«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МТО «Стормовъ»
Брукс Е.В.



«__» _____ 2026г.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Биометр оптический Moptim Colombo IOL»

Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd., China
(«Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд»), Китай

2026г.

1. Общая информация о медицинском изделии

Биометр оптический Moptim Colombo IOL - это высокоточный, быстрый и удобный в работе неинвазивный прибор, предназначенный для измерения и расчета длины оси глаза и параметров ИОЛ с высокой точностью, а также для томографии и анализа глазного дна и структур переднего сегмента.

2. Наименование МИ

1. Биометр оптический Moptim, модель Colombo IOL,

в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Бумага для принтера (при необходимости) – 2 уп.
4. Бумага для подбородника - 2 уп.
5. Плавкий предохранитель (при необходимости) – 2 шт.
6. Ткань для очистки линзы (при необходимости) – 1 шт.
7. Пылезащитный чехол (при необходимости) – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту: «прибор», «МИ», «биометр».

3. Сведения о производителе

Наименование:

Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд»)

Адрес:

L302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, No.8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай

Место производства медицинского изделия:

Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd., L.302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, No.8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District, 518108 Shenzhen, People's Republic of China

Контактные данные:

Тел.: +86-755-84084505

Факс: +86-755-84084519

4. Классификация МИ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой	136900

Министерством здравоохранения Российской Федерации	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2а
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.12.119
Класс электробезопасности	класс I
Электромагнитная совместимость	группа 1, класс А
Тип рабочей части для контакта с пациентом по IEC 60601-1	тип B
Рабочая часть	Упор для лба, подбородник
Защита от проникновения воды и твердых частиц внутрь прибора (IP)	IPX0
Степень загрязнения по ГОСТ IEC 60601-1-2024, п. 8.9.1.8	2
Категория перенапряжения по ГОСТ IEC 60601-1-2024, п. 8.9.1.9	II
Режим работы	продолжительный
Версия программного обеспечения	V1.0.12210.4097 дата выпуска 08.08.2023
Классификация программного обеспечения	Класс B
Классификация лазерного излучения (Лазерный диод)	Лазерное излучение 1 класса

5. Назначение медицинского изделия

Офтальмологическое устройство с питанием от сети переменного тока, предназначенное для определения осевых размеров и фронтальной секции глаза, включая другие биометрические параметры/оценки, такие как кератометрия, диаметр роговицы (WTW), пупиллометрия и, следовательно, оптическая сила роговицы, на основе оптической низкокогерентной рефлектометрии, бесконтактных методов измерения, использующих световые маркеры и цифровую обработку изображений. Обычно это регулируемая крестообразная подставка с опорой для подбородка и используемая для получения измерений непосредственно из глаза для обработки и отображения с помощью программного обеспечения, например, в подключенном компьютере. Соответствие интраокулярной линзы (ИОЛ) пациента также может быть рассчитано с использованием различных формул.

Прибор используется для измерения длины оси (AXL), центральной толщины роговицы (CCT), кривизны роговицы (K), переднекамерной глубины глаза (ACD), диаметра зрачка (PD), расстояния от белого до белого (WTW), оси астигматизма, толщины хрусталика (LT), а также для расчета имплантируемого искусственного хрусталика. Также он используется для томографии структуры глазного дна и переднего сегмента.

6. Принцип действия медицинского изделия

Принцип действия оптического биометра основан на применении технологии сканирования на основе интерференции низкокогерентных световых лучей для измерения биометрических характеристик глаза и получения поперечных сечений глаза. Данное устройство может одновременно получать изображения переднего и заднего сегментов глаза посредством оптической когерентной томографии. Кроме того, оно оснащено камерой высокой четкости для получения изображений радужной оболочки в высоком разрешении. После получения данных изображений биометр использует мощный статистический алгоритм своего программного обеспечения для анализа биометрических параметров глаза.

7. Информация об основных пользователях и потребителях медицинского изделия

Пользователи (потенциальные потребители): медицинские работники - врачи-офтальмологи и иной медицинский персонал, имеющий базовые офтальмологические знания, прошедший обучение работе с прибором, внимательно ознакомившийся с настоящим Руководством по эксплуатации и соблюдающий его требования.

Эксплуатация прибора допускается только медицинскими работниками, прошедшими обучение работе с прибором, проведённое производителем либо его уполномоченным представителем.

Любые сервисные действия, включая в том числе подготовку к монтажу, монтаж, настройку, калибровку, техническое обслуживание (которое включает контроль качества), ремонт, могут проводиться только авторизованными и обученными производителем (или уполномоченным представителем производителя) инженерами. Авторизованные и обученные инженеры обладают всей необходимой для выполнения данных действий документацией. В случае возникновения вопросов по сервисным операциям, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Пациенты (лица, в отношении которых проводятся измерения): лица в возрасте старше четырёх лет.

8. Условия и область применения

Медицинское изделие предназначено для использования в офтальмологических стационарах, дневных стационарах, амбулаторно-поликлинических учреждениях (кабинеты офтальмолога, кабинеты диагностики) для измерения биометрических параметров глаза и проведения оптической томографии структур переднего и заднего сегментов глаза.
Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в условиях профессиональной медицинской среды. Применение в жилых помещениях и в условиях домашнего использования не предусмотрено.
Медицинское изделие предназначено для эксплуатации квалифицированным медицинским персоналом в закрытых проветриваемых помещениях медицинских организаций при следующих параметрах окружающей среды:
- при температуре окружающего воздуха - от +10 °С до +30 °С;
- при относительной влажности воздуха - $\leq$ 70%, без конденсации влаги;
- при атмосферном давлении - от 86 до 106 кПа.
Дополнительные условия эксплуатации:

- при отсутствии прямого воздействия солнечного излучения на рабочую зону прибора;
- при отсутствии воздействия агрессивных газов и паров легковоспламеняющихся веществ;
- при подключении к сети переменного тока напряжением 100–240 В, частотой 50/60 Гц;
- корпус изделия имеет степень защиты от проникновения воды IPX0;
- не допускается использование вблизи активного хирургического высокочастотного оборудования;
- не допускается эксплуатация в помещениях с установками магнитно-резонансной томографии, характеризующихся высокой интенсивностью электромагнитных помех.

9. Показания к применению

1. Измерение биометрических данных структур переднего и заднего отрезков глаза с целью диагностики следующих заболеваний:

- Катаракта

- Осевая миопия

- Осевая гиперметропия

- Астигматизм роговицы

- Аномалии хрусталика глаза

- Дистрофия роговицы

2. Измерение необходимых биометрических данных глаза с катарактой для расчета параметров интраокулярной оптической линзы с целью проведения операции по имплантации искусственного хрусталика глаза.
3. Оценка переднего сегмента глаза до и после хирургического лечения.

10. Противопоказания

Медицинское изделие не имеет противопоказаний при условии применения в соответствии с эксплуатационной документацией и указанным назначением.
Избегать выполнения сканирования у пациентов, в течение последних 48 часов проходивших фотодинамическую терапию (PDT) либо получавших медикаментозное лечение, например, с использованием препарата Визудин (Visudine).

11. Побочные действия

Медицинское изделие не оказывает побочных действий при условии применения в соответствии с эксплуатационной документацией и указанным назначением.

12. Описание, внешний вид МИ и составных частей

Прибор состоит из основного блока, кабеля питания, бумаги для принтера, бумаги для подбородника, плавкого предохранителя, ткани для очистки линзы и пылезащитного чехла.

Основной блок:

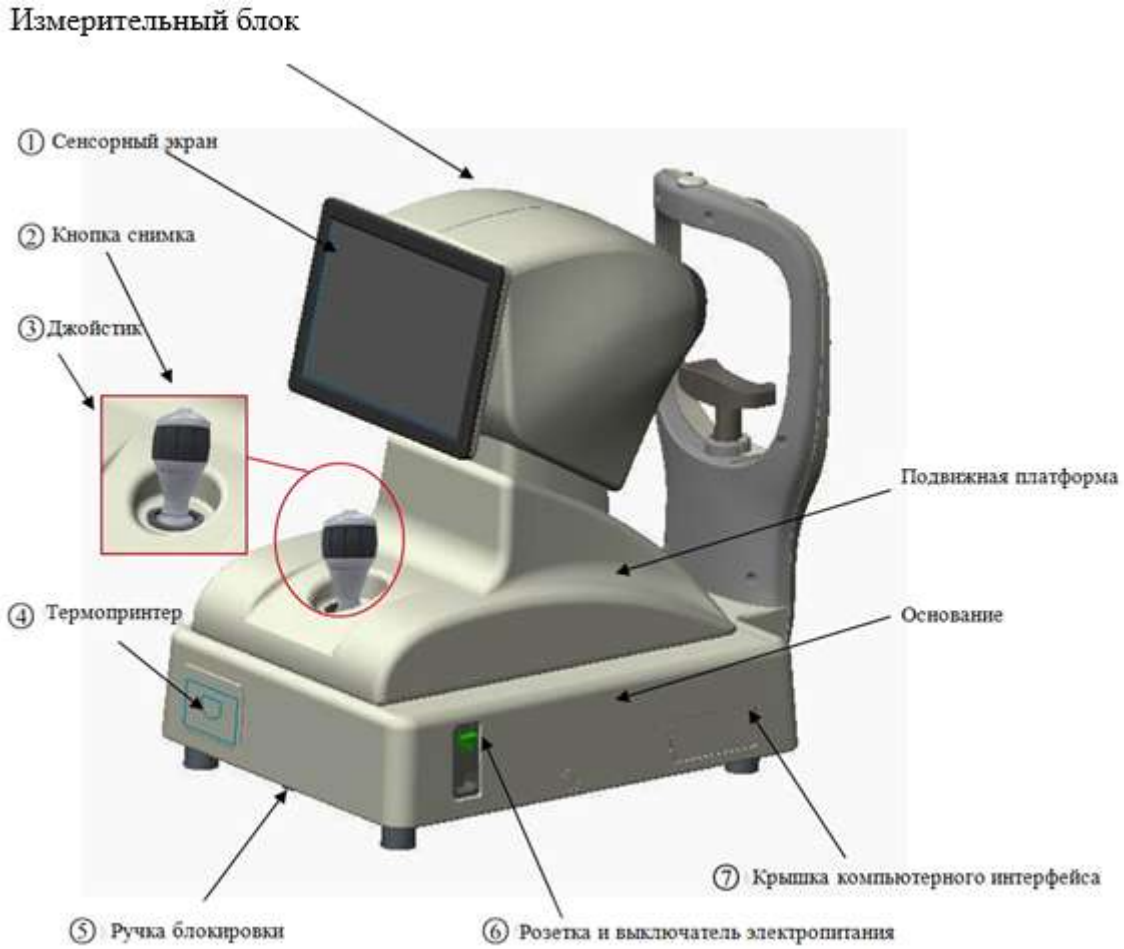


Рис. 12.1. Вид МИ со стороны пользователя

(1) Сенсорный экран

(2) Кнопка снимка

Находясь в интерфейсе измерения, нажать на эту кнопку, чтобы сделать снимок.

(3) Джойстик

Используется для регулировки сканера, чтобы совместить его с глазом пациента.

(4) Термопринтер

Используется для печати результатов.

(5) Ручка блокировки

Используется для блокировки подвижной платформы на основании.

Примечание: чтобы зафиксировать подвижную платформу на основании, необходимо затянуть ручку.

(6) Розетка и выключатель электропитания

(7) Крышка компьютерного интерфейса

Используется для защиты от попадания пыли. Под крышкой расположены USB-разъемы,

с помощью которых можно подключать внешние устройства, такие как мышь, клавиатура и принтер.

(8) Упор для лба

Лоб пациента опирается на упор для лба, чтобы его голова была неподвижна во время исследования.

Примечание: упор для лба следует очищать перед каждым пациентом.

(9) Линза объектива

Пятна на линзе объектива способствуют снижению точности получаемых данных. Перед началом исследования следует проверять линзу объектива на наличие пятен. Если прибор не используется, линзу объектива следует накрыть специальной крышкой.

(10) Подбородник

Перед началом исследования необходимо помочь пациенту поставить подбородок на подбородник.

(11) Маркер-индикатор кантуса

Высоту подбородника следует устанавливать так, чтобы глаз пациента располагался у маркера-индикатора кантуса.



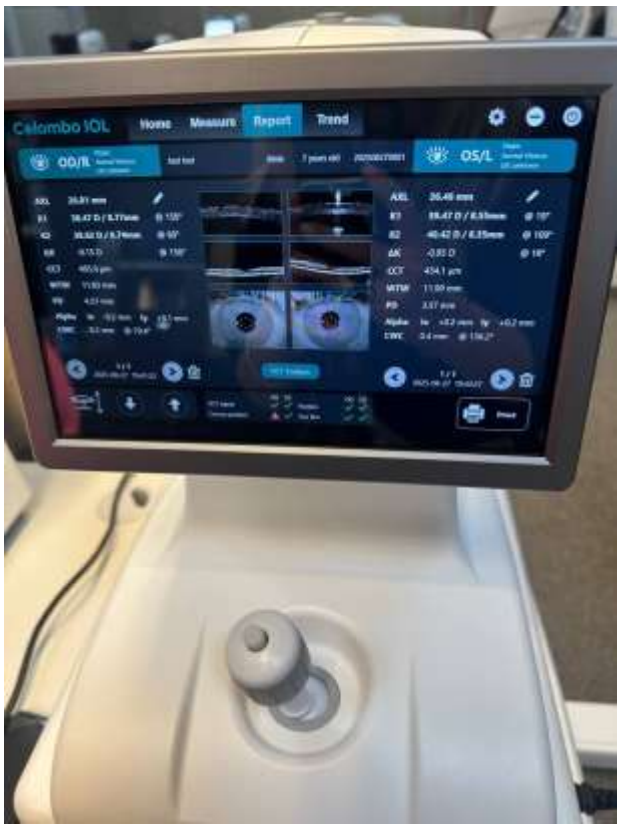
Рис. 12.2. Вид МИ со стороны пациента

13. Фотографические изображения

Основной блок Colombo IOL (вид со стороны пациента)



Основной блок Colombo IOL (вид со стороны пользователя)



Основной блок Colombo IOL (вид сбоку)



14. Комплектация МИ

Биометр оптический Colombo IOL

Компонент	Количество

Основной блок	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Бумага для принтера (при необходимости)	2 уп.
Бумага для подбородника	2 уп.
Плавкий предохранитель (при необходимости)	2 шт.
Ткань для очистки линзы (при необходимости)	1 шт.
Пылезащитный чехол (при необходимости)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

15. Масса и габаритные характеристики составных частей МИ

Размеры (оборудование): (525±10%) × (345±10%) × (507±10%) мм

Масса: 19,7 ± 10% кг.

	Наименование составной части	Масса (± 10%)	Габаритные размеры (± 10%)
1	Основной блок	19,7 кг	525(Ш) × 345 (Г) × 507 (В) мм
2	Кабель питания	160 г	1500 мм
3	Бумага для принтера	16 г	Ширина 55 мм
4	Бумага для подбородника	32 г	130 х 30 мм
5	Плавкий предохранитель	0,9 г	5х20 мм
6	Ткань для очистки линзы	4 г	150 х 150 мм
7	Пылезащитный чехол	265 г	550 х 490 х 300 мм

16. Технические характеристики

16.1. Оптические параметры

Модель:	**Colombo IOL**
Центральная длина волны, нм:	850±20 нм
Мощность:	≤0,73 мВт
Сканирование в режиме А:	≥7 кГц
Сканирование в режиме В:	≥5 кадров в секунду
Режим визуализации радужки	Центральная длина волны: 940±20 нм; мощность излучения, поступающего в глаз на безопасном расстоянии, ≤ 100 мкВт
Источник фиксационного излучения	Центральная длина волны: 530±30 нм; освещенность на безопасном расстоянии ≤ 21 лк
Регулировка сканирования: подбородник	а) подбородник должен еремещаться по вертикали без остановок и рывков;

	b) диапазон вертикального перемещения не менее 56 мм
Регулировка сканирования: перемещаемый стол	a) платформа должна свободно перемещаться в горизонтальной плоскости без остановок и рывков; b) диапазон регулировки: — влево/вправо не менее 86 мм; — вперед/назад не менее 75 мм; c) платформа должна быть оснащена функцией транспортной фиксации; в зафиксированном состоянии измерительный рычаг не должен свободно перемещаться
Регулировка сканирования: Зонд	a) зонд должен перемещаться по вертикали без остановок и рывков; b) диапазон вертикального перемещения не менее 30 мм
Ограничения применения	Бинокулярный режим

16.2 . Измеряемые параметры глаза

№	Параметры	Диапазон измерения	Погрешность	Допуск	Повторяемость
1	Длина оси (AXL)	13–37,0 мм	0,01 мм	±0,02 мм	≤33 мкм
2	Центральная толщина роговицы (CCT)	0,2–1,4 мм	0,1 мкм	±0,01 мм	≤9 мкм
3	Кривизна роговицы (K)	28,1–84,3 дптр	0,01 дптр	±0,25 дптр	≤0,2 дптр
	Радиус кривизны роговицы (R)	4–12 мм	0,01 мм	±0,05 мм	≤35 мкм
4	Глубина передней камеры (ACD)	1,3–4,70 мм	0,01 мм	±0,05 мм	≤35 мкм
5	Диаметр зрачка (PD)	0,50–13,50 мм	0,01 мм	±0,09 мм	≤35 мкм
6	Расстояние от белого до белого (WTW)	6,00–16 мм	0,01 мм	±0,1 мм	≤35 мкм
7	Ось астигматизма	0–180°	1°	Разность между радиусами кривизны основных меридианов ≤0,3 мм: ±4°	<3°
				Разность между	

				радиусами кривизны основных меридианов >0,3 мм: ±2°	
8	Толщина хрусталика (LT)	2,0–5,15 мм	0,01 мм	±0,05 мм	≤35 мкм

Единицы измерения

Если не указано иное, единица измерения — микрометр.

17. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

В разделе приведены части и комплектующие медицинского изделия, которые имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека (менее 24 ч).

