Tianjin Chamber of Commerce of Medical Devices Industry

NOTARIAL CERTIFICATE

Applicant: MEDA CO., LTD.

Domicile: F2C, Building C2, Xinmao Science Skill Park, Huayuan Industry Development Area, 300384 Tianjin, People's Republic of China

This is to certify that the cover of User Manual for MD-2300S Ultrasonic A/B Scanner for Ophthalmology (see Annexes) conforms to its original document and the original document is authentic.

Notary: SONG XUEDONG

Secretary General

Tianjin Chamber of Commerce of Medical Devices Industry

January 23, 2025

Tianjin Chamber of Commerce of Medical Devices Industry

天津市医疗器械商会公证书

申请人：天津迈达医学科技股份有限公司
住所：天津市华苑产业区鑫茂科技园 C2 座二层 C 单元

兹证明附件中 MD-2300S 眼科 A/B 型超声诊断仪的使用说明书封面与原文档相符，原文档属实。

公证人：宋学东
秘书长
天津市医疗器械商会
2025 年 1 月 23 日

MD-2300S

ULTRASONIC A/B SCANNER
FOR OPHTHALMOLOGY

USER MANUAL

CE
0123

XU HUA
Legal Representative
MEDA CO., LTD.

MEDA Co., Ltd.
www.meda.com.cn

A/B сканер
ультразвуковой
офтальмологический

MD-2300S

Руководство по эксплуатации

CE
0123

XU HUA
Legal Representative
MEDA CO., LTD.

MEDA Co., Ltd.
www.meda.com.cn

MEDA Co., Ltd.

F2C, F3D, F4C, F5, F6C, Building C2, Xinmao Science Skill Park, Huayuan Industry Development Area, г. Тяньцзинь 300384, Китайская Народная Республика

Тел.: +86-22-83713808 Факс: +86-22-83713880

URL: http://www.meda.com.cn Электронная почта: export@meda.com.cn

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH** (Представительство в Европе)

Eiffestrasse 80, 20537 г. Гамбург, Германия

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

Электронная почта: shholding@hotmail.com

Сервисный центр в США: APM INC.

12 Cinnamon Court, Холмдел, Нью-Джерси 07733, США

Тел.: +908-461-7750

Электронная почта: fh1668@gmail.com

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю компании MEDA Co., Ltd.:
АО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом.1, ком. 44-48, 52-54
Тел./Факс: + 7 (495) 662-78-66
Эл. почта: info@tradomed-invest.ru

СОДЕРЖАНИЕ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ III

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ III

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ IV

ОБЪЯСНЕНИЕ ЭТИКЕТОК, ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ НА ИЗДЕЛИИ VI

ОБЪЯСНЕНИЕ ЭТИКЕТОК, ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ НА АДАПТЕРЕ VII

ОБЪЯСНЕНИЕ ЭТИКЕТОК, ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ НА УПАКОВОЧНОЙ КОРОБКЕ VII

ГЛАВА 1. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 1

1.1 Конструкция и компоненты 1
1.2 Предусмотренное применение 1
1.3 Предусмотренное расположение прибора при эксплуатации 1
1.4 Противопоказания 1
1.5 Ожидаемый срок службы 1
1.6 Версия программного обеспечения 1
1.7 Основной рабочий принцип 1

ГЛАВА 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 3

2.1 Рабочие условия 3
2.1.1 Адаптер *3*
2.1.2 Основной блок *3*
2.2 Основные параметры 3
2.3 Характеристики 3
2.3.1 B-режим *3*
2.3.2 A-режим *4*
2.4 Безопасность 4
2.5 Требования к среде при хранении и транспортировке 4
2.6 Классификация 5

ГЛАВА 3. УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ 6

3.1 Конструкция и компоненты 6
3.2 Запуск и отключение 8
3.2.1 Проверка перед запуском *8*
3.2.2 Запуск *8*
3.2.3 Регулярная проверка перед использованием *8*
3.2.4 Отключение *9*
3.3 Требования к окружающим условиям 9
3.4 Подключение 9
3.5 Подключение и отключение приспособлений и замена расходных материалов 10

ГЛАВА 4. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 11

4.1 Запуск прикладной программы 11
4.2 Создание нового пациента 12
4.3 Загрузка записей пациента из базы данных 12
4.4 B-сканирование 15
4.4.1 Анализ направления и положения сканирования 21
4.4.2 Этапы режима B-сканирования *22*
4.5 A-сканирование с биометрическим измерением осевой длины 23
4.6 5-точечный метод маркировки 27

4.6.1 5-точечный метод маркировки в режиме B+A для измерения осевой длины ... 27
4.6.2 5- точечный метод маркировки для измерения осевой длины в биометрическом режиме A-сканирования ... 29
4.7 Расчет оптической силы ИОЛ ... 31
4.7.1 Для пациентов, у которых не была проведена рефракционная операция ... 31
4.7.2 Для пациентов, у которых была проведена рефракционная операция ... 34
4.8 Настройка акустической скорости ... 35
4.9 Пользовательская настройка ... 36
4.10 Диагностический отчет ... 37

ГЛАВА 5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ... 42

ДЛЯ ЕВРОПЫ ... 42
5.1 Предотвращение перекрестной инфекции ... 42
5.2 Процедура обеззараживания – предварительная и основная дезинфекция датчиков ... 42
5.3 Приготовление обеззараживающего средства ... 43
5.4 Стандартный метод ... 44
5.5 Метод для пациентов с высокой степенью риска ... 46
ДЛЯ США ... 49
5.6 Очистка основного блока ... 49
5.7 Предотвращение перекрестной инфекции ... 49
5.8 Метод ... 49
5.8.1 Подготовка ... 50
5.8.2 Тщательная очистка ... 50
5.8.3 Дезинфекция ... 51
5.8.4 Промывка после дезинфекции ... 51

ГЛАВА 6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ НАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПРОСТЫЕ СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК ... 53

6.1 Техническое обслуживание, меры предосторожности для надлежащего использования ... 53
6.2 Биометрические исследования ... 53
6.3 Простые способы устранения неполадок ... 54
6.3.1 Индикатор питания на основном блоке не светится, и изделие не запускается ... 54
6.3.2 Мышь или клавиатура не работает должным образом ... 54
6.3.3 Педаль не работает должным образом ... 54
6.3.4 Основной блок работает, но экран не функционирует должным образом ... 54
6.4 Утилизация изделия после окончания срока службы ... 55

ГЛАВА 7. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ И ПОДДЕРЖКЕ ... 56

7.1 Гарантия ... 56
7.2 Вспомогательные приспособления и материалы ... 56
7.2.1 Съемные элементы ... 56
7.2.2 Расходные материалы ... 56
7.3 Обновление и услуги по обновлению программного обеспечения ... 57

ПРИЛОЖЕНИЕ A. ЗАЯВЛЕНИЕ О РАЦИОНАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ... 58

A.1 Заявление ... 58
A.2 Принцип ALARA (принцип минимального практически приемлемого риска) ... 58

ПРИЛОЖЕНИЕ B. АКУСТИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ (IEC60601-2-37) ... 59

ПРИЛОЖЕНИЕ C. РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ... 60

ПРИЛОЖЕНИЕ D. ОСНОВНЫЕ СПЕЦИФИКАЦИИ БЕСПРОВОДНОЙ КЛАВИАТУРЫ И МЫШИ. 61

ПРИЛОЖЕНИЕ E. ФОРМУЛЫ РАСЧЕТА ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ ... 62

ПРИЛОЖЕНИЕ F. ИНСТРУКЦИИ И АББРЕВИАТУРЫ ... 65

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эксплуатация данного изделия должна осуществляться обученным медицинским персоналом.
- Запрещается использовать это изделие для пациентов с травмами, воспалением или инфекцией глаз.
- Перед установкой и эксплуатацией следует внимательно прочитать руководство по эксплуатации.
- Чтобы избежать перекрестной инфекции при использовании этого изделия, см. Главу 5. Очистка и дезинфекция.
- Перед очисткой данного изделия необходимо отсоединить вилку шнура питания!
- Для получения инструкций по техническому обслуживанию см. Главу 6. Техническое обслуживание, Меры предосторожности для надлежащего использования и простые способы устранения неполадок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Клиент несет полную ответственность за управление этим изделием и его обслуживание, начиная с момента его покупки.
- Запрещено выполнять любые изменения в аппаратном или программном обеспечении данного изделия без получения разрешения.
- Адаптер питания, поставляемый с данным изделием, соответствует стандартам безопасности медицинских электрических изделий. В случае его потери или повреждения следует обратиться к производителю за новым адаптером питания; использование адаптера питания, отличного от предоставленного производителем, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного изделия, а также к неправильной работе и нежелательному влиянию на безопасность изделия. Производитель не несет ответственности за возможные последствия.
- Портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части MD-2300S. В противном случае производительность MD-2300S может ухудшиться.
- Следует избегать использования MD-2300S рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за MD-2300S и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Классификация выбросов MD-2300S относится к группе 1, классу A по СИСПР 11. Характеристики выбросов MD-2300S делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (по СИСПР 11 класс A). Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по СИСПР 11), MD-2300S может не обеспечивать адекватную защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться наблюдение за тем, влияет ли изделие на другое оборудование.
- Несмотря на то, что изделие соответствует требованиям по устойчивости согласно стандарту IEC 60601-1-2, его следует держать вдали от источников сильных помех, таких как высокочастотный электрический нож, оборудование для магнитно-резонансной томографии, аппараты для микроволновой терапии и другое радиочастотное оборудование для лечения.
- Производитель не несет ответственности за любые повреждения или травмы, вызванные несоблюдением инструкций, содержащихся в руководстве по эксплуатации.
- Производитель оставляет за собой право изменять характеристики изделия без предварительного уведомления в соответствии с Законами Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и Директивой по медицинским изделиям (MDD 93/42/EEC).
- Гарантия качества данного изделия будет недействительной в случае его вскрытия (даже частичного), модификации или ремонта лицами, не уполномоченными изготовителем.
- Это изделие не используется для терапии.

- Для изготовления этого изделия не использовался натуральный каучуковый латекс.
- Пациентам с травмой века и серьезной глазной инфекцией запрещено проведение B-сканирования; а пациентам с кератитом и травмой роговицы запрещено проведение биометрического A-сканирования.
- Биометрическое A-сканирование пациентов без самостоятельных поведенческих навыков или лиц, чувствительных к контактным измерениям, следует проводить с осторожностью, поскольку их неэффективное содействие может привести к неточным результатам измерений.
- Согласно законам FDA MD-2300S является устройством, реализуемым по предписанию, и должно использоваться дипломированным врачом или под его наблюдением.
- Это изделие не предназначено для исследования детей младше 2 лет.
- При подключении датчика к гнезду датчика необходимо убедиться в том, что красная метка на датчике совпадает с красной меткой на гнезде.
- При отсоединении датчика от гнезда датчика следует удерживать датчик за разъем, а не тянуть за кабель.
- Не царапать поверхность датчика.
- Не ронять датчик.
- Если датчик падает во время его использования или перемещения, следует внимательно проверить верхнюю часть и корпус датчика, а затем убедиться в том, что он работает должным образом. Прекратить использование датчика, если обнаруживаются какие-либо проблемы, и обратиться за помощью к производителю или местному дистрибьютору.
- В этом руководстве по эксплуатации содержатся предупреждения о предполагаемых потенциальных опасностях. Следует в любой момент быть готовым к возникновению таких опасностей. Производитель не несет ответственности за ущерб и убытки, вызванные небрежностью или невыполнением мер предосторожности, указанных в настоящем руководстве.
- Монтаж, расширение, повторная настройка, усовершенствование и ремонт данного изделия должны выполняться персоналом, уполномоченным изготовителем. Пользователям запрещено вскрывать внешний корпус изделия для выполнения ремонта, не получив предварительное разрешение производителя. Производитель не несет ответственности за любые последствия для безопасности и эффективности изделия, вызванные несанкционированным ремонтом.
- Хранить оригинальную упаковку надлежащим образом. Все съемные части, такие как датчики, следует поместить в оригинальную упаковку для транспортировки в случае необходимости.
- Физическим и юридическим лицам запрещено копировать, изменять или переводить какую-либо часть данного руководства по эксплуатации без предварительного письменного согласия изготовителя.

При возникновении вопросов следует обратиться к изготовителю или местному дистрибьютору.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОЙ ИНФЕКЦИИ

- Применение данного изделия для обследования пациентов, имеющих травму, воспаление или инфекцию глаз, запрещено.
- Между применениями для обследования различных пациентов датчик и глазная ванночка подлежат тщательной очистке и дезинфекции во избежание перекрестной инфекции.
- Изготовитель рекомендует применять предупредительные меры и процедуру очистки, описанные в Главе 5. Очистка и дезинфекция.

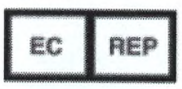
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только медицинским работникам или по их заказу.
- Калькулятор ИОЛ MD-2300S осуществит расчет отрицательных значений оптической силы ИОЛ (интраокулярной линзы), если такие значения предопределены путем ввода данных. Они отображаются со знаком «-». Не следует игнорировать этот знак.
- Данное изделие не имеет специальных защитных средств от разряда кардиодефибриллятора; кроме того, оно непригодно для использования вблизи высокочастотного лечебного оборудования.
- При подключении к USB-портам с предупреждающим знаком об электростатическом разряде необходимо принять меры предосторожности от воздействия электростатических разрядов.
- Не выполнять операции технического обслуживания каких-либо частей данного изделия во время его применения для обследования пациента.
- В комплектацию данного изделия входит беспроводная клавиатура и мышь. Расстояние изоляции с радиоизлучающим чувствительным оборудованием должно быть не менее 30 см. Подробную информацию см. в Приложении С.

ВОЗДЕЙСТВИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ЭНЕРГИИ НА ТКАНИ:

- Данное изделие предназначено только для офтальмологического использования.
- Несмотря на то, что изготовителю не известно о каких-либо неблагоприятных явлениях, вызванных использованием офтальмологического ультразвукового сканера, даже до введения нормативов Управления по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA), никакое другое использование не предусмотрено или не подразумевается.
- Система контролирует значение выходной энергии в пределах параметров, указанных для ее предусмотренного назначения. См. Приложение А данного руководства по эксплуатации.
- Учитывая текущий уровень обеспокоенности о возможных неизвестных опасностях и несмотря на чрезвычайно низкие уровни выходной интенсивности, используемые в данной ультразвуковой системе, пользователям не доступен контроль ультразвуковой энергии, только продолжительность ее воздействия.
- Изготовитель рекомендует минимизировать время воздействия на пациента во время измерения.

Объяснение этикеток, знаков и символов на изделии

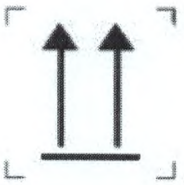
	Выключатель питания
	Рабочая часть типа B
	Внимание! См. сопроводительную документацию.
	См. руководство по эксплуатации.
	Предупреждение об электростатических разрядах (USB-порты)
	Неионизирующее излучение (мышь и клавиатура)
10MHz A-Probe	Разъем для A-датчика 10 МГц
10MHz B-Probe	Разъем для B-датчика 10 МГц
20MHz B-Probe	Разъем для B-датчика 20 МГц
USB	USB-порты
HDMI	HDMI-интерфейс
VIDEO OUT	Интерфейс видеовыхода
FS	Разъем педали
 DC-12V	Входной разъем питания
	Постоянный ток
	Серийный номер
	Изготовитель
	Знак соответствия CE
	Европейский представитель

Объяснение этикеток, знаков и символов на адаптере



Утилизация изделия по истечении его срока службы должна быть выполнена в соответствии с местными регламентами о защите окружающей среды.

Объяснение этикеток, знаков и символов на упаковочной коробке



Этой стороной вверх



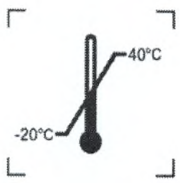
Осторожно! Хрупкое.



Беречь от влаги



Предельное количество ярусов в штабеле – 4



Ограничение температуры



Ограничение влажности

Глава 1. Вводная информация

1.1 Конструкция и компоненты

Ультразвуковой офтальмологический A/B сканер MD-2300S представляет собой прибор ультразвуковой визуализации для офтальмологической диагностики. Он состоит из основного блока, адаптера питания, B-датчика 10 МГц, B-датчика 20 МГц, A-датчика 10 МГц, педали, клавиатуры и мыши.

B-датчик 10 МГц применяется для обычной офтальмологической ультразвуковой диагностики, а B-датчик 20 МГц применяется для наблюдения внутриглазной структуры и структуры сетчатки.

1.2 Предусмотренное применение

Данное изделие предназначено для офтальмологической ультразвуковой диагностики и биометрического измерения осевой длины глаза.

1.3 Предусмотренное расположение прибора при эксплуатации

Данное изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях и клиниках с соответствующей рабочей средой. Эксплуатация сканера должна выполняться обученным медицинским персоналом.

1.4 Противопоказания

Пациентам с травмой века и серьезной глазной инфекцией запрещено проводить B-сканирование, а пациентам с кератитом и травмой роговицы запрещено проводить биометрическое A-сканирование.

Биометрическое A-сканирование пациентов без самостоятельных поведенческих навыков или лиц, чувствительных к контактным измерениям, следует проводить с осторожностью, поскольку их неэффективное содействие может привести к неточным результатам измерений.

1.5 Ожидаемый срок службы

На основании данных по проданным изделиям (с учетом технологической модернизации), а также учитывая износ основных деталей (преобразователя), что, вероятно, ухудшит основные эксплуатационные характеристики, ожидаемый срок службы изделия составляет пять лет при стандартном использовании в течение шести часов каждый рабочий день. (Срок службы может быть увеличен, если основные части, такие как датчик, возвращают изготовителю для модернизации.)

1.6 Версия программного обеспечения

Не ниже MD24S V1.0.

1.7 Основной рабочий принцип

a) B-режим: При возбуждении электрического импульса 10-/20-МГц ультразвуковой преобразователь передает ультразвуковой импульс в глаз и получает отраженный эхосигнал от поверхностей различных типов ткани, тем самым формируя двумерное изображение ткани глаза в реальном времени.

b) A-режим: При возбуждении электрического импульса 10-МГц ультразвуковой преобразователь передает ультразвуковой импульс в глаз и получает отраженный эхосигнал от поверхностей трех различных типов тканей: роговицы, хрусталика и стекловидного тела. Измеряется время передачи ультразвуковой волны в различных типах тканей. В соответствии с акустической скоростью различных типов ткани рассчитывается расстояние между поверхностями, отражающими эхосигнал, после чего вычисляется осевая длина глаза.

Глава 2. Технические характеристики

2.1 Рабочие условия

2.1.1 Адаптер

1. Рабочая температура: 5 °C – 40 °C;
2. Относительная влажность: не выше 80 %;
3. Источник питания:

- вход: (100 ÷ 240) В, 50/60 Гц, (2,0 ÷ 1,0) А ac;

- выход: 12,0 В dc, макс. 5,42 А;

4. Атмосферное давление: 70 – 106 кПа.

2.1.2 Основной блок

1. Рабочая температура: 5 °C – 40 °C
2. Относительная влажность: не выше 80 %;
3. Источник питания: вход: 12,0 В dc, 4 А;
4. Атмосферное давление: 70 – 106 кПа.

2.2 Основные параметры

1. Номинальная ультразвуковая частота: B-датчик: 10 МГц/20 МГц, A-датчик: 10 МГц;
2. Пользовательский интерфейс: монитор, клавиатура, мышь, сенсорный экран и педаль;
3. Монитор: разрешение ≥ 1024×768, серая шкала ≥ 256;
4. Клавиатура и мышь: USB-интерфейс, беспроводная клавиатура и мышь; основные спецификации см. в Приложении D;
5. Выходной интерфейс: 4×USB2.0 и HDMI-интерфейс;
6. Вес нетто: 5,5 кг ± 0,5 кг;
7. Габариты: 34 см x 31 см x 8 см ± 1 см.

2.3 Характеристики

2.3.1 B-режим

1. Метод сканирования: секторное механическое сканирование;
2. Режим отображения: B, B+A;
3. Угол сканирования: 53°;

   Регулируемый диапазон глубины отображения: 10 МГц: 28 мм ~ 60 мм; 20 МГц: 19 мм ~ 40 мм;
4. Переменная отображаемая глубина: 10 МГц: 0 мм ~ 15 мм; 20 МГц: 0 мм ~ 10 мм;
5. Диапазон регулировки усиления: 1 – 105 дБ;
6. Компенсация усиления по глубине (TGC): -20 дБ ~ 20 дБ с динамическим диапазоном, ручная секционная регулировка (6-секционная регулировка);
7. Серая шкала: 256 уровней;
8. Скорость передачи кадров: 10 кадров в секунду;
9. Сохранение изображений: 100 изображений;
10. Динамическая петля: 10 с/100 изображений, петлевое или покадровое воспроизведение;

11. Обработка изображений и последующая обработка сигналов: межкадровое усреднение, псевдоцветовые коды и гамма-коррекция.
12. Осевое разрешение
    a) датчик 10 МГц: не более 0,1 мм;
    b) датчик 20 МГц: не более 0,08 мм;
13. Поперечное разрешение
    a) датчик 10 МГц: не более 0,2 мм;
    b) датчик 20 МГц: не более 0,15 мм.

2.3.2 A-режим

1. Биометрический диапазон измерения осевой длины: осевая длина: 15 мм – 40 мм;
2. Биометрическая точность измерения осевой длины: не более ± 0,05 мм;
3. Общее усиление: 98 дБ, возможность регулирования усиления пользователем: 1 ~ 60 дБ;
4. Режим измерения: 5 групп (Нормальное, Афакичное, Специальное, Катарактное и Ручное измерение);
5. Метод измерения: иммерсия/контакт;
6. Вычисление оптической силы ИОЛ: SRK-T, SRK-II, BINK-II, HOLLADAY, HOFFER-Q и HAIGIS;
7. Поддержка расчета оптической силы ИОЛ после проведенных рефракционных операций, возможность сопоставительного расчета и одновременного отображения двух групп формул.
8. Автоматическое измерение и усреднение 10 групп и отображение стандартного отклонения.
9. Возможность сохранения до 8 групп констант ИОЛ.

2.4 Безопасность

1. Электробезопасность данного изделия должна соответствовать требованиям МЭК 60601-1, МЭК 60601-1-2 и МЭК 60601-2-37.
2. Информацию об акустических выходных параметрах см. в Приложении B.

2.5 Требования к среде при хранении и транспортировке

1. Требования к среде при хранении

Данное изделие должно храниться в хорошо вентилируемом помещении без какого-либо коррозионно-активного газа.

Температура: от -20 °C до 40 °C;

Относительная влажность: не более 80 %;

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа.

2. Требования к среде при транспортировке

К упакованному изделию могут применяться общие режимы транспортировки. Однако, изделие должно быть защищено от серьезных ударов, столкновения и воздействия дождя и снега во время транспортировки.

Температура: от -40 °C до 55 °C;

Относительная влажность: не более 80%;

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа.

⚠ Примечание: При необходимости оператор обязан упаковать съемные детали, такие как датчики, в

оригинальную упаковку для транспортировки.

2.6 Классификация

1. По типу защиты от поражения электрическим током: класс I;
2. По степени защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа B;
3. По степени защиты от попадания жидкостей:
   - основной блок: IPX0;
   - педаль: IPX1;
   - датчик: IPX7.
4. По методам обеззараживания, рекомендуемым изготовителем:
   - см. Главу 5. Очистка и дезинфекция датчиков;
5. По безопасности при использовании вместе с легковоспламеняющейся анестезирующей газовой смесью с воздухом, кислородом или закисью азота: данное изделие не относится к оборудованию категорий AP/APG;
6. По рабочему режиму: продолжительный.

Глава 3. Установка и подключение

3.1 Конструкция и компоненты

Это изделие состоит из основного блока, адаптера питания, A-датчика 10 МГц (Prb1000A/10-C), B-датчика 10 МГц (Prb2100B/10), B-датчика 20 МГц (Prb2100B/20), педали, мыши и клавиатуры (см. Рисунок 3-1).

Рабочие части: A-датчик 10 МГц, B-датчик 10 МГц и B-датчик 20 МГц.

