宣言書

別添する下記の書類が、真正な書面である事を宣言する。

記

1. OPERATION MANUAL(UD-800)

2019年 8月 19日

S. Hata

波田　茂貴

公証人役場

令和元年　登簿第　271　号

嘱託人 波田茂貴は、当公証人の面前で、別紙編綴の証書に署名した。

よって、認証する。

令和元年８月１９日

当公証人役場において

名古屋市中村区名駅南一丁目１７番２９号

名古屋法務局所属

公証人　小幕禅信

Registered No. 271 (in 2019)

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. Shigeki Hada has put his signature to the attached document before me.

On 19 August 2019.

Notary

Nagoya Legal Affairs Bureau.

17-29 1-chome MeiekiMinami Nakamura-ku,

Nagoya, Japan.

TERUNOBU KOGURE
NOTARY
NAGOYA LEGAL AFFAIRS BUREAU
MINISTRY OF JUSTICE
NO.17-29 1-CHOME MEIEKI MINAMI
NAGOYA.JAPAN

証　明

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

   This public document

2. has been signed by — Hidetoshi SUGIMOTO

3. acting in the capacity of — Director of the Nagoya Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of — - same as above -

Certified

5. at **Osaka**

6. AUG. 22. 2019

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. 10049

9. Seal/stamp:

10. Signature:

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

Hidetoshi Sugimoto

Director of the Nagoya Legal Affairs Bureau

証　明

この認証の付与は，在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり，かつ，その押印は，真実のものであることを証明する。

令 和 元 年 8 月 19 日

名古屋法務局長　　杉　本　秀　敏

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary , duly authorized and practising in Nagoya , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 19, August, 2019

Hidetoshi Sugimoto

Director of the Nagoya Legal Affairs Bureau

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор офтальмологический UD-800 ультразвуковой диагностический с принадлежностями.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН), Япония

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА:

2 - 11 - 33 Норитакесиммати, Ниси-ку, Нагоя 451-0051, Япония
(2 – 11 – 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-0051, Japan)

тел. +81 52-581-5327

факс. + 81-52-561-4735

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Используется в офтальмологической диагностике и предназначен для получения изображений тканей глазного яблока в поперечном сечении, определения аксиальной длины и толщины роговицы.

Область применения – офтальмология.

Условия применения – изделие можно использовать во всех помещениях, включая коммерческие и больничные помещения, где питание осуществляется от стационарной сети.

Потенциальный потребитель – врач офтальмологического профиля.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Прибор офтальмологический UD-800 ультразвуковой диагностический с принадлежностями.

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Датчик В-режима – 1 шт.
3. Кабель электропитания – 1 шт.
4. Педаль - 1 шт.
5. Предохранитель – 1 шт.
6. Чехол пылезащитный – 1 шт.
7. Бумага для печати – 1 шт.
8. Гель ультразвуковой, 250 мл – 1 шт. (при необходимости)

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Датчик UBM - 1 шт. (при необходимости)
11. Датчик биометрии – 1 шт. (при необходимости)
12. Датчик пахиметрии – 1 шт. (при необходимости)
13. Датчик диагностики А-режима – 1 шт. (при необходимости)
14. Колпачки мембранные – не более 100 шт. (при необходимости)
15. Иммерсионная насадка – не более 100 шт. (при необходимости)
16. Тестовый объект для биометрии – 1 шт. (при необходимости)
17. Тестовый объект для пахиметрии – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Рука-держатель датчика – 1 шт. (при необходимости)

ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Новая модель прибора офтальмологического под индексом UD-800 была разработана в качестве преемника UD-8000 (РУ РЗН 2016/4731 от 16.09.2016 г.) и AL-4000 (РУ РЗН 2016/4215 от 03.06.2016 г.).

Принцип работы

Энергия ультразвука излучается из наконечника датчика. Датчик действует и как передатчик, и как приемник ультразвуковой энергии.

Часть энергии отражается обратно к датчику в виде эха.

В случае с датчиком В-режима, он отображает двухмерное изображение эхо при круговом движении датчика.

В случае с датчиками биометрии и пахиметрии, измеренные данные можно рассчитать на основе времени, требуемого эху для перемещения обратно к датчику от глаза, а также на основе предварительно заданной преобразованной скорости.

$D = CT/2$

Где

D – измеренное расстояние

C – преобразованная скорость

T – время от излучения до приема ультразвука

Цели:

• Разработка экономически эффективного устройства, сочетающего в себе датчик В-режима, датчик биометрии и датчик пахиметрии.

• Использование технического ноу-хау UD-8000 и AL-4000.

Преимущества:

• Датчик В-режима, датчик биометрии и датчик пахиметрии

• Компактный размер для удобства транспортировки

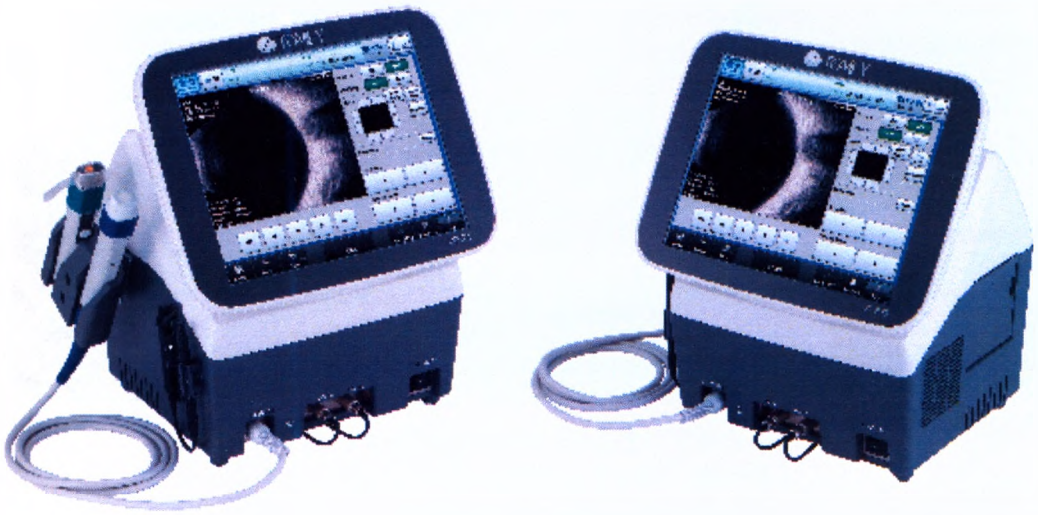
• Экономическая эффективность

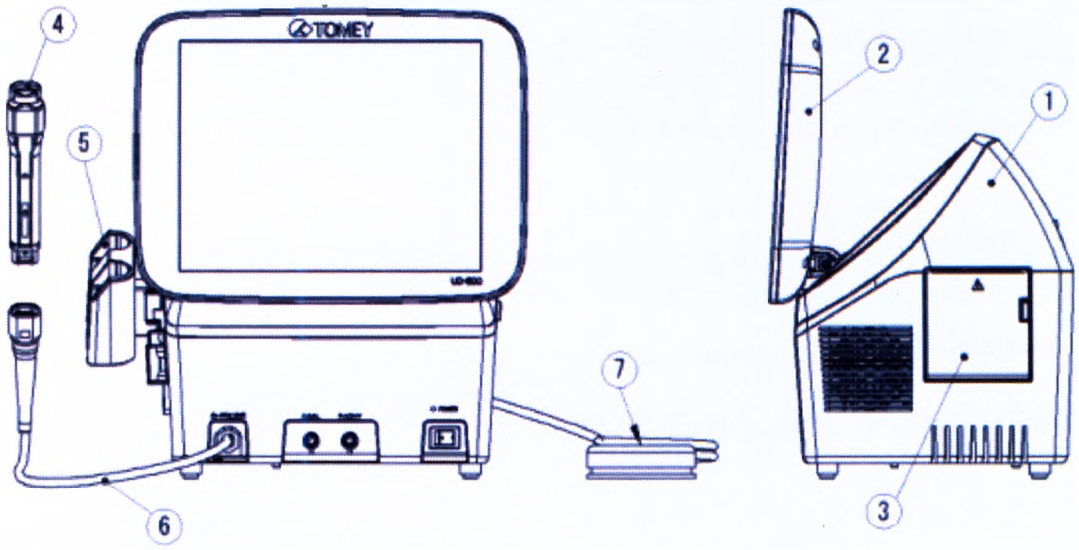
Список применяемых производителем национальных стандартов

Стандарт
EN ISO13485:2012 Медицинские приборы – Системы контроля качества – Требования для целей регулирования
EN ISO14971:2012 Медицинские приборы – Применение управления рисками к медицинским приборам
EN 60601-1:2006/A1:2013 Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и эффективности
EN 60601-1-2: 2007 Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и эффективности – Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010 Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования к основной безопасности и эффективности – Сопутствующий стандарт: Удобство использования
EN 60601-2-37:2008 Медицинское электрооборудование – Часть 2-37: Конкретные требования к основной безопасности и эффективности ультразвукового диагностического и мониторингового оборудования
EN ISO10993-1:2009 Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 1: Оценка и испытание в пределах процесса управления рисками
EN 62304:2006 Программное обеспечение медицинского оборудования – Процесс жизненного цикла программного обеспечения
EN 980:2008 Символы для использования в маркировке медицинского оборудования
EN 1041:2008 Информация, поставляемая производителем медицинского оборудования

Первый выпуск эксплуатационной документации – 23 июля 2015 года, последний пересмотр – 10 марта 2016 года.

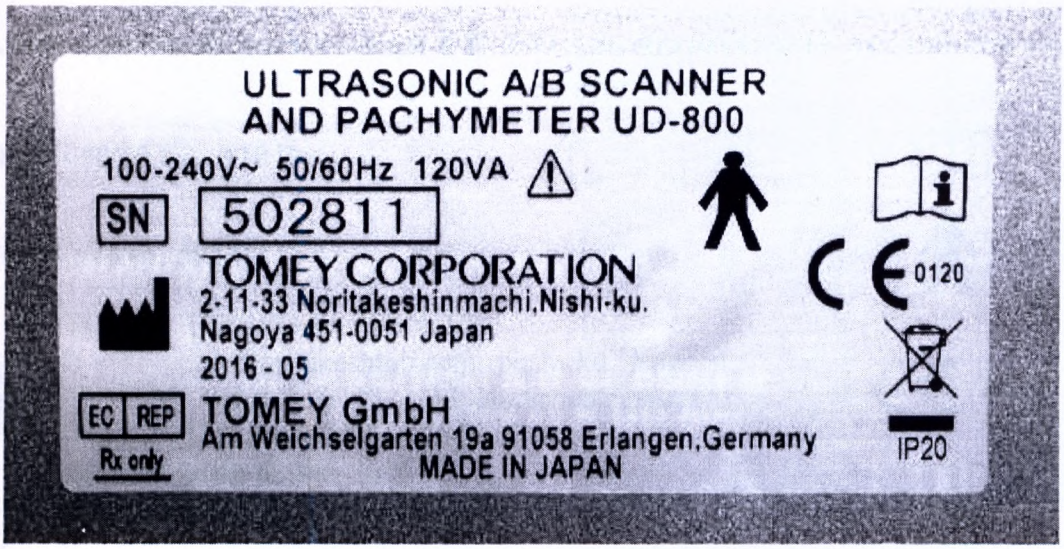
Конструкция





№	Название детали
1	Основной блок
2	ЖК-дисплей
3	Принтер
4	Датчик B-режима
5	Держатель датчика
6	Кабель датчика
7	Ножной переключатель

Паспортная табличка и её расшифровка



ULTRASONIC A/B SCANNER AND PACHYMETER UD-800
(Наименование изделия)

100-240 V ~ 50/60 Hz 120 VA

(электрические спецификации)

(Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению)

(Тип рабочей части B)

(Обратитесь к инструкции по применению)

SN 502811

(серийный номер)

CE 0120

(Изделие соответствует основным требованиям директивы EC 0120)

TOMEY CORPORATION

2 – 11 – 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-0051 Japan

(Изготовитель)

(Наименование организации – изготовителя, адрес)

2016-05
(дата изготовления – май 2016 года)

EC REP (Уполномоченный представитель в Европейском сообществе)

(Метод утилизации)

Rx only (Федеральный закон (США) разрешает продажу данных устройств только врачам или по их предписанию)

MADE IN JAPAN

(Страна изготовления – Япония)

IP20 (Уровень защиты от проникновения воды и твердых частиц)

Проект маркировки на русском языке

Прибор офтальмологический UD-800 ультразвуковой диагностический с принадлежностями

100-240 В ~ 50/60 Гц 120 Вт







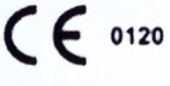
Серийный номер: 502811



TOMEY CORPORATION
2 – 11 – 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-0051 Japan (2 - 11 - 33 Норитакесиммати, Ниси-ку, Нагоя 451-0051, Япония)
Дата изготовления: 2016-05



TOMEY GmbH
Am Weichselgarten 19a 91058 Erlangen, Германия





Сделано в Японии

IP20

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО «ИнтелМед», 191124, Россия г.Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литер А, пом.157Н, тел. +7(812)309-56-57, факс +7(812)309-86-62, адрес электронной почты: intelmed@intelmed.ru.

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.
Упаковочные материалы утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

РУ:_____ от _____ г.

Внешний вид изделия

Основной блок

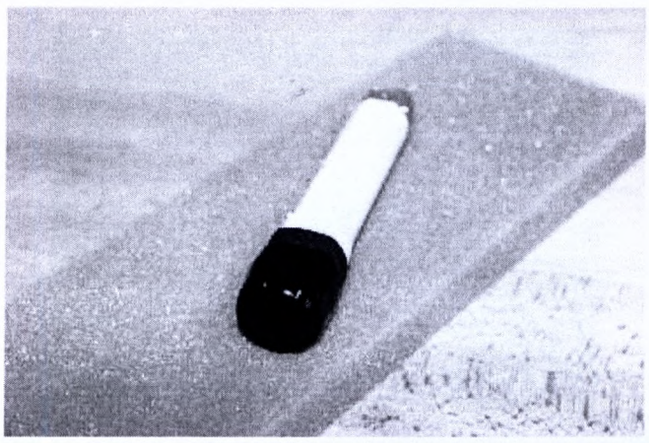


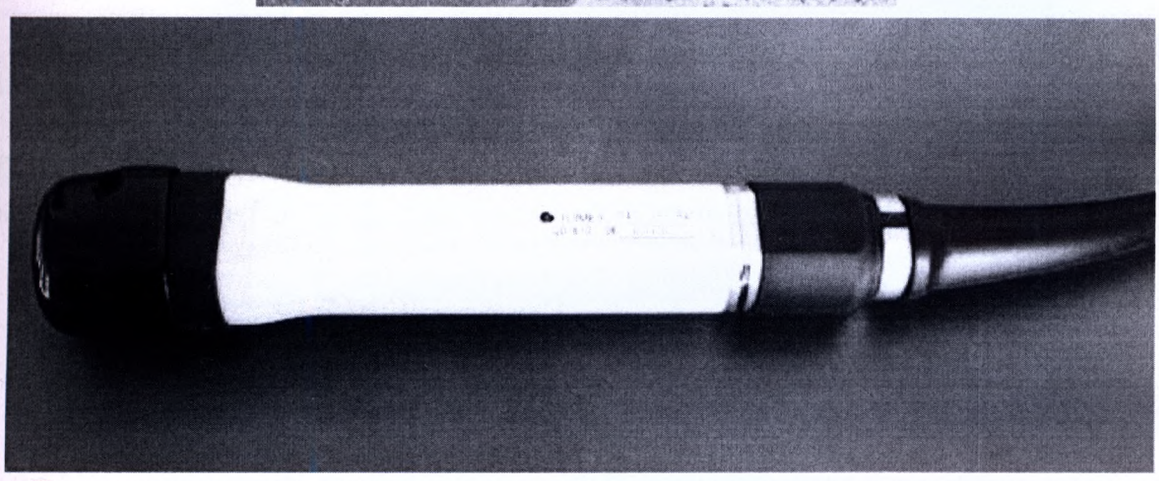
Презназначен для приёма и вывода информции на дисплей результатов обследования, управлением режимами работы и настройками. Основную часть блока занимает TFT LCD дисплей.

- Цветной сенсорный TFT LCD дисплей: 10,4 дюйм.
- Габаритные размеры: 310(Ш) x326(В)x214(Г) мм
- Масса: 6,0 кг

Определяемые параметры: изображение тканей глазного яблока в поперечном сечении, аксиальная длина, толщины роговицы.

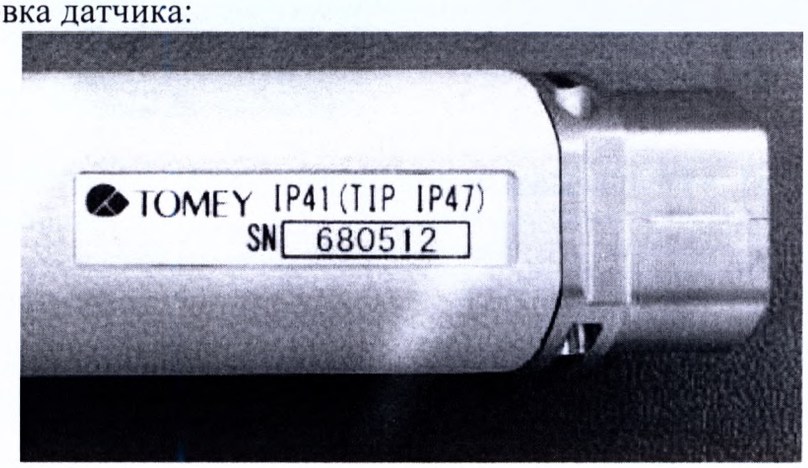
Датчик В-режима



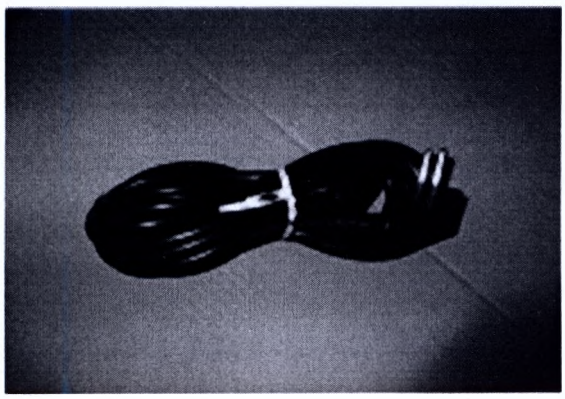


Предназначен для генерации и приёма ультразвуковых волн при непосредственном контакте с веком обследуемого. За счёт сканирования ультразвуковых волн в направлении глазного яблока и приема эхо сигналов, отраженных от тканей глазного яблока, на дисплее основного блока отображается визуализация внутренних структур глазного яблока. Датчик В-режима имеет кольцевидный тип пьезоэлектрического преобразователя с секторным сканированием и несущей частотой 10 МГц.

Маркировка датчика:



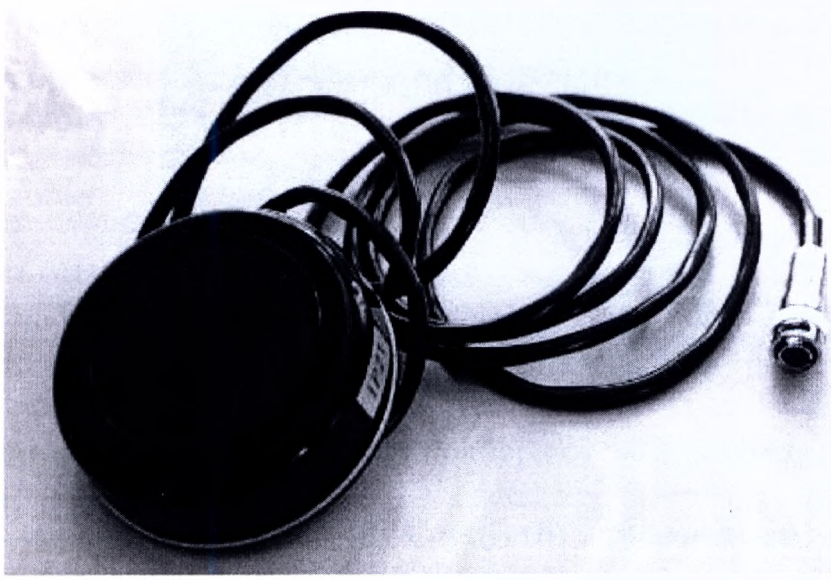
Кабель электропитания



3-х контактный кабель питания для подключения прибора к электросети (тип штекера E/F).

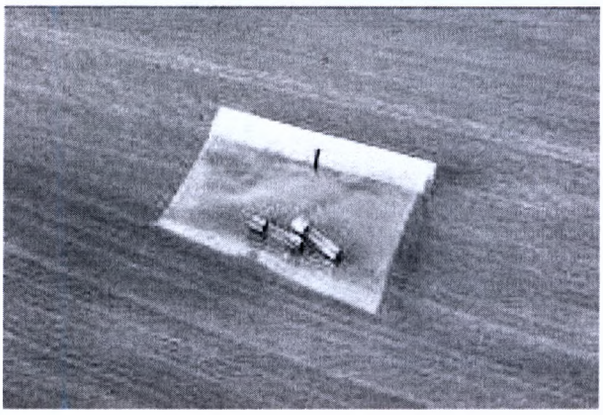
Данный кабель также используется в МИ «Прибор офтальмологический UD-8000 ультразвуковой диагностический с принадлежностями» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4731 от 16.09.2016 г.)

Педаль



Предназначена для захвата кадра в ходе обследования. Педаль имеет одну клавишу управления.

Предохранитель



Плавкий предохранитель предназначен для защиты от электрических перегрузок.

- Номинал: 2.5 А, 250 В;
- Масса 4±0,5 г;
- Габаритные размеры ø(5± 0,5)х(20± 5) мм.

Чехол пылезащитный

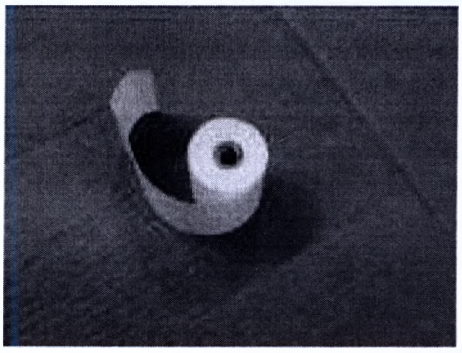


Предназначен для предохранения прибора от загрязнения, когда прибор не используется.

- Габаритные размеры: (350±10) × (550±10) × (500±10) мм.
- Масса 50±5 г.

Данный чехол также используется в МИ «Прибор офтальмологический UD-8000 ультразвуковой диагностический с принадлежностями» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4731 от 16.09.2016 г.)

Бумага для печати



Термочувствительная бумага в рулоне для печати данных со встроенного принтера основного блока.

- Тип бумаги: термочувствительная;
- Ширина: 57±1 мм;
- Длина намотки: 30±0,2 м;
- Белизна не менее 86%.

Данная бумага также используется в МИ «Прибор офтальмологический UD-8000 ультразвуковой диагностический с принадлежностями» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4731 от 16.09.2016 г.)

Гель ультразвуковой, 250 мл

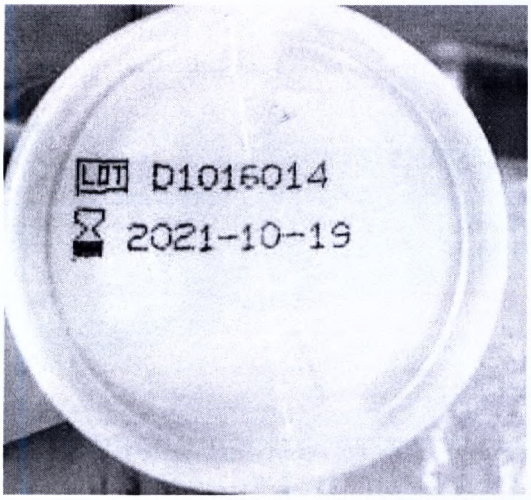


Предназначен для обеспечения передачи ультразвуковых волн от датчика к обследуемому объекту (гель контактирует с веком пациента).

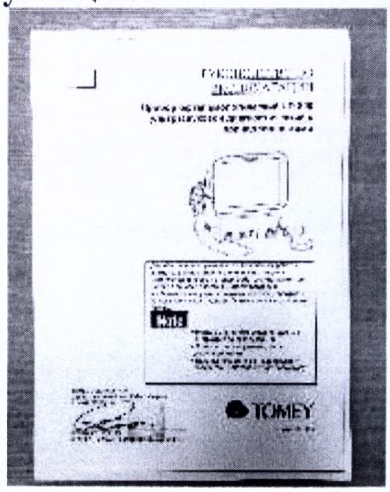
Гель на водной основе, не содержит лекарственных средств или фармакологической субстанции, является гипоаллергенным, расфасован в тюбики по 250 мл, не стерилен.

Данный гель также используется в МИ «Прибор офтальмологический UD-8000 ультразвуковой диагностический с принадлежностями» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4731 от 16.09.2016 г.).

Маркировка геля:



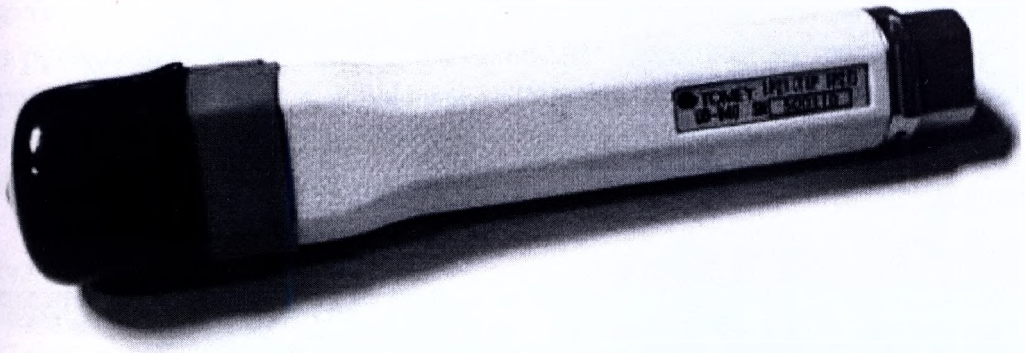
Руководство по эксплуатации



Документ, который определяет правила эксплуатации изделия и отражает сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, гарантии и сведения по его эксплуатации в течение установленного срока службы.

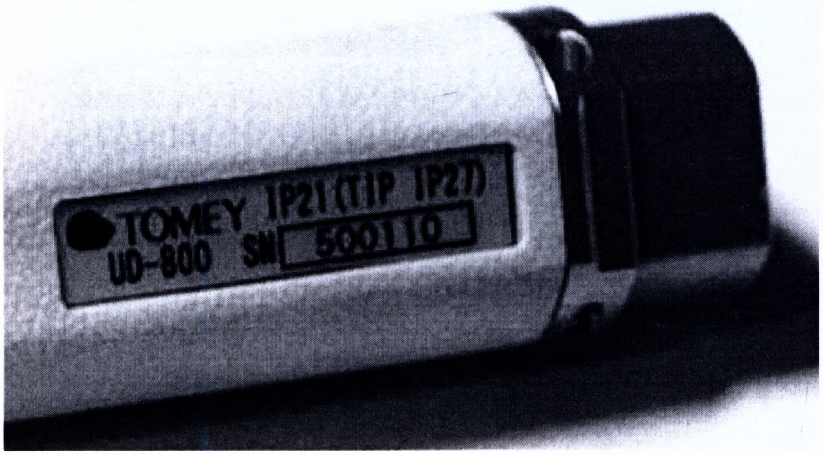
Датчик UBM



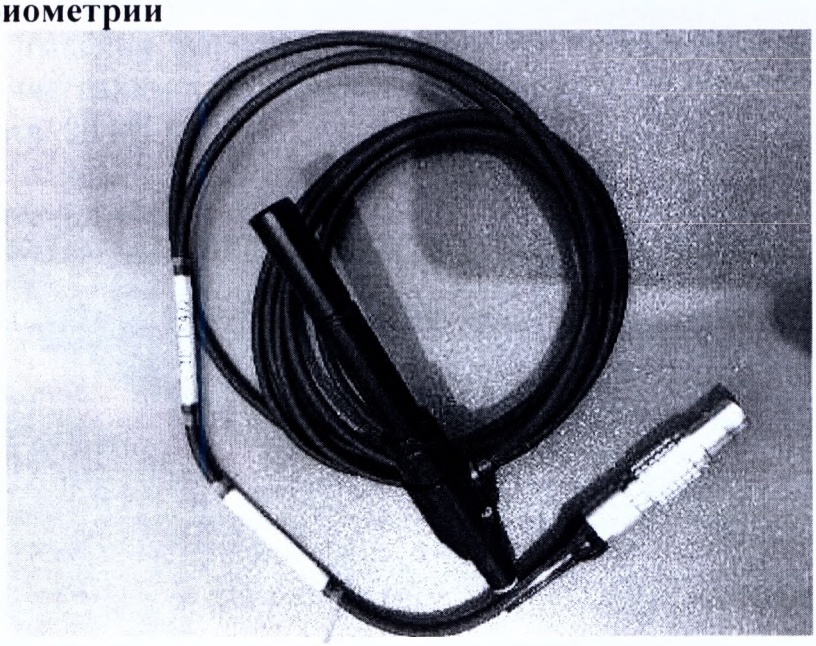


Предназначен для генерации и приёма ультразвуковых волн при проведении ультразвуковой биомикроскопии (UBM) переднего отдела глаза человека для контроля конфигурации угла передней камеры и ресничного тела с целью выявления глаукомы, а также для контроля положения интраокулярной линзы. Датчик UBM - режима имеет одиночный тип пьезоэлектрического преобразователя с линейным сканированием и несущей частотой 40 МГц.

Маркировка датчика:

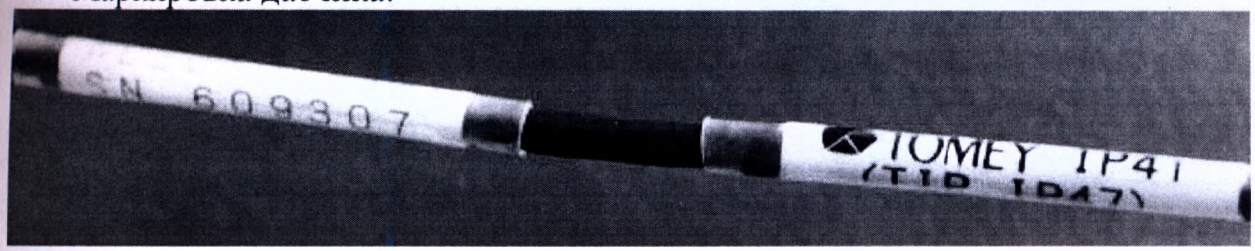


Датчик биометрии

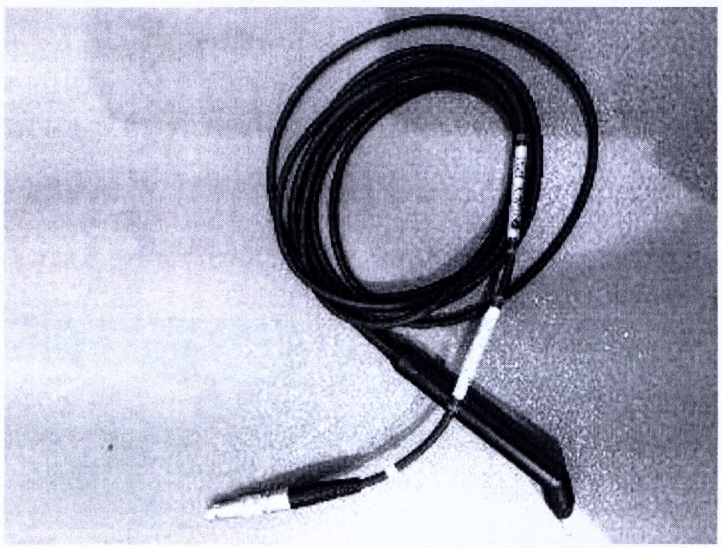


Предназначен для генерации и приёма ультразвуковых волн при непосредственном контакте с роговицей обследуемого. По данным времени и скорости прохождения ультразвуковой волны происходит расчёт опредяемых параметров: длины оси глаза, глубины передней камеры и толщины хрусталика. Датчик биометрии твердотельного типа с встроенным красным светодиодом для фиксации взора. Несущая частота: 10 МГц.

Маркировка датчика:

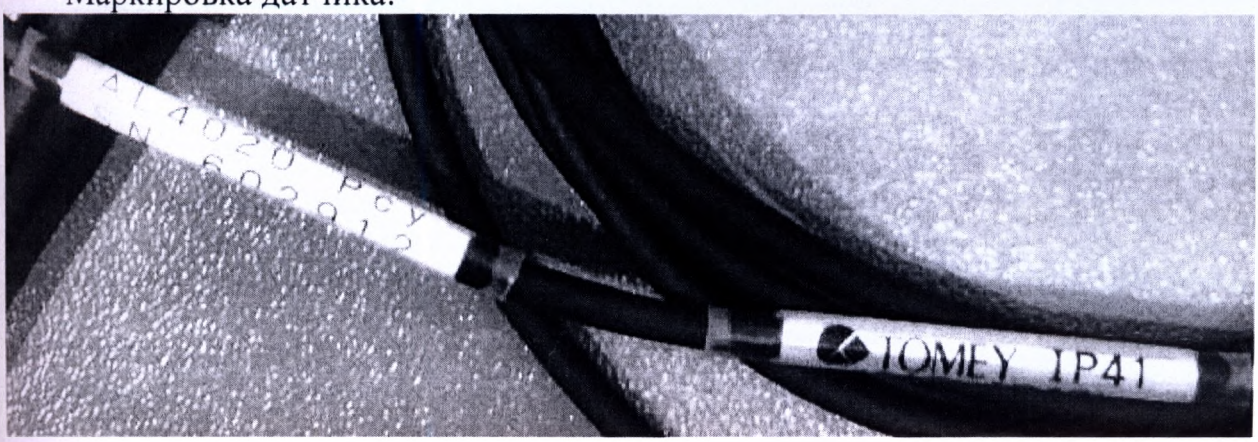


Датчик пахиметрии

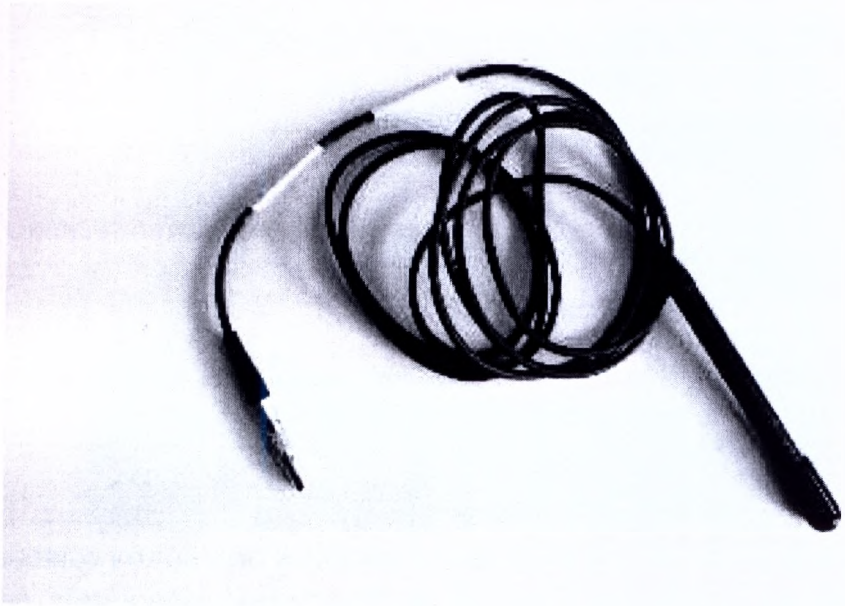


Предназначен для генерации и приёма ультразвуковых волн при непосредственном контакте с роговицей обследуемого. По данным времени и скорости прохождения ультразвуковой волны происходит расчёт толщины роговицы. Датчик пахиметрии твердотельного типа с углом наклона в 45 град. Несущая частота: 20 МГц.