Если у пользователя имеются открытые раны или травмы, которые могут соприкоснуться с частями медицинского изделия, которые имеют контакт с организмом человека, или у пользователя имеется индивидуальная непереносимость материалов, приведенных в таблице ниже, необходимо исключить контакт пользователя с медицинским изделием.

Во всех остальных случаях пользователь при эксплуатации и обслуживании медицинского изделия обязан надеть перчатки.

Часть медицинского изделия	**Материал**	**Марка**	**Производитель**	**Вид и продолжительность контакта**
Подбородник (часть корпуса основного блока)	PC (поликарбонат)	PC	Shenzhen Yimingxin Presicion Plastic Mold Co., Ltd.	Отсутствует (Возможен случайный кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24 ч)
Бумага для подбородника	Натуральная бумага (Paper)	n/a	Linhai Shenglan Glasses Co., Ltd.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24 ч)
Упор для лба (часть корпуса основного блока)	Silicone (Силиконовый эластомер)	C6-165	Shenzhen Zhenmei Silicone Rubber Co., Ltd	

18. Заявление производителя по ЭМС и радиочастотам

Медицинское изделие подходит для использования в условиях профессиональных медицинских учреждений.

Внимание: не размещать вблизи действующего высокочастотного хирургического оборудования и экранированного помещения МРТ, где уровень электромагнитных помех высокий.

Внимание: не использовать данное оборудование вблизи или совместно с другим оборудованием во избежание неправильной работы. В случае необходимости такого использования следует контролировать правильность работы данного оборудования.

Осторожно: использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости и привести к неправильной работе.

Внимание: портативное радиокоммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Colombo IOL, включая кабели, предусмотренные изготовителем. В противном случае это может привести к снижению рабочих характеристик этого оборудования.

Перечень кабелей и принадлежностей, поставляемых с медицинским изделием, приведён в разделе «Комплект поставки» настоящего документа. Замена указанных кабелей и принадлежностей на изделия иных типов не допускается, так как это может повлиять на соответствие медицинского изделия требованиям пункта 7 (излучения) и пункта 8 (электромагнитная устойчивость).

Медицинское изделие не имеет основных функциональных характеристик в значении, установленном ГОСТ IEC 60601-1-2. При воздействии электромагнитных помех возможны искажение или отсутствие результатов измерения, появление сообщений об ошибке, снижение качества получаемого изображения. При возникновении указанных явлений следует прекратить исследование и повторить измерение после устранения источника электромагнитных помех.

Примечание: по характеристикам излучения данное оборудование пригодно для использования в промышленных зонах и больницах (класс А по CISPR 11).

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в условиях профессиональной медицинской среды. Применение изделия в жилых помещениях и в условиях домашнего использования не предусмотрено.

ЭМС (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)

Техническое описание

1. Все необходимые указания по поддержанию базовой безопасности и основных функциональных характеристик в отношении электромагнитных помех для ожидаемого срока службы.

2. Регламенты и декларация изготовителя касательно электромагнитного излучения и устойчивости

Таблица 1

Регламенты и декларация изготовителя — электромагнитное излучение	
Испытания излучения	**Соответствие**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучение CISPR 11	Класс A
Излучения на гармониках IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания/скачки напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2

Регламенты и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость		
Испытания на электромагнитную устойчивость	**Уровень испытаний по IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	контакт ±8 кВ воздушный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	контакт ±8 кВ воздушный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	Линии электропередачи: ±2 кВ входные/выходные линии: ±1 кВ	Линии электропередачи: ±2 кВ входные/выходные линии: ±1 кВ
Перепады напряжения IEC 61000-4-5	между линиями: ±0,5, ±1 кВ между линией и землей: ±0,5, ±1, ±2 кВ частота повторения 100 кГц	между линиями: ±0,5, ±1 кВ между линией и землей: ±0,5, ±1, ±2 кВ частота повторения 100 кГц
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % 1 цикл и	0 % 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % 1 цикл и

	70 % 25/30 циклов Одна фаза: при 0 0 % 300 циклов	70 % 25/30 циклов Одна фаза: при 0 0 % 300 циклов
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц
Проходящие радиочастоты IEC 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц: 3 В (среднеквадратическое напряжение) 6 В (среднеквадратическое напряжение) (в диапазонах ISM) 80 % Am при 1 кГц	от 150 кГц до 80 МГц: 3 В (среднеквадратическое напряжение) 6 В (среднеквадратическое напряжение) (в диапазонах ISM) 80 % Am при 1 кГц
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц 80 % AM при 1 кГц
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — НАПРЯЖЕНИЕ В ЭЛЕКТРОСЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ДО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ.		

Таблица 3

Регламенты и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость							
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 (Условия испытаний на устойчивость портов корпуса беспроводного радиочастотного оборудования)	**Испытательная частота** (МГц)	**Диапазон** (МГц)	**Служба**	**Модуляция**	**Модуляция** (Вт)	**Расстояние** (м)	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ УСТОЙЧИВОСТИ** (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоидальная	2	0,3	28
	710	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900,	Импульсная модуляция 18	2	0,3	28
	870						

	930		TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Гц			
			Диапазон LTE 5				
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазоны LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

Дополнительные комплектующие

ОСТОРОЖНО: дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано по соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 в случае оборудования для обработки данных, либо IEC 62368, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CISPR 32, CISPR 24 или CISPR 35).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандартам для систем IEC 60601-1 и 60601-1-2. Любые лица, подключающие дополнительное оборудование к устройствам приема или передачи сигналов, занимаются настройкой медицинской системы и, таким образом, несут ответственность за ее соответствие требованиям стандартов для систем IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2. При возникновении сомнений следует обратиться уполномоченному представителю производителя.

19. Способ применения

19.1. Подготовка к работе

Включите прибор, программа запустится автоматически

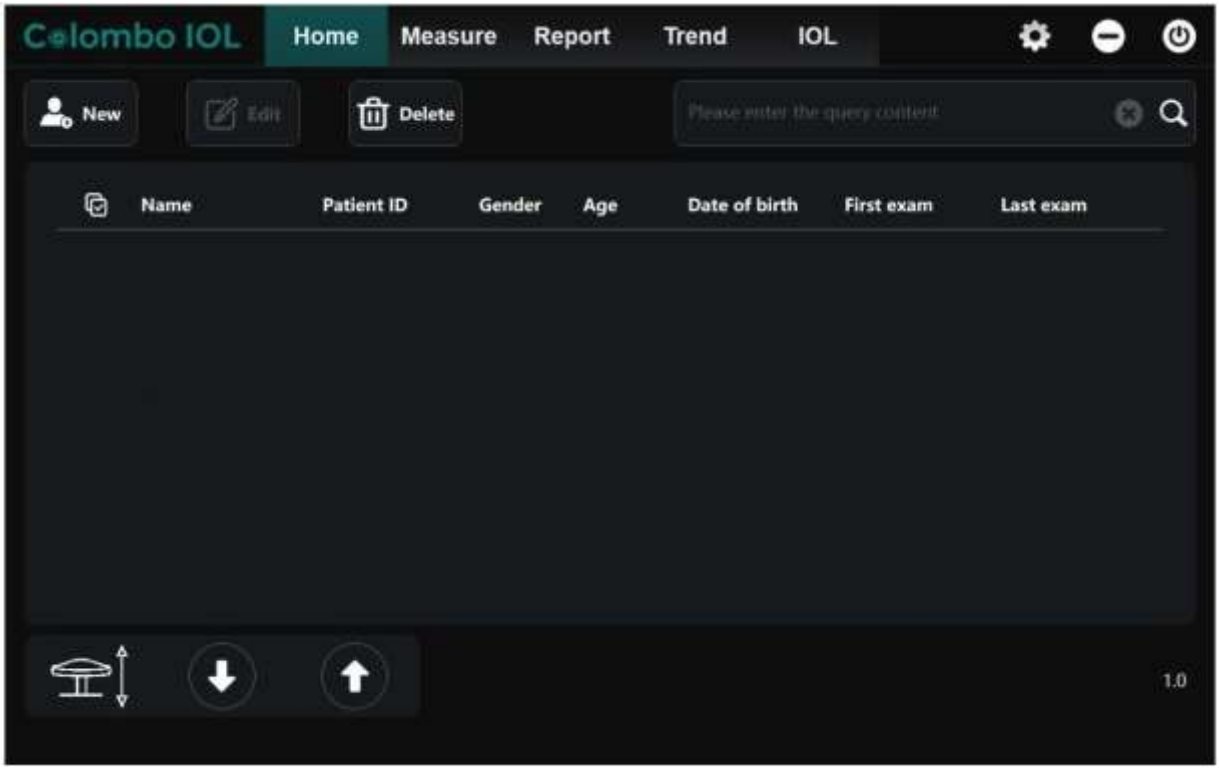


Рис. 19.1 Главный интерфейс

Нажмите кнопку 

, чтобы добавить нового пациента (см. раздел 20.2).

Снимите крышку линзы и проверьте наличие пятен на ней.

Наличие пятен на линзе объектива влияет на качество получаемого изображения; при их наличии следует очистить линзу. Перед началом съемки важно проверить наличие пятен на линзе.

Подготовка пациента

Примечание: при первичном запуске прибора см. раздел 22.2 «Установка», чтобы выполнить установку прибора.

1) Протрите упор для лба и подбородник ватным тампоном, смоченным в спиртосодержащей жидкости.
2) Попросите пациента снять очки и сесть перед прибором.
3) Отрегулируйте высоту подвижной платформы для комфортного положения пациента, в котором он сможет расслабиться.
4) Попросите пациента упереться лбом в упор для лба и поставить подбородок на подбородник.



Рис. 19.2

Примечание: если лоб или подбородок пациента не касаются соответствующего упора, сигнал может быть ослаблен либо вовсе потерян, и результаты измерения будут недостоверными.

5) Перед использованием кнопки регулировки высоты подбородника (рис. 19.3)

убедитесь, что глаза пациента выровнены относительно маркера-индикатора кантуса на основании упора для лба.



Рис. 19.3

19.2. Измерение

Автоматический режим съемки (опционально)

1. Откройте интерфейс измерения (Measure)

После добавления или выбора пациента откройте интерфейс измерения Measure.

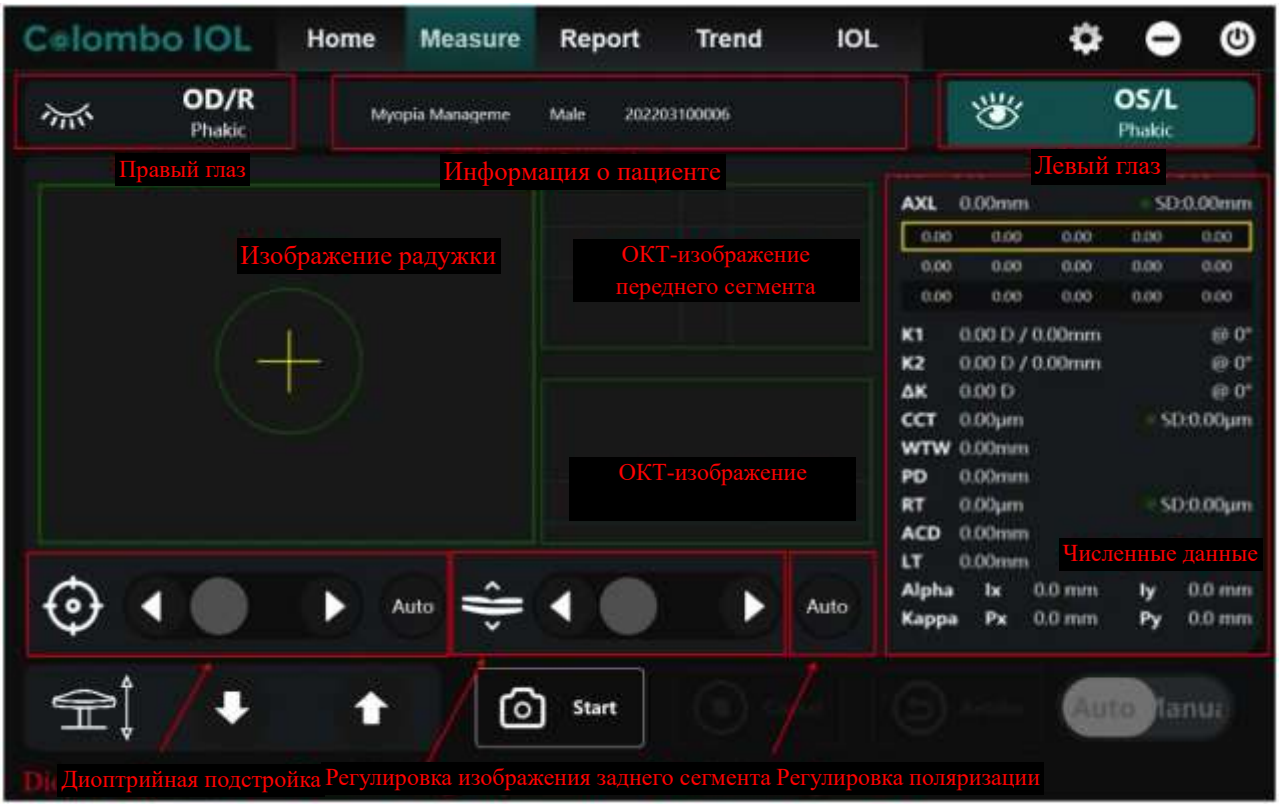


Рис. 19.4 Интерфейс ручного измерения

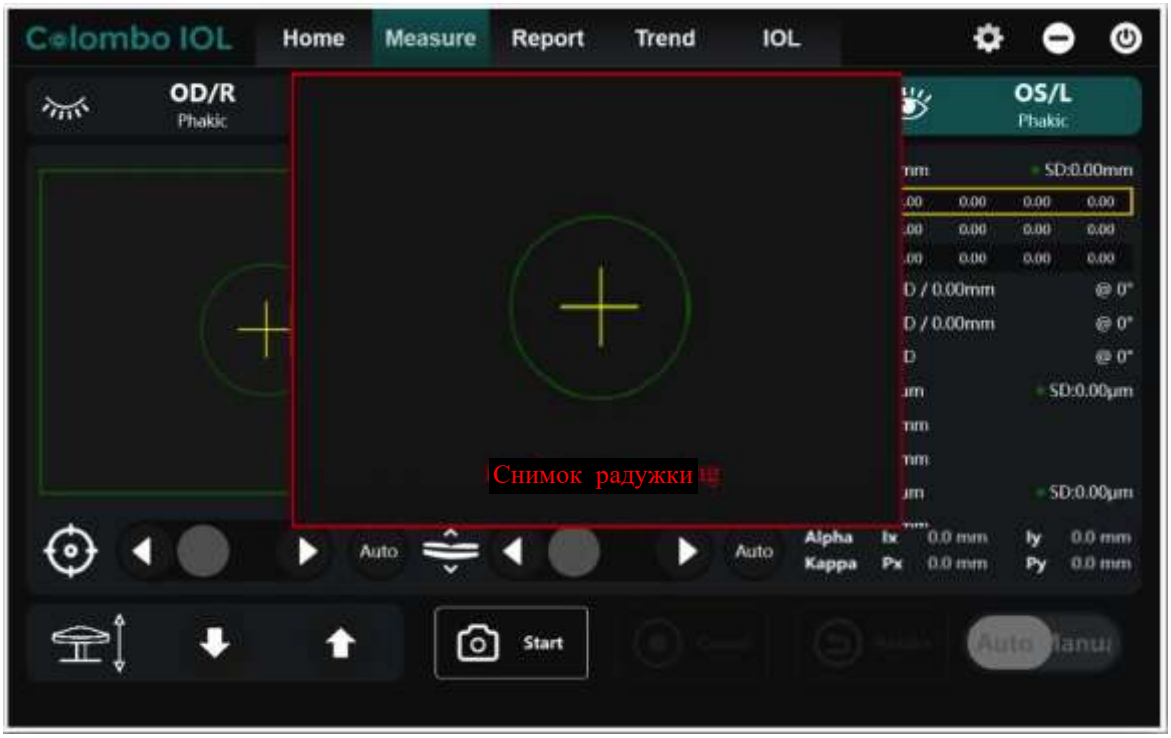


Рис. 19.5 Интерфейс автоматического измерения

2. Нажмите кнопку Start, чтобы начать измерение

По умолчанию выбран автоматический режим съемки (при его наличии); переключение между режимами доступно с помощью кнопки Auto/Manual.



Рис. 19.6 Интерфейс изменения (после нажатия на кнопку Start)

3. С помощью джойстика выровняйте корпус прибора относительно глаза.

4. Используйте джойстик, чтобы выровнять прибор по желтой метке на радужке. Метка должна стать зеленой, после чего программа автоматически сделает снимок.