Название кабеля	Макс. длина кабеля
Кабель электропитания	1,8 м
Кабель адаптера питания	1,5 м
Видеокабель	2 м

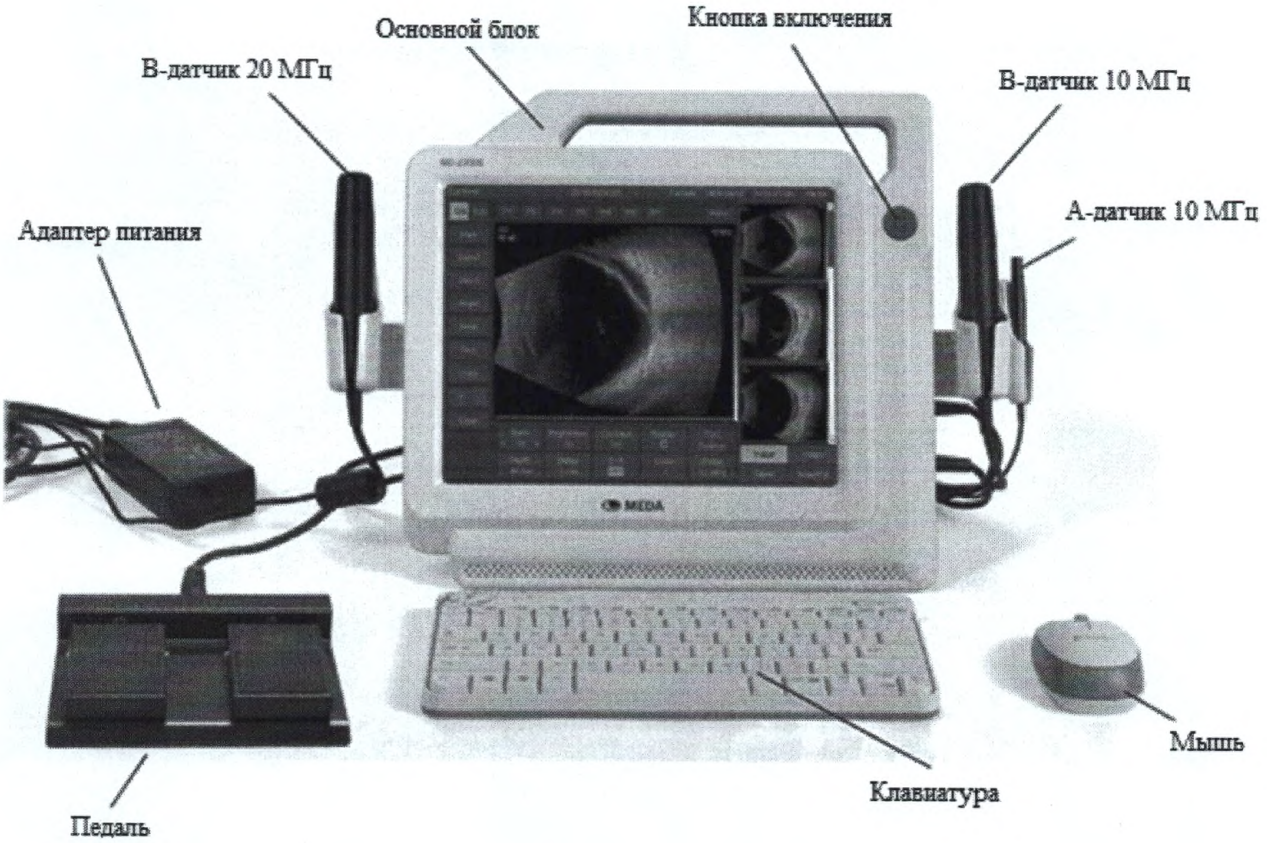


Рисунок 3-1. Конфигурация MD-2300S

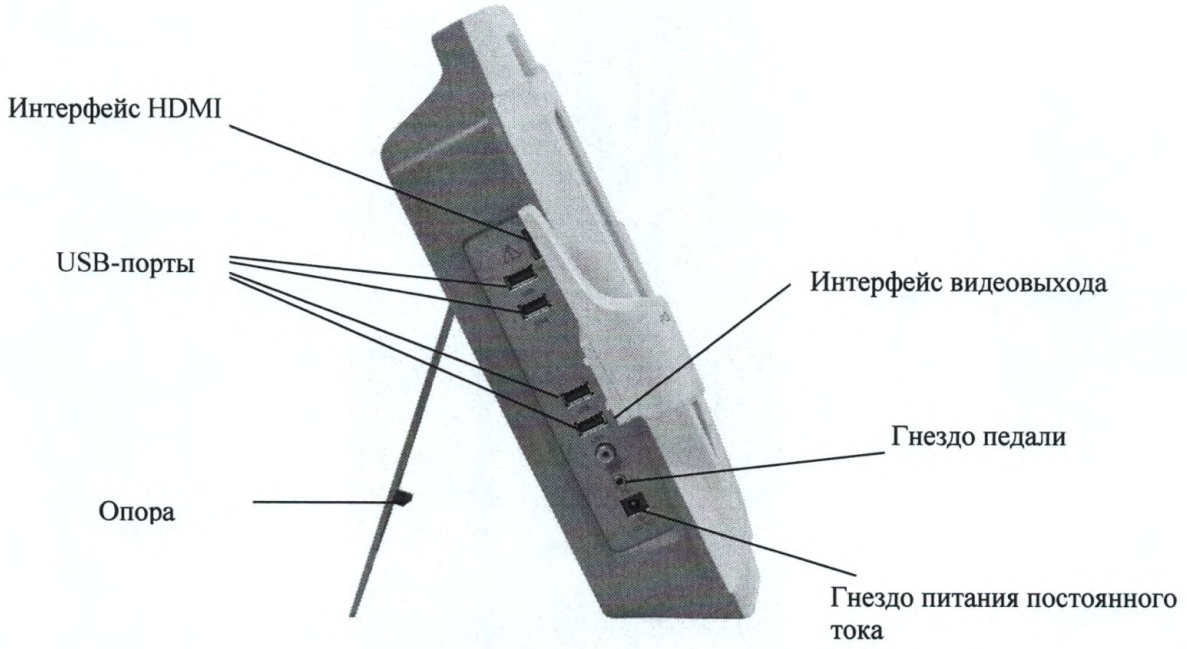


Рисунок 3-2. Вид MD-2300S

⚠**Примечание:**

Электрическое оборудование, подключенное к интерфейсу MD-2300S (через интерфейс HDMI и интерфейс видеовыхода), должно иметь сертификат безопасности МЭК (IEC) 60950 для гарантии того, что на характеристики безопасности MD-2300S не будут влиять риски, связанные с отказом внешнего оборудования при нормальном использовании.

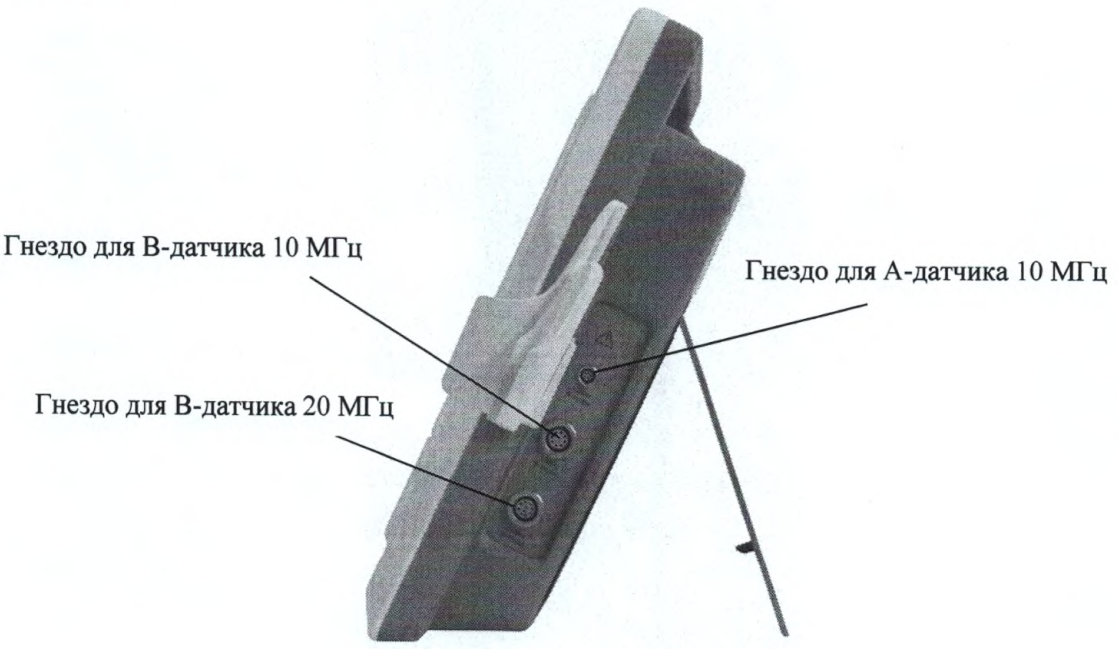


Рисунок 3-3. Вид MD-2300S справа

3.2 Запуск и отключение

3.2.1 Проверка перед запуском

1. Следует проверить, подходит ли место для применения изделия.

   Следует проверить, нет ли поблизости устройств, которые могут помешать работе изделия.

   Необходимо убедиться в том, что на месте применения отсутствует влага.

2. Следует проверить внешний вид всего устройства.

   Следует проверить наличие трещин на внешнем корпусе и ЖК-дисплее.

3. Следует проверить, надежно ли подключен датчик:

   Следует проверить, не ослаблен ли разъем датчика и нет ли трещин на рабочих частях, контактирующих с пациентом.

   Необходимо убедиться в том, что кабель датчика не закручен вокруг других кабелей.

   Следует проверить наличие трещин или повреждений на поверхности датчика и кабелей.

4. Следует проверить, обеспечено ли подключение к электросети.

   Следует проверить, надежно ли подключены адаптер питания и розетка постоянного тока на основном блоке.
   Следует проверить, надежно ли подключен сетевой адаптер к сети.

5. Оператор должен выполнить вышеупомянутые проверки и включать блок для дальнейшей проверки, только убедившись, что все в порядке.

3.2.2 Запуск

Следует нажать кнопку включения на передней панели основного блока, индикатор питания загорится и станет синим, после чего устройство запустится.

3.2.3 Регулярная проверка перед использованием

После каждого запуска следует проводить регулярные проверки.

1. Следует проверить, включен ли индикатор питания и светится ли он синим цветом.

2. Следует проверить, работает ли мышь, клавиатура и сенсорный экран.

3. Следует проверить пользовательские настройки (см. Пункт 4.9 «Настройка пользователя»).

4. Следует проверить, очищены ли датчик и глазная ванночка в соответствии с указаниями в Главе 5. «Очистка и дезинфекция».

3.2.4 Отключение

Нажать кнопку включения на передней панели основного блока, и устройство выключится.

⚠ **Примечание: Нажатие и удерживание кнопки включения в нажатом состоянии в течение 3 секунд приведет к принудительному отключению устройства. Не рекомендуется выполнять принудительное отключение устройства, так как это может привести к его повреждению.**

3.3 Требования к окружающим условиям

Устройство должно быть размещено на ровной поверхности. Рекомендуемая температура окружающей среды должна составлять от 18 ℃ до 30 ℃, а относительная влажность не более 80 %. Рекомендуется использовать устройство в условиях кондиционирования воздуха.

Питание устройства должно осуществляться от однофазной трехполюсной розетки, оснащенной надлежащим защитным заземлением. Напряжение питания – 100-240 В переменного тока, 50 Гц/60 Гц. Следует размещать устройство на участках, на которых можно избежать помех, вызванных сильным электромагнитным полем, рекомендуется держать устройство подальше от оборудования с сильным электромагнитным излучением (например, микроволнового и радиочастотного оборудования) и беречь от воздействия прямого солнечного света.

Беспроводная клавиатура и мышь устройства могут излучать некоторую радиочастотную энергию, которая может вызвать радиопомехи, влияющие на работу другого медицинского оборудования и беспроводной связи. Во избежание таких помех обеспечено соответствие этого устройства требованиям по ограничениям на выбросы для медицинского электрического оборудования или систем группы I класса A, указанным в МЭК 60601-1-2.

Основной блок и вспомогательные приспособления этого устройства могут применяться в среде, окружающей пациента.

⚠ **Примечания:**

(1) **Оператор должен проверить, функционирует ли защитный заземляющий провод в однофазной трехполюсной сетевой розетке или стабилизаторе напряжения должным образом, чтобы гарантировать безопасность.**

(2) **Запрещено использовать это устройство вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.**

3.4 Подключение

1. Вставить A-датчик 10 МГц, B-датчик 10 МГц и B-датчик 20 МГц в соответствующие гнезда, как показано на Рисунке 3-3.
2. Вставить беспроводной приемник периферийных устройств (беспроводной клавиатуры и мыши) в USB-порт, как показано на Рисунке 3-2.
3. Вставить разъем педали в гнездо педали, как показано на Рисунке 3-2.
4. Вставить адаптер питания в гнездо питания постоянного тока, как показано на Рисунке 3-2.

3.5 Подключение и отключение приспособлений и замена расходных материалов

В основном блоке отсутствуют съемные части, поэтому пользователям запрещено открывать внешний корпус.

При необходимости следует перемещать основной блок и другие компоненты, соблюдая осторожность.

Акустический гель приобретается пользователями самостоятельно; бутылка для акустического геля должна утилизироваться в соответствии с местными правилами защиты окружающей среды.

Глава 4. Инструкции по эксплуатации

4.1 Запуск прикладной программы

Нажать кнопку включения, чтобы получить прямой доступ к интерфейсу входа в программу, показанному на Рисунке 4-1-1.

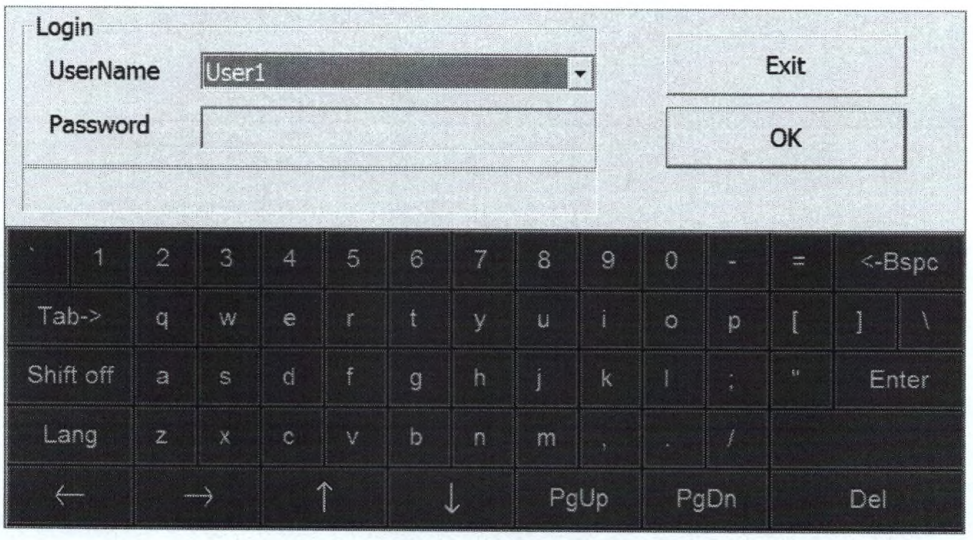


Рисунок 4-1-1. Интерфейс входа в программу офтальмологического ультразвукового A/B сканера MD-2300S

Щелкнуть кнопкой мыши по строке **[UserName]** (Имя пользователя) и выбрать пользователя из выпадающего списка; ввести соответствующий пароль в строке **[Password]** (Пароль) (четыре первых пользователя освобождаются от необходимости ввода пароля, а первоначальный пароль по умолчанию для четырех последних клиентов – «123»); возможно использование как реальной, так и виртуальной клавиатуры.

[Shift off], **[Shift on]** и **[Shift lock]** используются для блокировки нижнего регистра, перевода первой буквы в заглавную букву и блокировки печати заглавной буквы, соответственно. Для доступа к основному интерфейсу программы следует нажать на **[OK]**, как показано на Рисунке 4-1-2; для выхода следует нажать **[Exit]**. В главном меню, расположенном в левой части основного интерфейса программы, представлены семь функций. Эти функции включают **[New]**, **[Load]**, **[B scan]**, **[A scan]**, **[Report]**, **[Setup]** и **[Exit]**.

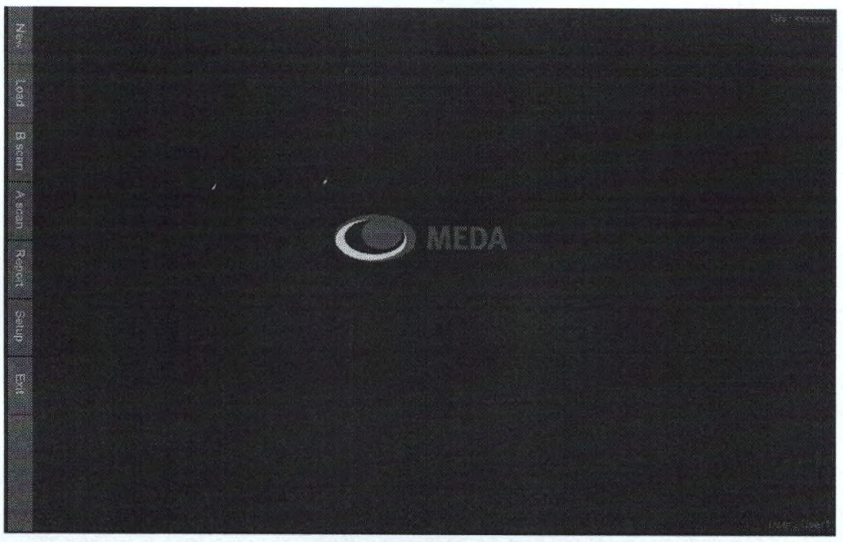


Рисунок 4-1-2. Главный интерфейс прикладной программы MD-2300S

4.2 Создание нового пациента

Щелкнуть кнопкой мыши по кнопке [**New**] (горячая клавиша (для быстрого доступа) [F1]) на главном интерфейсе для получения доступа к интерфейсу «New Patient» (Новый пациент), как показано на Рисунке 4-2-1; заполнить (выбрать из выпадающего перечня) поля «Name» (Имя), «ID» (Номер дела), «Sex» (Пол) и «DOB» (Дата рождения). Строка «Name» требует обязательного заполнения; щелкнуть кнопкой мыши по [**OK**] для подтверждения создания нового пациента. «ID» (дата и порядок посещения больницы в качестве значения по умолчанию) будет генерироваться автоматически и может быть отредактирован или изменен.

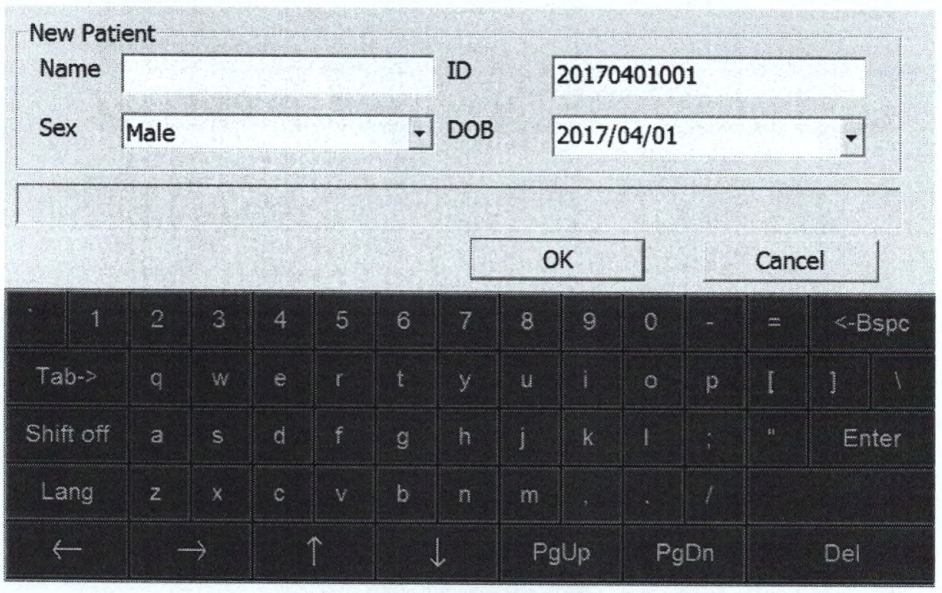


Рисунок 4-2-1. Интерфейс создания нового пользователя

4.3 Загрузка записей пациента из базы данных

Щелкнуть кнопкой мыши по кнопке [**Load**] (Загрузка) на главном интерфейсе для получения доступа к интерфейсу «Load Patients» (Загрузка данных пациента) (см. Рисунок 4-3-1), если требуется загрузить сохраненные записи для дальнейших действий.

Выбрать соответствующую запись пациента и щелкнуть кнопкой мыши на **[Enter]** для получения доступа к выбранной записи и для выполнения последующих действий в режиме B-сканирования или A-сканирования. Щелкнуть кнопкой мыши на **[Back]**, чтобы вернуться к Главному интерфейсу (Рисунок 4-2-1).

Выбрать текущую запись, дважды щелкнуть по ней кнопкой мыши или щелкнуть на **[Preview]** (Предварительный просмотр), чтобы просмотреть сведения о текущем пациенте (см. Рисунок 4-3-2). Отобразятся сканограммы, изображения и история болезни. Чтобы открыть изображения, истории болезни или воспроизвести динамические изображения, следует дважды щелкнуть по области изображения. Чтобы перейти к предыдущему или следующему пациенту, следует щелкнуть кнопкой мыши на **[Previous Record]** (Предыдущая запись) или **[Next Record]** (Следующая запись). Чтобы вернуться к интерфейсу «Load Patients» (Загрузка данных пациента), следует щелкнуть по кнопке **[BACK].** Чтобы выполнить поиск истории болезни, следует щелкнуть по кнопке **[Find]** (Найти), после чего появится диалоговое окно (Рисунок 4-3-3) для выполнения оператором поиска записей пациентов по ключевым словам, включая «All Patients» (поиск среди всех записей), «Today» (поиск по сегодняшним записям), «Name» (поиск записей по конкретному имени), «ID» (поиск записей с таким же идентификатором), «Sex» (поиск записей по полу), «DOB» (поиск записей по дате рождения), «Doctor» (поиск записей по оператору) и «From and To» (поиск записей в соответствии с заданным временным интервалом). Быстрый поиск можно выполнить, введя имя пациента (или некоторые буквы имени) в строке «Search by Name» (Поиск по имени). Чтобы удалить выбранную запись пациента по усмотрению оператора, следует щелкнуть кнопкой мыши на **[Delete]**.

