경기도 안양시 동안구 시민대로 167
안양벤처텔 906,907호
[별지 제41호서식]

공증인가 법무법인 시민
SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

(전화) (031)386-0100(대표)
(팩스) (031)386-0090

Registered No. 2024 - 511

NOTARIAL CERTIFICATE

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE
906,907 AnyangVenturetel. 167, Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

Huvitz

Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text
Наименование компании и адрес производителя:
Company name and address of the manufacturer:
Хувиц Ко., Лтд.
Huvitz Co., Ltd.
38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

13 July. 2024
(Дата Date)

Huvitz CO., LTD.
(Должность/Position of the person authorized)

Hyun Soo Kim
(Подпись/*signature*

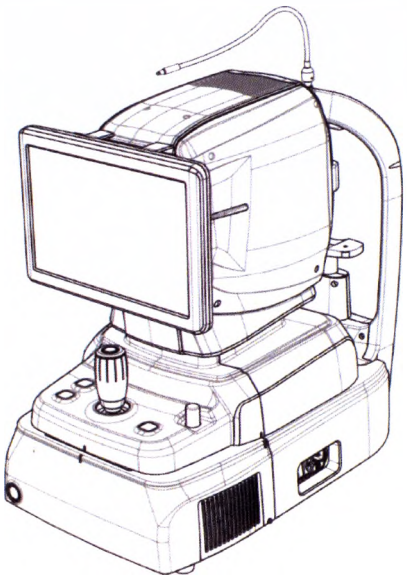
Hyun Soo Kim Ph.D.
CEO President
Печать./*stamp)*

Руководство по эксплуатации
manual

на медицинское изделие:

«Томограф спектральный оптический когерентный, варианты исполнения: HOCT-1, HOCT-1F с принадлежностями»

Spectral coherent optical tomograph, execution options: HOCT-1, HOCT-1F with accessories



경기도 안양시 동안구 시민대로 167
안양벤처텔 906,907호
[별지 제43호서식]

공증인가 법무법인시민
SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

(전화) (031)386-0100(대표)
(팩스) (031)386-0090

등부 2024 년 제 511호

Registered No. 2024-511

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 설명서---------- 에
기재된 주식회사 휴비츠 대표이사
김현수----------

의 대리인 이은정---------- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

LEE EUNJUNG----------
---
attorney-in-fact of
Huvitz CO., LTD. CEO Hyun Soo Kim

---
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached manual----------

2024년 07월 15일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
15th day of Jul. 2024 at this office.

공증인가 법무법인 시민

수원지방검찰청

경기도 안양시 동안구 시민대로 167
안양벤처텔 906, 907호

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

Suwon District Prosecutor`s Office

906,907 AnyangVenturetel. 167, Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

이 새 나

공증담당변호사
이 새 나

Lee Sae Na

Signature of the Notary Public
LEE, SAE NA

본 사무소는 인가번호 제3790호에 의거하여
1993년 01월 13일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
13, Jan. 1993 Under Law No.3790.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by LEE, SAE NA

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of SHIMIN LAW FIRM AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
https://www.apostille.go.kr

5. at Seoul

6. the 16/07/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024D8PO5YV

9. Seal/stamp

MINISTRY OF JUSTICE • REPUBLIC OF KOREA 법무부

10. Signature

Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook

Авторские права

©2022 HUVITZ Co., Ltd. (ХУВИТЦ Ко., Лтд.), Все права защищены.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea
(38, Бурим-ро 170пон-гиль, Донган-гу, Анян-си, Кёнги-до, 14055, Республика Корея)

Версия руководства по эксплуатации: 2.0

СОДЕРЖАНИЕ

1. **ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 5**
   - 1.1. Наименование МИ 5
   - 1.2. Назначение 5
   - 1.3. Краткое описание системы 5
   - 1.4. Показания 6
   - 1.5. Противопоказания 6
   - 1.6. Побочные действия 6
   - 1.7. Требования к пациентам 6
   - 1.8. Потенциальные потребители 6
   - 1.9. Классификация изделия 6
   - 1.10. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя 7

2. **ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ 8**
   - 2.1. Меры предосторожности 8
   - 2.2. Воздействие окружающей среды 11
   - 2.3. Правила техники безопасности 12
   - 2.4. Примечания по использованию 14
     - 2.4.1. Перед использованием 14
     - 2.4.2. После использования 14

3. **УСЛОВНЫЕ ЗНАКИ 15**

4. **ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ 17**
   - 4.1. Изображение глазного дна 17
   - 4.2. Томограмма переднего сегмента/глазного дна 17
   - 4.3. Ангиография сетчатки (опционально) 17

5. **ОБЗОР СИСТЕМЫ 18**
   - 5.1. Конфигурация и функции 18
   - 5.2. Комплект поставки 21

6. **ПОРЯДОК УСТАНОВКИ 22**
   - 6.1. Распаковка 22
   - 6.2. Установка 22

7. **ОПИСАНИЕ ЭКРАНА ОСНОВНОГО БЛОКА 25**
   - 7.1. Режим ОКТ 25
   - 7.2. Режим ОКТ/Фотография глазного дна (только для варианта исполнения НОСТ-1F) 26
   - 7.3. Режим глазного дна (только для варианта исполнения НОСТ-1F) 28
   - 7.4. Режим ангиографии (опционально) 29

8. **ЭКСПЛУАТАЦИЯ 31**
   - 8.1. Программное обеспечение 31
   - 8.2. Режим настройки 33
     - 8.2.1. Общие настройки 33
     - 8.2.2. Установка ангиографического модуля (опционально) 37
   - 8.3. Режим настройки DICOM 38
   - 8.4. Общие указания по эксплуатации 40
   - 8.5. Обработка изображения переднего сегмента 55
     - 8.5.1. Подготовка к обработки изображения переднего сегмента 55
     - 8.5.2. Захват переднего сегмента 55
   - 8.6. Ангиография ОКТ 60
     - 8.6.1. Ангиографическое изображение 60
   - 8.7. Анализ 62
     - 8.7.1. Ввод экрана анализа 62
     - 8.7.2. Экран анализа OCT Macular 3D 63
     - 8.7.3. Экран анализа OCT Disc 3D 74
     - 8.7.4. Экран анализа OCT Macular Wide 84
     - 8.7.5. Экран анализа радиального сканирования переднего отрезка 97
     - 8.7.6. Экран анализа передней линии ОКТ 106
     - 8.7.7 Экран анализа увеличенного скана переднего отрезка глаза 113
     - 8.7.8. Экран анализа глазного дна 121
     - 8.7.9. Экран ангиографического анализа (опционально) 129
     - 8.7.10 Экран анализа Биометрии (опционально) 135
     - 8.7.11 Экран анализа Топографии (Опционально) 137

9. **ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПК 147**
   - 9.1. Отправить данные в Web-Viewer 147

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ... 147
10.1. После работы ... 150
10.2. Замена расходных материалов и плавких предохранителей ... 152
10.3. Калибровка ... 152
10.4. Самодиагностика с использованием модели глаза ... 152
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ... 157
11.1. Комплектация ... 157
11.2. Технические характеристики ... 159
12. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ... 161
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ... 164
14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ... 165
15. ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ ... 166
16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ... 168
17. УТИЛИЗАЦИЯ ... 168
18. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ... 170
18.1. Условия при эксплуатации ... 169
18.2. Условия хранения ... 169
18.3. Условия транспортировки ... 169
18.3.1. Транспортировочная упаковка ... 169
19. ГАРАНТИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ... 171
20. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ СТАНДАРТО .. 171

Примечание:

Томограф спектральный оптический когерентный, варианты исполнения: НОСТ-1, НОСТ-1F с принадлежностями (далее по тексту: *«Томограф»*).

Варианты исполнения:

- Томограф спектральный оптический когерентный НОСТ-1 (далее по тексту: «Томограф *НОСТ-1*»);
- Томограф спектральный оптический когерентный НОСТ-1F (далее по тексту: *«Томограф НОСТ-1F»*).

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

В данном руководстве описаны принципы функционирования и методов работы с *томографом* для его правильной эксплуатации. Перед началом работы внимательно прочитайте данное руководство, чтобы быть уверенным в эффективности и безопасности своей работы. Всегда храните данное руководство в доступном месте, чтобы обращаться к нему при необходимости.

Томограф предназначен для измерения в естественных условиях изображения сетчатки, слоя нервных волокон сетчатки, и головки зрительного нерва в качестве помощи при диагностике и лечении заболеваний заднего отрезка, а также для получения изображения структуры переднего отрезка. Устройство производит световой лазерный луч, который фокусируется на сетчатке глаза человека. Свет лазера отражается от внутренних структур глаза, и затем интерферометрически анализируется устройством.

1.1. Наименование МИ

Томограф спектральный оптический когерентный, варианты исполнения: НОСТ-1, НОСТ-1F с принадлежностями.

1.2. Назначение

Получение томографических изображений и измерение показателей сетчатки пациента, исследование слоя нервных волокон сетчатки (его толщины) и диска зрительного нерва в целях диагностики и лечения заболеваний сетчатки.

ПРИМЕЧАНИЕ: томограф не предназначен для использования в качестве безоговорочного диагностического средства для идентификации, классификации и лечения заболевания. Диагностика пациента является исключительной сферой специалиста-офтальмолога.

1.3. Краткое описание системы

Томограф представляет собой устройство для обработки изображений с высокой разрешающей способностью. Он используется для визуального изображения в живом организме, осевого поперечного сечения и трехмерного изображения, цветного изображения глазного дна (только для варианта исполнения НОСТ-1F) и измерения задних глазных структур, включая сетчатку, слой нервных волокон сетчатки, ганглиозные клетки

плюс внутренний сетчатый слой, комплекс ганглиозных клеток, макулу, головку зрительного нерва. Оно также используется для визуального изображения в живом организме, осевого поперечного сечения и трехмерного изображения передних глазных структур, включая роговую оболочку глаза.

1.4. Показания

Томограф используется в качестве диагностического прибора для обнаружения и наблюдения за глазными болезнями, включая, но, не ограничиваясь, возрастную дегенерацию сетчатки, повреждения сетчатки, диабетическую ретинопатию, отек желтого пятна и глаукому.

Томограф не предназначен для использования в качестве безоговорочного диагностического средства, для идентификации, классификации и лечения заболевания. Диагностика пациента является исключительной сферой специалиста-офтальмолога.

1.5. Противопоказания

Томограф запрещено использовать для пациентов, которые:

- В истории болезни имеют случаи фотодерматита;
- В недавнем времени проходили фотодинамическую терапию (ФДТ);
- Принимают лекарственные препараты, в побочных эффектах которых указаны фотодерматиты.
- Повышенная чувствительность к свету.

1.6. Побочные действия

Не выявлено.

1.7. Требования к пациентам

Пациент, который проходит обследование на этом приборе, должен удерживать концентрацию в течение нескольких минут и соблюдать следующие инструкции:

- Прислонить подбородок и лоб на соответствующие упоры
- Держать глаз открытым
- Понимать и соблюдать инструкции при прохождении обследования.

Если пациент не соблюдает эти условия, получить правильное изображение не представляется возможным.

1.8. Потенциальные потребители

Томограф применяется в офтальмологических отделениях и глазных кабинетах различных медицинских учреждений.

Потенциальными потребителями может являться только персонал вышеуказанных учреждений, прошедший обучение для работы с данным оборудованием.

Перед применением приборов персоналу необходимо внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного оборудования.

1.9. Классификация изделия

- Классификация изделия: класс IIa согласно Дополнению IX (Правило 10) Директивы ЕС

об изделиях для медицинского применения 93/42/EEC с учетом исправлений, внесенных 2007/47/EC

- Класс защиты от поражения электрическим током: класс I
- Степень защиты от поражения электрическим током: тип B (контактирующие части)
- Классификация опасности лазеров: лазерное устройство класса 1
- Класс защиты от попадания воды: IPX0
- Класс радиоизлучения: класс B, группа 1
- Класс безопасности программного обеспечения: класс B
- Степень защиты от опасности взрыва: обычное оборудование, не защищенное от взрыва. Запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками
- Режим работы: продолжительный (непрерывная работа)
- Тип оборудования: стационарное
- Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота: Непригоден к применению в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.

1.10. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

HUVITZ Co., Ltd. (ХУВИТЦ Ко., Лтд.)
38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea
(38, Бурим-ро 170пон-гиль, Донган-гу, Анян-си, Кёнги-до, 14055, Республика Корея)
Тел.: +82-31-428-9100
Факс: +82-31-477-9022(F/A)
Эл. почта: svc@huvitz.com
http://www.huvitz.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-Техническое Объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)
143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом.XX, этаж 8, комната 7.
Тел.: +7 495 780 07 90
Эл. Почта: info@stormoff.com

Уполномоченный представитель производителя в ЕС:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
(Медикал Дивайс Сафети Сервис (МДСС))
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
(Шиффграбен 41, 30175 Ганновер, Германия)
Тел.: +49-511-62628630
Факс: +49-511-62628633

2 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Безопасность – это обязанность каждого. Безопасное использование прибора во многом зависит от персонала, выполняющего установку, пользователей, операторов и руководителей. Перед установкой, использованием, очисткой, ремонтом или проверкой этого прибора и его комплектующих необходимо изучить данное руководство по эксплуатации. Полное понимание указаний, содержащихся в этом руководстве, чрезвычайно важно для повышения безопасности пациента или пользователей. В связи с этим, в данном руководстве приведена таблица с предупредительными знаками, которые обращают внимание персонала на особую информацию по технике безопасности. Все пользователи и обслуживающий персонал должны уделять особое внимание на все предупреждающие знаки.

⚠ ОСТОРОЖНО

Знак «Осторожно» указывает на присутствие опасности, которая в случае игнорирования может привести к серьезной травме, летальному исходу или значительному повреждению имущества.

⚠ ВНИМАНИЕ

Знак «Внимание» предупреждает о потенциальной угрозе, которая в случае игнорирования может привести к незначительной травме или повреждению имущества.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

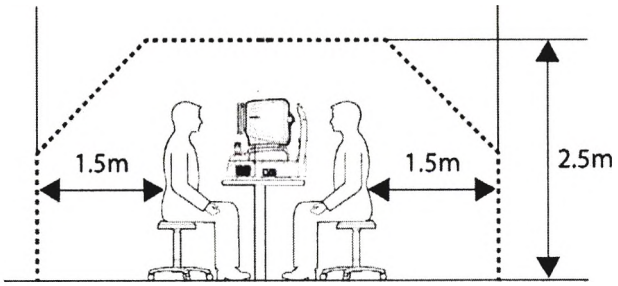
Знак «Примечание» используется, чтобы обратить внимание на важную информацию.

Обязательно ознакомьтесь с данной информацией, чтобы избежать неправильной работы изделия.

2.1. Меры предосторожности

Данное оборудование было разработано и утверждено в соответствии с национальными и международными стандартами по безопасности, что гарантирует высокий уровень безопасности оборудования. Производитель обязан предоставить достаточный объем информации, связанной с безопасностью прибора для пользователей. Соблюдение положений руководства данного оборудования является обязательным в области безопасности. Таким образом, внимательно прочтите и освойте указания, приведенные в руководстве. Для получения дополнительной информации, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

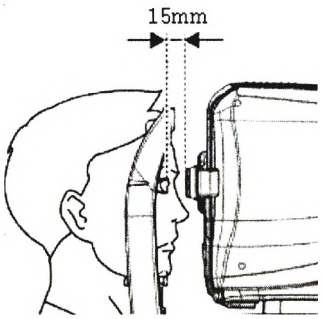
ВНИМАНИЕ



Если лицо, работающее с токопроводящей частью системы, в это же время касается пациента, то может возникнуть опасность из-за тока утечки, превышающего значение, указанное в применимом стандарте. Следите за тем, чтобы не прикасаться к пациентам при подключении или отключении разъема электропитания или кабельных разъемов.

ВНИМАНИЕ

Во время обработки изображения переднего сегмента глаза подтяните джойстик к оператору перед тем, как выполнить регулировку. Во время осмотра глаза пациента перемещайте блок прибора медленно, чтобы избежать соприкосновения адаптера переднего сегмента глаза с лицом или глазом пациента.



ВНИМАНИЕ

В состав прибора входит литиевая батарея. Она служит для сохранения данных\настроек при отсутствии сетевого питания.

ВНИМАНИЕ

Данное оборудование представляет собой светодиодную продукцию класса I. Светодиодный дисплей, используемый для данного оборудования, является безопасным при

предполагаемых условиях использования, включая такую ситуацию, как заглядывание в светодиодный дисплей с помощью оптического оборудования.

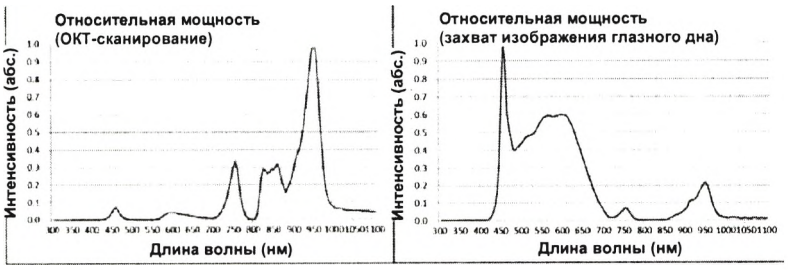
Тем не менее, при использовании оборудования соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не направляйте светодиодные лучи в глаза пациента без необходимости.
- Не смотрите в линзы объектива в течение длительного времени.
- Когда открыт узел оптической системы, присутствует невидимое светодиодное излучение класса 3R. Избегайте воздействия луча.
- Чем дольше воздействие и больше число импульсов, тем больше риск поражения зрения. Воздействие светового излучения от данного прибора при работе с максимальной мощностью превысит пределы, задаваемые правилами техники безопасности, через 9,9 x 10^7 секунд для ИК-излучения на сетчатку, 5,3 x 10^7 секунд для рабочей точки (ручное фокусирование), 4,1 x 10^7 секунд для роговичного кольца (автоматическое/ручное слежение), 9,5 x 10^7 секунд для роговичного фокуса (автоматическое/ручное слежение), 1,0 x 10^8 секунд для раздельного фокуса (оптимизация), 9,1 x 10^5 секунд для лампы внешней фиксации, 4,8 x 10^7 секунд для суперлюминесцентного лазера (ОКТ-сканирование), 1 936 114 импульсов для источника света захвата изображения глазного дна.

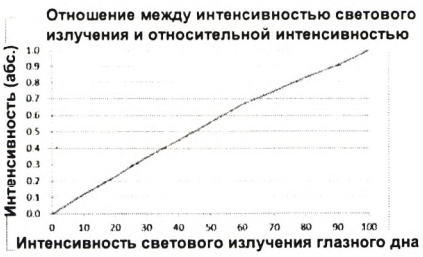
  Примечание 1: Время воздействия и число импульсов от всех источников света является суммарным и совокупным.

  Примечание 2: Если интенсивность какого-либо источника света снижена до 50% максимальной интенсивности, время воздействия или число импульсов для такого источника света, необходимое для достижения уровня воздействия, определенного в рекомендациях, удваивается. Такое линейное соотношение можно использовать для определения времени, необходимого для достижения заданного воздействия, для сочетания источников света при настройках различной интенсивности.

  Примечание 3: Норма взвешенного воздействия лучистой энергии на сетчатку составляет 10 Дж/см^2



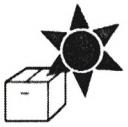
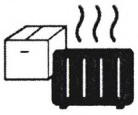
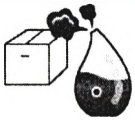
<Спектр выходного излучения всех источников света в ходе измерения (максимальная интенсивность светового излучения)>



<Отношение между интенсивностью светового излучения глазного дна и максимальной интенсивностью светового излучения>

2.2. Воздействие окружающей среды

Избегайте условий эксплуатации или хранении, в которых:

	Оборудование подвергается непосредственному воздействию влажности. Не работайте с оборудованием, если у вас влажные руки. Эксплуатировать следует только в помещениях.
	Оборудование подвергается воздействию прямых солнечных лучей.
	Оборудование может подвергаться воздействию прямых ультрафиолетовых лучей.
	Большие перепады температур. Оптимальный температурный диапазон для нормальной эксплуатации составляет от 10^0C до 35^0C (влажность: 30 ~ 90%).
	Рядом установлено горячее оборудование.
	Чрезвычайно высока влажность или имеются проблемы с вентиляцией.
	Прибор подвергается воздействию скачков напряжения или вибрациям.
	Прибор подвергается воздействию химических веществ или взрывоопасных газов.
	Следите, чтобы пыль и металл, не попадали внутрь прибора.
	Не разбирайте и не вскрывайте прибор. Компания HUVITZ не несет ответственности за возможные проблемы.

	Не блокируйте вентилятор прибора.
	Не подключайте кабель питания переменного тока к розетке, если все части прибора не полностью подсоединены. В противном случае это приведет к серьезному повреждению прибора.
	Отсоедините кабель питания, удерживая вилку, а не шнур. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.

Избегайте чрезмерного воздействия ударных нагрузок или вибрации.

2.3. Правила техники безопасности

Этот прибор был разработан и испытан в соответствии с международными стандартами. Это гарантирует очень высокую степень безопасности данного устройства. Согласно законодательству, производитель обязан предоставлять пользователям всю информацию, касающуюся обеспечения безопасности. Соблюдение правил является обязательным требованием для обеспечения безопасности. Таким образом, внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед тем, как включать данное устройство. Для получения более подробной информации, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

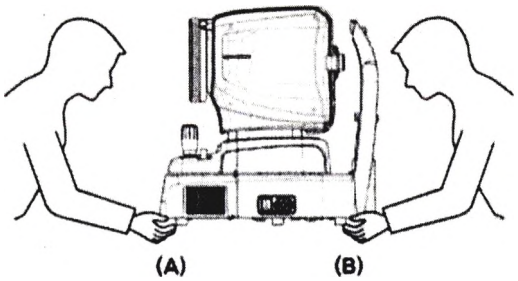
1. Это – электрическое медицинское изделие. К работе с изделием допускаются только врачи или персонал, имеющий соответствующую квалификацию.
2. Не устанавливайте диагноз на основании одного зафиксированного изображения. Врачи несут ответственность за установление окончательного диагноза на основании настоящих и прошлых медицинских записей пациента, таких как зафиксированные изображения. При отсутствии достаточной информации истинный диагноз не может быть установлен.
3. При отправке прибора в центр послепродажного обслуживания для ремонта или технического обслуживания, или перед прибытием уполномоченного обслуживающего персонала для проведения ремонта или техобслуживания проведите дезинфекцию прибора.
4. Не храните и не используйте данный прибор в местах, где существует опасность взрыва и в присутствии воспламеняющихся, взрывоопасных или летучих растворителей, таких как спирт, бензин, или аналогичных химических веществ.
5. Не устанавливайте и не храните данный прибор в местах повышенной влажности. Не допускайте попадания на прибор водяных брызг, капающей или распыляемой воды. Не размещайте на приборе емкости с жидкостями или газами.
6. Эксплуатация прибора должна осуществляться обученным и квалифицированным персоналом или под его руководством.

7. Ремонт данного прибора должен проводиться специалистами по техническому обслуживанию уполномоченным представителем производителя.
8. Техническое обслуживание должно проводиться только специалистами по техническому обслуживанию компании HUVITZ или уполномоченным представителем производителя.
9. Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные несанкционированными изменениями. Такое постороннее вмешательство лишает права на обслуживание в течение гарантийного срока.
10. Производитель несет ответственность за безопасность, надежность, качество и эффективность этого прибора только в том случае, если выполняются следующие требования:

    (1) Прибор был установлен в надлежащем месте, следуя руководству по эксплуатации.

    (2) Прибор эксплуатируется и обслуживается в соответствии с руководством по эксплуатации.
11. Данный прибор должен подключаться с использованием принадлежностей, поставляемых компанией HUVITZ.
12. К установке, использованию, эксплуатации и обслуживанию данного прибора допускается только персонал, прошедший соответствующее обучение и инструктаж.
13. Руководство по эксплуатации должно храниться в месте легкодоступном для эксплуатационного и обслуживающего персонала в любое время.
14. Не прилагайте чрезмерных усилий при подключении кабелей. Если кабель не подключается легко, убедитесь, что соединительный разъем (вилка) подходит к гнездовой части (розетке). Если вы нарушили целостность кабельных соединительных разъемов или гнездовых частей, их ремонт должен производиться уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию.
15. Не натягивайте сетевой кабель. При отключении сетевого кабеля всегда держитесь за вилку.
16. Перед началом использования проверьте внешний вид прибора и его состояние.
17. Не закрывайте вентиляционные отверстия, необходимые для надлежащего рассеяния тепла.
18. При появлении дыма, искр, какого-либо постороннего шума или запаха из прибора немедленно отключите питание и выньте вилку из розетки.
19. При перемещении данного изделия используйте ручную тележку. Если вам необходимо переместить изделие в другое место, обратитесь в центр обслуживания клиентов.
20. Во избежание риска удара электрическим током данный прибор должен быть подключен к защитному заземлению.
21. Не размещайте прибор там, где будет трудно отключать прибор от сети.
22. Состояние оборудования может ухудшиться при несоблюдении правил его использования, указанных в Руководстве по эксплуатации.
23. Эксплуатация прибора должна осуществляться только обученным и квалифицированным персоналом или под его непосредственным руководством.

24. Производитель рекомендует использовать томограф только в системах, защищенных паролем.
25. При перемещения прибора держитесь слева (A) и справа (B) за нижнюю часть изделия.



Томограф необходимо использовать только на защищенных от вирусов компьютерах/сетях. Учреждение, эксплуатирующее устройство, отвечает за безопасность сети.

При использовании внешних носителей информации пользователь несет ответственность за то, чтобы носители не были заражены вирусами. Последствия вирусных атак не могут быть предусмотрены.

Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный компьютерным вирусом.

Пользователь должен периодически создавать резервную копию данных пациента. Производитель не несет никакой ответственности за утерянные данные.

Убедитесь, что ваша операционная система, программное обеспечение вашего медицинского устройства и антивирусное программное обеспечение всегда работают и обновляются должным образом.

2.4. Примечания по использованию

2.4.1. Перед использованием

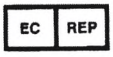
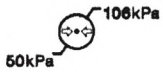
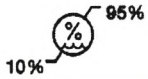
- Ежедневно проводите проверку томографа. Убедитесь, что перед линзой отсутствуют посторонние предметы, которые могут повлиять на читаемость изображений и диагностику.
- Все загрязнения и царапины на объективы будут отображаться в виде черных пятен, что снизит качество изображения. Перед получением изображений проверьте и очистите объектив. При пыльном объективе качественные изображения не получатся.
- Внезапное повышение температуры в помещении зимой или в холодных регионах может привести к образованию конденсата на линзе объектива или на других оптических частях внутри томографа, что приведет к невозможности получения изображений оптимального качества. В этом случае перед началом получения изображений подождите, пока конденсат не пропадет.

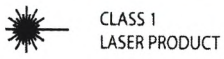
2.4.2. После использования

После использования томографа выключите питание, наденьте крышку для линзы объектива для защиты его от пыли, и наденьте чехол пылезащитный на прибор.

3. УСЛОВНЫЕ ЗНАКИ

Классификации и символы приведены ниже.

	Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания
	Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания
	Рабочая часть типа B.
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	Переменный ток
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Температурный диапазон Верхняя /нижняя граница температурного диапазона
	Диапазон атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Беречь от влаги
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Крюками не брать (запрещено применение крюков при поднятии груза)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Инструкция по эксплуатации
	**Осторожно! Возможно травмирование рук!**
	Маркировка компании Underwriters Laboratories Inc. (UL)
	Маркировка соответствия европейской директиве CE
	Лазерное устройство класса I
CE RoHS	Соответствие Директиве ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS)
	Утилизация отходов электрического и электронного оборудования Обозначает раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования

4. ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

4.1. Изображение глазного дна

Передний отрезок глаза освещается инфракрасным излучением, задняя часть глаза освещается инфракрасным излучением и белым светодиодом, свет которого используется в качестве вспышки для фотографии глазного дна. Оптическая система фундус фотографии формирует изображение с помощью матрицы-сенсора изображения, а управлять параметрами можно с панели дисплея.

4.2. Томограмма переднего сегмента/глазного дна

Создание изображения поперечного сечения передней камеры глаза, изображения поперечного сечения сетчатки и изображения глазного дна.

Чтобы создать изображения поперечного сечения сетчатки (ОКТ-изображения) и изображения глазного дна (фазовые ОКТ-изображения глазного дна), главный блок-системы сканирует световое излучение, проходящее через глаз, чтобы получить интерференционный свет.

Полученный интерференционный свет рассеивается на отдельные волны и обнаруживается линейным формирователем сигналов изображения. Обнаруженный свет преобразуется в сигналы, а затем рассчитывается для формирования изображений. С помощью адаптера для исследования переднего отрезка глаз (по дополнительному заказу) можно получить томограмму глазного дна.

4.3. Ангиография сетчатки (опционально)

Для формирования карт сосудов сетчатки основной блок системы сканирует несколько раз в одном и том же положении и получает одинаковое количество томографических изображений. А затем система вычисляет дисперсию среди этих томограм и, проецирует эти дисперсии в 2D-изображение. Эта проекция выполняется на разных уровнях, которые выбирает пользователь.

4.4. Биометрия в НОСТ (опционально)

Прибор имеет внутри опорное зеркало, которое перемещается с помощью мотора. ОСТ получает сигнал между отраженным светом от опорного зеркала и отраженным светом от глаза человека. Таким образом, прибор получает сфокусированные томографические изображения в интересующих слоях человеческого глаза. Эти слои — роговица, хрусталик, сетчатка. Сфокусированные томографические изображения и положения опорного зеркала могут быть преобразованы в расстояния между каждым слоем, эти рассчитанные расстояния AL (= осевая длина), CCT (= центральная толщина роговицы), LT (= толщина хрусталика) и т. д.

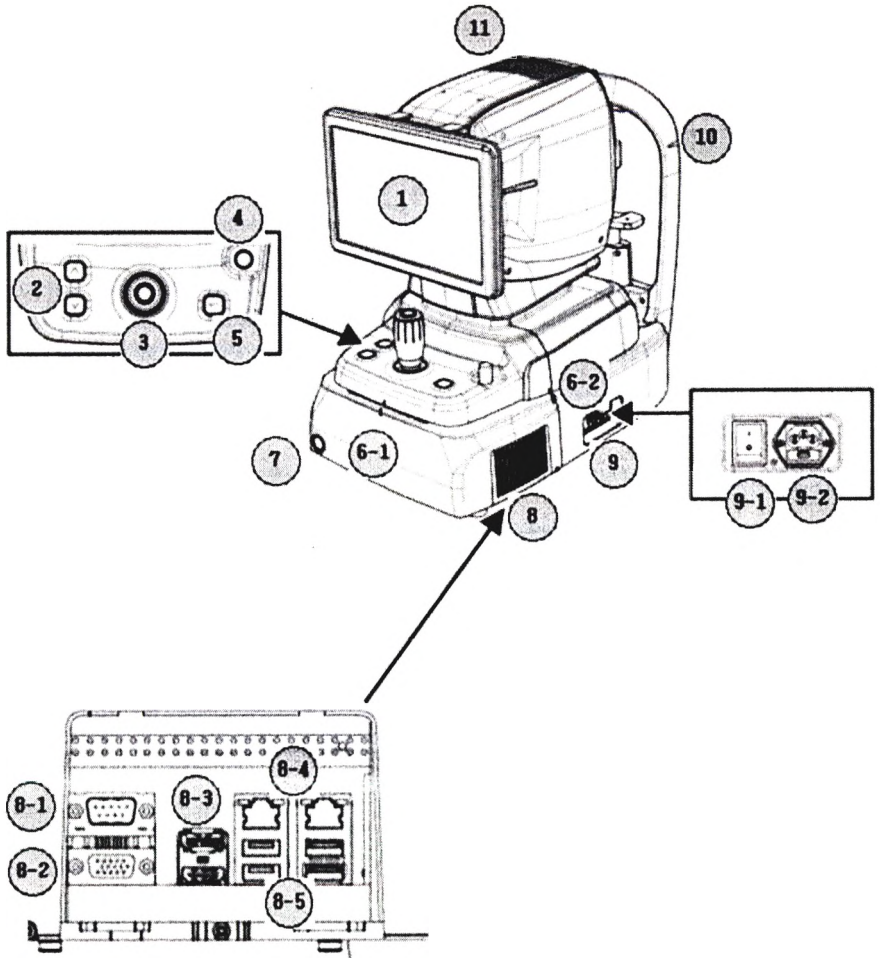
4.5. Топография в НОСТ (опционально)

Прибор получает 16 томографических изображений роговицы, определяя траектории движения по передней и задней сторонам на каждом изображении. Величина кривизны может быть рассчитана для всех точек на траекториях в соответствии с оптической структурой. Аксиальная карта топографии, тангенциальная карта, кератометрическая карта и т. д. предназначены для анализа структуры роговицы.

5. ОБЗОР СИСТЕМЫ

5.1. Конфигурация и функции

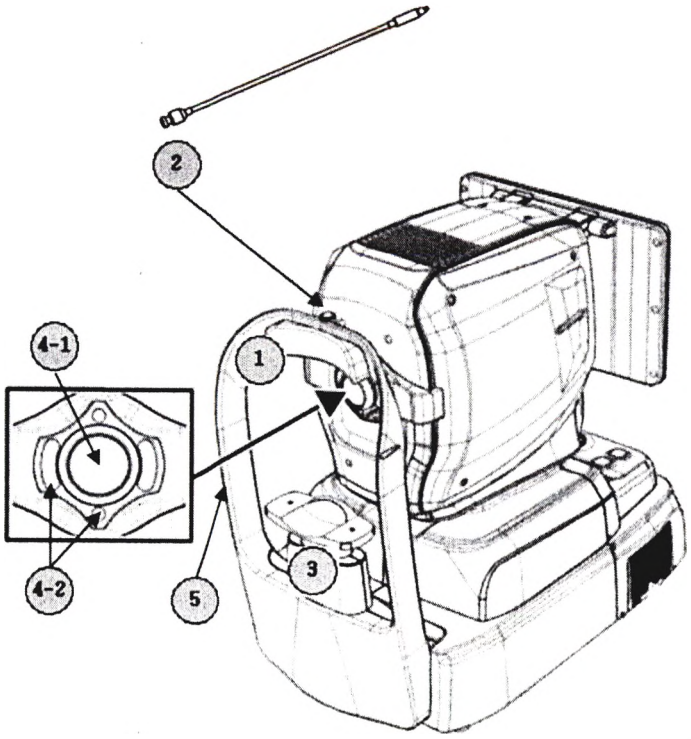
Вид спереди



№	Часть	Название	Описание
1	Дисплей	ЖК-дисплей	Контроль над отображением захваченного изображения и пользовательского интерфейса.
2	Блок основной	Кнопки для перемещения упора для подбородка	Кнопка для перемещения упора для подбородка вверх и вниз.
3		Джойстик	Джойстик для установления блока и глаза пациента на одном уровне. Кнопка для захвата изображения.

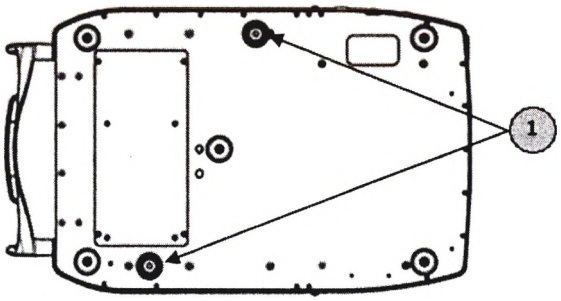
4		Блокировочный рычаг	Фиксация подвижного блока относительно опорной рамы.
5		Кнопка OPT	Кнопка для оптимизации сигнала ОКТ.
6-1 6-2		Отметка центровки	Отметка для обозначения центра блока и опорной рамы.
7	Блок основной	Кнопка питания	Кнопка для включения/выключения питания внутреннего ПК. Когда питание включено, горит белый индикатор.
8	Коммуникационные порты	Внешний порт	Порт для подключения внутреннего или внешнего устройства.
8-1		Порт RS-232	Порт для соединения с ПК для настройки оборудования (сервисный порт)
8-2		Порт RGB	Порт (аналоговый) для выведения изображения на внешний монитор.
8-3		Порт DP	Порт DP (цифровой) для выведения изображения на внешний монитор.
8-4		Порт LAN	Порт для подключение к ПК или к локальной сети (2 порта)
8-5		Порт USB	Порт для внутреннего или внешнего USB-устройства (4 порта)
9	Коммуникационные порты	Питание	
9-1		Выключатель питания	Включает/выключает электропитание.
9-2		Вход питания	Вход для подключения шнура электропитания.
10	Упор лицевой (часть корпуса блока основного)	Отметка уровня глаз	Метка для обозначения базовой высоты глаза пациента.
11	Блок основной	Тепловая вентиляция	Отверстие для выпускания внутренней теплоты.

Вид сзади



№	Часть	Название	Описание
1	Упор лицевой (часть корпуса блока основного)	Подголовник резиновый	Накладка для фиксации головы пациента.
2		Светодиод	Светодиод (внешний) для фиксации глаз пациента.
3		Упор для подбородка	Для фиксации подбородка пациента.
5		Упор лицевой (часть корпуса блока основного)	Для фиксации лица пациента.
4-1	Блок	Линзы объектива	Линзы для пропускания освещения из блока и отраженного света из глаза пациента.
4-2		Светодиод фокуса тест-объекта	Светодиоды для проверки рабочего расстояния.

Вид снизу



№	Часть	Название	Описание
1	Основание	Транспортировочный замок	Замок для крепления блока и основания при транспортировке (2 точки)

5.1.1 Основные функции:

1) Включить/выключить прибор.
2) Вход в систему через учетную запись/выход из учетной записи.
3) Выбор или регистрация нового пациента.
4) Вход в режим наблюдения и измерения.
5) Настройка параметров: системы, пользователя, вывода данных.
6) Выбор режима.
7) Выбор области захвата.
8) Выбор типа сканирования в режиме ОКТ или ОКТ/Глазное дно.
9) Установка/выключение автоматической съемки.
10) Установка/выключение автоматического слежения.
11) Установка и проверка параметров для сканирования.
12) Использование функций ангиографии (опционально).
13) Использование функций биометрии (опционально).
14) Использование функций топографии (опционально).
15) Вывод экрана анализа и регулировка параметров.
16) Сохранение результатов.
17) Вывод результатов на печать.
18) Отправка результатов на сервер.
19) Просмотр отчета и комментирование результатов.

5.1.2 Часто используемые функции

См. 5.1.1 4), 6), 7), 11), 15), 16).

5.2. Комплект поставки

Томограф спектральный оптический когерентный, варианты исполнения: НОСТ-1, НОСТ-1F с принадлежностями.

Базовый состав:

1. Блок основной – 1шт.
2. Кабель сетевого питания – 1шт.
3. Светодиод – не более 5 шт. (при необходимости)
4. Стилус – не более 2 уп. (в 1 уп. по 3 шт.) (при необходимости)
5. Крышка для линзы объектива – не более 10 шт. (при необходимости)
6. Заглушка – не более 10 шт. (при необходимости)
7. Модель глаза – не более 5 шт. (при необходимости)
8. Адаптер для исследования переднего отрезка глаз – не более 5 шт. (при необходимости)
9. Подголовник резиновый – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол пылезащитный – не более 5 шт.
2. Предохранитель плавкий – не более 10 шт.
3. Груша резиновая – не более 5 шт.
4. Бумага для упора под подбородок – не более 10 уп. (в 1 уп. по 100 шт.)

6. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

6.1. Распаковка

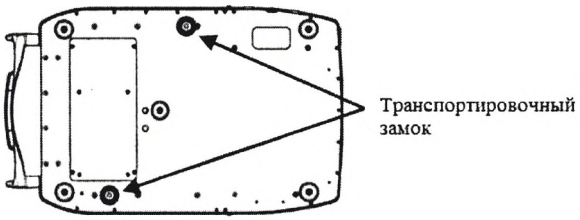
Проверьте, не повреждена ли упаковка!

Осторожно откройте упаковку. Удалите упаковочный материал. Достаньте прибор из упаковки. Прибор должны поднимать минимум два человека.

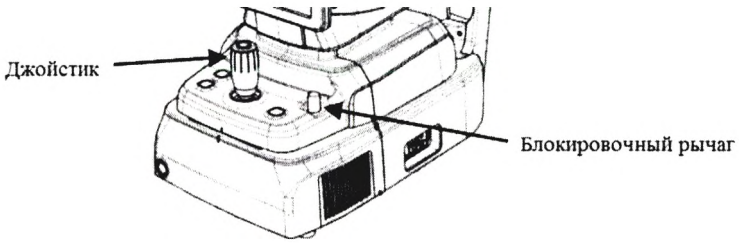
После того, как устройство распаковано, следует проверить его на отсутствие механических повреждений, повреждение кабелей и т.д. Если обнаружено любое повреждение, не включайте прибор и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

6.2. Установка

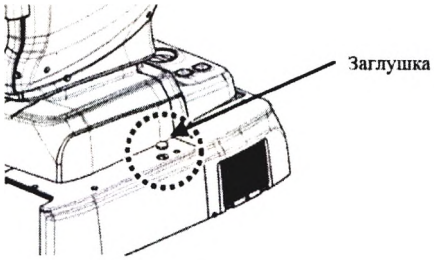
① Поместите блок основной на устойчивый стол.
② Ослабьте два транспортировочных замка под блоком основным.



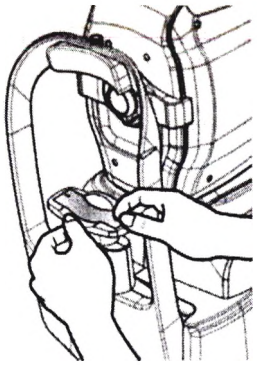
③ Отвинтите блокировочный рычаг пользователя на блоке.



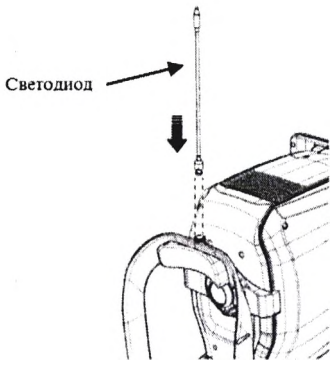
④ Прикрепите заглушки с двух сторон прибора, перемещая блок джойстиком влево и вправо.



⑤ Прикрепите бумагу упора для подбородка к упору для подбородка.

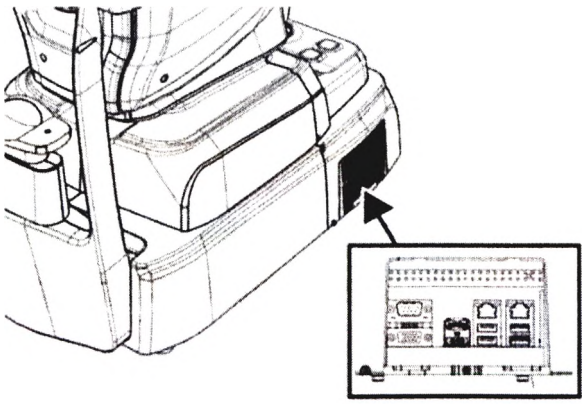


⑥ Прикрепите светодиод к упору лицевому.



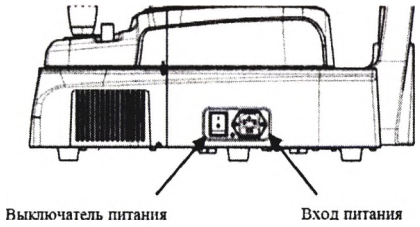
⑦ Если необходимо, подсоедините внешние устройства.

- С помощью отвертки откройте крышку коммуникационного порта в правой нижней части основания блока основного.
- Подсоедините коммуникационный кабель внешнего устройства.
- При необходимости подключите мышь или клавиатуру.
- Закройте крышку коммуникационного порта с помощью отвертки.

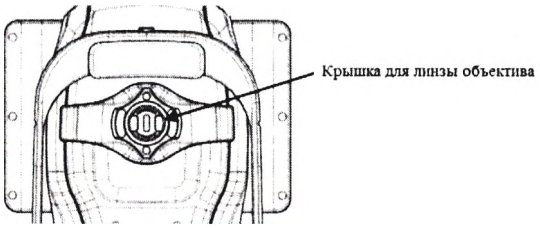


⑧ Убедитесь, что выключатель питания в правой нижней части основания выключен (положение O).

⑨ Подсоедините кабель сетевого питания к входу питания. Также подсоедините другой конец кабеля сетевого питания к электрической розетке.



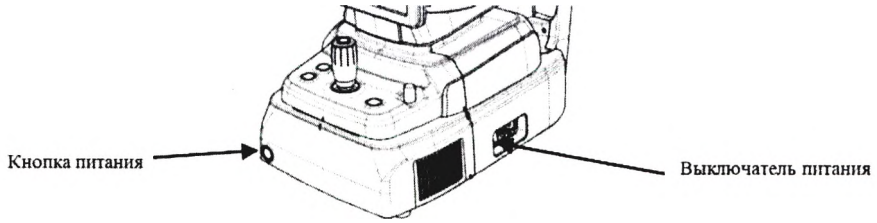
⑩ Снимите крышку для линзы объектива и убедитесь в чистоте линзы объектива.



⑪ Если подсоединены внешние устройства, сначала включите внешние устройства.

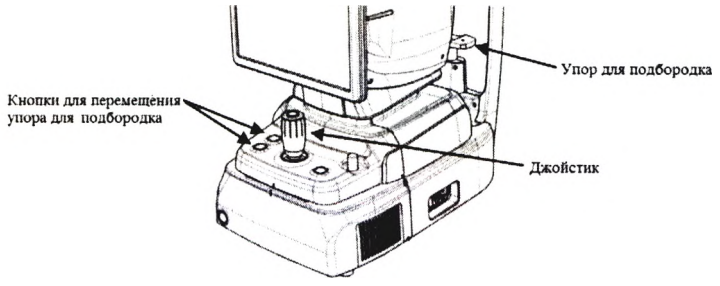
⑫ Включите блок основной нажатием выключателя питания (положение I).

⑬ Включите нажатием кнопки «питание».



⑭ Убедитесь, что в ходе процесса инициализации нет ошибок. Подождите, пока инициализация не будет завершена.

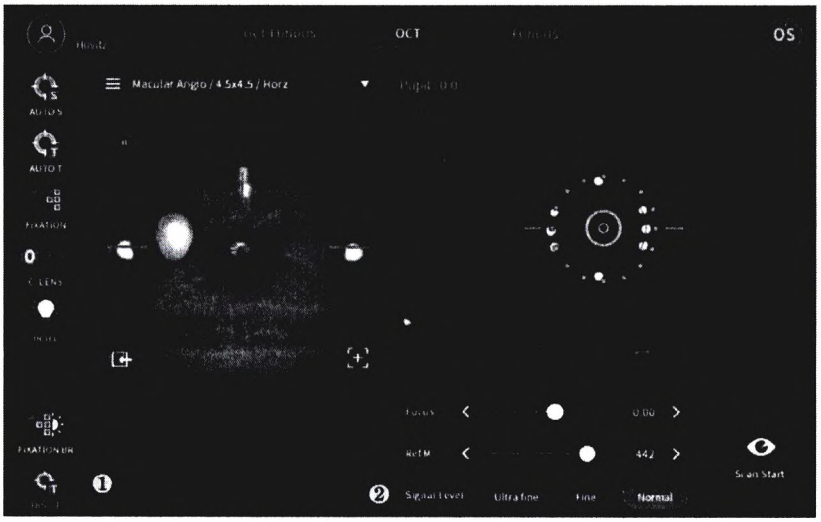
⑮ Проверьте перемещение блока основного джойстиком. Также проверьте перемещение упора для подбородка с помощью кнопок для перемещения упора для подбородка.



7. ОПИСАНИЕ ЭКРАНА ОСНОВНОГО БЛОКА

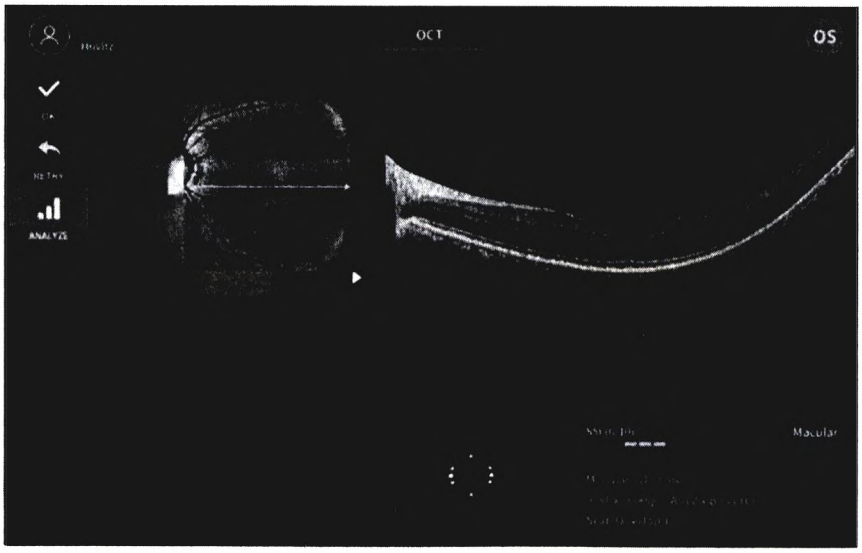
7.1. Режим ОКТ

Экран наблюдения



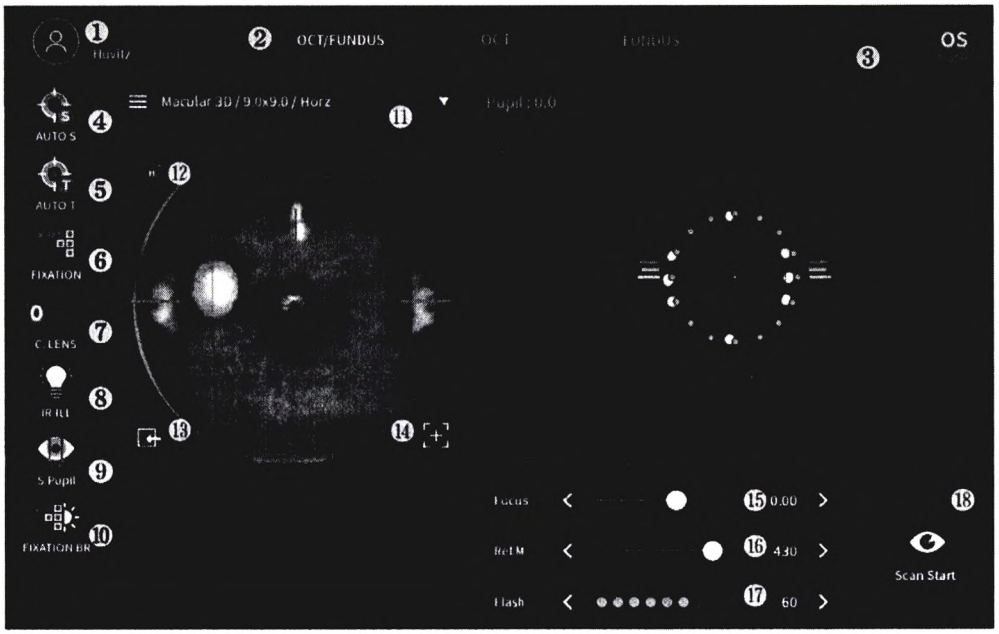
	Название	Описание
1	DISC T	Отслеживание положения ДЗН во время сканирования для устранения артефактов движения. (функция трекинга)
2	Уровень сигнала	Выберите уровень сигнала.

Экран подтверждения



7.2. Режим ОКТ/ Фотография глазного дна (только для варианта исполнения HOCT-1F)

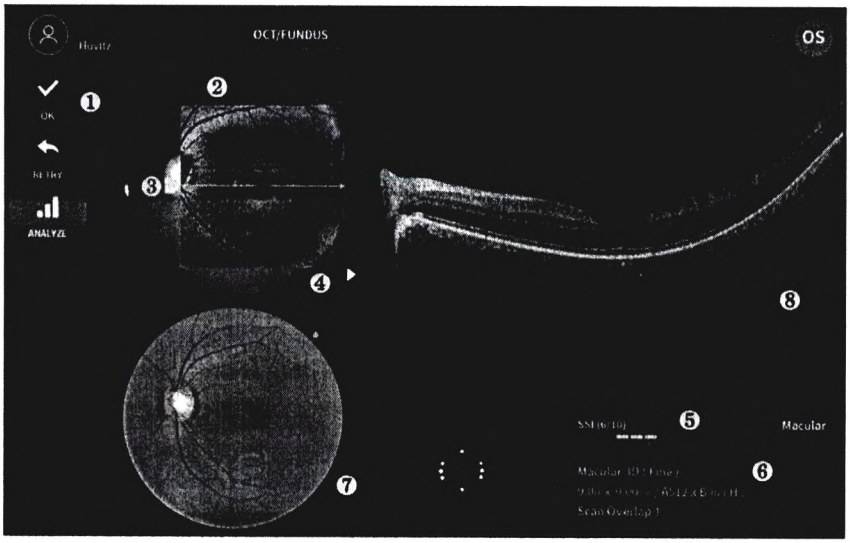
Экран наблюдения



	Название	Описание
1	Информация о пациенте	Показывает имя пациента и идентификационный номер. Вернуться к списку пациентов, нажав на значок
2	Режим исследования	Показывает режим текущего наблюдения. - ОКТ/глазное дно: одновременный захват изображения ОКТ и глазного дна. - ОКТ: Захват изображения ОКТ. - Глазное дно: Захват изображения глазного дна.
3	OD/OS	Показывает исследуемый глаз - OD: правый глаз - OS: левый глаз
4	AUTO S	Показывает состояние режима автоматической съемки.
5	AUTO T	Показывает состояние режима автоматического наведения.
6	FIXATION	Выбирает положение внутренней точки фиксации.
7	C LENS	Показывает состояние компенсационной линзы. 0: компенсационная линза не используется. -: используется отрицательная компенсационная линза. +: используется положительная компенсационная линза.
8	IR-ILL	Выбирает уровень яркости ИК-излучения для наблюдения глазного дна. Режим Нормальный / Яркий переключается нажатием.
9	S.Pupil	Показывает состояние выбора режима маленького зрачка для съёмки глазного дна.

10	FIXATION BR	Управление яркости фиксации.
11	Программы исследования	Выбирает зону и программу исследования - Режим глазное дно/ОКТ или ОКТ: макула, диск, передний отрезок - Режим глазное дно: одиночная фотография макула, одиночная фотография диск, широкоугольная панорама
12	Направление сканирования	Возможны изменения в горизонтальном, вертикальном направлении.
13	Follow-up	Воспроизводит программу сканирования, которая была использована и сохранена.
14	Сброс положения сканирования	Сбрасывает положение сканирования в центр.
15	Focus	Настройка фокуса сканирования.
16	Ref.M	Перемещение положения структуры в окне для ОКТ-сканирования.
17	Flash	Изменяет уровень яркости вспышки для изображения глазного дна.
18	Начать сканирование	Запуск ОКТ-сканирования.