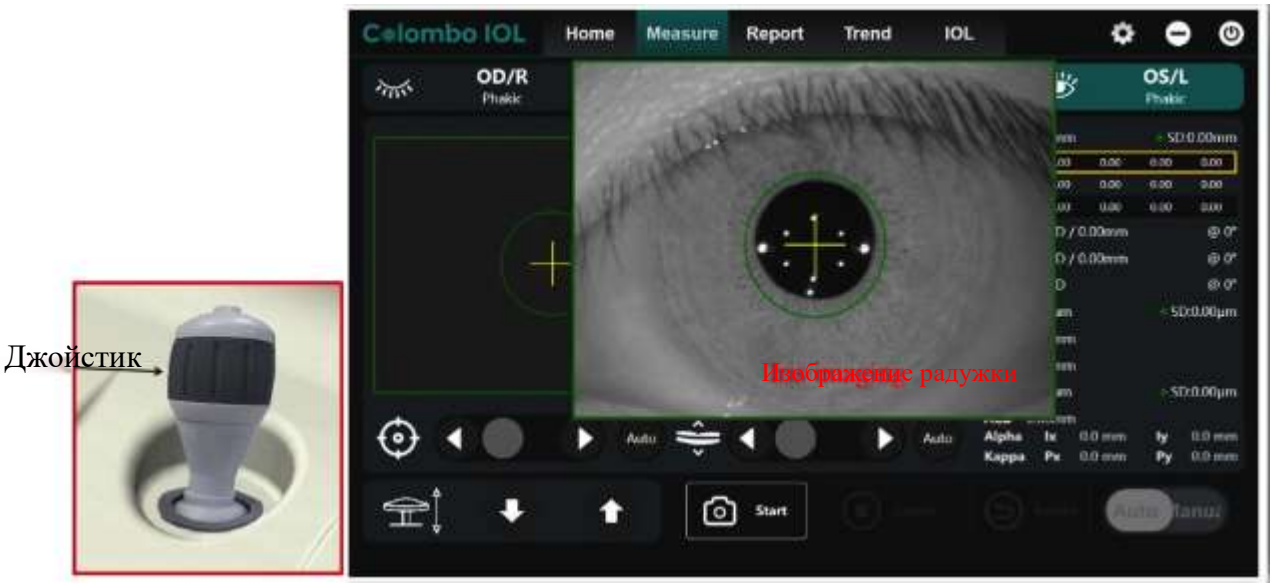


Рис. 19.7

Примечание: при регулировке положения прибора следует перемещать его вперед медленно во избежание контакта с глазом пациента или его травмирования.

5. После проведения автоматического подбора рефракции и оптимального положения программа автоматически выполнит измерения и расчеты.



Рис. 19.8

Ручной режим съемки

1. Нажмите кнопку Start, затем кнопку NEXT, чтобы запустить ОКТ-сканирование

a. Выполните точную настройку с помощью джойстика (вперед/назад, вверх/вниз), пока на ОКТ-изображении переднего сегмента не появится отражение (при появлении отражения сигнал ОКТ переднего сегмента соответствует требованиям) и изображение роговицы не окажется в центре пунктирной рамки.

b. Программа автоматически определит сигнал ОКТ задней камеры, и изображение ОКТ заднего сегмента появится в центре пунктирной рамки.

c. Программа автоматически оптимизирует сигнал ОКТ заднего сегмента для его усиления.



Рис. 19.9

2. После получения подходящих ОКТ-изображений на экране нажмите кнопку Capture или кнопку джойстика, чтобы сделать снимки.
3. После завершения съемки программа отобразит результаты.

В поле биометрических данных отображаются значения, полученные в ходе текущего анализа: длина оси (AXL), кривизна роговицы (K1, K2), величина астигматизма (AK), ось астигматизма, центральная толщина роговицы (CCT), горизонтальный диаметр роговицы (WTW), диаметр зрачка (PD), толщина сетчатки (RT), глубина передней камеры глаза (ACD), толщина хрусталика (LT), угол альфа (Alpha) и угол каппа (Kappa).

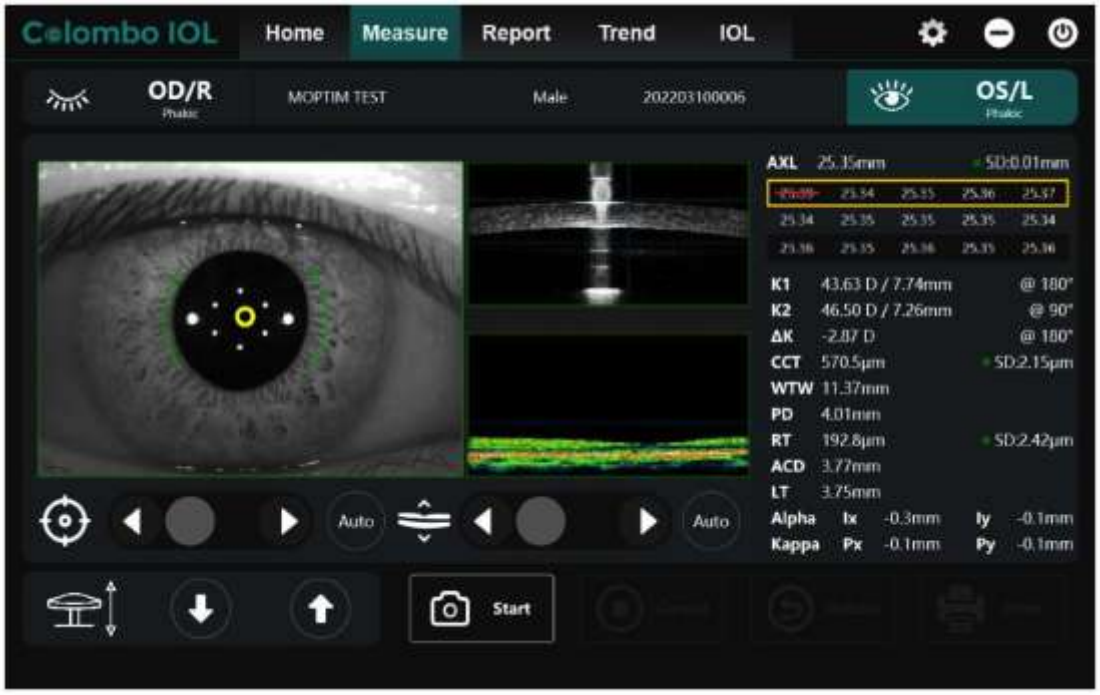


Рис. 19.10

19.3. Анализ результатов

В интерфейсе измерения нажмите на любую группу в поле «AXL (mm)» (рис. 19.11), после чего откроются ОКТ-изображения роговицы и заднего сегмента и соответствующие данные (рис. 19.12).



Рис. 19.11

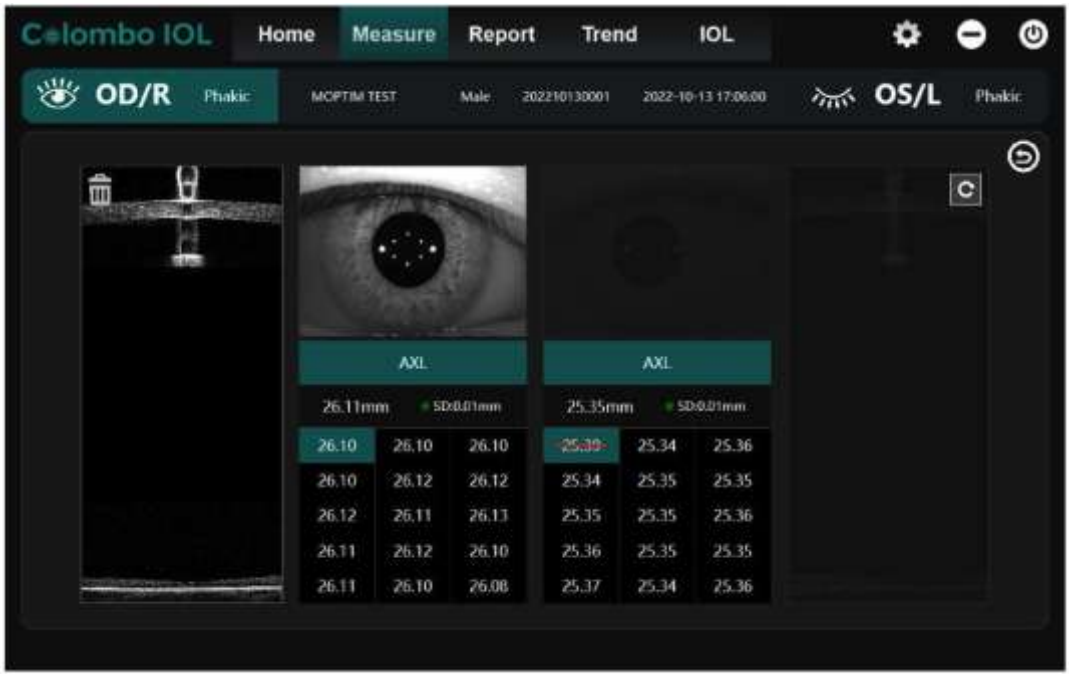


Рис. 19.12

Программа автоматически выполнит оценку данных и исключит данные с большими отклонениями, зачеркнув их красной чертой. В то же время, пользователь может вручную выполнить оценку полученных данных, удалить отклоняющиеся данные ОКТ (после выбора данных необходимо нажать на кнопку , чтобы удалить их). См. рис. 19.13:

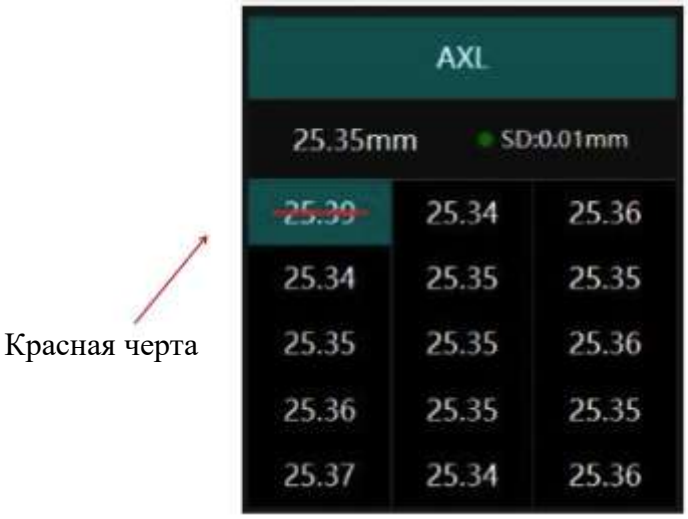


Рис. 19.13

19.4. Отчет (Report)

Нажмите на вкладку Report, чтобы открыть интерфейс отчета, где будут отображены все данные измерений.

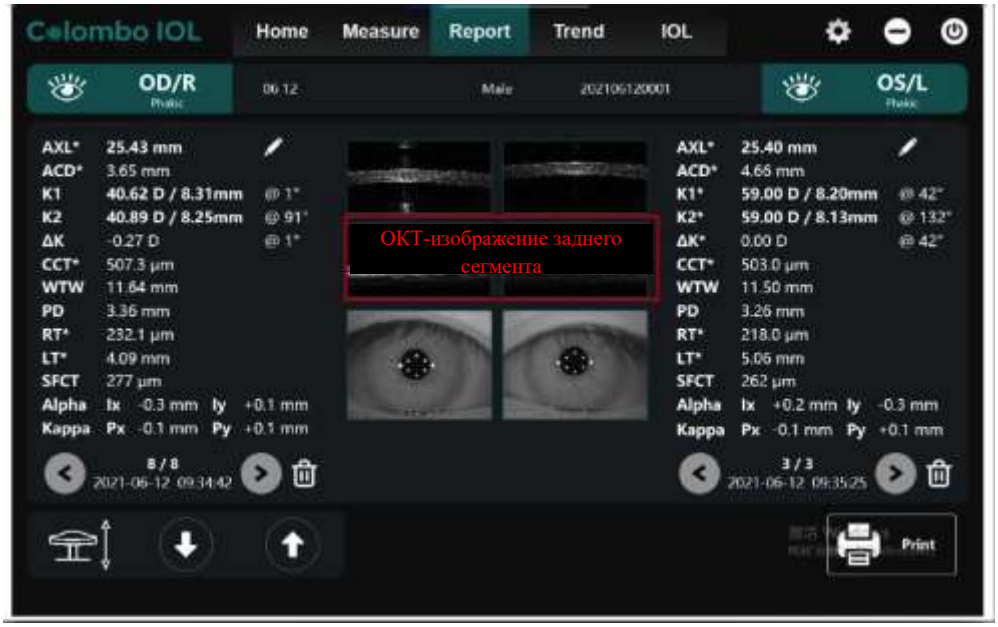


Рис. 19.14

В интерфейсе отчета дважды нажмите на ОКТ-изображение заднего сегмента, чтобы открыть HD-изображение. Здесь есть функции распознавания сосудистой оболочки, измерение ее толщины и ручной анализ сосудистой оболочки.

Примечание: функции анализа сосудистой оболочки опциональны.

Нажмите на кнопку Exit и кнопку Confirm, чтобы получить результат расчета толщины субфовеальной сосудистой оболочки.



Рис. 19.15 HD-изображение сетчатки

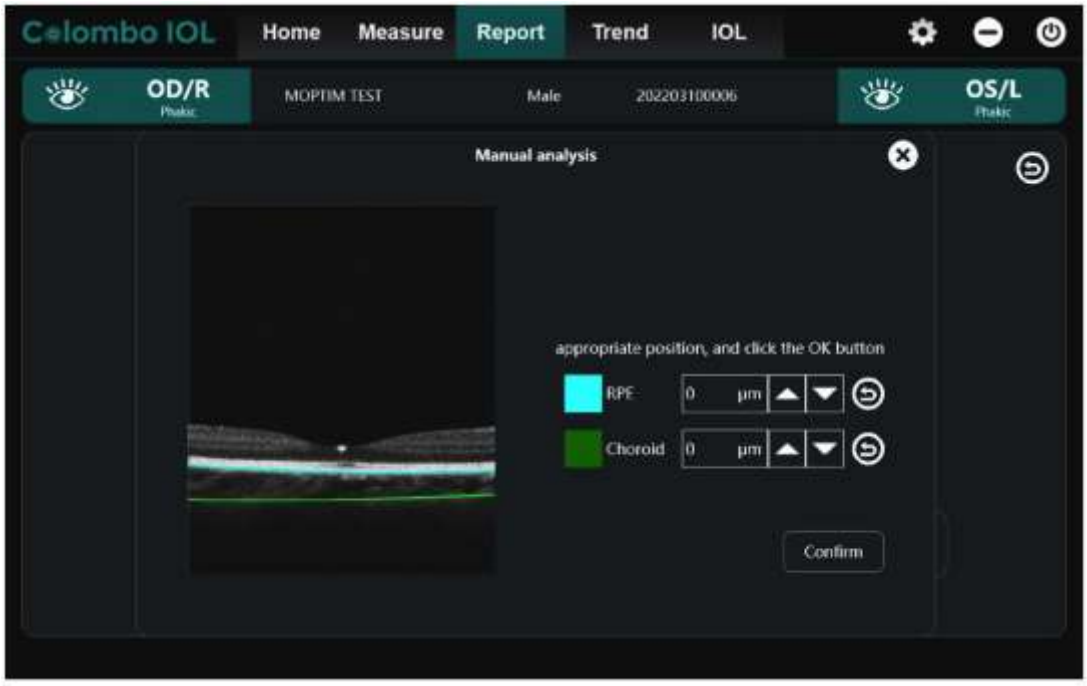


Рис. 19.16 Ручной анализ

19.5. График прогрессии (Trend)

При переходе в интерфейс графика отображаются данные предыдущих измерений биометрических параметров пациента и график их изменения.

- **Прогрессия**

По умолчанию система отображает результаты анализа прогрессии AXL, как показано на рис. 19.17. Нажмите на выпадающий список, чтобы отобразить значения AXL, колебания AXL по годам, соотношения AXL/CR, рефракции и толщины сетчатки, как показано на рис. 19.18.

AXL: данные предыдущих обследований.

Колебание AXL по годам (AXL variation/year): средняя скорость измерения AXL за определенный период.

Соотношение AXL/CR (AXL/CR Ratio): соотношение AXL и среднего радиуса кривизны роговицы, которое может быть получено по результатам измерения радиуса кривизны роговицы.

Рефракция (Refraction): данные о показателях рефракции пациента необходимо ввести вручную.

Толщина сетчатки (Retinal thickness): данные предыдущих обследований.

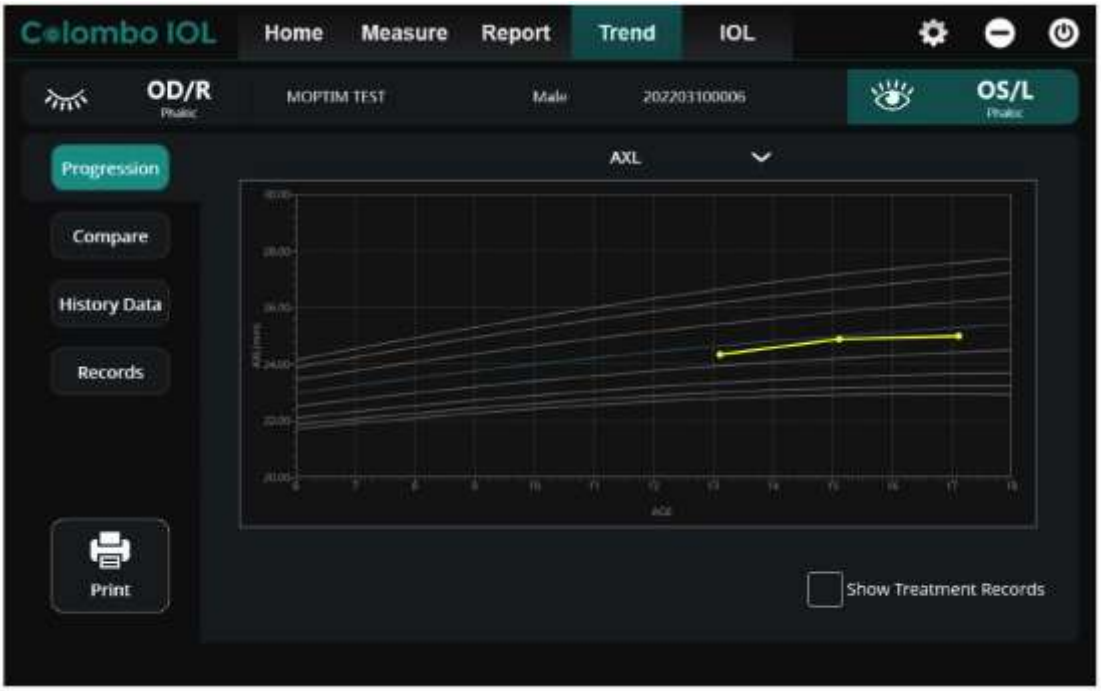


Рис. 19.17 Прогрессия



Рис. 19.18

- **Сравнение (Compare)**

Нажмите на кнопку Compare слева, чтобы просмотреть график сравнения двух параметров, как показано на рис. 19.19. Нажмите на выпадающий список, чтобы просмотреть анализ для других параметров.