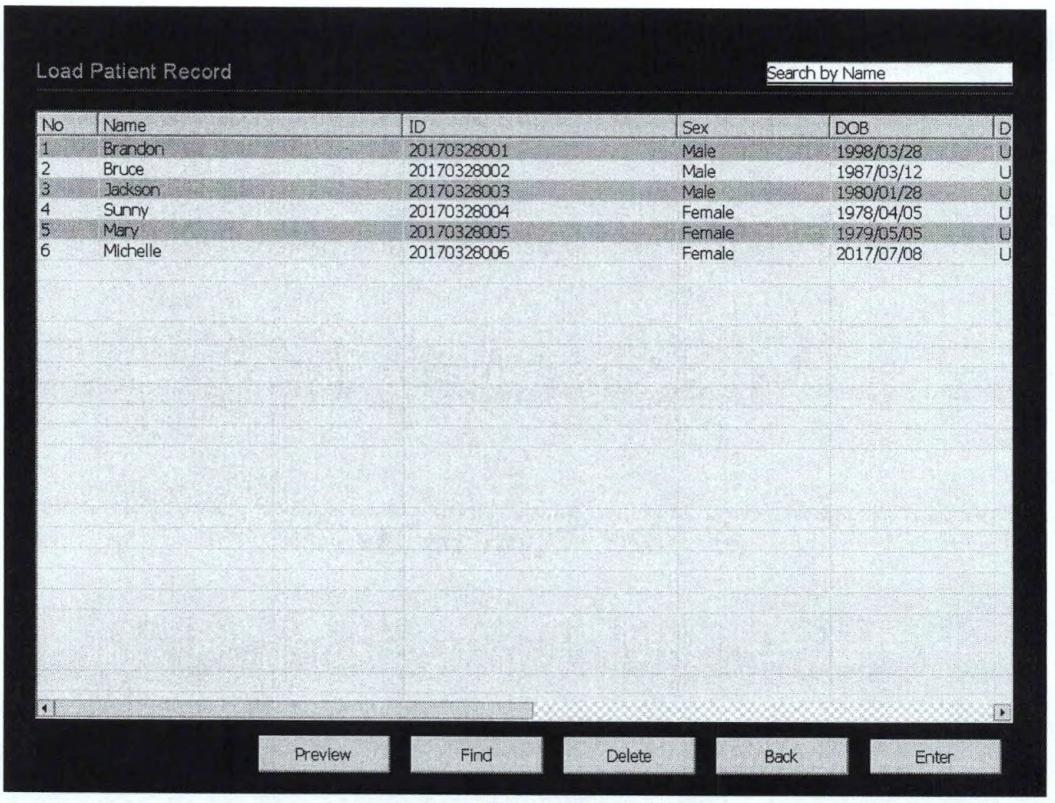


Рисунок 4-3-1. Интерфейс загрузки данных пациента

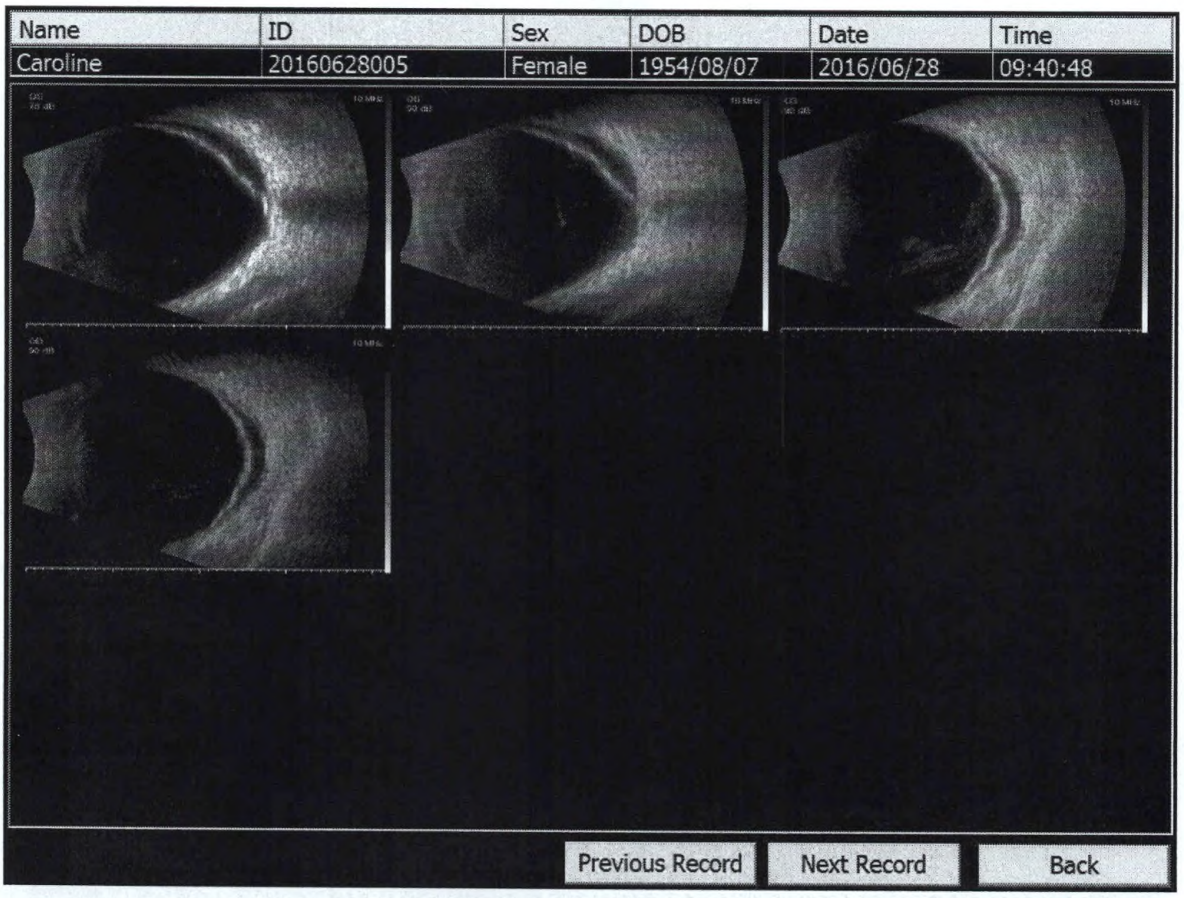


Рисунок 4-3-2. Интерфейс подробной информации о пациенте

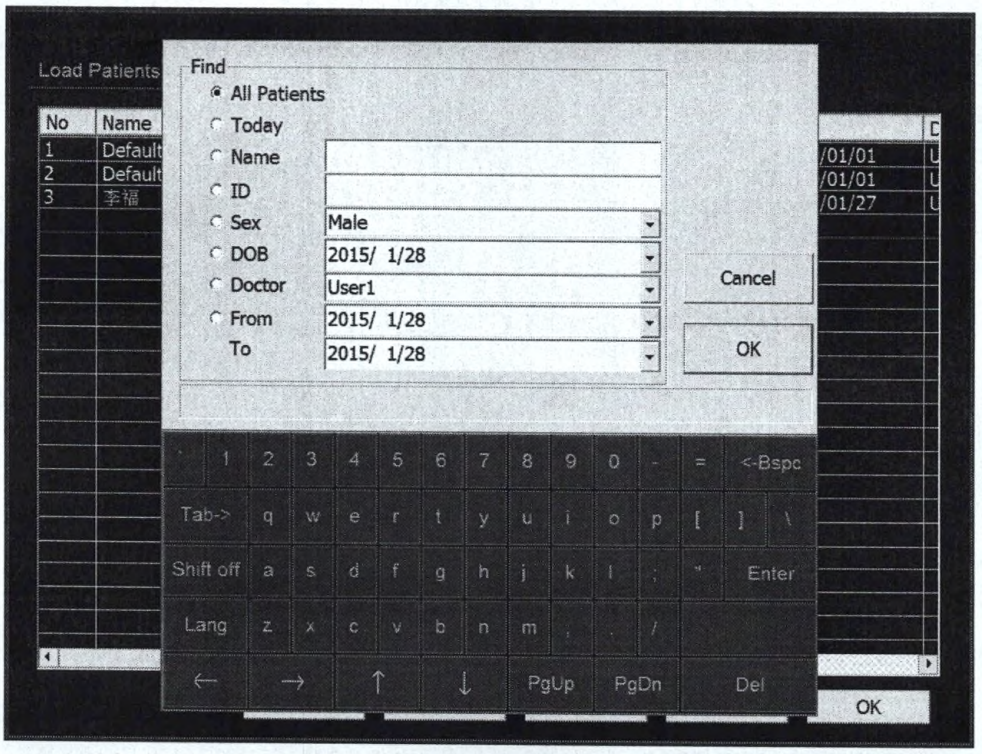


Рисунок 4-3-3. Диалоговое окно поиска истории болезни

4.4 B-сканирование

Для получения доступа к интерфейсу «B scan» (B-сканирование), показанному на Рисунке 4-4-1, следует щелкнуть кнопкой мыши по **[B-scan]** (горячая клавиша [F2]) на главном интерфейсе, показанном на Рисунке 4-1-2. Интерфейс включает область информации о пациенте, область выбора режима сканирования, область управления сканированием, область настройки параметров сканирования, область отображения изображения, область аннотации к измерениям.



Рисунок 4-4-1. Интерфейс B-сканирования

1) Область информации о пациенте используется для отображения имени, идентификатора, пола, даты рождения и времени проведения диагностики пациента. При нажатии кнопкой мыши по левой стороне области информации о пациенте, как показано на Рисунке 4-4-1, появляется диалоговое окно для изменения информации о пациенте или создания информации о новом пациенте, как показано на Рисунке 4-4-2. При нажатии кнопкой мыши по [**Modify**] (Изменить) появляется диалоговое окно для изменения информации о пациенте, как показано на Рисунке 4-4-3; при нажатии кнопкой мыши по [**New**] (Новый) появляется диалоговое окно для создания информации о новом пациенте, как показано на Рисунке 4-2-1; при нажатии кнопкой мыши по [**Cancel**] (Отмена) выполнение операции отменяется. Чтобы настроить часы реального времени, следует щелкнуть по правой стороне области информации о пациенте.

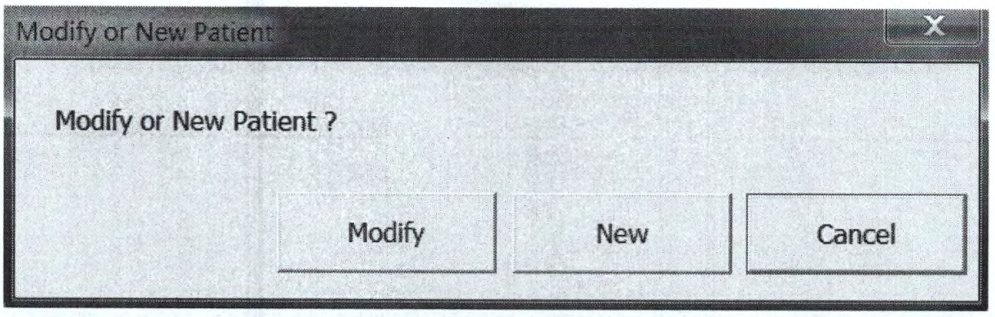


Рисунок 4-4-2. Диалоговое окно для изменения информации о пациенте или создания информации о новом пациенте

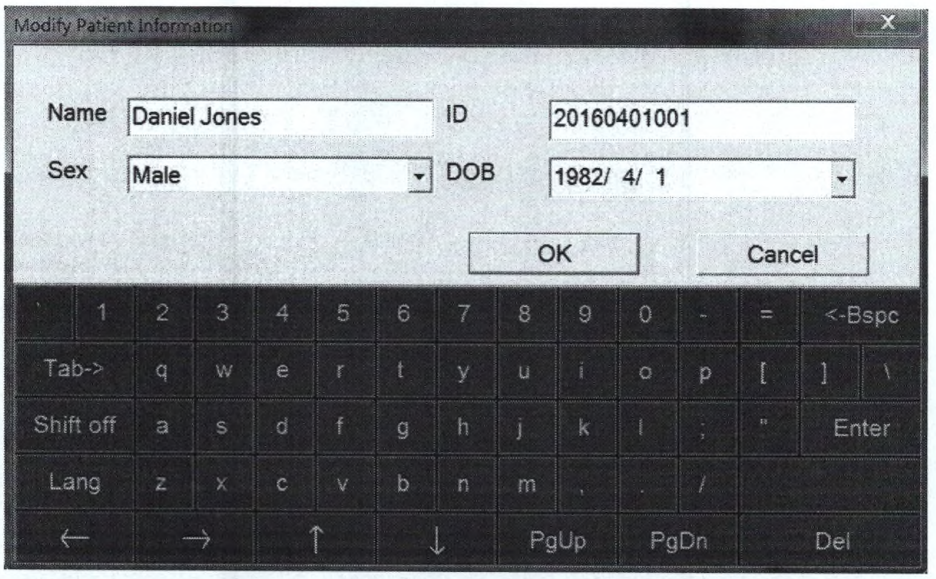


Рисунок 4-4-3. Диалоговое окно для изменения информации о пациенте

2) Область выбора режима сканирования: **[P1]**, **[P2]**, **[P3]**, **[P4]**, **[P5]**, **[P6]** и **[P7]**, представляющая 7 групп параметров сканирования, соответственно. Каждая группа параметров сканирования включает такие параметры, как OD/OS (Правый глаз/Левый глаз), Mark (Отметка), Gain (Усиление), Bright (Яркость), Contrast (Контраст), TGC (Компенсация усиления по глубине), Depth (Глубина), Delay (Задержка сигнала), B+A (B+A-сканирование), Color (Цвет) и Probe (Датчик), и сохраняет изображение текущего кадра. При щелчке кнопкой мыши по [P1] – [P7] или нажатии цифровой клавиши от 1 до 7 на клавиатуре происходит переключение между 7 группами, выбранный режим подсвечивается. Чтобы выйти из интерфейса B-сканирования и вернуться к основному интерфейсу прикладной программы, показанному на Рисунке 4-1-2, необходимо щелкнуть кнопкой мыши по **[Menu]** (горячая клавиша [Esc]) в правой части области выбора режима сканирования.

3) Область управления сканированием: используется для управления датчиком сканирования и сохранения изображений и видео. Чтобы включить сканирование (появление подсветки) или прекратить сканирование, необходи́мо щелкнуть кнопкой мыши по **[Frz/Scn]** (горячая клавиша [F5]), нажать **[FRZ/SCN]** на педали или нажать клавишу [Пробел]. Когда клавиша **[Image]** (Изображение) подсвечивается, следует нажать **[Save]** (Сохранить) (быстрая клавиша [F4]) или **[SAVE]** на педали, чтобы сохранить текущее изображение в области хранения изображений поверх области управления сканированием.

Когда подсвечивается клавиша [**Video**] (Видео), следует нажать [**Save**] (Сохранить) (быстрая клавиша [F4]) или [**SAVE**] на педали, чтобы сохранить изображения, полученные за 10 секунд, до остановки в область хранения видеоизображений, которая находится в верхней части области управления сканированием. Когда клавиша [**Image**] подсвечивается, следует щелкнуть левой кнопкой мыши по области хранения изображений, которая находится в верхней части области управления сканированием, выбранное изображение будет отображаться в области отображения изображения. Когда подсвечивается клавиша [**Video**], следует щелкнуть левой кнопкой мыши по области хранения видеоизображений, которая находится в верхней части области управления сканированием, чтобы воспроизвести соответствующее видео. Когда подсвечивается клавиша [**Image**], следует щелкнуть правой кнопкой мыши по области хранения изображений/видеоизображений и удалить соответствующее изображение, или удалить соответствующее видео, когда подсвечивается клавиша [**Video**], как показано на Рисунке 4-4-4.

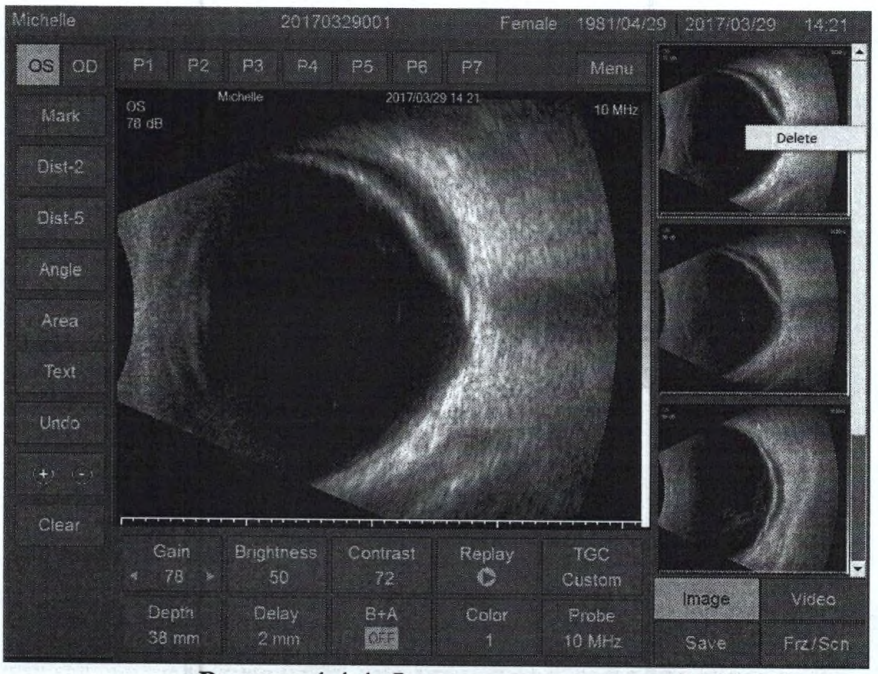


Рисунок 4-4-4. Функция удаления изображения

4) Область настройки параметров сканирования: используется для настройки параметров режима B-сканирования в реальном времени. Область включает такие функции, как [**Gain**] (Усиление), [**Brightness**] (Яркость), [**Contrast**] (Контраст), [**Replay**] (Повторное воспроизведение) [**TGC**] (Компенсация усиления по глубине), [**Depth**] (Глубина), [**Delay**] (Задержка сигнала), [**B+A**] (B+A-сканирование), [**Color**] (Цвет) и [**Probe**] (Датчик). Чтобы переключиться между функциями, следует щелкнуть кнопкой мыши по экранным клавишам или нажать на  или  . Пунктирная рамка указывает, что функция может быть выбрана. Функциональную клавишу можно использовать для настройки параметров только после ее выбора. Когда функциональная клавиша выбрана, для настройки параметров следует прокрутить колесо прокрутки, нажать на  или  , на клавишу со стрелкой влево или вправо на клавиатуре или щелкнуть мышью по клавишам или на экране.

Gain: для управления усилением и отображения уровня усиления в верхнем левом углу области отображения изображения. Диапазон регулирования: 1 – 105 дБ.

Brightness: настройка яркости изображения (по умолчанию: 58). Диапазон регулировки: 20 – 80.

Contrast: настройка контрастности изображения (по умолчанию: 40). Диапазон регулирования: 20 – 80.

Replay: чтобы включить анимационное воспроизведение (100 изображений за 10 секунд перед остановкой), следует щелкнуть кнопкой мыши по  или нажать на кнопку [Enter] на клавиатуре. Щелкнуть кнопкой

мыши по  или вновь нажать на кнопку [Enter] , чтобы остановить анимационное воспроизведение. Когда анимационное воспроизведение остановлено, следует прокрутить колесо прокрутки мыши, нажать на  или  , на клавишу со стрелкой влево или вправо на клавиатуре или щелкнуть мышью по клавишам  или  на экране, чтобы включить покадровое воспроизведение.

TGC: выбор кривых TGC (компенсация усиления по глубине):

1 - Default, режим по умолчанию

2 - Vitr Enh, режим расширенной компенсации усиления по глубине на стекловидном теле

3 - Custom: режим для выполнения пользовательских настроек. Щелкнуть правой кнопкой мыши по клавише [**TGC**] на экране. Появится диалоговое окно <TGC Setup> (Настройка TGC). Настройку кривой TGC можно выполнять при помощи щелчка кнопки мыши по вертикальным осям сетки, как показано на Рисунке 4-4-5.

Depth: используется для настройки глубины сканирования. Глубина сканирования в режиме 10-МГц B-сканирования составляет 6 уровней: 27 мм, 38 мм, 44 мм, 49 мм, 55 мм и 60 мм

Delay: используется для регулировки задержки глубины, то есть расстояния от передней поверхности датчика до вершины изображения.

B+A: состояние по умолчанию **OFF** (выключено). Щелкнуть кнопкой мыши по функциональной клавише [**OFF**] или нажать клавишу [Enter] на клавиатуре, чтобы переключиться в состояние **ON** (включено) для отображения формы сигнала B+A. В режиме B+A, чтобы выбрать положение базовой линии A-сканирования, следует прокрутить колесо прокрутки мыши или нажать на  или  , на клавишу со стрелкой влево или вправо на клавиатуре или щелкнуть мышью по клавишам  или  на экране. Щелкнуть кнопкой мыши по функциональной клавише [**ON**] или нажать клавишу [Enter] на клавиатуре, чтобы перейти в состояние **OFF** (выключено), чтобы закрыть режим B+A.

Color: для использования псевдоцветовых кодов, то есть для переключения между 8 группами цветовых кодов. По умолчанию используется первая группа, линейный код шкалы серого.

Probe: для доступа к B-датчику 10 МГц щелкнуть кнопкой мыши, прокрутить колесо мыши, нажать на  или  , на клавишу со стрелкой влево или вправо на клавиатуре или на клавишу [Enter].

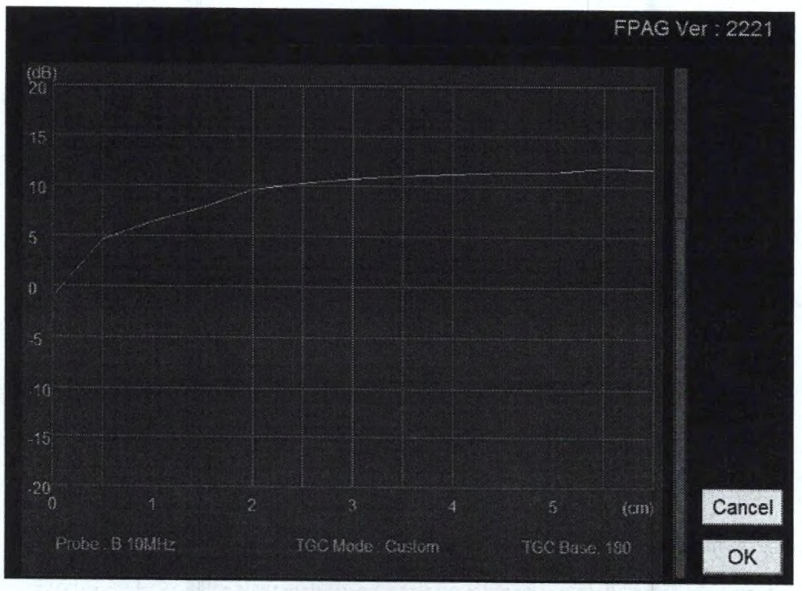


Рисунок 4-4-5. Интерфейс настройки TGC

5) Область отображения изображения: используется для отображения изображений, полученных при сканировании в реальном времени, и сохраненных изображений.

6) Область измерения изображения и комментариев к измерениям: используется для выполнения функций комментирования и измерений изображений.

OD (Oculus Dexter): для переключения на правый глаз щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**OD**] на экране.

OS (Oculus Sinister): для переключения на левый глаз щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**OS**] на экране.

Mark: используется для отметки положений глаза. Щелкнуть левой кнопкой мыши по [**Mark**] для изменения  , для отметки положения сканирования датчика.

Dist-2: используется для измерения расстояния между двумя точками. Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Dist-2**], после чего клавиша будет подсвечиваться. Когда мышь входит в область отображения изображения, курсор принимает форму крестика. Щелкнуть левой кнопкой мыши на желаемых начальной и конечной точках в области, и значение расстояния будет отображаться автоматически (см. Рисунок 4-4-6). Щелкнуть кнопкой мыши на крестообразном курсоре или на области отображения измеренных результатов, область становится желтой. Чтобы изменить положение, следует использовать клавиши со стрелками на клавиатуре или выполнить перетаскивание при помощи мыши.

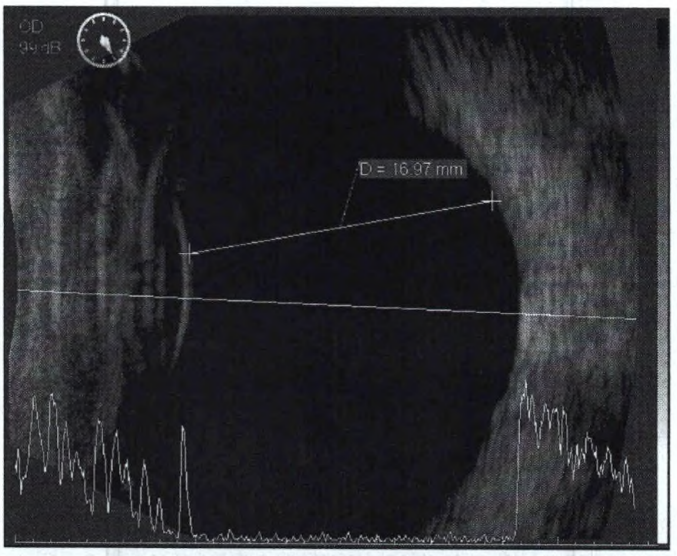


Рисунок 4-4-6. Измерение расстояния между двумя точками Dist-2

Dist-5: используется для точного измерения AL (осевой длины) в режиме B+A, см. § 4.6.1, 5-точечный метод маркировки в режиме B+A для измерения осевой длины.

Angle: используется для угловых измерений. Щелкнуть кнопкой мыши по [**Angle**]. Когда курсор мыши входит в область отображения изображения, он принимает форму крестика. Сначала следует расположить курсор на вершине угла, который нужно измерить, а затем определить две стороны угла,

разместив курсоры, и результаты измерений будут отображаться на экране (см. Рисунок 4-4-7). Щелкнуть кнопкой мыши на крестообразном курсоре или на области отображения измеренных результатов, область становится желтой. Чтобы изменить положение, следует использовать клавиши со стрелками на клавиатуре или выполнить перетаскивание при помощи мыши.

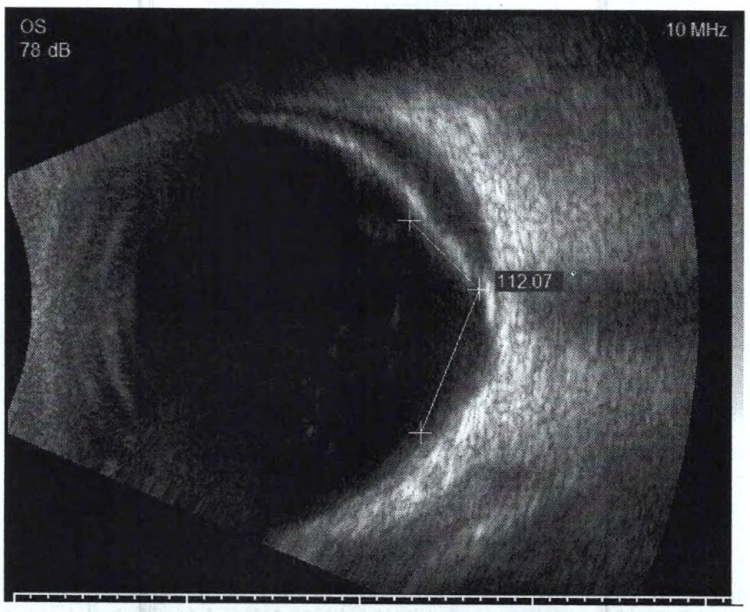


Рисунок 4-4-7. Угловые измерения

Area: используется для измерения площади. Щелкнуть кнопкой мыши по [**Area**]; перетащить указатель мыши вдоль границы измеряемой области, нажимая на левую кнопку мыши. Измеренные показания будут отображаться на экране при отпускании левой кнопки (см. Рисунок 4-4-8).

