# 中国国际贸易促进委员会
# 中国国际商会

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

# 证 明 书
# CERTIFICATE

号码 No. 254403A0/H01969

兹证明：在所附文件上的深圳莫廷医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN CERTAINN TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

签证员：

Authorized Official: Zhang Ning

日期：2025年04月08日

(Date: Apr. 08, 2025)

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

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text

Company name and address of the manufacturer:

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

April 2, 2025
(Date)

Vice president
(Position of the person authorized)

Mengmeng Yang
(Signature, stamp)

# Руководство по эксплуатации медицинского изделия

User manual
for a medical device

## «Оптический когерентный томограф Moptim Mocean 4000»

«Optical coherence tomographer Moptim Mocean 4000»

2025

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

11958068

# 附加证明书
# APOSTILLE

（1961年10月5日海牙公約）
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

本公文书 This public document

2. 签署人
has been signed by 章宁
Zhang Ning

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

4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(24)
China Council for the Promotion of International Trade(24)

证明 Certified

5. 签发地 at 深圳
Shenzhen

6. 签发日期 the 2025年04月10日
April 10,2025

7. 签发人 by 李宇勇/ Li Yuyong
深圳市外事办公室
Foreign Affairs Office of Shenzhen Municipality

8. 附加证明书编号 No 认字第 254430009270 号

9. 签发机关印鉴：
Seal/Stamp:

10. 签名：
Signature: 李宇勇

Оглавление

**1. Общее описание** ..... **7**
**2. Наименование МИ** ..... **7**
**3. Сведения о производителе** ..... **7**
**4. Классификация МИ** ..... **8**
**5. Назначение МИ** ..... **8**
**6. Принцип работы прибора** ..... **8**
**7. Информация об основных пользователях, потребителях, условия и область применения инского изделия** ..... **9**
**8. Показания** ..... **9**
**9. Противопоказания** ..... **10**
**10. Побочные действия** ..... **10**
**1 иски применения МИ** ..... **10**
**12. Описание МИ и принадлежностей** ..... **11**
12.1 . Основной блок ..... 11
*Сканер* ..... 11
12.2. Насадка переднего отрезка ..... 14
12.3. Чехол пылезащитный ..... 15
12.4. Кабель питания ..... 15
12.5. Предохранитель ..... 15
12.6. Салфетка для обработки оптики ..... 15
12.7. CD-диск с программным обеспечением ..... 15
12.8. Ключ активации ПО ..... 15
9. Кабель USB ..... 15
12.10. Кабель Ethernet ..... 15
12.11. Магнитный сердечник ..... 15
12.12. Бумага для подбородника ..... 15
12.13. Кейс для насадки ..... 15
12.14. Компьютер специализированный, разъемы компьютера специализированного ..... 16
12.15. Стол моторизированный ..... 16
**13. Массогабаритные и технические характеристики** ..... **17**
13.1. Основные параметры системы ..... 17
13.1.1. Параметры ОКТ ..... 17
13.1.2. Параметры изображения глазного дна ..... 17

13.1.3. Внутренняя метка взгляда фиксации пациента ..... 17
13.1.4. Внешняя метка фиксации взгляда пациента ..... 17
13.1.5. Условия эксплуатации ..... 18
13.2. Параметры компьютера ..... 18
13.3. Габариты и масса: ..... 18
**14. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части ..... 19**
**15. Заявление производителя по ЭМС и радиочастотам ..... 22**
**16. Меры предосторожности при применении МИ ..... 26**
**17. Установка ..... 29**
17.1 Инструкция по распаковке и список компонентов ..... 29
17.1.1 Установка оборудования ..... 29
17.1.2 Установка стола моторизированного ..... 29
17.1.3 Установка сканера ..... 29
17.1.4 Установка насадки для переднего отрезка ..... 30
17.2 Правильная последовательность запуска системы Mocean 4000 ..... 31
**18. Способ применения ..... 32**
18.1. Технологический алгоритм работы с прибором ..... 32
18.2. Перед работой ..... 33
18.2.1. Просмотр информации о пациенте ..... 33
18.2.2. Подключите к сети питания, включите оборудование, а затем компьютер. ..... 33
18.2.3. Дважды щелкните на значок < Mocean 4000>, чтобы запустить программное обеспечение. ..... 33
18.2.4. Введите имя пользователя и пароль (при необходимости), затем нажмите кнопку <GO> ..... 34
18.2.5. Нажмите кнопку <>, чтобы перейти в окно поиска, дважды щелкните на имя пациента, чтобы просмотреть информацию о выбранном пациенте. ..... 34
18.2.6. Снимите крышку с объектива и убедитесь, что объектив чистый. ..... 34
18.2.7. Подготовьте пациента к измерению. ..... 34
18.3. Проведение измерения ..... 35
18.3.1 Режимы сканирования в системе ..... 35
18.3.2. Режимы сканирования макулярной области ..... 37
- Режим линейного макулярного HD-сканирования ..... 37

Режим радиального макулярного сканирования (6 срезов) ..... 39
Режим трехмерного макулярного сканирования (Macular cube) ..... 40
- Режим поперечного макулярного сканирования (Cross Beam) ..... 40

18.3.3. Глаукомный модуль ..... 41
- Режим трехмерного сканирования диска зрительного нерва (Disc Cube-ONH Analysis/ Анализ гипоплазии зрительного нерва) ..... 41
- Режим сканирования макулярного куба для анализа слоя ганглиозных клеток (GCC) ..... 42

18.3.4. Режим сканирования переднего отрезка глаза ..... 43
- Линейное HD-сканирование переднего отрезка глаза ..... 43
- Режим радиального сканирования переднего отрезка глаза (6 срезов) ..... 43
- Режим сканирования переднего отрезка глаза от одного угла передней камеры до другого угла 44

18.4. Функция отслеживания движений глаза (Eye tracking) ..... 45
18.5. Фиксация взгляда пациента ..... 46
18.5.2. Внутренняя фиксация взгляда пациента ..... 46
18.5.3. Внешняя фиксация взгляда пациента (сверху упора для лба) ..... 47
18.6. Режим глубокого витреоретинального (хориоретинального) сканирования (DCI) ..... 48
18.7. Управление сканированием ..... 50
18.7.1. Поиск сигнала ..... 50
18.7.2. Настройка сигнала ..... 51
18.7.3. Настройки качества изображения в интерфейсе измерения ..... 53
18.7.4. Выполнение сканирования ..... 54
**19. Анализ ..... 56**
19.1. Анализ в режиме макулярного сканирования ..... 56
19.1.1. Анализ в режиме линейного макулярного HD-сканирования ..... 56
19.1.2. Анализ радиального макулярного сканирования (6 срезов) ..... 61
19.1.3. Анализ трехмерного сканирования макулы (Macular cube) ..... 63
19.1.4. Анализ в режиме поперечного макулярного сканирования (Cross-beam) ..... 68
19.2. Режимы глаукомного анализа ДЗН ..... 69
19.2.1. Соотношение экскавации и диска зрительного нерва ..... 70
19.2.2. Наложение изображения глазного дна и области ОКТ-сканирования ..... 71
19.2.3. Радиальное ОКТ-изображение ..... 72
19.2.4. ОКТ-изображение расчетной окружности ДЗН диаметром 3,45 мм ..... 72
19.2.5. Режим бинокулярного сравнения данных сканирования диска зрительного нерва (Comparison Optic Disc) ..... 75
19.2.6. Режим анализа прогрессии глаукомы ..... 76
19.2.7. Моделирование макулярного куба (Анализ Ганглиозных клеток - GCC) ..... 78
19.3. Анализ переднего отрезка глаза ..... 79

19.3.1. Линейный HD-анализ переднего отрезка глаза ..... 79
19.3.2. Режим радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов) ..... 80
19.3.3. Анализ сканирования от угла до угла передней камеры (Angle to angle) ..... 82
19.4. Нормативная база данных ..... 83
19.5. Интерфейс DICOM ..... 84
**20. Функция отслеживания положения сканирования ..... 85**
**21. Модуль ОКТ-ангиографии Moptim OCT VASCAN ..... 87**
21.1. Работа с модулем VASCAN ..... 87
21.1.1. Макулярная ангиография ..... 87
21.1.2. Ангиография диска зрительного нерва ..... 91
21.2. Анализ ОКТ-ангиографии ..... 92
21.2.1. Анализ макулярной ангиографии ..... 92
21.2.2. Анализ ангиографии диска зрительного нерва ..... 102
**22. Отчеты и печать ..... 104**
**23. Описание ПО ..... 106**
23.1. Описание интерфейса основного окна программы ..... 107
23.2. Редактирование данных и поиск ..... 108
23.2.1. Новый пациент ..... 108
23.2.2. Поиск ..... 109
23.3. Общие настройки ..... 110
23.3.1. Настройки учетных записей пользователей ..... 111
23.3.2. Системные настройки прибора ..... 111
23.3.3. Работа с базой данных ..... 112
23.3.4. Управление данными врачей (Doctor Management) ..... 115
23.3.5. Настройка данных в отчете (Naming rules settings) ..... 115
**24. Требования к монтажу и установке ..... 116**
**25. Защита и техническое обслуживание ..... 118**
25.1. Основные методы устранения неисправностей ..... 118
25.2. Замена предохранителей ..... 119
25.2.1. Осмотр и замена предохранителя в приборе ..... 119
25.2.2. Осмотр и замена предохранителей в электроподъемном столе ..... 120
25.3. Использование бумаги в упоре для подбородка ..... 120
25.4. Регулярная очистка прибора ..... 120
25.5. Очистка упора для лба и подбородка ..... 121

25.5.1. Очистка линзы объектива ..... 121
25.5.2. Очистка LCD-экрана монитора ..... 121
**26. Срок эксплуатации ..... 122**
**27. Критерии непригодности медицинского изделия для применения ..... 122**
**28. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации ..... 122**
28.1. Условия транспортирования ..... 122
28.2. Условия хранения ..... 122
28.3. Условия эксплуатации ..... 122
**29. Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная) ..... 122**
29.1. Индивидуальная упаковка ..... 122
29.2. Потребительская упаковка ..... 123
29.3. Транспортная упаковка ..... 123
**30. Маркировка и расшифровка маркировочных символов ..... 125**
30.1. Макет маркировки ОКТ Mocean 4000: ..... 125
30.2. Макет маркировки на русском языке ..... 125
30.3. Расшифровка маркировочных символов ..... 126
**30. Гарантийные обязательства ..... 128**
**32. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ ..... 131**
**33. Требования по охране окружающей среды ..... 131**
**34. Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует инское изделие ..... 132**
**35. Устранение неисправностей ..... 134**
**36. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ ..... 134**

## 1. Общее описание

Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации перед началом работы.

Вся информация по эксплуатации системы Mocean 4000 ОСТ содержится в данном Руководстве, которое включает в себя необходимые инструкции по эксплуатации, меры предосторожности, технические характеристики прибора и т.д.

Перед началом эксплуатации очень важно ознакомиться с мерами предосторожности и правилами по технике безопасности. Храните настоящее Руководство в доступном месте.

Оборудование может эксплуатироваться только обученным производителем или его представителем квалифицированным персоналом, а все действия должны выполняться строго в соответствии с Руководством по эксплуатации.

После установки системы Mocean 4000 устройство может эксплуатироваться должным образом. Для получения достаточной точности работы прибора требуется его регулярное техническое обслуживание.

Техническое обслуживание оборудования может проводиться только квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd. , уполномоченным представителем производителя или лицом, прошедшим соответствующий инструктаж и подготовку у производителя или его представителя.

## 2. Наименование МИ

Оптический когерентный томограф Moptim Mocean 4000, далее по тексту: «МИ», «медицинское изделие», «прибор», «оптический когерентный томограф», «ОКТ», «Mocean 4000 ОКТ», «Mocean 4000».

## 3. Сведения о производителе

Наименование:

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

Адрес:

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

Место производства медицинского изделия:

Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd
L.302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, №.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 Министерством здравоохранения Российской Федерации | 227970 |
| 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 I, класс А |
| Тип рабочей части для контакта с пациентом по IEC 60601-1 | тип B |
| Защита от проникновения воды и твердых частиц внутрь прибора (IP) | IPX0 |
| Версия ПО | 1.8.4104 16.12.2019 |
| Классификация программного обеспечения | Класс А |
| Классификация лазерного излучения (Лазерный диод) | Лазерное излучение 1 класса |
| Режим работы | продолжительный |

## 5. Назначение МИ

Изделие предназначено для получения томографических изображений и измерения показателей сетчатки пациента, исследования слоя нервных волокон сетчатки (его толщины), диска зрительного нерва и ангиографии для визуализации кровотока в глазных яблоках в целях диагностики и лечения заболеваний сетчатки, измерения передней и задней поверхности роговицы, передней камеры глаза с целью диагностики заболеваний и оценки результатов хирургического лечения глаза.

Система Mocean 4000 ОКТ (оптический когерентный томограф) - это оптическое устройство с компьютерным управлением, которое используется для получения изображения осевого поперечного сечения структур глаза для переднего и заднего отрезков глаза. Система может неинвазивно получать изображения структур сетчатки с высокой скоростью и высоким разрешением.

## 6. Принцип работы прибора

Система Mocean 4000 позволяет получать изображения с высоким разрешением путем измерения спектра обратного рассеяния света в тканях глаза для анализа структур глаза пациента без физического контакта. С помощью этого прибора могут быть быстро получены двухмерные и трехмерные сканирования.

Для измерения используются короткие длины волн, поэтому разрешение очень высокое. Разрешение томографа Mocean 4000 составляет 5 микрон, в то время как разрешение наилучшего ультразвукового изображения составляет 100 микрон.

Однако, в отличие от звука, обнаружение временных задержек для отраженного света требует гораздо более высокого разрешения, поскольку свет распространяется намного быстрее звука. Измерение расстояния с разрешением 10 микрон (типичным разрешением при ОКТ-визуализации) требует временного разрешения 30 кадров в секунду. Прямое обнаружение с помощью электроники в таком масштабе времени невозможно, следовательно, здесь необходимо использовать интерферометрию.

В системе Mocean 4000 имеется интерферометр, в котором световой сигнал низкой когерентности разделяется на сигнал опорного света и измерительный сигнала с помощью специального оптического светоделителя. Опорный сигнал идет к референтному зеркалу и затем отражается от него. С другой стороны, измеряемый сигнал проникает в роговицу или сетчатку глаза и имеет определенную глубину проникновения. Структура роговицы или сетчатки может быть разложена путем измерения времени задержки от различных слоев на роговице или сетчатке. Следовательно, лучи, отраженные от референтного зеркала (опорный сигнал) и от ткани роговицы или сетчатки (измерительный сигнал), встречаются и накладываются друг на друга в светоделителе, а затем попадают на интерферометр. Данные разницы обоих сигналов обнаруживаются интерферометром, обрабатываются и сохраняются системой.

Прибор может быть использован для неинвазивного наблюдения за глазным дном или поражением сетчатки без физического контакта, а также для аналитических измерений и сравнения.

Прибор можно использовать для неинвазивного наблюдения за формой переднего отрезка глаза без физического контакта, а также для аналитических измерений и сравнения, что предоставляет жизненно важную информацию для диагностики и лечения глазных заболеваний.

## 7. Информация об основных пользователях, потребителях, условия и область применения медицинского изделия

Потенциальным пользователем медицинского изделия является квалифицированный врач-офтальмолог, прошедший соответствующее обучение и изучивший Руководство по эксплуатации. Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты (взрослые, дети старше 6 лет), которым необходимо проведение оптической когерентной томографии, наблюдение осевого поперечного сечения структур глаза, трехмерная визуализация этих структур, измерение переднего и заднего отрезков глаза.

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

## 8. Показания

Система Mocean 4000 предназначена для проведения бесконтактной томографии и биомикроскопического исследования и получения изображений структур глаза с высоким разрешением. Она предназначена для наблюдения осевого поперечного сечения структур глаза, трехмерной визуализации этих структур и измерения переднего и заднего отрезков глаза, включая роговицу, сетчатку, слой нервных волокон сетчатки, макулярную область и диск

зрительного нерва. Данная система является диагностическим устройством, предназначенным для выявления и лечения патологий глаза, таких как: макулярные повреждения, макулярные отеки, диабетическая ретинопатия, возрастная макулярная дегенерация сетчатки и глаукома.

Кроме того, прибор предназначен для проведения ОКТ-ангиографии (ОСТ-А), которая может определять структуру кровеносных сосудов сетчатки.

Ангиография Mocean 4000 ОСТ – это метод, в котором для создания контраста, связанного с движением, в частности с движением крови по сосудам, используются различия между В-сканами. В результате сканирования получается квадратный куб со стороной 6мм или 3мм, похожий на макулярный куб, но с использованием метода частотной фильтрации на основе интенсивности для создания изображений с подробной сосудистой сетью. Для визуализации сосудистого кровотока каждый В-скан в шаблоне сканирования повторяется несколько раз подряд. Сравнение контрастности последовательных В-сканов одного и того же места показывает, что контраст некоторых областей со временем меняется, в то время как другие имеют постоянный контраст. Считается, что временное изменение контраста в определенном месте связано с движением эритроцитов и, следовательно, указывает на расположение сосуда

## 9. Противопоказания

Медицинское изделие не имеет противопоказаний при условии применения в соответствии с эксплуатационной документацией и указанным назначением.

Не проводите обследование пациентов, прошедших фотодинамическую терапию (ФДТ) или медикаментозное лечение (например, Visudyne®) в течение последних 48 часов.

## 10. Побочные действия

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

## 11. Риски применения МИ

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.
Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.
Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению

рисками неприемлемых рисков не остается.
В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.
На основании отчета о клинической оценке и условиях оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям международным нормативным документам и стандартам.

## 12. Описание МИ и принадлежностей

Система Mocean 4000 состоит из основного блока, фиксационной метки, насадки переднего отрезка, крышки выходной линзы ОКТ, чехла пылезащитного, кабеля питания, предохранителей, салфетки для обработки оптики, CD-диск с программным обеспечением, ключа активации ПО, кабеля USB 3.0, кабеля Ethernet, двух магнитных сердечников, двух упаковок бумаги для подбородников, кейса для насадок, компьютера специализированного (при необходимости), стола моторизированного (при необходимости), руководства по эксплуатации.

### 12.1. Основной блок

***Сканер***

Это основной компонент системы Mocean 4000. Он используется для просмотра и сканирования глаза пациента, регистрации ОКТ-сигнала и отправки его на компьютер для обработки. Он также обеспечивает фиксацию взгляда пациента во время сканирования. Связь между сканером и компьютером осуществляется через USB и Ethernet.

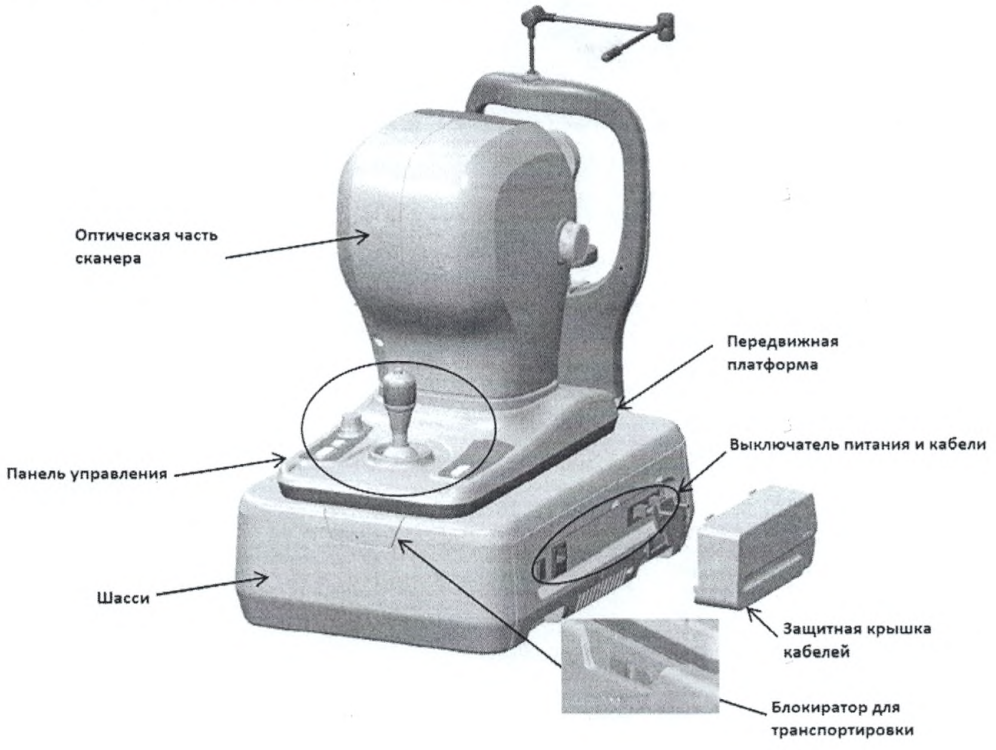



Рисунок 12.1. ОКТ Mocean 4000

***Блокиратор передвижной платформы***

Он используется для блокировки платформы перемещения. Сдвиньте ползунок вправо (как

показано на Рисунке 12.1), передвижная платформа будет зафиксирована на шасси.

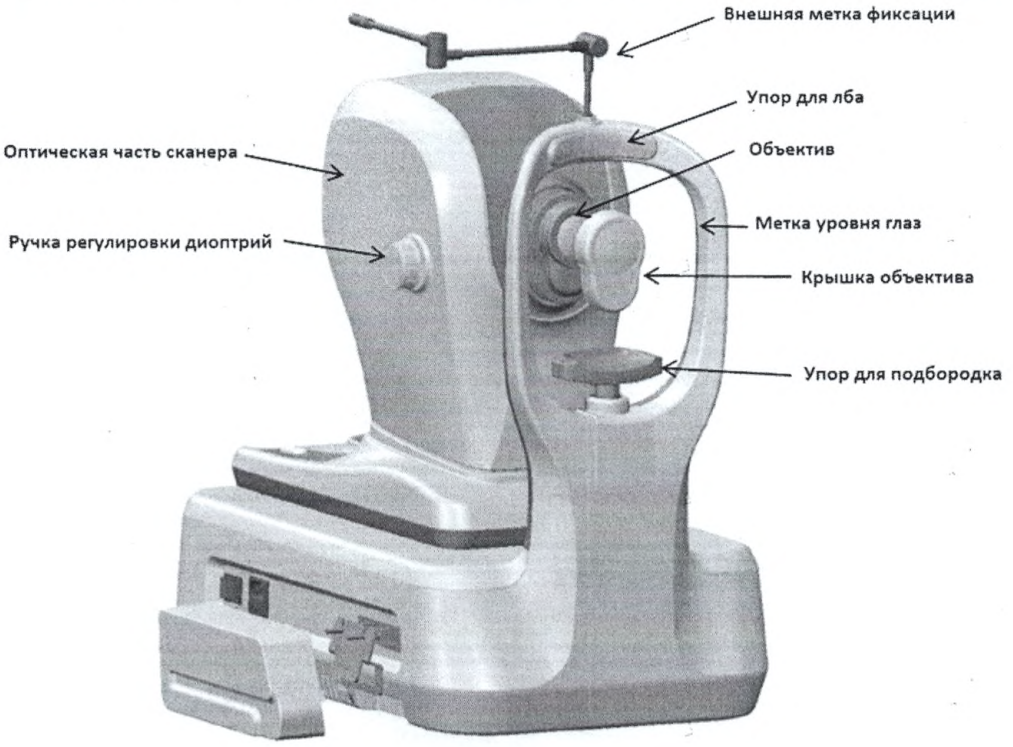



Рисунок 12.2. ОКТ Mocean 4000 (Вид сбоку)

***Ручка диоптрийной коррекции***

Во время получения изображения поверните ручку для регулировки положения корректирующей линзы, чтобы получить четкое изображение глазного дна. Диоптрийная коррекция должна быть равна 0 Дптр. для пациентов, у которых нет проблем с рефракцией. При помощи ручки регулировки можно компенсировать дефекты рефракции пациента в диапазоне от -20 Дптр. до 20 Дптр.

***Фиксационная метка***

Внешний фиксатор взгляда пациента съемный. Он может потребоваться, если пациенту трудно сфокусироваться на внутреннем фиксаторе взгляда пациента.

***Упор для лба / упор для подбородка***

Во время измерения пациент должен положить подбородок на упор для подбородка, а голову прислонить к упору для лба, чтобы обеспечить неподвижность. Высоту упора для подбородка следует отрегулировать таким образом, чтобы убедиться, что глаз пациента находится на одном уровне с меткой уровня глаз пациента. Перед измерением упор для лба и упор для подбородка следует очистить спиртовой салфеткой.

***Крышка выходной линзы ОКТ***

Служит для защиты объектива от пыли и загрязнений. Перед измерением важно проверить, нет ли каких-либо пятен на объективе. Если таковые имеются, оператору необходимо сначала очистить объектив. Если прибор не используется, убедитесь, что объектив закрыт крышкой.

***Метка уровня глаз пациента***

Это метка-маркер, расположенная на упоре для лба сбоку. Предполагается, что положение головы и уровень глаз пациента должны быть выровнены по этому маркеру путем регулировки высоты упора для подбородка.

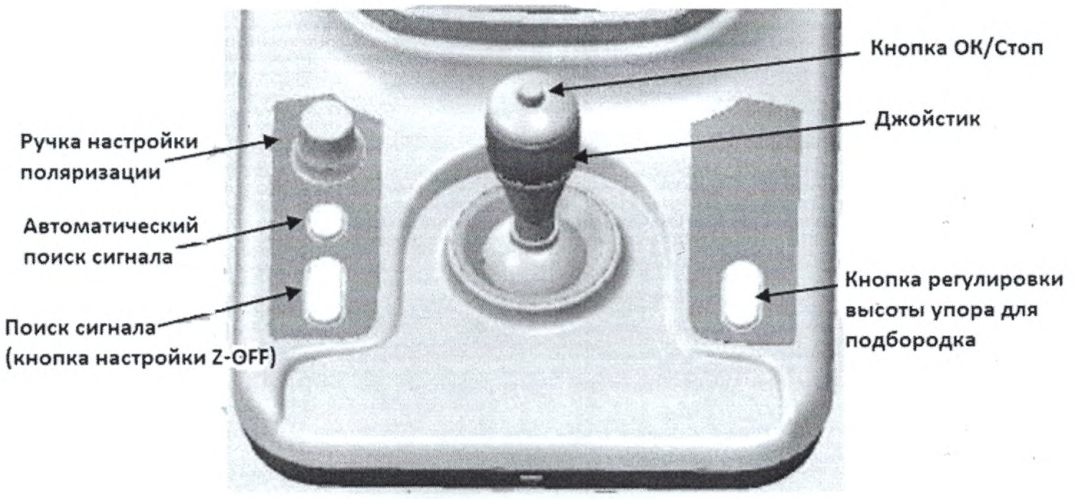



Рисунок 12.3. ОКТ Mocean 4000 (Панель управления)

***Ручка настройки поляризации***

Поверните эту ручку, чтобы отрегулировать состояние поляризации источника сигнала, что может изменить соотношение сигнал/шум во время измерения.

***Автоматический поиск сигнала***

Нажмите эту кнопку для автоматического поиска ОКТ-сигнала в окне измерения.

***Поиск сигнала***

Нажмите в режиме измерения для поиска ОКТ-изображения. Этими кнопками можно менять положение изображения ОКТ-томограммы в режиме измерения. Можно менять положение ОКТ-изображения вверх / вниз.

***Кнопка ОК/Стоп***

Нажмите, чтобы завершить сканирование, как только на дисплее появится изображение томограммы нужного качества.

***Джойстик***

Джойстик позволяет перемещать подвижную часть сканера Mocean 4000 в направлениях X, Y и Z, перемещая его по горизонтали, вертикали или поворачивая джойстик вокруг своей оси. На джойстике есть кнопка для захвата изображения (кнопка ОК/Стоп).

***Кнопка регулировки высоты упора для подбородка***

Нажмите кнопку вверх/вниз, чтобы поднять и опустить упор для подбородка.

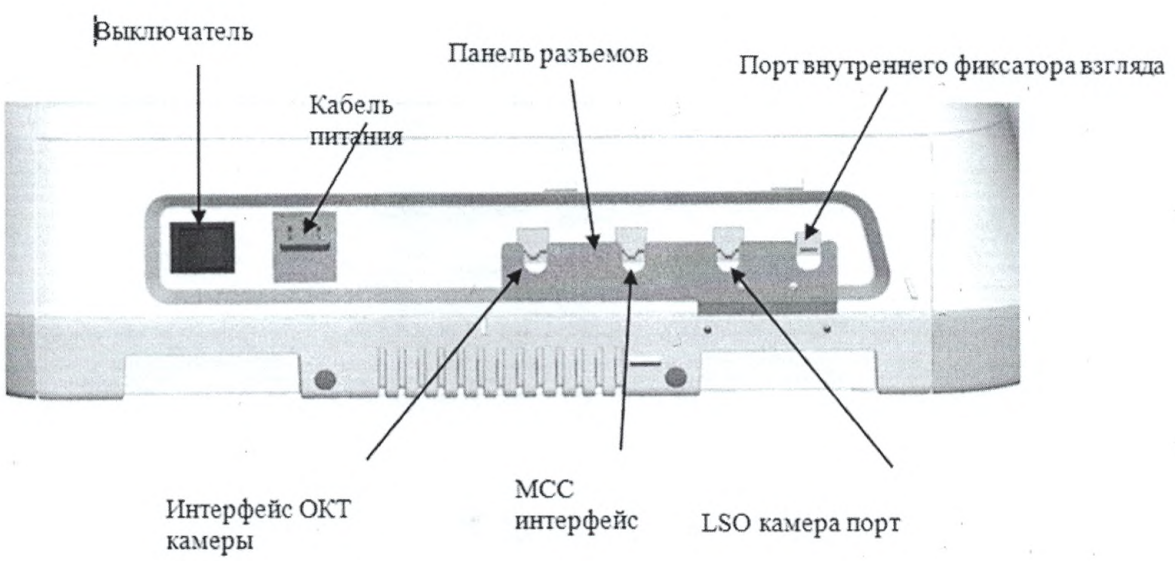



Рисунок 12.4. ОКТ Mocean 4000 (Выключатель питания и Разъемы)

***Выключатель***
Включает и выключает питание.

***Разъем для кабеля питания***
Предназначен для подключения кабеля питания.

***Порт внутреннего фиксатора взгляда пациента***
Предназначен для кабеля внутреннего фиксатора взгляда пациента.

***Разъем интерфейса ОКТ-камеры***
Подключите камеру ОСТ к сети Ethernet.

***Разъем MCC интерфейса***
Подключите MCC к сети Ethernet.

***Разъем камеры LSO***
Подключите камеру LSO к сети Ethernet.

**12.2. Насадка переднего отрезка**

Для получения ОКТ-изображений переднего отрезка глаза требуется установить на объектив насадку для переднего отрезка.

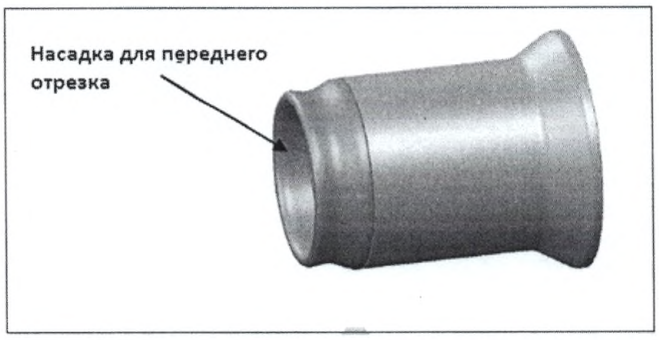


Рисунок 12.6 Насадка для переднего отрезка.

**12.3. Чехол пылезащитный**

Используется для защиты прибора от пыли и загрязнений в процессе хранения.

**12.4. Кабель питания**

Обеспечивает электропитание прибора.

**12.5. Предохранитель**

Предотвращает короткое замыкание.

**12.6. Салфетка для обработки оптики**

Предназначена для очитки оптических компонентов прибора от загрязнений и пыли.

**12.7. CD-диск с программным обеспечением**

Носитель ПО, обеспечивает запуск и функционирование программного обеспечения МИ.

**12.8. Ключ активации ПО**

Представляет собой съемный USB-носитель, предназначен для активации программного обеспечения.

**12.9. Кабель USB**

Обеспечивает связь компьютера и сканера, а также служит для подключения мыши, принтера или портативного жесткого диска.

**12.10. Кабель Ethernet**

Обеспечивает связь компьютера и сканера.

**12.11. Магнитный сердечник**

Защищает кабель передачи данных от внешних наводок/помех.

**12.12. Бумага для подбородника**

Служит для соблюдения гигиены пациентов.

**12.13. Кейс для насадки**

Предназначен для хранения и транспортировки насадки переднего отрезка.

### 12.14. Компьютер специализированный, разъемы компьютера специализированного

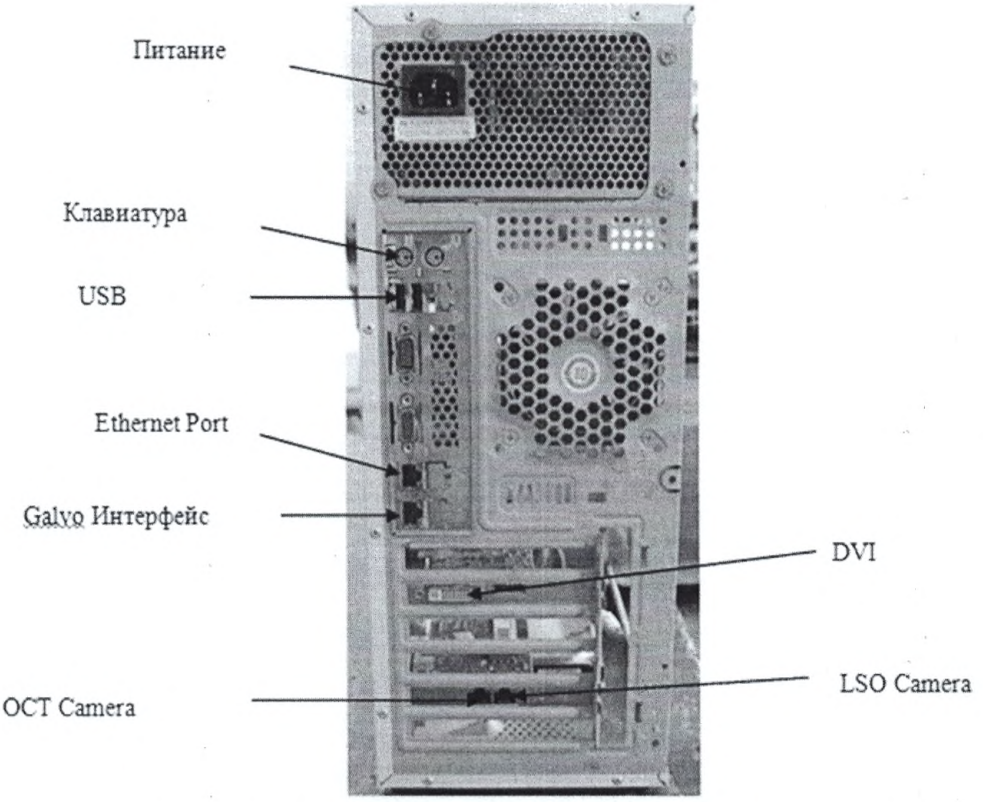



Рисунок 12.5. Компьютер специализированный (вид сзади)

***Клавиатура***

Для подключения клавиатуры.

***USB***

Для подключения мыши. Также можно использовать для подключения принтера или портативного жесткого диска.

***Порт Ethernet***

Чтобы подключить кабель Ethernet.

***MCC Интерфейс***

Чтобы подключить к MCC кабель Ethernet.

***DVI Интерфейс***

Чтобы подключить монитор.

***Интерфейс LSO Camera***

Чтобы подключить LSO к Ethernet.

***Интерфейс OKT Camera***

Чтобы подключить OKT-камеры к Ethernet.

### 12.15. Стол моторизированный

Стол моторизированный является дополнительным аксессуаром. Система Mocean 4000

может быть установлена на моторизованный электроподъемный стол, так что высоту можно регулировать в соответствии с ростом пациента. Кроме того, это удобно для пациентов в инвалидных колясках.

# 13. Массогабаритные и технические характеристики

## 13.1. Основные параметры системы

### 13.1.1. Параметры ОКТ

| | | | |
|---|---|---|---|
| Длина Волны источника сигнала (нм) | 840 нм | Мощность выходного сигнала (мкВт) | ⩽600 |
| ОКТ Частота сканирования (Гц) | 120000 | Разрешение по горизонтали (мкм) | ⩽15 |
| Аксиальное разрешение (мкм) | ⩽5 | Максимальная ширина скана для заднего отрезка (мм) | ⩾10 |
| Максимальная ширина скана для переднего отрезка (мм | ⩾6 | Глубина сканирования для заднего отрезка (мм) | ⩾2.1 |
| Глубина сканирования для переднего отрезка (мм) | ⩾2.1 | | |

Скорость сканирования системы Mocean 4000 составляет 120000 A-скан/сек.

### 13.1.2. Параметры изображения глазного дна

- Лазерная офтальмоскопия с линейным сканированием (LSLO)
- Одновременное сканирование
- Источник сигнала: Лазерный диод, 750 нм
- Выходная мощность лазерного сигнала: < 1.5 мВт на роговице
- Поле зрения: 45 градусов

### 13.1.3. Внутренняя метка взгляда фиксации пациента

- Диапазон компенсации диоптрий: от -20 дптр. до 20 дптр.
- Зеленый светодиод

### 13.1.4. Внешняя метка фиксации взгляда пациента

- Регулируемый светодиод.

### 13.1.5. Условия эксплуатации

Напряжение: 100В – 240В 50 – 60 Гц.

Более подробно описано в разделе 28 настоящего Руководства «Условия транспортирования, хранения и эксплуатации».

## 13.2. Параметры компьютера

Модуль ОКТ-ангиографии Moptim VASCAN является дополнительным модулем, и для его работы нужен более высокопроизводительный компьютер. Технические характеристики рекомендованного для работы компьютера без учета модуля VASCAN приведены ниже:

- Процессор: Intel core i6-6700 или более поздняя версия
- Видеокарта: NVIDIA K2000
- Системная память: 16G Жесткий диск: 1T
- Операционная система: Win 10, 64bits.
- Разрешение монитора: 1680*1050
- Материнская плата должна иметь по крайней мере один слот PCIE 4 (или более высокую версию, включая PCIE 8, PCIE 16) для сетевой карты NIC и один слот PCIE 16 для видеокарты. Кроме того, по крайней мере, 2 порта USB 3.0.

Рекомендованные параметры для компьютера с учетом работы модуля VASCAN описаны ниже:

- Процессор: Intel core i7-7700 или более поздней версии
- Видеокарта: NVIDIA GTX 1050 2G оперативной памяти
- Системная память: 16G Жесткий диск: 1T
- Операционная система: Win 10, 64 бита.
- Разрешение монитора: 1680*1050

Материнская плата должна иметь по крайней мере один слот PCIE 4 (или более высокую версию, включая PCIE 8, PCIE 16) для сетевой карты и один слот PCIE 16 для видеокарты. Кроме того по крайней мере 2 порта USB 3.0.

## 13.3. Габариты и масса:

| | |
|---|---|
| Масса | 30,5 кг |
| Габаритные характеристики | 532 мм (длина) x 360 мм (ширина) x 540 мм (высота)<br>Допустимое отклонение: +/-10%, если не указано иное. |

## 14. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

В таблице 14.1 представлена информация о материалах, из которых изготовлено медицинское изделие. Упор для подбородка, упор для лба и окуляры, бумага для подбородника – элементы изделия, которые имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека (менее 24 часов).

С остальными 14.2 – 14.5 элементами медицинского изделия медицинский персонал работает в перчатках. На рисунках отмечены элементы, для которых приведена информация о материалах изготовления.

Таблица 14.1. – информация о материалах, из которых изготовлено медицинское изделие «Оптический когерентный томограф Mocean 4000»

| | Материал | Марка | Производитель | Вид контакта |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Поликарбонат+акрилонитрил-бутадиен-стирол | PC+ABS | Shenzhen Yimingxin Presicion Plastic Mold Co., Ltd | Отсутствует контакт с организмом человека |
| 2 | Алюминиевый сплав | ADC12 | Shenzhen Xinhongji Mold Co., Ltd | |
| 3 | Силикон | Silicone | Shenzhen Zhenmei Silicone Rubber Co., Ltd | Менее 24 ч |
| 4 | Поликарбонат+акрилонитрил-бутадиен-стирол | PC+ABS | Shenzhen Yimingxin Presicion Plastic Mold Co., Ltd | Отсутствует контакт с организмом человека |
| 5 | Поликарбонат+акрилонитрил-бутадиен-стирол | PC+ABS | Shenzhen Yimingxin Presicion Plastic Mold Co., Ltd | |
| 6 | Алюминиевый сплав | ADC12 | Shenzhen Xinhongji Mold Co., Ltd | |
| 7 | Силикон | Silicone | Shenzhen Zhenmei Silicone Rubber Co., Ltd | |
| 8 | Поликарбонат+акрилонитрил-бутадиен-стирол | PC+ABS | Shenzhen Yimingxin Presicion Plastic Mold Co., Ltd | |
| 9 | Оптическое стекло | | Shenzhen Ding Xin Sheng Optical Technology Co., Ltd. | |
| 10 | Поликарбонат+акрилонитрил-бутадиен-стирол | PC+ABS | Shenzhen Yimingxin Precision Plastic Mold Co., Ltd | |
| 11 | Поликарбонат+акрилонитрил-бутадиен-стирол | PC+ABS | Shenzhen Yimingxin Precision Plastic Mold Co., Ltd | Менее 24 ч |
| 12 | aluminium alloy | 7075 | Shenzhen CERTAINN Technology Co., Ltd | Отсутствует контакт с организмом человека |
| 13 | Поликарбонат+акрилонитрил-бутадиен-стирол | PC+ABS | Shenzhen Yimingxin Presicion Plastic Mold Co., Ltd | |
| 14 | Поливинилхлорид | PVC | Shenzhen Jinyang Electronic Technology | |
| 15 | Бумага | n/a | Linhai Shenglan Glasses Co., Ltd. | Менее 24 ч |

Рис 14.2-14.5. Обозначение материалов изготовления медицинского изделия «Оптический когерентный томограф Mocean 4000».



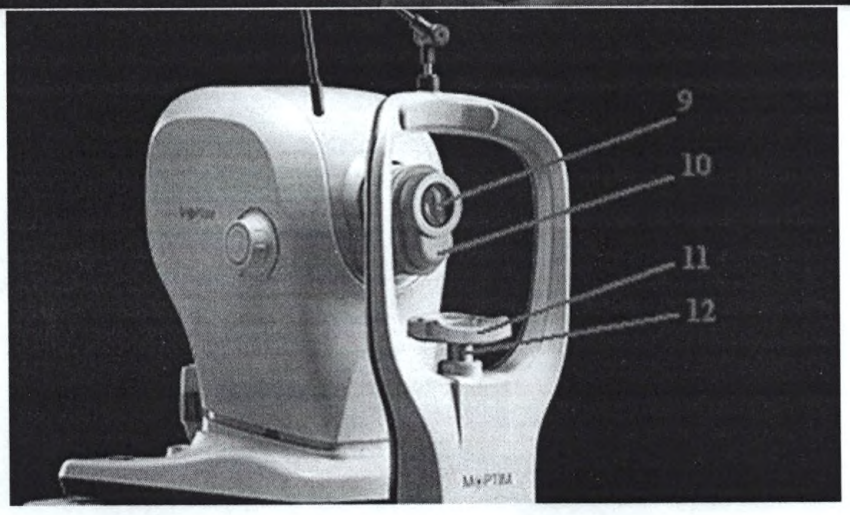




Рис. 14.2-14.5.

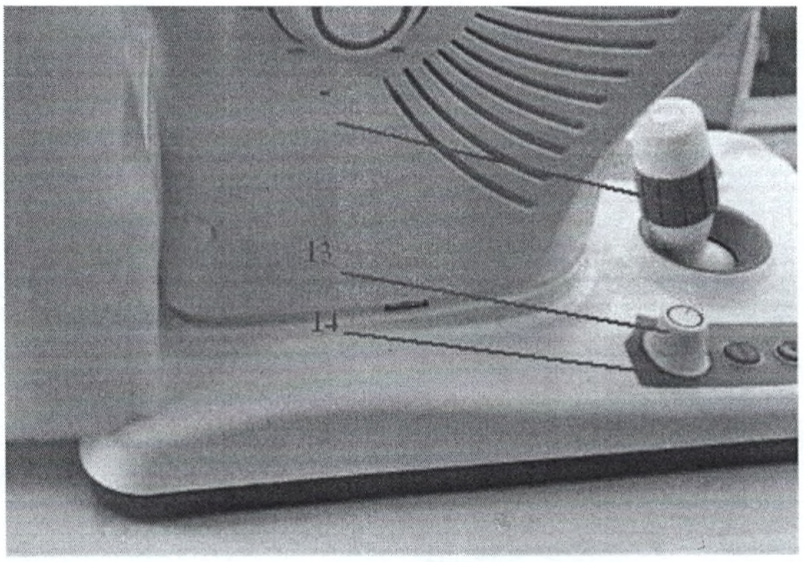
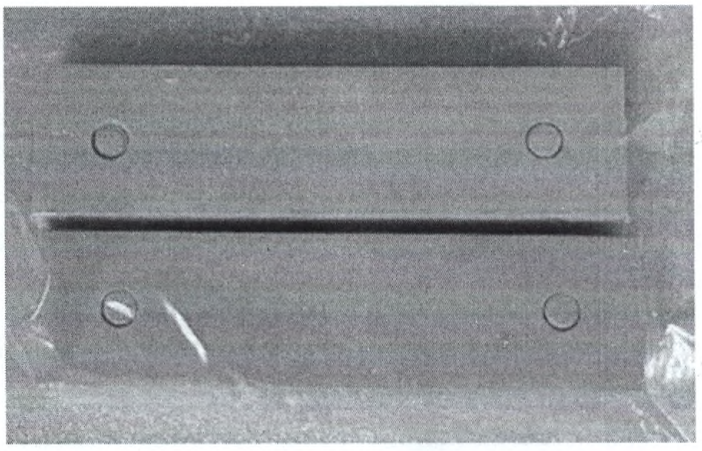



Рис.14.5 – пункт 15 таблицы 14.1 «Бумага для упора для подбородка»



## 15. Заявление производителя по ЭМС и радиочастотам

Система Mocean 4000 ОСТ соответствует стандарту Международной электротехнической комиссии по электромагнитной совместимости, как это подтверждено в таблице, приведённой ниже. Пожалуйста, следуйте указаниям из таблицы при эксплуатации оборудования в электромагнитной среде.

**Предупреждение:** Если вы используете некомплектные части, такие, как кабель, то это может привести к увеличению излучения от устройства или снижению его электромагнитной стабильности.

**Предупреждение:** Систему Mocean 4000 не следует размещать рядом с другим оборудованием или совмещать с другими устройствами. Если устройство необходимо использовать в комплексе с другим оборудованием, то необходимо убедиться, что оборудование работает должным образом.

ЭМС ( IEC 60601-1-2 : 2007 )

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация от производителя по электромагнитной совместимости</th></tr>
<tr><td colspan="3">Система Mocean 4000 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Mocean 4000 должен убедиться, что среда соответствует заданным условиям.</td></tr>
<tr><td>Тест на излучение</td><td>Соответствует</td><td>Электромагнитная среда - руководство</td></tr>
<tr><td>Радиочастотный спектр излучения CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Система Mocean 4000 использует радиочастотный спектр только для собственного функционирования. Собственное излучение системы очень низкое и не вызывает помех у близко расположенного электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотные излучения CISPR 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">Система Mocean 4000 подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, где подключение идет напрямую к общественной сети низкого напряжения, питающего жилые здания.</td></tr>
<tr><td>Циклические излучения IEC 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/ пульсирующие излучения</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

| **Руководство и декларация от производителя – электромагнитная невосприимчивость** | | | |
|---|---|---|---|
| Система Mocean 4000 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Mocean 4000 должен убедиться, что условия соответствуют указанным в таблице условиям. | | | |
| Тест | IEC 60601 тест | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
| Электрический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или быть выложены керамической плиткой. Если полы покрыть синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 % |
| Электрический всплеск IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электроснабжения<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода | ± 2 кВ для линий электроснабжения<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода | Качество сети питания должно соответствовать коммерческим или больничным условиям. |
| Волны IEC 61000-4-5 | ±1 кВ Дифференциальный режим<br>±2 кВ общий режим | ±1 кВ Дифференциальный режим<br>±2 кВ общий режим | Качество сети питания должно соответствовать коммерческим или больничным условиям. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях источника питания. IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% UT) в течение 5 цикла 70% UT (30% UT) для 25 циклов <5% UT (95% UT) для 5 сек | <5% UT (>95% UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% UT) для 5 циклов 70% UT (30% UT) для 25 циклов <5% UT (95% UT) для 5 сек | Качество сети питания должно соответствовать коммерческим или больничным условиям Mocean 4000 требуется продолжение работы во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы Mocean 4000 питался от бесперебойного источника питания |
| Примечание: UT – это напряжение сети переменного тока до проверки тестового уровня. | | | |

**Руководство и декларация производителя – электромагнитная невосприимчивость**

Система Mocean 4000 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчики или пользователь Mocean 4000 должны убедиться, что условия соответствуют указанным в таблице ниже.

| Тест | IEC 60601 тест | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
|---|---|---|---|
| Радиоволновое излучение IEC 61000-4-6 | 3 В 150 кГц - 80 МГц | 3 В | Портативное и мобильное оборудование должно быть расположено к любой части системы Mocean 4000, включая кабели питания, не ближе чем |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Излучаем Радиочастотный сигнал IEC 61000-4-3 | 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | рекомендованное расстояние<br><br>**Рекомендованное расстояние**<br>d = 1.17 √P 80 МГц до 800 МГц<br>d = 2.33 √P800MHz to 2,5 GHz<br><br>где P максимальная входная мощность передатчика в Ваттах (Вт), d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная с помощью исследования электромагнитных объектов, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать в работе оборудования, отмеченного следующим символом:<br> |
| Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГЦ, применяется более высокая частота.<br>Примечание 2: Данные предписания не всегда могут соответствовать действительности. На распространение электромагнитного поля также влияют посторонние объекты и люди. | | | |

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких, как сотовые и мобильные телефоны, а также различных радиостанций, не может быть предусмотрено с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть электромагнитные показатели конкретного участка. Если напряженность поля на участке превышает допустимые показатели для использования Mocean 4000, следует проверить параметры работы прибора. Если наблюдаются проблемы в работе системы, то рекомендуется принять меры, провести переориентацию системы или же изменить месторасположение прибора. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

| **Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием и системой Mocean 4000** | | | |
|---|---|---|---|
| Система Mocean 4000 предназначена для использования в электромагнитной среде, где контролируются радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Mocean 4000 должен соблюдать минимальное расстояние между прибором и радиочастотными источниками, в соответствии с рекомендациями и выходной мощностью приборов. | | | |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Расстояние между источниками радиочастотных волн в зависимости от частоты передатчика | | |
| | 150 кГц – 80 МГц | 80 МГц - 800 МГц | 800 МГц - 2,5 ГГц |
| | $d = 1.17\sqrt{P}$ | $d = 1.17\sqrt{P}$ | $d = 2.33\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.117 | 0.117 | 0.233 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.737 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.7 | 3.7 | 7.368 |
| 100 | 11.7 | 11.7 | 23.3 |

Для передатчиков, рассчитанных на выходную мощность, которая не указана в таблице, рекомендуется расстояние, рассчитанное по формуле, указанной выше.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая частота.