Рис. 19.19

- **Архивные данные (History Data)**

Нажмите на кнопку History Data слева, чтобы просмотреть данные прошлых обследований, как показано на рис. 19.20.

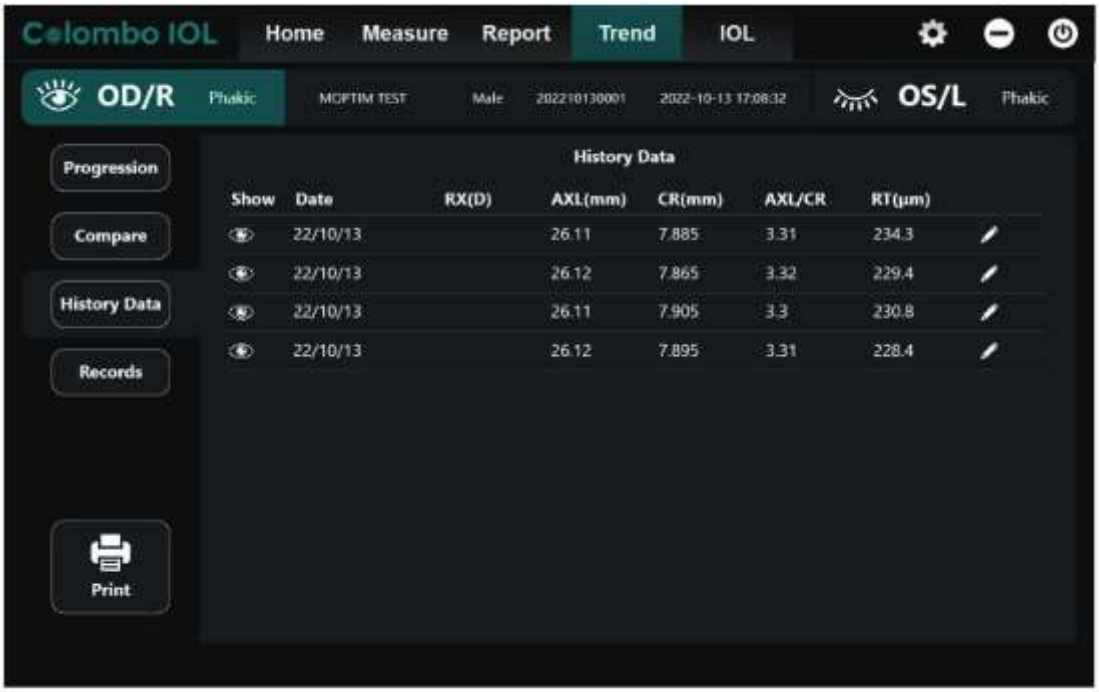


Рис. 19.20

Нажмите на кнопку , чтобы открыть интерфейс ввода показателей рефракции, и введите показатели рефракции пациента, как показано на рис. 19.21.



Рис. 19.21

Примечание: оптометрические данные пациента не измеряются данным прибором, и график можно просматривать только после ручного ввода данных.

- **Записи (Records)**

Нажмите на кнопку Records слева, чтобы просмотреть записи о лечении, как показано на рис. 19.22.

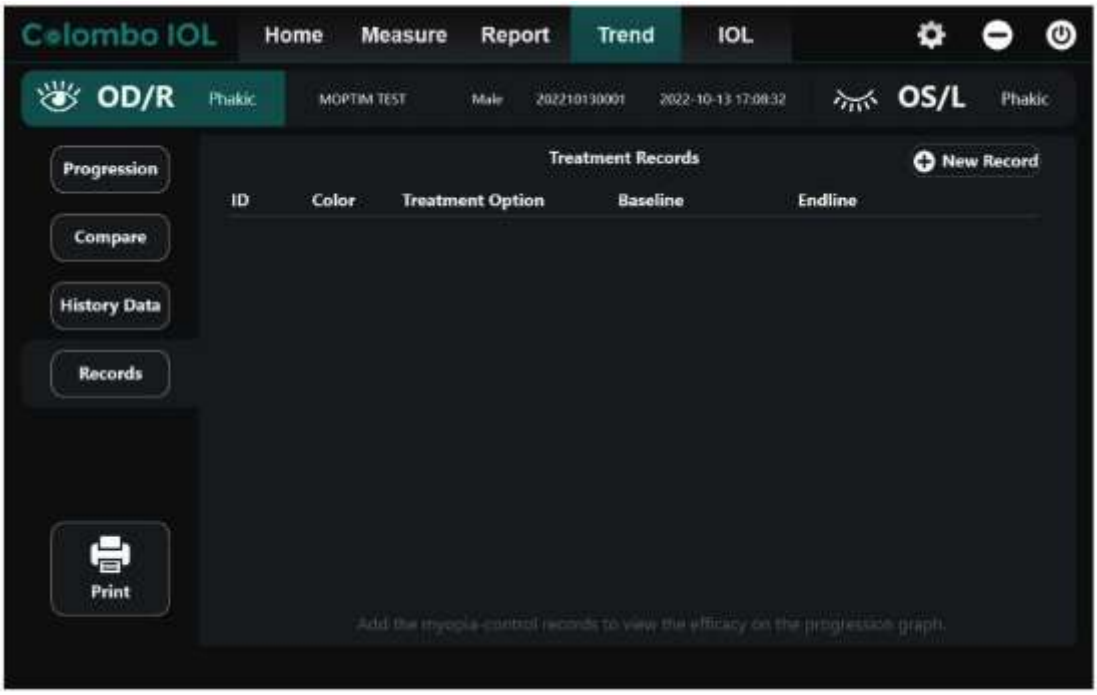


Рис. 19.22

Нажмите на кнопку New Record, чтобы вручную добавить запись о лечении, как показано на рис. 19.23.

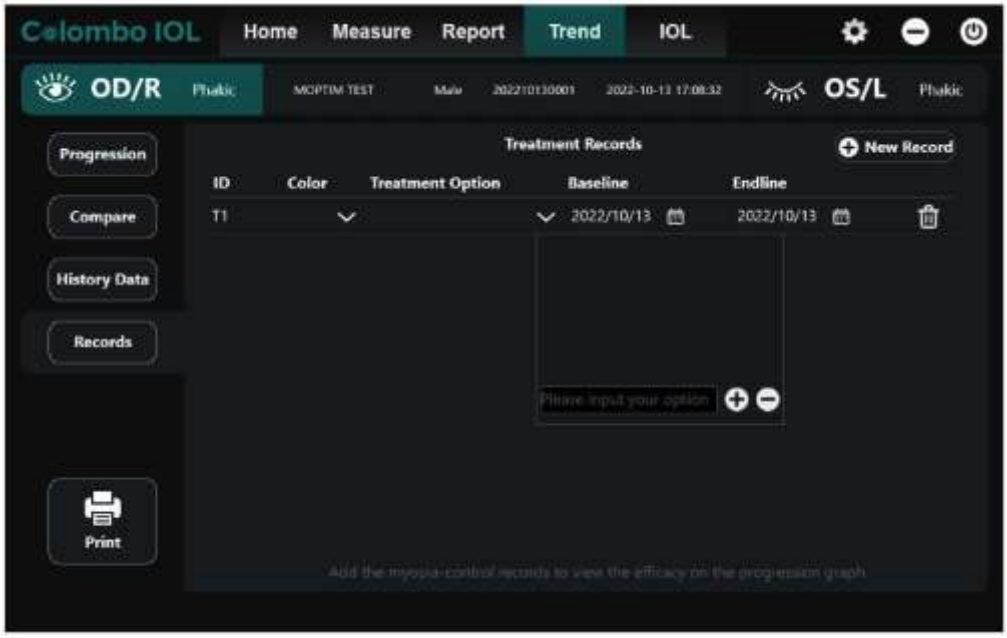


Рис. 19.23

19.6. ИОЛ (IOL)

Нажмите на вкладку IOL в главном интерфейсе, чтобы открыть интерфейс расчета параметров интраокулярной линзы. В программе предусмотрены формулы SRK-T, SRK II, Holladay 1, Hoffer Q, Haigis и другие формулы, которые могут быть выбраны для расчета интраокулярных линз. При этом тип интраокулярной линзы можно выбрать для расчета из базы данных и получить персонализированные и точные данные расчета.

Примечание: интерфейс расчета ИОЛ является опциональным.

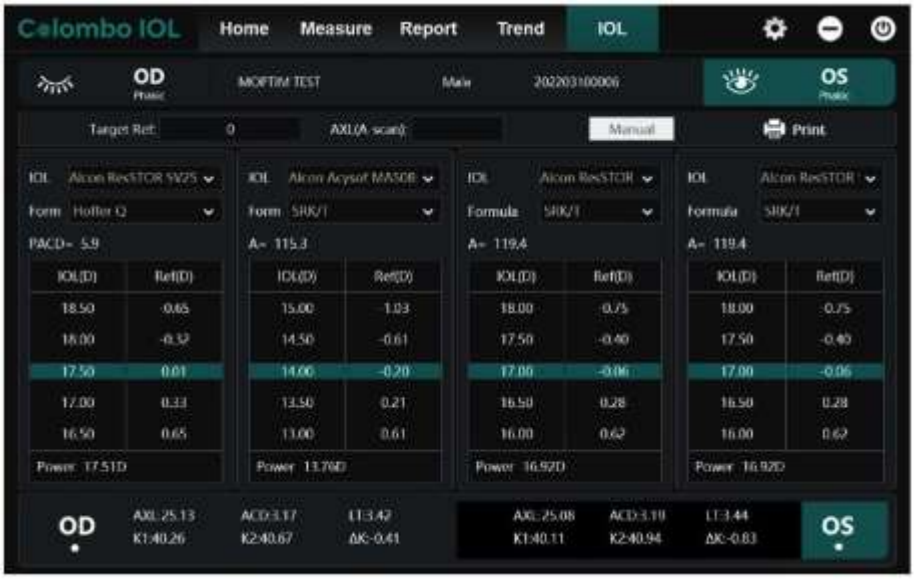


Рис. 19.24 Интерфейс расчета ИОЛ

19.7. Печать отчета

Находясь в интерфейсе отчета, нажмите на кнопку Print для предварительного просмотра отчета.



Рис. 19.25

Предусмотрено два шаблона печати: термопечать и печать на листе А4. Перед началом печати необходимо выбрать один из них.

Примечание: для печати на А4 прибор должен быть подключен к внешнему принтеру.

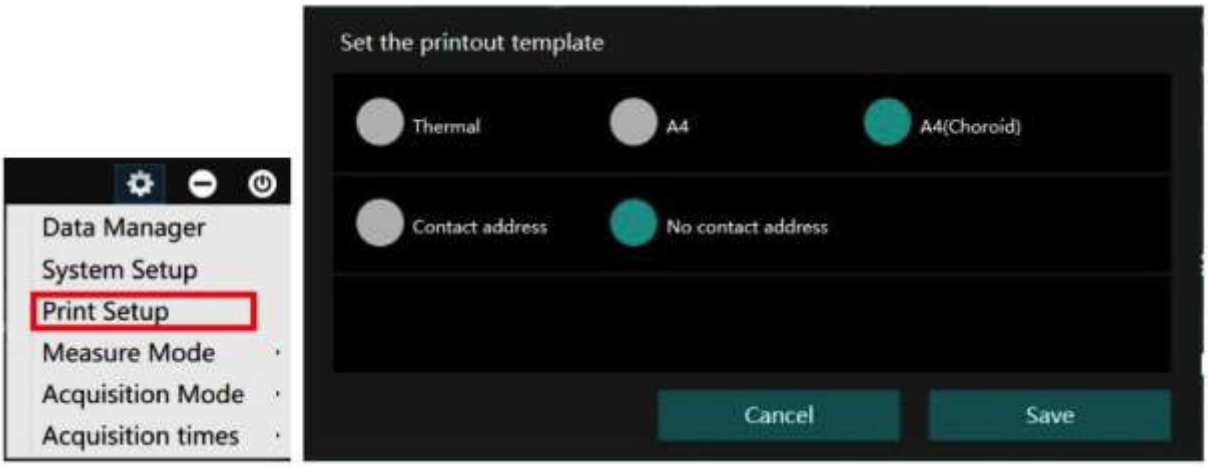


Рис. 19.26

- **Печать отчета**

В программе отображается предварительный просмотр отчета для печати (рис. 19.27). Печать отчета осуществляется с помощью встроенного термопринтера.

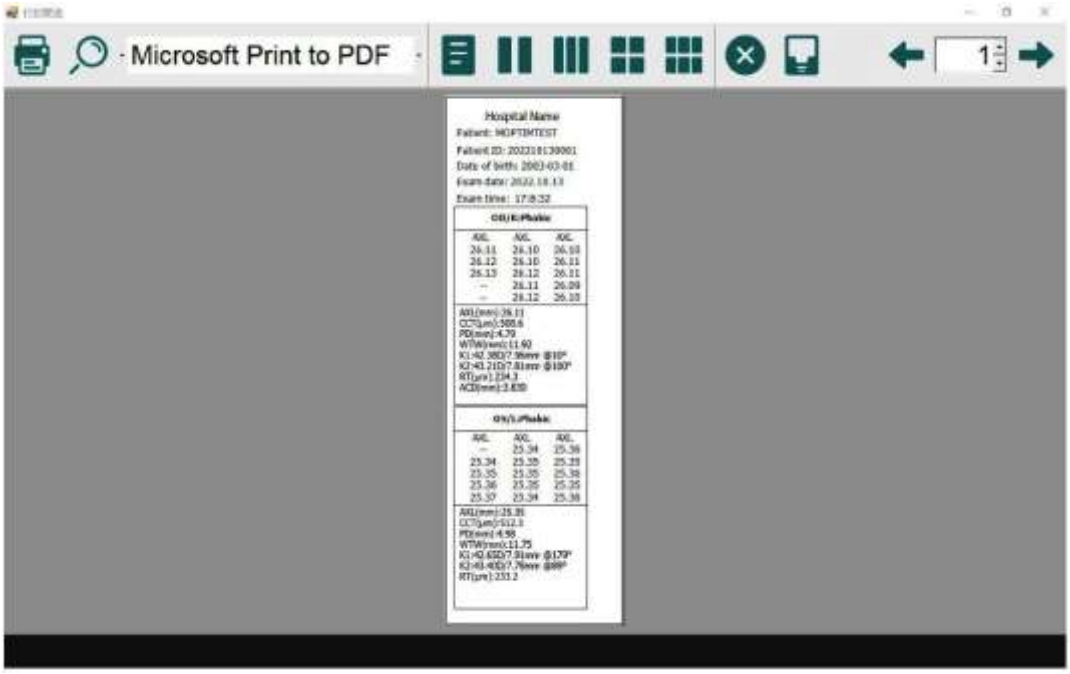


Рис. 19.27 Предварительный просмотр отчета перед печатью

- **Печать на А4**

В программе отображается предварительный просмотр отчета для печати на листе формата А4 (рис. 19.28). Печать на листе формата А4 может выполняться при подключении внешнего принтера.

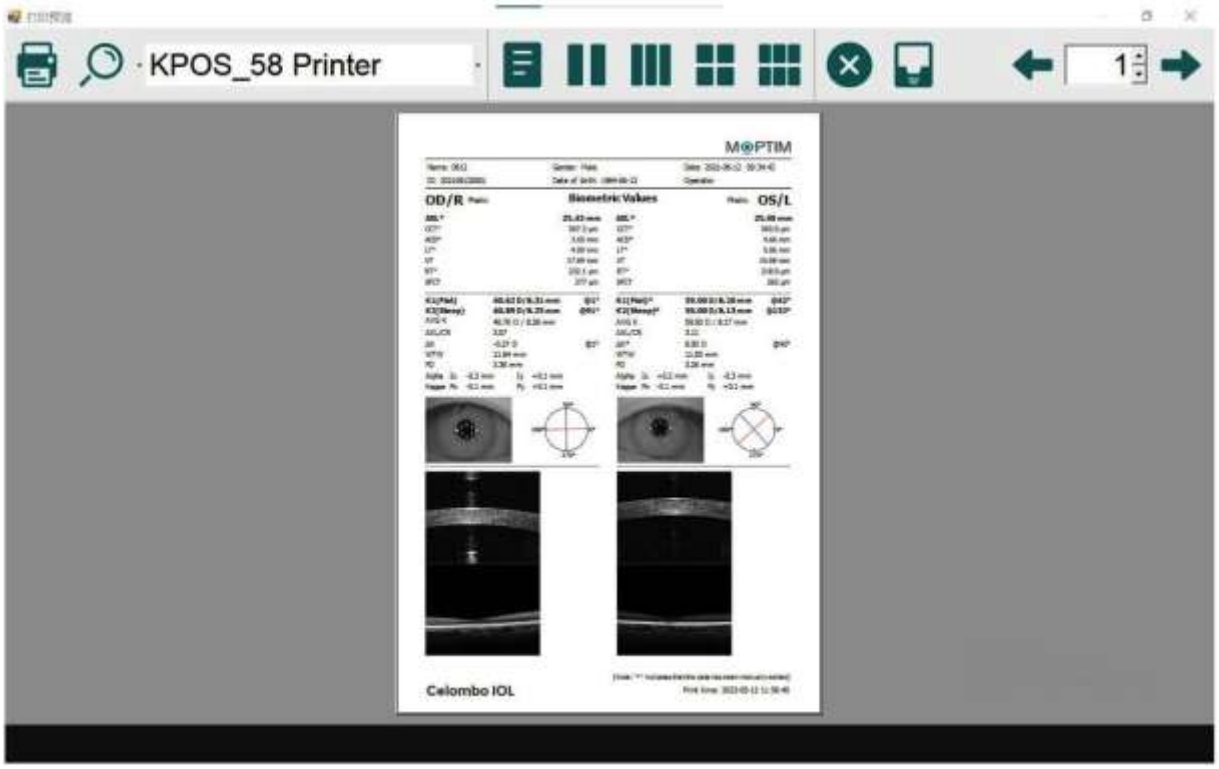


Рис. 19.28 Предварительный просмотр печати отчета на листе А4

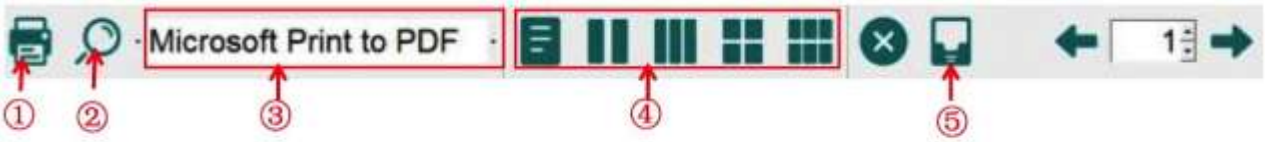


Рис. 19.29

(1) Печать

После выбора принтера (встроенный принтер или внешний принтер) нажмите на кнопку печати, чтобы начать печать отчета.