Маркировка датчика:

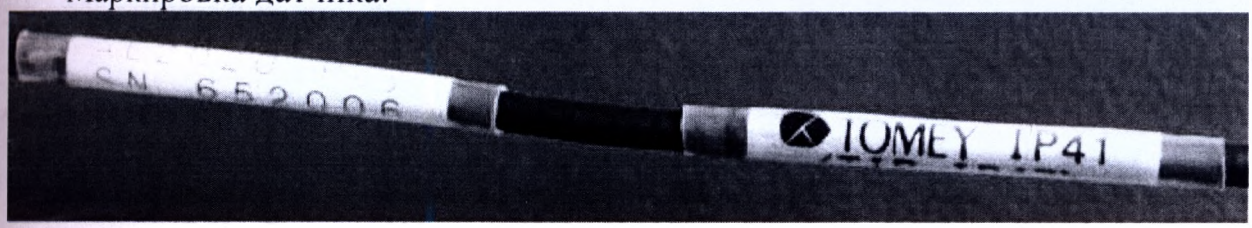


Датчик диагностики А-режима

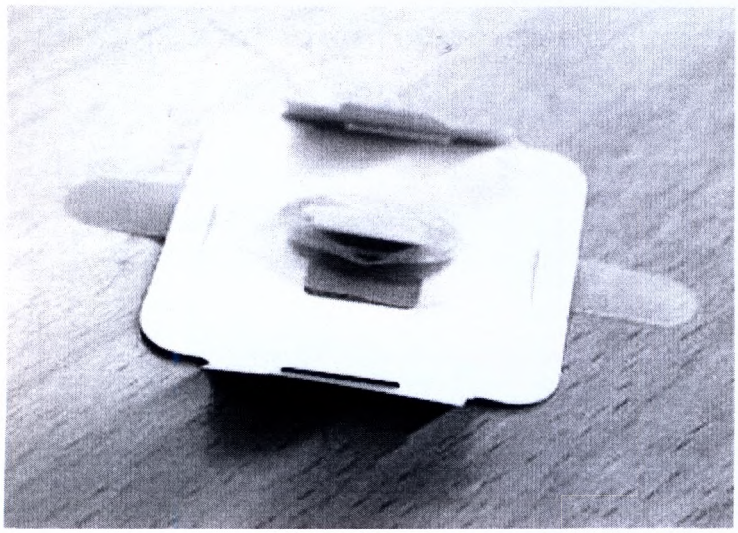


Предназначен для генерации и приёма ультразвуковых волн при непосредственном контакте с роговицей обследуемого. По данным отражённого сигнала под различными углами производится диагностика внутриглазного состояния. Диагностический датчик твердотельного типа. Несущая частота: 10 МГц.

Маркировка датчика:



Колпачки мембранные

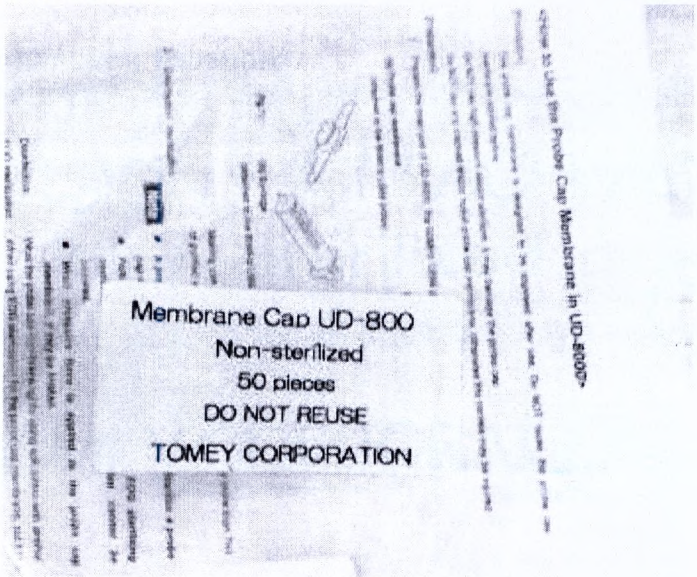


Одноразовые колпачки, которые одеваются на Датчик UBM для проведения обследования. Непосредственно контактируют с роговицей пациента. Материал: силикон. Не стерильно.

Данные колпачки также используются в МИ «Прибор офтальмологический UD-8000 ультразвуковой диагностический с принадлежностями» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4731 от 16.09.2016 г.).

Колпачок мембранный применяется на пациенте через УЗИ гель и не может вызвать повреждение слизистой оболочки глаза.

Маркировка колпачков:



Иммерсионная насадка

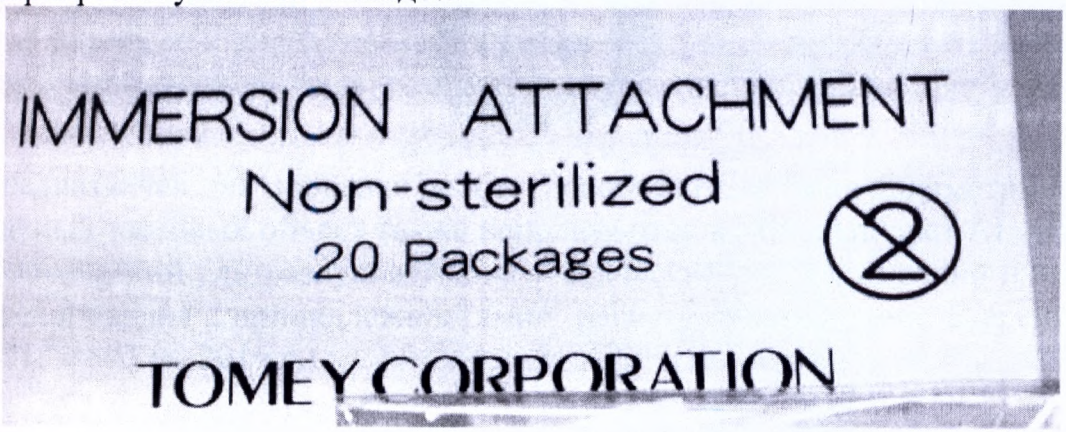


Одноразовая насадка для датчика биометрии, используется при иммерсионном способе обследования. Непосредственно контактирует с роговицей обследуемого. Не стерильно.

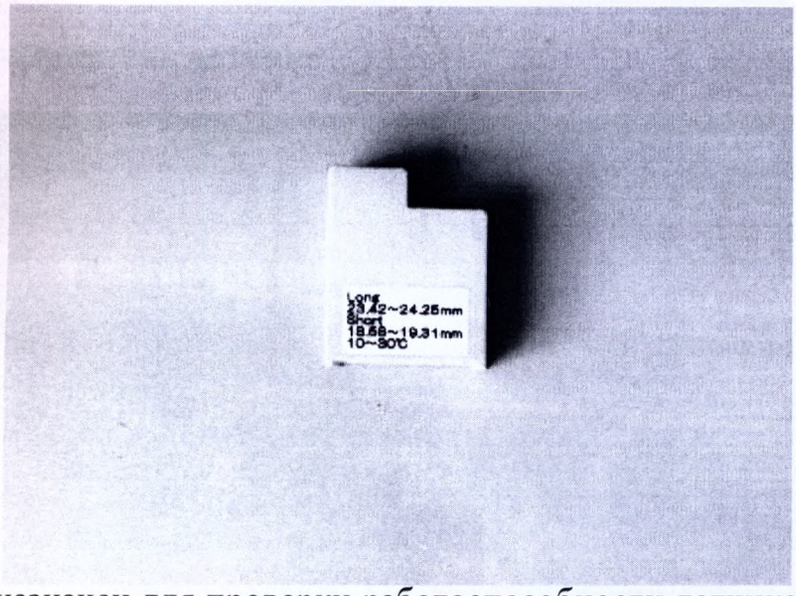
Данная насадка также используются в МИ «Аппарат AL-4000 офтальмологический ультразвуковой диагностический для пахиметрии и аксиального сканирования с принадлежностями» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4215 от 03.06.2016 г.).

Иммерсионная насадка применяется на пациенте через УЗИ гель и не может вызвать повреждение слизистой оболочки глаза.

Маркировка упаковки насадок:



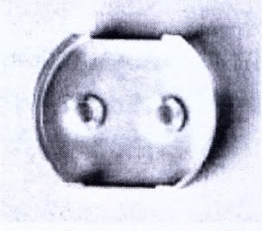
Тестовый объект для биометрии



Предназначен для проверки работоспособности датчика биометрии. Тестовый объект представляет собой изделие с заданной длиной (23,42 – 24,25 мм, 18,58 – 19,31 мм).

Данный тестовый объект также используются в МИ «Аппарат AL-4000 офтальмологический ультразвуковой диагностический для пахиметрии и аксиального сканирования с принадлежностями» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4215 от 03.06.2016 г.).

Тестовый объект для пахиметрии

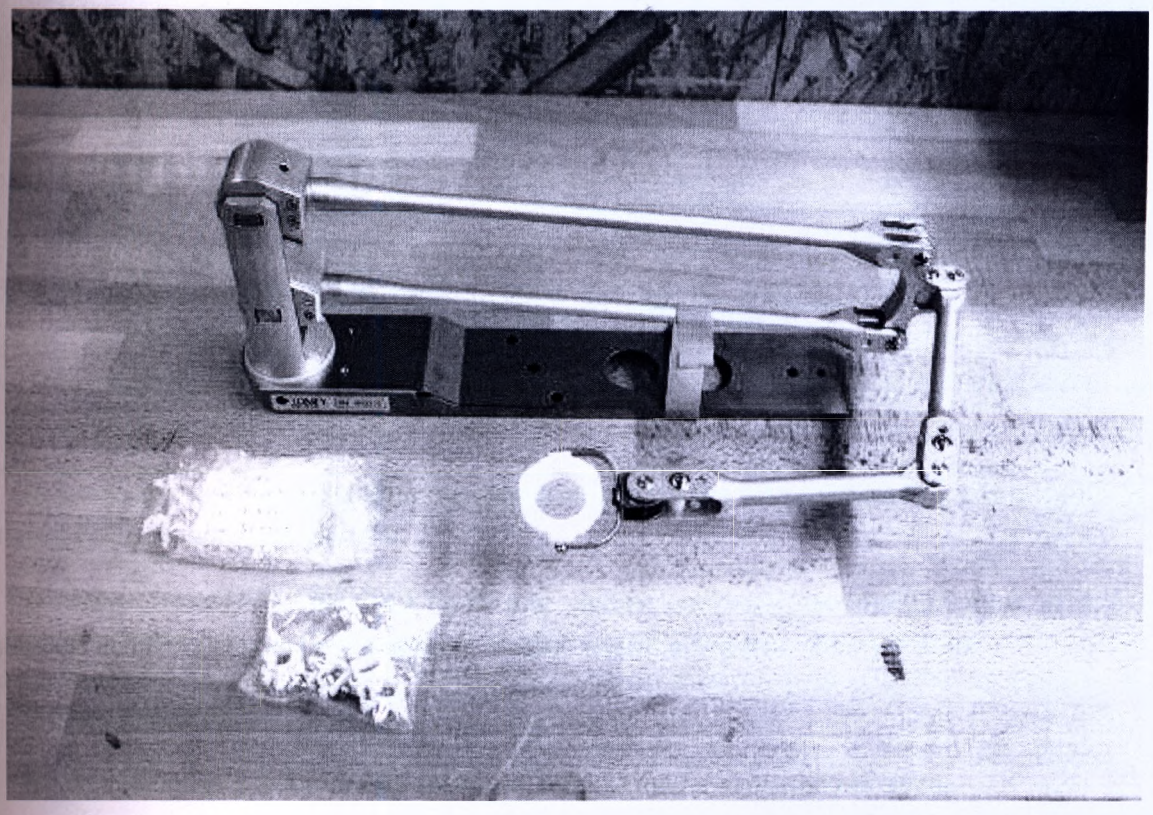


Предназначен для проверки работоспособности датчика пахиметрии.

Данный тестовый объект также используются в МИ «Аппарат AL-4000 офтальмологический ультразвуковой диагностический для пахиметрии и аксиального сканирования с принадлежностями» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4215 от 03.06.2016 г.).

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

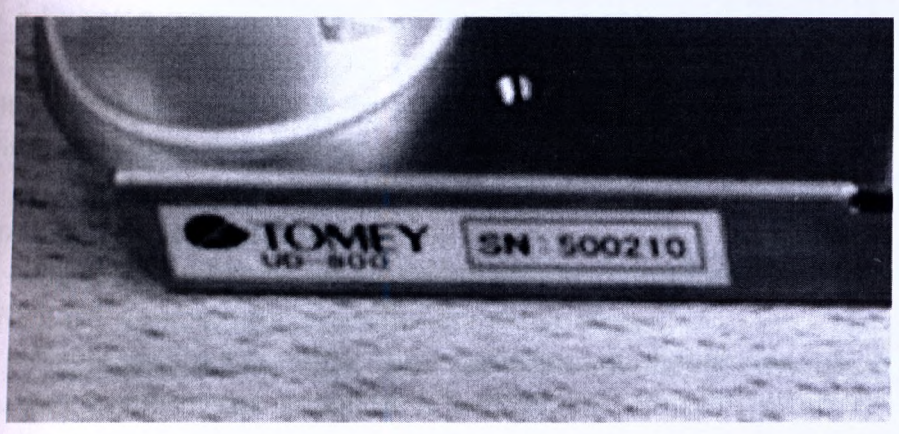
Рука-держатель датчика



Предназначена для облегчения удержания датчика UBM на заданном уровне.

Данная ручка-держатель также используются в МИ «Прибор офтальмологический UD-8000 ультразвуковой диагностический с принадлежностями» (регистрационное удостоверение РЗН 2016/4731 от 16.09.2016 г.).

Маркировка ручки-держателя:



ПРИБОР UD-800



Тщательно изучите это руководство перед использованием устройства для обеспечения правильной и безопасной работы.

Свяжитесь с TOMEY CORPORATION или нашим местным дистрибьютором, если у вас возникли вопросы, или вы столкнулись с проблемой во время эксплуатации.

Обратите внимание:

• Всегда соблюдайте рабочие процедуры, описанные в этом руководстве.

• Всегда держите это руководство под рукой во время эксплуатации устройства.

• Свяжитесь с нашим местным дистрибьютором, если вы потеряли это руководство.

TOMEY

76AA9090-0C

i. Важная информация по безопасности

• Не устанавливайте этот прибор в местах, в которых используются либо хранятся взрывчатые или легковоспламеняющиеся вещества, поскольку может произойти пожар или взрыв.

• Не снимайте крышку прибора. В противном случае существует риск поражения электрическим током.

• Не разбирайте и не модифицируйте прибор. В противном случае существует риск поражения электрическим током.

• Не размещайте воду или химические вещества на приборе. Попадание воды или химических веществ в устройство может привести к поражению электрическим током.

• Не давайте воде или химическим веществам подпадать на датчики, за исключением колпачка наконечника. Попадание воды или химических веществ в прибор может привести к поражению электрическим током.

• Для подключения прибора должны использоваться только указанные клеммы. Использование другого типа клемм может привести к поломке прибора.

• Этот прибор представляет собой диагностическое/измерительное устройство, предназначенное специально для офтальмологии. Никогда не используйте прибор для других целей.

• Клеммы для подключения прибора к внешним устройствам не изолированы от внутренней цепи. Неправильное подключение может привести к повреждению внутренней цепи. Никогда не трогайте эти клеммы и пациента в одно и то же время. Свяжитесь с Tomey или нашим местным дистрибьютором перед использованием внешней выходной клеммы.

• При использовании этого прибора, подключенного к другим устройствам, используйте только те устройства, которые соответствуют требованиям МЭК 60601-1 или эквивалентным требованиям к безопасности, либо которые соответствуют МЭК 60950 и оснащены источником питания, изолированным с помощью изолирующего трансформатора, чтобы удовлетворить соответствующие требования к безопасности для медицинского оборудования.

ii. Как читать это руководство

Описание

1. Перед использованием

Описывает правила техники безопасности и важную информацию, с которой необходимо ознакомиться перед установкой и эксплуатацией прибора.

2. Названия и функции

Описывает названия и функции каждой секции прибора.

3. Порядок работы

Описывает информацию, которая требуется для установки и эксплуатации этого прибора.

4. Техническая информация

Описывает полезную техническую информацию о приборе.

5. Проверка и техническое обслуживание

Описывает процедуры по замене расходных материалов и т. д., которые, как правило, выполняет пользователь.

6. Выявление неисправностей

Описывает способы решения проблем.

7. Расходные материалы и дополнительное оборудование

Описывает расходные материалы и дополнительное оборудование.

8. Спецификации

Описывает спецификации прибора.

Символы в этом руководстве

Символы, встречающиеся в текстах, имеют следующие значения:



(Опасность) • Это предупреждение о том, что отсутствие должного внимания приведет к опасной ситуации, в которой существует непосредственная опасность серьезной травмы или смерти.



(Внимание) • Это предупреждение о том, что отсутствие должного внимания может привести к опасной ситуации, в которой существует непосредственная опасность серьезной травмы или смерти.



(Осторожно) • Это предупреждение о том, что отсутствие должного внимания может привести к ситуациям, в которых существует вероятность получения незначительной или умеренной травмы и повреждения имущества.



(Обратите внимание) • Это дополнительная инструкция, которая содержит специальные предупреждения, прямо или косвенно связанные с политикой компании в отношении безопасности персонала и защиты имущества.

Оглавление

i. Важная информация по безопасности 25
Описание 26
Символы в этом руководстве 26
1. Перед использованием 29
1.1 Меры предосторожности при эксплуатации 30
1.2 Проверка содержимого упаковки 33
1.3 Словарь 33
2. Названия и функции 37
2.1 Передняя часть главной установки 37
2.2 Задняя часть главной установки 38
2.3 Стороны главной установки 39
2.4.1 Общие элементы 39
2.4.3 Экран измерения аксиальной длины/просмотра 41
2.4.5 Экран А-диагностического измерения 44
3. Рабочие процедуры 45
3.1 Подготовка перед использованием 45
3.1.1 Подключения 45
3.1.3 Режимы переключения 49
3.1.6 Выбор глаза 52
3.2.1 Настройки, связанные с измерением 52
3.2.2 Угол отображения датчика 53
3.2.3 Регулировка усиления 55
3.3.1 Условия настройки измерения 63
3.3.2 Оперативная проверка 66
3.3.3 Подготовка к измерению 67
3.3.4 Меры предосторожности во время измерения 67
3.3.5 Измерение: 73
3.3.6 Проверка формы сигнала после измерения 75
3.4.1 Расчет 78

3.4.2 Ввод параметров расчета 78
3.4.3 Настройка уравнения для расчета 82
3.4.4 Ввод данных после операции 83
3.6.1 Настройка типа отображаемых данных 85
3.6.2 Настройка условий измерения 86
3.6.3 Отображение и настройка точек измерения 87
3.6.4 Проверка работы 89
3.6.5 Подготовка к измерению 89
3.6.6 Измерение: 89
3.6.7 Проверка данных измерения 91
3.7 Диагностика в А-режиме 94
3.7.1 Подключение датчика 94
3.7.2 Переключение в функцию диагностики А-режима 94
3.7.3 Регистрация данных Ref. 94
3.7.4 Измерение: 95
3.7.5 Настройка усиления 95
3.7.6 Переключение отображения данных 96
3.7.7 Настройка направления луча 97
3.7.8 Функция характеристик градации 97
3.7.9 Функции анализа 98
3.8.1 Экспорт (опционально) 100
3.8.2 Печать 101
3.9 Проведение исследования с помощью датчика UBM 110
3.10 Настройка системы 113
3.10.1 Общее 114
3.10.4 Подключение и печать 122
3.11 Выключение прибора 128
4. Техническая информация 129
4.1 Уравнение для расчета силы ИОЛ 129
4.1.1 Оптимизированное/Стандартное уравнение Хейгиса 129
4.2.1 Факичный глаз 138
4.2.2 Глаз с плотной катарактой 138
4.2.3 Афакичный глаз 138
4.2.4 Глаз с ИОЛ 138
4.3 Характеристики усилителя А-сканирующей диагностики 139
5. Проверка и техническое обслуживание 140
5.1 Гарантия 140
5.2 Проверка 140
5.3 Плановое техническое обслуживание 141
5.3.1 Методы испытаний и контроля 141
5.3.2 Техническое обслуживание основного блока 141
5.3.3 Техническое обслуживание измерительных датчиков 142
Проверка внешнего вида 142
5.3.4 Стерильность 142
5.3.5 Дезинфекция и стерилизация 142

a) Очистка 143
Разборка датчиков не требуется. Очистка проводится ручным методом. 143
b) Дезинфекция 143
c) Стерилизация 144
5.4 Замена расходных материалов 146
5.4.1 Предохранители 146
5.4.2 Бумага для принтера 147
5.5 Хранение 147
5.6 Утилизация 148
6. Выявление неисправностей 149
6.1 Общее 149
6.2 Диагностика в B-режиме 150
6.3 Функция биометрии 151
6.4 Пахиметрическая функция 153
7. Спецификации 154
7.1 Спецификации 154
7.2 Расчеты для биометрии/силы ИОЛ 159
7.3 Пахиметрия 161
7.4 A-сканирующая диагностика 161
7.5 Количество ультразвуковой энергии 161
7.6 Стандарты выходной мощности 161
7.7 MI: Механический показатель 162
7.8 Рабочая окружающая среда 163
7.9 Классификация медицинского электрооборудования 163
7.10 Заявление о соответствии ЭМС 164
8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 168
9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 168
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 168
11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 168
12. МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ (КРАТКОВРЕМЕННЫЙ КОНТАКТ С КОЖЕЙ) 168
13. УПАКОВКА 169
14. МАРКИРОВКА 171
15. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 173

1. Перед использованием

Обратите внимание:

• Тщательно прочитайте это руководство перед использованием прибора, чтобы обеспечить правильную и безопасную работу.

• Всегда соблюдайте рабочие процедуры, описанные в этом руководстве.

• Убедитесь в отсутствии устройств, которые генерируют сильное магнитное поле возле прибора. Сильное магнитное поле может привести к образованию шумов и повлиять на измерение.

• Не размещайте любые объекты на этом приборе.

1.1 Меры предосторожности при эксплуатации

• Прибор может использоваться только хорошо обученным персоналом.

• При использовании ИОЛ, рассчитайте результат для выбора интраокулярных линз, а также тщательно изучите методы хирургии катаракты и других проверок.

• Ультразвуковые изображения могут содержать артефакты. Если изображение имеет сомнительное качество, выполните другие проверки, чтобы тщательно определить, следует ли принимать значение.

• Необходимо принять меры предосторожности при установке прибора и принадлежностей.



- Установите прибор в месте, свободном от воды и химических веществ. Попадание воды или химических веществ внутрь прибора может привести к поражению электрическим током или поломке устройства.

- Не устанавливайте прибор в местах хранения химических веществ или в местах, в которых может присутствовать газ. Попадание любых химических веществ или испарений внутрь устройства может привести к пожару.

- Проверьте частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемую мощность) источника питания. В противном случае существует риск поражения электрическим током или пожара.

- Подключите вилку к 3-контактной розетке с заземлением. В противном случае короткое замыкание в результате поломки устройства может привести к поражению электрическим током. "ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление".

- Не размещайте любые тяжелые объекты на кабелях питания, поскольку это может привести к пожару или поражению электрическим током.

- Полностью вставьте вилку в розетку. Плохой контакт, который позволяет любому металлу контактировать с обнаженной вилкой или пылью, скопившейся на оголенном контакте вилки, может привести к пожару или поражению электрическим током.

- Правильно выполните заземление. В противном случае существует риск поражения электрическим током.

- Не выполняйте совместное подключение устройств к DATA Transfer (опция), характеристики которых несовместимы. Это может привести к пожару или поражению электрическим током. Свяжитесь с Tomey Corporation или вашим местным дистрибьютором перед использованием прибора, подключенного к другому устройству.

- Если существует проблема с прибором, выключите питание и отключите сетевую вилку. Установите прибор в таком месте, которое позволяет легко вынуть вилку.



- Установите прибор в таком месте, в котором он не подвержен воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности, либо воздействию воздуха, содержащего пыль, соль и/или серу. В противном случае может произойти поломка.

- Установите прибор на ровной поверхности, свободной от вибрации или механического воздействия. В противном случае правильное измерение может быть нарушено. Кроме того, прибор может опрокинуться и упасть, что в свою очередь приведет к серьезному происшествию.

- Установите прибор таким образом, чтобы расстояние до других устройств позволяло беспрепятственно выполнять проверку.

• Меры предосторожности во время эксплуатации



- Не дайте воде или химическим веществам попасть на датчик В - режима, за исключением колпачка наконечника. Попадание воды или химических веществ внутрь прибора может привести к поражению электрическим током или поломке;

- используйте ультразвуковой гель на водной основе, без красителей. При попадании на повреждённую кожу промыть тёплой водой и обработать 3% раствором перекиси водорода.

• Меры предосторожности перед эксплуатацией



- Проверьте электрический контакт переключателей, полярность, настройку циферблата, измерительные приборы, а также правильную работу устройства.

- Убедитесь, что все кабели правильно подключены.

- Поскольку одновременное использование нескольких устройств может привести к неправильной диагностике или опасной ситуации, соблюдайте меры предосторожности при использовании этого устройства.

- Проверьте секции, с которыми пациент будет осуществлять непосредственный контакт.

- Убедитесь, что устройство надлежащим образом заземлено.

- Убедитесь, что дата, установленная в устройстве, соответствует фактической дате и времени.

• Меры предосторожности во время эксплуатации



- Не размещайте какие-либо контейнеры с жидкостью на устройстве. Попадание жидкости внутрь прибора может привести к поражению электрическим током или поломке.

- Не позволяйте пациенту дотрагиваться до клемм для подключения прибора к внешним устройствам.



- Не оказывайте давления на прибор сверху. Прибор может опрокинуться, что в свою очередь приведет к механической поломке или травмам.

- Особое внимание необходимо уделять длительности и количеству измерений, так как это может вызывать у пациента стресс.

- Постоянно проверяйте отсутствие проблем с пациентом и устройством.

- При возникновении каких-либо проблем с пациентом или устройством, примите подходящие меры, такие как остановка устройства, чтобы обеспечить безопасность пациента.

- Не позволяйте пациенту дотрагиваться до прибора.

- При возникновении дыма, резкого запаха или ненормальных звуков, немедленно выключите прибор, выньте сетевую вилку из розетки, после чего свяжитесь с местным дистрибьютором или Tomey Corporation.

• Меры предосторожности после эксплуатации



- Не размещайте какие-либо контейнеры с жидкостью на устройстве. Попадание жидкости внутрь инструмента может привести к поражению электрическим током или поломке.

- Не используйте органические растворители, такие как разбавители, бензол или ацетон для очистки прибора. Это может привести к риску пожара или поражения электрическим током. (Эти растворители также могут разъедать смолу или покрытие корпуса прибора).

- Соблюдайте указанные процедуры для возврата выключателя, циферблата и т. д. в их первоначальное положение и для выключения прибора.

- Удерживайте вилку при ее отключении, чтобы предотвратить чрезмерное воздействие на кабель. Натягивание кабеля может повредить внутренние провода, что в свою очередь может привести к пожару или поражению электрическим током.

- При отключении проводов, не применяйте слишком большую силу, например, не тяните кабель.

- См. раздел «5.6 Хранение» для ознакомления с инструкциями по хранению прибора.

- Очистите прибор после завершения эксплуатации для подготовки к следующему использованию.

- Очистите и аккуратно сложите принадлежности и кабели.

• При возникновении какой-либо поломки прибора, немедленно остановите его работу, определите неисправность, после чего свяжитесь с местным дистрибьютором для её устранения.



- Не модифицируйте прибор. Это может привести к поражению электрическим током или поломке прибора. Прибор содержит компоненты под высоким напряжением. Контакт с такими компонентами может привести к смерти или серьезным травмам.

- Отключите силовой кабель от розетки при замене предохранителей. В противном случае может произойти поражение электрическим током, которое приведет к смерти или серьезным травмам.



- Используйте силовой кабель и предохранители, которые идут в комплекте с прибором или указаны TOMEY, чтобы обеспечить безопасную работу. Кроме того, не используйте принадлежности, которые идут в комплекте с другим оборудованием.



- Выполняйте регулярные проверки прибора и компонентов.

- При возникновении поломки прибора, определите причину, после чего свяжитесь с местным дистрибьютором для запроса проверки и ремонта. Не пытайтесь отремонтировать прибор самостоятельно.

- Если прибор не используется в течение 1 месяца или больше, проверьте его на правильное функционирование и безопасность перед началом работы. См. раздел «5.3 Проверка» в этом руководстве для ознакомления с соответствующими процедурами.

1.2 Проверка содержимого упаковки

Откройте упаковку и проверьте наличие и целостность следующих компонентов. Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, незамедлительно свяжитесь с местным дистрибьютором.

Сохраните коробку и упаковочные материалы для использования во время транспортировки прибора.

• При извлечении прибора из коробки, вытащите внешнюю коробку вверх, после чего удалите упаковочные материалы. Соблюдайте осторожность, чтобы не поднимать прибор непосредственно за кабели, иначе прибор может быть поврежден.

1.3 Словарь

ACD	Измерение передней камеры
Акриловые	Акриловые линзы
Афакичный	Афакичный глаз
AVG	Среднее значение

Аксиальная	Измерение аксиальной длины
В-диаг	Диагностика в режиме изображения В
Калибровка	Калибровка датчика В-режима и датчика пахиметрии
CCT	Толщина центра роговицы
Контакт	Метод выполнения измерений с помощью прямого применения контактной секции датчика биометрии к центру роговицы.
Метод клинической истории	Метод расчета рефракционной силы роговицы перед хирургической коррекцией рефракции. Он используется вместе с Двойным К-методом.
D	Диоптрия. Единица силы преломления, представляющая уровень близорукости, дальнозоркости или астигматизма. Взаимное фокусное расстояние измеряется в метрах.
DATA Transfer	Система для вывода данных о проверке, созданных продуктами TOMEY, в виде файла
Экспорт	Отправка данных в DATA Transfer или Tomey Link.
Стоп-кадр	Состояние, в котором ультразвуковые волны не передаются.
Погружение	Режим измерения, при котором используется средство защиты роговицы между контактной секцией аксиальной длины датчика и роговицей.
ИОЛ	Интраокулярные линзы
K1	Радиус кривизны роговицы малого меридиана (мм или D)
K2	Радиус кривизны роговицы большого меридиана (мм или D)
Об.	Секция для измерения
Пахи	Измерение толщины роговицы
pre	Перед хирургией для коррекции силы рефракции
Факичный	Факичный глаз
PL	Аббревиатура POST LASIK
PMMA	PMMA-линзы
post	После хирургии для коррекции силы рефракции
Ref.	Исходная секция
Силиконовые	Силиконовые линзы
SNR	Отношение S/N (сигнал/шум) Более высокое значение представляет меньше шума, что означает более высокое качество получаемых сигналов.

TOMEY Link	Цифровая медицинская система записи для управления данными, полученными по результатам использования с помощью продуктов Tomey
VD (Вертексное расстояние)	Расстояние между вершинами роговицы (мм) Представляет расстояние между вершинами роговицы и задней поверхностью линзы, которая будет назначена. Когда (VD=CL), вертексное расстояние рассчитывается как 0 мм.
Функция автоматического выключения	Светодиод автоматически выключается, если в течение определенного времени не выполнялось никаких операций (режим автоматического выключения) Коснитесь любой кнопки, чтобы возвратиться в Нормальный режим.
Толщиномер	Перемещение точки измерения вручную.
Шкала серого	Указывает диапазон значений градации, которые должны измеряться на изображениях, представленных в оттенках от белого к черному.
Усиление	Настройка усиления, яркости изображения и амплитуды сигналов.
Входной фильтр	Определение диапазона сигналов для обнаружения.
Сглаживание	Эта функция сглаживает продолжение изображений и уменьшает шумы, улучшая качество изображения
Точка измерения	Указывает точку, в которой измеряется толщина роговицы, определенную диаметром и углом.
Сенсорная панель	Позволяет выполнять различные настройки и т. д. с помощью прямых касаний к монитору.
Гармоника	Метод составления изображения для ультразвуковой диагностики, который использует гармонические компоненты ультразвуковых волн.
Значение смещения	Значение, полученное путем преобразования фактических измерений с помощью указанного проектного или корректирующего значения.
Режима вектора А	Указывает направление передачи ультразвуковой волны и отображает форму сигнала в режиме А
В реальном времени	Состояние, в котором передается ультразвуковая волна

1.4 Обзор

Это устройство представляет собой офтальмологическое оборудование с функциями для получения ультразвуковых топографических изображений живых тканей с помощью ультразвуковых волн, генерируемых ультразвуковым преобразователем, встроенным в датчики, для получения формы сигналов в режиме А и для измерения аксиальной длины и толщины роговицы.

Функция диагностики в режиме изображения B

• С помощью датчика B-режима, подключенного к основной установке, можно получить изображения тканей отсканированного поперечного сечения глаза путем генерирования и сканирования ультразвуковых волн в глазном яблоке и с помощью ультразвуковых эхо-волн, отраженных от ткани внутри глазного яблока.

Биометрическая функция

• Датчик биометрии, подключенный к этому устройству, передает ультразвуковые волны внутрь глазного яблока, после чего получает ультразвуковой эхо-сигнал, отраженный от граничной поверхности ткани глазного яблока.

• Измеряется время, требуемое для передачи ультразвуковой волны от передней части роговицы до секции измерения, после чего длина живой ткани рассчитывается на основе заданной преобразованной скорости звука.

L = длина живой ткани; V = Преобразованная скорость звука; t = измеренное время

• Благодаря функции расчета силы ИОЛ, это устройство имеет несколько уравнений для расчета силы ИОЛ, которые применяются в обычных операциях по удалению катаракты и/или операциях по удалению катаракты вместе с корректировкой силы рефракции роговицы, а также обеспечивает данные, необходимые для определения силы ИОЛ.

Пахиметрическая функция

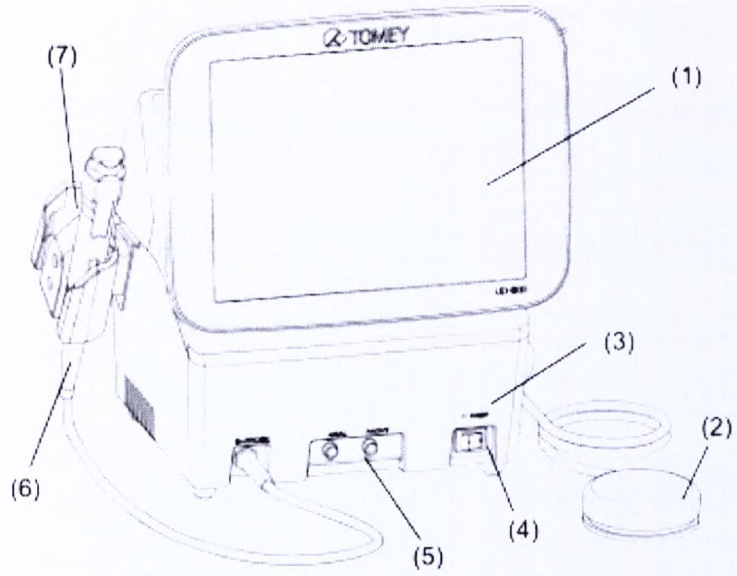
• Функция для измерения толщины роговицы тем же способом, что и измерение аксиальной длины.

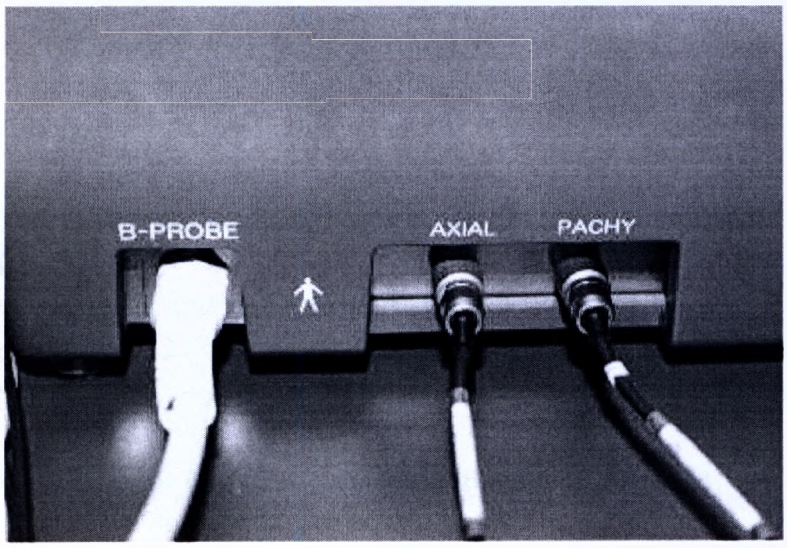
Диагностика в режиме A

• Функция идентификации областей с патологическими изменениями путем просмотра формы сигнала в режиме A.

2. Названия и функции

2.1 Передняя часть главной установки





(1) Дисплей (для отображения результатов обследования и управлением режимами работы и настрйоками прибора).

(2) Педаль (ножной переключатель)

(3) Индикатор электропитания (подсвечен при включении электропитания).

