030001010

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/H01967

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 Young
(Signature, stamp)

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

User manual for a medical device

«Оптический когерентный томограф Moptim OSE-2800»

«Optical coherence tomographer Moptim OSE-2800»

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，需要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.

11958066

附加证明书
APOSTILLE

（1961年10月5日海牙公约）
(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 深圳
at Shenzhen

6. 签发日期 2025年04月10日
the April 10,2025

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

8. 附加证明书编号 认字第 254430009268 号
No

9. 签发机关印鉴：
Seal/Stamp:

10. 签名：
Signature: 李宇勇

Оглавление

1. Общее описание 6
2. Наименование МИ 6
3. Сведения о производителе 6
4. Классификация МИ 7
5. Назначение МИ и принцип действия 7
6. Принцип работы прибора 7
7. Информация об основных пользователях, потребителях, условия и область применения медицинского изделия 8
8. Показания 8
9. Противопоказания 9
10. Побочные действия 9
11. Риски применения МИ 9
12. Описание МИ и принадлежностей 10
12.1. Основной блок 10
Сканер 10
12.2. Разъемы компьютера специализированного 14
12.3. Насадка для переднего отрезка 13
12.4. Стол моторизированный 15
13. Массогабаритные и технические характеристики МИ 15
13.1. Оптические параметры 15
13.2. Внутренняя метка фиксации взгляда пациента 16
13.3. Внешняя метка фиксации взгляда пациента 16
13.4. Условия эксплуатации 16
13.5. Параметры компьютера 16
14. Заявление производителя по ЭМС и радиочастотам 17
15. Меры предосторожности при применении МИ 23
16. Требования к монтажу и установке 25
16.1. Требования к установке 25
16.2. Техника безопасности 26
17. Установка 28
17.1. Инструкция по распаковке и список компонентов 28
17.2. Установка оборудования 28
17.2.1. Установка стола моторизированного 28

17.2.2. Установка сканера 28
17.2.3. Установка сканера завершена. 29
17.2.4. Установка насадки для переднего отрезка 29
17.3. Правильная последовательность запуска системы OSE-2800 30
18. Способ применения 31
18.1. Технологический алгоритм работы с прибором 31
18.2. Перед началом работы 31
18.3. Проведение измерения 34
18.3.1. Режимы сканирования макулярной области 35
- Режим радиального макулярного сканирования (6 срезов) 36
- Режим трехмерного макулярного сканирования (Macular cube) 36
- Режим поперечного макулярного сканирования 37

18.3.2. Глаукомный модуль 38
- Режим трехмерного сканирования диска зрительного нерва (Анализ гипоплазии зрительного нерва) 38
- Режим сканирования макулярного куба (ILM/IPL Анализ) 39

18.3.3. Режим сканирования переднего отрезка глаза 40
- Линейное HD-сканирование переднего отрезка глаза 40
- Режим радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов) 40
- Сканирование от угла до угла передней камеры 41

18.4.Режим глубокого витреоретинального (хориоретинального) сканирования (DCI) 41
18.5. Реконструкция изображения 42
18.5.1. Реконструкция изображения в окне сканирования 42
18.5.2. Реконструкция изображения 43
18.6. Фиксация взгляда пациента 44
18.6.1. Внутренняя фиксация взгляда пациента 44
18.6.2. Фиксационная метка - внешняя фиксация взгляда пациента (сверху упора для лба) 46
18.7. Общее управление данными 46
18.7.1. Порядок работы в режиме сканирования заднего отрезка глаза 46
18.7.2. Порядок работы в режиме сканирования переднего отрезка глаза 51
19. Анализ 54
19.1. Анализ в режиме макулярного сканирования 54
19.1.1. Анализ в режиме линейного макулярного HD-сканирования 54

19.1.2. Анализ радиального макулярного сканирования (6 срезов) 61
19.1.3. Трехмерное сканирование макулы (Macular cube) 62
19.1.4. Поперечное макулярное сканирование 69
19.2. Режимы глаукомного анализа ДЗН 70
19.2.1. Соотношение экскавации и диска зрительного нерва 71
19.2.2. Наложение изображения глазного дна и области ОКТ-сканирования 71
19.2.3. Радиальное ОКТ-изображение 72
19.2.4. Расчетная окружность ДЗН диаметром 3,45 мм 73
19.2.5. Режим бинокулярного анализа 75
19.2.6. Режим сравнительного анализа 76
19.3. Режим анализа макулярного куба при глаукоме 76
19.4. Анализ переднего отрезка глаза 77
19.4.1. Линейный HD анализ переднего отрезка глаза 77
19.4.2. Режим радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов) 79
19.4.3. Режим сканирования от угла до угла передней камеры 81
19.5. Интерфейс DICOM 82
19.6. Нормативная база данных 83
19.7. Печать отчета 84
20. Описание ПО 84
20.1. Редактирование и поиск данных 88
20.1.1. Новый пациент 88
20.1.2. Поиск 90
20.2. Общие настройки 91
20.2.1. Пользовательские настройки 92
20.2.2. Системные настройки 92
20.2.3. Настройка параметров управления данными 93
20.2.4. Управление данными врачей 95
20.2.5. Установка правил наименования 96
20.2.6. Реконструкция изображения 96
21. Защита и техническое обслуживание 97
21.1. Основные методы устранения неисправностей 97
21.2. Замена предохранителей 98
21.2.1. Осмотр и замена предохранителя в приборе 98
21.2.2. Осмотр и замена предохранителей в электроподъемном столе 98

21.3. Использование бумаги в упоре для подбородка.....99
21.4. Регулярная очистка прибора.....99
22. Срок эксплуатации.....100
23. Критерии непригодности медицинского изделия.....100
24. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....100
Условия транспортирования.....100
Условия хранения.....100
Условия эксплуатации.....101
25. Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная).....101
26. Маркировка и расшифровка маркировочных символов.....102
26.1. Макет маркировки ОКТ OSE-2800.....102
26.2. Расшифровка маркировочных символов.....103
27. Гарантийные обязательства.....106
28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ.....109
29. Требования по охране окружающей среды.....109
30. Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....110
31. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....112

1. Общее описание

Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации перед началом работы.

Вся информация по эксплуатации системы OSE-2800 ОКТ 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 OSE-2800 ОКТ 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 OSE-2800, далее по тексту: «МИ», «медицинское изделие», «прибор», «оптический когерентный томограф», «ОКТ», «OSE-2800 ОКТ», «OSE-2800».

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
Версия ПО	1.8.12800.3262 15.08.2018
Классификация программного обеспечения	Класс А
Классификация лазерного излучения (Лазерный диод)	Лазерное излучение 1 класса
Защита от проникновения воды и твердых частиц внутрь прибора (IP)	IPX0
Режим работы	Продолжительный

5. Назначение МИ и принцип действия

Изделие предназначено для получения томографических изображений и измерения показателей сетчатки пациента, исследования слоя нервных волокон сетчатки (его толщины) и диска зрительного нерва 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 OSE-2800 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 OSE-2800 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 OSE-2800 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 OSE-2800 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 OSE-2800 показана при проведении 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.

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.

1. 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 OSE-2800 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 OSE-2800. 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.

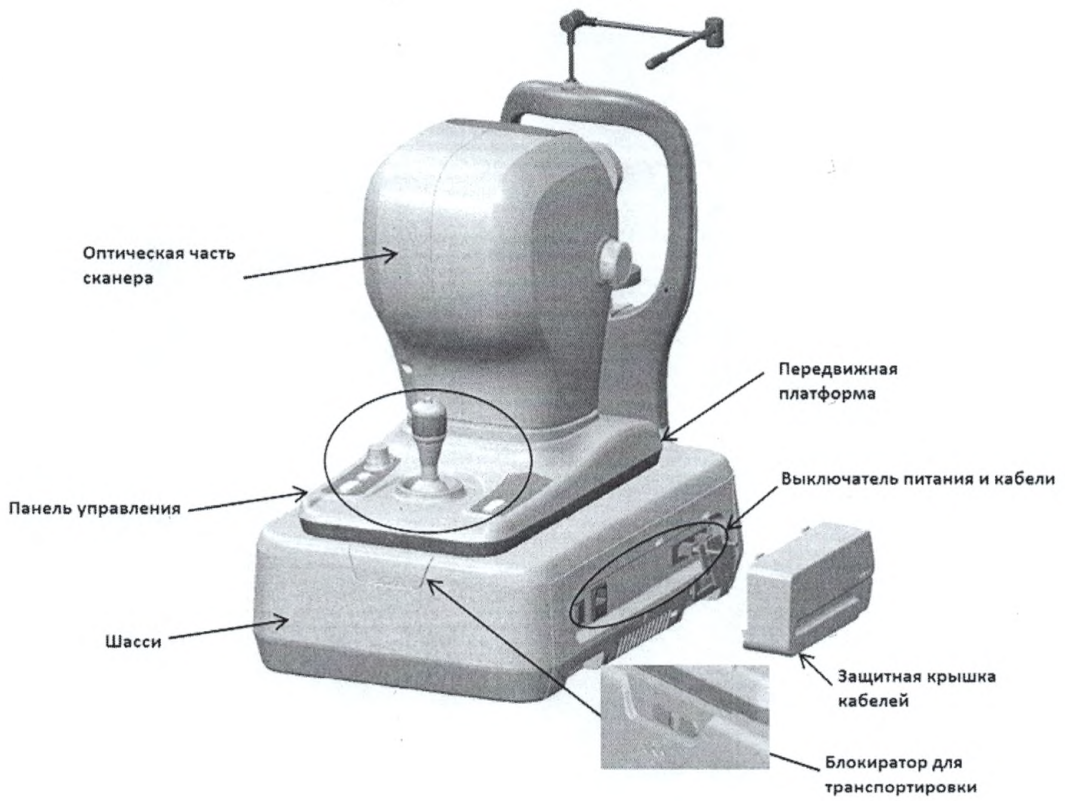


Рисунок 12.1. ОКТ OSE-2800

Блокиратор передвижной платформы

Он используется для блокировки платформы перемещения. Сдвиньте ползунок вправо (как показано на Рисунке 12.1), передвижная платформа будет зафиксирована на шасси.

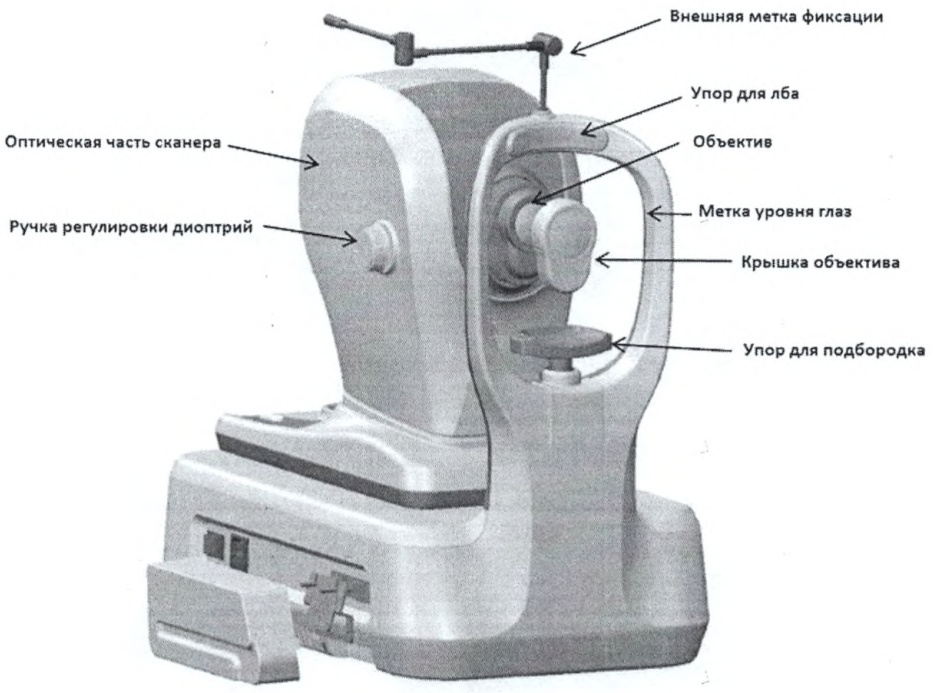


Рисунок 12.2. ОКТ OSE-2800 (Вид сбоку)

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.

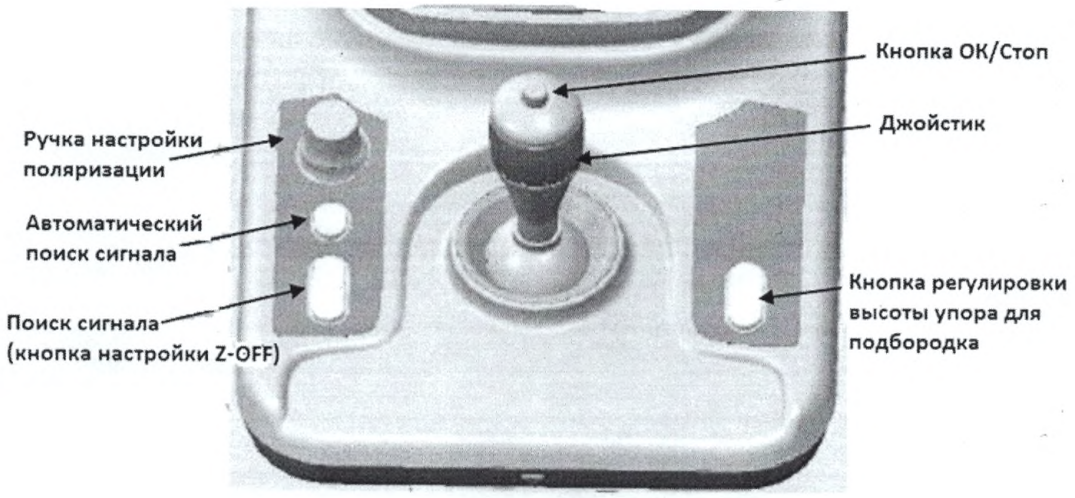


Рисунок 12.3. ОКТ OSE-2800 (Панель управления)

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 OSE-2800 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.

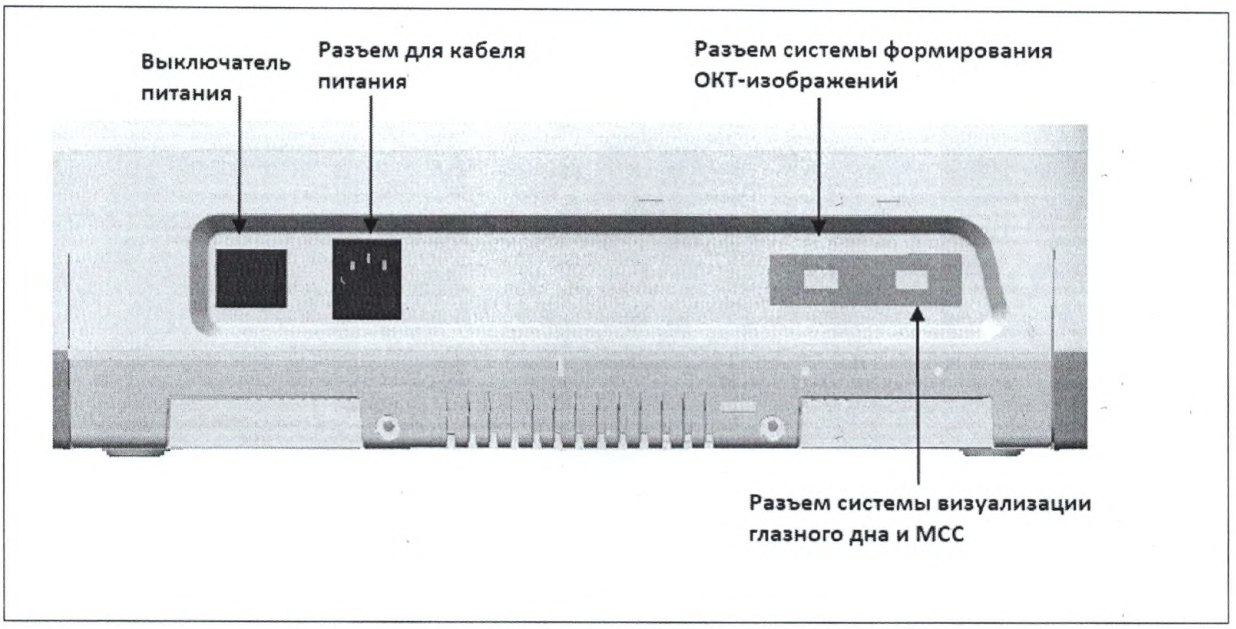


Рисунок 12.4. ОКТ OSE-2800 (Выключатель питания и Разъемы)

Выключатель
Включает и выключает питание.

Разъем для кабеля питания
Для подключения кабеля питания.

Разъем системы формирования ОКТ-изображений
Для подключения ОКТ-камеры через разъем USB3.0.

Разъем системы визуализации глазного дна и разъем МСС интерфейса
Для подключения камеры для получения изображения глазного дна и блока управления перемещениями (МСС) через разъем USB 3.0.

12.2. Насадка переднего отрезка

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

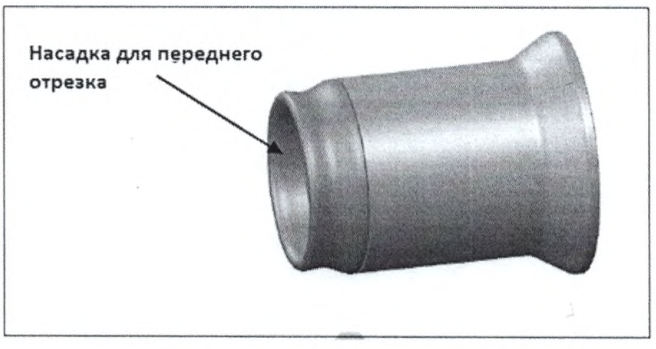


Рисунок 12.5. Насадка переднего отрезка

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

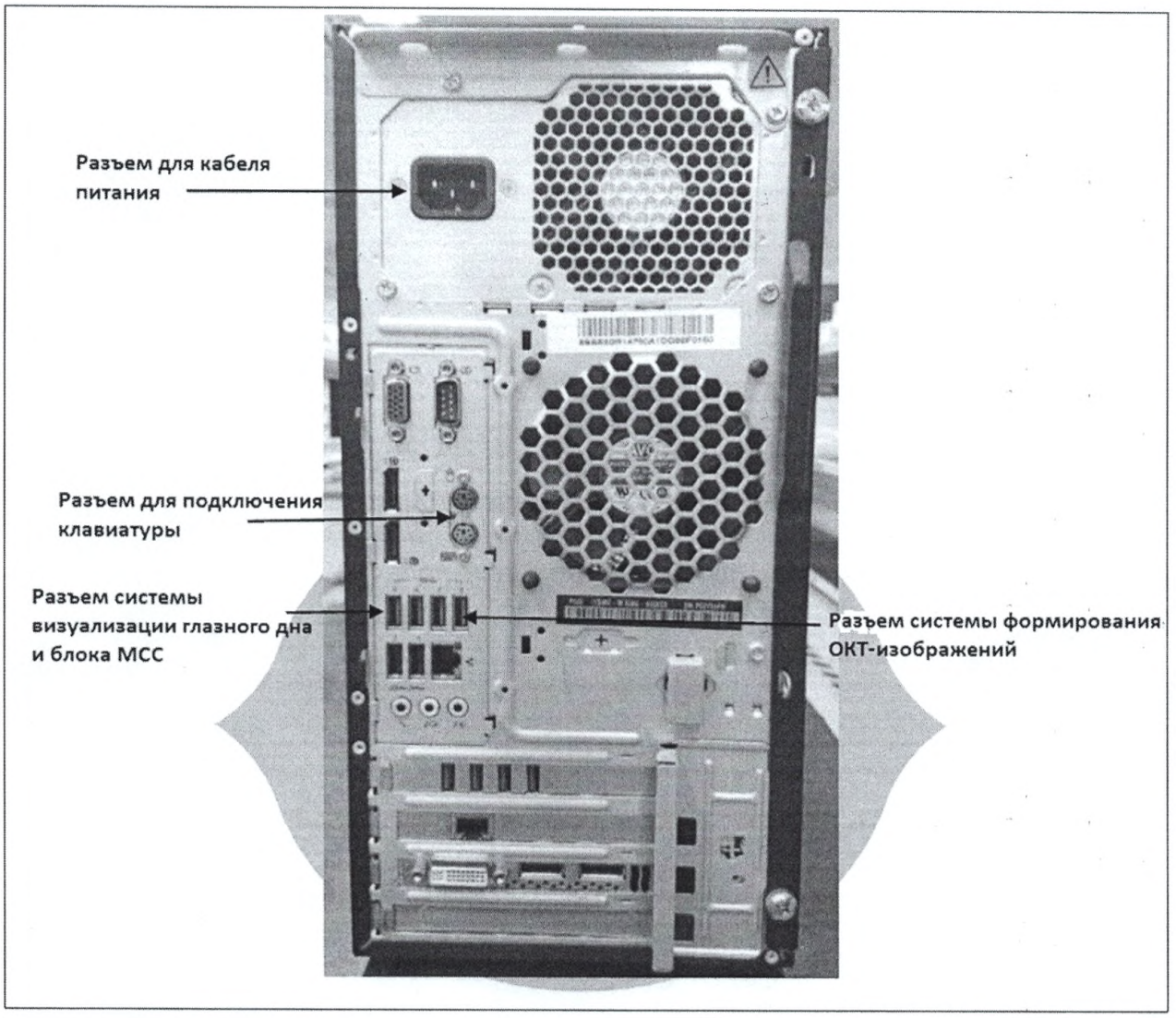


Рисунок 12.6. Компьютер специализированный (вид сзади)

12.15. Стол моторизированный

Стол моторизированный является дополнительным аксессуаром. Система OSE-2800 может быть установлена на моторизованный электроподъемный стол, так что высоту можно регулировать в соответствии с ростом пациента, что обеспечивает оптимальную высоту для измерения. Кроме того, это удобно для пациентов с ограниченными возможностями.

13. Массогабаритные и технические характеристики МИ

13.1. Оптические параметры

Скорость сканирования системы OSE-2800 составляет 20 000 А-скан/сек.

- Длина волны источника сигнала (нм): ОКТ 840 нм; источник ИК излучения: 740 нм
- Мощность выходного сигнала: ОКТ ≤ 600 мкВт, источник ИК излучения: ≤ 600

мкВт

- Аксиальное разрешение (мкм): ≤ 5
- Разрешение по горизонтали (мкм): ≤ 15
- Угол сканирования (макулярное линейное HD сканирование): 0^{o} ~ 180^{o}
- Глубина сканирования (мм): 2.1

13.2. Внутренняя метка фиксации взгляда пациента

1. Диапазон компенсации диоптрий: от-20 Дптр. до 20 Дптр.
2. Зеленый светодиод

13.3. Внешняя метка фиксации взгляда пациента

Регулируемый светодиод

13.4. Условия эксплуатации

Напряжение 100В–240В 50 – 60 Гц.

Более подробно описано в разделе 24 настоящего Руководства «Условия транспортирования, хранения и эксплуатации».

13.5. Параметры компьютера

Рекомендованные параметры для компьютера

- Процессор: Intel core i5 или более поздней версии
- Видеокарта: NVIDIA Quadro K620 или более поздней версии

Системная память: 16G Жесткий диск: 1T

- Операционная система: Win 10, 64bits.
- Разрешение монитора: 1920*1080
- Материнская плата должна иметь, по крайней мере, три разъема USB 3.0

Скорость сканирования системы OSE-2800 составляет 20 000 А-скан/сек.

Габариты и масса:

Масса	28,8 кг
Габаритные	532 мм (длина) x 360 мм (ширина) x 540

характеристики мм (высота)

Допустимое отклонение для массогабаритных характеристик: +/-10%, если не указано иное.

14. Заявление производителя по ЭМС и радиочастотам

Система OSE-2800 соответствует стандарту Международной электротехнической комиссии по электромагнитной совместимости, как это подтверждено в таблице приведённой ниже. При эксплуатации оборудования в электромагнитной среде соблюдайте указания из таблицы.

Предупреждение: Использование неоригинальных принадлежностей, таких как датчик и кабель, может привести к увеличению излучения от устройства или снижению его электромагнитной стабильности.

Предупреждение: Систему OSE-2800 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 (IEC60601-1-2:2014)

Руководство и декларация от производителя – электромагнитное излучение		
Система OSE-2800 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь OSE-2800 должен убедиться, что среда соответствует заданным условиям.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотный спектр излучения CISPR11	Группа 1	Система OSE-2800 использует радиочастотный спектр только для собственного функционирования. Собственное излучение системы очень низкое и не вызывает помех у близко расположенного электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс А	Система OSE-2800 подходит для использования во всех
Гармонические колебания IEC61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения /пульсирующие излучения	Соответс твует	учреждениях, кроме бытовых и тех, где подключение идет напрямую к общественной сети низкого напряжения, питающего жилые здания.

Руководство и декларация от производителя – помехоустойчивость			
Система OSE-2800 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь OSE-2800 должен убедиться, что условия соответствуют указанным в таблице условиям.			
Тест	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электрический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или быть выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Электрический всплеск IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электроснабжения	±2кВ для линий электроснабжения	Качество сети питания должно соответствовать коммерческим или больничным условиям.
Волны IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0.5, ±1 кВ Общий режим: ±0.5, ±1, ±2 кВ Частота повторения: 100 кГц	Дифференциальный режим: ±0.5, ±1 кВ Общий режим: ±0.5, ±1, ±2 кВ Частота повторения: 100 кГц	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	0% для 0.5 цикла При 0^o, 45^o, 90^o, 135^o, 180^o, 225^o, 270^o и 315^o 0% для 1 цикла и 70% для 25/30 циклов Однофазный режим: при 0^o – 0% для 300 циклов	0% для 0.5 цикла При 0^o, 45^o, 90^o, 135^o, 180^o, 225^o, 270^o и 315^o 0% для 1 цикла и 70% для 25/30 циклов Однофазный режим: при 0^o – 0% для 300 циклов	Качество сети питания должно соответствовать коммерческим или больничным условиям. При необходимости работы системы OSE-2800 во время нарушения электроэнергии, рекомендуется, чтобы питание OSE-2800 осуществлялось от бесперебойного источника питания

Примечание:UT– это напряжение сети переменного тока до проверки тестового уровня.

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Система OSE-2800 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь OSE-2800 должен убедиться, что условия соответствуют указанным в таблице условиям.

Тест	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Радиоволновое излучение	$3В_{rms}$ 150 кГц - 80 МГц	3В	Портативное и мобильное оборудование должно быть расположено к любой части системы

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 OSE-2800, 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.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием и системой OSE-2800

Система OSE-2800 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь OSE-2800 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		
	150кГц – 80 МГц	от 80 МГц до 800МГц	800МГц - 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, где P - максимальная входная мощность передатчика в Ваттах (Вт), указанное производителем; d–рекомендуемое расстояние в метрах (м).

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

Примечание 2: Эти рекомендации подходят не для всех ситуаций. На распространение

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. Любой человек, который подключает дополнительное оборудование или настраивает систему, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала стандарту IEC 60601-1. При возникновении каких-либо сомнений обратитесь в отдел обслуживания или к местному дистрибьютору.

15. 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 OSE-2800 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.

Требования к монтажу и установке

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

16.1. 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.

16.2. 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, кабели).

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 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 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.

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 OSE-2800 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 обеспечением Moptim OSE-2800 - 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.

17.2. 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 насадка для переднего отрезка, фиксационная метка и другие компоненты.

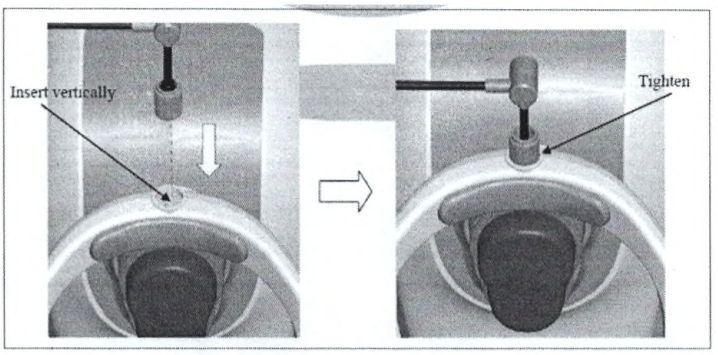
17.2.1. Установка стола моторизированного

Моторизированный 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.

17.2.2. Установка сканера

- Установите сканер на устойчивый рабочий стол.
- Установите фиксационную метку в соответствующий разъем, который находится в середине упора для лба. Вставьте метку в это гнездо вертикально, а затем затяните колпачковую гайку по часовой стрелке (Рисунок 2.7).
- Откройте крышку блокиратора подвижной платформы на приборе и сдвиньте блокиратор влево (Рисунок 2.1), чтобы разблокировать подвижную часть сканера.

После этого перемещение оптической части сканера может осуществляться при помощи джойстика.



Вставить вертикально Затянуть

Рисунок 17.1. Установка фиксационной метки

- 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.

17.2.3. Установка сканера завершена.
Включите питание устройства и ПК.

17.2.4. 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.).

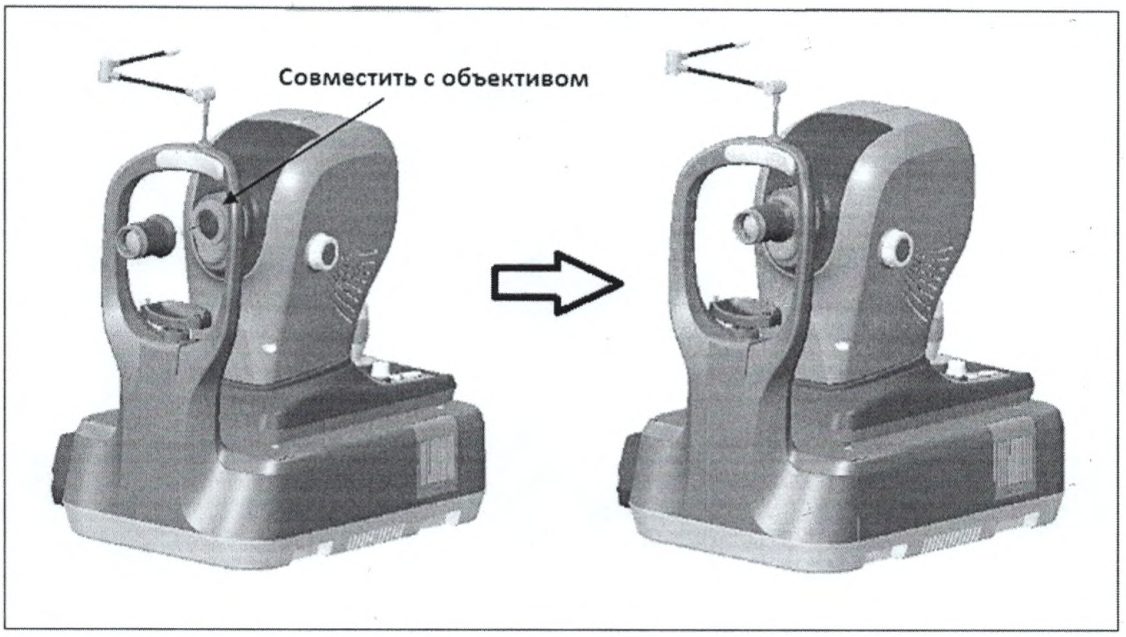


Рисунок 17.2. Установка насадки для переднего отрезка

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

17.3. Правильная последовательность запуска системы OSE-2800

1. Включите кабель моторизированного стола (если стол входит в комплектацию)

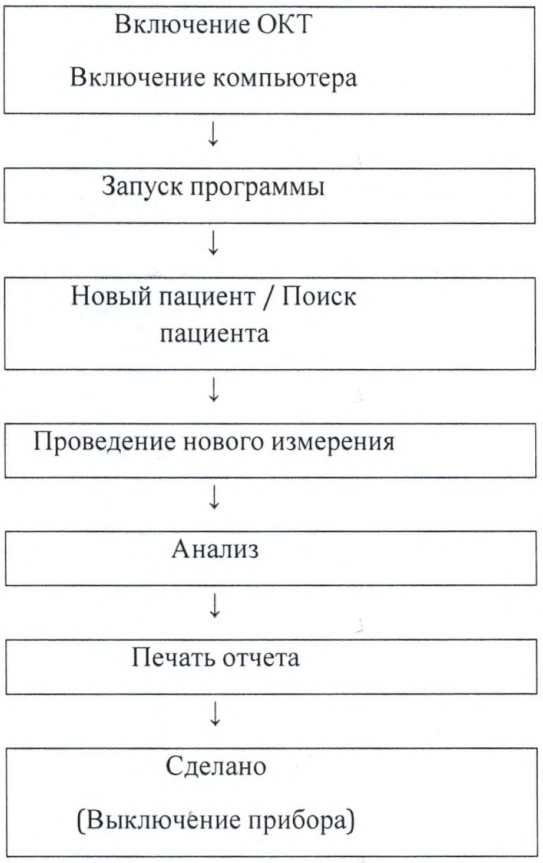
2. Включите сканер.