Примечание 2: Эти рекомендации подходят не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют посторонние объекты и люди

Вспомогательное оборудование

⚠

Предупреждение: Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с стандартами IEC (IEC 60950 для оборудования для обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-1. Любой человек, который подключает дополнительное оборудование или настраивает систему, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала стандарту IEC 60601-1. Если вы сомневаетесь, обратитесь в отдел обслуживания или к местному дистрибьютору.

## 16. Меры предосторожности при применении МИ

При проведении процедуры по измерению параметров глаза пациент должен быть способен сидеть перед прибором в устойчивом положении с помощью упора для лба и подставки для подбородка.

При применении изделия необходимо придерживаться следующих мер предосторожностей:

- пациентам должно быть не менее 6 лет;

- пациент должен сидеть прямо перед медицинским изделием;

- пациент должен быть в состоянии фиксироваться на точке по крайней мере одним глазом;

- пациент должен быть физически и умственно способен выполнять указания специалиста, проводящего измерения.

При установке и транспортировке следуйте указаниям на оборудовании, в противном случае оборудование может повредиться.

При транспортировке оборудования следите за тем, чтобы оно находилось в устойчивом положении! Обращайтесь аккуратно!

Не допускается работа устройства в легковоспламеняющихся или взрывоопасных средах, а также в условиях сильных электромагнитных помех!

Во избежание поражения электрическим током необходимо подключать устройство только к заземленной сети. Не вынимайте и не отключайте кабель заземления. Устройство может быть установлено только сервисными инженерами, уполномоченными производителем.

Напряжение питания устройства было установлено производителем для нужного региона. Пользователю не разрешается менять эту настройку напряжения без согласования с производителем/уполномоченным представителем производителя. Перед подключением оборудования к сети питания необходимо убедиться, что выбранная сеть питания соответствует параметрам питания прибора. Если прибор подключен к источнику питания с несоответствующими показателями напряжения, это может привести к серьезным повреждениям.

Оборудование допускается перевозить на обычных транспортных средствах, но не допускается подвергать его сильным ударам, вибрациям и попаданию осадков. Требования к транспортировке указаны в Руководстве по эксплуатации.

Избегайте опрокидывания оборудования, не используйте оборудование на неровных или наклонных поверхностях. Не перемещайте регулируемый электроподъемный стол по ковровым поверхностям или по полу, на котором лежат сторонние предметы (например, электропровода).

Прибор содержит в себе источник визуальных сигналов, такой как световая вспышка, частота которой находится в диапазоне 5-65 Гц. Врач должен сам определять допустимость использования оборудования на разных категориях пациентов, например, с диагностированной эпилепсией.

Не используйте данный прибор в целях, отличных от указанных в данном Руководстве по эксплуатации.

Оборудование может привести к возгоранию легковоспламеняющихся газов или паров. Не используйте данный прибор в присутствии горючих анестетиков (например, закиси азота) или чистого кислорода.

Программное и аппаратное обеспечение оборудования были тщательно разработаны для того, чтобы защитить врачей, пользователей и пациентов от возможных механических повреждений,

сбоев при диагностике или лечении. Несанкционированные модификации программного и аппаратного обеспечения прибора (включая периферийные устройства) могут поставить под угрозу безопасность оператора и пациента, а также работоспособность оборудования и целостность данных пациента. Несанкционированные производителем изменения в конструкции прибора также приводят к аннулированию гарантии на оборудование.

Работайте под руководством обученного персонала, неквалифицированным сотрудникам запрещается эксплуатировать оборудование.

Разбирать, ремонтировать прибор и проводить его монтаж разрешается только техническим специалистам, авторизированным компанией-производителем или лицам, авторизованным официальным представителем производителя. При возникновении сбоя, сообщений об ошибках или проблемах в работе обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Оборудование не имеет специальной защиты от попадания воды или других жидкостей, поэтому не ставьте сосуды с жидкостями на оборудование или рядом с ним, а также не используйте рядом с оборудованием спреи.

Колесики на столе должны быть заблокированы всегда, кроме момента перемещения прибора и электроподъемного стола.

Не подключайте к оборудованию переносные накопительные устройства без подтверждения их безопасности, чтобы избежать потенциального риска заражения устройства вирусами. Это может повлиять на производительность, повредить базу данных пациентов и в некоторых случаях аннулировать гарантию.

Не изменяйте настройки электроподъемного моторизированного стола, не добавляйте никакие дополнительные устройства или компоненты к нему и не заменяйте оригинальные системные компоненты без разрешения производителя.

Для обеспечения безопасности пациента все периферийные устройства, такие как принтер и т.п., должны располагаться на расстоянии не менее 1.5 метров от пациента, чтобы исключить возможность соприкосновения с пациентом во время обследования. Кроме того, оператор не должен соприкасаться с пациентом и периферийными устройствами во время проведения измерения.

Пожалуйста, не подключайте к принтеру удлинитель или дополнительный провод питания, а также не подключайте его к электроподъемному столу. Также не подключайте принтеры и оборудование (или дополнительный электроподъемный стол) к одной и той же розетке. В противном случае пациент и оператор могут подвергнуться риску поражения электрическим током.

Не проводите обследование пациентов, прошедших фотодинамическую терапию (ФДТ) или медикаментозное лечение (например, Visudyne®) в течение последних 48 часов.

Система Mocean 4000 должна быть подключена к сети напрямую. Подключайте ПК, принтер и монитор к различным розеткам, которые непосредственно подключены к разделительному трансформатору. При подключении устройства к разделительному трансформатору ток утечки

снижается до уровня, соответствующего стандарту IEC60601. Разделительный трансформатор подключается к магистральному кабелю сети.

Не открывайте корпус устройства, иначе это может привести к потенциальной опасности поражения излучением от источника сигнала.

# 17. Установка

## 17.1 Инструкция по распаковке и список компонентов

Приведенный ниже список служит инструкцией по безопасной распаковке прибора из его транспортировочной коробки.

Оптический когерентный томограф Moptim Mocean 4000 содержит следующие компоненты:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Фиксационная метка – 1 шт.
3. Насадка переднего отрезка – 1 шт.
4. Чехол пылезащитный – 1 шт.
5. Крышка выходной линзы ОКТ – 1 шт.
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Предохранитель – 4 шт.
8. Салфетка для обработки оптики – 1 шт.
9. CD-диск с программным модулем ОКТ-ангиографии Moptim VASCAN – 1 шт.
10. Ключ активации ПО – 1 шт.
11. Кабель USB 3.0 – 2 шт.
12. Кабель Ethernet – 1 шт.
13. Магнитный сердечник – 2 шт.
14. Бумага для подбородника – 2 уп.
15. Кейс для насадки – 1 шт.
16. Компьютер специализированный (при необходимости) – 1 шт.
17. Стол моторизированный (при необходимости) – 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### 17.1.1 Установка оборудования

Данное оборудование должно устанавливаться только авторизованным сервисным представителем производителя, поэтому подробная инструкция по установке здесь не приводится. В этом разделе будет представлена установка только некоторых наиболее часто используемых аксессуаров, таких как адаптер для переднего отрезка, мишень для внешней фиксации взгляда пациента и другие компоненты.

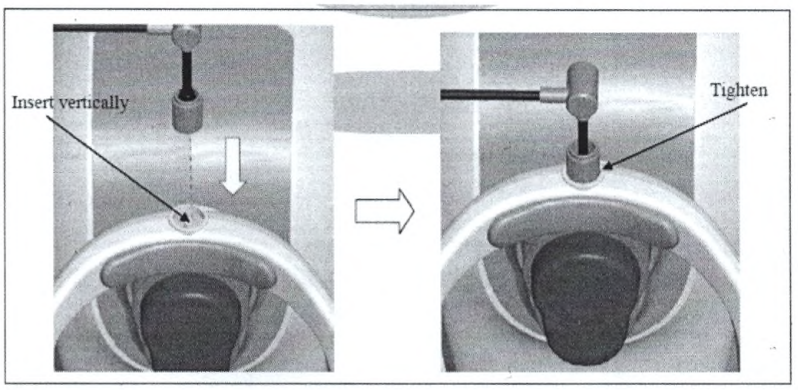
### 17.1.2 Установка стола моторизированного

Моторизированный регулируемый стол является дополнительным аксессуаром, если он приобретается вместе с оборудованием, то авторизованный сервисный представитель производителя будет отвечать за установку как оборудования, так и этого стола.

### 17.1.3 Установка сканера

- Установите сканер на устойчивый рабочий стол.

- Установите мишень внешней фиксации взгляда пациента в соответствующий разъем, который находится в середине упора для лба. Вставьте мишень внешней фиксации в это гнездо вертикально, а затем затяните колпачковую гайку по часовой стрелке (Рисунок 17.1).
- Подключите к устройству кабели galvo system Ethernet, сетевые подключения камеры и кабель питания.
- Откройте крышку блокиратора подвижной платформы на приборе и сдвиньте блокиратор влево (Рисунок 17.1), чтобы разблокировать подвижную часть сканера. После этого перемещение оптической части сканера может осуществляться при помощи джойстика.




Вставить вертикально

Затянуть

Рисунок 17.1. Установка внешнего фиксатора взгляда пациента

- Подключите к ПК два кабеля USB 3.0, кабель питания, кабель монитора ПК, кабель клавиатуры и кабель мыши.
- При необходимости к ПК можно подключить и другие кабели, например кабель принтера.
- Убедитесь, что выключатель питания выключен (положение 0), а затем подключите кабель питания в сеть.

**Предупреждение:** Убедитесь, что все электрические компоненты, подключенные к сканеру, соответствуют стандарту IEC 60601-1.

Установка сканера завершена.

Включите питание устройства и ПК.

### 17.1.4 Установка насадки для переднего отрезка

- Достаньте адаптер для переднего отрезка из коробки для хранения.
  Будьте осторожны, не прикасайтесь руками к линзе, иначе она испачкается. Если объектив случайно запачкался, то для его очистки смотрите раздел <6.4.2 Объектив>.
- Совместите адаптер переднего отрезка с объективом, и он автоматически прикрепится к объективу (рисунок 17.2).




Рисунок 17.2. Установка насадки для переднего отрезка

**Внимание:** Адаптер для переднего отрезка можно использовать только для исследования переднего отрезка глаза, поскольку он разработан на основе показателя преломления роговицы.

## 17.2 Правильная последовательность запуска системы Mocean 4000

1. Включите регулируемый электроподъемный стол (если есть).

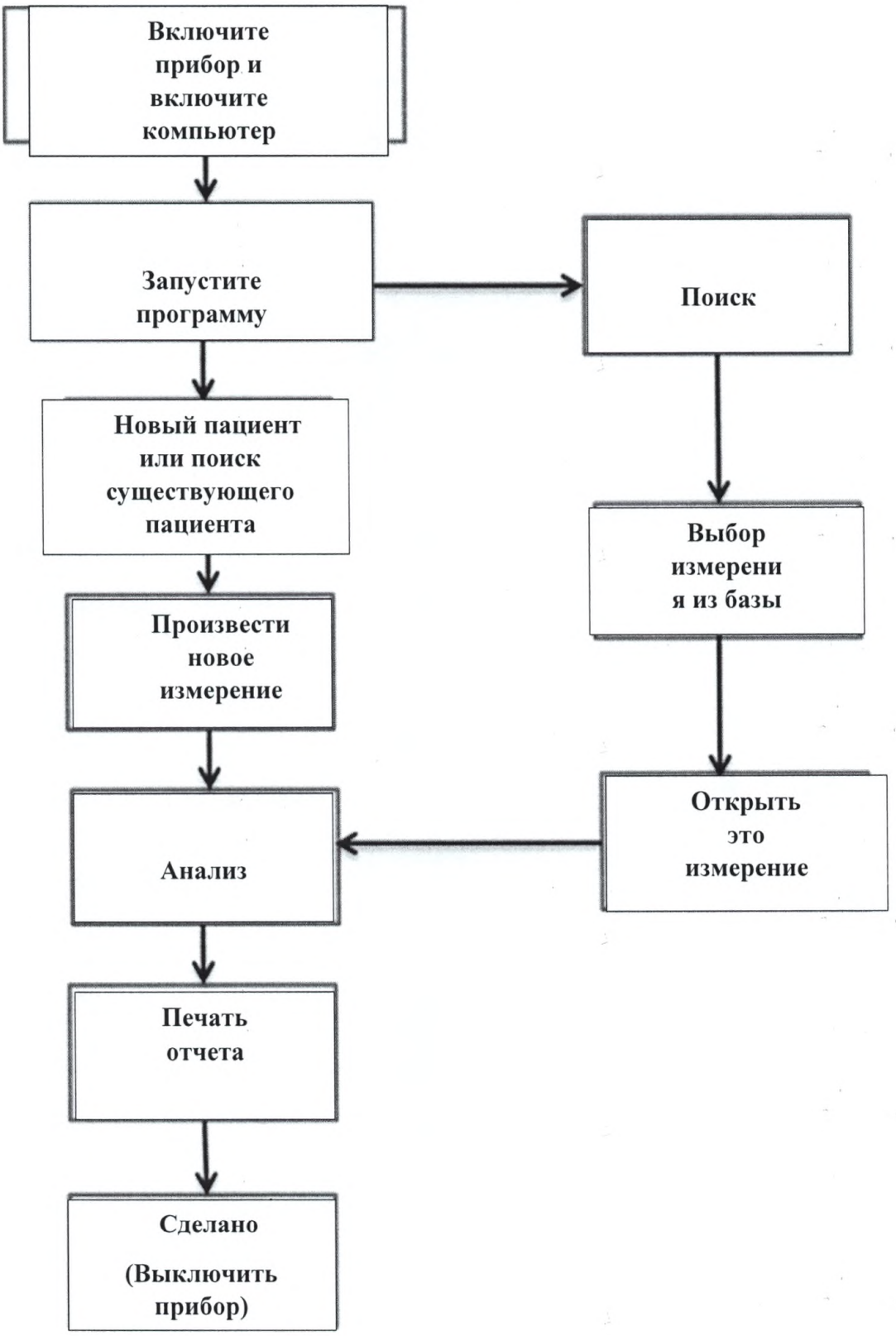
2. Включите сканер.

3. Включите компьютер.

4. После инициализации Windows подождите полминуты, прежде чем запускать приложение Mocean 4000.

## 18. Способ применения

### 18.1. Технологический алгоритм работы с прибором



## 18.2. Перед работой

### 18.2.1. Просмотр информации о пациенте

Перед сканированием необходимо просмотреть информацию о пациенте, включая проверку имени пациента, даты рождения, пола и выбранного глаза. Медикаментозное расширение зрачка обычно не требуется, однако для пациентов с узким зрачком или плохой фиксацией взгляда может потребоваться мидриаз. мидриаз для того, чтобы получить хорошего качества ОКТ-снимки. Врач может сам решить, можно ли применять мидриатические глазные капли для каждого конкретного пациента.

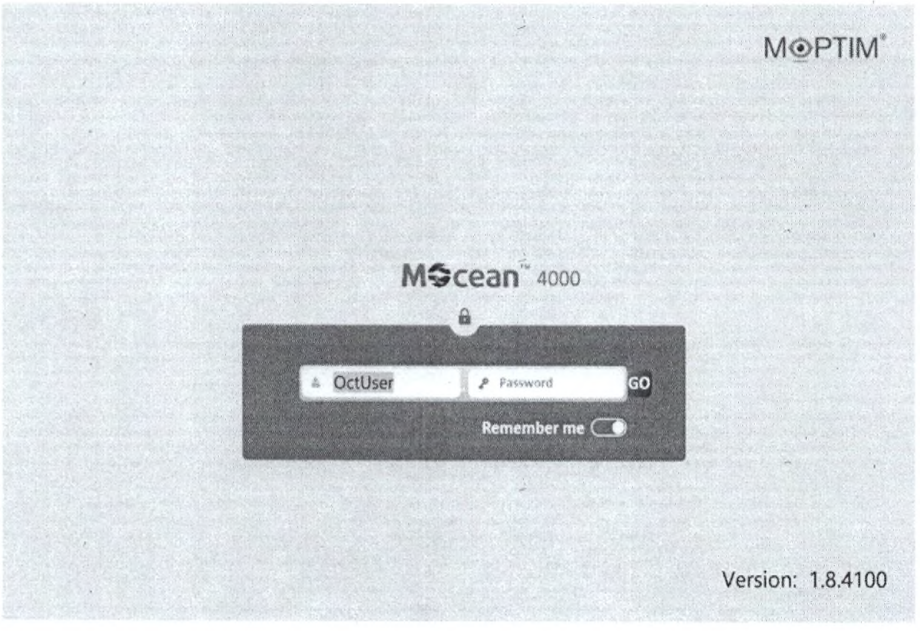
Данная система не проектировалась для использования совместно с мидриатическими глазными каплями. Мидриатические глазные капли отпускаются по рецепту врача, и их использование должен назначить профессиональный офтальмолог. Эффективность мидриатических глазных капель должна быть определена их производителем в ходе клинических испытаний с разрешения соответствующего регулирующего органа. Кроме того, использование мидриатических глазных капель назначается отдельно от назначения и использования данной системы, и поэтому любые проблемы, вызванные мидриатическими глазными каплями, не связаны с данной системой

**Примечание:** Мидриатические глазные капли могут иметь противопоказания, строго следуйте указаниям врача при их использовании.

**18.2.2. Подключите к сети питания, включите оборудование, а затем компьютер.**

**18.2.3. Дважды щелкните на значок < Mocean 4000>, чтобы запустить программное обеспечение.**

Рисунок 18.1. Окно ввода логина и пароля для запуска программы Mocean 4000



Имя пользователя по умолчанию - OctUser. Если для входа в программное обеспечение оператор использует OctUser в качестве имени пользователя, то введение пароля не требуется. Нажмите кнопку <GO>, чтобы войти в программу.

**18.2.4. Введите имя пользователя и пароль (при необходимости), затем нажмите кнопку <GO>.**

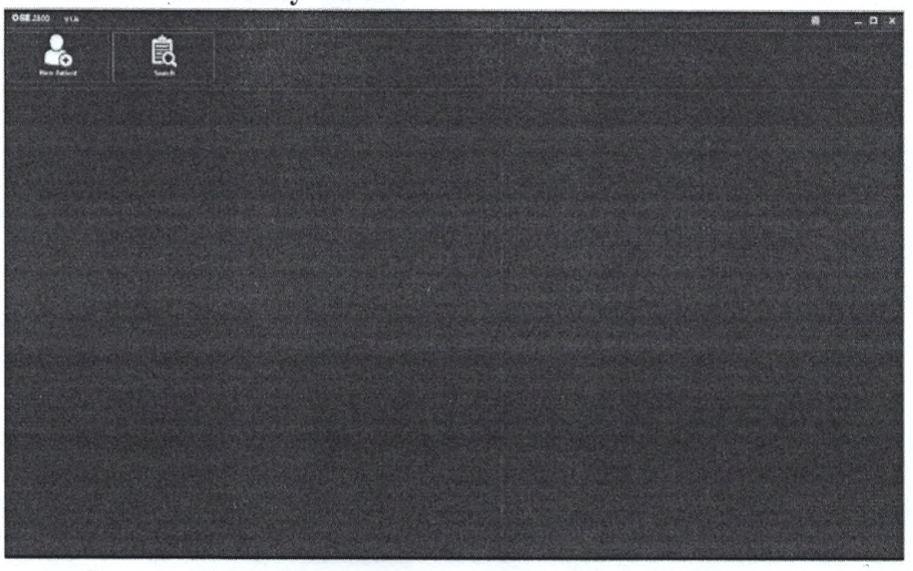
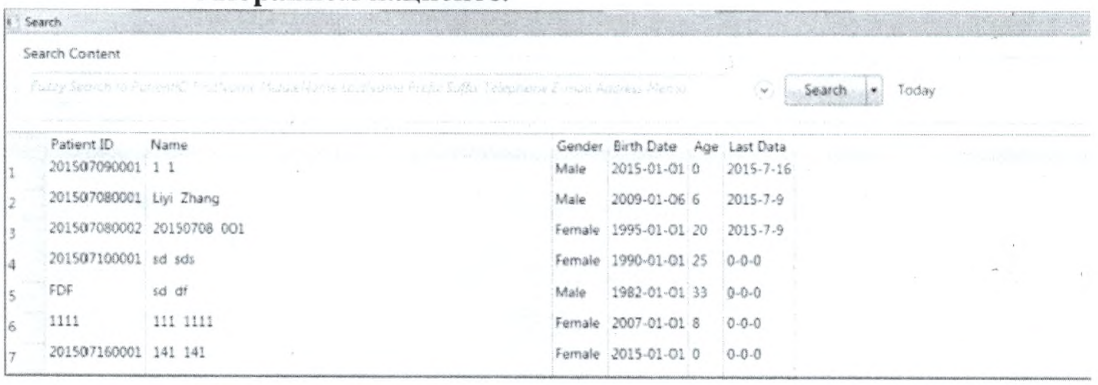


Рисунок 18.2. Окно основного интерфейса программы

**18.2.5. Нажмите кнопку <>, чтобы перейти в окно поиска, дважды щелкните на имя пациента, чтобы просмотреть информацию о выбранном пациенте.**




| | Patient ID | Name | Gender | Birth Date | Age | Last Data |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 201507090001 | 1 1 | Male | 2015-01-01 | 0 | 2015-7-16 |
| 2 | 201507080001 | Liyi Zhang | Male | 2009-01-06 | 6 | 2015-7-9 |
| 3 | 201507080002 | 20150708 001 | Female | 1995-01-01 | 20 | 2015-7-9 |
| 4 | 201507100001 | sd sds | Female | 1990-01-01 | 25 | 0-0-0 |
| 5 | FDF | sd df | Male | 1982-01-01 | 33 | 0-0-0 |
| 6 | 1111 | 111 1111 | Female | 2007-01-01 | 8 | 0-0-0 |
| 7 | 201507160001 | 141 141 | Female | 2015-01-01 | 0 | 0-0-0 |

Рисунок 18.3. Окно поиска

**Примечание:** Если пациента нет в списке пациентов, то нажмите , чтобы внести его данные.

**18.2.6. Снимите крышку с объектива и убедитесь, что объектив чистый.**

Любые пятна на линзе объектива сильно повлияют на качество получаемого изображения. Перед измерением важно проверить, нет ли пятен или пыли на объективе.

**18.2.7. Подготовьте пациента к измерению.**

1. Спиртовой салфеткой протрите контактные зоны на упоре для лба и упоре для подбородка.
2. Пациенту необходимо снять очки и сесть напротив прибора.

3. Отрегулируйте высоту электроподъемного регулируемого стола по росту пациента, чтобы пациент чувствовал себя комфортно и расслабился, как показано на рисунке 18.4.

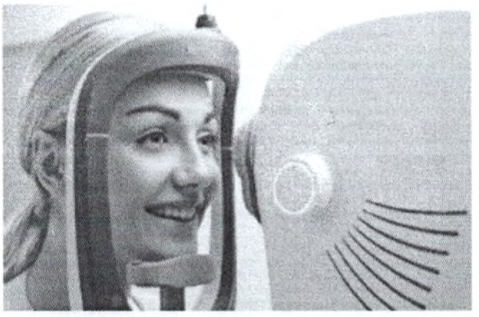


Рисунок 18.4. Подготовка

4. Скажите пациенту упереться лбом в упор для лба и поместить подбородок на упор для подбородка.
5. Используя кнопки управления высотой упора для подбородка, отрегулируйте его высоту таким образом, чтобы глаза пациента оказались на уровне специальной метки на упоре для лба, как показано на рисунке 18.5.

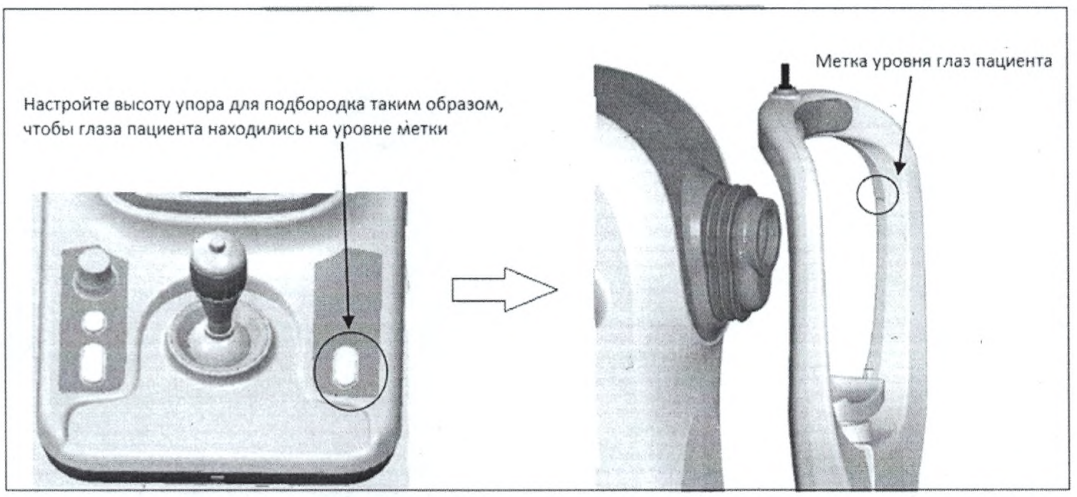



Рисунок 18.5. Настройка высоты упора для подбородка

## 18.3. Проведение измерения

С помощью ОКТ Mocean 4000 можно исследовать макулярную область, диск зрительного нерва и передний отрезок глаза. При этом для каждой из этих областей сканирования имеются собственные сканирующие программы. Каждая программа сканирования имеет свой собственный режим получения изображения и функцию анализа изображения, основанные на их различных функциях. Перед началом измерения оператор выбирает соответствующую программу сканирования для пациента в соответствии с типом заболевания и данными, которые нужно получить.

### 18.3.1 Режимы сканирования в системе

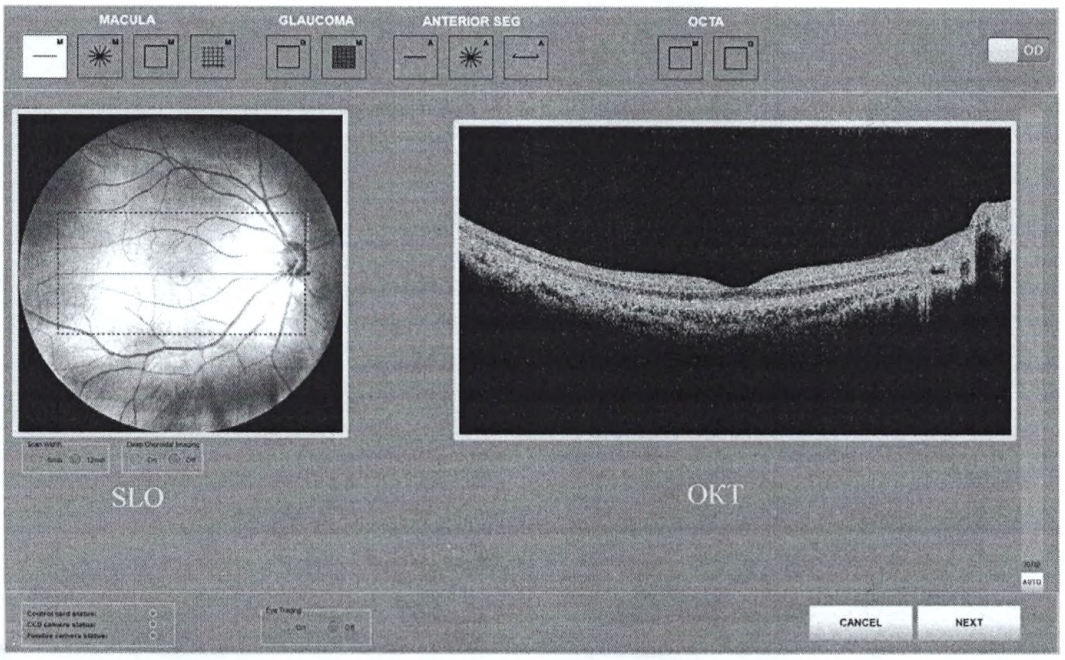



Рисунок 18.6. Окно измерения

Система Mocean 4000 имеет четыре основных режима сканирования: режим сканирования макулярной зоны, режим сканирования Глаукома, режим сканирования переднего отрезка глаза и ОКТ с ангиографией. Параметры этих режимов указаны в таблице 4.1. Переключать режимы сканирования можно в окне измерения двойным щелчком по значкам соответствующих режимов.

- Окно с SLO-изображением

  При сканировании сетчатки, в этом окне отображается изображение глазного дна для наведения, при измерении переднего отрезка – изображение радужки глаза.

- Окно с изображением ОКТ-сканирования

При сканировании заднего отрезка глаза здесь отображается томографический срез сетчатки, а при сканировании переднего отрезка глаза здесь отображается томографический срез роговицы.

| **Макулярная область** | **Режимы сканирования** |
|---|---|
| | Режим линейного макулярного HD-сканирования (12 мм/6 мм) |
| | Режим радиального макулярного сканирования (6 срезов) |
| | Режим трехмерного макулярного сканирования (Macula cube) (1000*100) |
| | Режим поперечного сканирования (Cross-beam) |
| **Глаукома** | **Режимы сканирования** |
| | Режим трехмерного сканирования диска зрительного нерва (500*200) |
| | Режим сканирования макулярного куба (500*200) |

| **Передний отрезок глаза** | **Режимы сканирования** |
|---|---|
| | Режим линейного HD сканирования переднего отрезка глаза (6 мм) |
| | Режим радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов) |
| | Сканирование переднего отрезка глаза от угла до угла (16 мм) |
| **ОКТ с ангиографией (OCTA)** | **Режимы сканирования** |
| | Режим макулярной ангиографии 3*3, 6*6, 8*8, 12*8 |
| | Режим ангиографии ДЗН (4.5*4.5,6*6) |

Таблица 18.1. Доступные в системе Mocean 4000 режимы сканирования

### 18.3.2. Режимы сканирования макулярной области

Макулярное сканирование можно провести четырьмя различными способами: Линейное макулярное HD сканирование, Радиальное макулярное сканирования (6 срезов), Трехмерное макулярное сканирование (макулярный куб) и Режим сканирования решеткой.

- **Режим линейного макулярного HD-сканирования**

Нажмите кнопку "Добавить сканирование"  в главном пользовательском интерфейсе, чтобы открыть окно проведения измерения. После того, как оператор получит ОКТ-сигнал от сетчатки, томограмма отобразится в правой части интерфейса измерения, который показан на рисунке 4.9. Доступны две длины сканирования - 6 мм и 12 мм. Если выбрать длину сканирования 6 мм, то выбранный срез сетчатки будет просканирован 100 раз (в результате будет получен усреднённый результат по 100 измерениям), а если выбрать длину сканирования 12 мм, то 50 раз (усреднённый результат по 50 измерениям). Линию сканирования можно перетащить в нужную область перед началом измерения.

1. **Длина скана:** можно выбрать 6 мм или 12 мм.
2. **Режим глубокого витреоретинального (хориоретинального) сканирования (DCI):** Описан в главе 4.6
3. **Функция отслеживания движения глаз (Eye tracking):** Описана в главе 4.5
4. **Панель управления: Отмена (Cancel)** Отмена текущего измерения, Дальше (**Next**) Завершить измерение

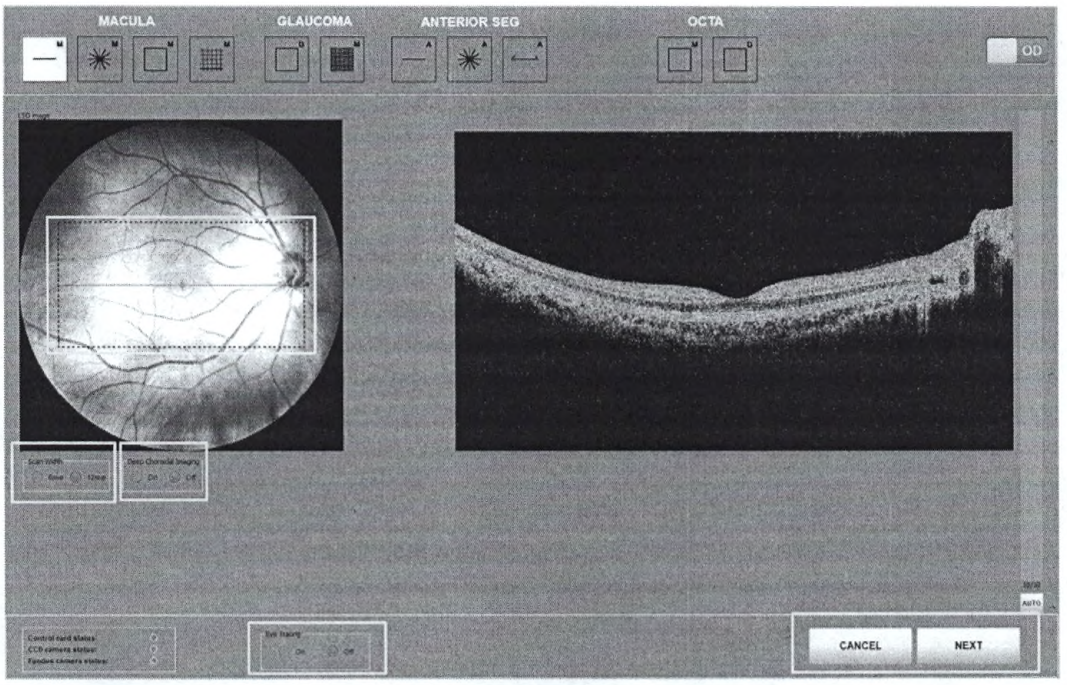



Рисунок 18.7. Окно Линейного макулярного HD-сканирования

5. **Окно с указанием места сканирования:** Линию сканирования можно перетаскивать курсором мыши в этом окне, где она отображается красной линией. Само окно тоже можно перетаскивать.

**Примечание:** Линейный макулярный HD режим сканирования является режимом по умолчанию после нажатия кнопки "Начать сканирование" (Add scan). Пользователь может выбрать другие режимы сканирования, щелкнув соответствующий значок в верхней части интерфейса сканирования.

Отображение томограммы в HD-качестве в реальном времени:

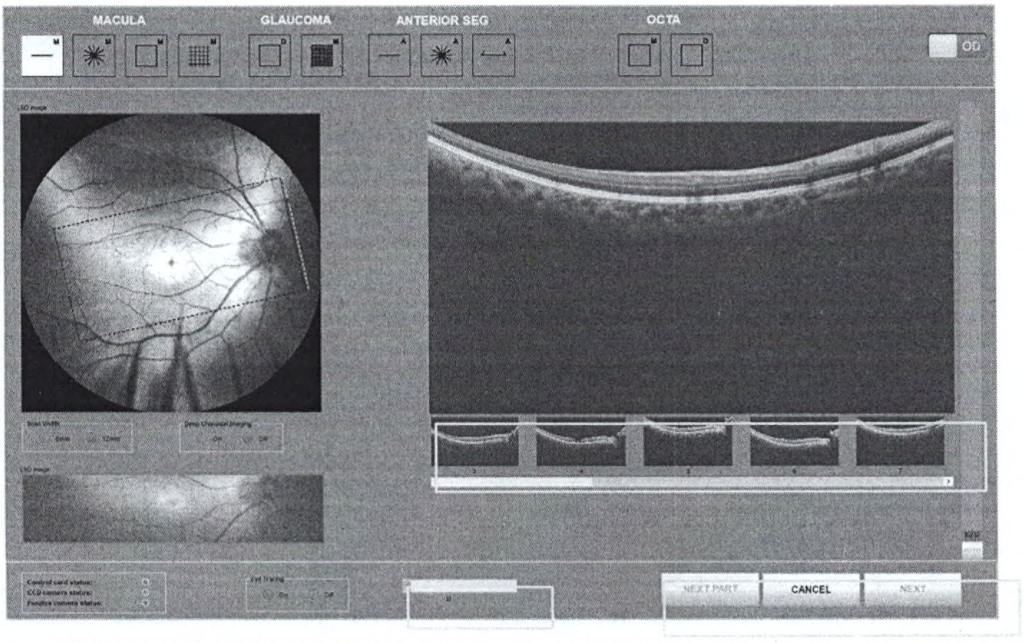



Рисунок 18.8. Интерфейс отображения томограммы в HD-качестве в реальном времени

При включении функции отслеживания положения глаза в режиме сканирования в высоком разрешении (HD) система переходит в режим отображения томограммы в HD качестве в реальном времени. Этот режим позволяет получать изображения томограмм в высоком разрешении в режиме реального времени в нескольких предварительно выбранных положениях. Изображение ОКТ, которое в итоге запоминается при запуске сканирования, получается путем усреднения этих томограмм, которые отображаются в этом режиме. Максимальное количество снимков используемых для такого усреднения составляет 10 снимков.

- **Индикатор выполнения:** Индикатор, отображающий динамику процесса получения промежуточных данных измерения, нужных для усреднения конечного результата.
- **Результаты предварительного сканирования:** Здесь отображаются данные предварительного сканирования.
- **Панель управления: «Следующий шаг» (Next part)** Нажмите эту кнопку, чтобы перейти к следующему предварительному сканированию. «Отмена» (**Cancel**) Нажмите эту кнопку, чтобы отменить текущее предварительное сканирование с другими снимками, отобранными для усреднения конечного результата. «Дальше» (**Next**) Нажмите эту кнопку, чтобы завершить текущее измерение и перейти в окно предварительного просмотра конечного результата сканирования и усреднения.

**Режим радиального макулярного сканирования (6 срезов)**

Режим радиального макулярного сканирования (6 срезов) обеспечивает ОКТ изображения высокой четкости в 6 различных направлениях с анализом толщины сетчатки в макулярной области и комплексным анализом ганглиозных клеток. Однако, поскольку данный режим имеет ограниченную плотность и разрешение, то этот режим сканирования чаще используется для скрининга.

Чтобы начать сканирование в этом режиме, нажмите соответствующий значок на панели инструментов. После того, как оператор получит хороший ОКТ сигнал, то справа появится окно с ОК-томограммами, как показано на рисунке 18.9. В этом окне будет шесть маленьких окон с томограммами, которые соответствуют шести срезам сканирования.

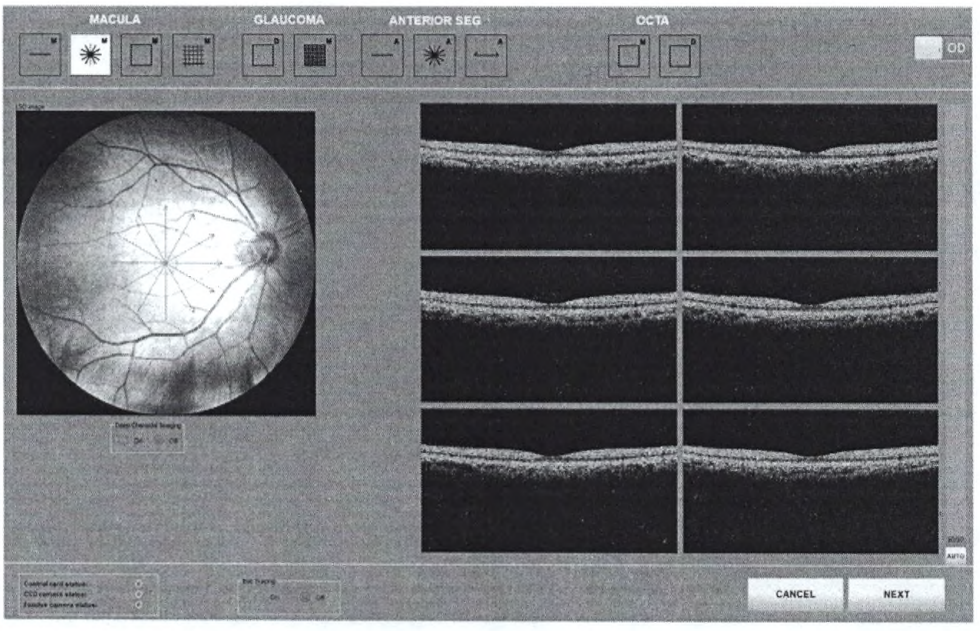


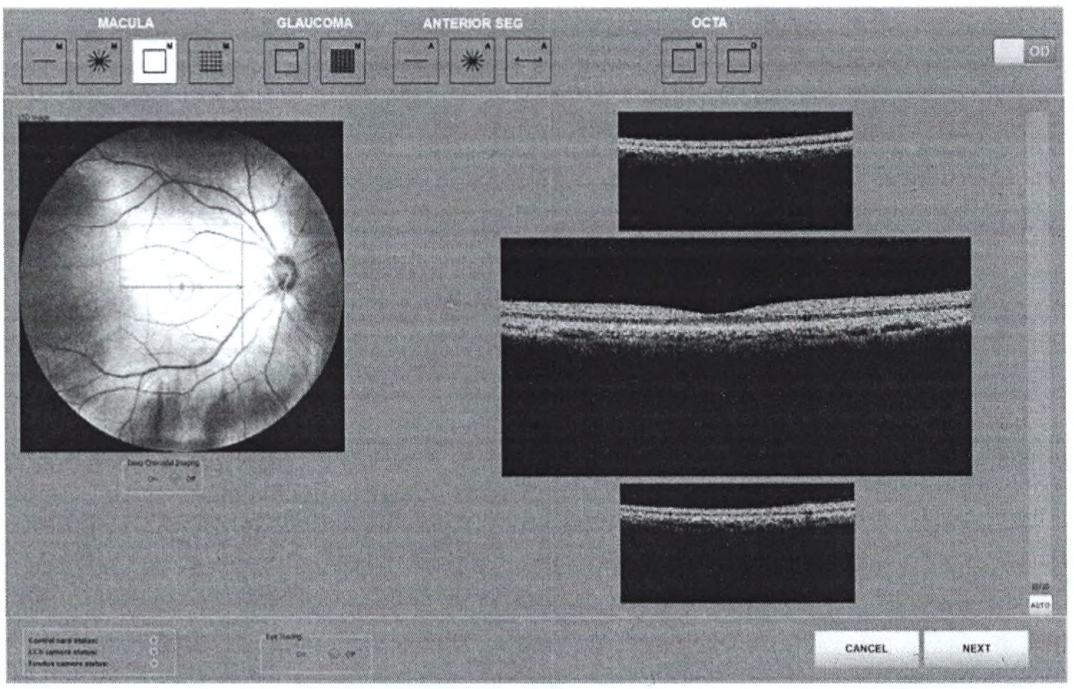

Рисунок 18.9. Окно Режима радиального макулярного сканирования (6 срезов)

**Режим трехмерного макулярного сканирования (Macular cube)**

Режим трехмерного макулярного сканирования (Macular cube) состоит из 100 растровых сканирований с высокой плотностью А-сканирований. С помощью данного режима сканирования можно получить точный анализ толщины сетчатки в макулярной зоне. Также доступны для анализа трехмерная и фронтальная визуализации.

При выполнении трехмерного макулярного сканирования будет отсканирована область макулы размером 6 мм на 6 мм. Для проведения измерения в этом режиме, нажмите соответствующий значок на панели инструментов (<Macular Cube>). После того, как оператор получит хороший ОКТ-сигнал, как показано на рисунке 18.10, в правой части окна будет отображена томограмма. Будет отображены 3 изображения, соответствующих верхнему, среднему и нижнему положению зеленой рамки, показанной в левой части окна, перед сохранением изображения. В данной части окна показано перемещение линии сканирования во время получения изображения.

Рисунок 18.10. Окно режима трехмерного макулярного сканирования (Macular cube)




- **Режим поперечного макулярного сканирования (Cross Beam)**

Режим поперечного макулярного сканирования состоит из 10 растровых сканирований, из которых сканирование проводится по 5-ти вертикальным линиям и 5-ти – горизонтальным линиям. Расстояние между двумя соседними линиями можно изменить путем изменения значения в поле <Cross Beam> (выделенное желтым), как показано на рисунке 18.11. Если значение равно нулю, то останутся только две центральные линии сканирования. Линии сканирования могут быть перемещены путем переноса точки их пересечения при помощи курсора мыши.

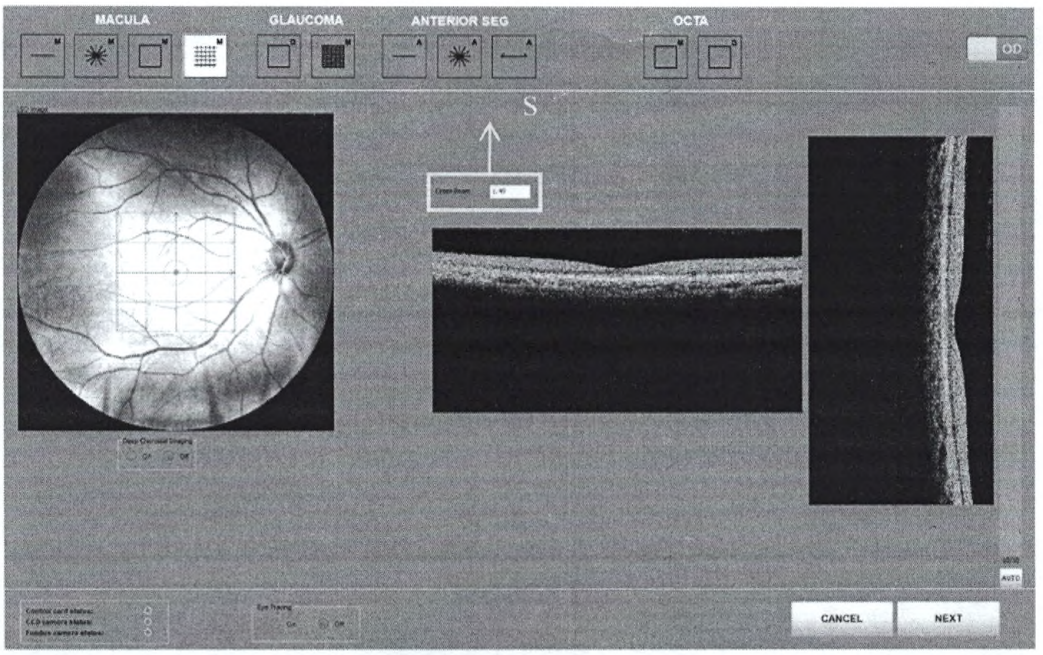



Рисунок 18.11. Окно режима трехмерного макулярного сканирования (Macula cube)

### 18.3.3. Глаукомный модуль

Глаукомный модуль состоит из двух различных режимов сканирования: трехмерное сканирование диска зрительного нерва и трехмерное сканирования макулярной зоны (анализ слоя ганглиозных клеток), а также комбинация этих двух режимов. Эти режимы сканирования полезны для выявления глаукомы на ранней стадии.

- **Режим трехмерного сканирования диска зрительного нерва (Disc Cube-ONH Analysis/ Анализ гипоплазии зрительного нерва)**

В режиме трехмерного сканирования диска зрительного нерва (Optic Disc Cube) производится сканирование в области ДЗН размером 6 мм на 6 мм, которое имеет 500 на 200 А-сканов разрешение. Для этой отсканированной области производится анализ толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL), а также анализ соотношения площади ДЗК и экскавации ДЗН.

Для проведения измерения в этом режиме нажмите соответствующий значок на панели инструментов <Glaucoma Cube>. Из-за различий у разных людей ДЗН может находиться не в центре зеленого круга. Оператору необходимо убедиться, что диск находится в зеленом круге, изменив местоположение мишени внутренней фиксации, как показано на рисунке 4.13. Если диск лишь немного смещен от центра, оператор может непосредственно перетащить зеленый квадрат с курсором в центр ДЗН при проведении измерения.