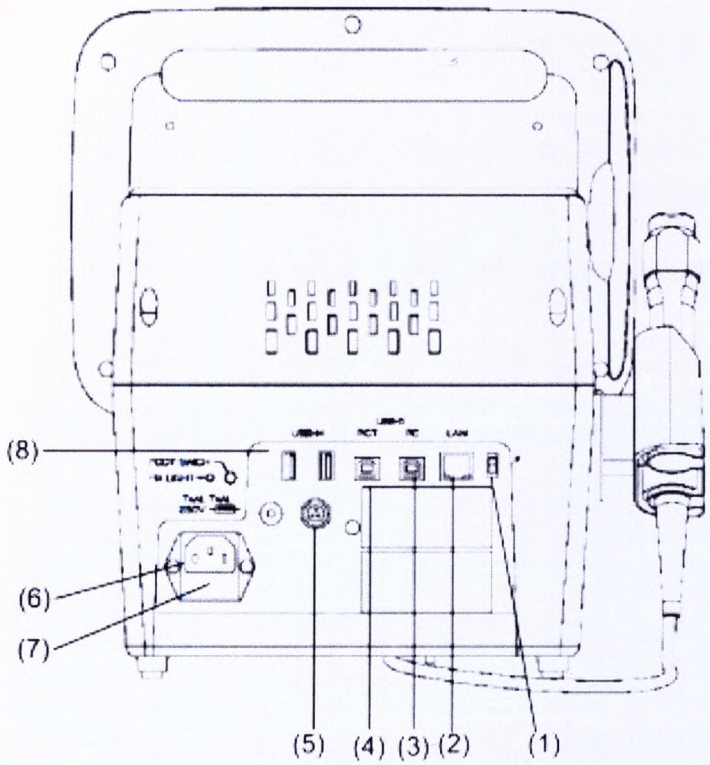
(4) Выключатель питания (питание включено при нажатии стороны [I (ON)], а при нажатии стороны [O (OFF)] питание выключено).

(5) Гнезда подключения Датчика биометрии и Датчика пахиметрии (для подключения Датчика биометрии и Датчика пахиметрии).

(6) Датчик В-режима (для генерации и приёма ультразвуковых волн).

(7) Держатель датчика (для крепления Датчика В-режима).

2.2 Задняя часть главной установки



(1) Переключатель сервиса (для использования в сервисных целях сервисной службой)

(2) Гнездо LAN (для подключения LAN кабеля).

(3) Гнездо USB-D (для подключения внешнего принтера).

(4) Гнездо USB-D (для подключения внешнего компьютера в сервисных целях).

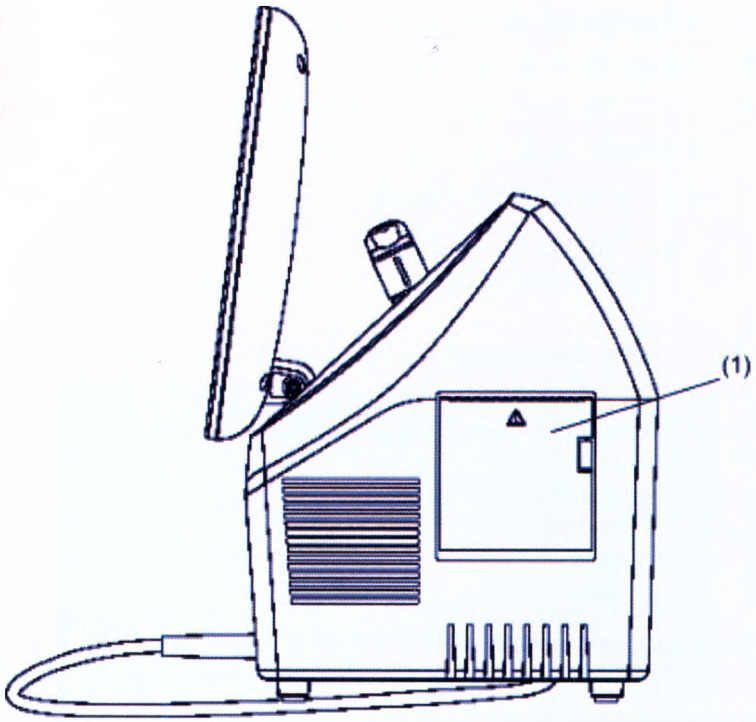
(5) Гнездо педали (Гнездо для подключения педали).

(6) Разъем кабеля электропитания (подключает сетевой шнур).

(7) Держатель плавкого предохранителя (следует вставить сюда предохранители).

Гнездо USB (для подключения внешнего устройства хранения данных, например флэш дисков USB, видео принтера)

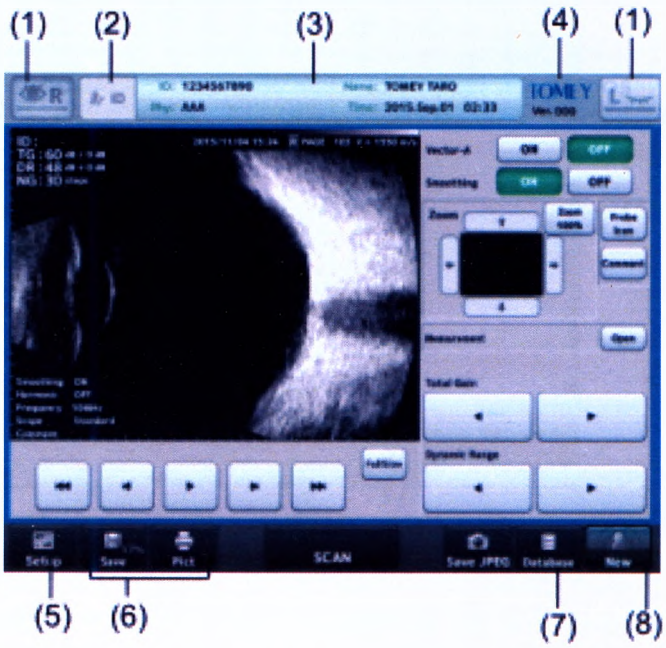
2.3 Стороны главной установки



(1) Встроенный принтер

2.4 Дисплей

2.4.1 Общие элементы



(1) Кнопка Глаза (для выбора обследуемого глаза: Правый R/ Левый L).

(2) Кнопка информации о пациенте (для перехода в экран информации о пациенте).

(3) Поле информации о пациенте (содержит информацию об имени, идентификационном номере, дате и времени обследования).

(4) Версия программного обеспечения (содержит информацию о версии встроенного программного обеспечения)

(5) Кнопка Настройка (для перехода в экран настроек)

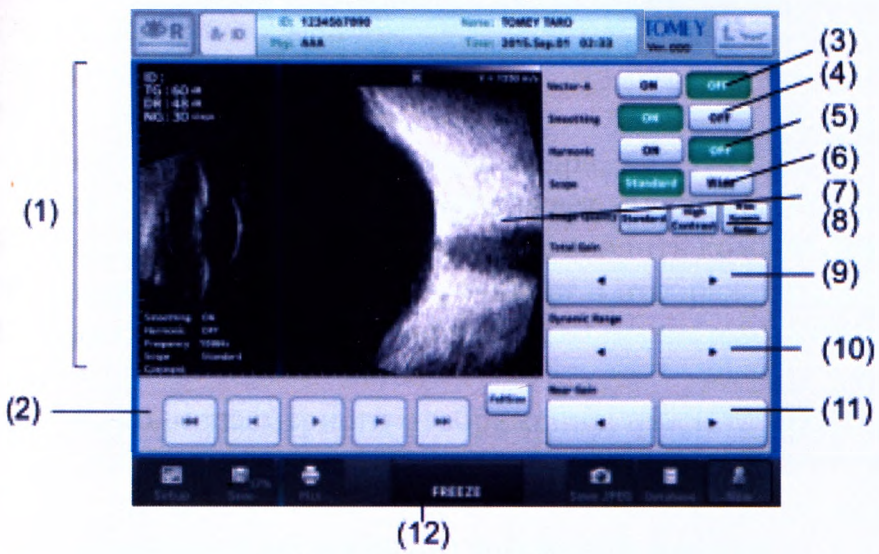
(6) Кнопки Печать/ Экспорт / Сохранение (для вывода информации на печать, передачи на внешнее устройство или сохранения)

(7) Кнопка База данных (для перехода в экран списка пациентов)

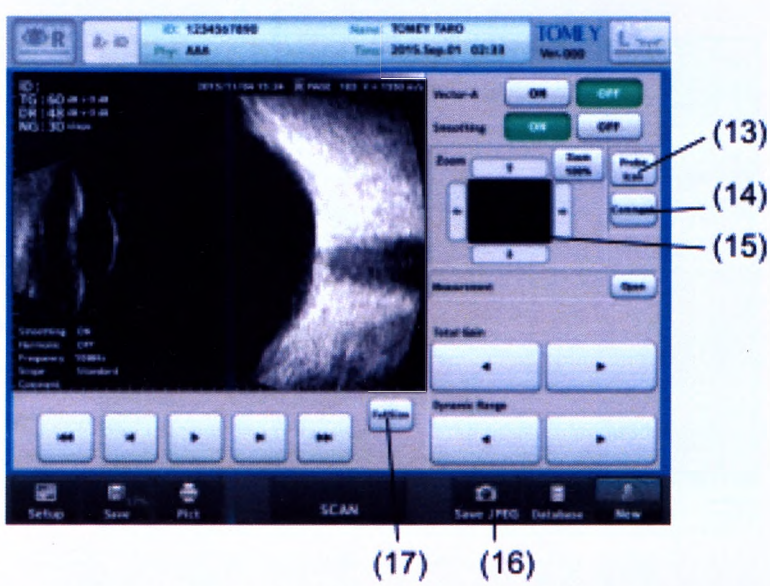
(8) Кнопка Новый пациент (для перехода к новому обследованию)

2.4.2 Экран диагностики в режиме изображения B

(Экран в реальном времени)



(Экран стоп-кадра)



(1) Монитор изображения. Показывает изображение и следующую информацию: идентификационный номер пациента, дата/время проверки, проверяемый глаз (правый/левый), номер страницы изображения, преобразованная скорость звука, настройки общего усиления/динамического диапазона/ближнего усиления для сглаживания, гармоника, характеристики градации, частота и видимая область изображения.

(2) Кнопки для воспроизведения видеофайла.

(3) Вектор А. Выберите ВКЛ для отображения линии вектора А и формы сигнала вектора.

(4) Сглаживание. Создает связи между экранами для сглаживания.

(5) Гармоника. Переходит к внешним гармоническим компонентам и создает изображение.

(6) Область видимости. Выбирает глубину отображения изображения. Стандартная/Широкая.

(7) Инструмент Вектор А. Использует линию вектора А.

(8) Качество изображения. Предварительно установленные значения усиления и динамических диапазонов. Стандартный/Высококонтрастный/Широкий динамический диапазон.

(9) Общее усиление 20-80 дБ.

(10) Динамический диапазон 30-70 дБ.

(11) Прямое усиление с шагом 1-60.

(12) Кнопка стоп-кадра/отмены стоп-кадра.

(13) Кнопка с иконкой датчика отображает заданный угол датчика.

(14) Кнопка «Комментарий». Позволяет вводить комментарий.

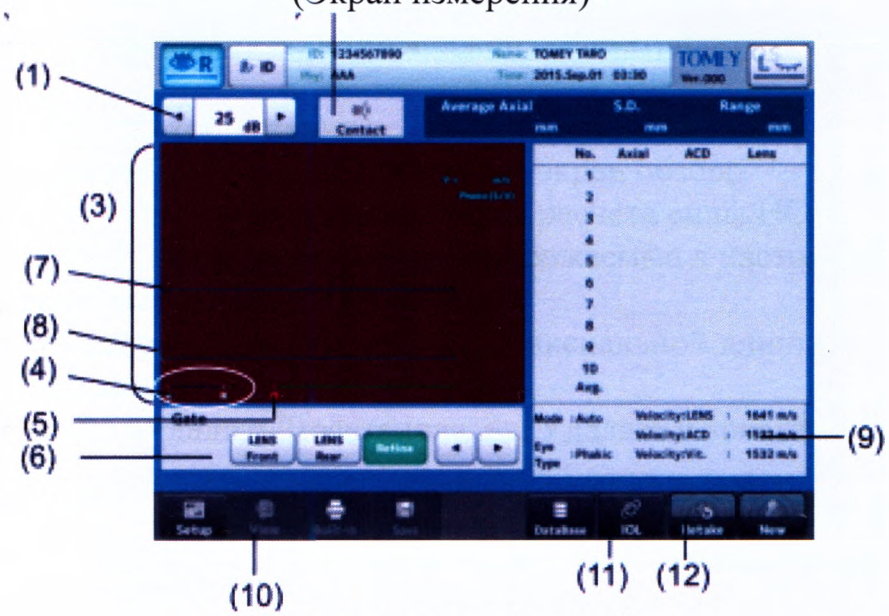
(15) Функция приближения. Увеличивает и отображает изображение.

(16) Кнопка сохранения в формате JPEG. Сохраняет изображение в формате Jpeg.

(17) Кнопка полноразмерного отображения. Масштабирует изображение на весь экран.

2.4.3 Экран измерения аксиальной длины/просмотра

(Экран измерения)



(Экран редактирования)



(1) Поле усиления/регулировки изображения

(2) Режим отображения – Контакт/Погружение

(3) Область отображения формы сигнала

(4) Форма сигнала между этими двумя курсорами представляет собой форму сигнала линз.

(5) Форма сигнала справа от этого положения курсора представляет собой измеренную форму сигнала сетчатки.

(6) Кнопка перемещения курсора. Перемещает курсор.

(7) Данные измерения будут показаны, когда форма сигнала поднимется выше положения этого курсора/линии.

(8) Измерительный курсор/измерительная линия.

Расстояние этого курсора/линии должно рассматриваться в качестве данных измерения.

(9) Поле для отображения условий измерения.

(10) Кнопка «Просмотр». Отображает экран обзора.

(11) Кнопка «ОИЛ». Открывает экран расчета силы ИОЛ.

(12) Удаляет данные измерений, отображаемые в настоящий момент, после чего еще раз измеряет тот же глаз.

(13) Отображение данных измерений аксиальной длины.

(14) Отображение данных измерения.

(15) Кнопка «Удалить/Восстановить». Удаляет и восстанавливает данные измерений.

(16) Данные измерений в положении курсора выбираются для использования в расчетах силы ИОЛ. Выбранные данные измерений обозначены с помощью «*».

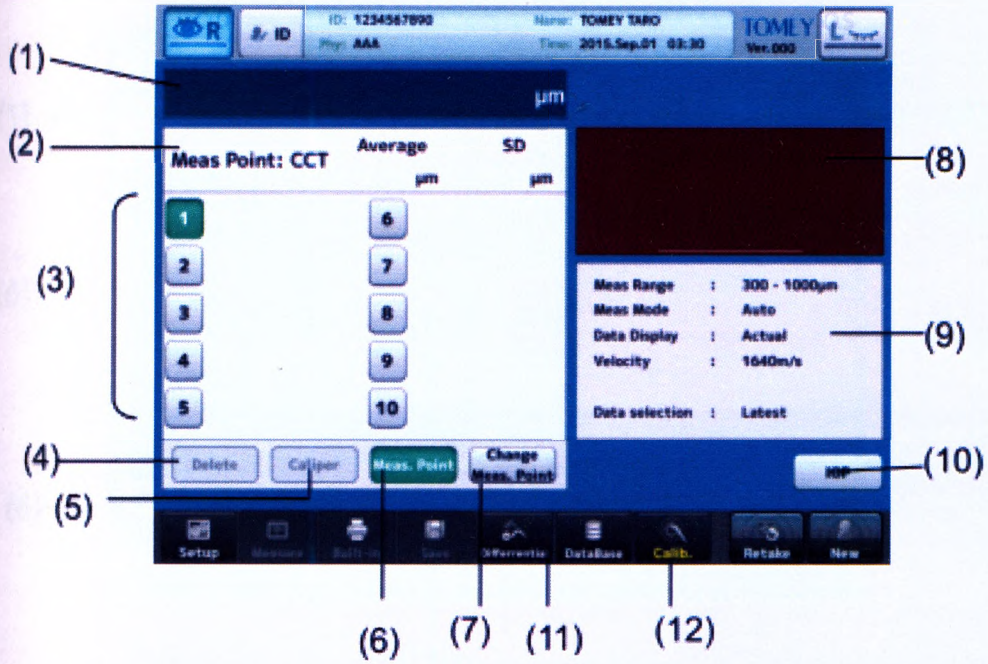
(17) Кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ курсора.

(18) Кнопка «Входной фильтр»

(19) Кнопка «Толщиномер»

(20) Кнопка «Измерить»

2.4.4 Экран пахиметра



(1) Отображает фактические измерения загруженных точек измерения. Последние загруженные данные отображаются в процессе измерения.

(2) Отображение данных о толщине роговицы

(3) Отображение данных измерений

(4) Кнопка «Удалить/Восстановить»

(5) Кнопка «Толщиномер»

(6) Кнопка «Точка измерения»

(7) Поле отображения сигнала измерения

(8) Поле отображения условий измерения

(9) Кнопка «ОИЛ»

(10) Кнопка «Дифференциал»

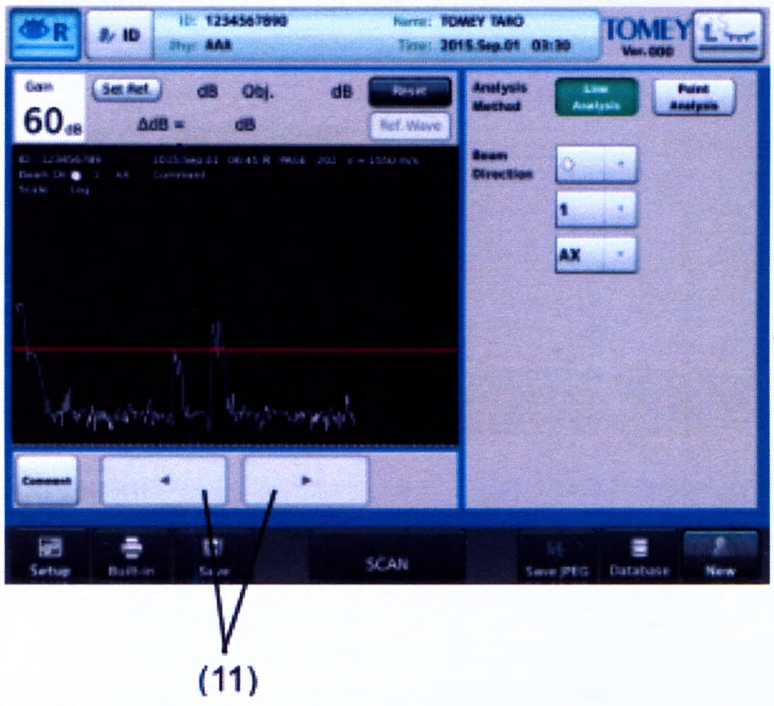
(11) Кнопка «Калибровка». Калибрует чувствительность датчика пахиметрии.

2.4.5 Экран А-диагностического измерения

(Экран реального времени)



(Экран стоп-кадра)



(1) Усиление

(2) Отображение инструментов для анализа линии или точки.

(3) Удерживайте эту кнопку в течение короткого времени, чтобы удалить исходные данные и открыть экран загрузки.

(4) Кнопка «Исходная волна»

(5) Область отображения формы сигнала. Отображает форму сигнала и следующую информацию: идентификационный номер пациента, дата/время проверки, проверяемый глаз (правый/левый), номер страницы изображения, преобразованная скорость звука, точка применения датчика, направление ультразвуковых лучей, тип датчика, направление луча, комментарий.

(6) Кнопка «Комментарий». Позволяет вводить комментарии.

(7) Регулировка усиления 0-80 дБ.

(8) Выбор масштабирования: Логарифмическое/Линейное/S

(9) Выбор точки применения датчика и направления лучей, которые должны отображаться в поле отображения формы сигнала.

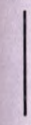
(10) Кнопка Стоп-кадр/Отмена стоп-кадра.

(11) Кнопка «Покадрово».

2.5 Символы, используемые для маркировки



См. руководство



ВКЛ (питание)



ВЫКЛ (питание)



Рабочая часть типа B



Заземление

3. Рабочие процедуры

3.1 Подготовка перед использованием

3.1.1 Подключения



• Разъем питания полностью изолирует прибор от коммерческого источника питания. Если наблюдаются какие-либо проблемы с прибором, выключите выключатель питания и отключите разъем питания. Установите прибор в таком месте, которое не затрудняет выполнение этой процедуры.



• Неисправное подключение прибора и соответствующих принадлежностей может привести к пожару, поражению электрическим током или смертельному исходу. Выключите все устройства и отключите сетевые вилки перед подключением.

• Разъем должен вставляться в указанном направлении. Проверьте направление, после чего вставьте разъем до упора.

a) Подключение силового кабеля

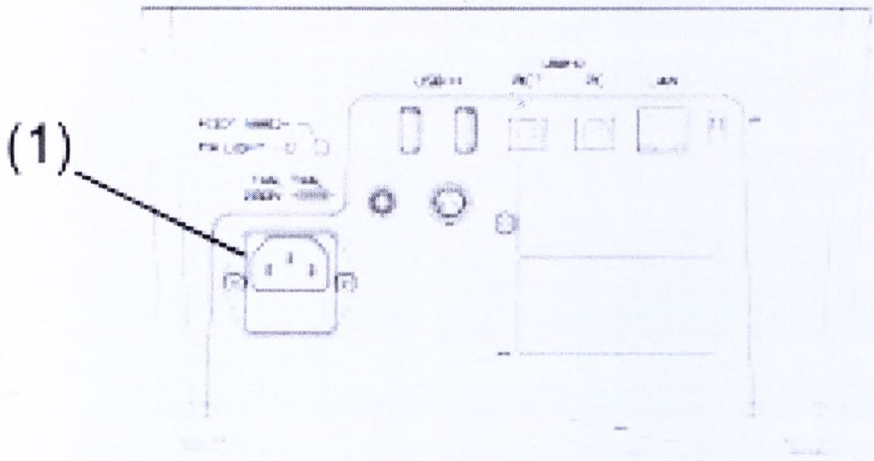
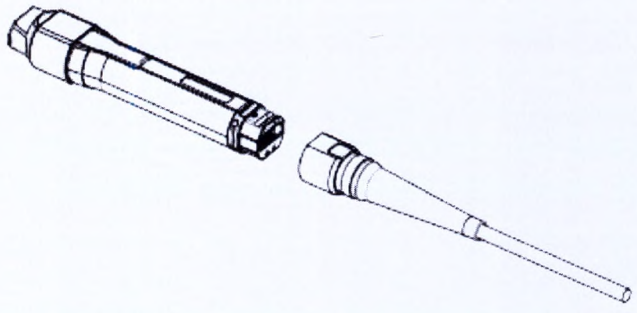


Рисунок 1

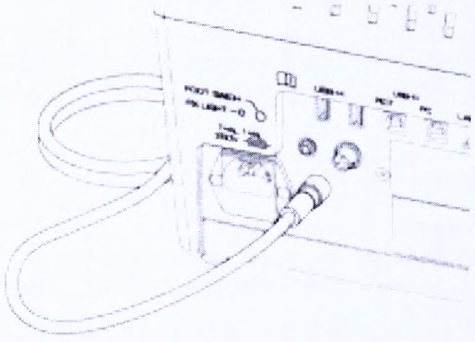
1) Вставьте разъем силового кабеля в гнездо питания (1), соблюдая правильное направление. Подключите все три контакта вилки.

b) Подключение кабеля датчика



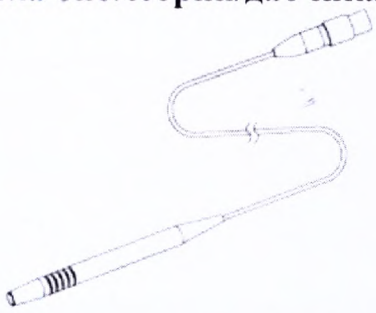
Полностью вставьте его в указанном направлении. Нажмите на защёлку при отключении кабеля датчика.

c) Подключение ножного переключателя



- Вставьте разъем ножного переключателя в гнездо ножного переключателя в задней части прибора, совмещая выемки на разъемах.
- Поворачивайте крепление (3) разъема по часовой стрелке до тех пор, пока разъем не будет закреплен.

d) Подключение датчика биометрии/датчика диагностики А-режима



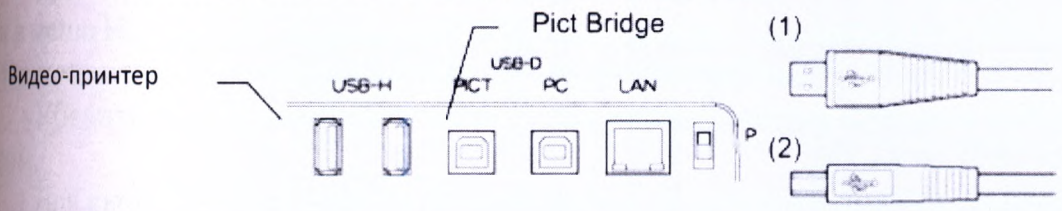
Вставьте разъем датчика биометрии в гнездо датчика биометрии / датчика диагностики А-режима, обозначенного как «Аксиальный» в передней части прибора, соблюдая правильное направление подключения.

e) Подключение датчика пахиметрии



Вставьте разъем датчика пахиметрии в гнездо датчика пахиметрии, обозначенного как «Пахи» в передней части прибора, соблюдая правильное направление подключения.

f) Подключение внешнего цифрового принтера



Note • Используйте только указанный принтер и кабели. Используйте кабель для видеосигнала или дистанционный кабель для подключения этого прибора к устройству, которое соответствует МЭК 60601-1 или JIS T 0601-1, либо соответствует МЭК 60950-1 и оснащено источником питания, изолированным с помощью изолирующего трансформатора.

• Видео-принтер

Вставьте сторону A (1) USB-кабеля в USB-разъем сбоку главной установки, соблюдая правильное направление.

Подключите другую сторону B (2) USB-кабеля к видео-принтеру.

Соблюдайте инструкции, указанные в руководстве видео-принтера, при подключении принтера.

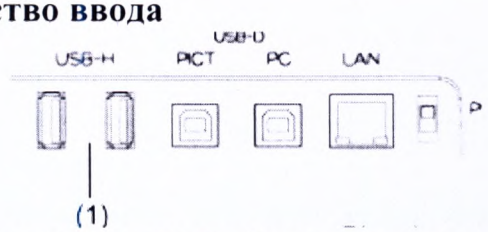
• Принтер PictBridge

Вставьте сторону B (2) USB-кабеля в USB-разъем (PICT) сбоку главной установки, соблюдая правильное направление.

Подключите другую сторону A (1) USB-кабеля к принтеру.

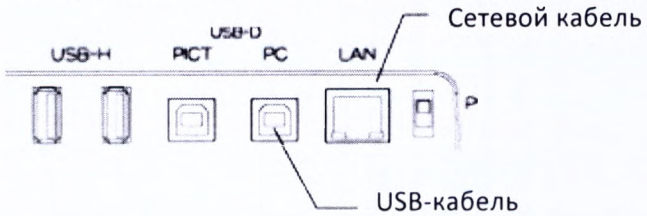
Соблюдайте инструкции, указанные в руководстве PictBridge, при подключении принтера.

g) Внешнее устройство ввода



Вставьте разъем внешнего устройства ввода (например, считыватель штрих-кодов, устройство для чтения карт или клавиатура) в разъём USB-H (1) сбоку главной установки, соблюдая правильное направление.

h) Подключение персонального компьютера (опционально)



Note • Для передачи данных требуется система сетевого подключения «TOMEY Link» (в комплект поставки не входит) или программное обеспечение для получения данных проверки «DATA Transfer» (в комплект поставки не входит).

• См. соответствующее руководство по установке, настройке и эксплуатации TOMEY Link и DATA Transfer (в комплект поставки не входит).

• Для подключения к TOMEY Link и DATA Transfer, настройки подключения в меню Настройки должны выполняться заранее. См. раздел «3.10.4 Подключение и печать» для ознакомления с методом настройки.

• Убедитесь, что настройки сети согласуются с вашим сетевым администратором.

• Для выполнения сетевого подключения, устройство должно подключаться к компьютеру через концентратор. Устройство не будет работать правильно при прямом подключении к компьютеру.

• Подключение сетевых кабелей

Подготовьте следующее:

- Сетевые кабели (прямого типа, категории 5 или выше): 2 шт.
- Сетевой концентратор (рекомендуется коммутирующий концентратор 100 МГц): 1 шт.
- Компьютер с установленным программным обеспечением TOMEY Link или DATA Transfer: 1 шт.

(Пример подключения)

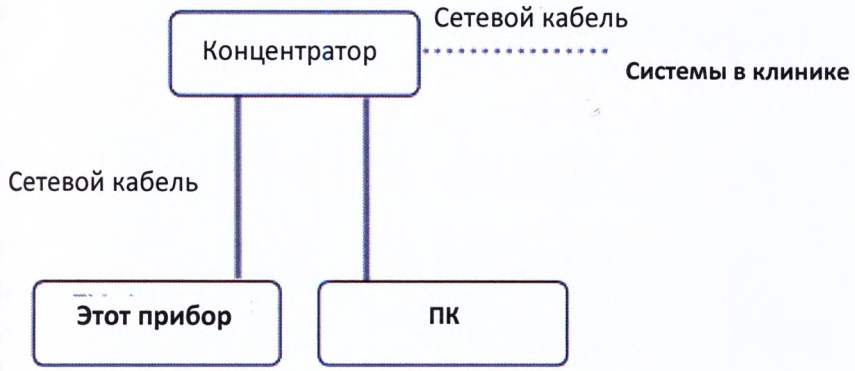


Рисунок 1

3.1.2 Включение питания и регулировка после включения питания

a) Включение питания

1) Включите выключатель питания (1) на передней панели прибора.

2) Появится экран запуска (Рисунок 2), после чего появится экран измерения в режиме, который использовался в последний раз.

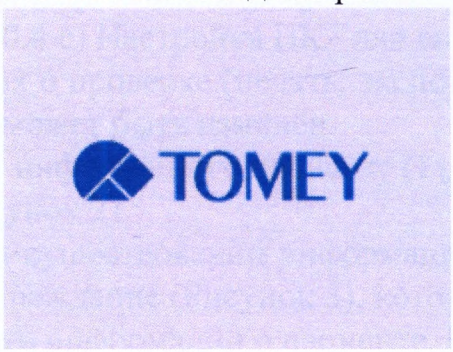


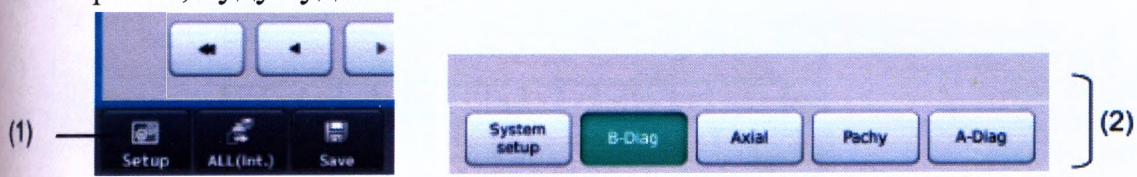
Рисунок 2

b) Регулировка после включения

Яркость монитора может регулироваться в соответствии с освещением в комнате (см. раздел «3.9.1 Общее»).

3.1.3 Режимы переключения

Note • При изменении режима, все данные, полученные в предыдущем режиме измерения, будут удалены.



Нажатие кнопки «Настройка» (1) на любом экране вызовет экран настройки. Нажмите на любую кнопку для выбора режима (2), чтобы выбрать необходимый режим.

Предусмотрены следующие режимы:

- B-диагностика: режим B-диагностики

- Аксиальный: измерение аксиальной длины
- Пахиметрия: измерение толщины роговицы
- А-диагностика: А-сканирующая диагностика

3.1.4 Ввод данных о пациенте (опционально)

Note • При вводе новой информации о пациенте, убедитесь, что тот же идентификационный номер не зарегистрирован в базе данных или других электрических медицинских записях.

• В поле информации о пациенте будут отображаться только первые 14 знаков идентификационного номера. Убедитесь в правильности идентификационного номера пациента на экране ввода.

• Для использования функции запроса информации о пациенте требуется система сетевого подключения TOMEY Link (в комплект поставки не входит). Программное обеспечение DATA Transfer (в комплект поставки не входит) не доступно для запроса данных о пациенте.

• Для получения подробной информации о настройках TOMEY Link Server, см. руководство по TOMEY Link (в комплект поставки не входит).

• Для подключения к TOMEY Link требуются подходящие настройки подключения. См. раздел «3.10.4 c) Настройка ПК» для выполнения этих настроек.

• После вывода данных о проверке (печать, экспорт или сохранение), идентификационный номер не может быть изменён.

1) Нажмите на кнопку информации о пациенте (1), чтобы открыть экран Информации о пациенте (Рисунок 2).

- При одновременном существовании информации о пациенте и данных о проверке появится Предупреждение (Рисунок 3), которое сообщит о перезаписи данных при нажатии кнопки информации о пациенте. Нажмите кнопку «Да» (7), чтобы перезаписать данные.



Рисунок 1

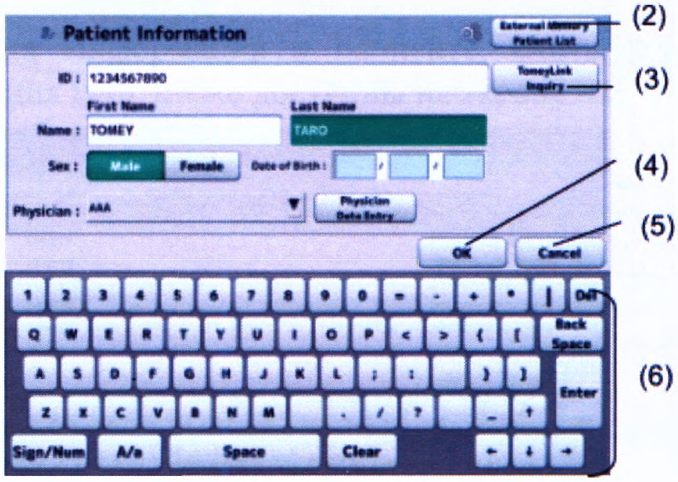


Рисунок 2

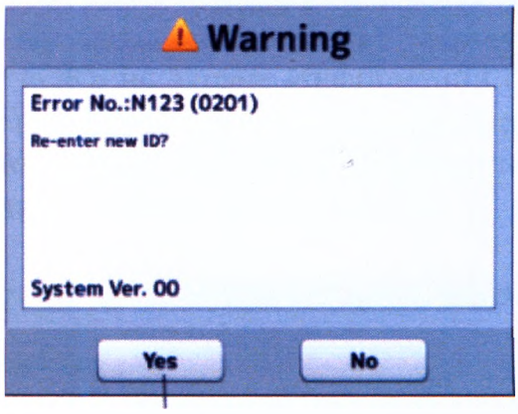


Рисунок 3

2) Введите требуемые данные.

- Метод ввода 1: Программная клавиатура

Идентификационный номер, пол и дата рождения пациента могут вводиться с помощью программной клавиатуры на экране Информации о пациенте (Рисунок 2). Если введенный идентификационный номер уже записан в памяти, соответствующее имя, пол и дата рождения будут автоматически вызваны из памяти главной установки.

- Метод ввода 2: База данных (USB-накопитель)

Пациент может быть выбран из списка, сохраненного в базе данных (USB-накопитель).

Нажмите на кнопку «Поиск пациента» (2) на экране Информации о пациенте (Рисунок 2), чтобы открыть экран со Списком пациентов (Рисунок 4). Выберите нужно пациента из списка (8), после чего нажмите кнопку «Выбрать» (9).

- Метод ввода 3: Запрос TOMEY Link

Введите идентификационный номер и нажмите кнопку «Запрос TOMEY Link» (3) на экране Информации о пациенте (Рисунок 2). На персональном компьютере отобразится информация о пациенте, считанная с TOMEY Link.

- Метод ввода 4: Внешнее устройство ввода

Данные могут вводиться с помощью считывателя штрих-кодов, устройств для чтения карт или клавиатуры.

Помимо экрана Информации о пациенте, считыватель штрих-кодов и устройство для чтения карт также доступны на экране измерения (Рисунок 2).

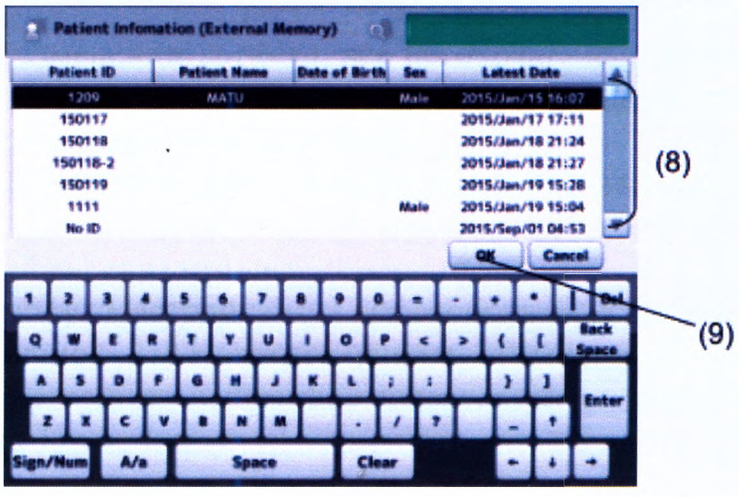


Рисунок 4

3) Нажмите кнопку «ОК» на экране Информации о пациенте (Рисунок 2), выберите информацию о пациенте, после чего возвратитесь в предыдущий экран.