3. Включите компьютер.

4. После инициализации Windows подождите полминуты, прежде чем запускать приложение OSE-2800.

18. Способ применения

18.1. Технологический алгоритм работы с прибором



18.2. Перед началом работы

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.

Примечание: Мидриатические 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 <OSE-2800>, чтобы запустить программное обеспечение.

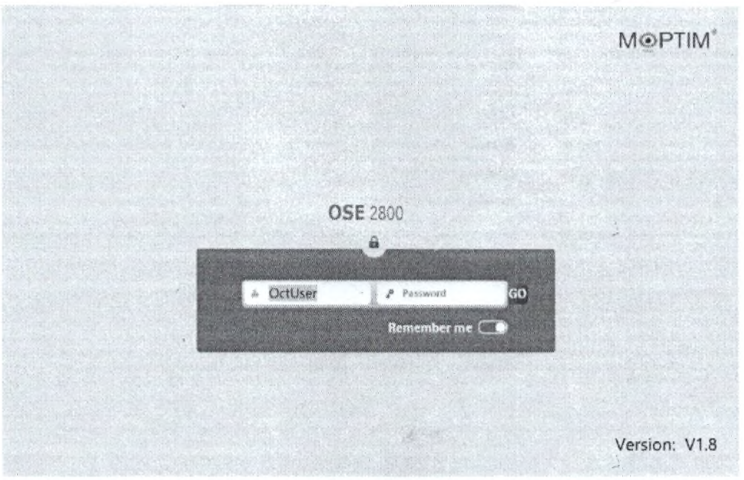


Рисунок 18.1. Окно ввода логина и пароля для запуска программы OSE-2800

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>.

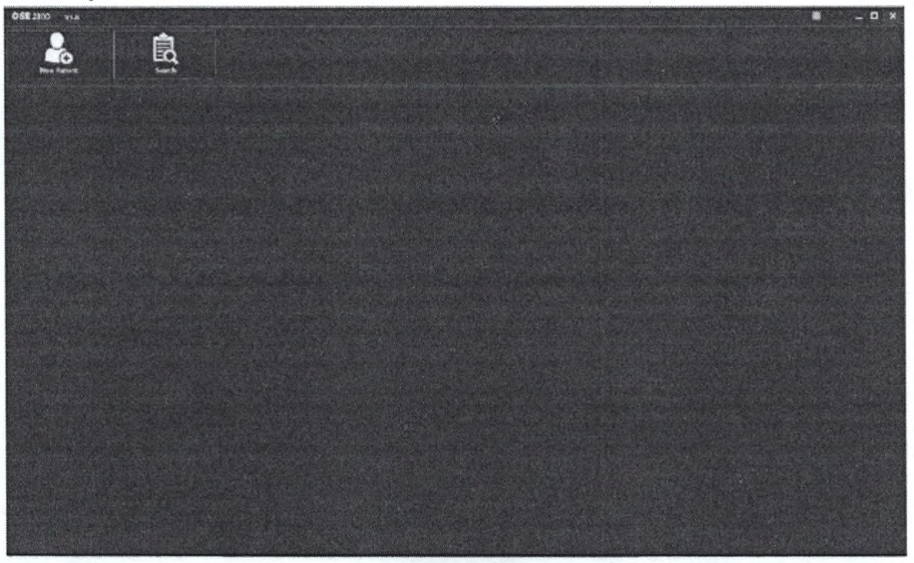
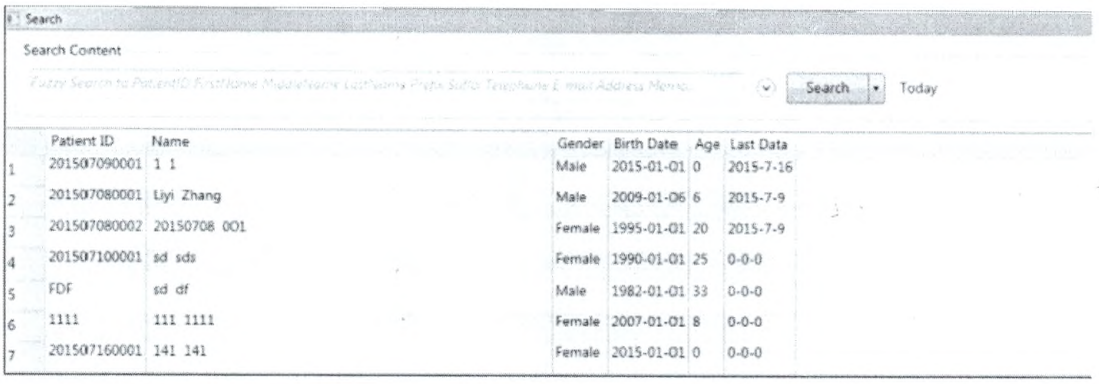


Рисунок 18.2. Окно основного интерфейса программы

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, нажмите кнопку <>, чтобы ввести 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.

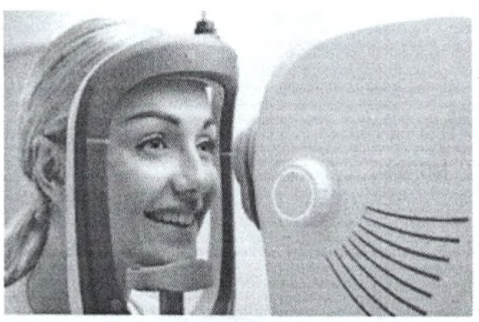


Рисунок 18.4. Подготовка

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.

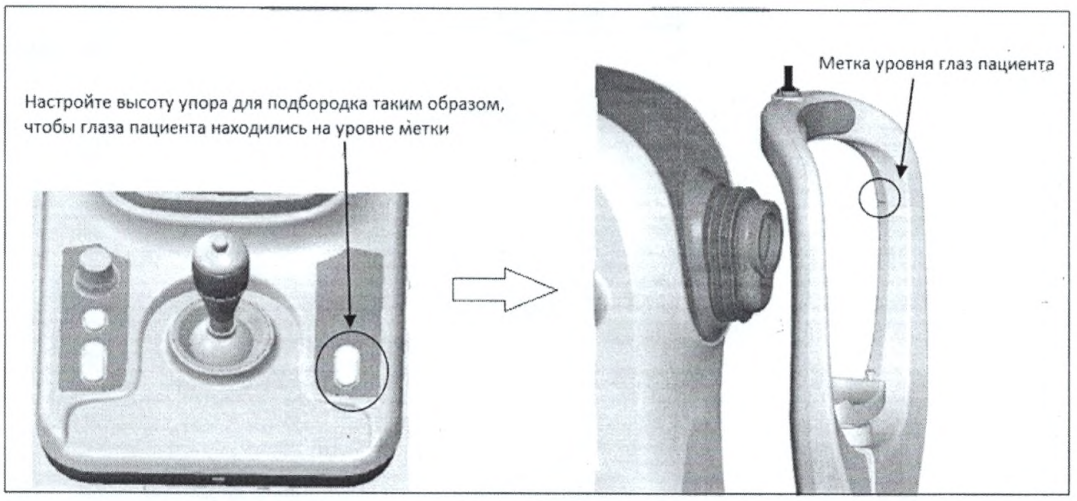


Рисунок 18.5. Настройка высоты упора для подбородка

18.3. Проведение измерения

С помощью ОКТ OSE-2800 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.

- **Режим MACULA:** <Macular HD line>, <Macular Six-Radial Line>, <Macular Cube> и <Macular Cross Beam>.
- **Режим GLAUCOMA:** <Glaucoma Optic Disc> и <Glaucoma Macular Cube>.
- **Режим ANTERIOR SEG:** <Anterior HD Line>, <Anterior Six-Radial Line> и <Angle To Angle>.

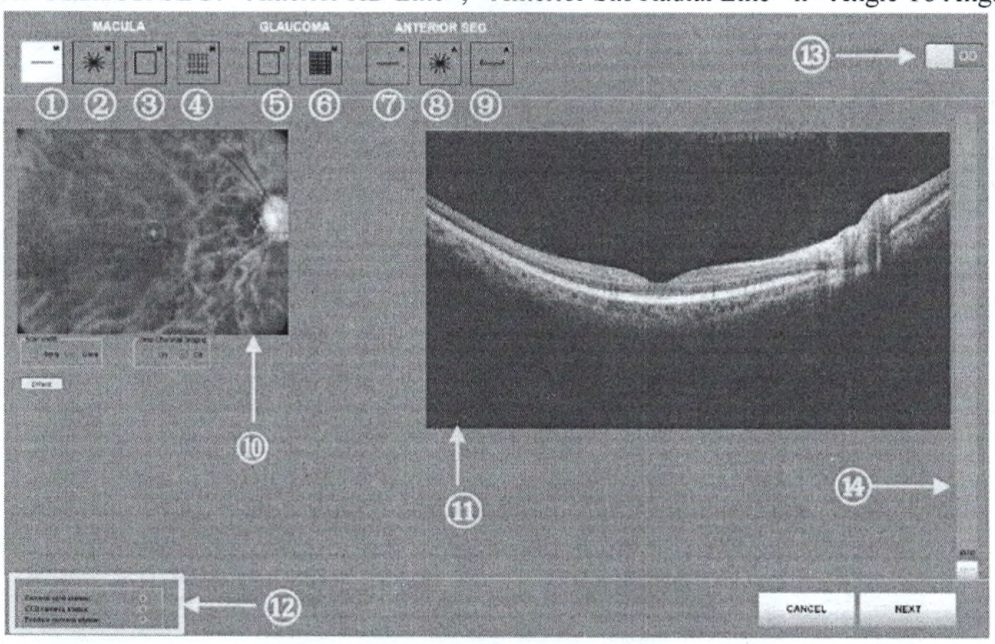


Рисунок 18.6. Окно линейного макулярного HD-сканирования

(1) Макулярное линейное сканирование с высоким разрешением (HD)	(2) Радиальное макулярное сканирование по 6 срезам	(3) Трехмерное макулярное сканирование
(4) Режим поперечного макулярного сканирования	(5) Трехмерное сканирование диска зрительного нерва	(6) Сканирование макулярного куба
(7) Линейное HD сканирование переднего отрезка глаза	(8) Радиальное сканирование переднего отрезка глаза по 6 срезам	(9) Сканирование от угла до угла передней камеры
(10) Изображение глазного дна	(11) ОКТ изображение	(12) Состояние соединения
(13) Индикатор глаза	(14) Индикатор интенсивности сигнала ОКТ	

(12) Состояние соединения: <Control card status> (Состояние блока управления), <CCD camera status> (Состояние ПЗС-камеры) и <Fundus camera status> (Состояние камеры для глазного дна).

(13) Индикатор глаза: Программа автоматически может определять исследуемый глаз пациента (левый или правый).

Примечание: Убедитесь, что все индикаторы состояния соединений горят зеленым, иначе программа будет работать неправильно.

18.3.1. Режимы сканирования макулярной области

- Режим линейного макулярного сканирования с высоким разрешением (HD)

Нажмите кнопку <> в основном пользовательском интерфейсе, чтобы открыть окно проведения измерения. После того, как оператор получит ОКТ-сигнал от сетчатки, томограмма отобразится в правой части окна измерения, как показано на рисунке 18.7.

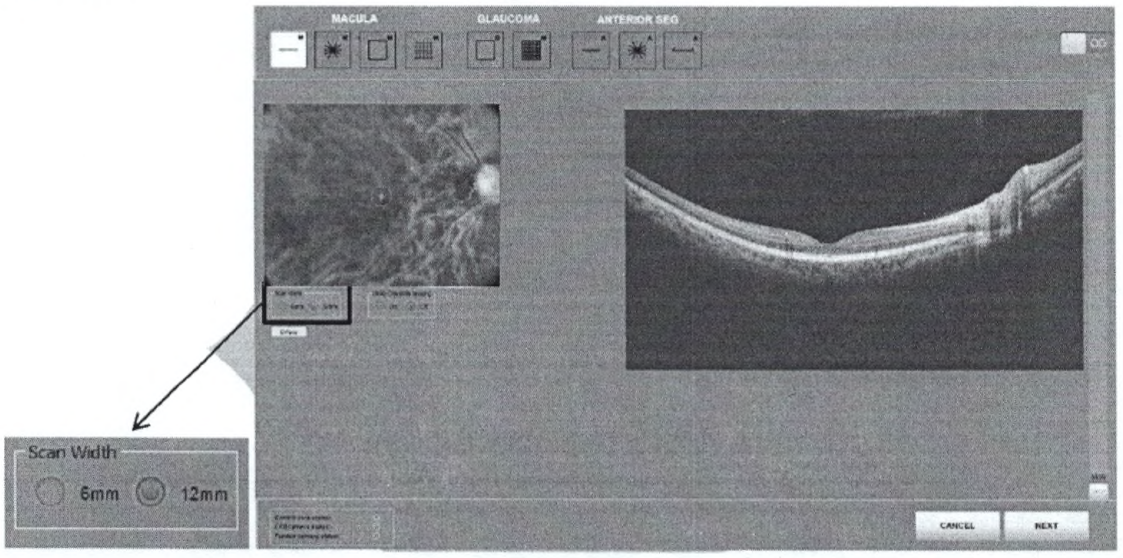


Рисунок 18.7. Окно линейного макулярного HD-сканирования

Примечание: Линейный макулярный HD-режим сканирования является режимом по умолчанию после нажатия кнопки <>. Пользователь может выбрать другие режимы сканирования, щелкнув соответствующий значок в верхней части окна сканирования.

- Режим радиального макулярного сканирования (6 срезов)

Режим радиального макулярного сканирования (6 срезов) обеспечивает получение

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 он чаще используется для скрининга.

Чтобы начать сканирование в данном режиме, нажмите иконку <Macular Six-Radial Line>. После того, как оператор получит хороший ОКТ-сигнал, в правой части окна появится томограмма, как показано на рисунке 18.8. На экране будут отображены 6 полученных изображений, соответствующих шести положениям сканирования.

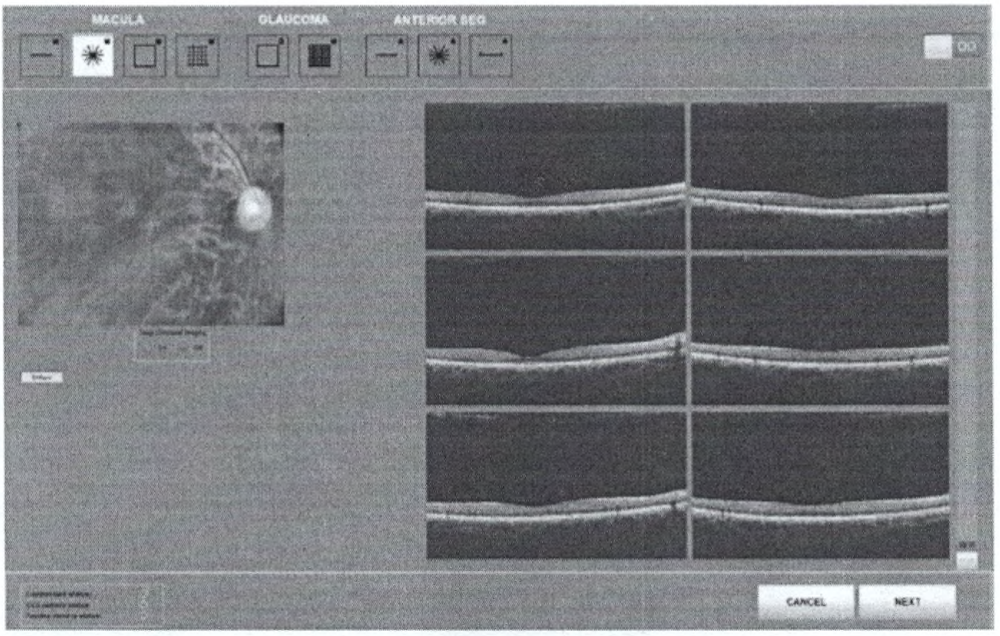


Рисунок 18.8. Окно режима радиального макулярного сканирования (6 срезов)

- 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, в правой части окна будет отображена томограмма, как показано на рисунке 18.9. Появятся 3 изображения, соответствующие верхнему, среднему и нижнему положению зеленой рамки, показанной в левой части окна. В данной части окна показано перемещение линии сканирования во время получения изображения.

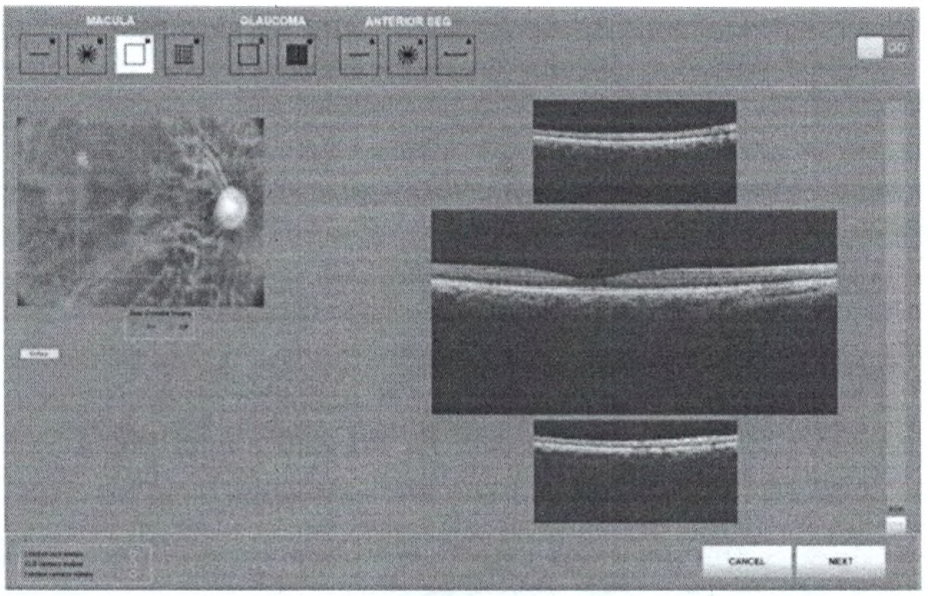


Рисунок 18.9. Окно режима трехмерного макулярного сканирования (Macular cube)

- Режим поперечного макулярного сканирования
  Режим поперечного макулярного сканирования состоит из 10 растровых сканирований, из которых сканирование проводится по 5 вертикальным линиям и 5 горизонтальным линиям. Расстояние между двумя соседними линиями можно изменить путем изменения значения в поле <Cross Beam> (выделенное желтым), как показано на рисунке 18.10. Если значение равно нулю, то останутся только две центральные линии сканирования. Линии сканирования могут быть перемещены путем переноса точки их пересечения при помощи курсора.

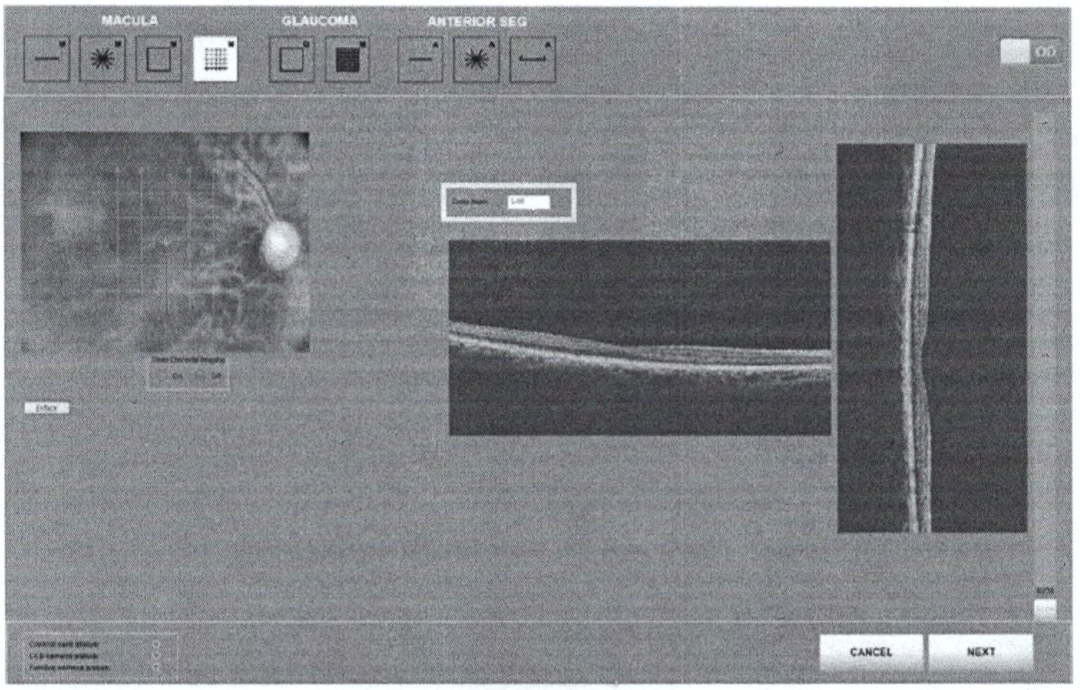


Рисунок 18.10. Окно режима трехмерного макулярного сканирования

18.3.2. Глаукомный модуль

- Режим трехмерного сканирования диска зрительного нерва (Анализ гипоплазии зрительного нерва)

  В режиме трехмерного сканирования диска зрительного нерва производится сканирование в области ДЗН. Положение мишени внутренней фиксации отличается от других режимов сканирования. Во время данного сканирования диск зрительного нерва должен находиться в зеленом круге.

  Если во время измерения диск зрительного нерва находится не в центре зеленого круга, то оператору необходимо изменить местоположение мишени внутренней фиксации, чтобы диск был расположен в зеленом круге, как показано на рисунке 18.11.

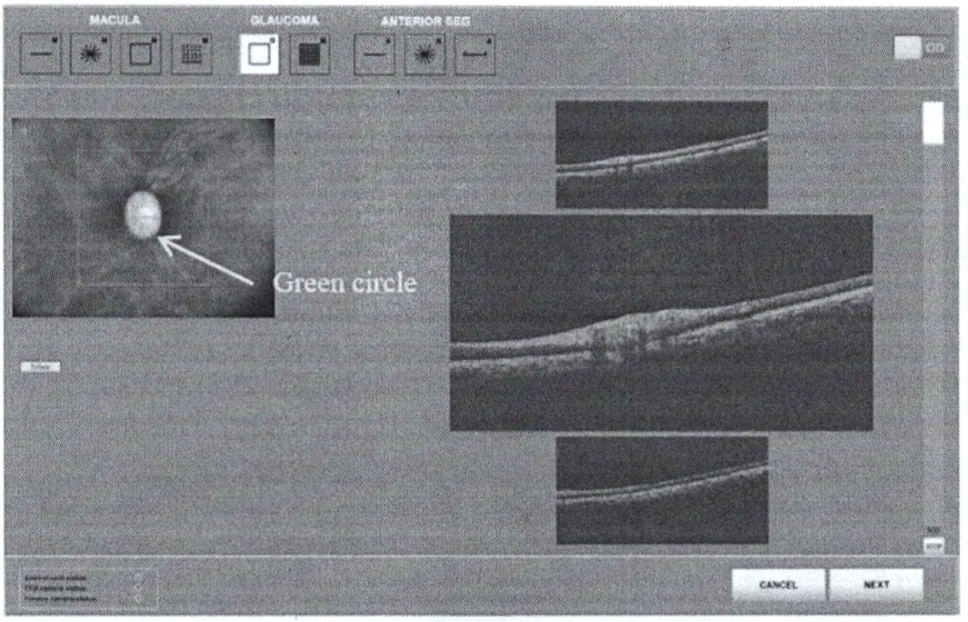


Рисунок 18.11. Окно режима трехмерного сканирования диска зрительного нерва

- Режим сканирования макулярного куба (ILM/IPL Анализ)

В режиме сканирования макулярного куба (ILM/IPL Анализа) 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 18.12.

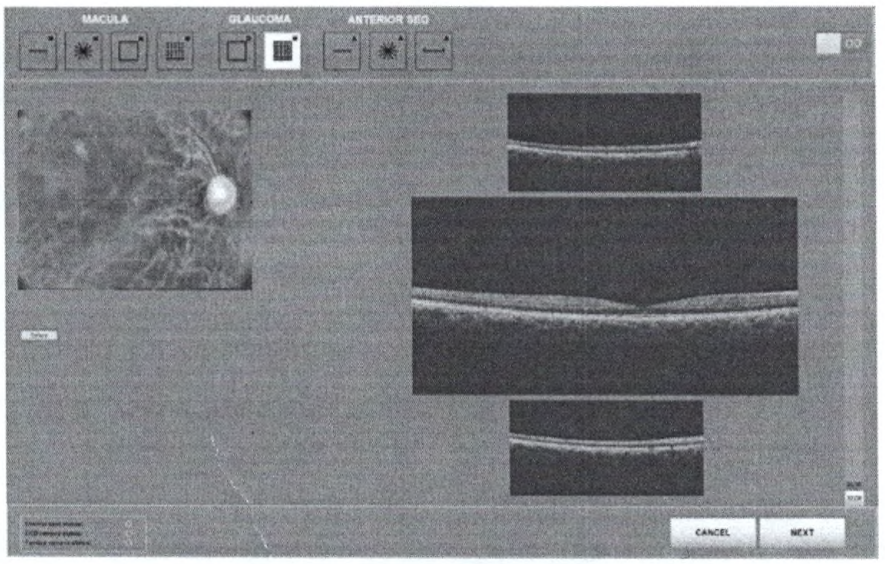


Рисунок 18.12. Окно измерения в режиме сканирования макулярного куба

Примечание: Сочетание режимов трехмерного сканирования диска зрительного нерва и

сканирования макулярного куба применяется для диагностики глаукомы на ранней стадии.

18.3.3. Режим сканирования переднего отрезка глаза

- 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 18.13. 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.

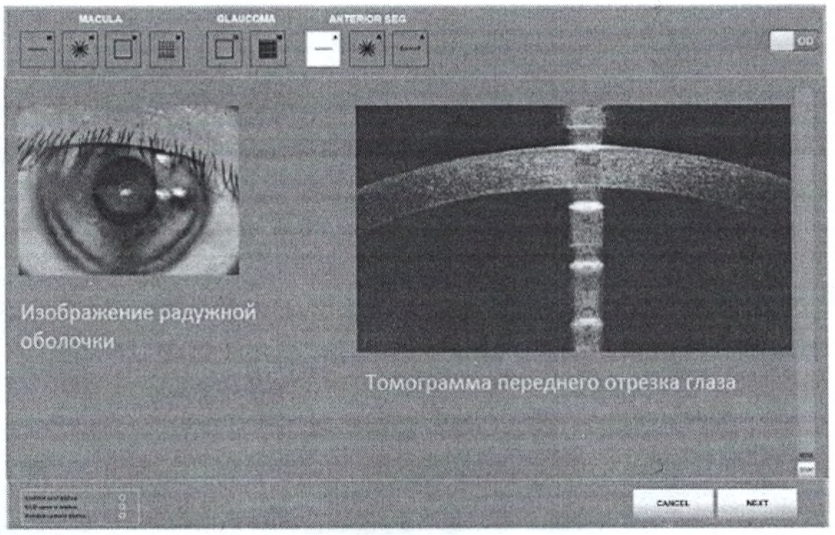


Рисунок 18.13. Окно режима линейного HD сканирования переднего отрезка глаза

- Режим радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов)

  В режиме радиального сканирования переднего отрезка производится 6 сканирований (срезов) под разными углами. Чтобы начать сканирование в данном режиме, нажмите соответствующий значок <Anterior Six-Radial Line> на панели инструментов, как показано на рисунке 18.14. Пахиметрические и эпителиальные карты применяются для анализа при скрининге.

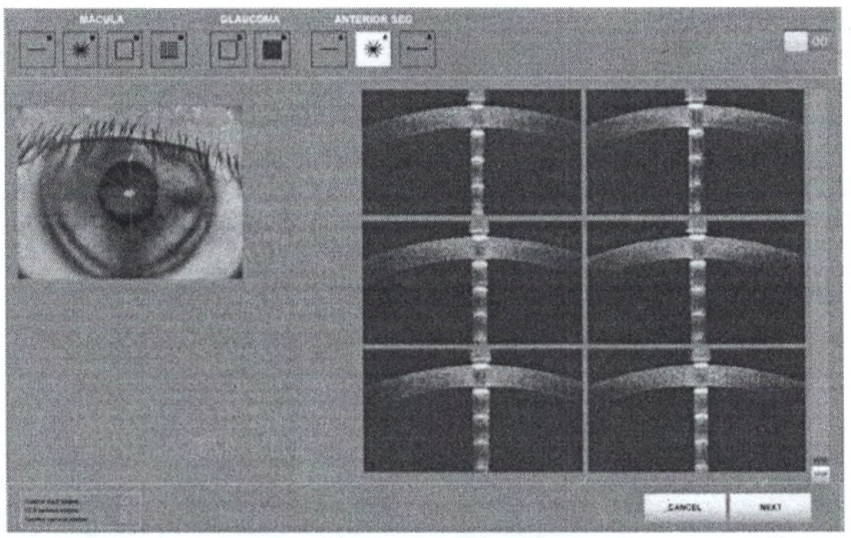


Рисунок 18.14. Окно режима радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов)

- Сканирование от угла до угла передней камеры
  В режиме сканирования от угла до угла передней камеры осуществляется сканирование области шириной 16 мм. В данном режиме происходит визуализация структуры передней камеры глаза, включая углы, радужную оболочку и хрусталик, как показано на рисунке 18.15. Данное сканирование применяется для проверки угла раскрытия передней камеры, также оно особенно полезно при диагностике закрытоугольной глаукомы. Полученные углы раскрытия передней камеры используются в анализе.