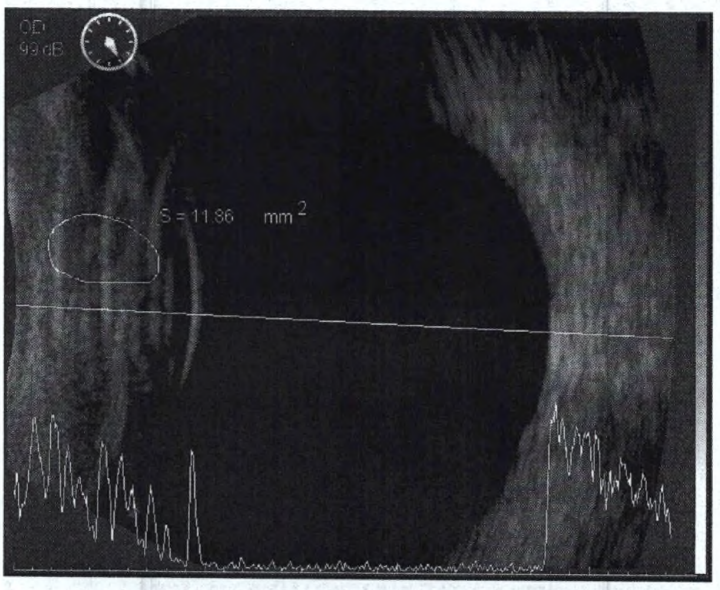


Рисунок 4-4-8. Измерение площади

Text: для комментариев. Щелкнуть кнопкой мыши по [**Text**]; далее щелкнуть левой кнопкой мыши в области отображения изображения, после чего появится диалоговое окно <Text Input> (Ввод текста);

ввести желаемый текст для аннотации; щелкнуть по [**ОК**], и текст аннотации будет отображаться в области отображения изображения; текст можно перетащить, используя левую кнопку мыши (см. Рисунок 4-4-9).

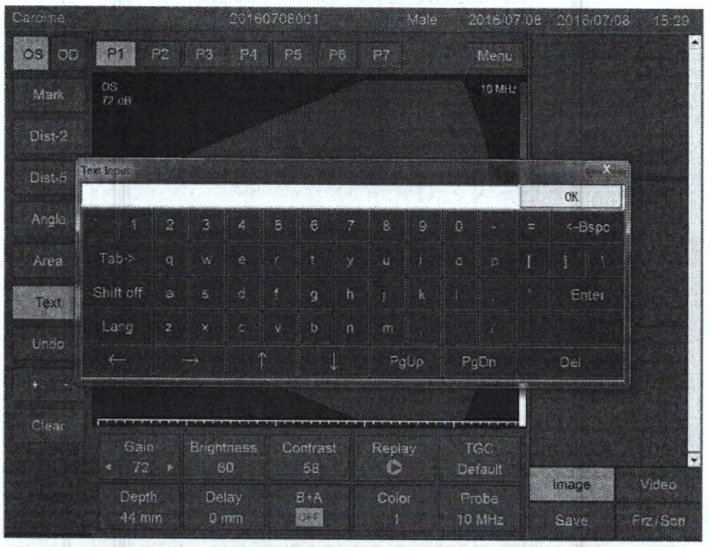


Рисунок 4-4-9. Комментарии к изображениям

Undo: используется для отмены последнего действия.

⊕ и ⊖: используются для увеличения и уменьшения масштаба. Щелкнуть кнопкой мыши по ⊕, чтобы увеличить масштаб; щелкнуть кнопкой мыши по ⊖, чтобы уменьшить масштаб. Для перетаскивания и отображения (см. Рисунок 4-4-10) при увеличении масштаба изображения, следует нажать левую кнопку мыши.

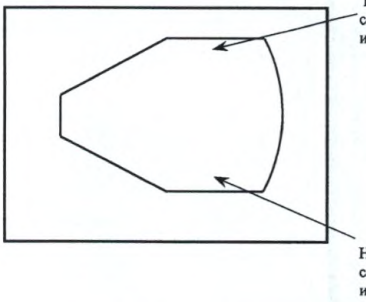


Рисунок 4-4-10. Увеличение и уменьшение масштаба изображения

Clear: используется для удаления отметок для обработки изображения.

4.4.1 Анализ направления и положения сканирования

Нижняя сторона секторообразного изображения.



Белый маркер расположен на одной стороне В-датчика. Изображение, к которому направлен белый маркер, всегда отображается на верхней стороне секторообразного изображения. Например, если белый маркер датчика находится над глазом, на экране отображается изображение вертикальной части глаза (с меткой ). Верхняя сторона «сектора» соответствует верхней стороне глаза, и наоборот.

В другом случае, если белый маркер датчика находится на носовой стороне правого глаза, на экране отображается изображение горизонтальной части глаза (с меткой ). Верхняя сторона «сектора» соответствует носовой стороне глаза, а нижняя сторона «сектора» соответствует височной стороне глаза.

4.4.2 Этапы режима B-сканирования

1. Создать нового пациента. Если пациент, который должен пройти обследование, не был ранее введен в базу данных с помощью функции [**NEW**], оператор должен создать анкету этого пациента. Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Menu**] в интерфейсе <B-Scan> (режим B-сканирования) (Рисунок 4-4-1), чтобы вернуться к основному интерфейсу, показанному на Рисунке 4-1-2. Щелкнуть кнопкой мыши по [**NEW**], функциональной клавише для создания анкеты нового пациента; или щелкнуть кнопкой мыши по области «Patient Information» (Информация о пациенте), после чего появится диалоговое окно для изменения информации о пациенте или создания анкеты нового пациента, как показано на Рисунке 4-4-2. Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**NEW**], чтобы создать анкету нового пациента.

2. Попросить пациента лечь вверх лицом и закрыть глаза.

3. Выбрать режим сканирования. Выбрать один из режимов сканирования **P1 – P7**.

4. Отметить глаз, который необходимо сканировать: для этого следует щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**OD**] на экране и отметить правый глаз; затем щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**OS**] на экране и отметить левый глаз.

5. Отметить положение сканирования датчика: щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Mark**] на экране в области обработки изображения, чтобы отметить текущее положение сканирования датчика.

6. Нанести небольшое количество акустического геля на веко. Осторожно расположить B-датчик на веке пациента.

7. Наступить на педаль или щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Frz/Scn**] или нажать на клавишу [Пробел], чтобы запустить датчик, после чего на экране отобразится ультразвуковое томографическое изображение глаза в реальном времени;

8. Настроить параметры, такие как коэффициент усиления, яркость или контрастность для четкого отображения отсканированных изображений и для обеспечения соответствия клиническим требованиям. Наступить на педаль или щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Frz/Scn**] или нажать на клавишу [Пробел], чтобы остановить сканирование и завершить получение изображений в режиме B-сканирования. При необходимости следует перейти в другой режим сканирования для выполнения дальнейших операций для получения изображений в режиме B-сканирования с использованием других параметров.

⚠ **Примечание: Являясь одним из ключевых параметров, влияющих на качество изображения в режиме B-сканирования, коэффициент усиления может варьироваться в зависимости от состояния пациентов и условий диагностики. Однако не предполагается, что коэффициент усиления остается неизменным или что более высокое значение коэффициента усиления лучше, чем низкое.**

9. Когда необходимо сохранить изображения, следует щелкнуть кнопкой мыши по клавише [Save] или наступить на [**SAVE**] на педали, чтобы сохранить текущее изображение на жестком диске; или сохранить изображения (100 изображений) за 10 секунд до того, как датчик прекратит сканирование, в качестве видеофайла и воспроизводить его при необходимости.

4.5 A-сканирование с биометрическим измерением осевой длины

В режиме биометрического A-сканирования с измерением AL (осевой длины) используется ультразвуковой метод измерения расстояния для измерения глубины передней камеры, толщины хрусталика и длины стекловидного тела глаза, и значение AL рассчитывается на основе полученных значений. Для повышения точности оператор должен обеспечить прохождение ультразвукового луча через глаз от вершины роговицы и его совмещение с осью глаза.

Измерения могут выполняться автоматически или вручную. Автоматическое измерение применимо к нормальным глазам, афакичным глазам, глазам с плотной катарактой и в других случаях, когда ультразвук передается с известной скоростью.

В зависимости от того, находится ли датчик в контакте с роговицей, могут использоваться контактный и иммерсионный методы измерения.

При использовании контактного метода A-датчик находится в прямом контакте с вершиной роговицы. Такой метод прост и удобен в использовании. Однако прямой контакт может привести к травме и небольшим искажениям роговицы, что влияет на точность измерения. Поэтому оператор должен проводить измерения с осторожностью, не нажимая на роговицу. Контактный метод применяется как в автоматическом, так и в ручном режимах.

При использовании иммерсионного метода A-датчик воздействует на глаза через акустическое контактное средство, он не находится в непосредственном контакте с роговицей. Следует закрепить глазную ванночку между верхним и нижним веками с осторожностью, затем заполнить глазную ванночку физиологическим раствором в качестве контактного средства, погрузить A-датчик

в физиологический раствор в глазной ванночке, не контактируя с роговицей, приблизить датчик к роговице таким образом, чтобы он располагался перпендикулярно роговице. Измерение начинается автоматически, когда передний конец датчика находится на расстоянии 2 – 6 мм от вершины роговицы.

Следует щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**A scan**] (горячая клавиша [F3]) на главном интерфейсе, как показано на Рисунке 4-1-2, чтобы получить доступ к интерфейсу <A-Scan> (см. Рисунок 4-5-1).

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Menu**] (горячая клавиша [Esc]), чтобы вернуться к главному интерфейсу, см. Рисунок 4-1-2.

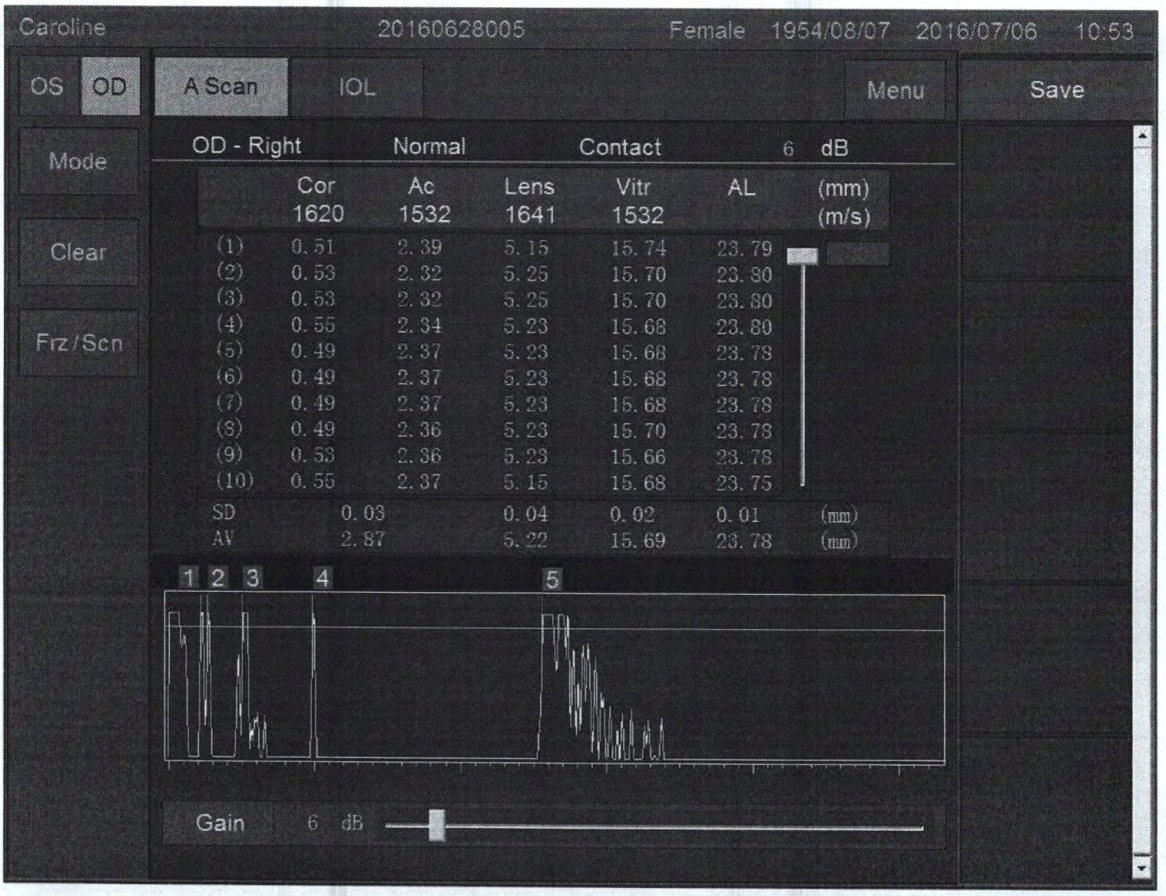


Рисунок 4-5-1. Интерфейс A-Scan (А-сканирование)

Щелкнуть кнопкой мыши по области, в которой указаны имя и пол, см. Рисунок 4-5-1. Появится диалоговое окно <Modify or New Patient Information> (Изменить или добавить новую информацию о пациенте) (см. Рисунок 4-4-3). При необходимости имя пациента и другая информация могут быть отредактированы. Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Modify**] (Изменить), появится диалоговое окно <Modify Patient Information> (Изменить информацию о пациенте). (Рисунок 4-4-4); щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**New**], чтобы создать анкету нового пациента, откроется диалоговое окно <New Patient> (Новый пациент) (см. Рисунок 4-2-1); щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Cancel**], чтобы отменить выполнение операции.

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Mode**], чтобы получить доступ к интерфейсу <A-Scan Mode Setup> (Настройка режима А-сканирования) (см. Рисунок 4-5-2).

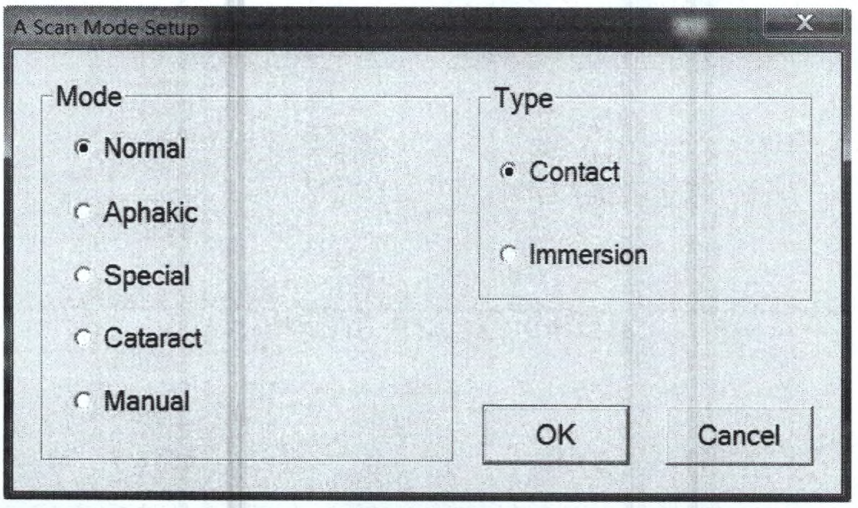


Рисунок 4-5-2. Интерфейс настройки режима А-сканирования

Щелкнуть кнопкой мыши по [Normal] (Нормальный), [Aphakic] (Афакичный), [Special] (Специальный) или [Cataract] (С катарактой) в столбце [Mode] (Режим) для выбора клинических особенностей глаза;

Щелкнуть кнопкой мыши по [Manual] в столбце [Mode] для выбора ручного режима;

Щелкнуть кнопкой мыши по [Contact] (Контакт) или [Immersion] (Иммерсия) в столбце [Type] (Тип) для выбора типа измерения.

4.5.1 Процедура автоматического измерения

1. Щелкнуть кнопкой мыши по [**A scan**] на главном интерфейсе для доступа в режим А-сканирования.
2. Пометить глаз для сканирования; щелкнуть кнопкой мыши по [**OS**] (горячая клавиша [F7]) или [**OD**] (горячая клавиша [F8]), чтобы идентифицировать левый или правый глаз.
3. Щелкнуть кнопкой мыши по [**Mode**] для доступа в интерфейс <A-Scan Mode Setup> (Настройка режима А-сканирования) (см. Рисунок 4-5-2).
4. Выбрать правильный тип глаза из [Normal], [Aphakic], [Special] и [Cataract].
5. Попросить пациента лечь лицом вверх, держа глаза открытыми, и выполнить поверхностную анестезию глаза, подлежащего сканированию.
6. Промыть переднюю часть А-датчика физиологическим раствором.
7. Наступить на педаль или щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Frz/Scn**] (быстрая клавиша [F5]) для запуска А-датчика.

   - При выборе контактного метода попросить пациента неподвижно смотреть на датчик и очень аккуратно разместить датчик на вершине роговицы глаза, подлежащего сканированию.
   - При выборе иммерсионного метода очень аккуратно разместить глазную ванночку на веке; заполнить глазную ванночку физиологическим раствором; погрузить датчик в ванночку так, чтобы датчик был перпендикулярным роговице; попросить пациента неподвижно смотреть на датчик; осторожно переместить датчик к роговице; измерение автоматически запустится, когда передняя часть датчика будет находиться на расстоянии 2-6 мм от роговицы.

8. Отрегулировать усиление для получения хорошей формы сигнала.

9. Несколько последовательных звуковых сигналов указывают на то, что результаты измерения получены и отображены на экране; в противном случае следует слегка подвигать датчиком, пока не послышатся эти звуковые сигналы; измерения выполняются автоматически одно за другим и прекратятся автоматически после 10 групп измерений.

⚠ **Примечание: Оператор (как и врач) должен обращаться с датчиком с особой осторожностью и обеспечивать его устойчивость, так как необходимо получить несколько показаний обследования пациента, после чего они усредняются при каждом автоматическом измерении. Оператор может убрать датчик только тогда, когда устройство прекратит выдавать звуковые сигналы и измеренные значения отобразятся на экране.**

Перетянуть вертикальный ползунок на участок результатов измерения, при этом отобразится соответствующая форма сигнала. Проверить показания для сомнительных данных: использовать ползунок для перемещения значка [×] к строке с сомнительными данными для удаления и щелкнуть кнопкой мыши по значку для удаления выбранной строки. Оставшиеся показания будут повторно усреднены.

К сомнительным данным, подлежащим удалению, относится следующее:

a) Маркер положения не соответствует фронту нарастания формы сигнала.

b) Пик формы сигнала сетчатки не является крутым.

c) Показания резко контрастируют со средним значением.

10. Очистить текущие показания для повторного измерения: Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Clear**], чтобы удалить текущие показания, и выполнить повторное измерение глаза пациента. Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Frz/Scn**] или наступить на педаль. Появится диалоговое окно с запросом об очистке текущих показаний (см. Рисунок 4-5-3). Затем следует щелкнуть по клавише [**OK**], чтобы очистить показания и начать сканирование снова или щелкнуть по клавише [**Cancel**], чтобы отменить текущую операцию.

11. Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Save**] (горячая клавиша [F4]), чтобы сохранить измеренные показания во взаимосвязанную область с правой стороны. Подобно функции удаления изображения при B-сканировании (см. Рисунок 4-4-2) щелкнуть правой кнопкой по взаимосвязанной области сохранения, чтобы удалить соответствующие измеренные показания.

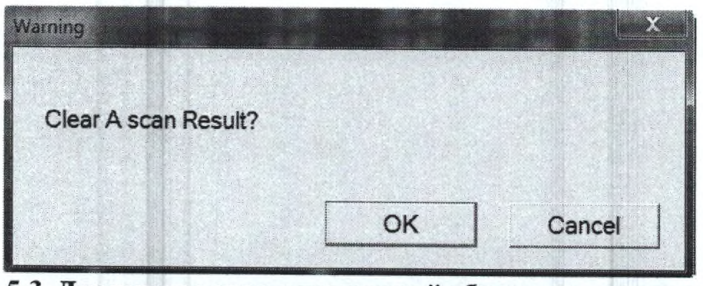


Рисунок 4-5-3. Диалоговое окно с подсказкой об очистке измеренных показаний

4.5.2 Процедура ручного измерения

Если оператору сложно получить показания посредством автоматического измерения, или пациент не может соблюдать инструкции оператора вследствие его/ее физического состояния, оператор может выполнить ручное измерение; если причина иная, то ручное измерение не предлагается.

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Mode**] в интерфейсе A-сканирования для доступа в интерфейс <A scan Mode Setup>, показанный на Рисунке 4-5-2, и выбрать режим «Manual» (Ручной).

Процедура выполнения ручного измерения сходна с процедурой автоматического измерения: следует щелкнуть кнопкой мыши по [**Frz/Scn**] для активации сканирования; отрегулировать усиление для получения хорошей формы сигнала. Щелкнуть кнопкой мыши по [**Frz/Scn**] повторно, чтобы можно было зафиксировать форму сигнала; расположить маркеры на форме сигнала с помощью мыши (см. Рисунок 4-6-4; подробную информацию см. в §4.6.2 5-точечный метод маркировки в биометрическом режиме A-сканирования для измерения осевой длины).

4.6 5-точечный метод маркировки

При прохождении через глаз человека в направлении оптической оси ультразвуковые волны отражаются в 5 интерфейсах (см. Рисунок 4-6-1). 5 интерфейсов представлены здесь: (1) передняя вершина роговицы, (2) задний край роговицы, (3) передний край хрусталика, (4) задний край хрусталика и (5) сетчатка.

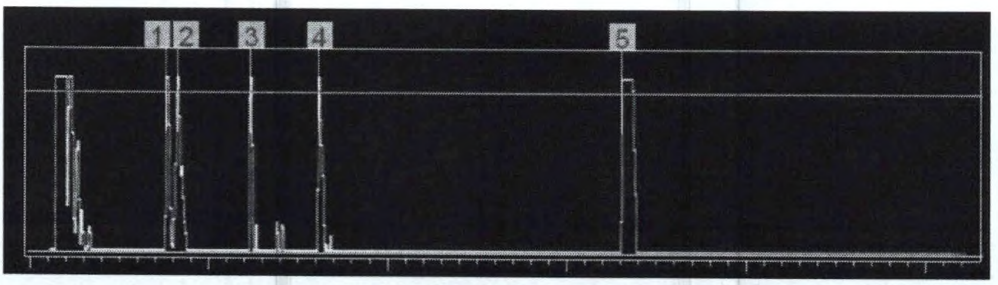


Рисунок 4-6-1. 5-точечный метод маркировки

Благодаря особой структуре человеческого глаза ультразвуковые волны проходят через различные компоненты глаз при разных скоростях:

Акустическая скорость роговицы: V_{COR} = 1620 м/с (1)-(2)

Акустическая скорость передней камеры: V_{AC} = 1532 м/с (2)-(3)

Акустическая скорость хрусталика: V_{LEN} = 1641 м/с (3)-(4)

Акустическая скорость стекловидного тела: V_{VITR} = 1532 м/с (4)-(5)

Осевая длина: $AL = V_{COR} * (t_2-t_1) + V_{AC} * (t_3-t_2) + V_{LEN} * (t_4-t_3) + V_{VITR} * (t_5-t_4)$ (Формула 1.1)

Путем четкого определения этих пяти характеристических точек оператор может получить точные результаты осевой длины (AL) по Формуле 1.1. Это так называемый 5-точечный метод маркировки для измерения AL.

4.6.1 5-точечный метод маркировки в режиме B+A для измерения осевой длины

1. Для сканирования следует использовать иммерсионный метод; не прекращать сканирование, пока не будут получены удовлетворительно отсканированные изображения;
2. Щелкнуть кнопкой мыши по [**Dist-5**], чтобы использовать 5-точечный метод маркировки в режиме B+A, показанный на Рисунке 4-6-2;

3. Перетянуть 5 прямоугольных блоков (**1, 2, 3, 4** и **5**) в их целевые положения; значения COR (роговица), AC (передняя камера), LENS (хрусталик), VITR (стекловидное тело) и AL (осевая длина) изменятся в реальном времени; (если оператор не способен различить передний и задний края роговицы, обе точки (**1** и **2**) могут быть маркированы в точке 1).
4. Завершить регулировку путем перетягивания этих 5 блоков, и измеренные результаты COR, AC, LENS, VITR и AL могут быть отображены на экране.