Примечание: при выборе Microsoft Print to PDF и нажатии на кнопку печати программа сохраняет отчет в виде PDF-файла.

(2) Масштабирование

Данная кнопка используется для увеличения или уменьшения масштаба отчета.

(3) Выбор принтера

Выбор соответствующего принтера.

(4) Режим просмотра отчета

Выбор режима просмотра отчета.

(5) Сохранение

Нажмите на кнопку сохранения, чтобы сохранить отчет в формате .jpg.

19.8. Завершение обследования

1. Закройте программу, после чего компьютер отключится автоматически.
2. Отключите прибор из сети.
3. Установите защитную крышку на объектив.
4. Выполните очистку подбородника и упора для лба, накройте прибор пылезащитным чехлом.

Примечание: если прибор не используется, необходимо закрыть линзу защитной крышкой и накрыть прибор пылезащитным чехлом.

20. Описание программного обеспечения

Все программное обеспечение, необходимое для управления прибором, уже на него установлено. Прибор может получать изображения и выполнять функции анализа только посредством авторизованного ПО. Если полная авторизация отсутствует, срок действия ПО истечет в установленную дату. Во избежание отключения ПО необходимо продлить срок авторизации до его истечения.

20.1. Запуск ПО

При включении изделия ПО запускается автоматически.

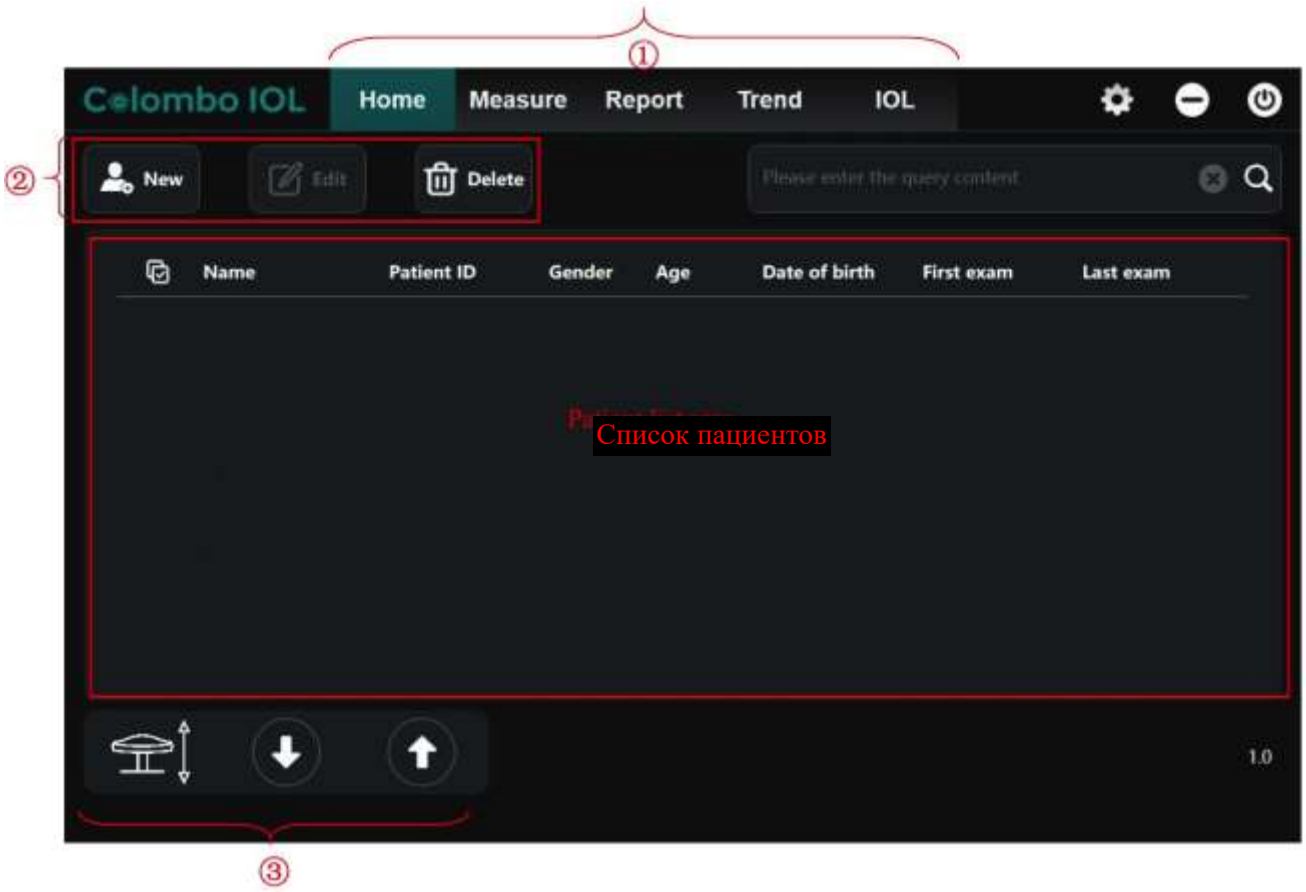


Рис. 20.1. Главный интерфейс

Примечание: при первом запуске список пациентов пуст. Для поиска по существующей информации (истории) необходимо нажать иконку поиска. Также информация о пациентах отображается после регистрации нового пациента, как показано на рис. 20.2.

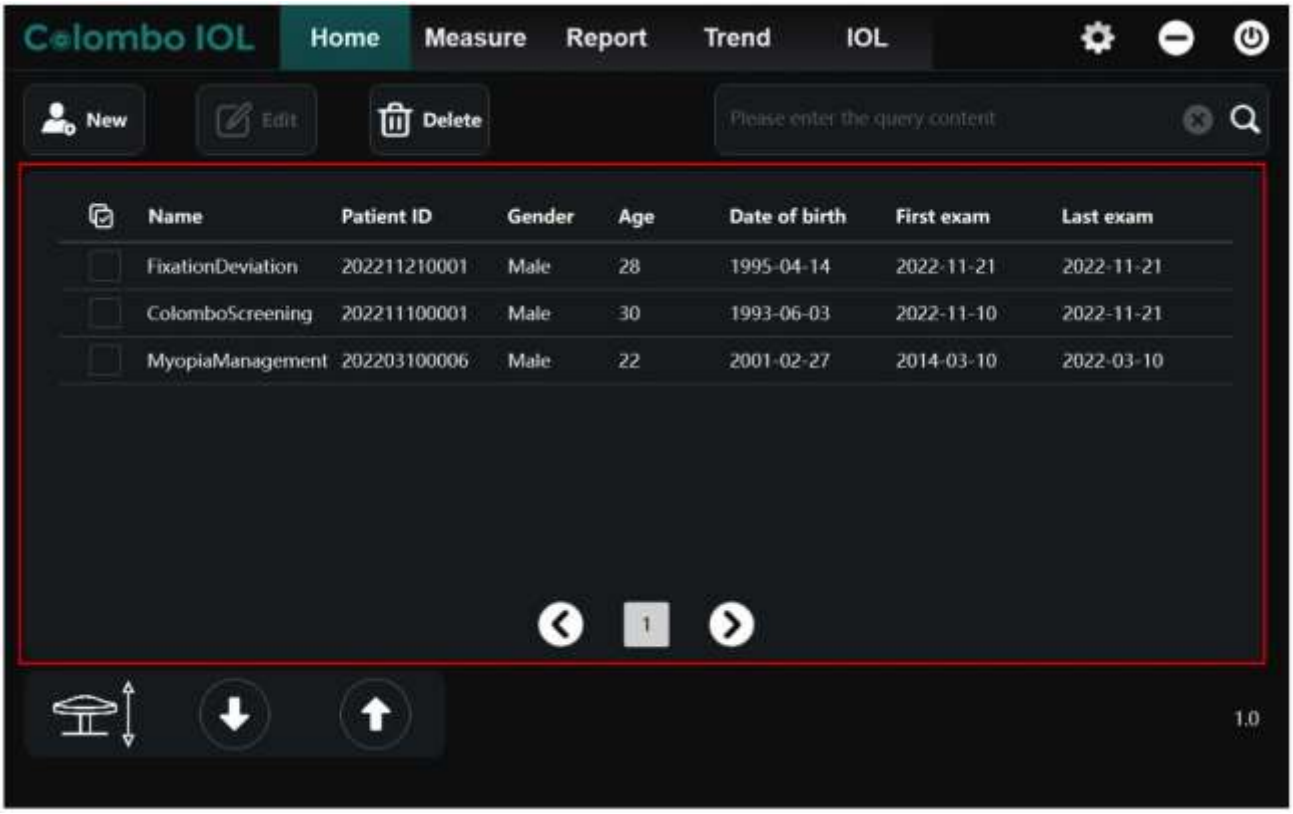


Рисунок 20.2. Главный интерфейс

- **Иконки переключения между интерфейсами**

Переключение между различными интерфейсами (домашняя страница, измерение, отчеты, графики, ИОЛ)

- **Новый пациент (New)**

Нажмите кнопку "Новый пациент" (New), чтобы добавить нового пациента.

- **Редактирование (Edit)**

Информацию о пациенте можно отредактировать, выбрав соответствующего пациента и нажав на кнопку "Редактирование" (Edit).

- **Удаление (Delete)**

После выбора пациента нажать кнопку "Удаление" (Delete), чтобы удалить его.

- **Список пациентов**

Отображение информации о пациентах.

- **Кнопки регулировки высоты подбородника**

Регулировка высоты подбородника.

Нажмите кнопку , чтобы открыть интерфейс настройки (рис. 20.3).

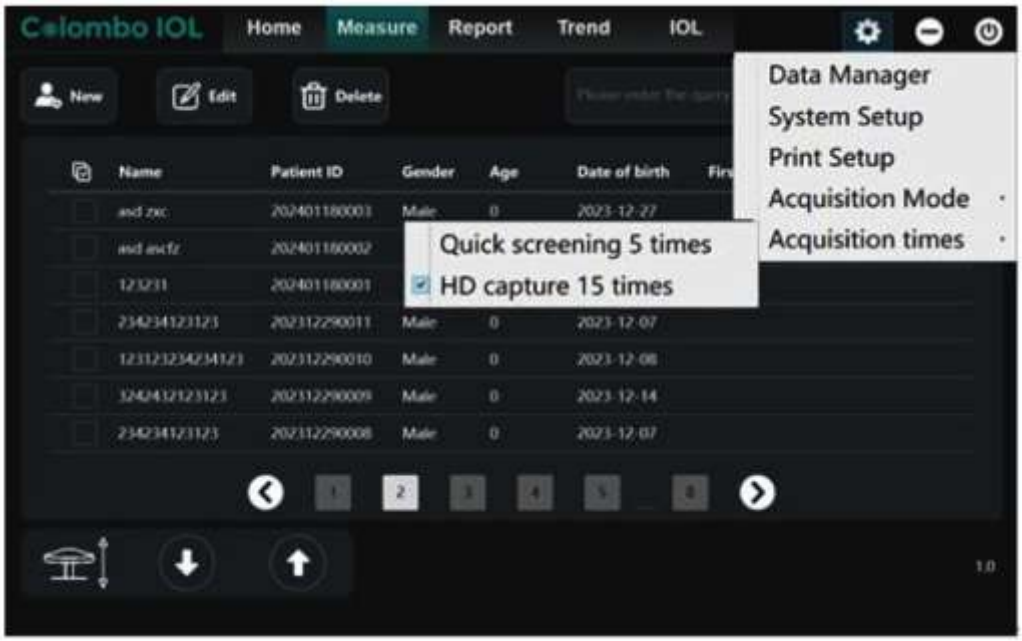


Рис. 20.3 Настройки

- **Управление данными**

Создание папки (Create Directory): выбрав новую папку, пользователь может создать новую базу данных.

Примечание: создавать новую базу данных необязательно, если вы не хотите сохранить новые данные измерений отдельно.

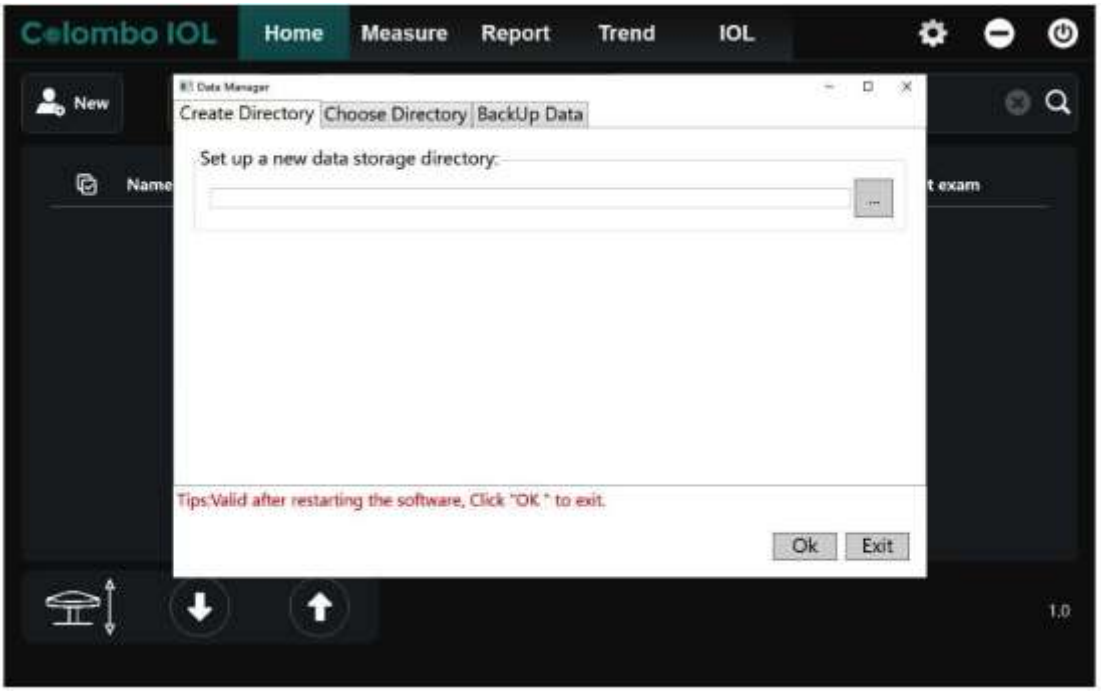


Рис. 20.4 Создание папки

Выбор папки (Choose Directory): выберите имеющуюся папку с данными, чтобы просмотреть данные измерений.

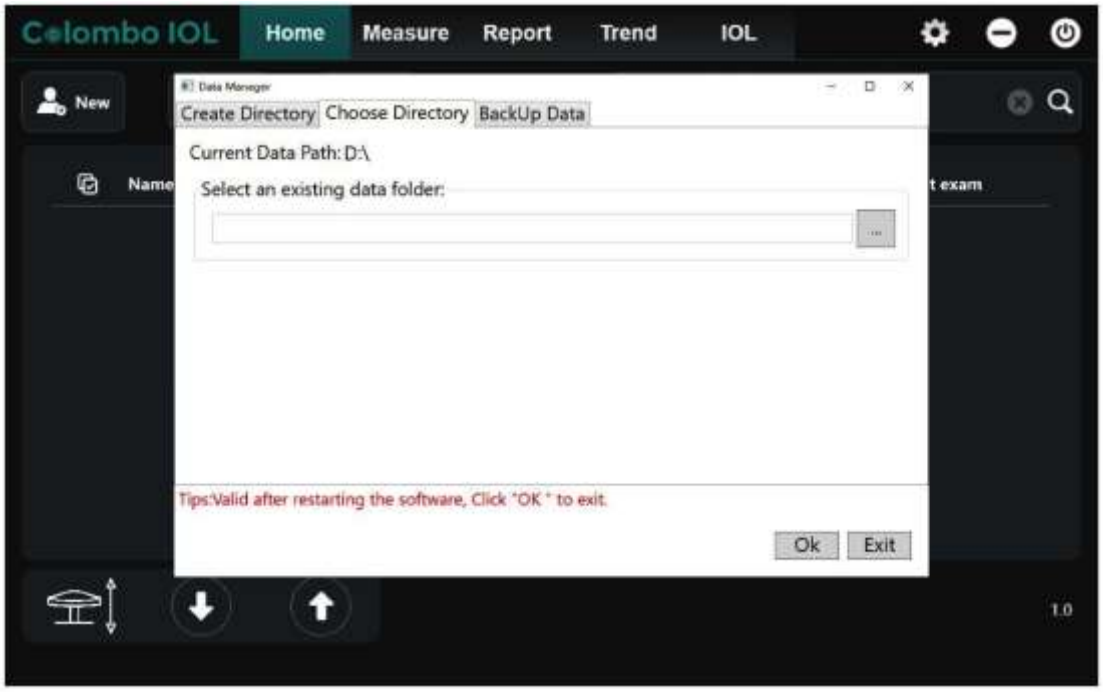


Рис. 20.5 Выбор папки

Резервное копирование данных (Backup Data): выберите папку для резервного копирования данных.