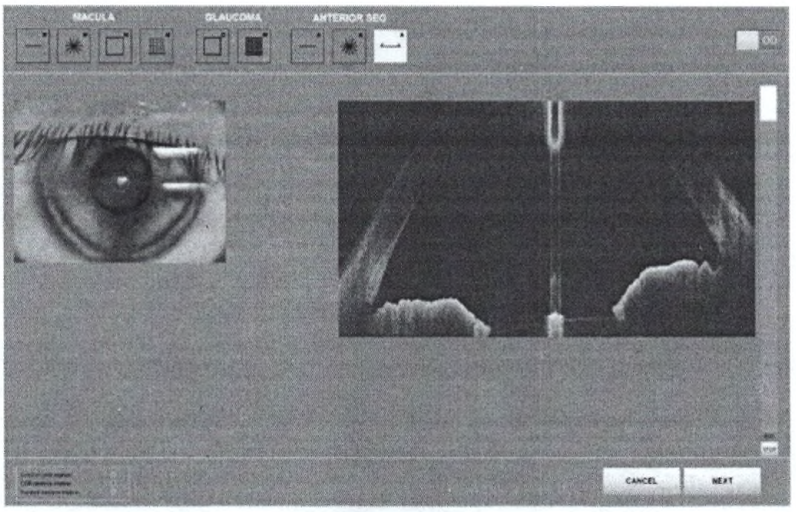


Рисунок 18.15. Окно режима сканирования от угла до угла передней камеры

18.4. Режим глубокого витреоретинального (хориоретинального) сканирования (DCI)

В режиме глубокого витреоретинального (хориоретинального) сканирования (DCI) усиливаются сигналы от сосудистых оболочек, чтобы подчеркнуть структуру этого слоя (Рис. 18.16). Основная цель функции DCI - помочь врачу увидеть подробную информацию о структуре сосудистой оболочки, которая поможет ему определить статус заболевания пациента. Функция DCI способна работать со всеми тремя режимами макулярного сканирования (линейное HD, радиальное (6 срезов) и трехмерное сканирование).

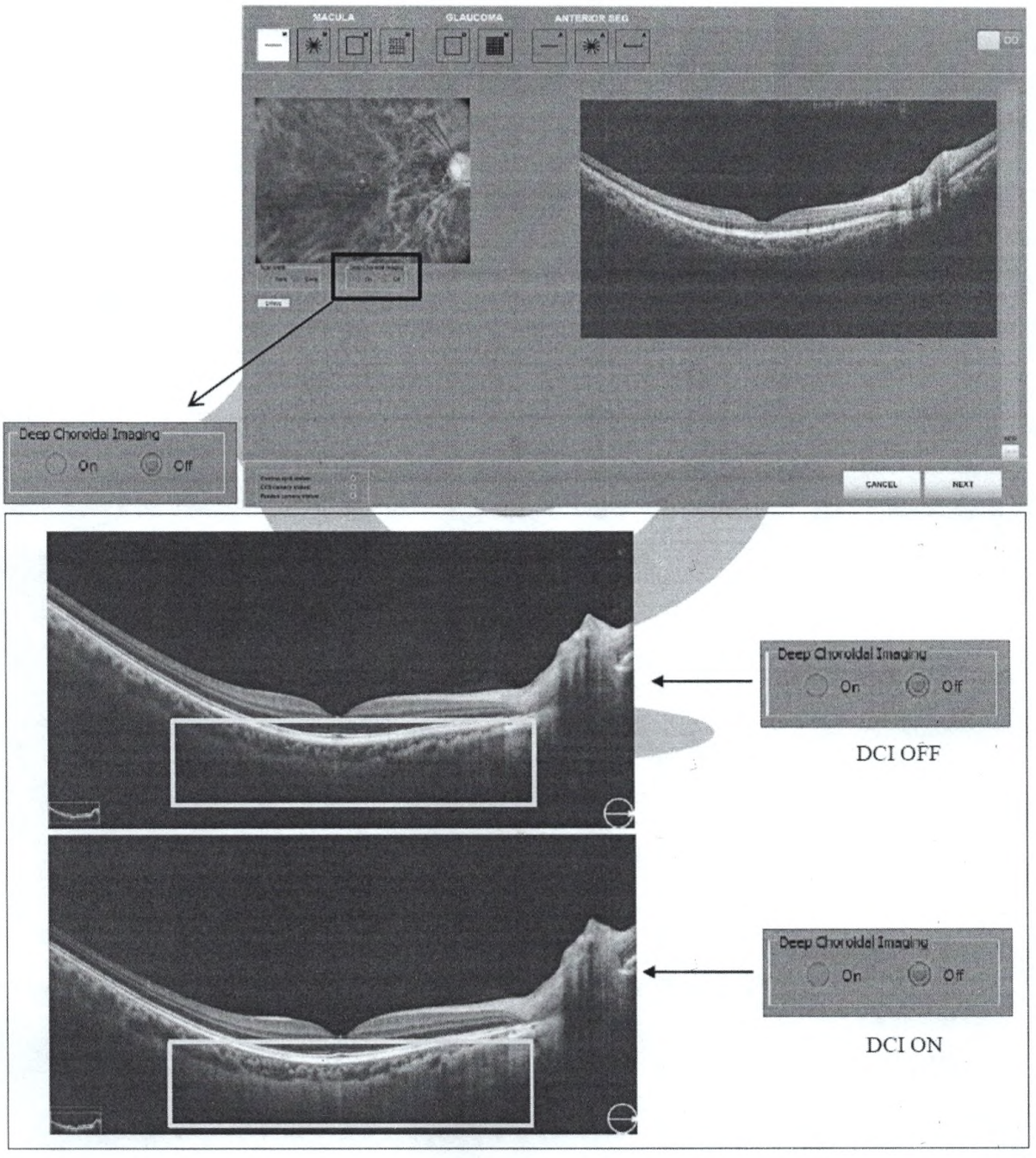


Рисунок 18.16. Режим DCI

18.5. Реконструкция изображения

18.5.1. Реконструкция изображения в окне сканирования

В режиме макулярного сканирования и сканирования диска зрительного нерва нажмите кнопку <Enface>, произведется сканирование, затем под изображением глазного дна появится восстановленное изображение глазного дна, на котором оно может быть показано более детально, как на рисунке 18.17.

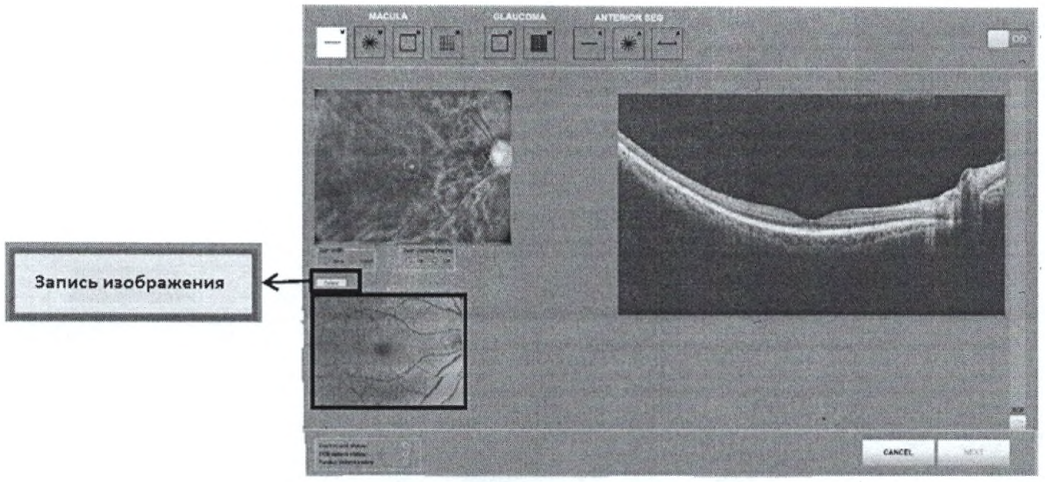


Рисунок 18.17. Окно режима линейного макулярного сканирования с высоким разрешением (после нажатия кнопки Enface)

18.5.2. Реконструкция изображения

В основном окне нажмите кнопку меню <Menu>, затем в выпадающем списке выберите раздел <Scan Enface>, как показано на рисунке 18.18.

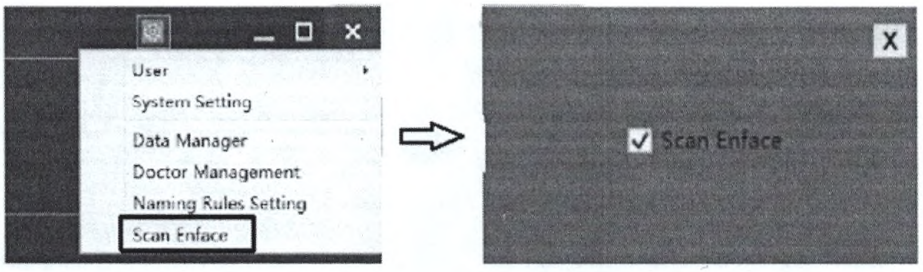


Рисунок 18.18. Отображение реконструкции

По умолчанию функция <Scan Enface> включена (<On>). Получение изображения включает 2 этапа сканирования (во время первого этапа происходит сканирование в режиме <Enface Imaging> для получения восстановленного изображения глазного дна, во время второго этапа проводится сканирование в выбранном режиме). Если функция <Scan Enface> отключена, то будет выполняться только сканирование в выбранном режиме.

Интерфейсы при включенной (<Scan enface On>) и выключенной (<Scan enface Off>) данной функции различаются, как показано на рисунке 18.19 и 18.20.

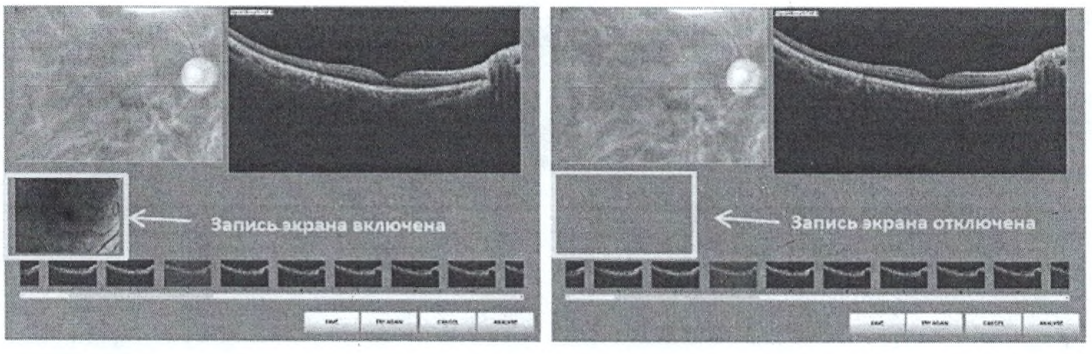
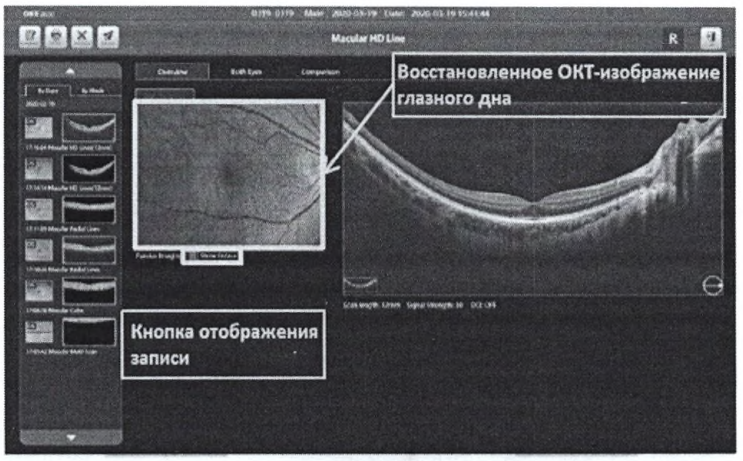
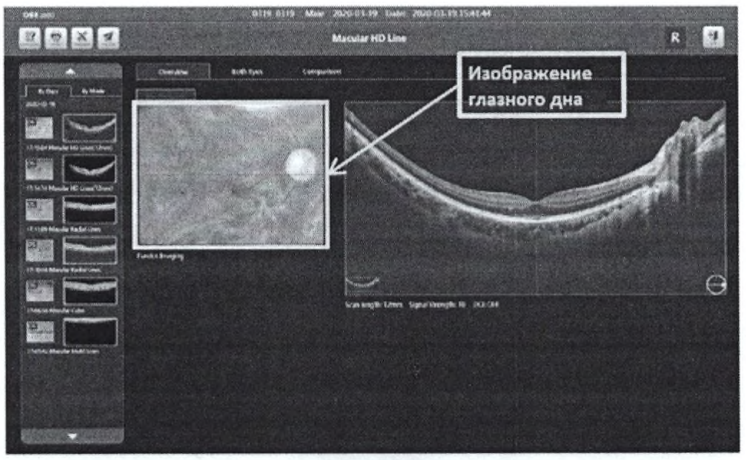


Рисунок 18.19. Окно просмотра анализа



a. Функция записи включена



b. Функция записи отключена

Рисунок 18.20. Окно анализа

Примечание: Функция <Scan Enface> доступна только при сканировании заднего отрезка (в режиме макулярного сканирования и в режиме сканирования диска зрительного нерва).

.6. Фиксация взгляда пациента

Система OSE-2800 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.

18.6.1. Внутренняя фиксация взгляда пациента

Перед проведением измерения пациент смотрит в объектив и внутри видит зеленую

мишень для фиксации взгляда (рисунок 18.21). Оператор может перетаскивать эту зеленую мишень в нужную область на дисплее (рисунок 18.22) в окне измерения, что приводит к перемещению глазного яблока пациента, так что положение сканирования может быть соответствующим образом изменено.

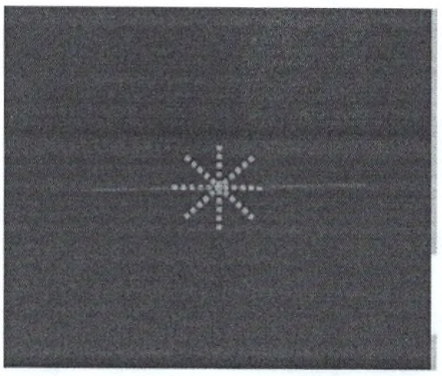


Рисунок 18.21. Зеленая метка фиксации в объективе

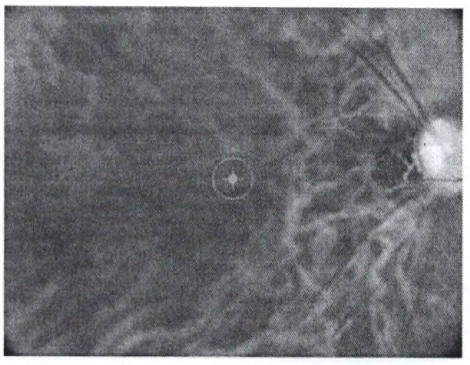


Рисунок 18.22. Изображение глазного дна

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 18.22. Пациент в объективе видит метку фиксации и линию сканирования, как показано на рисунке 18.21.

При сканировании макулярной зоны зеленая мишень для фиксации взгляда пациента находится посередине, как показано на рисунке 18.22.

При сканировании диска зрительного нерва мишень для фиксации взгляда пациента находится в назальной стороне пациента. При сканировании ДЗН правого глаза точка для фиксации взгляда пациента находится слева (показано на рисунке 18.23), в то время как при сканировании левого глаза - справа (показано на рисунке 18.24).

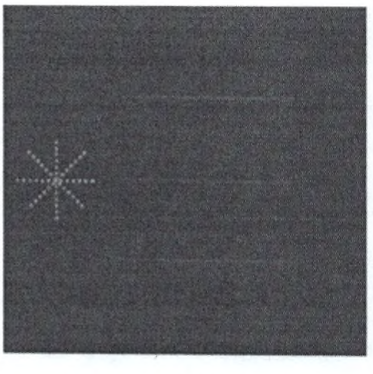


Рисунок 18.23. Режим сканирования правого глаза

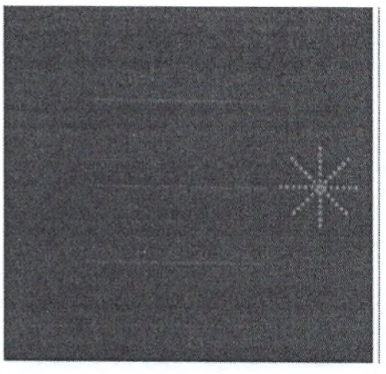


Рисунок 18.24. Режим сканирования левого глаза

Диск зрительного нерва находится в носовой половине сетчатки, поэтому, если пациент сфокусируется на точке для фиксации взгляда пациента, которая расположена в назальной стороне, то диск зрительного нерва повернется к нижней части глазного яблока, таким образом представится возможность его сканирования..

18.6.2. Фиксационная метка - внешняя фиксация взгляда пациента (сверху упора для лба)



Рисунок 18.25. Фиксационная метка

При методе внешней фиксации пациент фокусирует взгляд на внешней мишени, показанной на рисунке 18.25. 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, поэтому оператору потребуется больше времени.

18.7. Общее управление данными

18.7.1. Порядок работы в режиме сканирования заднего отрезка глаза

1. Откройте окно сканирования

В основном рабочем окне нажмите кнопку <>, чтобы открыть окно сканирования (например, окно режима линейного макулярного HD сканирования – 12 мм). После определения ОКТ-сигнала данный сигнал будет отображен в правой части окна сканирования, как показано на рисунке 18.26.

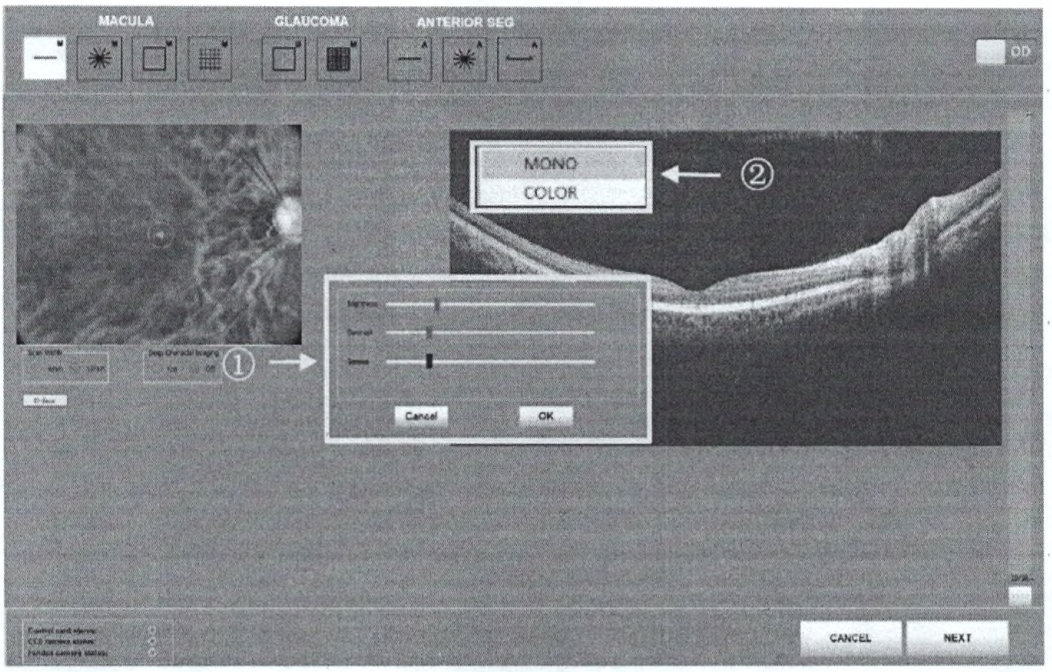


Рисунок 18.26. Окно линейного макулярного HD сканирования

Коррекция изображения глазного дна (при двойном щелчке по изображению глазного дна)

- **Яркость (Brightness):** Уровень яркости изображения глазного дна (радужной оболочки) в режиме реального времени.
- **Контрастность (Contrast):** Контрастность изображения глазного дна (радужной оболочки) в режиме реального времени.
- **Гамма-коррекция (Gamma):** Коррекция градации тонов на изображении глазного дна (радужной оболочки) в режиме реального времени.

Примечание: Данные опции применяются для изменения изображения, получаемого в режиме реального времени.

Установка цветового кода ОКТ (при двойном щелчке по ОКТ изображению)

- **Монохромный (Mono):** В режиме реального времени ОКТ-изображение отображается в сером цвете.
- **Цветной (Color):** В режиме реального времени отображается цветное ОКТ-изображение.

Примечание: Данные опции применяются для изменения изображения, получаемого в режиме реального времени.

2. Отрегулируйте положение уровня глаза пациента с помощью джойстика таким образом, чтобы глазное дно можно было видеть на дисплее в области отображения изображения глазного дна в окне сканирования.

Подвижную сканирующую часть прибора можно перемещать по горизонтали, перемещая джойстик горизонтально, и по вертикали, вращая джойстик.

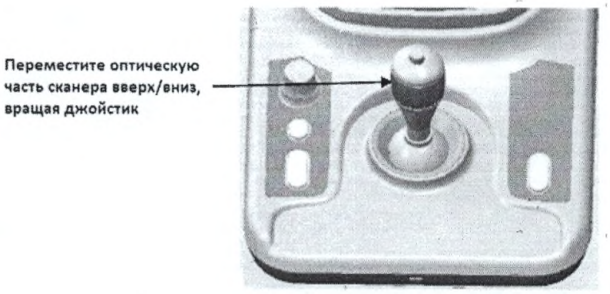


Рисунок 18.27.

⚠

- **Внимание:** Не помещайте руки или пальцы в корпус.

- **Внимание:** Проинструктируйте пациента не помещать руки или пальцы в корпус прибора. Иначе можно защемить руки или пальцы, что может привести к получению травм.

3. Совместите уровень глаз пациента с отметкой на упоре для подбородка, чтобы изображение глазного дна можно было увидеть в области отображения изображения глазного дна в окне измерения.

Медленно приближайте подвижную часть прибора по направлению к измеряемому глазу пациента, пока изображение глазного дна не станет в окне измерения четким, как показано на рисунке 18.28. Оператор должен перемещать подвижную часть прибора, чтобы она приблизилась к глазу пациента, при этом он должен следить за расстоянием между объективом прибора и глазом пациента. Не приближайте подвижную часть прибора слишком близко к глазу пациента - это ухудшит качество ОКТ-изображения, а также может доставить дискомфорт пациенту.

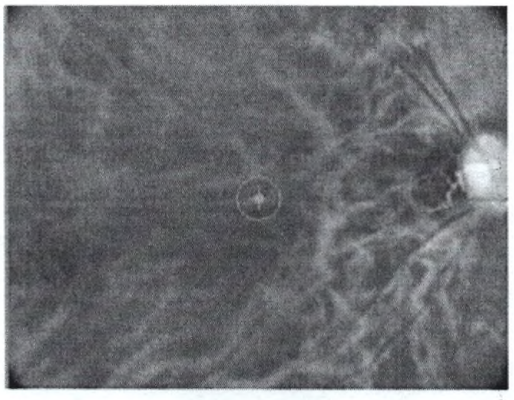


Рисунок 18.28. Изображение глазного дна в окне сканирования

4. Проинструктируйте пациента широко открыть глаза и пристально посмотреть в объектив на зеленую метку внутри прибора.

В этом режиме сканирования местоположение цели фиксации можно изменить, вручную перетащив зеленый значок курсором в окне измерения в программе. Расположение линии среза ОКТ-сканирования также можно изменить вручную, перетащив курсором в программе центр знака линии ОКТ-сканирования. Кроме того, угол сканирования можно также регулировать, поворачивая знак линии ОКТ-

сканирования курсором в программе.

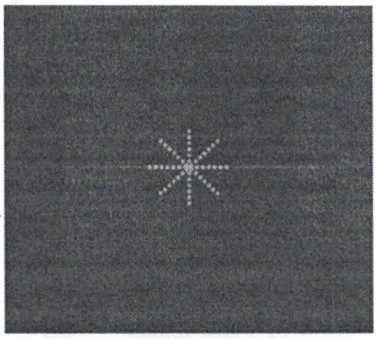


Рисунок 18.29. Зеленая метка фиксации взгляда пациента в объективе прибора

5. Нажмите кнопку <Auto> на панели управления, чтобы автоматически отрегулировать сигнал, чтобы изображение ОКТ-томограммы отобразилось в окне сканирования. Иногда оператору также необходимо использовать кнопки вертикального перемещения изображения томограммы (которые расположены на панели прибора рядом с джойстиком), чтобы немного отрегулировать положение изображения томограммы в окне измерения.

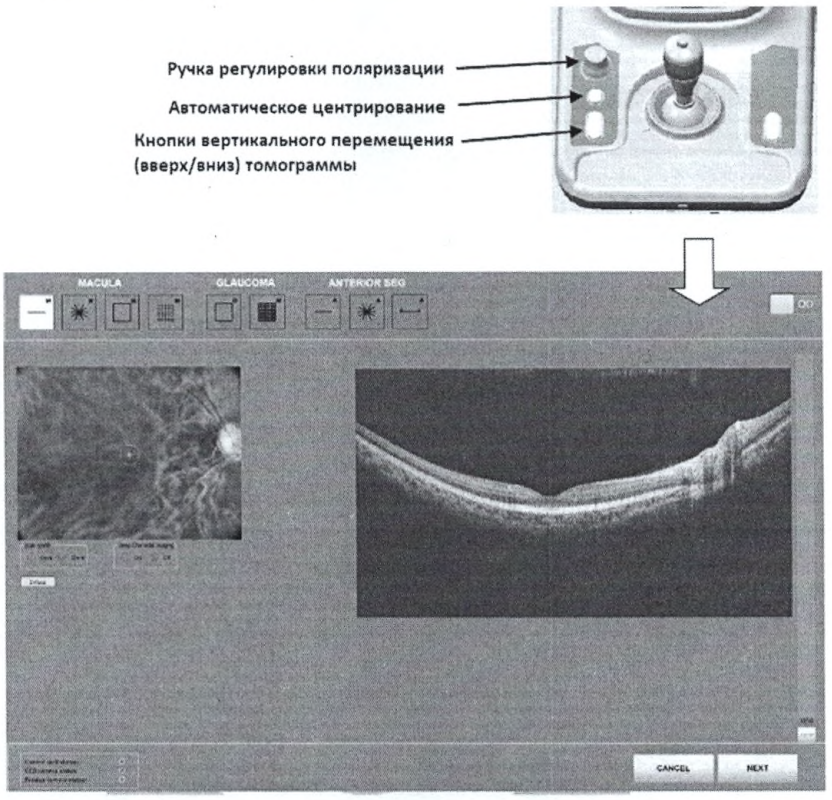


Рисунок 18.30. Окно режима линейного макулярного HD-сканирования

6. Отрегулируйте ОКТ-сигнал.

При помощи ручки, регулирующей рефракцию пациента, максимально точно отрегулируйте диоптрийную компенсацию пациента, чтобы изображение глазного дна было максимально четким, а затем отрегулируйте ручку поляризации, чтобы максимально увеличить отношение сигнал/шум, как показано на рисунке 18.31. Нет

необходимости каждый раз регулировать ручку поляризации, как правило, это требуется только для самого первого пациента после включения прибора.

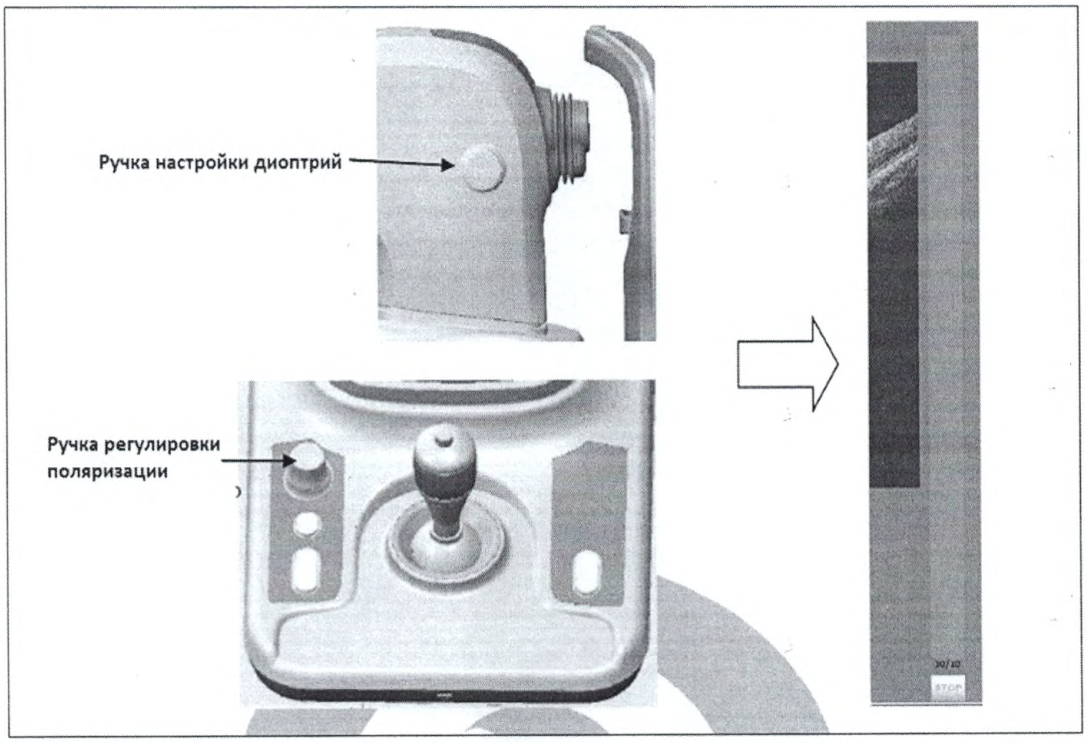


Рисунок 18.31. Настройка сигнала

7. Выполнение сканирования

Когда на дисплее появится ОКТ-изображение желаемого качества, то нажмите кнопку <OK> на джойстике или кнопку <NEXT> в программе, чтобы выполнить сканирование, как показано на Рисунке 18.32 и Рисунке 18.33, и перейти в окно предварительного просмотра результата, как показано на Рисунке 18.34. Затем нажмите кнопку <ANALYSE>, чтобы перейти в окно анализа.



Рисунок 18.32. Кнопка захвата изображения

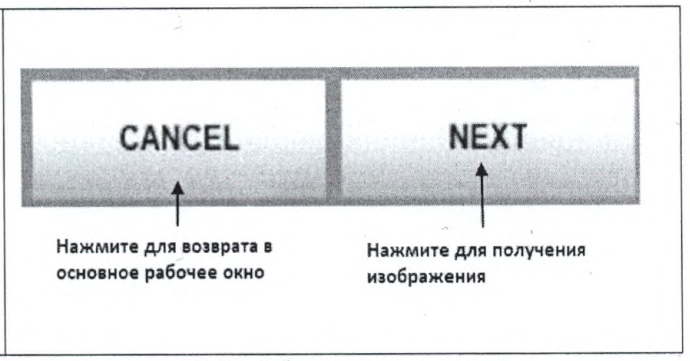


Рисунок 18.33. Обозначение кнопок

- **Cancel (Отмена):** Нажмите кнопку <CANCEL> для отмены текущего сканирования и возврата в основное рабочее окно.
- **Next (Далее):** Нажмите кнопку <NEXT> для выполнения сканирования, как показано

на рисунке 18.33.