⚠ **Примечание: Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [Dist-5], чтобы выбрать 5-точечный метод маркировки; щелкнуть правой кнопкой мыши по участку для настройки акустических скоростей в интерфейсе B-сканирования (например, прямоугольный участок для отображения акустических скоростей в верхней части интерфейса B-сканирования), появится диалоговое окно для настройки акустических скоростей (см. Рисунок 4-6-3); выполнить корректировку соответствующей акустической скорости в блоках редактирования и щелкнуть по [OK] для подтверждения.**

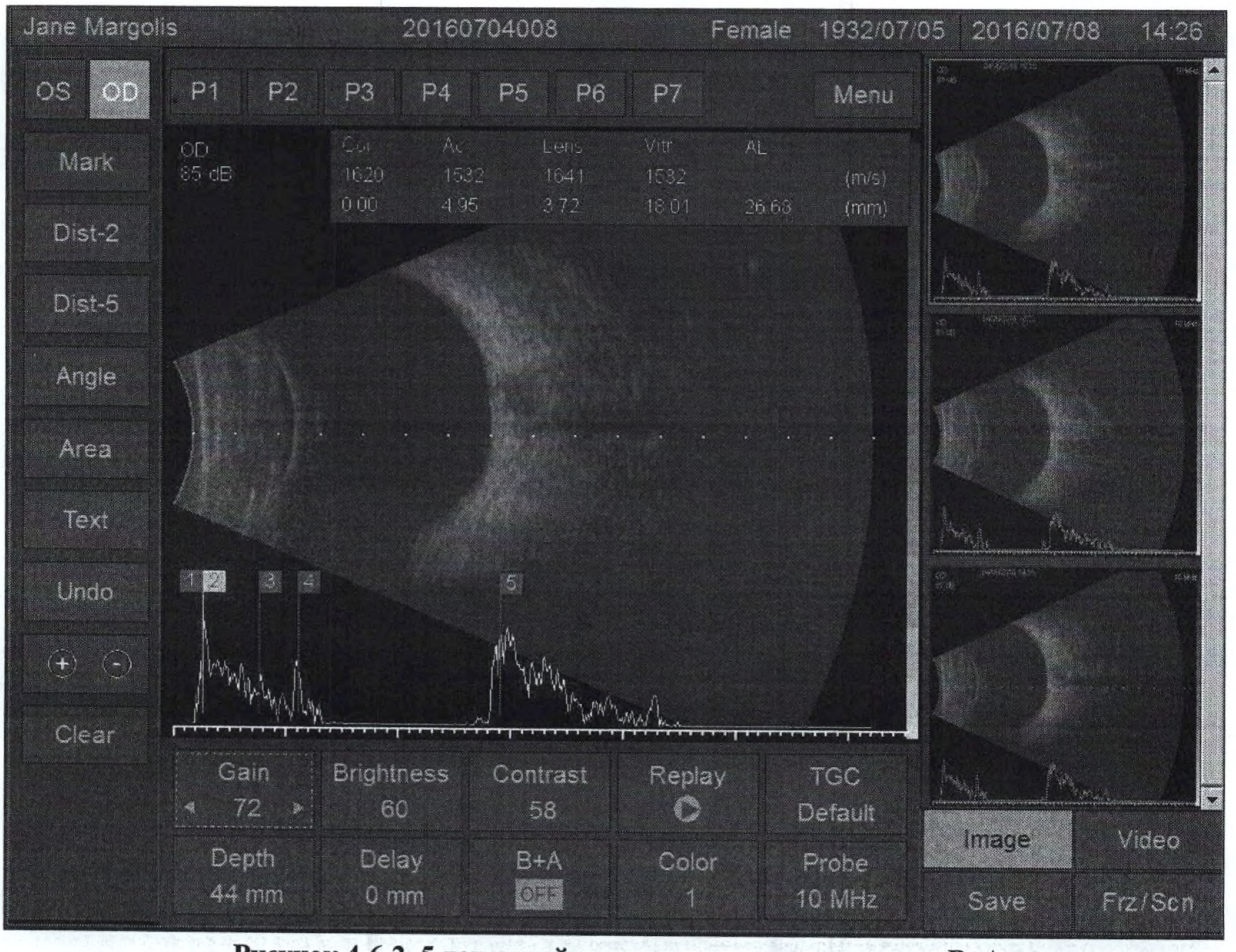


Рисунок 4-6-2. 5-точечный метод маркировки в режиме B+A

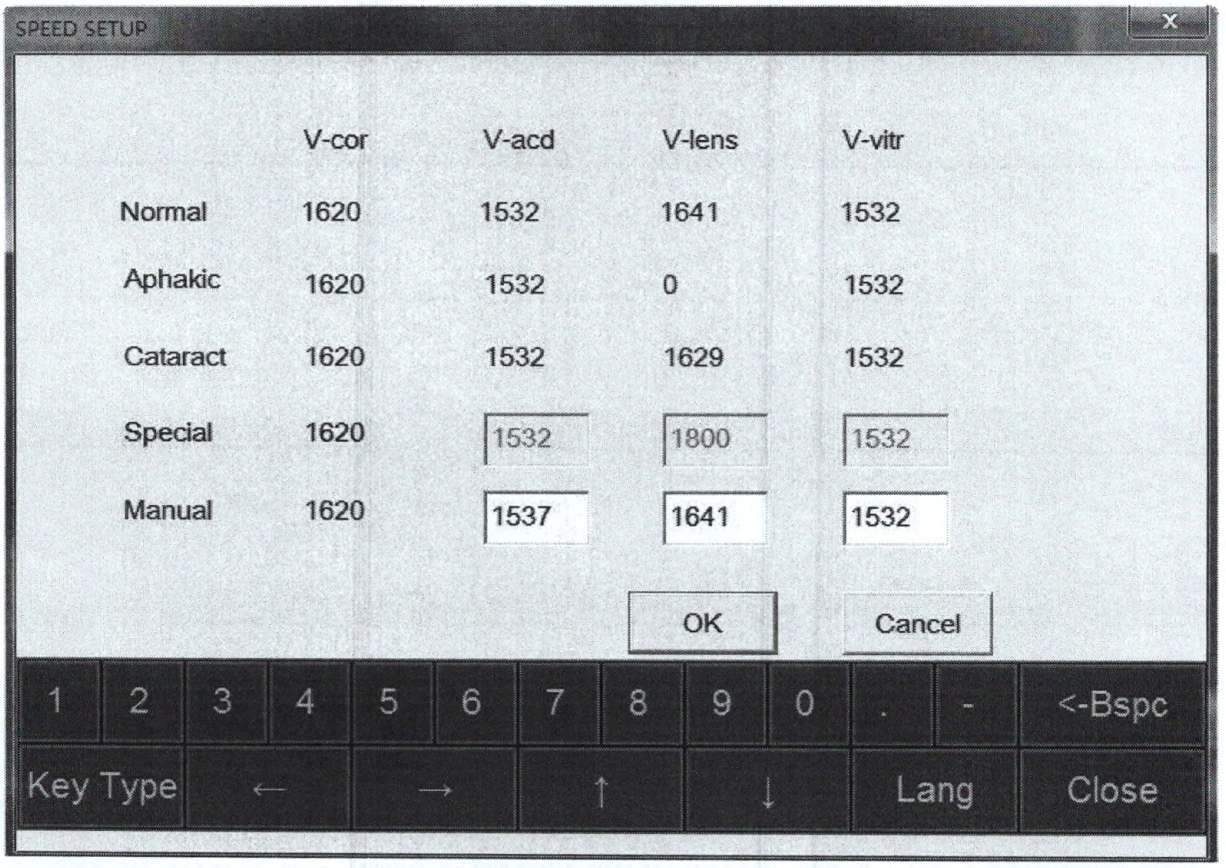


Рисунок 4-6-3. Настройка акустических скоростей в 5-точечном методе маркировки в режиме B-сканирования

4.6.2 5-точечный метод маркировки для измерения осевой длины в биометрическом режиме A-сканирования

1. Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**A scan**] для доступа в биометрический режим A-сканирования.
2. Выбрать тип глаза из «Normal», «Aphakic», «Special» и «Cataract».
3. Очень аккуратно разместить A-датчик на роговице пациента и наступить на педаль, чтобы выполнить автоматическое измерение.
4. Если стандартное отклонение (S.D.) показаний не может соответствовать клиническим требованиям, использовать 5-точечный метод маркировки для регулировки.
   a) Перетянуть ползунок с правой стороны от измеренных показаний; проверить полученные формы сигнала A-сканирования; откорректировать неточные показания, полученные при автоматическом измерении.
   b) Перетянуть 5 прямоугольных блоков (**1, 2, 3, 4** и **5**) на участок формы сигнала A-сканирования в их целевые положения; значения COR, AC, LENS, VITR и AL изменятся в реальном времени; (если оператор не способен различить передний и задний края роговицы, обе точки (**1** и **2**) могут быть маркированы в точке 1); среднее значение и стандартное отклонение можно повторно вычислить (см. Рисунок 4-6-4).

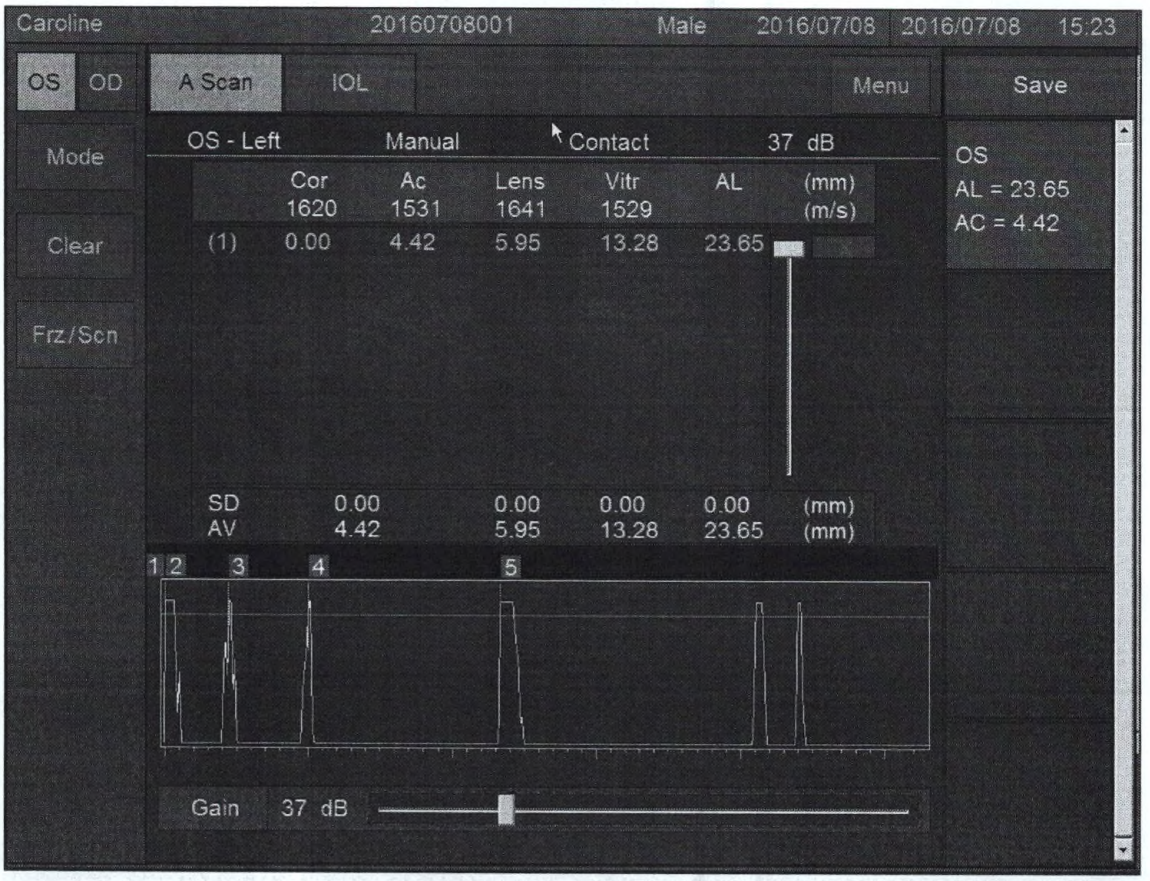


Рисунок 4-6-4. 5-точечный метод маркировки в режиме А-сканирования

⚠ **Примечание: Значения акустической скорости в различных режимах измерения:**

Режим «Normal» (Нормальный):

Акустическая скорость роговицы:	V_{COR} = 1620 м/с	(1)-(2)
Акустическая скорость передней камеры:	V_{AC} = 1532 м/с	(2)-(3)
Акустическая скорость хрусталика:	V_{LEN} = 1641 м/с	(3)-(4)
Акустическая скорость стекловидного тела:	V_{VITR} = 1532 м/с	(4)-(5)

Режим Aphakic (Афакический):

Акустическая скорость роговицы:	V_{COR} = 1620 м/с	(1)-(2)
Акустическая скорость передней камеры:	V_{AC} = 1532 м/с	(2)-(3)
Акустическая скорость хрусталика:	V_{LEN} = 0 м/с	(3)-(4)
Акустическая скорость стекловидного тела:	V_{VITR} = 1532 м/с	(4)-(5)

Режим Cataract (Катаракта)

Акустическая скорость роговицы:	V_{COR} = 1620 м/с	(1)-(2)
Акустическая скорость передней камеры:	V_{AC} = 1532 м/с	2)-(3)
Акустическая скорость хрусталика:	V_{LEN} = 1629 м/с	(3)-(4)
Акустическая скорость стекловидного тела:	V_{VITR} = 1532 м/с	(4)-(5)

Значения акустической скорости в режимах «Special» (Специальный) и «Manual» (Ручной) см. в 4.8 Настройка акустической скорости.

4.7 Расчет оптической силы ИОЛ

Данный сканер предусматривает различные методы вычисления для пациентов, у которых была проведена рефракционная операция, и у пациентов, у которых такая операция не была проведена.

4.7.1 Для пациентов, у которых не была проведена рефракционная операция

1. Параметры для расчета оптической силы ИОЛ

Для пациентов, у которых не была проведена рефракционная операция, сканер предусматривает 6 групп формул для расчета оптической силы ИОЛ: SRK-II, SRK-T, BINK-II, HOLLADAY, HOFFER-Q и HAIGIS. Различные формулы используют различные константы, предоставляемые изготовителями интраокулярных линз. К этим константам относятся A, ACD и SF.

Формулы BINK-II и HOFFER-Q требуют константу ACD, т.е. необходимую глубину передней камеры; ACD можно вычислить из A;

$$ACD = [((A \times 0{,}5663) - 65{,}60) + 3{,}595]/0{,}9704 \text{ или}$$

$$ACD = (SF + 3{,}595)/0{,}9704$$

Формула HOLLADAY требует константу SF, которую также можно вычислить из A;

$$SF = (A \times 0{,}5663) - 65{,}60$$

или $$SF = (ACD \times 0{,}9704) - 3{,}595$$

Константа A, введенная в изделие, может быть автоматически преобразована в константу SF.

Формулы SRK-II и SRK-T используют константу A, которую можно вычислить согласно следующим формулам:

$$A = (SF + 65{,}60)/0{,}5663$$

или $$A = 109{,}49 + (1{,}71358 \times ACD)$$

Формула HAIGIS использует три контакты: a0, a1 и a2, которые можно вычислить из константы A:

$$a0 = (0{,}62467 \times A) - 72{,}434$$

$$a1 = 0{,}40$$

$$a2 = 0{,}10$$

2. Процедура расчета оптической силы ИОЛ

a) Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**IOL**] в интерфейсе A-сканирования для доступа в интерфейс <IOL> (см. Рисунок 4-7-1) и выбрать «NO» (Нет) в строке «Refractive Surgery» (Рефракционная операция).

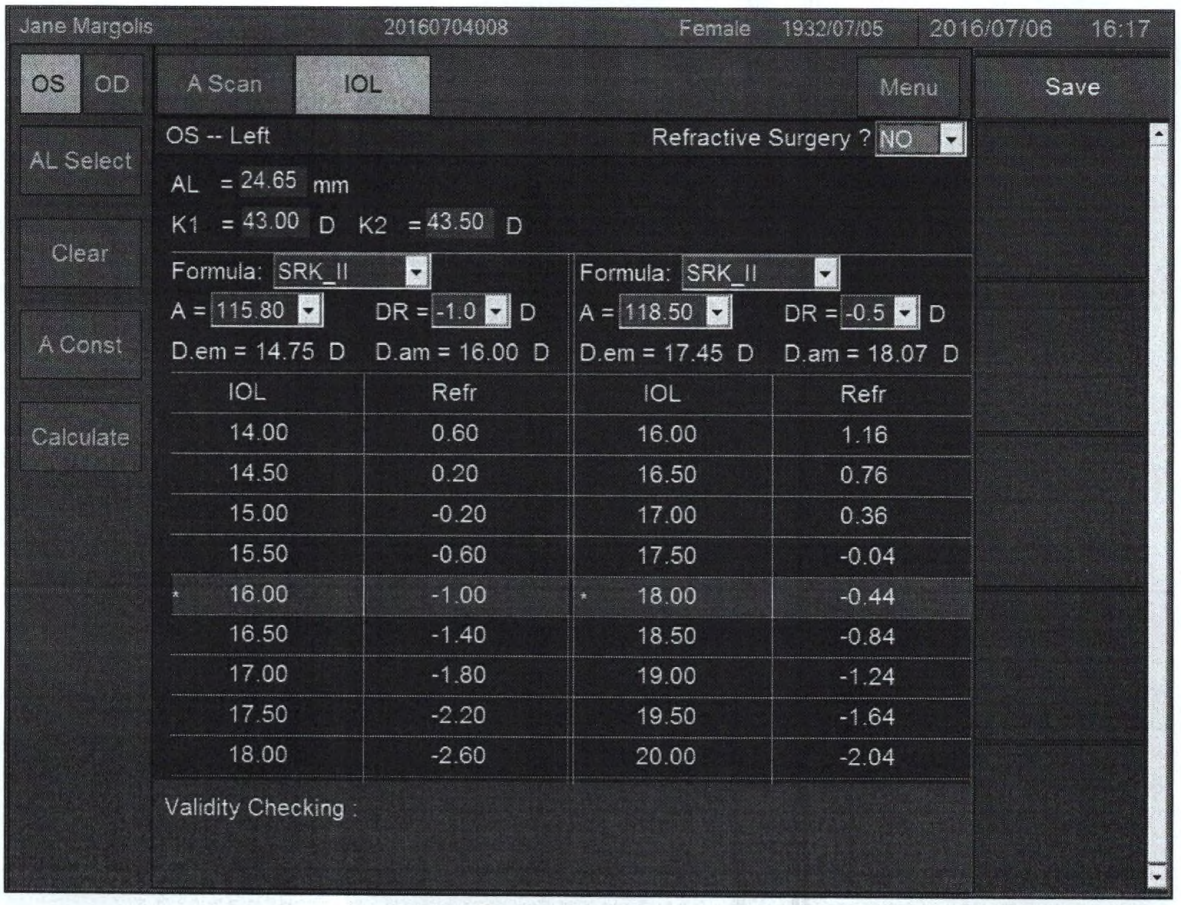


Рисунок 4-7-1. Интерфейс IOL (для пациента, у которого не была проведена рефракционная операция)

b) Автоматически получить значение AL (Осевая длина) посредством измерения.

c) Подробную информацию о выборе формул для расчета ИОЛ и параметров см. в Приложении E (Формулы расчета оптической силы ИОЛ); значения параметров представлены ниже:

K1Pr: Кератометрия до проведения рефракционной операции

K2Pr: Кератометрия до проведения рефракционной операции

K1Po: Текущая кератометрия

K2Po: Текущая кератометрия

REFpr: Рефракция очков до проведения рефракционной операции

REFpo: Рефракция очков после проведения рефракционной операции

A/ACD: Константа ИОЛ

DR: Требуемая рефракция после имплантации ИОЛ

ANTI/POST: Передний режим/Задний режим

D.EM: Количество диопртий эмметропии

D.AM: Количество диоптрий аметропии

d) Щелкнуть кнопкой мыши по комбинированному блоку столбца «Formula» (Формула) для выбора 6 групп формул с константами; щелкнуть кнопкой мыши по комбинированному блоку с правой стороны столбца «A/ACD, DR» для выбора соответствующих параметров, в которых параметр A/ACD можно изменить щелчком по клавише [**A const**].

e) Щелкнуть кнопкой мыши клавише [**AL Select**], появится диалоговое окно для выбора значения AL. В строке «A Scan» отображается значение AL, полученное при измерении в режиме A-сканирования; в строке «B Scan» отображается значение AL, полученное при использовании 5-точечного метода маркировки в режиме B-сканирования (См. Рисунок 4-7-2).

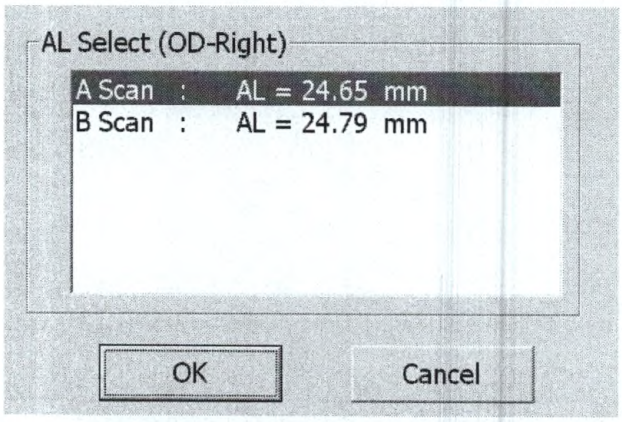


Рисунок 4-7-2. Диалоговое окно для выбора значения AL

f) Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**A const**] для настройки константы A или ACD (см. Рисунок 4-7-3).

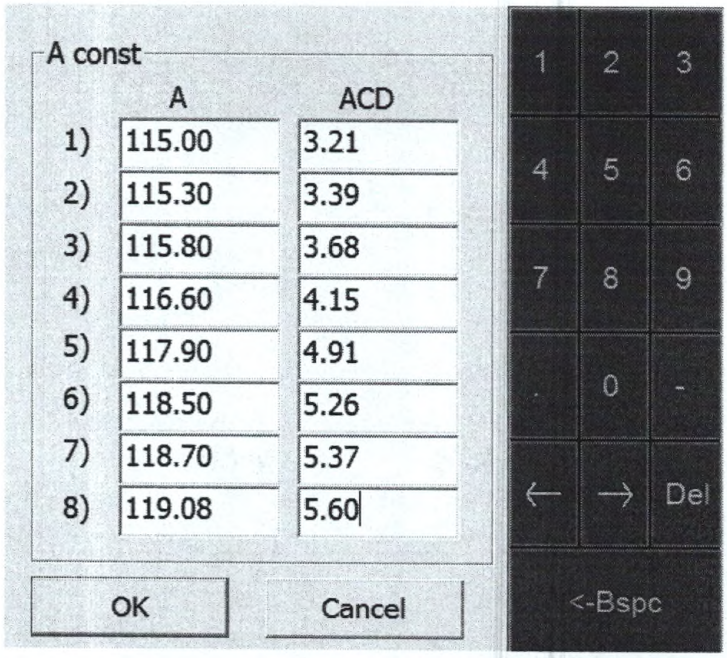


Рисунок 4-7-3. Диалоговое окно для настройки константы A/ACD

g) Щелкнуть кнопкой мыши по [**Calculate**] для расчета оптической силы ИОЛ и отображения результатов для ИОЛ; диоптрия, которая соответствует вводу DR, маркируется «*».

h) Щелкнуть кнопкой мыши по [**Clear**], чтобы удалить текущие результаты.

i) Щелкнуть кнопкой мыши по [**Save**], чтобы сохранить измеренные показания во взаимосвязанную область с правой стороны. Подобно функции удаления изображения при B-сканировании (см. Рисунок 4-4-2) щелкнуть правой кнопкой по взаимосвязанной области сохранения, чтобы удалить соответствующие измеренные показания.

4.7.2 Для пациентов, у которых была проведена рефракционная операция

1. Вводная информация о соответствующих параметрах

Для пациентов, у которых была проведена рефракционная операция, сканер предусматривает 5 групп формул для расчета оптической силы ИОЛ: метод полученной истории, метод двойной кератометрии K/SRK-T, метод полученной рефракции, метод ROSA и метод SHAMMAS. Различные формулы используют различные константы, предоставляемые изготовителями интраокулярных линз. К этим константам относятся A, ACD и SF (См. §4.7.1 Параметры для расчета оптической силы ИОЛ).

2. Процедура расчета ИОЛ

a) Щелкнуть кнопкой мыши по [**IOL**] в интерфейсе A-сканирования для доступа в интерфейс <IOL> (см. Рисунок 4-7-1) и выбрать «YES» (Да) в строке «Refractive Surgery» (Рефракционная операция).