Экран подтверждения

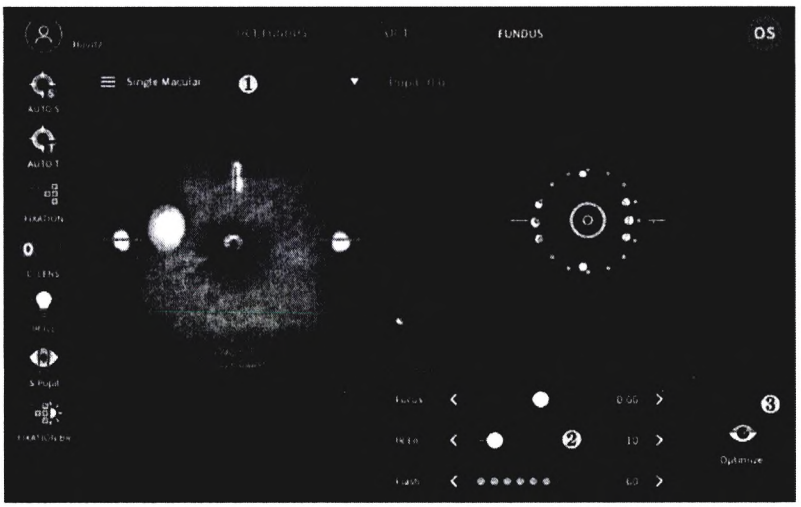


	Название	Описание
1	Выбор изображения	Определяет пригодность текущего изображения. - OK: сохранить текущее изображение. - RETRY: Удалить текущее изображение и повторить захват изображения. - АНАЛИЗ: сохранить данные камеры и войти в экран анализа.
2	Диапазон сканирования	Показывает диапазон ОКТ-сканирования.

3	Положение сканирования	Показывает положение сканирования текущего сканированного изображения ОКТ, отображаемого справа.
4	Просмотреть изображение	Непрерывно отображает захваченное сканированное изображение ОКТ.
5	SSI	SSI: индекс сигнала сканирования Показывает индекс качества сканированного изображения.
6	Информация о сканировании	Отображает информацию о настройках сканированного изображения.
7	Изображение глазного дна	Показывает захваченное изображение глазного дна.
8	Изображение ОКТ	Показывает захваченное изображение ОКТ.

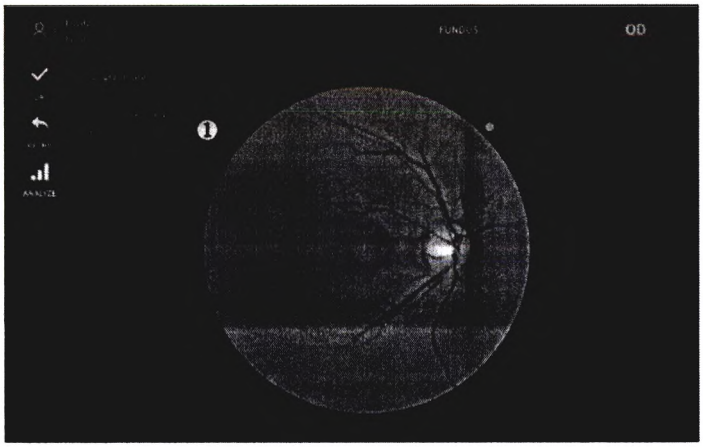
7.3. Режим глазного дна (только для варианта исполнения HOCT-1F)

Экран наблюдения



	Название	Описание
1	Capture mode (Режим захвата)	Выбор режима захвата. - Одиночный макуляр: Захват одного изображения глазного дна. - Один диск: захват одного изображения глазного дна при фиксации диска. - Широкоугольная панорама: Захват максимум 7 изображений и объединение в панорамное изображение.
2	IR.En	Изменение яркости ИК-изображения глазного дна.
3	Оптимизировать	Автоматический поиск положения фокуса путем разделения фокуса изображения.

Экран подтверждения

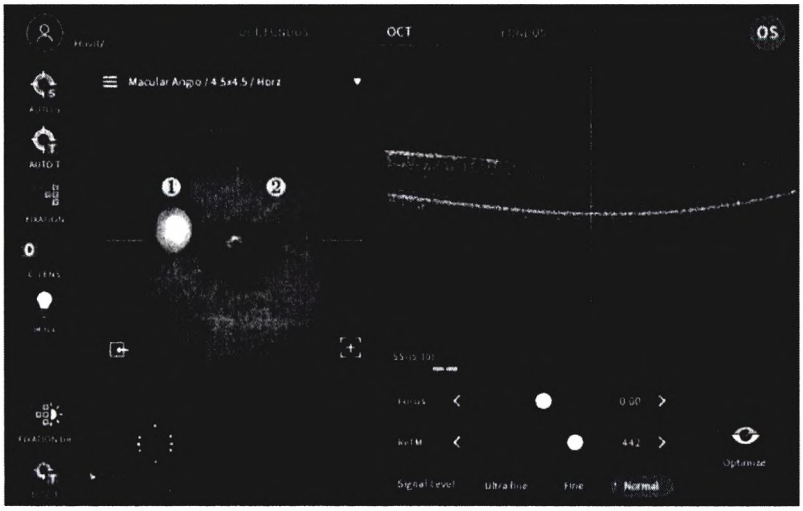


	Название	Описание
1	Информация о глазном дне	Отображает информацию о настройках изображения глазного дна.

7.4. Режим ангиографии (опционально)

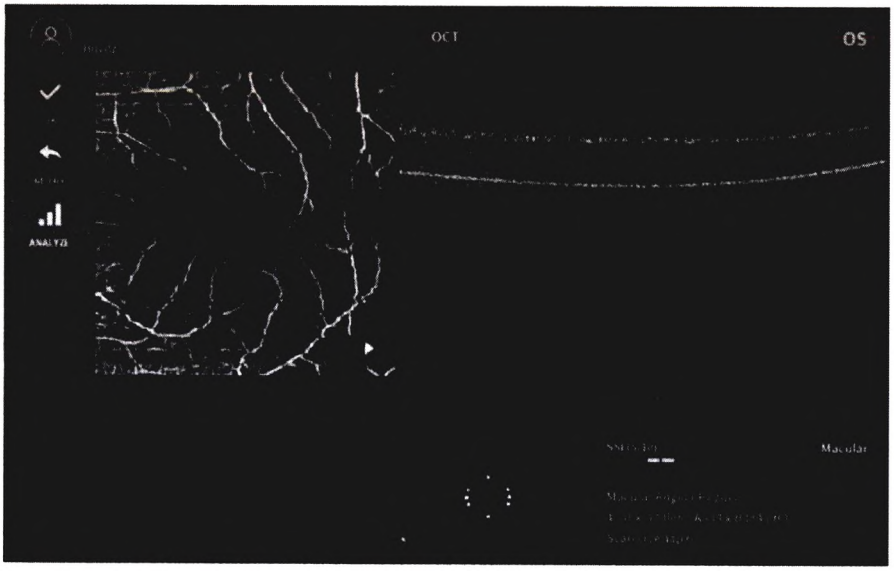
Режим ангиографии является опциональным. Устанавливается по согласованию с заказчиком.

Экран наблюдения



	Название	Описание
1	Зона трекинга в области диска зоны нерва	Отслеживание наилучшего состояния диска во время сканирования.
2	Область сканирования	Размер диапазона сканирования.

Экран подтверждения

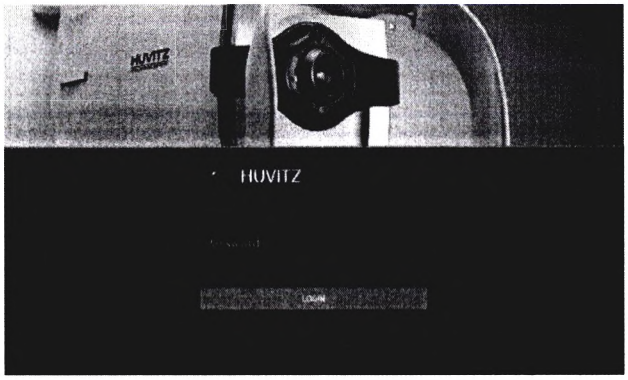


8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

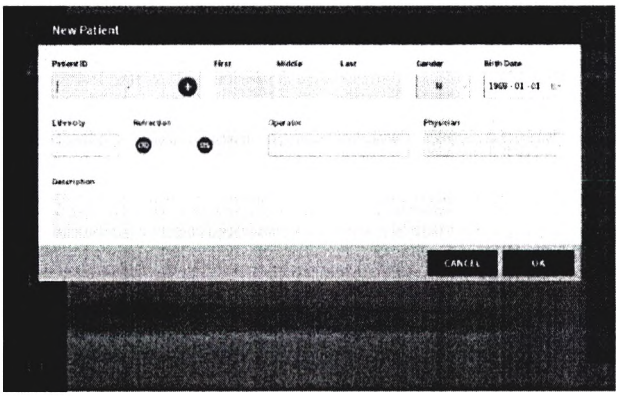
8.1. Программное обеспечение

Программное обеспечение не ниже *Версии V2.3.0* томографа с дополнительной функцией визуализации посредством оптической системы когерентной томографии способствует получению изображений структур сетчатки и сосудистой оболочки.

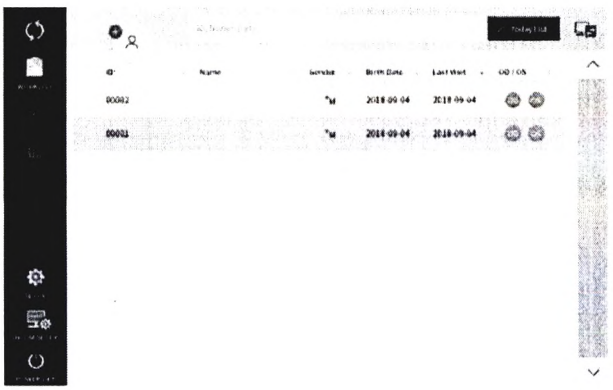
1. Введите идентификатор пользователя и пароль для входа в систему.



2. Нажмите иконку регистрации пациента ( ) и введите информацию о пациенте. Если пациент уже зарегистрирован, пропустите этот шаг.



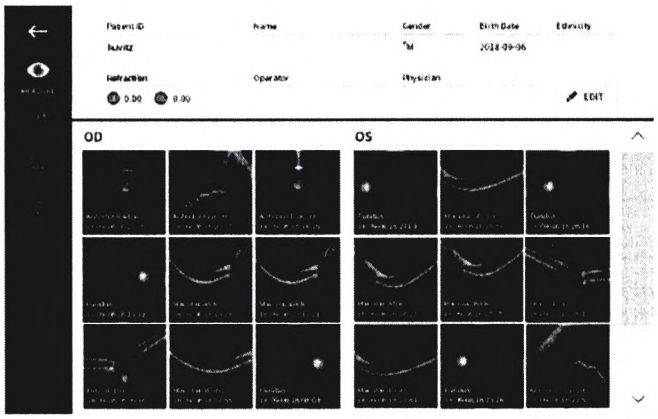
3. Выберите пациента и убедитесь, что информация о пациенте правильная.



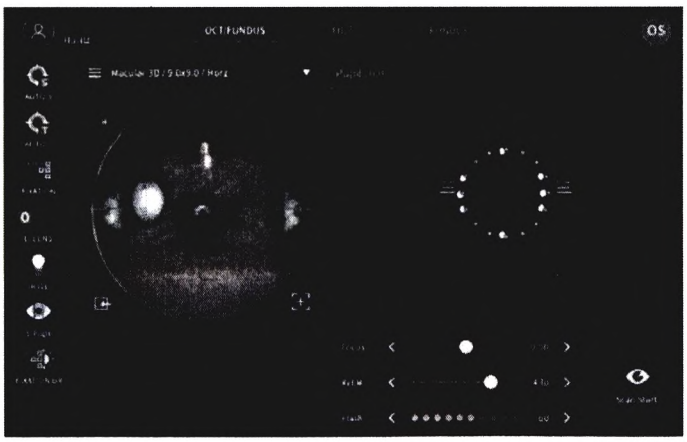
4. Если вы хотите отправить информацию о пациенте веб-зрителю или удалить информацию о пациенте, выберите кружок рядом с ID и нажмите значок TRANSFER или DELETE.



5. При выборе пациента меняется экран.



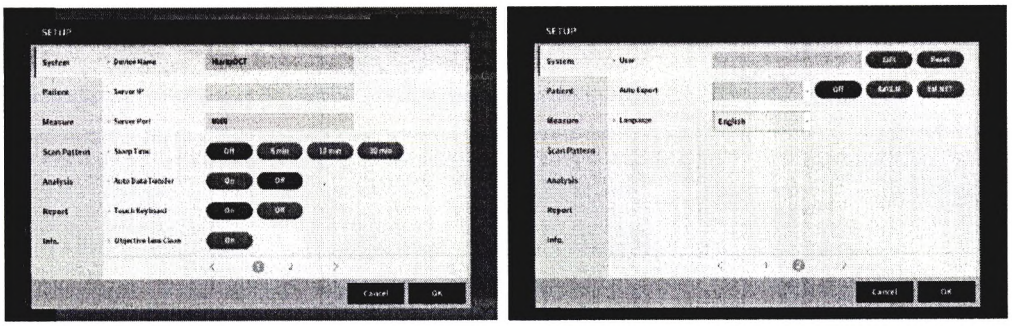
6. Войдите в режим наблюдения нажатием иконки измерения(MEASURE).



8.2. Режим настройки

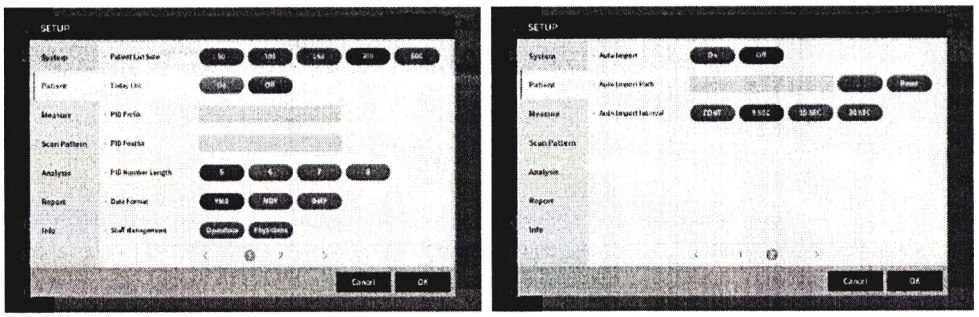
8.2.1. Общие настройки

1. Настройки системы



Имя устройства	Установить имя устройства
IP сервера	Настройка IP-адреса сервера веб-просмотра
Порт сервера	Настройка порта сервера веб-просмотра
Режим ожидания	Настройка режима ожидания
Период обновления	Настройка периода обновления информации о пациенте в сервере веб-просмотра
Автоматическая передача данных	Установите функцию автоматической передачи измеренных данных в сервере веб-просмотра
Сенсорная клавиатура	Сенсорная клавиатура ВКЛ / ВЫКЛ.
Очистка объектива	Когда эта опция включена, индикатор включен для удобной очистки объектива.
Пользователь	Установите идентификатор пользователя и пароль для входа в систему.
Авто Экспорт	Настройки автоматического экспорта
Язык	Настройки языка.

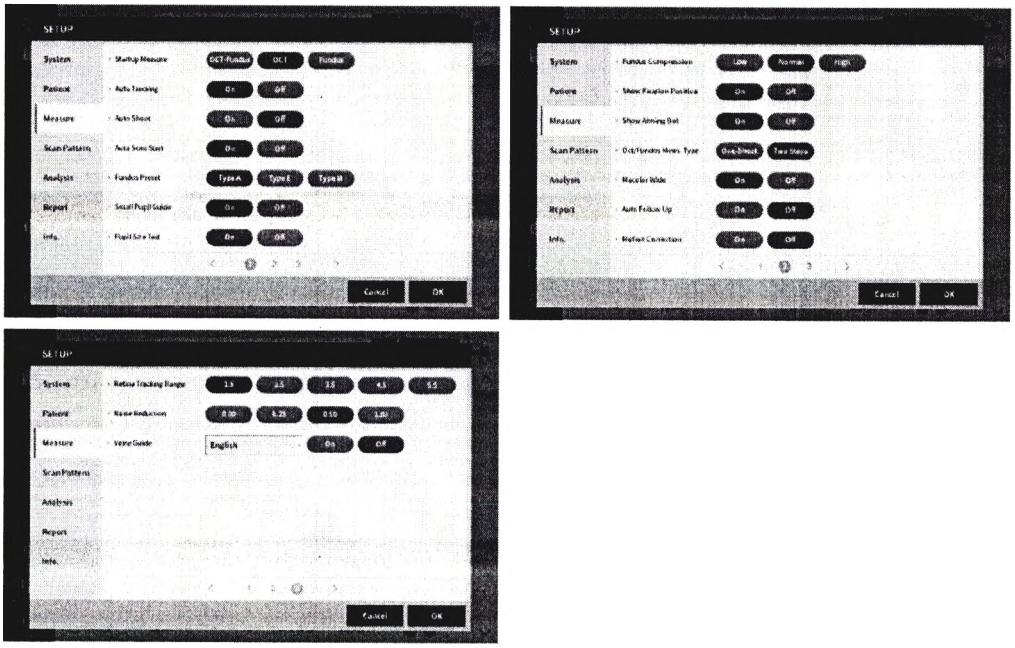
2. Настройки пациента



Список пациентов	Отображается количество пациентов
Список сегодня	Список посещенных сегодня пациентов
PID префикс	Функция для установки префикса идентификатора пациента
PID постфикс	Функция для установки постфикса идентификатора пациента

PID длина номера	Функция для установки длины идентификатора пациента
Формат даты	Формат даты (год, месяц, день)
Управление персоналом	Функция для изменения и добавления информации об операторах и врачах.
Авто импорт	Функция для настройки автоматического импорта.
Путь автоматического импорта	Функция для обозначения пути импорта.
Интервал автоматического импорта	Функция для установки интервала импорта.

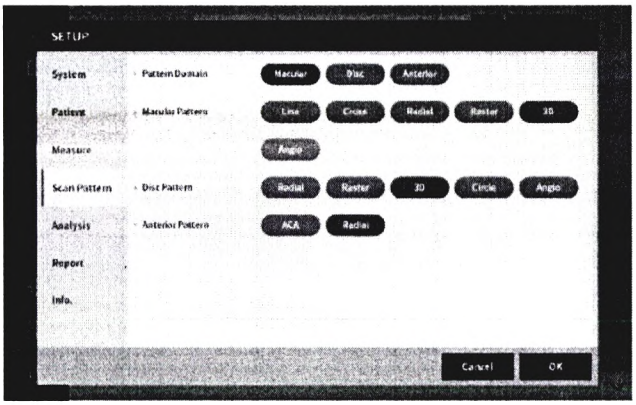
3. Настройки измерения.



Выбор режима измерения	Установите режим измерения.
Авто слежение	Авто слежение ВКЛ / ВЫКЛ настройки.
Автосъемка	Автоматическая съемка ВКЛ / ВЫКЛ.
Запуск автосканирования	Настройка запуска автосканирования ВКЛ / ВЫКЛ.
Фундус Пресет	Установите рабочую точку и яркость ИК
Руководство для маленького зрачка	Настройка включения / выключения направляющих для маленького зрачка.
Размер зрачка	Настройка размера зрачка ВКЛ / ВЫКЛ.
Компрессия глазного дна	Сжатие качества изображения глазного дна.
Показать положение фиксации	Показать настройку положение фиксации ON / OFF.

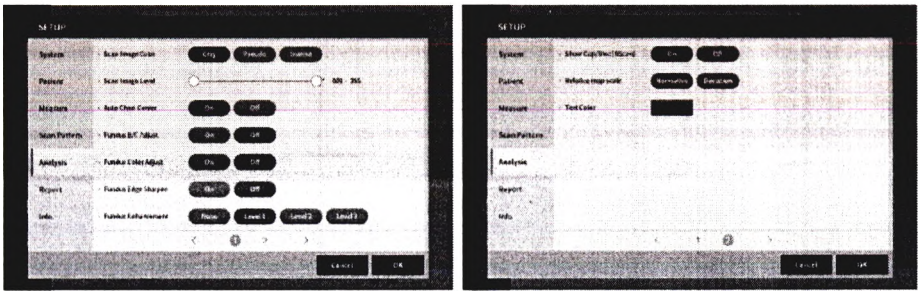
Показать целевую точку	Показать настройку целевой точки ON / OFF.
Oct / Фундус тип измерения	Выберите тип измерения в режиме Oct / фундус, с шагом один или два.
Широкая зона макулы	Когда опция включена и диапазон сканирования составляет 12 мм в режиме Macular 3D, Macular и Disc могут быть проанализированы одновременно.
Автоматическое отслеживание	Установите позицию сканирования автоматического отслеживания
Коррекция движения	Настройте коррекцию движения, чтобы устранить или минимизировать артефакты движения глаз на Angio OCT.
Диапазон отслеживания сетчатки	Установите диапазон отслеживания в режиме отслеживания Angio.
Подавление шума	Установите уровень шумоподавления.
Голосовой гид	Установите голосовой гид и язык голосового сопровождения.

4. Настройки шаблона сканирования



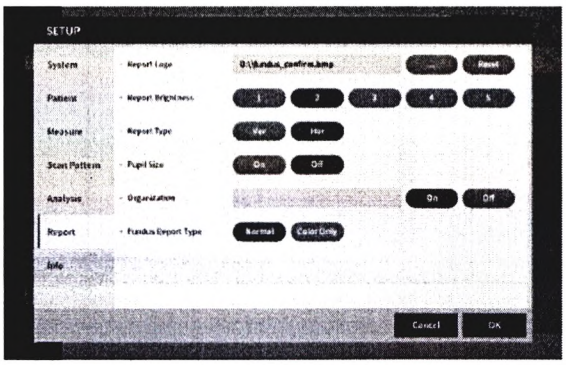
Шаблон домена	Установите область шаблона по умолчанию для измерения при сканировании ОКТ как макула, дисковую или переднюю.
Модель макулы	Установите шаблон сканирования по умолчанию для домена макулы.
Образец диска	Установите шаблон сканирования по умолчанию для домена диска.
Передняя картина	Установите шаблон сканирования по умолчанию для передней части.

5. Настройки анализа



Цвет сканированного изображения	Установите режим представления по умолчанию для изображения Bscan: серый, псевдоцвет или инвертированный серый.
Уровень сканирования изображения	Отрегулируйте значения уровня серого изображения Bscan
Автоцентровка графиков	Чтобы переместить центр графика ETDRS или RNFL в обнаруженный центр желтого пятна или диска зрительного нерва
Регулировка Фундус B / C	Примените стандартные значения яркости и контрастности к измеренному изображению глазного дна автоматически.
Автоулучшение изображения фото глазного дна	Автоматическая подстройка значений яркости, контрастности, UB и VR к полученному изображению глазного дна.
Острие глазного дна	Примените функцию повышения резкости края к измеренному изображению глазного дна автоматически.
Улучшение глазного дна	Увеличьте изображение глазного дна.
Отображение экскавация/диск	Если щелкнуть значок «Сегментация» в режиме анализа диска с включенной опцией, положение экскавация/диск отображается над изображением Bscan.
Относительный масштаб карты	Установите способ представления относительной карты.
Цвет текста	Установите цвет значения измерения (значение линейки).

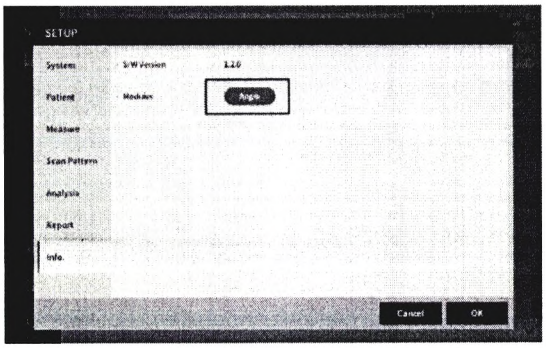
6. Настройки отчета



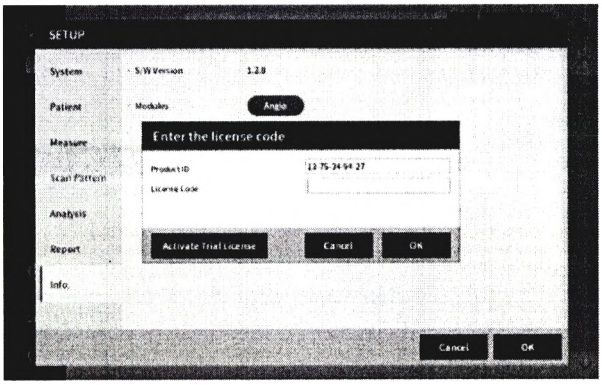
Логотип отчета	Добавьте логотип в отчет.
Яркость отчета	Установите яркость отчета.
Тип отчета	Установите направление отчета.
Размер зрачка	Установите представление о размере зрачка.
Организация	Укажите название организации.
Тип глазного дна	Установите тип глазного дна.

8.2.2. Установка ангиографического модуля (опционально)

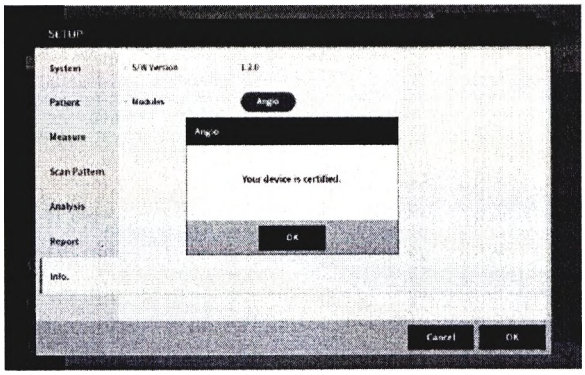
1. Нажмите кнопку Angio на странице [SET UP] - [Info.]



2. Введите код лицензии и нажмите кнопку [OK].

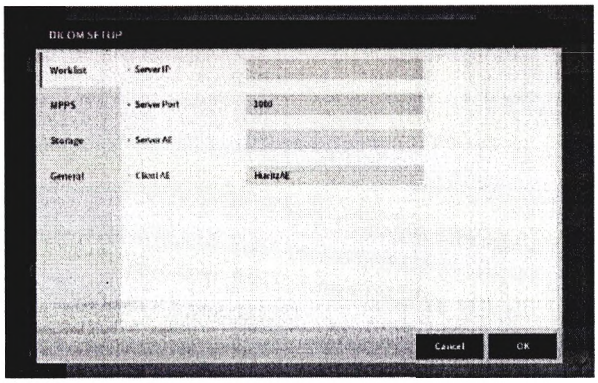


3. Затем откройте окно сообщения о сертификации.



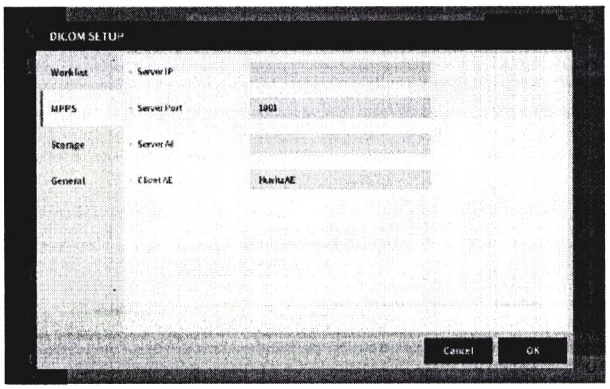
8.3. Режим настройки DICOM

1. Настройка рабочего списка



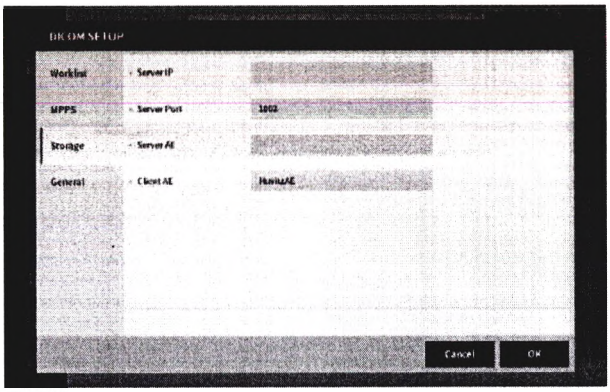
IP сервера	IP-адрес ПК, на котором установлена серверная программа.
Порт сервера	Установить номер порта.
Сервер AE	Установите сервер AE.
Клиент AE	Установите клиент AE.

2. Настройка MPPS



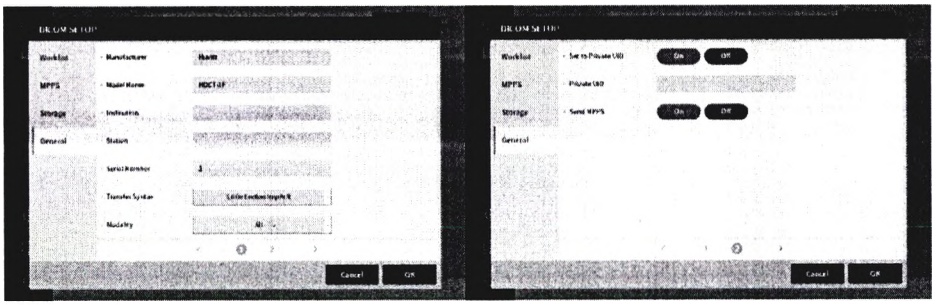
IP сервера	IP-адрес ПК, на котором установлена серверная программа.
Порт сервера	Установить номер порта.
Сервер AE	Установите сервер AE.
Клиент AE	Установите клиент AE.

3. Настройки хранения



IP сервера	IP-адрес ПК, на котором установлена серверная программа.
Порт сервера	Установить номер порта.
Сервер AE	Установите сервер AE.
Клиент AE	Установите клиент AE.

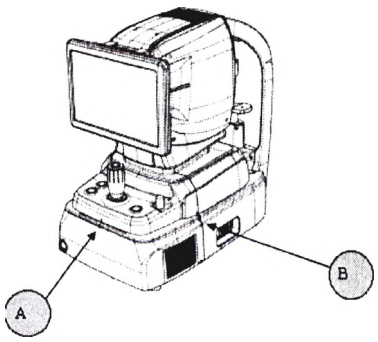
4. Общие настройки



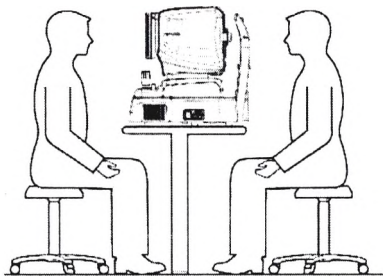
Производитель	Укажите название производителя.
Наименование модели	Укажите название модели.
Учреждение	Укажите название заведения.
Станция	Укажите название станции.
Серийный номер	Укажите серийный номер.
Синтаксис передачи	Установите синтаксис передачи.
Модальность	Установите модальность.
Установить частный UID	Установите частную настройку UID ON / OFF.
Частный UID	Установите частный UID.
Отправить MPPS	Установите параметр отправки MPPS ON / OFF

8.4. Общие указания по эксплуатации

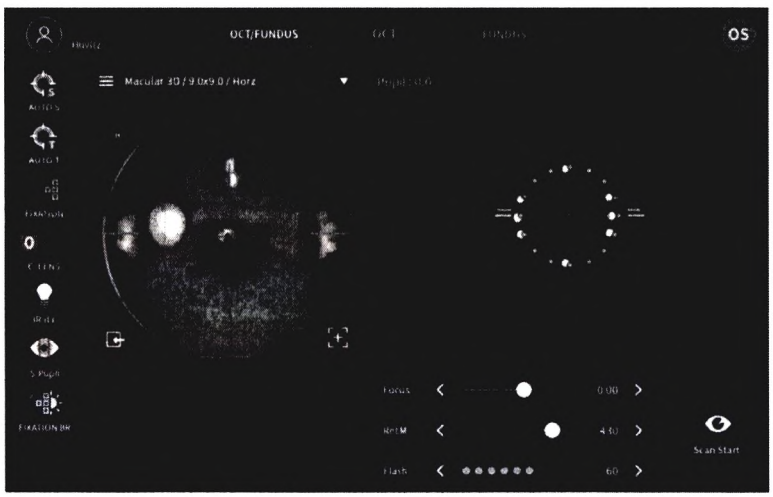
1. Протрите подголовник и упор для подбородка ватным тампоном или марлей. Снимите лист бумаги упора для подбородка, если она использовалась.
2. Джойстиком совместите метку лево/право (A) и метку передняя/задняя сторона (B) блока и основания блока.



3. Усадите пациента перед прибором.



4. Настройте режим и среду следующим образом.



4-1. Задайте режим захвата иконкой режима захвата 

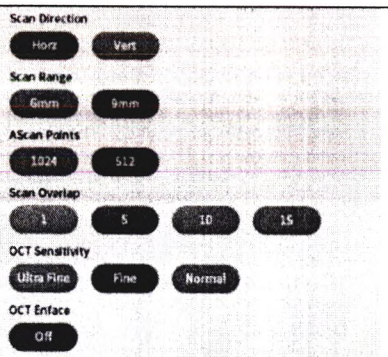
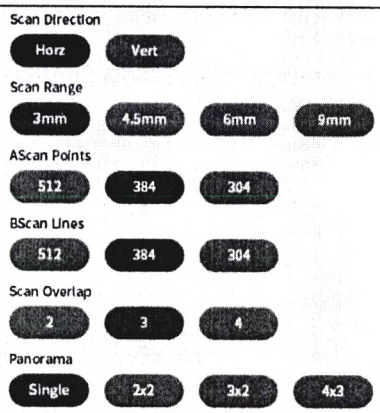
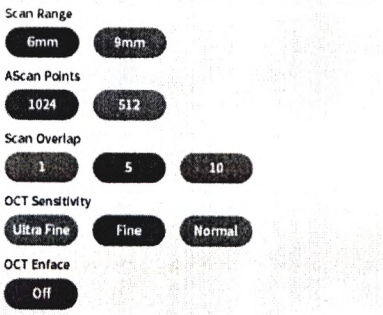
ОКТ/глазное дно (только для варианта исполнения HOCT-1F)	Одновременный захват изображения ОКТ и глазного дна.
ОКТ	Захват изображения ОКТ.
Глазное дно (только для варианта исполнения HOCT-1F)	Захват изображения глазного дна.

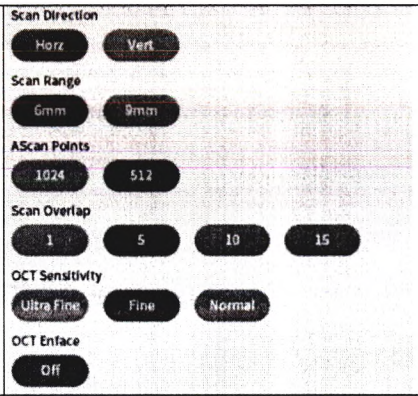
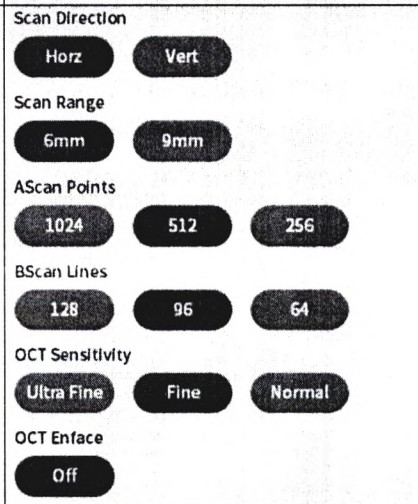
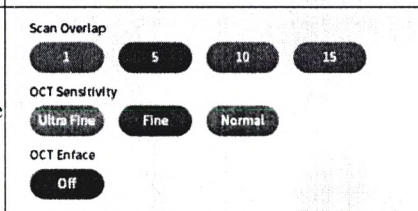
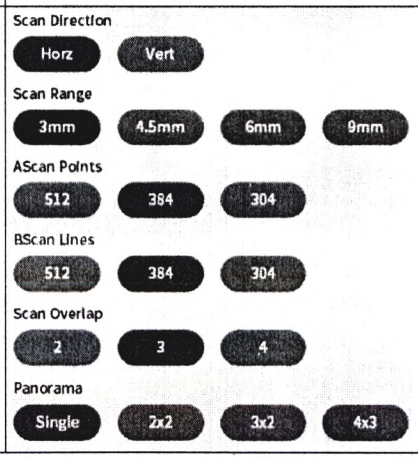
4-2. Задайте область захвата иконкой области захвата 

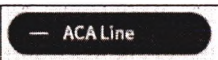
ОКТ/глазное дно	**Желтое пятно, диск, передняя часть**
ОКТ	
Глазное дно	Одно изображение, панорама

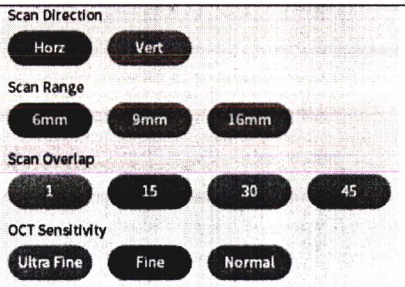
4-3. В режиме ОКТ или ОКТ/глазное дно задайте тип сканирования и опцию области сканирования.

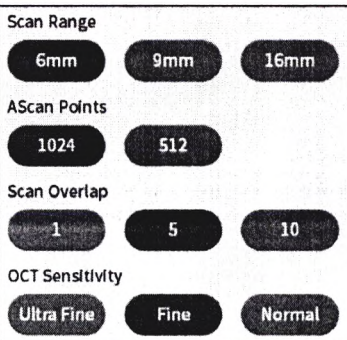
Область сканирования	Тип сканирования	Доступная опция
Macular	Macular Line Линейное сканирование зоны макулы.	Scan Direction: Horz, Vert Scan Range: 6mm, 9mm, 12mm Scan Overlap: 1, 15, 30, 45 OCT Sensitivity: Ultra Fine, Fine, Normal OCT Enface: Off
	Macular Cross Кросс сканирование зоны макулы	Scan Range: 6mm, 9mm, 12mm Scan Overlap: 1, 5, 10, 15 Space Between: 0.15mm, 0.20mm, 0.25mm, 0.30mm, 0.35mm OCT Sensitivity: Ultra Fine, Fine, Normal OCT Enface: Off
	Macular Radial Радиальное сканирование зоны макулы (12 радиальных линий)	Scan Range: 6mm, 9mm AScan Points: 1024, 512 Scan Overlap: 1, 5, 10 OCT Sensitivity: Ultra Fine, Fine, Normal OCT Enface: Off

Macular	Macular Raster Растровое сканирование зоны макулы (5 линейных сканов)	
	Macular 3D 3-Д сканирование зоны макулы	
Macular	Macular Angio Визуализация кровотока в зоне макулы	
Disc	Disc Radial Радиальное сканирование ДЗН	

	Disc Raster Растровое сканирование ДЗН	
Disc	Disc 3D 3-Д сканирование ДЗН	
	Disc Circle Круговое сканирование ДЗН	
Disc	Disc Angio Визуализация кровотока в зоне ДЗН	

<table>
<tr>
<td rowspan="2"> 
</td>
<td> 

Линейный скан переднего отрезка</td>
<td> 
</td>
</tr>
<tr>
<td> 

Радиальный скан переднего отрезка</td>
<td> 
</td>
</tr>
</table>

Опции сканирования:

- Диапазон: задайте один из диапазонов сканирования: 6 мм, 4.5 мм, 9 мм или 12 мм.
- А-скан: Задайте одно из чисел сканирования а режиме А: 1024, 512 или 256.
- В-скан: Задайте одно из чисел сканирования а режиме В: 1024, 512 или 256.
- Повторения: Задайте число повторных сканирований для преобразования в усреднённое изображение улучшенного качества и детализации.
- Направление: Задайте направление: горизонтальное или вертикальное.
- Интервал: Задайте интервал между соседними линиями сканирования.
- Ан-фас: Задайте ВКЛ или ВЫКЛ для изображения анфас в реальном времени.
- Чувствительность: Задайте один из параметров качества сканирования: нормальная, высокая или ультравысокая.

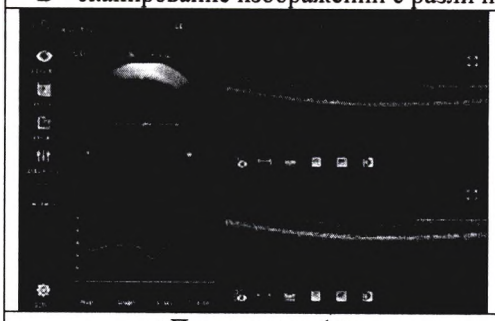
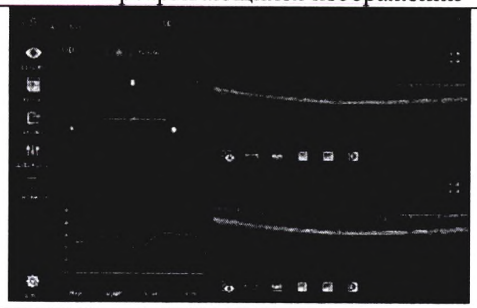
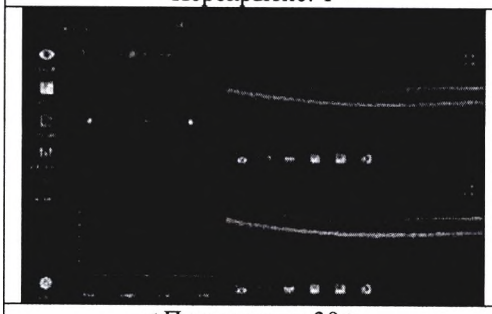
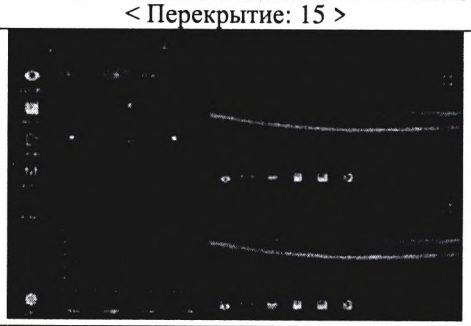
* * В-скан: выберите количество В-сканирований, составляющих одно исследование.

* Повторение: выберите число В-сканирований для усреднения для получения одного В-сканирования улучшенного качества и детализации.

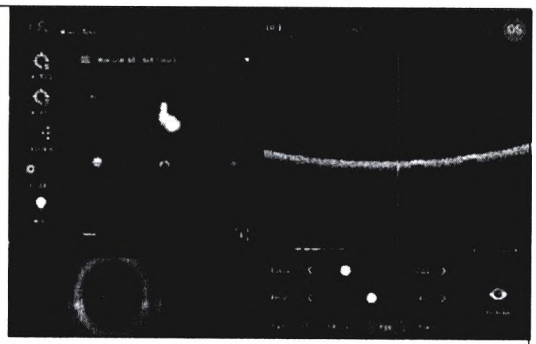
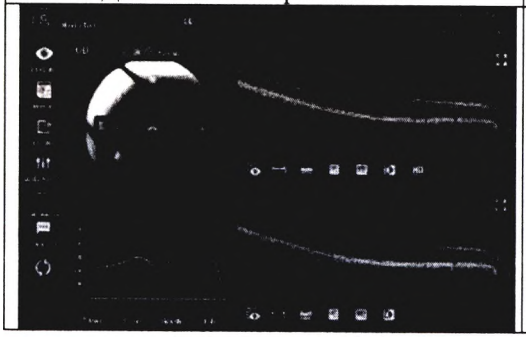
Перечислены возможные варианты.

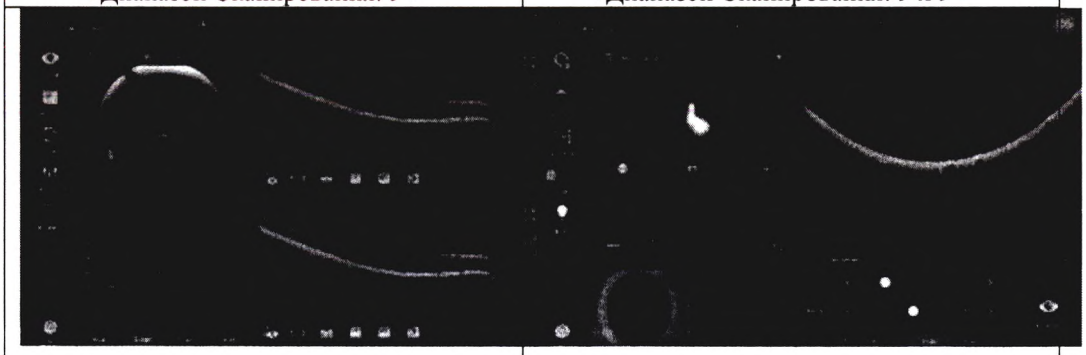
* Чувствительность: выберите качество сканирования: нормальное, высокое или ультравысокое. Сканирование лучшего качества занимает больше времени.

Перекрытие сканирования: увеличение разрешения изображения путем перекрытия нескольких изображений B-сканирования.

B - сканирование изображений с различным числом перекрывающихся изображений	
	
< Перекрытие: 1 >	< Перекрытие: 15 >
	
< Перекрытие: 30 >	< Перекрытие: 45 >

Диапазон сканирования: выберите размер области для измерения

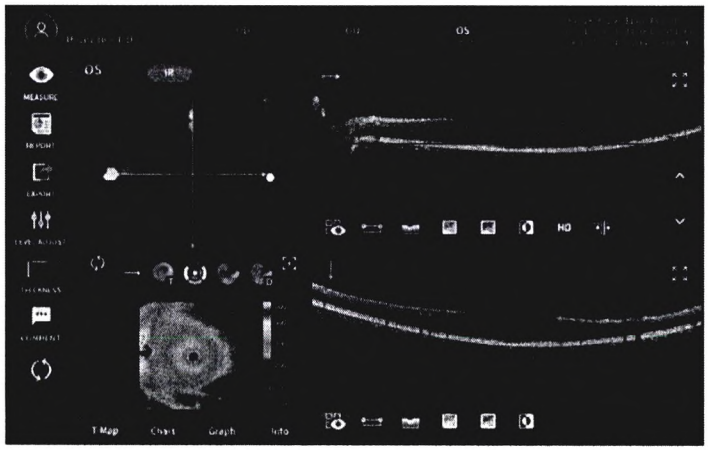
B - сканирование изображений каждого диапазона сканирования	
Экран Анализа Макулярной Линии	Экран анализа 3D Макуляр
	
< Диапазон Сканирования: 6 >	< Диапазон Сканирования: 6 x 6 >
	

< Диапазон Сканирования: 9 >	< Диапазон Сканирования: 9 x 9 >
	
< Диапазон Сканирования: 12 >	< Диапазон Сканирования: 12 x 9 >

A-скан, B-скан: количество горизонтальных и вертикальных точек сканирования в области сканирования

A-скан: количество сканирований, составляющих одно сканирование B-скан

B-скан: общее количество B-скан в диапазоне сканирования



4-4. Установите режим автоматической съемки.

	Автоматическая съемка ВКЛ.
	Автоматическая съемка ВЫКЛ.

- Если автоматическая съемка включена, изображение автоматически оптимизируется и захватывается после выравнивания и фокусировки на глаз пациента.
- В режиме захвата передней части автоматическая съемка не поддерживается.

4-5. Задайте состояние автоматического слежения.

	Автоматическое слежение ВКЛ.
	Автоматическое слежение ВЫКЛ.

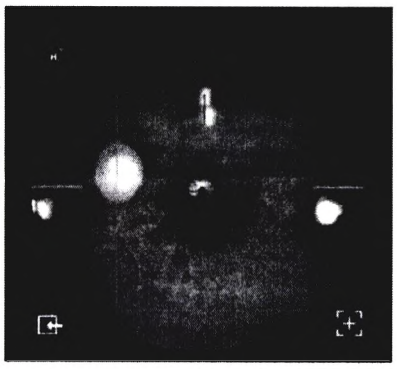
- Если автоматическое слежение включено, глаз пациента автоматически отслеживается по центру и фокусируется, когда глаз пациента находится внутри области слежения.
- В режиме захвата передней части автоматическое слежение не поддерживается.

4-6. Установите режим компенсации объектива (), если зрение пациента выходит из -13 до 13 диоптрий.

Как только режим компенсации включен, вам нужно установить фокус с помощью ползунка фокусировки ().

0	Компенсационная линза не используется.
-	Используется отрицательная компенсационная линза.
+	Используется положительная компенсационная линза.

4-7. Проверьте диапазон сканирования нажатием на значок диапазона сканирования (), если необходимо.



Эта иконка не поддерживается в режиме глазного дна.

4-8. Задайте диоптрию пациента с помощью () иконки «Фокус», если необходимо.

4-9 Нажатием кнопки SETUP (НАСТРОЙКА) осуществляется вход в режим НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Если вы хотите внести изменения, нажмите на варианты выбора.

Нажмите кнопку [OK], сохранение происходит автоматически, и окно настроек исчезает.

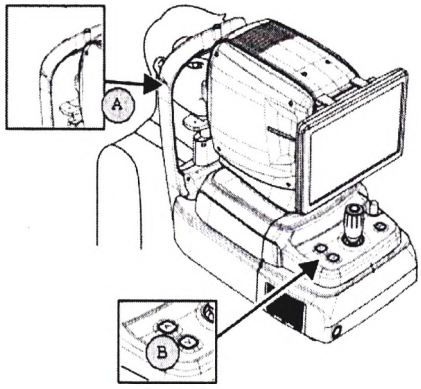
Поз.	Подраздел	Варианты выбора	Примечание
Система	Название устройства	Huvitz HOCT	
	IP-адрес сервера	127.0.01	
	Порт сервера	80	
	Время в режиме ожидания	Выкл 5 мин 10 мин 30 мин	
	Период обновления	1 с 3 с 5 с 10 с	
	Автоматическая передача данных	Вкл Выкл	
	Автоматическое удаление данных	Вкл Выкл	
	Повторяющийся пациент	Удалить Изменить	
	Режим транспортировки	Вкл Выкл	
Пациент	Размер списка пациентов	50 100 150 200	
	Список на сегодня	Вкл Выкл	
	Префикс PIP		
	Постфикс PIP		
	Длина номера PIP	5 6 7 8	
	Формат данных	год-месяц-день месяц-день-год день-месяц-год	
Измерение	Запуск измерения	ОКТ-глазное дно ОКТ Глазное дно	
	Автоматическое слежение	Вкл Выкл	
	Автоматическая съемка	Вкл Выкл	
	Запуск автоматического сканирования	Вкл Выкл	
	Интенсивность светового излучения		
	Диапазон изображения глазного дна	Нормальный Расширенный	
	Предварительное поперечное сканирование	Вкл Выкл	
Схема сканирования	Область паттерна	Желтое пятно Диск Передняя часть	
	Паттерн желтого пятна	Линейный Поперечный Радиальный Растровый 3D	
	Паттерн диска	Радиальный Растровый 3D Круговой	
	Паттерн передней части	ACA Радиальный 3D	
Анализ	Цвет сканированного изображения	Серый Псевдо Инверсный	
	Уровень сканированного изображения		
	Центр автоматического тестирования	Вкл Выкл	
	Автоматическое увеличение глазного дна	Вкл Выкл	
	Повышение резкости на краях глазного дна	Вкл Выкл	

5. Глаза пациента должны находиться на одном уровне с меткой на упоре для лица.

5-1. Пациенту необходимо расположить подбородок на упор под подбородок.

5-2. Пациенту необходимо зафиксировать голову за счет подголовника.

5-3. При необходимости, можно отрегулировать высоту упора под подбородок с помощью кнопок (B) на блоке, чтобы глаз пациента располагались на одном уровне с меткой (A).

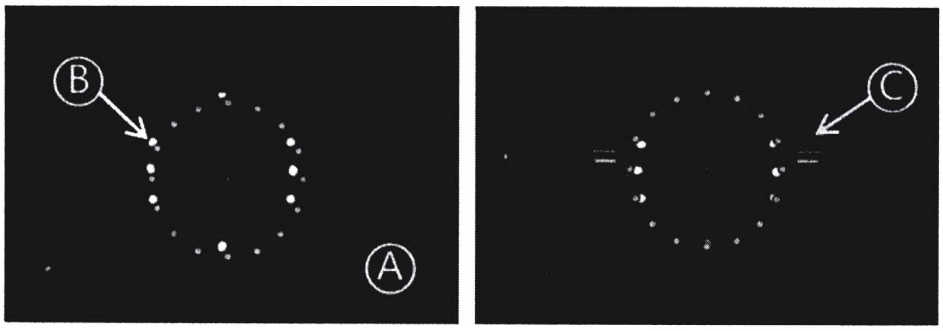


6. Пациенту необходимо смотреть на светодиод внутренней фиксации, чтобы зафиксировать его глаза. Также необходимо широко открыть глаз и не моргать.

7. Перемещайте блок джойстиком, пока на экране не появится глаз пациента.

8. Выполните выравнивание и настройте фокус.

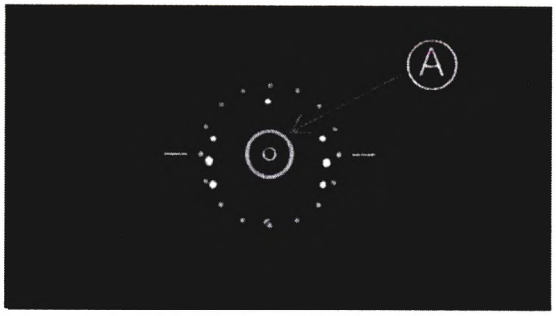
8-1. Джойстиком перемещайте блок вверх/вниз и влево/вправо, пока кольцо из 16 голубых точек центрирования (A) и кольцо из 8 белых точек тест-объекта (B) не станут концентричными. Когда два кольца становится концентричными, появляется индикаторная шкала фокуса (C). Джойстиком переместите блок назад и вперед, пока индикаторная шкала фокуса не исчезнет.



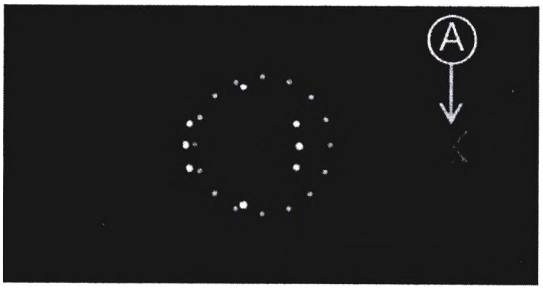
8-2. Если зрачок пациент меньше, чем 16 голубых точек центрирования, нажмите иконку S.Pupil (

) для установки режима захвата маленького зрачка.

8-3. Слегка подвигайте джойстиком, пока не появится оранжевая мишень (A).



8-4. Если включено автоматическое слежение, в области слежения автоматически выполняется выравнивание и фокусировка.
8-5. Если во время автоматического слежения появляется оранжевая стрелка (A), это означает, что модуль автоматического слежения приближается к границе области слежения. В этом случае переместите блок джойстиком в направлении, указанном стрелкой.



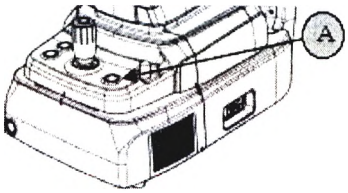
9. Захватите изображение и проверьте качество изображения (в режиме ОКТ/глазное дно).
9-1. После того, как выравнивание и фокусировка выполнены, нажмите иконку начала сканирования

(

), чтобы запустить ОКТ-сканирование. Если выравнивание и фокусировка выполнены хорошо, функция запуска сканирования выполняется автоматически и иконка начала сканирования меняется на иконку оптимизации (

).