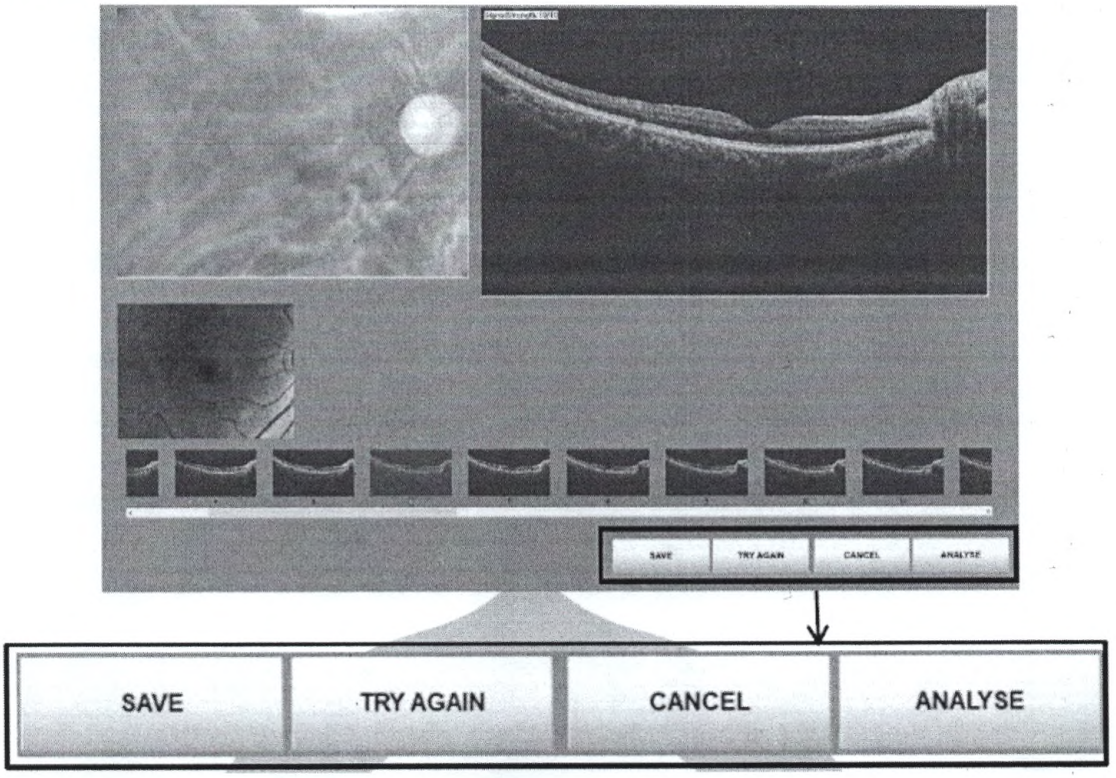


Рисунок 18.34. Окно просмотра и анализа

- **SAVE (Сохранить):** Нажмите кнопку <SAVE>, система автоматически сохранит данные без анализа и затем вернется в окно сканирования для проведения другого измерения.
- **TRY AGAIN (Попробовать снова):** Нажмите кнопку <TRY AGAIN>, программа вернется в окно измерения для повторного сканирования без сохранения предыдущих данных.
- **CANCEL (Отмена):** Нажмите кнопку <CANCEL>, будет отменено текущее сканирование и программа вернется в основное рабочее окно без сохранения данных.
- **ANALYSE (Анализ):** Нажмите кнопку <ANALYSE>, будут сохранены текущие данные и система перейдет в окно анализа.

18.7.2. Порядок работы в режиме сканирования переднего отрезка глаза

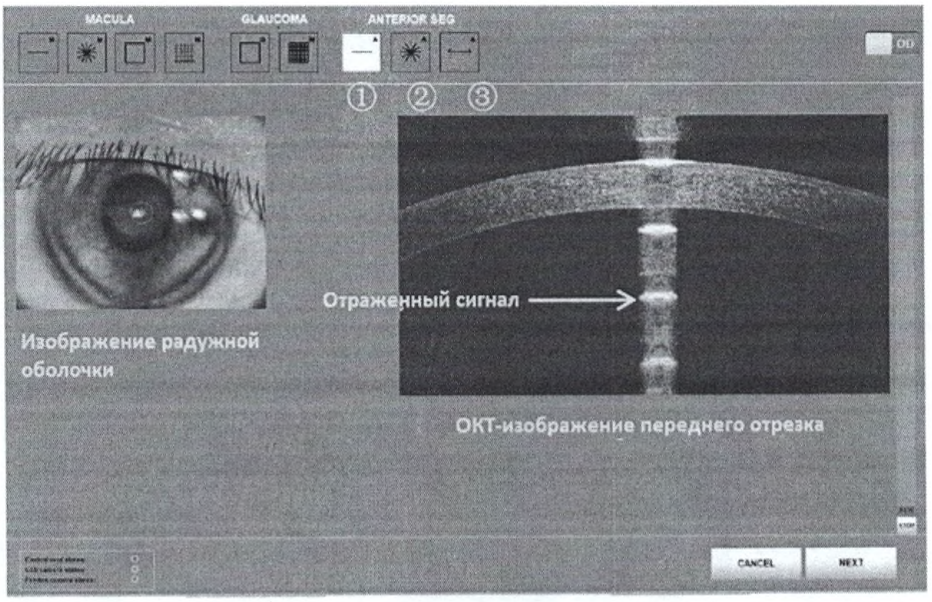
1. Выполните все инструкции, описанные в Разделе «18.2. Перед началом работы», начиная с шага 1 по шаг 7.

2. Установите на объектив насадку для переднего отрезка и отведите сканер назад по направлению к оператору. Порядок установки насадки для переднего отрезка приведен в разделе <17.2.4>.

Примечание: Убедитесь, что насадка для переднего отрезка не касается глаза пациента.

3. Откройте окно сканирования.

В основном рабочем окне нажмите кнопку <>, чтобы открыть окно сканирования, выберите режим линейного HD-сканирования переднего отрезка <Anterior HD Line>, как показано на рисунке 18.35.



(1) Линейное HD сканирование переднего отрезка

(2) Радиальное сканирование роговицы по 6-ти срезам

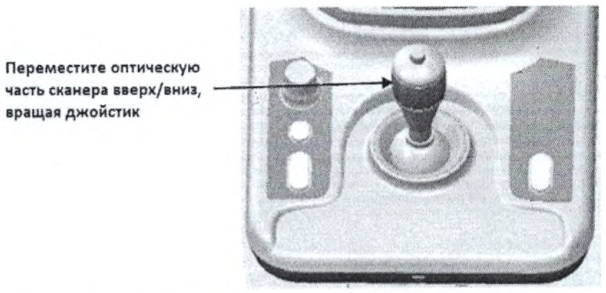
(3) Сканирование от угла до угла передней камеры

Рисунок 18.35. Окно режима линейного сканирования переднего отрезка глаза с высоким разрешением

4. Отрегулируйте положение уровня глаза пациента с помощью джойстика таким образом, чтобы радужку пациента можно было видеть на дисплее в области отображения изображения глазного дна в интерфейсе сканирования.

Подвижную сканирующую часть прибора можно перемещать по горизонтали, перемещая джойстик горизонтально, и по вертикали, вращая джойстик.

Рисунок 18.36.



5. Перемещайте подвижную сканирующую часть прибора до тех пор, пока в программном интерфейсе не появится изображение переднего сегмента.

Медленно приближайте объектив сканера к глазу пациента, пока не станет отчетливо видно изображение переднего сегмента глаза.

Внимание: Объектив сканера должен очень осторожно приближаться к глазу пациента, иначе можно насадкой коснуться глаза и повредить его.

Отрегулируйте уровень поляризации с помощью ручки или немного поверните ручку настройки диоптрий, чтобы добиться максимальной интенсивности ОКТ-сигнала (если на изображении появился отраженный сигнал, то ОКТ-сигнал достиг своего максимального уровня, как показано на рисунке 18.35).

Примечание: Во время проведения сканирования переднего отрезка глаза кнопка <Auto> не работает.

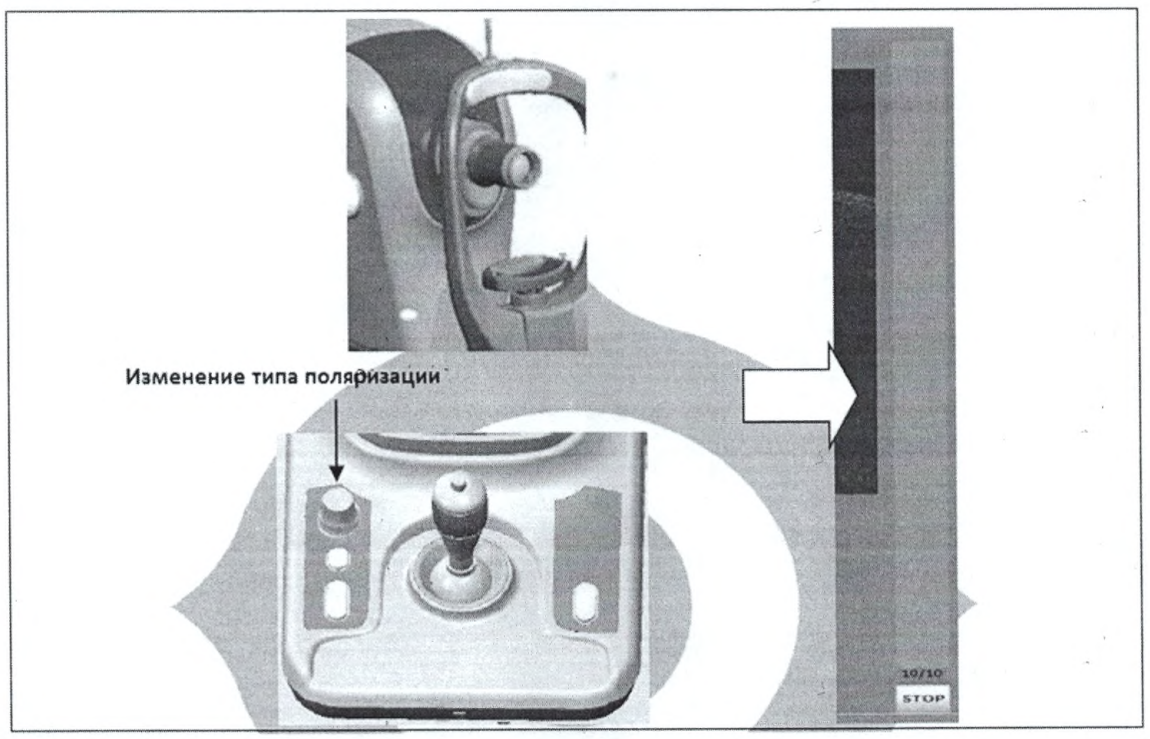


Рисунок 18.37. Настройка сигнала

6. Выполнение сканирования

Когда на дисплее появится ОКТ-изображение желаемого качества, как показано на рисунке 18.35, то нажмите кнопку <OK> на джойстике или кнопку <NEXT> в программе, чтобы выполнить сканирование и перейти в окно предварительного просмотра результата, как показано на рисунке 18.38. Для перехода в окно анализа нажмите кнопку <ANALYSE>.

Если пользователь не собирается сохранять результаты текущего сканирования, то нажмите кнопку <CANCEL> или <TRY AGAIN> для проведения повторного сканирования.

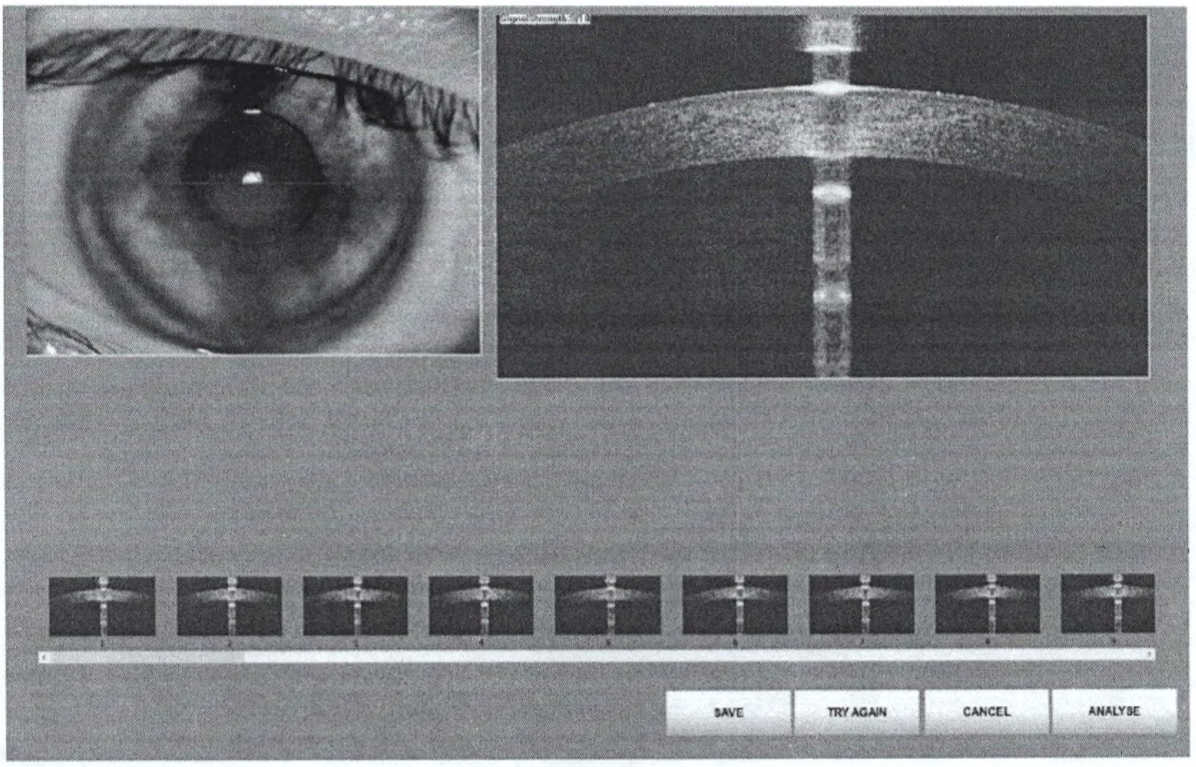


Рисунок 18.38. Окно просмотра и анализа

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. 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).

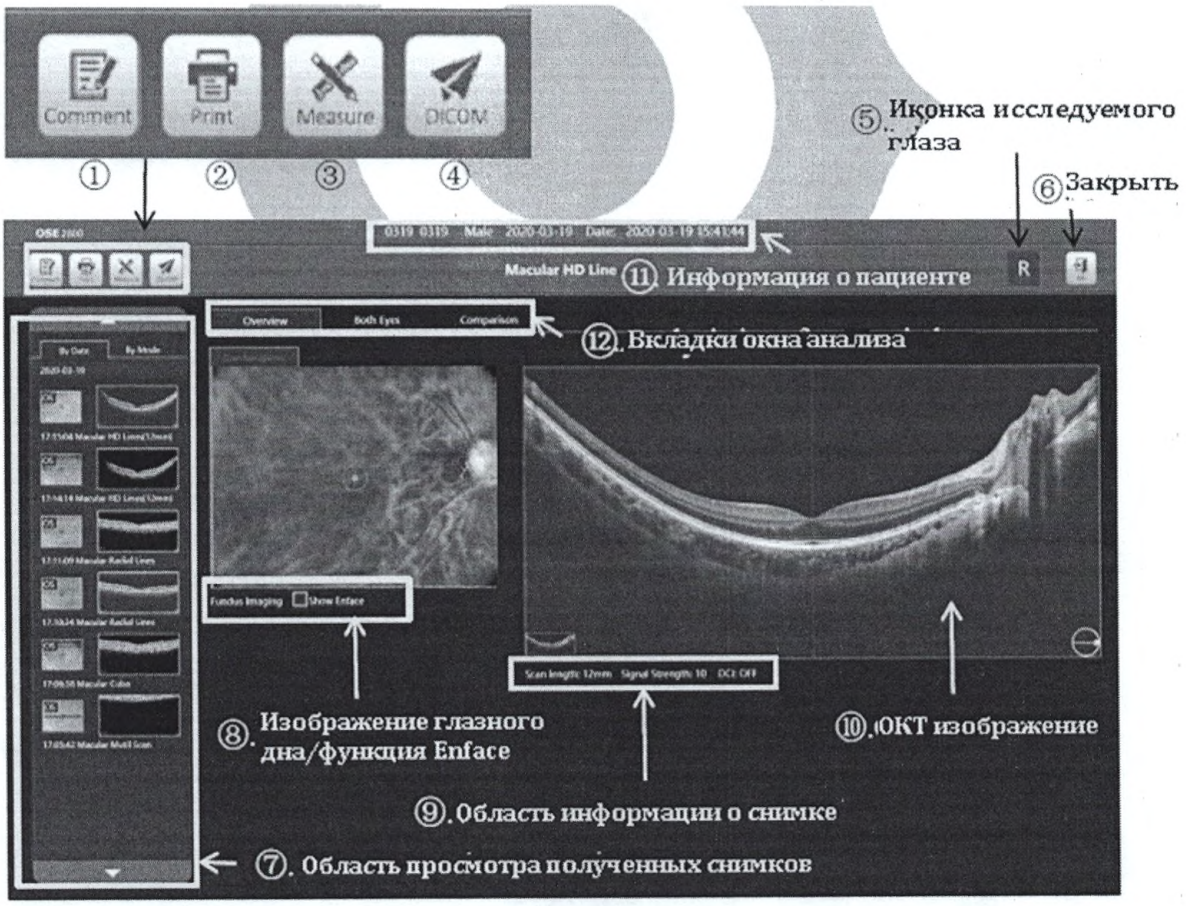


Рисунок 19.1. Окно анализа, вкладка просмотра (функция Enface отключена)

1. **Комментарии (Comment)**
   К результатам анализа можно добавить описание диагноза. Результаты обследования можно редактировать, как показано на Рисунке 19.2.

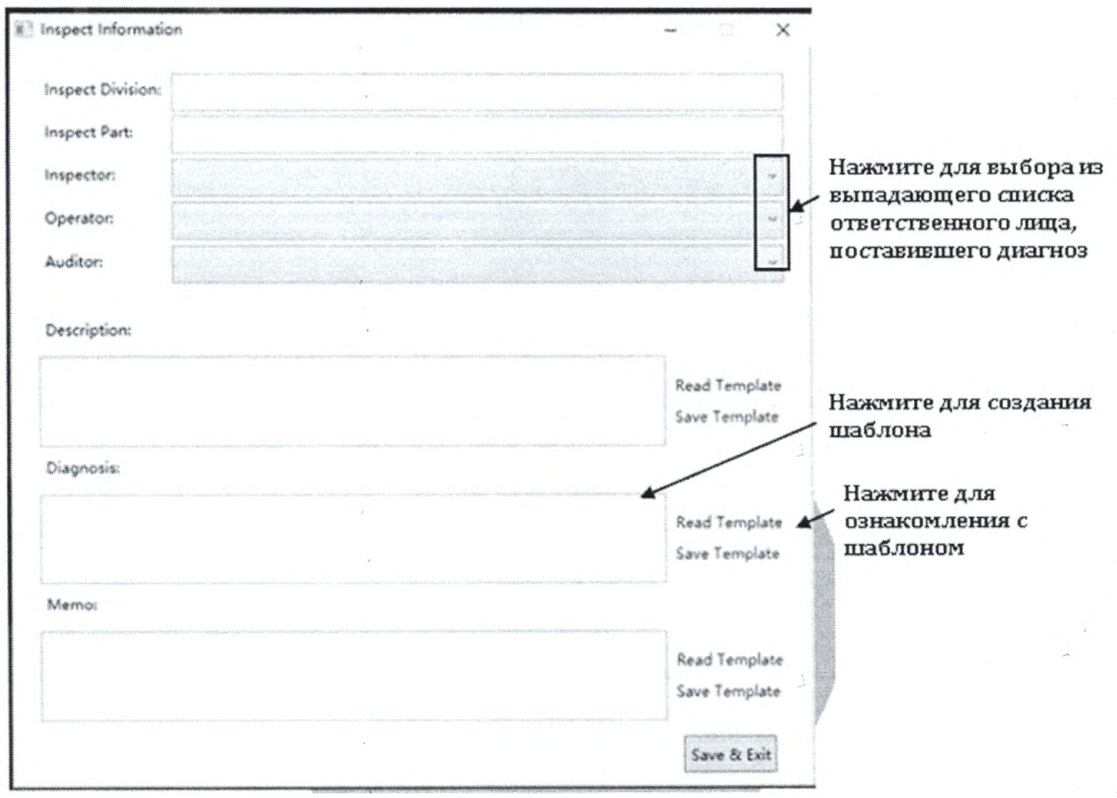


Рисунок 19.2. Окно редактирования информации

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

2. **Печать (Print)**
   Описание функции печати отчета приведено в Разделе 19.7.

3. **DICOM**
   Описание функции DICOM приведено в Разделе 19.5.

4. **Измерение (Measure)**
   Нажмите данную кнопку, чтобы перейти к инструментам ручного измерения размеров, как показано на Рисунке 19.3.

При помощи индикатора OS/OD (левого/правого глаза) система OSE-2800 автоматически показывает, измерение какого глаза проводится в текущий момент.

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

7. **Область просмотра (библиотека) полученных снимков**
   В данной области пользователь может просмотреть историю сканирования, выбрав вкладку <By Date> (По дате) или <By Mode> (По режиму сканирования). Также для просмотра сохраненных скрытых изображений пользователь может использовать выпадающее меню, как показано на Рисунке 19.6.

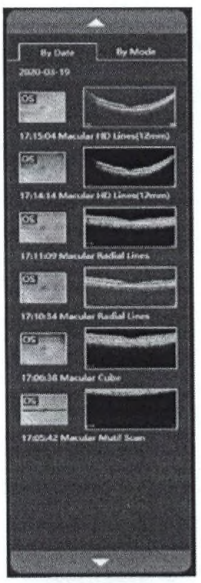


Рисунок 19.5.

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



Рисунок 19.6.

Кнопочный переключатель <Show Enface> позволяет пользователю переключаться между текущим изображением и восстановленным изображением глазного дна, как показано на Рисунке 19.5.

Отключите функцию <Show Enface> и дважды щелкните по изображению глазного дна, чтобы его увеличить, как показано на Рисунке 19.7.

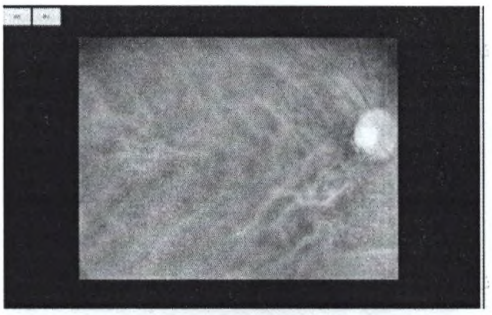


Рисунок 19.7. Увеличенное изображение глазного дна

9. Область информации о снимке

В данной области отображается информация об ОКТ-снимке, как показано на Рисунке 19.8.



Рисунок 19.8. Область информации о снимке

Примечание: Интенсивность сигнала отображает качество полученного изображения. Если уровень сигнала ≥ 6, то результаты анализа ОКТ-снимка обладают высокой достоверностью. Если уровень сигнала < 6, то результаты анализа будут обладать низкой достоверностью, проведите повторное сканирование.

10. ОКТ - снимок

Чтобы увеличить ОКТ-снимок, дважды щелкните по нему мышью, как показано на Рис. 19.9.



Рисунок 19.9. Увеличение ОКТ-снимка высокого разрешения

В верхнем левом углу HD ОКТ-изображения есть несколько кнопок редактирования, которые позволяют пользователю изменять цвет, контрастность и яркость ОКТ-изображения, как показано на Рисунке 19.10.



Рисунок 19.10.

11. Информация о пациенте

В данной области отображается имя и фамилия пациента, его пол, дата рождения и время сканирования.

12. Изменение интерфейса анализа

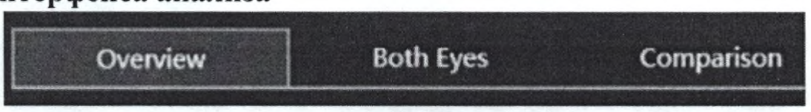


Рисунок 19.11. Иконка интерфейса анализа

Overview (Просмотр): Отображение текущего анализа.

Both Eyes (Оба глаза): Отображение анализа обоих глаз, как показано на Рисунке 19.12.

Comparison (Сравнение): Отображение анализа текущего снимка и сохраненных изображений, как показано на Рисунке 19.13.

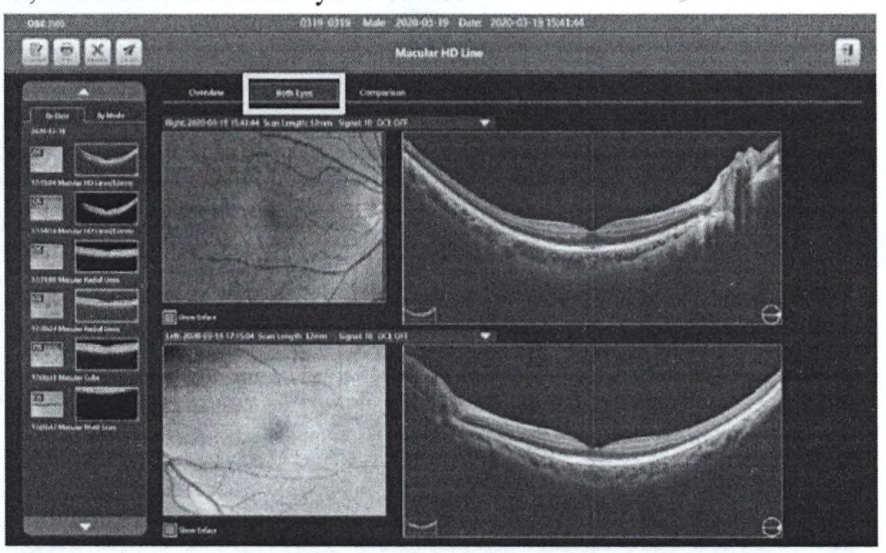


Рисунок 19.12. Окно анализа обоих глаз

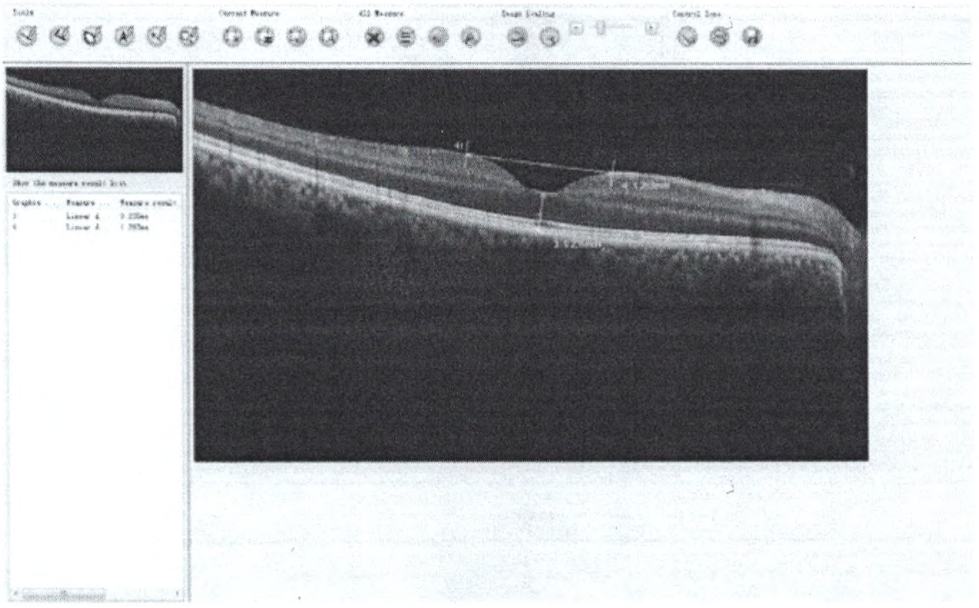


Рисунок 19.3. Инструменты ручного измерения

При выборе функции инструментов ручного измерения в верхней части ОКТ-снимка появится соответствующая панель инструментов, как показано на Рисунке 19.4.



Рисунок 19.4. 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 ОСТ, 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).

5. Иконка исследуемого глаза

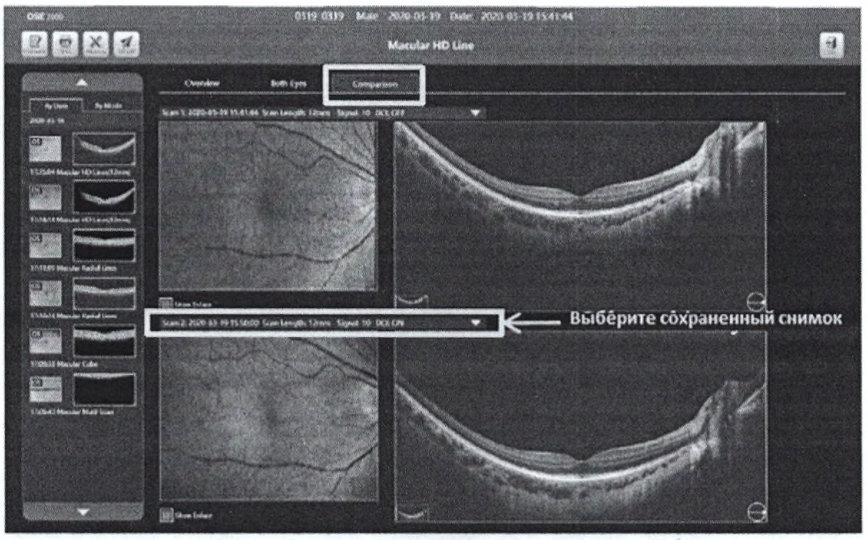


Рисунок 19.13. Окно сравнения результатов

19.1.2. Анализ радиального макулярного сканирования (6 срезов)

Окно анализа радиального макулярного сканирования (6 срезов) показано на Рисунке 19.14. Окно анализа содержит следующие вкладки: <Overview> (Просмотр), <Both Eyes> (Оба глаза) и <Comparison> (Сравнение).