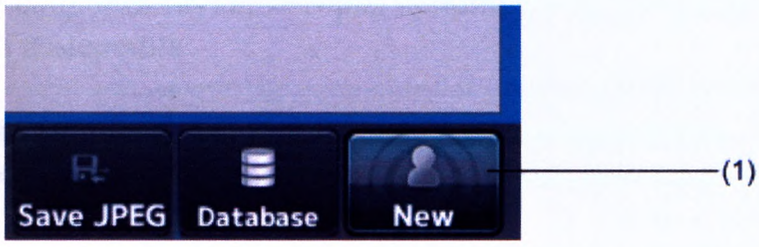
- Нажмите кнопку «Назад» (5) для отмены редактирования информации и возвращения к предыдущему экрану.

3.1.5 Удаление всех данных измерений (подготовка измерения для другого пациента)

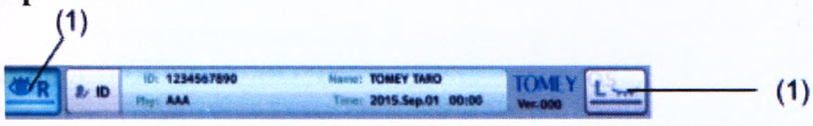
Note • Удаленные данные измерений нельзя восстановить. Тщательно проверьте данные перед их удалением.

• Нажмите кнопку «Новые» для удаления данных для предыдущего пациента перед выполнением измерения для нового пациента. Если новое измерение было начато без удаления предыдущих данных, могут быть включены данные от предыдущего пациента.

1) Нажмите кнопку «Новые», и удерживайте ее в течение некоторого времени. Информация о пациенте (идентификационный номер, имя, пол и дата рождения) и соответствующие данные проверки будут удалены, после чего появится экран измерения.



3.1.6 Выбор глаза



Выберите глаз с помощью кнопки выбора глаза (1).

3.2 Режим B-диагностики

См. «Переключение режимов» для получения информации о том, как войти в режим B-диагностики.

Note • При изменении датчика, все несохраненные данные, полученные с помощью предыдущего датчика, будут удалены. Соблюдайте повышенную осторожность при выполнении инициализации.

Прибор автоматически обнаруживает подключенный датчик.

3.2.1 Настройки, связанные с измерением

Нажмите кнопку «Настройка» (1) для отображения экрана Настроек (датчик пахиметрии) (Рисунок 2). Нажмите кнопку «Выход» (2) после завершения настроек, чтобы применить выбранное содержание и возвратиться к экрану измерений (Рисунок 1).

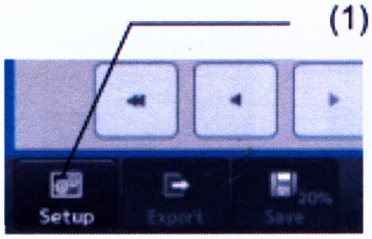


Рисунок 1

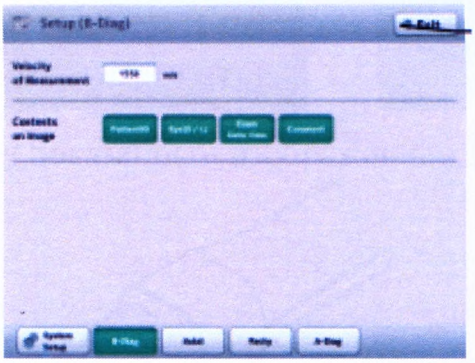


Рисунок 2

a) Скорость звука во время измерения

Установите скорость звука, которая используется во время измерения, с помощью функции измерения.

b) Настройка элементов, показанных на изображении

Выберите элементы, которые должны показываться на мониторе изображения.

Идентификационный номер пациента/Глаз пациента/Дата/время измерения/Комментарий/Маркер фокусировки (только 40 МГц).

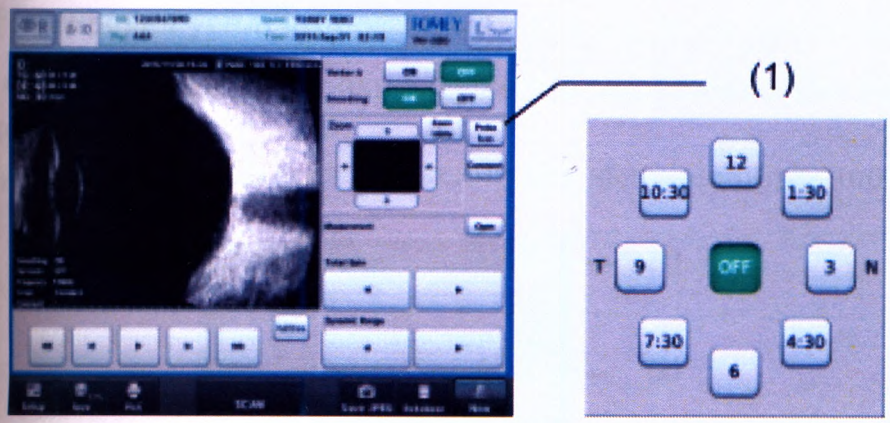
3.2.2 Угол отображения датчика

Определяет угол, под которым датчик направлен относительно глаза.

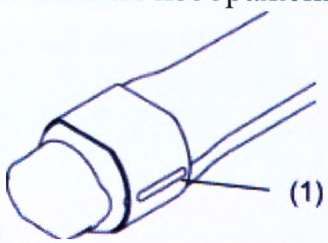
Note • Подтвердите, что угол отображения датчика соответствует углу датчика, захваченному на изображении.

1) Нажмите на кнопку «Икона датчика» (1) или иконку датчика, показанную на изображении, чтобы открыть экран выбора угла датчика. Выбранный угол показан в нижнем право углу монитора. «N» означает назальный (нос), а «T» означает темпоральный (ухо).

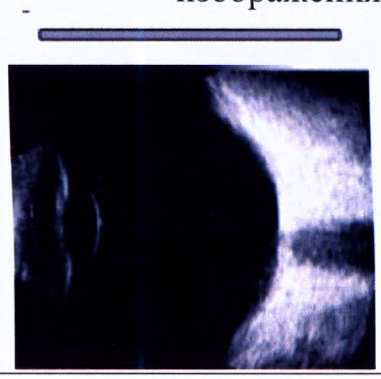
2) Нажмите на кнопку «ВЫКЛ», чтобы скрыть иконку датчика.



<Отношение между показанным изображением и углом датчика >



Датчик B-режима имеет отметку (1), которая указывает на направление сканирования. Отношение между отметкой направления сканирования и изображением, захваченным датчиком, показано ниже:

Датчик 100 МГц
Это отметка сканирования = верхняя сторона изображения 

<Понимание отметки угла датчика >

Отметка направления сканирования (1) на датчике B-режима выполнена в виде выступающей части (2) отметки угла датчика.

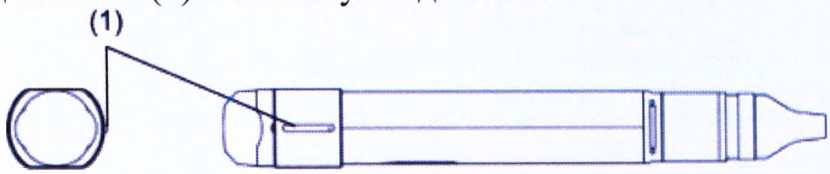


Рисунок 4

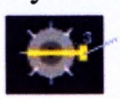
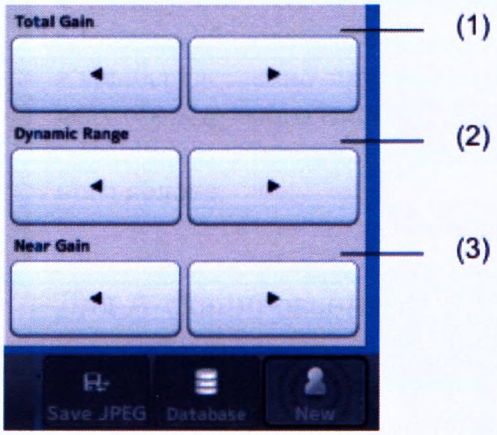


Рисунок 5

3.2.3 Регулировка усиления

Note • Выполненные настройки вступают в силу только для глаза, выбранного в настоящий момент.

Проверьте ультразвуковое изображение при выполнении точной настройки усиления.



a) Общее усиление (1)

Устанавливает чувствительность эхо всего изображения. (Диапазон регулировки: 20-80 дБ)

b) Динамический диапазон (2)

Регулирует динамический диапазон изображения. (Диапазон регулировки: 30-70 дБ)

Чем выше динамический диапазон, тем ниже контраст черного и белого. Чем ниже динамический диапазон, тем выше контраст черного и белого, что создает высококонтрастное изображение.

c) Ближнее усиление (3)

Устанавливает чувствительность отражения эхо в пределах внутренней части глаза и стекловидного тела.

3.2.4 Подготовка пациента

Note

• Для беспрепятственного выполнения проверки требуется сотрудничество со стороны пациента. Объясните пациенту метод проверки перед выполнением проверки, чтобы он расслабился.

• Убедитесь в отсутствии воздушных пузырьков при применении диагностического ультразвукового геля. Если присутствует чрезмерное количество шумов, еще раз примените ультразвуковой гель.

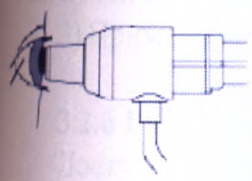
Возможные положения оператора, пациента и других лиц относительно ME изделия при его нормальной эксплуатации

Для B-сканирования:



- Попросить пациента принять удобную сидячую или лежачую позу для обследования и закрыть оба глаза.
- На веко обследуемого глаза нанести ультразвуковой гель.
- Непосредственно приложите контактную часть датчика к веку обследуемого глаза.
- На дисплее будут отображаться изображения тканей глазного яблока.

Для A-сканирования:



- Провести поверхностную анестезию глаза пациента, который будет подвергаться измерению.
- Попросить пациента принять удобную сидячую позу для измерения, открыть широко глаза и смотреть сквозь наконечник датчика.
- Непосредственно приложите контактную часть датчика (датчика биометрии или пахиметрии) перпендикулярно к центру роговицы. Определяемые данные автоматически отобразятся на дисплее прибора.

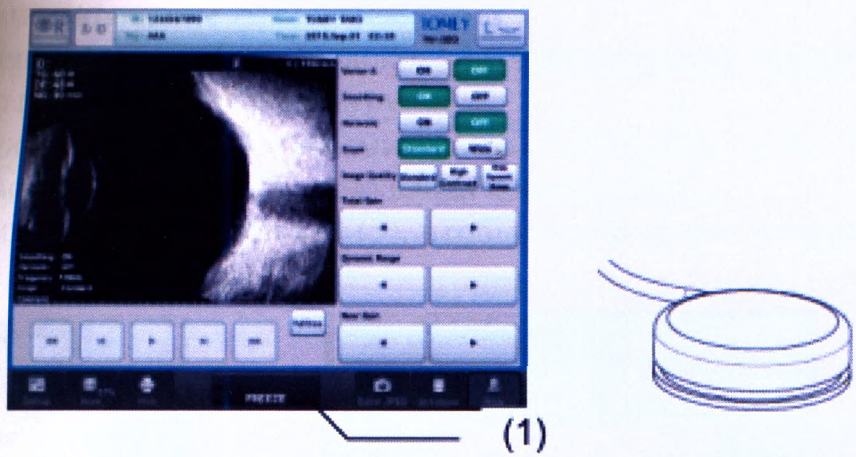
3.2.5 Получение ультразвукового изображения

WARNING • Не давайте воде или химическим веществам подпадать на датчики, за исключением колпачка наконечника. Попадание воды или химических веществ в устройство может привести к поражению электрическим током.

Note • Убедитесь, что винт не ослаблен при использовании рычага. В противном случае датчик, прикрепленный к рычагу, может упасть и получить повреждения, либо может упасть и повредить глазное яблоко пациента. Использование рычага непосредственно с помощью руки может привести к защемлению пальцев.

• Нажмите кнопку «Новые», чтобы удалить все данные измерений для предыдущего пациента, перед выполнением измерения для другого пациента. Если новое измерение будет начато без удаления предыдущих данных, могут быть включены данные измерения для предыдущего пациента.

• Выход из режима стоп-кадра с помощью нажатия кнопки Стоп-кадр или нажатия ножного переключателя удаляет все изображения, полученные ранее. Соблюдайте повышенную осторожность при выполнении инициализации.



1) Когда прибор находится в режиме стоп-кадра, нажмите кнопку «Отмена стоп-кадра» (1) или ножной переключатель, чтобы выйти из режима стоп-кадра.

2) Примените достаточное количество диагностического ультразвукового геля к контактной секции датчика В-режима.

3) Примените датчик В-режима непосредственно к веку проверяемого глаза.

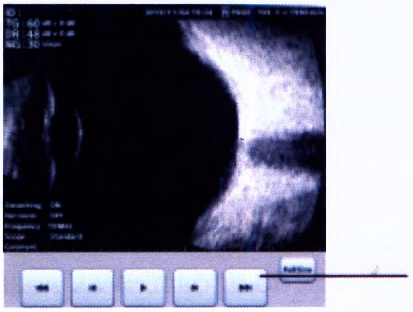
3.2.6 Различные функции

Доступные функции в значительной степени зависят от состояния измерения. См. следующую таблицу:

10 МГц			
Воспроизведение видео	Стоп-кадр	Комментарий	Стоп-кадр
Вектор А	Стоп-кадр В реальном времени	Сглаживание	Стоп-кадр В реальном времени
Приближение	Стоп-кадр	Измерение	Стоп-кадр
Экспорт	Стоп-кадр	Печать	Стоп-кадр
Сохранение на USB-накопитель	Стоп-кадр	Сохранение в формате JPEG	Стоп-кадр
Измерение	Стоп-кадр	Область применения	В реальном времени
Полный экран	Стоп-кадр		

а) Воспроизведение видео

При использовании датчика В-режима 10 МГц можно сохранить до 200 изображений для каждого глаза пациента. Эта функция выполняет операцию воспроизведения видео и перемещение к следующему/предыдущему кадру с помощью соответствующих кнопок. Кнопка «Стоп» отображается во время воспроизведения видео.



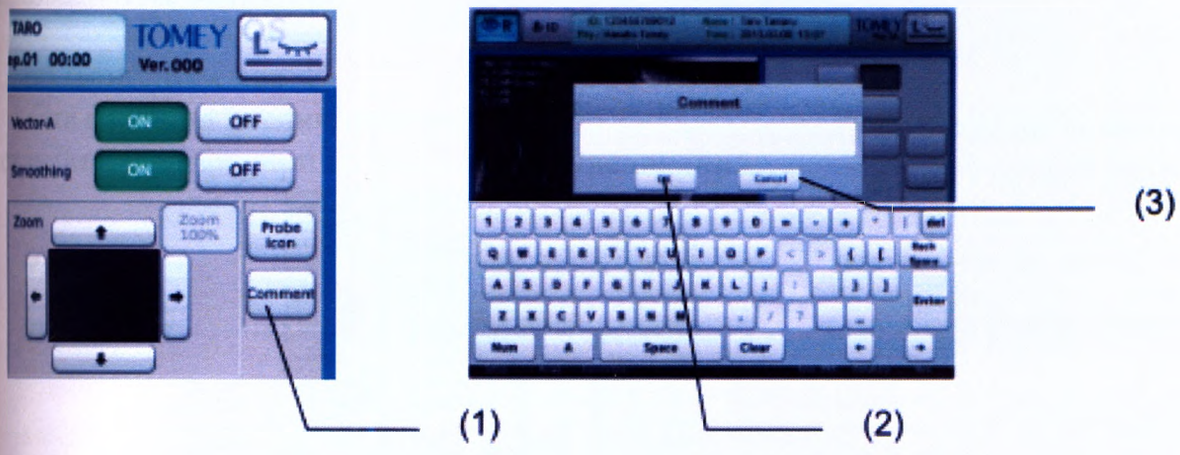
Инструменты воспроизведения

b) Комментирование

1) Нажмите кнопку «Комментарии» (1), чтобы вызвать окно для ввода комментариев и программную клавиатуру.

2) Введите комментарий и нажмите кнопку «ОК» (2), чтобы сохранить введенный комментарий и закрыть окно ввода комментариев.

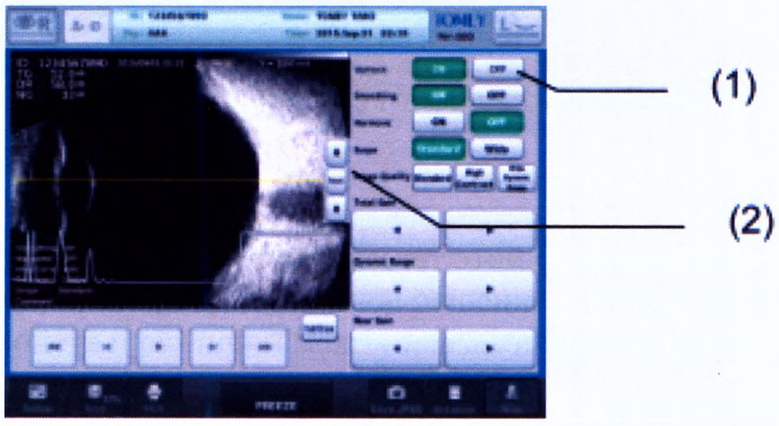
3) Нажмите кнопку «Отмена» (3), чтобы отменить все выполненные измерения.



c) Режим вектор А

Эта функция отображает формы сигналов в А-режиме.

Пожалуйста, обратите внимание, что функции приближения и измерения не могут использоваться при включенном А-режиме.



1) Выберите «ВКЛ» для «Вектор А» (1), после чего будет отображен линейный курсор, с помощью которого можно посмотреть форму волны в А-режиме в соответствующей точке.

2) Форма сигнала в А-режиме в точке линейного курсора показана в реальном времени, и вы можете перемещать курсор с помощью кнопки «Переместить курсор вверх» или «Переместить курсор вниз» (2).

3) Нажмите в определенное место на экране, чтобы переместить курсор. Нажмите кнопку «HRZN», чтобы переместить курсор к центру.

d) Сглаживание

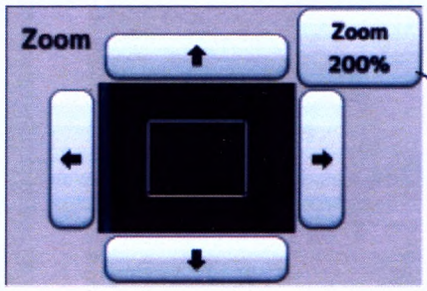
Эта функция сглаживает последовательность изображений и снижает шумы, улучшая качество изображения. Эта функция не подходит для просмотра видео, которые включают быстрые движения.



Кнопка сглаживания

e) Приближение

Эта функция увеличивает показанное изображение. Режим вектора А не может использоваться при использовании увеличения.



На экране навигации показывается все изображение, и увеличенная область на мониторе определяется кадром. Перемещение кадра соответствующим образом перемещает отображаемую область.

Нажатие кнопки «Приближение» (1) изменяет увеличение между 100% и 200%.

f) Измерение

Эта функция измеряет длину, угол и область изображения, показанную на мониторе.

CAUTION • Если вы используете результат этой функции для операций и медицинского лечения, примите комплексное решение с учетом результатов измерений других устройств и различий между левым и правым глазом.

Note • Функция приближения не доступна во время измерения. Используйте функцию приближения, после чего выполните измерение для увеличенного изображения.

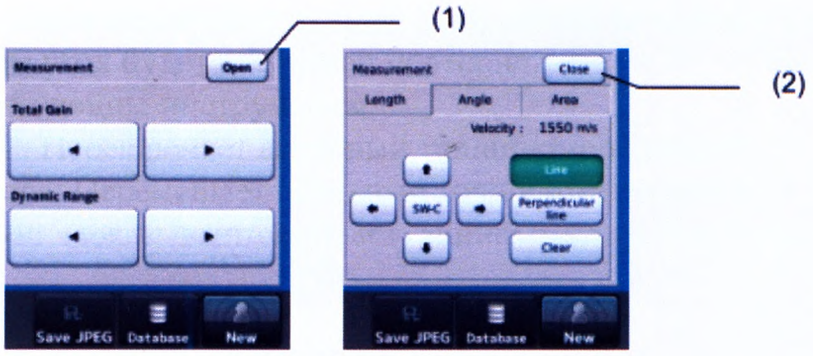
• Функция отображения вектора А и сглаживания не доступны во время измерения.

• Точки измерения и результаты полностью удаляются при закрытии измерительного устройства, после чего они не могут быть восстановлены.

1) Откройте измерительный инструмент, нажав на кнопку «Открыть» (1) в разделе «Измерение» в меню Стоп-кадра.

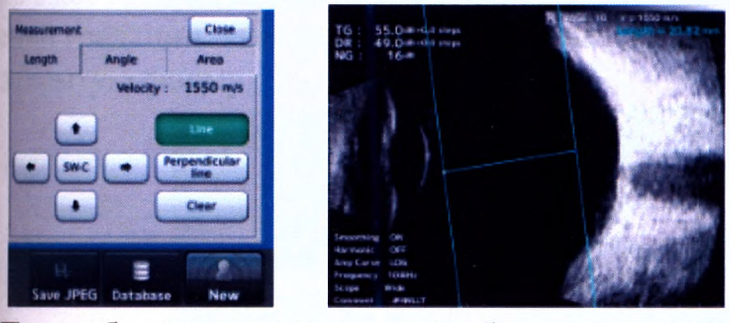
2) Выберите вкладку для отображения измерительного инструмента (длина, угол или область).

3) Нажатие кнопки «Закрыть» (2) закрывает экран измерительного инструмента.



[Измерение длины]

Эта функция измеряет и отображает расстояние между произвольными точками на изображении.



При выборе двух точек на изображении начнется автоматический расчет расстояния по наклонной между двумя точками, и результат отобразится на изображении.

Повторное нажатие на экран изменит положение активного толщиномера (синий), после чего будет выполнен повторный расчет угла.

Доступны следующие инструменты.

Кнопка SW-C: Переключает активный толщиномер (синий).

Кнопка курсора: Перемещает активный толщиномер (синий).

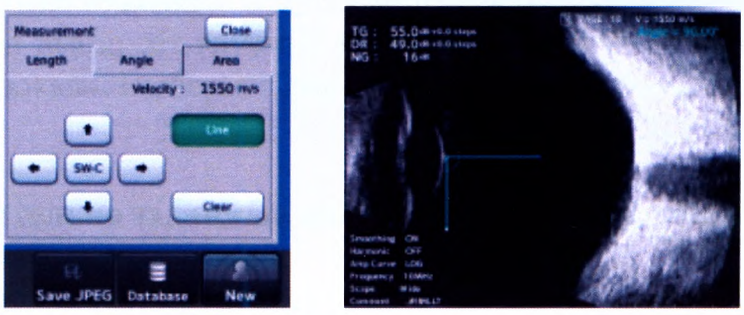
Кнопка линии: Показывает/скрывает линию между отметками толщиномера.

Кнопка перпендикулярной линии: Показывает/скрывает линию, перпендикулярную линии выше.

Кнопка очистки: Удаляет результат измерения.

[Измерение угла]

Эта функция измеряет и отображает угол, определенный с помощью трех произвольных точек на изображении.



Выбор трех точек на изображении автоматически запустит расчет угла (острый угол), учитывая вторую точку в качестве центра, после чего результат будет показан на изображении.

Повторное нажатие на экране изменит положение активного толщиномера (синий), после чего угол будет рассчитан повторно.

Доступны следующие инструменты:

Кнопка SW-C: Переключает активный толщиномер (синий).

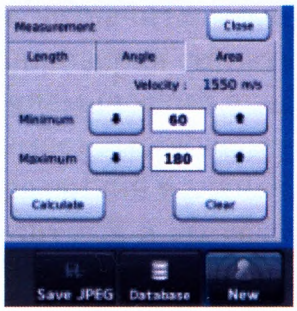
Кнопка курсора: Перемещает активный толщиномер (синий).

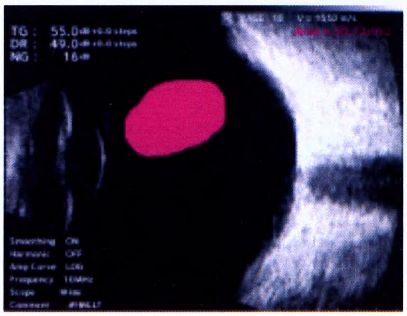
Кнопка линии: Показывает/скрывает линию между отметками толщиномера.

Кнопка очистки: Удаляет результат измерения.

[Измерение области]

Эта функция измеряет целевую область и отображает результат. Целевая область может быть вручную определена на экране. Также можно указать диапазон значений градации. Измерение не выполняется, если указанная область не образует закрытую форму.





Доступны следующие инструменты.

Настройка уровня серого: Устанавливает диапазон градации.

Кнопка расчета: Повторно рассчитывает область.

Кнопка очистки: Удаляет результат измерения.

g) Гармоника

Этот режим передает ультразвук 10 МГц (фундаментальная волна) и извлекает парные частоты (гармонические составляющие) для создания изображения.

Этот режим создает изображения с лучшим разрешением в азимутальном направлении (вертикальное направление изображения) и с меньшим количеством артефактов, обеспечивая более точное отображение тканей.

Таким образом, этот режим подходит для получения четких структурных изображений диска зрительного нерва, желтого пятна сетчатки и опухоли.

h) Определение границ

Эта функция выбирает глубину изображения. Доступны варианты «Стандартная» и «Широкая». Выберите вариант, который подходит для целевой области.

i) Предварительно заданные значения усиления и динамических диапазонов

Этот прибор позволяет устанавливать предварительно заданные значения усиления. Выберите предварительно заданную настройку из «Качество изображения».



[Стандартная]

Для каждого усиления устанавливается стандартное значение.

[Высокий контраст]

Эта предварительная настройка создает изображения с высоким контрастом. Тем не менее, этот метод имеет низкую степень градации, которая не позволяет наблюдать незначительные различия в тканях. Этот режим, как правило, используется для проверки сетчатки.

[Широкий динамический диапазон]

Этот метод имеет высокую градацию, поэтому он подходит для наблюдения незначительных различий в тканях. Тем не менее, этот режим связаны с высоким количеством эхо-шумов и артефактов (виртуальные изображения создаются за счет модуляции и отражения ультразвуковых лучей). Этот режим, как правило, подходит для наблюдения прозрачности и кровотечения в стекловидном теле.

j) Отображение на весь экран

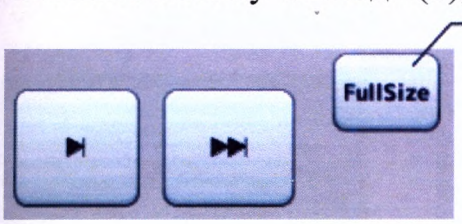
Эта функция приближает данные измерения для получения максимального размера на экране.

Note • Функция приближения не доступна при активации функции полного экрана. Возвратитесь в экран измерения для редактирования данных.

1) Нажмите кнопку «Полный размер» (1), чтобы открыть Полноразмерный экран.

2) Выберите вкладку для отображения измерительного инструмента (длина, угол или область).

3) Нажмите кнопку «Назад» (2), чтобы вернуться к экрану измерения.





• Глаз ИОЛ (акрил)

Выберите эту опцию, если присутствует акриловый ИОЛ-имплантат.

• **Пользовательские настройки**

Выберите эту опцию при внесении дополнительного материала для ИОЛ-глаз.

Введите настройки на экране настройки преобразованной скорости звука. (см. раздел «Настройка преобразованной скорости звука»).

«Глубина передней камеры» и «линзы» не измеряются для афакичного глаза, а «линза» не измеряется для ОИЛ-глаза.

Прибор может не распознавать формы сигнала от задней части кристаллических линз в связи с множественным эхо в кристаллических линзах в глазе с плотной катарактой.

Тип проверенного глаза	Аксиальная длина	Глубина передней камеры (ACD)	Линзы
Факичный глаз (средняя скорость звука, раздельная скорость звука)	O	O	O
Глаз с плотной катарактой	O	O	Δ
Афакичный глаз	O	*	*
ИОЛ-глаз (все материалы)	O	O	*

3.3 Биометрическая функция

Для перехода в режим биометрии, см. раздел «Переключение режимов».

3.3.1 Условия настройки измерения

Note • Выполненные настройки действуют только для выбранного глаза. Настройки не могут быть сделаны одновременно для обоих глаз. Выполните необходимую настройку для каждого глаза.

Нажмите кнопку «Настройка» (1) для отображения экрана Настройки (Ультразвуковая пахиметрия) (Рисунок 1). Выполните настройку соответствующих условий.

Нажмите кнопку «Выход» (2) после завершения настройки, чтобы применить выбранное содержимое и возвратиться в экран измерения (Рисунок 1).

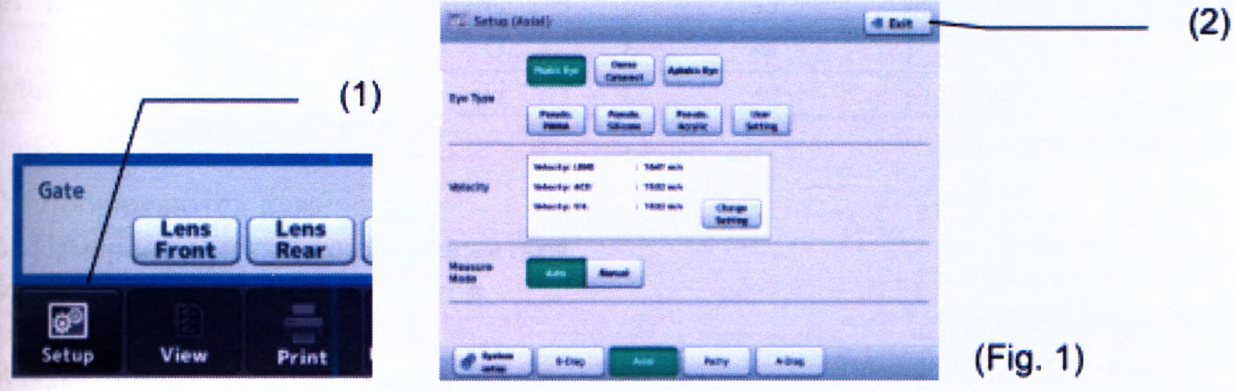


Рисунок 1

e) Выбор типа проверяемого глаза

Выберите проверяемый глаз из 7 представленных вариантов в соответствии с глазом пациента.

• **Факичный глаз**

Выберите для нормального глаза со сравнительно мягким ядром хрусталика, например, при начальной катаракте.

• **Глаз с плотной катарактой**

Выберите этот вариант для сравнительно твердого ядра хрусталика, например, при плотной катаракте глаза, а также в случае, если трудно выполнить измерения в режиме факичного глаза в связи с отражением эхо от кристаллической линзы.

• **Афакичный глаз**

Выберите это в случае афакичных глаз.

• **ИОЛ-глаз (PMMA)**

Выберите, если имплантирована ИОЛ PMMA.

• **ИОЛ-глаз (силикон)**

Выберите, если имплантирована силиконовая ИОЛ.

• **ИОЛ-глаз (акрил)**

Выберите, если имплантирована акриловая ИОЛ.

• **Пользовательская настройка**

Выберите этот вариант, если необходимо внести дополнительный материал для ИОЛ-глаз.

Внесите настройки на экране настройки преобразованной скорости звука. (См. раздел «Настройка преобразованной скорости звука»).

«Глубина передней камеры» и «линзы» не измеряются для афакичного глаза, а «линза» не измеряется для ОИЛ-глаза.

Прибор может не распознавать формы сигнала от задней части кристаллических линз в связи с множественным эхо в кристаллических линзах в глазе с плотной катарактой.

Тип проверенного глаза	Аксиальная длина	Глубина передней камеры (ACD)	Линзы
Факичный глаз (средняя скорость звука, раздельная скорость звука)	O	O	O
Глаз с плотной катарактой	O	O	△
Афакичный глаз	O	※	※
ИОЛ-глаз (все материалы)	O	O	※

O: Отображаются измерения.

△: Измерения могут не отображаться.

※: Измерения не отображаются.

b) Настройка преобразованной скорости звука

Нажмите кнопку «Изменить настройки» (1), чтобы открыть экран изменения настроек (Рисунок 1).

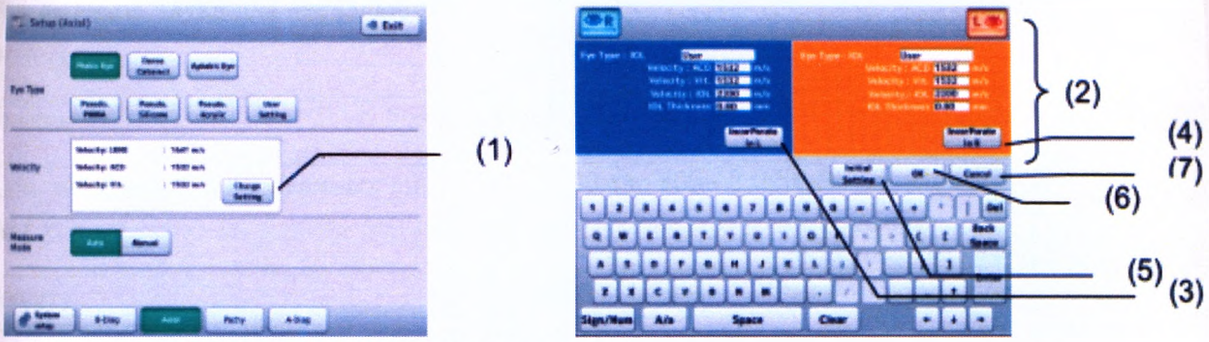


Рисунок 1

1) Поля ввода (2) для скорости звука, которая требуется для выбранного глаза. Введите преобразованную скорость звука с помощью программной клавиатуры.

2) После ввода, нажмите кнопку «Ввод», чтобы переместиться к следующему полю ввода. Кроме того, после нажатия кнопки «Включить в левый» (3) или «Включить в правый» (4), введенные данные будут применены к другому глазу.

3) Нажмите кнопку «Начальная настройка» (5), чтобы внести начальные настройки.

4) Нажмите кнопку «ОК» (6), чтобы применить значение и возвратиться к экрану Настройки (Ультразвуковая аксиальная). Нажмите кнопку «Отмена» (7), чтобы отменить введенное значение и возвратиться к экрану Настройки (Ультразвуковая аксиальная) с установкой предыдущей скорости звука.

(Начальная настройка и диапазон настроек для преобразованной скорости звука)

• Факичный глаз	
Средняя скорость звука для аксиальной длины	1,550м/с, 1,500 - 1,600м/с
Скорость звука кристаллических линз	1,641м/с, 1,540 - 1,740м/с
Скорость звука передней камеры	1,532 м/с, 1,430 - 1,630м/с
Скорость звука стекловидного тела (только раздельная скорость)	1,532 м/с, 800 - 2,000 м/с
• Глаз с плотной катарактой	
Средняя скорость звука для аксиальной длины	1,548м/с, 1,500 - 1,600м/с
Скорость звука кристаллических линз	1,629м/с, 1,540 - 1,740м/с
Скорость звука передней камеры	1,532 м/с, 1,430 - 1,630м/с
• Афакичный глаз	

Средняя скорость звука для аксиальной длины	1,532 м/с, 1,430 - 1,630м/с
• ИОЛ-глаз	
Скорость звука имплантированных линз (Акрил)	2,200м/с, 800 - 3,000м/с
(Силикон)	1,049м/с, 800 - 3,000м/с
(PMMA)	2,718м/с, 800 - 3,000м/с
Скорость звука передней камеры	1,532 м/с, 1,460 - 1,630м/с
Скорость звука стекловидного тела	1,532 м/с, 800 - 2,000 м/с
Толщина (Акрил)	0.80 мм, 0.10 - 4.00 мм
(Силикон)	1.00мм, 0.10 - 4.00 мм
(PMMA)	0.80 мм, 0.10 - 4.00 мм

c) Режим измерения

Выбор режима измерения.

• Автоматический

Выберите этот режим для нормальных измерений.

• Ручной

Выберите этот режим, если трудно выполнить автоматическое измерение.

d) Настройка режима контакта/погружения

Выполните настройку контактного режима и режима погружения в соответствии с разделом «3.9.2 Измерение».

3.3.2 Оперативная проверка

Note

1) Биометрический испытательный наконечник, предусмотренный вместе с прибором, позволяет проверить работу прибора.

2) Выберите «Афакичный глаз» в качестве измеряемого типа глаза.

3) Смочите поверхность испытательного наконечника и установите датчик биометрии перпендикулярно поверхности для начала измерения.