9-2. Оптимизируйте сигнал ОКТ нажатием иконки оптимизации на экране или кнопки оптимизации на блоке (A).



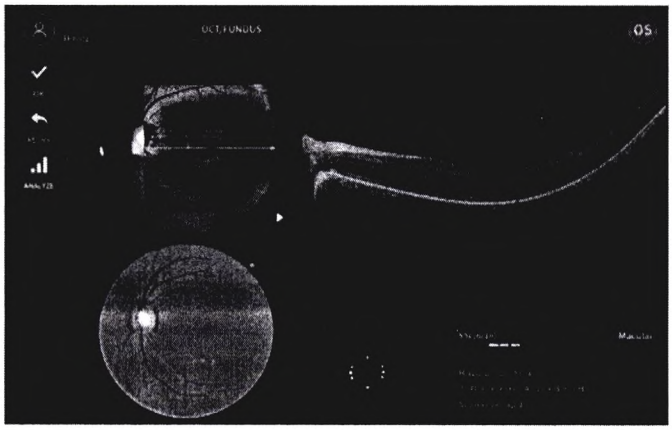
9-3. Отрегулируйте вертикальное положение изображения сетчатки на экране, перемещая опорное зеркало нажатием на стрелку иконки (

).

9-4. Нажмите на джойстик, чтобы захватить изображение.

Если автоматическая съемка включена, «9-2. Оптимизация» и «9.4 Захват» выполняются автоматически.

9-5. Проверьте качество изображения и обработайте изображение. В случае плохого результата изображение необходимо сбросить и повторить попытку.



① Проверьте предыдущее/следующее изображение ОКТ переместив положения сканирования.

② Постоянно проверяйте непрерывность изображения ОКТ нажатием кнопки просмотра изображений ( ).

③ Проверьте SSI для проверки качества изображения.

SSI (индекс сигнала сканирования) показывает уровень качества изображения. SSI означает отношение «сигнал – фон» и отображается на десятичной шкале гистограммы. Как правило, SSI больше 8 означает «Хорошо», 5~8 означает «Нормально», менее 5 означает «Плохо».

Рекомендуем захват хорошего изображения. Когда изображение выглядит удовлетворительно, а SSI низкий, вы можете игнорировать SSI и сохранить результат.

④ Если изображение удовлетворительное, нажмите иконку ОК( ), чтобы сохранить изображение.

⑤ Если изображение неудовлетворительное, нажмите иконку повтора ( ) и повторите захват изображения.

A. Если изображение глазного дна слишком яркое или слишком темное из-за вспышки, измените интенсивность вспышки с помощью иконки вспышки

(

) в режиме наблюдения.

B. Если изображение глазного дна слишком темное из-за небольшого размера зрачка пациента, попробуйте режим маленького зрачка, используя соответствующую иконку

(

) в режиме наблюдения.

C. Попробуйте переместить положение точки внутренней фиксации нажатием иконки фиксации (

) и изменением положения зеленого (
) креста, если необходимо. При изменении положения зеленого креста положение точки внутренней фиксации также меняется.

D. Попробуйте изменить положение сканирования путем растягивания диапазона сканирования, пока загорается иконка диапазона сканирования.

При нажатии иконки положения сброса сканирования (
) положение сканирования по умолчанию выставляется по центру.

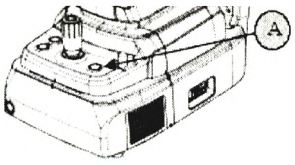
10. Захватите изображение и проверьте качество изображения (в режиме ОКТ).

10-1. После того, как выравнивание и фокусировка выполнены, нажмите иконку начала сканирования (

), чтобы запустить ОКТ-сканирование. Если выравнивание и фокусировка выполнены хорошо, функция запуска сканирования выполняется автоматически и иконка начала сканирования меняется на иконку оптимизации (

).

10-2. Оптимизируйте сигнал ОКТ нажатием иконки оптимизации на экране или кнопки оптимизации на блоке (A).



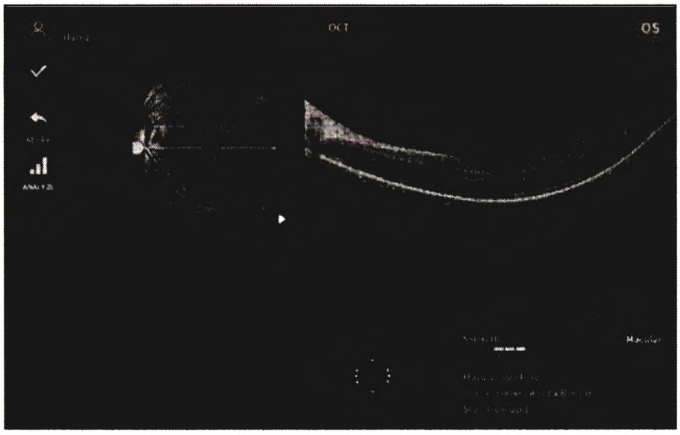
10-3. Отрегулируйте вертикальное положение изображения сетчатки на экране, перемещая опорное зеркало нажатием на стрелку (

).

10-4. Нажмите кнопку на джойстике, чтобы захватить изображение.

Если включена автоматическая съемка, «10-2. Оптимизация» и «10-4 Захват» выполняется автоматически.

10-5. Проверьте качество изображения и обработайте изображение. В случае плохого результата изображение необходимо сбросить и повторить попытку.



① Проверьте предыдущее/следующее изображение ОКТ переместив положения сканирования.

② Постоянно проверяйте непрерывность изображения ОКТ нажатием кнопки просмотра изображений ( ),если необходимо.

③ Проверьте SSI для проверки качества изображения.

SSI (индекс сигнала сканирования) показывает уровень качества изображения. SSI означает отношение «сигнал – фон» и отображается на десятичной шкале гистограммы. Как правило, SSI больше 8 означает «Хорошо», 5~8 означает «Нормально», менее 5 означает «Плохо».

Рекомендуем захват хорошего изображения. Не нужно делать повторные попытки, если изображение удовлетворительное, а SSI низкий, потому что SSI зависит от состояния глаза пациента.

④ Если изображение удовлетворительное, нажмите иконку ОК ( ), чтобы сохранить изображение.

⑤ Если изображение неудовлетворительное, нажмите иконку повтора ( )и повторите захват изображения.

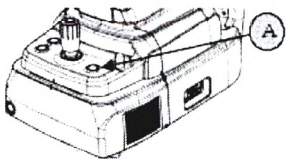
A. Попробуйте переместить положение точки внутренней фиксации нажатием иконки фиксации ( ) и изменением положения зеленого ( ) креста, если необходимо. При изменении положения зеленого креста положение точки внутренней фиксации также меняется.

B. Попробуйте изменить положение сканирования путем растягивания диапазона сканирования, пока загорается иконка диапазона сканирования.

При нажатии иконки положения сброса сканирования ( ) положение сканирования по умолчанию выставляется по центру.

11. Захватите изображение и проверьте качество изображения (в режиме «глазное дно»).

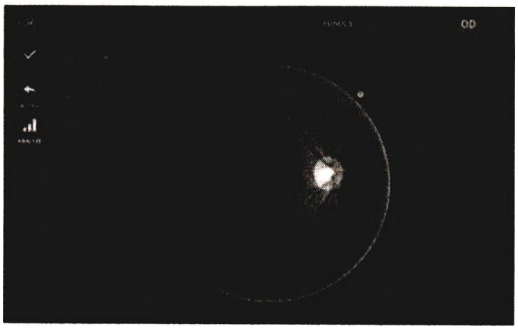
11-1. Измените положение фокуса нажатием иконки оптимизации на экране или кнопки оптимизации на блоке (A).



11-2. Нажмите на джойстик, чтобы захватить изображение.

Если автоматическая съемка включена, «11-2. Оптимизация» и «11-3 Захват» выполняются автоматически.

11-3. Проверьте качество изображения и сохраните. В случае плохого результата изображение необходимо сбросить и повторить попытку.



① Если изображение удовлетворительное, нажмите значок ОК (

), чтобы сохранить изображение.

② Если изображение неудовлетворительное, нажмите значок повтора (

) и повторите захват изображения.

A. Если изображение на глазном дне получилось слишком ярким или слишком темным из-за вспышки, измените интенсивность вспышки с помощью иконки вспышки (

) в режиме наблюдения.

B. Если изображение глазного дна слишком темное из-за небольшого размера зрачка пациента, попробуйте режим маленького зрачка, используя иконку (

)в режиме наблюдения.

C. Попробуйте переместить положение точки внутренней фиксации, нажав значок фиксации (

) и изменение положения зеленого креста () при необходимости.

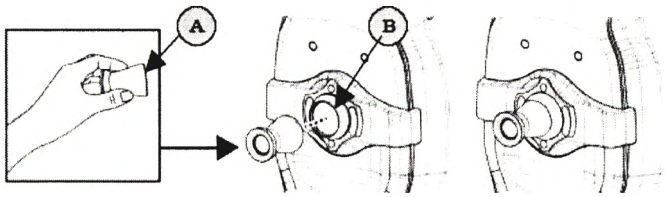
При изменении положения зеленого креста положение цели внутренней фиксации также изменяется.

8.5. Обработка изображения переднего сегмента

8.5.1. Подготовка к обработки изображения переднего сегмента

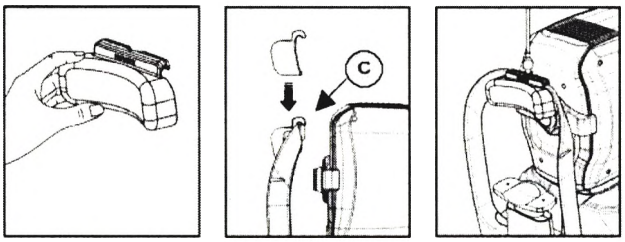
1. Убедитесь в чистоте поверхности линзы адаптера для исследования переднего отрезка глаз.

2. Прикрутите адаптер для исследования переднего отрезка глаз (A) на держатель линз объектива (B) и убедитесь, что адаптер не качается и установлен ровно. Не прикручивайте слишком сильно.



3. Убедитесь в чистоте подголовника резинового.

4. Сначала зацепите подголовник резиновый на фрагмент корпуса основного блока с упором для лба (C), затем крепко прижмите его, чтобы зафиксировать.



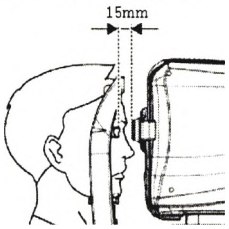
5. Убедитесь, что подголовник резиновый установлен ровно.

8.5.2. Захват переднего сегмента

1. Первая процедура аналогична информации в разделе «Общие указания по эксплуатации».

В режиме переднего сегмента функция автоматической съемки и автоматического слежения не доступна.

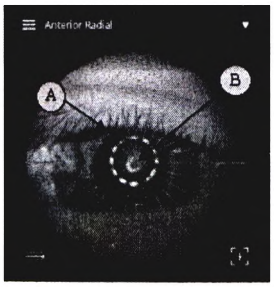
2. Переместите блок, чтобы глаз пациента был на одном уровне. Перемещайте блок медленно, одновременно следя за глазом пациента и блоком, поскольку рабочее расстояние составляет 15 мм, и поэтому блок и глаз пациента находятся очень близко друг к другу.



3. Захватите изображение и проверьте качество изображения (в переднем радиальном или переднем 3D режиме).

3-1. Выравнивание и фокусировка

① Джойстиком медленно перемещайте блок, чтобы выровнять линию переднего сканирования (A) и центр глаза пациента (B)



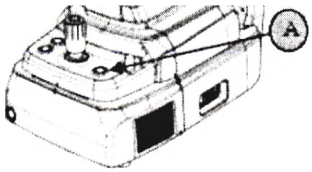
② Запустите ОКТ-сканирование нажатием иконки начала сканирования ( ).



③ Джойстиком медленно перемещайте блок, пока на экране не появится область роговой оболочки.

3-2. Измерение изгиба роговой оболочки

① Оптимизируйте сигнал ОКТ нажатием иконки оптимизации на экране ( ) или кнопки оптимизации на блоке (A).

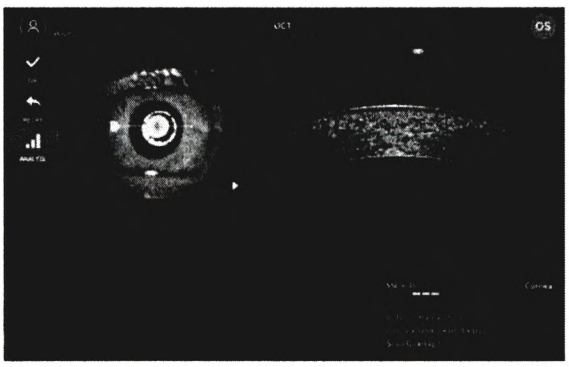


② Для усиления сигнала ОКТ измените положение зеркала опорного луча нажатием на стрелку иконки REF.M ( ), если необходимо.

③ Эта функция доступна в режиме OCT/Fundus.

④ Нажмите на джойстик, чтобы захватить изображение.

3-3. Проверьте качество изображения



① Проверьте предыдущее/следующее изображение ОКТ переместив положения сканирования.

② Постоянно проверяйте непрерывность изображения ОКТ нажатием кнопки просмотра изображений ( ), если необходимо.

③ Проверьте SSI для проверки качества изображения, если необходимо.

SSI (индекс сигнала сканирования) показывает уровень качества изображения. SSI означает отношение «сигнал – фон» и отображается на десятичной шкале в виде гистограммы. Как правило, SSI больше 8 означает «Хорошо», 5~8 означает «Нормально», менее 5 означает «Плохо».

Рекомендуем захват хорошего изображения. Однако вам не нужно делать повторные попытки, если изображение удовлетворительное, а SSI низкий, потому что SSI зависит от состояния глаза пациента.

④ Если изображение удовлетворительное, нажмите иконку OK( ), чтобы сохранить изображение.

⑤ Если изображение неудовлетворительное, нажмите иконку повтора ( ) и повторите захват изображения.

A. Если изображение глазного дна слишком яркое или слишком темное из-за вспышки, измените интенсивность вспышки с помощью иконки вспышки ( ) в режиме наблюдения.

B. Попробуйте переместить положение точки внутренней фиксации нажатием иконки фиксации ( ) и изменением положения зеленого ( ) креста, если необходимо.

При изменении положения зеленого креста положение точки внутренней фиксации также меняется.

C. Попробуйте изменить положение сканирования путем растягивания диапазона сканирования, пока загорается иконка диапазона сканирования.

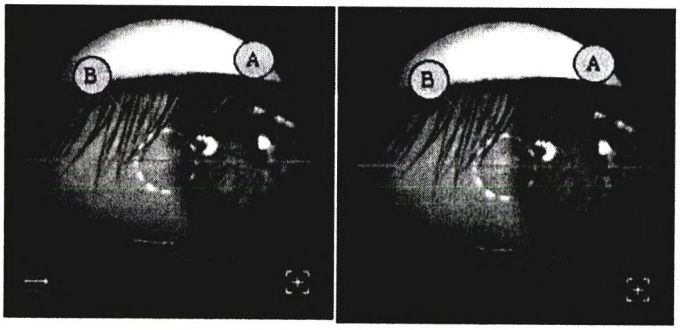
При нажатии иконки положения сброса сканирования ( ) положение сканирования по умолчанию выставляется по центру.

4. Захватите изображение угла передней камеры и проверьте качество изображения (в режиме линии угла передней камеры (ACA))

4-1. Выравнивание и фокусировка

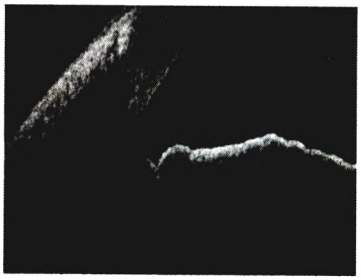
① Попросите пациента глазами отыскать надлежащую область захвата.

② Джойстиком медленно перемещайте блок, чтобы выровнять линию переднего сканирования (A) и область захвата объектива (B).



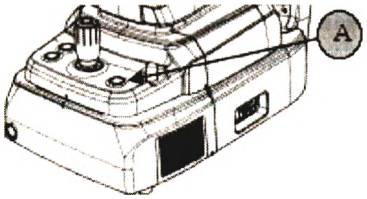
③ Запустите ОКТ-сканирование нажатием иконки начала сканирования ( ).

④ Джойстиком медленно перемещайте блок, пока на экране не появится угол передней камеры (ACA).



4-2. Измерение угла передней камеры

① Оптимизируйте сигнал ОКТ нажатием иконки оптимизации на экране ( ) или кнопки оптимизации на блоке (A).



② Для усиления сигнала ОКТ измените положение зеркала опорного луча нажатием на стрелку иконки REF.M (), если необходимо.

③ Эта функция доступна в режиме ОКТ/«глазное дно».

④ Нажмите кнопку на джойстик, чтобы захватить изображение.

4-3. Проверьте качество изображения



① Проверьте SSI для проверки качества изображения, если необходимо.

SSI (индекс сигнала сканирования) показывает уровень качества изображения. SSI означает отношение «сигнал – фон» и отображается на десятичной шкале в виде гистограммы. Как правило, SSI больше 8 означает «Хорошо», 5~8 означает «Нормально», менее 5 означает «Плохо».
Рекомендуем захват нормального или хорошего состояния. Не нужно делать повторные попытки, если изображение удовлетворительное, а SSI низкий, потому что SSI зависит от состояния глаза пациента.

② Если изображение удовлетворительное, нажмите иконку OK(), чтобы сохранить изображение.

③ Если изображение неудовлетворительное, нажмите иконку повтора () и повторите захват изображения.

A. Если изображение глазного дна слишком яркое или слишком темное из-за вспышки, измените интенсивность вспышки с помощью иконки вспышки

() в режиме наблюдения.

B. Если изображение глазного дна слишком темное из-за небольшого размера зрачка пациента, попробуйте режим маленького зрачка, используя соответствующую иконку

() в режиме наблюдения.

C. Попробуйте переместить положение точки внутренней фиксации нажатием иконки фиксации () и изменением положения зеленого () креста, если необходимо.

При изменении положения зеленого креста положение точки внутренней фиксации также меняется.

D. Попробуйте изменить положение сканирования путем растягивания диапазона сканирования, пока загорается иконка диапазона сканирования.

При нажатии иконки положения сброса сканирования () положение сканирования по умолчанию выставляется по центру.

5. Повторите процедуру для другого глаза, если необходимо.

6. После выполнения захвата переднего сегмента снимите адаптер для исследования переднего отрезка глаз и подголовник резиновый.

8.6. Ангиография ОКТ

Режим ангиографии является опциональным. Устанавливается по согласованию с заказчиком.

8.6.1. Ангиографическое изображение

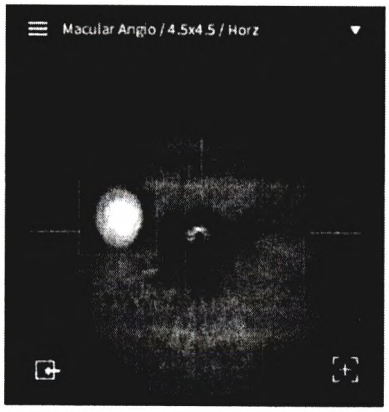
1. Первая процедура аналогична разделу «Общие указания по эксплуатации: процедура 2 ~ 7».

В режиме ангио функция автоматического слежения доступна во время сканирования.

2. Захват изображения и проверка качества изображения (в режиме ангиографии).

2-1. Выравнивание и фокусировка

① Переместите блок с помощью джойстика и наведитесь на диск окном фиксации диска. Установите область сканирования.

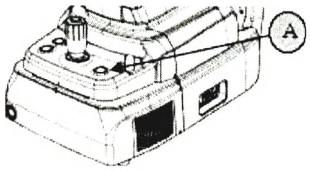


② Запустите ОКТ-сканирование нажатием иконки начала сканирования ().

③ Перемещайте блок джойстиком, пока диск не будет четко визуализирован на экране.

2-2. Захват ангиографического изображения

① Оптимизируйте сигнал ОКТ нажатием иконки оптимизации на экране () или кнопки оптимизации на блоке (A).



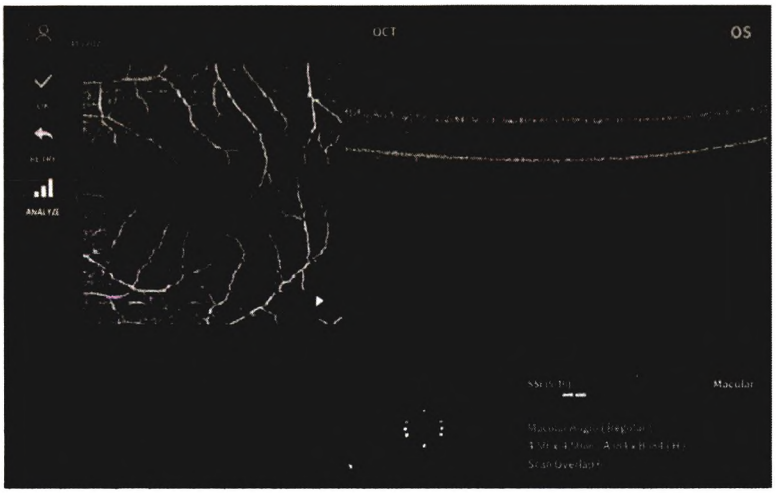
② Для усиления сигнала ОКТ измените положение зеркала опорного луча нажатием на стрелку иконки REF.M (), если необходимо.

③ Если сигнал все еще слабый, измените уровень сигнала ().

④ Чтобы предотвратить ухудшение сигнала и ошибки сканирования, вызванные смещением фокуса, используйте автоматическое слежение нажатием иконки отслеживания диска (), при необходимости.

⑤ Нажмите кнопку на джойстике, чтобы сделать снимок.

2-3. Проверьте качество изображения.



① Проверьте предыдущее/следующее изображение ОКТ переместив положения сканирования.

② Постоянно проверяйте непрерывность изображения ОКТ нажатием кнопки просмотра изображений ( ), если необходимо.

③ Проверьте SSI для проверки качества изображения, если необходимо.

SSI (индекс сигнала сканирования) показывает уровень качества изображения. SSI означает отношение «сигнал – фон» и отображается на десятичной шкале в виде гистограммы. Как правило, SSI больше 8 означает «Хорошо», 5~8 означает «Нормально», менее 5 означает «Плохо».

Рекомендуем захват хорошего изображения. Однако вам не нужно делать повторные попытки, если изображение удовлетворительное, а SSI низкий, потому что SSI зависит от состояния глаза пациента.

④ Если изображение удовлетворительное, нажмите иконку OK(OK), чтобы сохранить изображение.

⑤ Если изображение неудовлетворительное, нажмите иконку повтора (RETRY) и повторите захват изображения.

⑥ Для анализа изображения нажмите значок анализа (ANALYZE) и начните анализировать данные.

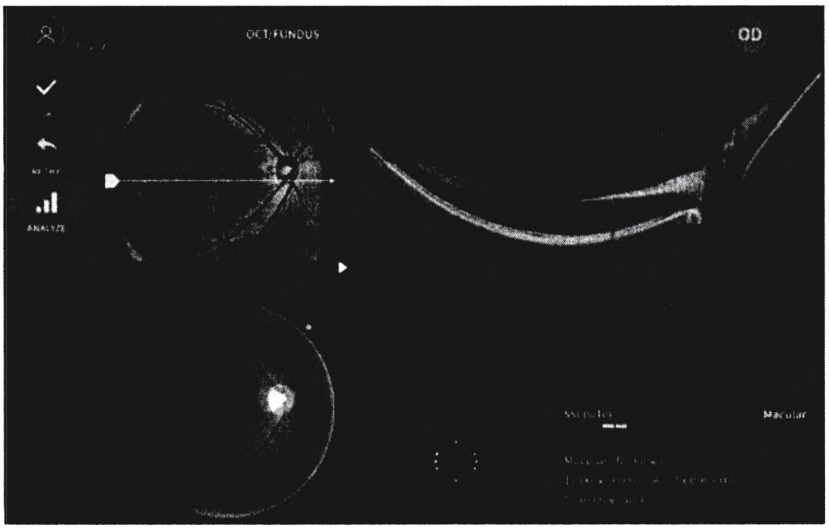
8.7. Анализ

8.7.1. Ввод экрана анализа

1. Анализ сразу после сканирования

Чтобы войти в режим анализа с экрана подтверждения измерения, нажмите значок анализ (

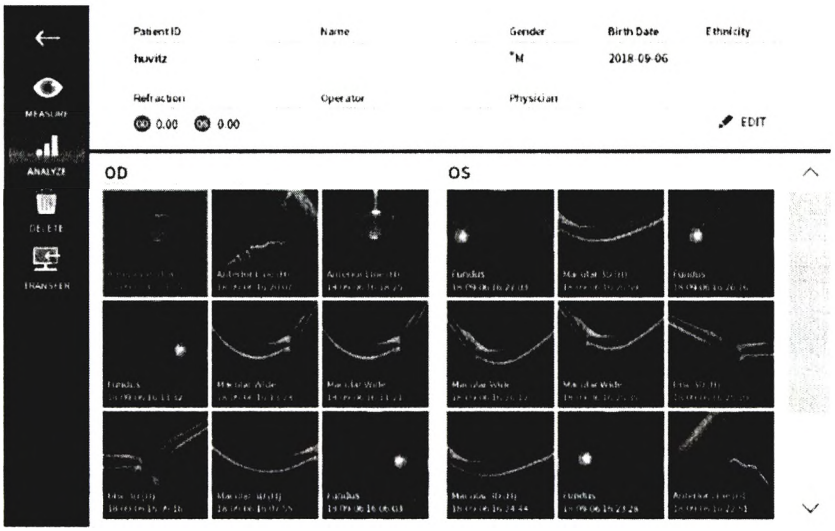
) на экране захваченного изображения.



2. Анализ из списка измерений

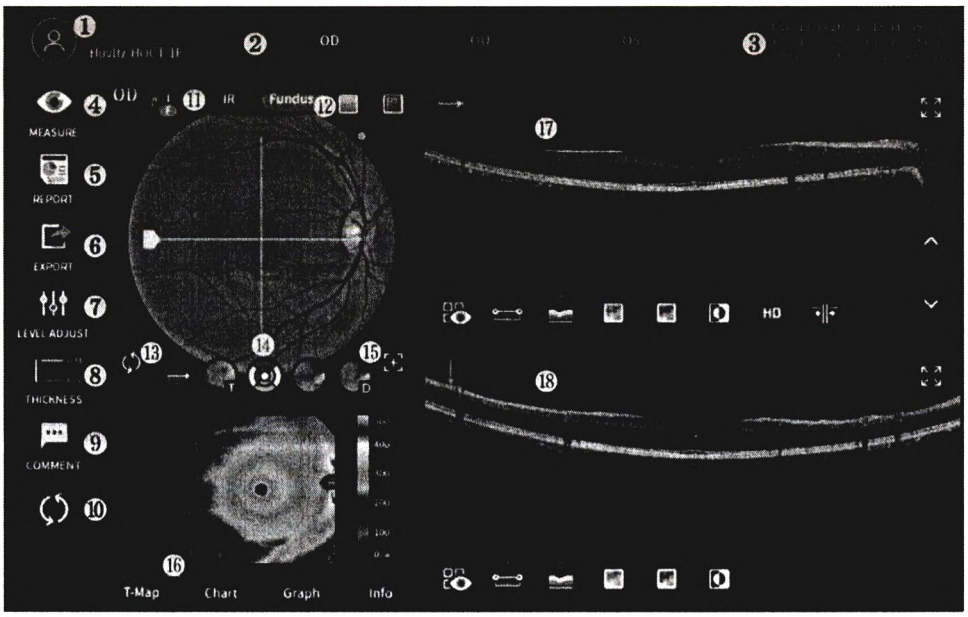
Выберите измерение для анализа, нажав и нажав иконку анализа (

).



8.7.2 Экран анализа OCT Macular 3D

1. Информация на экране

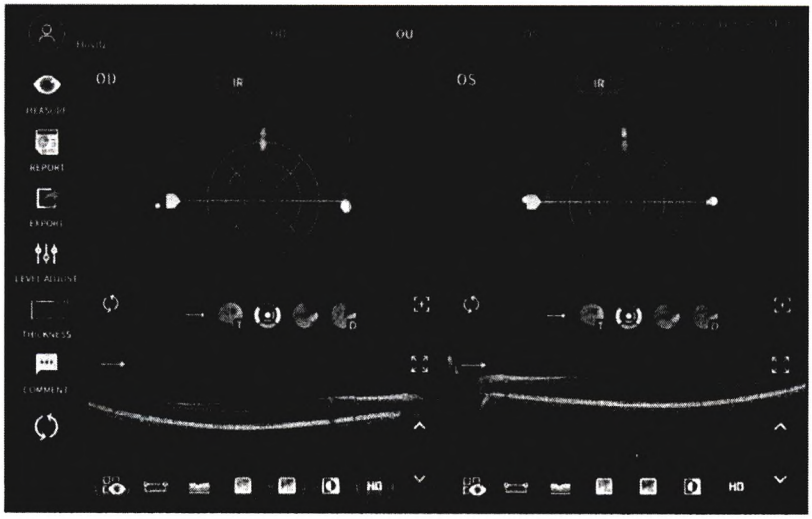


№	Название	Описание
1	Информация о пациенте	Показывает информацию о пациенте. Вернуться к списку пациентов, нажав на значок
2	OD / OU / OS	Указывает, какая сторона глаза. Вы можете перейти к измерению другой стороны или обоих сторон, выбрав невыделенные вкладки - OD: правый глаз, OS: левый глаз, OU: оба глаза
3	Дата	Отображение даты и информации выполненного измерения
4	ИЗМЕРЕНИЕ	Перемещение на снимок экрана после завершения анализа
5	ОТЧЕТ	Перемещение к экрану отчета о текущем измерении
6	ЭКСПОРТ	Если подключено внешнее запоминающее устройство, вы можете хранить данные, которые вы хотите на внешнем запоминающем устройстве
7	РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ	Отрегулируйте контрастность Bscan
8	ТОЛЩИНА	Выберите диапазон анализа между ILM <-> GCL (Ганглиозный анализ) / ILM <-> RPE (Анализ толщины сетчатки)
9	КОММЕНТАРИЙ	Оставьте краткий комментарий о пациенте или измерении
10	ПЕРЕСЧЕТ	Обновите информацию
11	IR / Фундус	Выберите между IR Fundus / Color Fundus
12	Бескрасный фильтр, Фильтр структуризации	Примените эффект бескрасного фильтра или структризации к изображению глазного дна.
13	Центрирование карты	Перемещает центр карты ETDRS в центр области шаблона
14	Контроль наложения карт	Отображает направление и позицию сканирования, Enface, карту толщины, Линейка графиков ETDRS на IR Fundus / Color Fundus
15	Авто Положение	Перемещает центр диаграммы ETDRS или GCC в положение Macular
16	Выбор аналитики	Показывает толщину карты толщины, ETDRS или GCC Chart, Graph, Info.
17	Bscan-1	Экран Bscan
18	Bscan – 2	Еще один экран Bscan для отображения положения, отличного от Bscan-1

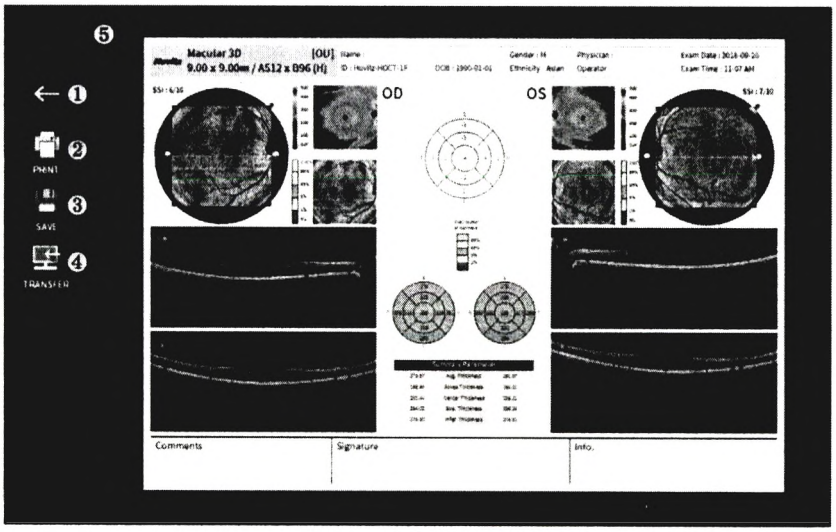
2. Выберите режим анализа, выбрав значок OD / OU / OS ( )

OD	Анализ правого глаза
OU	Анализ обоих глаз
OS	Анализ левого глаза

При выборе OU ( ) среди OD / OU / OS экран меняется на экран анализа OU.

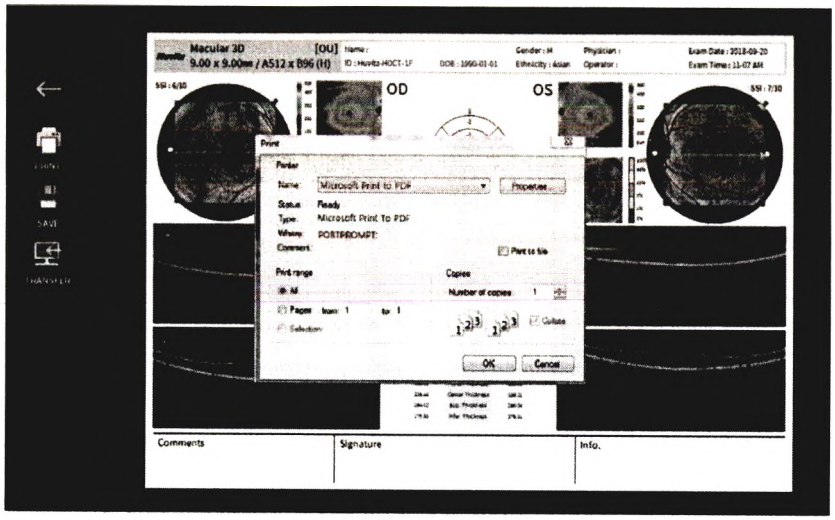


3. При выборе значка REPORT ( ) у вас отобразится на экране ОТЧЕТ



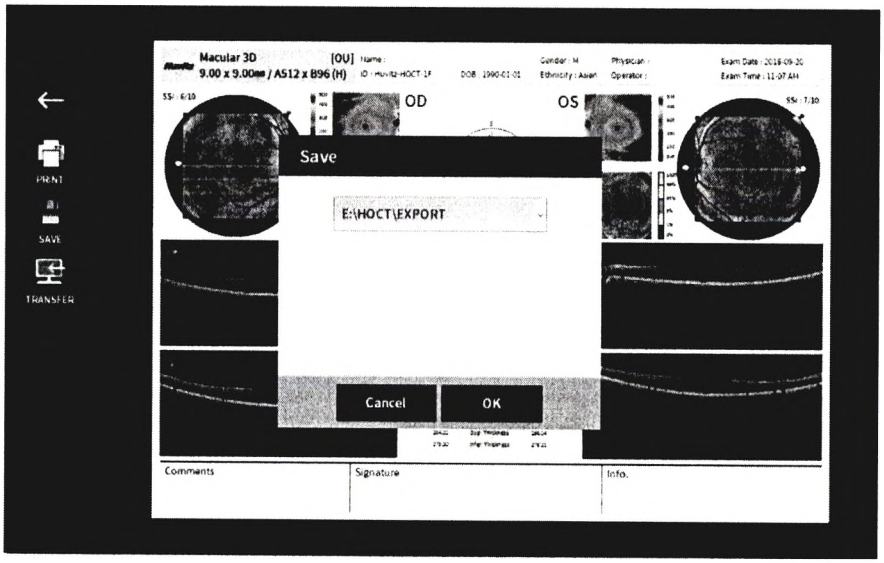
№	Название	Описание
1	Предыдущий экран	Вернуться к экрану анализа
2	Печать	Сохраните текущий отчет в формате PDF или распечатайте на принтере
3	СОХРАНИТЬ	Сохранение отчета как изображение JPG, если подключено внешнее устройство хранения
4	ПЕРЕДАЧА	Отправляет отчет на сервер DICOM, если вы используете функцию DICOM.
5	Предварительный просмотр отчета	Предварительный просмотр сгенерированного отчета

3-1. При выборе значка PRINT ( ) открывается окно параметров принтера.



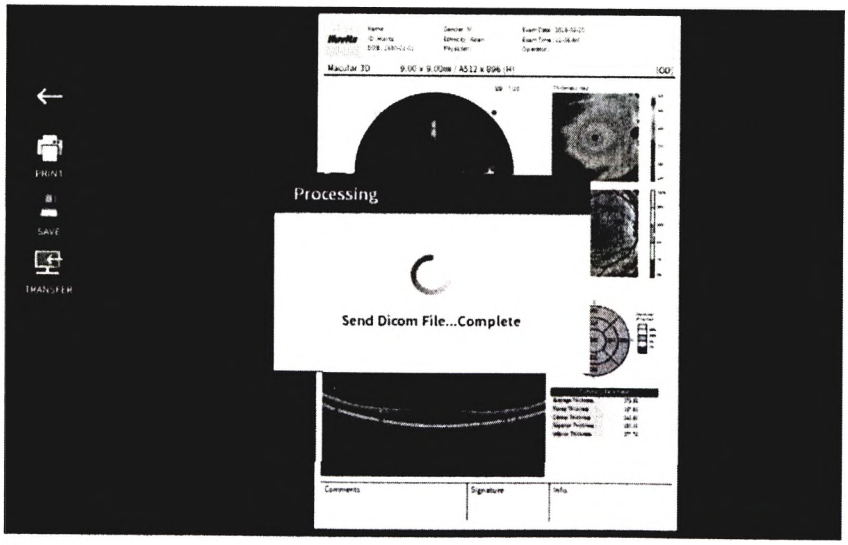
3-2. При выборе значка SAVE (

), откроется окно «Выбрать место хранения».



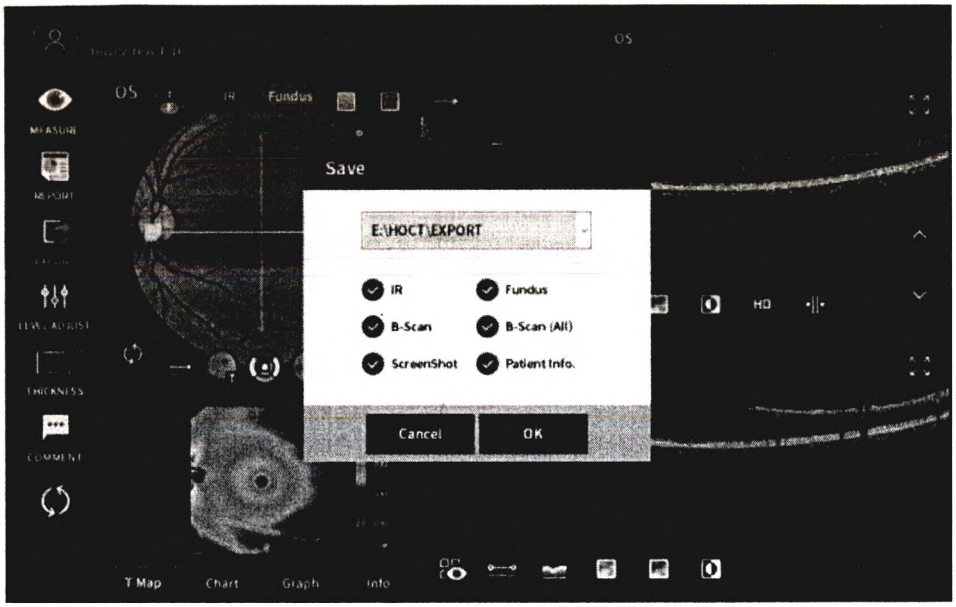
3-3. Выберите значок TRANSFER (

), чтобы отправить отчет на сервер DICOM.



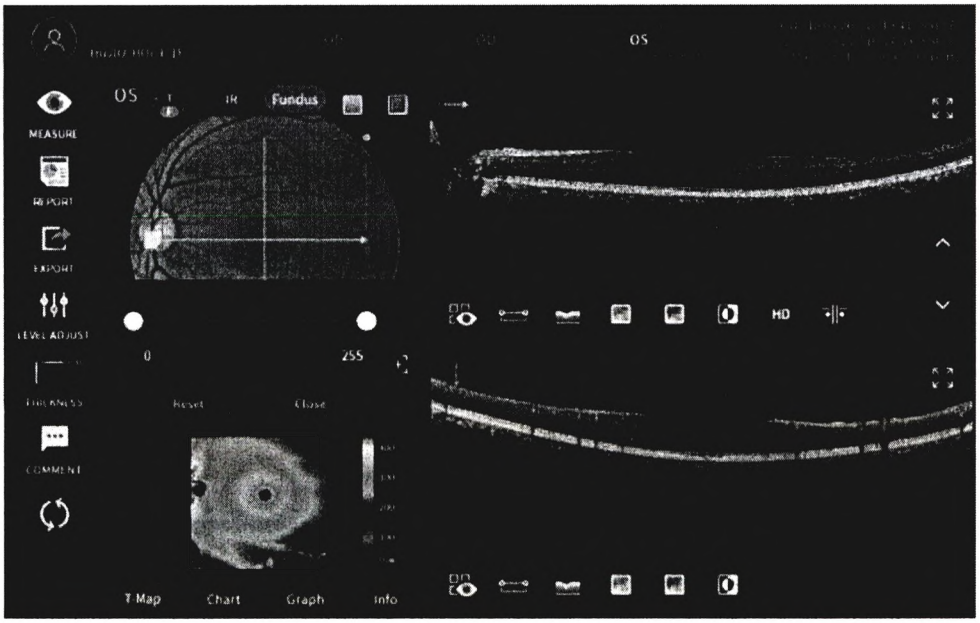
4. При подключенном внешнем запоминающем устройстве, необходимо выбрать значок EXPORT (

),чтобы сохранить нужные данные на устройство.

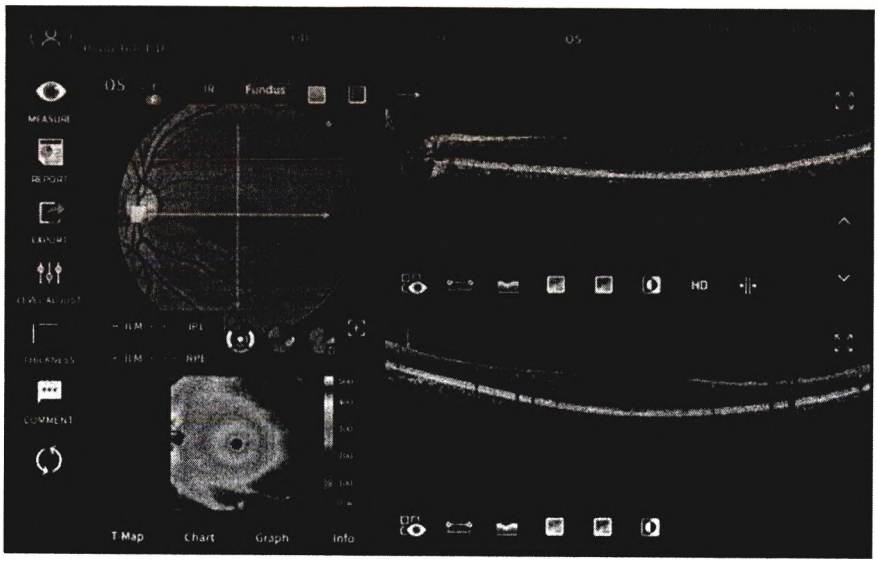


5. Выбор значка LEVEL ADJUST () показывает настраиваемое всплывающее окно.

Используйте ползунок () для управления контрастом Bscan.



6. При выборе значка THICKNESS () отображается всплывающее окно.

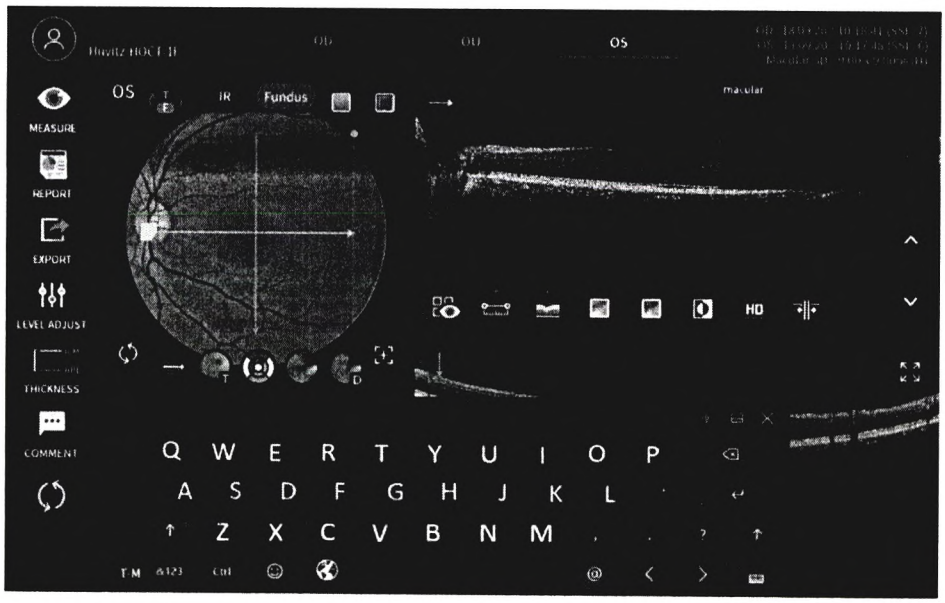


ILM <-> IPL	Установить критерии анализа на ILM ~ IPL
ILM <-> RPE	Установите критерии анализа на ILM ~ RPE

Результаты анализа будут отображаться в соответствии с каждым значением настройки.

7. При выборе значка COMMENT (

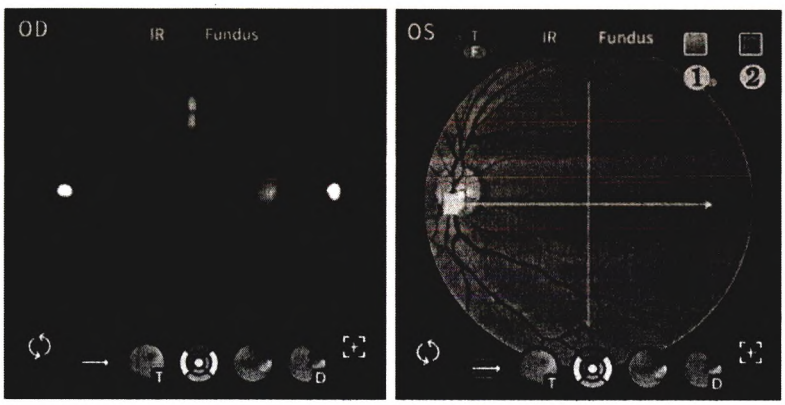
) можно оставить краткий комментарий о пациенте или измерении.



8. Изображение глазного дна может быть выбрано из монохроматического ИК-изображения глазного дна или цветного изображения глазного дна.

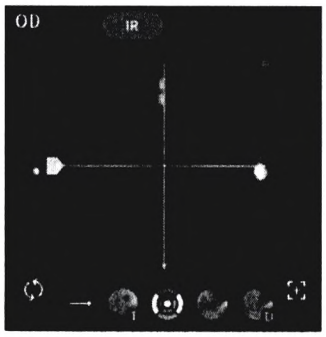
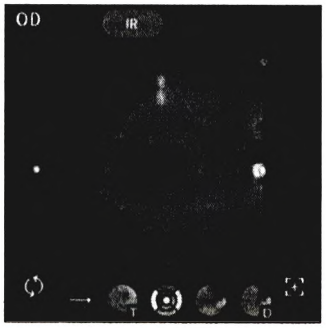
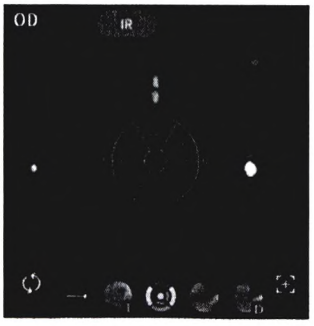
(

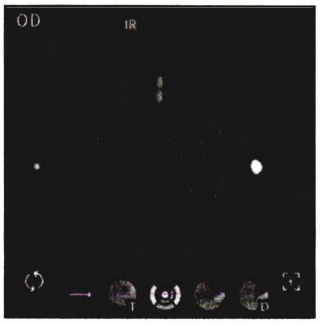
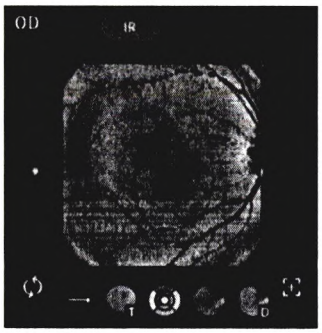
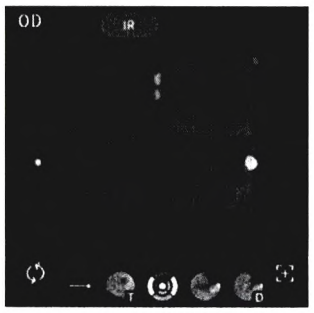
)



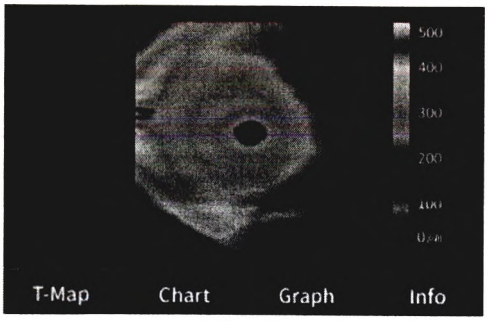
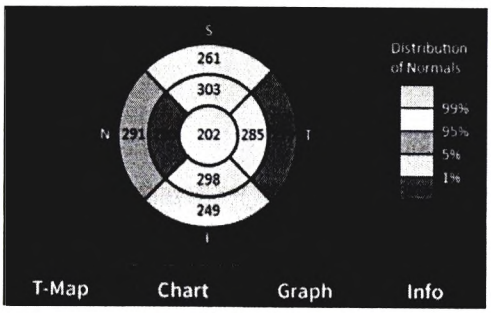
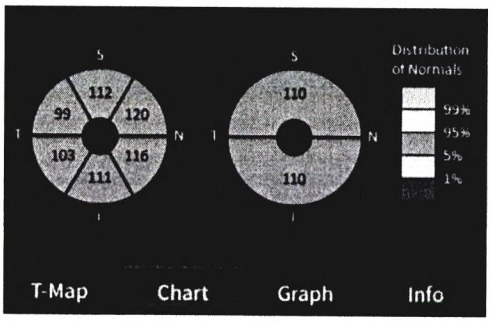
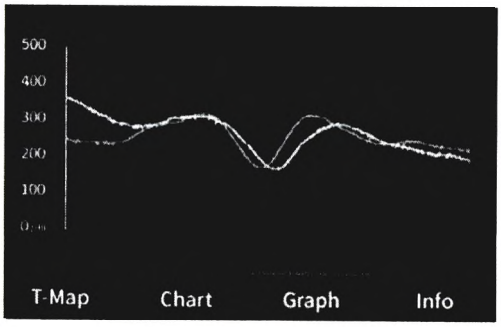
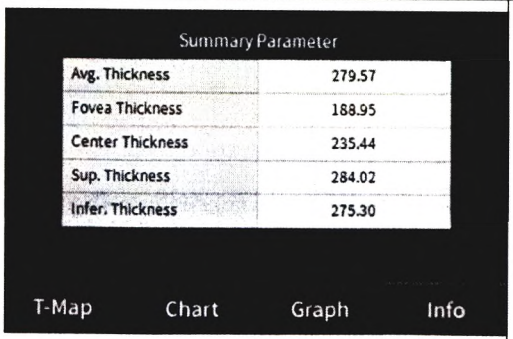
№	Название	Описание
1	Безкрасный фильтр	Примените эффект красного цвета к изображению глазного дна.
2	Структуризация	Примените эффект структуризации к изображению глазного дна.

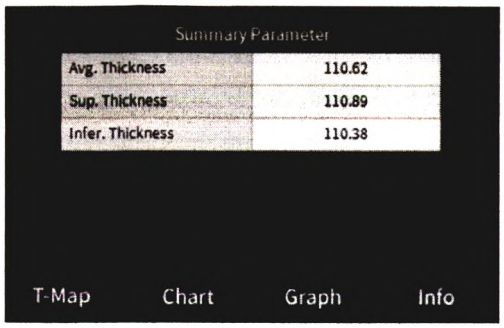
9. Выберите значок Overlay Control (), чтобы наложить результат анализа на макулярном изображении.

Значок ВКЛ /ВЫКЛ	Изображение на экране	Описание
		- Отображает домен сканирования - Отображает направление сканирования
		- Отображает изображение карты толщины.
		- Отображает диаграмму GCC(ганглиозного комплекса).

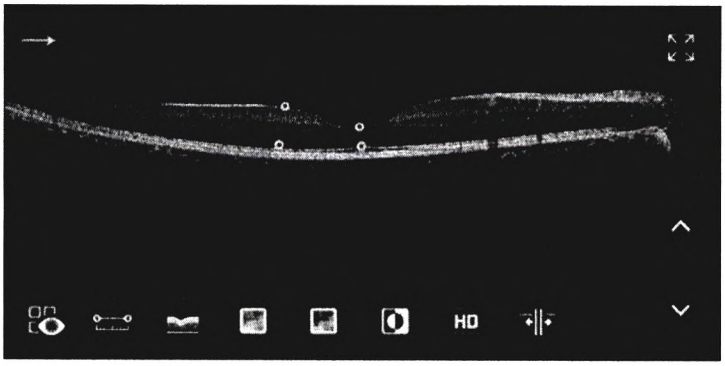
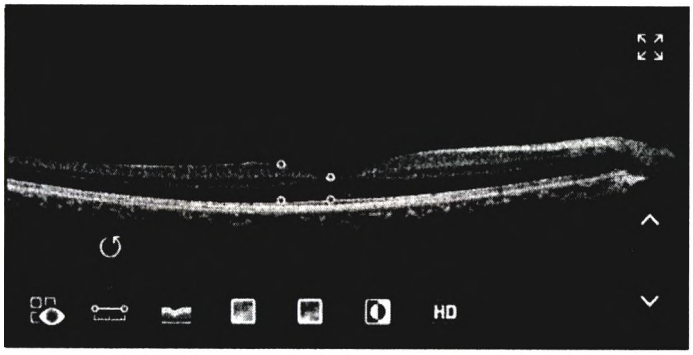
		- Отображает график ETDRS.
		- Отображает реконструкцию глазного дна на экране.
		- Отображает карту отклонений от нормативной базы данных или карту сравнения с НБД.