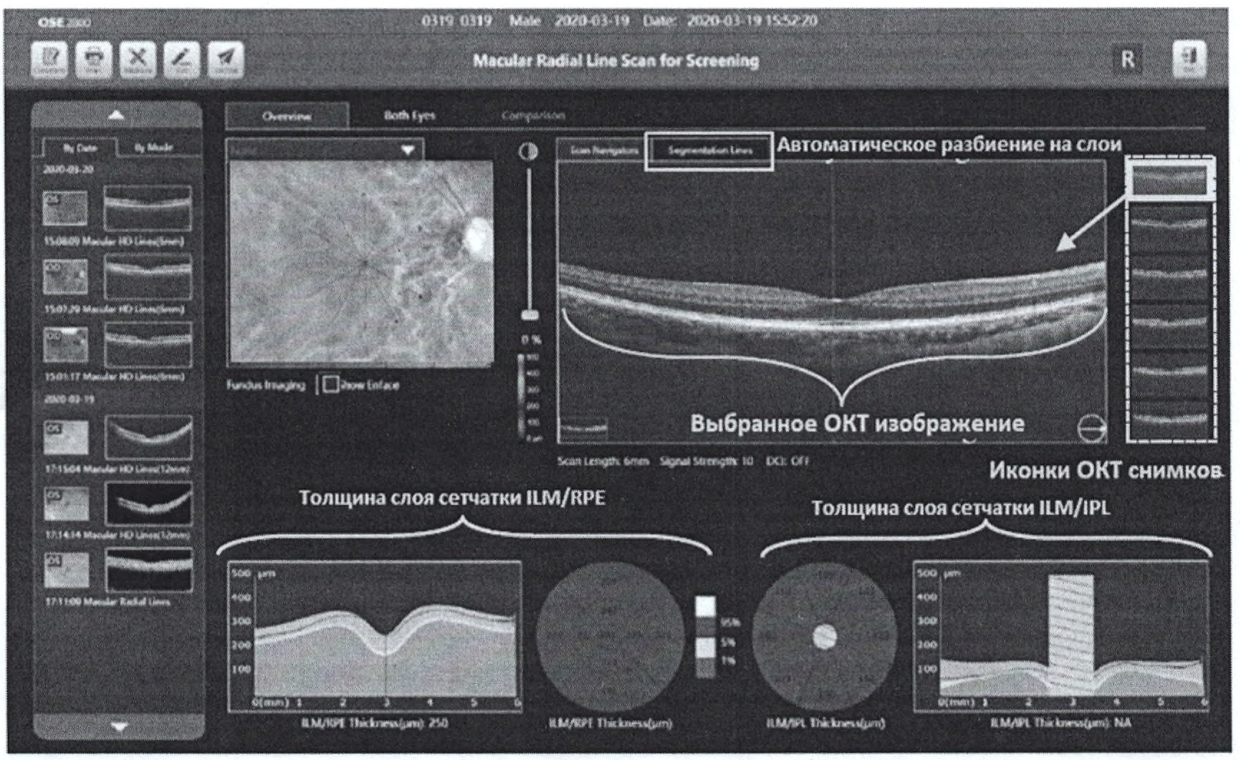


Рисунок 19.14. Окно анализа радиального макулярного сканирования по 6-ти срезам

(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/IPL» или «Профиль толщины слоя сетчатки ILM/RPE».

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 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.

- **Автоматическое разбиение на слои**
  В окне анализа можно автоматически сегментировать ОКТ-изображение на слои. Программа может идентифицировать четыре слоя на основе их различной силы отражения. Слои сетчатки: ILM, IPL, ISOS, RPE (сверху вниз). Сегментацию можно просмотреть, установив флажок под выбранным ОКТ-изображением в окне анализа. Однако в случаях, когда сетчатка имеет структурные аномалии или патологию, алгоритмы могут неправильно отслеживать фактические границы слоев. Поэтому ОКТ-снимки может изменять и интерпретировать только квалифицированный специалист.

19.1.3. Трехмерное сканирование макулы (Macular cube)

Окно анализа трехмерного сканирования макулы показано на рисунке 19.15. Окно анализа содержит следующие вкладки: <Overview> (Просмотр), <Thickness Profile> (Профиль толщины сетчатки), <En-Face> (Прямое изображение), <Both Eyes> (Оба глаза) и <Comparison> (Сравнение).

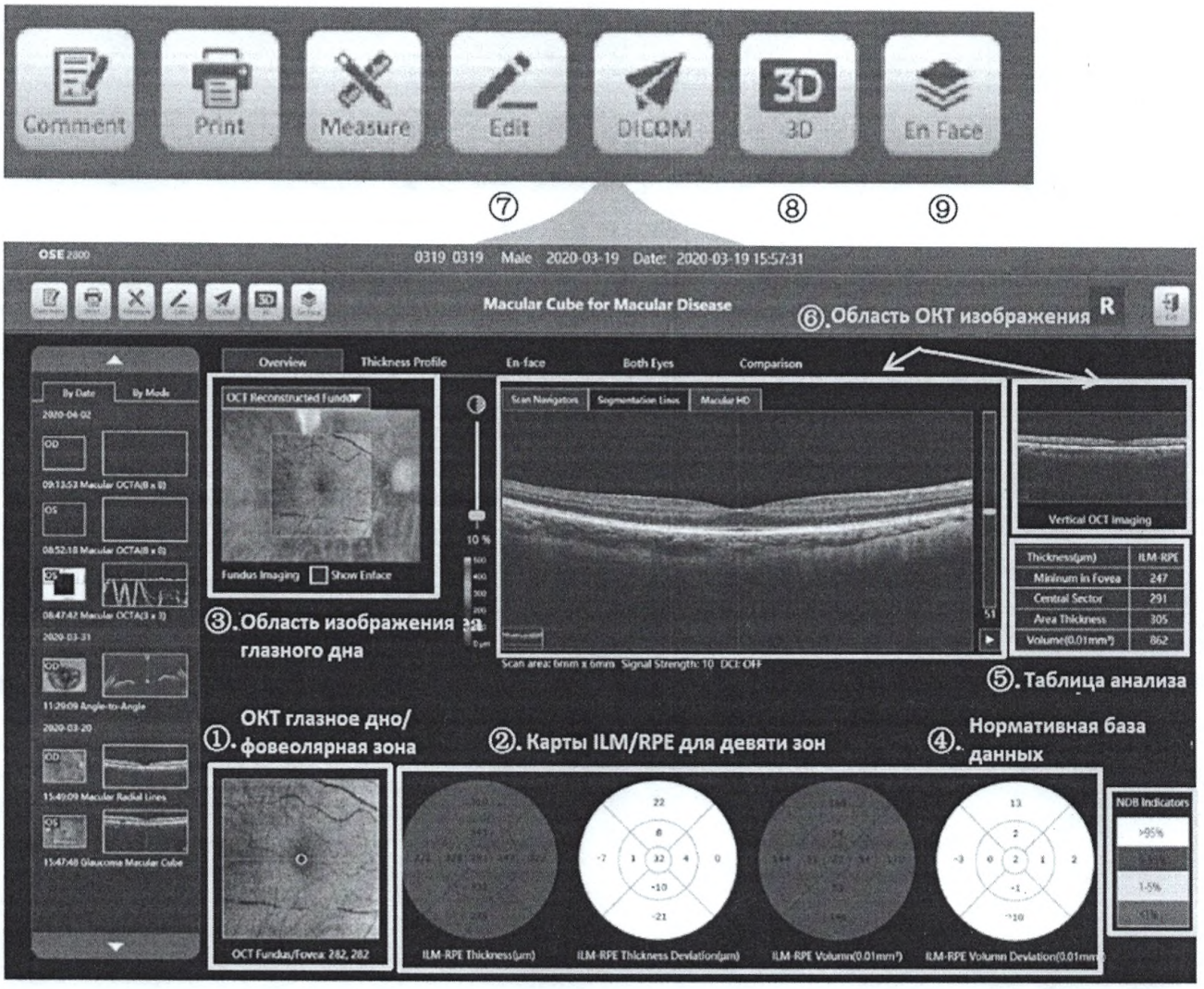


Рисунок 19.15. Окно просмотра анализа

(1) Изображение глазного дна/фовеолярной зоны на основе данных ОКТ

Изображение глазного дня автоматически рассчитывается и конструируется из ОКТ-данных, при этом фовеолярная зона помечается желтым.

(2) Карты толщины слоя ILM/RPE для девяти зон

Карта толщины и объема может быть получена после обработки результатов трехмерного сканирования. Среднее значение толщины и объема сканируемой области представлено на карте толщины слоя ILM/RPE (показанной на рисунке 19.16), карте толщины слоя ILM/RPE для девяти зон и на карте объема IPL/RPE для девяти зон (показанных на рисунке 19.17). При этом на карте толщины слоя ILM/RPE и на числовой карте ILM/RPE в девяти зонах средняя толщина обозначается разными цветами. Кроме этого, отклонение значения от нормативной базы данных показано на картах отклонений.

IEC 61000-4-6			OSE-2800,включая кабели питания, на рекомендованном расстоянии **Рекомендованное расстояние** d = 1.17√P80 МГц до 800 МГц d=2.33 √P800MHzto 2,5 GHz где P - максимальная входная мощность передатчика в Ваттах (Вт), d–рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Излучаемый радиочастотный сигнал IEC 61000-4-3	3В/м от 80МГц до 2,5 ГГц	3 В/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: 
Примечание1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая частота. Примечание 2: Данные предписания не всегда могут соответствовать действительности. На распространение электромагнитного поля также влияют посторонние объекты и люди.			

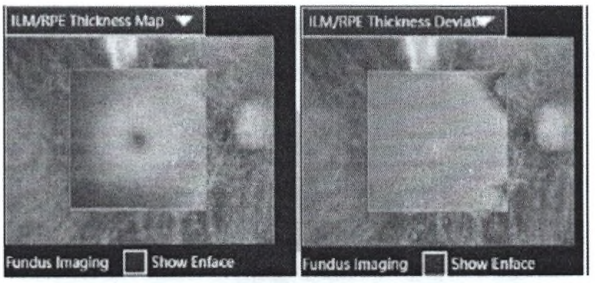


Рисунок 19.16. Карта толщины слоя ILM/RPE и карта отклонений толщины слоя ILM/RPE

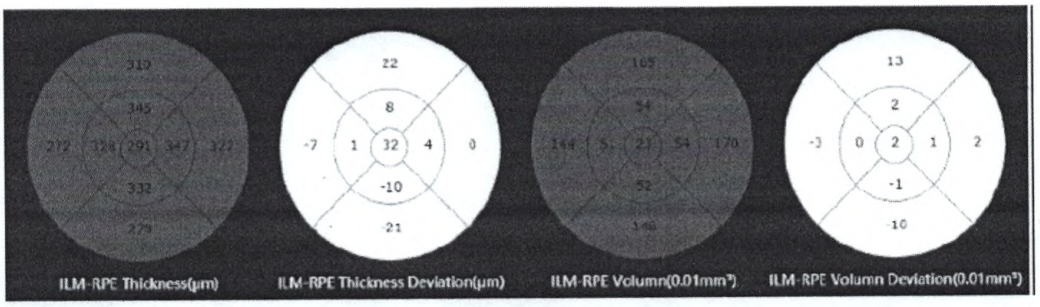


Рисунок 19.17. Карты толщины слоя ILM/RPE для девяти зон

(3) Область изображения глазного дна

В данной области можно просмотреть скрытую информацию, нажав на выпадающее меню и выбрав соответствующую иконку, как показано на Рисунке 19.18.

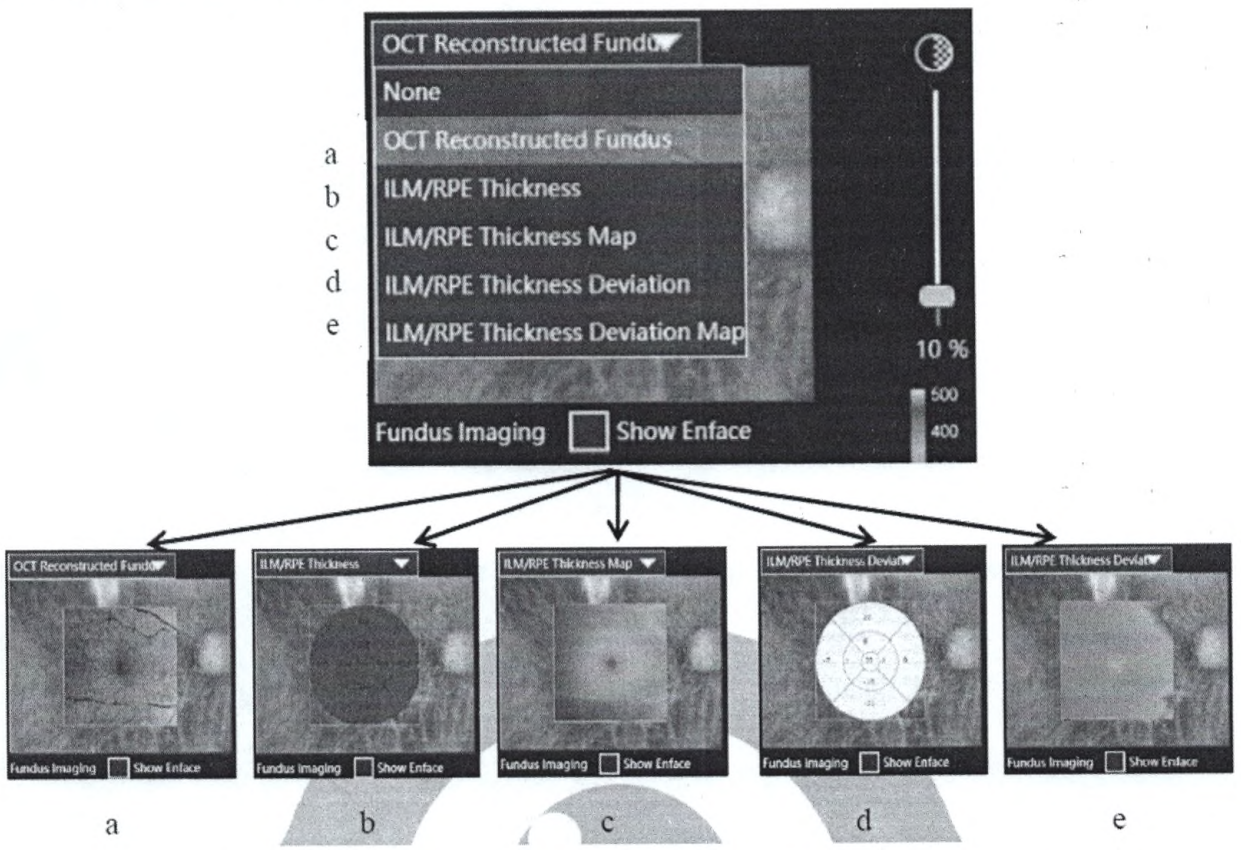


Рисунок 19.18. Область изображения глазного дна (функция Show Enface отключена)

(4) Нормативная база данных

Описание нормативной базы данных приведено в разделе 19.6.

(5) Таблица анализа

В данной таблице приведены результаты измерения, как показано на Рисунке 19.19.

Thickness(μm)	ILM-RPE
Mininum in Fovea	247
Central Sector	291
Area Thickness	305
Volume(0.01mm³)	862

Рисунок 19.19. Таблица анализа

(6) Область ОКТ-изображения

В области ОКТ-изображения пользователь может просмотреть результаты измерения, нажав мышкой на иконку соответствующей функции. Для выбора ОКТ-изображения для просмотра пользователь может использовать слайдер, также пользователь может нажать кнопку <play>, чтобы воспроизвести все ОКТ-изображения.

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

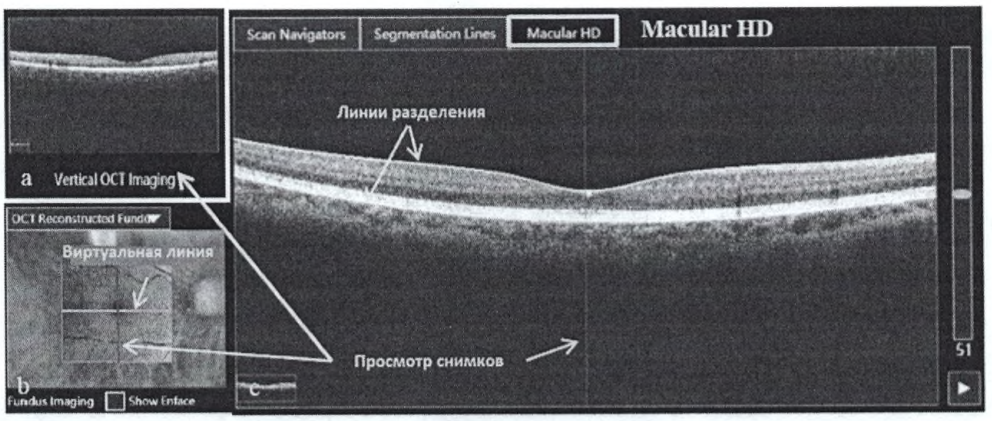


Рисунок 19.20. Область ОКТ-изображения

- **Просмотр изображения:** При выборе функции <Scan Navigators> на ОКТ-изображении и изображении глазного дна будут показаны навигационные линии, которые используются для определения положения ОКТ-среза на изображении глазного дна. **Вертикальное ОКТ-изображение** (Рисунок 19.20a) соответствует положению навигационной линии.

- **Линии разделения:** При выборе функции <Segmentation Lines> на экране будут показаны две белых линии разделения.
- **Macular HD:** При выборе функции <Macular HD> будет показано центральное ОКТ изображение с высоким разрешением.
- **Виртуальная линия:** Показывает положение текущего ОКТ-среза на изображении глазного дна.

(7) Редактирование

Данная функция позволяет пользователю отрегулировать положение линий разделения на текущем ОКТ-изображении, как показано на Рисунке 19.21.

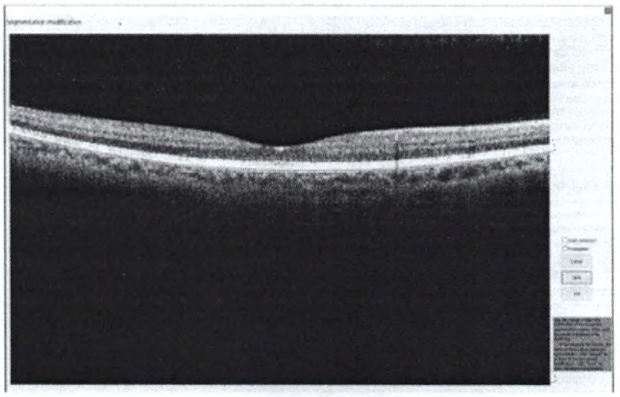


Рисунок 19.21. Окно редактирования

(8) Трехмерная визуализация (3D)

Нажав кнопку <3D> на панели инструментов интерфейса анализа трехмерного макулярного сканирования, можно получить трехмерную визуализацию отсканированной области, как показано на Рисунке 19.22.

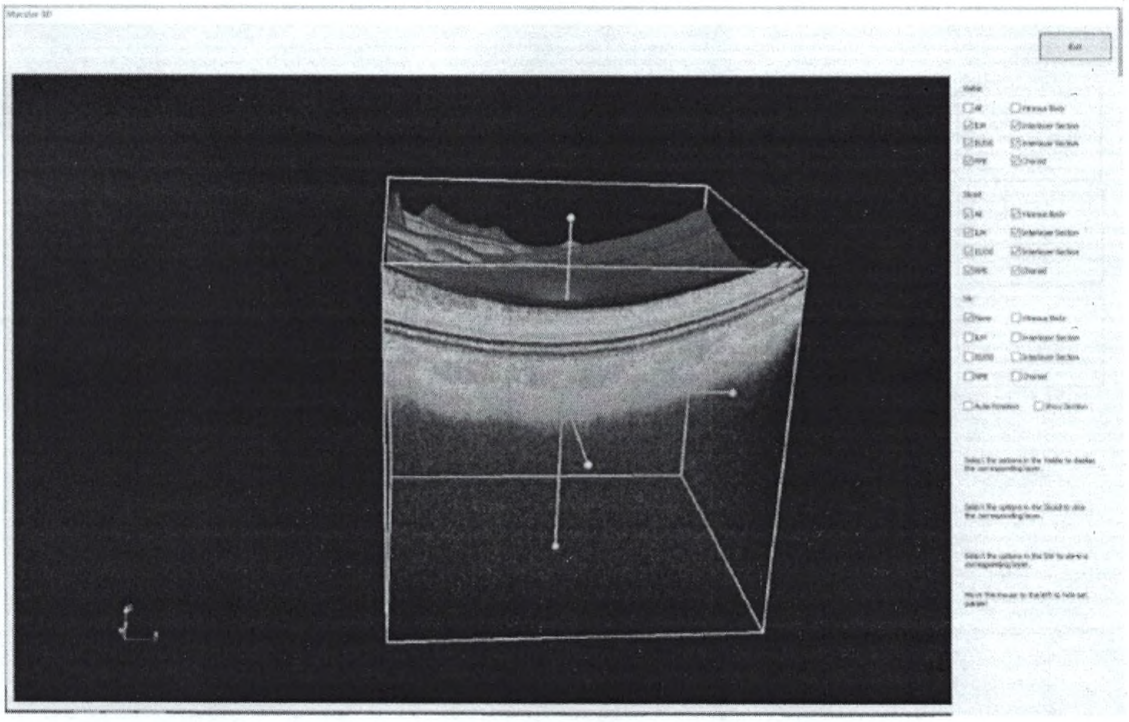


Рисунок 19.22. Макулярное трехмерное изображение

Пользователь может свободно поворачивать 3D-изображение, перетаскивая его курсором в любом направлении, или просто щелкнув левой кнопкой мыши и выбрав функцию автоматического поворота <Auto Rotation>. 3D-изображение можно разрезать по горизонтали, сдвинув узел вдоль оси координат, дополнительные операции можно выполнить, щелкнув левой 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):** В левой части рабочего окна программа отображает все слои.

(9) Объемная реконструкция

Нажмите кнопку <En Face> на панели инструментов в интерфейсе анализа макулярного трехмерного сканирования и получите объемное изображение отсканированной области, как показано на рисунке 19.23.

Объемная реконструкция - это один из вариантов визуализации ОКТ-томографии, значительно улучшенный ввиду развития технических возможностей в технологии ОКТ. Трехмерная объемная реконструкция 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 использует другой подход. После использования плотного растрового сканирования для получения трехмерной модели сканированной области заднего отрезка глаза программное обеспечение реконструирует С-сканирования в корональной плоскости.

Объемная реконструкция помогает пользователю точно локализовать повреждения в определенных субретинальных слоях, используя их осевое расположение на поперечных срезах ОКТ. OSE-2800 позволяет пользователю сегментировать трехмерные ОКТ-изображения с помощью трех различных контуров, которые соответствуют слоям ILM, IS-OS и RPE, как показано на Рисунке 19.24. В верхнем левом углу окна пользователь может выбрать нужный слой, а также настроить положение сегментации (Enface Depth) и толщину сегментации (Enface Thickness).

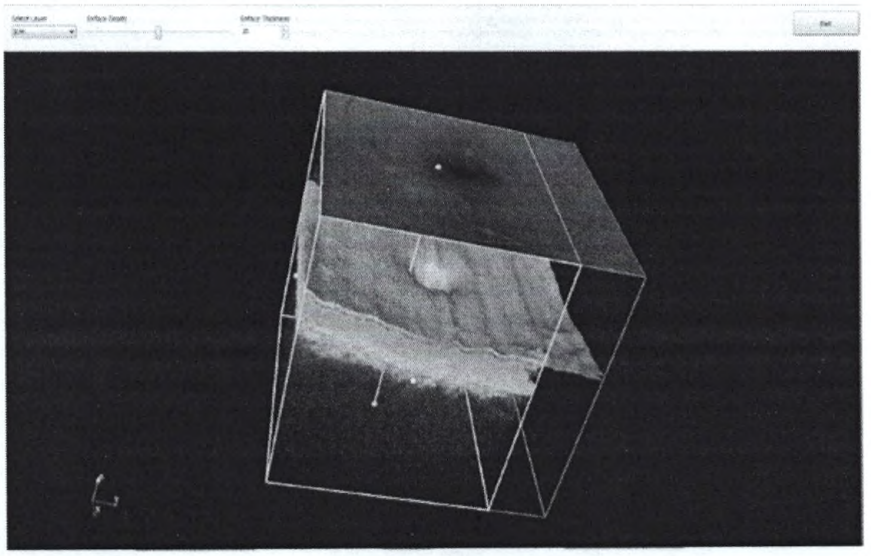


Рисунок 19.23. Трехмерная объемная реконструкция

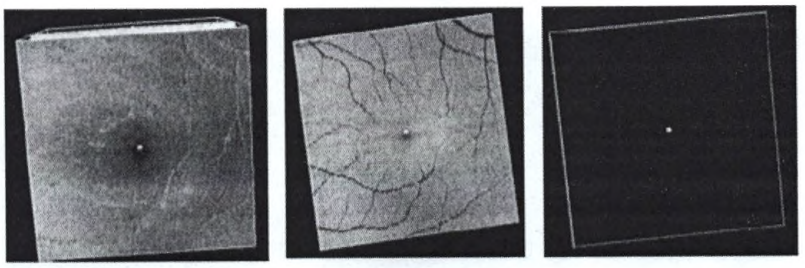


Рисунок 19.24. Трехмерная объемная реконструкция по слоям ILM, IS-OS, RPE (слева направо)

Функциональные кнопки для режима трехмерной объемной реконструкции находятся в верхней левой части окна, как показано на Рисунке 19.25.

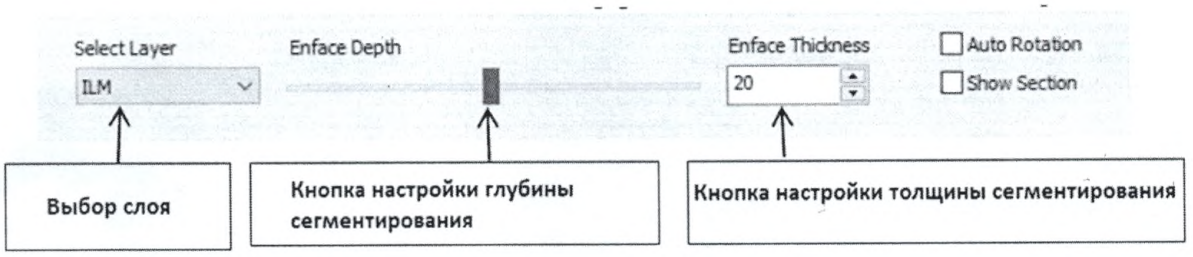


Рисунок 19.25.

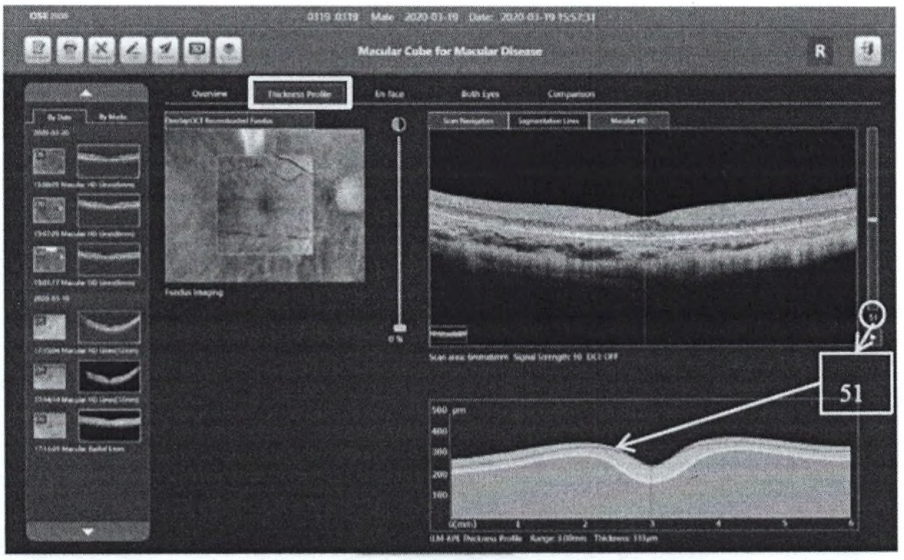


Рисунок 19.26. Профиль толщины 51 линии сканирования в окне анализа

- **<Thickness Profile> (Профиль толщины):** Отображение профиля толщины выбранного B-скана (№ 51). Данная функция позволяет пользователю перемещать курсор, чтобы выбрать определенный B-скан для просмотра, как показано на Рисунке 19.26 (Трехмерное сканирование макулы состоит из 100 линий сканирования).

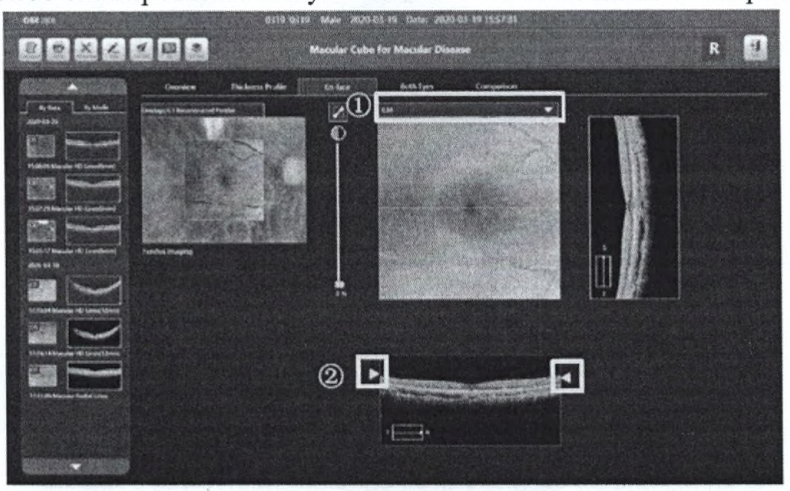


Рисунок 19.27. Окно анализа объемной реконструкции

- **Реконструкция <En-Face>: Переход в окно анализа реконструкции**
  (1) Отображение реконструкции заданного слоя, например, ILM и RPE.

  (2) Применяется для изменения линий сегментации (разделения).

  В данном окне могут отображаться реконструкции разных слоев сетчатки при помощи кнопок  и .

19.1.4. Поперечное макулярное сканирование

Окно анализа поперечного макулярного сканирования представлено на Рисунке 19.28. Окно анализа содержит следующие вкладки: <Overview> (Просмотр), <Both Eye> (Оба глаза) и <Comparison> (Сравнение). При данном сканировании получают высококачественные изображения 10 различных зон с ручным анализом результатов

измерений, в этом режиме нет автоматического анализа данных. Каждое изображение соответствует определенной области сетчатки, которая помечается красной стрелкой на изображении глазного дна.

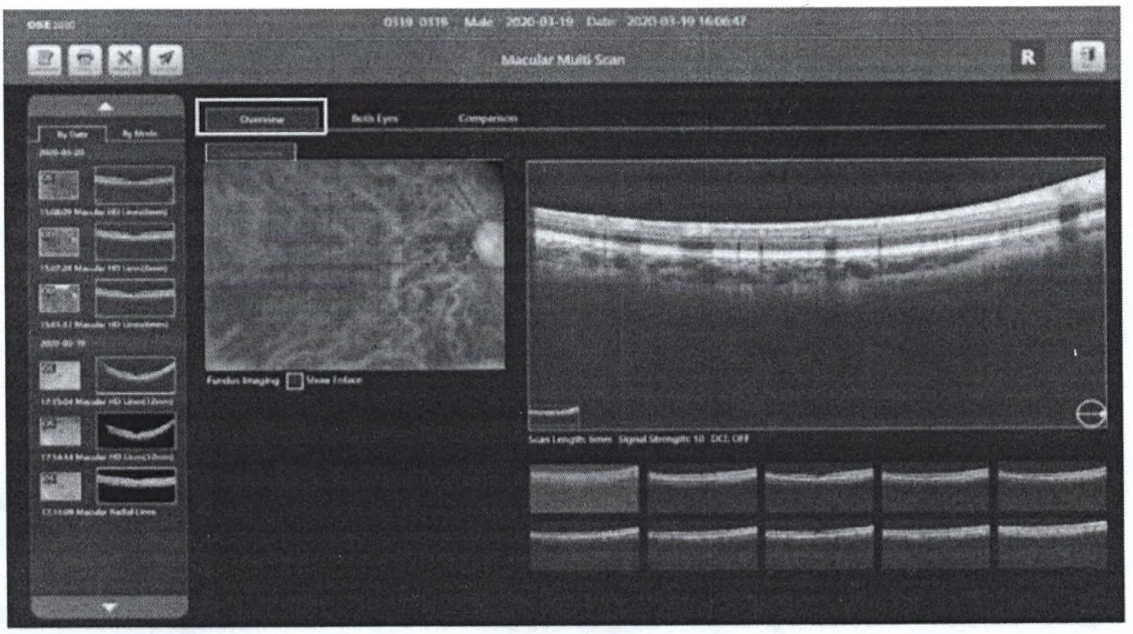


Рисунок 19.28. Окно анализа поперечного макулярного сканирования (функция Show Enface отключена)

19.2. Режимы глаукомного анализа ДЗН

Интерфейс анализа диска зрительного нерва показан на рисунке 19.29. Окно анализа содержит следующие вкладки: <Overview> (Просмотр), <Both Eye> (Оба глаза) и <Comparison> (Сравнение).