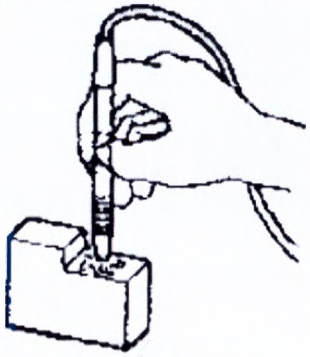


Рисунок 1

3.3.3 Подготовка к измерению

Note

• Для беспрепятственного выполнения проверки требуется сотрудничество со стороны пациента. Объясните пациенту метод проверки перед выполнением проверки, чтобы он расслабился.

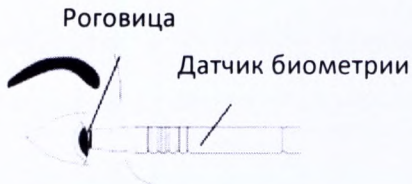
1) Проверьте настройки условий измерения и работы в случае необходимости.

2) Примените местную анестезию к проверяемому глазу.

3) Пациент должен сидеть на стуле или лежать на спине таким образом, чтобы он находился в удобном положении во время измерения.

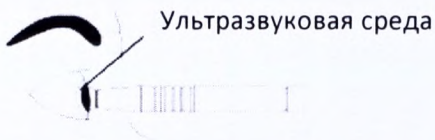
3.3.4 Меры предосторожности во время измерения

а) Обращение с датчиком биометрии в режиме контакта/погружения



<Контактный режим>

Напрямую примените контактную секцию датчика биометрии перпендикулярно центру роговицы.



<Режим погружения>

Если принадлежности для погружения не используются

Примените датчик аксиальной длины перпендикулярно центру роговицы в месте, где применяется среда для защиты роговицы и т. д. Убедитесь, что зазор между роговицей и контактной секцией датчика аксиальной длины составляет примерно 2.0-5.0 мм.

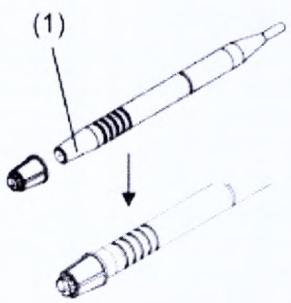


Рисунок 1

Если принадлежности для погружения используются

Note

• При размещении среды для защиты роговицы в ванночку на конце принадлежностей для погружения, соблюдайте повышенную осторожность, чтобы в ванночку не попал воздух.

Если в ванночке присутствует воздух, измерение не может выполняться, либо, в противном случае, результаты измерения будут неверны.

1) Примените среду для защиты роговицы и т. д. к контактной секции (1) датчика биометрии и покройте датчик принадлежностью для погружения (Рисунок 1).

2) Поместите среду для защиты роговицы (2) в ванночку на конце принадлежности для погружения.

3) Установите наконечник принадлежности для погружения перпендикулярно центру роговицы, ссылаясь на ось датчика биометрии и визуальную ось. В правильном положении наконечник принадлежности для погружения не должен контактировать с роговицей (Рисунок 3).

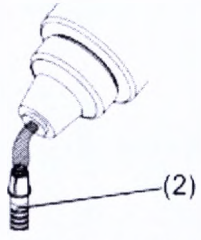


Рисунок 2

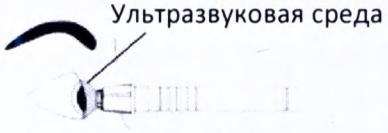


Рисунок 3

b) Крепление датчика биометрии к аппланационному тонометру (опция)

Используйте крепление к аппланационному тонометру, предусмотренное вместе с прибором, при измерении аксиальной длины с помощью аппланационного тонометра.

1) Удерживайте призматическую секцию крепления (1) аппланационного тонометра с помощью пальцев таким образом, чтобы она не двигалась.

2) Вставьте крепление аппланационного тонометра (2) в призматическую секцию крепления со стороны пациента (Рисунок 1).

3) Вставьте датчик биометрии (3) в крепление со стороны врача, затяните пластиковый винт (4) с помощью отвертки, после чего закрепите датчик на креплении (Рисунок 2).

4) Закрепите измерительную ручку аппланационного тонометра в следующем положении, чтобы предотвратить давление на роговицу.

- 10 мм рт. ст., если внутриглазное давление составляет 20 мм рт. ст. или ниже
- 10 мм рт. ст. ниже внутриглазного давления, если внутриглазное давление составляет 20 мм рт. ст. или выше.

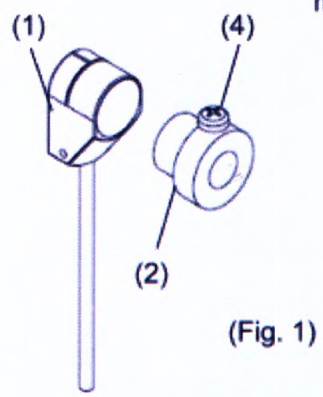


Рисунок 1

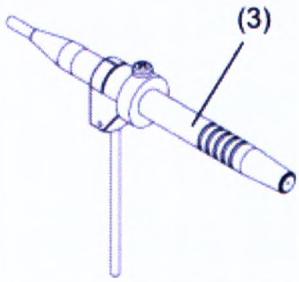


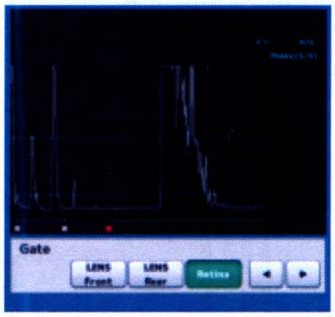
Рисунок 2

c) Выбор формы сигнала сетчатки

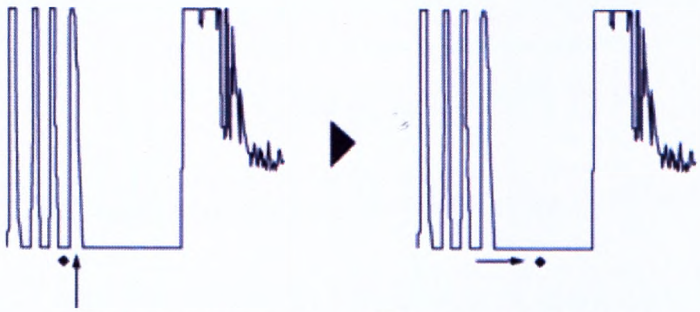
Note

• Эти настройки действуют только для выбранного глаза. Настройки не могут выполняться одновременно для обоих глаз. Выполните необходимые настройки для каждого глаза.

Установите курсор входного фильтра сетчатки слева от формы сигнала сетчатки, если форма сигнала присутствует между формой сигнала от задней части кристаллических линз и формой сигнала сетчатки, и, если прибор не может распознать изначальную форму сигнала сетчатки. Прибор распознает форму сигнала справа от курсора входного фильтра сетчатки в качестве формы сигнала, и выполняет измерение.



Выберите «Сетчатка» и нажмите кнопку для перемещения курсора входного фильтра сетчатки, чтобы переместить курсор входного фильтра сетчатки влево от формы сигнала сетчатки.



Форма сигнала стекловидного тела

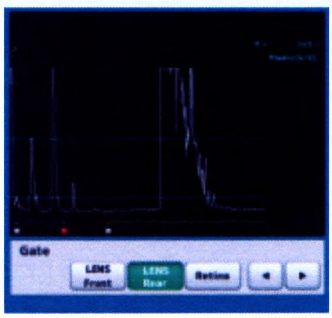
Переместите курсор влево от формы сигнала сетчатки

d) Выбор формы сигнала задней стороны линз

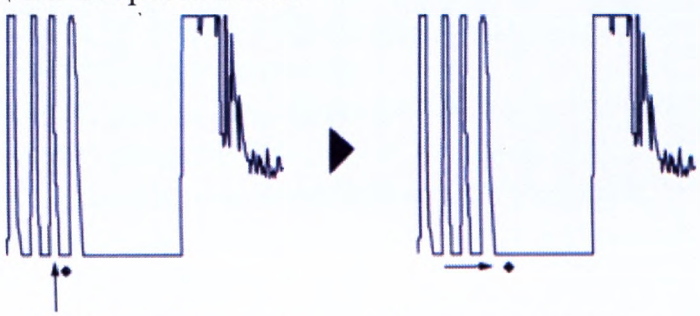
Note

• Эти настройки действуют только для выбранного глаза. Настройки не могут выполняться одновременно для обоих глаз. Выполните необходимые настройки для каждого глаза.

Установите курсор входного фильтра для задней стороны линз справа от формы сигнала от задней стороны линз, если кристаллические линзы дают несколько сигналов и прибор не может распознать изначальную форму сигнала от задней стороны линз. Прибор распознает форму сигнала слева от курсора входного фильтра для задней стороны линз в качестве формы сигнала от задней стороны линз, после чего выполняет измерение. Курсор входного фильтра для задней стороны линз может быть установлен только в том случае, если выбран тип глаза «Факичный глаз» или «Плотная катаракта».



Выберите «Задняя сторона линз» и нажмите кнопку перемещения курсора для перемещения курсора входного фильтра для задней стороны линз вправо от формы сигнала задней стороны линз.



Форма сигнала кристаллических линз

Переместите курсор влево от формы сигнала задней стороны линз

e) Как выглядит хорошая форма сигнала?

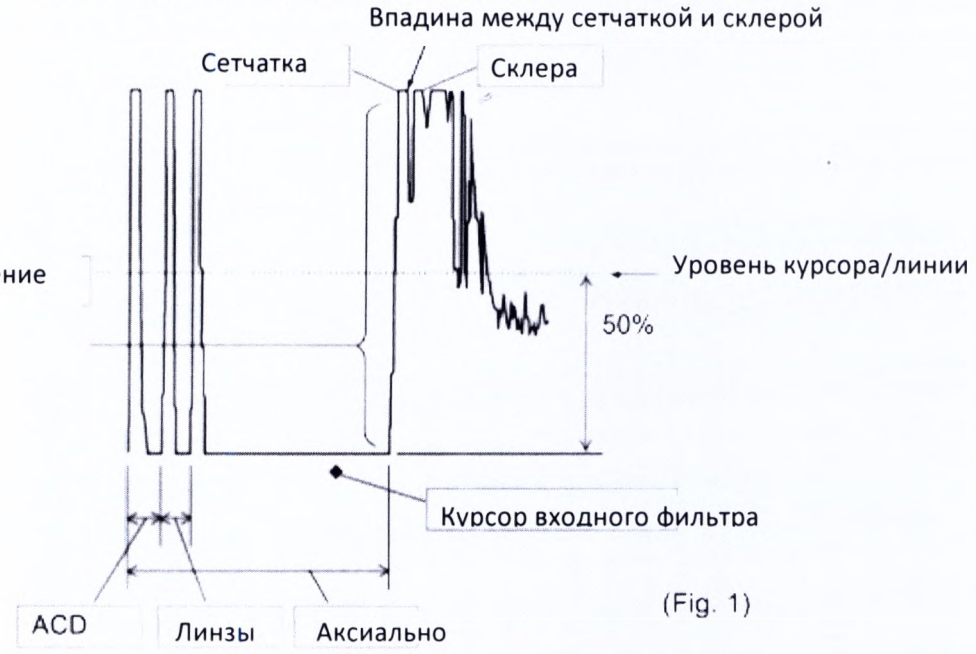


Рисунок 1

[Контактный режим]

Прибор распознает форму сигнала в качестве хорошей, в одном из следующих случаев, после чего захватывает данные измерения в автоматическом режиме измерения.

1) Каждая из следующих форм сигнала находится над уровнем курсора/линии.

• Глаз с начальной стадией катаракты.

Форма сигнала на передней стороне кристаллических линз/Форма сигнала на задней стороне кристаллических линз/Форма сигнала сетчатки

• Глаз с плотной катарактой

Форма сигнала на передней стороне кристаллических линз/ Форма сигнала сетчатки

• Афакичный глаз

Форма сигнала сетчатки

• ИОЛ-глаз

Форма сигнала на передней стороне кристаллических линз/ Форма сигнала сетчатки

2) Форма сигнала сетчатки увеличивается вертикально. (Ультразвуковая волна достигает сетчатки перпендикулярно).

Когда форма сигнала направлена вверх, измерение будет длительным.

3) В пределах диапазона измерения.

Ниже представлен метод подтверждения того, что ультразвуковая волна правильно захватывает геометрическую ось, после чего получается идеальная форма сигнала, тем не менее, это не является требованием.

i. Когда форма сигнала сетчатки повышается, ультразвуковая волна достигает сетчатки перпендикулярно.

ii. Когда форма сигнала на задней/передней стороне кристаллических линз повышается, ультразвуковая волна правильно захватывает геометрическую ось.

iii. Если можно отличить форму сигнала сетчатки от формы сигнала склеры, ультразвуковая волна достигает сетчатки перпендикулярно. Поскольку впадина между двумя формами сигнала (сосудистая оболочка) не может быть подтверждена при высоком уровне усиления, может потребоваться выполнение различия между этими формами сигнала.

iv. Если после начальной формы сигнала не образуется «хвост» (форма сигнала роговицы), датчик биометрии непосредственно контактирует с сетчаткой. Если между датчиком и роговицей присутствуют повреждения или средство для защиты роговицы, «хвост» возникает после формы сигнала роговицы. В этом случае может наблюдаться нестабильность или длительное получение данных измерения.

[Режим погружения]

Следующие условия являются дополнением к условиям в пунктах с (1) по (3) в контактном режиме для автоматического измерения в режиме погружения.



Рисунок 2

4) Форма сигнала роговицы образуется в пределах 2.0-5.0 мм от начальной формы сигнала. (Диапазон между пунктирными линиями на иллюстрации).

Ниже представлен метод подтверждения идеальной формы волны, тем не менее, представленная информация не является требованием к данным измерений. Проверьте следующую информацию вместе с пунктами i-iv в контактном режиме.

v. Между начальной формой сигнала и формой сигнала роговицы отсутствуют излишние формы сигнала. Излишние формы сигнала возникают, когда в ультразвуковой среде в ванночке на конце принадлежности для погружения или в среде, размещенной между датчиком биометрии и роговицей, присутствуют пузырьки воздуха.

3.3.5 Измерение:



• Выполните стерилизацию датчика биометрии перед использованием.

• Не используйте датчик биометрии, если его контактная секция повреждена. Это может привести к ошибке измерения и повредить роговицу.

• Принадлежность для погружения представляет собой одноразовую часть. Не используйте ее повторно. В противном случае это может привести к контактным заболеваниям. Преобразованная скорость звука прямым образом влияет на данные измерений. Прежде чем начать измерение, убедитесь, что было установлено правильное значение.

• Проверьте настройки в контактном режиме и режиме погружения перед началом измерения. В режиме погружения, примените ультразвуковую среду, такую как средство для защиты роговицы, таким образом, чтобы зазор между роговицей и контактной секцией датчика биометрии составлял примерно 2.0-5.0 мм.

• Соблюдайте осторожность, чтобы не надавить на роговицу при выполнении измерения. Кроме того, не применяйте слишком большое количество средства для защиты роговицы, если оно используется. Это может повлиять на данные измерений.

• Функция автоматического измерения представляет собой вспомогательную функцию, которая облегчает выполнение измерения. Эта функция не подходит для принятия фактических клинических решений.

• Нажмите кнопку «Новые», чтобы удалить все данные измерений для предыдущего пациента, прежде чем приступить к измерениям для другого пациента. Если новое измерение будет начато без удаления предыдущих данных, могут быть включены данные измерений для предыдущего пациента.

a) Автоматическое измерение

Захватывается форма сигнала, которая соответствует условиям. Отображается до 10 значений. Захватываются 20 или более комплектов данных, и измерение выполняется с отклонениями в пределах заданного значения.

b) Ручное измерение

1) Прибор издаст звуковой сигнал при соблюдении условий захвата. Нажмите ножной переключатель, чтобы начать захват данных измерения.

2) Еще раз нажмите на ножной переключатель, чтобы перейти к следующему измерению, и выполните его аналогичным образом. После получения 10 комплектов данных, звуковой сигнал пропадет, после чего измерение будет завершено.

c) Повторная настройка

Note

• Выполненные настройки действуют только для выбранного глаза. Настройки не могут быть сделаны одновременно для обоих глаз. Выполните необходимую настройку для каждого глаза.

Настройте высоту формы сигнала в соответствии с настройками усиления. Усиление и высота формы сигнала увеличиваются по мере увеличения значения усиления.



Используйте кнопки регулировки усиления (1) для изменения усиления.

d) Настройка курсора входного фильтра

Note

• Выполненные настройки действуют только для выбранного глаза. Настройки не могут быть сделаны одновременно для обоих глаз. Выполните необходимую настройку для каждого глаза.



1) Выберите настраиваемый курсор входного фильтра с помощью кнопок выбора (1). Выбранный и активный курсор отображается красным, а другие курсоры отображаются белым.

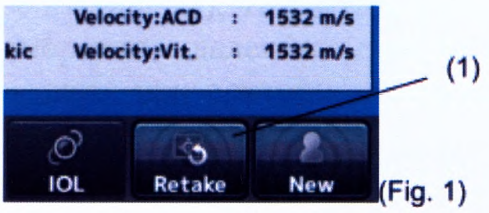
2) Используйте кнопки для перемещения курсора входного фильтра (2), чтобы указать положение активного курсора.

e) Настройка для повторного измерения того же пациента

Note

• Удаленные данные нельзя восстановить. Проверьте данные перед их удалением.

Сохраните информацию о пациенте и удалите только данные измерений для каждого глаза. Удалите данные, указанные в разделе «3.1.5 Удаление данных измерения (подготовка измерения для другого пациента)», если пациент изменился.



Чтобы удалить данные, нажмите кнопку «Повторное взятие» (1), и удерживайте ее примерно в течение 1 секунды до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал. Эта операция сохраняет информацию о пациенте и данные измерений для глаза, который не был выбран.

3.3.6 Проверка формы сигнала после измерения

a) Отображение формы сигнала произвольных данных измерений

После захвата всех необходимых данных измерений или при нажатии кнопки «Просмотр» (1), откроется экран редактирования (Рисунок 2).



Рисунок 2

1) Форма сигнала измеряется в положении выбранного курсора. Используйте кнопки для перемещения курсора (2), чтобы переместить курсор вверх или вниз.

Для данных измерений назначены следующие символы.

*: Данные используются для расчета силы ИОЛ

L: Самая большая аксиальная длина

S: Самая малая аксиальная длина

C: Данные толщиномера

b) Удаление и восстановление измеренных значений



Рисунок 1

1) Нажмите кнопку «Удалить» (1), чтобы удалить данные в точке, в которой находится выбранный курсор. Удаленные данные исключаются из расчета среднего значения.

2) Чтобы восстановить удаленные данные, переместите курсор к данным. Нажмите кнопку «Повторное взятие» (2), чтобы отменить удаление. Тем не менее, при выходе с экрана измерения, удаленные данные нельзя восстановить с помощью кнопки «Возврат», даже при повторном вызове экрана редактирования.

c) Функция изменения входного фильтра

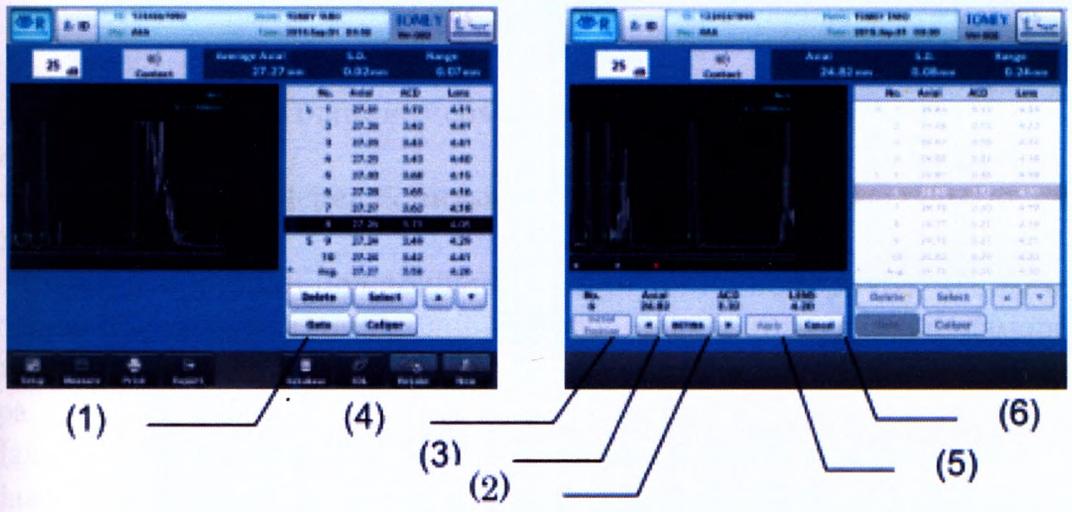


Рисунок 2

1) Нажмите кнопку «Входной фильтр» (1), чтобы открыть экран изменения входного фильтра (Рисунок 2).

2) Используйте кнопки выбора курсора (2), чтоб выбрать курсор входного фильтра.

3) Используйте кнопки «перемещение курсора входного фильтра» (3) для изменения положения активного курсора входного фильтра. Измененные данные измерений отображаются в поле редактирования данных вместе с перемещением курсора входного фильтра.

4) Нажмите кнопку «Начальное положение» (4), чтобы отменить изменения.

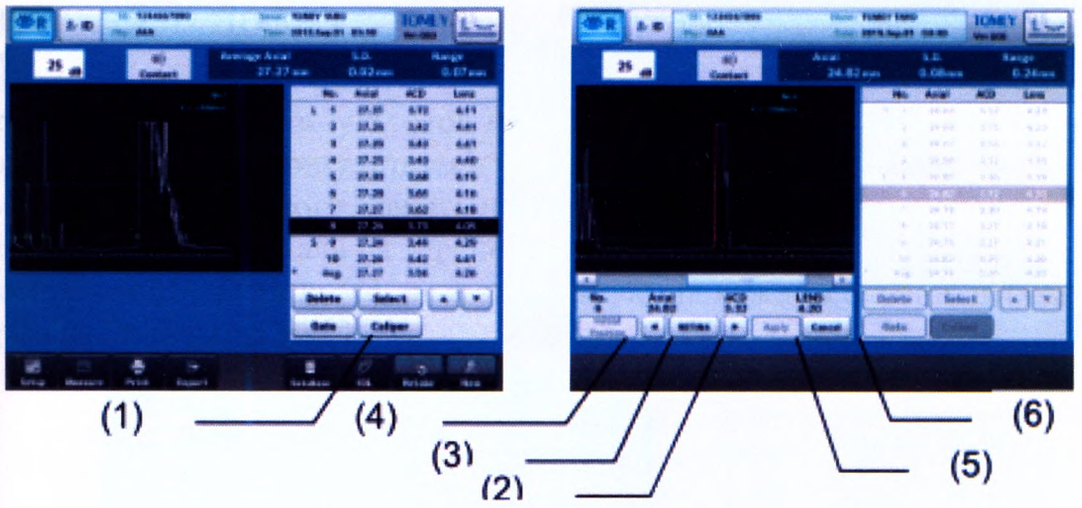
5) Нажмите кнопку «Применить» (5), чтобы применить изменения и закрыть экран изменения входного фильтра. При нажатии кнопки «Отмена» (6), изменения будут отменены и экран изменения входного сигнала закрыт.

d) Функция толщиномера

Note

• Значения, измеренные и отображаемые с помощью функции толщиномера, являются приблизительными и могут отличаться от результатов фактических измерений.

Эта функция используется для измерения расстояния формы сигнала измерения. На экране показываются пунктирные линии толщиномера и расстояние к выбранной линии толщиномера.



1) Нажмите кнопку «Толщиномер» (1), чтобы открыть экран толщиномера (Рисунок 2).

2) Нажмите кнопку «Переключить» (2), чтобы выбрать изменяемую линию толщиномера.

3) Используйте кнопки перемещения линии толщиномера (3), чтобы изменить активное положение линии толщиномера. Измененные данные измерений отображаются в поле редактирования данных вместе с перемещением линии толщиномера.

4) Нажмите кнопку «Начальное положение» (4), чтобы отменить изменения.

5) Нажмите кнопку «Применить» (5), чтобы применить изменения и закрыть экран толщиномера. При нажатии кнопки «Отмена» (6), изменения будут отменены и экран изменения толщиномера закрыт.

е) Выбор конкретных данных измерения, которые будут использоваться для расчета силы ИОЛ.

Для расчета силы ИОЛ, как правило, используется среднее значение, принятое для данных измерения, тем не менее, можно также выбрать конкретный комплект данных.



1) Переместите курсор выбора к данным, которые необходимо использовать для расчета силы ИОЛ. Чтобы использовать среднее значение в расчетах силы ИОЛ, переместите курсор выбора к средним данным в нижней части.

2) После нажатия кнопки «Выбор» (1), данные будут выбраны для использования в расчете силы ИОЛ, и «*» появится с левой стороны данных.

3.4 Расчет силы ИОЛ

Note

• При использовании результатов измерения для расчета силы ИОЛ, врач должен заранее проверить результаты измерения.

• См. раздел «3.8 Экспорт, печать и сохранение» для ознакомления с печатью и экспортом форм сигнала на экране расчета ИОЛ.

Нажмите кнопку «ИОЛ» (1), расположенную на каждом экране, чтобы открыть экран расчета силы ИОЛ.



3.4.1 Расчет

Note

• При использовании результатов измерения для расчета силы ИОЛ, врач должен заранее проверить результаты измерения.

• Расчет с помощью этого прибора может давать некоторые ошибки, связанные с количеством значимых цифр во внутреннем расчете.

• Уравнение SRK/T может давать сложные числа. В этом случае «секция √» берется в качестве нуля, и с правой стороны результата расчета будет показана звездочка «*».

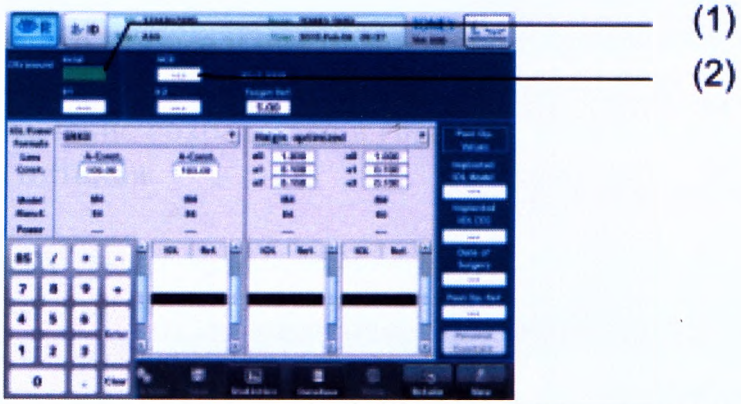
Этот прибор автоматически начинает расчет и отображает результат при наличии всех элементов, требуемых для расчета ИОЛ.

3.4.2 Ввод параметров расчета

а) Аксиальная длина и глубина передней камеры

После завершения измерения аксиальной длины и глубины передней камеры, данные измерений будут введены автоматически и не могут вводиться вручную.

Если измерение еще не было выполнено, введите данные следующим образом.



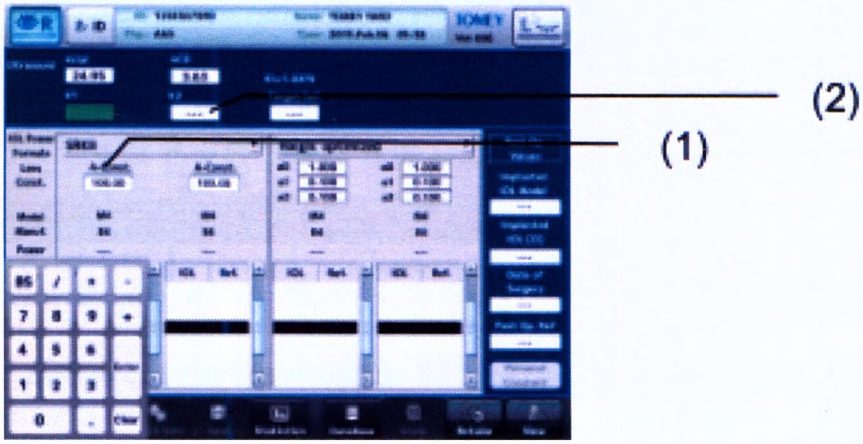
1) Нажмите на поле ввода аксиальной длины (1) или поле ввода ACD (2) для активации. Введите данные и нажмите кнопку «Ввод», чтобы применить данные.

[Допустимый диапазон]

Аксиальная длина: 13.00~45.00 мм

Глубина передней камеры: 0.00~10.00 мм

b) Сила рефракции роговицы и радиус искривления роговицы (K1/K2)



1) Выберите поле ввода K1 (1) или поле ввода K2 (2), чтобы активировать его. Введите данные и нажмите кнопку «Ввод», чтобы применить данные.

[Допустимый диапазон]

Сила рефракции роговицы: 30.00~60.00D

Радиус кривизны роговицы: 5.00~11.00 мм

c) Целевое значение Ref.



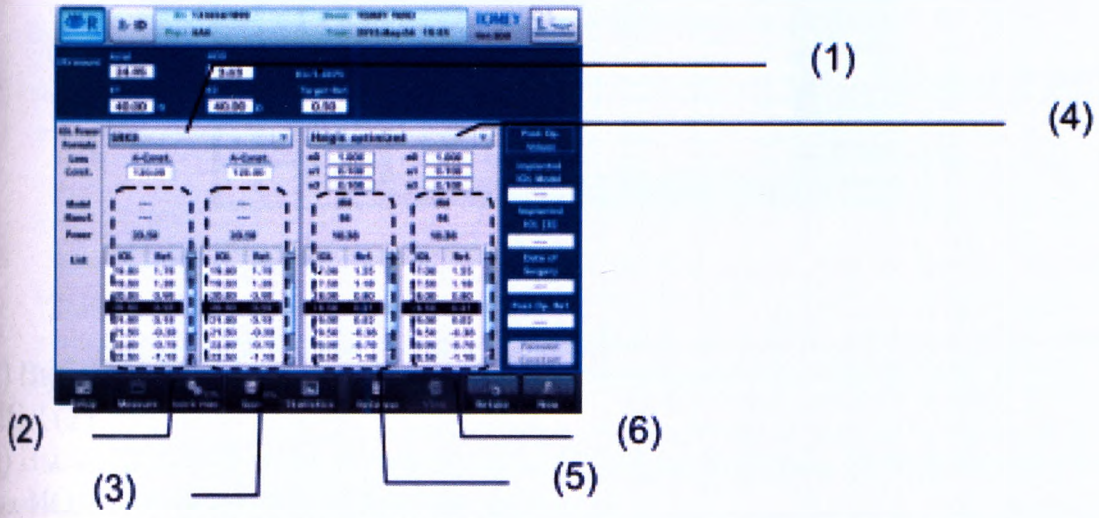
1) Нажмите на поле ввода преобразованной скорости звука (1), чтобы активировать его. Введите данные и нажмите кнопку «Ввод», чтобы применить их.

[Диапазон ввода] Угол: -30.00 - +10.00

Введенное значение сохраняется в главной установке и не очищается даже при выключении питания.

d) Постоянные линз (A-постоянная/SF/ACD-постоянная/a0·a1·a2)

Введите различные постоянные линз для ИОЛ в соответствии с уравнением. Этот прибор может одновременно рассчитывать до 4 постоянных для 1 уравнения. Уравнение (1) соответствует линзам (2) и (3), а уравнение (4) соответствует линзам (5) и (6). Существуют два способа ввода значений. Один заключается в непосредственном вводе с помощью клавиатуры, а другой заключается выборе значений из списка данных ИОЛ.



• Ввод с помощью клавиатуры

Постоянные линз a0, a1 и a2 в оптимизированном уравнении Хейгиса не могут быть введены с помощью клавиатуры. См. «Ввод ИОЛ через список данных» ниже.



1) Выберите поле ввода (1), чтобы активировать его. Появится клавиатура (2). Введите данные и нажмите кнопку «Ввод», чтобы применить их.

[Допустимый диапазон]

A-постоянная: 100.00~130.00

ACD-постоянная: 0.00~+10.00

SF: -5.00~+10.00

• **Ввод через список данных ИОЛ**

Если данные ИОЛ уже были зарегистрированы в «Регистрация данных ИОЛ», вы можете выбрать данные из списка данных ИОЛ.

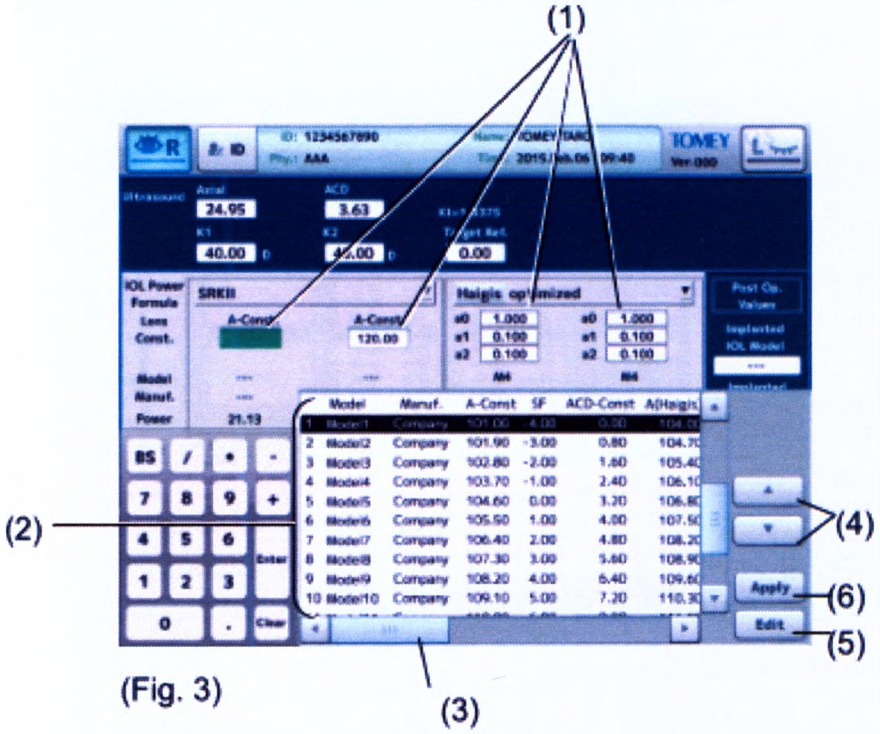


Рисунок 3

1) Выберите поле ввода (1), чтобы активировать его. Появится список данных ИОЛ (2).

2) Вы можете проверить зарегистрированные данные, прокручивая список данных ИОЛ с помощью ползуна на экране (3).

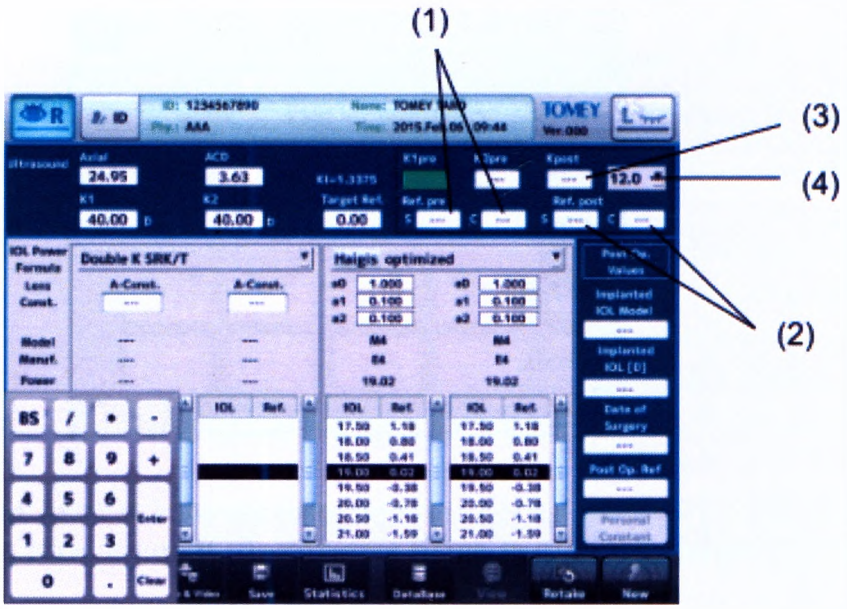
3) Выберите данные с помощью кнопок «Выбор данных ИОЛ» (4).

4) Нажмите кнопку «Редактировать» (5) для отображения экрана редактирования зарегистрированных данных.

5) Нажмите кнопку «Применить» (6), чтобы применить постоянные линз и отобразить их на предыдущем экране.

e) Ввод параметров для Метода клинической истории

Активируется только в том случае, если в качестве уравнения выбрано SRK/T Double K.



1) Введите силу рефракции роговицы или радиус искривления роговицы до начала операции по коррекции силы рефракции в поля K1pre и K2pre.

2) Вручную введите силу рефракции глаза до операции по коррекции силы рефракции в поле Ref.pre (S,C) (1) и силу рефракции глаза после операции по коррекции силы рефракции в поле Ref.post (S,C) (2).