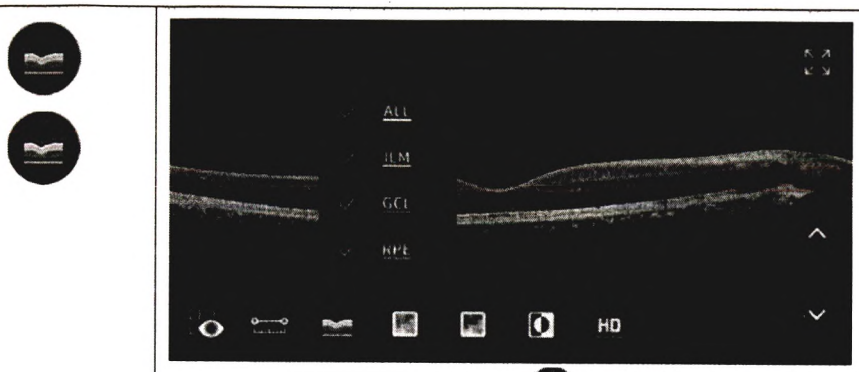
10. Выберите значок инструмента анализа (T-Map Chart Graph Info), чтобы отобразить результат анализа.

Экран анализа	Описание
	- Отображает карту толщины в цвете.
	- Отображает график ETDRS, если вы установили вариант толщины для ILM-RPE.
	- Отображает диаграмму GCC (ганглиозного комплекса), если установлен вариант толщины для ILM-IPL.
	- Отображает толщину на основе ранее установленных границ слоёв (ILM <-> RPE / ILM <-> IPL)
	- Отображает следующие измеренные значения, если установлена опция толщины ILM-RPE. Средняя толщина Толщина в центре фовеа Толщина центра Верхняя толщина Нижняя Толщина

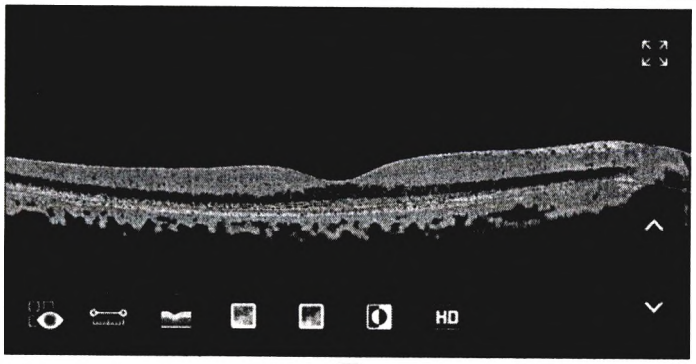
	Отображает следующие измеренные значения, если установлена опция толщины ILM-IPL. Средняя толщина Верхняя толщина Нижняя толщина

11. Выберите инструмент для анализа Bscan ( ) на Bscan изображении, чтобы проанализировать отображаемый в данный момент Bscan.

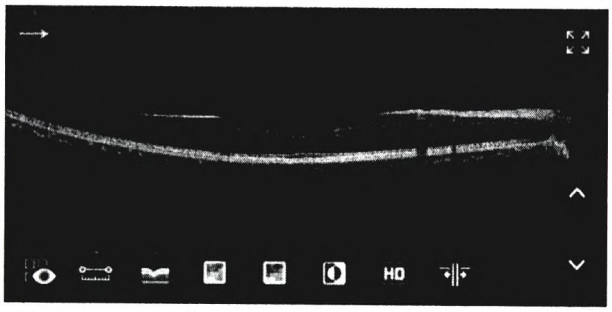
Значок ВКЛ /ВЫКЛ	Изображение на экране / Описание
	 - ON: показывает длину, измеренную с помощью значка измерения ( ) - OFF: скрывает измерения
	 - Выбор двух точек при включенном значке измерения длины ( ) Экран Bscan показывает длину между двумя точками - Последние данные можно удалить, выбрав Undo Icon ( ) - Используется только при включенном значке результата измерения ( ).



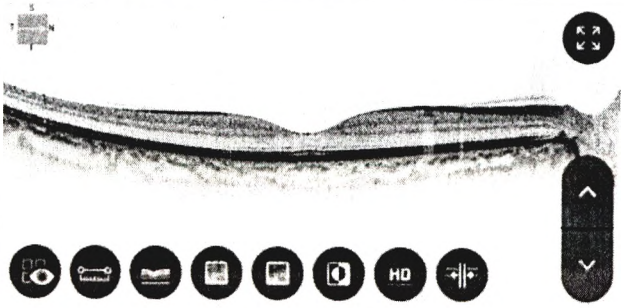
Нажмите значок сегментации ( ), чтобы отобразить слой Bscan. ALL, ILM, ILM, NFL, IPL, OPL, IOS, RPE, BRM являются выборочными.



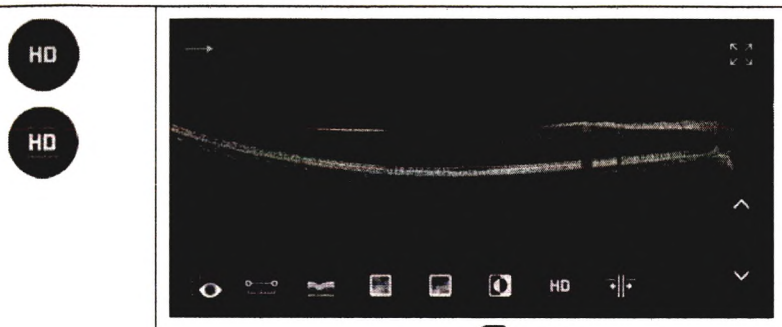
- При выборе значка Color ( ) изображение Bscan отображается в цвете.



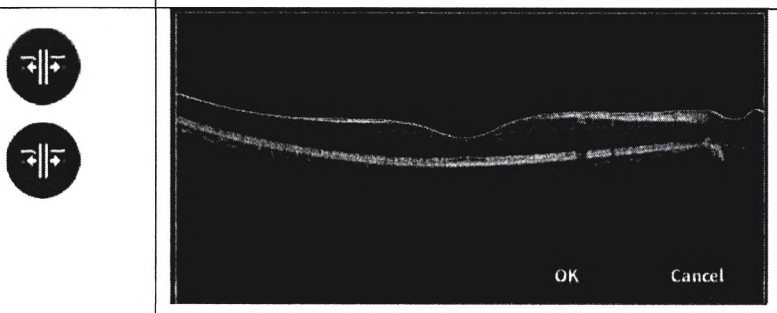
- При выборе значка Gray ( ) изображение Bscan отображается в оттенках серого.



- При выборе значка Invert ( ) изображение Bscan отображается в инвертированной шкале серого.

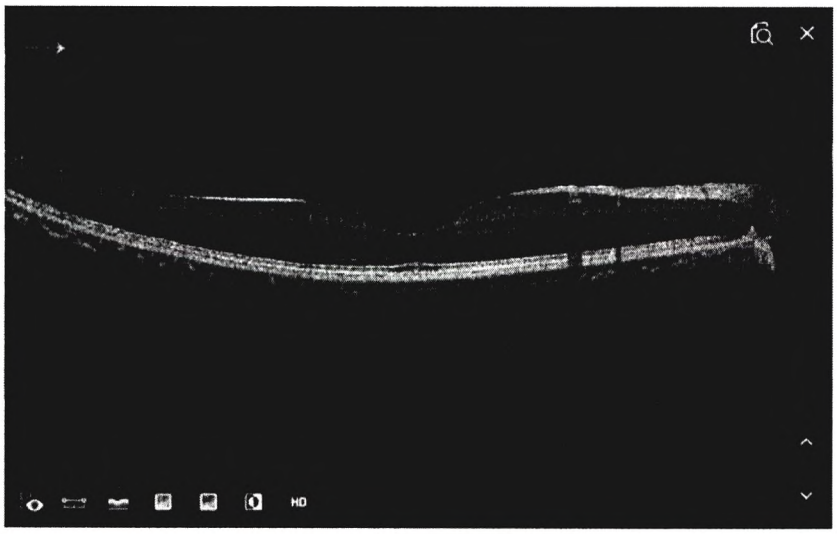


- Выбор значка HD ( ) указывает на высокое качество изображения Bscan.



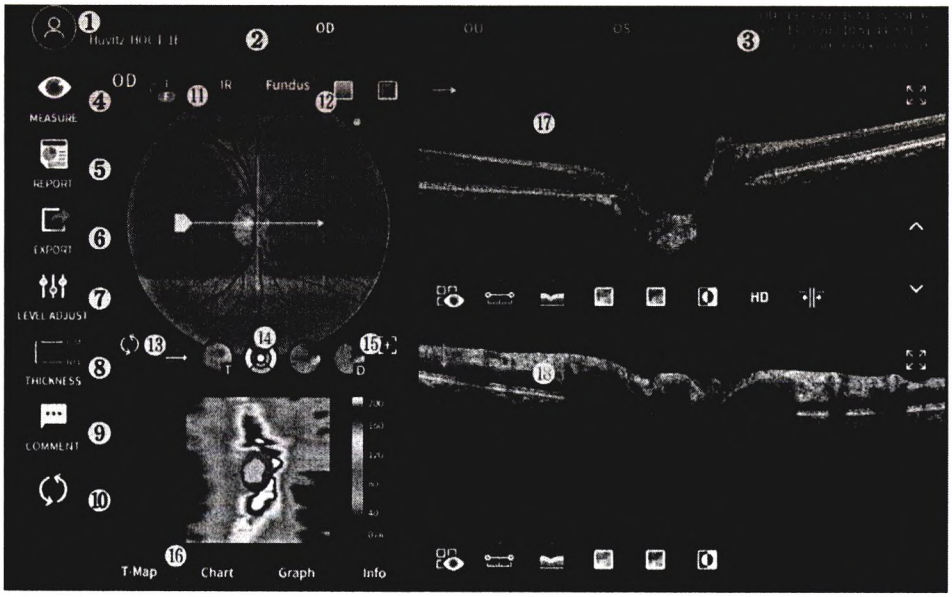
- При выборе значка edit_segmentation ( ) можно редактировать строку сегментации (не может использоваться в режиме HD)

12. При выборе значка FULL Screen ( ) текущее изображение Bscan отображается в полноэкранном режиме.



8.7.3. Экран анализа OCT Disc 3D

1. Информация на экране



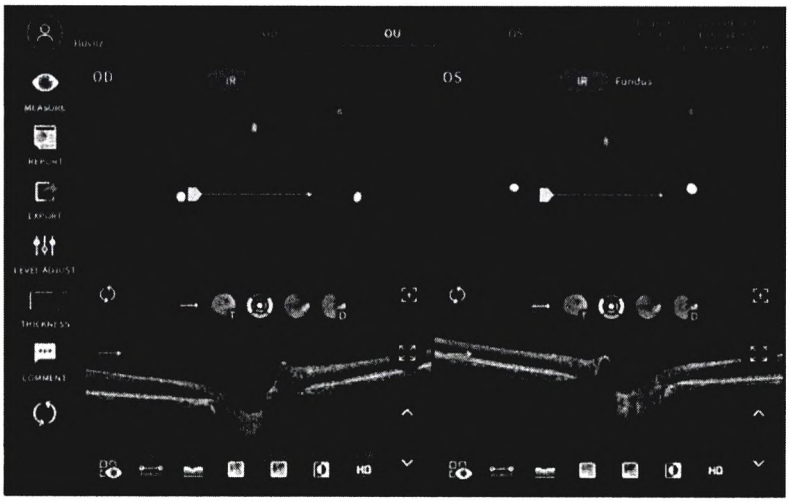
№	Название	Описание
1	Информация о пациенте	Показывает информацию о пациенте. Вернуться к списку пациентов, нажав на значок
2	OD / OU / OS	Указывает, какая сторона глаза показывает. Вы можете перейти к измерению другой стороны или обеих сторон, выбрав невыделенные вкладки - OD: правый глаз, OS: левый глаз, OU: оба глаза
3	Дата	Отображение даты проведения и информацию об измерении.
4	ИЗМЕРЕНИЕ	Перемещение на снимок экрана после завершения анализа
5	ОТЧЕТ	Перемещает на экран отчета о текущем измерении
6	ЭКСПОРТ	Если подключено внешнее запоминающее устройство, то можно сохранить данные, которые вы хотите на внешнем устройстве хранения.
7	РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ	Отрегулируйте контрастность Bscan
8	ТОЛЩИНА	Выберите диапазон анализа между ILM <-> NFL / ILM <-> RPE
9	КОММЕНТАРИЙ	Оставьте краткий комментарий о пациенте или измерении.
10	ПЕРЕСЧИТАТЬ	Обновите информацию.
11	IR / Фундус	Выберите между ИК реконструкцией и цветным фото глазного дна (если имеется фотография глазного дна)
12	Бескрасный фильтр, Структуризация	Примените эффект бескрасного фильтра или структризации к изображению глазного дна.
13	Центровка карт	Перемещает центр карты RNFL в центр области шаблона.
14	Контроль наложения карт	Отображает направление и положение сканирования, Enface, карту толщины, RNFL Диаграмма диапазона на IR Fundus / Color Fundus.
15	Авто Положение	Перемещает центр диаграммы RNFL в положение диска.

16	Анализ управления	Показывает карту толщины, график, RNFL Chart, Info
17	Bscan-1	Bscan экран
18	Bscan – 2	Еще один экран Bscan для отображения положения, отличного от Bscan-1
11	Диапазон сканирования	Диапазон на сетчатке текущего сканируемого измерения OKT
12	Положение сканирования	Указывает положение отображаемого Bscan на сетчатке
18	Bscan инструмент	Инструменты для анализа Bscan
19	Полноэкранный	Переключить изображение Bscan на полный экран
20	Переместить позицию сканирования	Перейти к предыдущему или следующему изображению Bscan

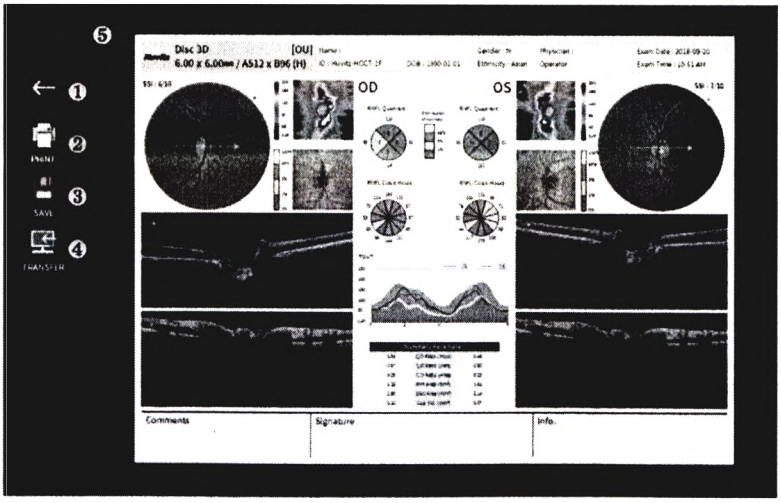
2. Выберите режим анализа, выбрав значок OD / OU / OS (OD | OU | OS)

OD	Анализ правого глаза
OU	Анализ обоих глаз
OS	Анализ левого глаза

При выборе OU (OU) среди OD / OU / OS экран меняется на экран анализа OU.



3. Выберите значок REPORT (REPORT) и у вас покажет на экране ОТЧЕТ.

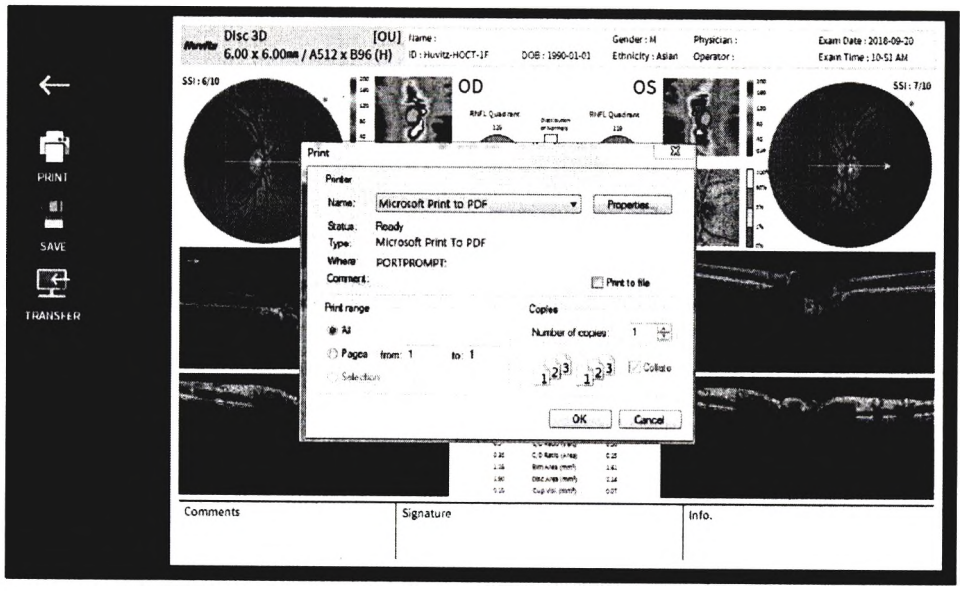


№	Имя	Функции
1	Предыдущий экран	Вернуться к экрану анализа

2	Печать	Сохраните текущий отчет в формате PDF или распечатайте на принтере
3	СОХРАНИТЬ	Сохранение отчета как изображение JPG, если подключено внешнее устройство хранения
4	ПЕРЕДАЧА	Отправляет отчет на сервер DICOM, если вы используете функцию DICOM.
5	Предварительный просмотр отчета	Предварительный просмотр сгенерированного отчета

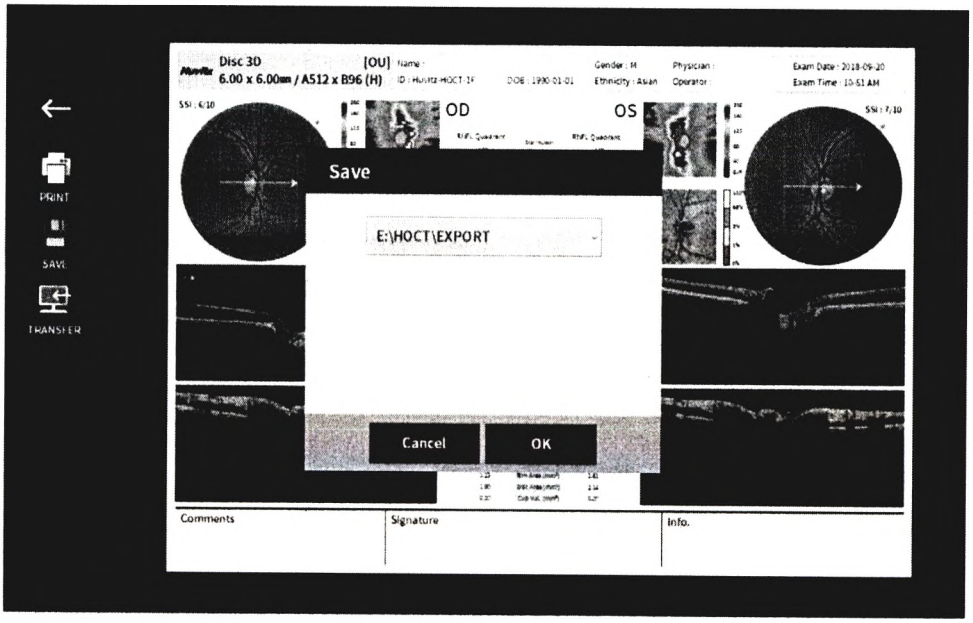
3-1. При выборе значка ПЕЧАТЬ (

) открывается окно параметров принтера.



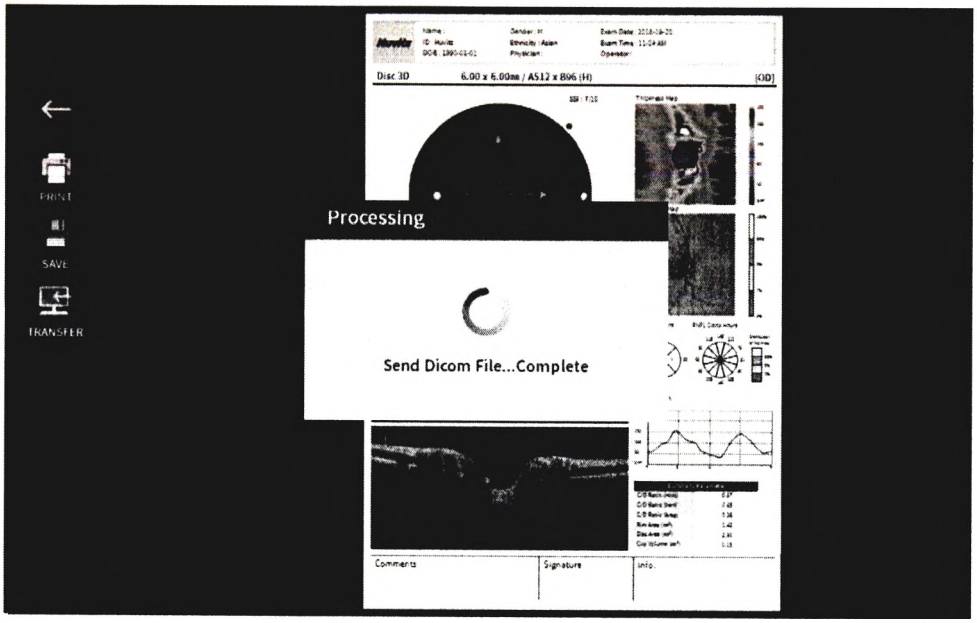
3-2. При выборе значка SAVE (

), откроется окно «Выбрать место хранения».



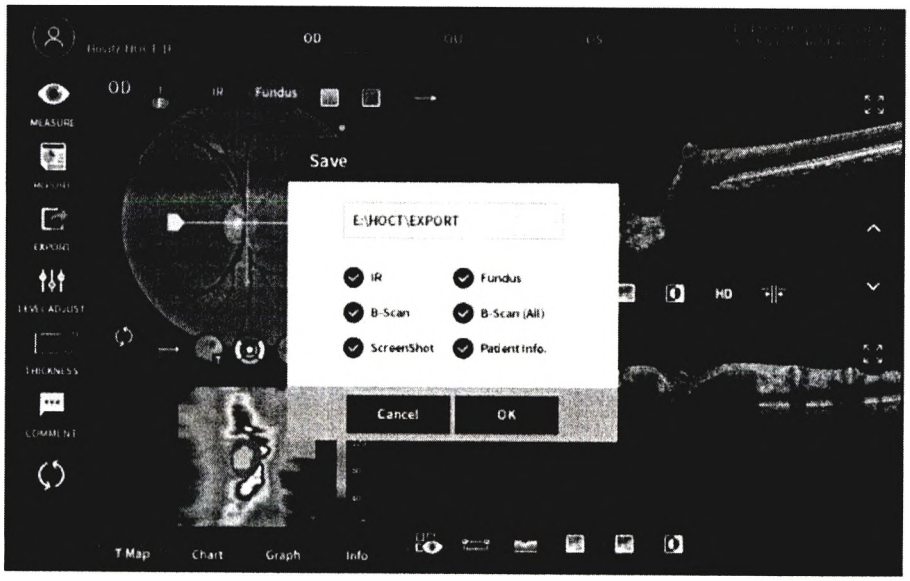
3-3. Выберите значок TRANSFER (

), чтобы отправить отчет на сервер DICOM.



4. При подключенном внешнем запоминающем устройстве, необходимо выбрать значок EXPORT (

),чтобы сохранить нужные данные на устройство.



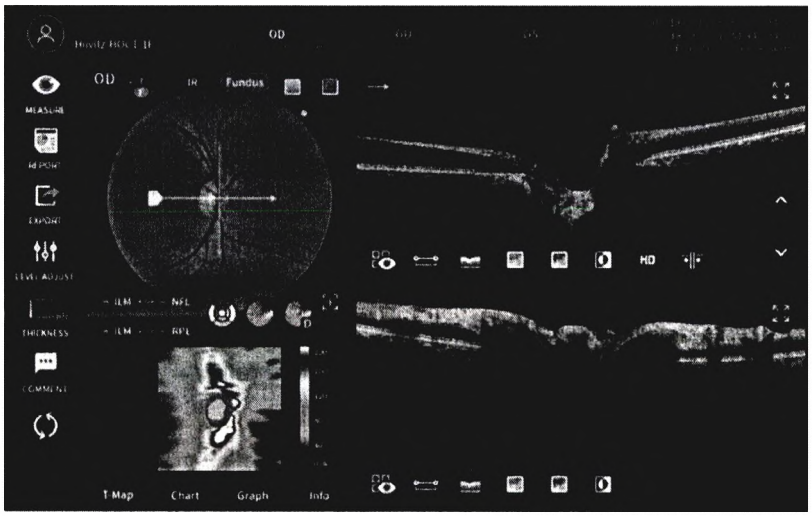
5. Выбор значка LEVEL ADJUST () показывает настраиваемое всплывающее окно.



Используйте ползунок ( ) для управления контрастом Bscan.



6. При выборе значка THICKNESS () отображается всплывающее окно.

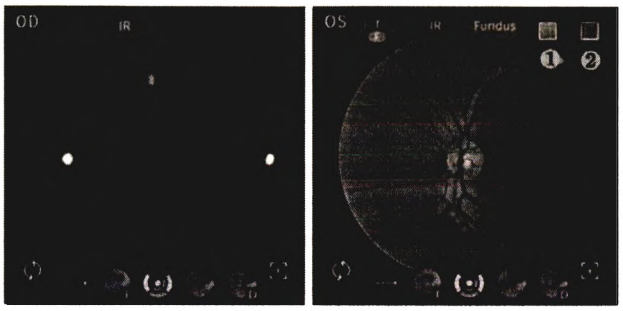


ILM <-> NFL	Установить критерии анализа на ILM ~ NFL
ILM <-> RPE	Установите критерии анализа на ILM ~ RPE

Результаты анализа будут отображаться в соответствии с каждым значением настройки.

7. Изображение глазного дна может быть выбрано из монохроматического ИК-изображения глазного дна или цветного изображения глазного дна.

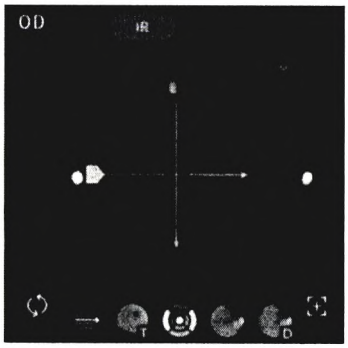
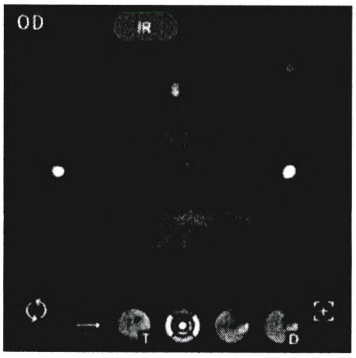
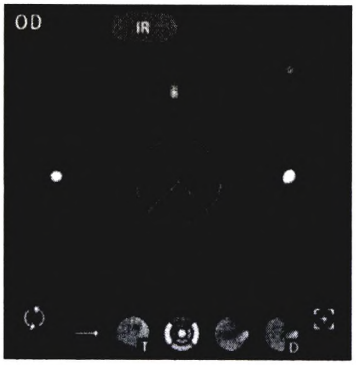
()

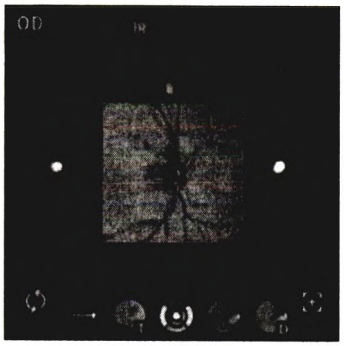
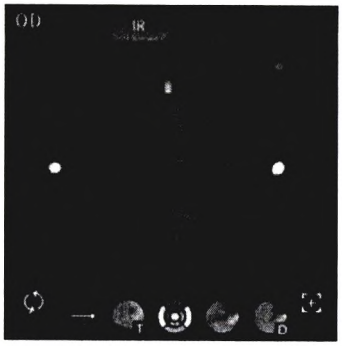


№	Имя	Функции
1	Безкрасный фильтр	Примените эффект красного цвета к изображению глазного дна.
2	Структуризация	Примените эффект структуризации к изображению глазного дна.

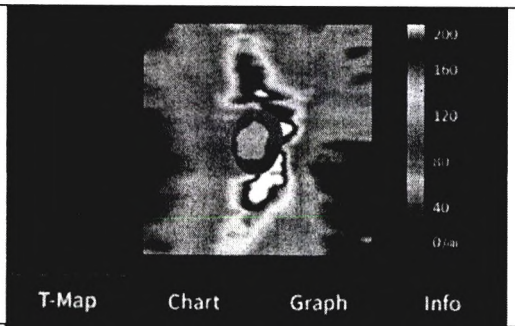
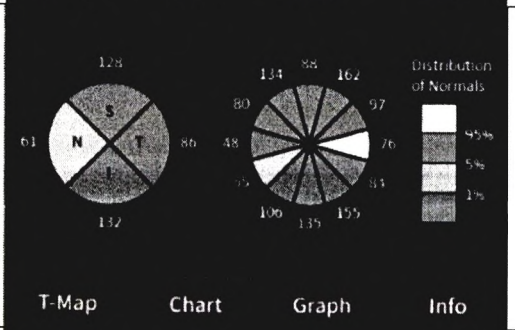
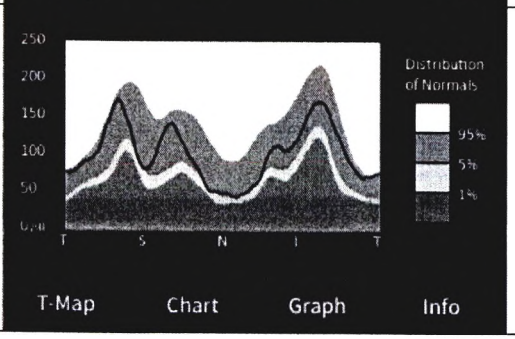
8. Выберите значок Overlay Control (

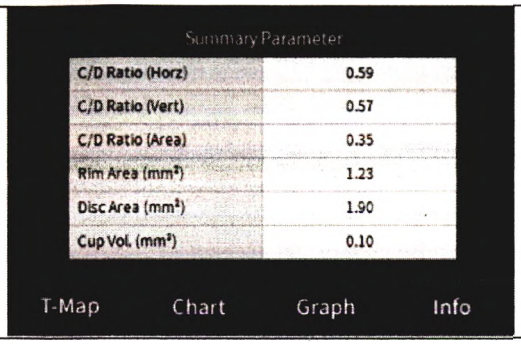
), чтобы наложить результат анализа на образ диска.

Значок ВКЛ /ВЫКЛ	Изображение на экране	Описание
		- отображает сканирование домена - отображает направление сканирования
		- отображает изображение карты толщины.
		- отображает RNFL диапазон диаграммы

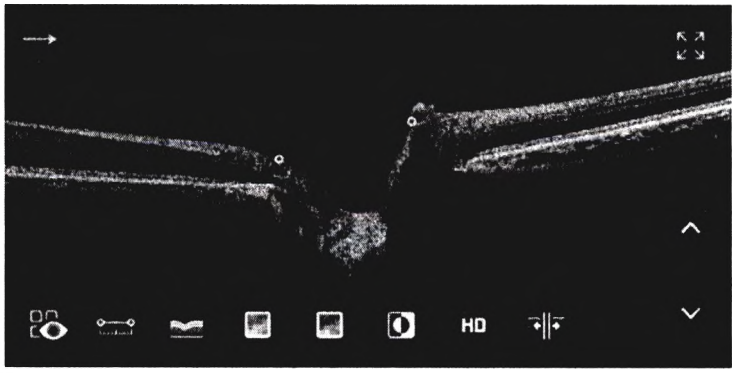
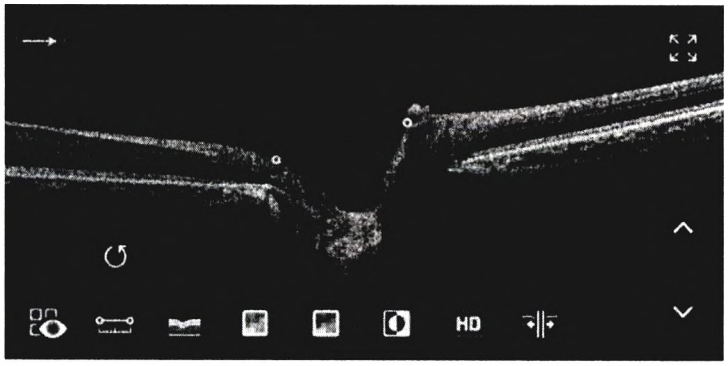
		- отображает Ан-фас изображение
		- отображает карту отклонений от нормативной базы данных

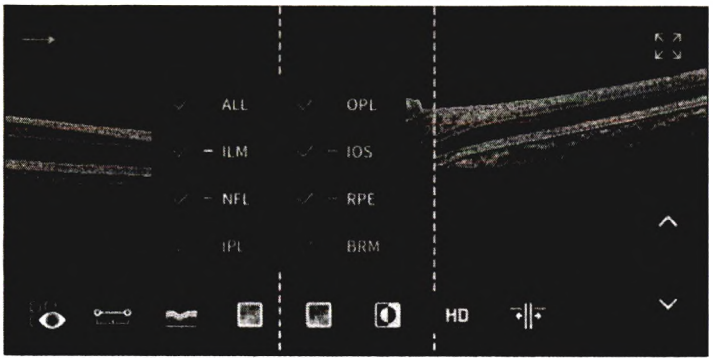
9. Выберите значок инструмента анализа (T-Map , Chart , Graph , Info), чтобы отобразить результат анализа.

Экран анализа	Описание
	- Отображает карту толщины слоя нервных волокон (CHBC) в цвете
	- Отображает график RNFL (CHBC)
	- Отображает график TSNIT

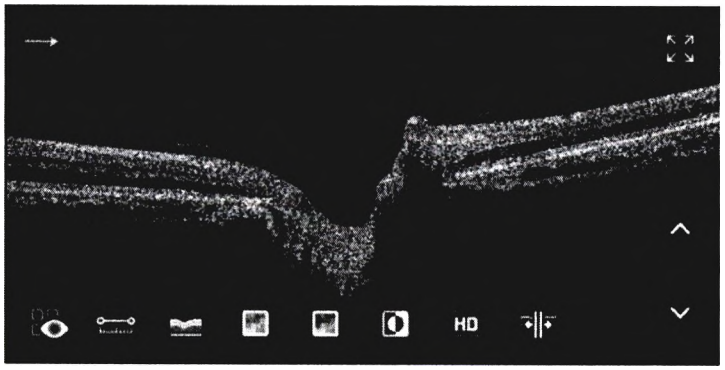
	Отображает следующие измеренные значения - C/D Ratio (Horz.) Отношение Э/Д (по горизонтали) - C/D Ratio (Vert.) Отношение Э/Д (по вертикали) - C/D Ratio (Area) Отношение Э/Д (площади) - Rim Area Площадь НРП - Disc Area Площадь Диска - Cup Volume Объём Экскавации

10. Выберите инструмент для анализа Bscan ( ) на Bscan изображении, чтобы проанализировать отображаемый в данный момент Bscan.

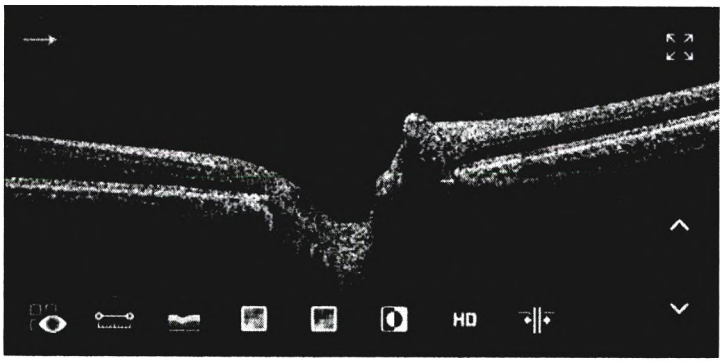
Значок ВКЛ /ВЫКЛ	Изображение на экране / описание
	 - ON: показывает длину, измеренную с помощью значка измерения ( ) - OFF: скрывает измерения
	 - Выбор двух точек при включенном значке измерения длины ( ) Экран Bscan показывает длину между двумя точками - Последние данные можно удалить, выбрав иконку Undo ( ) - Используется только при включенном значке результата измерения ( ).



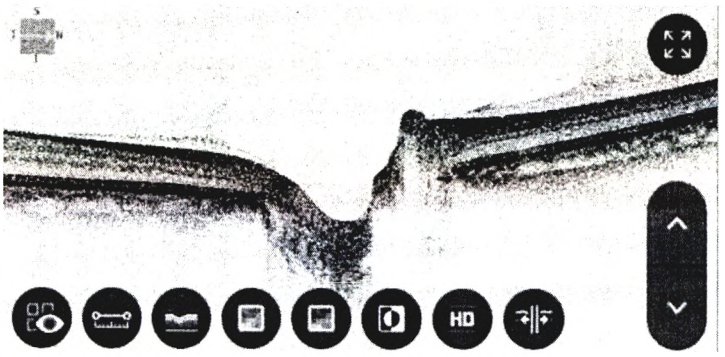
Нажмите значок Segmentation ( ), чтобы отобразить слой Bscan. ALL, ILM, NFL, IPL, OPL, IOS, RPE, BRM являются выборочными.



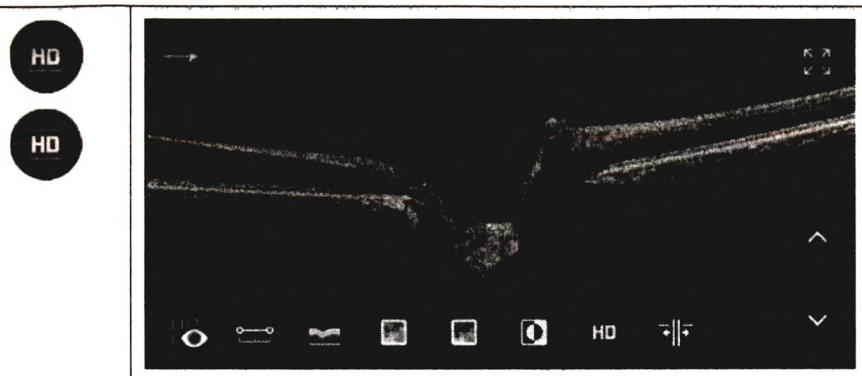
- При выборе значка Color ( ) изображение Bscan отображается в цвете.



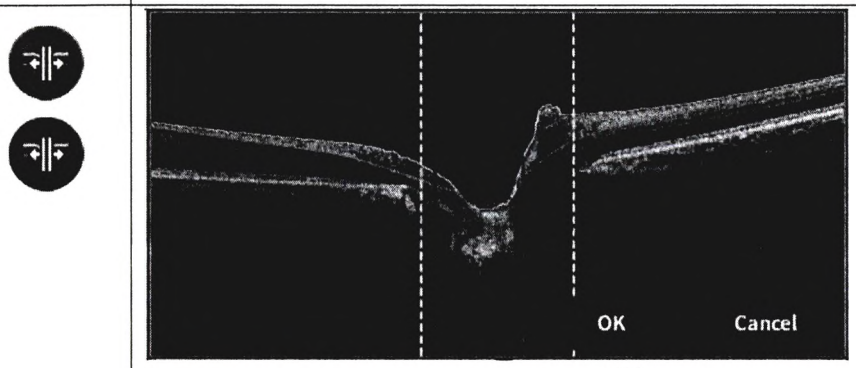
- При выборе значка Gray ( ) изображение Bscan отображается в оттенках серого.



- При выборе значка Invert ( ) изображение Bscan отображается в инвертированной шкале серого.

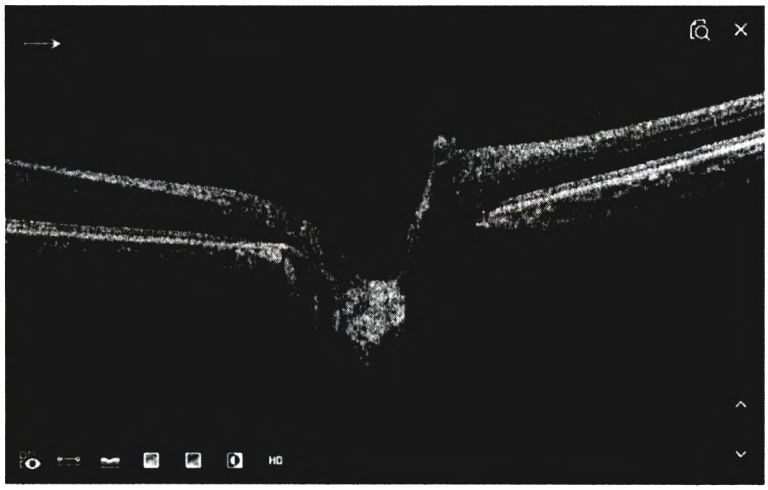


- Выбор значка HD ( ) указывает на высокое качество изображения Bscan.



- При выборе значка edit_segmentation ( ) можно редактировать строку сегментации (не может использоваться в режиме HD)

11. При выборе значка FULL Screen ( ) текущее изображение Bscan отображается в полноэкранном режиме.

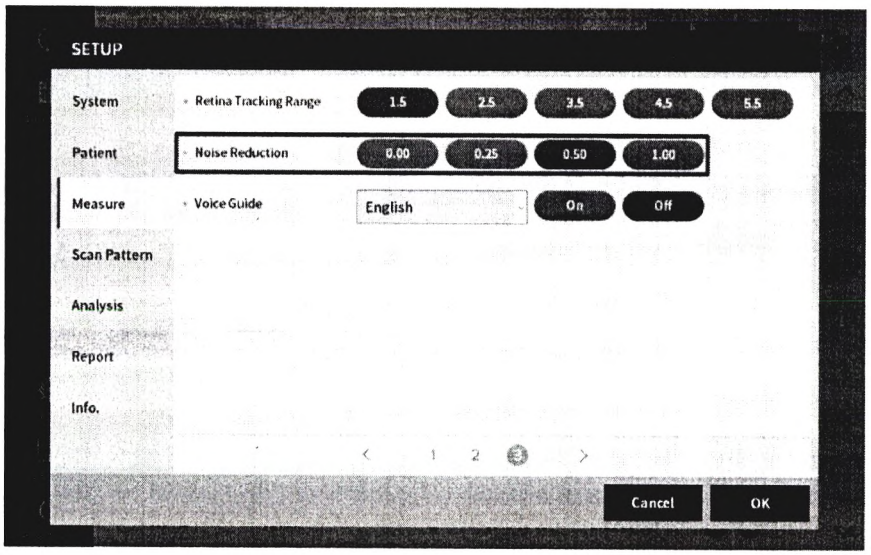


8.7.4. Экран анализа OCT Macular Wide

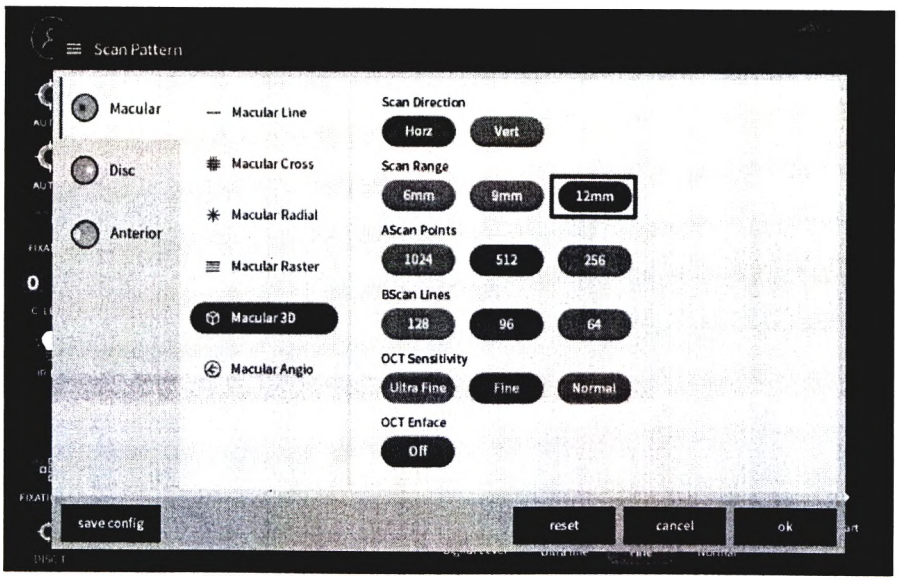
1. Измерение в режиме Macular Wide.

1-1. В режиме SETUP (Настройки) выберете функцию Measure (Измерение). Перейти на стр. 2, чтобы активировать параметр Macular Wide.

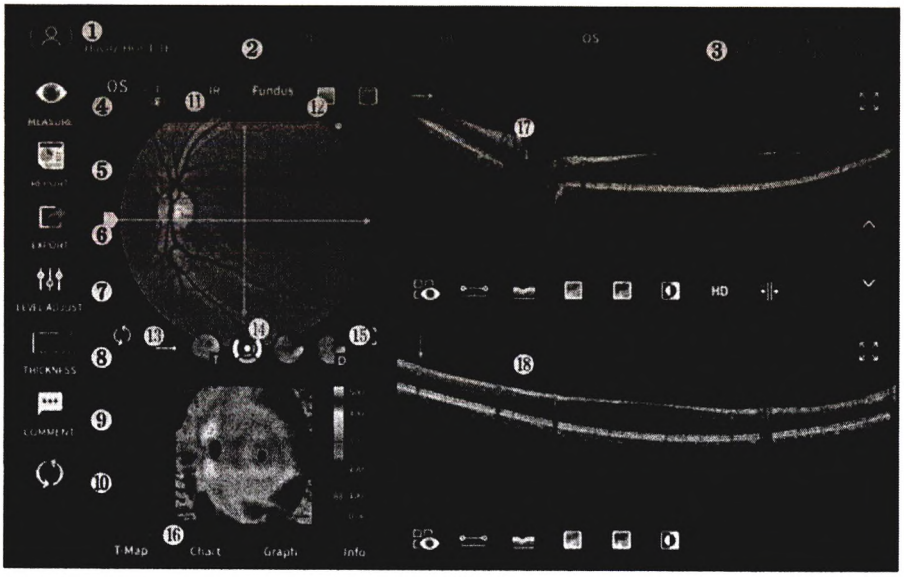




1-2. В режиме измерения перейдите к экрану выбора сканирования и выберите диапазон сканирования 12 мм.



2. Информация на экране



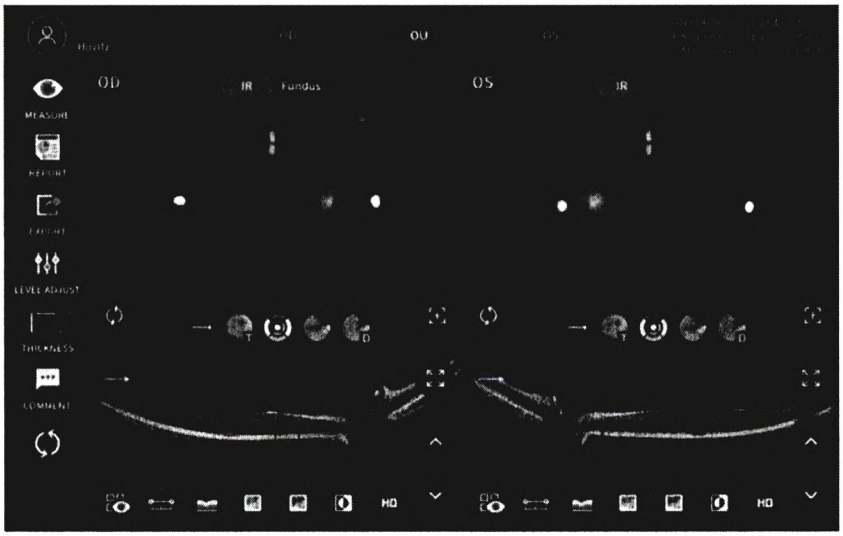
№	Название	Описание
1	Информация о пациенте	Показывает информацию о пациенте. Вернуться к списку пациентов, нажав на значок
2	OD / OU / OS	Указывает, какая сторона глаза показывает. Вы можете перейти к измерению другой стороны или обеих сторон, выбрав невыделенные вкладки - OD: правый глаз, OS: левый глаз, OU: оба глаза
3	Дата	Отображение даты проведения и информацию об измерении.
4	ИЗМЕРЕНИЕ	Перемещение на снимок экрана после завершения анализа
5	ОТЧЕТ	Перемещает на экран отчета о текущем измерении
6	ЭКСПОРТ	Если подключено внешнее запоминающее устройство, то можно сохранить данные, которые вы хотите на внешнем устройстве хранения.
7	РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ	Отрегулируйте контрастность Bscan
8	ТОЛЩИНА	Выберите диапазон анализа между ILM <-> IPL / ILM <-> RPE / ILM<->NFL
9	КОММЕНТАРИЙ	Оставьте краткий комментарий о пациенте или измерении.
10	ПЕРЕСЧИТАТЬ	Обновите информацию.
11	IR / Фундус	Выберите между ИК реконструкцией и цветным фото глазного дна (если имеется фотография глазного дна)
12	Бескрасный фильтр, Структуризация	Примените эффект бескрасного фильтра или структризации к изображению глазного дна.
13	Центровка карт	Перемещает центр карты RNFL в центр области шаблона.
14	Контроль наложения карт	Отображает направление и положение сканирования, Enface, карту толщины, график ETDRS или GCC или RNFL на ИК реконструкцию /фотографию глазного дна.
15	Авто Положение	Перемещает центр диаграммы ETDRS или GCC или RNFL в Macular.
16	Выбор аналитики	Показывает карту толщины, график, ETDRS или GCC или RNFL RNFL Chart, информацию.
17	Bscan-1	Bscan экран

18	Bscan – 2	Еще один экран Bscan для отображения положения, отличного от Bscan-1

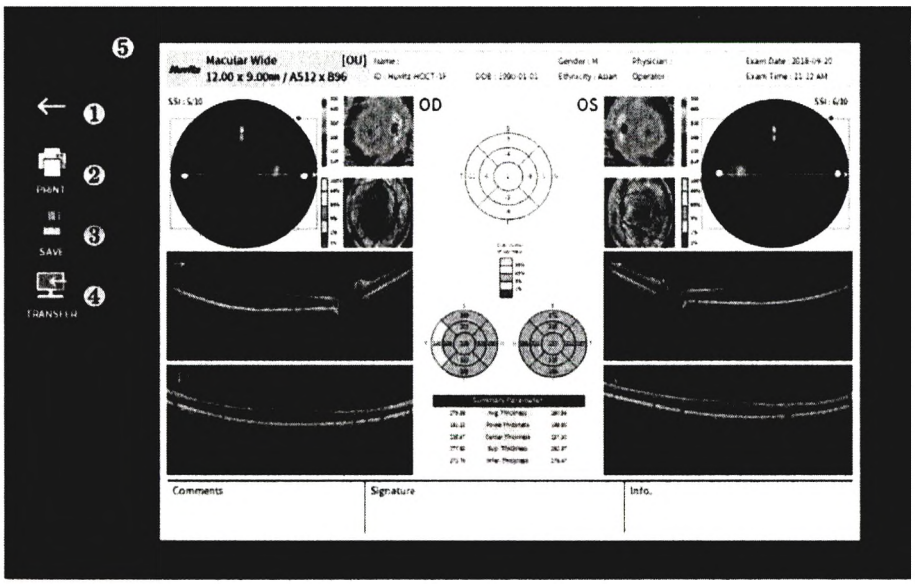
3. Выберите режим анализа, выбрав значок OD / OU / OS ([redacted])

OD	Анализ правого глаза
OU	Анализ обоих глаз
OS	Анализ левого глаза

При выборе OU ([redacted]) среди OD / OU / OS экран меняется на экран анализа OU.



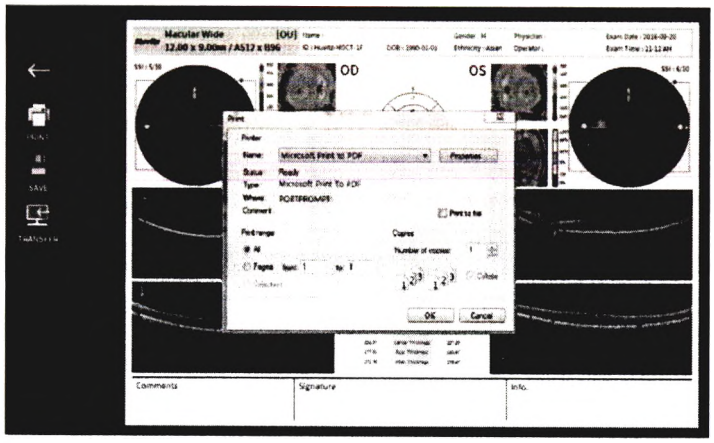
4. Выберите значок REPORT ()и у вас покажет на экране ОТЧЕТ.



№	Имя	Функции
1	Предыдущий экран	Вернуться к экрану анализа
2	Печать	Сохраните текущий отчет в формате PDF или распечатайте на подключенном принтере
3	СОХРАНИТЬ	Сохранение отчета как изображение JPG, если подключено внешнее устройство хранения
4	ПЕРЕДАЧА	Отправляет отчет на сервер DICOM, если вы используете функцию DICOM.
5	Предварительный просмотр отчета	Предварительный просмотр сгенерированного отчета

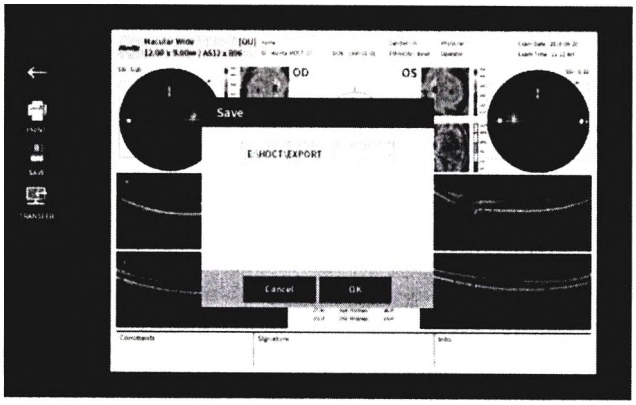
4-1. При выборе значка ПЕЧАТЬ (

) открывается окно параметров принтера.



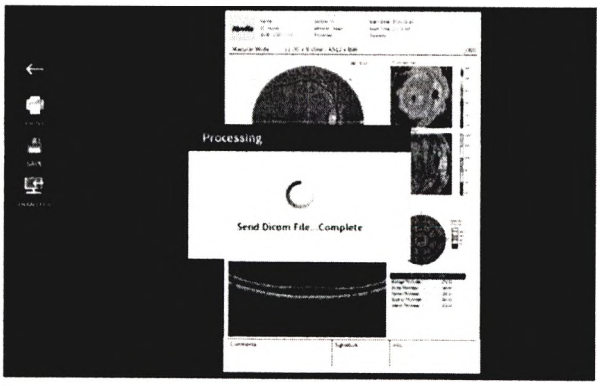
4-2. При выборе значка SAVE (

), откроется окно «Выбрать место хранения».