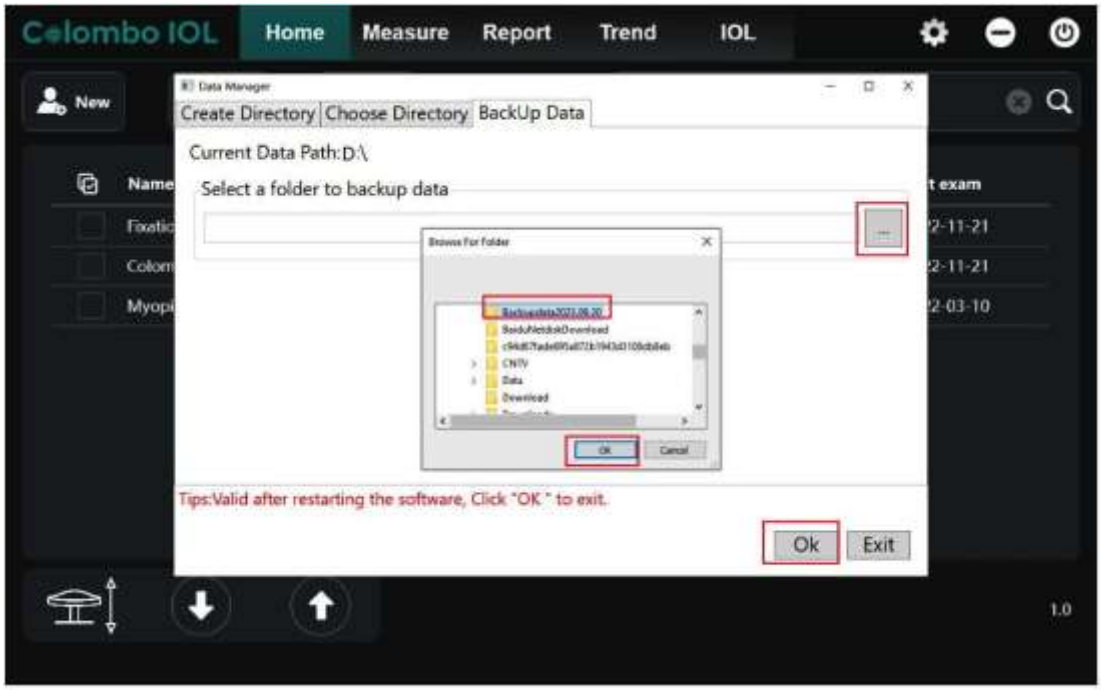


Рис. 20.6 Резервное копирование данных

- Настройка системы

Параметры печати (Printing Parameter): можно редактировать информацию о больнице, отображаемую в отчете.

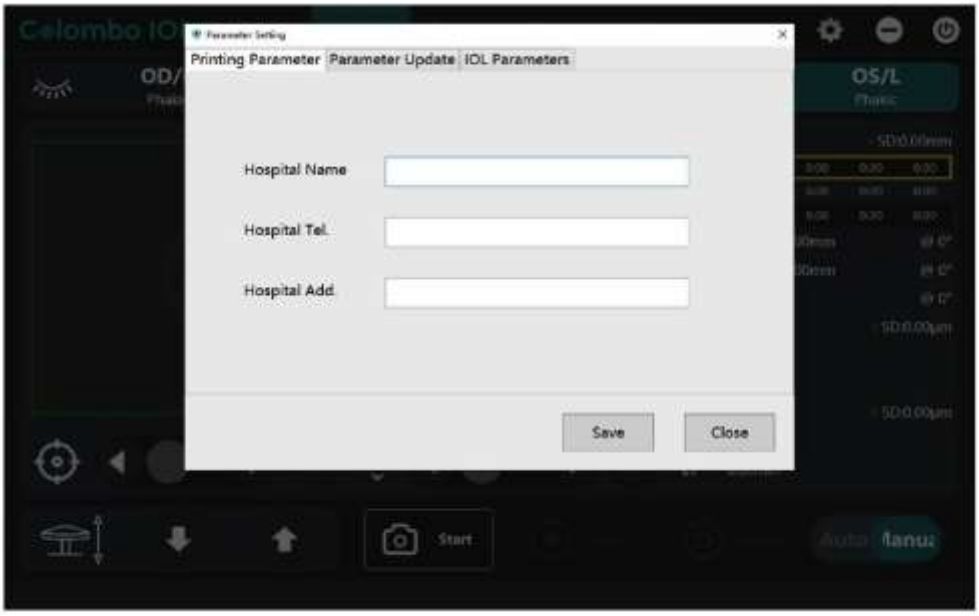


Рис. 20.7 Параметры печати

Обновление параметров (Parameter Update): при переустановке или обновлении программы выберите папку, содержащую файлы an.txt, mn.txt и bioparam.ini, и нажмите кнопку Import, чтобы импортировать параметры.

Примечание: все программное обеспечение, необходимое для управления прибором, устанавливается на него перед выпуском с завода. Поэтому обновление параметров при получении оборудования не требуется.

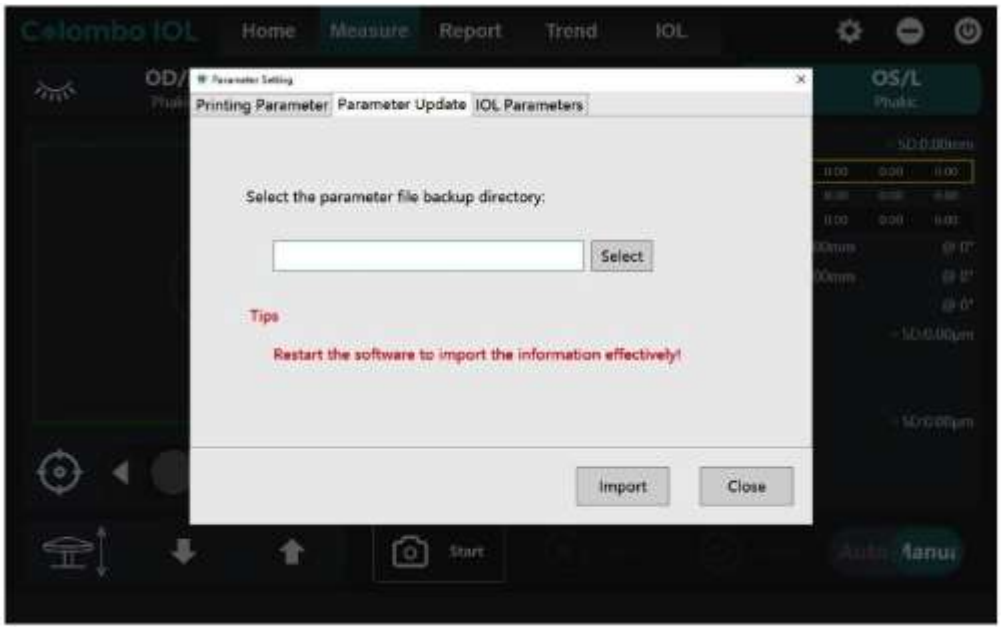


Рис. 20.8 Обновление параметров

Параметры ИОЛ (IOL parameters): можно выбирать и добавлять параметры ИОЛ (дополнительно).

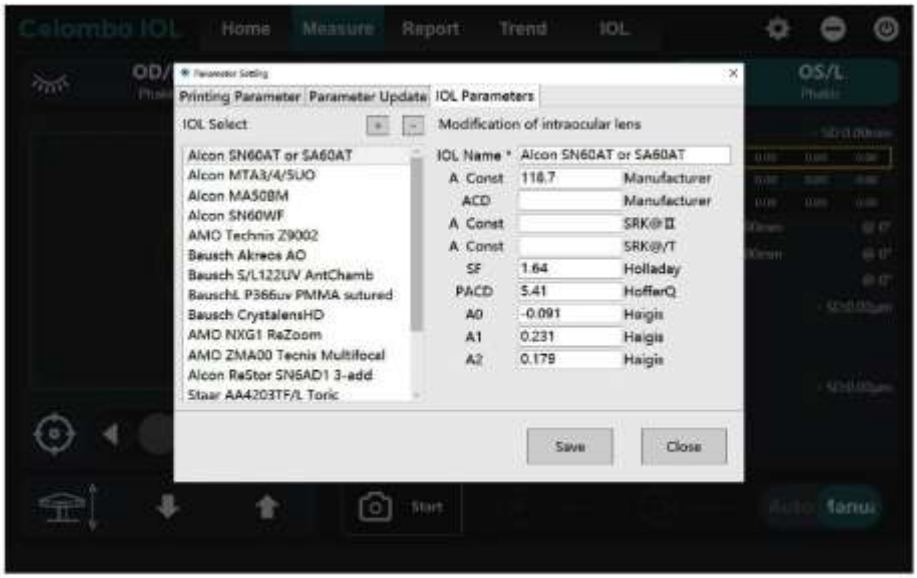


Рис. 20.9 Параметры ИОЛ

- **Настройка печати**



Рис. 20.10. Интерфейс настройки печати

- **Количество снимков**

Можно выбирать необходимое количество снимков, и программа будет делать соответствующее количество снимков при каждом обследовании.

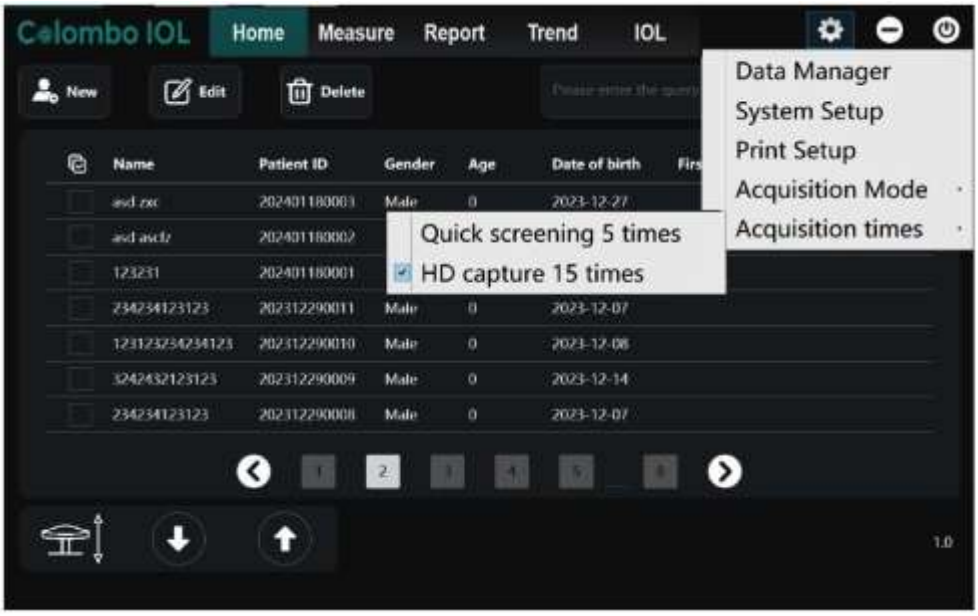


Рис. 20.11 Количество снимков

20.2. Редактирование и запрос информации о пациентах

Добавление нового пациента (New patient)

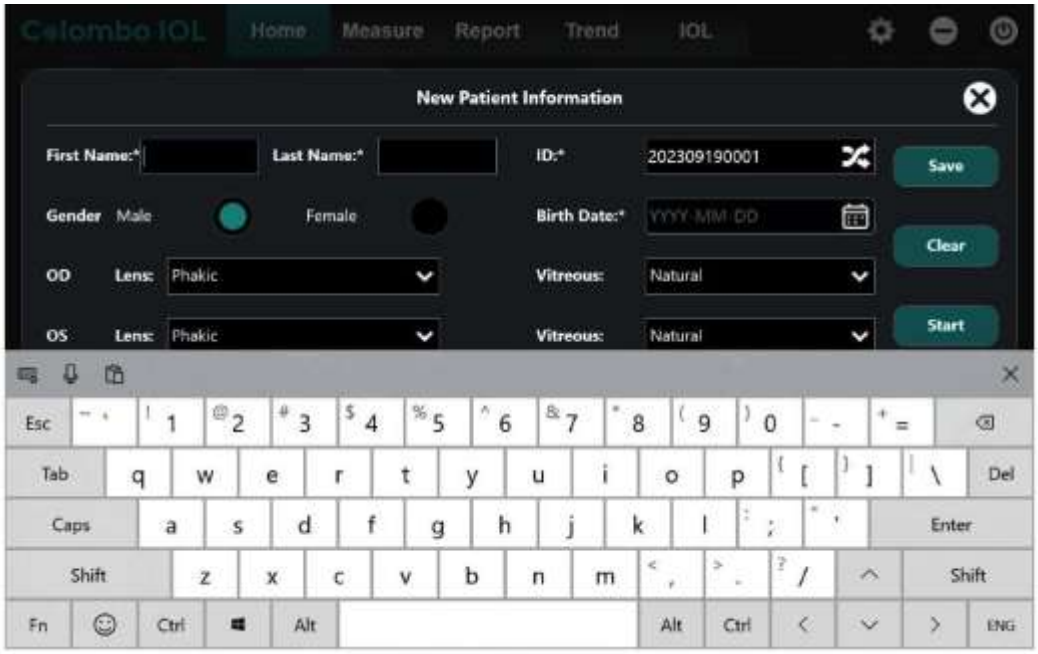


Рис. 20.12 Интерфейс добавления информации о новом пациенте

Имя, фамилия, пол, ID пациента, дата рождения и прочие поля, обозначенные звездочкой (*), обязательны для заполнения. Нажать кнопку 

, чтобы добавить пациента, как показано на рис. 20.12.

Примечание: ID пациента может быть вписан вручную или сгенерирован автоматически, но он должен отличаться от остальных.

- **Очистка (Clear):** нажмите кнопку Clear, чтобы очистить и повторно ввести всю информацию

• **Сохранение (Save):** нажмите кнопку Save, чтобы сохранить информацию о новом пациенте и вернуться в главный интерфейс. Информация о пациентах отображается в поле информации о пациентах в главном интерфейсе.

• **Запуск (Start):** при нажатии на кнопку Start информация о пациентах сохраняется и открывается интерфейс измерений.

20.3. Поиск

Введите информацию в строку запроса и нажать кнопку , после чего будет отображен список соответствующих пациентов.

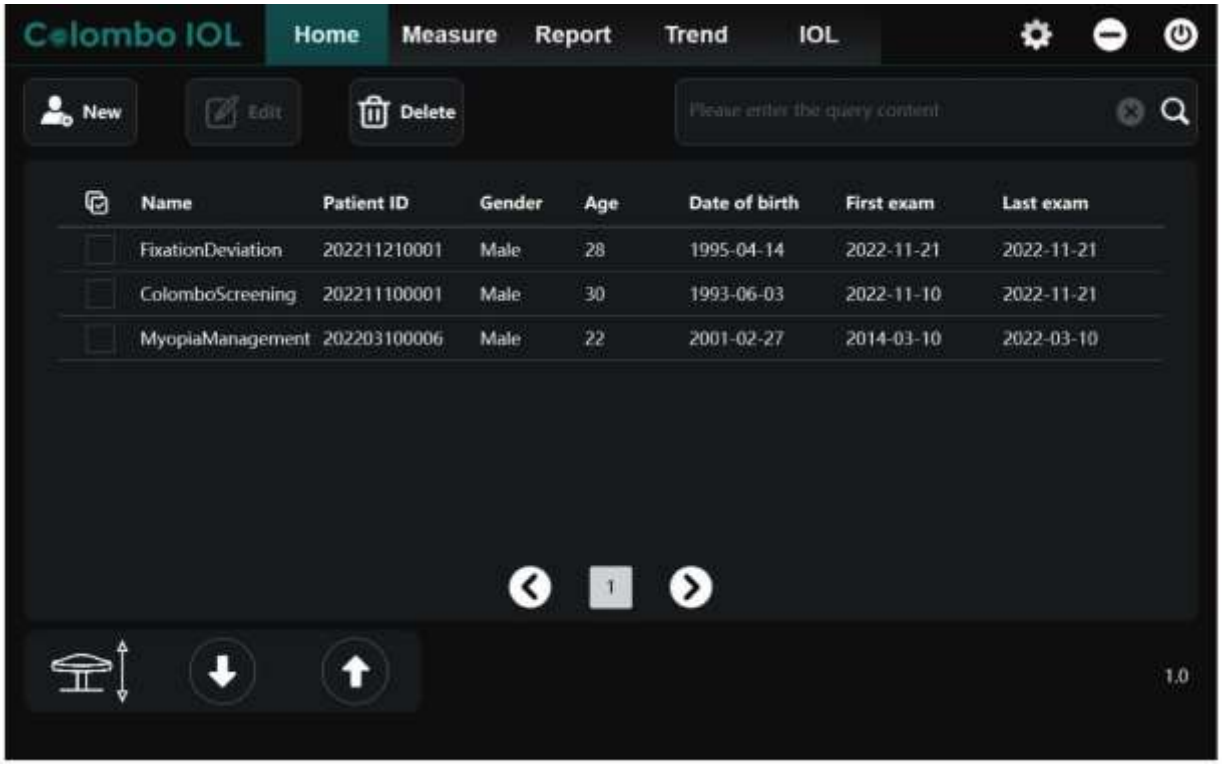


Рис.20.13.

Выберите нужного пациента, после чего можно перейти в другой интерфейс (измерения, отчетов, графиков, ИОЛ).