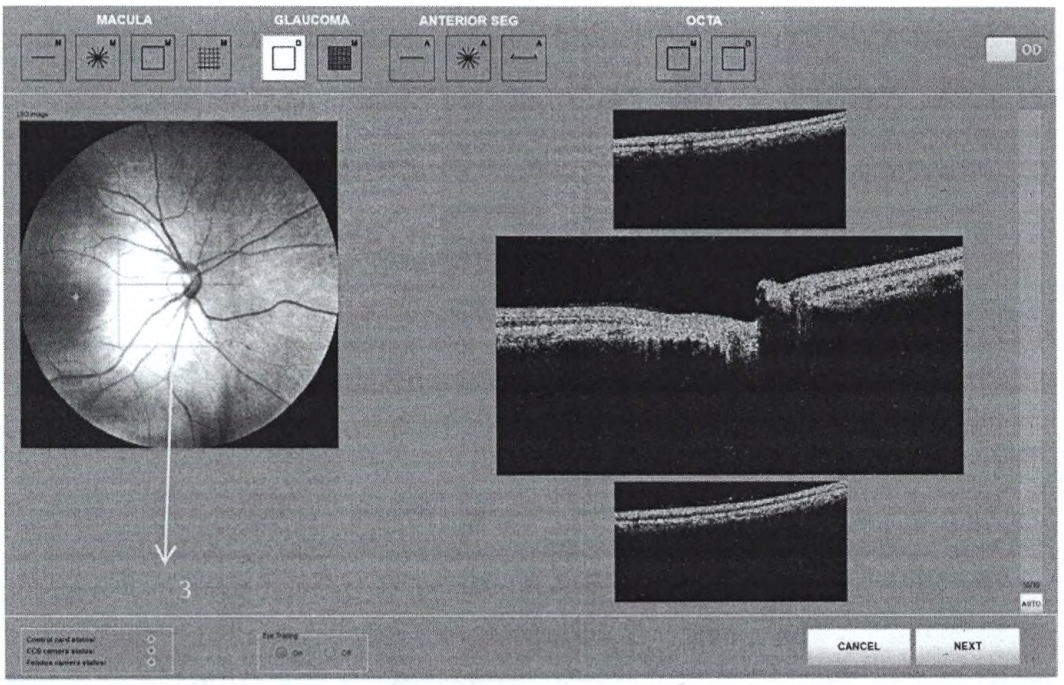



Рисунок 18.12. Окно режима трехмерного сканирования диска зрительного нерва

- **Режим сканирования макулярного куба для анализа слоя ганглиозных клеток (GCC)**

В режиме сканирования макулярного куба производится сканирование в макулярной области размером 6 мм на 6 мм. Результатом данного измерения является только анализ толщины слоя ганглиозных клеток (ILM/IPL Анализ). Чтобы выполнить сканирование в этом режиме, нажмите соответствующий значок <Glaucoma Macular Cube> на панели инструментов, как показано на рисунке 18.13.

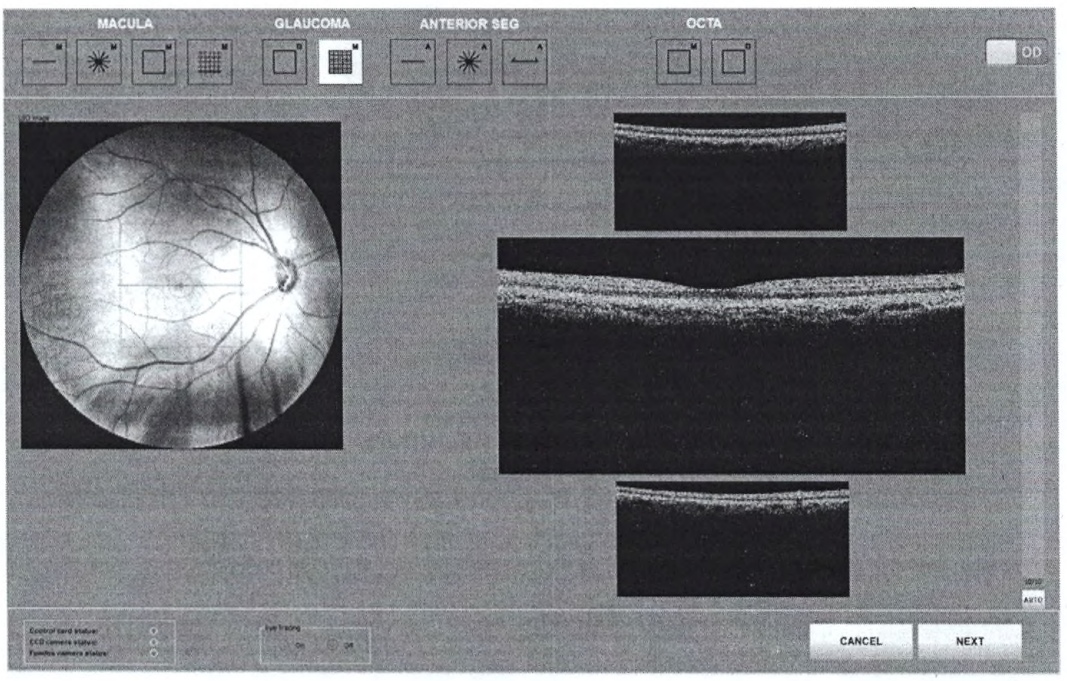



Рисунок 18.13. Окно измерения в режиме сканирования макулярного куба

**Примечание:** Сочетание режимов трехмерного сканирования диска зрительного нерва и сканирования макулярного куба применяется для диагностики глаукомы на ранней стадии.

### 18.3.4. Режим сканирования переднего отрезка глаза

Сканирование переднего сегмента включает в себя три режима сканирования: режим линейного HD-сканирования переднего отрезка, режим радиального сканирования (6 срезов) и режим сканирования от одного угла передней камеры до другого угла.

- **Линейное HD-сканирование переднего отрезка глаза**

  В основном интерфейсе пользователя нажмите кнопку <>, чтобы открыть окно сканирования, выберите режим <Anterior HD Line>, как показано на рисунке 18.14. Оператор может выбрать сканирование либо роговицы, либо передней камеры. В данном режиме пользователь может изменять положение линии сканирования, переместив её в другую область роговицы или переднего отрезка глаза. Толщина роговицы может быть измерена вручную.

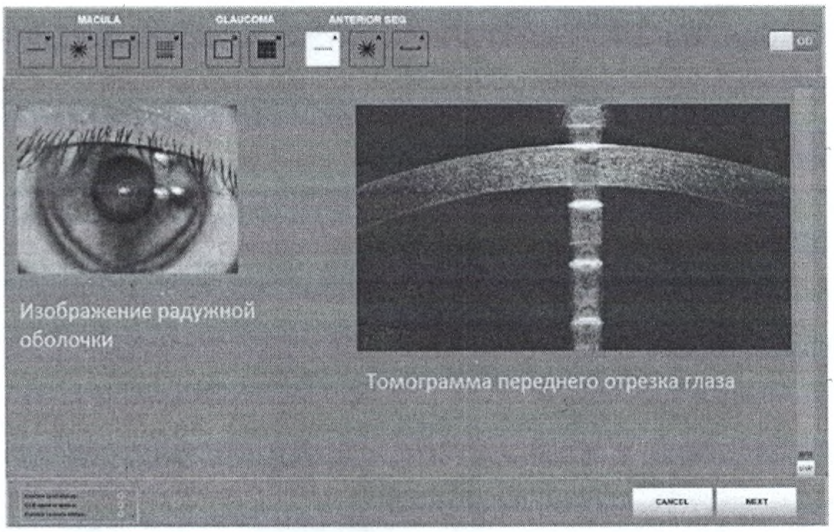



Рисунок 18.14. Окно режима линейного HD-сканирования переднего отрезка глаза

**Режим радиального сканирования переднего отрезка глаза (6 срезов)**

В режиме радиального сканирования переднего отрезка производится 6 сканирований (срезов) роговицы по шести радиальным линиям под разными углами. Чтобы начать сканирование в данном режиме, щелкните мышью на соответствующий значок <Anterior Six-Radial Line> на панели инструментов, как показано на рисунке 18.15. Анализ полученных данных в этом режиме позволяет получить карту пахиметрии и карту эпителиального слоя, по которым можно провести скрининг состояния роговицы.

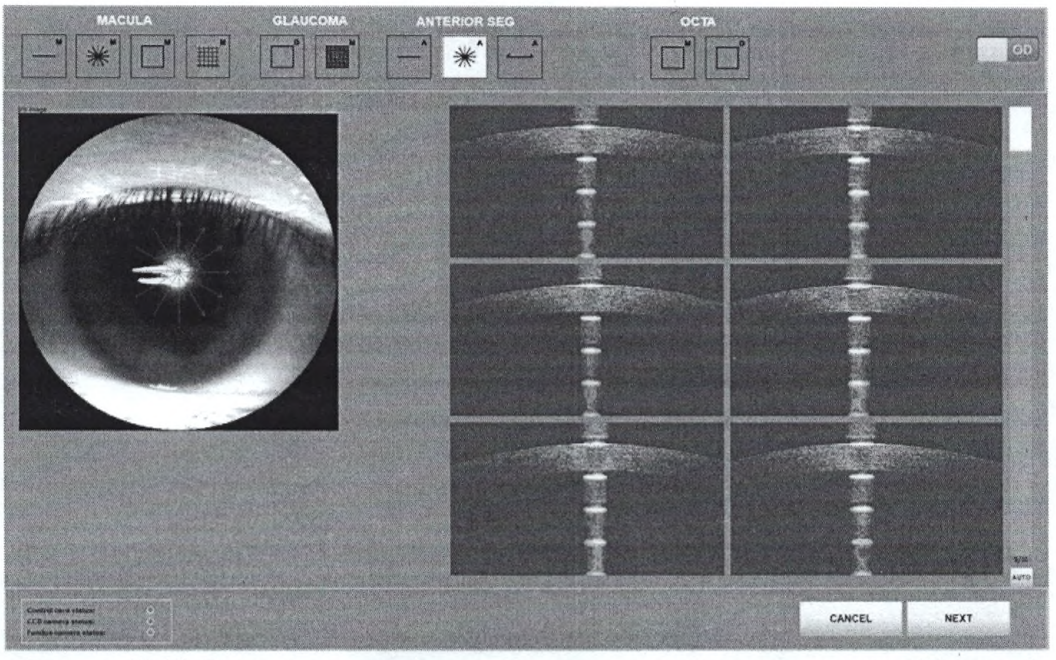
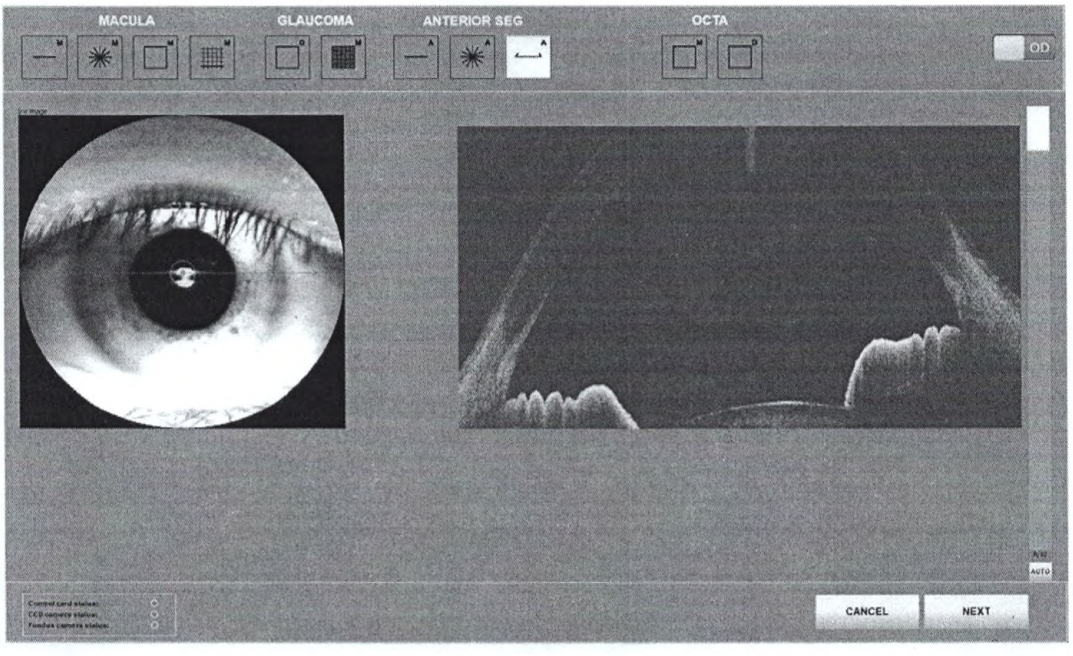



Рисунок 18.15. Окно режима радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов)

- **Режим сканирования переднего отрезка глаза от одного угла передней камеры до другого угла**

При выполнении сканирования в этом режиме можно получить томограмму шириной 16 мм, которая обеспечивает визуализацию всех структур передней камеры, включая оба угла передней камеры, радужную оболочку и хрусталик, как это показано на рисунке 18.16. Этот режим используется для проверки состояния угла передней камеры и особенно полезен при диагностике закрытоугольной глаукомы. Числовые значения угла передней камеры, необходимые для интерпретации результата, приводятся в окне анализа томограммы.

Рисунок 18.16. Окно режима сканирования переднего отрезка глаза от одного угла передней камеры до другого угла



## 18.4. Функция отслеживания движений глаза (Eye tracking)

Система Mocean 4000 оснащена SLO-системой слежения за глазом в режиме реального времени. Запатентованная система отслеживания движения глаза использует технологию SLO (линейной сканирующей офтальмоскопии) для проведения ОКТ-сканирования в режиме реального времени. В режиме отслеживания движений глаза все последующие кадры с SLO сопоставляются с исходным кадром SLO, который устанавливается в качестве референтного кадра для отслеживания. Этот режим минимизирует эффект непроизвольных движений глаз во время сканирования, а также обеспечить точность анализа в режиме анализа прогрессии.

Функция отслеживания движений глаза может быть активирована в окне сканирования, как показано на рисунке 18.17

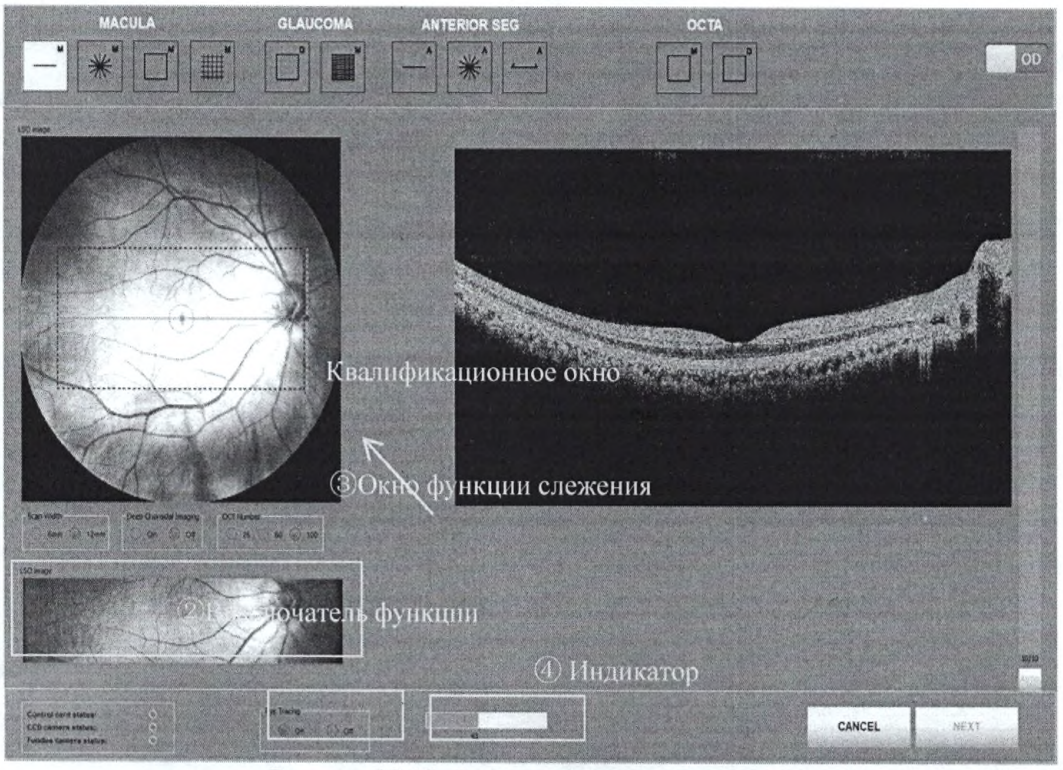



Рисунок 18.17. Функция отслеживания движений глаза (Eye Tracking)

**1.** Квалификационное окно

**Зеленый:** Состояние глазного дна подходит для системы слежения за положением глаза.

**Красный:** Состояние глазного дна не подходит для системы слежения за положением глаза, необходимо выключить систему слежения за глазом. (Переключить в положение ВЫКЛ <**Off**>)

Примечание: Если не удается настроить качество изображения так, чтобы квалификационное окно стало зеленым, то нужно отключить функцию отслеживания положения глаза.

**2.** Индикатор и переключатель состояния функции слежения за положением глаза

**ВКЛ (On):** Функция слежения за положением глаза включена.

**ВЫКЛ (Off):** Функция слежения за положением глаза выключена.

**Note:** Функция слежения за положением глаза не работает в режиме сканирования переднего отрезка глаза.

По умолчанию функция слежения за положением глаза выключена в режимах Глаукома и макулярного сканирования. По умолчанию функция включена в режиме ангиографии (OCTA).

**3.** Окно функции слежения за положением глаза

В этом окне отображается работа функции слежения за положением глаза в реальном времени на основе объекта в окне с SLO изображением.

**Примечание:** Работа функции прекратится, когда отслеживаемый объект в квалификационном окне станет размытым. Слегка измените положение сканера, чтобы сделать его опять ярким и четким.

**4.** Индикатор выполнения сканирования

Показывает прогресс выполнения сканирования с включенной функцией отслеживания положения глаза.

## 18.5. Фиксация взгляда пациента

Система Mocean 4000 обеспечивает внутреннюю фиксацию взгляда пациента в качестве метода по умолчанию. Этот метод предпочтителен из-за его стабильности и простоты использования. Однако если острота зрения пациента в исследуемом глазу исключает внутреннюю фиксацию, у вас есть возможность прикрепить и использовать внешний фиксатор взгляда пациента, представляющий собой светодиод. Подключите его к разъему на верхней части упора для лба и установите его в нужное положение вручную.

### 18.5.2. Внутренняя фиксация взгляда пациента

Перед проведением измерения пациент смотрит в объектив и внутри видит зеленую мишень для фиксации взгляда (рисунок 18.18). Оператор может перетаскивать эту зеленую мишень в нужную область на дисплее (рисунок 18.19) в окне измерения, что приводит к перемещению глазного яблока пациента, так что положение сканирования может быть соответствующим образом изменено.

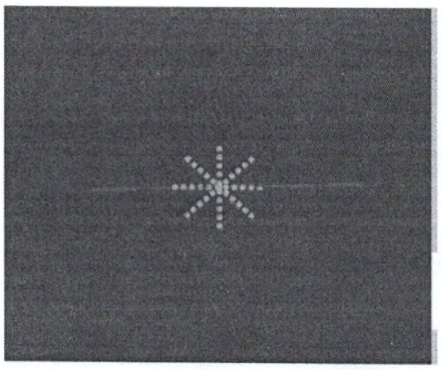


Рисунок 18.18. Зеленая метка фиксации в объективе

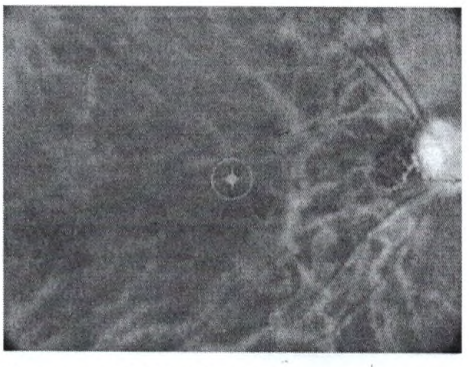


Рисунок 18.19. Изображение глазного дна

При проведении измерения оператор видит в окне режима измерения зеленую метку фиксации и красную линию, соответствующие фактической цели фиксации взгляда пациента и линии сканирования, как показано на рисунке 18.18. Пациент в объективе видит метку фиксации и линию сканирования, как показано на рисунке 18.19.

При сканировании макулярной зоны зеленая мишень для фиксации взгляда пациента находится посередине, как показано на рисунке 18.19.

При сканировании диска зрительного нерва мишень для фиксации взгляда пациента находится в назальной стороне пациента. При сканировании ДЗН правого глаза мишень для фиксации взгляда пациента находится слева (показано на рисунке 18.20), в то время как при сканировании левого глаза - справа (показано на рисунке 18.21).

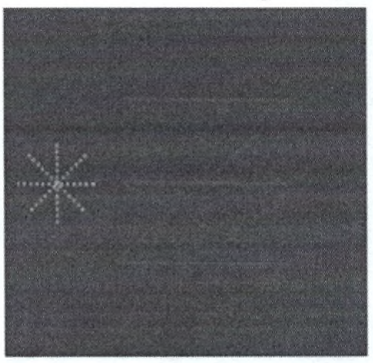


Рисунок 18.20. Режим сканирования правого глаза

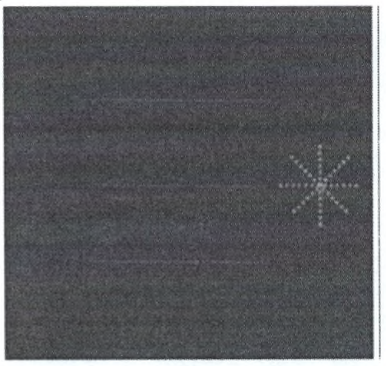


Рисунок 18.21. Режим сканирования левого глаза

Диск зрительного нерва находится в назальной стороне от желтого пятна, поэтому, если пациент сфокусируется на мишени для фиксации взгляда пациента, которая расположена в назальной стороне, то диск зрительного нерва повернется к нижней части глазного яблока, чтобы его можно было сканировать.

### 18.5.3. Внешняя фиксация взгляда пациента (сверху упора для лба)



Рисунок 18.22. Внешняя фиксация взгляда пациента

При методе внешней фиксации пациент фокусирует взгляд на внешней мишени, показанной на рисунке 18.22. Внешний фиксатор взгляда пациента крепится в верхней части подголовника. Его положение устанавливается вручную для макулярной или ДЗН фиксации. Когда вы выбираете метод внешней фиксации, то проинструктируйте пациента смотреть на зеленый мигающий светодиод, расположенный на конце рычага внешнего фиксатора взгляда пациента.

- При регулировке положения мишени внешней фиксации она должна находиться на одном уровне с уровнем глаз пациента, но старайтесь, чтобы она находилась подальше от пациента.
- При использовании мишени внешней фиксации также нужно будет провести дополнительную настройку линии сканирования.

Использование метода внешней фиксации взгляда пациента сложнее, чем метод внутренней фиксации, оператору потребуется больше практики для получения результата.

## 18.6. Режим глубокого витреоретинального (хориоретинального) сканирования (DCI)

В режиме глубокого витреоретинального (хориоретинального) сканирования (DCI) (DCI) усиливаются сигналы от сосудистых оболочек, чтобы подчеркнуть структуру этого слоя. Основная цель функции DCI - помочь врачу увидеть подробную информацию о структуре сосудистой оболочки, которая поможет ему определить состояние заболевания пациента, как это показано на рисунках 18.23 и 18.24. Функция DCI способна работать со всеми тремя режимами макулярного сканирования (линейное HD, радиальное (6 срезов) и трехмерное сканирование). Как видно на рисунке 18.25, на котором показано сравнение двух сканирований, где одно сделано в режиме DCI, а второй с выключенной функцией DCI, сигнал от хориоретинального слоя сильнее на снимке, где функция DCI включена.

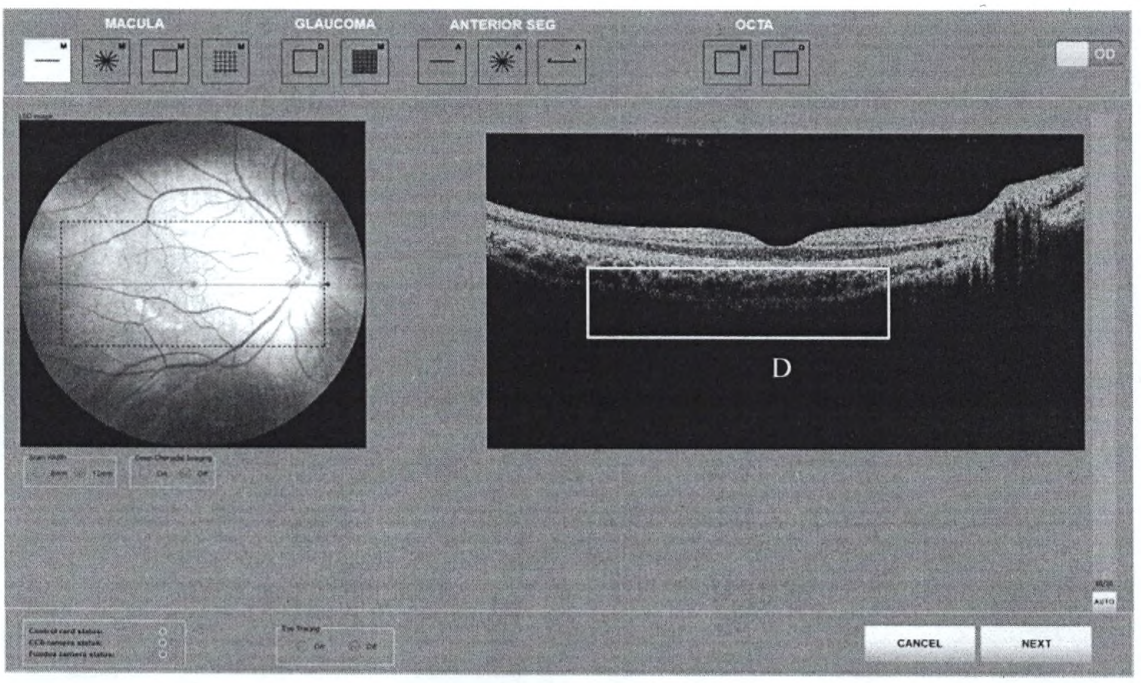



Рисунок 18.23. 12 мм HD-сканирование без функции DCI.

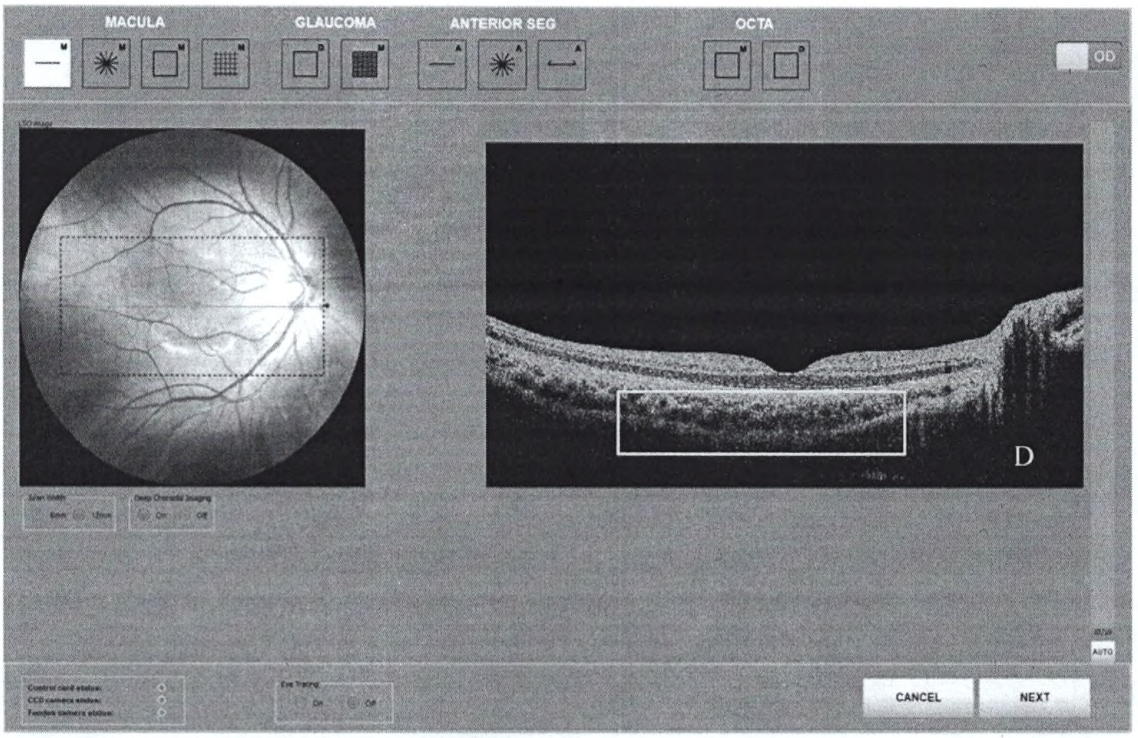



Рисунок 18.24. 12 мм HD сканирование с включенной функцией DCI

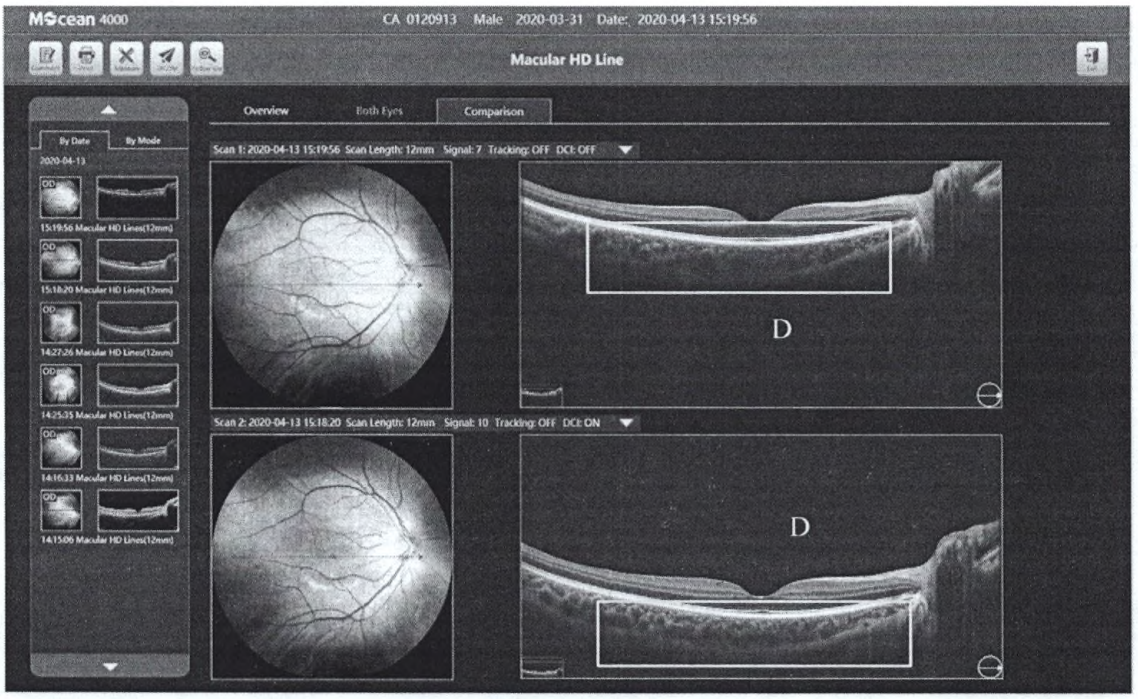



Рисунок 18.25. Сравнение результатов с включенной и выключенной функцией DCI

## 18.7. Управление сканированием

### 18.7.1. Поиск сигнала

- **Сканирование заднего отрезка глаза**

- Сначала установите диоптрийную коррекцию на ноль (если рефракция у пациента не эмметропическая, то нужно сразу установить диоптрийную коррекцию с помощью соответствующей ручки) и с помощью джойстика выведите в центр экрана пятно рефлекса глаза, а затем поверните ручку диоптрийной коррекции, чтобы сделать это пятно более ярким (см. рис. 18.26).
- Перемещайте подвижную часть прибора джойстиком или кнопкой Z-смещения с панели управления до тех пор, пока изображение глазного дна не отобразится в левом окне интерфейса измерения. Обычно ОКТ-изображение отображается в правом окне одновременно, когда в левом окне полностью появится изображение глазного дна (см. рис. 18.27).

Примечание: Если ОКТ-изображения нет, нажмите кнопку<Auto>, чтобы прибор автоматически нашел ОКТ-изображение.

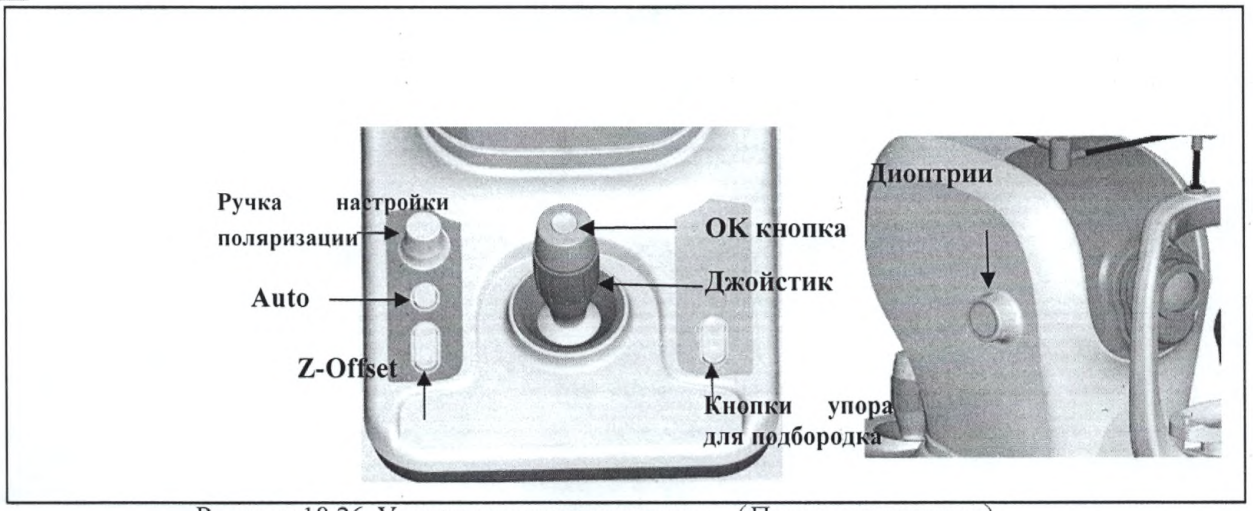



Рисунок 18.26. Управление сканированием （Панель управления）

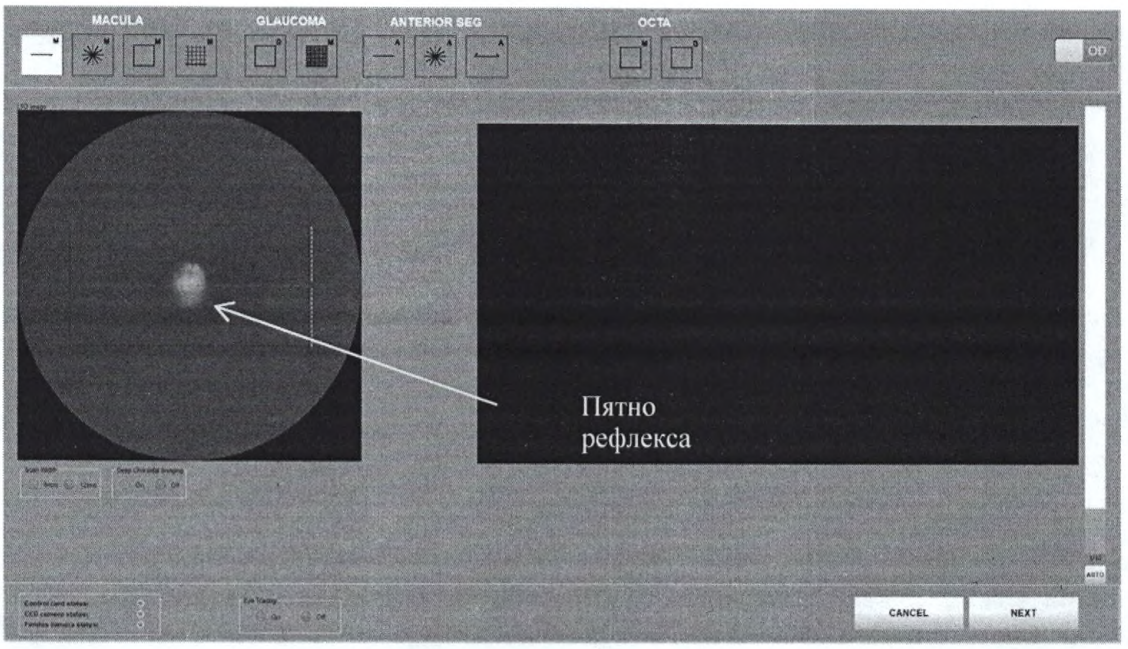



Рисунок 18.27. Настройка сигнала

- **Сканирование переднего отрезка**

Установите на объектив насадку для переднего отрезка и отведите сканер назад по направлению к оператору, поверните ручку диоптрийной коррекции на ноль.

**Примечание:** Если объектив касается глаза, то следует слегка повернуть ручку диоптрийной коррекции против часовой стрелки, чтобы объектив не касался глаза.

Перемещайте подвижную сканирующую часть прибора к глазу пациента (чтобы зрачок был по центру) до тех пор, пока в программном интерфейсе не появится ОКТ-изображение переднего сегмента в правом окне.

Примечание: Нужно следить, чтобы объектив сканера и насадка на нем не коснулись глаза пациента.

### 18.7.2. Настройка сигнала

Качество ОКТ-изображения во многом зависит от уровня сигнала.

- Настройка уровня сигнала при сканировании заднего отрезка
  - Скажите пациенту широко открыть глаза и пристально посмотреть на зеленую фиксирующую метку в объективе.
  - С помощью джойстика выведите изображение глазного дна по центру окна и точно отрегулируйте диоптрийную коррекцию, чтобы изображение глазного дна стало более сфокусированным и четким.
  - Нажмите кнопку Z-смещения, чтобы поместить ОКТ-изображение в верхнюю часть правого окна измерения, как показано на рисунке 18.28.

**Примечание:** Если включена функция DCI <ON>, то нужно поместить ОКТ-изображение в нижнюю часть правого окна измерения.

- Отрегулируйте уровень ОКТ-сигнала, вращая ручку поляризации, чтобы добиться максимальной интенсивности ОКТ-сигнала.

**Примечание:** Нет необходимости каждый раз регулировать ручку поляризации, как правило, это требуется только самому первому пациенту после включения прибора.

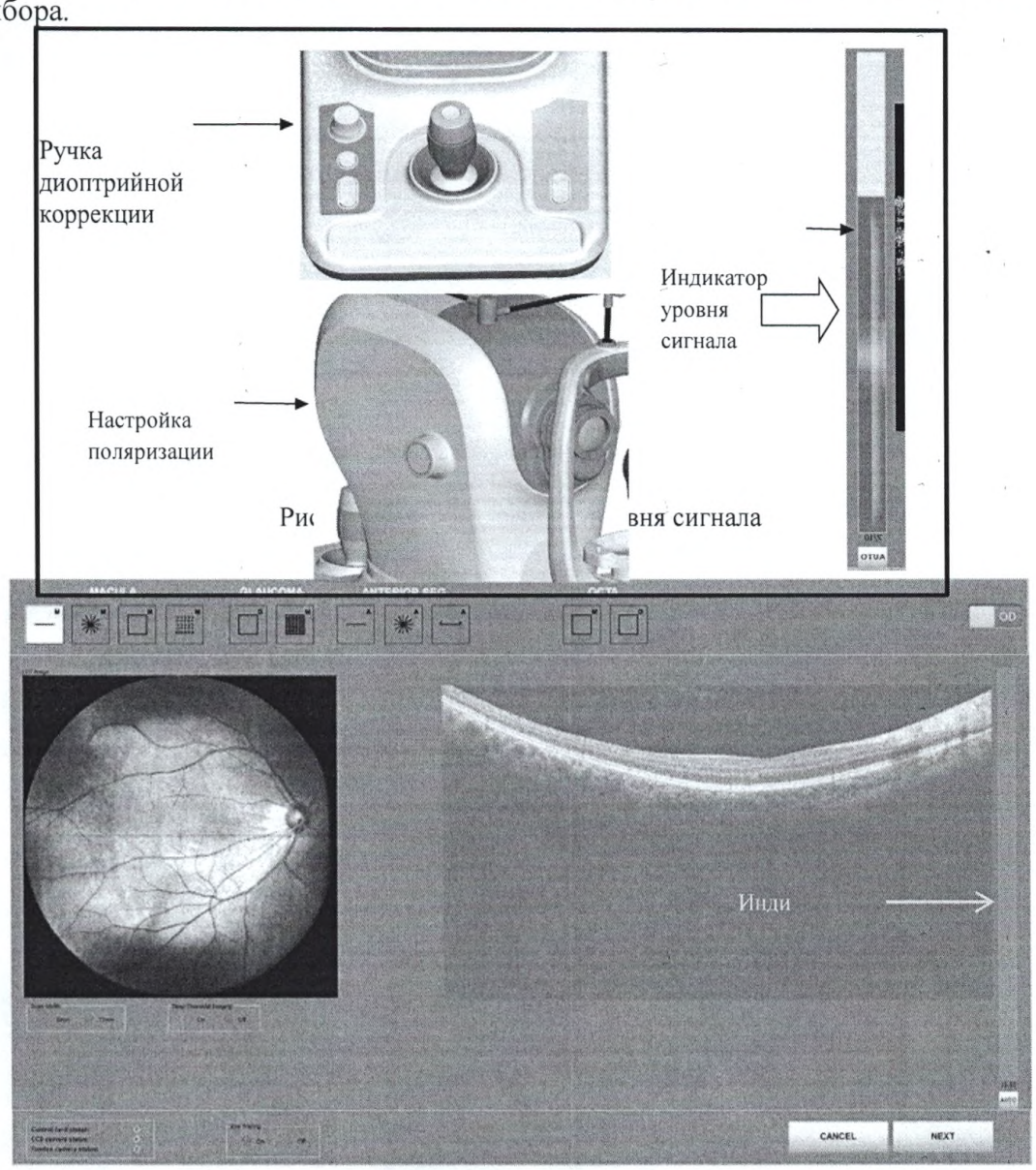



Рисунок 18.29. Настройка уровня сигнала при сканировании заднего отрезка

- Настройка уровня сигнала при сканировании переднего отрезка

- Точно отрегулируйте положение сканера по вертикали и горизонтали с помощью джойстика, чтобы центрировать положение глаза и световое пятно рефлекса.

**Примечание:** В режиме сканирования от угла до угла передней камеры рефлексная колонна не отображается. В этом режиме ориентируйтесь по качеству ОКТ-изображения углов.

- Слегка отрегулируйте диоптрийную коррекцию, чтобы усилить сигнал.

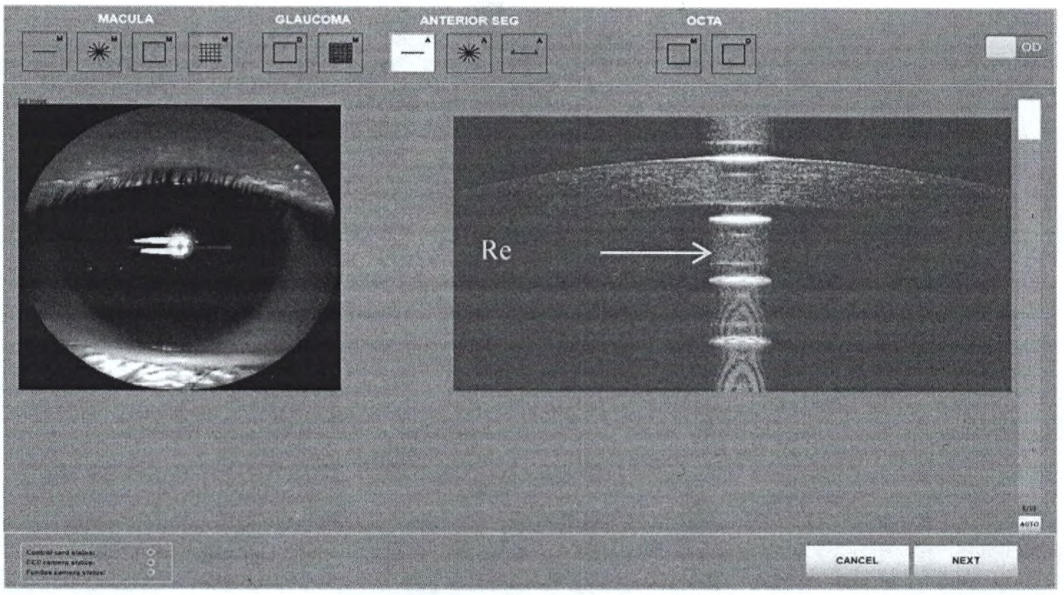



Рисунок 18.30. Настройка уровня сигнала при сканировании переднего отрезка

### 18.7.3. Настройки качества изображения в интерфейсе измерения

- Система визуализации лазерного сканирующего офтальмоскопа (SLO)

Дважды щелкните по левому окну, и в выпадающем окне появятся параметры настройки изображения.

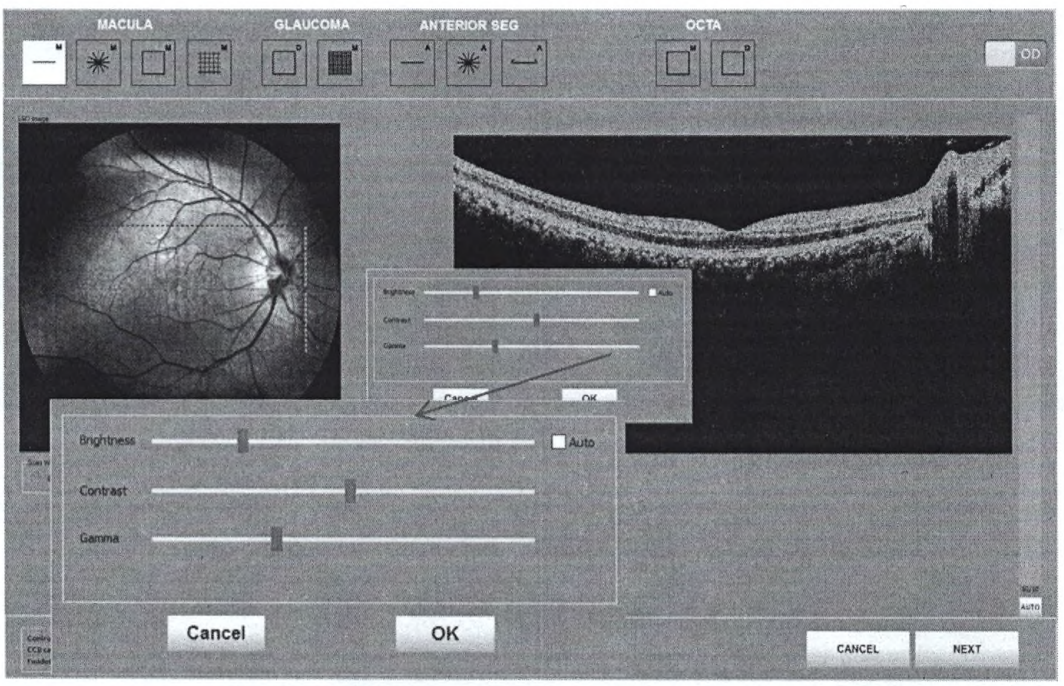


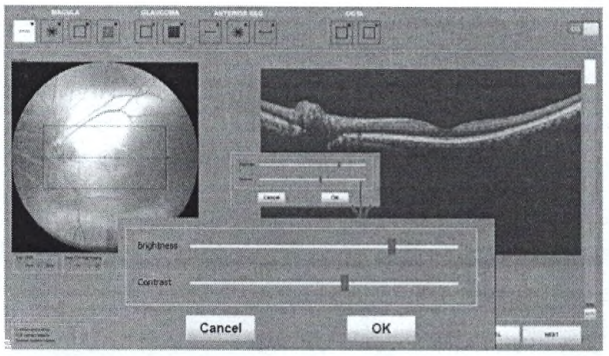

Рисунок 18.31. Настройки качества изображения (система SLO)

**Авто (Auto):** Автоматическая регулировка яркости
**Яркость (Brightness):** Яркость изображения глазного дна (или радужки при сканировании переднего отрезка), отображаемого в реальном времени.
**Контраст (Contrast):** Контраст изображения глазного дна (или радужки при сканировании переднего отрезка), отображаемого в реальном времени

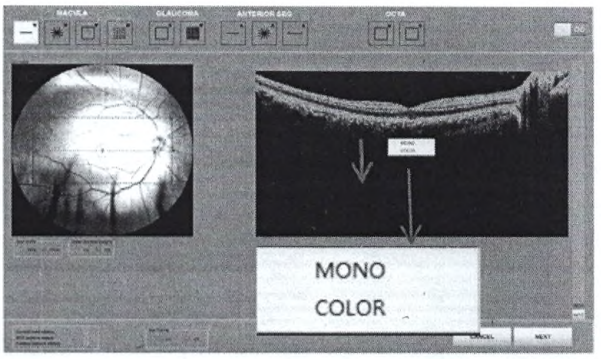
**Гамма (Gamma):** Коррекция гаммы изображения глазного дна.

- Настройка ОКТ-изображения

Дважды щелкните по правому окну, и в выпадающем окне появятся параметры настройки ОКТ-изображения. Щелкните правой кнопкой мыши в правом окне, и появятся настройки цветовой визуализации ОКТ-изображения.




A. Настройка ОКТ-изображения




B. Настройки цветовой визуализации ОКТ-изображения

**Яркость (Brightness):** Яркость ОКТ-изображения в реальном времени.

**Контраст (Contrast):** Контраст ОКТ-изображения в реальном времени

**Примечание:** Яркость и контрастность, как правило, настраивать не нужно, рекомендуется использовать настройки по умолчанию.

**Моно (Mono):** ОКТ-изображение отображается в реальном времени в градациях серого цвета

**Цвет (Color):** ОКТ-изображение отображается в реальном времени в цвете

### 18.7.4. Выполнение сканирования

Когда на дисплее появится ОКТ-изображение желаемого качества, нажмите кнопку "ОК" на джойстике или кнопку "ДАЛЕЕ" (NEXT) в программе, чтобы выполнить сканирование и перейти в окно предварительного просмотра результата и его анализа, как показано на рисунке 4.34 (на примере линейного макулярного HD сканирования).