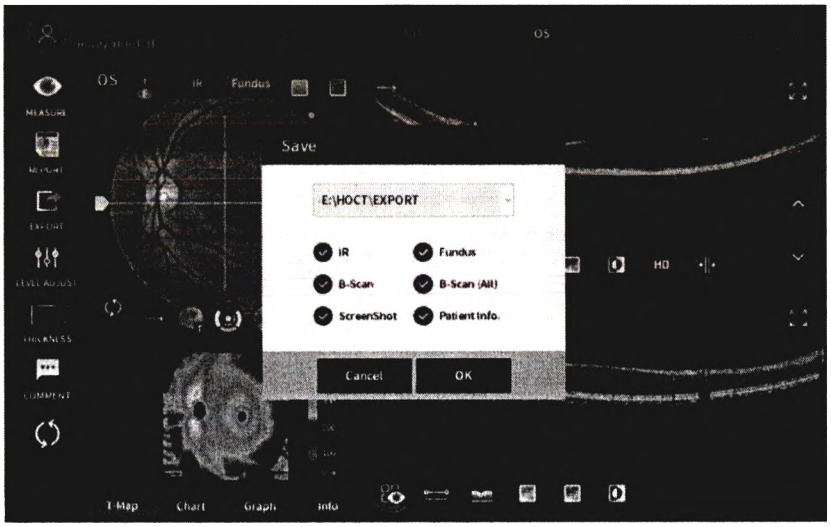
4-3. Выберите значок TRANSFER (

), чтобы отправить отчет на сервер DICOM.



5. При подключенном внешнем запоминающем устройстве, необходимо выбрать значок EXPORT (

),чтобы сохранить нужные данные на устройство.

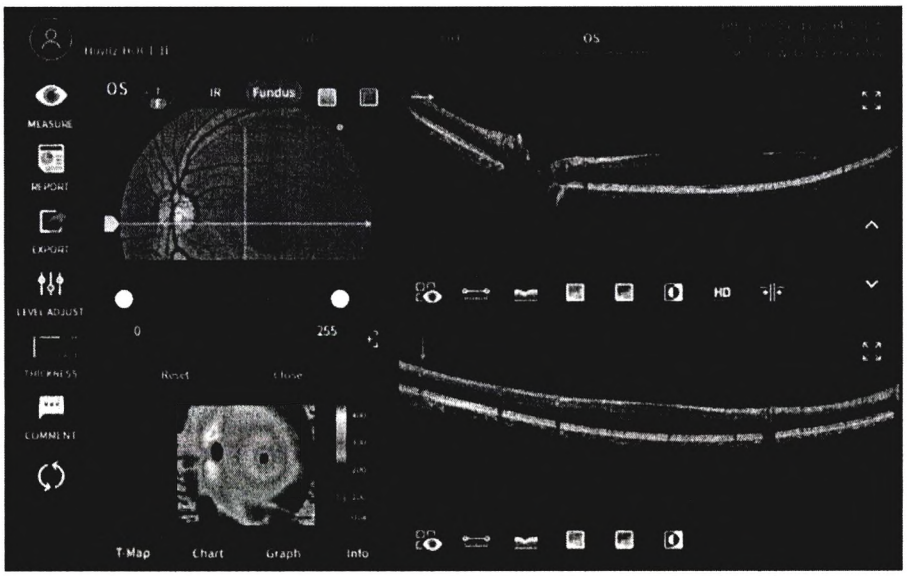


6. Выбор значка LEVEL ADJUST (

) показывает настраиваемое всплывающее окно.

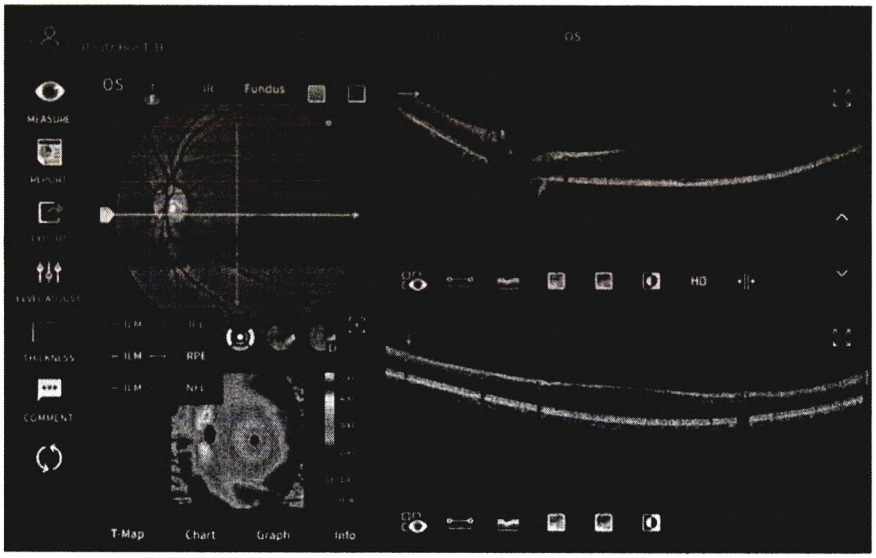
Используйте ползунок (

) для управления контрастом Bscan.



7. При выборе значка THICKNESS (

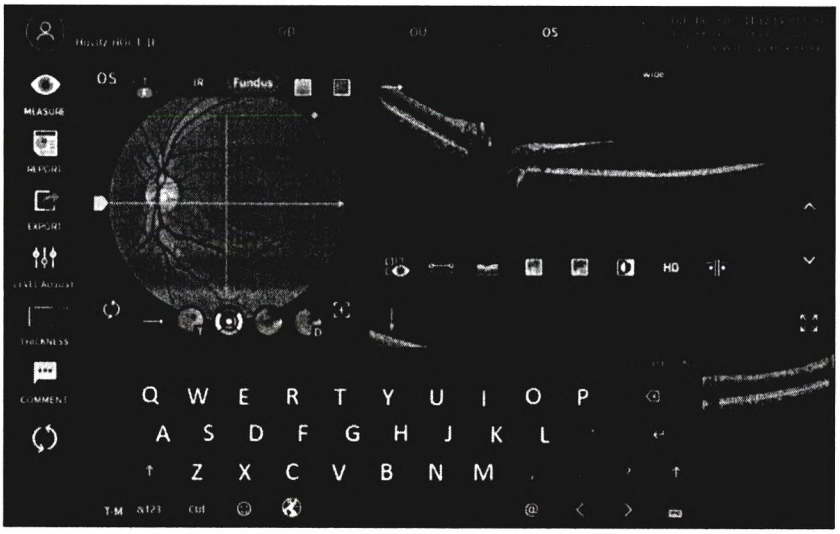
) отображается всплывающее окно.



ILM <-> IPL	Установите критерии анализа на ILM ~ IPL
ILM <-> RPE	Установите критерии анализа на ILM ~ RPE
ILM <-> NFL	Установить критерии анализа на ILM ~ NFL

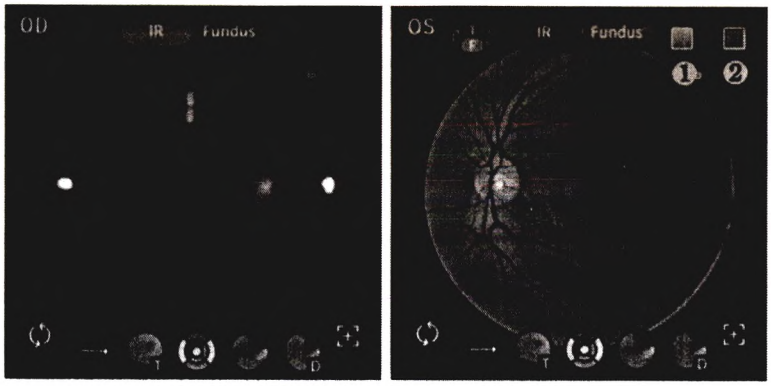
Результаты анализа будут отображаться в соответствии с каждым значением настройки.

8. При выборе значка COMMENT (COMMENT) можно оставить краткий комментарий о пациенте или измерении.



9. Изображение глазного дна может быть выбрано из монохроматического ИК-изображения глазного дна или цветного изображения глазного дна.

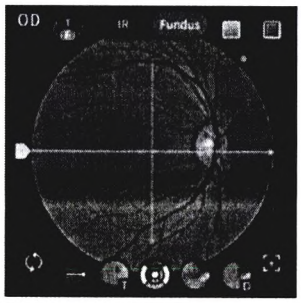
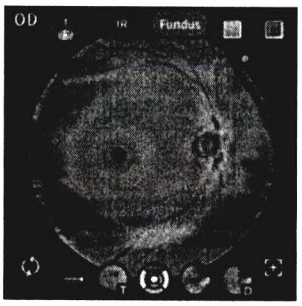
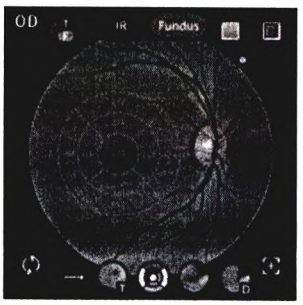
(IR | Fundus)

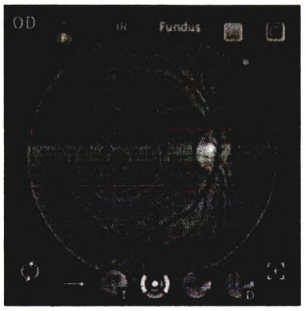
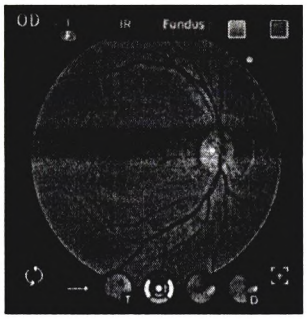
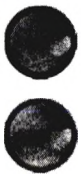
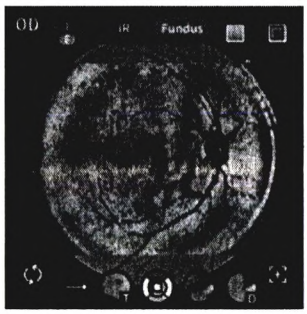
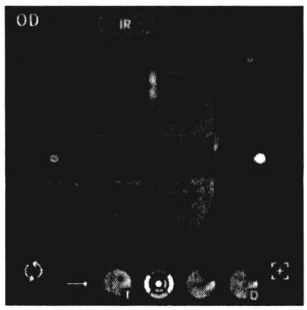


№	Имя	Функции
1	Безкрасный фильтр	Примените эффект красного цвета к изображению глазного дна.
2	Структуризация	Примените эффект структуризации к изображению глазного дна.

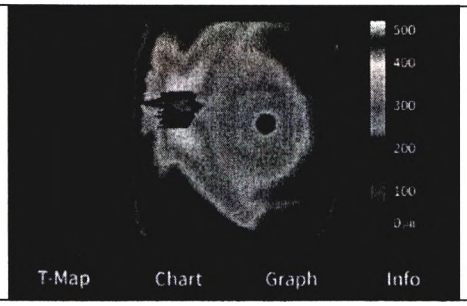
10. Выберите значок Overlay Control (

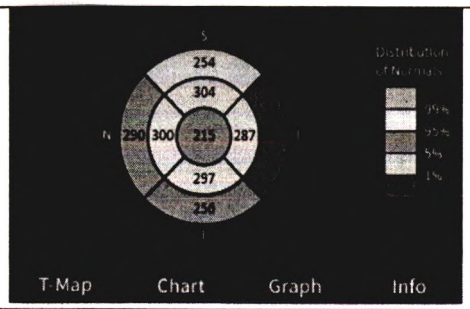
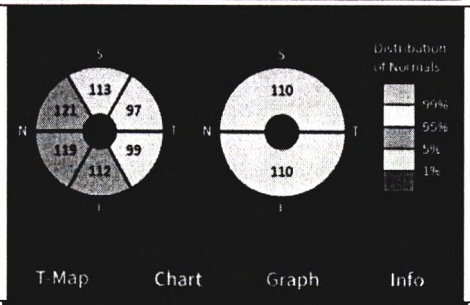
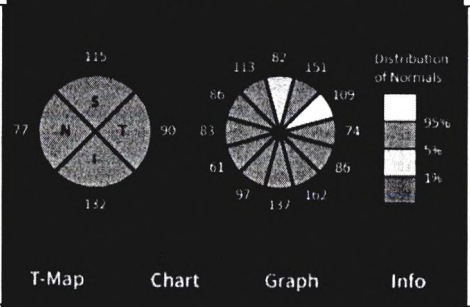
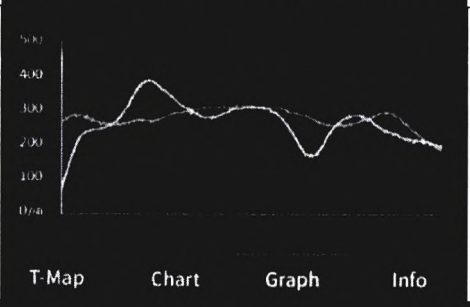
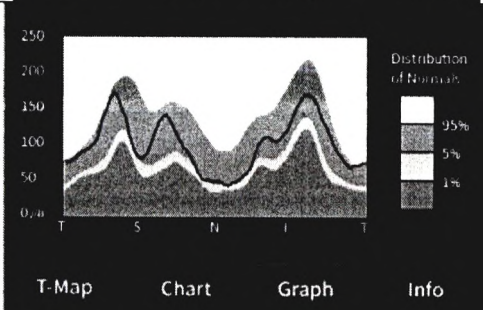
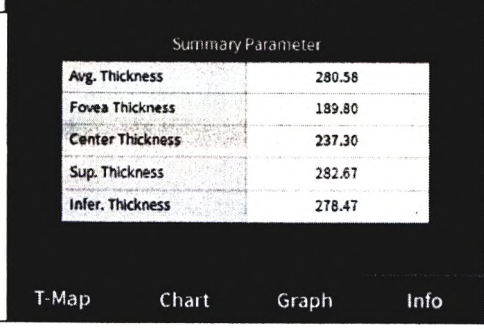
), чтобы наложить результат анализа на Macular image.

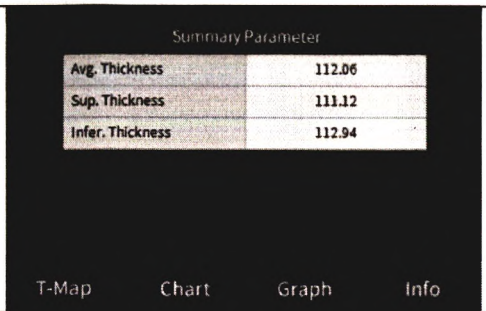
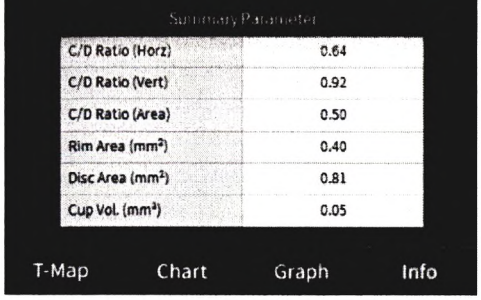
Значок ВКЛ /ВЫКЛ	Изображение на экране	Описание
		- отображает сканирование домена - отображает направление сканирования
		- отображает изображение карты толщины.
		- Отображает график ETDRS, если вы установили вариант толщины для ILM-RPE.

		- Отображает диаграмму GCC, если вы установили анализ толщины для ILM-IPL.
		- Отображает диапазон диаграммы RNFL, если вы установили анализ толщины для ILM-NFL.
		- отображает Ан-фас изображение
		- отображает карту отклонений от нормативной базы данных

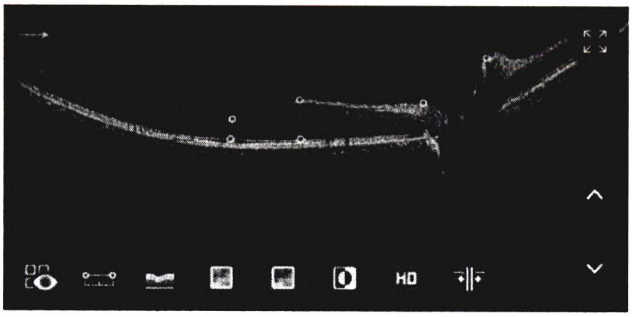
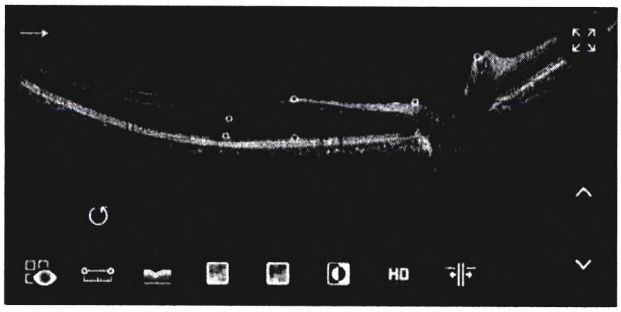
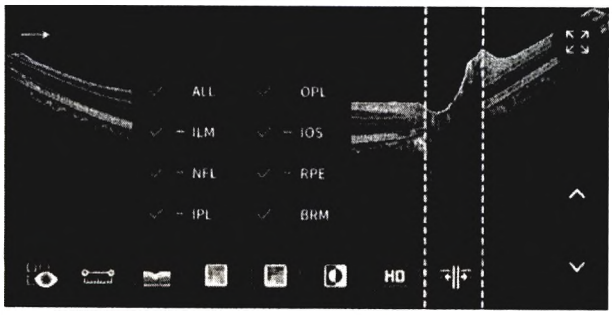
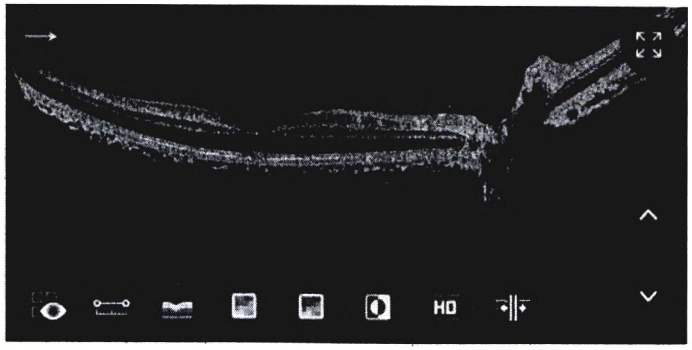
11. Выберите значок инструмента анализа (T-Map , Chart , Graph , Info), чтобы отобразить результат анализа.

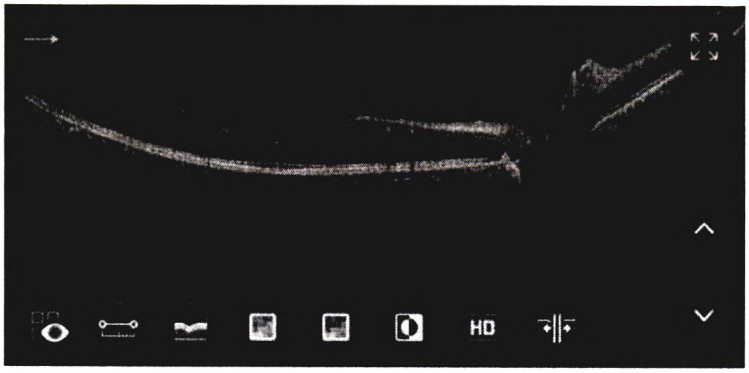
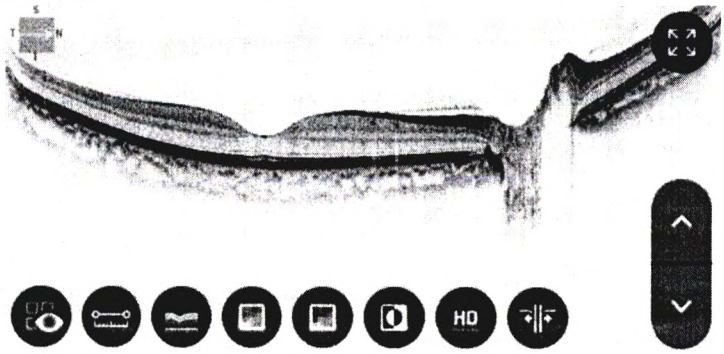
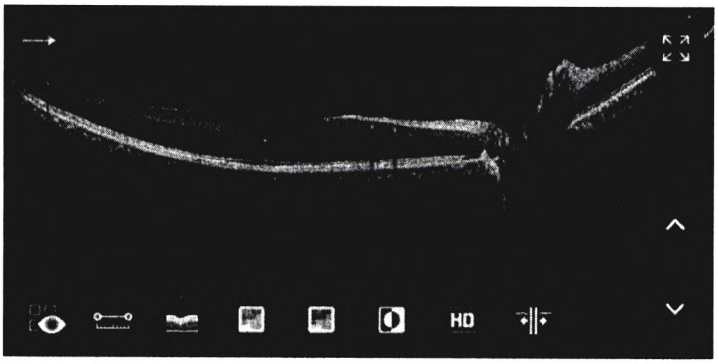
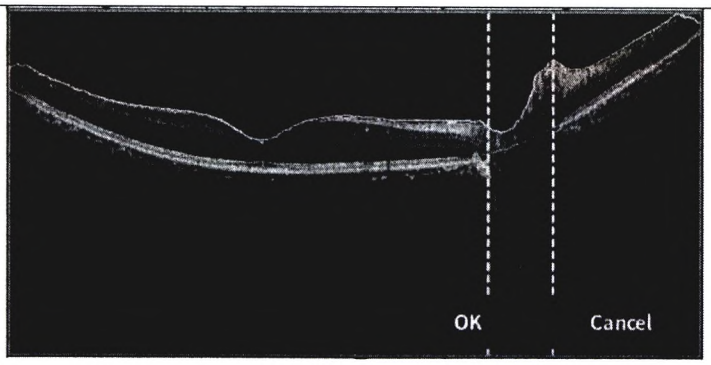
Экран анализа	Описание
	- Отображает карту толщины в цвете

	- Отображает график ETDRS, если установлен анализ толщины для ILM-RPE.
	- Отображает график GCC, если установлен анализ толщины для ILM-IPL.
	- Отображает график RNFL, если установлен анализ толщины для ILM-NFL.
	- Отображает толщину на основе ранее установленных границ слоёв (ILM <-> RPE / ILM <-> IPL)
	- Отображает график TSNIT
	- Отображает следующие измеренные значения, если установлена опция толщины на ILM-RPE. Средняя толщина Толщина центра фовеа Толщина центра Верхняя толщина Нижняя Толщина

	- Отображает следующие измеренные значения, если установлена опция толщины на ILM-RPE. Средняя толщина Верхняя толщина Нижняя Толщина.
	Отображает следующие измеренные значения, если установлена опция толщины на ILM-NFL. - C/D Ratio (Horz.) Отношение Э/Д (по горизонтали) - C/D Ratio (Vert.) Отношение Э/Д (по вертикали) - C/D Ratio (Area) Отношение Э/Д(площади) - Rim Area Площадь НРП - Disc Area Площадь Диска - Cup Volume Объём Экскавации

Выберите инструмент для анализа Bscan (, , , , , , ,) на Bscan изображении, чтобы проанализировать отображаемый в данный момент Bscan.

Значок ВКЛ /ВЫКЛ	Изображение на экране / описание
	 - ON: показывает длину, измеренную с помощью значка измерения ( ) - OFF: скрывает измерения
	 - Выбор двух точек при включенном значке измерения длины ( ) Экран Bscan показывает длину между двумя точками - Последние данные можно удалить, выбрав иконку Undo ( ) - Используется только при включенном значке результата измерения ( ).
	 Нажмите значок Segmentation ( ), чтобы отобразить слой Bscan. ALL, ILM, NFL, IPL, OPL, IOS, RPE, BRM являются выборочными.
	

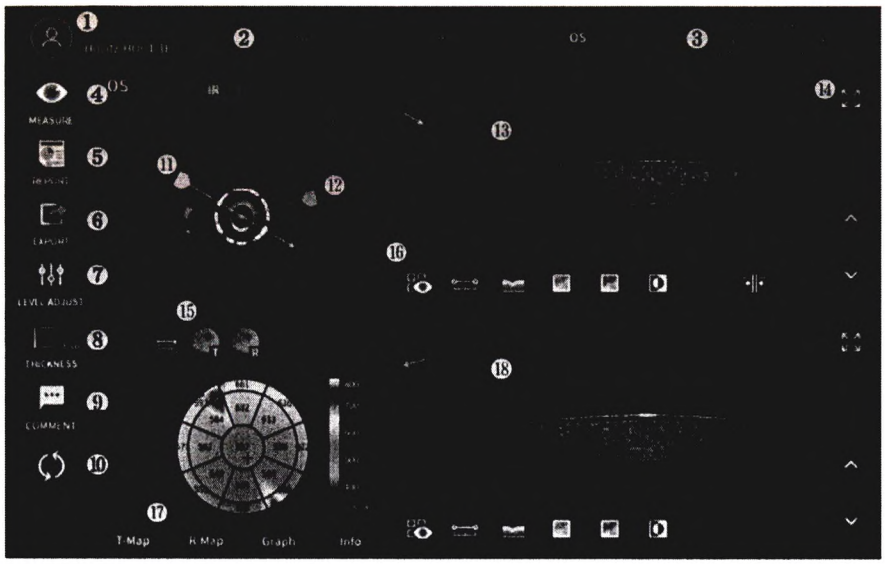
	- При выборе значка Color ( ) изображение Bscan отображается в цвете.
	 - При выборе значка Gray ( ) изображение Bscan отображается в оттенках серого.
	 - При выборе значка Invert ( ) изображение Bscan отображается в инвертированной шкале серого.
	 - Выбор значка HD ( ) указывает на высокое качество изображения Bscan.
	 - При выборе значка edit_segmentation ( ) можно редактировать строку сегментации (не может использоваться в режиме HD)

12. При выборе значка FULL Screen ( ) текущее изображение Bscan отображается в полноэкранном режиме.



8.7.5. Экран анализа радиального сканирования переднего отрезка.

1. Информация на экране



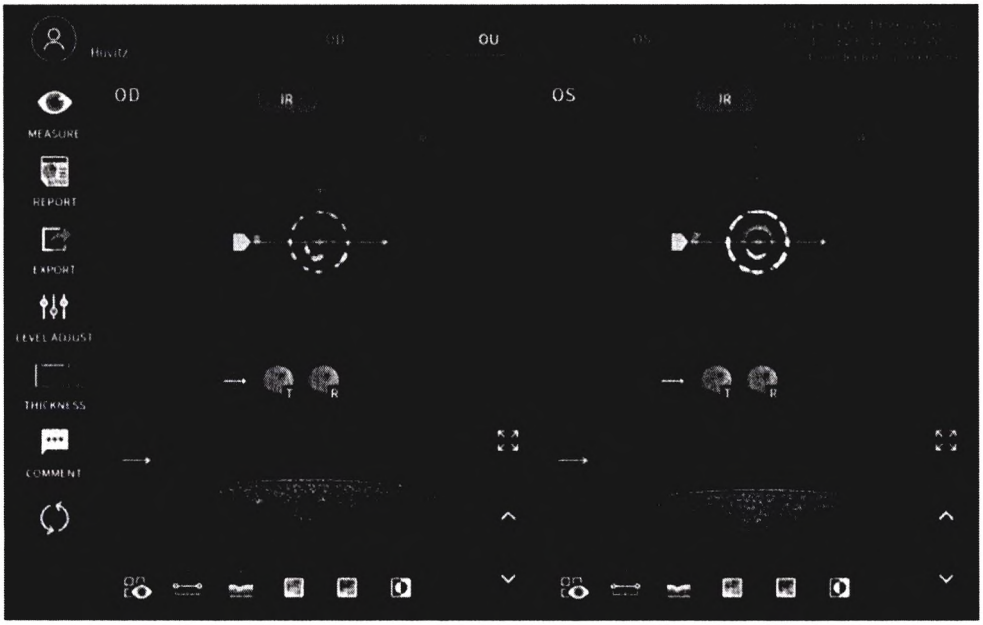
№	Название	Описание
1	Информация о пациенте	Показывает информацию о пациенте. Вернуться к списку пациентов, нажав на значок
2	OD / OU / OS	Указывает, какая сторона глаза показывает. Вы можете перейти к измерению другой стороны или обеих сторон, выбрав невыделенные вкладки - OD: правый глаз, OS: левый глаз, OU: оба глаза
3	Дата	Отображение даты проведения и информацию об измерении.
4	ИЗМЕРЕНИЕ	Перемещение на снимок экрана после завершения анализа
5	ОТЧЕТ	Перемещает на экран отчета о текущем измерении
6	ЭКСПОРТ	Если подключено внешнее запоминающее устройство, то можно сохранить данные, которые вы хотите на внешнем устройстве хранения.
7	РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ	Отрегулируйте контрастность Bscan
8	ТОЛЩИНА	Выберите диапазон анализа между Epi <-> Bowman's / Epi <-> Endo.
9	КОММЕНТАРИЙ	Оставьте краткий комментарий о пациенте или измерении.
10	ПЕРЕСЧИТАТЬ	Обновите информацию.
11	Положение сканирования	Указывает положение отображаемого Bscan на роговице.
12	Положение сканирования2	Указывает положение отображаемого Bscan на роговице.
13	Bscan-1	Bscan экран
14	Полноэкранный режим	Переключение изображения Bscan на полный экран.
15	Контроль наложения карт	Отображает направление и позицию сканирования, карту толщины, карту радиуса на IR Fundus / Color Fundus.
16	Инструмент Bscan	Инструменты для анализа Bscan.
17	Анализ управления	Показывает карту толщины, карту радиуса, график, информацию.

18	Bscan – 2	Еще один экран Bscan для отображения положения, отличного от Bscan-1

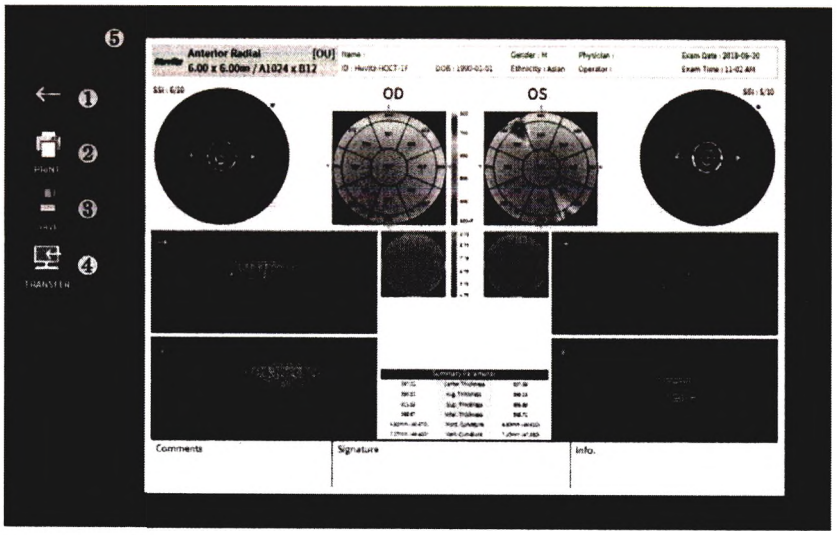
2. Выберите режим анализа, выбрав значок OD / OU / OS ([redacted])

OD	Анализ правого глаза
OU	Анализ обоих глаз
OS	Анализ левого глаза

При выборе OU ([redacted]) среди OD / OU / OS экран меняется на экран анализа OU.

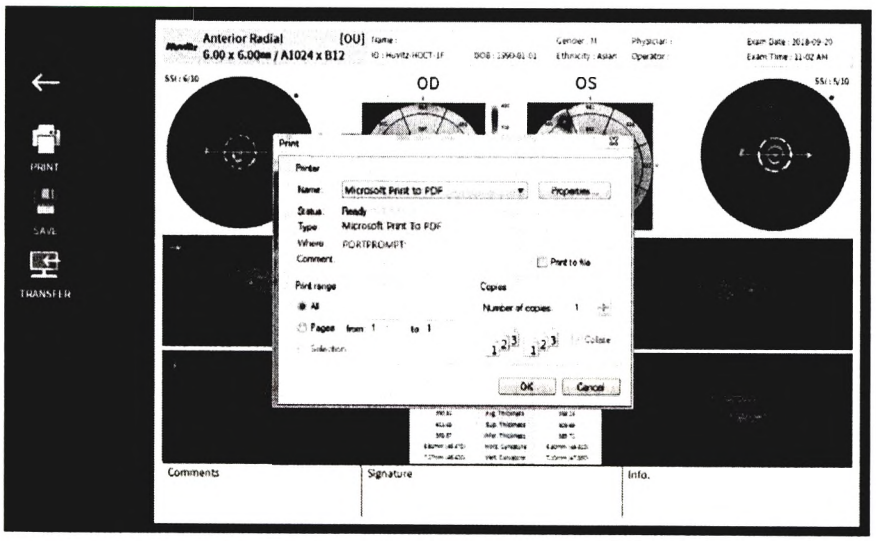


3. Выберите значок REPORT ( )и у вас покажет на экране ОТЧЕТ.

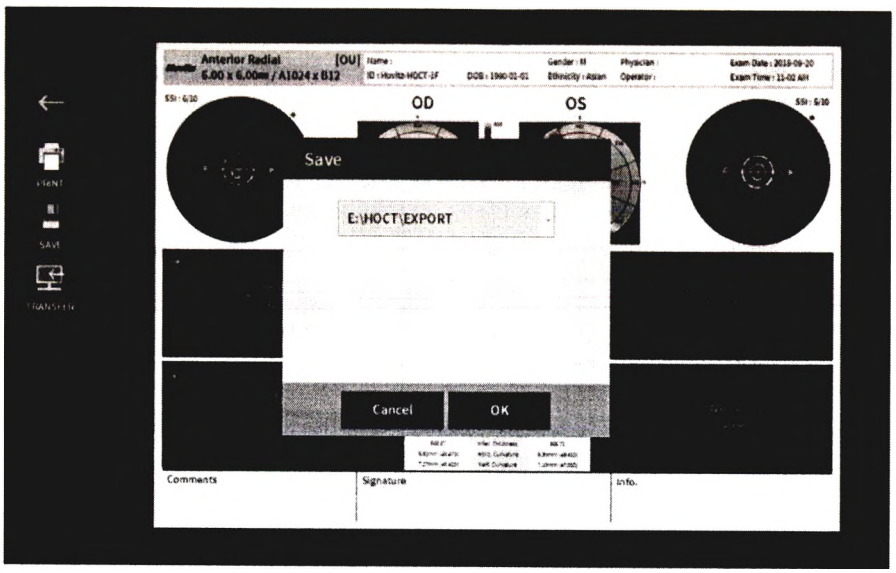


№	Имя	Функции
1	Предыдущий экран	Вернуться к экрану анализа
2	Печать	Сохраните текущий отчет в формате PDF или распечатайте на подключенном принтере
3	СОХРАНИТЬ	Сохранение отчета как изображение JPG, если подключено внешнее устройство хранения
4	ПЕРЕДАЧА	Отправляет отчет на сервер DICOM, если вы используете функцию DICOM.
5	Предварительный просмотр отчета	Предварительный просмотр сгенерированного отчета

3-1. При выборе значка ПЕЧАТЬ ( ) открывается окно параметров принтера.

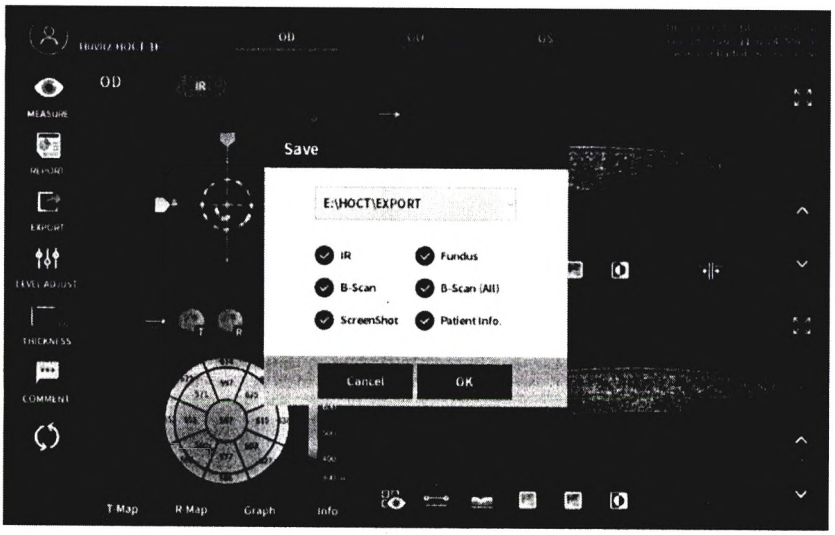


3-2. При выборе значка SAVE ( ), откроется окно «Выбрать место хранения».



4. При подключенном внешнем запоминающем устройстве, необходимо выбрать значок EXPORT (

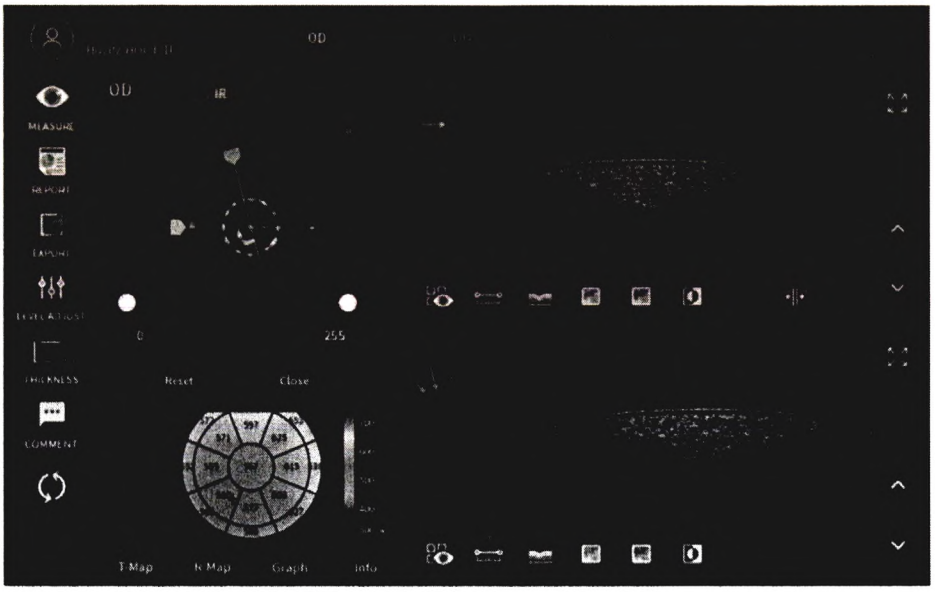
),чтобы сохранить нужные данные на устройство.



5. Выбор значка LEVEL ADJUST (

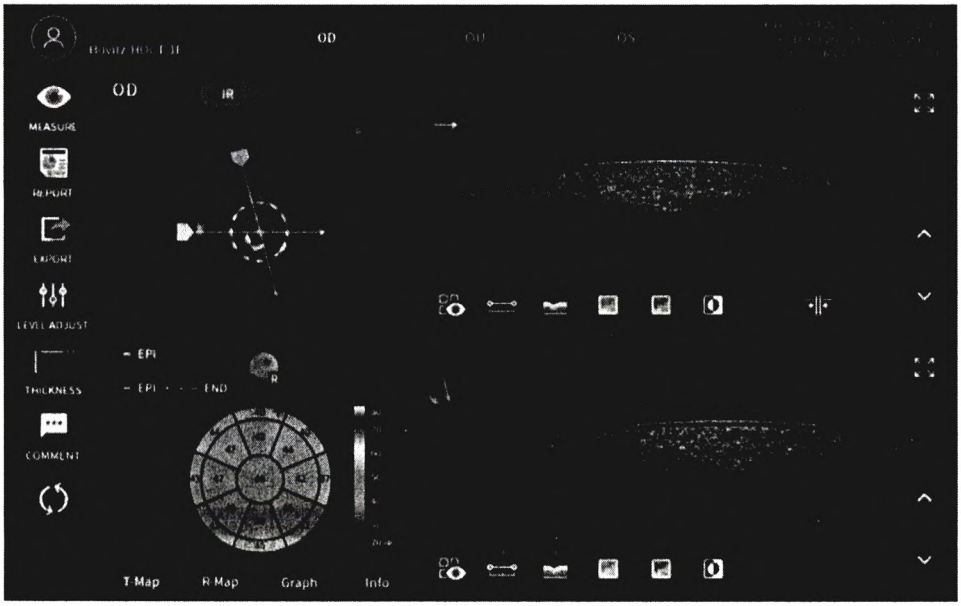
) показывает настраиваемое всплывающее окно.

Используйте ползунок () для управления контрастом Bscan.



6. При выборе значка THICKNESS (

) отображается всплывающее окно.

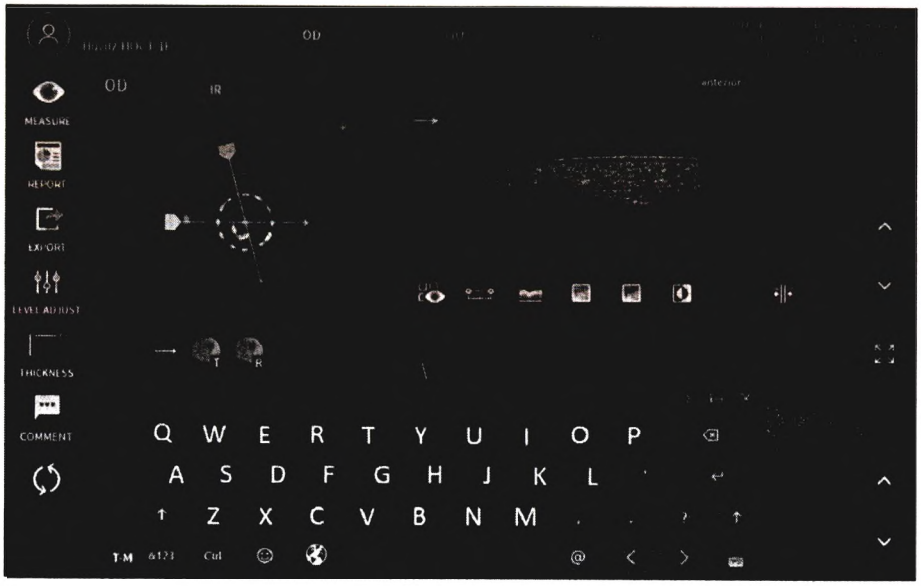


EPI	Установите критерии анализа на EPI ~ Bowman's
EPI <-> END	Установите критерии анализа на EPI ~ Endo

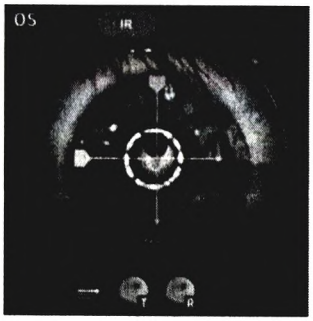
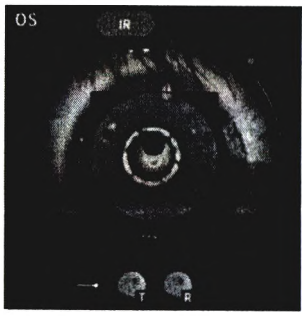
Результаты анализа будут отображаться в соответствии с каждым значением настройки.

7. При выборе значка COMMENT (

) можно оставить краткий комментарий о пациенте или измерении.

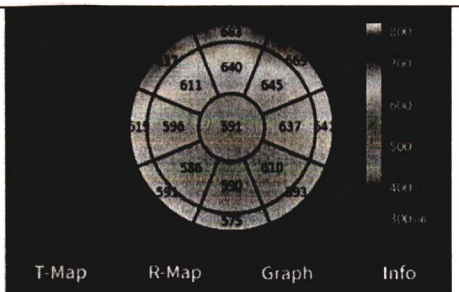
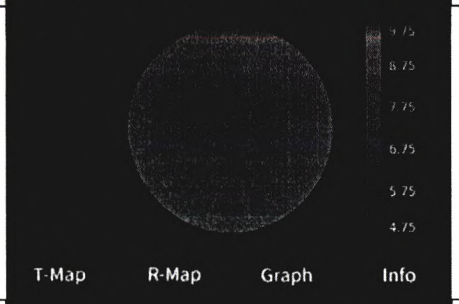
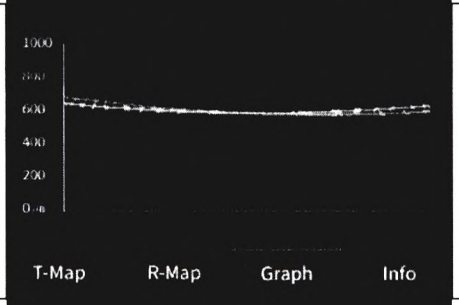
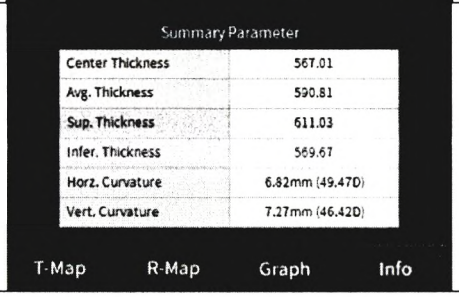


8. Выберите значок Overlay Control (), чтобы наложить результат анализа на Macular image.

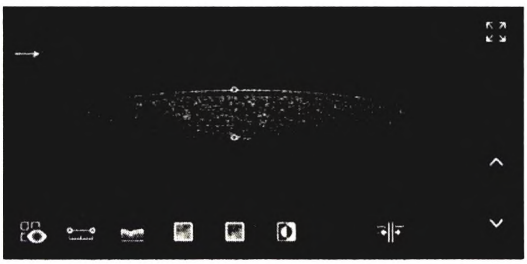
Значок ВКЛ /ВЫКЛ	Изображение на экране	Описание
		- отображает сканирование домена - отображает направление сканирования
		- отображает изображение карты толщины.
		- отображает изображение карты радиуса.

9. Выберите значок инструмента анализа (), чтобы отобразить результат анализа.

Экран анализа	Описание

			- Отображает карту толщины роговицы (пахиметрия) или эпителия роговицы
			- Отображает карту радиуса кривизны роговицы.
			-Отображает толщину на основе ранее установленной толщины слоя. (EPI / EPI <-> END) (Эпителий роговицы/ пахиметрия)
			- Отображает следующие измеренные значения. Толщина центра Средняя толщина Верхняя толщина Нижняя Толщина. Кривизна горизонта. Вертикальная кривизна

10. Выберите инструмент для анализа Bscan () на Bscan изображении, чтобы проанализировать отображаемый в данный момент Bscan.

Значок ВКЛ /ВЫКЛ	Изображение на экране / описание
	 - ON: показывает длину и угол, измеренную с помощью значка измерения () - OFF: скрывает измерения

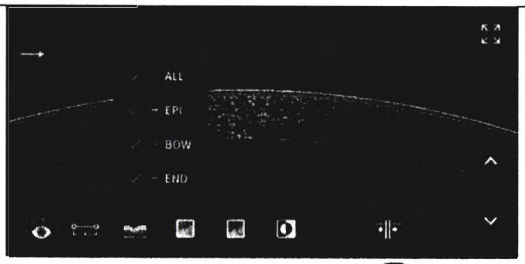




- При выборе двух точек при включенном значке измерения длины () экран показывает длину между двумя точками

- Последние данные можно удалить, выбрав иконку Undo ()
- Используется только при включенном значке результата измерения ().

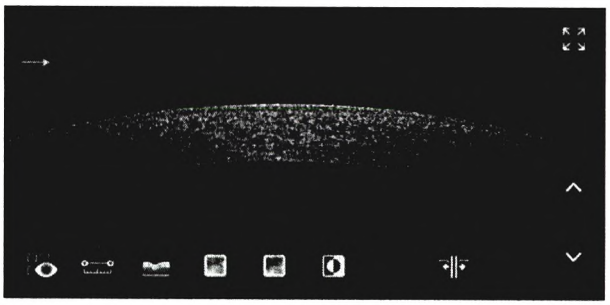




- Нажмите значок Segmentation (), чтобы отобразить слой Bscan. ALL, EPI, BOW, END являются выборочными.

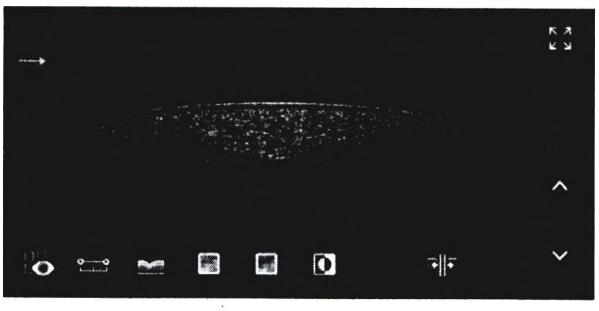
- Последние данные можно удалить, выбрав иконку Undo ()
- Используется только при включенном значке результата измерения ().



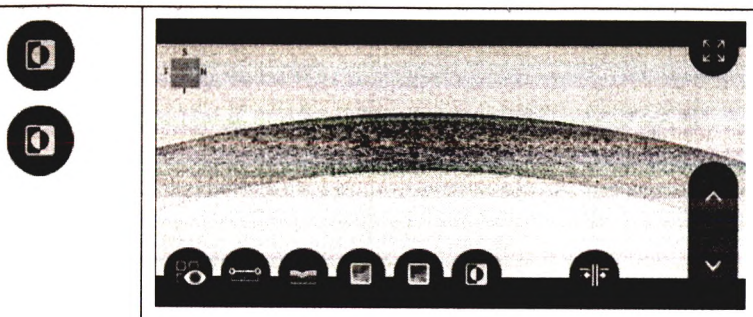


- При выборе значка Color () изображение Bscan отображается в цвете.

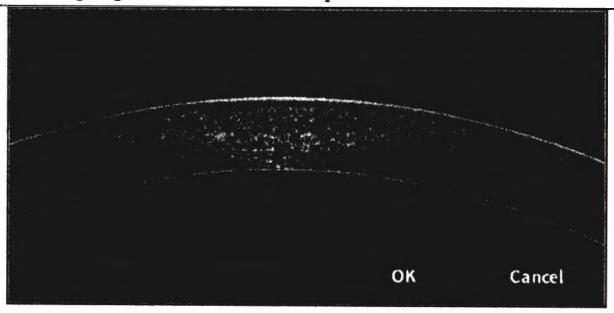




- При выборе значка Gray () изображение Bscan отображается в оттенках серого.



- При выборе значка Invert ( ) изображение Bscan отображается в инвертированной шкале серого.



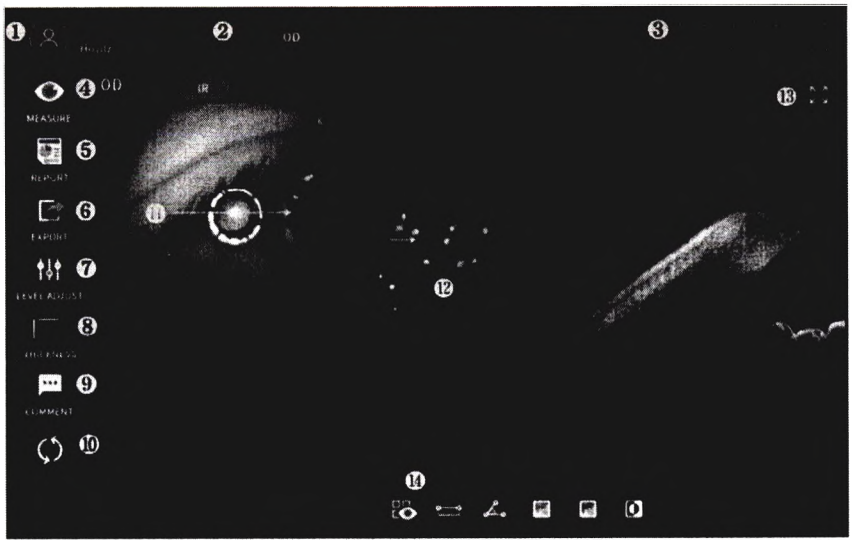
- При выборе значка edit_segmentation ( ) можно редактировать строку сегментации (не может использоваться в режиме HD)

11. При выборе значка FULL Screen ( ) текущее изображение Bscan отображается в полноэкранном режиме.



8.7.6. Экран анализа передней линии ОКТ

1. Информация на экране



№	Название	Описание
1	Информация о пациенте	Показывает информацию о пациенте. Вернуться к списку пациентов, нажав на значок
2	OD / OU / OS	Указывает, какая сторона глаза показывает. Вы можете перейти к измерению другой стороны или обеих сторон, выбрав невыделенные вкладки - OD: правый глаз, OS: левый глаз, OU: оба глаза
3	Дата	Отображение даты проведения и информацию об измерении.
4	ИЗМЕРЕНИЕ	Перемещение на снимок экрана после завершения анализа
5	ОТЧЕТ	Перемещает на экран отчета о текущем измерении
6	ЭКСПОРТ	Если подключено внешнее запоминающее устройство, то можно сохранить данные, которые вы хотите на внешнем устройстве хранения.
7	РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ	Отрегулируйте контрастность Bscan
8	ТОЛЩИНА	Выберите диапазон анализа между Epi <-> Bowman's / Epi <-> Endo
9	КОММЕНТАРИЙ	Оставьте краткий комментарий о пациенте или измерении.
10	ПЕРЕСЧИТАТЬ	Обновите информацию.
11	Положение сканирования	Указывает положение отображаемого Bscan на роговице.
12	Bscan-1	Bscan экран
13	Полноэкранный	Переключить изображение Bscan на полный экран
14	Bscan инструмент	Инструменты для анализа Bscan

2. Выберите режим анализа, выбрав значок OD / OU / OS ([redacted])

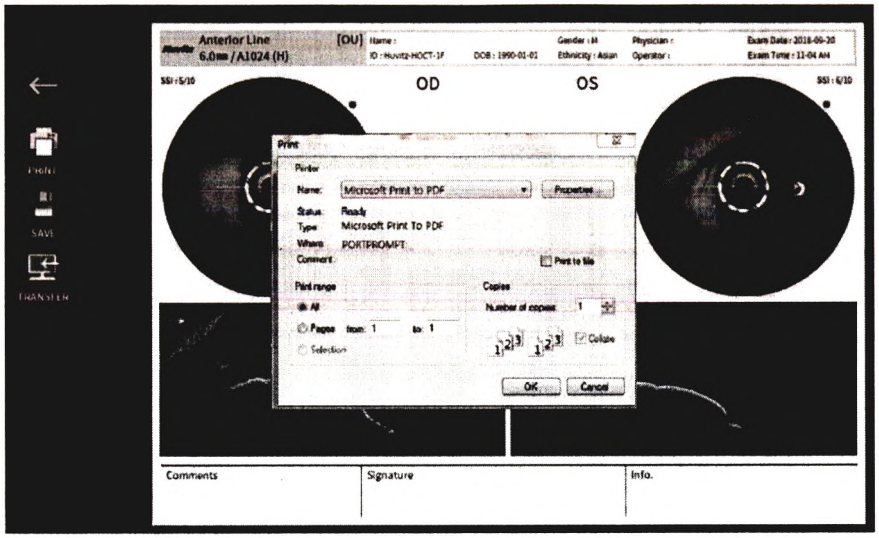
OD	Анализ правого глаза
OU	Анализ обоих глаз
OS	Анализ левого глаза

При выборе OU () среди OD / OU / OS экран меняется на экран анализа OU.