3) После ввода значений в поля K1pre, K2pre, Ref.pre (S,C) и Ref.post (S,C) расчет начнется автоматически, и сила рефракции роговицы или радиус искривления роговицы после операции по коррекции силы рефракции будут отображены в поле Kpost (3). Можно выполнить прямой ввод данных. Тем не менее, значения не могут вводиться в поля Ref.pre (S, C) и Ref.post (S, C).

4) Выберите расстояние между вершинами (V.D.) в спускающемся меню (4) C.L./12.0/13.5/14.0/15.5/16.0.

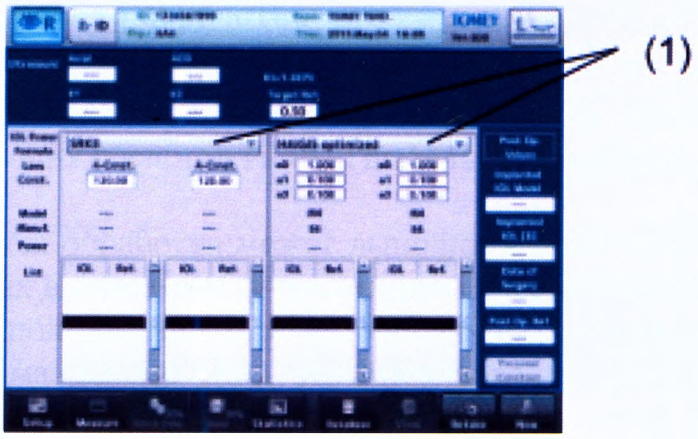
3.4.3 Настройка уравнения для расчета

Нажмите кнопку уравнения для расчета (1) и выберите уравнение.

В приборе предусмотрены 9 типов уравнений для расчета силы ИОЛ.

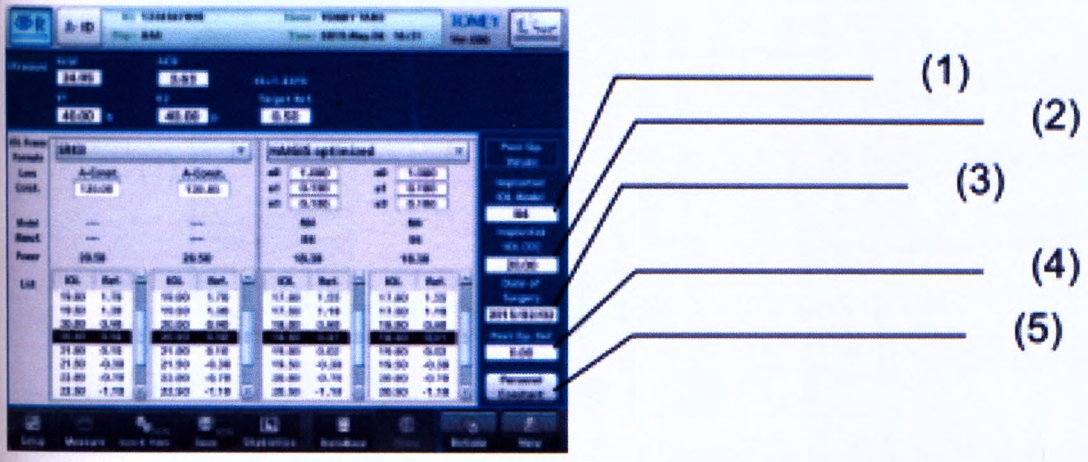
Уравнения для расчета силы ИОЛ, перечисленные в меню, могут быть установлены в соответствии с пунктом «3.9.3 b) Выбор уравнения для расчета ИОЛ».

- Стандартное уравнение Хейгиса
- Оптимизированное уравнение Хейгиса
- Уравнение Хоффера® Q
- Уравнение Холладея 1
- Уравнение SRK-II
- Уравнение SRK/T
- Уравнение SRK SHOWA
- Уравнение Shammas-PL
- Уравнение SRK/T Double K



3.4.4 Ввод данных после операции

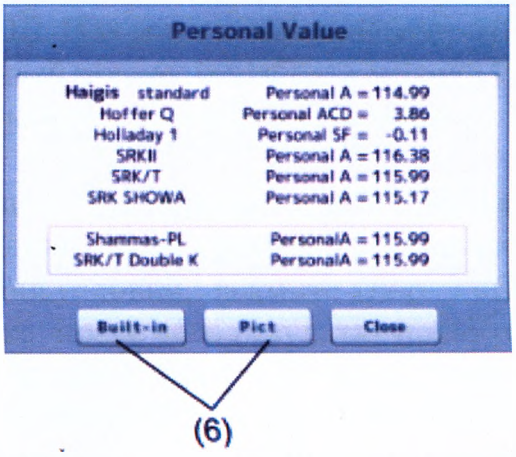
Выберите название ИОЛ, которая была имплантирована в ходе этой операции.



1) Выберите тип имплантированной ИОЛ. Нажмите на поле ввода (1), чтобы активировать его. Выберите название ИОЛ, которая была имплантирована в ходе операции, из списка ИОЛ.

2) Введите силу имплантированной ИОЛ (2), дату операции (3), а также силу рефракции после операции (4). После нажатия на это поле появится клавиатура или календарь.

3) При нажатии кнопки «Персональные константы» (5) появится экран с Персональным значением (Рисунок 2). Нажмите кнопку «Печать» (6), чтобы распечатать только персональные константы.



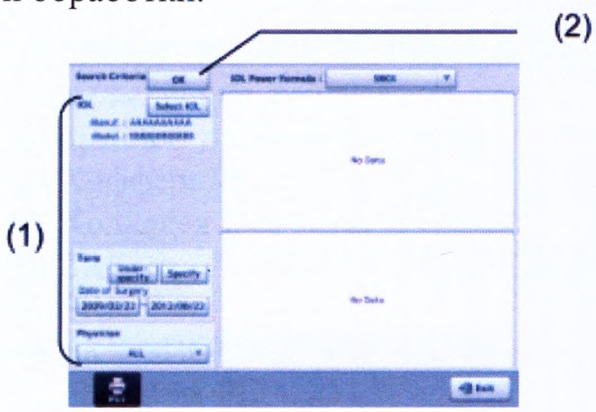
3.5 Статистическая обработка

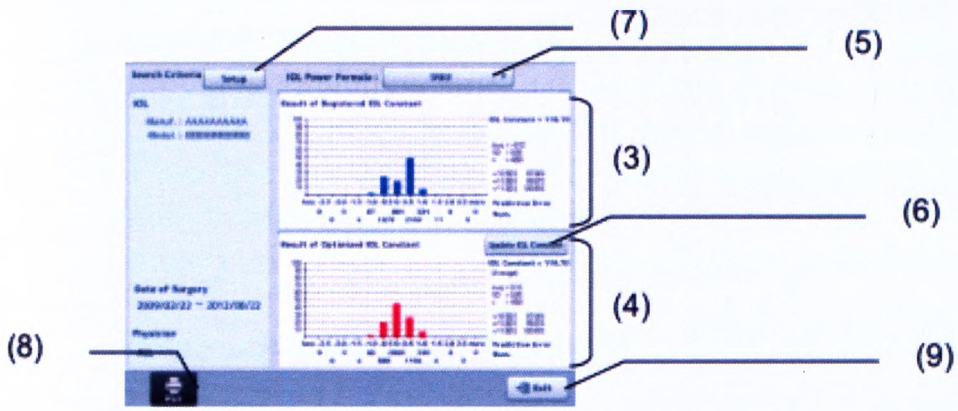
Note

• Постоянные линз, зарегистрированные на этом экране, будут использоваться для следующих расчетов ИОЛ. Тщательно проверьте данные перед регистрацией.

Статистическая обработка может выполняться на этом экране с помощью данных, собранных в различных учреждениях. Рассчитываются ошибки прогнозирования при использовании зарегистрированных постоянных линз и отображается гистограмма. Кроме того, оптимизированные постоянные линз могут быть рассчитаны и зарегистрированы в соответствии с результатом статистической обработка.

Результаты расчета после ручного ввода постоянных линз исключаются из статистической обработки.





Установите условия фильтрования (1) для целевых объектов для статистической обработки.

ИОЛ: Выберите ИОЛ. Нажмите кнопку «Выбор ИОЛ». Появится экран выбора данных ИОЛ, который позволит выбрать модель ИОЛ.

Условие (условие выборки данных: Установите условия для статистической обработки.

Врач: Идентификационные номера зарегистрированных врачей отображаются в спускающемся меню. «Все» включает всех врачей.

1) После определения условий, нажмите кнопку «ОК» (2). Будет выполнена статистическая обработка, после чего результат появится в правой части экрана.

Гистограмма (3) в верхней части показывает зарегистрированные постоянные линз и результаты статистической обработки соответствующих постоянных линз. Если постоянные линз не зарегистрированы, результат не будет показан.

- Зарегистрированная постоянная линз

- Гистограмма ошибки прогнозирования силы рефракции
- Среднее ошибки прогнозирования силы рефракции (Avg)
- Стандартное отклонение ошибки прогнозирования силы рефракции (SD)
- Количество комплектов данных (n)

Гистограмма (4) в нижней части показывает среднее постоянных линз, оптимизированное с помощью статистической обработки, а также прогнозируемые результаты обработки при использовании среднего.

- Среднее (Avg) оптимизированной постоянной линз
- Гистограмма ошибки прогнозирования силы рефракции
- Средне ошибки прогнозирования силы рефракции (Avg)
- Стандартное отклонение ошибки прогнозирования силы рефракции (SD)
- Количество данных (n)
- Процент ошибок прогнозирования силы рефракции ниже +/-0.5 [D], +/-1.0 [D], или +/-1.5 [D]

2) Выберите уравнение для силы ИОЛ (5). Доступны следующие уравнения:

- Стандартное уравнение Хейгиса
- Оптимизированное уравнение Хейгиса
- Уравнение Хоффера® Q
- Уравнение Холладея 1
- Уравнение SRK-II
- Уравнение SRK/T
- Уравнение SRK SHOWA
- Уравнение Shammas-PL
- Уравнение SRK/T Double K

3) Нажмите кнопку «Обновить постоянную ИОЛ» (6), чтобы зарегистрировать оптимизированную постоянную линз для целевого производителя, модели, врача и уравнения. При нажатии кнопки появится экран подтверждения изменения данных ИОЛ. Нажмите кнопку «ОК», чтобы завершить регистрацию.

4) Нажмите кнопку «Настройка» (7), чтобы сбросить условия фильтра.

5) Нажмите кнопку «Печать» (8), чтобы распечатать показанные результаты.

6) Нажмите кнопку «Выход» (9), чтобы закрыть экран статистической обработки.

3.6 Функция пахиметрии

См. раздел «Переключение режимов» для получения информации о том, как войти в режим пахиметрии.

3.6.1 Настройка типа отображаемых данных

Выберите отображаемый тип данных измерений из трех следующих вариантов.

- Последний: отображает последние взятые данные измерений
- Минимальное: Отображает минимальное значение данных измерений
- Среднее: Отображает среднее данных измерений

Выполните настройки с учетом настроек прибора, указанных в разделе «Настройки прибора».

3.6.2 Настройка условий измерения

Note

• Выполненные настройки действуют только для выбранного глаза. Настройки не могут быть сделаны одновременно для обоих глаз. Выполните необходимую настройку для каждого глаза.

Нажмите кнопку «Настройка» (1), чтобы показать экран Настройки (Ультразвуковая пахиметрия). (Рисунок 2). Настройте элементы, связанные с рабочими условиями. Нажмите кнопку «Выход» (2) после завершения настройки, чтобы применить выбранные значения и возвратиться к экрану измерения (Рисунок 1).

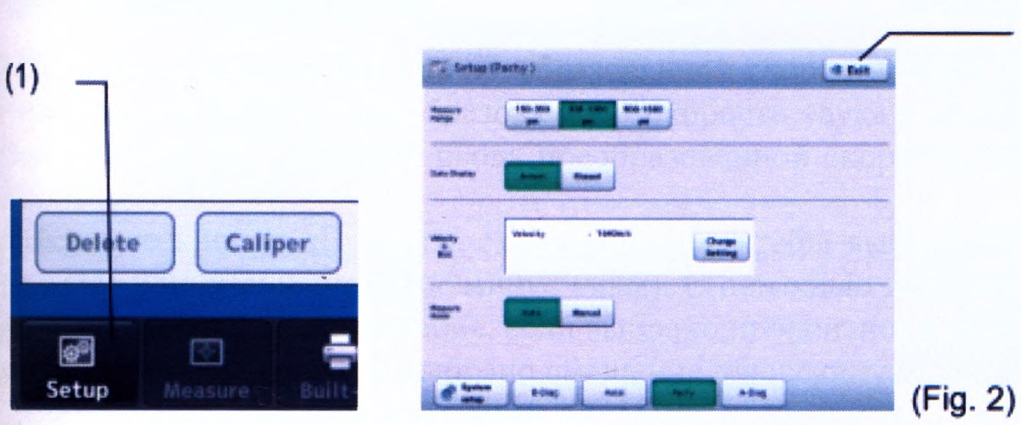


Рисунок 2

a) Диапазон измерения

Выберите диапазон измерения из трех следующих вариантов.

• 150-350 мкм
• 300-1000 мкм
• 900-1500 мкм

b) Выбор отображаемых значений измерения

Выберите отображаемые значения измерения из двух следующих вариантов.

• Фактическое измерение
• Смещенное значение

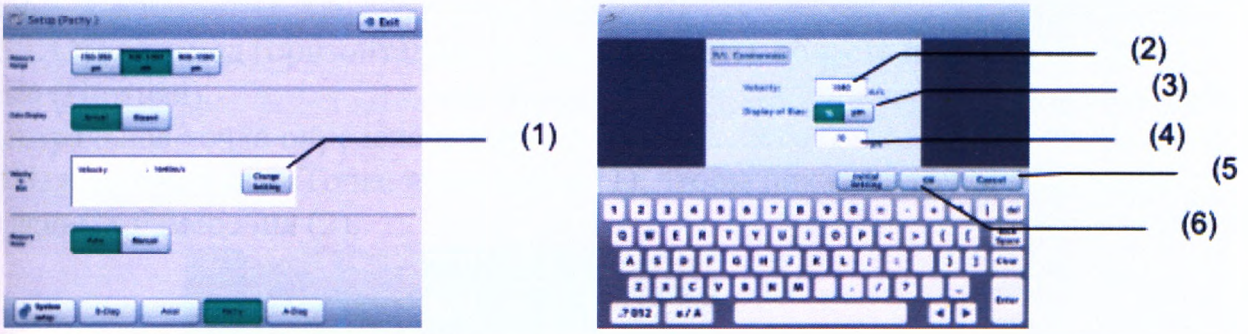
c) Как отобразить преобразованную скорость звука и смещенное значение

Выберите способ отображения смещенного значения из двух следующих вариантов.

• Процентное смещение: Преобразует фактическое измерение с помощью предварительно установленного смещения (процентного), и отображает результат.

• Смещение плюс/минус: Добавляет/вычитывает предварительно установленное поправочное значение в отношении фактического измерения, и отображает результат.

1) Нажмите кнопку «Изменить настройку» (1) на экране Настройки (Ультразвуковая пахиметрия), чтобы показать экран для настройки преобразованной скорости звука и смещенного значения (Рисунок 2).



2) При нажатии на поле ввода преобразованной скорости звука (2), оно будет активировано. Введите преобразованную скорость звука с помощью программной клавиатуры. Диапазон ввода преобразованной скорости звука: 1400-2000 м/с.

3) Нажмите кнопку «Показать смещение» (3), чтобы выбрать процентное смещение (%) или смещение плюс/минус (мкм). С помощью программной клавиатуры, введите значение смещения, если выбрано процентное смещение, либо поправочное значение (4), если выбрано смещение плюс/минус.

Диапазон ввода значения смещения: 60~130%

Диапазон ввода поправочного значения: -600~+450 мкм

4) Нажмите кнопку «Начальная настройка» (5), чтобы ввести начальные настройки.

5) Нажмите кнопку «ОК» (6), чтобы определить введенные настройки. Нажмите кнопку «Отмена» (7), чтобы отменить выполненные настройки и закрыть экран изменения настроек.

d) Режим измерения

Установка режима измерения.

• Автоматический режим: Выберите этот вариант для измерения в автоматическом режиме.

• Ручной режим: Выберите этот вариант в том случае, если трудно выполнить автоматическое измерение.

3.6.3 Отображение и настройка точек измерения

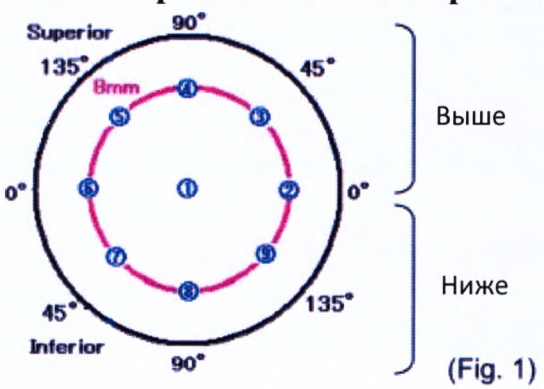


Рисунок 1

Точка измерения указывает «диаметр-угол-S/I».

• Радиус: Радиус от центра (мм)

• Угол: Верхний и нижний углы (°), если брать горизонтальную ось за ноль градусов

• S/I: Область над горизонтальной осью (Верхняя), область под горизонтальной осью (Нижняя).

Центральная точка определена как «CCT».

1) Нажмите кнопку «Точка измерения» (1), чтобы показать точки измерения в поле данных измерения (2).

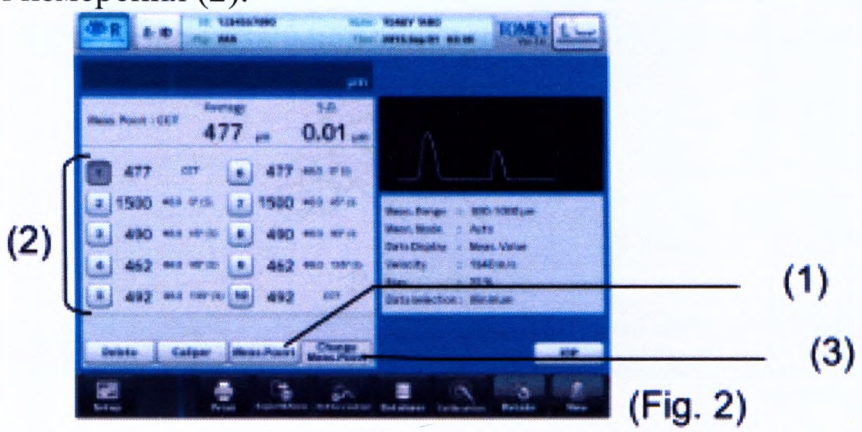


Рисунок 2

2) Нажмите кнопку «Изменить точку измерения» (3), чтобы открыть экран изменения точки измерения (Рисунок 3), чтобы изменить точку измерения.

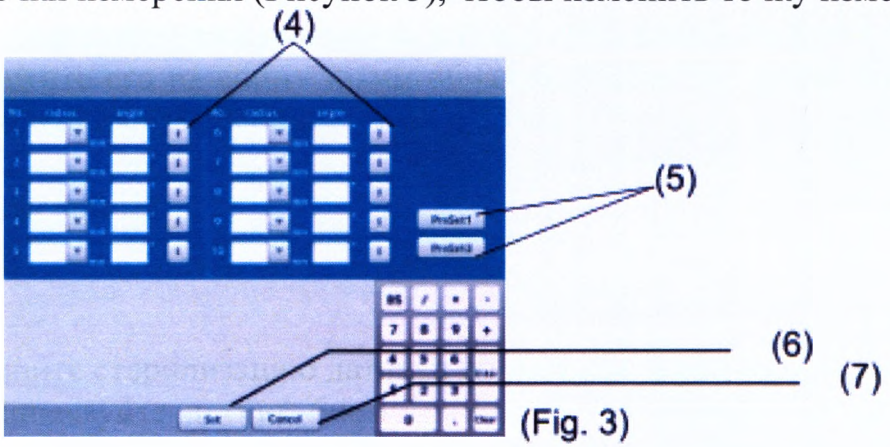


Рисунок 3

3) Нажмите на поле ввода, чтобы активировать его. Установите значения с помощью клавиатуры. Что касается настройки «S/I», показание изменяется между «S» и «I» при нажатии кнопки S/I (4).

4) Нажмите кнопку «Предустановка» (5), чтобы установить предварительного установленные значения. (см. пункт «3.9.2 d) Аксиальная настройка измерения»).

5) Нажмите кнопку «Установить» (6), чтобы определить настройку. Нажмите кнопку «Отмена» (7), чтобы отменить настройки и закрыть экран изменения точки измерения.

3.6.4 Проверка работы

Note

• Наконечник для проверки толщины роговицы предназначен для рабочих проверок. Этот испытательный наконечник не может измерить или откалибровать точность прибора.

Наконечник для проверки толщины роговицы позволяет проверить работоспособность прибора.

1) Выберите «Авто» в качестве режима измерения.

2) Поместите испытательный наконечник в воду и установите датчик пахиметрии перпендикулярно начальной точке измерения.

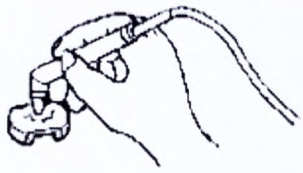


Рисунок 1

3.6.5 Подготовка к измерению

Note

• Для беспрепятственного выполнения проверки требуется сотрудничество со стороны пациента. Объясните пациенту метод проверки перед выполнением проверки, чтобы он расслабился.

1) Проверьте настройки измерения и работы в случае необходимости.

2) Примените местную анестезию к глазу, после чего посадите пациента на стул или уложите его на спину таким образом, чтобы он находился в удобном положении во время измерения.

3.6.6 Измерение:



• Выполните стерилизацию датчика биометрии перед использованием.

• Не используйте датчик биометрии, если его контактная секция повреждена. Это может привести к ошибке измерения и повредить роговицу.

• Преобразованная скорость звука влияет на данные измерений. Проверьте значение перед началом измерения.

• Данные измерения могут отображаться в качестве фактического измерения или смещенного значения. Проверьте настройки режима отображения данных.

• Если поверхность роговицы сухая, смочите ее физиологическим раствором.

• Функция автоматического измерения представляет собой вспомогательную функцию, которая облегчает выполнение измерения. Эта функция не подходит для принятия фактических клинических решений.

a) Автоматическое измерение

1) Установите датчик пахиметрии перпендикулярно точке измерения.

2) Прибор автоматически начнет захватывать данные измерений при соблюдении условий захвата.

3) При захвате данных измерений прозвучит звуковой сигнал.

4) После захвата 20 комплектов данных измерений прозвучит двойной звуковой сигнал, который сообщит о завершении измерения.

5) После удаления датчика пахиметрии от роговицы, следующий слот памяти войдет в режим ожидания. Измерение выполнено, и следующий слот памяти входит в режим ожидания даже после удаления датчика от роговицы до захвата 20 комплектов данных.

6) Выполните измерение для всех 10 слотов памяти таким же образом.

7) При повторном измерении в конкретном слоте памяти до или после измерения, выберите необходимый номер памяти для входа в режим ожидания и повторного выполнения измерения.

b) Ручное измерение

1) Установите датчик пахиметрии перпендикулярно точке измерения.

2) При соблюдении условий захвата прозвучит звуковой сигнал.

3) Нажмите на ножной переключатель для захвата данных измерения. Во время захвата данных измерения будет звучать звуковой сигнал.

4) Повторите измерения аналогичным образом. После получения 10 комплектов данных измерений, звуковой сигнал оповестит о завершении измерения.

5) Чтобы записать данные измерений в следующий слот памяти до взятия 10 комплектов данных измерений, выберите следующий номер памяти для входа в режим ожидания, после чего выполните измерение.

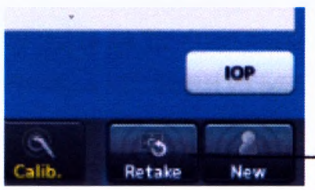
6) После удаления датчика пахиметрии от роговицы, следующий слот памяти войдет в режим ожидания.

c) Повторное измерение для того же пациента

Note

• Удаленные данные нельзя восстановить. Проверьте данные перед их удалением.

Сохраните информацию о пациенте и удалите только данные измерений для каждого глаза. Удалите данные, указанные в разделе «3.1.5 Удаление данных измерения (подготовка измерения для другого пациента)», если пациент изменился.



(1)

Чтобы удалить данные, нажмите кнопку «Повторное взятие» (1), и удерживайте ее примерно в течение 1 секунды до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал. Эта операция сохраняет информацию о пациенте и данные измерений для глаза, который не был выбран.

3.6.7 Проверка данных измерения

а) Коррекция внутриглазного давления

Этот прибор автоматически начинает расчет и отображает результат, если были установлены все элементы, требуемые для расчета коррекции внутриглазного давления.

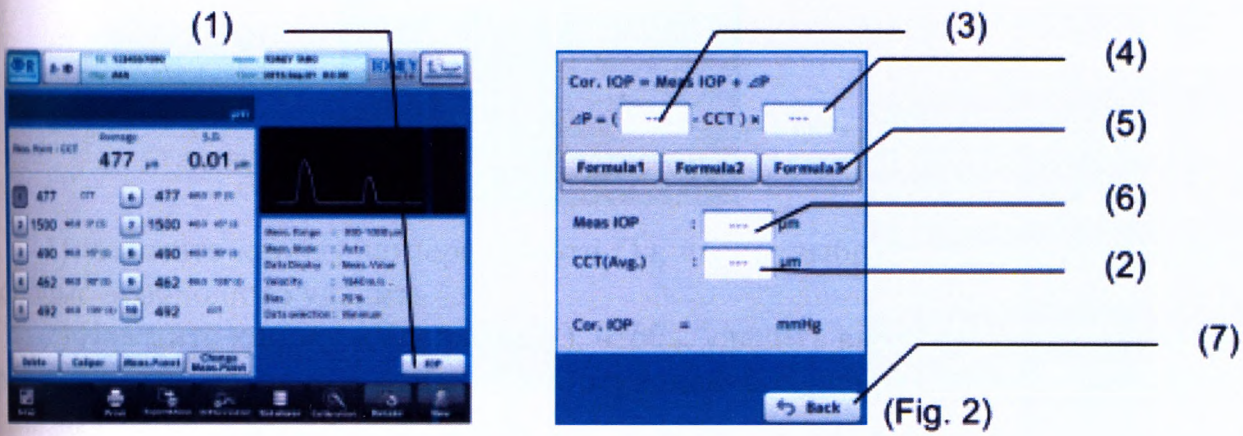


Рисунок 2

1) Нажмите Кнопку «IOP» (1), чтобы открыть экран коррекции внутриглазного давления (Рисунок 2). Если измерение уже выполнялось в этой точке, измеренное значение отображается в поле CCT (2).

Тем не менее, если измерительные точки установлены и в них включены две или более «CCT», будет отображаться среднее значение CCT. Если измерительные точки не установлены, будет отображаться среднее всех сохраненных значений.

2) Поля ввода параметра 1 (3) и параметра 2 (4) для уравнения коррекции внутриглазного давления активируются при нажатии, после чего появится клавиатура. Кроме того, при нажатии кнопки выбора уравнения (5), уже установленные параметры будут отображаться в уравнении коррекции внутриглазного давления.

[Допустимый диапазон]

• Параметр 1: 0~1500

• Параметр 2: 0.0000~1.0000

3) Введите данные внутриглазного давления. Нажмите на поле ввода (6). Появится клавиатура.

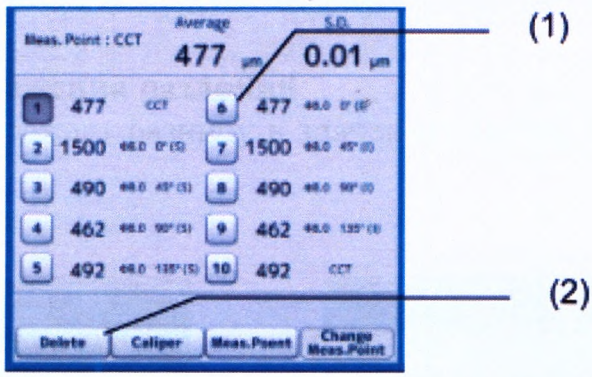
[Допустимый диапазон]

• Данные внутриглазного давления: 1-60.0 (мм. рт. ст.)

1.33~79.99 (гПа)

4) Нажмите кнопку «Назад» (7), чтобы закрыть экран коррекции внутриглазного давления (Рисунок 2) и вернуться к предыдущему экрану.

b) Удаление части данных измерения



1) Нажмите кнопку номера памяти (1), чтобы выбрать данные измерения, которые необходимо удалить.

2) Нажмите кнопку «Удалить» (2), чтобы удалить выбранные данные измерения, а также среднее и стандартное отклонение толщины роговицы, которые должны рассчитываться повторно.

3) Если вы ошибочно удалили данные или хотите отменить удаление, выберите номер данных, после чего кнопка «Удалить» (2) будет изменена на кнопку «Вернуть» (3). Нажмите кнопку «Вернуть», чтобы отменить удаление. Тем не менее, при захвате новых данных измерения, удаление данных не может быть восстановлено с помощью кнопки «Вернуть».

c) Функция толщиномера

Функция толщиномера является временной и не может хранить данные толщиномера. Экран толщиномера не может быть открыт при выборе значения смещения.

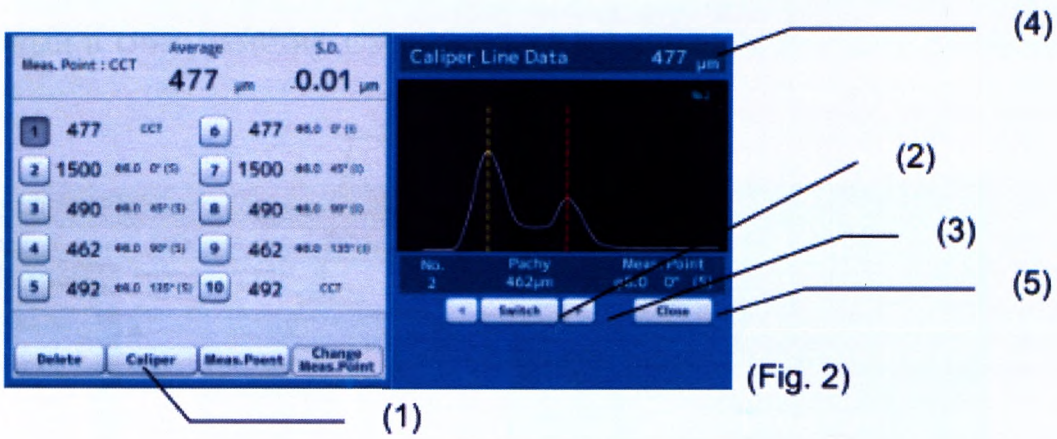


Рисунок 2

1) Нажмите кнопку «Толщиномер» (1), чтобы отобразить экран толщиномера (Рисунок 2).

2) Нажмите кнопку «Переключить» (2), чтобы выбрать линию толщиномера для регулировки.

3) Нажмите кнопку «Перемещение активной линии толщиномера» (3), чтобы изменить положение активной линии толщиномера. Вместе с перемещением линии толщиномера отображается расстояние между линиями толщиномера (4).

4) Нажмите кнопку «Закрыть» (5), чтобы закрыть экран толщиномера (Рисунок 2) и возвратиться к предыдущему экрану.

d) Функция отображения различий

Эта функция отображает разницу в значениях между 2 выбранными данными измерений.

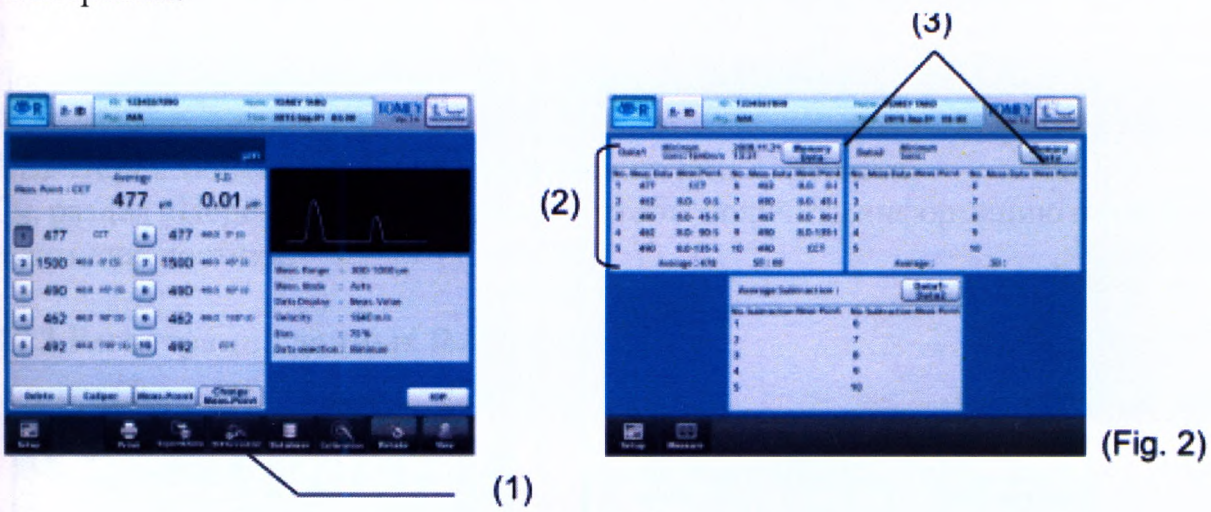
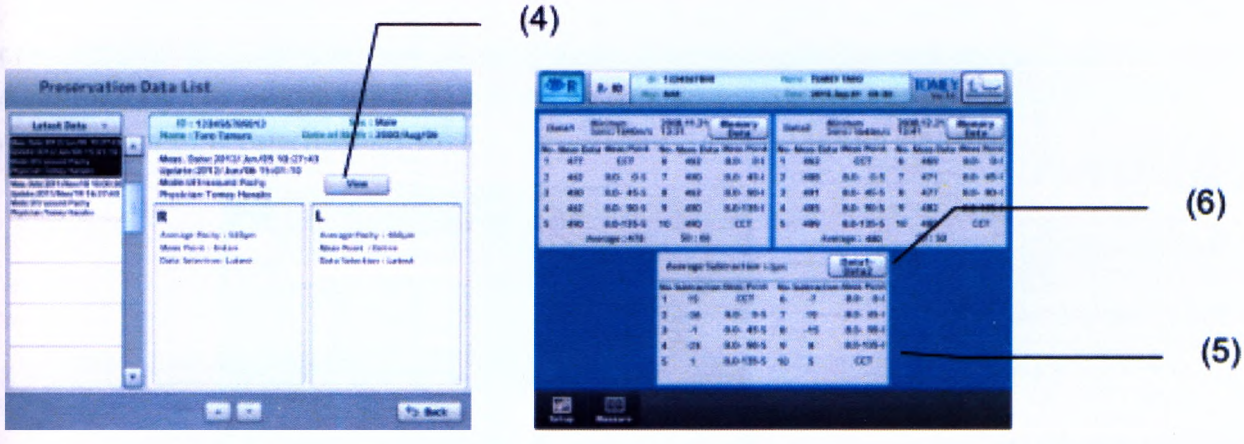


Рисунок 2

1) Нажмите кнопку «Дифференциал» (1), чтобы открыть экран отображения разницы (Рисунок 2). Если измерение уже было выполнено в этой точке, измеренные значения отображаются в поле отображения данные 1 (2).

2) Сохраненные данные измерения могут быть выбраны в качестве Данных 1 или Данных 2. Нажмите кнопку «Данные в памяти» (3), чтобы отобразить список данных измерений, сохраненный в USB-памяти (Рисунок 3). Тем не менее, если идентификационный номер пациента не был выбран, откроется экран Списка сохраненных данных (список идентификационных номеров пациентов, сохраненный в USB-памяти). См. раздел «3.8.3 Управление сохраненными данными».



3) Нажмите кнопку «Отображение данных» (4), чтобы отобразить выбранные данные измерения на экране вычитания.

4) Если измерительные данные были выбраны в Данных 1 и Данных 2, разница значений между Данными 1 и Данными 2 будет отображаться в поле экрана разницы (5). Тем не менее, если были выбраны точки измерений, будут отображаться только те различия в значениях памяти, чьи точки измерения совпадают.

5) При нажатии кнопки «Данные 1 – Данные 2» (6), название кнопки изменится на «Данные 2 – Данные 1», после чего будет показана разница между Данными 2 и Данными 1.