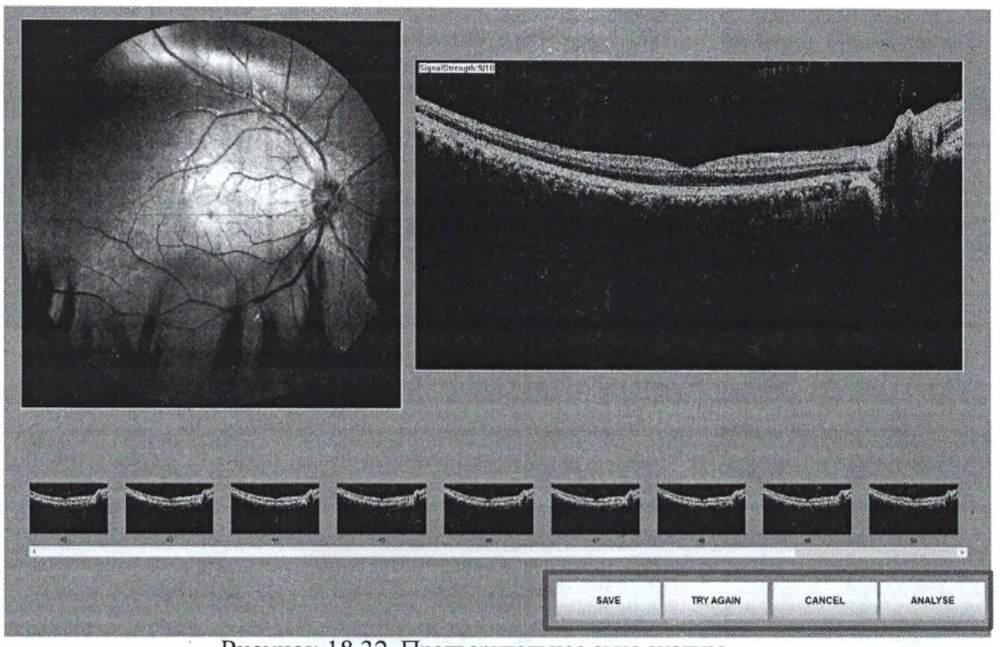



Рисунок 18.32. Предварительное окно анализа

**Сохранить (Save):** Сохранение текущего сканирования и переход к следующему измерению

**Пробовать снова (Try again):** Повторная попытка измерения в том же режиме. Текущее сканирование не сохраняется.

**Отмена (Cancel):** Выход из интерфейса предварительного просмотра и возврат в главное окно программы.

**Анализ (Analyse):** Переход в окно анализа полученных результатов.

# 19. Анализ

Как было описано выше, после получения ОКТ-снимка требуемого качества нажмите кнопку <OK> на джойстике или кнопку <NEXT> в окне сканирования, чтобы закончить процесс сканирования и перейти в окно анализа.

## 19.1. Анализ в режиме макулярного сканирования

### 19.1.1. Анализ в режиме линейного макулярного HD-сканирования

При линейном макулярном HD-сканировании длина сканирования может переключаться между значениями 6 мм и 12 мм. ОКТ-снимок длиной 6 мм состоит из 2000 А-сканов, наложенных и усредненных до 100 раз в каждом А-скане для получения максимального качества снимка. ОКТ-снимок длиной 12 мм состоит из 4000 А-сканов, наложенных и усредненных до 50 раз в каждом А-скане. Такой снимок позволяет получить полное представление как о макулярной области, так и диске зрительного нерва. В этом режиме пользователь может добавить к снимку описание диагноза, проводить измерения вручную и сравнивать текущее сканирование с любым предыдущим сканированием, однако автоматический анализ данных в этом режиме не предусмотрен. Окно анализа линейного макулярного (12 мм) HD снимка показано на Рисунке 19.1. Окно анализа включает следующие вкладки: <Overview> (Просмотр), <Both Eyes> (Оба глаза) и <Comparison> (Сравнение).

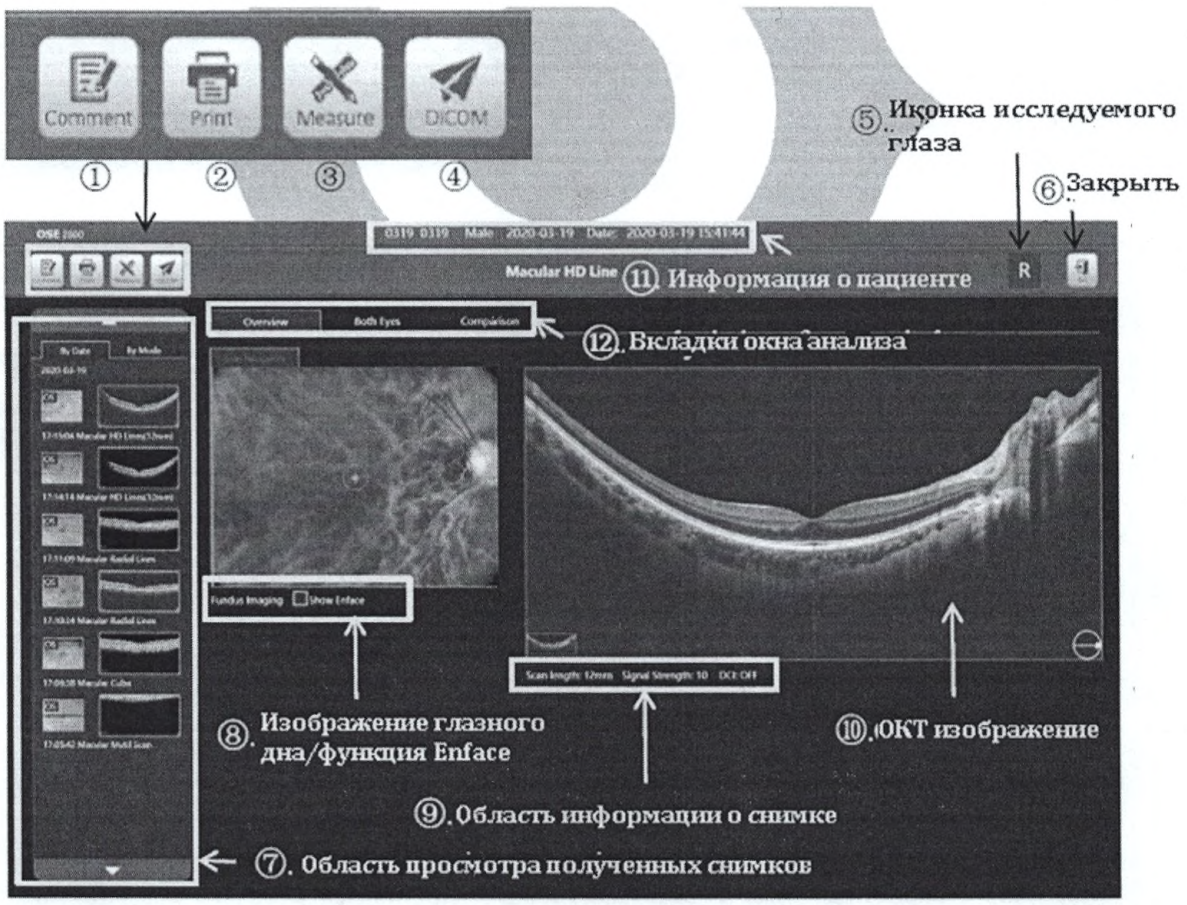



Рисунок 19.1. Окно анализа, вкладка просмотра (функция Enface отключена)

### 1. *Комментарии (кнопка «COMMENT»)*

К результатам анализа можно добавить описание диагноза. Результаты обследования можно редактировать, как показано на Рисунке 19.2.

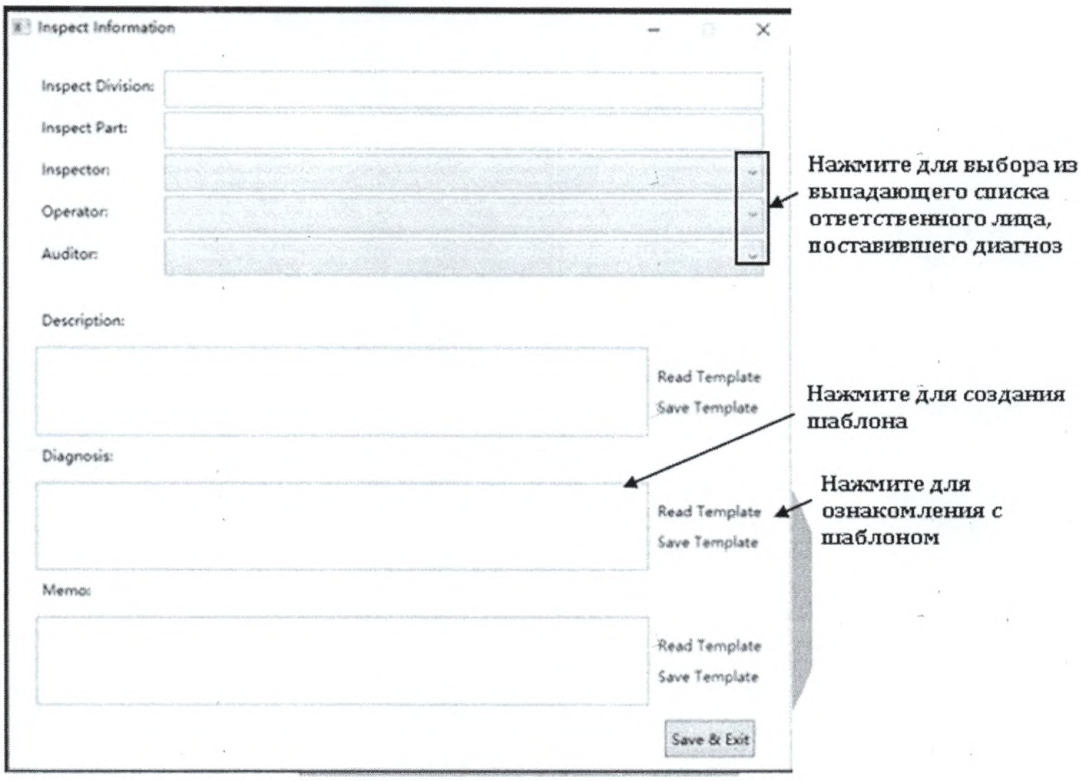


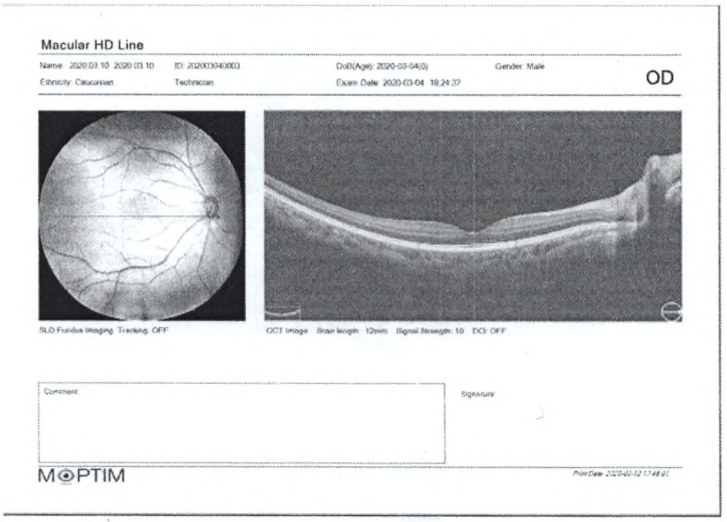

Рисунок 19.2. Окно редактирования информации

После редактирования нажмите кнопку <Save&Exit> (Сохранить и выйти), чтобы введенный вами диагноз появился в отчете.

### 2. *Печать (Print)*

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты анализа в виде медицинского заключения, как показано на рисунке 19.3.

Рисунок 19.3. Предварительный просмотр отчета




Если принтер подключен к ПК, то нажмите кнопку для распечатки отчета.

### 3. *Измерение (Measure)*

Нажмите данную кнопку, чтобы перейти к инструментам ручного измерения размеров, как показано на Рисунке 19.4.

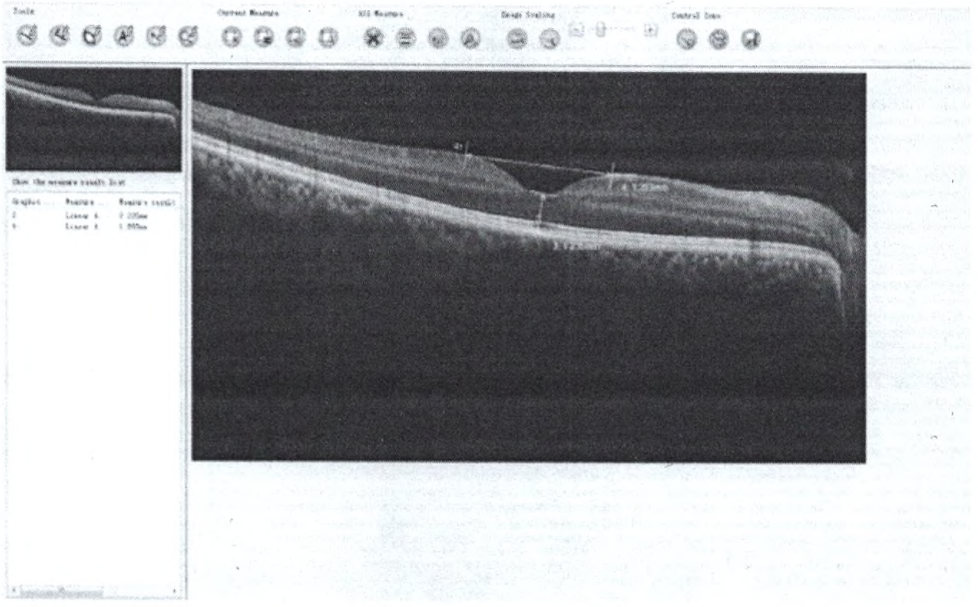


Рисунок 19.4. Инструменты ручного измерения

При выборе функции инструментов ручного измерения в верхней части ОКТ-снимка появится соответствующая панель инструментов, как показано на Рисунке 19.5.




Рисунок 19.5. Панель инструментов для ручного измерения размеров

Описание функции каждого значка можно увидеть, наведя курсор на этот значок. В зависимости от условий оператор может решить, какой инструмент использовать. Например, если нужно измерить расстояние между любыми двумя точками на снимке, то нужно дважды щелкнуть на значке инструмента линейного измерения ,и затем выбрать курсором начальную точку на изображении ОКТ, а затем выбрать конечную точку. Результат измерений будет отображен в списке результатов измерений. Кроме того, таким же образом можно управлять другими функциями ручного измерения размеров, включая измерение углов, площади, периметра, можно добавить текст поверх изображения снимка, добавить стрелки, а также увеличить изображение.

После завершения измерения нажмите кнопку <Save>, чтобы изображение, а также результаты измерений были сохранены в <Списке результатов измерения>. После выхода из интерфейса ручного измерения оператор может нажать кнопку <Показать сохраненное изображение> на панели миниатюр ОКТ, чтобы просмотреть получившееся изображение с результатами измерений.

Если получившееся изображение не удовлетворяет требованиям, то его можно удалить, нажав кнопку <Delete saved image> (Удалить сохраненное изображение).

4. **Интерфейс DICOM:** Описан в главе 19.5.
5. **Функция отслеживания (Follow up):** подробное описание в разделе 20 настоящего Руководства.

6. **Функция История (History):** Описана в главе 19.2.6.
7. **Значок, какой глаз в данный момент исследуется:** Система Ocean 4000 автоматически определяет, левый глаз или правый в данный момент находится в режиме сканирования, и отображает эту информацию с помощью индикатора OS/OD.

8. **Выход:** Нажмите кнопку выхода Exit, чтобы вернуться в окно анализа.

9. **Окно с ОКТ-изображением**

Двойной щелчок по ОКТ-изображению позволяет увеличить его, как показано на рисунке 19.6.



Рисунок 19.6. Увеличенное окно с HD ОКТ-изображением

В верхнем левом углу ОКТ-изображения есть несколько кнопок редактирования, которые позволяют пользователю изменять цвет, контрастность и яркость изображения, как показано на рисунке 19.7.




Рисунок 19.8. Настойки ОКТ-изображения

10. **Изображение глазного дна/Отображение восстановленного изображения глазного дна**

Двойной щелчок по изображению глазного дна позволяет увеличить его, как показано на рисунке 19.9.

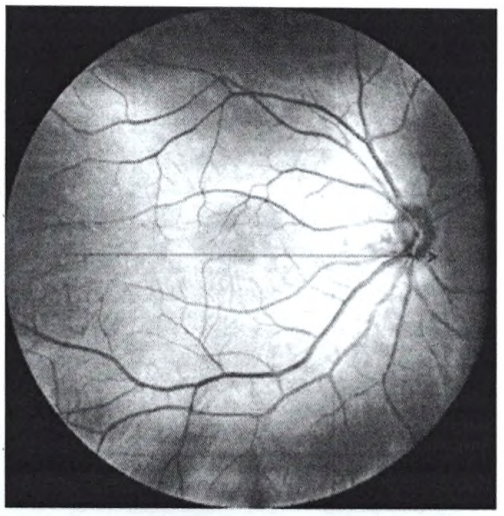


Рисунок 19.9. Увеличенное изображение глазного дна

### 11. Область информации о снимке

Панель с информацией об изображении показывает информацию об изображении и имеет соответствующие кнопки операций с ОКТ-изображением, как показано на рисунке 19.10.




Рисунок 19.10. Панель с информацией об изображении

**Примечание:** Уровень сигнала соответствует также достоверности полученного ОКТ-изображения. Когда уровень сигнала≥6, это означает, что надежность данных анализа ОКТ-сканирования высока; когда уровень сигнала≈6, это означает, что надежность результата анализа сканирования в этот раз низкая, и нужно выполнить сканирование еще раз.

### 12. Информация о пациенте

Здесь отображаются имя пациента, фамилия, пол, дата рождения и время проведения измерения.

### 13. Библиотека с предварительными изображениями ОКТ-снимков

Здесь можно увидеть предварительные изображения всех ОКТ-сканирований данного пациента. Можно выбрать любое ОКТ-сканирование и, дважды кликнув на него мышкой, перейти в режим анализа выбранного снимка. Список ОКТ-снимков может отображаться по дате или режиму, в котором выполнялось измерение.

### 14. Параметры интерфейса анализа

**Обзор (Overview):** Отображение результатов текущего анализа

**Оба глаза (Both Eyes):** Отображение результатов анализа для обоих глаз, как показано на рисунке 19.11.

**Сравнение (Comparison):** Отображение результатов анализа и сравнения текущего и предыдущих сканирований, как показано на рисунке 19.12.

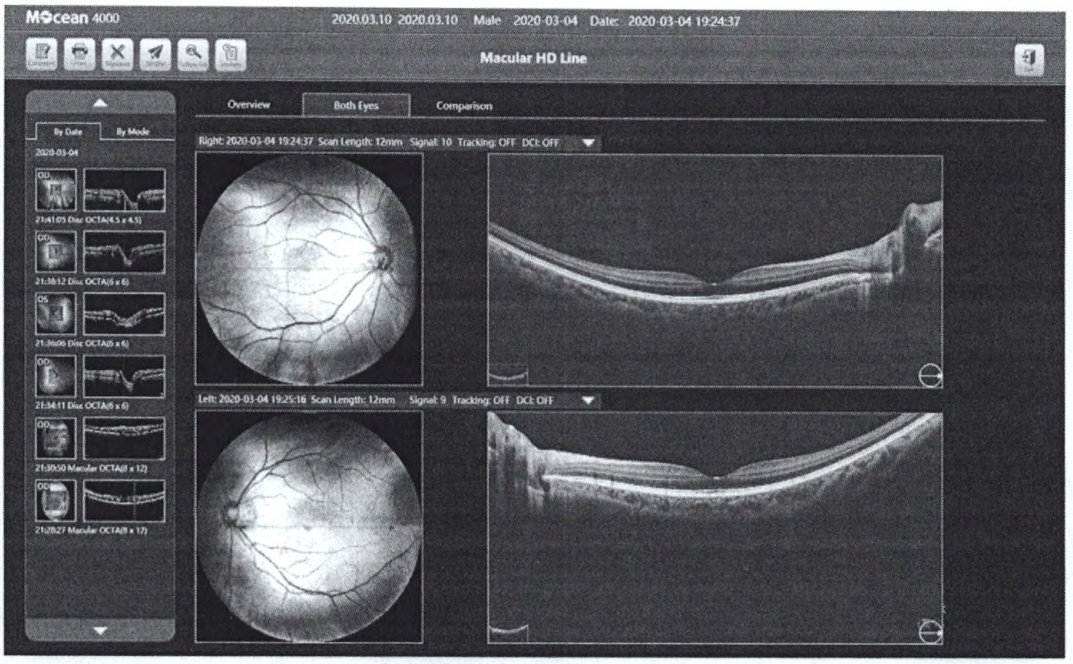



Рисунок 19.11. Интерфейс результатов анализа обоих глаз




Рисунок 19.12. Интерфейс результатов сравнения текущего и предыдущего сканирования

### 19.1.2. Анализ радиального макулярного сканирования (6 срезов)

Интерфейс анализа радиального макулярного сканирования (6 срезов) показан на Рисунке 19.13. Он содержит следующие вкладки: <Overview> (Просмотр), <Both Eyes> (Оба глаза) и <Comparison> (Сравнение). Окно с изображением глазного дна расположено в левом верхнем углу интерфейса, под ним есть шесть изображений-миниатюр с результатами анализа ОКТ.

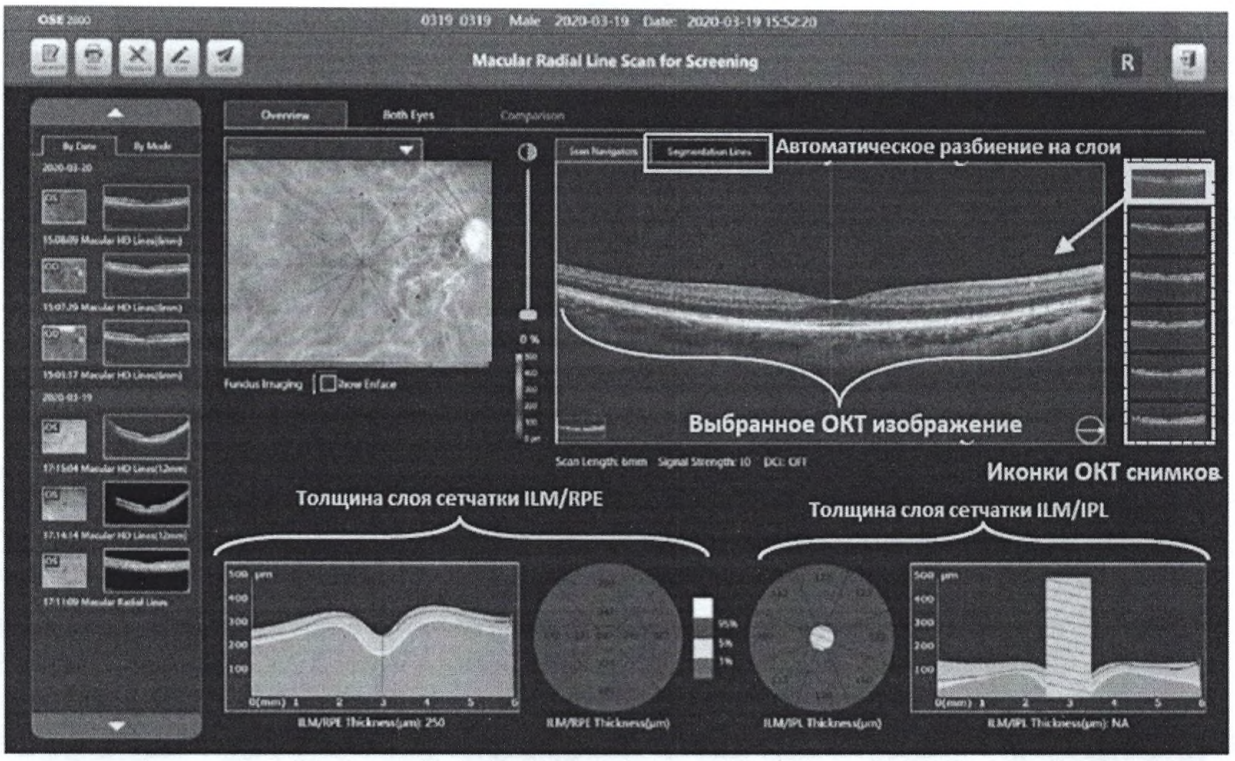



Рисунок 19.13. Окно анализа радиального макулярного сканирования по 6-ти срезам (функция Show Enface отключена)

В правой части окна расположены шесть уменьшенных ОКТ-изображений. Чтобы увеличить любое из них, щелкните по нужному изображению, оно будет показано на экране в большем масштабе. При выборе разных уменьшенных ОКТ-изображений, оператор может получить значение толщины сетчатки для соответствующих срезов в закладках «Профиль толщины слоя сетчатки ILM/RPE» или «Профиль ганглиозного слоя» (GCC thickness profile).

Режим радиального сканирования макулы с шестью срезами предназначен в основном для скрининга. Для скрининга этот режим обеспечивает наиболее полный анализ данных, однако, по сравнению с трехмерным макулярным сканированием (сканированием макулярного куба), точность анализа радиального режима сканирования ниже, поскольку количество анализируемых данных меньше, чем в режиме трехмерного сканирования. Анализ снимков полученных в этом режиме позволяет получать следующие данные: карту толщины сетчатки ILM/RPE, карту толщины ганглиозного слоя GCC, карту толщины сетчатки ILM/IPL, карту толщины сетчатки ILM/RPE для девяти зон, карту толщины сетчатки ILM/IPL для восьми зон, профиль толщины слоя сетчатки ILM/RPE и профиль толщины слоя сетчатки ILM/IPL.

1. Функция наложения (Overlay)

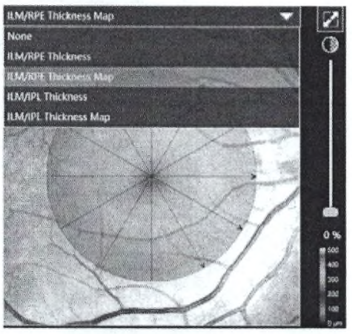



Рисунок 19.14. Настройки функции наложения

Эта функция позволяет пользователю накладывать карту толщины сетчатки или какого-то выбранного слоя, поверх на изображение глазного дна, как показано на рисунке 19.14.

**2.** Уменьшенные ОКТ-изображения

Эти ОКТ-изображения являются результатом сканирования в шести направлениях, и при клике на них мышкой их можно открыть для просмотра в левом окне интерфейса.

**3.** Толщина слоя ILM-RPE

В этом окне отображается профиль с толщиной ILM-RPE слоя для выбранного ОКТ-изображения и приблизительный анализ карты толщины ILM-RPE слоя в девяти зонах сетчатки.

**4.** Толщина слоя ILM-IPL

В этом окне отображается профиль с толщиной ILM-IPL слоя для выбранного ОКТ-изображения и приблизительный анализ карты толщины ILM-IPL слоя в девяти зонах сетчатки.

**5. Автоматическое разбиение на слои**

В интерфейсе анализа можно автоматически сегментировать ОКТ-изображение на слои. Программа может идентифицировать четыре слоя на основе их различной силы отражения. Эти слои: ILM, GCC, ISOS, RPE (сверху вниз). Сегментацию можно просмотреть, установив флажок под выбранным ОКТ-изображением в интерфейсе анализа. Однако в случаях, когда сетчатка имеет структурные аномалии или патологию, алгоритмы могут неправильно отслеживать фактические границы слоев. Поэтому ОКТ-сканирование должно проводиться и интерпретироваться квалифицированными специалистами.

### 19.1.3. Анализ трехмерного сканирования макулы (Macular cube)

Интерфейс анализа трехмерного сканирования макулы показан на рисунке 19.15.

Карта толщины слоя ILM-RPE показывает среднее значение толщины этого слоя в девяти областях. Зеленый цвет области на карте означает, что полученные данные о толщине этого слоя для этой области сетчатки находятся в пределах нормы по сравнению с нормативной базой данных. Карта объема ILM-RPE слоя показывает среднее значение объема ILM-RPE слоя в девяти областях. Зеленый цвет означает, что полученные данные находятся в пределах нормы по сравнению с нормативной базой данных.

**1.** Регистрация изображения из ОКТ-данных

По умолчанию LSO изображение глазного дна автоматически рассчитывается и конструируется из ОКТ-данных. Используйте ползунок «Прозрачность слоя» (показан на рис. 19.16) под

выпадающим меню, чтобы настроить прозрачность изображения фронтального изображения глазного дна.



Рисунок 19.16. Прозрачность

**2.** Просмотр всей серии томограмм

При перетаскивании линии сканирования мышкой по горизонтали или по вертикали на построенном фронтальном изображении глазного дна соответствующий ОКТ-срез будет отображаться в окне томограммы. Можно также перемещать линию среза с помощью полосы прокрутки рядом с горизонтальным изображением глазного дна и под вертикальным ОКТ-изображением, что позволит пользователю просматривать все ОКТ-изображения в области сканирования.

**3.** Анализ трехмерного сканирования макулы (Macular cube)

Каждое сканирование в трехмерном макулярном сканировании состоит из 100 B-сканирований, а каждое B-сканирование содержит 1000 A-сканирований.

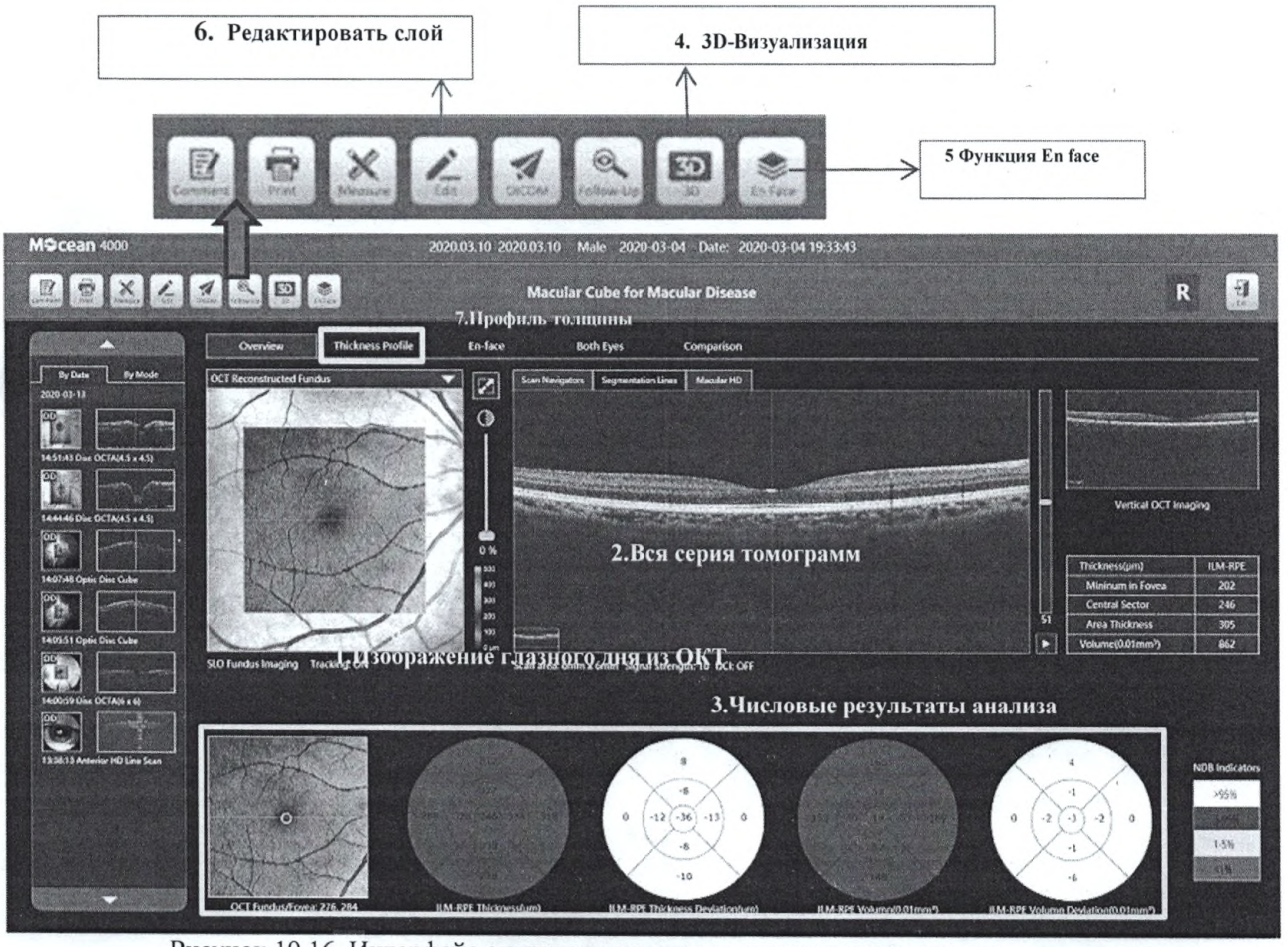
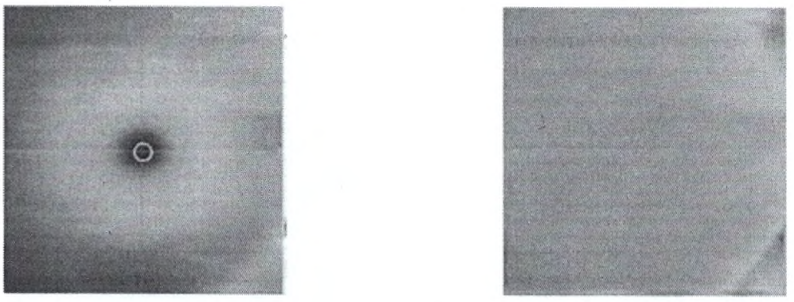



Рисунок 19.16. Интерфейс анализа трехмерного сканирования макулы

Карты толщины и объема могут быть получены после обработки полученных 3D-данных.

Средняя толщина и объем сканируемой области представлены на карте толщины ILM-RPE (показана на рис. 19.17 a), карте толщины ILM-RPE слоя в девяти зонах и карте объема ILM-RPE слоя в девяти зонах (показана на рис. 19.17 b). Кроме того, средняя толщина слоя показана разными цветами для карты толщины ILM-RPE слоя и в цифрах для карты толщины ILM-RPE слоя в девяти зонах. Также вместе с картами толщины и объема сетчатки приводятся карты отклонения полученных результатов по сравнению с нормативной базой данных.



a. Карта слоя ILM-RPE

b. карта отклонения слоя ILM-RPE от нормы

Рисунок 19.17. Карта толщины ILM-RPE слоя и карта отклонения толщины ILM-RPE слоя от нормы

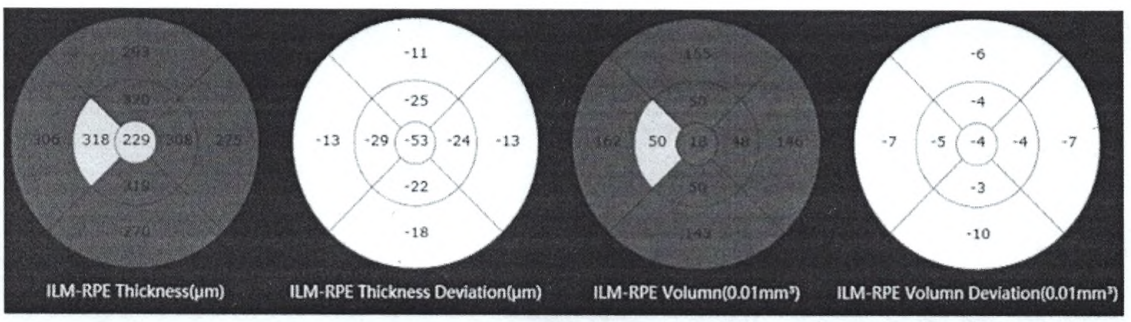



Рисунок 19.18. Карта толщины и объема ILM-RPE слоя для девяти зон

**4.** 3D-Визуализация

Нажав кнопку "3D" на панели инструментов интерфейса анализа трехмерного макулярного сканирования, можно получить трехмерную визуализацию сетчатки — 3D модель отсканированной области, как показано на рисунке 19.19.

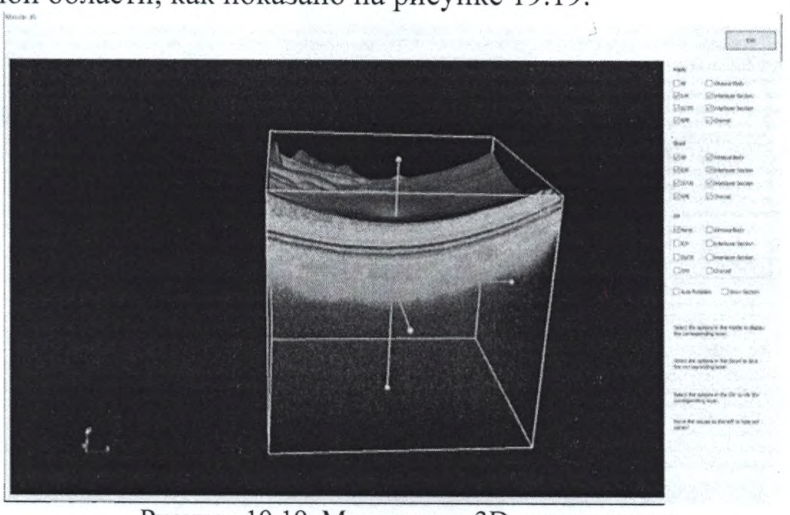


Рисунок 19.19. Макулярная 3D-визуализация

Пользователь может свободно поворачивать 3D—изображение, перетаскивая его курсором в любом направлении, или просто щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать "Автоматический поворот". 3D-изображение можно разрезать по горизонтали, сдвинув узел вдоль оси координат, дополнительные операции можно выполнить, щелкнув правой кнопкой мыши.

Следующие параметры отображаются, если кликнуть правой кнопкой мыши. Функции этих параметров можно включить или выключить, поставив галочки в соответствующих окошках:

- Видимый слой (Visible): Можно указать, какие слои сделать видимыми, а какие - нет.
- Срез (Sliced): Сделать срез выбранного слоя.
- Перемешать (Stir): Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы перетащить отмеченный слой.
- Автоматический поворот (Auto rotation): автоматический поворот налево изображения реконструкции 3D-ОКТ.
- Показать слои (Show section): Отображает все слои слева от окна.

**5.** Трехмерная объемная реконструкция (En Face)

Для получения объемного изображения отсканированной области нажмите кнопку «En Face» на панели инструментов в интерфейсе анализа макулярного трехмерного сканирования, как показано на рисунке 19.20.

Трехмерная объемная реконструкция (3D En Face) - это один из вариантов визуализации ОК-томографии, который значительно выиграл от развития технических возможностей в технологии ОКТ. Трехмерная объемная реконструкция (3D En Face) в современных томографах основана на программной реконструкции ОКТ-изображений. В то время как врачи привыкли просматривать ОКТ-снимки поперечного сечения с высоким разрешением, трехмерная объемная реконструкция (3D En Face) использует другой подход. После использования плотного растрового сканирования для получения трехмерной модели сканированной области сетчатки программное обеспечение реконструирует С-сканирования в корональной плоскости.

Трехмерная объемная реконструкция (3D En Face) помогает пользователю точно локализовать повреждения в определенных субретинальных слоях, используя их осевое расположение на поперечных срезах ОКТ. Mocean 4000 позволяет пользователю сегментировать 3D ОКТ-изображения с помощью трех различных контуров, которые описывают ILM, IS-OS и RPE слои, как показано на рис. 19.21. Пользователь может выбрать нужный слой в верхнем левом углу окна, а также настроить положение сегментации (Enface Depth) и толщину сегментации (Enface Thickness).

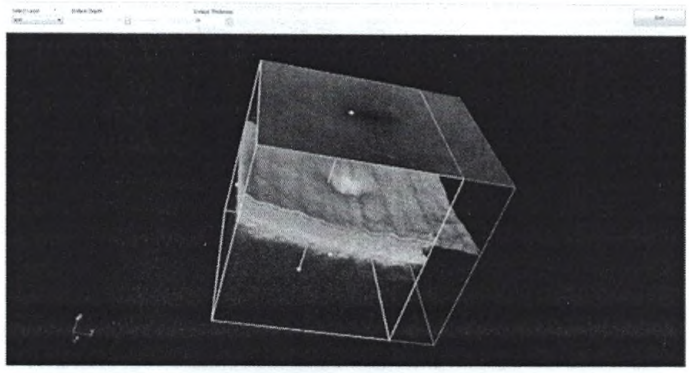


Рисунок 19.20. Трехмерная объемная реконструкция (3D En Face)

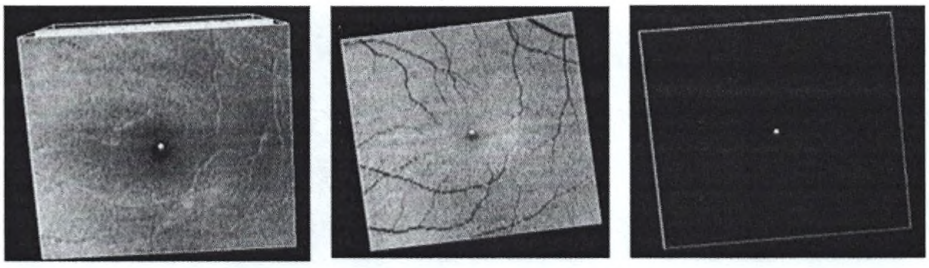


Рисунок 19.21. Трехмерная объемная реконструкция по слоям - ILM, IS-OS, RPE (слева направо)

Функциональные кнопки для режима трехмерной объемной реконструкции находятся в верхней левой части окна, как показано на рисунке 19.22.

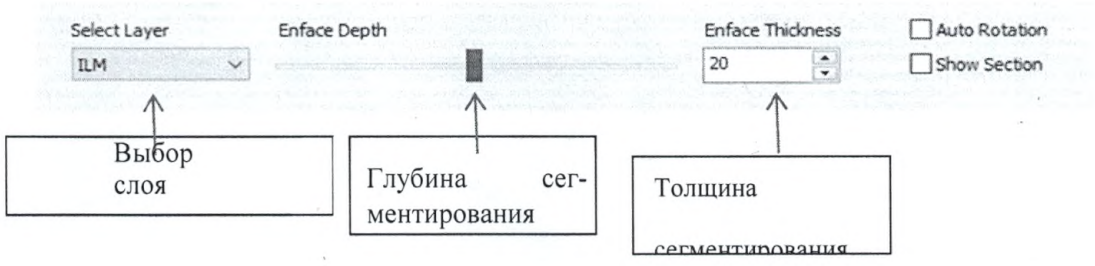



Рисунок 19.22. Функциональные кнопки для режима трехмерной объемной реконструкции

**6.** Редактирование слоев

Эта функция дает возможность вручную редактировать автоматически сегментированные линий слоев сетчатки, как это показано ниже. Результат анализа (толщина слоев и объем) в значительной степени зависит от того, насколько верно были сегментированы слои сетчатки. Щелкните левой кнопкой мыши и перетащите линию нужного слоя, чтобы исправить линию сегментации этого слоя.

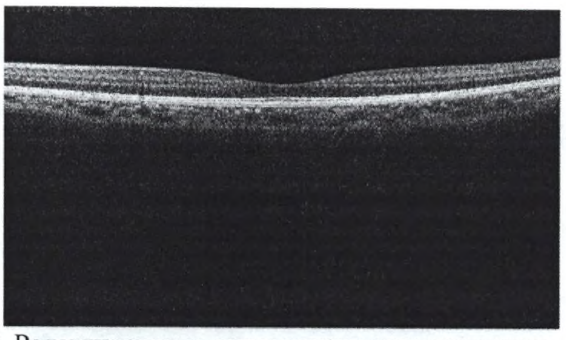


Рисунок 19.23. Редактирование сегментации слоев сетчатки

7. Профиль толщины сетчатки

В этом окне пользователь может просматривать профиль толщины каждой линии сканирования (каждый B-скан) в области трехмерного макулярного сканирования, как это показано на рисунке 19.24.

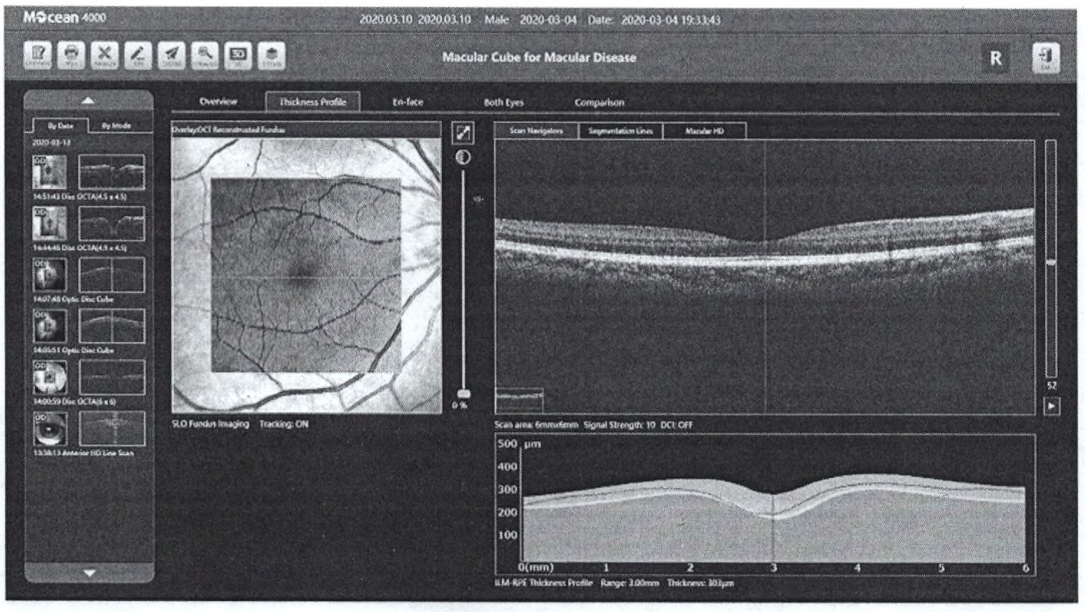



Рисунок 19.24. Профиль толщины сетчатки в режиме трехмерного макулярного сканирования

### 19.1.4. Анализ в режиме поперечного макулярного сканирования (Cross-beam)

Интерфейс анализа поперечного макулярного сканирования представлено на Рисунке 19.25. Он предоставляет высококачественные ОКТ-изображения в 10 различных положениях с возможностью проведения анализа измерений вручную. Автоматического анализа данных в этом режиме нет. Каждое ОКТ-изображение соответствует положению на сетчатке, которое обозначено стрелкой красного цвета на изображении глазного дна.

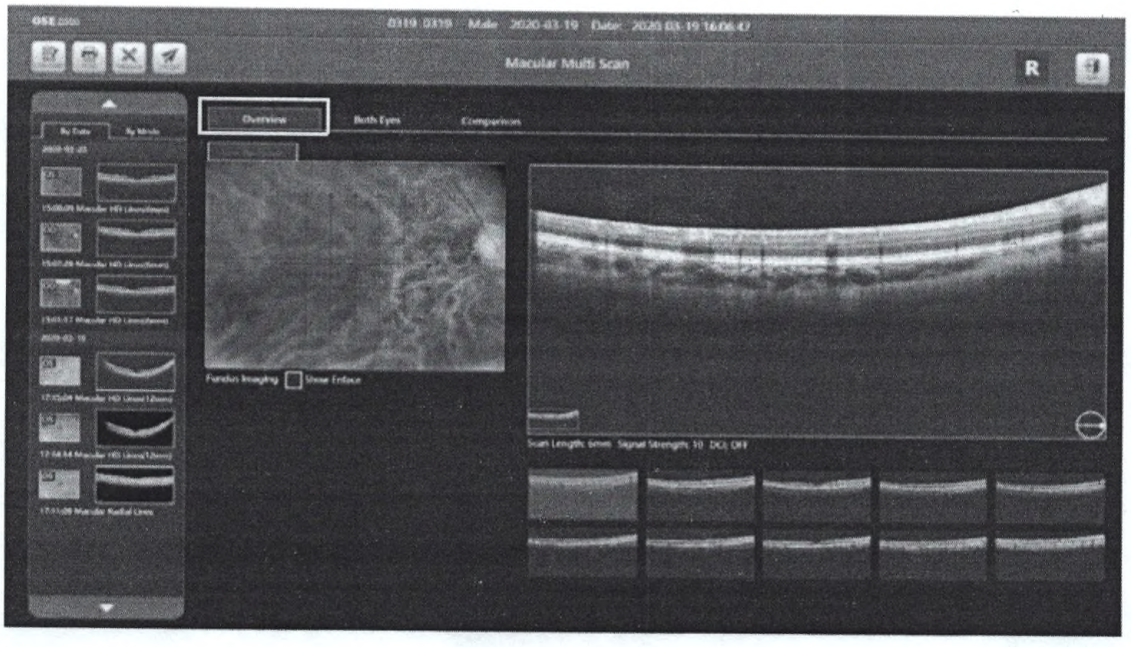



Рисунок 19.25. Окно анализа в режиме поперечного сканирования (Cross-beam) для пяти срезов

## 19.2. Режимы глаукомного анализа ДЗН

Интерфейс анализа диска зрительного нерва показан на рисунке 19.26. В интерфейсе анализа результатов трехмерного сканирования диска зрительного нерва (Optical Disc Cube) программа определит положение центра диска (даже если центр изображения глазного дна не совпадает с центром диска), и программное обеспечение равномерно разместит расчетные круги диаметром 3,45 мм вокруг центра диска. В то же время алгоритм вычисляет соответствующие данные и результаты анализа диска зрительного нерва. Если оператор захочет изменить автоматически определенный центр диска вручную, то он может перетащить окружность центральной зоны с помощью мышки, чтобы изменить положение центра диска зрительного нерва.