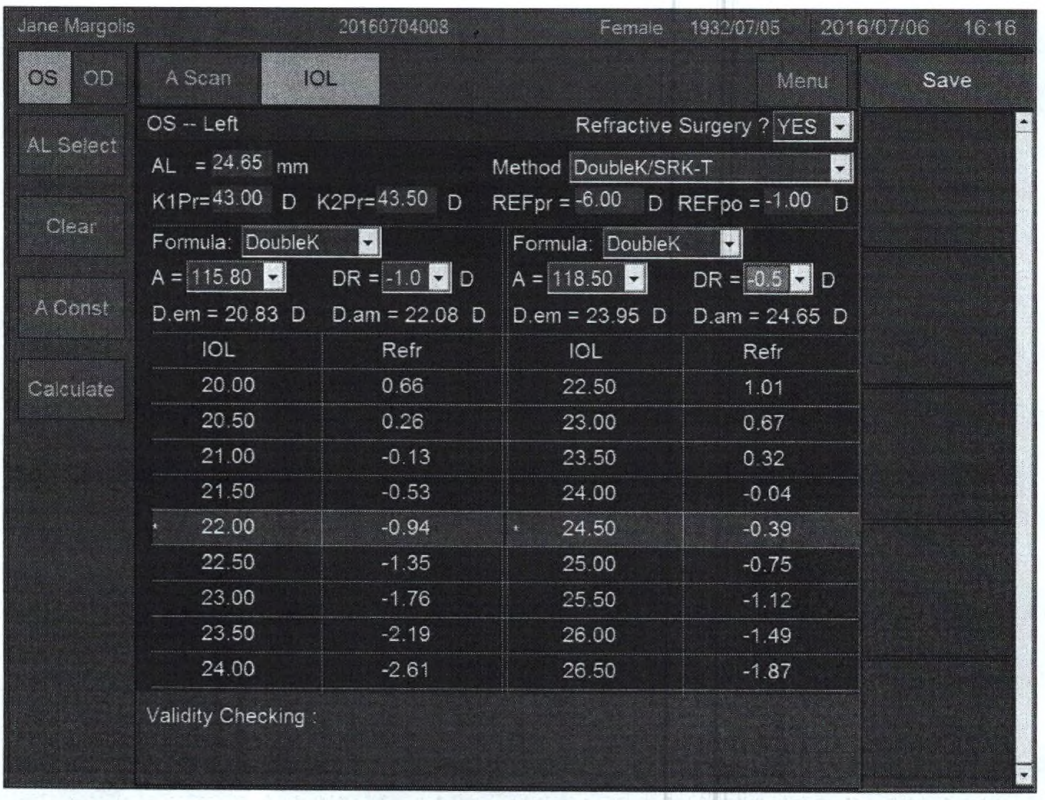


Рисунок 4-7-4. Интерфейс IOL (для пациента, у которого была проведена рефракционная операция)

b) Автоматически получить значение AL (Осевая длина) посредством измерения.

c) Щелкнуть кнопкой мыши по комбинированному блоку столбца «Method» (Метод) для выбора 5 типов метода расчета.

d) Подробную информацию о выборе формул для расчета ИОЛ и параметров см. в Приложении E (Формулы расчета оптической силы ИОЛ); значения параметров представлены ниже:

K1Pr: Кератометрия до проведения рефракционной операции

K2Pr: Кератометрия до проведения рефракционной операции

K1Po: Текущая кератометрия

K2Po: Текущая кератометрия

REFpr: Рефракция очков до проведения рефракционной операции

REFpo: Рефракция очков после проведения рефракционной операции

A/ACD: Константа ИОЛ

DR: Требуемая рефракция после имплантации ИОЛ

ANTI/POST: Передний режим/Задний режим

D.EM: Количество диоптрий эмметропии

D.AM: Количество диоптрий аметропии

e) Щелкнуть кнопкой мыши по комбинированному блоку столбца «Formula» (Формула) для выбора 6 групп формул с константами; щелкнуть кнопкой мыши по комбинированному блоку с правой стороны столбца A/ACD, DR для выбора соответствующих параметров, в которых параметр A/ACD можно изменить щелчком по клавише [A **const**].

f) Щелкнуть кнопкой мыши [**AL Select**], появится диалоговое окно для выбора значения AL. В строке «A Scan» отображается значение AL, полученное при измерении в режиме A-сканирования; в строке «B Scan» отображается значение AL, полученное при использовании 5-точечного метода маркировки в режиме B-сканирования (См. Рисунок 4-7-2).

g) Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [A **const**] для настройки константы A или ACD (см. Рисунок 4-7-3a).

h) Щелкнуть кнопкой мыши по [**Calculate**] для расчета оптической силы ИОЛ и отображения результатов для ИОЛ; диоптрия, которая соответствует вводу DR, маркируется «*».

i) Щелкнуть кнопкой мыши по [**Clear**], чтобы удалить текущие результаты.

j) Щелкнуть кнопкой мыши по [**Save**], чтобы сохранить измеренные показания во взаимосвязанную область с правой стороны. Подобно функции удаления изображения при B-сканировании (см. Рисунок 4-4-2) щелкнуть правой кнопкой по взаимосвязанной области сохранения, чтобы удалить соответствующие измеренные показания.

4.8 Настройка акустической скорости

Акустическая скорость означает скорость, с которой ультразвуковая волна проходит через каждую часть глаза человека. На основании ретроспективных значений акустической скорости данный сканер определяет 4 типа глаза: NORM (Нормальный глаз), APHA (Афакический глаз), SPEC (Специальный глаз) и CATA (Плотная катаракта).

Эти акустические скорости представлены в Таблице 4-8-1:

Таблица 4-1 Таблица настроек акустической скорости

Единица: м/с

	NORM	APHA	SPEC	CATA
Передняя камера V (AC)	1532	——	1532	1532
Хрусталик V (LEN)	1641	——	ПММА: 2718* Акрил: 1946* Силикон: 1050*	1629
Стекловидное тело V (VITR)	1532	1532		1532

* предоставляется изготовителями ИОЛ

Щелкнуть кнопкой мыши по участку для настройки акустических скоростей в интерфейсе А-сканирования (прямоугольный участок для отображения акустических скоростей (Cor, Ac, Lens, Vitr) в верхней части интерфейса А-сканирования), при этом появится диалоговое окно для настройки акустических скоростей (см. Рисунок 4-8-1); изменить соответствующую акустическую скорость в блоке редактирования и щелкнуть по клавише [**OK**] для подтверждения.

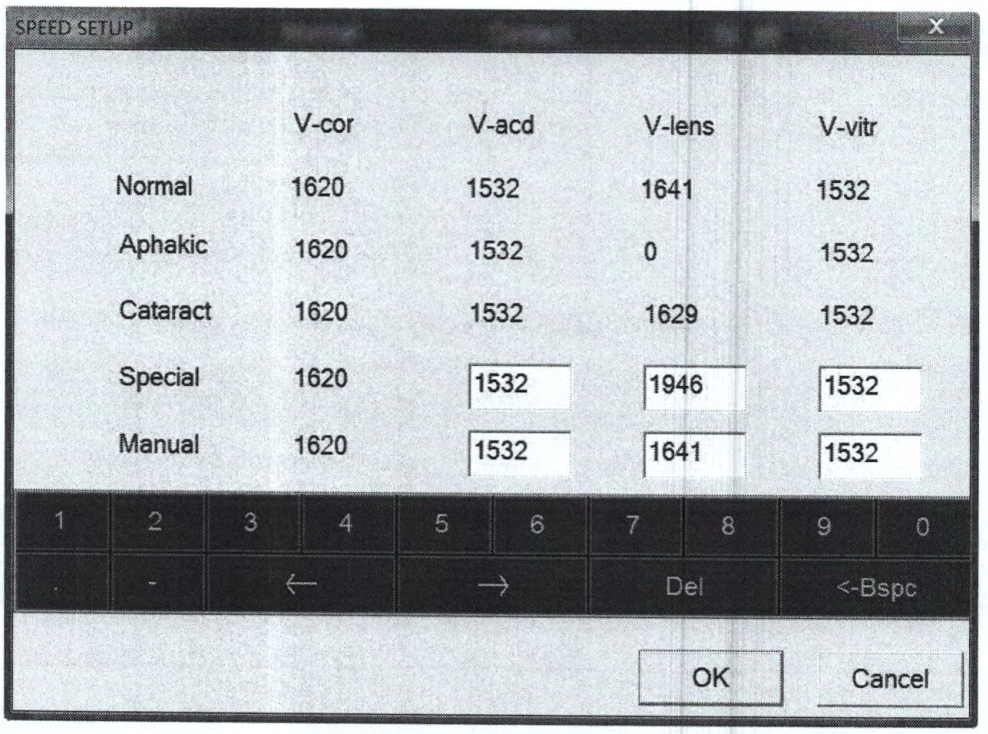


Рисунок 4-8-1. Диалоговое окно для настройки акустических скоростей

4.9 Пользовательская настройка

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Setup**] в главном интерфейсе для доступа в интерфейс «User Setup» (Пользовательская настройка) (См. Рисунок 4-9-1).



Рисунок 4-9-1. Интерфейс пользовательской настройки

Использовать левую часть интерфейса для настройки имен пользователей и соответствующих паролей. (Аутентификация по паролю не требуется для входов в систему № 1 – 4.)

Ввести название лечебного учреждения в строку «Hospital Name».

Настроить путь хранения системы в строке «Work Path». Рекомендуется сохранять данные на диск D, на котором больше пространства для хранения.

4.10 Диагностический отчет

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Report**] (горячая клавиша [F6]) в главном интерфейсе для доступа в интерфейс <Diagnosis Report> (Диагностический отчет) (См. Рисунок 4-10-1).

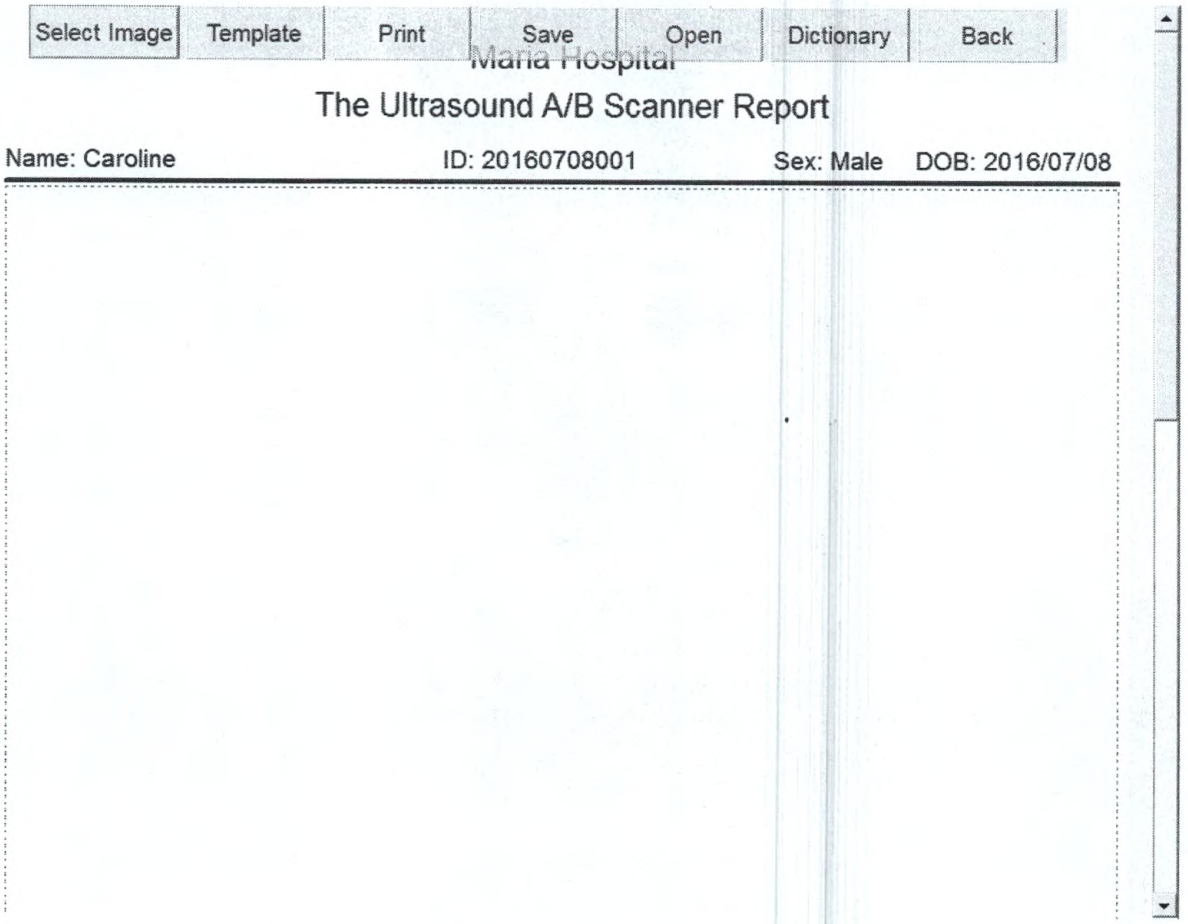


Рисунок 4-10-1. Интерфейс диагностического отчета

Функциональные клавиши, включая [Select Image] (Выбрать изображение), [Template] (Шаблон), [Print] (Печать), [Save] (Сохранить), [Open] (Открыть), [Dictionary] (Словарь) и [Back] (Назад), расположены в верхней части интерфейса диагностического отчета.

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [Select Image] или щелкнуть левой кнопкой мыши по пустому участку в пунктирной рамке, появится диалоговое окно для выбора изображений, представленное на Рисунке 4-10-2. Щелкнуть кнопкой мыши для выбора необходимых изображений и нажать на [OK] для их отображения в отчете либо щелкнуть по клавише [Clear] для удаления выбранных изображений.

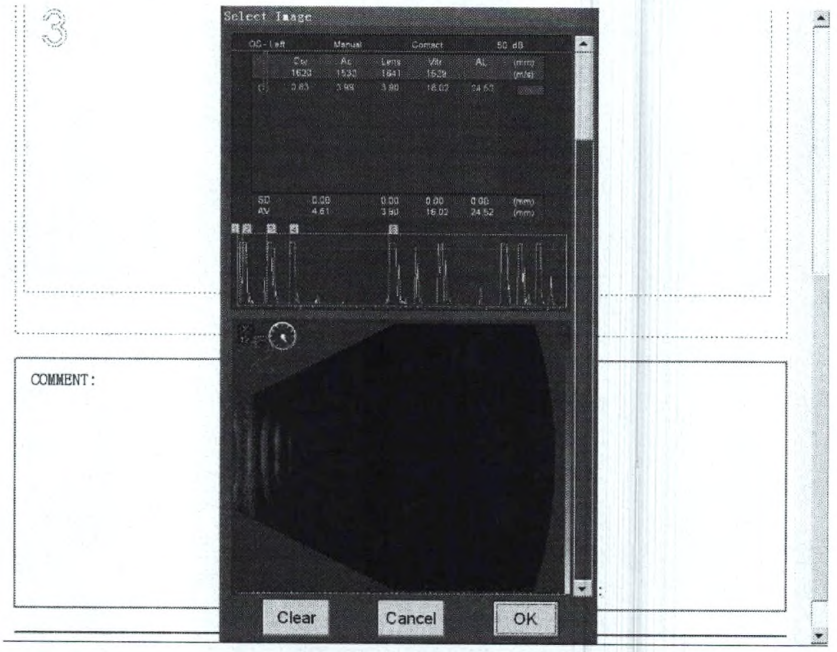


Рисунок 4-10-2. Интерфейс для выбора изображений

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Template**], при этом появится интерфейс для редактирования и выбора характристик, показанный на Рисунке 4-10-3.

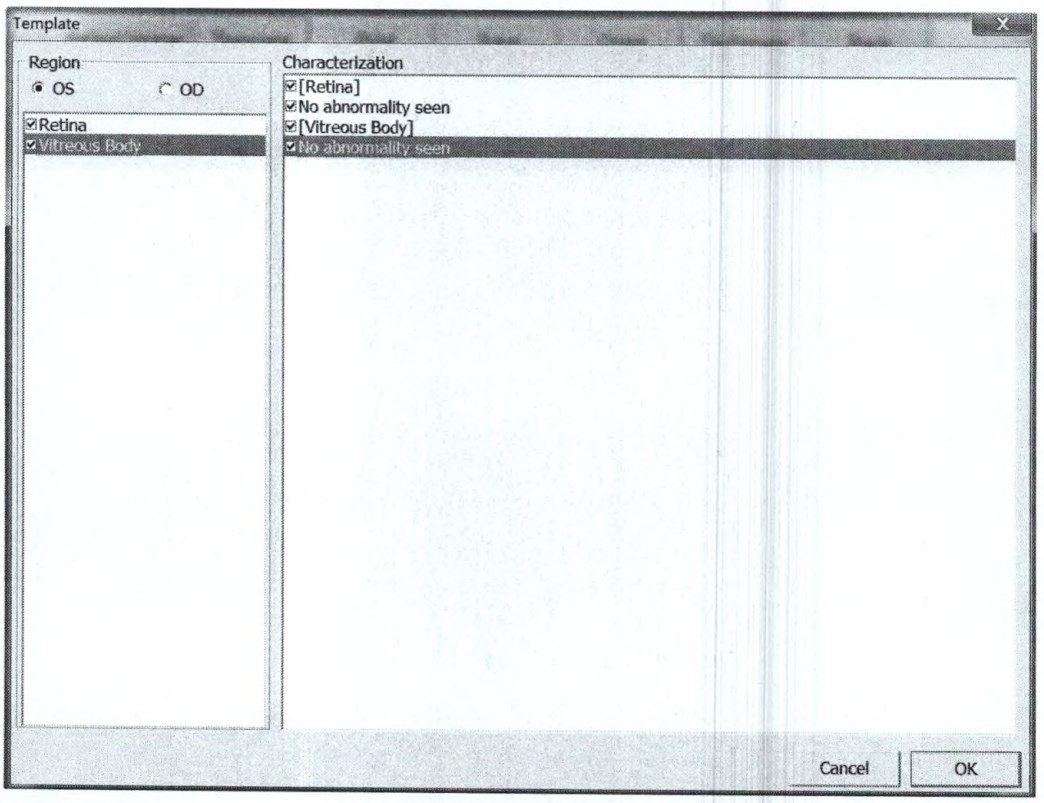


Рисунок 4-10-3. Интерфейс для редактирования и выбора характеристик

Щелкнуть по клавишам [OS] или [OD] на участке «Region» (Область) для выбора глаза. При выборе для примера левого глаза (глаз по умолчанию системы – OS), необходимо щелкнуть кнопкой мыши, чтобы поставить метки в квадратных рамках перед структурами глаза, такими как vitreous body (стекловидное тело) или retina (сетчатка) под участком «Region». Соответствующие

характеристики для выбранной структуры отобразятся в поле «Characterization» с правой стороны. Чтобы очистить список характеристик определенной структуры глаза, необходимо удалить метку структуры в левом поле экрана. Чтобы присвоить характеристики структуры глаза, нужно поставить метки в соответствующих рамках в поле «Characterization» в правом поле экрана. При присвоении характеристик правого глаза (OD) следует щелкнуть по клавише [OD] и выполнить те же самые операции, что и с левым глазом (OS). По завершению присвоения характеристик структур глаза щелкнуть по клавише [OK], чтобы закрыть диалоговое окно для редактирования и выбора характеристик. Выбранные характеристики будут отображены на участке «COMMENT» (Комментарий) в интерфейсе диагностического отчета. Это указывает на завершение первичного редактирования и набора. Пользователь может дополнительно выполнить соответствующие операции, такие как добавление или удаление. Если щелкнуть правой кнопкой мыши по полю экрана, появится меню, отображенное на Рисунке 4-10-4, которое позволяет пользователю добавить характеристику. Следует щелкнуть по пустым участкам с двух сторон, чтобы выйти из режима редактирования. Структуры глаза и их соответствующие характеристики, представленные в интерфейсе редактирования и выбора характеристик можно добавить в диагностический словарь (Рисунок 4-10-5). Подробное описание см. ниже.

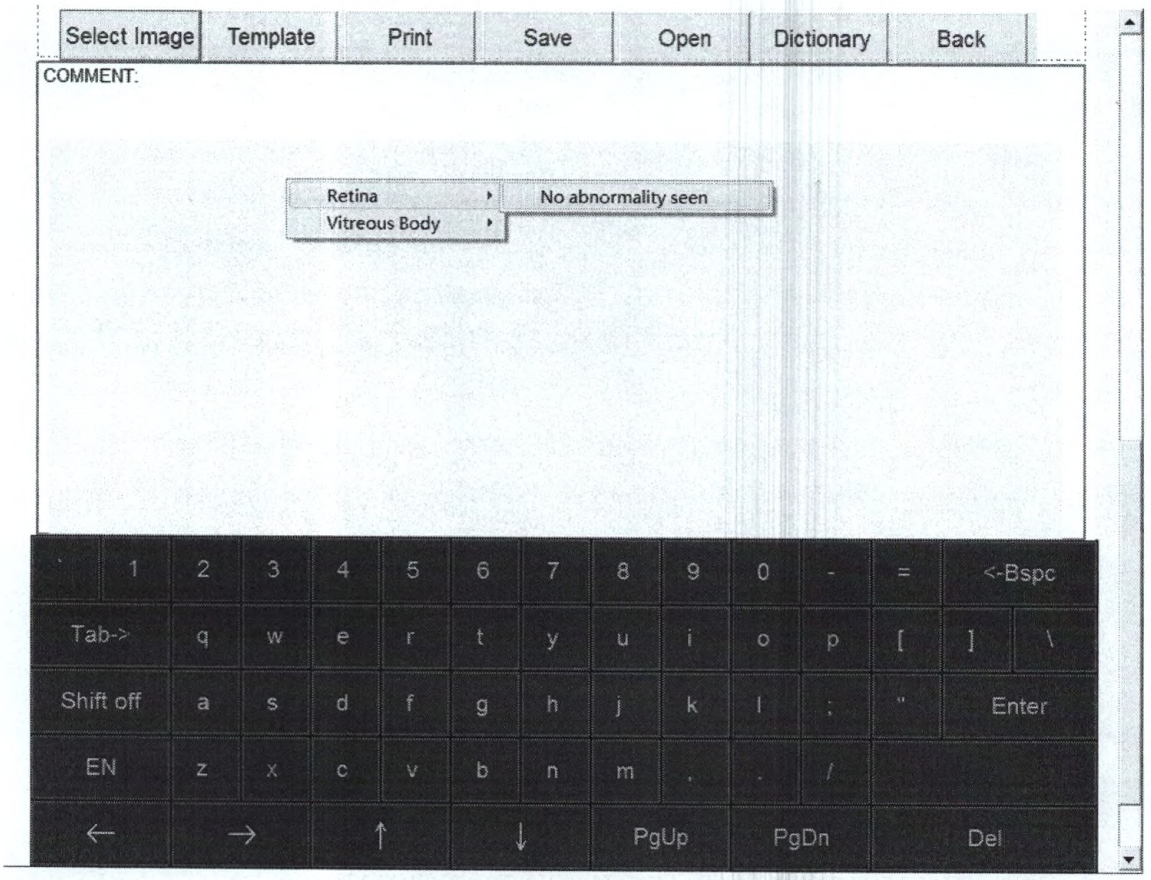


Рисунок 4-10-4. Участок «COMMENT» (Комментарий) в интерфейсе диагностического отчета

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Print**] для печати отчета пациента.

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Save**] для сохранения отчета пациента в формате PDF.

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Open**] для открытия текущего сохраненного отчета в формате PDF.

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Dictionary**], при этом появится интерфейс словаря, представленный на Рисунке 4-10-5.