3.7 Диагностика в А-режиме

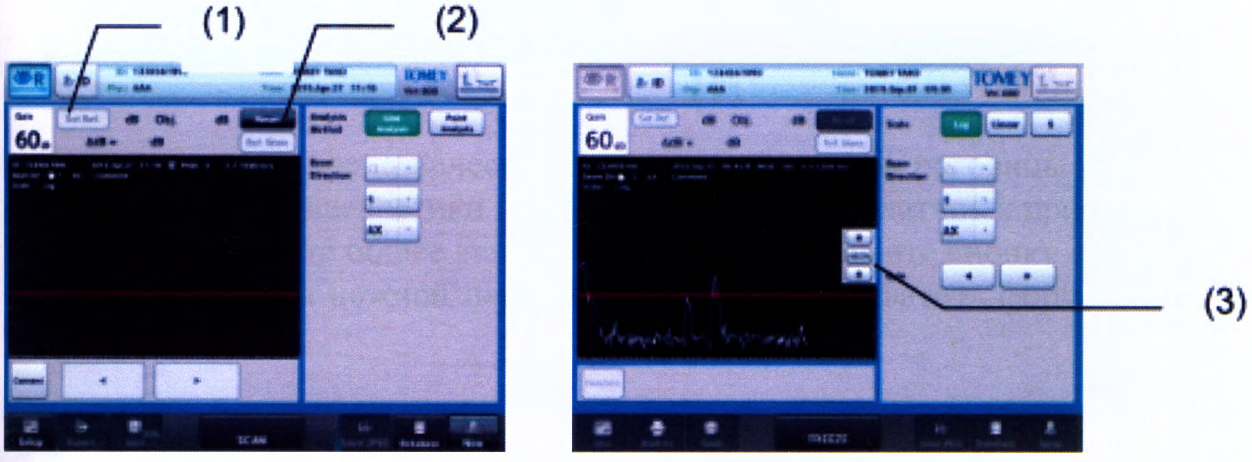
3.7.1 Подключение датчика

Подключите датчик диагностики А-режима к прибору.

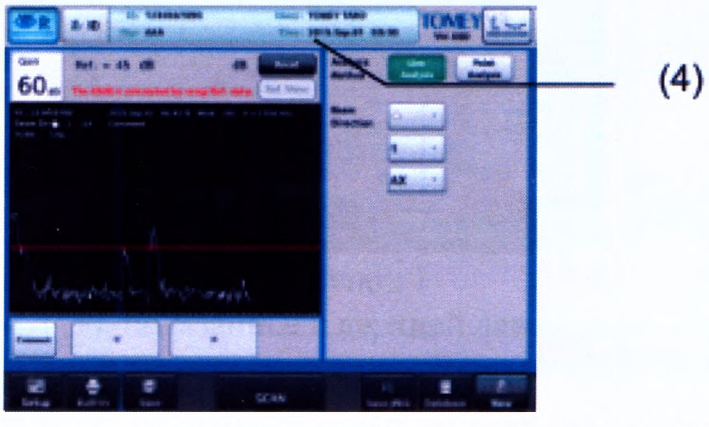
3.7.2 Переключение в функцию диагностики А-режима

См. раздел «Переключение режимов», чтобы получить информацию о входе в А-режим диагностики.

3.7.3 Регистрация данных Ref.



Загрузите исходные данные для анализа линии. Загрузка данных и регулировка усиления будут описываться позже. Отрегулируйте положение линии с помощью кнопки «HRZN» (выбор положения линии) (3) в соответствии с требованиями, после чего нажмите кнопку «Установить исходные данные» (1), чтобы зарегистрировать положение линии после остановки. Зарегистрированные исходные данные будут сохранены даже после отключения питания. Удерживайте кнопку «Сброс» (2) в течение короткого времени для удаления данных.

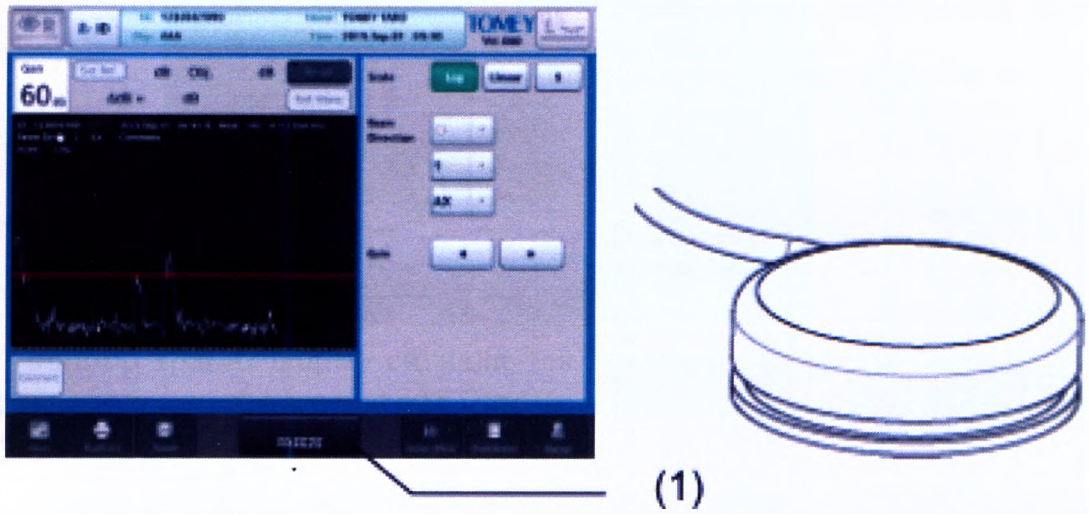


После регистрации, нажатие кнопки «Исходный сигнал» (4) отобразит сообщение «Δ дБ рассчитывается с помощью исходных данных» и исходные формы сигнала.

3.7.4 Измерение:

Note

• Для беспрепятственного выполнения проверки требуется сотрудничество со стороны пациента. Объясните пациенту метод проверки перед выполнением проверки, чтобы он расслабился.



Примените достаточное количество средства для защиты роговицы к контастной секции датчика диагностики А-режима, и примените датчик к проверяемому глазу. Отрегулируйте общее усиление, после чего нажмите кнопку «Стоп-кадр» (1) или нажмите на ножной переключатель, чтобы захватить форму сигнала.

3.7.5 Настройка усиления

Note

• Настройки действуют только для выбранного глаза.

Отрегулируйте высоту формы сигнала в соответствии с настройками усиления.

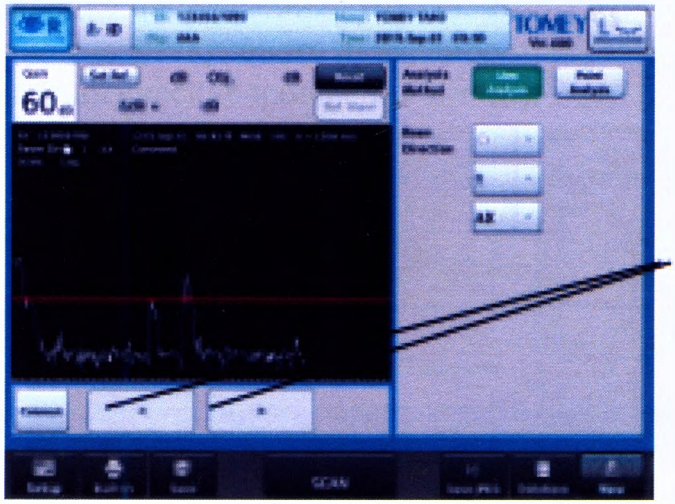


Рисунок 1

Значение усиления (1), показанное в верхней левой части экрана измерения (Рисунок 1), может быть отрегулировано с помощью кнопок регулировки усиления (2).

Применимый диапазон настройки составляет 0~80 дБ.

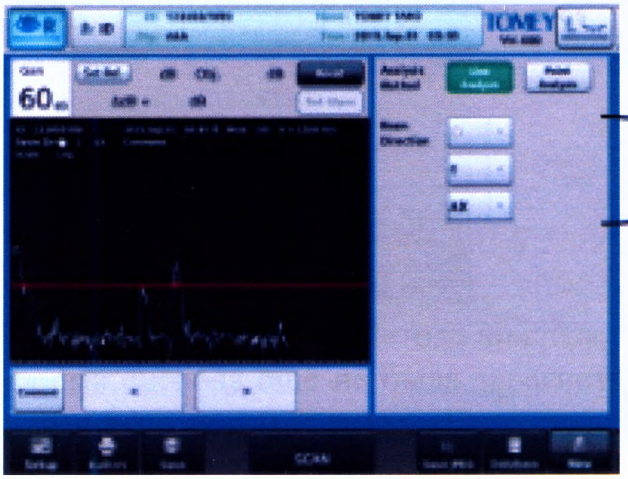
3.7.6 Переключение отображения данных



Этот прибор хранит форму сигнала для 100 комплектов данных. Захваченные формы сигнала отображаются после каждого нажатия кнопки развернуть/свернуть кадр (1).

3.7.7 Настройка направления луча

Используйте вкладки направления луча (1), чтобы изменить положение датчика или направление ультразвукового луча, либо отобразить положение примечательной точки (патологические измерения и т. д.).



Кнопка выбора угла датчика: 9 направлений.

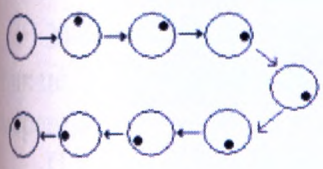
Направление луча 1: Помогает определить угол меридиан.

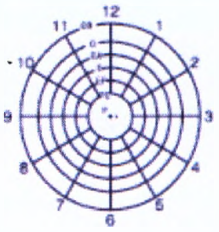
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

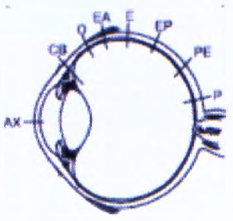
Направление луча 2: Помогает указать примечательную точку в глазном яблоке.

AX, P, PE, EP, E, EA, O, CB

(Угол датчика) (Направление луча 1) (Направление луча 2)

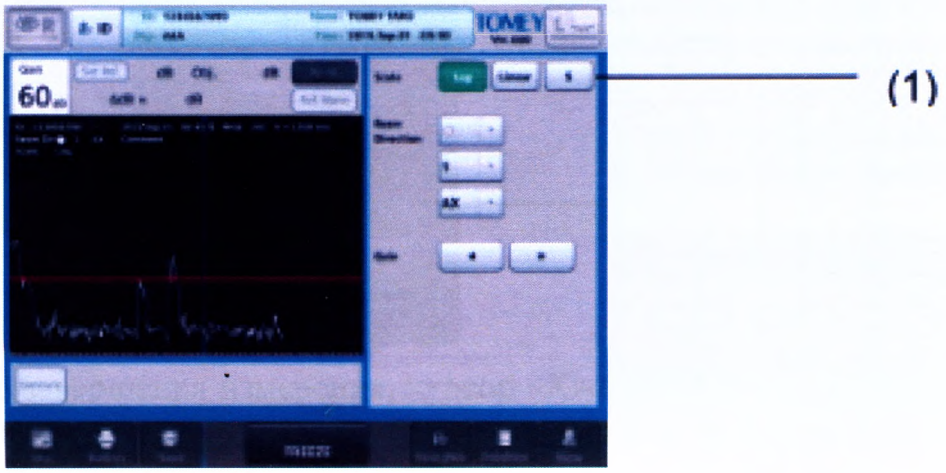






3.7.8 Функция характеристик градации

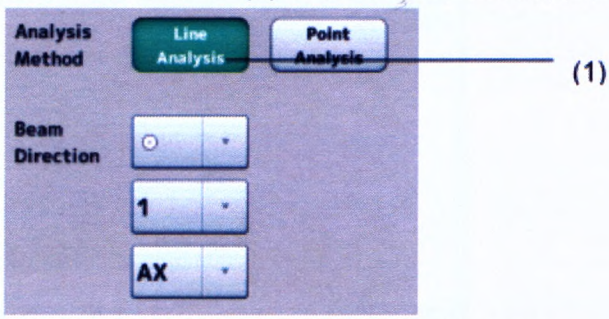
При выполнении линейного анализа, выберите «Логарифмический, Линейный или S» (1) для кривой усиления, которая преобразует ультразвуковой сигнал, полученный с помощью поступающих эхо ультразвукового сигнала, сгенерированного ультразвуковым датчиком.



3.7.9 Функции анализа

a) Линейный анализ

1) Выберите «Линейный анализ» (1) в качестве Метода анализа.



2) Выберите «Линейный» в качестве Метода анализа.

Если исходная форма сигнала еще не была зарегистрирована, зарегистрируйте ее, ссылаясь на вышеупомянутый пункт «Регистрация исходных данных».

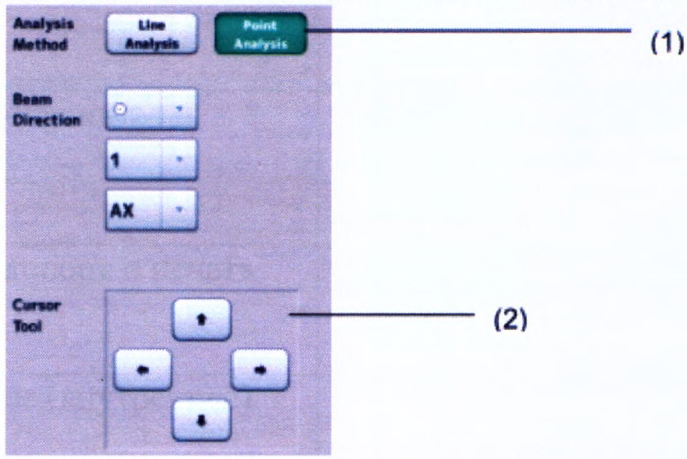


3) Выполните измерение. Отрегулируйте усиление таким образом, чтобы пик целевой секции выровнялся относительно высоты, после чего выполните измерение.

Показано усиление при измерении целевой секции, исходное усиление, а также разница между ними (2).

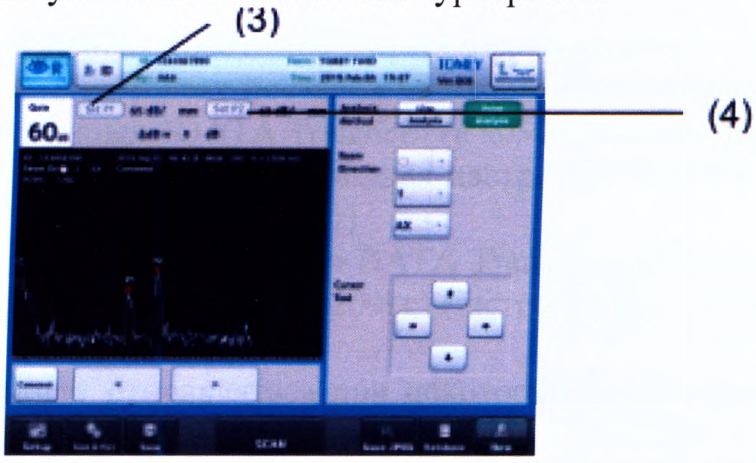
b) Точечный анализ

1) Выберите «Точечный анализ» (1) в качестве Метода анализа.



2) После завершения измерения, курсор «X» появится на мониторе формы сигнала. Переместите курсор с помощью сенсорного экрана или с помощью

кнопки для перемещения курсора (2), после чего нажмите кнопку «SetP1», чтобы установить значение усиления в положении курсора P1.



3) Переместите курсор в следующее положение точки и нажмите кнопку «SetP2» (4), чтобы установить усиление в качестве P2. Будут показаны два усиления и разница между ними.

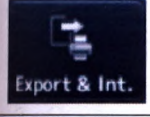
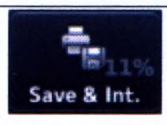
4) Если необходимо откорректировать положение точки, переместите курсор и еще раз нажмите кнопку «SetP1» или «SetP2». Положение точки будет перезаписано, после чего будет повторно рассчитана разница.

3.8 Экспорт, печать и сохранение

Определите требуемые функции 2 кнопок для Экспорта, Печати и Сохранения, предусмотренных на рабочем экране, перед выполнением экспорта, печати и сохранения. (см. раздел «3.10.4 a) Настройка функций для кнопок сохранения, экспорта и печати»).

Кнопки печати, экспорта и сохранения работают в соответствии с предустановленными функциями, если их нажать после выполнения измерения.



	Экспорт		Печать
	Сохранить		Экспорт и сохранить
	Экспорт и печать		Сохранить и печать
	Все (внутреннее)		

3.8.1 Экспорт (опционально)

Note

• Для передачи данных требуются Система поддержки сетевого подключения «TOMEY Link» (в комплект поставки не входит) или программное обеспечение для передачи данных «DATA Transfer» (в комплект поставки не входит).

• См. соответствующие руководства для настройки TOMEY Link и DATA Transfer (в комплект поставки не входит).

• Для подключения TOMEY Link и DATA Transfer необходимо выполнить настройку подключения. См. раздел «3.10.4 c) Настройка ПК», чтобы выполнить настройку.

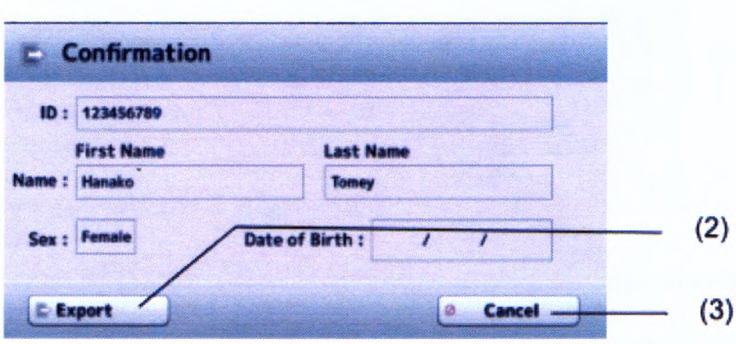
• Данные не могут отправляться при некоторых конфигурациях, если не введен идентификационный номер. См. раздел «3.10.1 Общее».

• Рекомендуется отправлять данные после ввода идентификационного номера. Данные можно отправить без ввода идентификационного номера; тем не менее, соответствующий пациент может не отслеживаться с помощью файла проверки, созданного DATA Transfer. Если данные были отправлены после ввода идентификационного номера, проверьте содержание файла проверки сразу после отправки данных, после чего переместите и сохраните файл в подходящем месте. Кроме того, после отправки данных в TOMEY Link, все данные без идентификационных номеров будут считаться данными для одного пациента, поэтому необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить неправильное использование данных.

• Сигналы, форма которых совпадает с формой сигналов, которые должны распечатываться, представляют собой выходные сигналы. См. раздел «3.8.2 Печать» для ознакомления с подробной информацией.

1) Нажмите кнопку «Экспорт» (1), чтобы открыть экран подтверждения передачи (Рисунок 2).





2) Экран подтверждения передачи (Рисунок 2) отображает идентификационный номер, имя и пол пациента. Нажмите кнопку «Экспорт» (2), чтобы начать отправку данных.

Нажмите кнопку «Отмена» (3), чтобы возвратиться в предыдущий экран без отправки данных.

3.8.2 Печать

Принтер и тип печати можно выбрать в настройках системы. См. раздел «3.10.4 b) Выбор и настройка принтера».

[Печать с помощью встроенного принтера]

Note

• Различные формы сигналов печатаются в зависимости от экрана в биометрическом режиме.

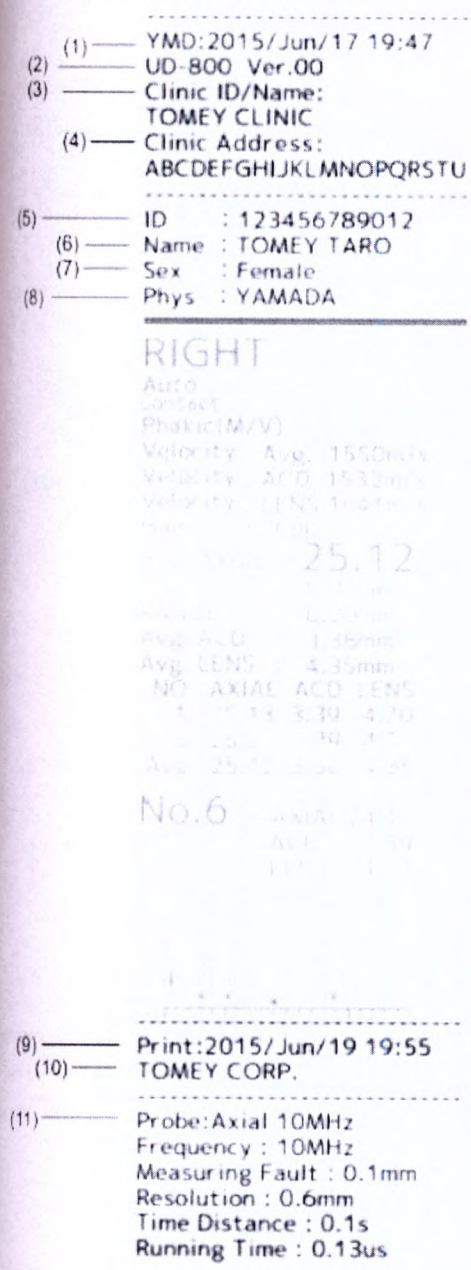
Формы сигнала должны печататься на каждом экране, как показано ниже.

Экран измерения: Будет распечатана форма сигнала, которая ближе всего к среднему значению.

Экран просмотра: Будет распечатана форма сигнала, которая отображается на экране.

Экран ИОЛ: Форма сигнала, которая ближе всего к среднему значению, будет распечатана после входа в экран ИОЛ с экрана измерения. Форма сигнала, которая отображается на экране, будет распечатана при входе в экран ИОЛ с экрана просмотра.

a) Общие элементы



1) Дата и время измерения

2) Название продукта

3) Клинический идентификационный номер/название

4) Адрес клиники

5) Идентификационный номер пациента

6) Имя пациента

7) Пол

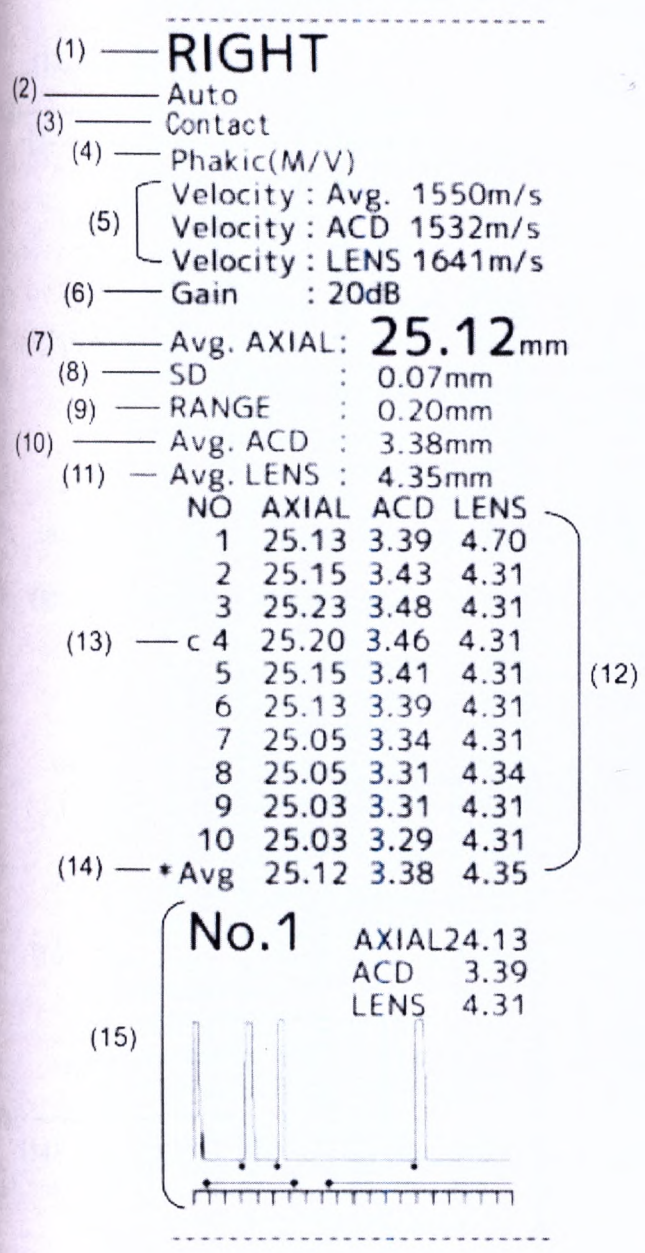
8) Имя врача

9) Дата/время печати

10) Строка, определенная пользователем

11) Информация об измерении

b) Пример распечатки аксиальной длины



1) Проверенный глаз (правый глаз/левый глаз)

2) Режим измерения

3) Контактное погружение

4) Тип проверенного глаза

5) Преобразованная скорость звука

6) Усиление

7) Средняя аксиальная длина

8) Стандартное отклонение аксиальной длины

9) Разница между самой малой аксиальной длиной и самой большой аксиальной длиной

10) Средняя глубина передней камеры

11) Средняя толщина линз

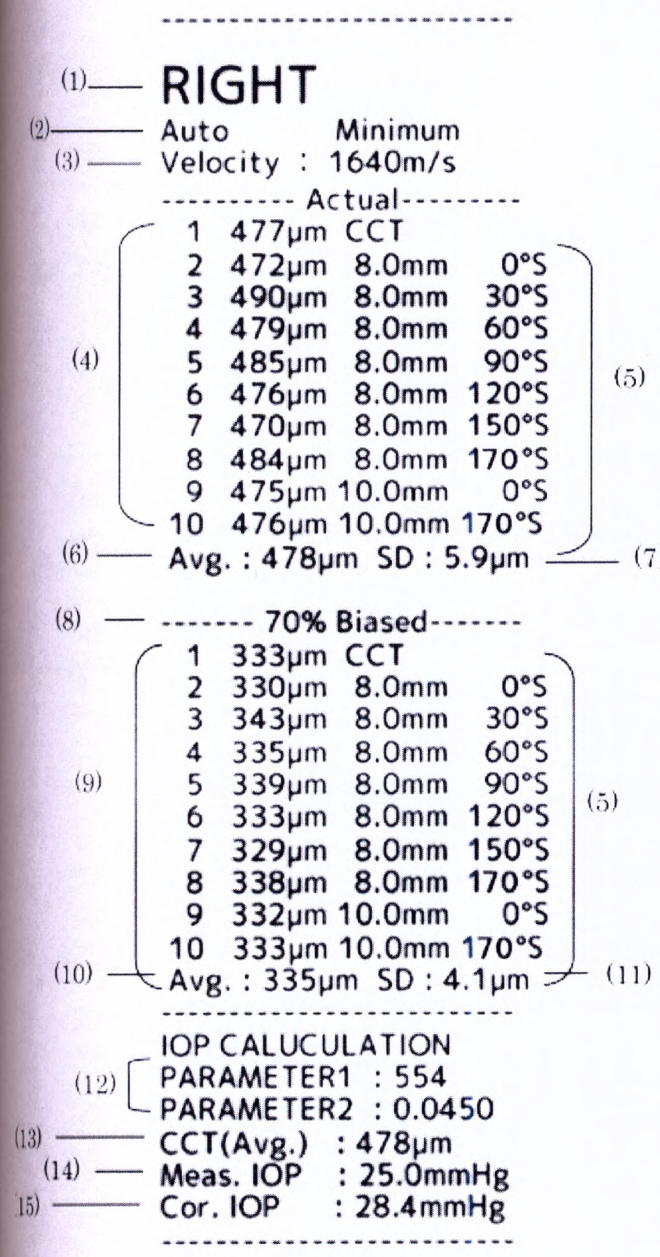
12) Данные измерения (аксиальная длина/глубина передней камеры/толщина кристаллических линз)

13) Отметка толщиномера

14) Значение, использованное для расчета ИОЛ

15) Форма сигнала

c) Пример распечатки толщины роговицы



1) Проверенный глаз (правый глаз/левый глаз)

2) Режим измерения/тип отображаемых данных

3) Преобразованная скорость звука

4) Фактическое измерение в каждом слоте памяти

5) Точка измерения данных измерения

6) Среднее значение фактических измерений

7) Стандартное отклонение фактических измерений

8) Метод отображения смещенного значения и величина смещения или поправка

9) Смещенное значение (для каждой памяти)

10) Среднее смещенных значений

11) Стандартное отклонение смещенных значений

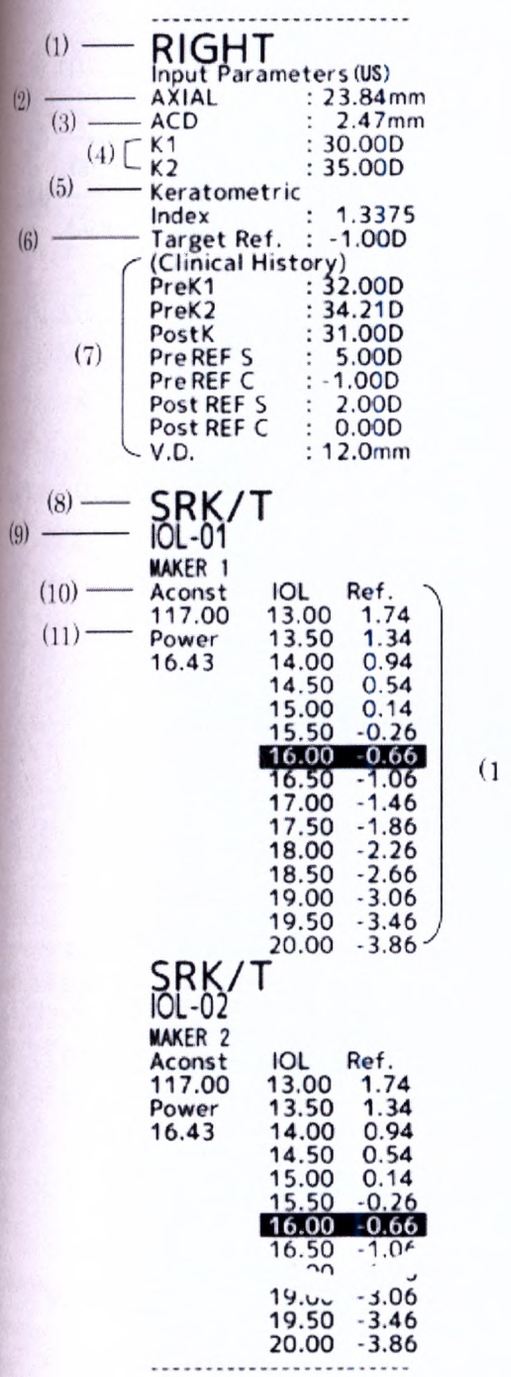
12) Поправка внутриглазного давления

13) Средняя толщина роговицы

14) Внутриглазное давление

15) Откорректированное внутриглазное давление

d) Распечатка расчета силы ИОЛ



1) Проверенный глаз (правый глаз/левый глаз)

2) Аксиальная длина

3) Глубина передней камеры (ACD

4) Сила рефракции роговицы или радиус искривления роговицы

5) Эквивалентный показатель рефракции роговицы

6) Целевое исходное значение после операции

7) Параметры, распечатанные при использовании SRK/T Double K

8) Название управления

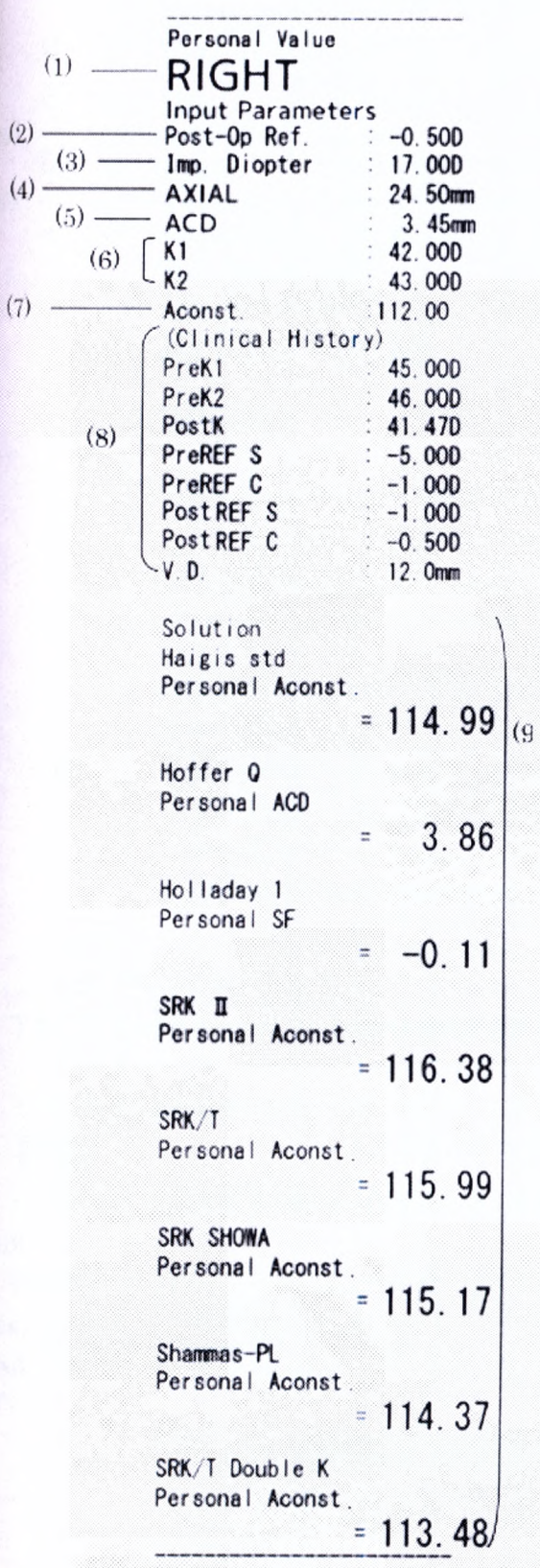
9) Название модели ИОЛ, название производителя

10) Постоянная линз

11) Результат расчета

12) Стандартная (15 уровней) и расчетная сила рефракции ИОЛ после операции

e) Распечатка персональных констант



1) Проверенный глаз (правый глаз/левый глаз)

2) Сила рефракции после операции

3) Сила имплантированной ИОЛ

4) Аксиальная длина

5) Глубина передней камеры (ACD)

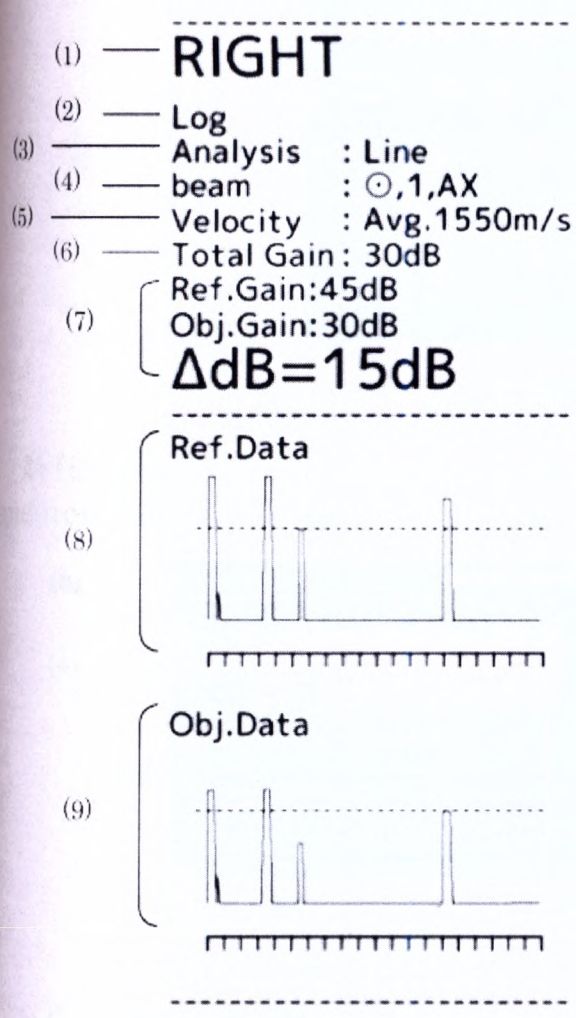
6) Сила рефракции роговицы или радиус искривления роговицы

7) Постоянная линз

8) Параметры SRK/T Double K

9) Результат расчета

f) Пример распечатки для А-диагностики



1) Проверенный глаз (правый глаз/левый глаз)

2) Характеристики градации (Логарифмическая/Линейная/S)

3) Метод анализа (Линейный/Точечный)

4) Направление луча

5) Скорость звука

6) Общее усиление

7) Результат анализа (Исходное усиление, усиление объекта, ΔдБ)

8) Исходная форма сигнала

9) Форма сигнала объекта

3.8.3 Управление сохраненными данными

a) Сохранение

Note

• Всегда вводите идентификационный номер при сохранении данных измерения.

Нажмите кнопку «Сохранить» (1) на каждом экране или нажмите на ножной переключатель, чтобы сохранить данные измерений. На экране B-режима, нажмите кнопку «Сохранить JPEG» (2), чтобы сохранить изображение в формате JPEG.



b) Просмотр сохраненных данных

1) Нажмите кнопку «База данных» (1) на каждом экране, чтобы открыть экран Базы данных (Рисунок 2).