Если оператор сканирует оба глаза пациента, то может быть сгенерирован отчет о симметричности зрения, который показывает толщину RNFL слоя, среднее соотношение Экскавации к периметру диска зрительного нерва и другие параметры, как показано на рисунке 19.27.

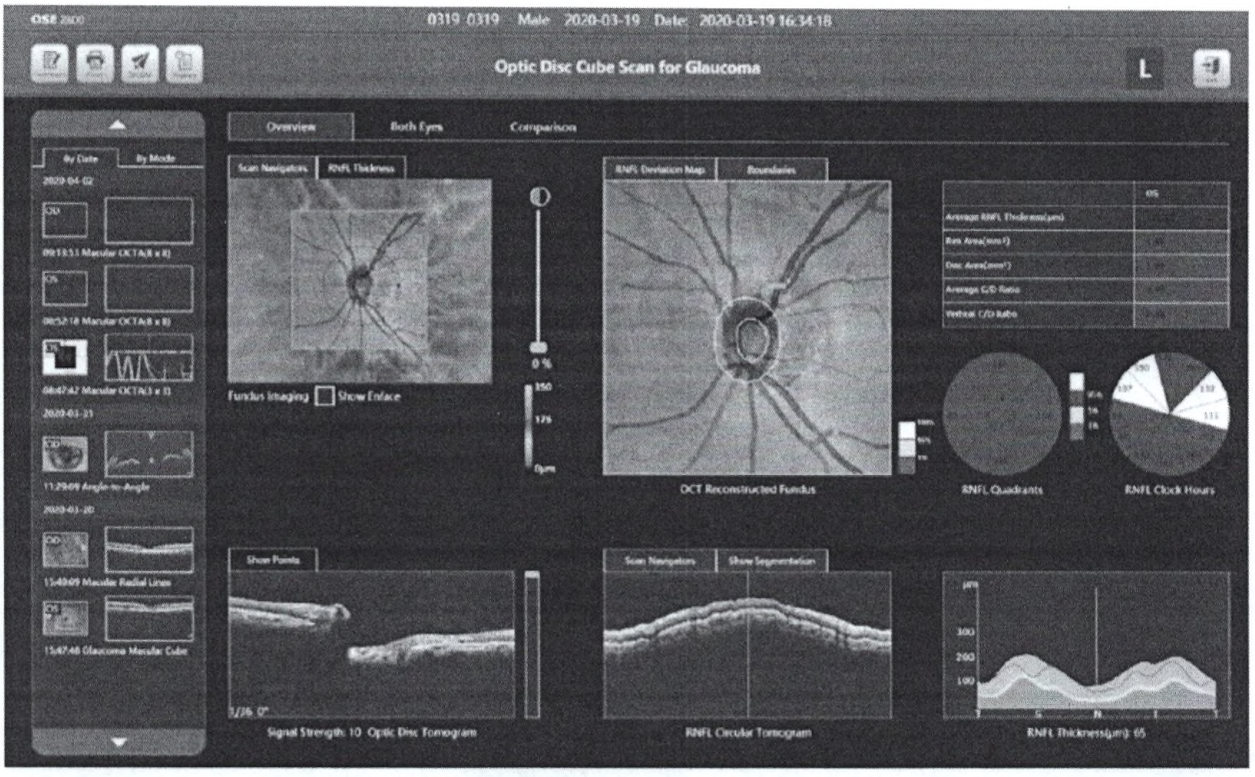



Рисунок 19.26. Интерфейс анализа диска зрительного нерва

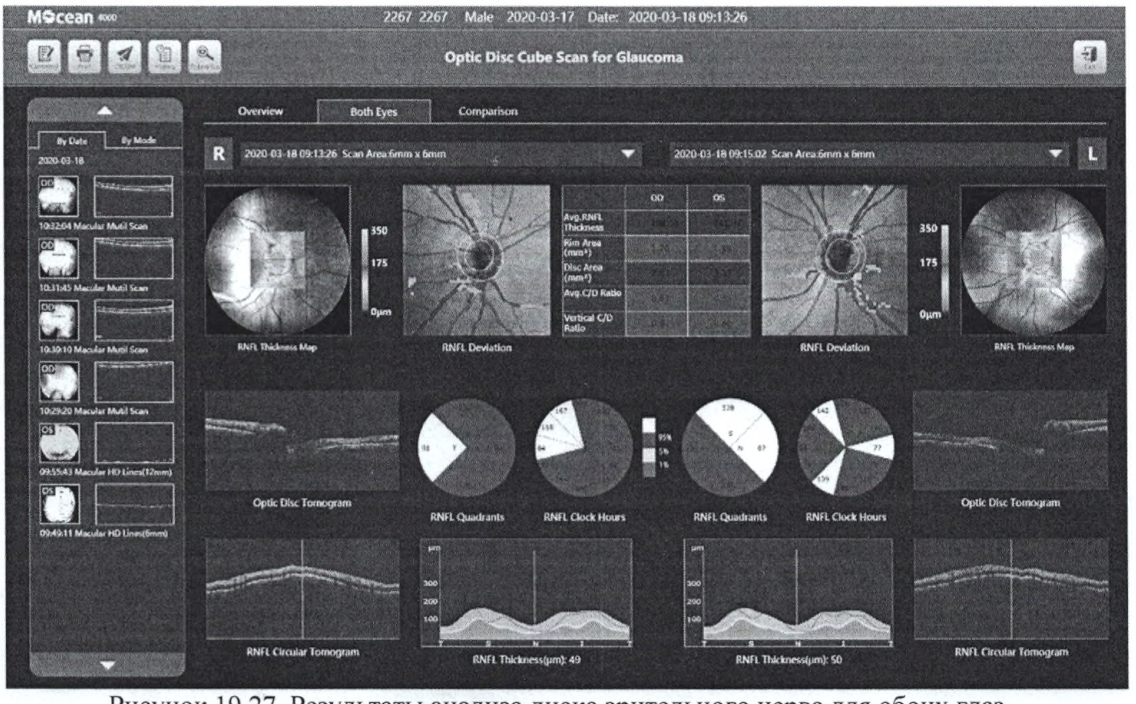



Рисунок 19.27. Результаты анализа диска зрительного нерва для обоих глаз

### 19.2.1. Соотношение экскавации и диска зрительного нерва

Изображение диска зрительного нерва в анфас, как оно отображается в интерфейсе анализа диска зрительного нерва, где показаны периметры экскавации и диска зрительного нерва, приведено на рисунке 19.28.

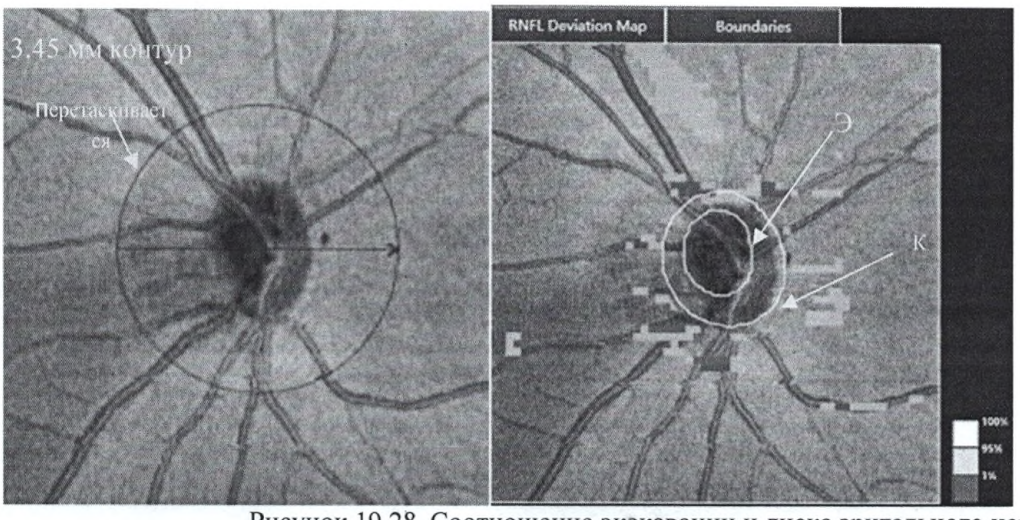



Рисунок 19.28. Соотношение экскавации и диска зрительного нерва

При анализе диска зрительного нерва алгоритмы находят центр диска зрительного нерва, даже если он неправильно отцентрирован на сканируемом изображении, и автоматически равномерно обводят его синим расчетным кругом диаметром 3,45 мм. Если оператор считает, что положение недостаточно точное, то круг можно перетащить вручную мышкой, чтобы скорректировать его положение.

### 19.2.2. Наложение изображения глазного дна и области ОКТ-сканирования

Окно с изображением глазного дна расположено в левом верхнем углу интерфейса Анализа ДЗН, как это показано на рисунке 19.29.

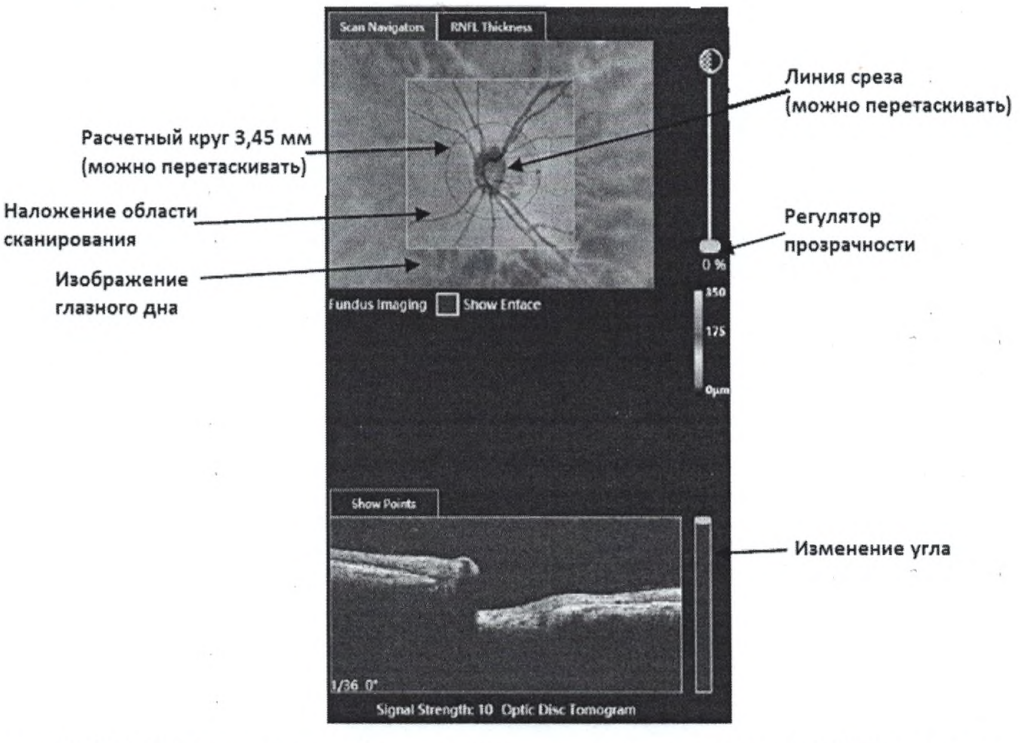



Рисунок 19.29. Наложение изображения глазного дна и области ОКТ-сканирования (функция Show Enface отключена)

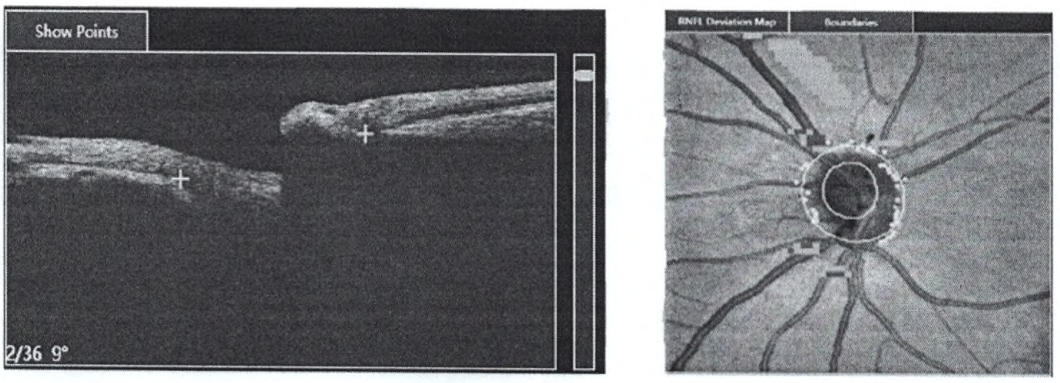
Если пользователь вручную переместит автоматически поставленную окружность

диаметром 3,45 мм (ДЗН), то тем самым он изменит все параметры для расчёта: ДЗН диаметром 3,45 мм, ОКТ-реконструкцию ДЗН, карту толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL), профиль толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL), сектора RNFL и всю таблицу данных для расчета, которые также будут изменены соответствующим образом.

Если оператор изменит положение линии среза, то этим он изменит угол наклона линии сканирования. При изменении угла линии сканирования радиальное ОКТ-изображение также будет соответствующим образом изменено.

### 19.2.3. Радиальное ОКТ-изображение

Расчетный круг 3,45 мм (360 градусов) вокруг центра ДЗН разделен на 36 радиальных линий (с интервалом в 5 градусов), как показано на Рисунке 19.30a. Пользователю может выбирать для просмотра линии среза под разными углами, перетаскивая ползунок, расположенный справа от томограммы. Точки привязки, отмеченные желтыми крестиками на томограмме, отображаются при нажатии кнопки «Показать точки» (Show points). Контур ДЗН, показанный на рисунке 5.30 b, определяется 36 парами точек на 36 радиальных линиях. Пользователь может вручную исправить положение точек, когда они ошибочно определяются системой. Такое редактирование сделает анализ соотношение экскавации и диска зрительного нерва более точным.




a b

Рисунок 19.30. Радиальное ОКТ-изображение

### 19.2.4. ОКТ-изображение расчетной окружности ДЗН диаметром 3,45 мм

ОКТ-изображение расчетной окружности ДЗН диаметром 3,45 мм получено не непосредственно в результате сканирования, а построено на основе полученных 3D-данных, как показано на рисунке 19.31.

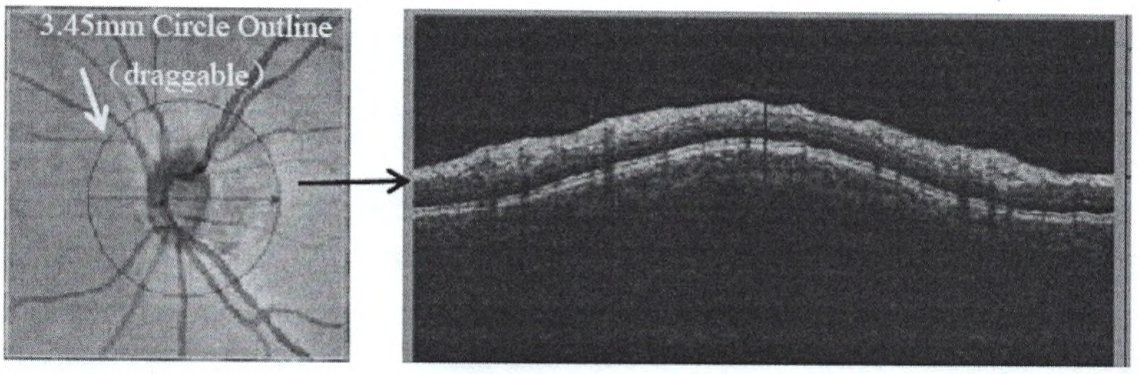



Рисунок 19.31. ОКТ-изображение расчетной окружности диаметром 3,45 мм

- **График средней толщины расчетной окружности ДЗН**

Карта толщины сегментов расчетной окружности ДЗН и карта толщины квадрантов расчетной окружности ДЗН указывают среднюю толщину расчетной окружности диска зрительного нерва. Если изменить расчетную окружность 3,45 мм ДЗН, то все соответствующие ему графики будут соответствующим образом изменены и перестроены, как показано на рисунке 19.32.

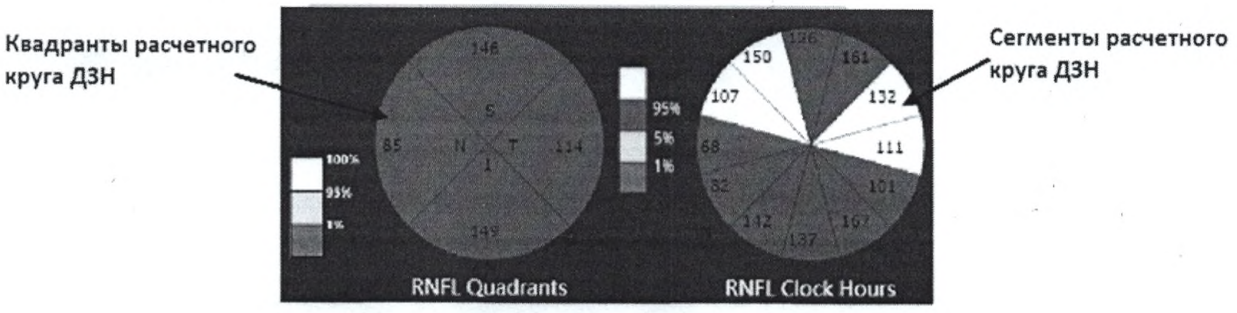



Рисунок 19.32. График средней толщины расчетной окружности

- **Профиль толщины расчетной окружности ДЗН**

Средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) на расчетной окружности показана на рисунке 19.33. Если изменить положение расчетной окружности, то все соответствующие ей графики будут изменены соответствующим образом.

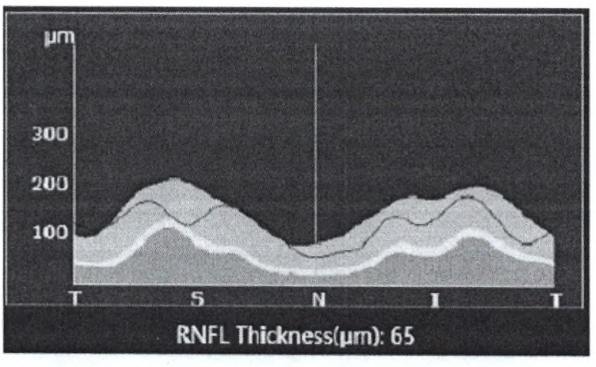



Рисунок 19.33. Профиль толщины расчетной окружности ДЗН

- **Таблица результатов анализа**

Средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки (Average RNFL Thickness), площадь ДЗН

(Rim Area), площадь экскавации ДЗН (CupArea), среднее соотношение экскавации к ДЗН (Average C/D Ratio), вертикальное соотношение экскавации к ДЗН (Vertical C/D Ratio) представлены в таблице анализа. Результаты показаны разными цветами, которые указывают, как полученный результат соотносится с данными из нормативной базы, как показано на рисунке 19.34.

| | OS |
|---|---|
| Average RNFL Thickness(μm) | 131.25 |
| Rim Area($mm^2$) | 1.48 |
| Disc Area($mm^2$) | 1.54 |
| Average C/D Ratio | 0.48 |
| Vertical C/D Ratio | 0.48 |

Рисунок 19.34. Таблица результатов анализа

- **Карта толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL Thickness Map)**

Средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) представлена в виде карты с различными цветами, указывающими на ее толщину, как показано на рисунке 19.35.

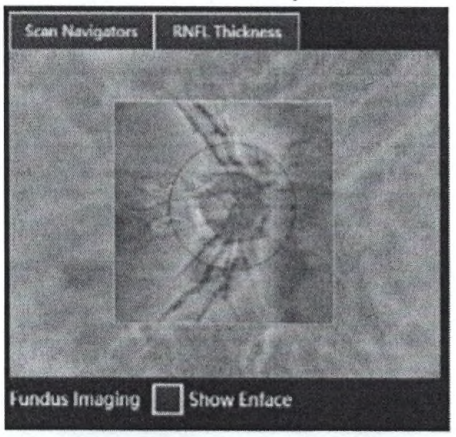



Рисунок 19.35. Карта толщины слоя нервных волокон сетчатки

**Примечание:** При отображении карты толщины слоя нервных волокон сетчатки отключите функцию <Show Enface> и нажмите кнопку <RNFL Thickness>.

- **Карта отклонения толщины слоя нервных волокон сетчатки от нормы (RNFL Thickness Deviation Map)**

Среднее отклонение толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) от нормы показано поверх фронтального изображения глазного дна тремя разными цветами, указывающими, как полученные значения соотносятся с нормой для данного возраста, как показано на рисунке 19.36.

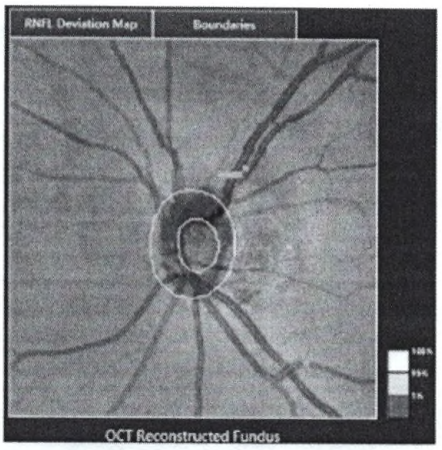



Рисунок 19.36. Карта отклонения толщины слоя нервных волокон сетчатки

### 19.2.5. Режим бинокулярного сравнения данных сканирования диска зрительного нерва (Comparison Optic Disc)

После того, как оператор получит отчет о предрасположенности ДЗН к глаукоме, то, нажав на кнопку "Оба глаза" <Both Eyes>, можно выбрать в выпадающем меню соответствующие данные сканирования для сравнения, как показано на рисунке 19.37. В отчете будут показаны данные ОКТ-сканирования пациента и анализ этих данных, таких как средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки (RNFL), карта толщины, соотношение экскавации к ДЗН (C/D Ratio).

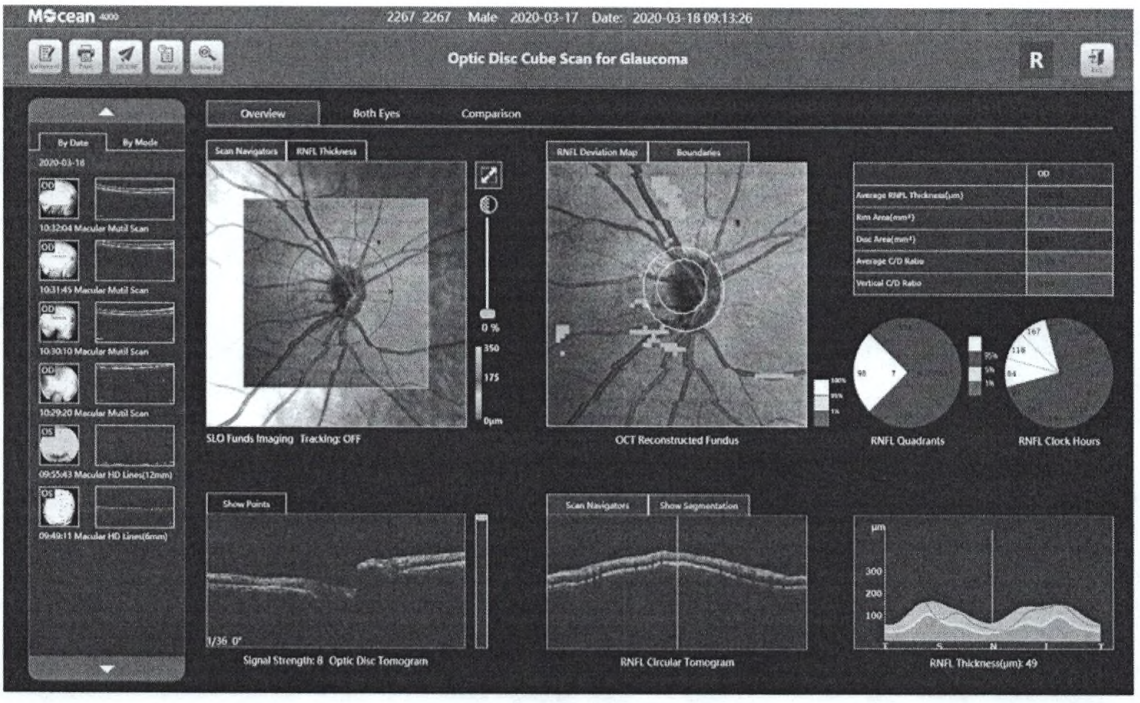



Рисунок 19.37. Отчет о предрасположенности ДЗН к глаукоме

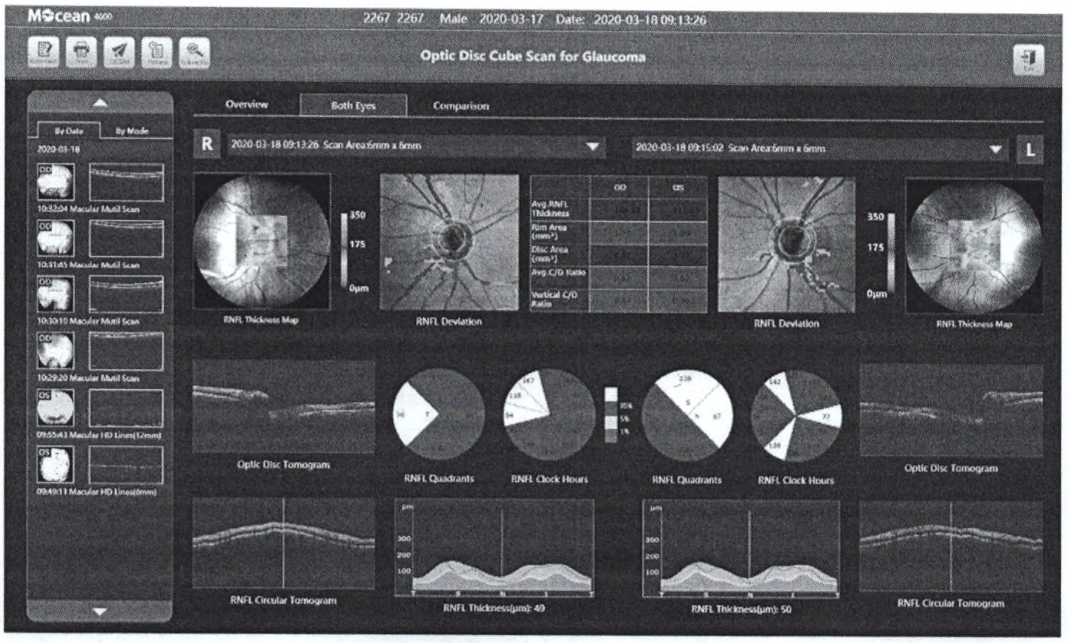



Рисунок 5.38 Режим бинокулярного сравнения данных сканирования диска зрительного нерва (Comparison Optic Disc)

### 19.2.6. Режим анализа прогрессии глаукомы

После того, как оператор войдет в интерфейс анализа сканирования диска зрительного нерва пациента, нажмите кнопку "История" (History), как показано на рисунке 19.39.

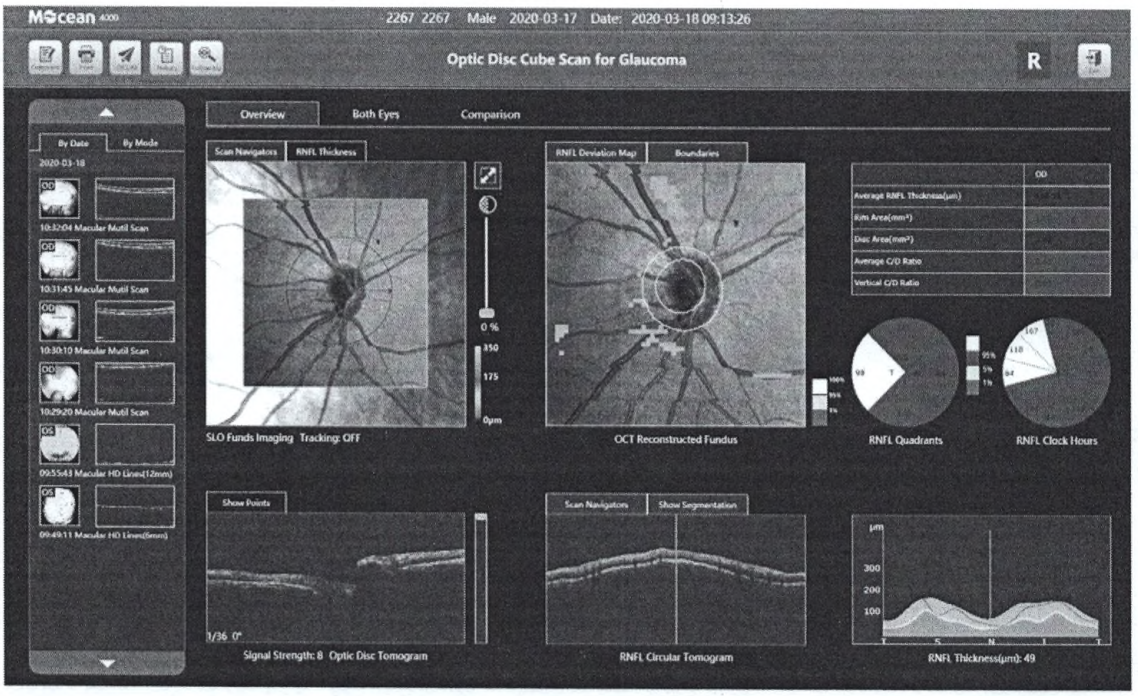



Рисунок 19.39. Режим анализа прогрессии глаукомы

После того, как оператор войдет в интерфейс анализа сканирования диска зрительного нерва пациента, нажмите кнопку "История" (History), как показано на рисунке 19.39.

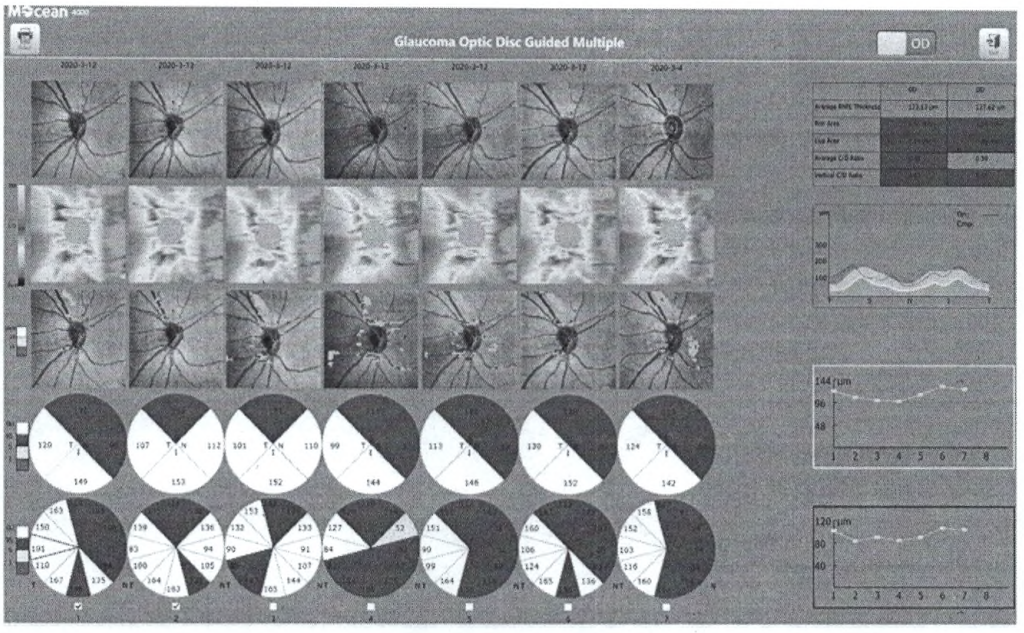



Рисунок 19.40. Окно режима сохраненных данных глаукомного анализа ДЗН

В этом окне отобразятся все сохраненные отчеты с результатами анализа ДЗН пациента. Анализ прогрессирования глаукомы сравнивает измерения толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) диска зрительного нерва с течением времени и определяет, произошли ли статистически значимые изменения, как показано на рисунке 19.40. Этот режим позволяет пользователю сравнивать до 8 измерений.

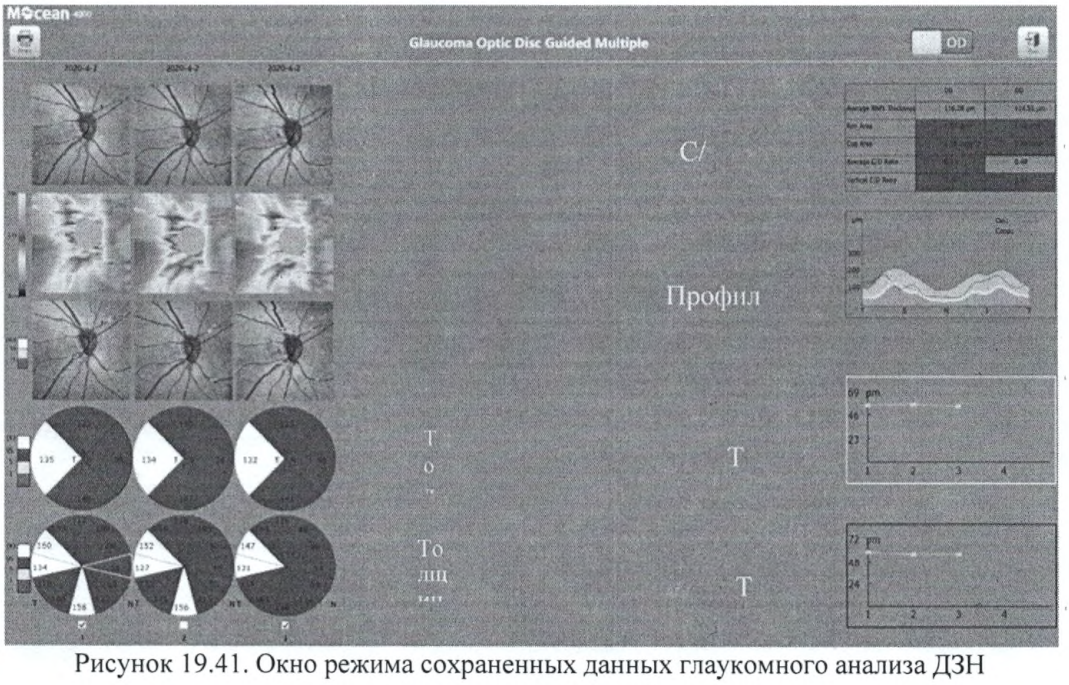



Рисунок 19.41. Окно режима сохраненных данных глаукомного анализа ДЗН

Оператор может дважды кликнуть мышкой на первой карте квадрантов слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) или на карту сегментов слоя нервных волокон сетчатки (RNFL), чтобы выбрать до двух конкретных секторов для проверки изменения толщины сетчатки с течением времени,

что эффективно помогает офтальмологам отслеживать прогрессирование глаукомы, как показано на рисунке 19.41.

Примечание: система Mocean 4000 не диагностирует прогрессирование глаукомы, которое можно диагностировать только путем оценки изменений комплексных клинических факторов и параметров, включая внешний вид ДЗН и измерения полей зрения. Анализ прогрессирования глаукомы, который проводит программное обеспечение прибора Mocean 4000, относится к оценке динамики изменения толщины слоя нервных волокон сетчатки, оцениваемой с помощью статистического анализа определенных параметров. Такое прогрессирование толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) может быть связано, а может и не быть связано, с клинически значимыми изменениями. Анализ прогрессирования не предназначен для постановки диагноза. Окончательная диагностика является обязанностью врача, который должен основывать свой диагноз на многих параметрах, включая те, которые не измеряются системой Mocean 4000.

Примечание: Программное обеспечение Ocean 4000 предоставляет только объективные данные измерений и результаты анализа этих измерений. Программное обеспечение не может оценить прогрессирование глаукомы у пациента. Процесс изменения толщины слоя нервных волокон сетчатки может иметь отношение к клиническим изменениям, а может и не иметь никакого отношения к клиническим изменениям. Результаты анализа полученных данных сопоставляются с нашей нормативной базой данных, чтобы обеспечить клиницистам относительно высокую надежность. Нормативная база данных применяется при анализе данных слоя нервных волокон сетчатки (RNFL), ганглиозного комплекса (GCC), и толщины сетчатки (ILM - RPE). База стратифицирована по возрасту (в диапазоне от 18 до 82 лет), полу (мужской и женский), и этнической принадлежности (4 этнические группы). Программное отслеживание и анализ соотношения ДЗН и экскавации ДЗН не могут использоваться врачом в качестве клинического диагноза глаукомы. Врач, ставящий диагноз, должен ознакомиться с данными различных тестов для анализа состояния пациента при глаукоме.

### 19.2.7. Моделирование макулярного куба (Анализ Ганглиозных клеток - GCC)

Интерфейс анализа макулярного куба и Анализа Ганглиозных клеток (GCC) показан на рисунке 19.42. По сравнению с трехмерным сканирование в режиме макулярного исследования, этот режим сканирования фокусируется только на анализе толщины слоя ганглиозных клеток, который предоставляет собой карту толщины этого слоя с отдельно карту толщины слоя GCC для восьми зон и соответствующие им карты отклонений полученных данных от нормы. Информация об изменении толщины слоя ганглиозных клеток (GCC) дает существенный намек на возможность глаукомы и ее ранней диагностики.

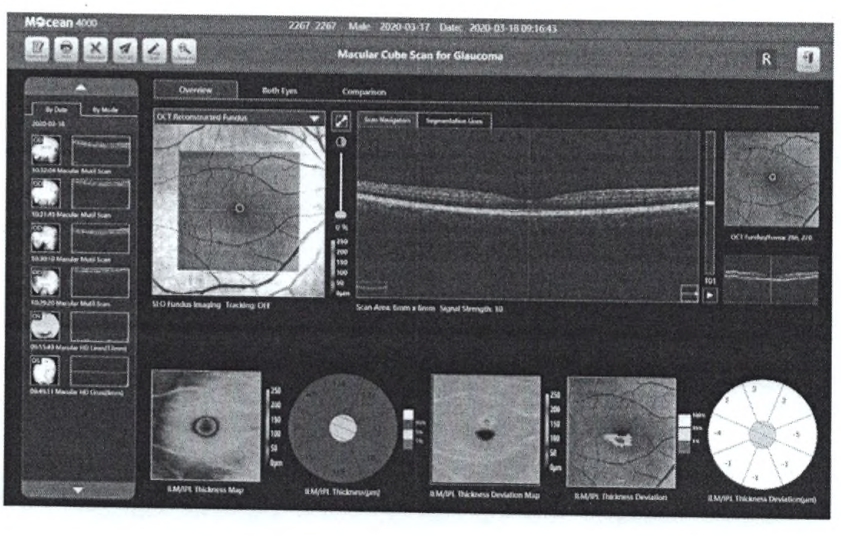


Рисунок 19.42. Интерфейс анализа слоя ганглиозных клеток (GCC) с помощью макулярного куба

Карта толщины слоя ганглиозных клеток (GCC) показывает данные о средней толщине этого слоя в восьми секторах сетчатки.

## 19.3. Анализ переднего отрезка глаза

### 19.3.1. Линейный HD-анализ переднего отрезка глаза

Интерфейс анализа линейного HD-анализа переднего отрезка глаза показан на рисунке 19.43. Окно анализа содержит следующие вкладки: <Overview> (Просмотр), <Both Eye> (Оба глаза) и <Comparison> (Сравнение).

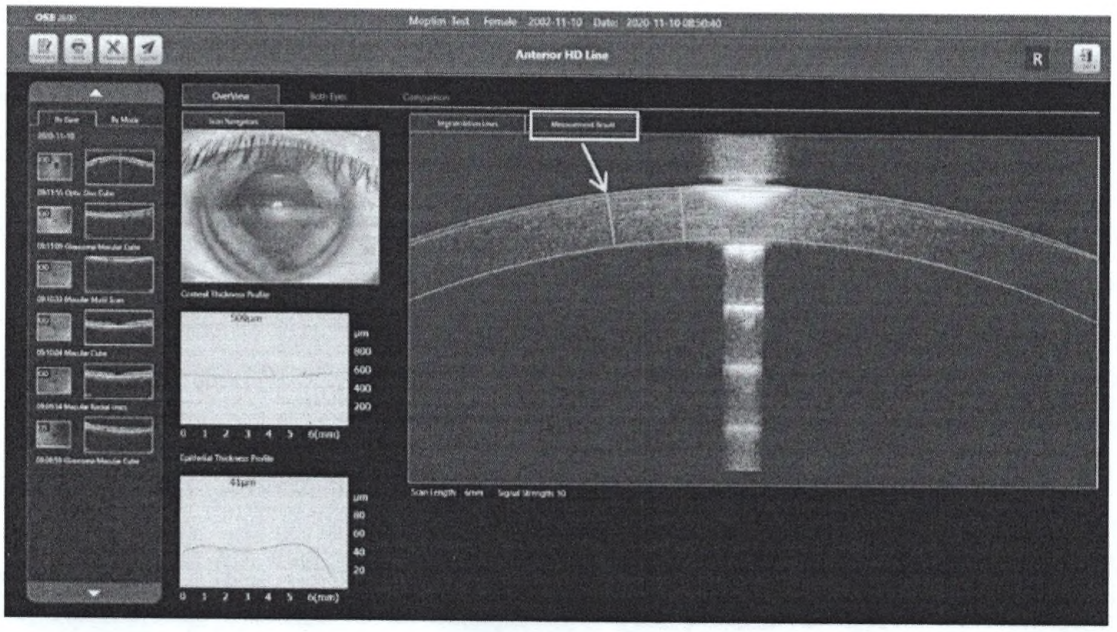



Рисунок 19.43. Интерфейс анализа линейного HD анализа переднего отрезка глаза

- ***ОКТ-изображение переднего отрезка глаза***

ОКТ-изображение переднего отрезка глаза можно увеличить двойным щелчком мыши, а также можно сделать изображение цветным, чтобы программа сгенерировала цветное изображение, как показано на рисунке 19.44.

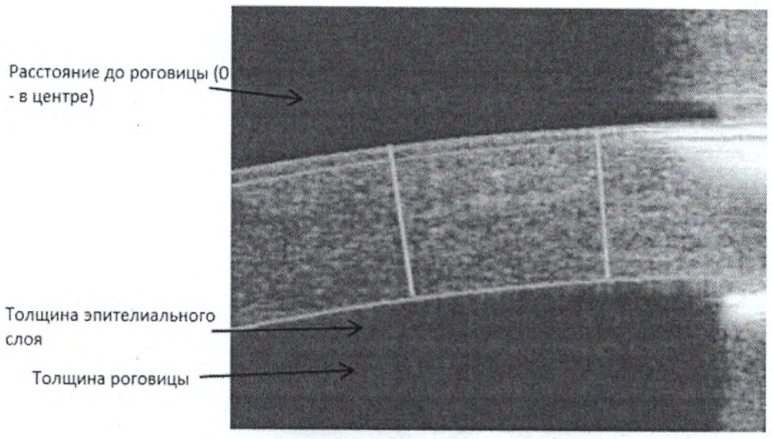



Рисунок 19.44. ОКТ-изображение переднего отрезка глаза

- **Результат измерения**

Для измерения толщины эпителиального слоя и толщины роговицы нажмите левую клавишу мыши. Для отмены измерения нажмите правую клавишу мыши.

- **Линии сегментации (разделения)**

Выберите функцию <Segmentation Lines>, на изображении будут показаны линии разделения.

- **Изображение переднего отрезка глаза**

При двойном нажатии на изображение радужной оболочки его можно увеличить, как показано на Рисунке 19.45.

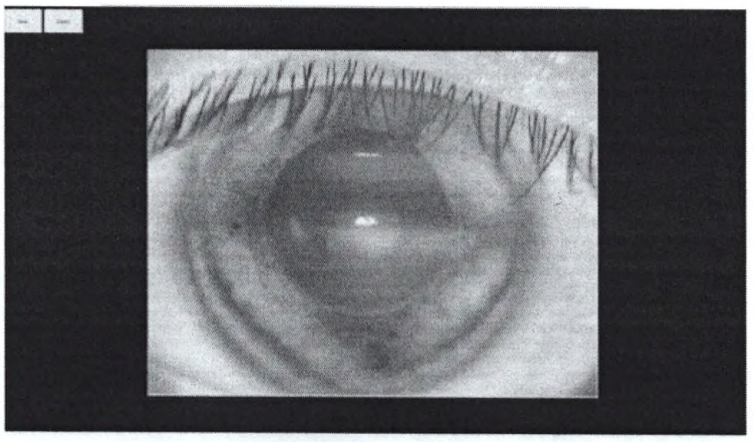


Рисунок 19.45. Фотоизображение радужной оболочки

### 19.3.2. Режим радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов)

Интерфейс анализа радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов) показан на рисунке 19.46. Карта толщины эпителиального слоя показывает среднюю толщину эпителиального слоя в разных областях роговицы. На диаграмме профиля отображается толщина для соответствующего выбранного среза.

Нужный срез можно выбрать простым щелчком мыши по соответствующей миниатюре ОКТ-изображений, находящихся внизу под окном томограммы, а толщину для различных срезов

роговицы можно измерить, нажав на соответствующее положение роговицы. Средняя толщина роговицы показана с помощью графиков профиля толщины роговицы (thickness profile graph), пахиметрии роговицы (corneal pachymetry) и карты толщины роговицы (corneal thicknessmap).

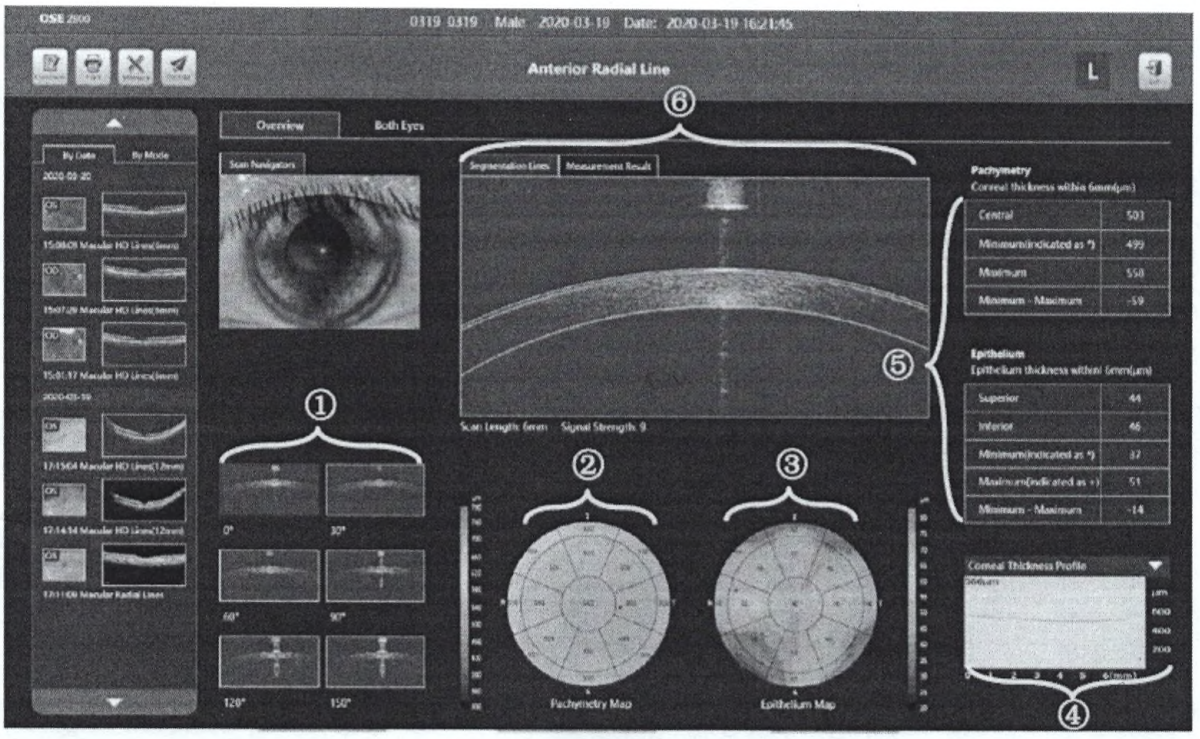



Рисунок 19.46. Интерфейс анализа радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов)

(1) Миниатюры ОКТ-изображений (2) Карта пахиметрии (3) Карта эпителиального слоя
(4) Профиль толщины эпителиального слоя/роговицы (5) Таблица анализа
(6) Выбранное ОКТ-изображения

- Нужный срез можно выбрать простым щелчком мыши по соответствующей **миниатюре ОКТ-изображений**, толщину для различных срезов роговицы можно измерить, нажав на соответствующее положение роговицы. Средняя толщина роговицы показана с помощью графиков профиля толщины роговицы (thickness profile graph), пахиметрии роговицы (corneal pachymetry) и карты толщины роговицы (corneal thickness map).
- **Карта толщины роговицы (карта пахиметрии)** показывает среднюю толщину роговицы в разных областях. На диаграмме профиля отображается толщина для соответствующего выбранного среза.
- **Карта толщины эпителиального слоя** показывает среднюю толщину эпителиального слоя в разных областях роговицы. На диаграмме профиля отображается толщина для соответствующего выбранного среза.
- **Профиль толщины эпителиального слоя/роговицы** показывает профиль толщины эпителиального слоя или роговицы на текущем ОКТ-изображении.
- **Таблица анализа** показывает значения анализируемых параметров текущего выбранного ОКТ-изображения.