3. Выберите значок REPORT () и у вас покажет на экране ОТЧЕТ

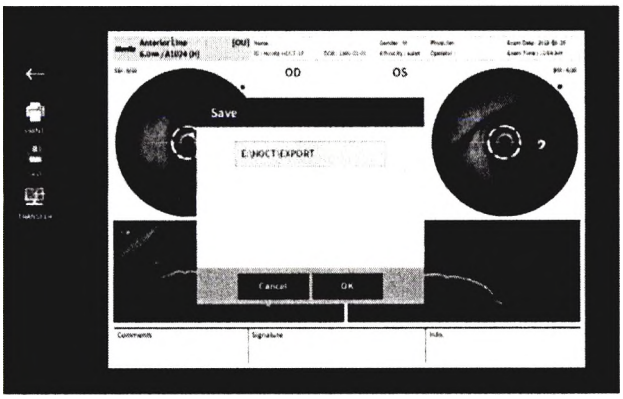
№	Название	Описание
1	Предыдущий экран	Вернуться к экрану анализа
2	Печать	Сохраните текущий отчет в формате PDF или распечатайте на принтере
3	СОХРАНИТЬ	Сохраните отчет как изображение JPG, если у вас есть внешнее устройство хранения связано с этим.
4	ПЕРЕДАЧА	Отправляет отчет на сервер DICOM, если вы используете функцию DICOM.
5	Предварительный просмотр отчета	Предварительный просмотр сгенерированного отчета

3-1. При выборе значка ПЕЧАТЬ () открывается окно параметров принтера.



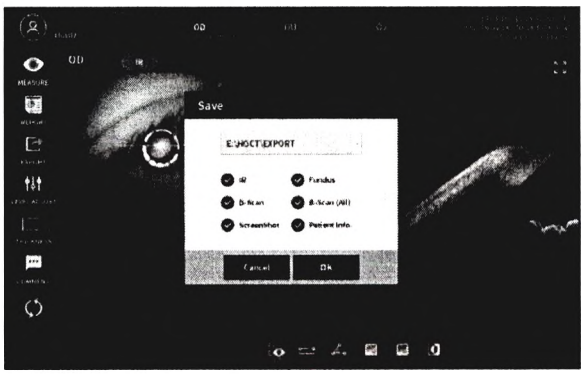
3-2. При выборе значка SAVE (

), откроется окно «Выбрать место хранения».



4. Если внешнее запоминающее устройство подключено, то выбрав значок EXPORT (

), можно сохранить нужные данные на внешнем запоминающем устройстве.



5. Выбор значка LEVEL ADJUST (

) показывает настраиваемое всплывающее окно.



Используйте ползунок () для управления контрастом Bscan.

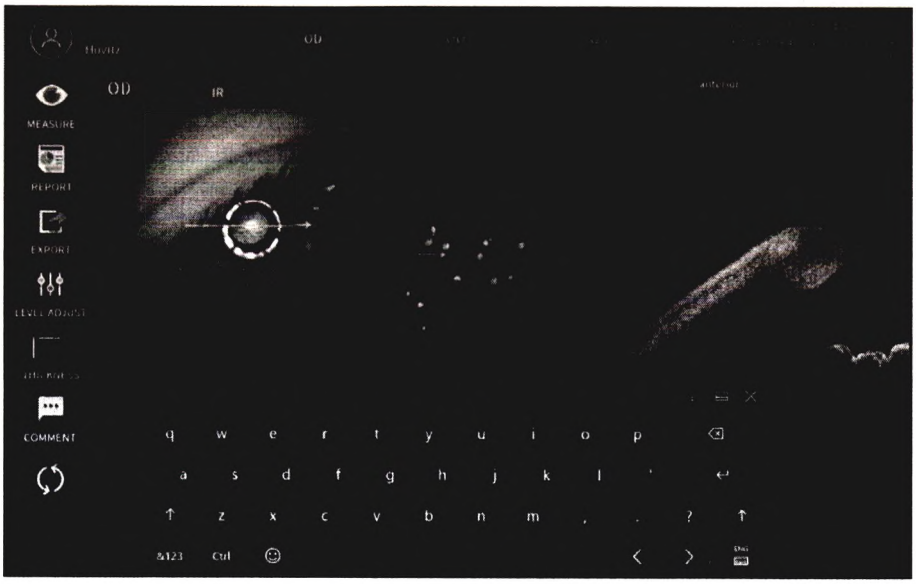
6. При выборе значка THICKNESS () отображается всплывающее окно.



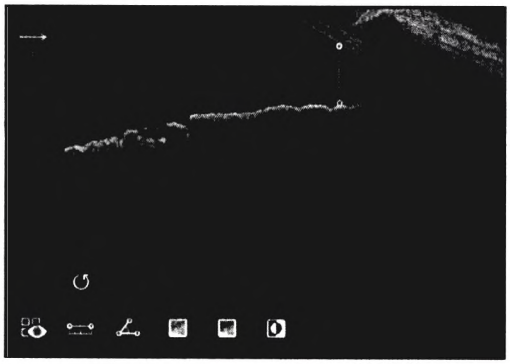
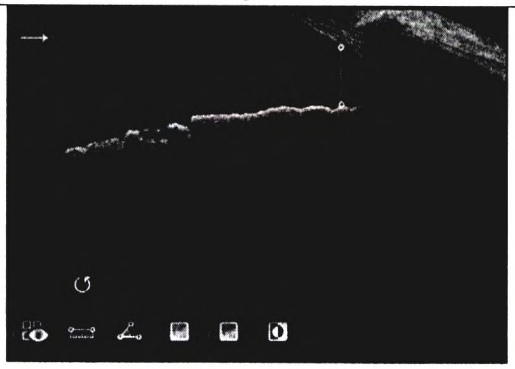
EPI	Установить критерии анализа на EPI ~ Bowman's
EPI <-> END	Установите критерии анализа на EPI ~ Endo

Результаты анализа будут отображаться в соответствии с каждым значением настройки.

7. При выборе значка COMMENT () можно оставить краткий комментарий о пациенте или измерении.



8. Выберите инструмент для анализа Bscan ( ) на Bscan изображении, чтобы проанализировать отображаемый в данный момент Bscan.

Значок ВКЛ /ВЫКЛ	Изображение на экране / описание
	 - ON: показывает длину и угол, измеренные с помощью значка измерения ( ) и ( ) - OFF: скрывает измерения
	 - Выбор двух точек при включенном значке измерения расстояния ( ) показывает длину между двумя точками - Последние данные можно удалить, выбрав значок Undo ( ) - Используется только при включенном значке ( )



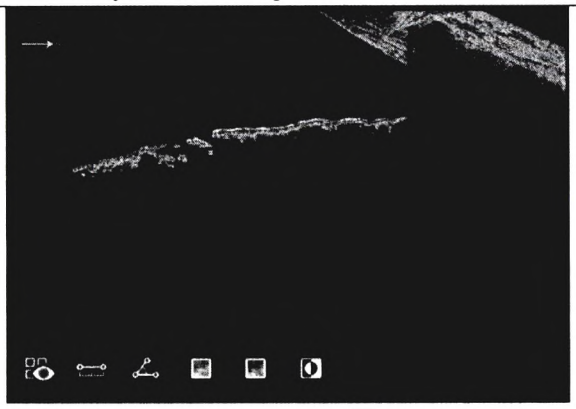



- При выборе трех точек со значком измерения угла ( ) Показывает угол построенный на трех точках.

- Последние данные можно удалить, выбрав Значок Undo ( )

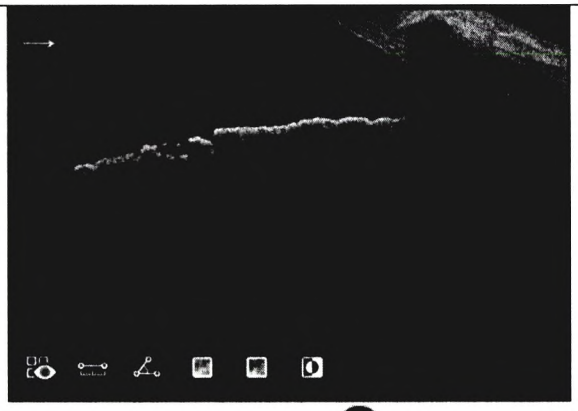
- Используется только при включенном значке ( )



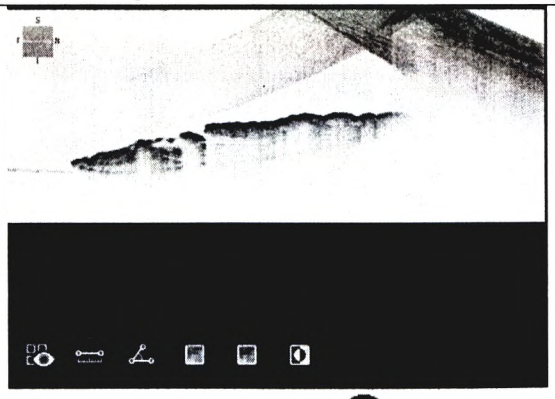
- При выборе значка Color ( ) изображение Bscan отображается в цвете.



- При выборе значка Gray ( ) изображение Bscan отображается в оттенках серого.



- При выборе значка Invert ( ) изображение Bscan отображается в

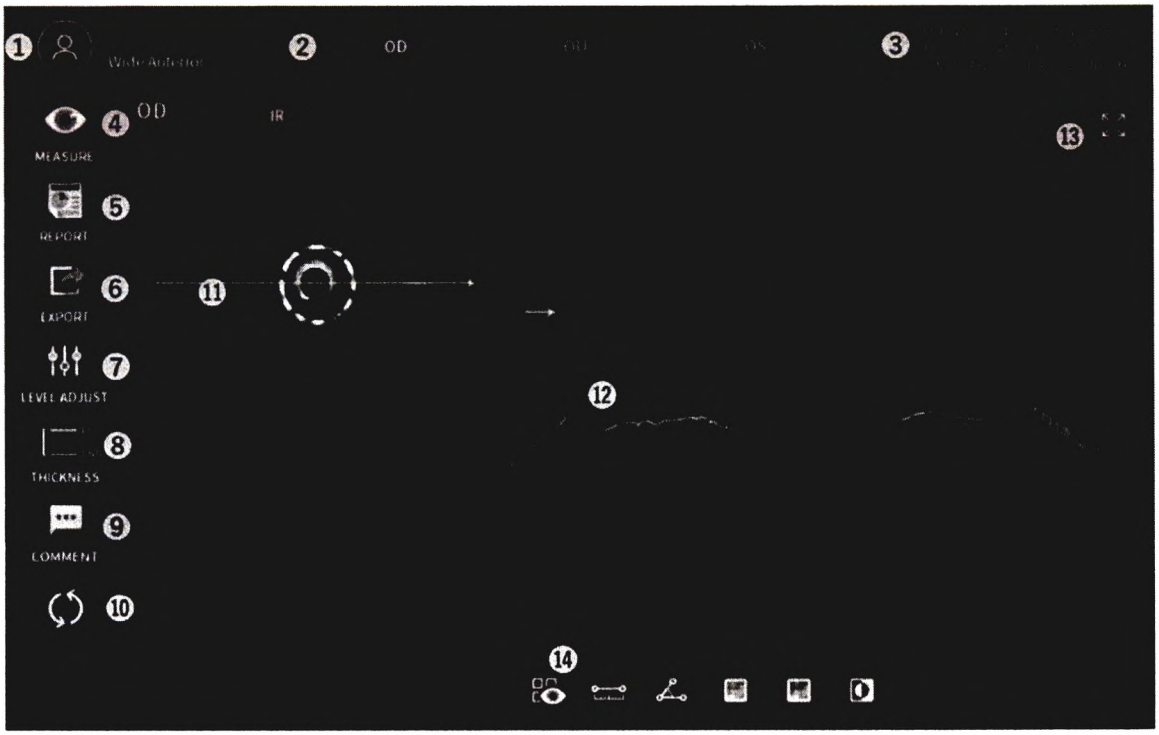
	инвертированной шкале серого.

9. При выборе значка FULL Screen ( ) текущее изображение Bscan отображается в полноэкранном режиме.



8.7.7. Экран анализа увеличенного скана переднего отрезка глаза

1. Информация на экране

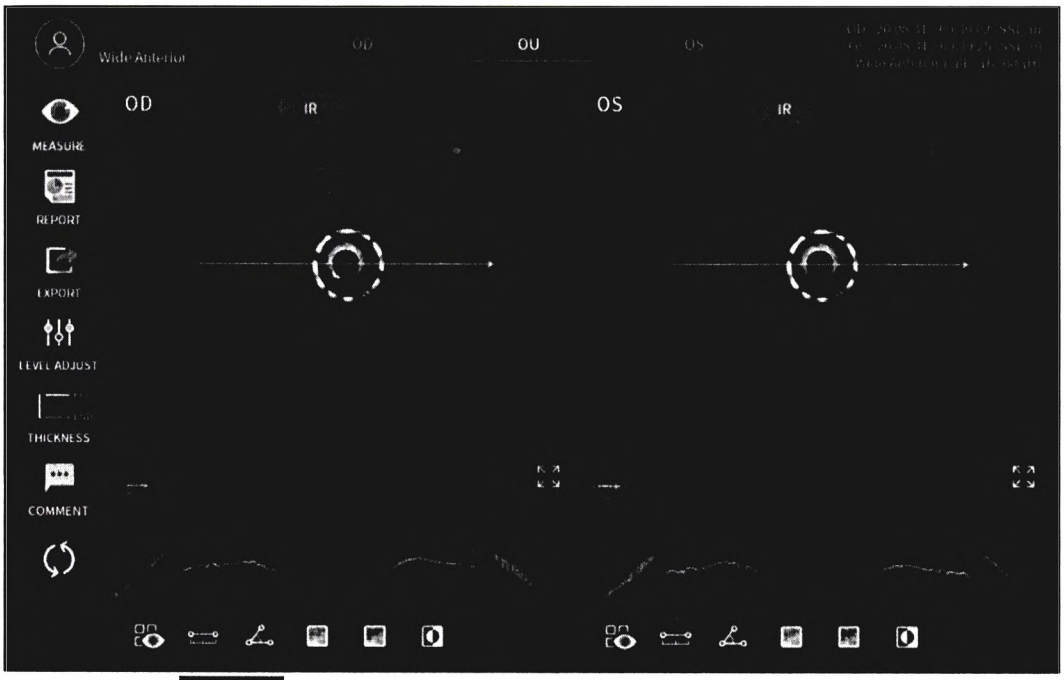


No	Название	Описание
1	Информация о пациенте	Показывает информацию о пациенте. Вернуться к списку пациентов, нажав на значок.
2	OD / OU / OS	Показывает, какой глаз измеряется и анализируется. Можно перейти к анализу другого глаза или двух глаз одновременно, нажав на не подсвеченные вкладки в верхней части экрана - OD: правый глаз, OS: левый глаз, OU: оба глаза
3	Дата	Отображение даты и времени, когда было произведено измерение.
4	ИЗМЕРЕНИЕ	Перемещение в окно проведения измерения после завершения анализа.
5	ОТЧЕТ	Перемещение в окно отчета о текущем измерении
6	ЭКСПОРТ	Если подключено внешнее запоминающее устройство, то можно сохранить данные, которые вы хотите на внешнем устройстве хранения.
7	РЕГУЛИРОВКА фильтра	Регулировка контрастности B-скана
8	ТОЛЩИНА	Выбор диапазона анализа между Epi <-> Bowman's / Epi <-> Endo.
9	КОММЕНТАРИЙ	Оставьте краткий комментарий о пациенте или измерении.
10	ПЕРЕСЧИТАТЬ	Обновите информацию.
11	Положение Скана	Указывает положение и направление анализируемого B-скана на фотографии глаза.
12	B-scan-1	Окно в котором отображается выбранный B-скан
13	Полноэкранный режим	Переключение в полноэкранный режим просмотра выделенного B-скана
14	Инструменты анализа B-scan	Инструменты для анализа выбранного B-скана.

2. С помощью соответствующего значка, выберете глаз для анализа или режим двух глаз одновременно OD / OU / OS ([OD] [OU] [OS]).

OD	Анализ правого глаза.
OU	Режим анализа двух глаз одновременно
OS	Анализ левого глаза

В режиме OU ([OU]) между OD / OU / OS, вид окна переключается в режим анализа двух глаз



3. Выберите REPORT ([REPORT]) и перейдете в режим ОТЧЕТ, показанный на рисунке ниже

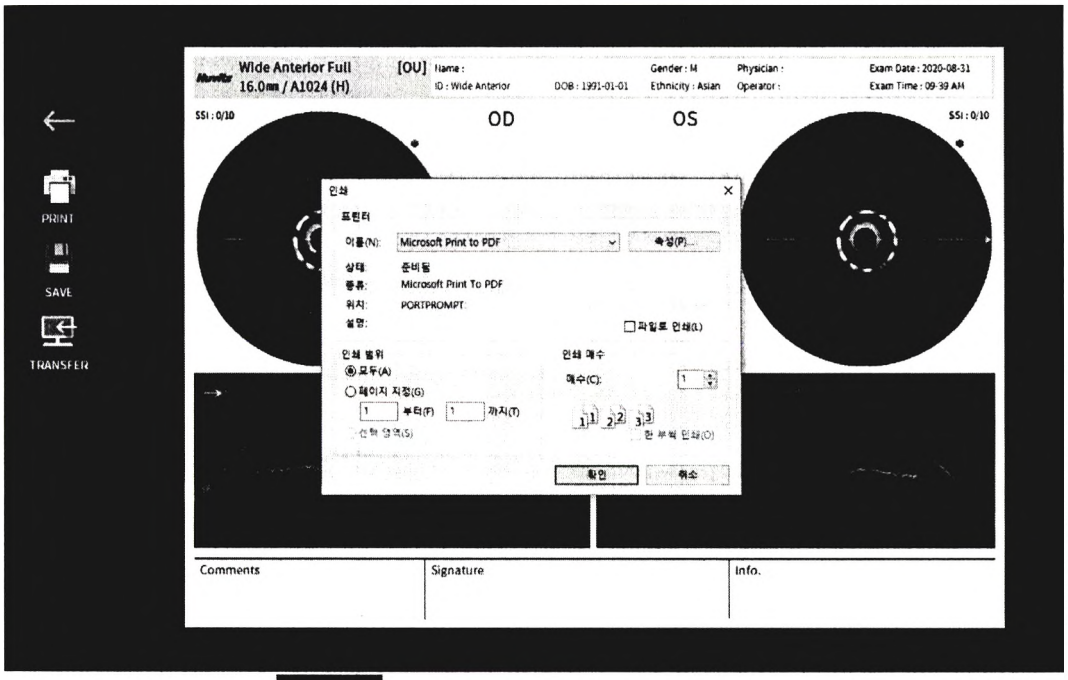


No	Имя	Функция
1	Предыдущий экран	Вернуться в предыдущее окно анализа

2	ПЕЧАТЬ	Сохранить текущий отчет в формате PDF или распечатайте на подключенном принтере
3	СОХРАНИТЬ	Сохранить текущий отчет как изображение JPG, если подключено Внешнее устройство хранения
4	ПЕРЕДАЧА	Отправить отчет на сервер DICOM, если вы используете DICOM.
5	Предварительный просмотр отчета	Предварительный просмотр сгенерированного отчета

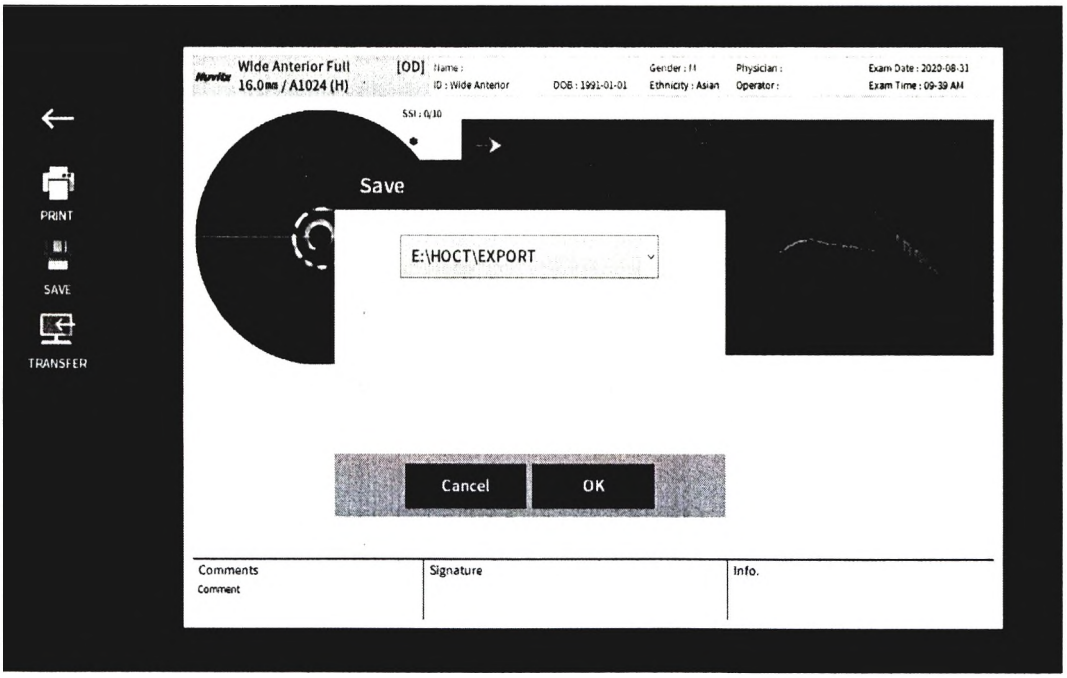
(1) Нажмите значок ПЕЧАТЬ (

) чтобы открыть окно параметров принтера.



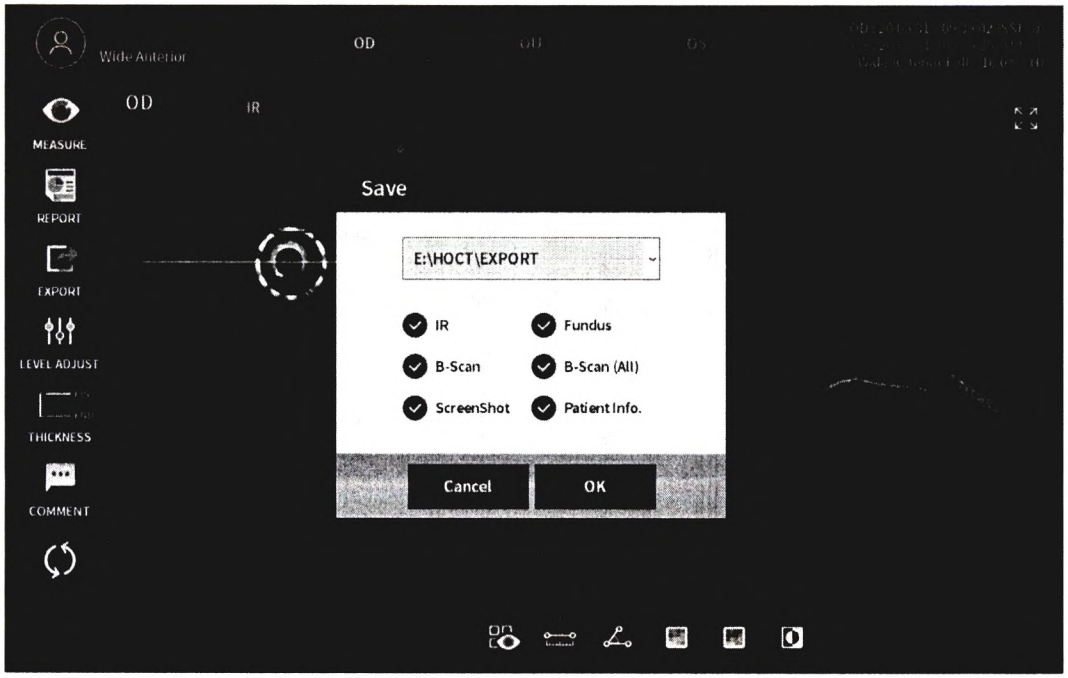
(2) При выборе значка SAVE (

), откроется окно «Выбрать место хранения».



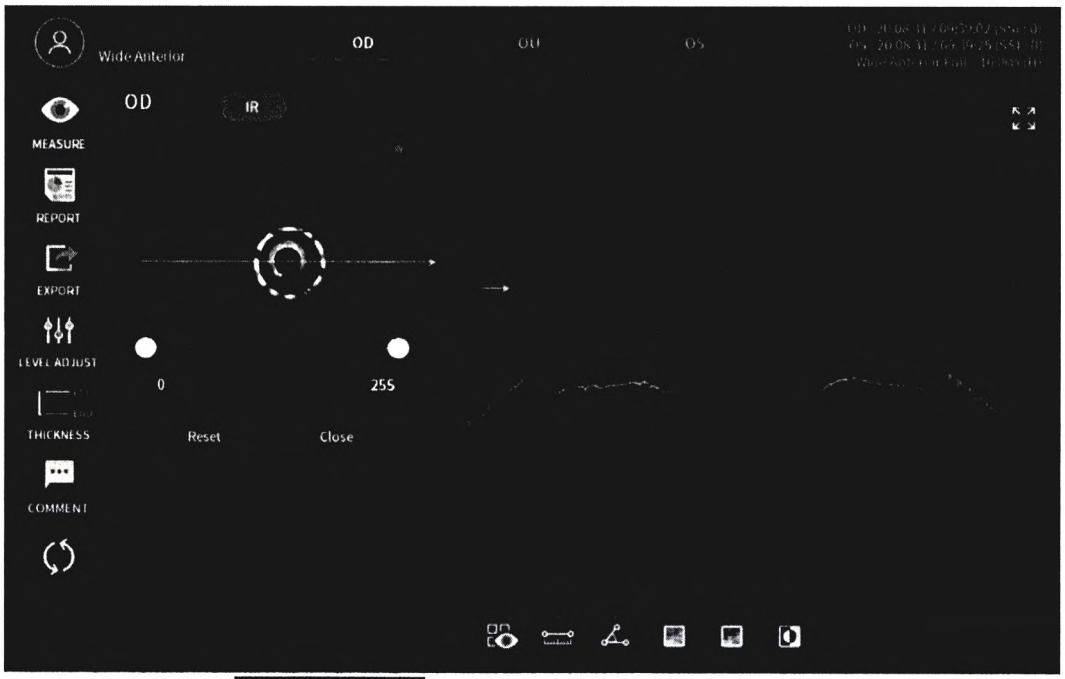
4. Если подключено внешнее запоминающее устройство, то чтобы для сохранения данные на негонажмите на значок ЭКСПОРТ (

)



5. Выбор значка LEVEL ADJUST (

) показывает всплывающее окно настроек контрастности B-скана



Используйте ползунок (

)чтобы регулировать контрастность B-скана

6. При выборе значка THICKNESS (

) отображается всплывающее окно, как на рисунке ниже

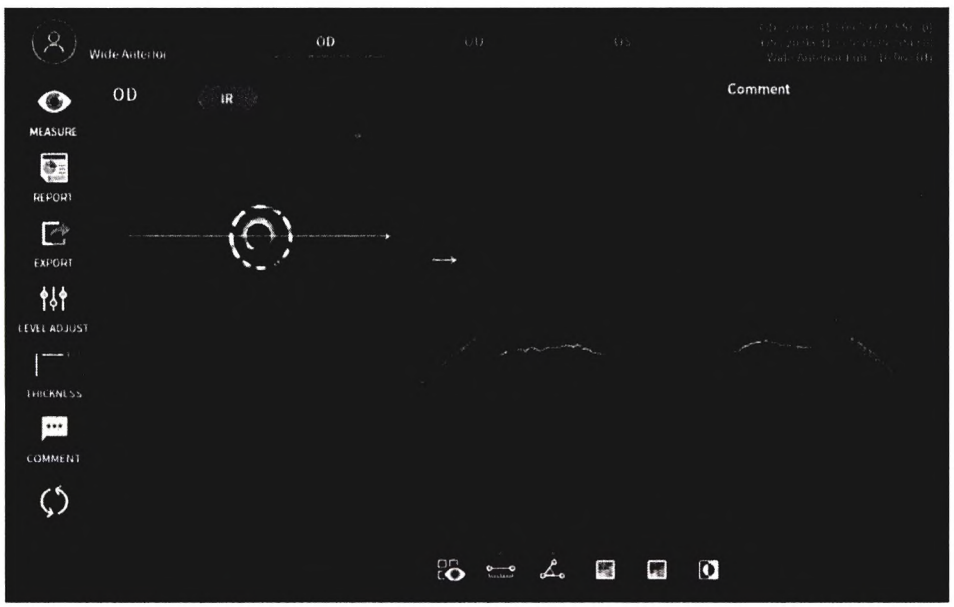


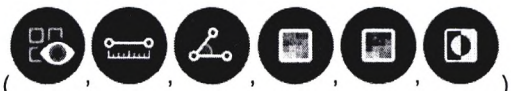
EPI	Установить критерий анализа EPI ~ Bowman's.
EPI <-> END	Установить критерий анализа EPI ~ Endo.

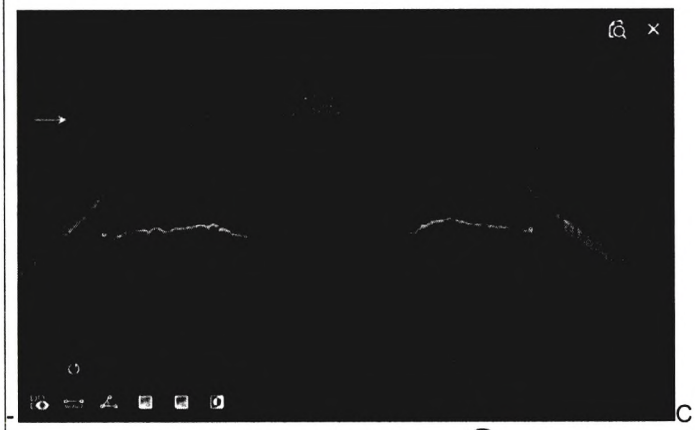
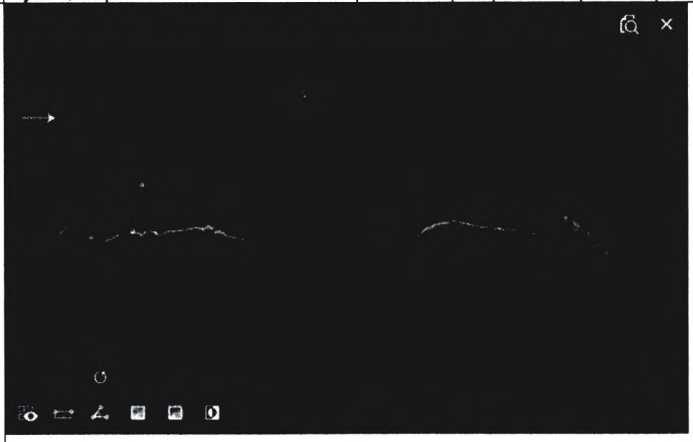
- Результаты анализа будут отображаться в соответствии для каждого из выбранных параметров

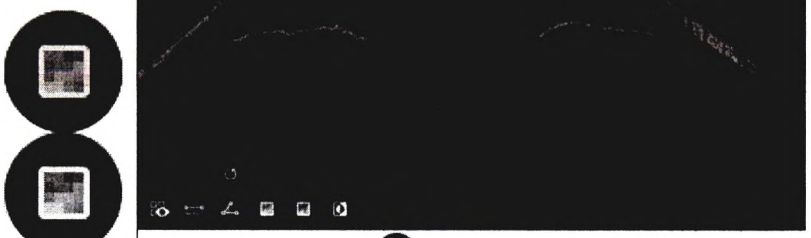
7. Нажмите на COMMENT (

) чтобы оставить короткий комментарий об измерении или пациенте

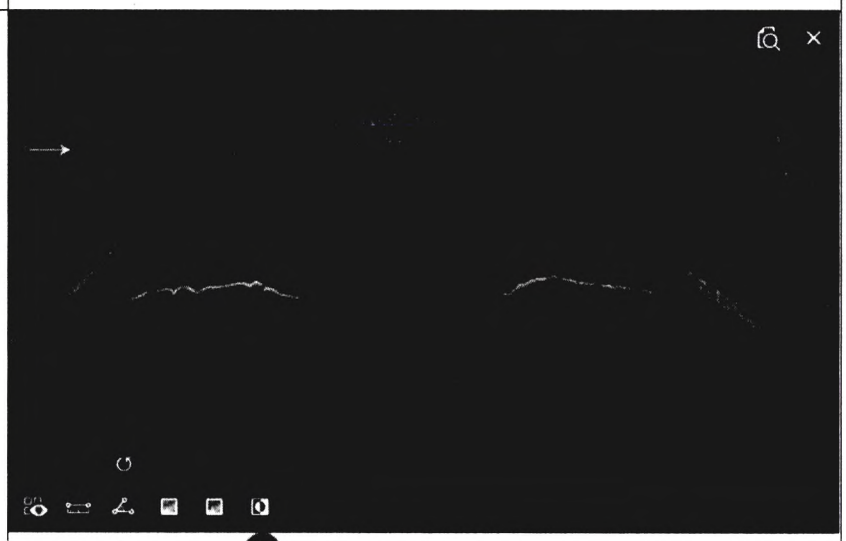


8. Инструменты анализа () служат для анализа текущего B-скана

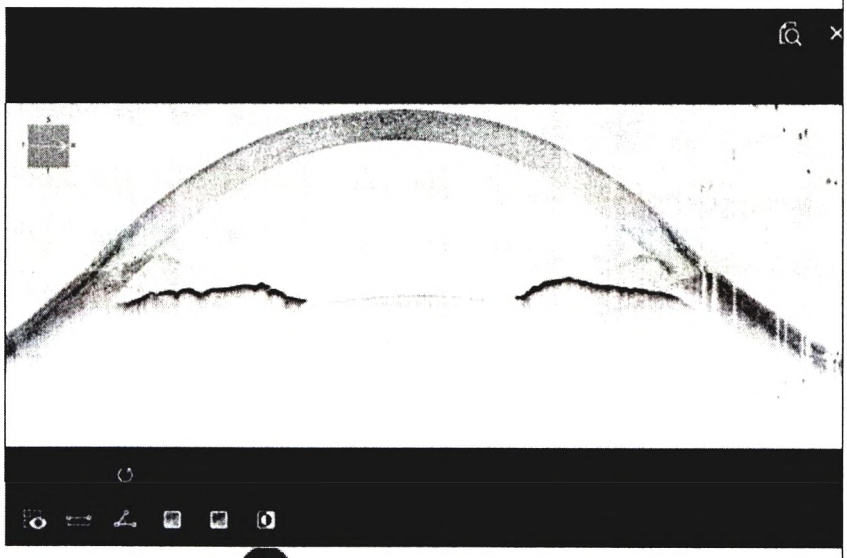
Значок ВКЛ / ВЫКЛ	Выбранная функция и окно для ее отображения
 	 - ВКЛ: Позволяет измерять размеры (длину) и угол на выбранном B-скане в мм ( ). Значок для углов ( ). - ВЫКЛ: Убрать все измерения
 	 - С помощью значка измерения линейных размеров ( )можно измеритьрасстояние между двумя выбранными на B-скане точками - Последние данные можно отменить с помощью клавиши ОТМЕНИТЬ. Функция работает только если режим ( ) активирован (ВКЛ).
 	 Нажав значок измерения углов и выбрав три точки ( ) Получаете значение угла между этими тремя точками -Последние введенные данные можно удалить ( ) с помощью UNDO. - Функция работает только если режим ( ) активирован (ВКЛ).



- Функция ЦВЕТ ( )позволяет смотреть B-скан в цвете.



- Функция СЕРЫЙ ( ) отображает B-скан в градациях серого цвета.



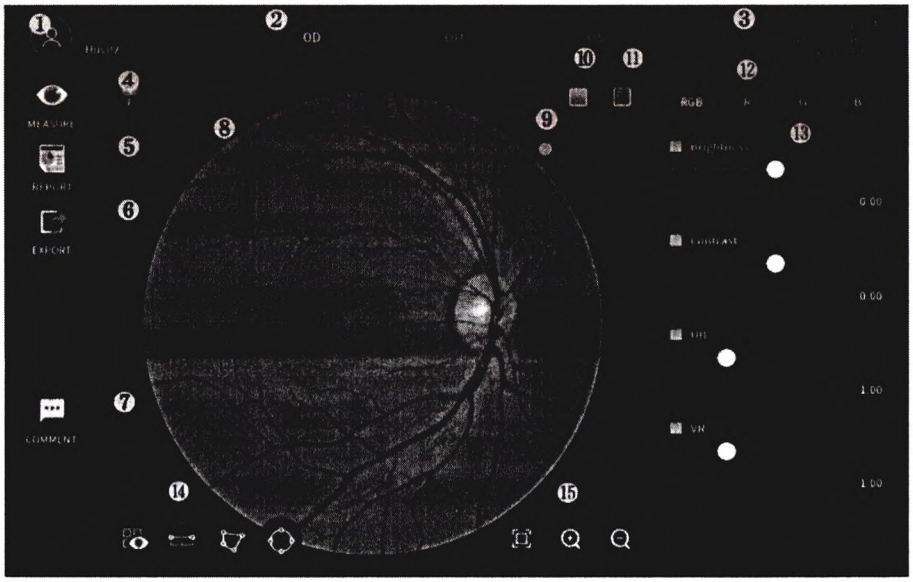
Функция ИНВЕРСИЯ ( ) отображает B -скан в градациях серого цвета с инверсией.

9. С помощью кнопки FUL) включается режим просмотра B -скан в большом окне.



8.7.8. Экран анализа глазного дна

1. Информация на экране



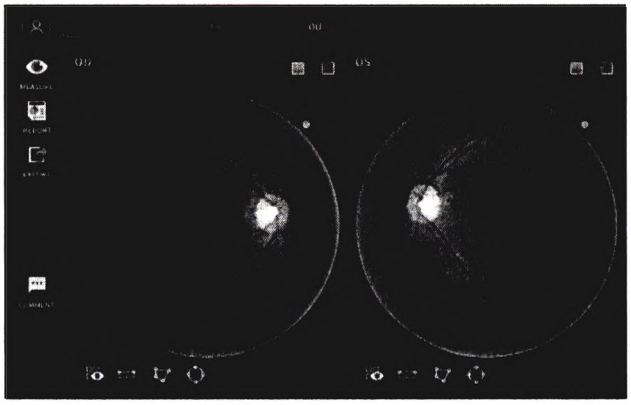
№	Название	Описание
1	Информация о пациенте	Показывает информацию о пациенте. Вернуться к списку пациентов, нажав на значок.
2	OD / OU / OS	Указывает, какая сторона глаза показывает. Вы можете перейти к измерению другой стороны или обеих сторон, выбрав невыделенные вкладки - OD: правый глаз, OS: левый глаз, OU: оба глаза
3	Дата	Отображение даты проведения измерения.
4	ИЗМЕРЕНИЕ	Переход в окно измерений после завершения анализа
5	ОТЧЕТ	Перемещает на экран отчета о текущем измерении
6	ЭКСПОРТ	Захватите текущий экран и сохраните его
7	КОММЕНТАРИЙ	Оставьте краткий комментарий о пациенте или измерении.
8	Изображение глазного дна	Показывает захваченное изображение глазного дна.
9	Указатель направления	Указывает на ориентацию изображения глазного дна. Отметка всегда располагается в правой верхней части изображения.
10	Безкрасный фильтр	Примените эффект красного цвета к изображению глазного дна.
11	Структуризация	Примените эффект структуризации к изображению глазного дна.
12	Канала RGB	Выбор канала RGB
13	Регулировка контроль	Регулировка функции яркости, контрастности, UB, VR
14	Измерительный инструмент	Функция измерения длины, площади, отношения C / D на изображении глазного дна
15	Инструмент увеличения	Функция увеличения и анализа изображения глазного дна

2. Выберите режим анализа, выбрав значок OD / OU / OS

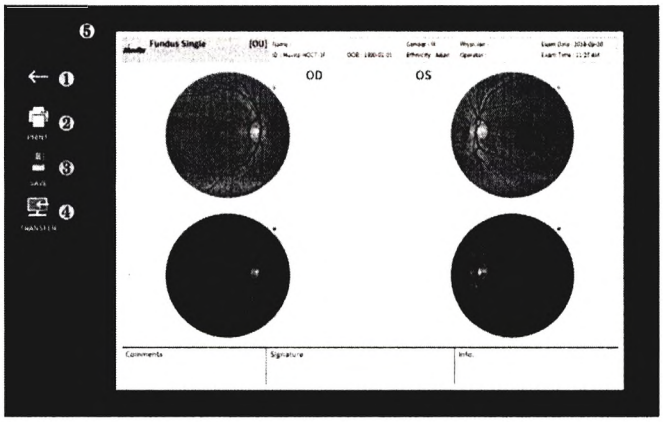
([OD] [OU] [OS])

OD	Анализ правого глаза
OU	Анализ обоих глаз
OS	Анализ левого глаза

При выборе OU ([OU]) среди OD / OU / OS экран меняется на экран анализа OU.

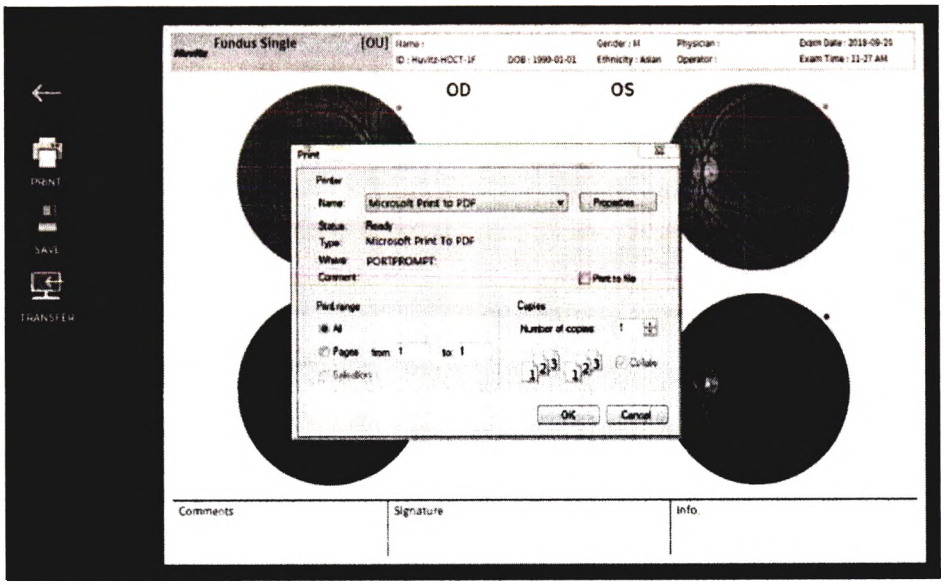


3. Выберите значок REPORT () и у вас покажет на экране ОТЧЕТ



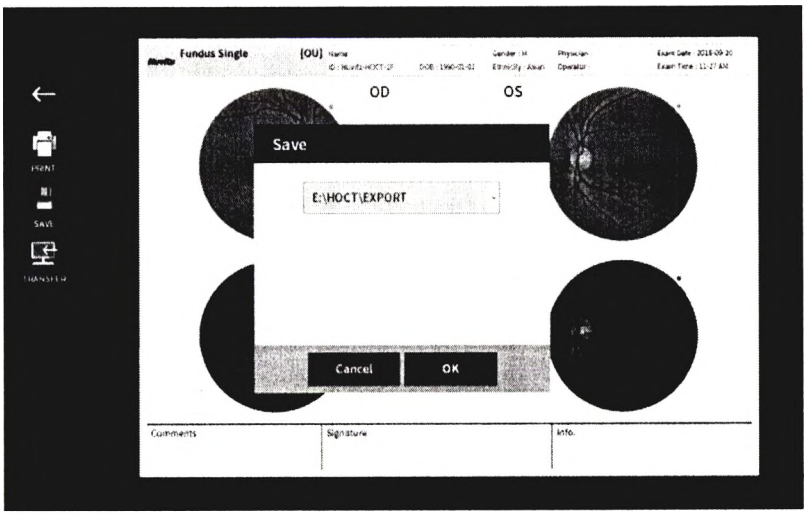
№	Название	Описание
1	Предыдущий экран	Вернуться к экрану анализа
2	Печать	Сохраните текущий отчет в формате PDF или распечатайте на подключенном принтере
3	СОХРАНИТЬ	Сохраните отчет как изображение JPG, если у вас есть внешнее устройство хранения связано с этим.
4	ПЕРЕДАЧА	Отправляет отчет на сервер DICOM, если вы используете функцию DICOM.
5	Предварительный просмотр отчета	Предварительный просмотр сгенерированного отчета

3-1. При выборе значка ПЕЧАТЬ () открывается окно параметров принтера.

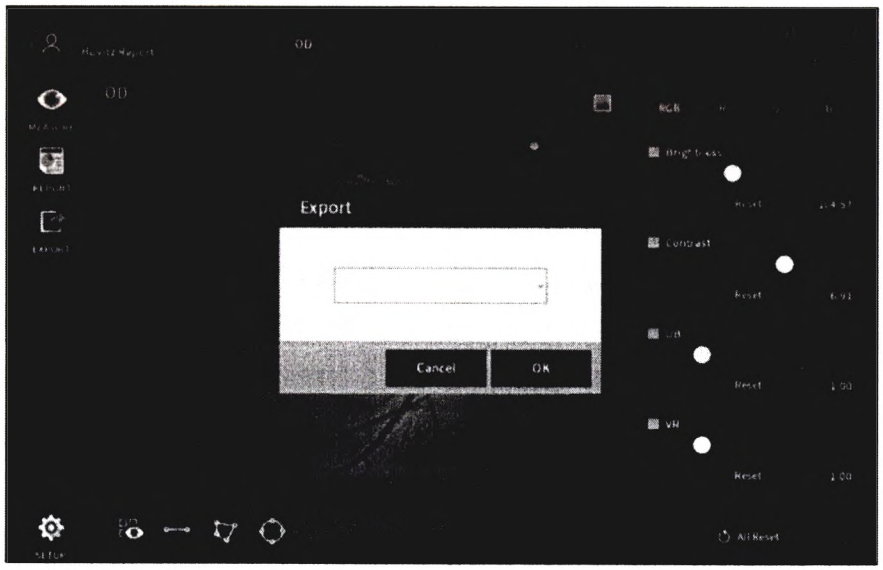


3-2. При выборе значка SAVE (

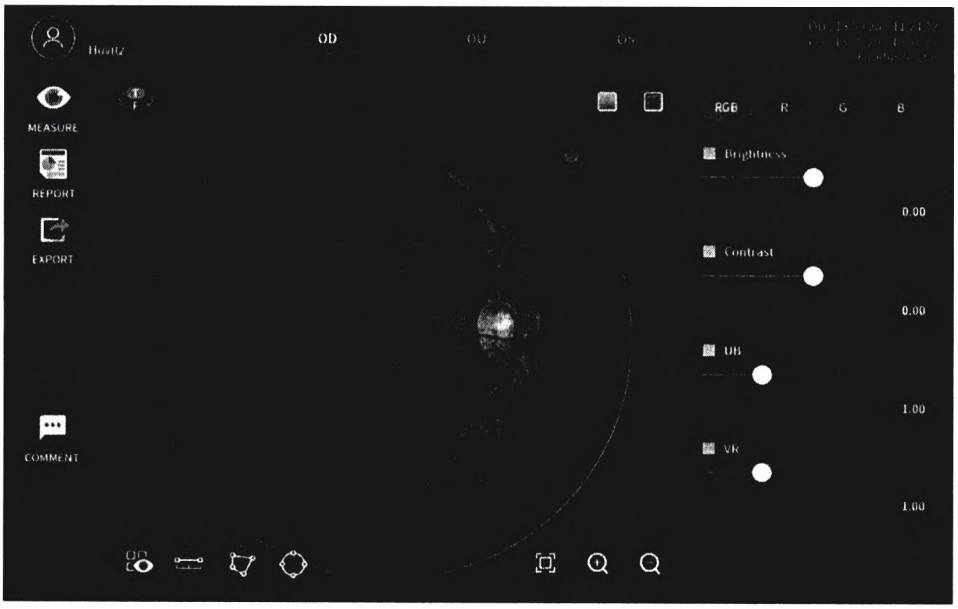
), откроется окно «Выбрать место хранения».



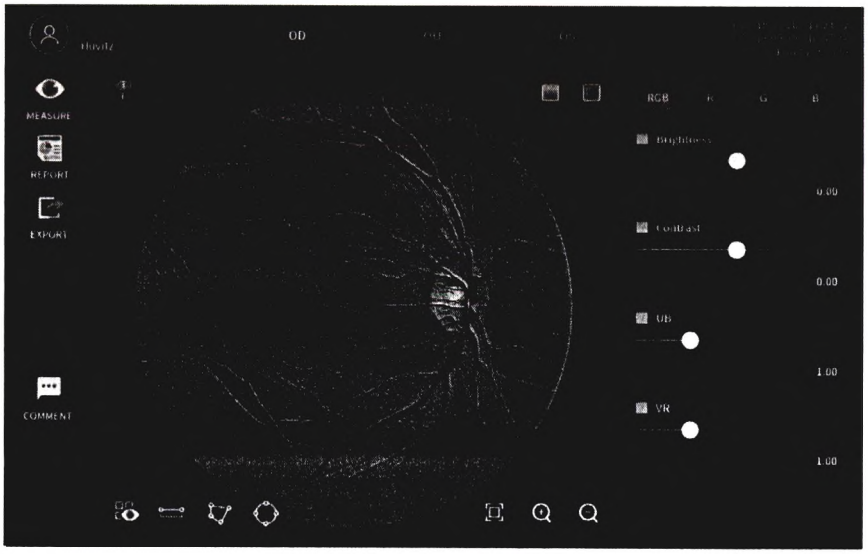
4. Выбор значка EXPORT ( ) показывает всплывающее окно, показанное ниже и текущий снимок экрана захватывается и сохраняется в выбранной пользователем папке.



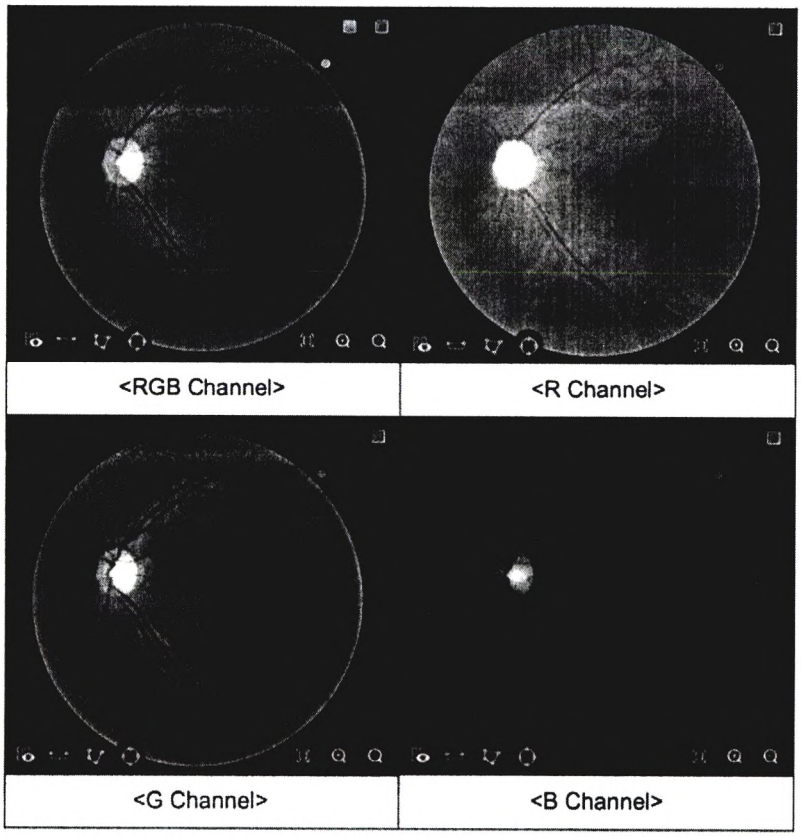
5. Используйте значок Red Free ON / OFF (,) для анализа изображения глазного дна с красным свободным экраном.



6. Используйте значок Embossing ON / OFF () для анализа изображения глазного дна с красным свободным экраном.



7. При выборе одного из каналов RGB только выбранный канал отображается в монохроматическом изображении.

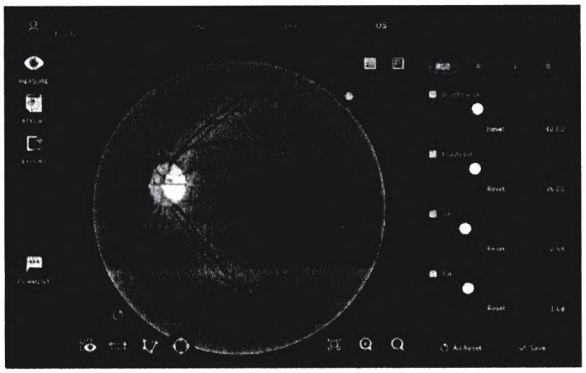


8. Изображения можно настроить с помощью ползунка ( ,  ,  , ) контроля регулировки.

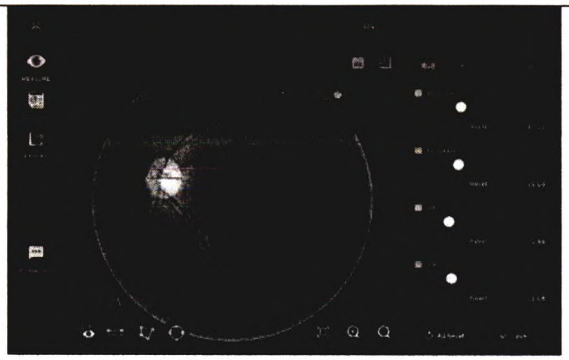
	Регулировка яркости

	Регулировка контрастности
	Регулировка UB
	Регулировка VR
	Сброс индивидуальной настройки
	Сброс всех настроек
	Сохраните все настройки.

9. Длина, площадь, соотношение C / D могут быть измерены с помощью иконки инструмента измерения ().

Значок ВКЛ /ВЫКЛ	Изображение на экране / описание
	 - ON: показывает результаты, измеренные с помощью значка измерения длины (), Значка измерения площади () и значка измерения соотношения C / D () на изображении глазного дна. - OFF: скрывает измерения



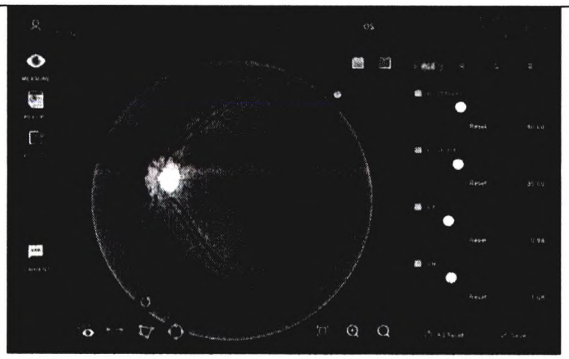


- Выбор двух точек при включенном значке измерения длины ( ) показывает длину между двумя точками

- Последние данные можно удалить, выбрав значок Undo ( )

- Используется только при включенном значке ( )



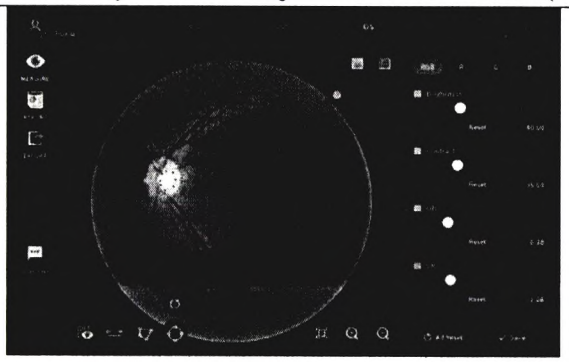


- Выбрав область с помощью значка Area measurement ( ) отображается площадь выбранной области.