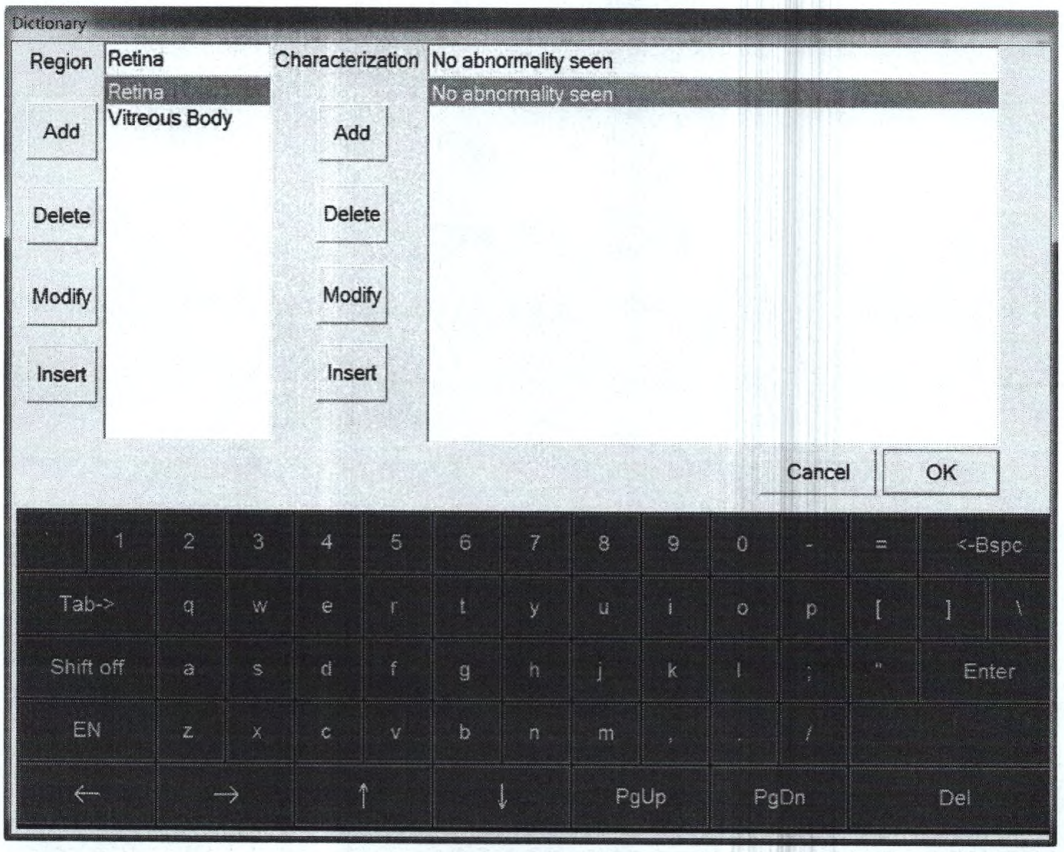


Рисунок 4-10-5. Интерфейс словаря

Осуществить ввод информации о структурах и особенностях глаза, таких как переднезадний размер, хрусталик, стекловидное тело, сетчатка, в столбец «Region» в левой части экрана и ввести соответствующие характеристики в столбец «Characterization» в правой части экрана. Если взять в качестве примера столбец «Region» в левой части экрана, следует щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Add**], чтобы добавить структуру глаза в данный столбец «Region», либо щелкнуть по клавише [**Delete**], чтобы удалить выбранную структуру глаза из столбца «Region». Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [**Modify**], чтобы редактировать или изменить выбранные структуры глаза в столбце «Region», либо щелкнуть по клавише [**Insert**], чтобы осуществить ввод новой информации о выбранных структурах глаза в столбец «Region». Эти клавиши [**Add**], [**Delete**], [**Modify**] и [**Insert**] для столбца «Characterization» с правой стороны выполняют такие же функции, что и данные клавиши для столбца «Region» с левой стороны. Части глаза и их соответствующие характеристики, добавленные из диагностического словаря, добавляются в меню, выпадающее при щелчке правой кнопки мыши, в интерфейсе редактирования и выбора характеристик (Рисунок 4-10-3) и участке «COMMENT» (Рисунок 4-10-4).

Щелкнуть кнопкой мыши по клавише [Back] для выхода из интерфейса диагностического отчета.

Щелкнуть кнопкой мыши по участку «COMMENT» интерфейса диагностического отчета (Рисунок 4-10-4), чтобы выполнить повторное редактирование комментария на участке «COMMENT», и щелкнуть по пустым участкам с двух сторон, чтобы выйти из режима редактирования.

Глава 5. Очистка и дезинфекция

ДЛЯ ЕВРОПЫ:

5.1 Предотвращение перекрестной инфекции

Для очистки поверхности прибора следует использовать мягкую ткань, смоченную в воде или нейтральном чистящем средстве. Для дополнительной очистки или дезинфекции необходимо использовать мягкую ткань, слегка смоченную рекомендованным чистящим средством или дезинфицирующим раствором для протирания поверхности прибора. Следует удалить остатки чистящего или дезинфицирующего средства чистой мягкой тканью, смоченной в стерильной воде. Перед использованием необходимо убедиться, что прибор полностью сухой.

Датчик и глазная ванночка должны содержаться в чистоте. Перед первоначальным использованием и применением к различным пациентам датчик и глазная ванночка должны быть очищены и продезинфицированы. Рекомендуемые процедуры приведены ниже. Если используются другие чистящие или дезинфицирующие средства, следует убедиться, что они продаются на рынке на законных основаниях и соблюдать инструкции изготовителя.

5.2 Процедура обеззараживания – предварительная дезинфекция и основная дезинфекция датчиков

ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

---- Оператор обязан применять стандартный метод дезинфекции для гарантии ее удовлетворительного качества: выполнять предварительную дезинфекцию и основную дезинфекцию датчика после использования.

---- В случаях повышенного риска инфицирования для гарантии удовлетворительного качества дезинфекции: выполнять предварительную дезинфекцию и основную дезинфекцию датчика каждый раз после применения у пациента, в том числе в случае риска инфицирования болезнью Крейцфельда–Якоба.

ОДЕЖДА ОПЕРАТОРА
- Одноразовый комбинезон
- Одноразовые стерильные перчатки для дезинфекции
- Очки и маски

ОБОРУДОВАНИЕ
- Щетка с щетиной из натурального шелка (хирургическая щетка для ногтей)
- 3×500-мл автоклавируемый поддон из нержавеющей стали (или пластика) для замачивания
- Одноразовые тканевые салфетки
- Деминерализованная или дистиллированная вода

СРЕДСТВА
- Чистящее средство для предварительной дезинфекции: Aniosyme® P.L.A. (от компании: ANIOS) или средство для предварительной дезинфекции: Alkazyme® alcalin (от компании: ALKAPHARM)

Средства необходимо разбавить на 0,5 % теплой водопроводной водой (25–30 °C) или дистиллированной водой.

Содержимое поддона следует менять каждый день.

- Дезинфицирующее средство Alkacide® (от компании: ALKAPHARM)

Средство необходимо разбавить на 5 % дистиллированной водой. Раствор следует менять каждый день.

- Раствор гипохлорита натрия концентрацией 6 градусов по хлорометрии при 20 °C

Содержимое поддона необходимо менять после каждого использования.

- Деминерализованная или дистиллированная вода

⚠ **Примечания:**

(1) Следует отключить датчики от сканера. Перед отключением датчиков необходимо убедиться в ВЫКЛЮЧЕНИИ прибора.

(2) Избегать разлития жидкости на разъемы датчика (на конце кабеля, который подключают к прибору).

5.3 Приготовление обеззараживающего средства

Обеззараживание – предварительная дезинфекция

- Средства на основе протеолитического фермента (2 варианта)

0,5 % раствор Alkazyme в воде (саше по 20 г)

1) Налить 1 л теплой воды (25 °C – 30 °C).
2) Поместить внутрь неоткрытый саше.
3) Подождать 1 минуту.
4) Влить в 4 л теплой воды и перемешать.

Раствор Alkazyme можно использовать в течение 8 дней при условии его хранения в герметично закрытой емкости. Раствор также можно приготовить в 4-литровой емкости с использованием дистиллированной воды для последующего наполнения поддона для замачивания.

ИЛИ:

0,5% раствор Aniozyme в воде (саше по 25 г):

1) Налить 1 л теплой воды (25 °C – 30 °C).

2) Поместить внутрь неоткрытый саше.

3) Подождать 1 минуту.

4) Влить в 4 л теплой воды и перемешать.

Срок хранения раствора Aniozyme составляет 1 день в герметично закрытой емкости.

Дезинфицирующее средство

0,5 % раствор Alkacide в воде.

1) Налить 5 л дистиллированной воды в емкость.

2) Влить Alkacide.

3) Перемешать.

Раствор Alkacide можно использовать в течение 8 дней при условии его хранения в герметично закрытой емкости. Если необходима дезинфекция, следует налить раствор в поддон для замачивания (500 мл).

Замена содержимого поддона для замачивания

При частом использовании содержимое поддонов подлежит замене с утра и в полдень.

Подождать 10 минут после последнего обеззараживания перед опорожнением поддонов от растворов Alkazyme или Aniozyme.

5.4 Стандартный метод

⚠ **Примечания:**

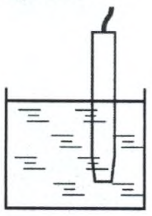
(1) Следует отключить датчики от сканера. Прежде всего, выключить сам сканер.

(2) Избегать попадания жидкости на электрические разъемы.

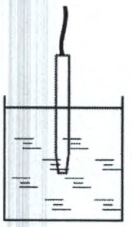
B-датчик	A-датчик

A) Обеззараживание – предварительная дезинфекция

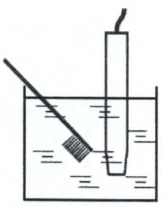
1. Погрузить половину датчика в раствор либо Alkazyme, либо Aniozyme на 5–15 минут в зависимости от выявленного уровня риска. Не погружать кабель и разъем.



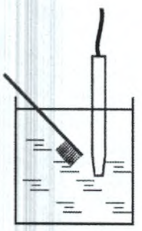
1. Погрузить датчик и кабель (за исключением разъема) в раствор либо Alkazyme, либо Aniozyme на 5–15 минут в зависимости от выявленного уровня риска.



2. Очищать конец датчика в растворе с помощью щетки в течение 1 минуты.



2. Очищать датчик и кабель в растворе с помощью щетки в течение 1 минуты. Не мочить разъем.



3. Очистить оставшуюся часть датчика с помощью тампона, слегка смоченного в том же растворе. Не мочить разъем.



B) Ополаскивание

4. Ополоснуть конец датчика деминерализованной или дистиллированной водой. Не мочить кабель и разъем.



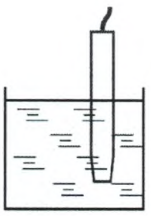
3. Ополоснуть датчик и кабель деминерализованной или дистиллированной водой. Не мочить разъем.

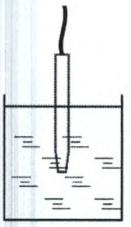


C) Дезинфекция

5. Погрузить половину датчика в раствор Alkacide на 5–20 минут в зависимости от выявленного уровня риск. Не погружать кабель и разъем.

4. Погрузить датчик и кабель (за исключением разъема) в раствор либо Alkazyme, либо Aniozyme на 5–20 минут в зависимости от выявленного уровня риска. Не мочить разъем.





6. Очистить часть датчика и кабель, которые не погружены в жидкость, салфеткой, слегка смоченной в растворе Alkacide. Не мочить разъем.



D) Ополаскивание

7. Ополоснуть конец датчика деминерализованной или дистиллированной водой. Не мочить кабель и разъем.



5. Ополоснуть датчик и кабель деминерализованной или дистиллированной водой. Не мочить разъем.



E) Сушка

8. Просушить стерильным компрессом или одноразовой сухой салфеткой, если вода, используемая при ополаскивании, была стерильной.



9. B-датчик готов к использованию.

6. Просушить стерильным компрессом или одноразовой сухой салфеткой, если вода, используемая при ополаскивании, была стерильной.



7. A-датчик готов к использованию.

5.5 Метод для пациентов с высокой степенью риска

⚠ **Примечания:**

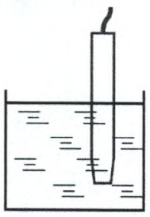
(1) Следует отключить датчики от сканера. Прежде всего, выключить сам сканер.

(2) Избегать попадания жидкости на электрические разъемы.

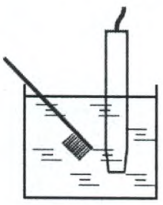
A) Обеззараживание – предварительная дезинфекция

B-датчик

1. Погрузить половину датчика в раствор либо Alkazyme, либо Aniozyme на 5–15 минут в зависимости от выявленного уровня риска. Не погружать кабель и разъем.



2. Очищать конец датчика в выбранном растворе с помощью щетки в течение 1 минуты.

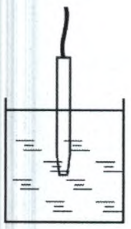


3. Очистить оставшуюся часть датчика с помощью тампона, слегка смоченного в том же растворе. Не мочить разъем.

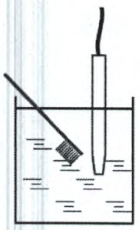


A-датчик

1. Погрузить датчик и кабель (за исключением разъема) в раствор либо Alkazyme, либо Aniozyme на 5–15 минут в зависимости от выявленного уровня риска.



2. Очищать датчик и кабель в выбранном растворе с помощью щетки в течение 1 минуты. Не мочить разъем.



B) Ополаскивание

4. Ополоснуть конец датчика деминерализованной или дистиллированной водой. Не мочить кабель и разъем.



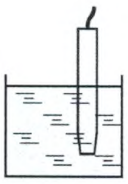
3. Ополоснуть датчик и кабель деминерализованной или дистиллированной водой. Не мочить разъем.

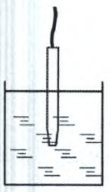


C) Инактивация

5. Погрузить половину датчика в раствор гипохлорита натрия концентрацией 6 градусов по хлорометрии на 60 минут при 20 °C. Не мочить кабель и разъем.

4. Погрузить датчик и кабель (за исключением разъема) в раствор гипохлорита натрия концентрацией 6 градусов по хлорометрии на 60 минут при 20 °C. Не мочить разъем.





6. Очистить часть датчика и кабель, которые не погружены в жидкость, салфеткой, слегка смоченной в растворе Alkacide. Не мочить разъем.



D) Ополаскивание

7. Ополоснуть конец датчика деминерализованной или дистиллированной водой. Не мочить кабель и разъем.

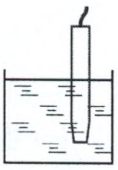


5. Ополоснуть датчик и кабель деминерализованной или дистиллированной водой. Не мочить разъем.



E) Дезинфекция

8. Погрузить половину датчика в раствор Alkacide на 15 минут. Не мочить кабель и разъем.



9. Очистить часть датчика и кабель, которые не погружены в жидкость, салфеткой, слегка смоченной в растворе Alkacide. Не мочить разъем.

6. Просушить стерильным компрессом или одноразовой сухой салфеткой, если вода, используемая при ополаскивании, была стерильной.



F) Ополаскивание

10. Ополоснуть конец датчика деминерализованной или дистиллированной водой. Не мочить кабель и разъем.

7. Ополоснуть конец датчика деминерализованной или дистиллированной водой. Не мочить кабель и разъем.

G) Сушка

11. Просушить стерильным компрессом или одноразовой сухой салфеткой, если вода, используемая при ополаскивании, была стерильной.

8. Просушить стерильным компрессом или одноразовой сухой салфеткой, если вода, используемая при ополаскивании, была стерильной.

12. B-датчик готов к использованию.

9. A-датчик готов к использованию.

Для США

5.6 Очистка основного блока

Для очистки поверхности прибора следует использовать мягкую ткань, смоченную в воде или нейтральном очищающем средстве (например, разбавленном чистящем средстве Bianex® Special Efficiency Multi-Enzymatic Cleanser). Для дополнительной очистки или дезинфекции необходимо использовать мягкую ткань, смоченную в дезинфицирующем растворе (например, раствор для стерилизации и дезинфекции Sporicidin) для протирки поверхности сканера.

Следует удалить остатки чистящего или дезинфицирующего средства чистой мягкой тканью, смоченной в стерильной воде. Перед использованием необходимо убедиться, что прибор полностью сухой.

⚠ **Примечания:**

(1) Не использовать коррозионно-активное чистящее средство или дезинфицирующее средство при очистке поверхности прибора; держать воду и другие жидкости вдали от сканера.

(2) Не погружать изделие в дезинфицирующий раствор.

5.7 Предотвращение перекрестной инфекции

A-датчик и B-датчик, используемые при иммерсионном методе, и глазная ванночка, которая предназначена для контакта со слизистыми оболочками, относятся к полукритическим изделиям.

B-датчик, используемый для обычного измерения и предназначенный для контакта с веком, является некритическим изделием.

Для предотвращения перекрестной инфекции перед первоначальным использованием и применением к различным пациентам датчик и глазная ванночка должны быть тщательно очищены и подвергнуты бактерицидной обработке с широким спектром активности.

⚠ **Примечание:**

Применение данного инструмента к пациентам, имеющим травму, воспаление или инфекцию глаз, запрещено.

5.8 Метод

Перед первоначальным использованием и после использования у пациентов без признаков инфекции датчик и/или глазная ванночка должны быть обработаны путем дезинфекции высокого уровня.

Чтобы предотвратить засыхание загрязнения на поверхности перед очисткой, датчик и глазную ванночку следует очищать ватой, смоченной в спирте, сразу после использования, а затем проводить тщательную очистку и дезинфекцию. Рекомендуемые процедуры представлены ниже.

5.8.1 Подготовка

a) ОДЕЖДА ОПЕРАТОРА

—— Водостойкие халаты

—— Одноразовые перчатки

—— Защита для глаз и маски для лица

b) ОБОРУДОВАНИЕ

—— Щетка с щетиной из натурального шелка (хирургическая щетка для ногтей)

—— Несколько стеклянных емкостей больше 500 мл, в которые можно погрузить датчик и глазную ванночку

—— Одноразовые тканевые салфетки

—— Стерильная вода

c) СРЕДСТВА

—— Чистящее средство: ***Bianex® Special Efficiency Multi-Enzymatic Cleanser***

—— Дезинфицирующее средство: ***раствор для стерилизации и дезинфекции Sporicidin (k003087)***

5.8.2 Тщательная очистка

a) Подготовить очищающий раствор, добавив 1–2 мл чистящего средства Bianex® Special Efficiency Multi-Enzymatic Cleanser в 500 мл стерильной воды. Для трудноудаляемых веществ может потребоваться дополнительное количество очищающего средства. Температура воды должна быть от 20 °C до 64 °C.

b) Погрузить датчик и/или глазную ванночку, требующие дезинфекции, в емкость с 500 мл очищающего раствора на 5 минут (не погружать разъем датчика). Осторожно очищать датчик и/или глазную ванночку в очищающем растворе, обрабатывая мягкой шелковой щеткой и выполаскивая; затем достать очищаемые элементы из емкости и вытереть очищающий раствор стерильной тканью.

c) Промыть очищенный датчик и/или глазную ванночку, погрузив их в 500 мл стерильной воды на 1 минуту.

d) Достать датчик и/или глазную ванночку и протереть их стерильной тканью.

⚠ **Примечания:**

① **Во время выполнения очистки загрязненного датчика и/или глазной ванночки следует носить одноразовые перчатки, средства защиты глаз и водонепроницаемую спецодежду.**

② **Подробная информация о чистящем средстве Bianex® Special Efficiency Multi-Enzymatic Cleanser содержится в инструкциях производителя.**

5.8.3 Дезинфекция

Использовать метод погружения в дезинфицирующий раствор:

a) Активировать и подготовить дезинфицирующий раствор (раствор для стерилизации и дезинфекции Sporicidin) в соответствии с инструкциями производителя.

b) Перед каждым использованием этого раствора следует использовать индикаторы Sporicidin, чтобы определить, соответствует ли уровень глутаральдегида минимальному значению 0,6 % или превышает его, а также соответствует ли концентрация фенола минимальному рекомендованному значению концентрации 1,3 % или превышает его. Не использовать более 14 дней, даже если соответствующая концентрация активных ингредиентов превышает минимальную рекомендуемую концентрацию, на что указывают индикаторные полоски.

c) Для дезинфекции высокого уровня следует выполнять дезинфекцию датчика и/или глазной ванночки, полностью погрузив их в 500 мл дезинфицирующего раствора минимум на 20 минут при 25 ℃. Во время дезинфекции сохранять разъем датчика сухим.

d) Достать датчик и/или глазную ванночку и протереть их стерильной тканью.

⚠ **Примечания:**

① **Во время выполнения дезинфекции загрязненного датчика и/или глазной ванночки следует носить одноразовые перчатки, средства защиты глаз и водонепроницаемую спецодежду.**

② **Контейнеры, заполненные дезинфицирующим раствором, следует хранить в закрытом состоянии в хорошо проветриваемом помещении с низкой интенсивностью движения при комнатной температуре.**

③ **Подробная информация о средстве для стерилизации и дезинфекции Sporicidin содержится в инструкциях производителя.**

5.8.4 Промывка после дезинфекции

a) После дезинфекции следует тщательно промывать датчик и/или глазную ванночку, погружая их в три отдельных емкости объемом 500 мл, заполненные стерильной воды. Каждая промывка должна длиться не менее 1 минуты. Для каждой промывки следует использовать свежую порцию воды.

b) Достать датчик и/или глазную ванночку и дать высохнуть естественным путем.

c) После дезинфекционной обработки положить датчик и/или глазную ванночку в стерильную коробку. Теперь датчик и/или глазная ванночка готовы к использованию.

⚠ **Примечания:**

① **Стерилизация паром запрещена.**

② **Перед выполнением дезинфекции следует отсоединять датчик от MD-2300S; перед отсоединением датчика выключить питание MD2300S; при выполнении отсоединения следует держать датчик за разъем, а не тянуть за кабель; при подключении датчика к гнезду датчика**

необходимо убедиться в том, что красная метка на датчике совпадает с красной меткой на гнезде.

③ **Не погружать разъем датчика в воду или другую жидкость; держать разъем кабеля датчика сухим во время процесса дезинфекции датчика.**

④ **После дезинфекции необходимо тщательно проверить, не была ли деформирована или повреждена поверхность датчика и не поврежден ли кабель датчика; также следует убедиться в отсутствии деформации глазной ванночки, в гладкости ее поверхности и т. д.**

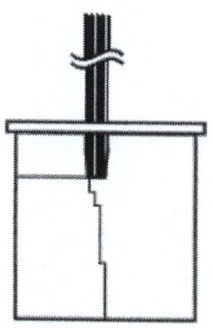
⑤ **В случае обнаружения отклонений следует прекратить использование и связаться с производителем или местным дистрибьютором для проведения сервисного обслуживания.**

Глава 6. Техническое обслуживание, меры предосторожности для правильного использования и простые способы устранения неполадок

6.1 Техническое обслуживание и меры предосторожности для правильного использования

1. Оператор должен использовать однофазную трехполюсную розетку, оснащенную надлежащим защитным заземлением.
2. Как правило, непрерывное использование этого изделия может осуществляться в течение 4 часов, но при использовании в течение более длительного времени возможно его неправильное функционирование. Когда обследование пациентов не проводится, следует нажать [**Scan**] на экране или наступить на [**FRZ/SCN**] на педали для остановки выполнения сканирования датчиком.
3. Оператор должен обращаться с датчиком надлежащим образом и защищать его от ударов и падений, чтобы предотвратить повреждение ультразвуковых датчиков или их корпуса; оператор также должен содержать датчик в чистом состоянии.
4. Оператор не должен использовать коррозионное очищающее средство для очистки поверхностей изделия. Оператор должен хранить изделие вдали от воды или любой другой жидкости. Для очистки оператор может использовать мягкую влажную ткань с нейтральным моющим средством или водой.
5. Если изделие, находящееся во влажном климате или в условиях повышенной влажности, не используется в течение длительного времени, каждый месяц его необходимо включать примерно на 2 часа. Это необходимо, чтобы удалить влагу из изделия.
6. Оператор должен защищать изделие от падения и сильной вибрации при его перемещении.
7. Оператор не должен осуществлять транспортировку изделия, пока все компоненты, особенно датчики, не будут упакованы в оригинальную упаковку. Поэтому упаковка изделия должна сохраняться должным образом.

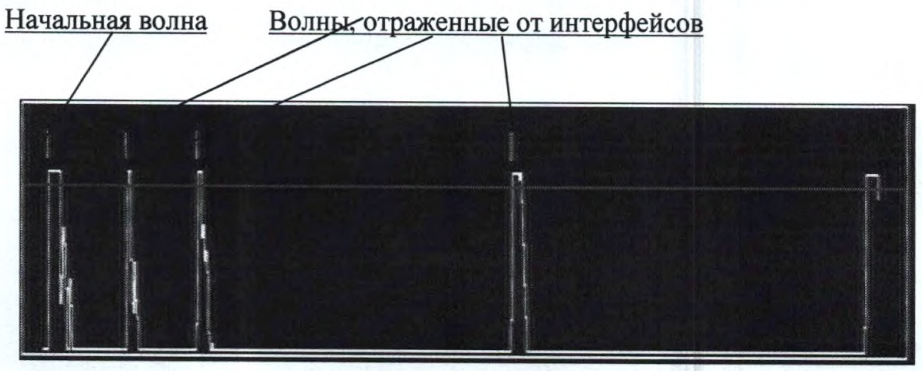
6.2 Биометрические исследования



Это изделие оснащено тестовым объектом, который имитирует четыре интерфейса акустического отражения человеческого глаза. Этот тестовый объект предназначен для проведения качественных испытаний функций биометрических измерений изделия.