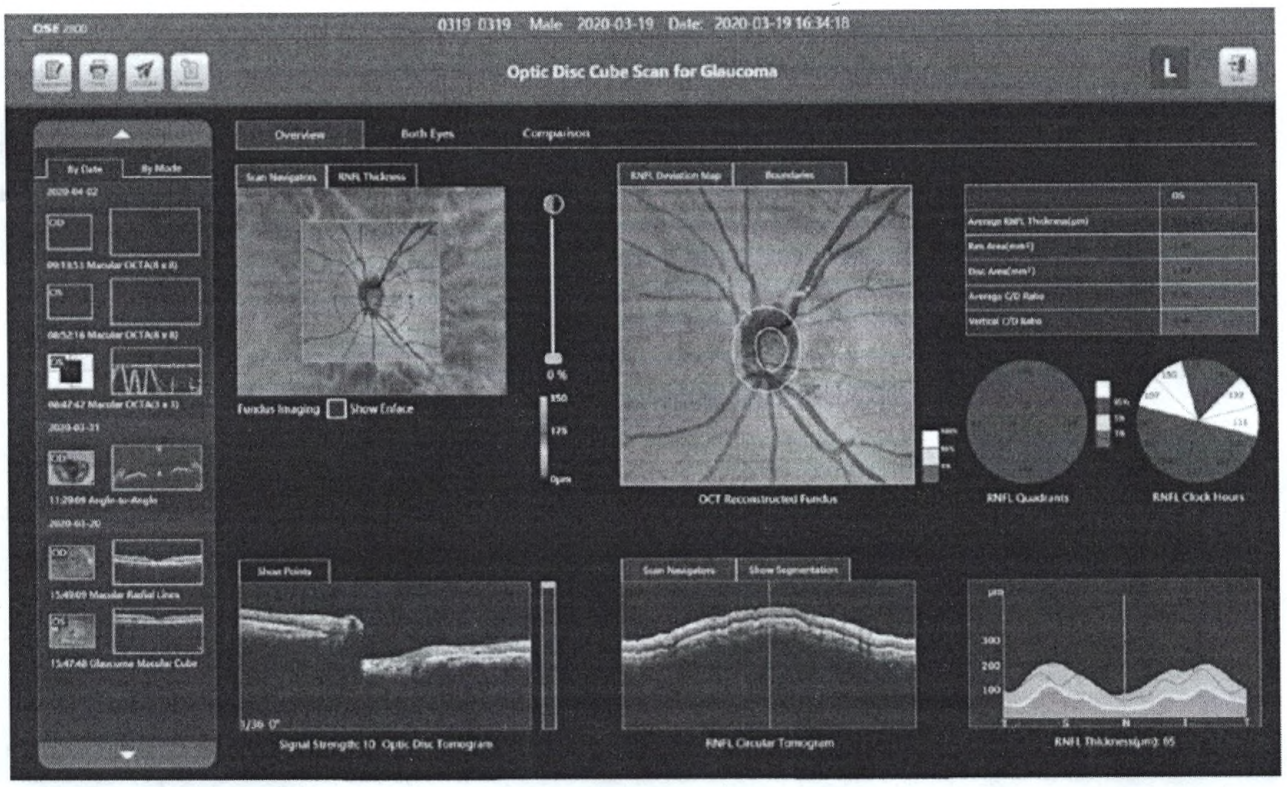
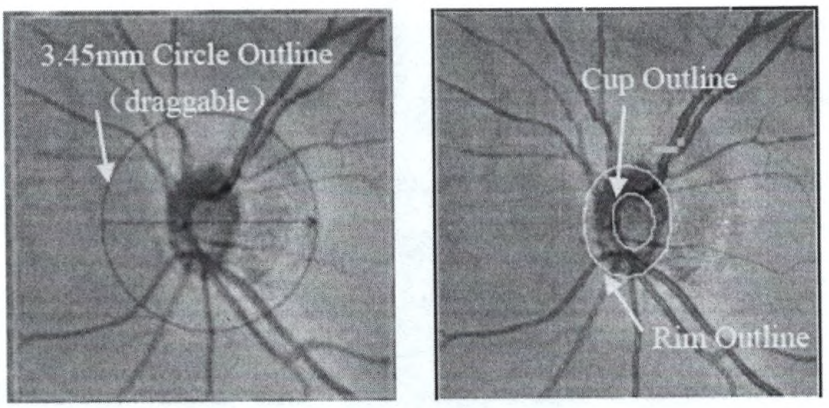


Рисунок 19.29. Интерфейс анализа диска зрительного нерва (функция Shoe Enface отключена)

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.

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 19.30.



Расчетный круг 3,45 мм (перемещаемый) *Экскавация (Cup Outline)*

Край диска (Rim Outline)

Рисунок 19.30. 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 19.31.

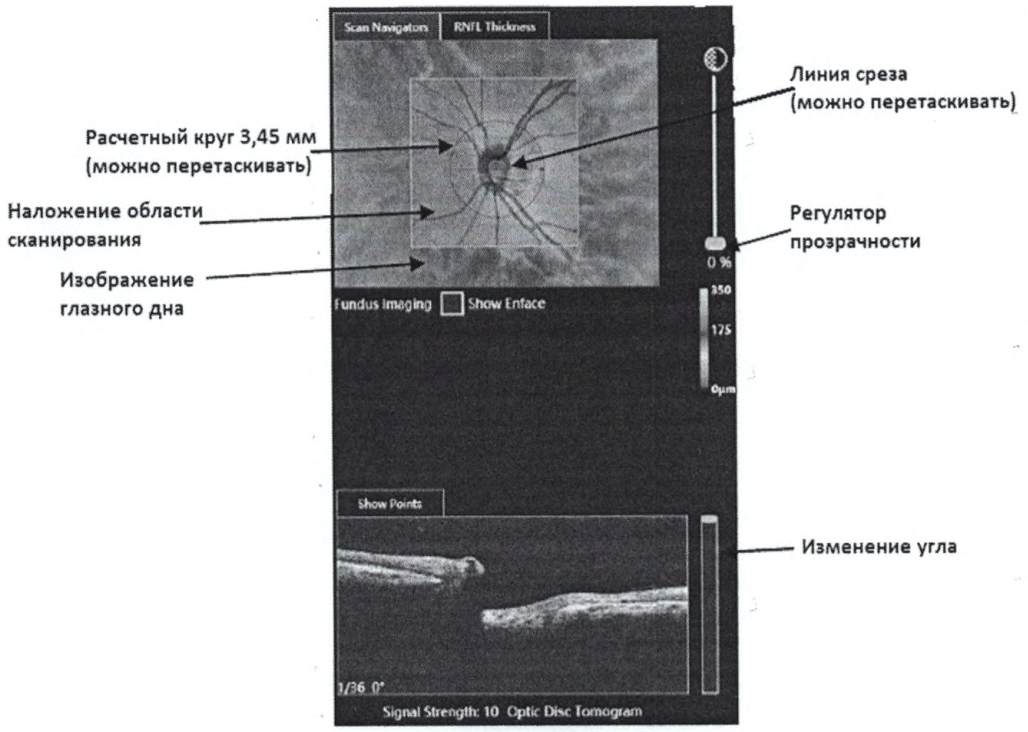


Рисунок 19.31. Наложение изображения глазного дна и области ОКТ-сканирования

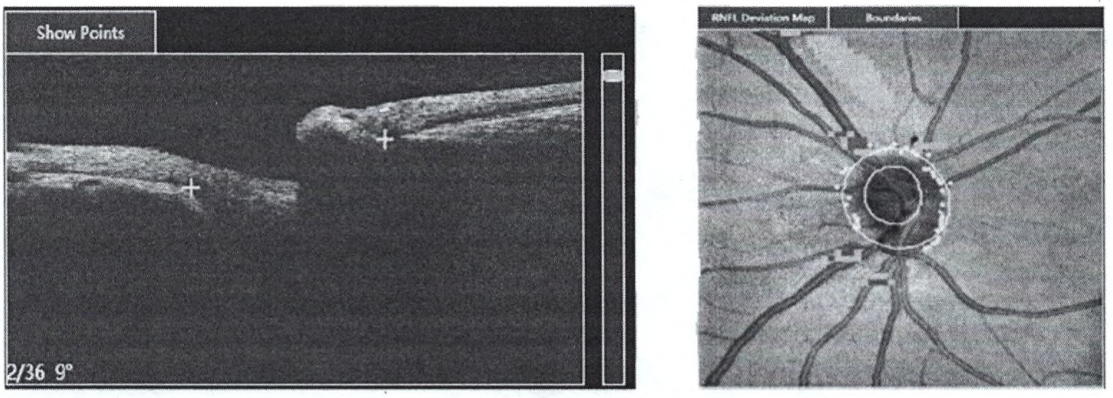
(функция Show Enface отключена)

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.

.2.3. Радиальное ОКТ-изображение

Расчетный круг 3,45 мм (360 градусов) разделен на 36 радиальных линий (с интервалом в 5 градусов), как показано на Рисунке 19.32a. Угол радиального скана может быть также изменен с помощью регулятора, который находится в правой части изображения глазного дна. Опорные точки, помеченные желтым крестиком, отображаются на изображении пигментного эпителиального слоя сетчатки (RPE) при выборе функции Show Points. Внешнее кольцо, показанное на рисунке 19.32 b, состоит из 36 пар точек по 36 радиальным линиям. Если точки неправильно определены системой, то необходимо откорректировать их положение. Это сделает C/D анализ более точным.



a b

Рисунок 19.32. Радиальное ОКТ-изображение

19.2.4. Расчетная окружность 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 19.33.

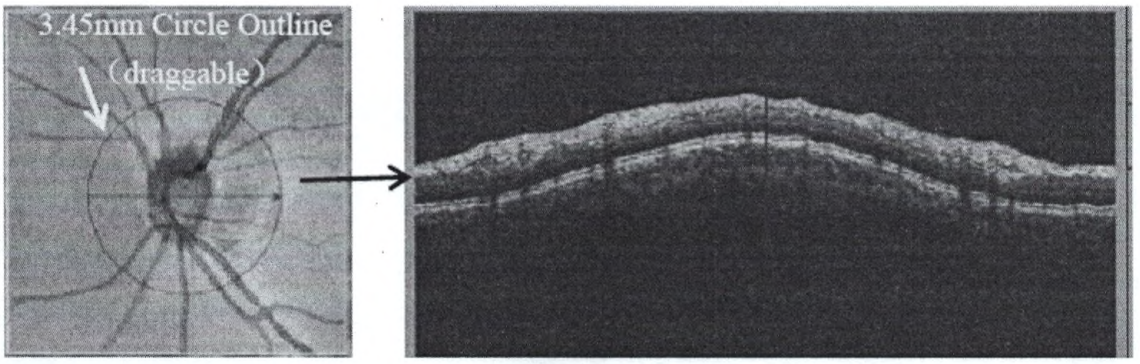


Рисунок 19.33. ОКТ-изображение расчетной окружности диаметром 3,45 мм

- **График средней толщины слоя нервных волокон 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 19.34.

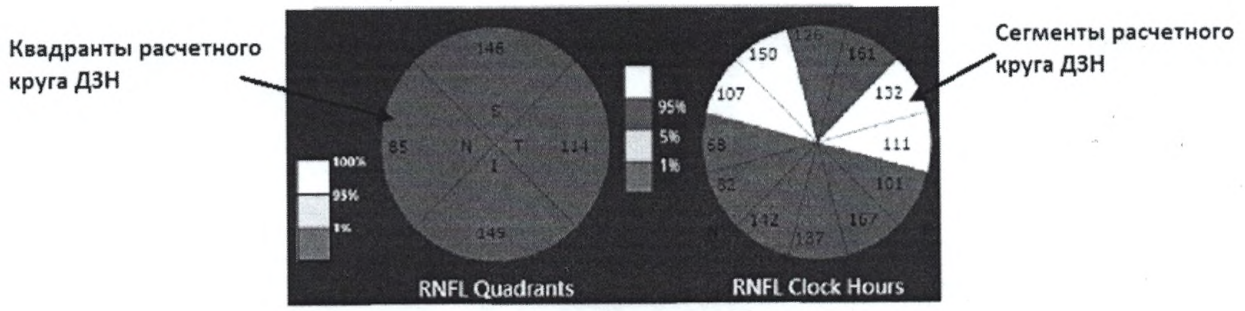


Рисунок 19.34. График средней толщины расчетной окружности

- **Профиль толщины расчетной окружности ДЗН**

Средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) на расчетной окружности показана на рисунке 19.35. Если изменить положение расчетной окружности, то все соответствующие ей графики будут изменены соответствующим образом.

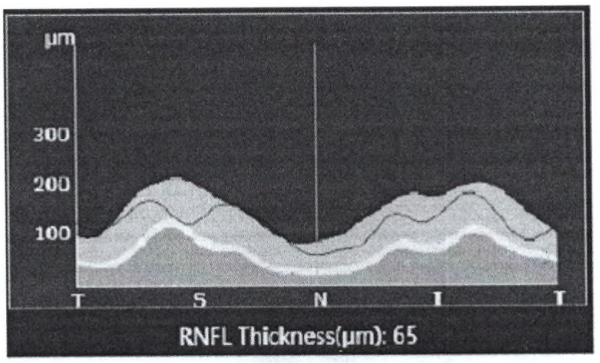


Рисунок 19.35. Профиль толщины расчетной окружности ДЗН

- **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 19.36.

	OS
Average RNFL Thickness(μm)	131.25
Rim Area(mm²)	1.48
Disc Area(mm²)	1.94
Average C/D Ratio	0.48
Vertical C/D Ratio	0.48

Рисунок 19.36. Таблица результатов анализа

- **Карта толщины слоя нервных волокон сетчатки**

Средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) представлена в виде карты с различными цветами, указывающими на ее толщину, как показано на рисунке 19.37.

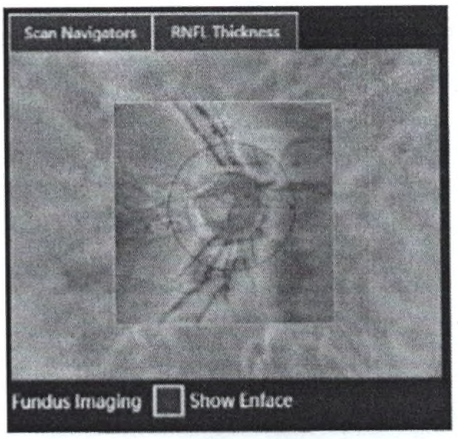


Рисунок 19.37. Карта толщины слоя нервных волокон сетчатки

(функция Show Enface отключена)

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**

Среднее отклонение толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) от нормы показано поверх фронтального изображения глазного дна тремя разными цветами, указывающими процентное значение отклонения, как показано на рисунке 19.38.

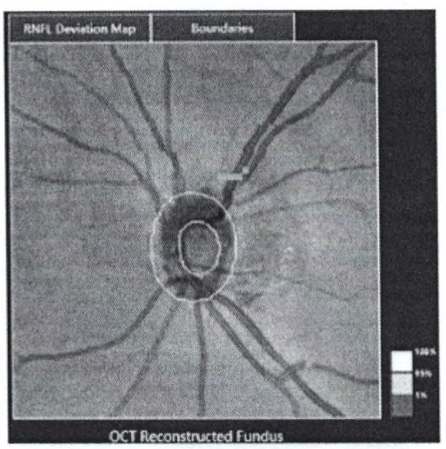


Рисунок 19.38. Карта отклонения толщины слоя нервных волокон сетчатки

19.2.5. Режим бинокулярного анализа

При сканировании обоих глаз пациента может быть сформирован отчет однородности, показывающий толщину слоя нервных волокон сетчатки, среднее соотношение экскавации к ДЗН и другие параметры, как показано на рисунке 19.39.

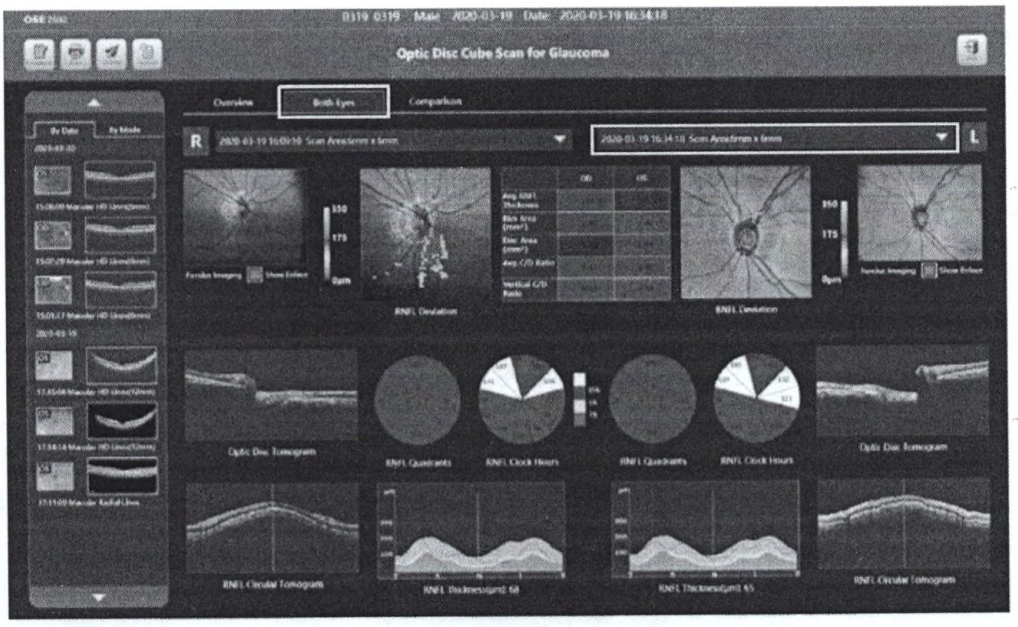


Рисунок 19.39. Окно бинокулярного анализа

19.2.6. Режим сравнительного анализа

При сканировании одного глаза пациента более двух раз оператор может открыть историю сканирования, чтобы сравнить сохраненные данные с результатами текущего сканирования, как показано на рисунке 19.40.

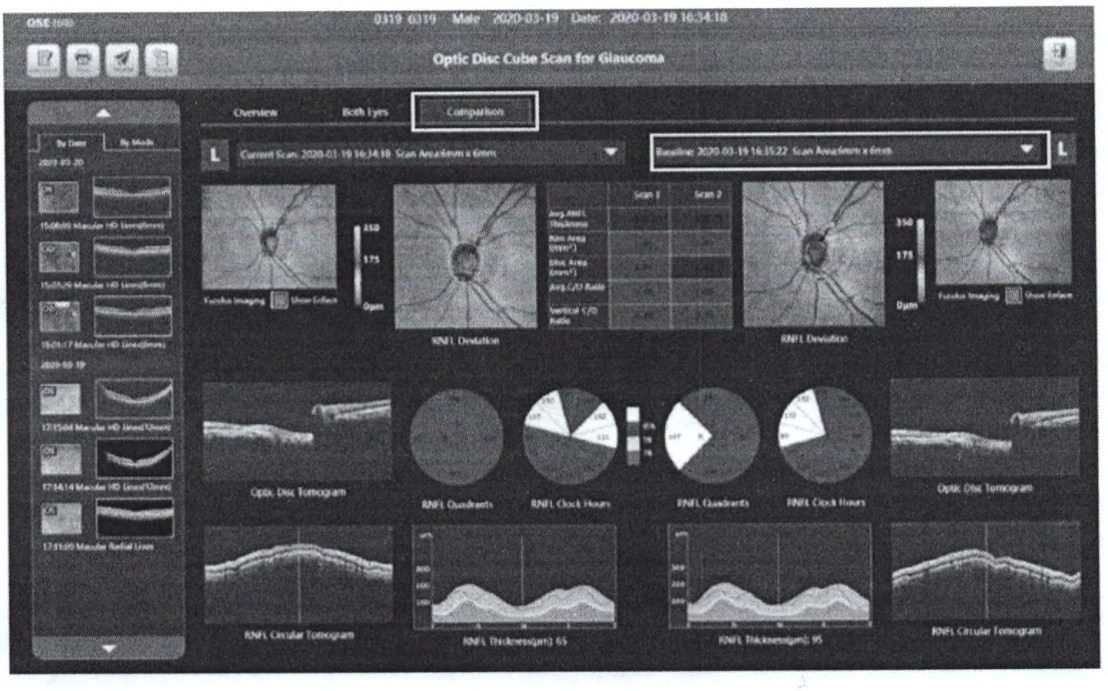


Рисунок 19.40. Окно сравнительного анализа

19.3. Режим анализа макулярного куба при глаукоме

Окно режима анализа макулярного куба при глаукоме приведено на Рисунке 19.41. Окно анализа содержит следующие вкладки: <Overview> (Просмотр), <Both Eyes>

(Оба глаза) и <Comparison> (Сравнение).

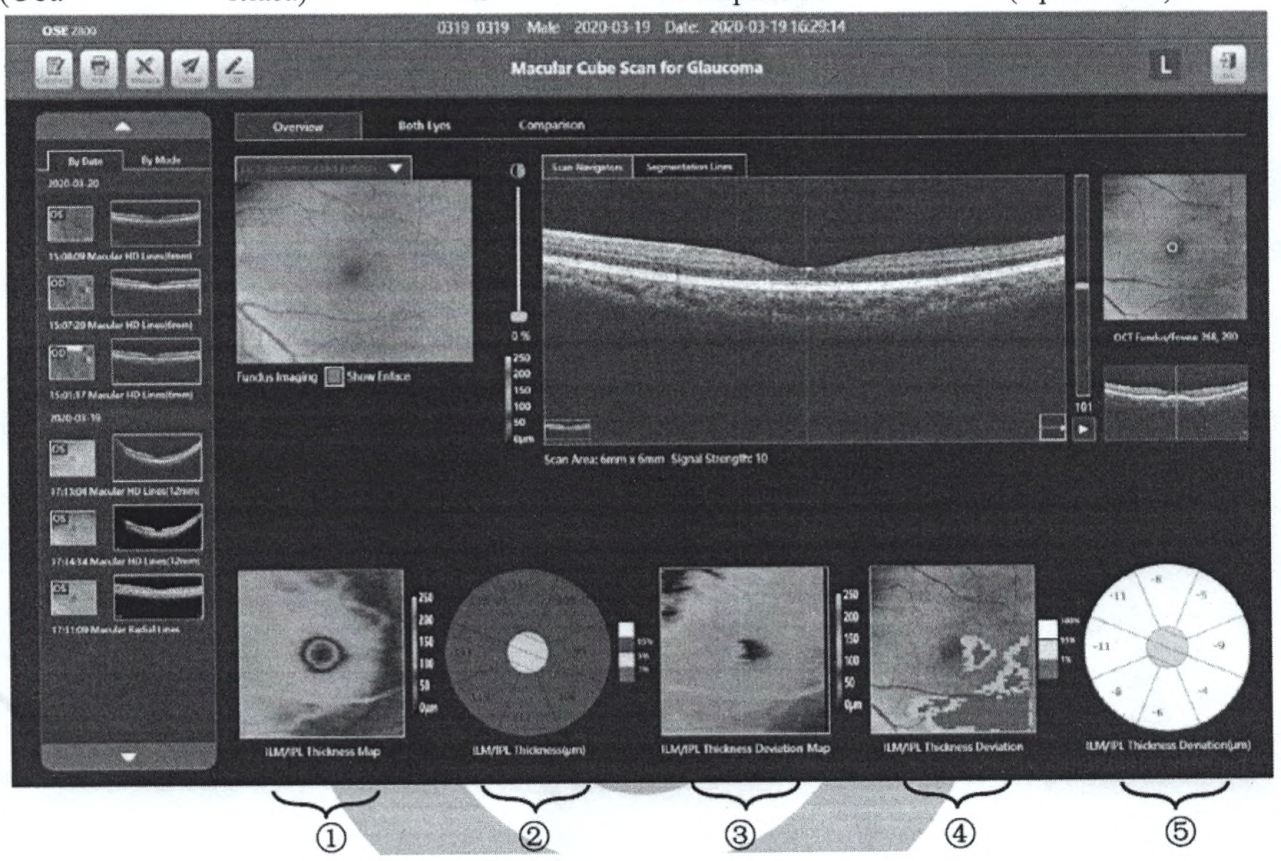


Рисунок 19.41. Окно анализа макулярного куба при глаукоме

(1) Карта толщины слоя ILM/IPL (2) Карта толщины слоя ILM/IPL для восьми зон (3) Карта отклонения толщины слоя ILM/IPL (4) Карта отклонения толщины слоя ILM/IPL (5) Карта толщины слоя ILM/IPL для восьми зон

По сравнению с трехмерным сканирование в режиме макулярного исследования, этот режим сканирования фокусируется только на анализе толщины слоя ILM/IPL, который представляет собой карту толщины слоя ILM/IPL, карту толщины слоя ILM/IPL для восьми зон и соответствующие им карты отклонений полученных данных от нормы. Информация об изменении толщины слоя ILM/IPL дает существенный намек на возможность глаукомы и ее ранней диагностики.

Карта толщины слоя ILM/IPL показывает среднее значение толщины слоя ILM/IPL в восьми зонах.

19.4. Анализ переднего отрезка глаза

19.4.1. Линейный HD анализ переднего отрезка глаза

Интерфейс анализа линейного HD анализа переднего отрезка глаза показан на рисунке 19.42. Окно анализа содержит следующие вкладки: <Overview> (Просмотр), <Both Eye> (Оба глаза) и <Comparison> (Сравнение).

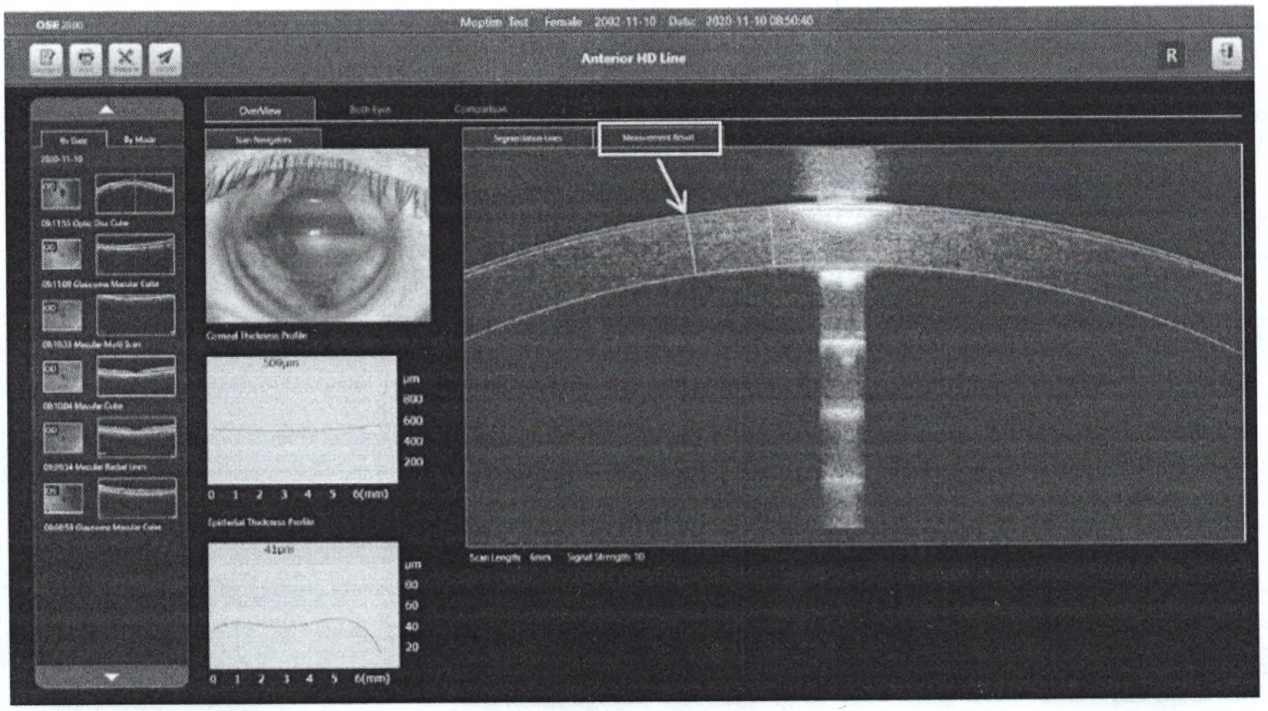


Рисунок 19.42. Окно линейного HD анализа переднего отрезка глаза

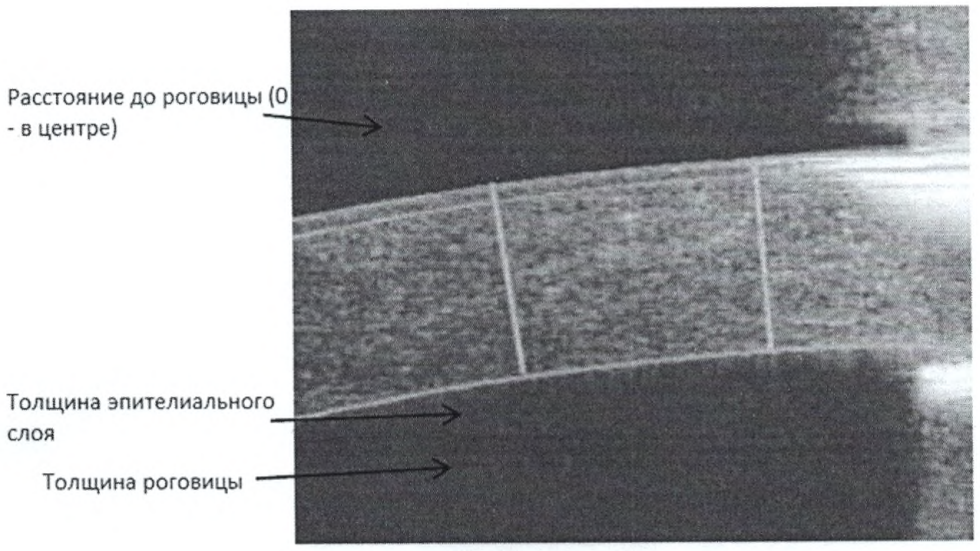


Рисунок 19.43.

- **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.

- **ОКТ-изображение переднего отрезка глаза**

При двойном нажатии на ОКТ-изображение его можно увеличить, также можно изменить его цвет, как показано на рисунке 19.44.