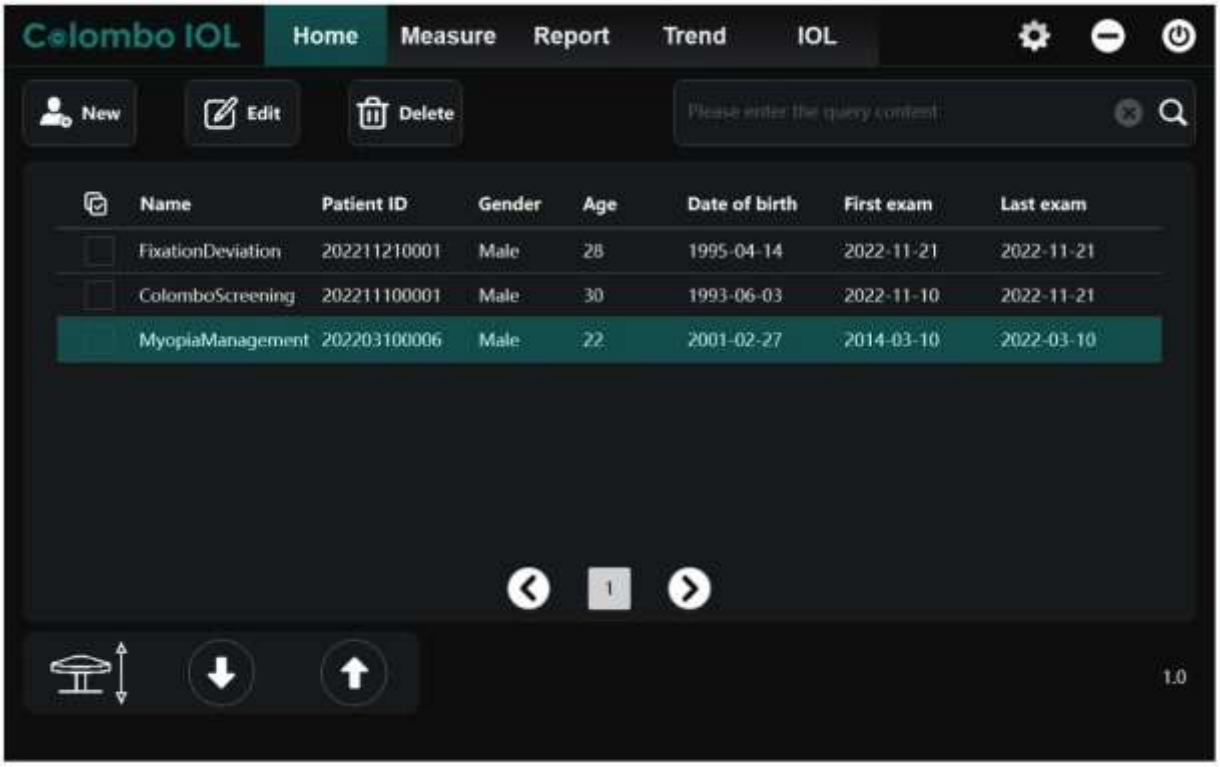


Рис. 20.14. Выбор пациента

Доменное имя у медицинского изделия отсутствует. Подключение к сети Интернет, сетевое взаимодействие, использование веб-интерфейса, облачного хранилища и удалённая передача данных не предусмотрены. Обработка, хранение, резервное копирование, импорт и печать данных осуществляются локально на рабочем компьютере и/или подключаемом USB-носителе.

21. Меры предосторожности

Внимание: во избежание возникновения возгорания следует использовать предохранители одного типа и номинала!

• ВНИМАНИЕ: инструмент не имеет каких-либо особых мер защиты от вредоносного проникновения воды или иных жидкостей (классификация IPX0 — обычное оборудование).

Во избежание повреждения прибора и опасных ситуаций моющие средства, включая воду, следует наносить хорошо отжатой безворсовой тканью! Запрещается использовать аэрозоли вблизи прибора или наносить их на его поверхность.

Указания по технике безопасности



Данный прибор классифицирован следующим образом:

- Изделие класса I по защите от поражения электрическим током.
- Тип B по уровню защиты от поражения электрическим током соответствующих компонентов (подбородник и упор для лба)
- Степень защиты от проникновения воды: IPX0.
- Режим работы: продолжительный

- Классификация по уровню безопасности при использовании горючего анестетического газа в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота: AP/APG.
- Тип электропитания: 100–240 В, 50/60 Гц
- Потребляемый ток: 1,5 А
- Данное оборудование не имеет каких-либо рабочих частей с защитой от разряда дефибриллятора.
- Оборудование не относится к стационарному оборудованию.



Внимание: необходимо соблюдать направление для размещения или транспортировки, указанное на оборудовании, во избежание потери им равновесия.



Внимание: при транспортировке оборудования необходимо сохранять его устойчивость! Обращаться с осторожностью!



Внимание: не допускается использование оборудования в легковоспламеняющихся, взрывоопасных средах и в условиях воздействия сильных электромагнитных помех!



Внимание: во избежание поражения электрическим током необходимо обязательно подключать изделие к заземленной розетке. Запрещается демонтировать или отключать заземляющий контакт.

ОСТОРОЖНО: медицинское изделие класса I при использовании другого съёмного шнура питания без защитного заземления представляет опасность поражения электрическим током (п. 7.9.2.2 ГОСТ IEC 60601-1-2024).



Внимание: рабочее напряжение оборудования установлено при производстве. Изменение характеристик напряжения пользователем без разрешения изготовителя не допускается. Перед подключением оборудования к электропитанию следует обязательно убедиться, что источник электропитания на рабочем месте совместим с оборудованием. Если прибор подключается к источнику электропитания с регулятором напряжения, то при выборе неподходящего напряжения он будет значительно поврежден.



Внимание: для транспортировки допускается использовать обычные транспортные средства, однако в процессе транспортировки следует избегать сильных ударных нагрузок, воздействия вибраций и осадков; требования к транспортировке приведены в руководстве по эксплуатации.



Внимание: не переворачивайте прибор и не используйте его на неровных или наклонных поверхностях.



Внимание: оборудование использует различные зрительные стимуляции, включая вспышки света и графику частотой от 5 до 65 Гц. Медицинский персонал обязан определять допустимость его использования для работы с пациентами со светочувствительностью, включая больных эпилепсией.



Внимание: запрещается использовать данное оборудование в каких-либо целях помимо указанных в настоящем Руководстве.



Внимание: оборудование может вызвать возгорание легковоспламеняющихся газов или паров. Запрещается использовать его в легковоспламеняющихся средах (например, закись азота) или атмосфере чистого кислорода.



Внимание: программное и аппаратное обеспечение данного оборудования тщательно разработано с учетом защиты персонала, пользователей и пациентов от потенциальных механических повреждений, неверной постановки диагноза или

неправильного лечения. Несанкционированное внесение изменений в программное или аппаратное обеспечение прибора может неблагоприятно сказаться на безопасности оператора и пациента, а также функциональных характеристиках оборудования. Несанкционированное внесение изменений также влечет за собой аннулирование гарантии на оборудование.



Внимание: необходимо использовать оборудование под руководством профессиональных специалистов; использование оборудования непрофессионалами без разрешения запрещено.



Внимание: только технические специалисты, допущенные компанией «Шэньчжэнь СЕРТЭИНН Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd.), вправе выполнять монтаж и демонтаж прибора; самостоятельная разборка или ремонт пользователем запрещаются. В случае неисправности, появления сообщений об ошибках или эксплуатационных неполадок следует обращаться в службу технической поддержки компании «Шэньчжэнь СЕРТЭИНН Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd.):

по телефону 400-688-5339 на территории Китая; в других странах следует обращаться к местному дистрибьютору.



Внимание: оборудование не оснащено специальными мерами защиты от попадания воды или других жидкостей внутрь него; запрещается помещать емкости с жидкостями на оборудование или вблизи него, использовать спреи вблизи оборудования и наносить их на него.



Внимание: во избежание потенциального заражения компьютерными вирусами не следует подключать к оборудованию съемные носители информации. Компьютерный вирус может вызвать ухудшение функциональных характеристик оборудования, повреждение базы данных пользователя, а также аннулирование гарантии.



Внимание: в случае необходимости подключения периферийного оборудования к прибору (например, принтера, настольного ПК, сетевого коммутатора и т.п.) следует убедиться, что оборудование системы, подключаемое к оборудованию, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.



Внимание: при доступе к периферийному оборудованию, не имеющему сертификата соответствия стандарту IEC 60601-1, необходимо дополнительно использовать изоляционный трансформатор.



Внимание: в целях обеспечения безопасности пациента периферийные устройства, такие как принтеры, должны располагаться на расстоянии не менее чем 1,5 метров от пациента, чтобы ни одна часть его тела не могла контактировать с ними во время осмотра. Кроме того, оператору оборудования запрещается контактировать с пациентами или периферийными устройствами во время управления оборудованием.



Внимание: запрещается разбирать прибор и/или вскрывать его корпус.



Внимание: не допускается выполнение исследования пациентов, в течение последних 48 часов проходивших фотодинамическую терапию либо получавших медикаментозное лечение, (например, с использованием препарата Визудин®). Несоблюдение этого предупреждения может привести к необходимости лечения неоваскуляризации и иным нежелательным последствиям.



Отключение изделия от сети электропитания возможно только путем извлечения штекера кабеля питания из розетки.

При использовании приборного соединителя или сетевой вилки в качестве средства изоляции, удовлетворяющего требованиям п. 8.11.1 ГОСТ IEC 60601-1-2024, перечисление а), медицинское изделие должно быть размещено таким образом, чтобы это не создавало трудностей при работе с разъединительным устройством.



Оборудование или его компоненты подлежат переработке, если его ремонт невозможен, оно было случайно повреждено или более не пригодно для эксплуатации. Утилизация отходов должна выполняться в соответствии с местными нормативно-правовыми требованиями. Запрещается выбрасывать оборудование и его компоненты как обычный бытовой мусор. Запрещается наносить вред окружающей среде или использовать изделие после его утилизации и переработки. Перед утилизацией изделие должно быть очищено и дезинфицировано.



Внимание: если устройство управления или регулировки используется с нарушением данного руководства, возможно вредное воздействие излучения!

Согласно стандарту IEC 60825-1 «Безопасность лазерной аппаратуры — Часть1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей», лазеры 1 класса имеют максимальную выходную мощность ≤0,73 мВт, центральную длину волны излучения 850±20 нм, а также испускают непрерывное невидимое лазерное излучение во время сканирования.

Воздействие лазерного луча во время обслуживания может превышать уровень излучения для данного класса, поэтому следует избегать его во время обслуживания. Обслуживающий персонал, вынужденный непосредственно наблюдать источник излучения или работать с ним в течение длительного времени, обязан использовать защитные очки для защиты своих глаз от лазерного излучения. Для защиты может использоваться рефлектор, узкополосные лазерные защитные очки соответствующие длине волны 850 нм или защитные очки с оптической плотностью 6.

При использовании оптических приборов (например, телескопов и биноклей), рассчитанных на дистанционное наблюдение лазерного излучения, возможно повреждение глаз.

Выходную мощность лазера следует проверять в уполномоченной компании один раз в год. Если мощность выходит за пределы штатного диапазона, следует остановить источник лазерного излучения и обратиться к уполномоченному представителю производителя для выполнения обслуживания. Запрещается самостоятельно разбирать прибор для регулировки мощности излучения лазера.



Внимание: расчет рефракционной силы ИОЛ может быть неверным, если биометрические измерения были неправильными, что может привести к использованию линзы большей оптической силы и гиперметропии. Поэтому расчет ИОЛ действителен только в том случае, если биометрические измерения были правильными, была выбрана подходящая формула расчета ИОЛ и константы ИОЛ были заранее оптимизированы для конкретного применения.

22. Установка и требования к помещению, в которых предполагается установка

22.1. Требования к установке

- Оборудование должно быть установлено в проветриваемом помещении, блокирование вентиляционных отверстий не допускается.

  Внимание: недостаточная вентиляция может привести к перегреву, который может вызвать неисправность компонентов и/или возгорание.

- Для работы прибора необходимо обеспечить соответствующие параметры электропитания. Прибор подключается к сети переменного тока напряжением 100-240 В, частотой 50/60 Гц.

Внимание: при неправильном выполнении биометрических измерений расчетные значения оптической мощности ИОЛ могут быть неправильными, в результате чего возникает риск некорректного расчета оптической силы линзы и получения незапланированных результатов. Таким образом, расчет ИОЛ верен только при условии правильности выполнения биометрических измерений и заблаговременном выборе подходящей формулы для расчета ИОЛ и оптимизации констант ИОЛ для конкретного случая применения.

22.2. Установка

Установить прибор на устойчивый стол.

Подключить кабель питания к устройству.

Ослабить две ручки блокировки, чтобы подвижное основание могло двигаться.

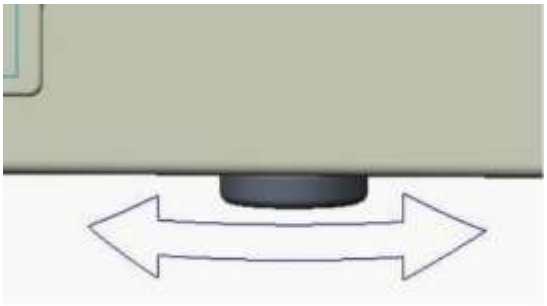
Ослабить  Затянуть

Рис. 22.1 Ручка блокировки

Убедиться, что выключатель питания устройства находится в положении «ВЫКЛ.» (O). Затем подключить кабель питания к розетке.

Примечание: Для подключения устройства следует использовать заземленную розетку. В противном случае при неисправности системы или утечке тока возможно поражение электрическим током или возгорание.

Установка завершена.

23. Очистка, защита и техническое обслуживание

Большую часть описанных ниже действий по обслуживанию необходимо выполнять время от времени за исключением регулярной очистки после завершения обследования пациента.

23.1. Замена предохранителя

Оборудование имеет два предохранителя.

Необходимо строго соблюдать приведенные ниже указания для обеспечения безопасности при осмотре и замене предохранителя. Обязательно выключить прибор и отключить его от электропитания перед выполнением нижеследующих операций. Прикладывайте минимальные усилия при выполнении каждого действия во избежание повреждения или травмирования.

Осмотр и замена предохранителя

1. Отключите питание прибора и подключенного к нему периферийного оборудования.

2. Отключите кабель питания прибора.

3. Отключите гнездо предохранителя, как показано на рисунке справа.



4. Извлеките предохранитель из гнезда.

5. Проверьте предохранитель на наличие повреждений или дефектов.

6. Поместите новый предохранитель в гнездо.

ОТКЛЮЧЕНИЕ

7. Тип и номинал предохранителя: T5A L250V

8. Установите гнездо предохранителя в прибор.

Примечание: помимо замены предохранителей, прочие операции по разборке и замене допускается выполнять только силами сервисного центра уполномоченного представителя производителя.

Внимание: во избежание пожаров следует использовать предохранители одного типа и номинала!

23.2. Замена бумаги для подбородника

1. Извлеките две шпильки из подбородника.
2. Возьмите несколько листков бумаги для подбородника из упаковки.

(Всю упаковку бумаги целиком прикрепить к подбороднику нельзя. Следует убедиться, что общая толщина бумаги не превышает 6 мм и сложена в ровную стопку).

3. Вставить шпильки.
4. Закрепить на подбороднике стопку бумаги шпильками.

23.3. Процедура очистки

При наличии пятен на поверхности прибора удалите их мягкой тканью. Для удаления трудновыводимых пятен используйте мягкую ткань, смоченную моющим средством, разбавленным водой, отожмите ее, затем протрите поверхность.



ВНИМАНИЕ: прибор не имеет каких-либо особых мер защиты от вредоносного проникновения воды или иных жидкостей (классификация IPX0 — обычное оборудование). Во избежание повреждения прибора и опасных ситуаций моющие средства, включая воду, следует наносить умеренно хорошо отжатой безворсовой тканью! Запрещается использовать аэрозоли вблизи прибора или наносить их на его поверхность.

Линза объектива

Очистите линзу объектива, если она загрязнена либо контактировала с ресницами пациента.

Пятна отрицательно сказываются на точности обработки получаемых изображений. Рекомендуется проверять состояние линзы объектива перед съемкой каждого изображения. При наличии пятен очистить линзу следующим образом:

1. Осмотреть линзу объектива на наличие пыли и загрязнений под разными углами.
2. При наличии пыли или загрязнений на линзе объектива сдуть ее с помощью воздуходувки.
3. Если грязь осталась на поверхности линзы, используйте чистый ватный тампон или ткань, смоченную в небольшом количестве метилового или чистого этилового спирта.

Упор для лба и подбородник

Упор для лба и подбородник не являются съемными деталями. Бумага для подбородника необходима для создания биологического барьера между пациентами. Рекомендуется время от времени выполнять дезинфекцию упора для лба и подбородника. Можно использовать гермицидные средства или изопропиловый спирт.

Дезинфекция: намочите ткань или полотенце дезинфицирующим раствором или используйте влажную салфетку, содержащую изопропиловый спирт. Протрите поверхности упора для лба и подбородник

24. Срок эксплуатации

8 лет.

25. Сведения о стерильности медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется нестерильным, не подлежит стерилизации.

26. Критерии непригодности медицинского изделия

Критерием непригодности прибора является несоответствие спецификации.

За предельное состояние обычно принимают состояние прибора, при котором дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразно по условиям экономичности (годовая стоимость ремонтов для восстановления его работоспособности достигает 50% стоимости нового прибора).

Критерием предельного состояния являются выработка срока службы прибора, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления до работоспособного состояния в случае выхода прибора из строя. После установления непригодности к эксплуатации, прибор и его составные части подлежат списанию и утилизации.

27. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

27.1. Условия транспортировки

- Температура: от -40°C до +55°C
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 93 %
- Атмосферное давление: от 86 до 106 кПа
- Транспортирование осуществляется в транспортной упаковке изготовителя.

27.2. Условия хранения



Если оборудование не используется в течение длительного времени, следует поместить его на хранение при следующих условиях:

- Температура: от -40°C до +55°C
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 93 %
- Атмосферное давление: от 86 до 106 кПа
- Хранение — в закрытом вентилируемом помещении, без агрессивных газов

27.3. Условия эксплуатации

- Температура: от +10°C до +30°C
- Относительная влажность воздуха: ≤ 70%

Атмосферное давление: от 86 до 106 кПа.