### 19.3.3. Анализ сканирования от угла до угла передней камеры (Angle to angle)

На данный момент автоматический анализ данных сканированных в режиме "от угла до угла передней камеры" отсутствует. Однако функция анализа в этом режиме обеспечивает обзор структур передней камеры на снимке шириной 16 мм и визуальный обзор обоих углов передней камеры. При таком обзоре обеспечивается нужное соотношение с изображением радужной оболочки и хрусталика и это позволяет увидеть каждый угол передней камеры в нужной перспективе, так, как это невозможно получить при сканировании только одного угла и как это показано на рисунке 19.47. Также на рисунке 19.47 показаны результаты измерений, которые довольно полезны для диагностики закрытоугольной глаукомы.

**AOD 500:** Расстояние между задней поверхностью роговицы и передней поверхностью радужки по линии, перпендикулярной трабекулярной сети в 500 мкм от склеральной шпоры. (Длина отрезка BE).

**AOD 750:** Расстояние между задней поверхностью роговицы и передней поверхностью радужки по линии, перпендикулярной трабекулярной сети в 750 мкм от склеральной шпоры. (Длина отрезка CD).

**TISA 500:** Площадь пространства между трабекулой и радужкой в 500 мкм от склеральной шпоры (мм2)(Площадь многоугольника ABEF)

**TISA750:** площадь пространства между трабекулой и радужкой в 750 мкм от склеральной шпоры. (Площадь многоугольника ACDF).

**Theta 500:** Открытый угол в положении 500. (Угол между отрезками AB и FE).

**Theta 750:** Открытый угол в положении 750. (Угол между отрезками AC и FD).

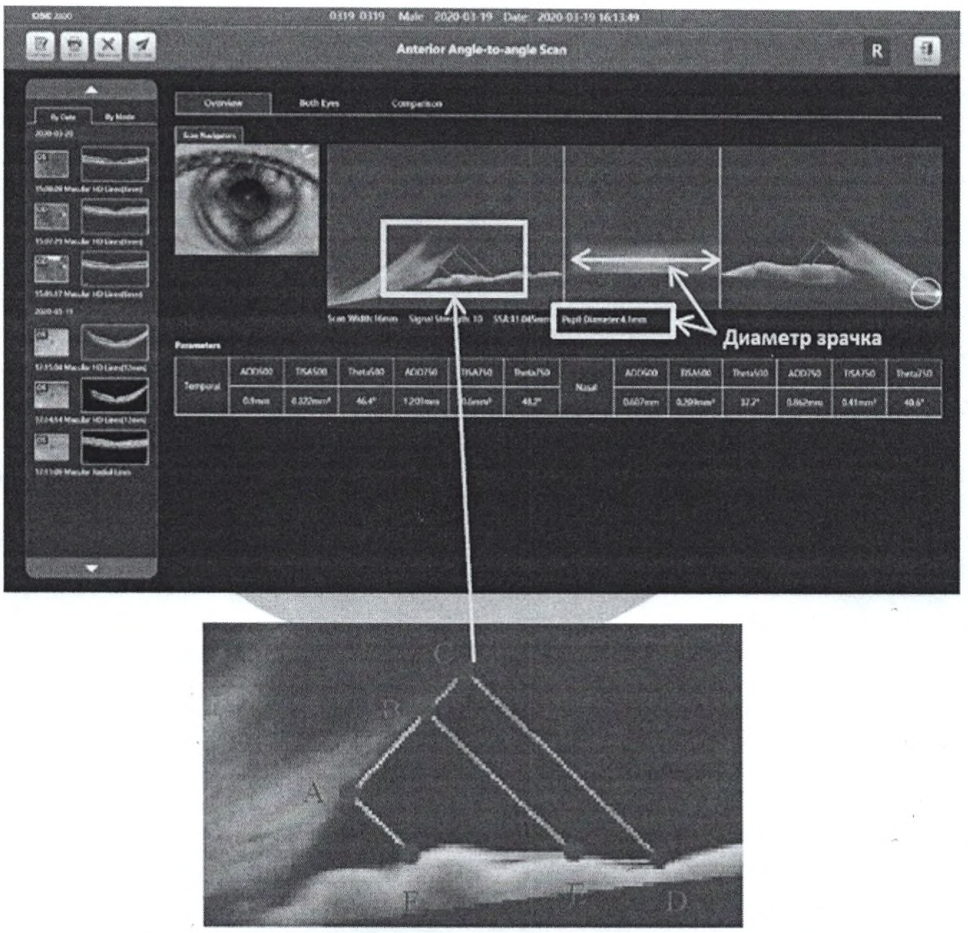



Рисунок 19.47. Интерфейс анализа сканирования от угла до угла передней камеры

## 19.4. Нормативная база данных

Анализ толщины макулярной области помогает врачу определить области макулы, которые могут иметь клиническую патологию, путем сравнения измеренной толщины сетчатки с соответствующими нормативными данными для данного возраста по нормативной базе данных Moptim Macula. Нормативные данные, соответствующие возрасту пациента, появляются при проведении анализа толщины желтого пятна у пациентов в возрасте не менее 18 лет. Для пациентов моложе 18 лет нормативных данных нет.

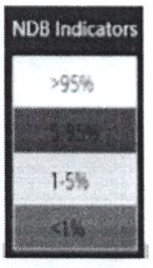



Рисунок 19.48. Цветовой код

Для удобства и наглядности отображения результатов анализа нормативная база данных использует цветовой код, как показано на рисунке 19.48. Цветовой код применяется и к картам толщины сетчатки по девяти зонами, и в таблице данных.

Цветовое обозначение нормативного распределения результатов для людей одного возраста и одной популяции отображается следующим образом:

• Самые толстые - 5% измерений - или те, что выше нормы, отображаются на карте прозрачным цветом (95% < слегка прозрачный цвет ≤100% от предположительной нормы)

• 90% измерений (норма) отображаются зеленым цветом (5%≤зеленый≤95%).

• Самые тонкие - 5% или ниже (ниже нормы) измерений - отображаются желтым цветом (1%≤желтый< 5%, предположительно ниже нормы).

• Самые тонкие - 1% измерений - отображаются красным цветом. Измерения, окрашенные красным цветом, считаются ниже нормы (красный < 1%, ниже нормы).

**Примечание**: Врач должен проявлять осмотрительность при интерпретации макулярных нормативных данных. Для любого конкретного измерения обратите внимание, что 2 из 20 (10%) измерений у здоровых людей будут находиться либо выше, либо ниже зеленого диапазона.

## 19.5. Интерфейс DICOM

DICOM - это стандарт для обработки, хранения, печати и передачи информации (в том числе и визуальной информации в виде снимков) в медицинских учреждениях. Он включает в себя определение формата файла и протокол сетевой связи. Протокол связи - это прикладной протокол, который использует протокол TCP/IP для обмена данными между системами. DICOM позволяет пользователю отправлять изображения в формате DICOM другому пользователю, который способен получать изображения и данные пациента в формате DICOM. Протокол передачи в этой системе соответствует стандарту DICOM версии 3.0.

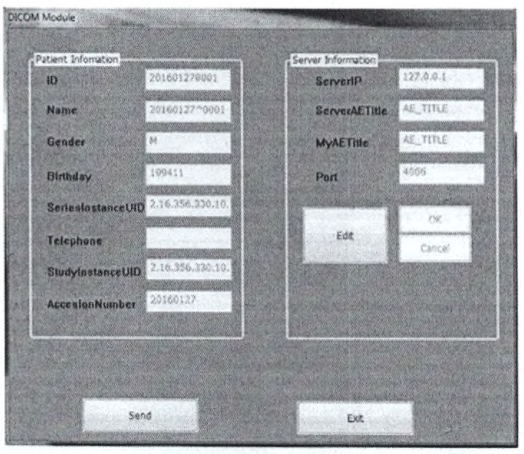



Рисунок 19.49. DICOM dialog window

Чтобы открыть диалоговое окно настройки интерфейса DICOM, щелкните значок DICOM на панели инструментов, как показано на рисунке 19.49. В этом диалоговом окне отобразится основная информация о пациенте, настройка пользовательского интерфейса DICOM, а также настройка информации о сервере.

**Внимание:** При разработке данной системы не предполагалось ее совместное использование с системами типа PACS. Если вам нужно подключить этот прибор к системе PACS, то предварительно убедитесь, что эта медицинская система соответствует <Пункту 16 ME Systems> стандарта IEC 60601-1.

Мы настоятельно рекомендуем вам связаться сначала с нами и предоставить нам периферийное устройство, которое вы хотите подключить к системе, чтобы мы могли протестировать его на совместимость с системой Mocean 4000 OCT.

## 20. Функция отслеживания положения сканирования

Функция отслеживания положения сканирования (Follow-up) доступна в режимах макулярного сканирования и глаукомы. Благодаря системе слежения за движением глаза программное обеспечение может автоматически определять предыдущее положение сканирования для получения более надежных и точных результатов. Процедура работы с данной функцией в обоих режимах аналогична. Рассмотрим работу этой функции, например, в режиме макулярного линейного HD-сканирования.

В интерфейсе анализа результатов измерения пользователь может нажать кнопку «follow up» (выделена на рисунке желтым квадратом), чтобы перейти в режим отслеживания положения сканирования (follow up), как показано на рисунке 20.1.




Рисунок 20.1. Интерфейс анализа макулярного линейного HD-сканирования

Программное обеспечение благодаря функции слежения за движениями глаза само найдет предыдущее положение сканирования, как это показано на рисунке 20.2. При работе функции отслеживания положения сканирования (Follow-up) нельзя поменять квадрат сканирования и сканирующий глаз. Функция отслеживания движения глаза в этом режиме по умолчанию всегда включена. Когда при проведении измерения вы обнаружите хороший ОКТ сигнал, то для проведения сканирования вы должны нажать кнопку захвата (Capture) или нажать кнопку OK на джойстике.

**Примечание:** При работе функции отслеживания положения сканирования (Follow-up) нельзя выключать функцию отслеживания движения глаза.

После того, как вы проведете сканирование в этом режиме и перейдете к интерфейсу анализа полученных данных, в этом окне автоматически включится режим сравнения (закладка «Comparison») двух снимков (нового и того, по данным которого была применена функция отслеживания), как показано на рисунке 20.3.

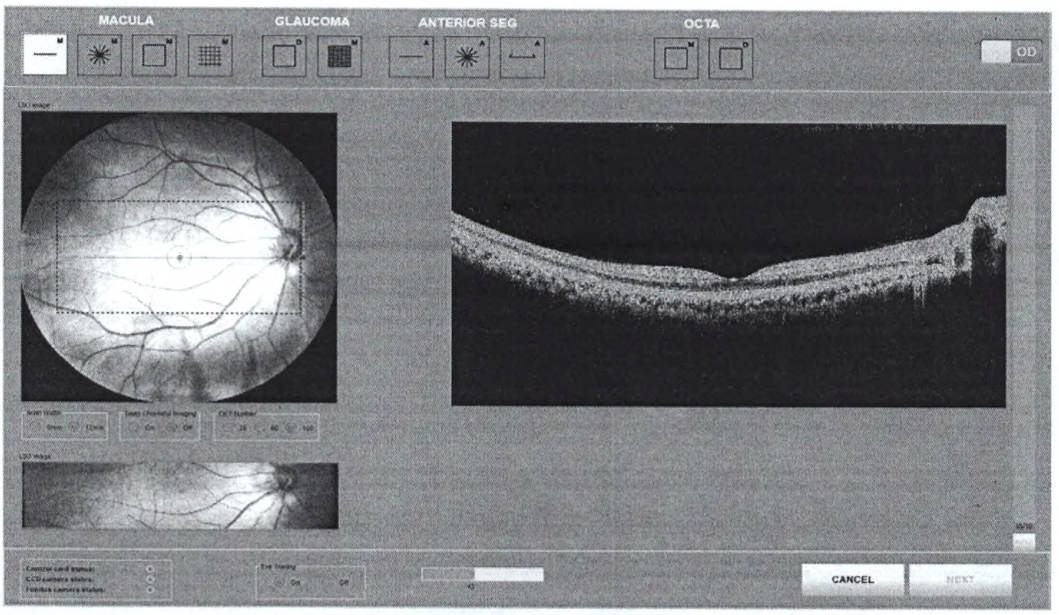



Рисунок 20.2. Результат работы функции отслеживания линейного HD-сканирования

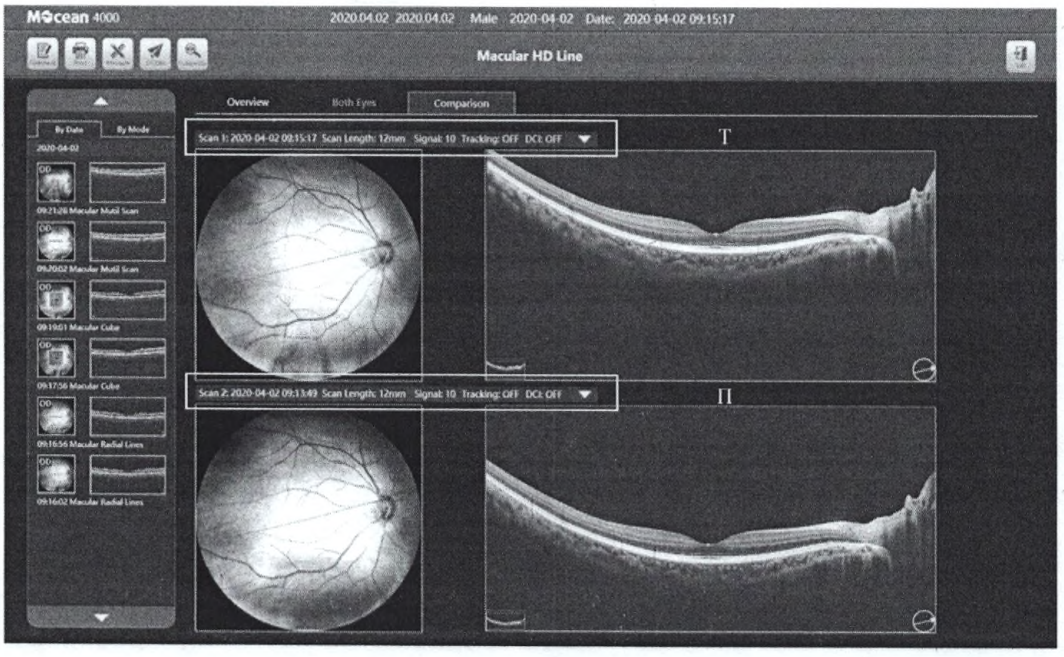



Рисунок 20.3. Окно сравнения результатов в режиме отслеживания

В интерфейсе Сравнения (закладка «Comparison») пользователь может выбирать и другие сканирования из истории пациента. Если таких предыдущих сканирований у пациента более двух, то нужную запись можно выбрать из выпадающего списка, как показано на рисунке 20.3.

# 21. Модуль ОКТ-ангиографии Moptim OCT VASCAN

Модуль ангиографии VASCAN разработан и применяется для визуализации циркуляции кровотока внутри глазной ткани. Этот модуль можно обновить в системе Mocean 4000.

Принцип работы модуля кратко описан в первой части этой главы, во второй части подробно описывается процесс измерения, направленный на то, как сделать хорошее OCTA-сканирование, а в последней части описываются результат анализа полученных данных.

## 21.1. Работа с модулем VASCAN

Принцип работы модуля ангиографии основывается на том, что сигнал ОКТ, отраженный от неподвижной ткани, остается стабильным во времени, в то время как сигнал ОКТ отраженный от движущихся эритроцитов, меняется с течением времени. На основе этой разницы двух сигналов можно получить информацию о циркуляции кровотока и визуализировать сосудистые слои сетчатки. Модуль VASCAN сканирует несколько раз (минимум 2 раза) одну и ту же область сетчатки, чтобы отличить по контрастности области кровотока (движущиеся эритроциты) и статичные области глазной ткани. В результате получаются изображения ОКТ-ангиографии анфас, которые и являются результатом работы модуля VASCAN.

Модуль VASCAN может работать в двух режимах: макулярная ангиография и ангиография диска зрительного нерва.

**Режимы работы модуля ангиографии VASCAN**

- Макулярный: 3*3, 6*6,8*8,12*8
- ДЗН: 4.5*4.5, 6*6

### 21.1.1. Макулярная ангиография

Протоколы сканирования:

- **3 мм*3 мм** 256*256 4 повторения 1024 всего B-сканирований
- **6 мм*6 мм** 512*512 2 повторения 1024 всего B-сканирований
- **8 мм*8 мм** 512*512 2 повторения 1024 всего B-сканирований
- **12 мм*8 мм** 540*360 2 повторения 1080 всего B-сканирований

В режиме макулярной ангиографии доступно 4 протокола сканирования: 3 мм*3 мм, 6 мм*6 мм, 8 мм*8 мм and 12 мм*8 мм. Во время сканирования по протоколу 3 мм *3 мм система производит 256 B-сканирований 4 раза подряд в каждой из точек выбранной области сканирования, таким образом, всего 1024 B-сканирований. Таким образом, в этом протоколе каждый отдельный B-скан содержит 256 A-сканов.

Как и в режиме трехмерного макулярного сканирования, чтобы выполнить макулярное ОКТ ангиографическое сканирование, сначала выберите нужный режим (в поле OCTA M), а затем отметьте протокол 3x3 для сканирования. Кроме того, по умолчанию, в этом протоколе выполняется сканирование макулярного куба построенного по форме квадрата с центром в макулярной ямке, как показано в крайнем левом углу рисунка 21.1.

- **Размер сканирования** выберете размер области сканирования в режиме VASCAN
- **Отслеживание движений глаза** Включить или выключить эту функцию
- **Индикатор уровня сигнала** Уровень ОКТ-сигнала в реальном времени

Как видно на рисунке 21.1, в правой зоне окна режима измерения есть три окна с томограммами соответствующим трем срезам, указанным в левом квадрате сканирования на изображении глазного дна. При этом верхняя и нижняя томограммы справа соответствуют левой и правой граням квадрата сканирования на левом изображении глазного дна.

**Примечание:** При включенной функции отслеживания движений глаза качество сканирования будет лучше, но если эту функцию выключить, то процесс сканирования будет быстрее.

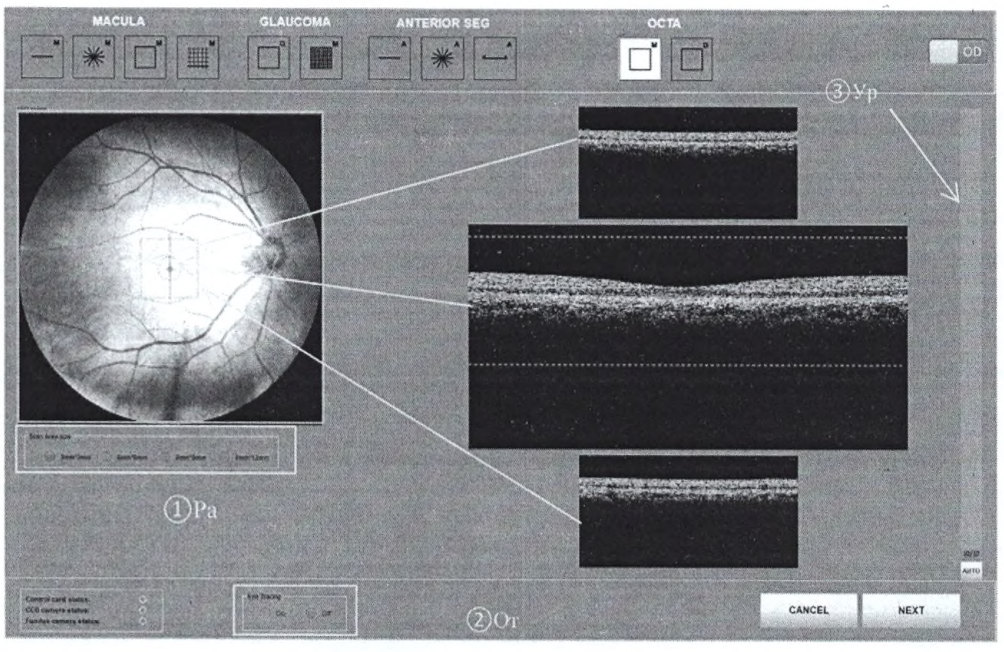



Рисунок 21.1. Интерфейс сканирования макулярной ангиографии 3x3 до того, как произведено измерение

**Примечание**: Перед началом сканирования уровень ОКТ-сигнала вычисляется по общей мощности трехпозиционного ОКТ-изображения. Если изображение трясется, то отрегулируйте сканер до тех пор, пока изображение не станет устойчивым.

**Примечание:** Во время съемки с включенной функцией отслеживания движений глаза (eye-tracker) убедитесь, что ОКТ-изображение, полученное в режиме реального времени, не выходит

за пределы двух горизонтальных полос в окне измерения, обозначающих коридор сканирования. Кроме того, если ОКТ-изображение наклонено, слегка поверните джойстик, чтобы оно стало горизонтальным.

В этом режиме в течение процесса сканирования выполняется 1024 сканирований. По умолчанию в этом режиме функция отслеживания движений глаза (eye tracker) всегда включена, чтобы свести к минимуму последствия быстрых движений глаз. Вначале система проверит, соответствует ли текущее изображение глазного дна тому снимку, который был выбран пользователем для отслеживания и настроит его качество до приемлемого для сканирования. Как только изображение глазного дна слева станет готово для сканирования, вокруг него появится зеленая рамка.

Когда начнется измерение, в трех окнах справа будут отображаться томограммы срезов сетчатки указанных на изображении глазного дна зелеными линиями. Убедитесь, что ОКТ-изображения на них не выходят за пределы двух горизонтальных полос в окне измерения, обозначающих коридор сканирования, как показано на рисунке 21.2. Между тем, если функция отслеживания движений глаза (eye tracker) включена, то под окном отображения глазного дна также находится панель LSO-визуализации глазного дна. Во время съемки, пожалуйста, убедитесь, что изображение в этом окне не размыто или не почернело, что приведет к деактивации функции отслеживания движений глаз. Обычно ангиографическое сканирование с включенной функцией отслеживания движений глаза (eye tracker) обеспечивает лучшее качество ОКТ-изображения, в то время как с выключенной функцией eye-tracker скорость измерения увеличивается.

**Окно отслеживания положения сканирования:** В этом окне в реальном времени отслеживается положение сканирования LSO изображения.

**Индикатор выполнения:** Индикатор, отображающий динамику процесса измерения с включенной функцией отслеживания движений глаза (eye tracker).

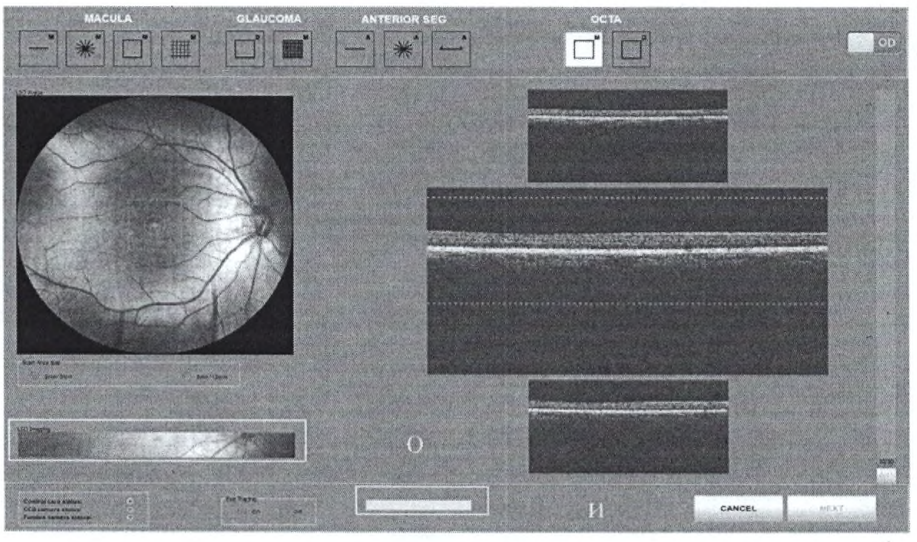



Рисунок 21.2. Интерфейс макулярной ангиографии 3x3 в процессе сканирования.

**Примечание: Качество работы модуля** ОКТ-ангиографии Moptim VASCAN зависит от неподвижности глаза при измерении и качества ОКТ-сигнала. Чтобы получить хорошее ОКТ-

изображение, убедитесь, что ОКТ-сигнал имеет нужную силу (чем выше, тем лучше) и функция отслеживания движений глаза (eye tracker) включена.

**Примечание:** Во время измерения с включённой функцией отслеживания движений глаза (eye tracker) убедитесь, что изображение в окне отслеживания положения сканирования достаточно яркое и четкое, что ускорит работу функции отслеживания.

Во время сканирования по протоколу 12мм*8мм система производит 540 B-сканирований (каждое содержит 360 A-сканирований) 2 раза подряд в каждой из точек выбранной области сканирования, таким образом, всего 1080 B-сканирований. Сам процесс измерения такой же, как и по протоколу 3*3, а интерфейс измерения показан на рисунке 21.3.

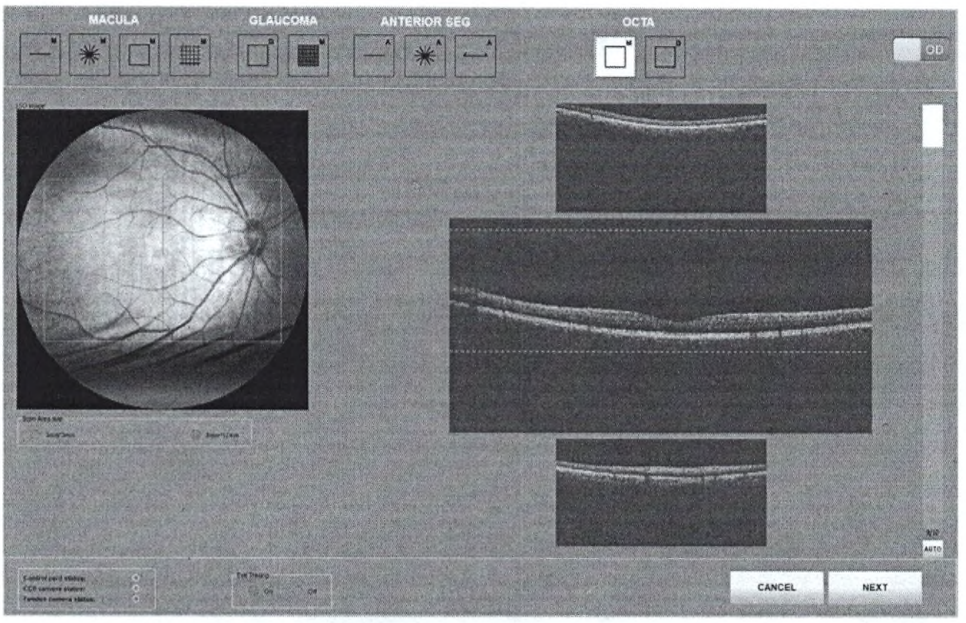



Рисунок 21.3. Интерфейс макулярной ангиографии 12x8 в процессе сканирования

**Примечание:** Во время съемки с включенной функцией отслеживания движений глаза (eye-tracker) убедитесь, что ОКТ-изображение, полученное в режиме реального времени, не выходит за пределы двух горизонтальных полос в окне измерения, обозначающих коридор сканирования. Кроме того, если ОКТ-изображение наклонено, слегка поверните джойстик, чтобы оно стало горизонтальным.

### 21.1.2. Ангиография диска зрительного нерва

В режиме ангиографии ДЗН доступно 2 протокола сканирования: 4.5 мм*4.5 мм и 6 мм*6 мм, как показано на рисунке 21.4.

Протоколы сканирования:

- 4.5 мм*4.5 мм 512x512 2 повторения 1024 всего B-сканирован
- 6 мм*6 мм 512x512 2 повторения 1024 всего B-сканирований

Работа этой функции аналогична работе функции глаукомного модуля Ocean 4000. Диск зрительного нерва нужно расположить по центру квадрата сканирования путем перетаскивания метки фиксации взгляда пациента.

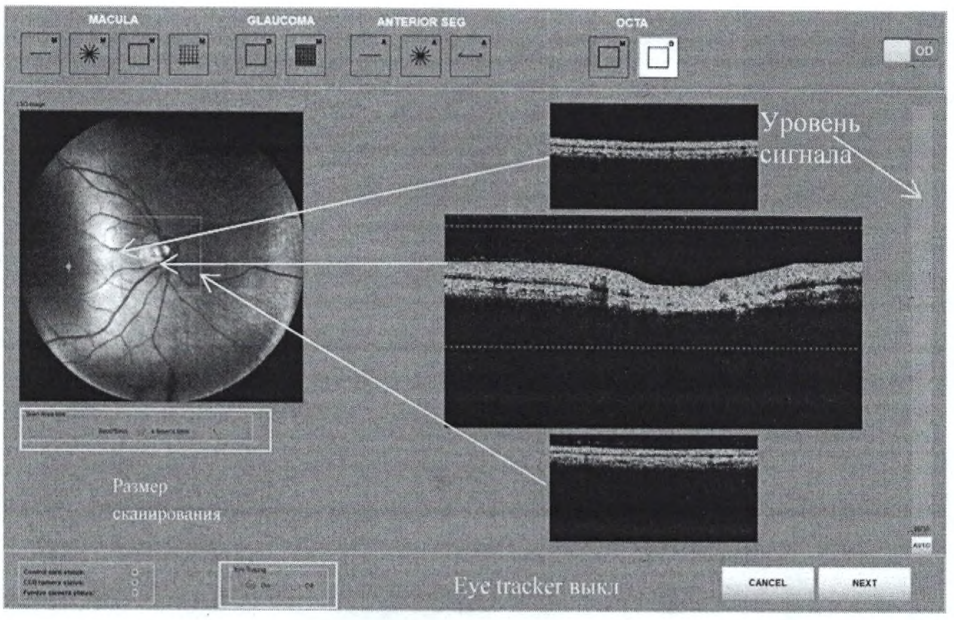



Рисунок 21.4. Интерфейс сканирования ангиографии ДЗН

## 21.2. Анализ ОКТ-ангиографии

Принцип работы модуля ангиографии Moptim VASCAN основывается на вычислении разницы в ОКТ-сигналах, которыми несколько раз подряд сканируется каждая из точек внутри области сканирования, чтобы идентифицировать сигнал кровотока, и обеспечить тем самым неинвазивный способ визуализации циркуляции кровотока в глазных тканях.

### 21.2.1. Анализ макулярной ангиографии

Для того чтобы перейти в окно анализа макулярной ангиографии, нужно либо выбрать уже существующую запись ангиографического сканирования в истории пациента, либо нажать кнопку «Анализ» (Analysis) после сканирования. Интерфейс режима анализа ангиографии показан на рисунке 21.5 (для протокола 3*3). Для анализа макулярной ангиографии в модуле VASCAN имеется 7 предустановленных слоев, включая витреоретинальный интерфейс (VRI), поверхностную, промежуточную, глубокую и наружную карты сосудистых сплетений сетчатки, хориокапиллярную оболочку, сосудистую оболочку от стекловидного тела до сосудистой оболочки. Программа анализа имеет цветовую шкалу кодировки глубины слоя сосудистых сплетений сетчатки, где с помощью цвета слоя показывается его глубина (красный: поверхностный слой сосудистых сплетений; зеленый: глубокий слой сосудистых сплетений; синий: Аваскулярная зона сетчатки).

Числовые показатели для ангиографии (плотность сосудов, анализ фовеалярной аваскулярной зоны (FAZ) и т.д.) доступны только для протоколов сканирования 3*3 и 6*6.

Дважды щелкните на изображении глазного дна, чтобы увеличить изображение ОКТ-ангиографии анфас на глазном дне, как показано на рисунке 21.7 ниже.

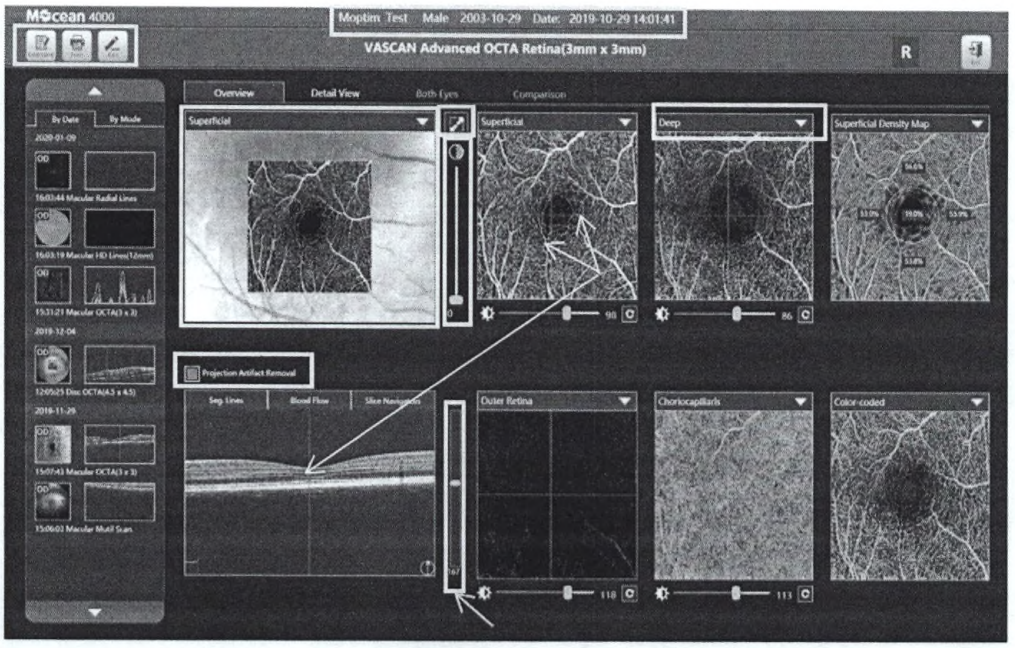



Рисунок 21.5. Интерфейс макулярной ангиографии 3x3

- **Обзор**

1. **Информация о снимке:** Здесь показана информация о пациенте и время снимка

2. **Увеличение изображения глазного дна:** Здесь можно увеличивать изображение глазного дна
3. **Наложение изображения ангиографии анфас на изображение глазного дна:** Позволяет пользователю выбирать различные слои ангиографии и накладывать их поверх изображения глазного дна (Рисунок 21.6).

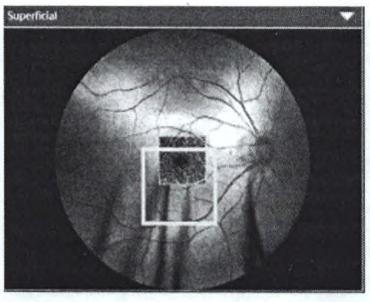



Рис. 21.6. Наложение слоя ангиографии

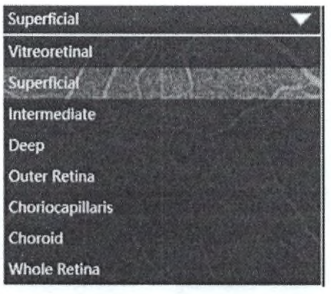



Рис. 21.7. Опции функции наложения ангиографии

4. **Ползунок прозрачности слоя:** Регулирует прозрачность наложенного слоя.

5. **Выбор слоя:** Выбор нужного слоя для отображения в окне (в списке есть семь слоев) как показано на рисунке 21.7.

6. **Удаление артефактов проекции (Projection artifacts removal):** Удаление артефактов проекций с поверхностных слоёв на более глубокий слой

**7. ОКТ-изображение поперечного сечения**

**Линии слоёв (Seg. Lines):** Отображение линий сегментации слоёв на ОКТ-изображении

**Кровоток (Blood flow):** Отображение сигнала кровотока на ОКТ-изображении

**Навигация срезов сканирования (Slice navigator):** Линия индикации для каждого А-сканирования на выбранном В-скане.

**8. Линии навигации среза ОКТ-сканирования:** Эти линии срезов можно перетаскивать для отображения нужного изображения В-скана в окне 7.

**9. Навигация по срезам сканирования:** Здесь пользователь может просмотреть каждую точку на ангиографическом анфас изображении и соотнести её с поперечным сечением на ОКТ-изображении в окне 7.

**Голубая линия:** Показывает выбранное В-сканирование

**Фиолетовая линия:** Показывает текущий А-скан на выбранном В-сканировании.

**10. Панель инструментов**

**Комментарий (Comment):** Запишите информацию о диагнозе в отчет, как это описано в главе 19.1.1.

**Печать (Print):** Печать отчета

**Редактировать (Edit):** С помощью этого инструмента можно редактировать линий сегментации слоёв, как показано на рисунке 21.8.

Щелкните левой кнопкой мыши и перетащите мышь, чтобы исправить линию сегментации выбранного слоя.

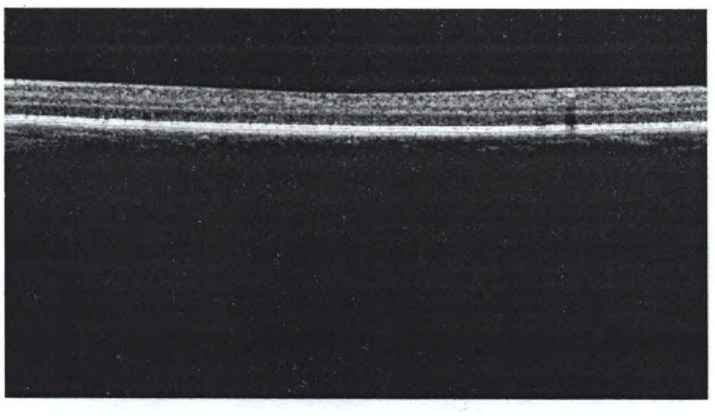


Рисунок 21.8. Редактирование сегментации слоёв

- **Интерфейс подробного просмотра (Detail view)**

Щелкните на закладку «Подробный просмотр» (Detail View) или дважды щелкните на ангиографическом анфас изображении, чтобы войти в интерфейс подробного просмотра (Detail View), как показано на рисунке 21.9.

1. **Изображение ОКТ-ангиографии (положение в анфас):** В этом окне показано изображение выбранного слоя ангиографии с информацией о кровотоке в этом слое.

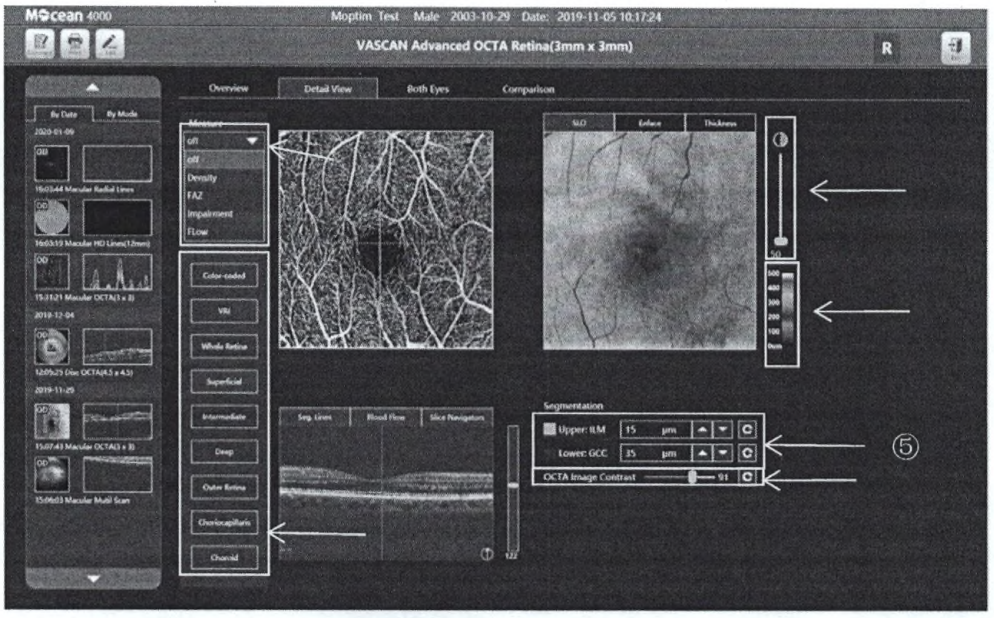



Рисунок 21.9. Интерфейс «Подробного просмотра» (Detail View)

2. **ОКТ-изображение (положение в анфас):** В этом окне отображается ОКТ-изображение соответствующих выбранного для анализа слоя структур сетчатки с отображением информации об уровне сигнала от этого слоя.

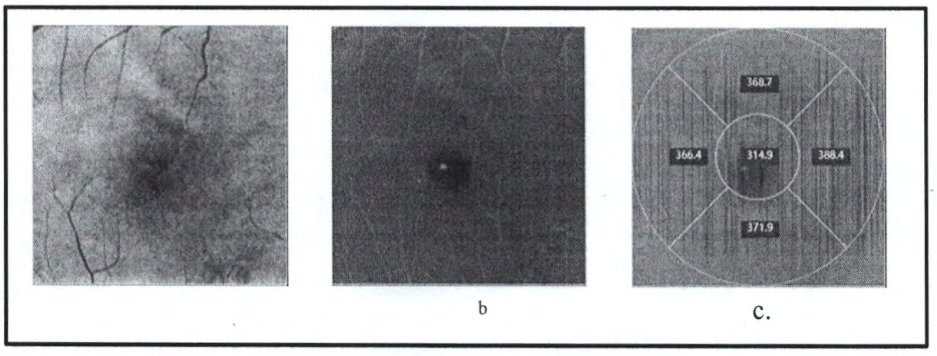



Рисунок 21.10 ОКТ-визуализация в анфас

**SLO:** Изображение поверхности глазного дна, реконструированного по данным ОКТ-сканирования.

**«ОКТ анфас» (Enface):** ОКТ-изображение соответствующего слоя, реконструированного в соответствии с сегментацией слоев.

**«Толщина сетчатки» (Thickness):** Карта толщины сетчатки.

3. **Выбор слоя:** В этой колонке можно выбрать другие слои для отображения.

4. **Ползунок контрастности изображения ангиографии:** Здесь можно регулировать контрастность изображения ангиографии анфас, передвигая этот ползунок.
5. **Границы сегментации слоев**

- **Верхнее смещение:** Здесь можно отрегулировать верхнюю границу выбранного слоя.
- **Нижнее смещение:** Здесь можно отрегулировать нижнюю границу выбранного слоя

**Примечание:** Изменение границ сегментации слоев создаст новый, пользовательский слой и для этого слоя отобразятся данные кровотока.

**Примечание:** Прокрутка мыши вверх и вниз по изображению выбранного слоя изменяет границы сегментации этого слоя и отображает информацию о кровотоке на разных уровнях.

Любые изменения границ сегментации слоев сразу изменяет изображение ангиографии анфас и ОКТ-изображение анфас.

6. **Ползунок прозрачности:** Регулирует настройку прозрачности карты толщины сетчатки.

7. **Thickness color bar** Обозначает толщину сетчатки в микрометрах цветовым кодом

8. **Измерение**

- **Плотность** (доступна для анализа поверхностного, среднего и глубокого слоя сетчатки)

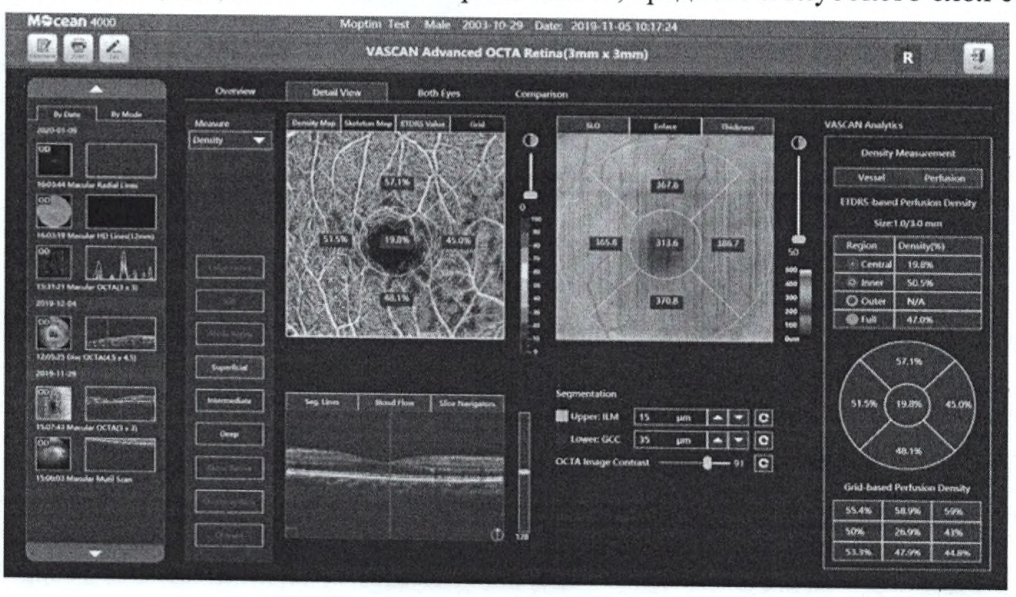



Рисунок 21.11. Параметры плотности слоя

**Плотность кровотока (Perfusion density):** Общая площадь области перфузии сосудистой сети на единицу площади в области измерения.

**Плотность сосудов (Vessel density):** Общая длина сосудистой сети с перфузией на единицу площади в области измерения.

**Примечание**: Разница между плотностью кровотока и плотностью сосудов заключается в том, что для плотности кровотока все сосуды рассчитываются одинаково по их плотности, что уменьшает влияние их размеров.

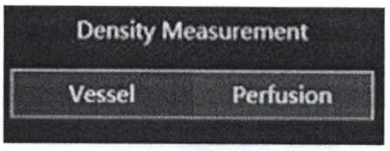



Рисунок 21.12. Выбор режима анализа плотности

Плотность сосудов более чувствительна к качеству полученных данных относящихся к протяженности сосудистой сети.

**Скелетизированная карта сосудов (Skeleton map):** Это скелетонизированная карта поверхностного (глубокого) слоя сосудистых сплетений анфас, которая используется в качестве образца для расчета плотности сосудов с перфузией.

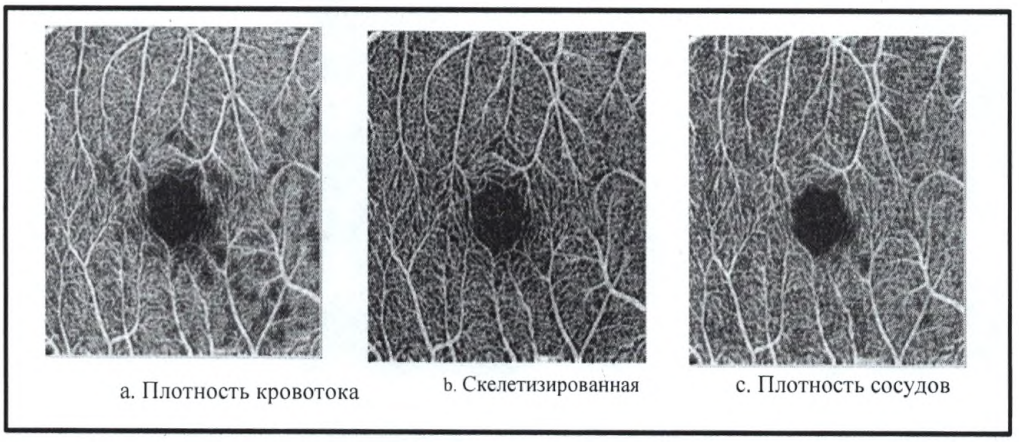



Рисунок 21.13. Параметры плотности

**Анализ по протоколу ETDRS:** Область сканирования разделена в соответствии с протоколом ETDRS (Международный стандарт классификации клинических проявлений диабетической ретинопатии).

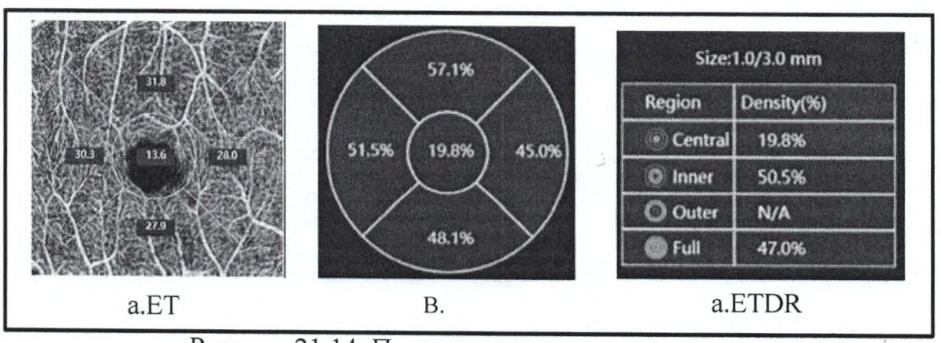



Рисунок 21.14. Параметры плотности

**Центральная зона (Central):** Средняя плотность в дискообразной области диаметром 1 мм с центром в макулярной ямке.

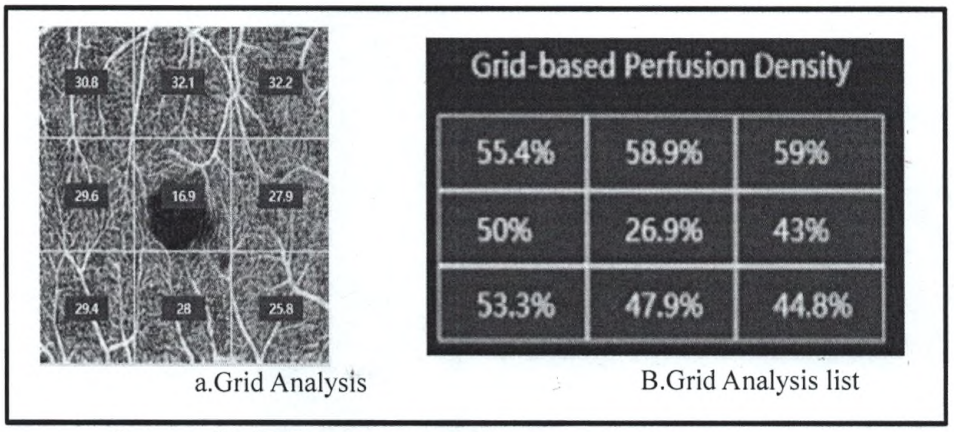
**Внутренняя зона (Inner):** Средняя плотность в кольцевой области с центром в макулярной ямке и внутренним диаметром 1 мм, а наружным диаметром 3 мм.