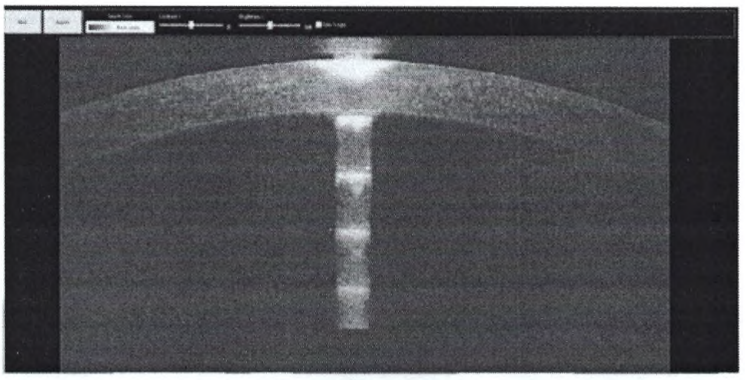


Рисунок 19.44. ОКТ-изображение переднего отрезка глаза

- **Изображение переднего отрезка глаза**

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

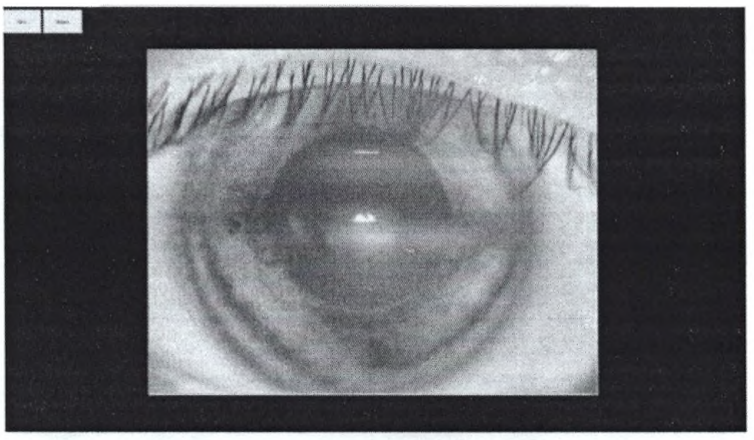


Рисунок 19.45. Изображение радужной оболочки

19.4.2. Режим радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов)

Интерфейс анализа радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов) показан на рисунке 19.46. Окно анализа содержит следующие вкладки: <Overview> (Просмотр), <Both Eye> (Оба глаза) и <Comparison> (Сравнение).

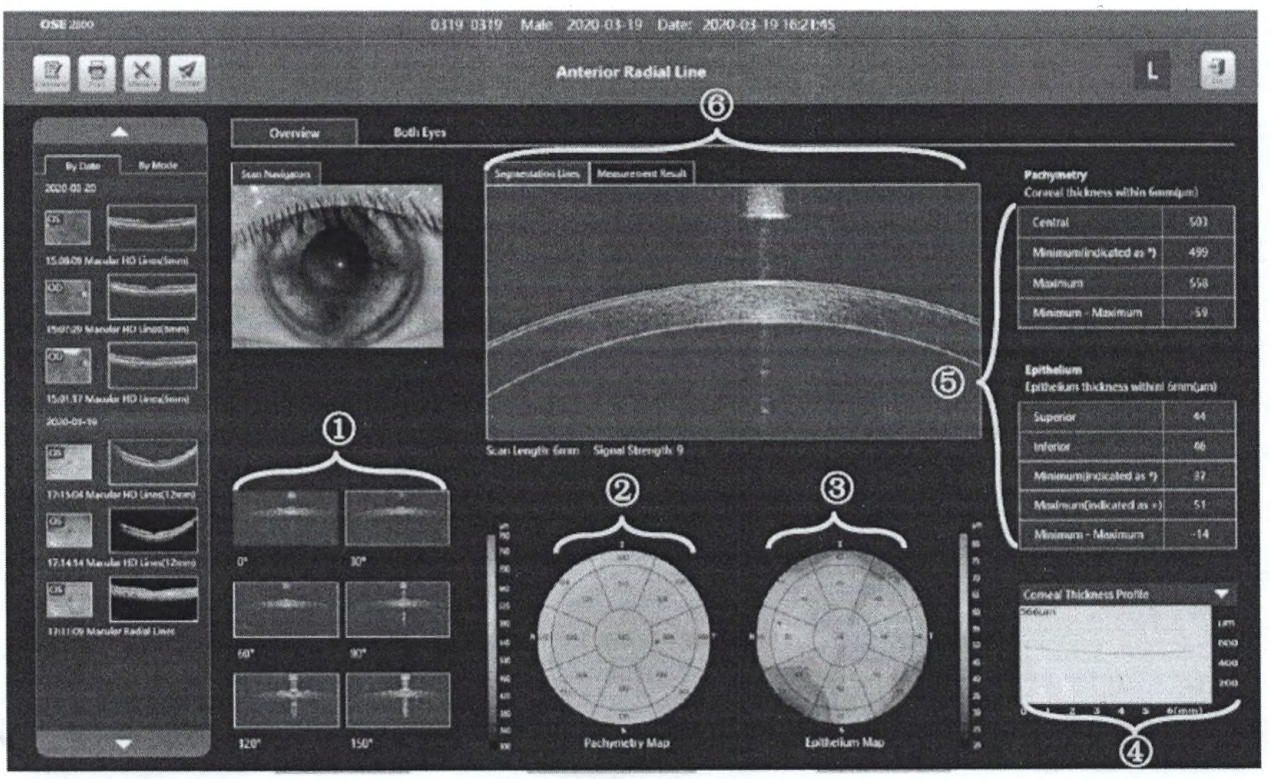


Рисунок 19.46. Интерфейс анализа радиального сканирования переднего отрезка (6 срезов)

(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.

19.4.3. Режим сканирования от угла до угла передней камеры

Интерфейс анализа сканирования от угла до угла передней камеры показан на Рисунке 19.47. Окно анализа содержит следующие вкладки: <Overview> (Просмотр), <Both Eye> (Оба глаза) и <Comparison> (Сравнение). В данном режиме осуществляется сканирование области передней камеры шириной 16 мм и определение двух углов, что позволяет визуализировать радужную оболочку и хрусталик, которые не просматриваются при сканировании под одним углом, как показано на рисунке 19.47. На данном рисунке также показаны результаты измерения. Данное сканирование особенно полезно при диагностике закрытоугольной глаукомы. Угол определяется автоматически. Пользователь может измерить угол путем перемещения красных и зеленых точек. Оператор также может определить угол вручную, нажав кнопку <Measure> (Измерить) на панели инструментов.

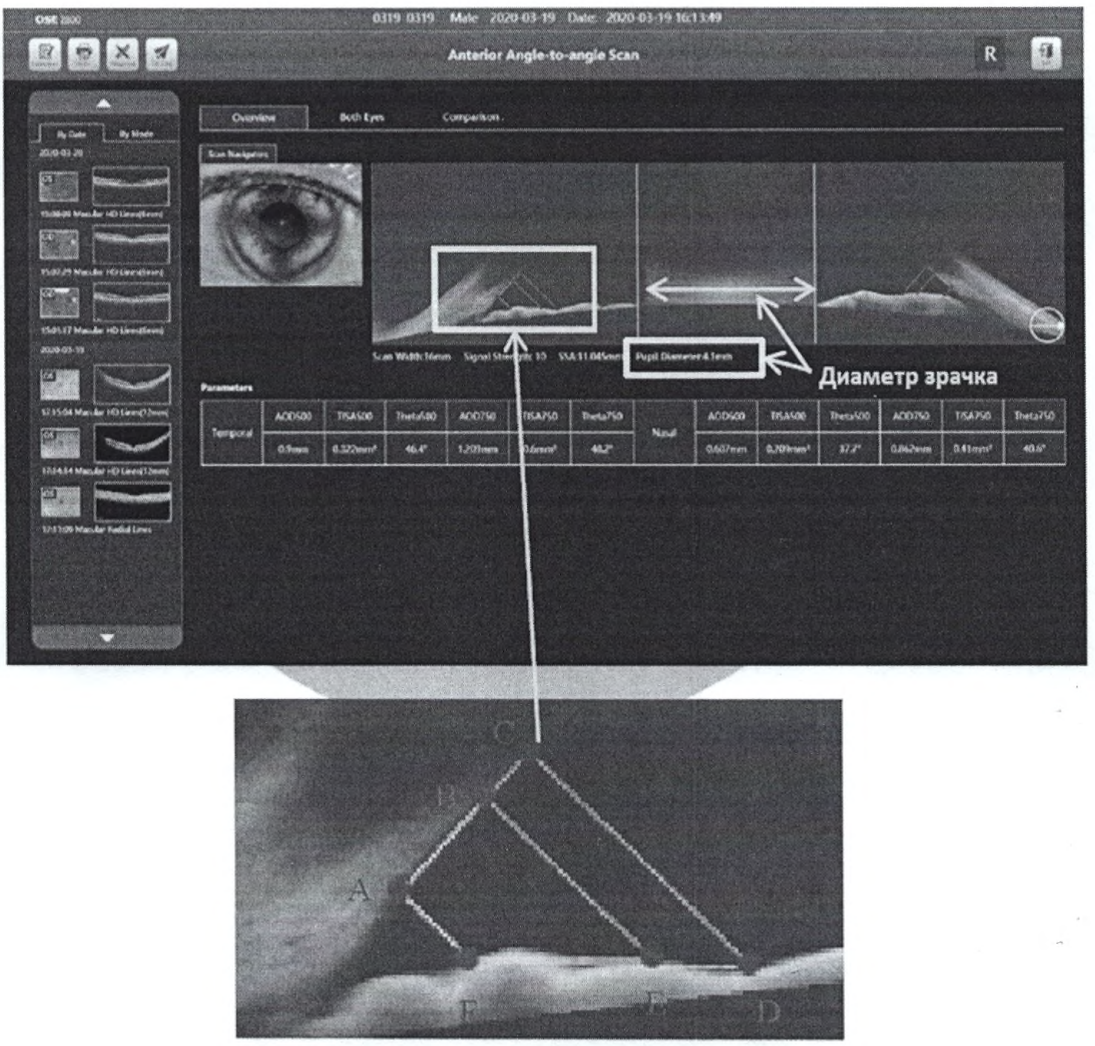


Рисунок 19.47. Окно анализа сканирования от угла до угла передней камеры

AOD500: Величина угла раскрытия при длине 500 мкм (Длина отрезка BE).

TISA500: Трабекулярное пространство радужной оболочки размером 500 мкм^2	(Площадь многоугольника ABEF).
Theta500: Угол раскрытия в точке 500	(Угол между отрезками AB и FE).
AOD750: Величина угла раскрытия при длине 750 мкм	(Длина отрезка CD).
TISA750: Трабекулярное пространство радужной оболочки размером 750 мкм^2	(Площадь многоугольника ACDF).
Theta750: Угол раскрытия в точке 750	(Угол между отрезками AC и FD).

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.

Чтобы открыть диалоговое окно настройки интерфейса DICOM, щелкните значок <DICOM> на панели инструментов, как показано на рисунке 19.48. В этом диалоговом окне отобразится основная информация о пациенте, настройка пользовательского интерфейса DICOM, а также настройка информации о сервере. Если компьютер подключается к PACS или аналогичной системе, нажмите кнопку <Send> (Отправить), чтобы отправить этот результат анализа сканирования в систему PACS. Передача данных осуществляется по протоколу DICOM версии 3.0. Чтобы изменить параметры интерфейса, нажмите кнопку редактирования <Edit>.

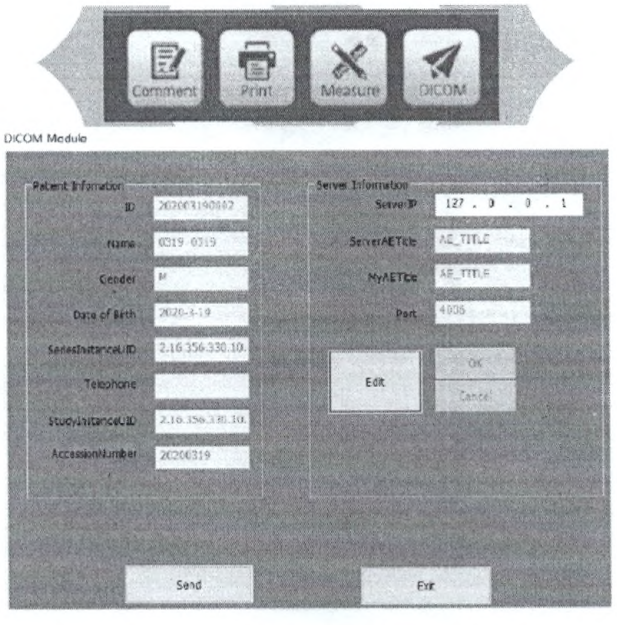


Рисунок 19.48. Диалоговое окно DICOM

19.6. 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.

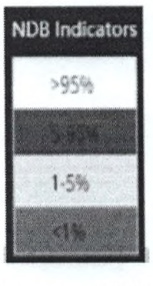


Рисунок 19.49.

Для удобства и наглядности отображения результатов анализа нормативная база данных использует цветовой код, как показано на рисунке 19.49. 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).

19.7. Печать отчета

При нажатии кнопки <Print> в одном из окон анализа <Both Eye> или <Comparison> можно распечатать отчет. Например, окно просмотра <Overview> режима трехмерного сканирования диска зрительного нерва показано на рисунке 19.50.

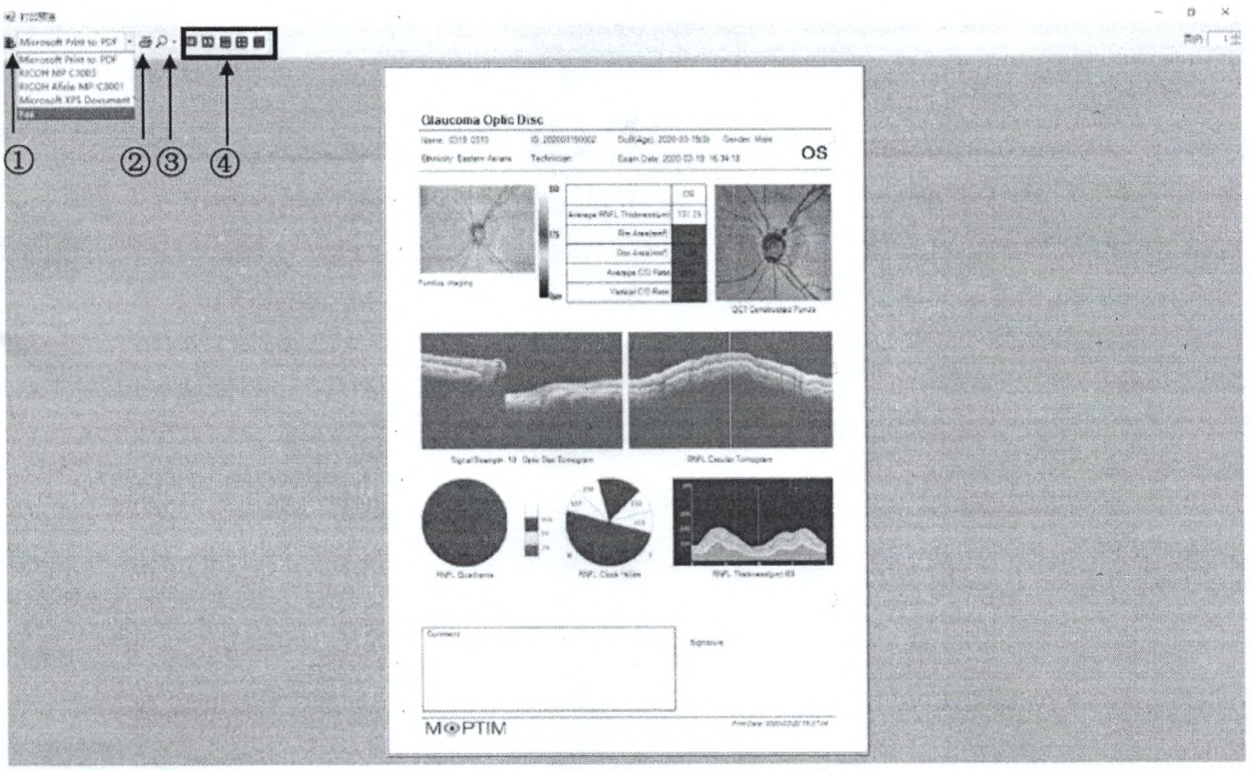


Рисунок 19.50. Окно предварительного просмотра режима трехмерного сканирования ДЗН

(1) Export (Экспорт): Для передачи отчета в формате PNG.

(2) Print (Печать): Для сохранения отчета в формате PDF или для печати результатов измерения на бумаге, если компьютер подключен к принтеру.

(3) Zoom (Изменение масштаба): Для изменения масштаба отчета нажмите кнопку <Zoom>.

(4) Preview format (Формат предварительного просмотра): Система поддерживает 5 форматов предварительного просмотра отчета.

20. Описание ПО

Производитель установил все необходимое программное обеспечение. Функция измерения и анализа томограмм может быть реализована только с помощью программного обеспечения OSE-2800, авторизованного производителем. Если полная

авторизация не получена, то срок действия программного обеспечения истекает в утвержденную дату прекращения действия. В этом случае требуется продлить 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), 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. 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 OSE-2800, чтобы ее запустить, и подождите, пока не появится окно ввода логина и пароля пользователя, как показано на рисунке 20.1.

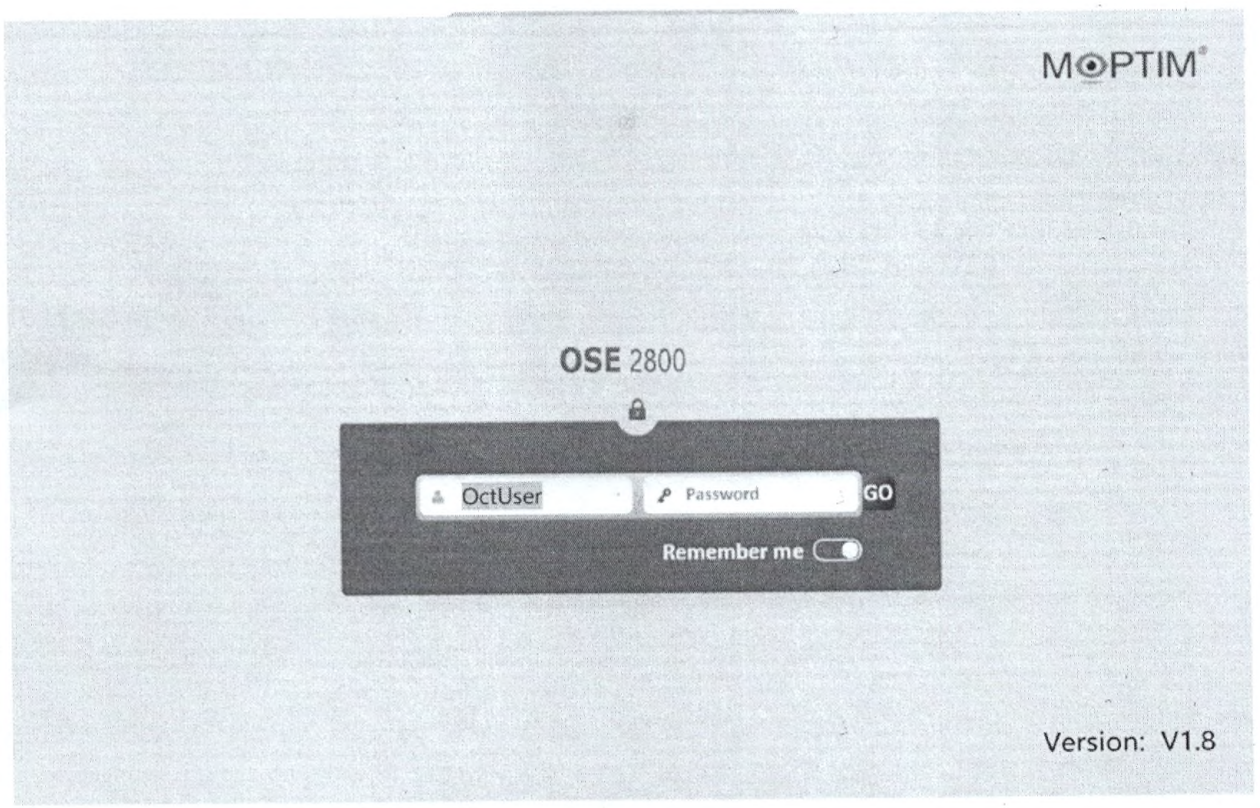


Рисунок 20.1. Окно ввода логина и пароля для запуска программы OSE-2800

Имя пользователя по умолчанию – OctUser, при этом для входа в программу пароль не требуется. Нажмите кнопку <GO>, чтобы войти в программу.

Описание интерфейса основного окна программы

После входа пользователя в систему на экране будет отображаться окно основного интерфейса программы, как показано на рисунке 20.2.

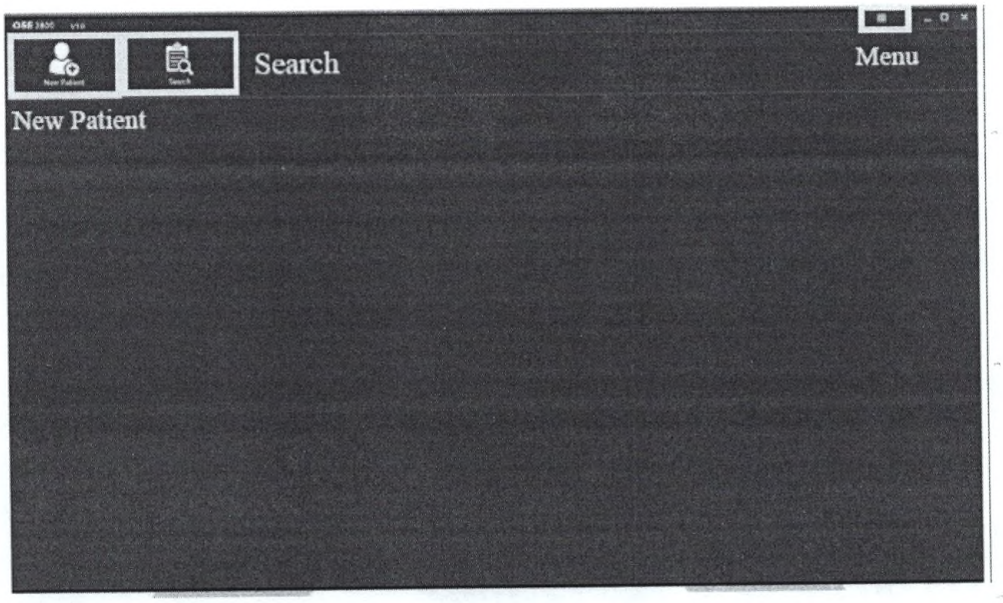


Рисунок 20.2. Окно основного интерфейса программы OSE-2800

- **New patient:** Добавление нового пациента путем введения основной информации о нем.
- **Search:** Поиск уже введенного в базу пациента и соответствующей информации о нем.

Menu: В меню оператор может получить доступ к следующим разделам: <User> (Пользователь), <System Setting> (Настройки системы), <Data Manager> (Управление данными), <Doctor Management> (Управление данными врача), <Naming Rules Setting> (Установка правил наименования) и <Scan Enface> (Реконструкция снимка).

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 20.3.

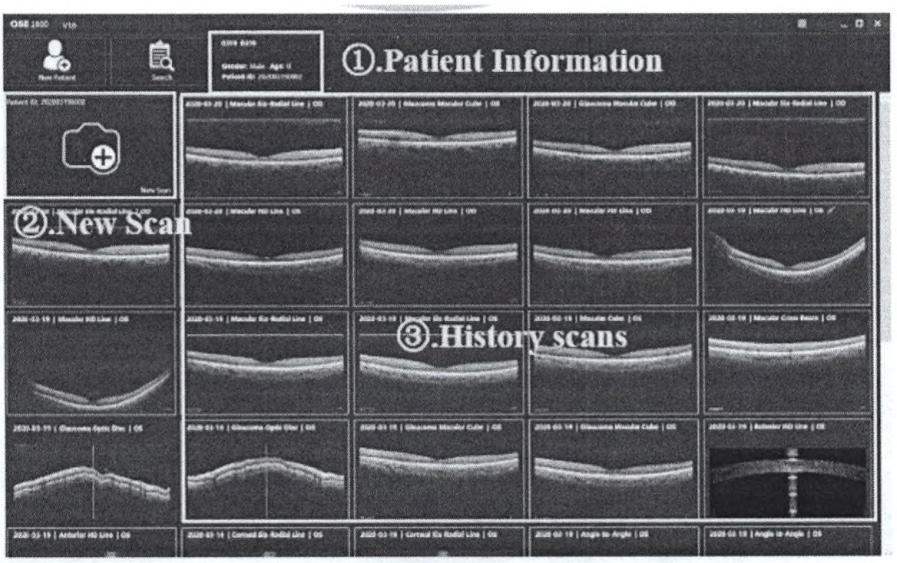


Рисунок 20.3. Основной интерфейс программы OSE-2800 (с историей сканирования)

- **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 перейти в интерфейс анализа.

20.1. Редактирование и поиск данных

20.1.1. Новый пациент

Чтобы открыть окно, в котором вводятся данные нового пациента, нужно нажать кнопку  в основном окне программы, как показано на рисунке 20.5.

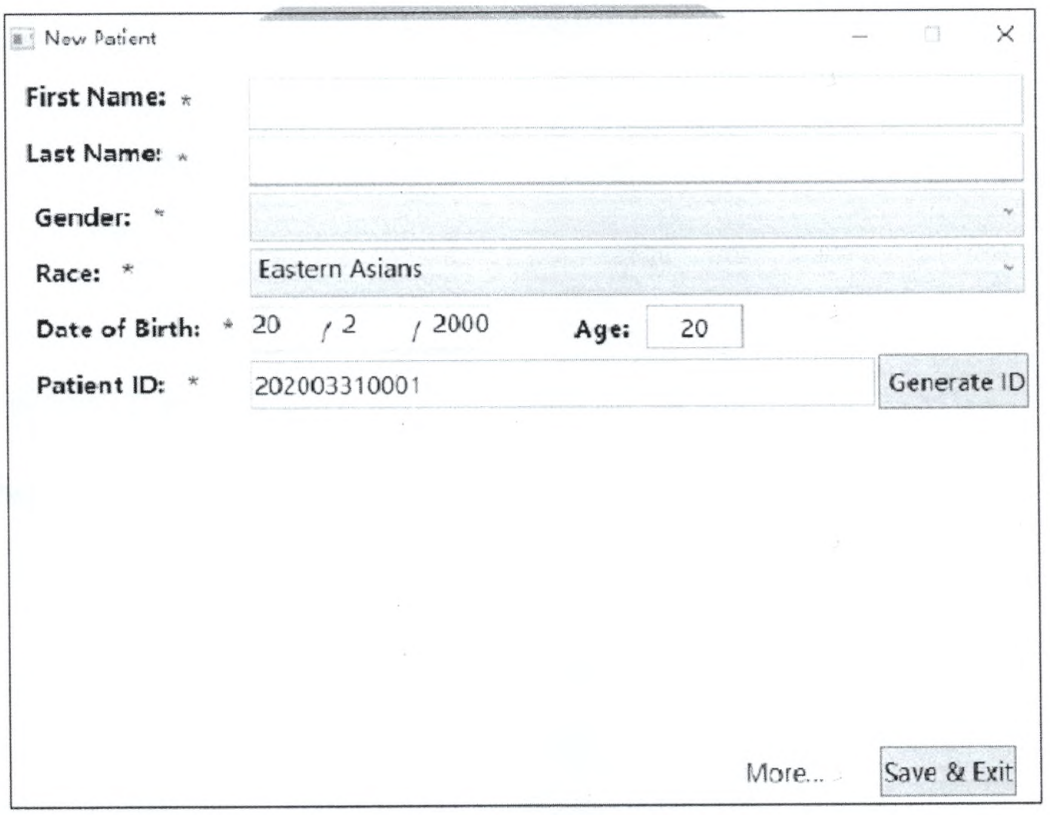


Рисунок 20.5. Окно ввода данных нового пациента (сокращенный вариант)

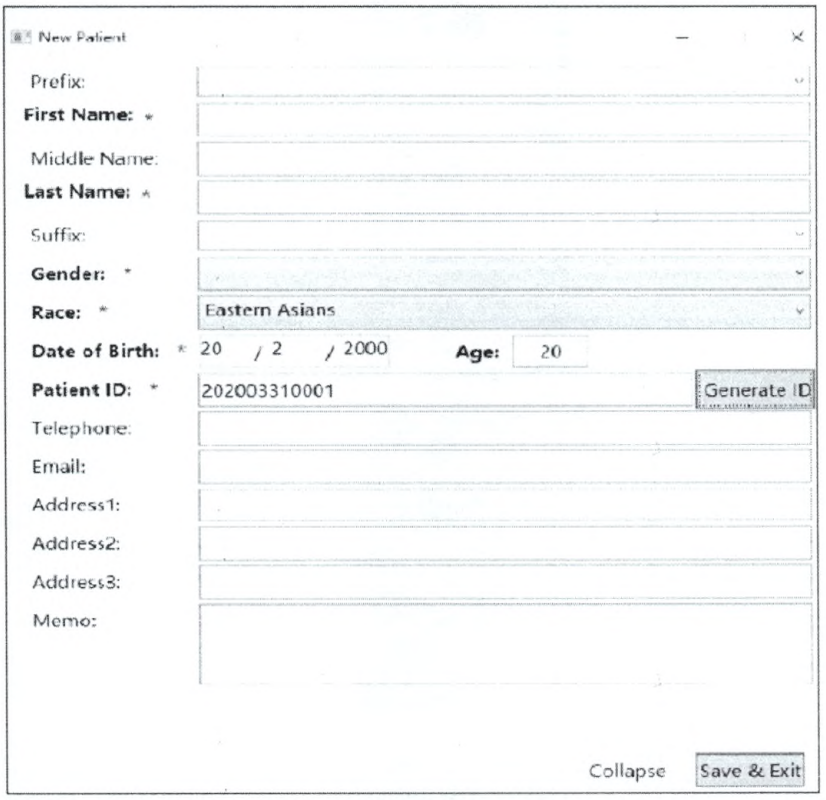


Рисунок 20.6. Окно ввода данных нового пациента (полный вариант)

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

- **Кнопка «Подробнее» (More):** нажмите кнопку <More>, чтобы ввести больше информации о пациенте, как показано на рисунке 20.6.
- **Кнопка «Свернуть» (Collapse):** Служит для того, чтобы вернуться к короткому, простому варианту окна ввода данных нового пациента.
- **Кнопка «Сохранить и Выйти» (Save&Exit):** Нажмите данную кнопку, чтобы сохранить информацию о пациенте и вернуться к основному пользовательскому интерфейсу. Информацию о пациенте затем можно найти в разделе <Информация о пациенте> в основном рабочем окне, как показано на рисунке 20.3.

20.1.2. Поиск

Открыть окно поиска можно при помощи кнопки <Search> в строке меню, как показано на рисунке 20.7.