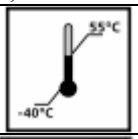
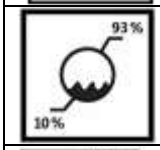
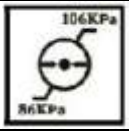
28. Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)

Медицинское изделие со всеми составными частями поставляются в транспортной упаковке из гофрированного картона, расположенного на древесном основании, внутри транспортной упаковки находится амортизирующий материал из пенополистирола для плотного размещения всех частей оптического биометра. Отдельные компоненты помещаются в полиэтиленовые пакеты и укладываются в ячейки ложемента из полипропилена.

Транспортная упаковка изготовлена из гофрированной картонной коробки, располагается на древесном основании. Габариты: 770мм х 530мм х 760мм; Масса нетто/Масса брутто: 20,7 кг/36 кг (+/-20%).

29. Маркировка и расшифровка маркировочных символов

29.1. Макет транспортной упаковки

Наименование медицинского изделия:	Биометр оптический Moptim	
Модель:	□Colombo IOL □ Colombo IOL II	
Дата производства:	XXXX.XX.XX	
Объем:	770мм x 530мм x 760мм	
Масса нетто/Масса брутто:	20,7кг/36кг	
Производитель:	Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд»)	
Адрес:	L302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, No.8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Тел.:	+86-755-84084505 84084519	
Факс:	+86-755-84064430	
Уполномоченный представитель производителя:	Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ») 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7	
Условия транспортировки и хранения:		Температура: от -40°C до +55°C
		Относительная влажность воздуха: от 10% до 93 %
		Атмосферное давление: 86–106 кПа
ЕРУЛ №:	Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx	

Дополнительно на боковую часть транспортной упаковки наносятся символы:



Дополнительно на боковые части транспортной упаковки наносятся наклейки с индикатором:



Предупредительная наклейка	
Оригинальная надпись	**Перевод**
IF SHOCKACTION INDICATOR IS RED 1. DO NOT REFUSE SHIPMENT. 2. MAKE NOTATION ON DELIVERY RECEIPT AND INSPECT FOR DAMAGE. 3. IF DAMAGE IS DISCOVERED, LEAVE IN ORIGINAL CONTAINER AND PACKAG. AND REQUEST INSPECTION FROM CARRIER OF DELIVERY.	Если индикатор SHOCKACTION стал красным: 1. Не возвращайте груз перевозчику. 2. Сделайте отметку в документе о приёмке груза и проверьте груз на наличие повреждений. 3. При обнаружении повреждений оставьте груз в оригинальной таре и упаковке и запросите осмотр у перевозчика, осуществившего доставку.
Индикатор	
Оригинальная надпись	**Перевод**
WARNING HANDLE WITH CARE RED INDICATES ROUGH HANDLING. IF RED NOTE ON THE BILL OF LADING AND INSPECT PRODUCT.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБРАЩАТЬСЯ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ КРАСНЫЙ ЦВЕТ УКАЗЫВАЕТ НА ГРУБОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ГРУЗОМ. ЕСЛИ ИНДИКАТОР СТАЛ КРАСНЫМ: Сделайте отметку в транспортной накладной и осмотрите изделие.



Предупредительная наклейка

Оригинальная надпись	**Перевод**
WARNING!	ВНИМАНИЕ!
KEEP UPRIGHT!	ХРАНИТЬ И ПЕРЕВОЗИТЬ В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ!
IF INDICATOR IS RED:	ЕСЛИ ИНДИКАТОР СТАЛ КРАСНЫМ:
1. Do not refuse shipment.	1. Не возвращайте груз перевозчику.
2. Make notation on delivery receipt and inspect.	2. Сделайте отметку в документе о приёмке груза и осмотрите груз.
3. If damage is discovered, leave in original container and packaging and request immediate inspection from carrier within 15 days of delivery (3 days for intl.).	3. При обнаружении повреждений оставьте груз в оригинальной таре и упаковке и запросите незамедлительный осмотр у перевозчика в течение 15 дней с даты доставки (в течение 3 дней - при международной перевозке).

Индикатор

Оригинальная надпись	Перевод
IF RED INSPECT CONTENTS. TIPPING HAS OCCURED.	ЕСЛИ ИНДИКАТОР КРАСНЫЙ ПРОВЕРЬТЕ СОДЕРЖИМОЕ. ПРОИЗОШЛО ОПРОКИДЫВАНИЕ.

29.2. Маркировка основного блока



Перевод данных на маркировке	
Product name: Optical Biometer	Наименование изделия: Оптический биометр
Model: Colombo IOL	Модель: Colombo IOL
INPUT	номинальное значение напряжение сети питания; номинальное значение частоты тока питающей сети; потребляемая мощность при номинальном режиме работы
Class 1 laser product	Лазер 1 класса
Made in China	Произведено в Китае

29.3. Дополнительная маркировка медицинского изделия при обращении на территории Российской Федерации

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации после государственной регистрации на упаковку изделия будет добавлена следующая маркировка:

Пример дополнительной маркировки медицинского изделия при обращении на территории Российской Федерации

Биометр оптический Moptim, модель Colombo IOL



Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd.,

L302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, No.8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District

518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Произведено в Китае

~ 100-240В, 50/60 Гц, 1,5 А

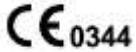
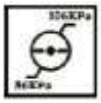
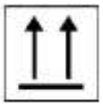
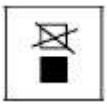
УПП: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)

143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7

ЕРУЛ № Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx

29.4. Расшифровка маркировочных символов

	Медицинское изделие
	Данный символ обозначает указание по технике безопасности. Убедитесь в понимании предназначения этого элемента управления перед его использованием. Функции управления описаны в соответствующем Руководстве пользователя или Руководстве по обслуживанию.
	Символ WEEE — только для ЕС <u>Утилизация техники</u> Наличие на изделии перечеркнутого символа мусорного контейнера на колесиках означает, что на изделие распространяется действие Европейской директивы 2002/96/EC. Все электрические и электронные изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов через специальные пункты сбора, организованные правительством или местными властями. Правильная утилизация вашего старого прибора поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Для получения более подробной информации об утилизации вышедшего из эксплуатации прибора обратитесь в городское управление, службу утилизации отходов или в магазин, где вы приобрели

	прибор.
	Изолированное соединение с пациентом типа B
	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер
	Номер партии
	Отметка лазера указывает на то, что изделие оборудовано соответствующим лазером, указанным на отметке. Необходимо соблюдать правила безопасности и разместить эту отметку на этикетке изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Символ соответствия требованиям ЕС и идентификационный номер органа технической экспертизы
	Температурный диапазон (от -40 до 55 °C)
	Пределы атмосферного давления (от 86 кПа до 106 кПа)
	Диапазон влажности (от 10% до 93 %)
	Указание правильного вертикального расположения груза
	Не перекатывать
	Необходимость защиты от воздействия влаги
	Штабелировать запрещается

	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Осторожно. Возможно травмирование рук

30. Гарантийные обязательства

Ограниченная гарантия

Данная гарантия дает вам определенные юридические права, и вы также можете иметь другие права, которые варьируются в разных странах. В течение одного года с момента доставки («Гарантийный период») конечному пользователю («вы», «ваш», «Покупатель») компания-производитель («Продавец», «мы», «наш», «нам») гарантирует отсутствие в приборе, за исключением указанных ниже компонентов и программного обеспечения, каких-либо дефектов материала или сборки. В случае неисправности обязательства Продавца ограничиваются ремонтом или заменой на основе обмена деталей, которые были своевременно указаны Покупателем как дефектные в течение Гарантийного периода, и дефектность которых была подтверждена Продавцом по результатам осмотра. Данная Гарантия распространяется на все детали, трудозатраты, транспортные затраты и издержки, понесенные в течение Гарантийного периода, если не указано иное. Данная гарантия распространяется исключительно на конечного пользователя и никоим образом не подлежит передаче или переуступке.

Процедура подачи гарантийного требования: если вы считаете, что прибор имеет дефект, следует немедленно сообщить о дефекте компании-производителю. По возможности мы предоставим услугу по ремонту вашего прибора на вашей территории. Однако по нашему усмотрению мы можем выполнить ремонт в своей службе ремонта. Если ваш прибор не подлежит ремонту по Гарантии, мы проинформируем вас об этом, и любой согласованный с вами ремонт будет выполнен по нашим стандартным ставкам. Все заменяемые детали становятся собственностью компании-производителя.

Данная Гарантия распространяется на прибор. Данная Гарантия не распространяется на: расходные материалы, такие как бумага или носители информации, а также обслуживание каких-либо внешних принтеров. Данная Гарантия не распространяется на ремонт, необходимость в котором возникла в результате несчастного случая, пренебрежения, неправильного использования, стихийных бедствий, транспортировки или причин, не относящихся к обычному использованию, а также на материалы или комплектующие, не соответствующие условиям эксплуатации, предусмотренным компанией-производителем. Данная Гарантия не распространяется на любые экземпляры изделия, ремонт или модификация которых выполнялись третьими лицами помимо компании-производителя или авторизованного им лица.

Все данные, хранящиеся на жестком диске, магнитооптическом и/или гибких дисках, являются собственностью Покупателя, и вы несете ответственность за целостность этих файлов. Производитель не несет ответственность за потерю файлов данных о пациентах, хранящихся на жестком диске, гибких дисках, резервных магнитооптических или гибких дисках.

Вы принимаете на себя весь риск за качество и характеристики работы ПО. Производитель не гарантирует, что ПО удовлетворит вашим потребностям, что работа ПО будет бесперебойной или лишена ошибок или что ошибки ПО будут исправляться. Вы принимаете ответственность за установку, использование и результаты, полученные с

помощью прибора и его ПО.

Гарантия не распространяется на какие-либо съемные носители, которые были повреждены в результате несчастного случая, неправильного использования, злоупотребления или в результате сервисного обслуживания или модификации, выполненных кем-либо помимо компании-производителя. В случае обнаружения дефектов подобного ПО после его приобретения вы (а не компания-производитель) несете ответственность за все затраты на необходимое обслуживание, ремонт или исправление. Производитель не несет ответственность перед каким-либо физическим или юридическим лицом в отношении любых претензий, убытков, обязательств или ущерба, причиненного или заявленного как причиненный прямо или косвенно каким-либо ПО, поставляемым вместе с прибором или компанией-производителем.

Ограничение ответственности

Приведенные здесь гарантии заменяют и исключают любые прочие гарантии, явные или подразумеваемые, предусмотренные законом или иным способом, включая в том числе подразумеваемые гарантии соответствия ожиданиям покупателя или пригодности для использования в определенных целях. Производитель, Microsoft corporation и какая-либо иная сторона, вовлеченные в создание, производство или доставку данного прибора или программного обеспечения (совместно именуемые «сотрудничающие лица»), не несут ответственности за какой-либо ущерб, потерю функциональности или какие-либо убытки, возникающие в результате стихийных бедствий, вашей покупки, владения, неспособности выполнять свои обязанности по правильности установки, управления, контроля или использования прибора или программного обеспечения, будь то ответственность, основанная на деликтах, договорах или иных основаниях.

Если упомянутое ограничение будет признано незаконным, максимальная ответственность Производителя перед вами не может превышать выплаченной вами стоимости прибора. Производитель и сотрудничающие лица не несут ответственности за прямые, косвенные, последующие или сопутствующие убытки (включая убытки в результате потери доходов бизнеса или ожидаемых доходов, прерывания деловой деятельности, потери деловой информации и т.п.), даже если Производитель или какие-либо сотрудничающие лица были проинформированы о вероятности подобного ущерба. в некоторых государствах исключение или ограничение подразумеваемых гарантий или последствующих или сопутствующих убытков не допускается, поэтому вышеперечисленные ограничения или исключения могут не относиться к вам.

ДОГОВОР О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Авторские права на программное обеспечение

Программное обеспечение («ПО»), входящее в комплектацию приборов, является собственным продуктом компании-производителя и в некоторых случаях содержит материал, принадлежащий Microsoft Corporation. Данная собственность защищена законодательством об авторских правах и международным договором. Вы обязаны рассматривать ПО как любой другой материал, защищенный авторским правом. Копирование или передача файлов данного ПО без согласия производителя запрещены.

Лицензионное соглашение об использовании программного обеспечения

Данное лицензионное соглашение об использовании программного обеспечения («Лицензия») представляет собой юридический договор между Покупателем («вы», «ваш», «лицензиат») и Производителем, регулирующий использование Программного обеспечения вами. Вскрытие закрытой упаковки означает принятие вами условий данной Лицензии. Если у вас есть какие-либо вопросы по данной Лицензии, следует обратиться к компании-производителю.

Условия Лицензии

1. Учитывая оплату Лицензионного платежа, входящего в состав цены, заплаченной вами за прибор, и ваше согласие соблюдать условия данной Лицензии и Ограниченной гарантии, Производитель предоставляет вам неисключительную, лицензию на использование данного ПО на одном экземпляре прибора в рамках условий данной Лицензии.

Если прибор, на котором вы используете ПО, представляет собой систему нескольких пользователей, данная Лицензия распространяется на всех пользователей этой системы.

Лицензия предоставляется исключительно для выполнения вычислений в ваших внутренних целях и не дает вам никаких прав или прав собственности в отношении лицензируемого ПО или документации к нему. Вы владеете физическим носителем, на котором ПО изначально или впоследствии установлено или записано, но вы понимаете и соглашаетесь с тем, что компания-производитель сохраняет право собственности на ПО, записанное на оригинальных дисках, и все последующие копии ПО.

2. Данное ПО защищено авторским правом. Несанкционированное копирование ПО, включая ПО, которое было изменено, объединено или включено в состав другого ПО, отдельно запрещается. Вы не вправе самостоятельно, а также не вправе разрешать кому-либо:

(a) дизассемблировать, декомпилировать или иным образом получать исходный код ПО;

(b) подвергать ПО обратному инжинирингу;

(c) модифицировать или получать производные ПО;

(d) предоставлять онлайн или аналогичный доступ третьим лицам;

(e) использовать ПО каким-либо способом, нарушающим право интеллектуальной собственности или иные права других лиц. Вы можете быть привлечены к юридической ответственности в случае каких-либо нарушений авторских прав, которые были вызваны или которым поспособствовало несоблюдение вами условий Лицензии.

3. Производитель вправе создавать обновленные версии ПО, которые вы вправе приобретать отдельно.

4. Данная Лицензия не предусматривает право на создание копий ПО, передачу ПО или его копий третьим лицам, а также извлекать, модифицировать или включать какую-либо часть ПО или исходного кода без письменного согласия Производителя и без оплаты лицензионных платежей.

5. Производитель гарантирует работу ПО только в операционной системе, для которой оно было разработано. Применение ПО в составе какой-либо операционной системы помимо той, для которой оно было разработано, не будет поддержано Производителем. Производитель не утверждает, что предоставляемое ПО не имеет каких-либо дефектов, и не несет обязательств по предоставлению его обновлений (т.е. новых версий, новых или встроенных релизов).

Подтверждение

Вы подтверждаете, что прочитали положение данной Главы, включая данную Лицензию и Ограниченную Гарантию, поняли их содержание и соглашаетесь подчиняться их условиям.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Производитель создал строгую систему контроля качества, направленную на поддержание высокого качества продукции, однако в силу сложности этого высокотехнологичного оборудования несоблюдение процедур эксплуатации может приводить к ошибкам и даже

повреждению прибора. Необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством перед использованием и эксплуатировать изделие в строгом соответствии с правилами.

При возникновении каких-либо вопросов при использовании оборудования следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Если у прибора возникают какие-либо неисправности, следует обратиться в сервисный центр уполномоченного представителя производителя.

Если вы больше не планируете использовать прибор, следует утилизировать его в соответствии с местным и национальным законодательством.

31. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

По окончании срока эксплуатации медицинское изделие должен быть утилизировано в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.



Данный символ на маркировке медицинского изделия обозначает, что данное изделие и его комплектующие по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE 2002/96/EC об утилизации электрического и электронного оборудования. Медицинское изделие и его комплектующие должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/EC, прибор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации медицинское изделие и его составные части должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21 " Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", класс отходов А.

При утилизации упаковочного материала соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

32. Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду при условии применения в соответствии с эксплуатационной документацией и указанным назначением.

Прибор соответствует требованиям по защите окружающей среды стандарта IEC60601-1-9.

В течение всего срока службы данного оборудования при его эксплуатации не будет утечек или выделений веществ, вредных для здоровья человека, что гарантирует его безопасную работу.

В процессе эксплуатации оборудование потребляет электроэнергию. Если оборудование не используется, то отсоедините кабель питания для сохранения электроэнергии.

Для очистки подбородника и упора для лба используйте дезинфицирующие средства, такие как антибактериальные растворы или изопропиловый спирт.

Химические отходы нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором, такие отходы следует передать в соответствующие местные организации для утилизации в соответствии с местным законодательством, регулирующим правила переработки и повторного использования.

Оборудование не содержит источников радиоактивного излучения, радиоактивных материалов, аккумуляторных батарей и других блоков накопления энергии.

33. Устранение неисправностей

Если прибор работает неправильно, см. таблицу ниже. Если проблему решить не удалось, следует обратиться в сервисный центр уполномоченного представителя производителя.

Проблемы	Меры по устранению
Невозможно получить изображение заднего сегмента.	Во время съемки взгляд пациента мог отклониться от зеленой метки. Попросить пациента смотреть на зеленую метку в течение всего процесса съемки. Область заднего сегмента может выходить за пределы диапазона съемки.
Плохое качество ОКТ-изображения и низкая интенсивность сигнала	Линза может быть загрязнена. Необходимо очистить линзу. Веки или ресницы пациента могли помешать съемке изображения. Дать пациенту указание шире открыть глаза. Если пациент не может открыть глаза достаточно широко, аккуратно поднимите ему веки, не сжимая глаза.
Левая или правая часть изображения отсутствует.	Линза не совмещена с центром зрачка, а некоторые лучи сканирования не достигли глазного дна. Отрегулируйте линзу, чтобы она была совмещена с центром зрачка.

34. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование:

ООО «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)

Адрес:

143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, пом/эт/ком XX/8/7

Контактные данные:

Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90

E-mail: info@stormoff.com

registr@stormoff.com