Следует заполнить тестовый объект дистиллированной водой без газа, из которой необходимо удалить пузырьки воздуха; аккуратно разместить А-образный датчик на самой высокой ступени таким образом, чтобы датчик располагался перпендикулярно к тестовому объекту, см. Рисунок слева);

войти в режим A-сканирования, нажав [**A scan**], войти в интерфейс выбора режима, нажав на [**Mode**], войти в «ручной» режим, выбрав «Manual» и запустить сканирование, нажав на [**Frz/Scn**]; слегка сдвинуть датчик и настроить подходящее значение «Gain» (Усиление), чтобы можно было четко видеть начальную волну и волны, отраженные от трех интерфейсов, и сигнал должен быть крутым по переднему фронту и максимально насыщенным (как показано ниже):



Еще раз войти в интерфейс выбора режима, нажав на [Mode], и выбрать «Normal», чтобы получить результаты поэтапных автоматических измерений.

Нажать [A scan] и [Scan], чтобы повторить измерение, оставив датчик неподвижным. Указано, что биометрическая функция изделия осуществляется должным образом, если измеренные результаты демонстрируют хорошую повторяемость.

6.3 Простые способы устранения неполадок

6.3.1 Индикатор питания на основном блоке не светится, и изделие не запускается

Проверить, надежно ли подключена вилка адаптера питания.

6.3.2 Мышь или клавиатура не работает должным образом

Проверить, правильно ли установлен приемник беспроводной клавиатуры и мыши, а также батареи мыши и клавиатуры. Если мышь или клавиатура не работают должным образом, следует последовательно проверить, правильно ли установлена батарея, вставлен ли беспроводной приемник в основной блок, не разряжена ли батарея и т. д.

6.3.3 Педаль не работает должным образом

Проверить, осуществляется ли связь педали с USB-интерфейсом.

6.3.4 Основной блок работает, но экран не функционирует должным образом

Проверить, надежно ли подключен датчик.

Если изделие по-прежнему не работает должным образом в результате вышеупомянутых действий, оператор должен немедленно связаться с местным дистрибьютором или изготовителем, и не пытаться выполнять демонтаж и ремонт без разрешения местного дистрибьютора или изготовителя.

При обращении к местному дистрибьютору или изготовителю следует предоставлять точную информацию о неисправности, чтобы облегчить техническое обслуживание.

Так как данное изделие является сложным высокотехнологичным устройством, оно может обслуживаться только специалистами, обученными и получившими допуск производителя.

Производитель не несет ответственность за какие-либо последствия для безопасности или эффективности изделия, возникшие в результате выполнения пользователями ремонта без разрешения производителя.

По запросу квалифицированных сервисных специалистов или авторизованной сервисной станции производитель может предоставить руководства по обслуживанию, включая всю необходимую информацию по техническому обслуживанию.

6.4 Утилизация изделия после окончания срока эксплуатации

Утилизация изделия после окончания срока эксплуатации должна осуществляться в соответствии с местными нормами по защите окружающей среды. Аналогичным образом должна осуществляться утилизация электронных устройств (компьютеры и т. д.).

Глава 7. Информация об обслуживании и поддержке

7.1 Гарантия

1. Срок гарантии на данное изделие составляет один год с даты покупки, при условии его использования в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации.
2. Если данное изделие не работает должным образом, следует немедленно связаться с местным дистрибьютором или производителем.
3. В течение гарантийного срока за услуги по следующим причинам будет взиматься плата:
   a) Проблемы, связанные с ущербом, вызванным действиями человека
   b) Ущерб, вызванный несанкционированным демонтажем или ремонтом
   c) Ущерб, вызванный ненадлежащим использованием и эксплуатацией
4. Изготовитель должен на постоянной основе предоставлять пользователям услуги по техническому обслуживанию по окончании гарантийного срока с взиманием определенной платы по усмотрению изготовителя.

7.2 Вспомогательные приспособления и материалы

7.2.1 Съемные элементы

№ п/п	Описание	Модель	Спецификация	Примечание
1	Датчик	Prb1000A/10-C	10 МГц	/
2	Датчик	Prb2100B/10	10 МГц	/
3	Датчик	Prb2100B/20	20 МГц	/
4	Педаль	MD-1000.FS-2	/	/
5	Адаптер питания	HES49-12040	12 В/4 А	Опционально
		FSP065-DHBM1	12 В/5,42 А (макс.)	/
6	Комплект: беспроводная клавиатура + мышь Logitech Wireless Combo	MK240	2,4 ГГц	/

7.2.2 Расходные материалы

№ п/п	Позиция	Производитель	Модель	Спецификация
1	Акустический контактный гель	——	——	Акустический контактный гель, соответствующий местным законам и нормам

⚠ **Примечания:**

① **Датчики, адаптер питания и педаль, используемые с изделием, должны предоставляться производителем.**

② **Расходные материалы, используемые в изделии: применяется контактное средство в виде полимерного геля на водной основе, используемого для нормального B-сканирования и отвечающего соответствующим отраслевым стандартам.**

7.3 Обновление и услуги по обновлению программного обеспечения

Производитель предоставит пользователям информацию и услуги по обновлению программного обеспечения.

В случае обновления программного обеспечения из-за исправления дефектов производитель предоставит пользователям услуги по обновлению программного обеспечения бесплатно.

Для расширения функций программного обеспечения производитель предоставит пользователям информацию об обновлении программного обеспечения и, по требованию пользователей, предоставит услуги по обновлению программного обеспечения за определенную плату.

Приложение А. Заявление о рациональном использовании

А.1 Заявление

Несмотря на то, что до сих пор отсутствуют доказательства того, что использование диагностического ультразвукового оборудования может приводить к биологическому воздействию на людей, возможно получение данных о биологическом воздействии в будущем. Излучаемая акустическая мощность самого прибора очень низкая; и все же следует с осторожностью использовать ультразвук при клиническом применении. Следует делать все возможное, чтобы завершить обследование пациентов в кратчайшие сроки и с применением наименьшей мощности, исходя из необходимости получения необходимой клинической информации.

А.2 Принцип ALARA (принцип минимального практически приемлемого риска)

При проведении ультразвуковой процедуры должен быть реализован принцип ALARA. Необходимо использовать самый низкий уровень энергии, который не приведет к биологическому воздействию на пациента. Ультразвуковая энергия зависит от интенсивности акустического излучения и времени экспозиции. Интенсивность ультразвука может варьироваться в зависимости от состояния пациентов и клинических случаев.

Не все исследования могут быть выполнены с низким уровнем ультразвуковой энергии. Использование низкого уровня ультразвуковой энергии будет приводить к получению изображения низкого качества, что будет влиять на надежность диагностики. Однако акустическая мощность, превышающая практически необходимое значение, не поможет улучшить качество диагностической информации, но увеличит риск биологического воздействия.

Оператор должен нести ответственность за безопасность пациентов и использовать ультразвук только для определенной цели, то есть применять ультразвуковую мощность в соответствии с принципом ALARA.

При разработке этого изделия были приняты необходимые меры для снижения ультразвуковой энергии. Оператору не разрешается регулировать акустическую мощность этого изделия (параметры акустической мощности указаны в Приложении В). Оператору также рекомендуется проводить каждое обследование в кратчайшие сроки и на разумной частоте, руководствуясь принципом ALARA.

Приложение В. Акустическая мощность

Согласно МЭК 60601-2-37 ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС и МЕХАНИЧЕСКИЙ ИНДЕКС равен или ниже 1,0 при всех настройках A/B сканера MD-2300S.

Таблица регистрации акустической мощности (UD2-2004 и Руководство FDA для Трека 1)

Режим	Режим A		
Датчик	Датчик Prb1000A/10-C		
Акустическая мощность	**MI (без ед. изм.)**	**$I_{SPAT.3}$ (мВт/см^2)**	**$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2)**
Размер образца	3	3	3
K (P = 0,90, гамма = 0,9)	4,258	4,258	4,258
Среднее (x)	0,113	0,047	4,986
Станд. откл. (Sx)	0,021	0,015	1,762
Предел (X)	0,202	0,112	12,49

Режим	Режим B		
Датчик	Датчик Prb2100B/10		
Акустическая мощность	**MI (без ед. изм.)**	**$I_{SPAT.3}$ (мВт/см^2)**	**$I_{SPPA.3}$ (Вт/м^2)**
Размер образца	3	3	3
K (P = 0,90, гамма = 0,9)	4,258	4,258	4,258
Среднее (x)	0,13	8,92	6,323
Станд. откл. (Sx)	0,01	1,60	0,897
Предел (X)	0,172	15,74	10,14

Режим	Режим B		
Датчик	Датчик Prb2100B/20		
Акустическая мощность	**MI (без ед. изм.)**	**$I_{SPAT.3}$ (мВт/см^2)**	**$I_{SPPA.3}$ (Вт/м^2)**
Размер образца	3	3	3
K (P = 0,90, гамма = 0,9)	4,258	4,258	4,258
Среднее (x)	0,12	6,13	6,39
Станд. откл. (Sx)	0,01	1,436	1,381
Предел (X)	0,162	12,24	12,27

Приложение С. Руководство и декларация изготовителя

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Ультразвуковой офтальмологический A/B сканер MD-2300S предназначен для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю сканера MD-2300S следует обеспечить его применение в указанной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Примечание
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	80~2700 (МГц) 3 В/м	3 В/м	
	385 (МГц) 27 В/м	27 В/м	
	450(МГц) 28 В/м	28 В/м	
	710, 745, 780 (МГц) 9 В/м	9 В/м	
	810, 870, 930 (МГц) 28 В/м	28 В/м	
	1720, 1845, 1970 (МГц) 28 В/м	28 В/м	
	2450 (МГц) 28 В/м	28 В/м	
	5240, 5500, 5785 (МГц) 9 В/м	9 В/м	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Кондуктивная помеха по МЭК 61000-4-6	3В/6В промышленный, научный и медицинский диапазон 0,15 МГц~80 МГц	6В промышленный, научный и медицинский диапазон 0,15 МГц~80 МГц	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0%U_T; продолжительностью 0,5 периода[g)] При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°[g)]	Соответствует	
	0%U_T; продолжительностью 1 период и 70%U_T; продолжительностью 25/30 периодов[h)] Отдельная фаза: при 0°	Соответствует	
Примечание: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Приложение D. Основные спецификации беспроводной клавиатуры и мыши

Клавиатура:

Тип оборудования	Y-R0036
Режим модуляции	GFSK
Диапазон частот	2400 – 2483,5 МГц
Допуск по частоте	± 75 кГц
Мощность передачи	≤ 10 мВт (ЭИИМ)
Занимаемая ширина полосы частот	≤ 2 МГц
Уровни паразитного излучения	≤-30 дБм (эффективное значение)

Мышь:

Тип оборудования	M-R0041
Режим модуляции	GFSK
Диапазон частот	2400 – 2483,5 МНц
Допуск по частоте	± 75 кГц
Мощность передачи	≤ 10 мВт (ЭИИМ)
Занимаемая ширина полосы частот	≤ 2 МГц
Уровни паразитного излучения	≤-30 дБм (эффективное значение)

Приложение Е. Формулы расчета оптической силы ИОЛ

Рефракционная операция?		Формула	Параметры									
			AC	K1	K2	A	ACD	ANTI/POST	K1pr	K2pr	REFpr	REFpo
НЕТ		SRK_II	×	√	√	√	×	×	×	×	×	×
		SRK_T	×	√	√	√	×	×	×	×	×	×
		BINK_II	×	√	√	×	√	√	×	×	×	×
		HOFFER_Q	×	√	√	×	√	×	×	×	×	×
		HOLLADAY	×	√	√	√	×	×	×	×	×	×
		HAIGIS	√	√	√	√	×	×	×	×	×	×
ДА	Метод полученной истории	SRK_II	×	√	√	√	×	×	√	√	√	√
		SRK_T	×	√	√	√	×	×	√	√	√	√
		BINK_II	×	√	√	×	√	√	√	√	√	√
		HOFFER_Q	×	√	√	×	√	×	√	√	√	√
		HOLLADAY	×	√	√	√	×	×	√	√	√	√
		HAIGIS	√	√	√	√	×	×	√	√	√	√
	Метод двойной кератометрии DoubleK	DoubleK/SRK T	×	×	×	√	×	×	√	√	√	√
	Метод полученной рефракции	SRK_II	×	√	√	√	×	×	×	×	√	√
		SRK_T	×	√	√	√	×	×	×	×	√	√
		BINK_II	×	√	√	×	√	√	×	×	√	√
		HOFFER_Q	×	√	√	×	√	×	×	×	√	√
		HOLLADAY	×	√	√	√	×	×	×	×	√	√
		HAIGIS	√	√	√	√	×	×	×	×	√	√
	Метод ROSA	ROSA	×	√	√	√	×	×	×	×	×	×
	Метод SHAMMAS	SHAMMAS	×	√	√	√	×	×	×	×	×	×

Замечания:
1. «√» означает параметр применимый к этой формуле, «×» означает, что параметр неприменим.
2. Параметры AL и DR требуются для каждой формулы; они не указаны в данной таблице.
3. Серый участок в данной таблице применим к случаям без проведения рефракционной операции.

ФОРМУЛЫ РАСЧЕТА ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Формулы расчета оптической силы ИОЛ (для случаев, когда пациентам не была выполнена рефракционная операция):

SRK-II

SRK-T

BINKHOST-II

HOLLADAY

HOFFER-Q

HAIGIS

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ХАЙГИБ В.: Биометрия: Методы офтальмологических исследований, Штрауб В., Кролл П., Кухле Х. Дж. (Hrsg), Ф. Энке, Издательство Штутгарт, 255-304, 1995 г.
(HAIGIS W: Biometrie, in: Augenärztliche Untersuchungsmethoden, Straub W, Kroll P, Küchle HJ (Hrsg), F.Enke Verlag Stuttgart, 255-304, 1995)

РЕТЗЛАФФ ДЖ.: Новая формула расчета оптической силы интраокулярных линз, Журнал общества интраокулярной имплантологии 6: стр. 148-152, 1980 г.
(RETZLAFF J: A new intraocular lens calculation formula, Am Intra-Ocular Implant Soc J 6:148-152, 1980)

РЕТЗЛАФФ ДЖ., САНДЕРС Д.Р., КРАФФ М.С.: Разработка формулы SRK-T для расчета оптической силы имплантируемых интраокулярных линз. Журнал рефракционной хирургии катаракты 16 (3): стр. 333-340, 1990 г.
(RETZLAFF J, SANDERS DR, KRAFF MC: Development of the SRK-T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16 (3):333-340, 1990)

САНДЕРС Д.Р., КРАФФ М.С.: Оптимизация расчета оптической силы интраокулярных линз с использованием эмпирических данных, Журнал общества интраокулярной имплантологии 6: стр. 263-267, 1980 г.
(SANDERS DR, KRAFF MC: Improvement of intraocular lens power calculation using empirical data, Am Intra-Ocular Implant Soc J 6: 263-267, 1980)

САНДЕРС Д.Р., РЕТЗЛАФФ ДЖ., КРАФФ М.С.: Сравнение формулы SRK II и других фопмул второго поколения, Журнал рефракционной хирургии катаракты 14: стр. 136-141, 1988 г.
(SANDERS DR, RETZLAFF J, KRAFF MC: Comparison of the SRK II formula and other second generation formulas. J Cataract Refract Surg 14: 136-141, 1988)

ХОФФЕР К.Дж.: Влияние осевой длины на заднекамерные линзы и положение задней капсулы. Современные концепции офтальмологической хирургии, 1: стр. 20-22, 1984 г.
(HOFFER KJ: The effect of axial length on posterior chamber lens and posterior capsule position. Current Concepts Ophthalmic Surg, 1:20-22, 1984)

ХОЛЛАДЕЙ Дж.Т., ПРАГЕР Т.С., ЧАНДЛЕР Т.Ю., МУСГРОВ К.Х., ЛЬЮИС Дж.В., РУИЗ Е.С.: Трехкомпонентная система для уточнения расчета оптической мощности интраокулярных линз, Журнал рефракционной хирургии катаракты 14: стр. 17-24, 1988 г.
(HOLLADAY JT, PRAGER TC, CHANDLER TY, MUSGROVE KH, LEWIS JW, RUIZ RS: A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg, 14:17-24, 1988)

Формулы расчета оптической силы ИОЛ (для случаев, когда пациентам была выполнена рефракционная операция):

Метод полученной истории
Метод двойной кератометрии DoubleK Метод
полученной рефракции
Метод ROSA
Метод SHAMMAS

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

Джейми Арамберри, д.м.н. Расчет оптической силы интраокулярных линз после рефракционной операции роговицы: метод двойной рефрактометрии Double-K. Журнал рефракционной хирургии катаракты. 2003; 29:2063-2068 © 2003 ASCRS и ESCRS
(Jaime Aramberri, MD. Intraocular lens power calculation after corneal refractive surgery: Double-K method. J Cataract Refract Surg. 2003; 29:2063-2068 © 2003 ASCRS and ESCRS)

Томас Ольсен. Расчет оптической силы интраокулярных линз: обзор. Acta Ophthalmologica Scandinavica 2007 г.
(Thomas Olsen. Calculation of intraocular lens power: a review. Acta Ophthalmologica Scandinavica 2007)

Х. ДЖОН ШАММАС, Д.М.Н., МАЙЯ С. ШАММАС,Б.Н., АНТУАН ГАРАБЕ, Д.М.Н., ДЖЕННИ Х. КИМ, ОПТОМЕТРИСТ, АБРАЗАМ ШАММАС, Д.М.Н. И ЛАУРИ ЛАБРЕ, К.М.Н. Корректировка измерений роговичной рефракции для расчета оптической силы интраокулярных линз после проведения лазерного кератомилеза миопии. Американский журнал офтальмологии 2003; 136: 426-432. ©2003 by Elsevier Inc.
(H.JOHN SHAMMAS, MD, MAYA C. SHAMMAS, BS, ANTOINE GARABET, MD, JENNY H.KIM, OD, ABRAHAM SHAMMAS, MD, AND LAURIE LABREE, MS. Correcting the Corneal Power Measurements for Intraocular Lens Power Calculations After Myopic Laser In Situ Keratomileusis. Am J Ophthalmol 2003; 136: 426-432. ©2003 by Elsevier Inc.)

Джек Т. Холладей, д.м.н, магистр электронного машиностроения. Стандартизация констант для ультразвуковой биометрии, кератометрии и расчета оптической силы интраокулярных линз. ЖУРНАЛ РЕФРАКЦИОННОЙ ХИРУРГИИ КАТАРАКТЫ 23, НОЯБРЬ 1997 г.
(Jack T. Holladay, MD, MSEE. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. J CATARACT REFRACT SURG. Vol 23, NOVEMBER 1997)

Николя Роса, д.м.н., Луиджи Капассо, д.м.н., Антонио Романо, д.м.н. Новый метод расчета оптической силы интраокулярных линз после фоторефрактивной кератометрии. Журнал рефракционной хирургии 18, ноябрь/декабрь 2002 г.
(Nicola Rosa, MD; Luigi Capasso, MD; Antonio Romano, MD. A New Method of Calculating Intraocular Lens Power After Photorefractive Keratectomy. Journal of Refractive Surgery Volume 18 November/December 2002)

МЕСА – ГУТИРРЕЗ ДЖ., РУИЗ-ЛАПУЕНТЕ. РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ ПОСЛЕ ФОТОРЕФРАКТИВНОЙ ОПЕРАЦИИ НА РОГОВИЦЕ; LITERATURE REVIE. ARCH SOC ESP OFTALMOL 2009; 84:283-292
(MESA-GUTIERREZ J; RUIZ-LAPUENTE. INTRAOCULAR LENS POWER CALCULATION AFTER CORNEAL PHOTOREFRACTIVE SURGURY;LITERATURE REVIE. ARCH SOC ESP OFTALMOL 2009; 84:283-292)

Б. Мейнхардт, О. Штахс, Дж. Штаве, Р. Бек, Р. Гутофф. Оценка биометрических методов для измерения глубины передней камеры при неконтактном методе. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol DOI 10.1007/s 00417-005-0103-7, КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ
(B. Meinhardt, O. Stachs, J. Stave, R. Beck R. Guthoff. Evaluation of biometric methods for measuring the anterior chamber depth in the non-contact mode. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol DOI 10.1007/s 00417-005-0103-7,CLINICAL INVESTIGATION)

Приложение F. Инструкции и аббревиатуры

New – Создать нового пациента

Load – Загрузить библиотеку случаев

B scan – Войти в интерфейс B-режима сканирования

A scan – Войти в интерфейс A-режима сканирования

Report – Диагностический отчет

Setup – Настройка имени пользователя, названия лечебного учреждения, рабочего пути и пр.

Exit – Выход из приложения

OS – Левый глаз

OD – Правый глаз

Clr Data – Удалить вычисленный результат

IOL – Интраокулярная линза

A/B сканер ультразвуковой офтальмологический MD-2300S

Дополнение к руководству по эксплуатации

Комплект поставки для Российской Федерации

A/B сканер ультразвуковой офтальмологический MD-2300S, в составе:

1. Основной блок.
2. Кабель электропитания.
3. Видеокабель.
4. Адаптер питания.
5. Клавиатура.
6. Манипулятор "мышь".
7. Педаль.
8. А-датчик 10 МГц.
9. В-датчик 10 МГц.
10. В-датчик 20 МГц (при необходимости).
11. Держатель В-датчика с 2 винтами (при необходимости).
12. Держатель А-датчика, В-датчика с 2 винтами.
13. Тестовый объект.
14. Глазные ванночки – не более 10 шт. (при необходимости).
15. Иммерсионные ванночки – не более 3 шт. (при необходимости).
16. Упаковочный лист.
17. Руководство по эксплуатации.

Побочные действия

Побочные действия не выявлены.

Технические характеристики ванночек

	Глазные ванночки				**Иммерсионные ванночки**		
Высота, мм	22	22	22	22	40	40	40
Диаметр верхний, мм	40	40	40	40	21,8	21,8	21,8
Диаметр нижний, мм	18	20	22	24	19	20,5	22
Вес, г	5,5	5,5	5,5	5,5	10,2	10,4	10,8

Данные характеристики приведены с погрешностью ±10%

Технические характеристики датчиков

	А-датчик 10 МГц	В-датчик 10 МГц	В-датчик 20 МГц
Высота корпуса, см	8,2	12,7	12,7
Диаметр, мм	9,5	24	24
Длина кабеля, м	1,5	1,8	1,8
Вес, г	26,8	211	211

Данные характеристики приведены с погрешностью ±10%

Информация по глазной ванночке, представленная в следующих пунктах руководства по эксплуатации на A/B сканер ультразвуковой офтальмологический MD-2300S:

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОЙ ИНФЕКЦИИ),
- 3.2.3 Регулярная проверка перед использованием,
- 4.5 A-сканирование с биометрическим измерением осевой длины,
- 4.5.1 Процедура автоматического измерения,
- Глава 5. Очистка и дезинфекция, 5.1 Предотвращение перекрестной инфекции,
- 5.7 Предотвращение перекрестной инфекции,
- 5.8 Метод,
- 5.8.1 Подготовка,
- 5.8.2 Тщательная очистка,
- 5.8.3 Дезинфекция,
- 5.8.4 Промывка после дезинфекции

применима также к иммерсионной ванночке.

Маркировка изделия



Маркировка с уникальным идентифицирующим кодом медицинского изделия (UDI):



[*Перевод с английского и китайского языка на русский язык*]

Торговая палата медицинской промышленности Тяньцзиня

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Заявитель: «МЕДА КО., ЛТД.» (MEDA CO., LTD.)
Адрес: F2C, строение C2, Научно-технический парк «Синьмао», Индустриальная зона «Хуаюань», 300384 г. Тяньцзинь, Китайская Народная Республика (F2C, Building C2, Xinmao Science Skill Park, Huayuan Industry Development Area, 300384 Tianjin, People's Republic of China)

Настоящим удостоверяется, что титульный лист Руководства по эксплуатации на медицинское изделие «A/B сканер ультразвуковой офтальмологический MD-2300S» (см. приложения) соответствует оригиналу документа и что оригинал документа является подлинным.

/подпись/
Нотариус: СУН СЮЭДУН
Генеральный секретарь
Торговая палата медицинской промышленности Тяньцзиня
23 января 2025 г.

[*Печать Торговой палаты медицинской промышленности Тяньцзиня*]

[*Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие „A/B сканер ультразвуковой офтальмологический MD-2300S“», представленный на русском языке.*]

[*Маркировка соответствия:* CE 0123]

«МЕДА Ко., Лтд.»
www.meda.com.cn

/подпись/
СЮЙ ХУА
Законный представитель
«МЕДА КО., ЛТД.»

[*Печать компании «МЕДА КО., ЛТД.»*]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Шестого июня две тысячи двадцать пятого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2025- 9-938
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __85__ лист(а)(ов)

Нотариус