**Внешняя зона (Outer):** Средняя плотность в кольцевой области с центром в макулярной ямке и внутренним диаметром 3 мм, а наружным диаметром 6 мм

**Примечание:** Измерение средней плотности для внешней зоны возможно только для протокола сканирования 6*6 и не возможно для протокола 3*3.

**Общая плотность сосудов (Full):** Средняя плотность во всем диске – области сетчатки диаметром 3 или 6 мм с центром в макулярной ямке.

**Анализ сетки (Grid analysis):** Область сканирования разделена на 9 областей для анализа.




a.Grid Analysis B.Grid Analysis list

Рисунок 21.15. Параметры плотности сетки сосудов

- **Инструмент FAZ** (фовеалярная аваскулярная зона)

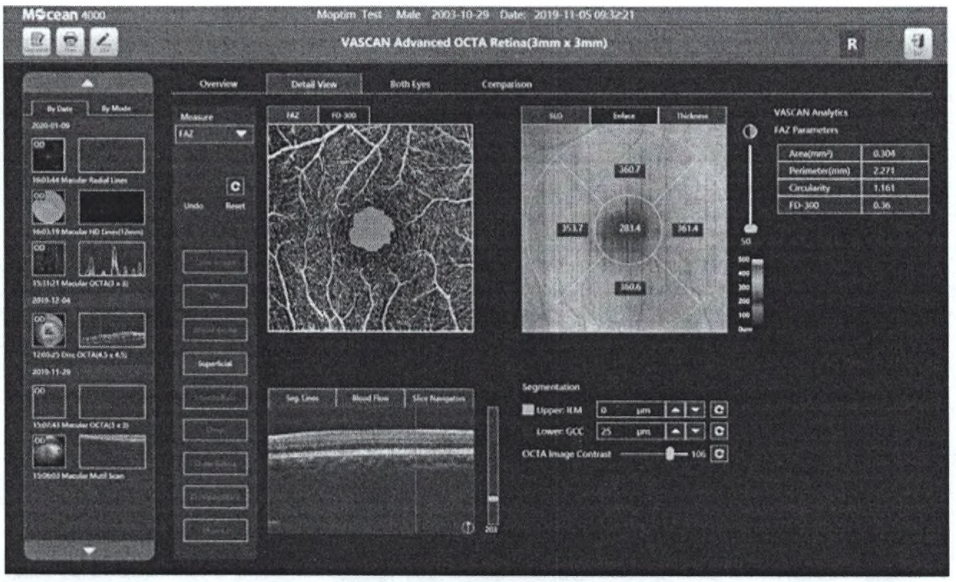



Рисунок 21.16. Анализ плотности

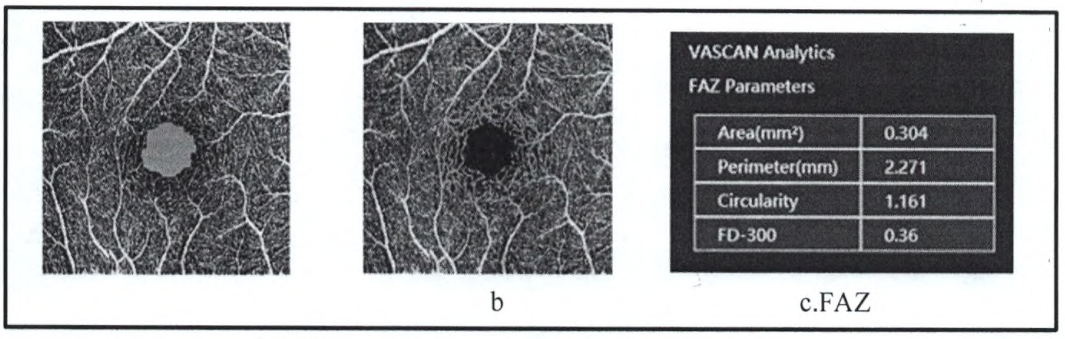



Рисунок 21.17. Анализ фовеалярной аваскулярной зоны (FAZ)

- **Площадь (Area)**: Площадь области, попадающей в пределы границы FAZ
- **Периметр (Perimeter)**: Длина периметра области FAZ
- **Округлость (Circularity)**: Соотношение между измеренным периметром области FAZ и периметром круглой области такого же размера.

**Примечание:** Значение параметра «Округлость» (Circularity) равное 1 означает, что область FAZ имеет идеальную форму круга, значение равное нулю означает, что форма области FAZ сильно отличается от формы круга.

**FD 300:** Плотность перфузии в макулярной ямке в области шириной 300 мкм вокруг области FAZ

- **Инструмент поиска повреждений (Impairment)** (доступен только для поверхностного слоя сосудистых сплетений сетчатки)

Этот инструмент вычисляет зоны неперфузии (ЗНП или области отсутствия потока) в поверхностном слое сосудистых сплетений сетчатки, что позволяет выделять такие области, щелкая по черным зонам отсутствия потока.




Рисунок 21.18. Анализ инструмента поиска повреждений (Impairment)

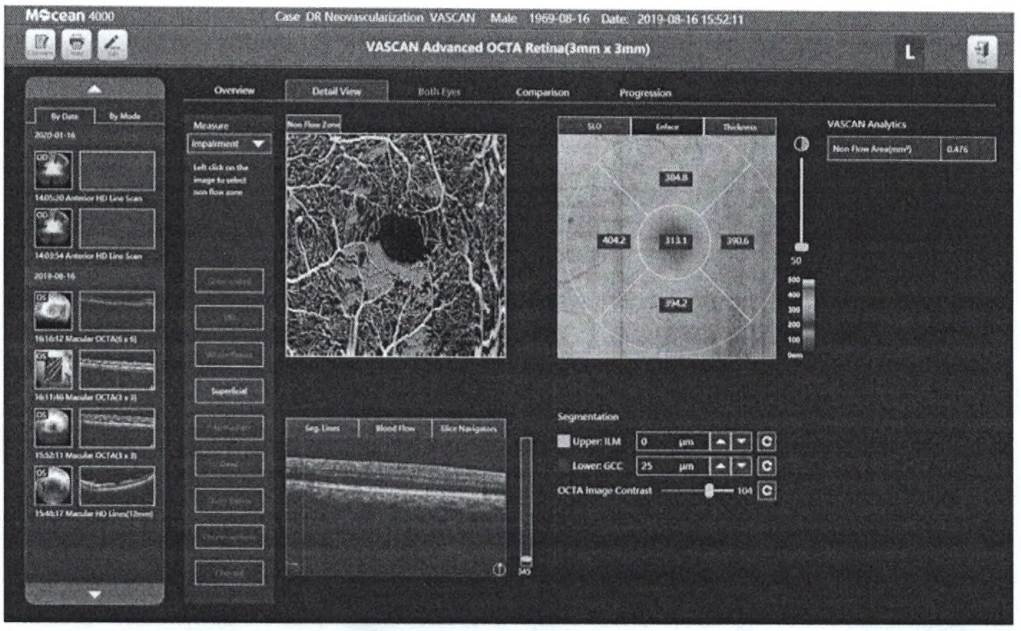



Рисунок 21.19. Интерфейс анализа инструмента поиска повреждений (Impairment)

- **Инструмент анализ потока (Flow)**

Этот инструмент вычисляет площадь зоны перфузии в пределах выбранной области. Он используется для поиска аномальных сосудов или зон неоваскуляризации и может быть применен для витреоретинального слоя (VRI), для наружного слоя сетчатки, для хориокапиллярного слоя и сосудистой оболочки глаза (рис.21.20).

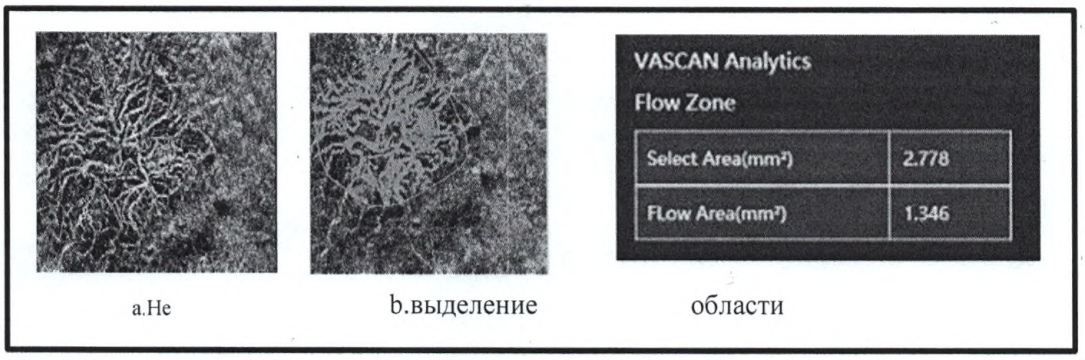



Рисунок 21.20. Результат анализа потока (Flow)

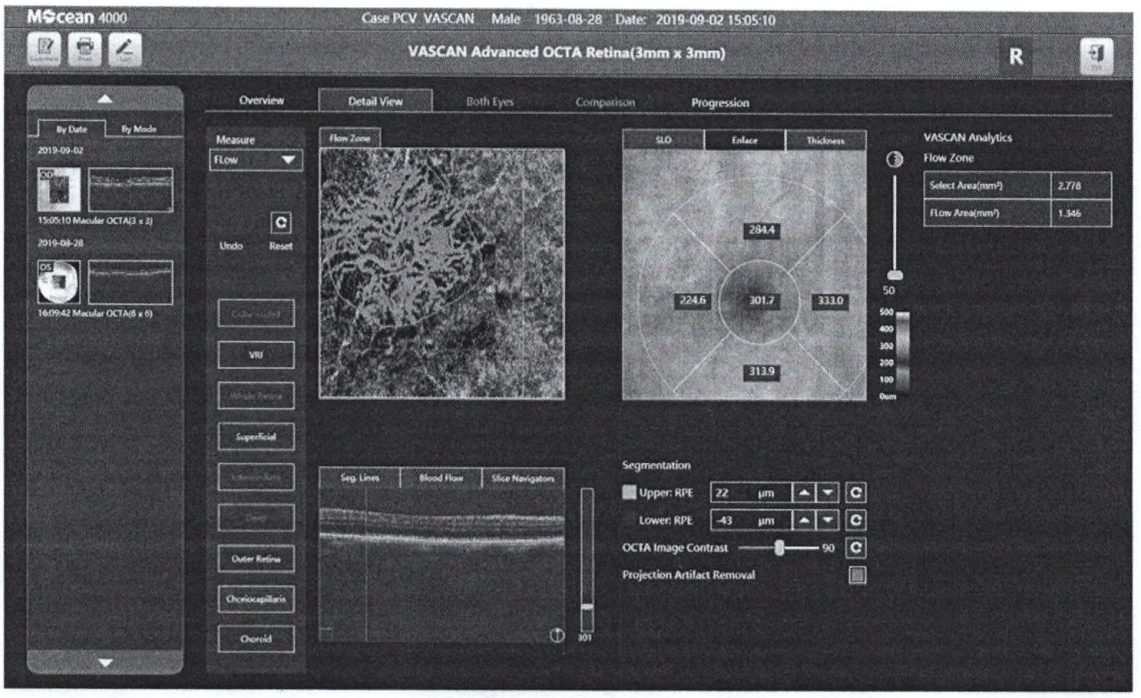



Рисунок 21.21. Интерфейс функции анализа потока (Flow)

- **Закладка «Оба глаза» (Both eyes)**

Щелкните на закладку <Оба глаза> (Both Eyes) в интерфейсе анализа, и он войдет в режим анализа <Оба глаза>, как показано на рисунке 22.22, который позволяет пользователю просматривать результаты обоих глаз в одном окне.

- **Закладка «Сравнение» (Comparison)**

Щелкните на закладку <Сравнение> (Comparison) в интерфейсе анализа, и он войдет в режим анализа <Сравнение>, как показано на рисунке 21.23, который позволяет пользователю просматривать анализ изменений того же глаза в том же окне.

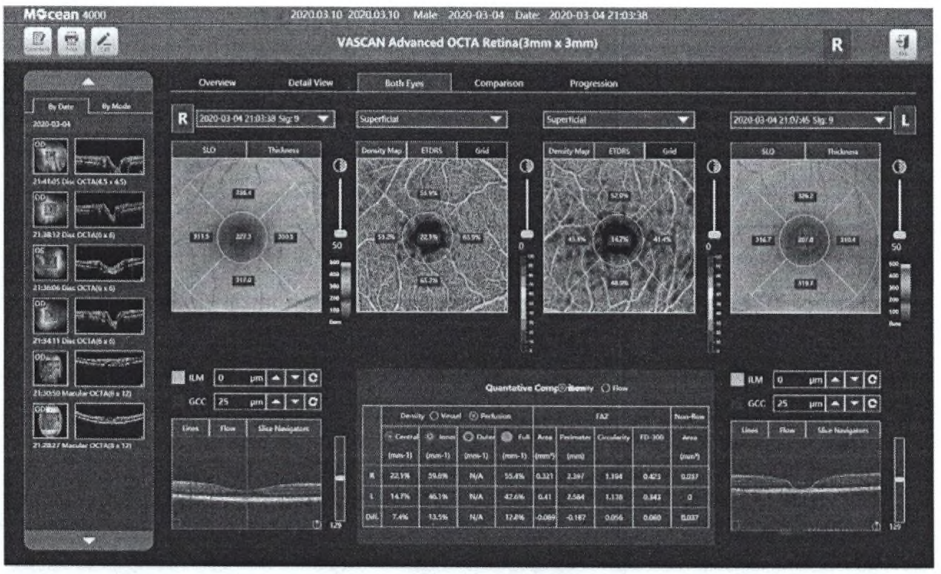



Рисунок 21.22. Режим анализа <Оба глаза> (Both eyes)

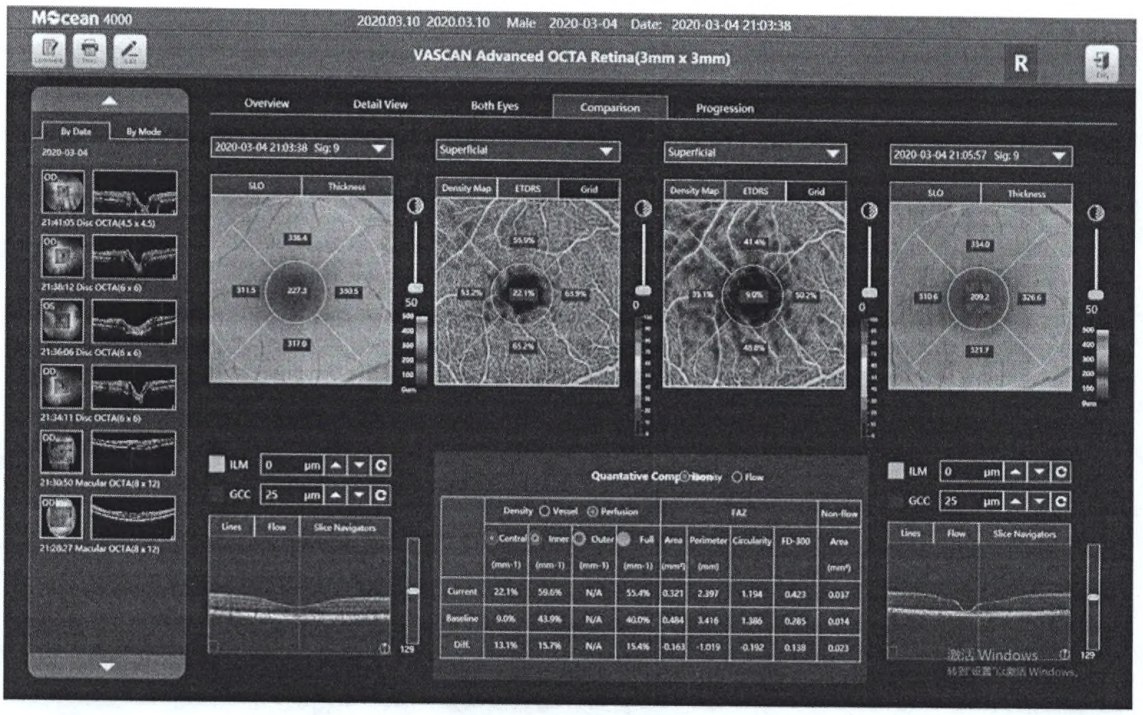



Рисунок 21.23. режим анализа <Сравнение> (Comparison)

### 21.2.2. Анализ ангиографии диска зрительного нерва

Для того чтобы перейти в окно анализа ангиографии ДЗН, нужно либо выбрать уже существующую запись ангиографического сканирования в истории пациента, либо нажать кнопку «Анализ» (Analysis) после сканирования, как это показано на рисунке 21.24. Для анализа ангиографии ДЗН в модуле VASCAN имеются 4 предустановленных слоя, включая зону стекловидного тела (VRI), Радиальную перипапиллярную зону, хорио-капилляры, сосудистую оболочку начиная от стекловидного тела и до сосудистой оболочки глаза, и вся ямка ДЗН.

Числовые показатели для ангиографии (плотность сосудов и плотность кровотока) доступны только для протокола сканирования 4.5*4.5. Дважды щелкните на изображении глазного дна, чтобы увеличить изображение ОКТ-ангиографии анфас на глазном дне, как показано на рисунке 21.24 ниже.

- **Обзор**

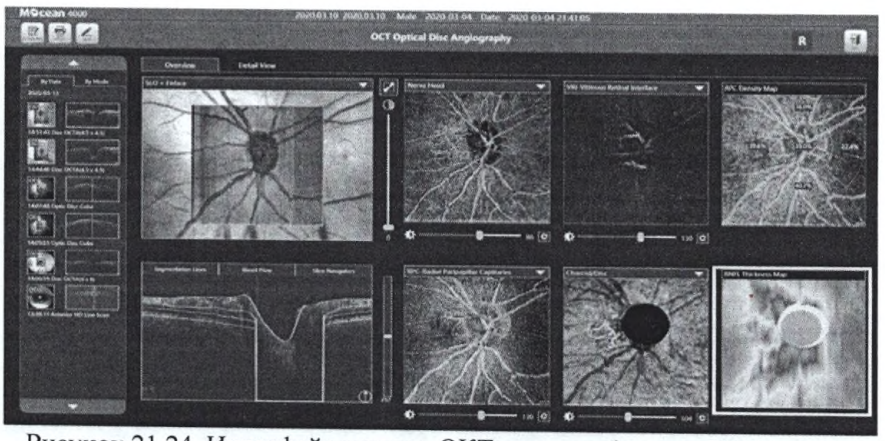



Рисунок 21.24. Интерфейс анализа ОКТ-ангиографии для ДЗН (протокол 4.5x4.5)

Внешний вид интерфейса анализа ангиограммы ДЗН такой же, как и у макулярного режима. Дополнительно, к тем функциям, что имеются в макулярном анализе, здесь добавлен еще анализ толщины ONH RNFL слоя, как это показано на рисунке 21.24 (выделено в желтом прямоугольнике).

- **Интерфейс подробного просмотра (Detail view)**

Щелкните на закладку «Подробный просмотр» (Detail View) или дважды щелкните на ангиографическом анфас изображении, чтобы войти в интерфейс подробного просмотра (Detail View), как показано на рисунке 21.25.

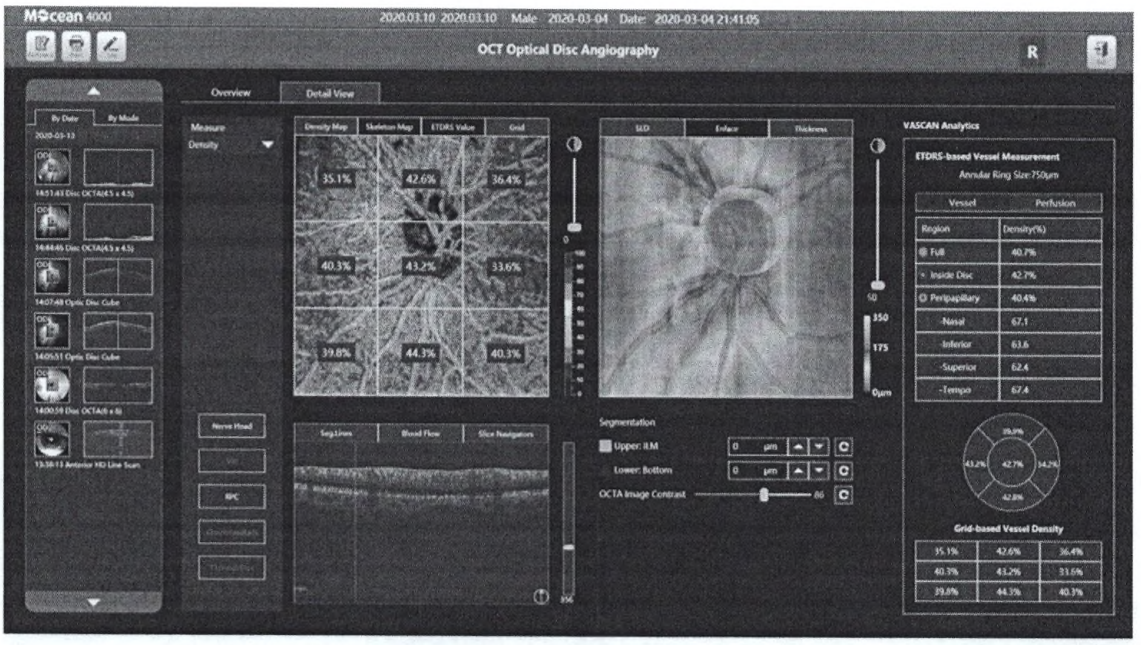



Рисунок 21.25. Интерфейс анализа ОКТ ангиографии для ДЗН (протокол 4.5x4.5) подробный просмотр (DetailView), протокол 4.5x4.5

## 22. Отчеты и печать

Возможность распечатать отчет, нажав на кнопку <Печать>, есть в каждом окне анализа, включая режимы <Оба глаза> и <Сравнение>. Для примера рассмотрим печать отчета из окна анализа <Сравнение> для линейного макулярного HD сканирования, как показано на рисунке 22.1.

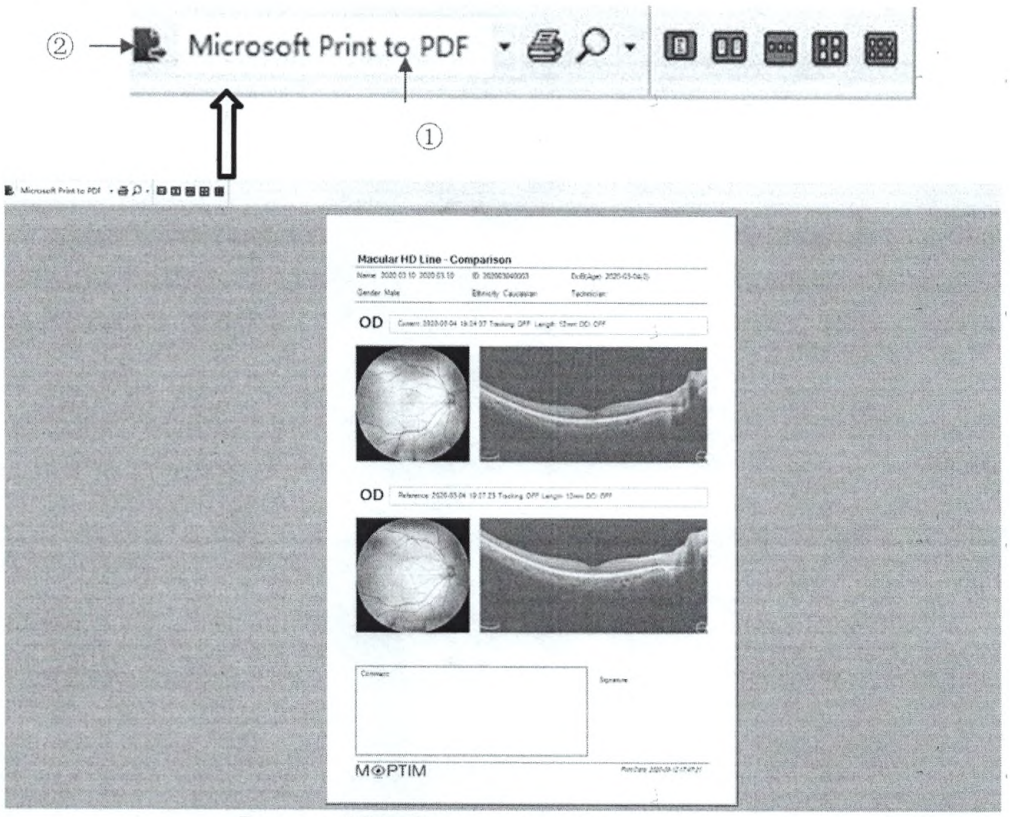



Рисунок 22.1. Окно печати отчета

**Опции печати**

Можно сохранить отчет в формате PDF или распечатать результат на бумаге, если компьютер подключен к принтеру.

**Экспорт**

Можно экспортировать отчет в формате PNG, как показано на рисунке 22.2.

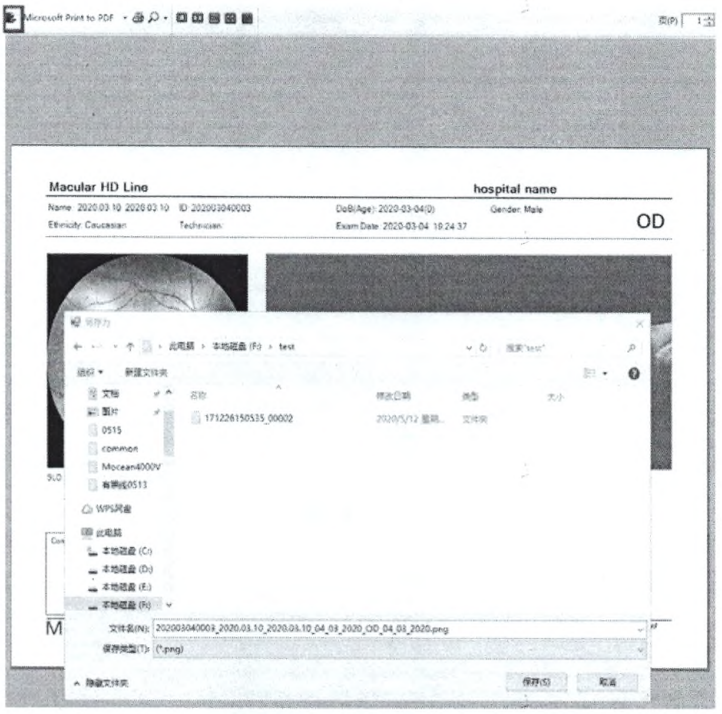



Рисунок 22.2. Окно экспорта отчета

В программе Mocean 4000 также есть возможность экспортировать изображение томограммы в формате PNG.

Для примера рассмотрим такую возможность для режима макулярного линейного HD сканирования: чтобы экспортировать ОКТ-изображение, дважды щелкните на нем в окне анализа, чтобы увеличить его в максимальном масштабе, как показано на рис. 22.3. А затем откроется окно для экспорта изображения в формате PNG.

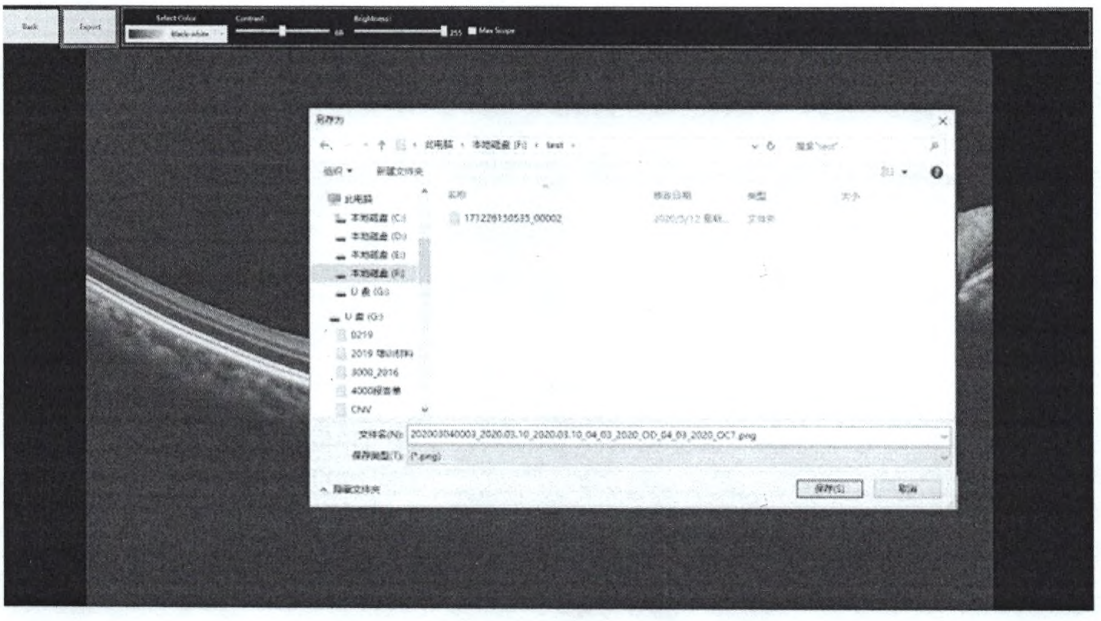


Рисунок 22.3. Окно экспорта ОКТ-изображения

## 23. Описание ПО

Производитель установил все необходимое программное обеспечение на заводе. Функция измерения и анализа томограмм может быть реализована только с помощью программного обеспечения Mocean 4000, авторизованного производителем. Если полная авторизация не получена, срок действия программного обеспечения истекает в утвержденную дату прекращения действия. В этом случае, пожалуйста, продлите время авторизации до даты её прекращения, чтобы избежать отключения программного обеспечения в установленный срок.

ПО позволяет проводить исследования глазного дна (макулярной зоны сетчатки, диска зрительного нерва, периферии сетчатки), переднего отрезка глаза (роговицы, углов передней камеры), получать изображение глазного дна с помощью системы сканирующего лазерного офтальмоскопа, ОКТ-ангиографию ретинальных сосудов, позволяет проводить обработку и анализ полученных данных: анализ толщины сетчатки, раннюю диагностику глаукомы, глаукомный анализ ДЗН, карту пахиметрии и эпителия роговицы, линейные измерения любых структур глаза, измерения углов передней камеры глаза. Опционально доступна послойная визуализация сосудистых сплетений сетчатки с численным анализом параметров кровотока. Возможно проводить сравнительный анализ правого и левого глаза, а так же проведение сравнительного анализа при последовательных измерениях. Полученные данные хранятся в базе ПО и доступны для сохранения в виде протокола отчёта в удобных для пользователя форматах (jpeg, pdf) или для распечатки на принтере.

### Запуск программы

Дважды кликните на иконку программы Mocean 4000, чтобы ее запустить, и подождите, пока не появится окно входа логина и пароля пользователя, как показано на рисунке 23.1.

Имя пользователя по умолчанию - OctUser. Когда оператор использует Oct User в качестве имени пользователя для входа в программное обеспечение, пароль не требуется. Нажмите кнопку ПЕРЕЙТИ (GO), чтобы войти в программу.

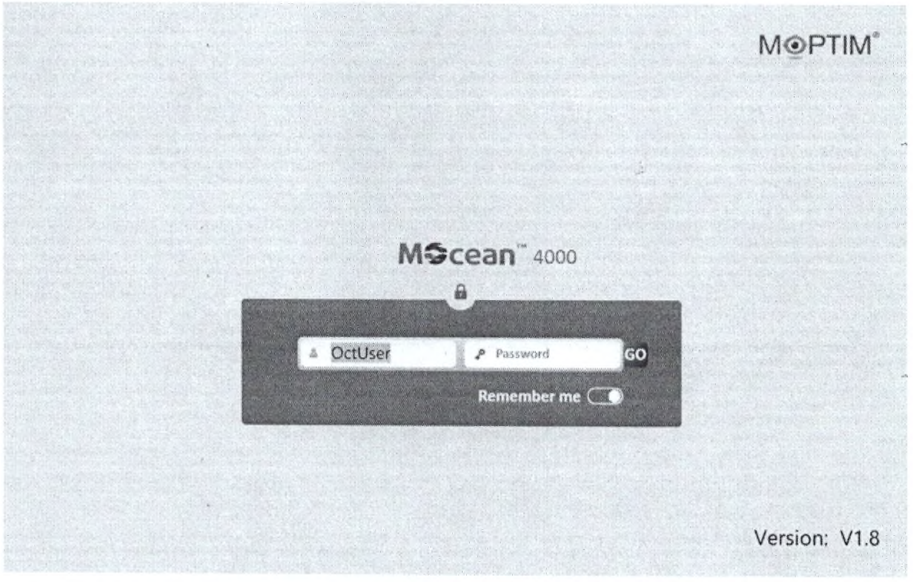



Рисунок 23.1. Окно ввода логина и пароля для запуска программы Mocean 4000

Выберите имя пользователя из выпадающего меню и введите соответствующий пароль, соблюдая регистр.

### 23.1. Описание интерфейса основного окна программы

Когда пользователь вошел в систему, окно основного интерфейса программы будет отображаться так, как показано на рисунке 23.2.

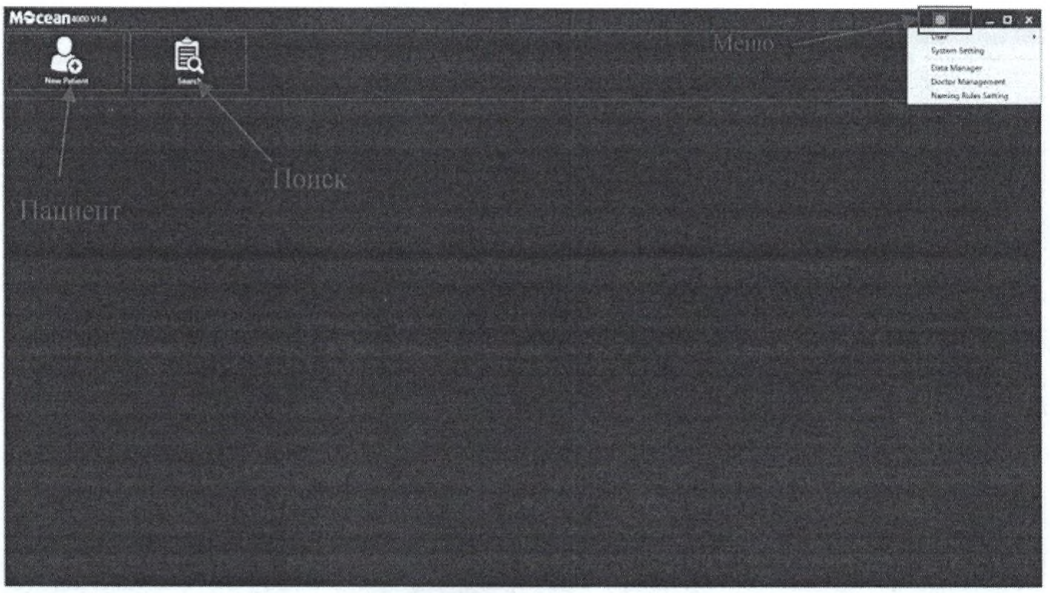



Рисунок 23.2. Окно основного интерфейса программы Mocean 4000

Примечание: список пациентов пуст, если это первый вход в систему. Хранящуюся в базе данных информацию (историю) можно найти, нажав кнопку "Поиск" (Search), как показано на рисунке 23.3.

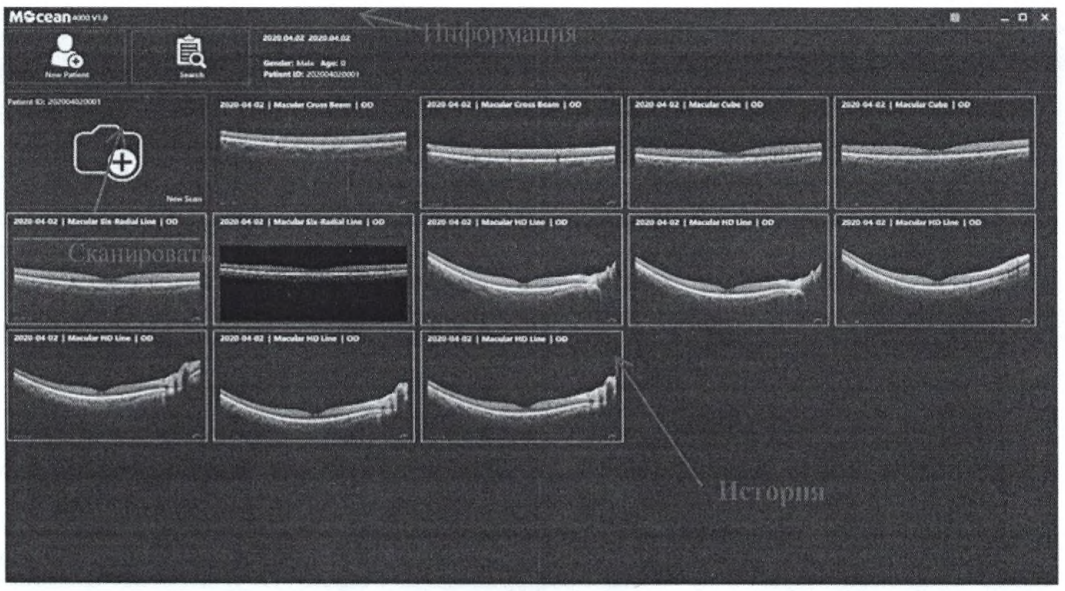



Рисунок 23.3. Основной интерфейс программы Mocean 4000

**Новый пациент:** Добавление нового пациента, ввод основной личной информации.

**Поиск:** Поиск существующих пациентов и соответствующей информации о них.

**Информация о пациенте:** Отображение информации о пациенте. Если в памяти имеется более одного пациента с одинаковыми данными, то чтобы открыть нужную запись, дважды щелкните на ту, которую вы хотите просмотреть.

**Новое сканирование:** Добавьте новое сканирование для выбранного в данный момент пациента.

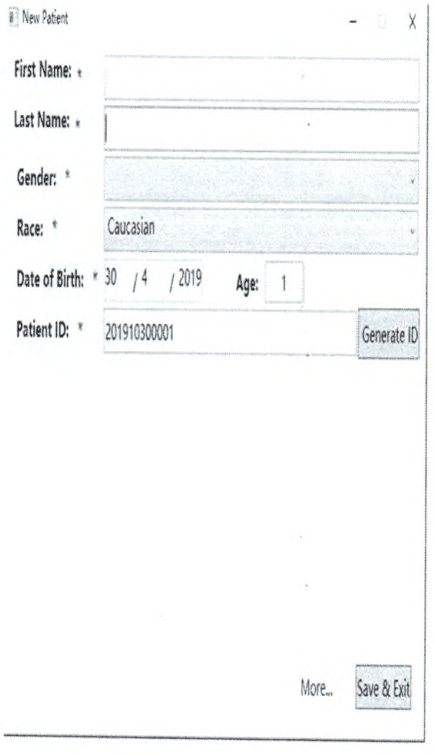
**История сканирований:** отображение уменьшенных изображений существующих ОКТ-сканирований. Двойной щелчок по нему позволит пользователю войти в интерфейс анализа.

**Меню инструменты (Tools):** В меню "Инструмент" оператор может получить доступ к "Настройке данных", "Настройке системы" и "Управлению данными врачей" (описано в разделе 23.3.4). Кроме того, оператору разрешено изменить пароль для входа или создать новую учетную запись для входа.

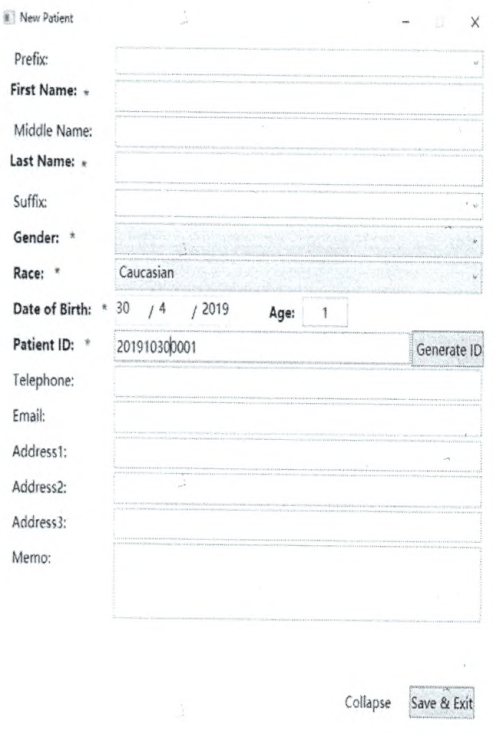
## 23.2. Редактирование данных и поиск

### 23.2.1. Новый пациент

Чтобы открыть окно, в котором вводятся данные нового пациента, нужно нажать кнопку  в основном интерфейсе программы, как показано на рисунке 23.5a




a. Короткая версия




b. Полная версия

Рисунок 23.5. Окно ввода данных нового пациента

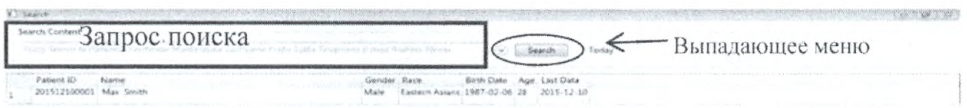
Примечание: Идентификационный номер пациента является обязательным, он может быть сгенерирован автоматически или определен самостоятельно, но он должен быть уникальным.

- **Кнопка «Подробнее» (More):** служит для доступа к окну с полной расширенной информацией о пациенте, как показано на рисунке 20.6, включая фамилию, имя (обязательные параметры), идентификатор пациента (обязательный и уникальный параметр), дата рождения (обязательный параметр по которому рассчитывается возраст), пол (обязательно), телефон, электронную почту и адрес.
- **Кнопка «Свернуть» (Collapse):** служит для того, чтобы вернуться к короткому простому варианту окна ввода данных нового пациента.
- **Кнопка «Сканирование» (Scan):** нажмите, чтобы получить доступ к интерфейсу измерения после редактирования информации пациента и немедленного сканирования текущего пациента..
- **Кнопка «Сохранить и Выйти» (Save & Exit):** нажмите эту кнопку, чтобы сохранить информацию о пациенте и вернуться к основному пользовательскому интерфейсу. Информацию о пациенте затем можно найти в разделе "Информация о пациенте" в главном пользовательском интерфейсе.

### 23.2.2. Поиск

Открыть окно поиска можно при помощи кнопки 

в основном интерфейсе, как показано на рисунке 23.6.




Параметры поиска устанавливаются пользователем

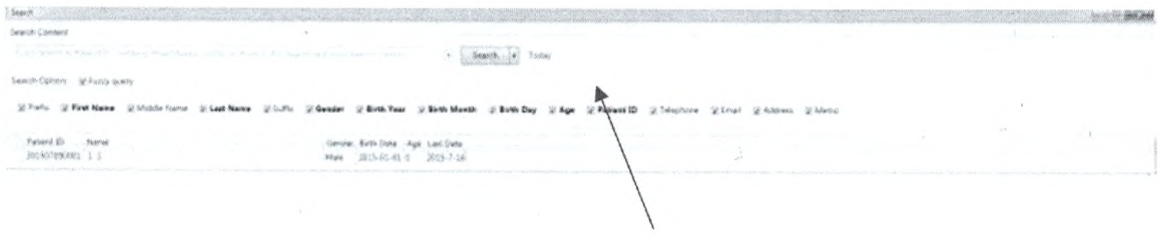
Список пациентов

Рисунок 23.6. Окно поиска

Примечание: Перед началом поиска в области списка пациентов отображаются только пациенты, рассмотренным проводили измерения в течение текущего дня. Нажмите кнопку "Поиск" (Search), чтобы получить доступ к базе данных пациентов.

К следующему интерфейсу (показанному на рис. 23.7) можно получить доступ, нажав значок со стрелкой рядом с кнопкой «Поиск».

Рисунок 23.7. Интерфейс поиска (с опциями）



Нужные параметры поиска выбираются пользователем

Введите ключевые слова в область "Ключевые слова" (Key words) для поиска необходимой информации. Информацию можно найти в области "Список пациентов" (Patient list), как показано на рисунке 23.8.



Рисунок 23.8. Интерфейс поиска (после нажатия на кнопку «Search»).

При двойном щелчке по выбранному пациенту или нажатии кнопки "ОК" после выбора нужного пациента в списке можно просмотреть миниатюры снимков томограмм пациента, как показано на рисунке 23.9.

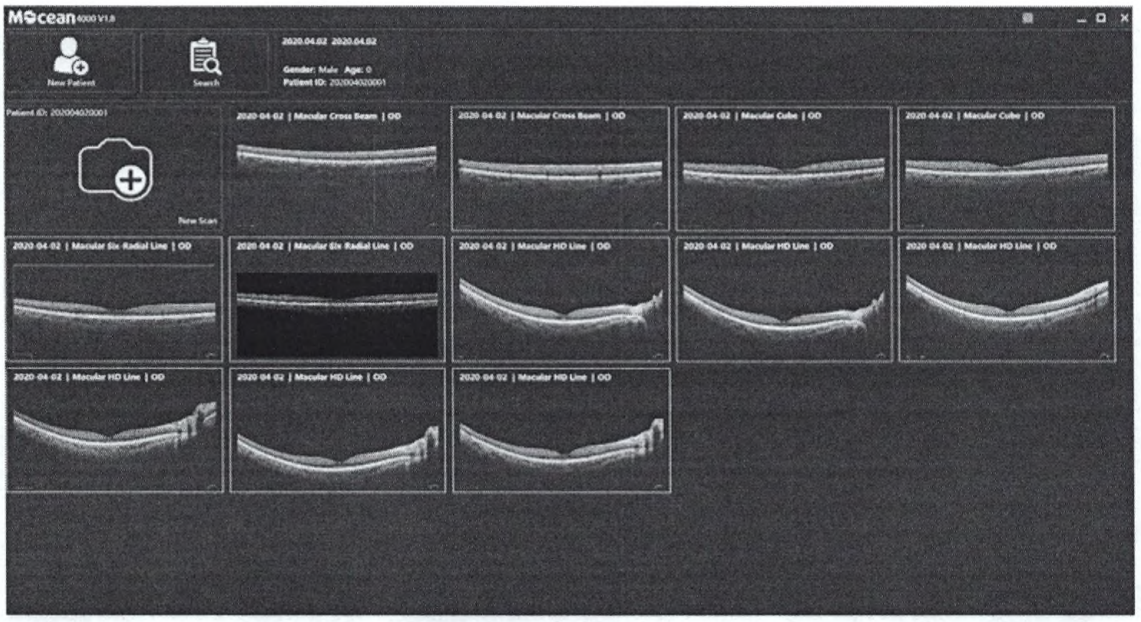


Рисунок 23.9 Миниатюры снимков томограмм пациента

### 23.3. Общие настройки

При нажатии кнопки «Меню» (Menu) в основном интерфейсе открывается выпадающее меню, как показано на 23.10.

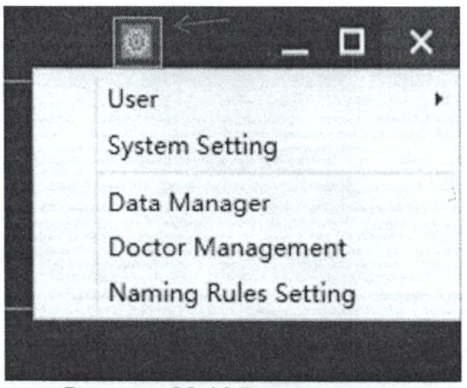
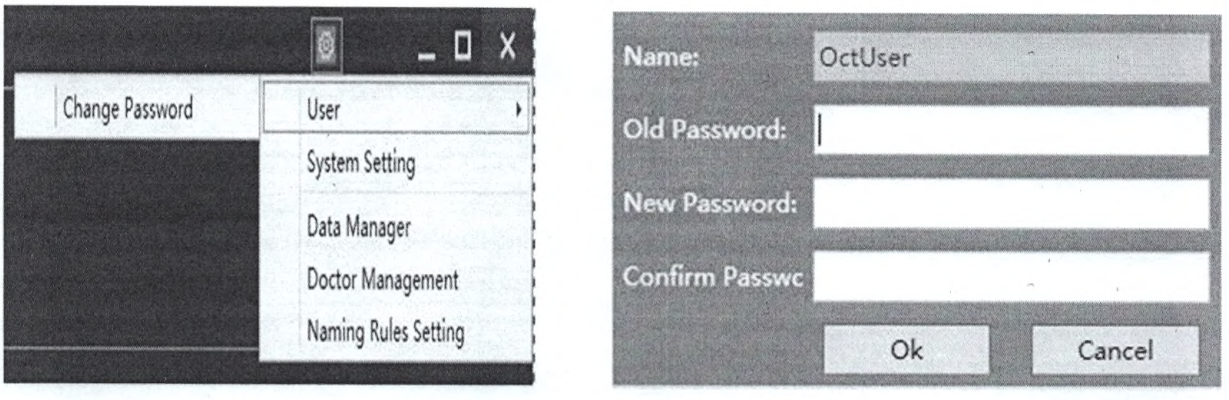



Рисунок 23.10 Выпадающее меню

### 23.3.1. Настройки учетных записей пользователей




a b

Рисунок 23.11. Настройки учетных записей пользователей

Имя пользователя по умолчанию для входа в программу Moptim – «OctUser». Эта учетная запись позволяет пользователю изменить пароль с помощью кнопки <Общие настройки> (General settings), как показано на рисунке 23.11 a. Пользователь может изменить пароль во всплывающем интерфейсе, как показано на рисунке 23.11 b.