- Последние данные можно удалить, выбрав значок Undo ( )

- Используется только при включенном значке ( )



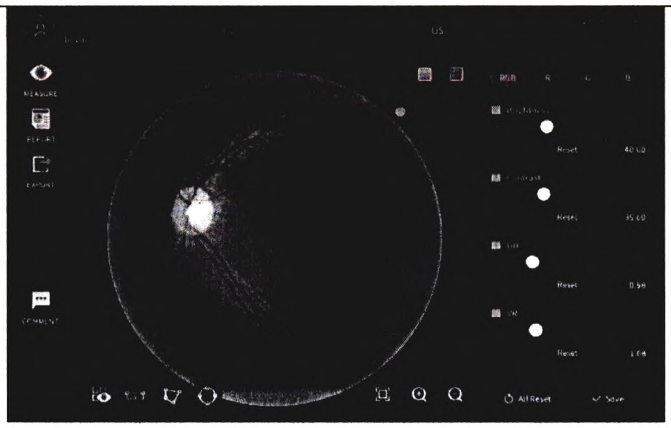
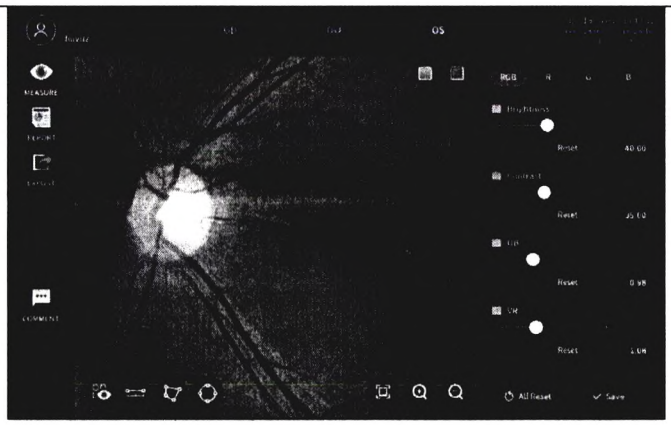
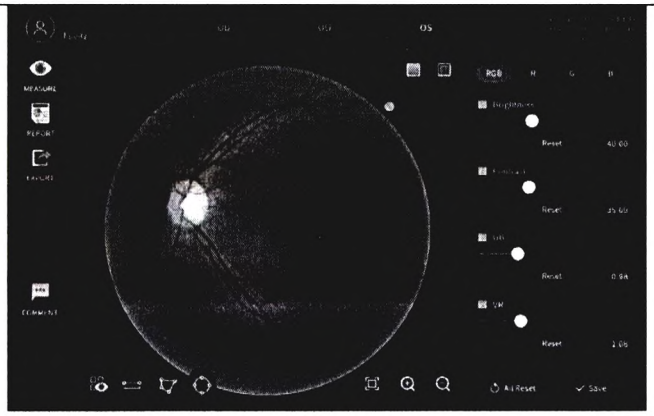


- При включенном параметре измерения отношения C / D ( ) нажатие на точку на изображении глазного дна создает две концентрические окружности в точке. Соотношение C / D рассчитывается как отношение площади двух кругов. Форма и размер каждого круга настраиваются путем перетаскивания меток на круги.

- Последние данные можно удалить, выбрав значок Undo ( )

- Используется только при включенном значке ( )

10. Анализ увеличенного изображения возможен путем выбора значка увеличения (, ,)

Значок	Изображение на экране / описание
	 - Вернуться к исходному размеру (100%) с помощью значка Fit ( )
	 - Увеличьте изображение глазного дна, используя значок увеличения ( ) - Увеличенное изображение можно перетаскивать и перемещать в любую сторону.
	 - Уменьшите увеличенное изображение, используя значок уменьшения масштаба ( ) - Изображение не будет уменьшено до размера меньше исходного размера.

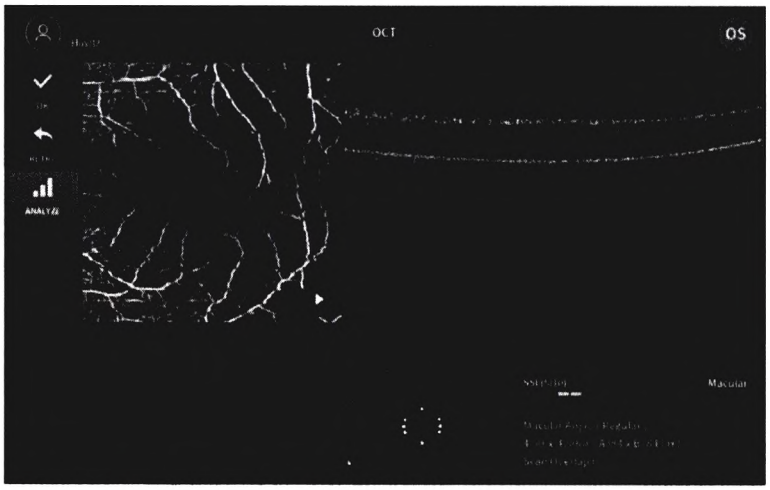
8.7.9. Экран ангиографического анализа (опционально)

Режим ангиографии является опциональным. Устанавливается по согласованию с заказчиком.

Ангио может использоваться для обнаружения кровотока в ткани глаза. Алгоритм использует информацию об изменении оптической плотности в повторных B-scans, чтобы обнаружить местоположения кровотока в ткани глаза. Протокол сканирования Angio создает набор данных 3D-сканирования, который объединяет результаты повторных B-сканирований. Режим Angio графически представляет результаты, полученные с помощью изображений OCT, которые разделяют области кровотока и статической ткани. Сканирование Angio, которое строит данные ангиографии OCTA, получают с помощью предварительно заданных A- сканов и предварительно заданных B- сканов. Пользователь может изменить количество A-сканов и B- сканов в меню настроек пользователя.

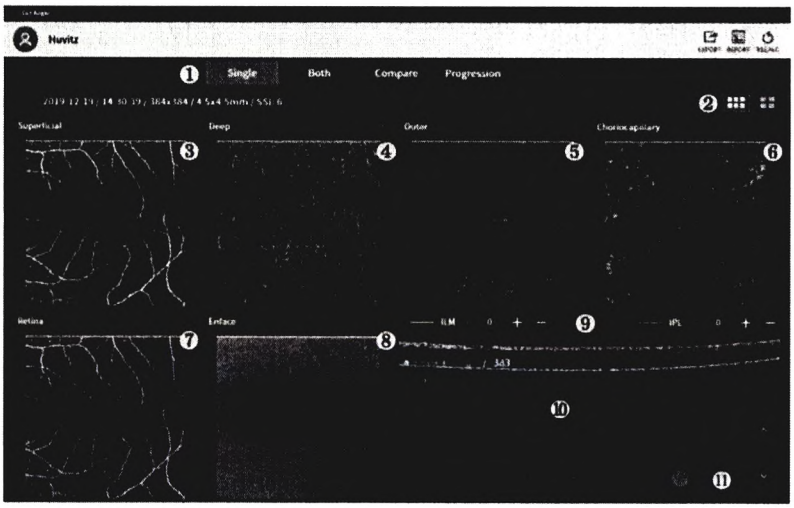
1. Переход на экран подтверждения

1-1. При нажатии кнопки «ANALYZE» запускается ангиографический анализ.



1-2. После выбора одного из ангиографических исследований нажмите «ANALYZE», чтобы начать ангиографический анализ.

2. Основной дисплей для ангиографии



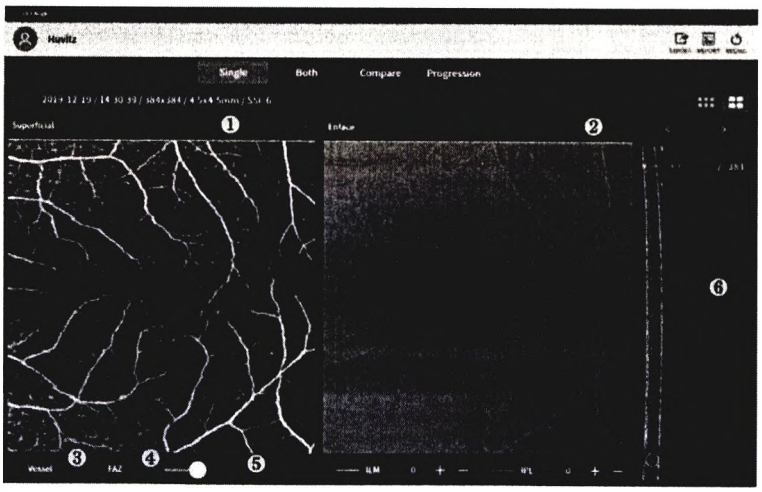
№	Название	Описание
1	Настройка экрана	- Одиночный: отображать ангио информацию только об одном глазу. - Оба: отображение ангио информации обоих глазах. - Сравнить: сравнить ангиографические данные за два разных дня. - Прогрессия: легко проверить прогресс, сравнивая взятые глаза в течение нескольких дней. - Панорама: соединить несколько карт и сделать одно из больших деталей

		ангио-изображения.
2	Основной / Детальный дисплей	Выберите один из базовых и подробных ангио-карт.
3 4 5 6 7	Ангио изображение	Выберите ангиограмму в поле со списком. - Поверхностный: глубина сигнала от ILM (0um) до IPL (0um). - Глубокий: глубина сигнала от IPL (0um) до OPL (0um). - Наружный: его глубина сигнала от OPL (0um) до BRM (0um). - Хориокапиллярный: его глубина сигнала от BRM (15um) до BRM (45um). - Сетчатка: глубина сигнала от ILM (0um) до OPL (0um). - Пользовательский: глубина сигнала настраивается пользователем. Как пользователь установил диапазон глубины, ангиограмма также изменена
8	Ан-фас, Толщина, Карта глубины расположения сосудов с цветовой кодировкой	Выберите изображение в поле со списком. - Enface: представляет изображение Enface. - Толщина: представляет карту толщины. - Кодированная карта глубины: Поверхностные, Глубокие и наружные слои совмещены на карте разными цветами.
9	Информация о слое и глубине	Показывает текущие слои и глубину отображаемого изображения. Можно кастомизировать ангиограмму, установив слой и глубину с помощью этой панели инструментов.
10	B-Scan	Приобретен B-Scan с ангиограммой. И томография может пересекаться с красным цвет для вероятности крови.
11	Чувствительность слайдера	Контролируйте чувствительность кровеносных сосудов с помощью этого слайдера.

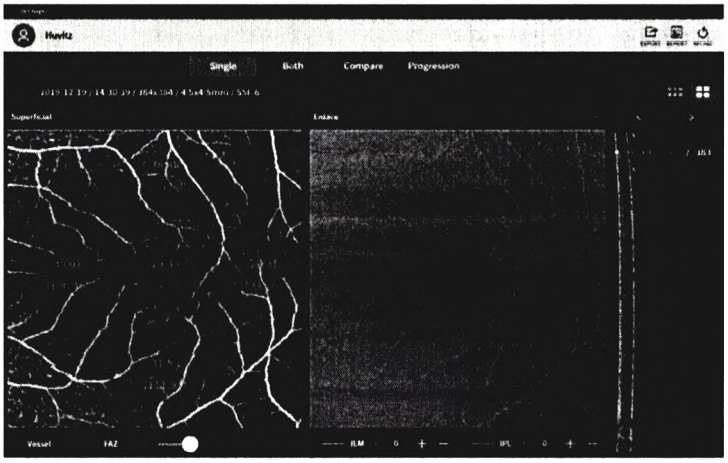
Алгоритм вычисляет значение декорреляции для каждого пикселя в B- сканах путем сравнения интенсивности сигнала в каждом наборе B-сканов. Местоположения статических тканей, без течения, демонстрируют небольшое изменение интенсивности сигнала; Следовательно, значения декорреляции будут низкими. Ткани с кровотоком (например, пространство внутри сосуда), демонстрируют большое изменение интенсивности сигнала ОКТ в наборе B-сканов. На этих в пикселях, значения декорреляции будут высокими, что указывает на наличие кровотока.

Изображение ангиограммы представляет собой графическое представление вычисленных значений декорреляции, причем высокие значения декорреляции указывают на кровоток, а низкие значения декорреляции указывают на статическую ткань. Информация, отображаемая на объекте ангиограммы, извлекается из промежутка, ограниченного положением верхней границы (выбранный слой сетчатки с возможностью смещения) и нижней (слой сетчатки и его смещение) границы.

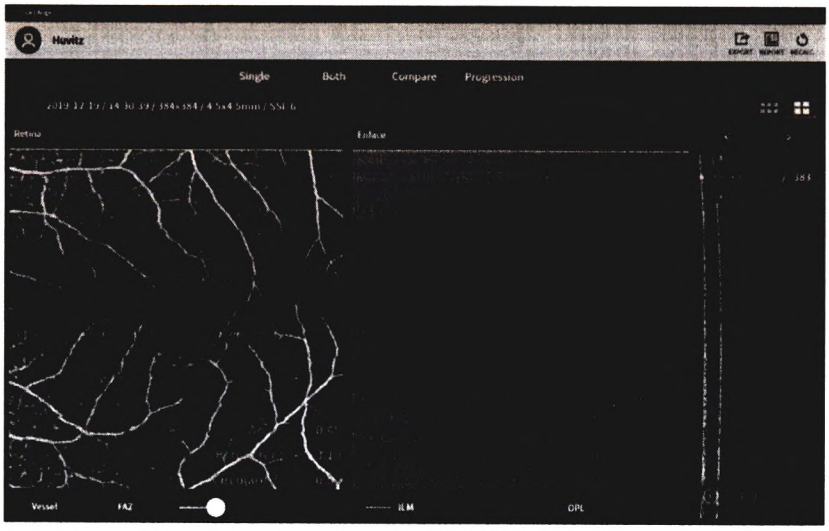
Детальное изображение для ангиографии



№	Название	Описание
1	Ангио изображение	Выбор сосудистого сплетения из списка. - Поверхностный: глубина сигнала от ILM (0um) до IPL (0um). - Глубокий: глубина сигнала от IPL (0um) до OPL (0um). - Наружный: его глубина сигнала от OPL (0um) до BRM (0um). - Хориокапиллярный: его глубина сигнала от BRM (15um) до BRM (45um). - Сетчатка: глубина сигнала от ILM (0um) до OPL (0um). - Пользовательский: глубина сигнала настраивается пользователем. Когда пользователь устанавливает диапазон глубины, ангиограмма также изменяется
2	Ан-фас, Толщина, Карта глубины расположения сосудов с цветовой кодировкой	Выберите изображение в поле со списком. - Enface: представляет изображение Enface. - Толщина: представляет карту толщины. - Кодированная карта глубины: Поверхностные, Глубокие и наружные слои совмещены на карте разными цветами.
3	Численная аналитика кровотока	-Расчет плотности кровотока интегрально и в каждом сегменте.
4	ФАЗ	Фовеалярная Аваскулярная Зона Площадь: зона ФАЗ в mm 2. Периметр: ФАЗ по периметру в mm Округлость: коэффициент округлости ФАЗ
5	Чувствительность слайдера	Контролируйте чувствительность фильтра кровеносных сосудов с помощью этого ползунка.
6	B-скан	Отображения выбранного B-скана и возможность наложения участков кровотока с помощью красной индикации.

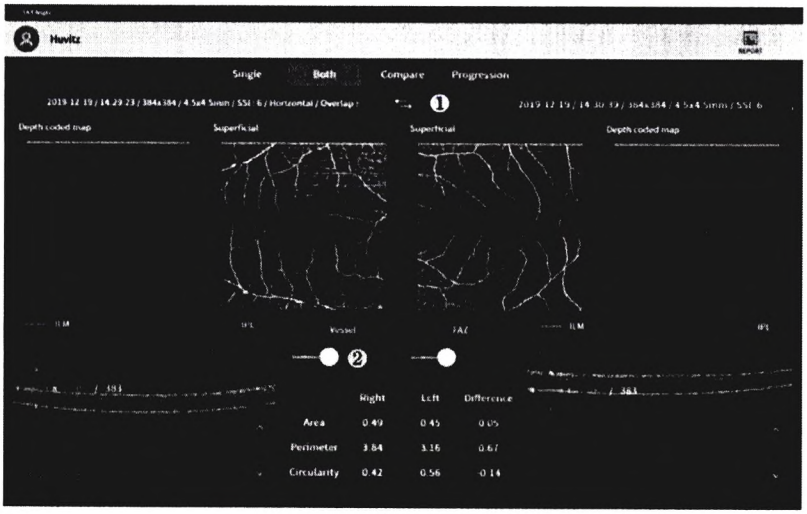


- Численная аналитика кровотока



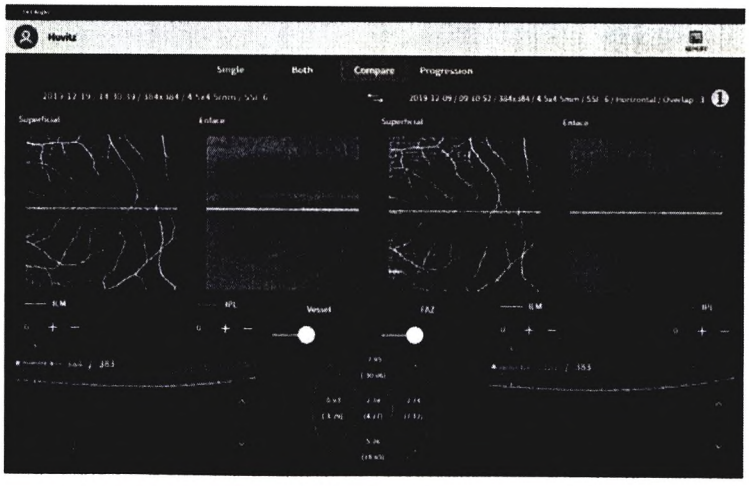
- ФАЗ

3. OU Дисплей для ангиографии



№	Название	Описание
1	Изменить OD / OS	Изменить стандарт одного глаза.
2	Ползунок чувствительности фильтрации	Контролируйте чувствительность кровеносных сосудов с помощью этого ползунка.

4. Дисплей сравнения для ангиографии



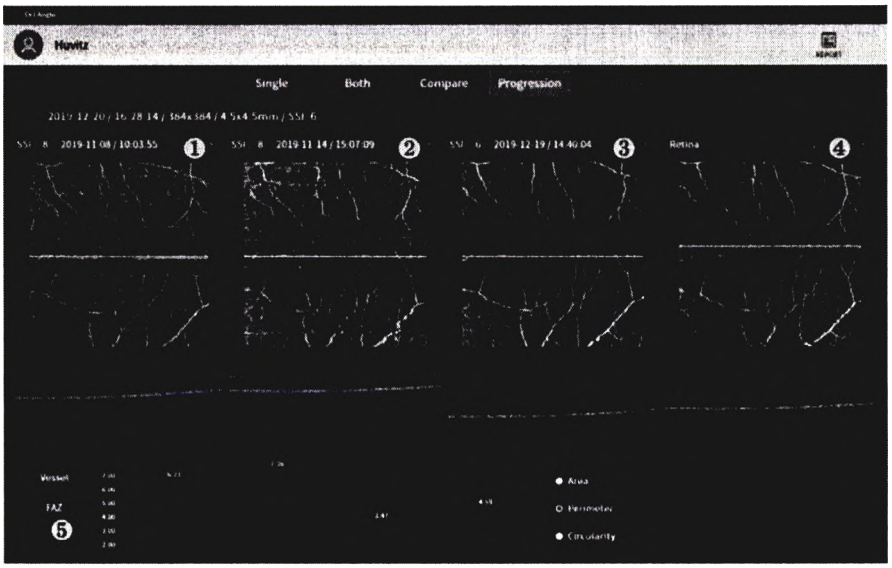
4-1. Дисплей сравнения показывает вам два исследования для сравнения.

4-2. Пользователи могут выбрать один из исследований в списке исследований.

4-3. Дисплей сравнения позволяет пользователям сравнивать сегодняшнее исследование с одним из предыдущих экзаменов.

№	Название	Описание
1	Окно списка данных	Выберите данные, с которыми вы хотите сравнить в списке.

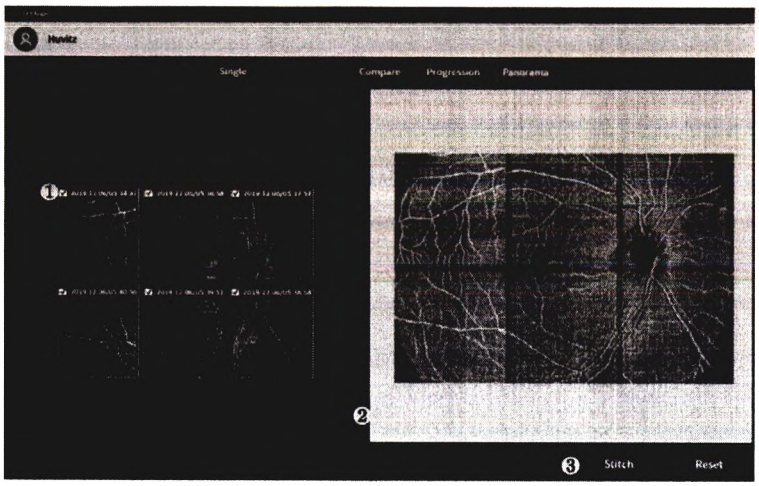
5. Экран прогрессии для ангиографии



5-1. Дисплей прогрессии показывает пользователям тенденцию последовательных исследований.
5-2. Все исследования упорядочены по времени и самое давнее располагается на первом месте.

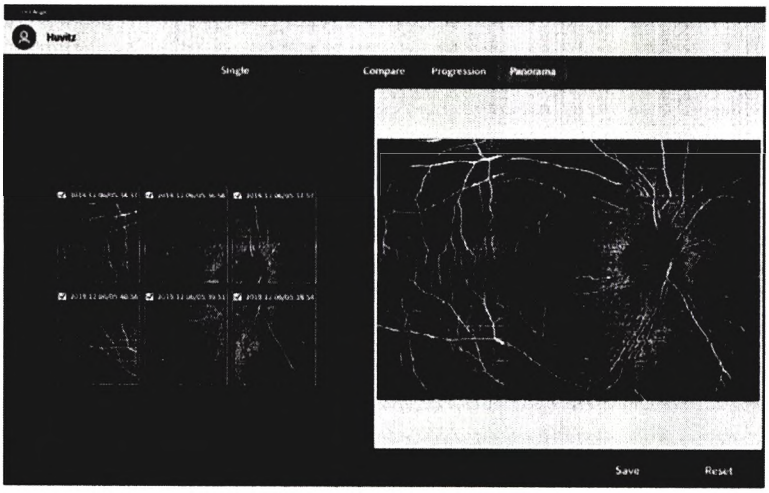
№	Название	Описание
1	Окно списка данных.	Выберите данные, с которыми вы хотите сравнить в списке.
2		
3		
4	Ангио изображение	Выбор ангиограммы из списка: - Поверхностное сосудистое сплетение (CC): глубина сигнала от ILM (0um) до IPL (0um). - Глубокое сосудистое сплетение (CC): глубина сигнала от IPL (0um) до OPL (0um). - Наружный слой: его глубина сигнала от OPL (0um) до BRM (0um). - Хориокапиллярный: его глубина сигнала от BRM (15um) до BRM (45um). - Сетчатка: глубина сигнала от ILM (0um) до OPL (0um). - Пользовательский: глубина сигнала настраивается пользователем. Как пользователь установил диапазон глубины, ангиограмма также изменена
5	Аналитика ФАЗ и кровотока	Отображение прогрессии в виде графика

6. Панорамный дисплей для ангиографии



6-1. Панорамный экран показывает более полную картину кровотока.
6-2. Если пользователь захватывает несколько частей ангиограмм в режиме панорамы, их можно соединить в единую картинку.
6-3. Возможно увеличение размера картинки.

№	Название	Описание
1	Список исследований панорамы	Выберите ангио-изображение, которое хотите соединить
2	Расположение	Расположите ангио-изображение для лучшей позиции
3	Объединить/разъединить	Объединить:После соединения элементов - объединение Разъединить: даёт возможность перемещать элементы панорамы для получения единого изображения.

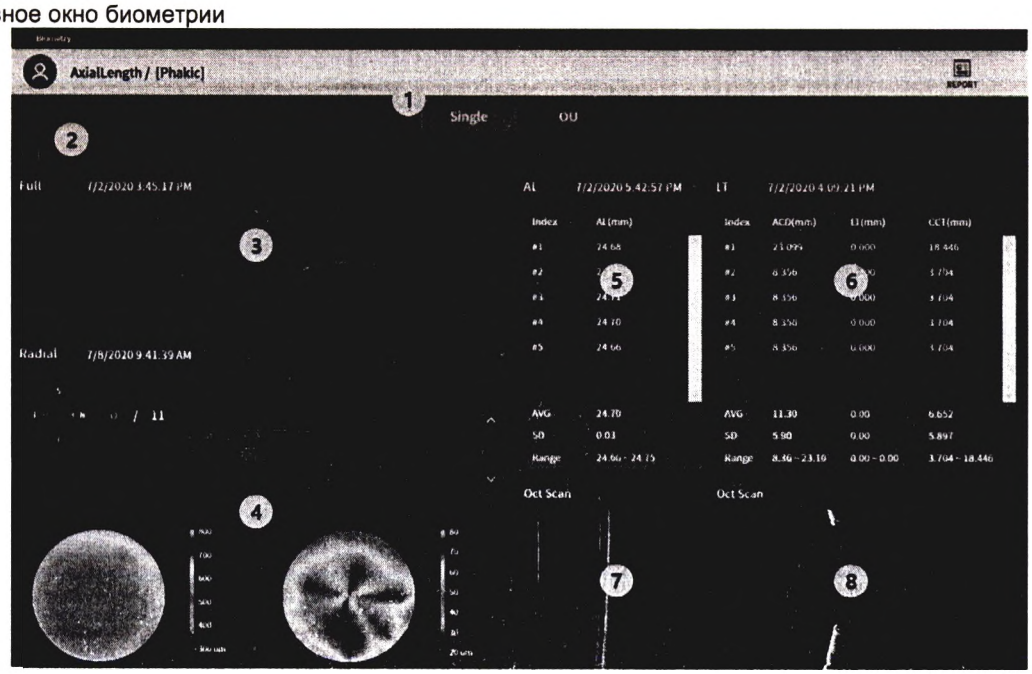


6-4. Можно сохранить.

8.7.10. Экран анализа Биометрии (Опционально)

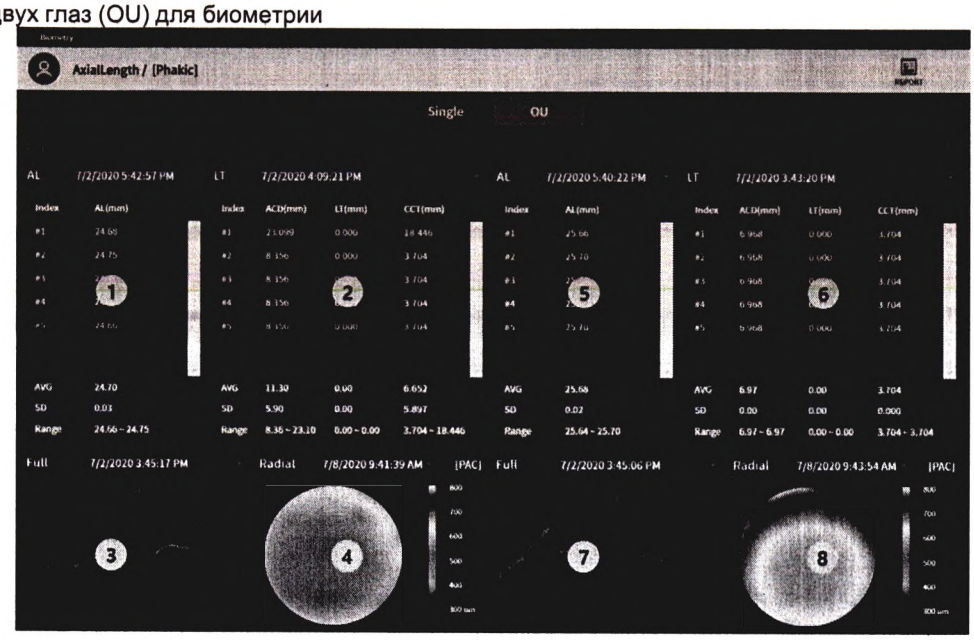
Биометрия ОКТ – это дополнительная функция. Она предлагается в качестве обновления НОСТ системы.

1. Основное окно биометрии



№	Название	Функция
1	Настройки отображение	- Один глаз (Single): в окне отсбражается данные биометрии для одного глаза - Оба глаза (OU): в окне отображаются данные биометрии сразу для двух глаз.
2	OD / OS	Показывает какой глаз отображается (правый или левый).
3	Передняя камера целиком	Показывает результаты измерения Передней камеры (B-скан)
4	Толщина роговицы	Показывает результат измерения роговицы (Карта толщины роговицы)
5	Аксиальная длинна глаза	Показывает результат измерения осевой длинны глаза (ПЗО/ AL)
6	Размеры передней камеры глаза	Показывает результаты измерения размеров передней камеры глаза (глубина передней камеры - ACD, толщина хрусталика - LT, центральная толщина роговицы- CCT)
7	B-скан аксиальной длинны глаза	Показывает изображение B-скана по которому была рассчитана аксиальная длинна глаза в (5)
8	B-скан для толщины хрусталика	Показывает изображение B-скана по которому была рассчитана толщина хрусталика в (6)

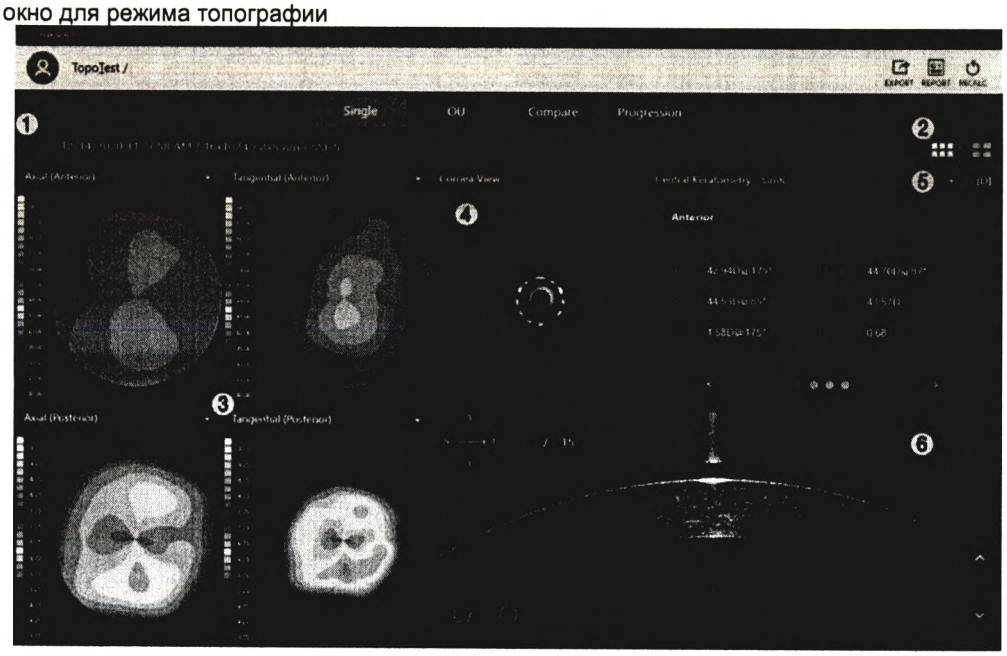
2. Режим двух глаз (OU) для биометрии



№	Название	Функция
1	Аксиальный размер глаза (OD)	Показывает результаты осевой длинны глаза. (OD)(AL)
2	Размеры передней камеры (OD)	Показывает размеры передней камеры. (OD)(ACD, LT, CCT)
3	Изображение передней камеры целиком (OD)	B-скан передней камеры целиком (OD)
4	Толщина роговицы глаза (OD)	Показывает карту толщины роговицы глаза (OD)
5	Аксиальный размер глаза (OS)	Показывает результаты осевой длинны глаза. (OS)(AL)
6	Размеры передней камеры (OS)	Показывает размеры передней камеры. (OS)(ACD, LT, CCT)
7	Изображение передней камеры целиком (OS)	B-скан передней камеры целиком (OS)
8	Толщина роговицы глаза (OS)	Показывает карту толщины роговицы глаза (OS)

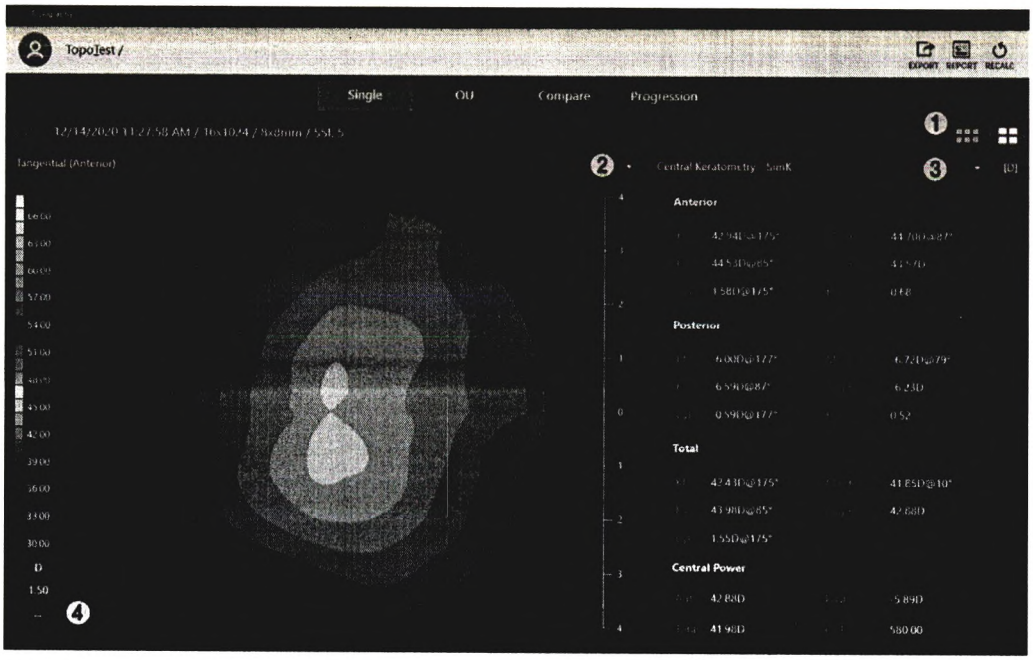
8.7.11. Экран анализа Топографии (Опционально)

1. Основное окно для режима топографии



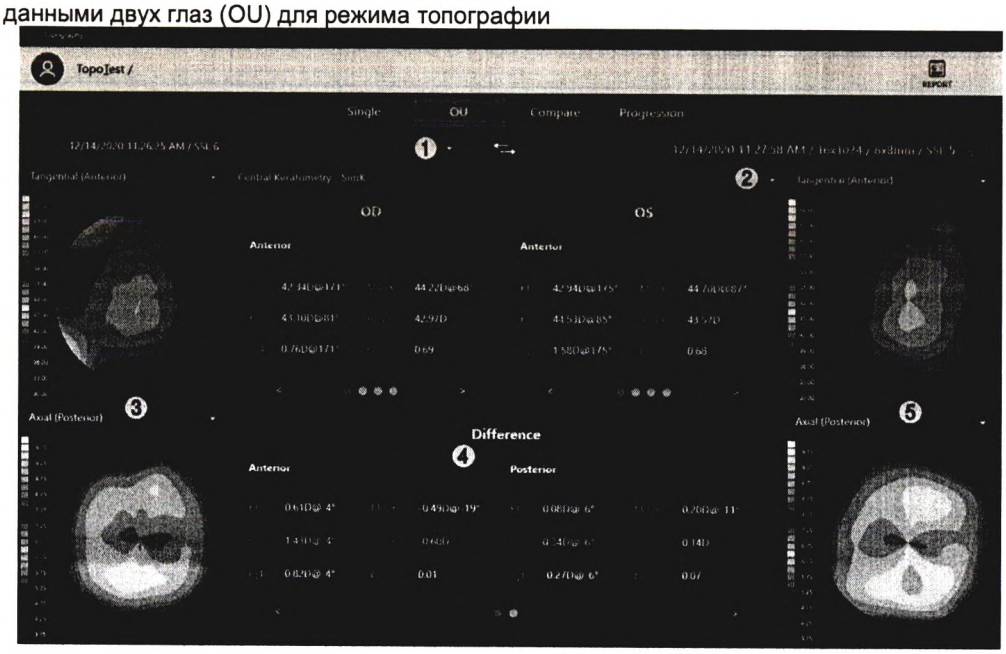
№	Название	Функция
1	Информация	Показывает основную информацию об измерении.
2	Тип отображения результатов на экране (Общий/Подробно)	Позволяет выбрать тип отображения результатов топографии между общим и подробным.
3	Карты топографии	Показывает выбранные карты топографии
4	Роговица	Показывает фотографию роговицы анфас.
5	Сводная таблица данных	Показывает сводную таблицу данных для анализа.
6	B-скан роговицы	Показывает B-скан роговицы по указанному меридиану.

2. Детализированное окно режима топографии



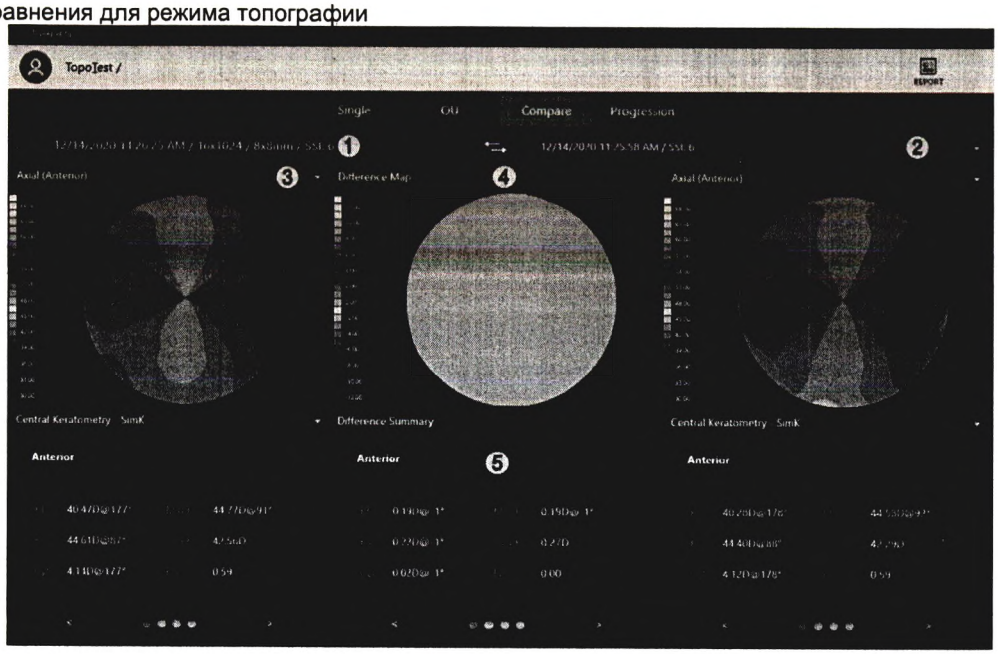
№	Название	Функция
1	Тип отображения результатов на экране (Общий/Подробно)	Позволяет выбрать тип отображения результатов топографии между общим и подробным.
2	Карта топографии	Показывает карту топографии
3	Сводная таблица данных	Показывает сводную таблицу данных для анализа.
4	Изменение цветовой шкалы и единицы измерения	Изменение цветовой шкалы и единицы измерения кривизны роговицы (Дптр/мм).

3. Окно с данными двух глаз (OU) для режима топографии



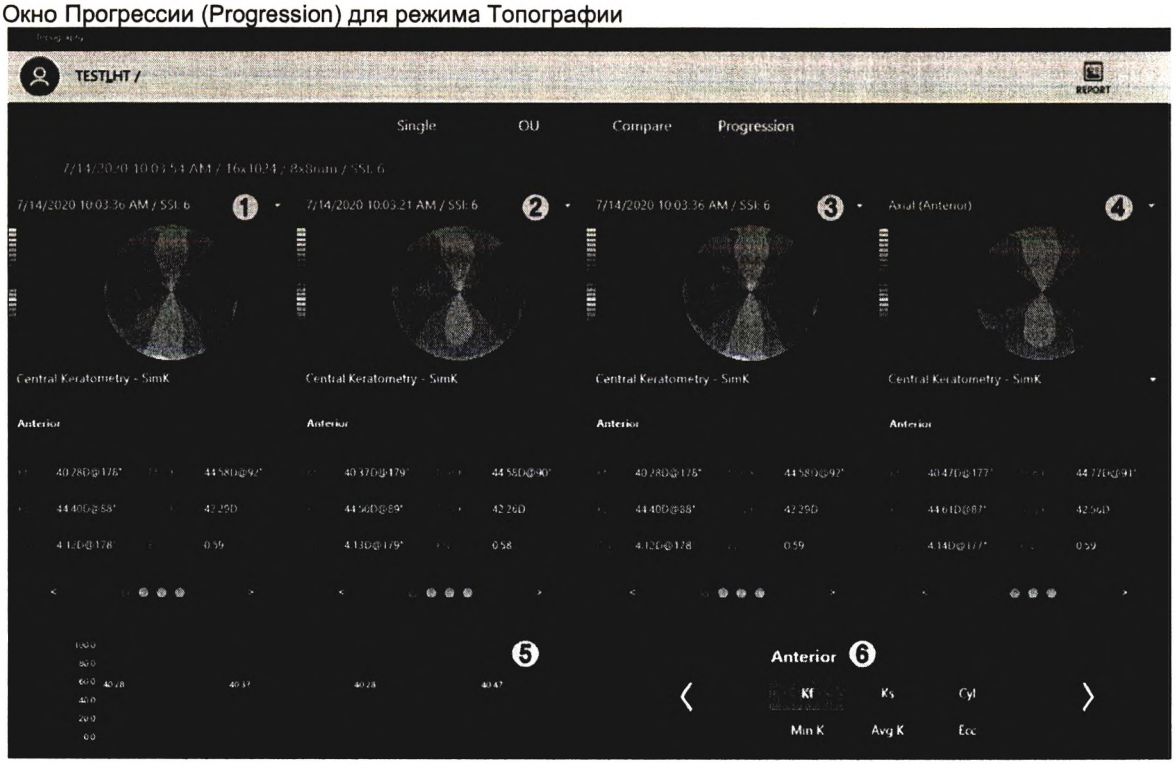
№	Название	Функция
1	Окно списка данных	Выберете нужное измерение для сравнения в выпадающем списке данных.
2	Список сводных данных для сравнения.	Выберете сводную таблицу для сравнения в выпадающем списке.
3	Карта топографии(OD)	Показывает карту топографии глаза. (OD)
4	Различие (Difference)	Показывает разницу между глазами.
5	Карта топографии (OS)	Показывает карту топографии глаза. (OS)

4. Окно сравнения для режима топографии



№	Название	Функция
1	Данные контрольного измерения	Показывает данные контрольного измерения (с которым будет производиться сравнение).
2	Данные целевого измерения.	Показывает данные конечного измерения (которое будет сравниваться с контрольным измерением).
3	Тип карты топографии	Выберите тип карты топографии для сравнения из выпадающего списка.
4	Карта различий	Показывает карту различий между целевым и контрольным измерениями.
5	Сводная таблица результатов сравнения	Показывает сводную таблицу результатов (в числовых значениях) сравнения целевого и контрольного измерений.

5. Окно Прогрессии (Progression) для режима Топографии

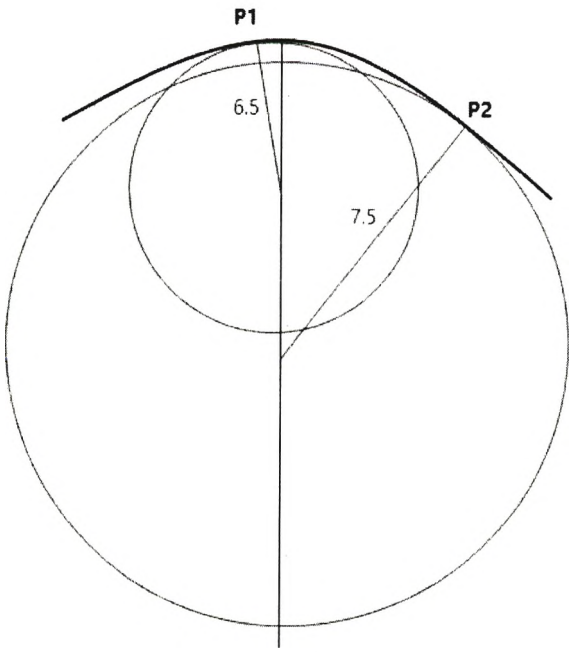


№	Название	Функция
1	Выбор данных для прогрессии	Показывает первую карту топографии для анализа прогрессии
2	Выбор данных для прогрессии	Показывает вторую карту топографии для анализа прогрессии
3	Выбор данных для прогрессии	Показывает третью карту топографии для анализа прогрессии
4	Выбор данных для прогрессии	Показывает четвёртую карту топографии для анализа прогрессии
5	График Прогрессии	Показывает график прогрессии
6	Настройки графика прогрессии	Можно выбрать данные для анализа на графике прогрессии

6. Типы карт топографии

I. Аксиальная карта топографии (Axial)

- Этот тип топографической карты полезен для понимания общего распределения кривизны роговицы.
- Радиус кривизны роговицы вычисляется, как расстояние по вертикали от поверхности роговицы до центральной оптической оси.
- Для данного типа карты радиус кривизны роговицы всегда находится на центральной оптической оси глаза.



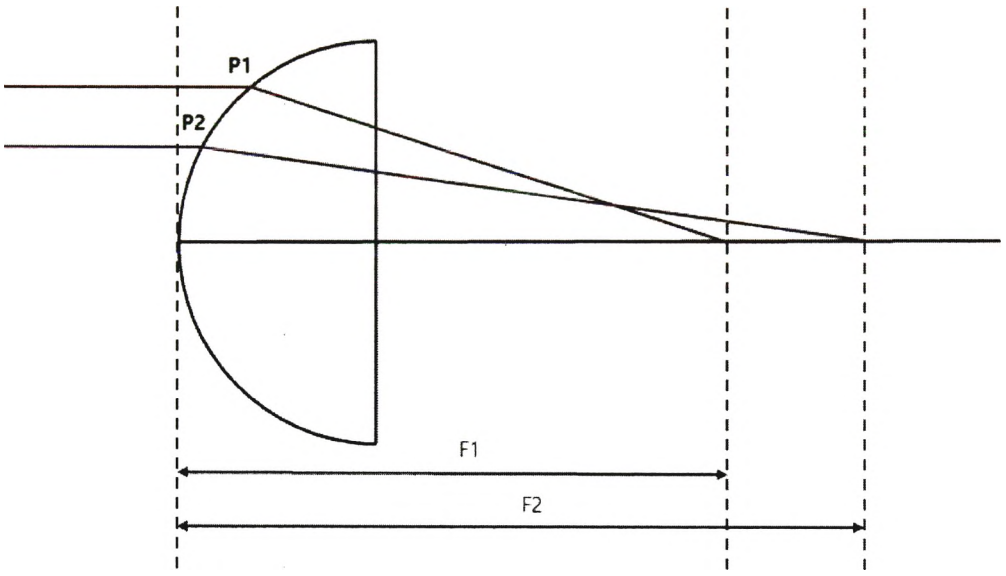
- Например, значения кривизны для точек P1 и P2 на рисунке 6.5 и 7.5 соответственно.
- Такой тип топографической карты также называется сагиттальной топографической картой.

II. Тангенциальная карта (Tangential)

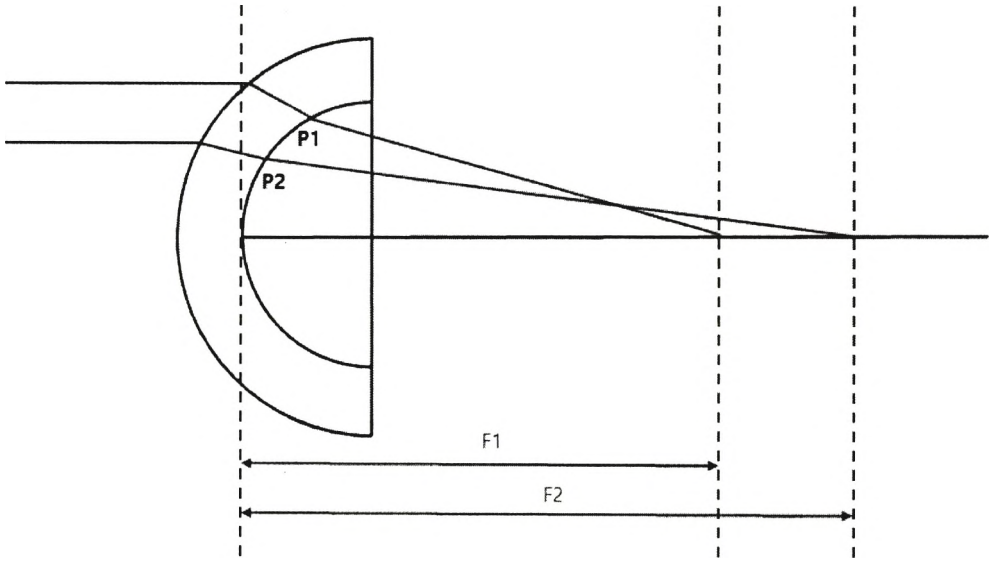
- Эта карта полезна для понимания частичных изменений кривизны роговицы глаза.
- Значения кривизны для каждой точки топографической карты вычисляются независимо от центральной оптической оси.
- Этот тип карты может помочь определить более точные значения кривизны для каждой конкретной точки топографической карты, но при этом может возникнуть эффект шума и данный тип карт чувствителен к отклонениям от нормального распределения кривизны роговицы глаза.

III. Карта оптической силы (кератометрическая карта) (Refractive)

- Этот тип топографической карты показывает оптическую силу роговицы.
- Кривизна роговицы рассчитывается из фокусного расстояния для каждой точки топографической карты по закону Снеллиуса.



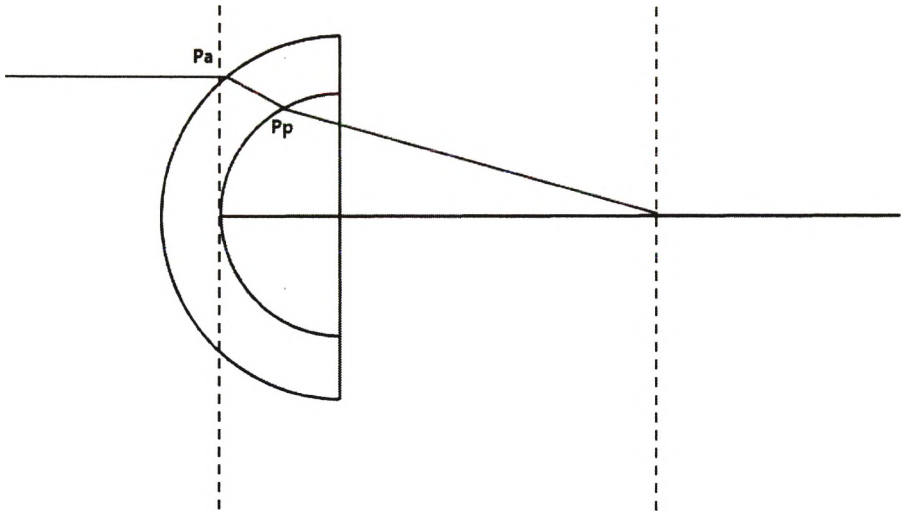
- Кератометрическая топографическая карта и Аксиальная топографическая карта показывают фронтальную кривизну глаза и используют для расчётов оптический индекс преломления для глазных сред 1.3375 и 1.3376, соответственно.
- Топографическая карта задней поверхности роговицы (Posterior) отображает кривизну задней поверхности роговицы.



- Для расчета общей топографической карты (Total) использует метод трассировки луча для каждой точки роговицы, который отслеживает движение света через роговицу и определяет фокусное расстояние для этой точки. Наиболее точно преломляющую силу роговицы можно рассчитать, учитывая наклон передней и задней поверхности роговицы, толщину роговицы, разницу в показателе преломления между воздухом, тканью роговицы и стекловидным телом.

VII. Карта суммарной (Net) оптической силы роговицы

- Этот тип топографической карты показывает суммарную преломляющую силу роговицы
- Суммарная преломляющая сила роговицы складывается из показателей преломляющей силы передней и задней поверхностей роговицы. Для расчетов суммарной преломляющей силы роговицы берутся показатели сагиттального расчета кривизны роговицы.
- Для расчетов используется показатель оптического преломления равный (1.376) для определения оптической силы передней поверхности роговицы и равный (1.336) для задней поверхности роговицы и стекловидного тела.



- Если оптический путь падающего луча света такой же, как показано на рисунке, то суммарная оптическая сила в точке Pa будет рассчитываться, как оптическая сила в точке (Pa) плюс оптическая сила в точке (Pp).

VIII. Карта аксиальной истинной (Axial True Net) оптической силы роговицы

- Этот тип топографической карты показывает преломляющую силу роговицы.
- Суммарная преломляющая сила роговицы складывается из показателей преломляющей силы передней и задней поверхностей роговицы. Для расчетов суммарной преломляющей силы роговицы берутся показатели сагиттального расчета кривизны роговицы
- Для расчетов используется показатель оптического преломления равный (1.376) для определения оптической силы передней поверхности роговицы и равный (1.336) для задней поверхности роговицы и стекловидного тела.

IX. Эквивалентная кератометрическая карта топографии глаза (Equivalent Keratometer)

- Этот тип топографической карты показывает преломляющую силу роговицы.
- В этом типе топографической карты используется типичное соотношение кривизны передней и задней поверхности роговицы (0,822) и смоделированное соотношение этой кривизны (0,8976) характерное для послеоперационного периода.
- Эквивалентная кератометрическая карта топографии глаза предназначена для определения преломляющей способности роговицы у пациентов, перенесших лазерную рефракционную операцию на роговице.

X. Карта Элевации (Elevation) роговицы

- При составлении данного типа карты топографии программа моделирует идеальный круг, который наилучшим образом соответствует измеренным данным о кривизне роговице, и вычисляет разницу для каждой точки карты между этим кругом и измеренными данными, по которым затем составляется карта элевации.

XII. Карта высоты (Height)

- Для составления этой карты рассчитывается разница в высоте между каждой точкой роговицы и вершиной роговицы.

XIII. Пахиметрия (Pachymetry)

- Показывает толщину роговицы в виде карты пахиметрии.

XIV. Эпителиальный слой роговицы (Epithelium)

- Показывает толщину эпителиального слоя роговицы в виде топографической карты.