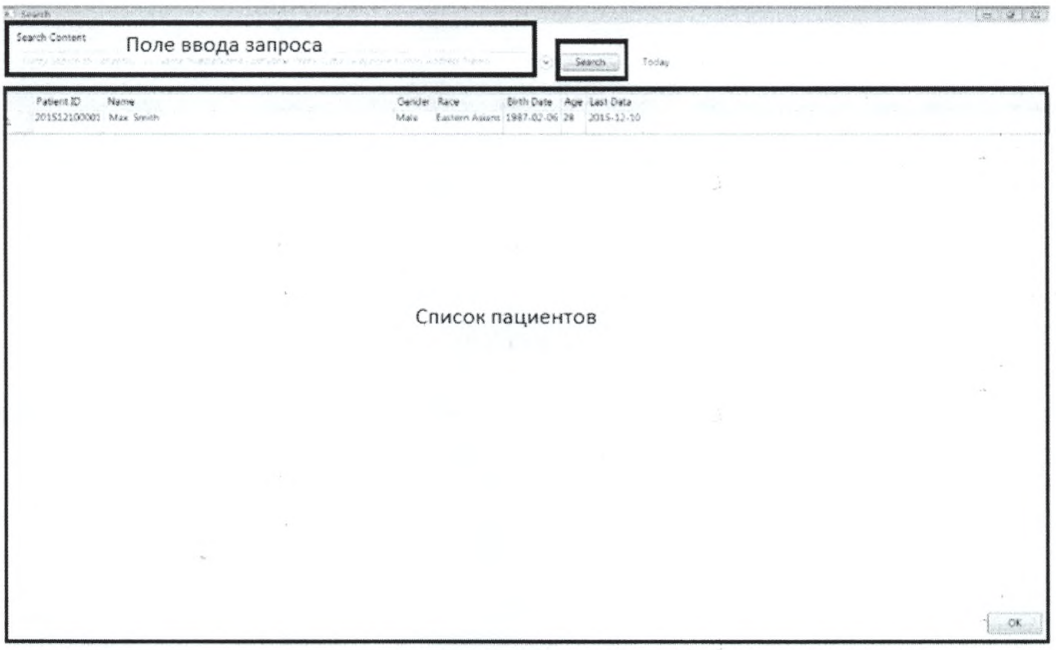


Рисунок 20.7. Окно поиска

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

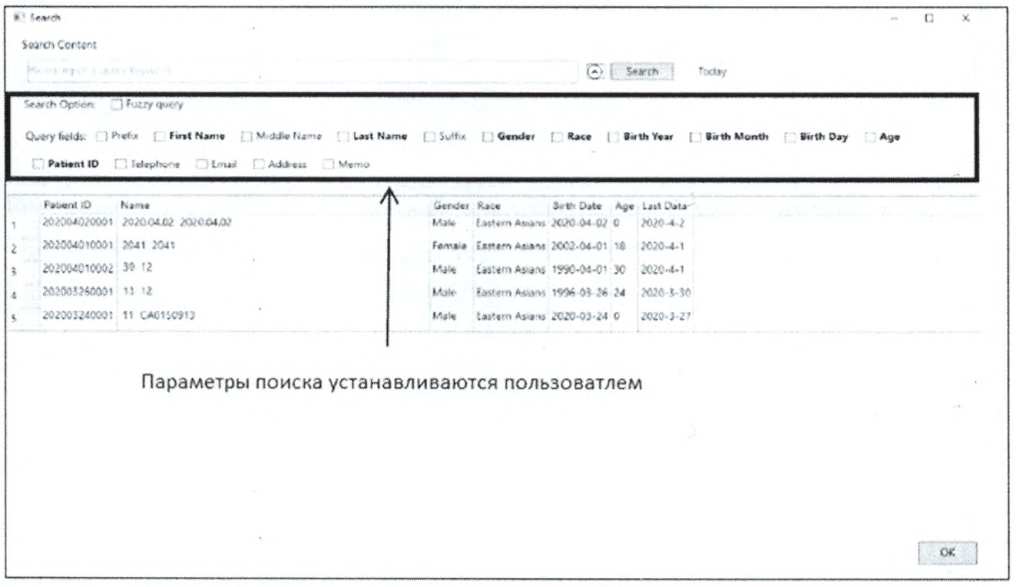


Рисунок 20.8. Окно поиска (после нажатия на стрелку)

Введите ключевые слова в область <Ввода запроса> для поиска определенного пациента в области <Список пациентов>, как показано на рисунке 20.9.

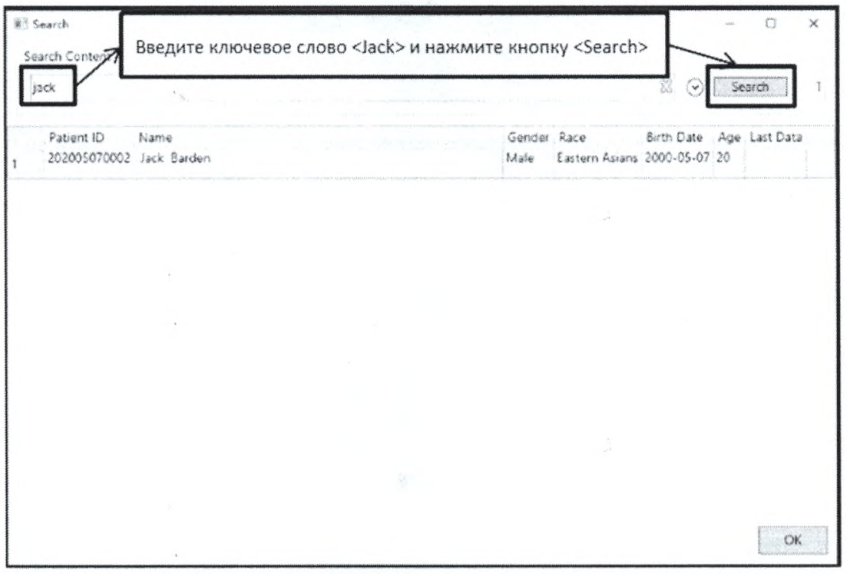


Рисунок 20.9. Окно поиска (после нажатия кнопки поиска).

При двойном щелчке по выбранному пациенту или нажатии кнопки <OK> после выбора нужного пациента в списке можно просмотреть миниатюры томограмм пациента, как показано на рисунке 20.10.

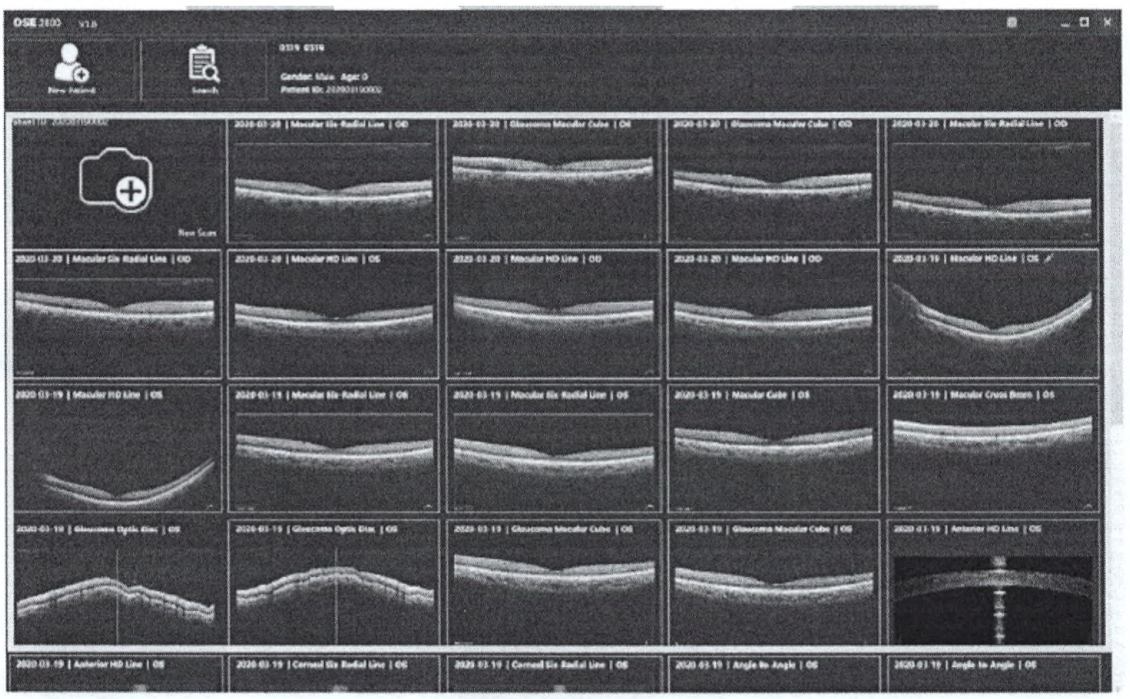


Рисунок 20.10. Основное окно (миниатюры полученных снимков)

20.2. Общие настройки

При нажатии кнопки меню <Menu> в основном окне откроется выпадающее меню, как показано на рисунке 20.11.

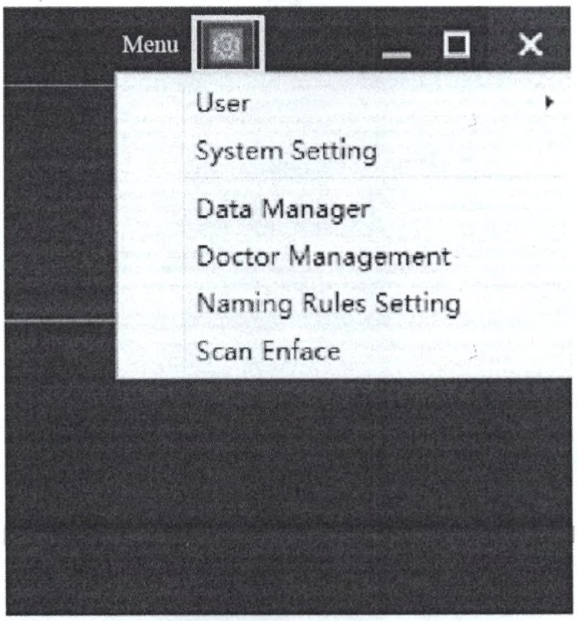


Рисунок 20.11. Выпадающее меню

20.2.1. Пользовательские настройки

В основном окне нажмите кнопку меню <Menu>, затем в выпадающем списке выберите раздел <User>, как показано на рисунке 20.12. В открывшемся окне оператор может изменить пароль для доступа в систему.

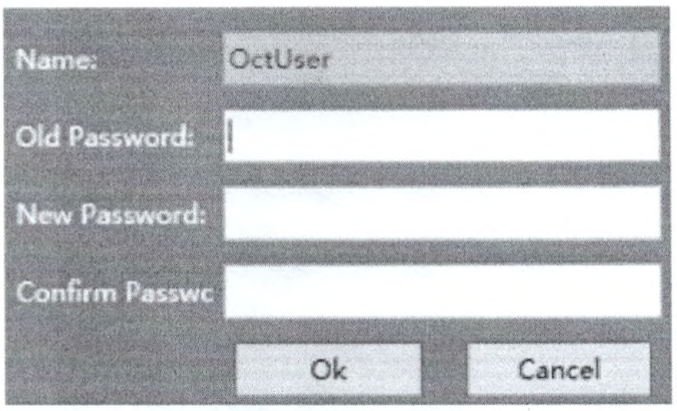


Рисунок 20.12. Окно пользовательских настроек

20.2.2. Системные настройки

В основном рабочем окне нажмите кнопку меню <Menu>, затем в выпадающем списке выберите раздел <System Setting>, как показано на рисунке 20.13. В открывшемся окне можно ввести название отчета и название медицинского учреждения.

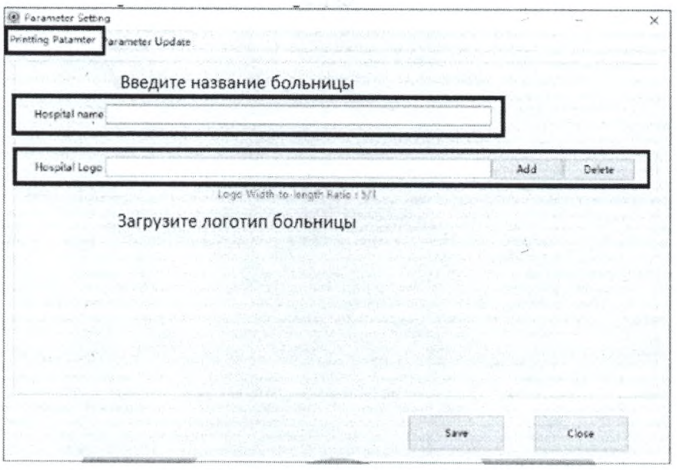


Рисунок 20.13. Окно параметров печати

- Printing Parameter (Параметры печати): Оператор может ввести название лечебного учреждения и загрузить его логотип, они будут отображаться в верхней правой части отчета.
- Parameter Update (Изменение параметров): Оператор может изменить конфигурацию файлов параметров, таких как <an.txt>, <mn.txt>, <ScanParam.ini> и <Setting.ini>.

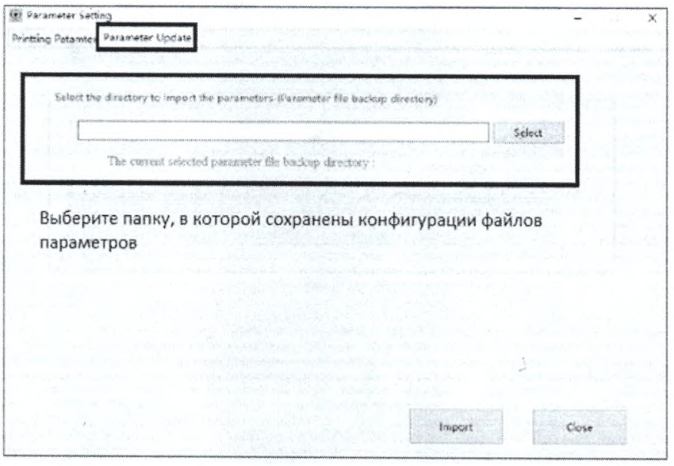


Рисунок 20.14. Окно изменения параметров

Примечание: Оригинальные файлы параметров поставляются вместе с устройством на CD-диске.

20.2.3. Настройка параметров управления данными

В основном окне нажмите кнопку меню <Menu>, затем выберите раздел <System Setting>, чтобы открыть окно настройки <Data Manager setting interface>, как показано на рисунке 20.15. Раздел меню <Data Manager> включает следующие опции: <Create Directory> (Создание директории), <Choose Directory> (Выбор директории), <Delete Data> (Удаление данных) и <BackUp Data> (Резервное копирование данных).

Create Directory (Создание директории): Данная функция применяется для создания директории хранения данных на компьютере, как показано на рисунках 20.15 и 20.16. После выбора директории система автоматически создаст вложенную папку с названием <Data>.



Рисунок 20.15. Создание директории

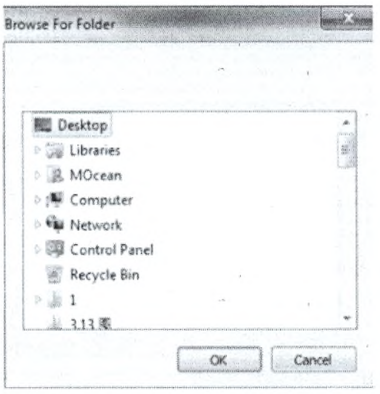


Рисунок 20.16. Поиск папки

Примечание: При нажатии кнопки <OK> после выбора директории программа будет закрыта.

Choose Directory (Выбор директории): Данная функция позволяет пользователю выбрать уже существующую папку данных, при этом выбранная директория будет использоваться как база сохраненных данных.

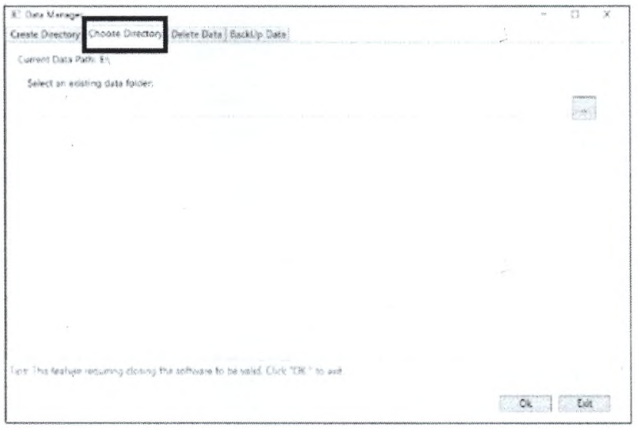


Рисунок 20.17. Выбор директории

Примечание: выбранная папка данных должна иметь такую же структуру, что и предыдущая папка.

Delete Data (Удаление данных): Данная функция позволяет пользователю удалить снимок или несколько снимков выбранного пациента, как показано на рисунке 20.18.

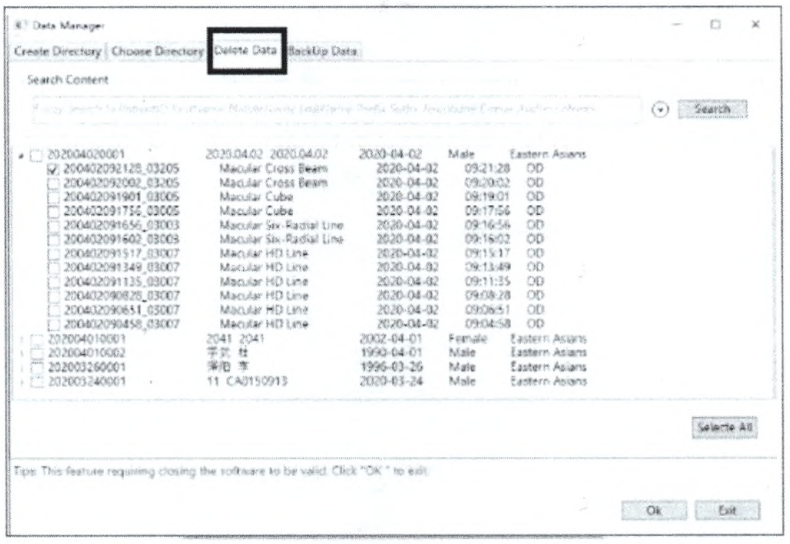


Рисунок 20.18. Удаление данных

Предупреждение: После нажатия кнопки <OK> программа будет автоматически закрыта.

BackUp Data (Резервное копирование данных): Данная функция позволяет пользователю выбрать директорию для резервного копирования текущей базы данных.



Рисунок 20.19. Резервное копирование данных

20.2.4. Управление данными врачей

В основном окне нажмите кнопку меню <Menu>, затем в выпадающем списке выберите раздел <Doctor Management>, как показано на рисунке 20.20.

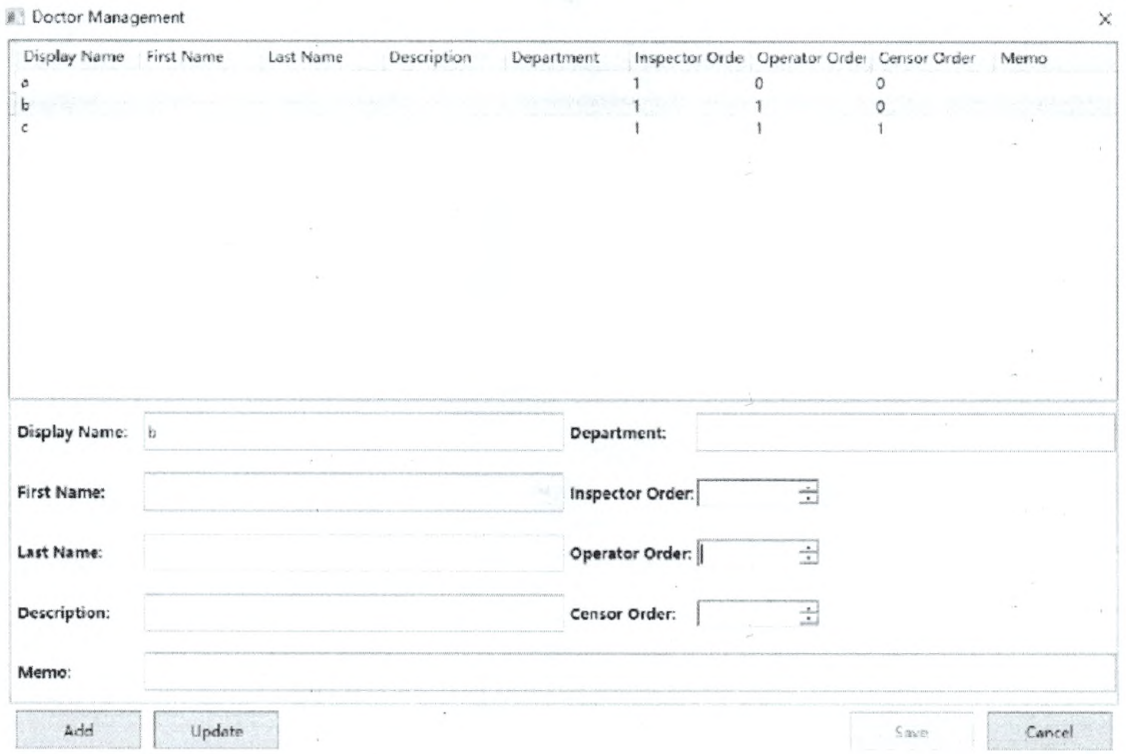


Рисунок 20.20. Окно управления данными врачей

В данном окне можно легко отредактировать информацию о проверяющих лицах, операторах и цензорах.

- **Add (Добавить):** Добавление информацию о новом враче.
- **Update (Изменение):** Выбор врача и изменение информации о нем.

20.2.5. Установка правил наименования

В основном окне нажмите кнопку меню <Menu>, затем в выпадающем списке выберите раздел <Naming Rules Setting>, как показано на рисунке 20.21.



Рисунок 20.21. Установка правил наименования

20.2.6. Реконструкция изображения

В основном окне нажмите кнопку меню <Menu>, затем в выпадающем списке выберите раздел <Scan Enface>. По умолчанию опция отображения реконструкции <Scan Enface> включена (<On>), как показано на рисунке 20.22.

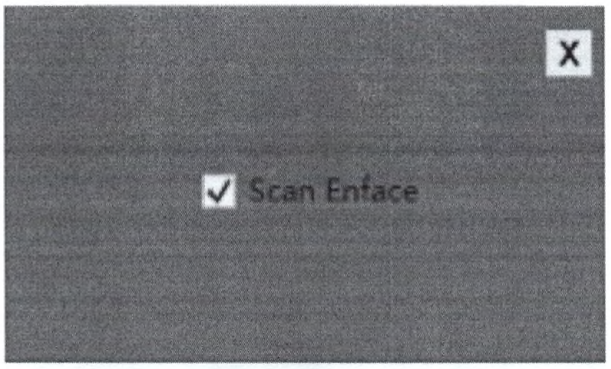


Рисунок 20.22. Отображение реконструкции

21. Защита и техническое обслуживание

Система OSE-2800 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.

21.1. 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) Сетчатка находится вне диапазона, в котором может быть произведено сканирование
Плохое качество ОКТ-изображения, низкая интенсивность сигнала	Линза объектива загрязнена (очистите ее) 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)

21.2. Замена предохранителей

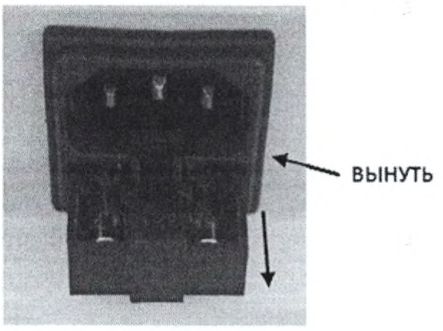
Прибор и дополнительный электроподъемный стол оснащены двумя предохранителями. Ниже приведена инструкция по проверке и замене предохранителей при необходимости:

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.

21.2.1. 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.

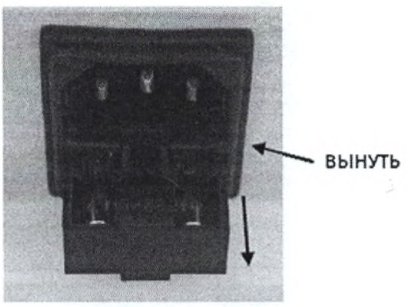


Предупреждение: Убедитесь, что используется предохранитель того же типа и номинальной мощности, иначе это приведет к возгоранию!

21.2.2. 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!

21.3. 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. (Всю упаковку невозможно прикрепить в упор для подбородка за один раз. Убедитесь, что толщина установленной стопки бумажных листов составляет не более 6 мм и следите за тем, чтобы бумага для подбородка не разлетелась.)

3. Вставьте защелки в отверстия по бокам бумажных листов.

4. Зафиксируйте стопку бумаги в упоре для подбородка.

21.4. Регулярная очистка прибора

Предупреждение: 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.

21.4.1. 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.

21.4.2. 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.

22. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации ОКТ OSE-2800 при соблюдении условий эксплуатации – 7 лет.

23. Критерии непригодности медицинского изделия

Критерием непригодности прибора является несоответствие спецификации.

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.

24. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

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

Условия эксплуатации

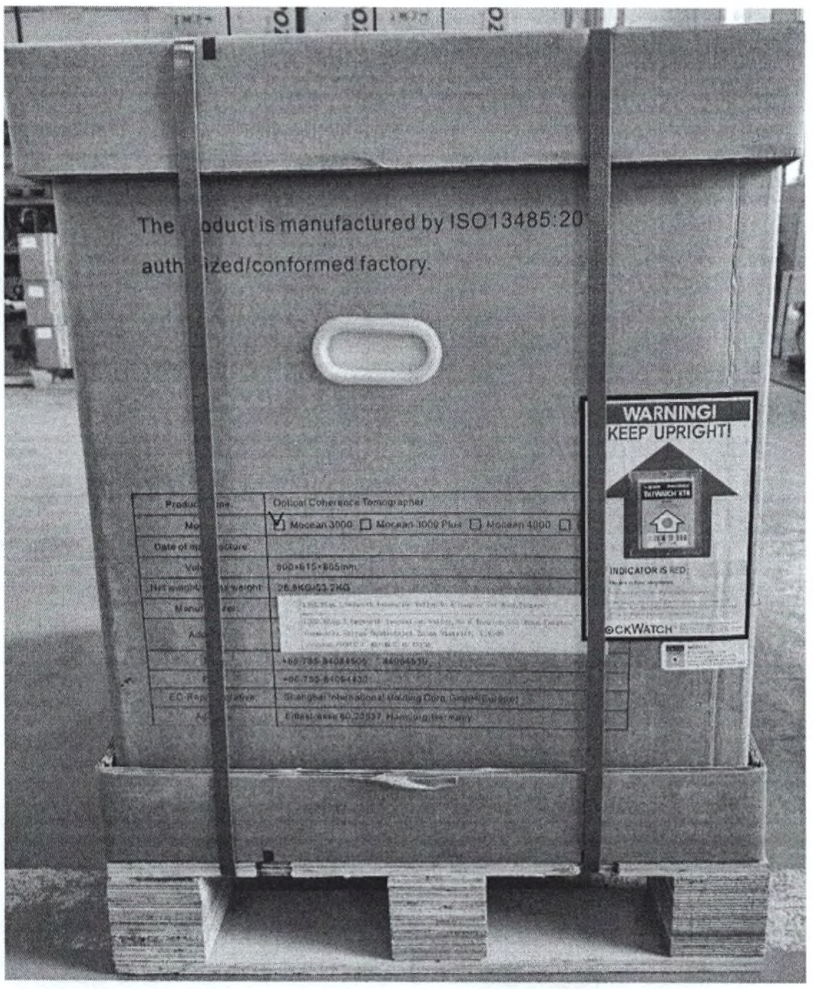
температура окружающей среды	от +10 °С до +35 °С
относительная влажность воздуха	от 30% до 90%
атмосферное давление	от 80,0 кПа до 106,0 кПа

25. 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. Отдельные компоненты томографа помещаются в полиэтиленовые пакеты и укладываются в ячейки ложемента из полипропилена.

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

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

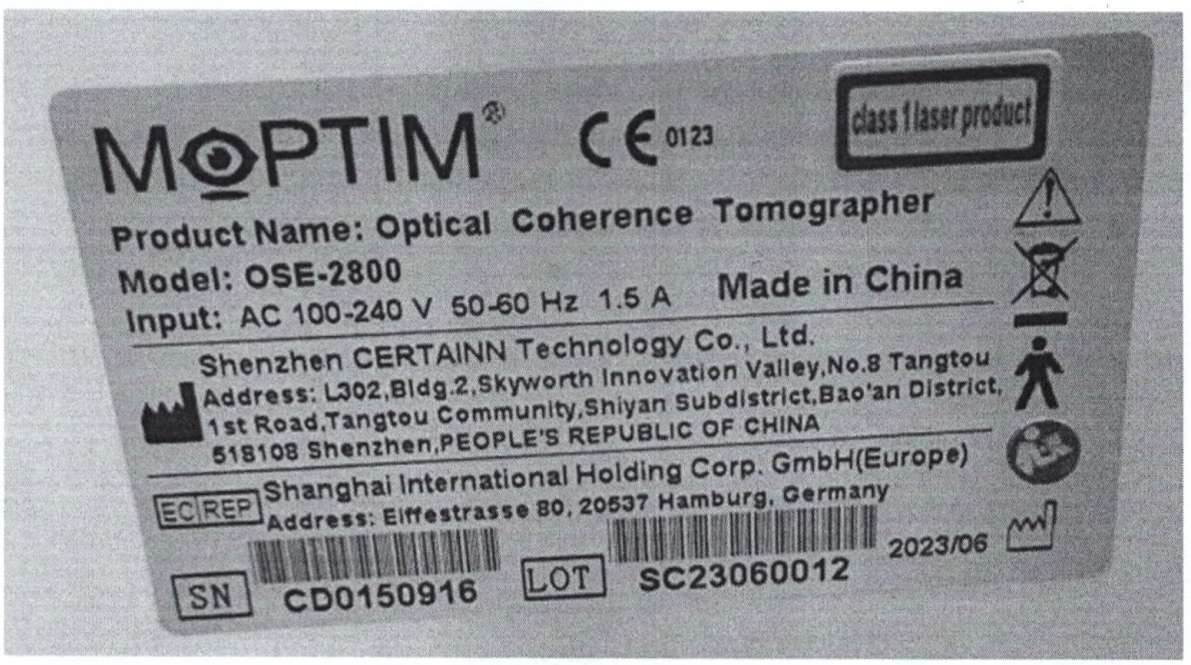


Массогабаритные размеры транспортной упаковки

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

26. Маркировка и расшифровка маркировочных символов

26.1. Макет маркировки ОКТ OSE-2800:



Маркировка содержит следующую информацию:

Логотип производителя

Наименование медицинского изделия

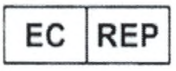
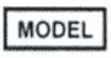
Наименование и адрес производителя

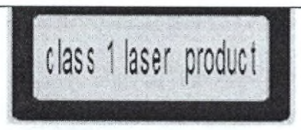
Информацию об уполномоченном представителе производителя в Европейском сообществе.

26.2. Макет маркировки на русском языке



26.3. 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»
	Символ «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
6. 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.

27. 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 OSE-2800, 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 OSE-2800 ОКТ неисправна, то незамедлительно сообщите о дефекте в компанию CERTAINN либо уполномоченному представителю производителя. По мере возможности ремонт системы OSE-2800 ОКТ будет произведен у заказчика силами выездного инженера. Однако, по усмотрению производителя, ремонт может быть произведен в сервисном отделе производителя/уполномоченного представителя производителя. Если OSE-2800 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 OSE-2800 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 OSE-2800 ОСТ 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 OSE-2800 ОКТ или компанией CERTAINN.

Мы предприняли все необходимые меры для обеспечения того, чтобы Руководство по эксплуатации и рекламные материалы точно описывали технические характеристики системы OSE-2800 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.

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 OSE-2800 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.

28. 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.

29. 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 OSE-2800 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.

30. 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 Часть 1

		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

31. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование:

ООО «МТО «Стормовъ»

Адрес: 143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом/эт/ком XX/8/7

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

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

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, China

MOPTIM
www.certainn.com

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

03001010

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

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

/QR код/
№ 254403A0/H01967

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 OSE-2800»

/*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:* 11958066

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 № 254430009268

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- 97-2476
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
*и скреплено печатью 1 (*) лист(а)(ов)

Нотариус