### 23.3.2. Системные настройки прибора

- Закладка «Настройки заголовка в распечатке»

Нажмите кнопку «Меню» (Menu) в основном интерфейсе и затем выберите «Системные настройки» (System Setting) в выпадающем меню, как показано на рисунке 23.12. Здесь можно задать название и логотип больницы.

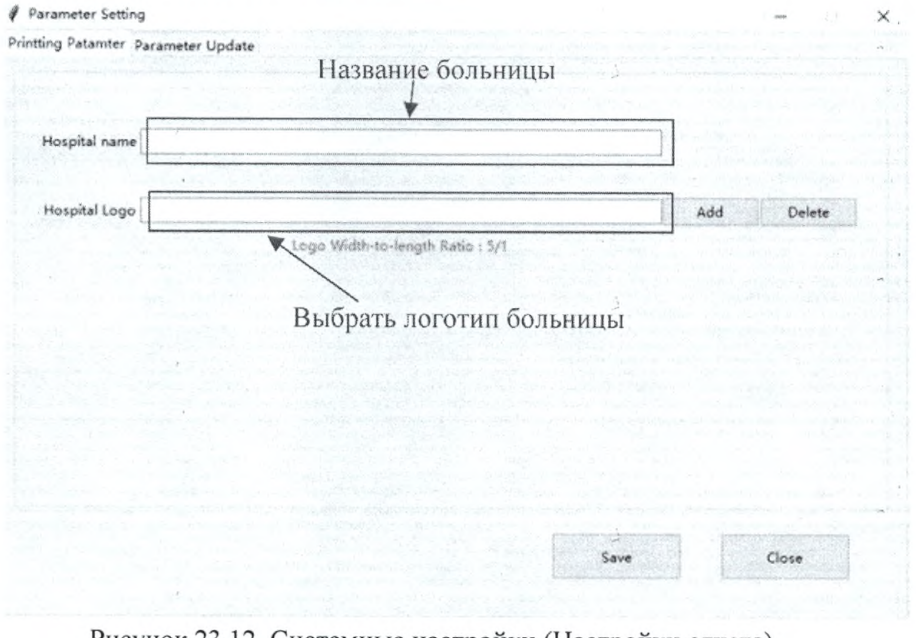



Рисунок 23.12. Системные настройки (Настройки отчета)

- Закладка «Обновление параметров» (Parameter Update)

Обновление параметров необходимо после каждой переустановки программного обеспечения или обновления программного обеспечения.

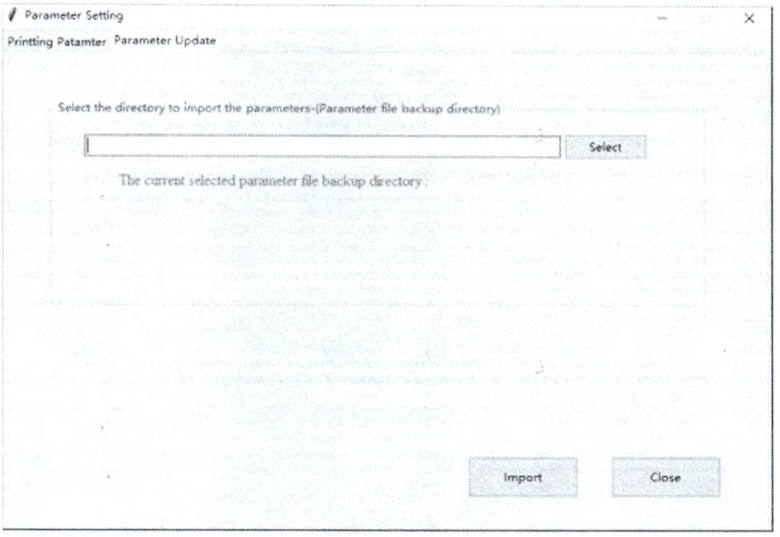



Рисунок 23.13. Интерфейс закладки обновления параметров системы

**Примечание:** Исходные файлы параметров находятся на компакт-диске, поставляемом вместе с устройством.

### 23.3.3. Работа с базой данных

- Редактирование директории хранения данных

Местоположение базы данных может быть выбрано путем выполнения следующих действий:

Нажмите кнопку «Меню» (Menu) в основном интерфейсе программы и затем выберите пункт «Редактирование директории хранения данных» (Datamanager) в выпадающем меню, как показано на рисунке 23.14. Затем нажмите закладку «Выбрать директорию» (Choose Directory), как показано на рисунке 23.15.




Рисунок 23.14. Редактирование директории хранения данных

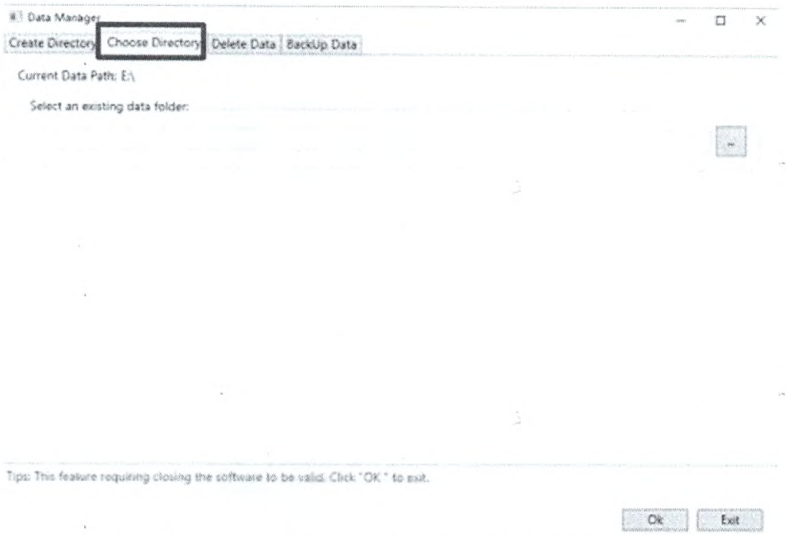



Рисунок 23.15. Редактирование директории хранения данных

Если вы выбираете закладку «Создать директорию» (CreateDirectory), то открывается диалоговое окно, как показано на рисунке 23.16, в котором пользователь должен выбрать место для создания новой базы данных.

Если пользователь захочет выбрать уже существующую папку с данными, система автоматически создаст подпапку под названием "Данные" (Data), и база данных будет сохранена в этой папке.

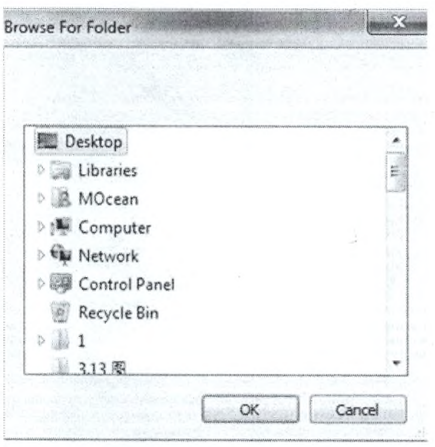



Рисунок 23.16. Выбор директорию хранения данных

- Удаление данных

Нажмите кнопку «Меню» (в правом верхнем углу главного интерфейса), как показано на рисунке 23.10, и выберите строчку «Диспетчер данных» (Data Manager).

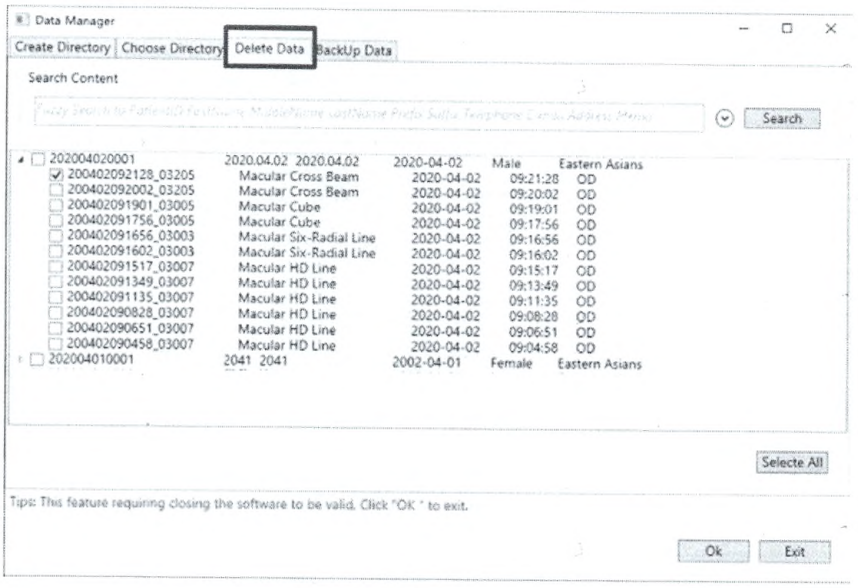



Рисунок 23.17. Интерфейс «Диспетчер данных» (Data Manager).

Выберите закладку «Удалить данные» (Delete Data). Оператор может удалить сканирование или несколько сканирований выбранного пациента.

**Предупреждение: Окно автоматически закроется после удаления данных.**

- Резервное копирование данных (Backup Data)

Нажмите кнопку <Меню> (в правом верхнем углу главного интерфейса), как показано на рисунке 23.10, и выберите Диспетчер данных (Data Manager). Выберите каталог для резервного копирования базы данных OCT system, как показано на рисунке 23.18.

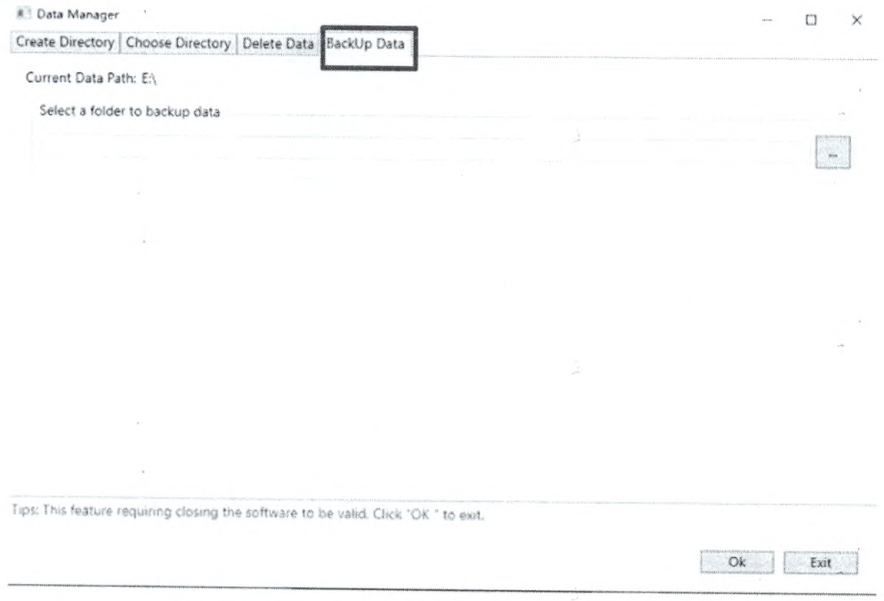



Рисунок 23.18. Интерфейс резервного копирования данных

### 23.3.4. Управление данными врачей (Doctor Management)

Нажмите кнопку «Меню» (Menu) в основном интерфейсе и затем выберите в выпадающем меню параметр «Управление данными врачей» (Doctor Management), как показано на рисунке 23.19.

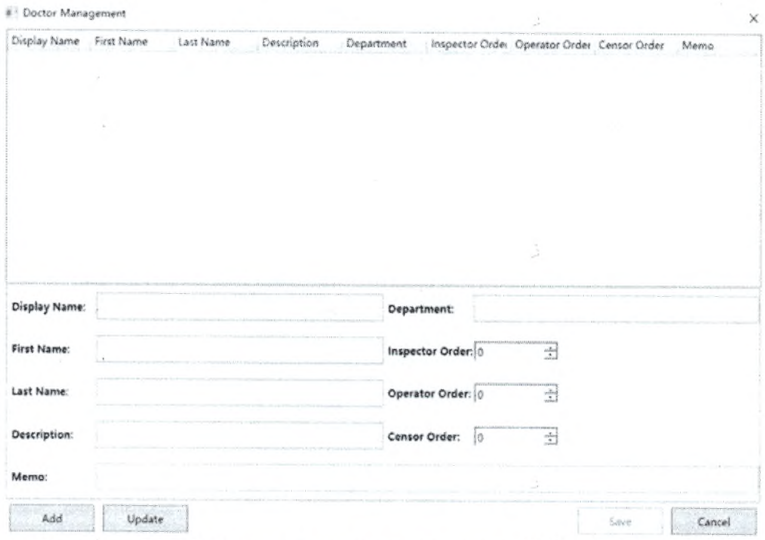



Рисунок 23.19. Управление данными врачей (Doctor Management)

Такую информацию, как «указание инспектора» (inspector order), «указание оператора» (operator order) и «указание цензора» (censor order), можно отредактировать двойным щелчком.

### 23.3.5. Настройка данных в отчете (Naming rules settings)

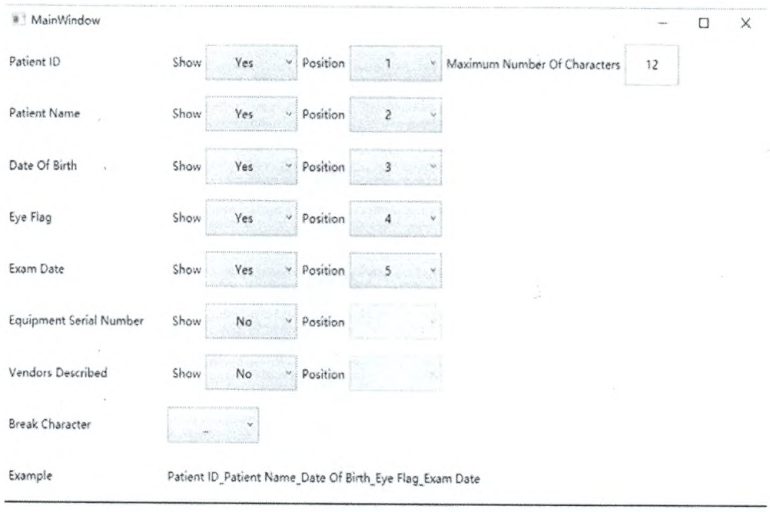



Рисунок 23.20. Настройка данных в отчете

Данные, которые будут отображаться в отчете, можно настроить с помощью интерфейса <настройка данных в отчете> (naming rules settings), как показано на рисунке 23.20.

## 24. Требования к монтажу и установке

Данное оборудование может устанавливаться только сервисными инженерами, уполномоченными производителем или его представителем, и обладающими навыками по установке данной системы.

### Требования к установке

Для облегчения установки и повышения комфорта пациентов оборудование и регулируемый стол с приводом занимают площадь не менее 1,80×2,40 м.

Оборудование должно быть установлено в хорошо вентилируемом помещении, выход вентиляции не должен быть заблокирован.

**Примечание**: Отсутствие вентиляции может привести к перегреву оборудования, что в свою очередь может привести к выходу из строя отдельных компонентов или возникновению пожара.

В соответствии со спецификацией прибор должен быть подключен к имеющей надежное заземление сети питания 100В-240В 50-60 Гц.

Стол моторизированный должен быть подключен к сети напрямую.

### Техника безопасности

При установке и транспортировке следуйте указаниям на оборудовании, в противном случае оборудование может повредиться.

При транспортировке оборудования следите за тем, чтобы оно находилось в устойчивом положении. Обращайтесь аккуратно!

Не допускается работа устройства в легковоспламеняющихся или взрывоопасных средах, а также в условиях сильных электромагнитных помех.

Во избежание поражения электрическим током необходимо подключать устройство только к заземленной сети. Не вынимайте и не отключайте кабель заземления.

Напряжение питания устройства было установлено производителем для нужного региона. Пользователю не разрешается менять эту настройку напряжения без согласования с производителем/уполномоченным представителем производителя. Перед подключением оборудования к сети питания необходимо убедиться, что выбранная сеть питания соответствует параметрам питания прибора. Если прибор подключен к источнику питания с несоответствующими показателями напряжения, это может привести к серьезным повреждениям.

Оборудование допускается перевозить на обычных транспортных средствах, но не допускается подвергать его сильным ударам, вибрациям и попаданию осадков. Требования к транспортировке указаны в Руководстве по эксплуатации.

Избегайте опрокидывания оборудования, не используйте оборудование на неровных или наклонных поверхностях. Не перемещайте регулируемый электроподъемный стол по

ковровым поверхностям или по полу, на котором лежат сторонние предметы (например, электропровода).

Прибор содержит в себе источник визуальных сигналов, такой как световая вспышка, частота которой находится в диапазоне 5-65 Гц. Пользователь должен сам определять допустимость использования оборудования на разных категориях пациентов, например, с диагностированной эпилепсией.

Не используйте данный прибор в целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Оборудование может привести к возгоранию легковоспламеняющихся газов или паров. Не используйте данный прибор в присутствии горючих анестетиков (например, закиси азота) или чистого кислорода.

Программное и аппаратное обеспечение оборудования были тщательно разработаны для того, чтобы защитить врачей, пользователей и пациентов от возможных механических повреждений, сбоев при диагностике или лечении. Несанкционированные модификации программного и аппаратного обеспечения прибора (включая периферийные устройства) могут поставить под угрозу безопасность оператора и пациента, а также работоспособность оборудования и целостность данных пациента. Несанкционированные производителем изменения в конструкции прибора также приводят к аннулированию гарантии на оборудование.

Работайте под руководством обученного персонала, неквалифицированным сотрудникам запрещается эксплуатация оборудования.

При возникновении сбоя, сообщений об ошибках или проблемах в работе обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Оборудование не имеет специальной защиты от попадания воды или других жидкостей, поэтому не ставьте сосуды с жидкостями на оборудование или рядом с ним, а также не используйте рядом с оборудованием спреи.

Колесики на столе должны быть заблокированы всегда, кроме момента перемещения прибора и электроподъемного стола.

Не подключайте к оборудованию переносные накопительные устройства без подтверждения их безопасности, чтобы избежать потенциального риска заражения устройства вирусами. Это может повлиять на производительность, повредить базу данных пациентов и в некоторых случаях аннулировать гарантию.

Не изменяйте настройки электроподъемного моторизированного стола, не добавляйте никакие дополнительные устройства или компоненты к нему и не заменяйте оригинальные системные компоненты без разрешения производителя.

Для обеспечения безопасности пациента все периферийные устройства, такие как принтер и т.п., должны располагаться на расстоянии не менее 1.5 метров от пациента, чтобы исключить возможность соприкосновения с пациентом во время обследования. Кроме того, оператор не должен соприкасаться с пациентом и периферийными устройствами во время проведения измерения.

Пожалуйста, не подключайте к принтеру удлинитель или дополнительный провод питания, а также не подключайте его к электроподъемному столу. Также не подключайте принтеры и оборудование (или дополнительный электроподъемный стол) к одной и той же розетке. В противном случае пациент и оператор могут подвергнуться риску поражения электрическим током.

Не проводите обследование пациентов, прошедших фотодинамическую терапию (ФДТ) или медикаментозное лечение (например, Visudyne®) в течение последних 48 часов.

Подключайте ПК, принтер и монитор к различным розеткам, которые непосредственно подключены к разделительному трансформатору. При подключении устройства к разделительному трансформатору ток утечки снижается до уровня, соответствующего стандарту IEC60601. Разделительный трансформатор подключается к магистральному кабелю сети.

Не открывайте корпус устройства, иначе это может привести к потенциальной опасности поражения излучением от источника сигнала.

## 25. Защита и техническое обслуживание

Система Mocean 4000 проста в обслуживании. Рекомендовано ежегодно проводить периодическое техническое обслуживание прибора, включая калибровку оптической мощности и оптическую. Кроме того, пользователь обязан выполнять обычную очистку. Также рекомендуется закрывать приложение, когда система не использовалась в течение длительного периода времени, и выключать устройство в конце рабочего дня.

Монтаж, ввод в эксплуатацию, ремонт оборудования должен производить производитель, уполномоченный представитель производителя или лицо, прошедшее специальный инструктаж представителя производителя.

### 25.1. Основные методы устранения неисправностей

Если оборудование работает неправильно, пожалуйста, ознакомьтесь с приведенной ниже таблицей. Если проблема все еще не решена, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

| Проблема | Возможная причина |
|---|---|
| Невозможно получить изображения сетчатки | ● Пациент не фокусируется на зеленой метке фиксации при измерении (нужно проинструктировать его, чтобы он зафиксировал взгляд на метке при проведении измерения)<br>● Сетчатка находится вне диапазона, в котором может быть произведено сканирование |

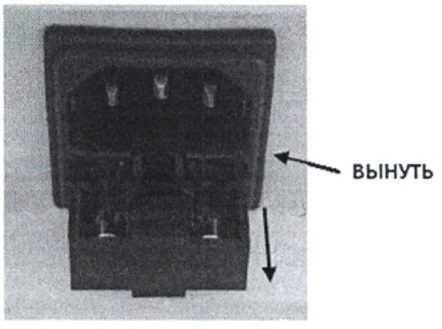
| | |
|---|---|
| Плохое качество ОКТ-изображения, низкая интенсивность сигнала | ● Линза объектива загрязнена (очистите ее)<br>● Оптический путь закрывают ресницы или веко пациента (скажите пациенту широко открыть глаза во время проведения измерения) |
| Левый или правый край ОКТ-снимка темный | ● Оптическая ось прибора не выравнена по центру зрачка и сканирующий луч не может просканировать всю область сетчатки (произведите оптическое наведение прибора по центру зрачка) |

## 25.2. Замена предохранителей

Прибор и дополнительный электроподъемный стол оснащены двумя предохранителями. Ниже приведена инструкция по проверке и замене предохранителей при необходимости:
**Примечание:** Какие-либо дополнительные работы, требующие разборки и замены частей и блоков прибора, кроме замены предохранителя, разрешается выполнять только инженеру, уполномоченному производителем.
**Примечание:** Строго следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы обеспечить безопасность при проверке и замене предохранителя. Перед выполнением следующих операций обязательно выключите прибор и отсоедините шнур питания от розетки. Всегда прилагайте минимальное усилие при извлечении и установке предохранителя, чтобы избежать каких-либо повреждений или травм.

### 25.2.1. Осмотр и замена предохранителя в приборе

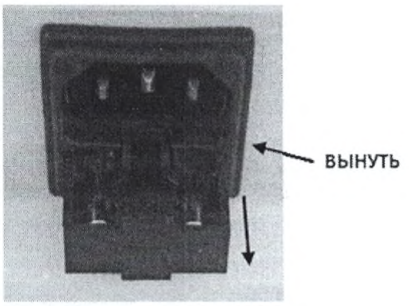
1. Выключите прибор, компьютер и все подключенные к компьютеру периферийные устройства.
2. Вытащите из прибора кабель питания.
3. Вытащите держатель предохранителей, как на рисунке ниже.
4. Вытащите предохранители из держателя.
5. Проверьте, имеют ли предохранителя повреждения или дефекты.
6. Вставьте новый предохранитель. Тип предохранителей для замены: T 5A 250V.
7. Вставьте держатель предохранителей обратно в прибор.




**Предупреждение: Убедитесь, что используется предохранитель того же типа и номинальной мощности, иначе это приведет к возгоранию!**

### 25.2.2. Осмотр и замена предохранителей в электроподъемном столе

1. Выключите прибор и вытащите кабель питания из электроподъемного стола.
2. Вытащите держатель предохранителей, как показано на рисунке справа.
3. Вытащите предохранители из держателя.
4. Проверьте, имеют ли предохранители повреждения или дефекты.
5. Вставьте новый предохранитель. Тип: T 6A 250V, в комплект поставки не входит.
6. Вставьте обратно кабель питания.




**Предупреждение: Убедитесь, что используется предохранитель того же типа и номинальной мощности, в противном случае может произойти возгорание.**

## 25.3. Использование бумаги в упоре для подбородка

Для установки индивидуальных бумажных прокладок на упоре для подбородка выполните следующие действия:

1. Вытащите две защелки из упора для подбородка.

2. Возьмите некоторое количество индивидуальных бумажных листов из упаковки. Целую упаковку невозможно закрепить в упоре для подбородка. Убедитесь, что толщина установленной стопки бумажных листов составляет не более 6 мм и следите за тем, чтобы бумага для подбородка разместилась ровно.

3. Вставьте защелки в отверстия по бокам от бумажных листов.

4. Зафиксируйте стопку/лист бумаги в упоре для подбородка.

## 25.4. Регулярная очистка прибора

**Внимание!** Прибор не имеет какой-либо специальной защиты от нежелательного попадания воды или других жидкостей внутрь (класс защиты IPX0 — обычное оборудование). Во избежание повреждения прибора все чистящие растворы, включая воду, следует наносить аккуратно слегка смоченной тканью, чтобы не образовывались подтеки. Нельзя использовать аэрозоли на приборе или рядом с ним.

### 25.5. Очистка упора для лба и подбородка

Упор для лба и подбородка не относятся к съемным деталям. Бумага для упора для подбородка необходима для использования между пациентами для формирования биологического барьера. Кроме того, рекомендуется периодическая дезинфекция упора для лба и для подбородка. Можно использовать дезинфицирующее средство, такое как антибактериальный препарат или изопропиловый спирт.

**Способ очистки:** Смочите чистящую салфетку или полотенце в дезинфицирующем растворе или используйте бумажное полотенце для очистки изопропиловым спиртом. Протрите места контакта на упоре для лба и подбородка.

#### 25.5.1. Очистка линзы объектива

Рекомендуется очищать окулярную линзу объектива прибора OSE-2800 еженедельно или по мере необходимости. Загрязненная линза может привести к получению плохого ОКТ-изображения или размытого изображения глазного дна. Следы от накрашенных ресниц, пальцев и носа или пыль могут привести к загрязнению линзы. Для очистки глазной линзы можно использовать следующие материалы:

1. Разбавленный ацетон или раствор для чистки линз.
2. Специальная салфетка для чистки линз.

**Способ очистки:** Смочите салфетку для чистки линз раствором для чистки линз или ацетоном и протрите линзу за один проход в одном направлении. Выбросьте использованную салфетку для линз. Используйте новую салфетку для каждой повторной чистки, пока объектив не станет чистым.

**Примечание:** Протирайте аккуратно, чтобы не поцарапать объектив.

#### 25.5.2. Очистка LCD-экрана монитора

При использовании системы Mocean 4000, пожалуйста, используйте разрешение экрана 1680*1080 или 1920*1080.

При необходимости очищайте жидкокристаллический экран, чтобы удалить пыль и пятна, которые мешают просмотру. Сначала выключите монитор. Рекомендуется использовать мягкую хлопчатобумажную ткань; если сухая салфетка не позволяет полностью очистить экран, вы можете смочить ткань водой и протереть экран отжатой влажной тканью.

Периодически проводите очистку корпуса прибора и дополнительного моторизованного стола.

**Примечание:** При вытирании пыли с прибора или стола используйте сухую мягкую ткань. Не используйте аэрозоли, так как они могут проникнуть через крышки приборов и повредить прибор.

**Примечание:** Если корпус прибора или стол требуют чистки или дезинфекции, протрите их салфеткой, смоченной только водой или спиртом. Следите, чтобы не было подтеков! Вытрите насухо чистой и мягкой тканью.

## 26. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации ОКТ Mocean 4000 при соблюдении условий эксплуатации – 7 лет.

## 27. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Критерием непригодности прибора является несоответствие требованиям раздела 5, 12 и 13 настоящего Руководства по эксплуатации.

За предельное состояние 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 работоспособного состояния в случае выхода из строя. После установления непригодности к эксплуатации, прибор и его составные части подлежат списанию и утилизации.

## 28. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

### 28.1. Условия транспортирования

| | |
|---|---|
| температура окружающей среды | от -40°С до +70 °С |
| относительная влажность воздуха | от 10 до 95% |
| атмосферное давление | от 50,0 кПа до 106,0 кПа |

### 28.2. Условия хранения

| | |
|---|---|
| температура окружающей среды | от -10°С до +55 °С |
| относительная влажность воздуха | от 10% до 95% |
| атмосферное давление | от 70,0 кПа до 106,0 кПа |

### 28.3. Условия эксплуатации

| | |
|---|---|
| температура окружающей среды | от +10 °С до +35 °С |
| относительная влажность воздуха | от 30% до 90% |
| атмосферное давление | от 70,0 кПа до 106,0 кПа |

## 29. 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 полипропилена для плотного размещения всех частей оптического когерентного томографа.

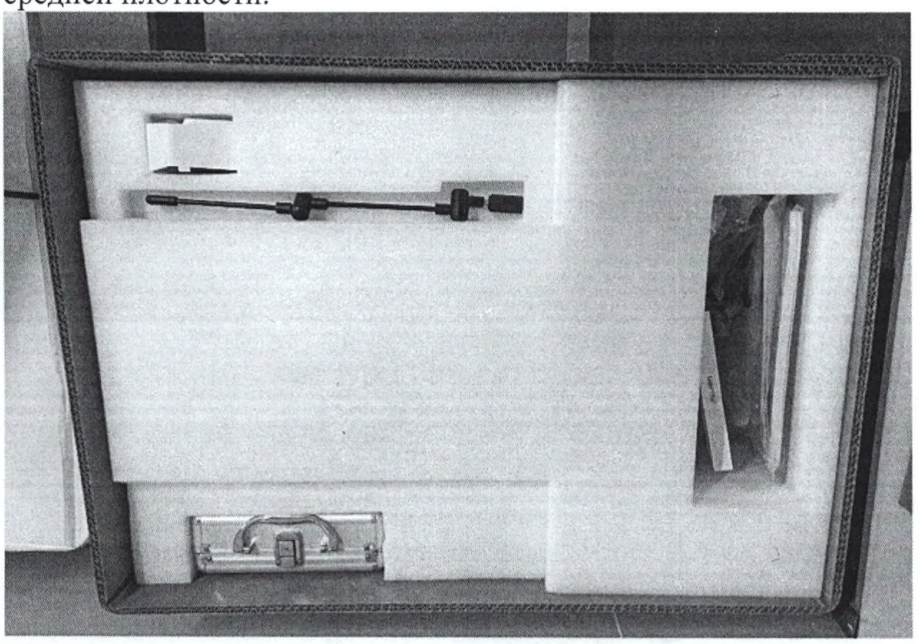
### 29.1. Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка составных частей и принадлежностей изделия изготовлена из полиэтилена. Общий вид медицинского изделия в индивидуальной упаковке приведен ниже.




### 29.2. Потребительская упаковка

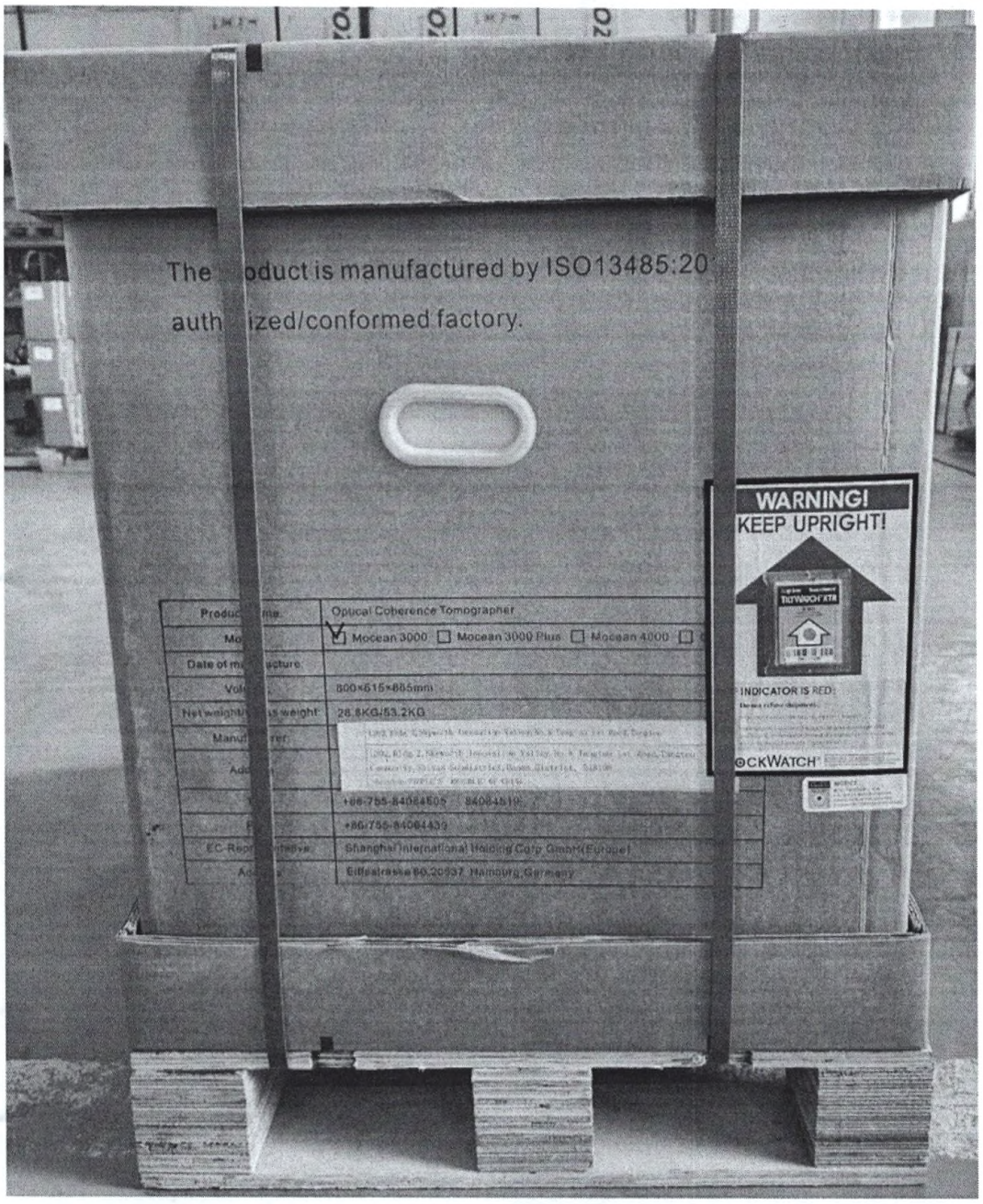
Потребительская упаковка обеспечивает защиту от вибрации и выполнена из полипропилена средней плотности.



### 29.3. Транспортная упаковка

Транспортная упаковка изготовлена из гофрированной картонной коробки, располагается на древесном основании.

Общий вид медицинского изделия и его составных частей в транспортной упаковке приведен ниже.




**Массогабаритные размеры транспортной упаковки**

| **Модель** | **Масса брутто, кг** | **Масса нетто, кг** | **Размеры, см** |
|---|---|---|---|
| OSE-2800 | 53,2 | 28,8 | 80*61,5*86,5 |
| Mocean 3000 | 53,2 | 28,8 | 80*61,5*86,5 |
| Mocean 4000 | 53,2 | 28,8 | 80*61,5*86,5 |

## 30. Маркировка и расшифровка маркировочных символов

### 30.1. Макет маркировки ОКТ Mocean 4000:




Маркировка содержит следующую информацию:

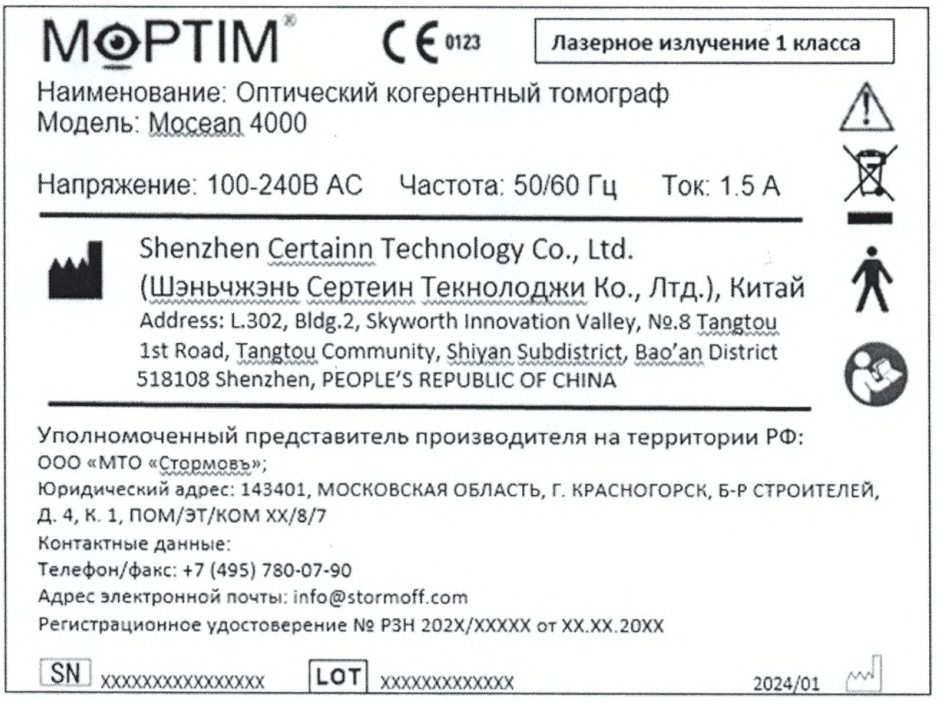
Логотип производителя

Наименование медицинского изделия

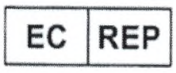
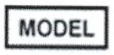
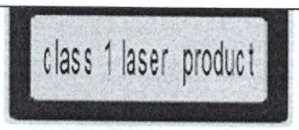
Наименование и адрес производителя

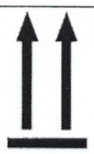
Информацию об уполномоченном представителе производителя в Европейском сообществе.

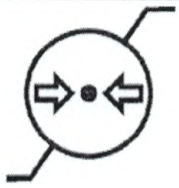
### 30.2. Макет маркировки на русском языке



### 30.3. Расшифровка маркировочных символов

| | |
|---|---|
|  | Символ «Информация о производителе» |
|   | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|   | Символ «Знак соответствия CE» |
|   | Символ «Модель» |
|  | Рабочая часть типа B |
|  | Символ «Директива WEEE» |
|  | Осторожно! Высокое напряжение! |
|  | Символ «Ознакомьтесь с сопроводительными документами» |
|   | Символ «Лазерное излучение 1 класса» |
|  | Символ «Плавкий предохранитель» |
|  | Символ «USB-разъем» |
|  | Символ «Дата производства» |
|   | Символ «Серийный номер» |
|   | Символ «Код партии» |
|  | Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации» |

| | |
|---|---|
|  | Символ «Не сидеть» |
|  | Символ «Не толкать» |
|  | Символ «Опасность травмирования рук» Во избежание травмы при перемещении упора для подбородка и подвижной части прибора будьте осторожны, чтобы не задеть пациента |
|  | Символ «Верх» |
|  | Символ «Хрупкое, обращаться осторожно» |
|  | Символ «Беречь от влаги» |
|  | Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле» |
|  | Символ «Не кантовать» |
|  | Символ «Температурный диапазон» |
|  | Символ «Диапазон влажности» |

| | |
|---|---|
|  | Символ «Ограничение атмосферного давления» |
|  | QR-код (штрих-коды) |

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

1. Логотип изготовителя
2. Наименование медицинского изделия
3. Наименование и адрес изготовителя
4. Страна изготовления
5. Количество в упаковке

Габаритные размеры транспортной упаковки.





Предупреждение: Нарушение правил эксплуатации может привести к повреждениям оборудования и получению персоналом травм. Сбой в работе устройства управления может привести к повреждению оборудования или дополнительных принадлежностей!
Необходимо выполнять все инструкции руководства по эксплуатации, помеченные данным символом!

Оборудование нельзя транспортировать без заводской упаковки.

## 30. Гарантийные обязательства

Данная гарантия предоставляет вам законные права владения устройством, и в зависимости от законодательства страны, в которой происходит его эксплуатация, у вас могут быть и другие права. В течение одного года с даты поставки (здесь и далее "Гарантийный период") первоначальному покупателю (далее по тексту "Вам", "Ваш", "Покупатель"), компания Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd. (Далее по тексту «Продавец», «Мы», «Наш» или «CERTAINN») гарантирует, что оптический когерентный томограф Mocean 4000, за исключением расходных материалов и программного обеспечения, указанных ниже, не содержит дефектов в системе или дефектов изготовления. В случае неисправности обязательства продавца ограничиваются ремонтом или заменой неисправных блоков или деталей, о неисправности которых Покупатель незамедлительно сообщил, как о дефектных в течение гарантийного срока, и которые были подтверждены Продавцом как дефектные при осмотре. Настоящая гарантия распространяется только на первоначального покупателя и никоим образом не подлежит передаче или переуступке другим лицам.

Процедура рассмотрения гарантийных претензий должна быть следующей: если вы считаете, что система Mocean 4000 ОКТ неисправна, то незамедлительно сообщите о дефекте в компанию CERTAINN либо уполномоченному представителю производителя. По мере возможности ремонт системы Mocean 4000 ОКТ будет произведен у заказчика силами выездного инженера. Однако, по усмотрению производителя, ремонт может быть произведен в сервисном отделе производителя/уполномоченного представителя производителя. Если Mocean 4000 ОКТ не подлежит гарантийному ремонту, производитель/уполномоченный

представитель производителя поставит в известность покупателя. Все замененные детали становятся собственностью компании CERTAINN.

Данная гарантия распространяется, в частности, на Систему Mocean 4000 ОКТ, включая приборный стол. Данная гарантия НЕ распространяется на: расходные материалы, такие как расходные материалы для работы, бумагу или съемные носители информации, а также на обслуживание любого внешнего принтера. На эти изделия распространяется гарантия их производителя, и организация сервисного обслуживания должна быть выполнена силами их производителя. Данная гарантия не распространяется, если требуется ремонт или замена деталей из-за несчастного случая, небрежности, неправильного использования системы, стихийных бедствий, транспортировки или иных причин, отличных от обычного использования, или расходных материалов или аксессуаров, которые не соответствуют надлежащим эксплуатационным характеристикам от производителя. Данная гарантия НЕ распространяется на любые изделия, которые были отремонтированы или изменены, за исключением тех ремонтов, которые были выполнены компанией CERTAINN либо уполномоченным представителем производителя.

Все данные, хранящиеся на жестком диске, магнитооптических и/или внешних дисках, являются записями Покупателя, и вы несете ответственность за сохранение целостности этих файлов. Компания CERTAINN не несет ответственности за потерю файлов пациента, хранящихся на жестком диске, внешних дисках, резервных магнитооптических дисках или дискетах с резервными копиями.

Вы несете все риски, связанные с качеством и производительностью программного обеспечения системы. Производитель не гарантирует, что программное обеспечение будет соответствовать вашим требованиям, что работа программного обеспечения будет бесперебойной или безошибочной или что все ошибки программного обеспечения будут исправлены. Вы принимаете на себя ответственность за установку, использование и результаты, полученные с помощью системы Mocean 4000 ОКТ и установленных в ней программ.

Данная Гарантия НЕ распространяется на любые съемные носители, которые были повреждены в результате несчастного случая, неправильного использования или в результате обслуживания или модификации кем-либо, кроме представителя компании CERTAINN. Если такое программное обеспечение окажется неисправным после его покупки, то вы (не производитель) берете на себя всю ответственность и оплату всего необходимого обслуживания, ремонта или исправления. CERTAINN не несет никакой ответственности перед каким-либо физическим или юридическим лицом в отношении любых претензий, потерь, ответственности или ущерба, вызванных или предположительно вызванных, прямо или косвенно, любым программным обеспечением, поставляемым с системой Mocean 4000 ОКТ или компанией CERTAINN.

Мы предприняли все необходимые меры для обеспечения того, чтобы Руководство по эксплуатации и рекламные материалы точно описывали технические характеристики системы Mocean 4000 на момент их публикации. Однако из-за постоянных улучшений и обновлений продукта мы не можем гарантировать точность печатных материалов после даты публикации и отказываемся от ответственности за изменения, ошибки или упущения в этой документации.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

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

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

## 31. Ограничение ответственности

Гарантии, содержащиеся в данном разделе, заменяют и исключают все другие гарантийные обязательства, явные или подразумеваемые законом, включая, но не ограничиваясь подразумеваемой гарантией на товарную пригодность изделия или пригодности для конкретного использования. CERTAINN и другие стороны, принимающие участие в разработке, производстве или доставке данного оборудования или программного обеспечения (совместно именуемые «заинтересованные стороны») не несут ответственность за любые повреждения, утрату изделием эксплуатационных качеств или любые убытки, даже несмотря на то, что причиной повреждения или убытков являются природные катаклизмы, другое имущество или нарушение вашей ответственности за правильную установку, управление, технический контроль или эксплуатацию ОКТ Mocean 4000 или программного обеспечения, независимо от того, на чем основаны данные обязательства: на нарушении правил эксплуатации, договоре или других аспектах.

Если будет признано, что вышеуказанные ограничения не имеют законной силы, то максимальная ответственность CERTAINN (и заинтересованных сторон) перед вами не будет превышать стоимости оборудования, оплаченной вами. CERTAINN (и/или заинтересованные стороны) ни при каких обстоятельствах не будет нести ответственность за прямые, косвенные, сопутствующие или случайные убытки (включая убытки, связанные с коммерческими или ожидаемыми потерями, упущенной прибылью, приостановлением производственной деятельности, потерей коммерческой информации и т.д.), даже если CERTAINN или заинтересованные стороны были предупреждены о возможности возникновения таких убытков, они всё равно не будут нести ответственность. В некоторых странах запрещено исключение или ограничение гарантии или сопутствующих или случайных убытков, поэтому вышеуказанные ограничения или исключения могут к вам не применяться.

**Подтверждение**

Вы подтверждаете, что прочитали все положения, приведенные в данном Разделе, включая Разрешение на право использования и Ограничение ответственности, поняли их и согласны соблюдать данные положения и условия

## 32. 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. Оптический когерентный томограф 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.

## 33. Требования по охране окружающей среды

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

ОКТ Mocean 4000 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 упора для подбородка и упора для лба используйте дезинфицирующие средства, такие как антибактериальные растворы или изопропиловый спирт. В процессе очистки необходимо строго соблюдать инструкции Паспорта безопасности химической продукции. 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.

## 34. Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие

| № п/п | Стандарт | Описание |
|---|---|---|
| 1 | ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС | ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования |
| 2 | ISO 15223-1:2016 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования |
| 3 | ISO 780:2015 | Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок |
| 4 | EN 1041:2008 + A1:2013 | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем |
| 5 | ISO 10993-1-2021 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе |

| | | |
|---|---|---|
| | | менеджмента риска |
| 6 | ISO 10993-5:2009 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы |
| 7 | ISO 10993-10:2010 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. |
| 8 | ISO 13485: 2016 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. |
| 9 | EN ISO14971: 2012 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, версия 2007-10-01) |
| 10 | IEC60601-1:2012 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. |
| 11 | IEC60601-1-2:2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| 12 | EN 60601-1-6-2010 +A1-2015 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность |
| 13 | IEC 62366-1:2015 | ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ<br>Часть 1<br>Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной |

| | | |
|---|---|---|
| | | пригодности |
| 14 | ISO 15004-1:2006 | ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ. Часть 1.Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний |
| 15 | ISO 15004-2:2007 | ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности |
| 16 | IEC 62304:2006, включая изменение Amd.1:2015 | Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла |
| 17 | ISO 14155:2011 | Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика |
| 18 | ISO 16971:2015 | Инструменты офтальмологические. Оптический когерентный томограф для заднего сегмента глаза человека |

## 35. Устранение неисправностей

См. раздел 25.1. настоящего Руководства.

## 36. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование:

ООО «МТО «Стормовъ»

Адрес: 143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7

Контактные данные: Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90

E-mail: info@stormoff.com, registr@stormoff.com

L.302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, №.8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict,
Bao'an District, 518108 Shenzhen, China
www.certainn.com

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

03001008

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

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

*/QR код/*
№ 254403A0/H01969

# СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Тисненая печать:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли*Сертификация*CCPIT (24)/

*/Фрагмент печати:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация
CCPIT (24)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

*/Печать:*
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация
CCPIT (24)/

Уполномоченное должностное лицо: */подпись/* Чжан Нин (Zhang Ning)

Дата: 08 апреля 2025 г.

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

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста данного документа

Наименование компании и адрес производителя:

«Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд»
(Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd)
Л302, корп. 2, Скайворт Инновейшн Вэлли, №8 Тангтоу 1-я Роад, Тангтоу Коммьюнити, Шиян сабдистрикт, Баоань Дистрикт, 518108 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(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)

02 апреля 2025 года
(дата)

Вице-президент
(должность уполномоченного лица)

*/подпись/ Менмен Ян*
(подпись, печать/штамп)

/*Печать компании*:
«Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд» * 4403072748259* /

# Руководство по эксплуатации медицинского изделия

# «Оптический когерентный томограф Moptim Mocean 4000»

/*Фрагмент печати:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация
CCPIT (24)/

2025 г.

*/QR код/*

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

*/Штрих-код:* 11958068

**АПОСТИЛЬ**

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика
   Настоящий официальный документ

2. был подписан: Чжан Нин (Zhang Ning)

3. выступающим в качестве: Уполномоченного должностного лица

4. скреплен печатью/штампом: Китайского комитета содействия развитию международной торговли (24)

**УДОСТОВЕРЕНО**

5. в г. Шэньчжэнь

6. 10 апреля 2025 года

7. Ли Юйонг (Li Yuyong)
   Управление иностранных дел муниципалитета Шэньчжэня

8. Регистрационный номер № 254430009270

9. Печать/штамп:
   */Печать:*
   Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики/

10. Подпись: */подпись/*

***Перевод данного текста выполнен переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.***

_____

***Российская Федерация***
***Город Москва***
***Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать пятого года***

*Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сулеймановой Элины Вахидовны.*
*Подпись сделана в моём присутствии.*
*Личность подписавшего документ установлена.*

*Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-* 37-44775
*Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.*

*Ф.А. Квитко*

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

*Нотариус*