7. Анализ данных топографии

I. Центральная кератометрия (SimK)

- Показывают данные смоделированной кератометрии на основе данных центральной области роговицы (3 мм)
- Расчеты производятся на основании данных аксиальной топографии кривизны роговицы.

II. Меридианная кератометрия (Meridian)

- Меридианная кератометрия показывает астигматизм роговицы (про двум направлениям) в каждой зоне (3 мм, 5 мм, 7 мм).
- Плоская (с меньшей кривизной) ось (Ks) считается смещенной на 90° от крутой (с большей кривизной) оси (Kf).
- Расчеты производятся на основании данных аксиальной топографии кривизны роговицы.

III. Кератометрия (SemiMeridian)

- Кератометрия показывает астигматизм роговицы (по одному направлению) в каждой зоне (3 мм, 5 мм, 7 мм).
- Показывается плоская (с меньшей кривизной) ось (Ks) и крутая (с большей кривизной) ось (Kf). Крутая ось астигматизма (Kf) рассчитывается для правой и левой сторон глаза соответственно.
- Расчеты производятся на основании данных аксиальной топографии кривизны роговицы.

IV. Скрининг кератоконуса (Keratoconus screening)

- В этом режиме анализируется, которая может использоваться в качестве справочной для диагностики конической патологии роговицы.
- Расчет индекса прогнозирования кератоконуса (KPI)
  - Этот индекс используется для прогнозирования и расчета вероятности конической патологии роговицы (кератоконуса).
- Кератоконус (Keratoconus)
  - Проанализируйте индекс KPI для анализа и прогнозирования состояния роговицы.
- Индекс асимметрии поверхности роговицы (Surface Asymmetry Index)
  - Для всех точек на топографической карте роговицы отображаются средние значения разницы в преломляющей силе по отношению к противоположной точке относительно вертикали проходящей через оптический центр глаза.
- Индекс разницы оптической силы по секторам (Differential Sector Index)
  - Вся площадь роговицы делится на 8 секторов, по каждому направлению, и для каждого сектора рассчитывается средняя оптическая сила.
  - Показывается разницу между двумя наибольшими значениями.
- Индекс разницы оптической силы в противоположных секторах (Opposite Sector Index)
  - Вся площадь роговицы делится на 8 секторов, по каждому направлению, и для каждого сектора рассчитывается средняя

оптическая сила.
    - Показывается наибольшая разница между двумя противоположными направлениями.
- Индекс разницы оптической силы в центральной и периферической зонах роговицы (Central/Surrounding Index)
    - Для расчета этого индекса, площадь роговицы делится на центральную область и внешнюю область и рассчитывается средняя оптическая сила каждой области.
    - Показывается разница этих двух полученных значений.
- Индекс нерегулярного астигматизма (Irregular Astigmatism Index)
    - Показывает в числовом виде разницу оптической силы для каждой зоны и для периферии.

V. Пахиметрия (Pachymetry)

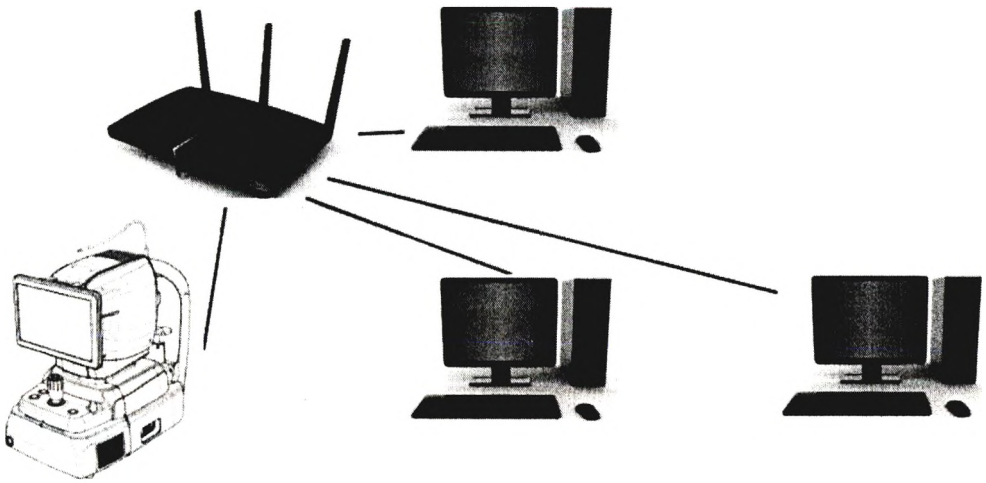
- Показывает информацию о толщине роговицы.

9. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПК

На ПК можно просматривать исследования пациентов в динамике и для более детальной глаукомной аналитики

Подключение Томографа к ПК:

1) Томограф ---LAN кабель--- роутер --- LAN кабель --- ПК



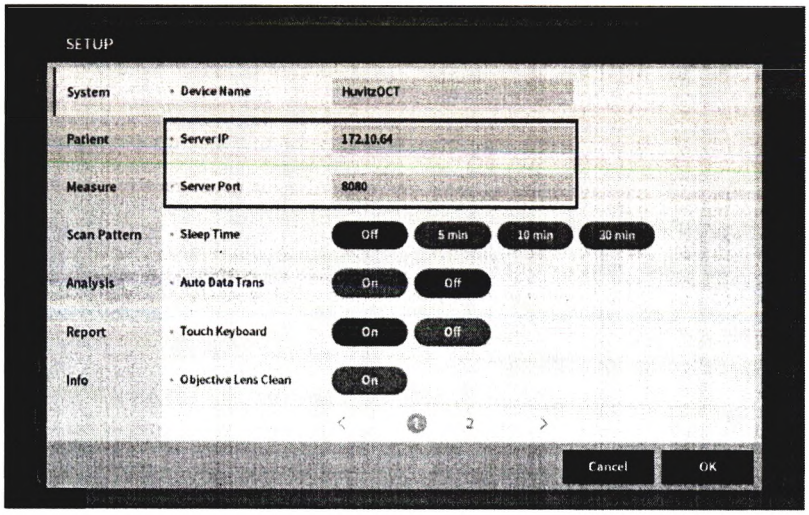
2) Подключение Томографа напрямую к ПК с помощью LAN кабеля



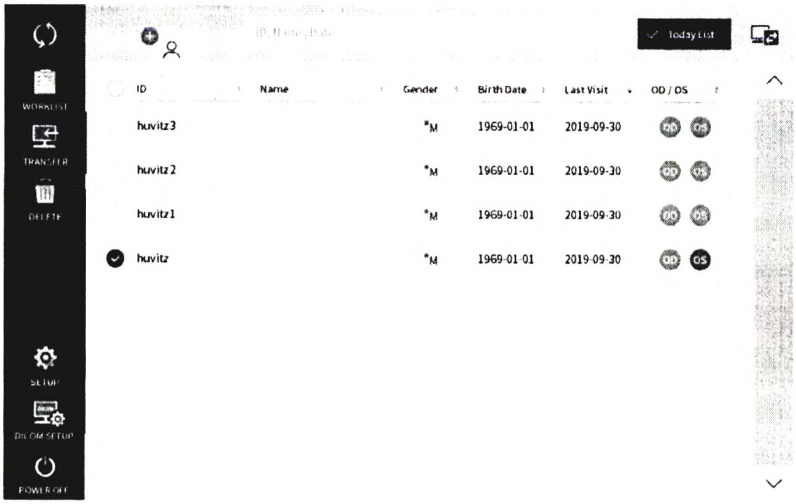
Рекомендуемые системные требования к ПК приведены в разделе «Технические характеристики».

9.1. Отправить данные в Web-Viewer

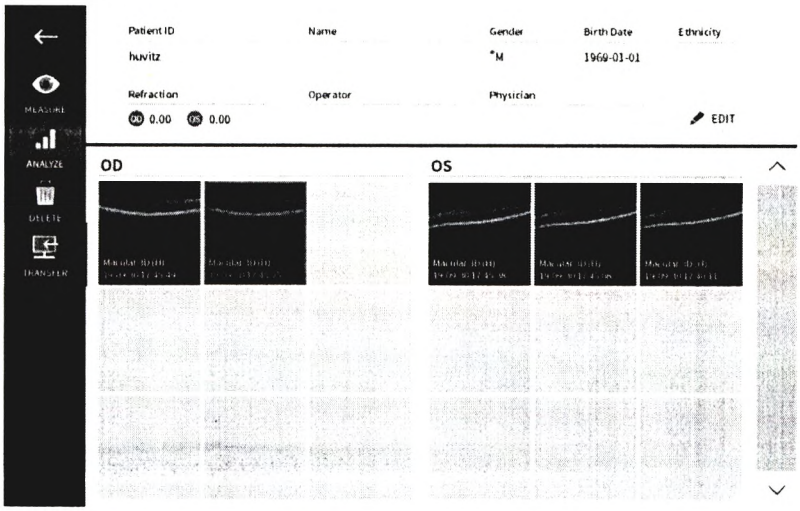
1. Введите информацию об IP-адресе сервера и порте сервера.
(IP-адрес сервера, это означает локальный IP-адрес, на котором установлена программа HIS S / W. И Порт сервера зафиксирован на 8080.)



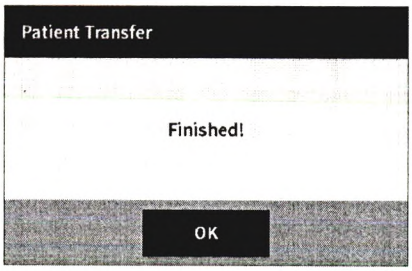
2. Выберите пациентов в списке пациентов. И нажав кнопку «TRANSFER», отправьте все данные пациента.



3. Выберите данные в списке данных. И нажав кнопку «TRANSFER», отправьте данные.



4. При удачной отправке данных, в окне появилось следующее сообщение.

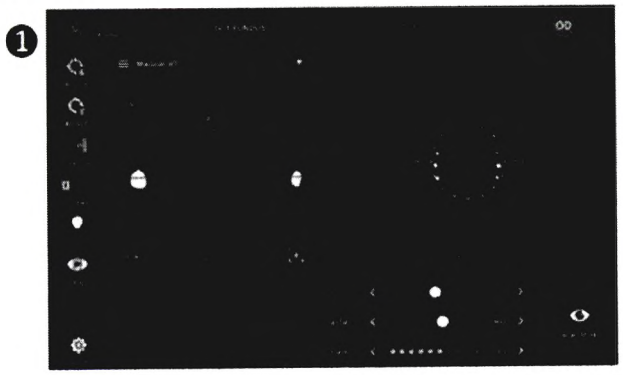


10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

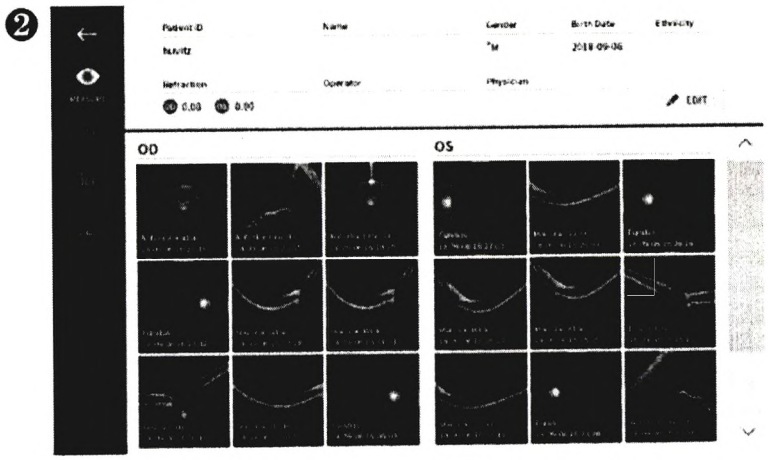
10.1. После работы

1. Выйдите из программного обеспечения и выключите питание.

1-1. Выберите значок информации о пациенте ( ) в левом верхнем углу экрана.



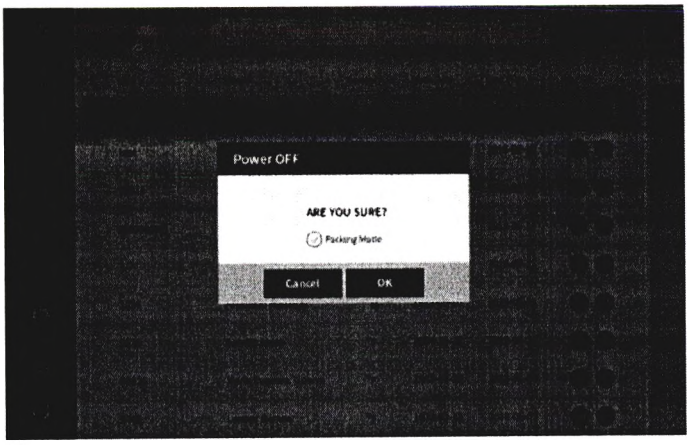
1-2. Выберите значок предыдущего экрана ( ) в верхнем левом углу экрана.



1-3. Выберите значок выключения питания ( ) в левом нижнем углу экрана.



1-4. При выборе значка POWER OFF (POWER OFF) отображается всплывающее окно, показанное ниже.



1-5. При проверке режима транспортировки, перед выключением питания, упор под подбородок и корпус томографа необходимо перемесить в самое нижнее положение.



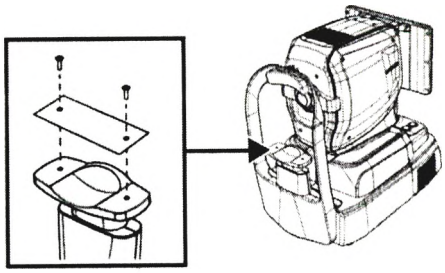
Внимание! Обязательно выберите режим упаковки, чтобы поместить оборудование в упаковочную коробку.

2. Отключите внешние устройства (монитор и т. д.), если подключено какое-либо внешнее устройство.
3. Выключите выключатель питания (O) на основном блоке.



10.2. Замена расходных материалов и плавких предохранителей

1. Замена бумаги для упора под подбородок
   ① Выньте два штифта крепления из упора под подбородок.
   ② Положите новую бумагу на упор под подбородок.
   ③ Вставьте два штифта крепления в отверстия в бумаге упора под подбородок.
   ④ Прикрепите бумагу к упору под подбородок.



2. Замена плавкого предохранителя
   ① Убедитесь, что выключатель питания в положении ВЫКЛ (O).
   ② Отсоедините шнур питания от входа питания.
   ③ Пинцетом достаньте держатель плавкого предохранителя из входа питания.
   ④ Вставьте два новых плавких предохранителя в держатель. Убедитесь, что новые предохранители соответствуют техническим характеристикам (250B T 3.15AL).
   ⑤ Вставьте держатель плавкого предохранителя во вход питания.

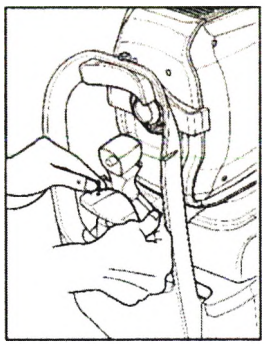
10.3. Калибровка

Производитель рекомендует проводить калибровку системы один раз в год. Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию компании HUVITZ или уполномоченному представителю производителя.

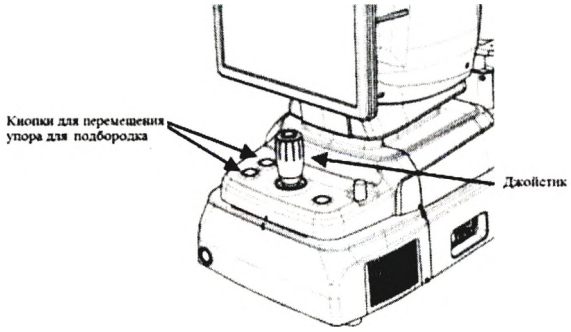
10.4. Самодиагностика с использованием модели глаза

1. Установка модели глаза

① Удалить бумагу для упора под подбородок.
② Установите модель глаза, как показано ниже, а затем закрепите его с помощью двух штифтов крепления, которые удерживают бумагу для упора под подбородок.

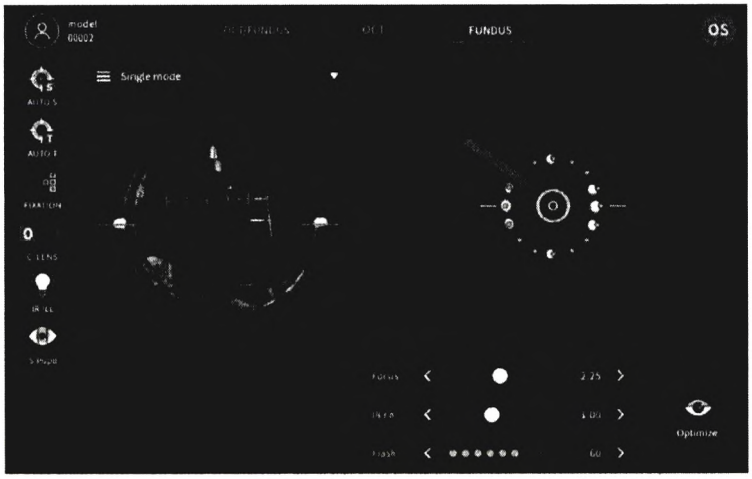


③ Совместите центр модели глаза с объективом с помощью джойстика и кнопки подбородка.



2. Проверка рабочего расстояния

2-1. Выберите измерение FUNDUS в режиме MEASURE.

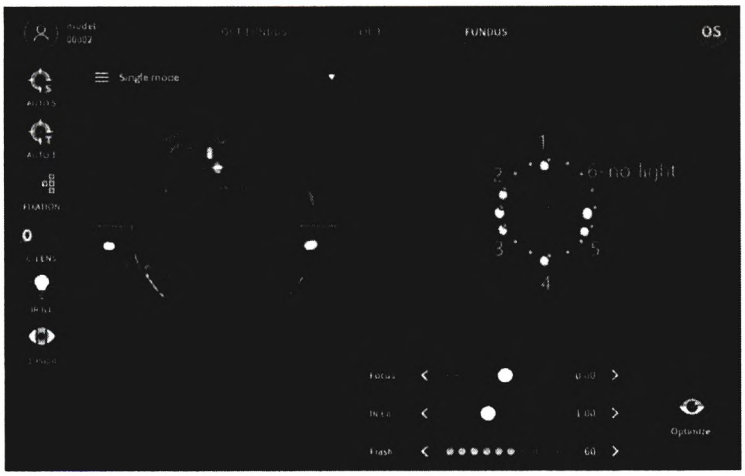


- На правом экране выровняйте устройство, пока не появится метка цели (круговая оранжевая), которая указывает, что модель глаза центрирована и сфокусирована.
- Выровняйте устройство так, чтобы рабочая точка, помеченная красным на левом ИК-экране, была расположена на синей направляющей, наименьшего размера, сохраняя при этом целевую отметку (оранжевый круг).
- НАСТРОЙКА KERATO должна выполняться, когда рабочая точка сильно искажена,

пока отображается метка цели (оранжевый круг).

3. Проверка корректной индикации светодиодов для вспышки.

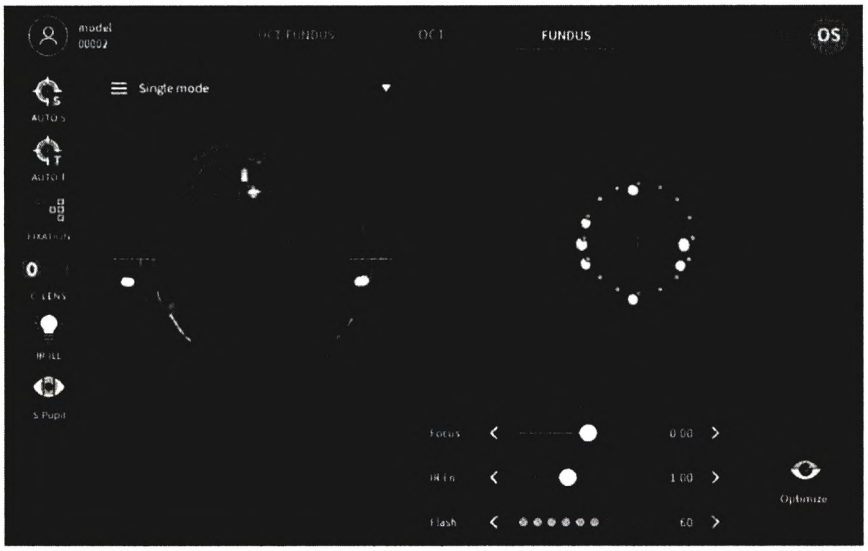
3-1. Выберите измерение FUNDUS в РЕЖИМЕ ИЗМЕРЕНИЯ.



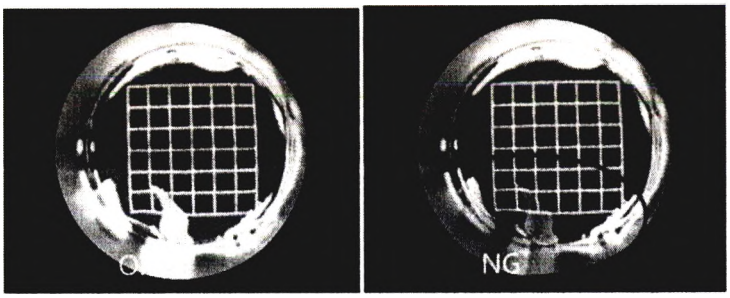
- Проверьте визуализацию освещения светодиодов. Она состоит из восьми точек, шесть из которых (исключая 2 горизонтальные) являются точками индикации.
- УСТАНОВКА KERATO должна выполняться после замены светодиода, когда есть проблема со светодиодами, светодиод не визуализируется, как показано на рисунке цифрой шесть.

4. Проверьте камеру глазного дна

4-1. Выберите режим FUNDUS и измерьте глазное дно.

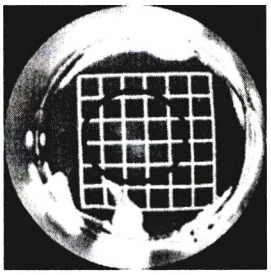


4-2. Проверьте, есть ли асимметричные области.



Если они есть, перезагрузите устройство и повторите измерение.

4-3. Проверьте, есть ли размытости или мазки, как показано на рисунке ниже, на отсканированных изображениях.

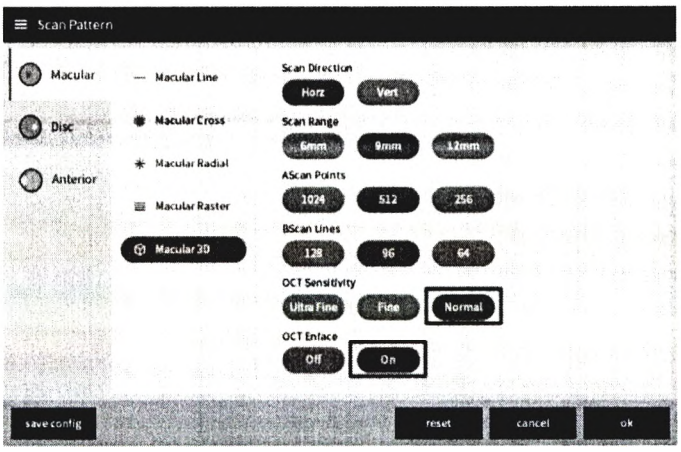


При появлении размытости или мазки проведите очистку объектива.

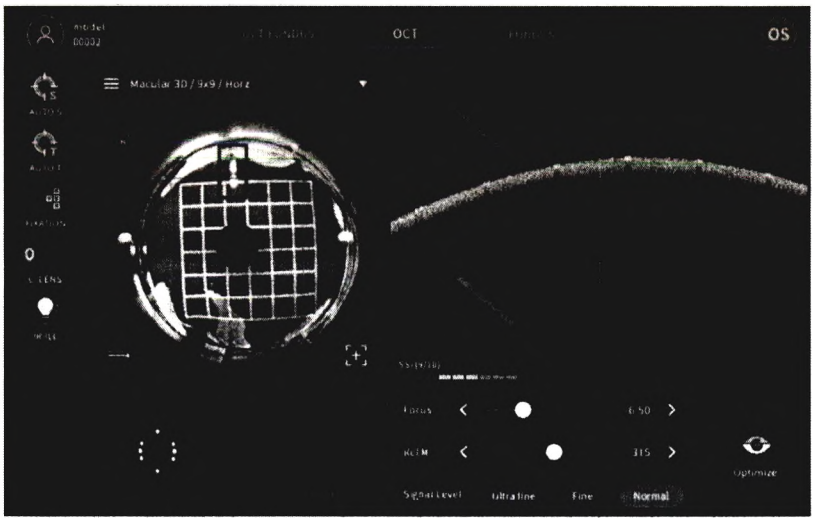
5. Проверьте OCT Scan

5-1. Выберите OCT Scan в режиме MESURE.

5-2. Выберите Macular 3D в Scan Pattern и измените, чувствительность на Normal, как показано ниже, а затем включите опцию OCT Enface.



5-3. Сканирование начнется автоматически, когда выравнивание и фокусировка будут правильными, и отобразит экран Bscan, IR Fundus и Enface в реальном времени, как показано на рисунке ниже, с использованием функции оптимизации.



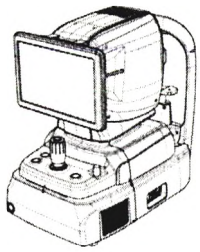
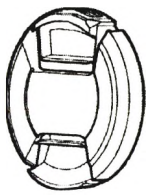
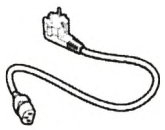
- Проверьте, выровнен ли разделенный фокус как прямая линия на экране IR FUNDUS.
- Проверьте, находится ли изображение Retina на экране Bscan между зелеными направляющими.
- Проверьте, показывает ли видео в реальном времени, помеченное красным прямоугольником, сетку.

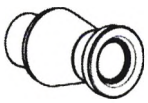
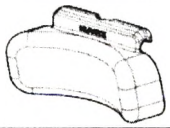
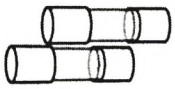
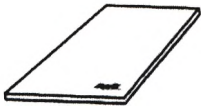
Huvitz

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1. Комплектация

Все значения в таблице имеют допустимые отклонения ±10%, если не указанно иное.

Изображение	Наименование	Описание
	Блок основной	Служит для измерения изображения сетчатки глаза, слоя нервных волокон сетчатки, и головки зрительного нерва. Массогабаритные размеры см. пункт 11.2.
	Модель глаза	Служит для калибровки прибора. Габаритные размеры (Д×Ш×В): 107±2×34±2×113±2 мм. Масса: 0,035 кг±10%
	Чехол пылезащитный	Предохраняет медицинское изделие от пыли и загрязнений. Габаритные размеры (Д×Ш×В): 560±20×340±20×530±20 мм. Масса: 0,11 кг±10%
	Крышка для линзы объектива	Служит для защиты линзы объектива от воздействия внешних факторов, в момент, когда исследование пациента на аппарате не проводится. Габаритные размеры (Д×Ш×В): 41±2×39±2×7±2 мм. Масса: 0,005 кг±10%
	Кабель сетевого питания	Служит для подключения медицинского изделия к сети. Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы 0,75 мм^2. Тип вилки: CEE 7/7, тип разъема: IEC C13. Длина кабеля питания не менее 1,7 м. Масса: 0,18 кг±10%
	Заглушка	Предназначены для закрытия полостей с вкрученными болтами на основном блоке. Габаритные размеры (Д×Ш×В): 17±1×17±1×5±1 мм. Масса, не более: 0,001 кг.
	Бумага для упора под подбородок	Служит для обеспечения индивидуальной гигиены пациента при проведении процедуры обследования. Размеры одного листа (Д×Ш): 130±2×40±2 мм, толщина листа не более 0,1 мм. Масса упаковки в 100 листов: 0,01 кг±10%

Изображение	Наименование	Описание
	Груша резиновая	Груша предназначена для удаления пыли с наружной поверхности линзы объектива. Габаритные размеры (Д×Ш×В): 155±2×56±2×56±2 мм. Масса: 0,041 кг.±10%
	Стилус	В одной упаковке 3 стилуса. Стилус представляет собой приспособление для удобства работы пользователя с сенсорным экраном. Габаритные размеры малого стилуса (Д×Ш×В): 95±2×7±2×6±2 мм. Масса: 0,0016 кг ±10% – каждый стилус (2 шт.). Габаритные размеры длинного стилуса (Д×Ш×В): 129±2×12±2×11±2 мм. Масса: 0,0086 кг±10%
	Адаптер для исследования переднего отрезка глаз	Служит для расширения зоны осмотра переднего отрезка глаза. Адаптер устанавливается на основной блок. Габаритные размеры (Д×Ш×В): 50±2×38±2×38±2 мм. Масса: 0,067 кг ±10%
	Светодиод	Представляет собой источник света, указывающий пациенту направление взгляда при проведении процедуры исследования параметров глаза. Габаритные размеры (Д×Ш×В): 400×17 мм. Масса: 0,066 кг
	Подголовник резиновый	Служит для упора лица Габаритные размеры (Д×Ш×В): 136±2×64±2×53±2 мм. Масса: 0,12 кг ±10%
	Предохранитель плавкий	Плавкий предохранитель предназначен для защиты электрических цепей путем разрыва цепи тока при превышении в ней номинального значения тока, на который рассчитан предохранитель. Тип предохранителя: T3.15L250V, размер 5x20 мм.
	Руководство по эксплуатации	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации томографа, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания.

11.2. Технические характеристики

Все значения в таблице имеют допустимые отклонения ±10%, если не указанно иное.

Принцип работы	Спектральная оптическая когерентная томография, цифровая фотография глазного дна
Источник света	840 нм
Скорость сканирования	Макс. 68,000 A-скан/с
Разрешающая способность в ткани	20 мкм (поперечная), 7 мкм (по оси z) с коэффициентом 1,36
Диапазон сканирования	X: 6 ~ 12 мм, Y: 6 ~ 9 мм, Z: 2,34 мм
Разрешение дисплея	X: 5,85 мкм, Y: 23,40 мкм, Z: 3,05 мкм
Минимальный диаметр зрачка	2,5 мм
Типы сканирования	Макула: линейное, поперечное сечение, радиальное, трехмерное, растровое, ОКТ-ангиография (опционально) Диск: круговое, радиальное, трехмерное, растровое, ОКТ-ангиография (опционально)
Оптическая мощность на роговой оболочке	≤ 650 мкВт
Время захвата трехмерного изображения	1,4 с (нормальный режим, A512 x B96)
Точность определения глубины (измерительная 1 мм линза)	±3%
ОКТ-ангиография	
Диапазон сканирования	3-9 мм
Сосудистые сплетения/ визуализация	Поверхностное, Глубокое, Наружные слои, Хориокапилляры, Сетчатка, Кастомизированное/ Ан-фас, карта толщины, карта сосудов цветовой кодировки по глубине/
Способ реализации	Повторное сканирование каждого среза выбранной зоны сетчатки с последующей декорреляционной обработкой двух сигналов на предмет детектирования отличий оптической плотности. Разница оптической плотности свидетельствует о наличии движения форменных элементов крови в данной зоне. При суммировании всех подобных участков получается картина кровотока сетчатки.
Настраиваемые опции	Размер зоны сканирования и плотность точек сканирования.
Аналитика	Визуализация картины кровотока сетчатки, Послойная сегментация отдельных физиологических сосудистых сплетений, расчёт параметров кровотока (площади ФАЗ, плотности кровотока в различных зонах)
Основные характеристики	
Рабочее расстояние	33 мм
Дисплей	12,1 дюймов, 1280x800 пикселей, цветная сенсорная ЖК-панель
Диоптрическая компенсация для глаза пациента	-33D ~ +33D всего -13D ~ +13D без компенсационной линзы +7D ~ +33D с положительной компенсационной линзой -33D ~ -7D с отрицательной компенсационной линзой
Точка внутренней фиксации	Светодиодная панель (внутренний), белый светодиод (наружный)
Освещение глазного дна	760 нм

Горизонтальное перемещение	70 мм (назад и вперед), 100 мм (влево и вправо)
Вертикальное перемещение	30 мм
Перемещение упора для подбородка	62 мм (вверх и вниз), со встроенным приводом
Автоматическое слежение	30 мм (вверх и вниз), 10 мм (вправо и влево), 10 мм (назад и вперед)
Электропитание	100 - 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,6 – 0,7 А
ПК	Встроенный компьютер
Угол наклона дисплея	70°
Внешний порт	2 USB, 1 DP, 1 RGB, 2 LAN
Размеры	330 (Ш) x 542 (Г) x 521 (В) мм
Масса	30 кг
Время установления рабочего режима	До 90 секунд
Предохранители	T3.15L250V
Передний отрезок	
Рабочее расстояние	15 мм
Диапазон сканирования	16 мм (ширина), 2,3 мм (глубина)
Режим сканирования	Линейное, радиальное, расширенное сканирование передней камеры
Биометрия (опционально)	
Измерения	ПЗО, ЦТР, ГПК, толщина хрусталика
Способ реализации	Фиксация расстояний смещения референтного зеркала от одной визуализируемой структуры до другой. 1. Расчёт расстояния от роговицы до сетчатки - ПЗО 2. Расчёт структур передней камеры глаза - центральной толщины роговицы, глубины передней камеры, толщины хрусталика.
Дополнительная функция	Калькулятор интраокулярных линз на базе проведенных измерений биометрии.
Топография (опционально)	
Аналитические карты	Аксиальная карта передней и задней поверхностей роговицы, Тангенциальная карта передней и задней поверхностей роговицы, Элевационная карта передней и задней поверхностей роговицы, Карта рефракционной силы суммарная, передней и задней поверхностей роговицы, Карта толщины роговицы, эпителия, Карты Net, TrueNet.
Способ реализации	Последовательное радиальное сканирование роговицы в зоне 8 мм. Построение трёхмерной модели передней и задней поверхностей роговицы. Вычисление параметров кривизны и толщины в необходимых точках. Графическое построение карт кривизны, асферичности, толщины различных типов. Расчёт усреднённых параметров кривизны роговицы в различных зонах. Анализ вероятности наличия кератоконуса.
Программа Web Viewer	
Возможности	Независимое от ОКТ хранение данных пациента, Аналитика данных в прогрессии, Сравнительный анализ, 3D реконструкция структур глаза

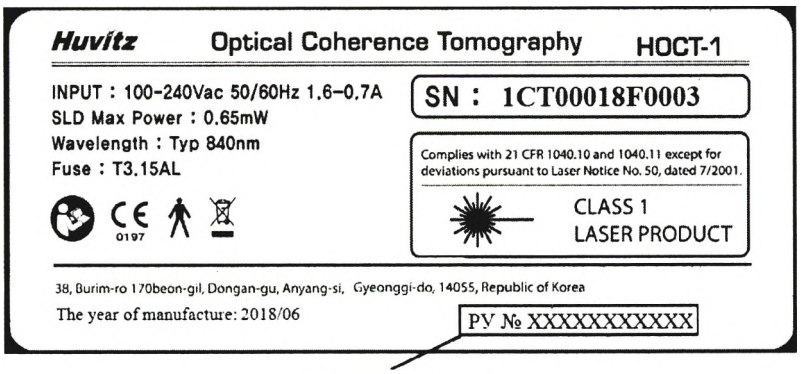
Фундус-камера (вариант исполнения: НОСТ-1F)	
Тип	Немидриатическая фундус-камера
Разрешающая способность	60 пар линий/мм (центр), 40 пар линий/мм (середина), 25 пар линий/мм (периферия)
Угол обзора	45°
Камера	Встроенная, 20 мегапикселей, цветная
Минимальный диаметр зрачка	4,0 мм (нормальный режим), 3,3 мм (режим маленького зрачка)
Вспышка	Белый свет, 10 уровней
Шаг пикселя на глазном дне	3,69 мкм
Тип сканирования	Центр, Диск, Стерео центр, Стерео Диск, Широкопольная панорама

Рекомендуемые системные требования

Системные требования	
Встроенный ПК:	
Процессор	Intel® Core™ i7-7700 3,6 ГГц или выше
Оперативная память	минимум 16 Гб
Операционная система	Windows 7
Диагональ дисплея	12 дюймов (30,5 см)
Разрешение экрана	1280 × 800 пикселей
Дисплей	Цветная сенсорная ЖК-панель
Порты коммуникации	2 свободных порта USB 3.0
	2 свободных порта USB 2.0 или 3.0
Внешний ПК:	
Процессор	Intel® Core™ i5
Оперативная память	минимум 8 Гб
Операционная система	Windows 7 / 10
Порты коммуникации	2 свободных порта USB минимум 2.0

12. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

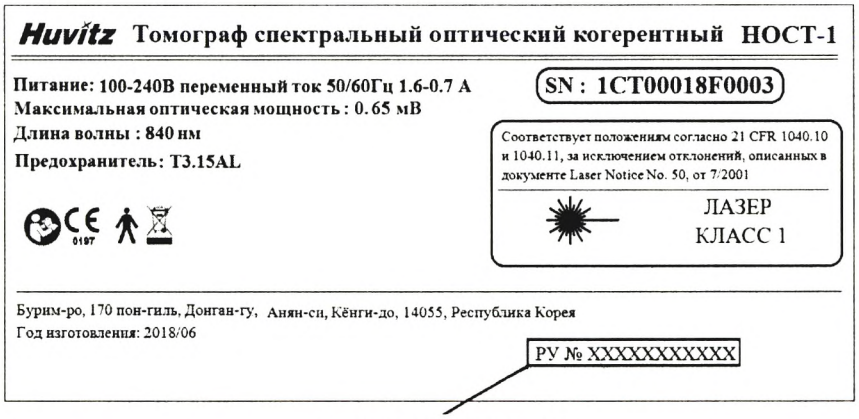
Макет маркировки *Томографа HOCT-1* представлен ниже.



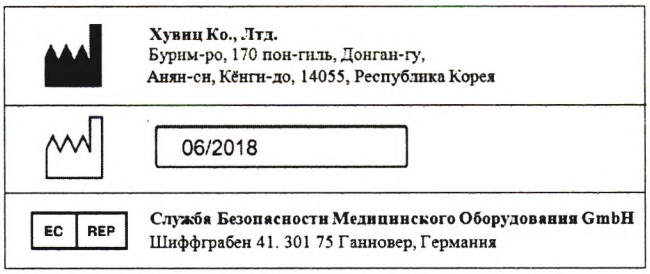
Место нанесения стикера с номером регистрационного удостоверения



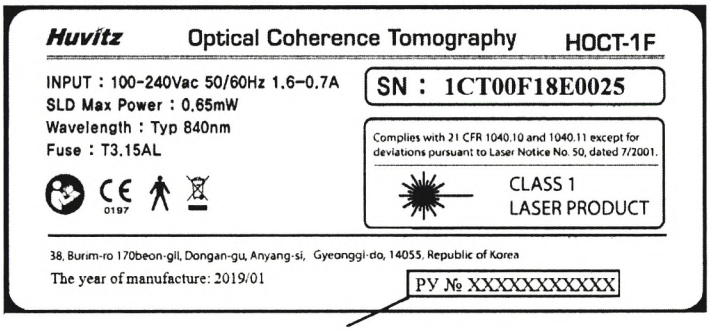
Перевод макета маркировки Томографа *HOCT-1* на русский язык представлен ниже.



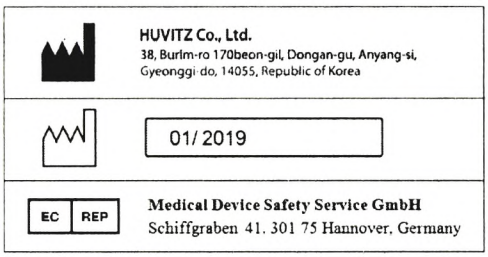
Место нанесения стикера с номером регистрационного удостоверения



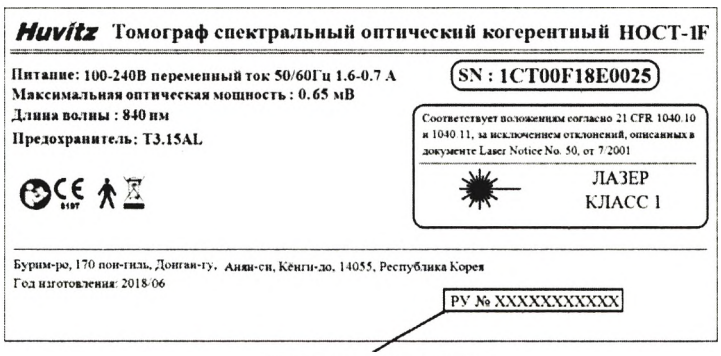
Макет маркировки *Томографа HOCT-1F* представлен ниже.



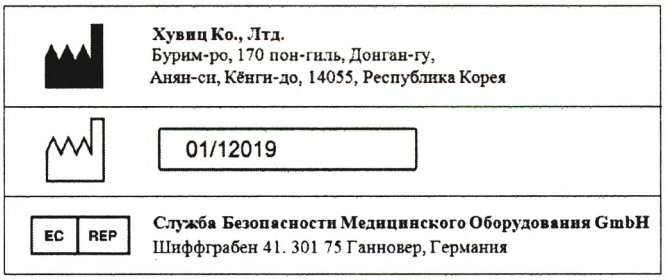
Место нанесения стикера с номером регистрационного удостоверения



Перевод макета маркировки Томографа *HOCT-1F* на русский язык представлен ниже.



Место нанесения стикера с номером регистрационного удостоверения



В разделе «Условные знаки» описываются знаки и указания на маркировке изделия.

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Томограф предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь должен гарантировать, что он используется в следующей окружающей среде.

Диагностический тест	Соответствие
Радиоизлучение по CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучение по CISPR 11	Класс B
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания/скачки напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует

Тест на переносимость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000 – 4 – 2	контакт ±8 кВ в воздухе ±15 кВ	контакт ±8 кВ в воздухе ±15 кВ
Электрические импульсные помехи IEC 61000 – 4 – 4	линия электроснабжения ±2 кВ входная/выходная линия ±1 кВ	линия электроснабжения ±2 кВ входная/выходная линия ±1 кВ
Скачок напряжения IEC 61000 – 4 – 5	между линиями ±1 кВ между линией и заземлением ±2 кВ	дифференциальный режим ±1 кВ общий режим ±2 кВ
Падение напряжения, кратковременное прерывание, колебания напряжения на линии питания IEC 61000 – 4 – 11	Для цикла 0,5 < 5 % UT (UT's > 95 % снижение) Для цикла 5,40 % UT (UT's 60 % снижение) Для цикла 25, 70 % UT (UT's 30 % снижение) Для 5 секунд < 5 % UT (UT's > 95 % снижение)	Для цикла 0,5 < 5 % UT (UT's > 95 % снижение) Для цикла 5, 40 % UT (UT's 60 % снижение) Для цикла 25, 70 % UT (UT's 30 % снижение) Для 5 секунд < 5 % UT (UT's > 95 % снижение)
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000 – 4 – 8	30 А/м	30 А/м

UT – это сетевое напряжение переменного тока до выполнения контроля уровня.

Тест на переносимость	**Условия испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**
Проводимость Электромагнитное поле радиочастот IEC 61000 – 4 – 6	3 среднеквадр. вольт 150 кГц~80 МГц	3 среднеквадр. вольт
Радиоактивность Переносимость электромагнитного поля радиочастот IEC 61000 – 4 – 3	10 В/м 80 МГц~2,7 ГГц область действия	10 В/м

14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если устройство работает неправильно, попытайтесь устранить проблему в соответствии со следующим списком, прежде чем обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Обратитесь к уполномоченному представителю производителя после отключения питания, когда устройство не возобновляет нормальную работу даже после принятия следующих мер.

Проблема	Причина	Решение
Экран не включается.	Возможно, не подключен шнур питания.	Проверьте подключение шнура питания.
	Возможно, не включен выключатель питания.	Проверьте, включен ли выключатель питания.
Экран не включается, даже если питание системы включено.	Система может находиться в спящем режиме.	Выведите систему из спящего режима, прикоснувшись к экрану.
Экран внезапно выключается.		
Изображение нужной части не захватывается.	Возможно, пациент не смотрит на точку фиксации в момент захвата изображения.	Попросите пациента сфокусироваться на точке фиксации.
	Возможно, нужная часть находится за пределами диапазона захвата изображений.	Вставьте компенсационную линзу.
Качество захваченного изображения низкое.	Возможно, линза объектива или линза адаптера для исследования переднего отрезка глаз загрязнилась.	Выполните очистку линзы.
	Возможно, веко или ресницы пациента мешают захвату изображения.	Попросите пациента открыть глаза шире. Если пациент не может открыть глаза шире, поднимите веко пациента, избегая давления на глазные яблоки.
Захваченные изображения темные.	Возможно, выравнивание и фокусировка на переднюю камеру глаза выполнены не должным образом.	Управляйте джойстиком, чтобы выровнять рабочую точку по центру мишени.
	Возможно, недостаточно света для захвата изображения.	Увеличьте интенсивность вспышки.
Точка внутренней фиксации расплывчатая.	Точка внутренней фиксации может быть расплывчатой из-за компенсационной линзы.	Снимите компенсационную линзу.

15. ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

Если проблема не решается (см. раздел 14 «УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ», обратитесь к уполномоченному представителю компании HUVITZ, сообщив следующую информацию:

- Название типа оборудования: Томограф спектральный оптический когерентный HOCT-1F/ Томограф спектральный оптический когерентный HOCT-1
- Серийный номер оборудования: номер состоит из цифр и букв, написанных на его маркировке.
- Признаки неисправности: подробное описание.

Ремонт должен производиться квалифицированными специалистами по техобслуживанию.

Детали являются расходными материалами по своим характеристикам, их качество должно ухудшаться после продолжительного времени использования. Пользователь не должен заменять их самостоятельно. Обратитесь к уполномоченному представителю компании HUVITZ для замены этих деталей, если они достаточно израсходованы или их качество ухудшилось после продолжительного времени использования.

Все работы по обслуживанию могут проводиться только тогда, когда устройство выключено и отсоединено от гнезда сети электропитания.

В устройстве нет никаких частей, обслуживаемых непосредственно пользователем.

Любые части корпуса могут быть удалены только уполномоченным сервисным персоналом.

Главная линза устройства не должна соприкасаться с глазом или лицом пациента.

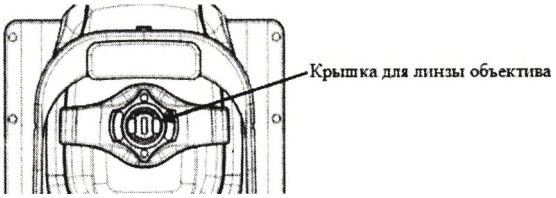
Во время всего периода эксплуатации, Томограф не нуждается в проведении каких-либо специальных процедур обслуживания.

Не допускайте попадания воды или любой другой жидкости внутрь устройства. В гигиенических целях, упоры для подбородка и для лба следует дезинфицировать после каждого обследования.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистка линзы объектива и адаптера для исследования переднего отрезка глаз

- Закрывайте крышку объектива для защиты от внешнего загрязнения.
- Для удаления пыли с поверхности линзы используйте грушу резиновую.





Груша резиновая

- Любые загрязнения на объективе будут влиять на результаты измерений. Для удаления пятен с поверхности линзы используйте бумагу для очистки линз или ватную палочку, смоченную в спирту.
- Не используйте металлическую или твердую палочку, поскольку можно повредить поверхность линзы.
- Когда опция очистки объектива в режиме настройки включена, индикатор включается, чтобы облегчить очистку объектива.
- Если адаптер переднего сегмента используется для пациентов с каким-либо инфекционным заболеванием, обязательно протрите адаптер переднего сегмента ватным тампоном, смоченным в спирту, для предотвращения вторичной инфекции.

Наружные поверхности изделия

- Очищайте наружные поверхности системы мягкой тканью. Для трудновыводимых пятен используйте мягкую ткань, смоченную в растворе нейтрального моющего средства и воды. Не используйте растворители, такие как разбавитель краски или бензин.
- Протирайте сенсорный экран сухой мягкой тканью. Не используйте губку или ткань, смоченную большим количеством жидкости.
- Не нажимайте с усилием на сенсорный экран и не кладите магнитные предметы возле него.

Части, контактирующие с пациентом

- Протрите подголовник и упор под подбородок чистым ватным тампоном или марлей. Для трудновыводимых пятен используйте мягкую ткань, смоченную в спирту.
- Снимите лист бумаги для упора под подбородок, если бумага использовалась.

Прочее

- Накройте прибор чехлом пылезащитным на случай длительного хранения.
- Перед отправкой прибора уполномоченному представителю или в компанию HUVITZ для техобслуживания проведите дезинфекцию подголовника и упора под подбородок спиртом.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы томографа спектрального оптического когерентного с принадлежностями – 7 лет, за исключением аккумуляторных батарей, срок службы которых 2 года.

Томограф содержат компоненты, которые требуют специальной утилизации. После окончания периода эксплуатации, свяжитесь с Вашим дистрибьютором для получения инструкций по утилизации.

Утилизация *Томографа* в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 Класс отходов – А.

18. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

18.1. Условия при эксплуатации

Критерий	Условия окружающей среды
Температура	От + 10 °С до + 35 °С
Относительная влажность	От 30 % до 90 %
Атмосферное давление	От 800 гПа до 1060 гПа

18.2. Условия хранения

Критерий	Условия окружающей среды
Температура	От -10 °С до + 55 °С
Относительная влажность	От 10 % до 95 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

18.3. Условия транспортировки

Настоятельно рекомендуется подождать, как минимум час, перед первым включением прибора после распаковки. Это особенно важно, когда транспортировка производилась при температурах, сильно отличающихся от комнатной.

Для сохранности прибора при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Критерий	Условия окружающей среды
Температура	От -40 °С до + 70 °С
Относительная влажность	От 10 % до 95 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

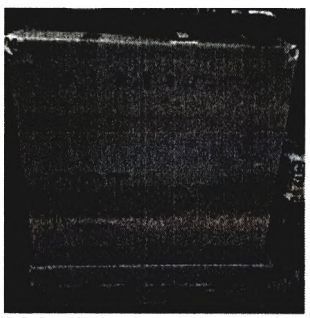
Используйте оригинальную упаковку при транспортировке *Томографа*. Прибор следует защищать от сильных вибраций и ударов при транспортировке.

Томограф транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Томограф и ее комплектующие упакованы в картонную коробку и закреплены в ней упругим материалом. Комплектующие *Томографа* упакованы в защитную полиэтиленовую пленку или индивидуальную упаковку.

На каждую коробку нанесена маркировка производителя.

18.3.1. Транспортировочная упаковка



В разделе «Условные знаки» описываются знаки и указания на маркировке изделия. Габаритные размеры транспортировочной упаковки (ВхДхШ): 855мм х 750мм х 550мм. с допустимыми отклонениями ±10%.

19. ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой томографа.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

- при отсутствии своевременного технического обслуживания томографа;
- при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в инструкции по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения;
- если обнаружены механические повреждения;
- если дефект возник вследствие естественного износа;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- если повреждения вызваны воздействием компьютерных вирусов и аналогичных им программ, установкой или сменой пароля, модификации и (или) переустановки предустановленного программного обеспечения (далее ПО), установкой и использованием нелегального ПО, форматированием накопителей на жестких магнитных дисках;
- если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования томографа, несоблюдения требований данной инструкции по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

20. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ СТАНДАРТОВ.

1. IEC/EN 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: требования к безопасности и основным характеристикам»;
2. IEC/EN 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
3. ISO15004-1:2006 «Приборы офтальмологические. Часть 1: Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»;
4. ISO15004-2:2007 «Приборы офтальмологические. Часть 2: Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности светового излучения»;
5. ISO 10940:2009 «Приборы офтальмологические. Фундус-камеры. Технические требования. Методы контроля оптических характеристик» (см. Приложение 6 «Тест-репорт от производителя на соответствие стандарту»);
6. ISO 16971: «Офтальмологические приборы. Оптический когерентный томограф заднего сегмента глаза человека»;
7. ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
8. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
9. ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
10. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
11. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
12. ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
13. ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
14. ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;
15. ГОСТ 31590.1-2012 «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»;
16. ГОСТ Р 56092-2014 «Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности»;
17. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
18. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документ»;
19. ГОСТ Р 56673-2015 «Приборы офтальмологические. Фундус-камеры. Технические требования. Методы контроля оптических характеристик».
20. ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
21. ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»

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

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

167, Симин-даэро, Донган-гу,
Аньян-си, Кёнгидо
Аньян Венчуртел №906, 907
[Форма № 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИМИН**

(Тел.) (031)386-0100
(Факс) (031)386-0090

Регистрационный № 2024-511

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Shimin Law Firm & Notary Office
(Юридическая фирма и нотариальная контора Шимин)

906,907 AnyangVenturetel. 167, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
(№906, 907 Аньян Венчуртел. 167, Симин-даэро, Донган-гу, Аньян-си, Кёнгидо, Корея)

/Тиснёная печать: Shimin Law Firm & Notary Office
(Юридическая фирма и нотариальная контора Шимин)/

/Логотип: Huvitz/

Адрес компании:
38, Бурим-ро 170пон-гиль, Донган-гу, Анян-си, Кёнги-до,
14055, Республика Корея (38, Burim-ro 170beon-gil,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)
Дата:
13 Июля 2024 года

/Штамп/: Компания «Хувитц Ко., Лтд.»
Ким Хен Су
Генеральный директор-президент

/Печать (круглая): Компания
«Хувитц Ко., Лтд.» (Huvits Co.,
Ltd.) * Генеральный директор/

/Фрагмент штампа: Юридическая фирма и нотариальная
контора Шимин, нотариус Ли Сэ На/

167, Симин-даэро, Донган-гу,
Аньян-си, Кёнгидо
Аньян Вентуртель №906, 907
[Форма № 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИМИН**

(Тел.) (031)386-0100
(Факс) (031)386-0090

Текст дублируется на корейском языке	Регистрационный № 2024-511 НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ЛИ ЫНДЖУН, доверенное лицо компании «Хувитц Ко., Лтд.» Президента и генерального директора компании КИМ ХЕН СУ в моем присутствии подтвердил подпись указанного доверенного лица на прилагаемом Руководстве по эксплуатации Настоящим удостоверяется 15 Июля 2024 года в этом офисе. **ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИМИН** Принадлежит Окружной районной прокуратуре Сувона №906, 907 Аньян Венчуртел. 167, Симин-даэро, Донган-гу, Аньян-си, Кёнгидо, Корея Нотариус */подпись/* **ЛИ СЭ НА** Настоящий офис был утвержден Министром юстиции Республики Корея на право осуществления полномочий нотариуса с 13 января 1993 года в соответствии с Законом №3790. /Печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Шимин, нотариус Ли Сэ На /

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея

   Настоящий публично-правовой документ

2. Подписан ЛИ, СЭ НА

3. выступающим в качестве нотариуса,

4. скреплен печатью/штампом Юридическая фирма и нотариальная контора Шимин,

Заверено:

Проверить подлинность настоящего апостиля можно на web-сайте по ссылке: https://www.apostille.go.kr.

5. в г. Сеуле

6. 16/07/2024 г.

7. Министерством юстиции

8. под № XXA2024D8PO5YV

9. Печать/штамп

/Круглая гербовая печать:
Министерство юстиции * Республика Корея/

10. Подпись

/подпись/

Ким Хен Кук

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-51-859
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 182 лист(а)(ов)

Нотариус