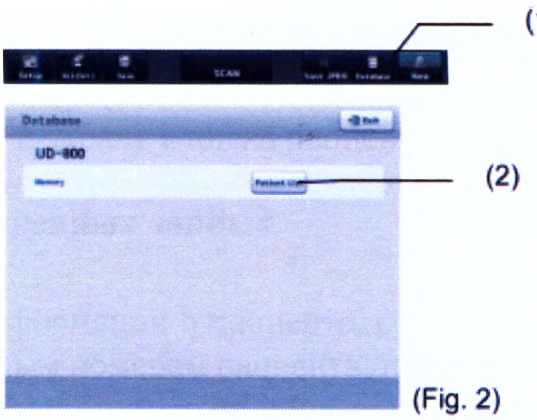


Рисунок 2

2) Нажмите кнопку «Список пациентов» (2), чтобы открыть экран Списка пациентов (Рисунок 3), сохраненный на USB-накопителе.

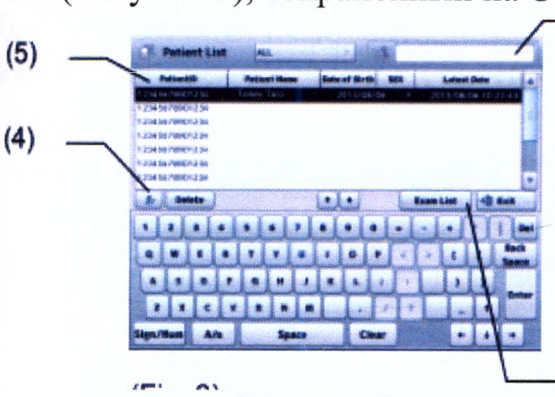


Рисунок 3

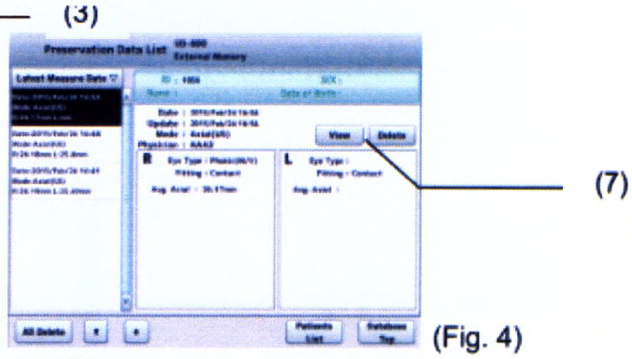


Рисунок 4

3) При введении символов в поле поиска (3) будут найдены идентификационный номер и имя пациента, после чего будет показан результат. Нажмите кнопку информации пациента (4), чтобы открыть экран Информации пациента и проверить подробную информацию о пациенте. Нажмите на небольшую линию (5), чтобы изменить порядок списка. Нажатие этой кнопки сортирует данные в порядке возрастания или убывания.

4) Нажмите кнопку «Список измерений» (6), чтобы открыть экран Списка сохраненных данных (список данных измерения для выбранного идентификационного номера пациента) (Рисунок 4).

5) Нажмите кнопку «Просмотр» (7), чтобы отобразить экран просмотра (Рисунок 5). На этом экране можно просмотреть и отредактировать данные.

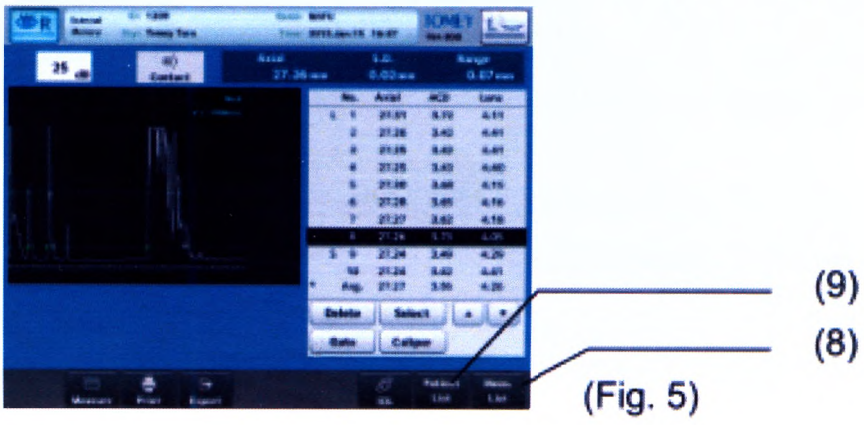


Рисунок 5

6) Нажмите кнопку «Список измерений» (8), чтобы возвратиться к экрану Списка сохраненных данных (Рисунок 4). Нажмите кнопку «Список пациентов» (9), чтобы возвратиться к экрану Списка пациентов (Рисунок 3).

c) Удаление сохраненных данных

Note

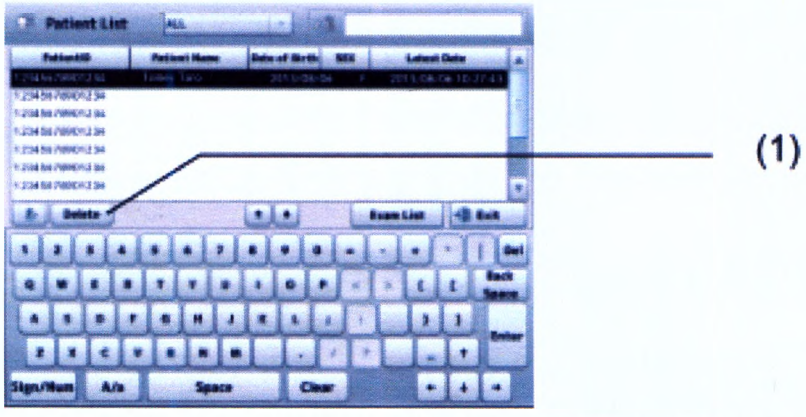
• При удалении информации о пациенте, все данные измерений, сохраненные с идентификационным номером пациента, также будут удалены, независимо от отображаемого режима. Тщательно проверьте содержимое, прежде чем удалить его.

[Удалить все на экране Базы данных]

См. пункт «d) Настройка базы данных» в разделе «3.10.4 Подключение и печать».

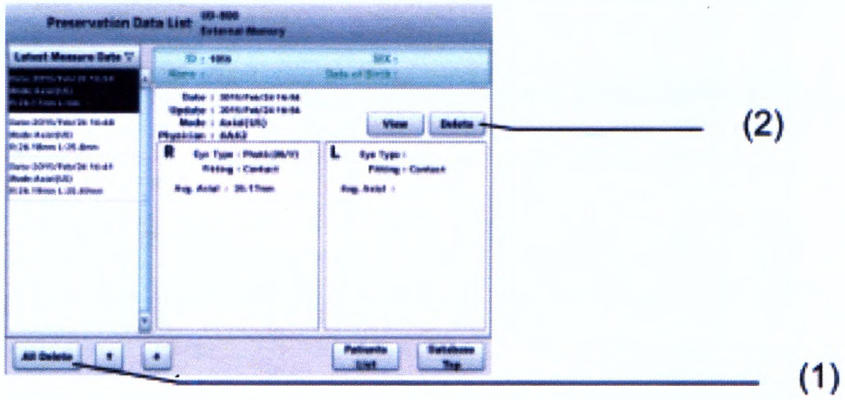
[Удаление данных на экране Списка пациентов]

Нажмите кнопку «Удалить» (1), чтобы удалить выбранный идентификационный номер пациента и данные измерений.



[Удаление данных на экране Списка сохраненных данных]

Нажмите кнопку «Удалить все» (1), чтобы удалить выбранный идентификационный номер пациента и данные измерений, и вернуться к экрану Списка пациентов. Нажмите кнопку «Удалить» (2), чтобы удалить только выбранные данные измерений.



3.9Проведение исследования с помощью датчика UBM

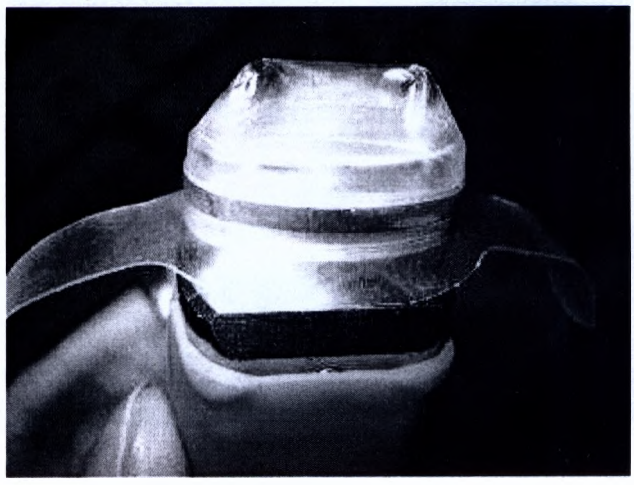
1. Возьмите мембранный колпачок и установите его на датчик до канавки:



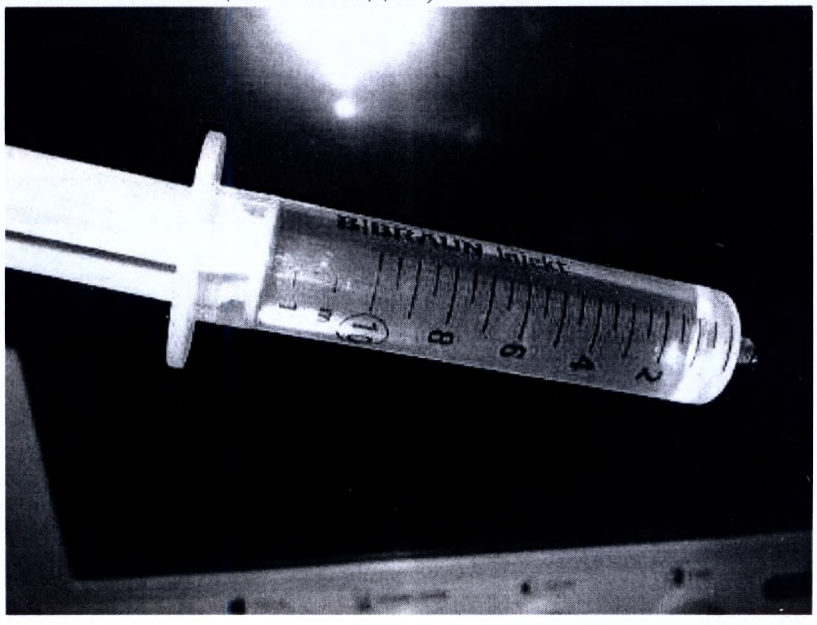


2. Убедитесь, что колпачок установлен правильно! Не тяните его дальше:

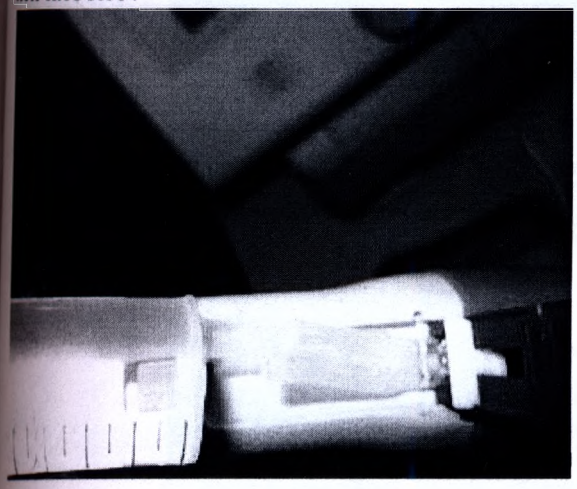


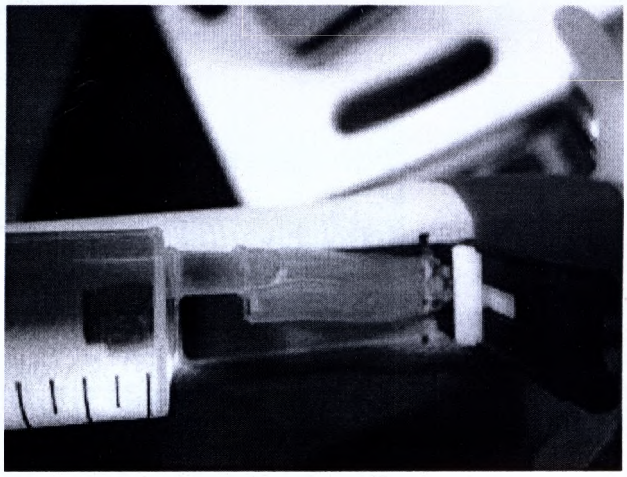


3. Используйте шприц (не входит в комплект поставки) для наполнения мембранного колпачка очищенной водой, наполните его полностью:

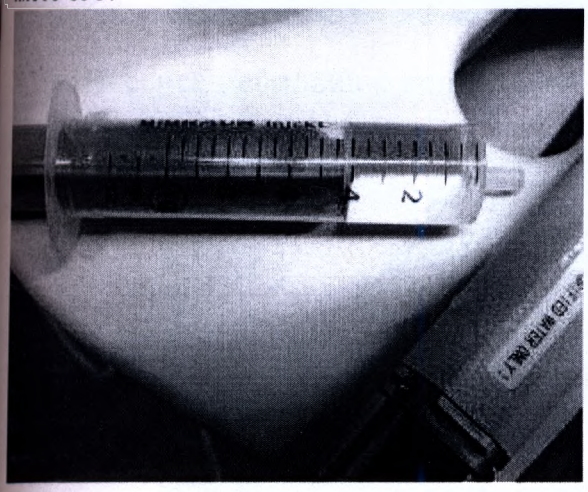


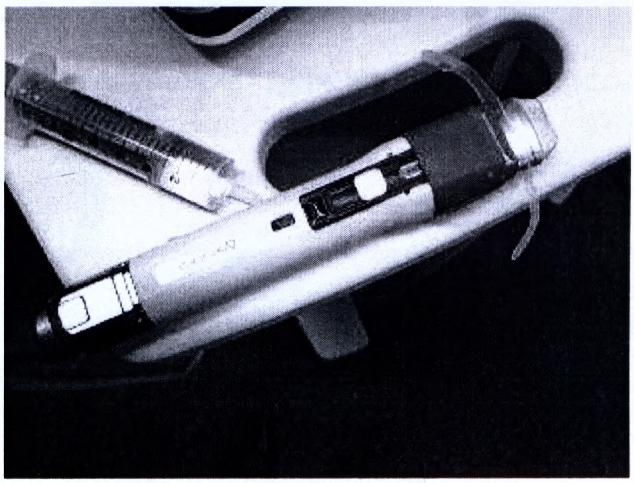
4. Введите шприц в более крупную трубку, убедитесь, что шприц установлен плотно:





•Используйте как минимум 2/3 воды. Наклоните датчик вниз, пока наполняете его:

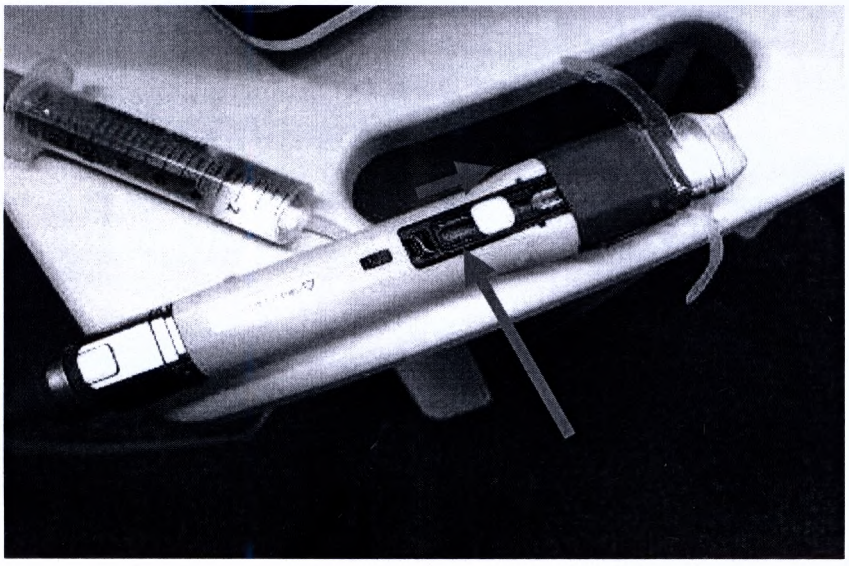




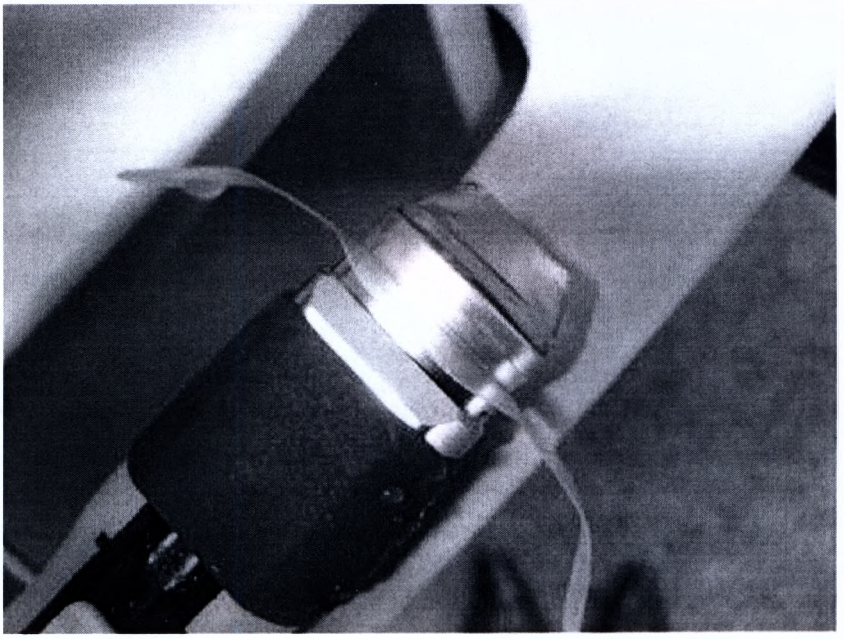
• Часть воды будет вытекать из маленькой трубки, тем не менее продолжайте наполнение водой до тех пор, пока не исчезнут все пузырьки (они выходят через маленькую трубку) и вы сможете увидеть, что мембрана наполнена.

• Убедитесь, что белый слайдер находится наверху для контроля давления после того, как вода введена.

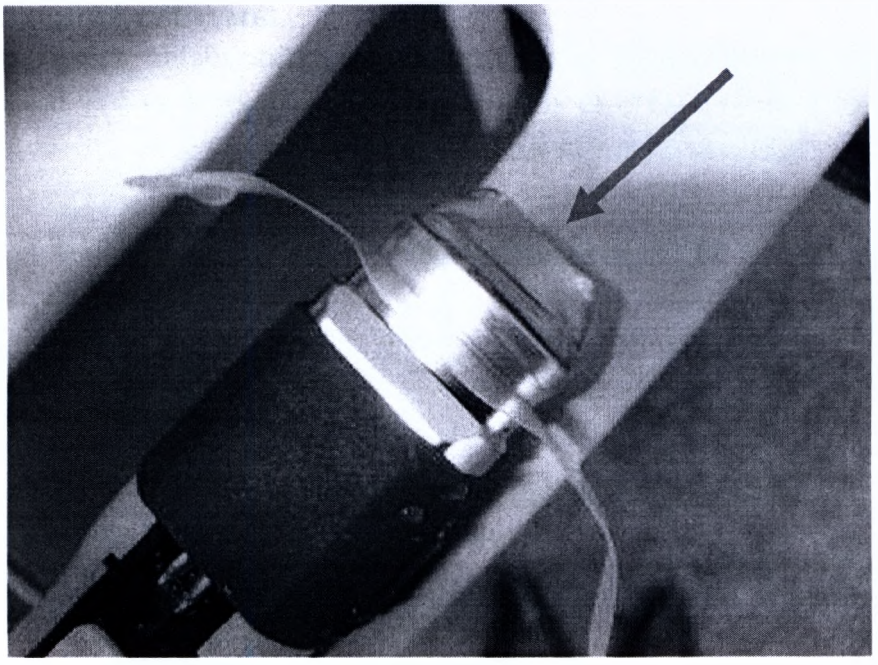
• После закрытия трубки вы можете использовать белый слайдер для контроля давления:



5. Вода остается в мембране, так как она «заблокирована» краями датчика:



• Нанесите небольшое количество ультразвукового геля на верхнюю часть мембраны:



6. Установите датчик на глаз пациента (он может находится как в положении лежа, так и в положении сидя):



3.10 Настройка системы

Нажмите кнопку «Настройка системы» (1) на экране Настройки (Рисунок 1) в любом режиме, чтобы открыть экран Настроек системы (Рисунок 2).

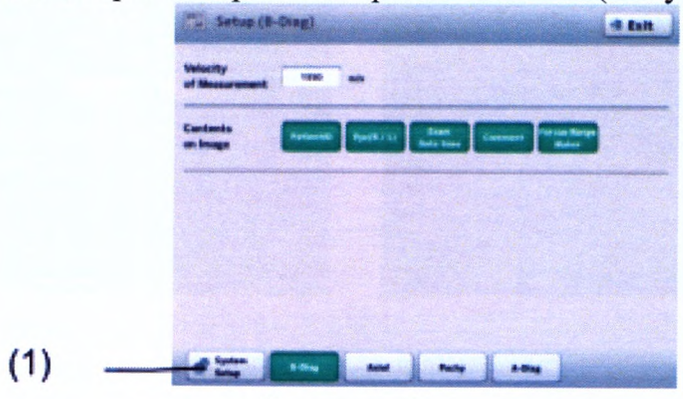


Рисунок 1

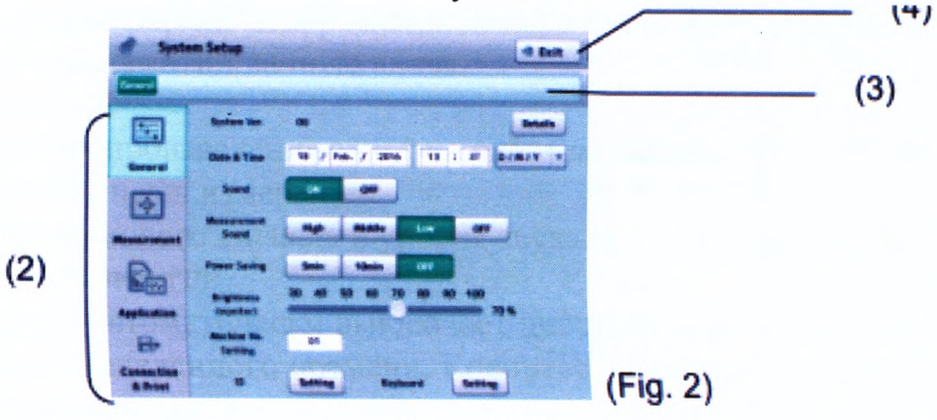


Рисунок 2

1) Настройка системы состоит из 4 главных категорий.

- Общее: Время, информация о версии и т. д.
- Измерение: Настройки, связанные с измерением
- Применение: Расчет, анализ и коррекция

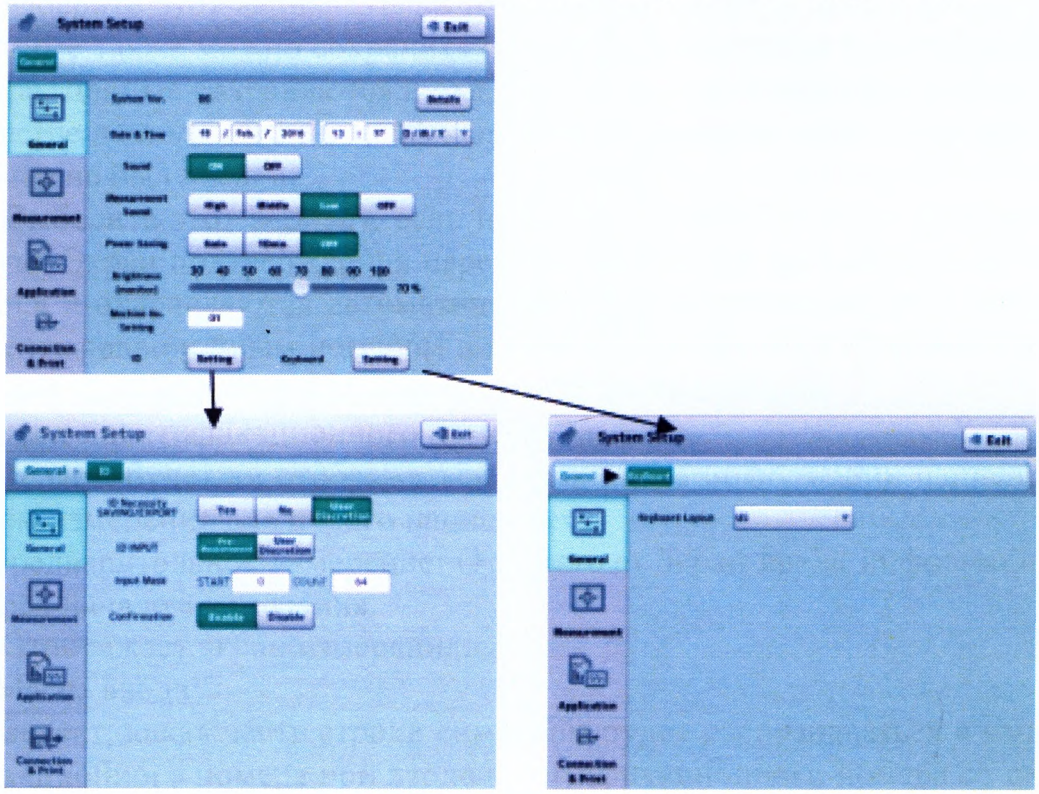
• Подключение и печать: Подключение и печать

Нажмите вкладку меню (2), чтобы открыть соответствующий экран настройки. Экран настройки имеет дерево конфигурации. Расположение показано в адресной строке (3), и вы можете переместиться к указанному экрану, нажав на соответствующий символ на дисплее.

2) Нажмите кнопку «Выход» (4), чтобы сохранить изменения и открыть экран измерения.

3.10.1 Общее

Здесь можно настроить общие элементы. Выберите вкладку Общее.



(1) Версия системы.

Отображает информацию о версии.

(2) Дата и время

Устанавливает формат отображения даты, а также даты и времени. Клавиатура появится при нажатии на поле ввода.

(3) Звук

Настройка воспроизведения звука на рабочем экране.

(4) Звуковой сигнал измерения

Настройка звукового сигнала и уровня звука во время измерения.

(5) Экономия энергии

Эта функция автоматически выключает дисплей, если прибор не используется в течение определенного времени. Коснитесь экрана монитора для возвращения в нормальный режим.

Устанавливает время автоматического выключения дисплея.

5 мин/10 мин/ВЫКЛ

(6) Яркость

Устанавливает яркость экрана монитора.

(7) Настройка номера прибора

Устанавливает номер для идентификации прибора при использовании нескольких приборов той же модели.

(8) Идентификационный номер

Открывает экран настроек для идентификационного номера пациента.

(9) Сохранение/экспорт идентификационного номера

Определяет, каким образом будет обрабатываться идентификационный номер пациента при сохранении и отправке данных о проверке в Tomey Link.

Усмотрение пользователя: Выберите этот вариант, если идентификационные номера требуются всегда. Данные не могут быть сохранены или отправлены, если идентификационный номер не введен.

Да: Выберите этот вариант, если идентификационный номер вводится часто, но данные также можно сохранить и отправить без ввода идентификационного номера. Данные сохраняются и отправляются с идентификационным номером в качестве данных «без идентификационного номера», если идентификационный номер не был введен.

Нет: Выберите этот вариант, если идентификационный номер вводится по усмотрению. Экран подтверждения передачи появляется, но данные о проверке сохраняются и отправляются автоматически. Данные сохраняются и отправляются с идентификационным номером в качестве данных «без идентификационного номера», если идентификационный номер не был введен.

(10) Ввод идентификационного номера

Определяет, будет ли отображаться экран ввода информации пациента перед началом измерения для нового пациента.

Да: Предварительное измерение: Отображает экран ввода информации пациента перед началом измерения.

Нет: Отображает экран измерения.

(11) Маска ввода

Определяет, какая часть строки символом будет распознаваться в качестве идентификационного номера при вводе идентификационного номера со штрихкода. Если начинаются с «0» или «1», символы с самого начала будут определяться в качестве идентификационного номера.

(12) Подтверждение

Определяет, будет ли открываться экран подтверждения информации пациента при сохранении и отправке данных о проверке в TOMEY Link.

(13) Клавиатура

Открывает экран настройки клавиатуры для имени пациента и имени врача. Данные могут вводиться с помощью выбранной клавиатуры.

(14) Настройка расположения клавиш

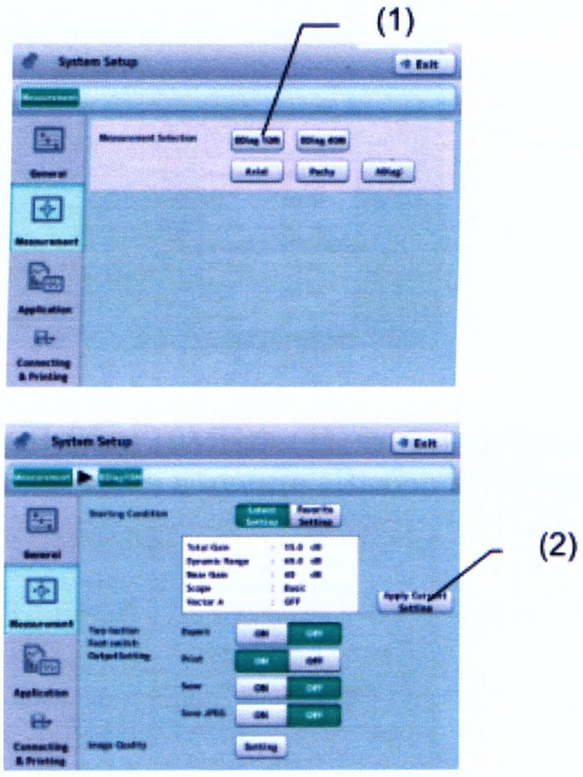
Выбирает тип программной клавиатуры.

3.10.2 Измерение

В этом экране можно выполнить настройки, связанные с измерением. Выберите вкладку Измерения.

а) Выбор измерения: B-Diag_10MHz

Нажмите кнопку «B-Diag 10MHz» (1), чтобы выполнить настройку для 10 МГц



• Начальное состояние

Устанавливает начальное состояние прибора при включении питания и включении режима измерения.

Последняя настройка: Система запускается со значениями, которые были указаны при последнем выключении.

Избранная настройка: Система запускается со значениями, показанными на дисплее настройки. Нажмите кнопку «Применить текущую настройку» (2), чтобы отобразить значения настройки на последнем экране в реальном времени.

• Ножной переключатель (две кнопки)

Выберите функции двухкнопочного ножного переключателя.

Выполняются все функции, выбранные для одной операции ножного переключателя.

Экспорт: ВКЛ/ВЫКЛ

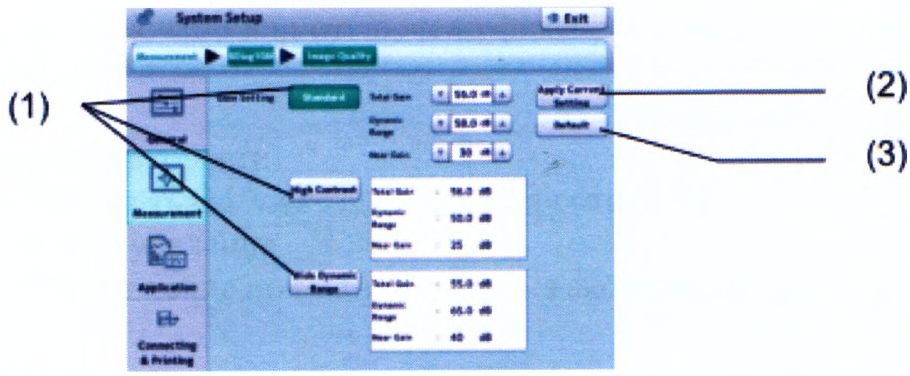
Печать: ВКЛ/ВЫКЛ

Сохранить: ВКЛ/ВЫКЛ

Сохранить JPEG: ВКЛ/ВЫКЛ

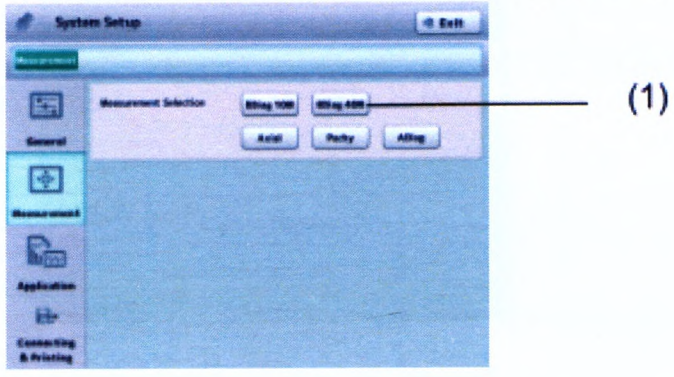
• Настройка качества изображения

Отройте экран настройки Качества изображения и установите значения каждого усиления и динамического диапазона. Выберите Стандартный, Высококонтрастный или Широкий динамический диапазон (1). Соответствующие инструменты для управления появятся справа. Нажмите кнопку «Применить текущие настройки» (2), чтобы применить значения настроек, показанные на текущем экране в каждом поле. Нажмите кнопку «По умолчанию», чтобы возвратиться к настройкам по умолчанию.



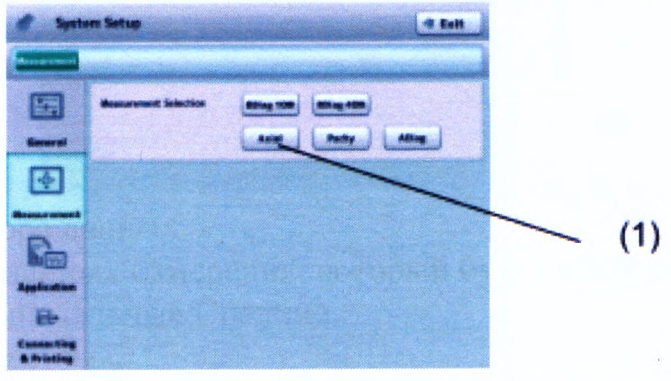
b) Выбор измерения: B-Diag_10MHz

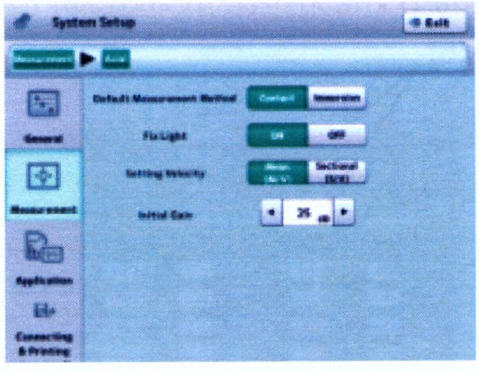
Нажмите кнопку «B-Diag 10MHz» (1), чтобы выполнить настройку для 40 МГц. Настройки такие же, как и в пункте «Выбор измерения: B-Diag_10MH».



c) Настройка измерения: Аксиально

Нажмите кнопку «Аксиально» (1), чтобы выполнить настройку для «Аксиально».





(1) Метод измерения по умолчанию

Установите метод измерения, который обычно используется.

Контакт/Погружение

(2) Фиксированное освещение

Выберите, включено или отключено фиксированное освещение на датчике биометрии.

ВКЛ/ВЫКЛ

(3) Настройка скорости

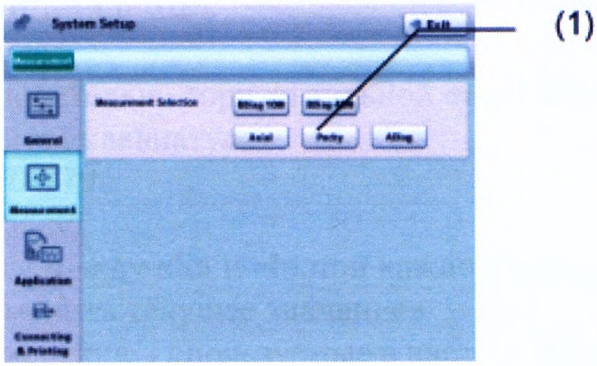
Средняя скорость (M/V)/Раздельная скорость (S/V)

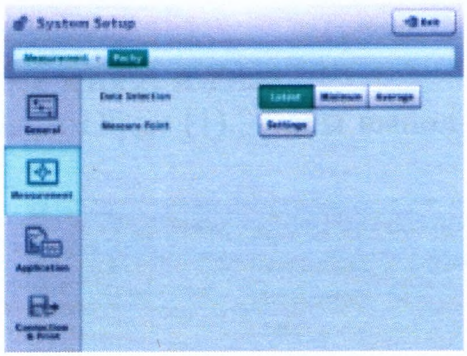
(4) Начальное усиление

Установите усиление при запуске режима аксиальной длины и при проверке пациента.

d) Настройка измерения: Пахиметрия

Нажмите кнопку «Пахи» (1), чтобы выполнить настройку для Пахиметрии





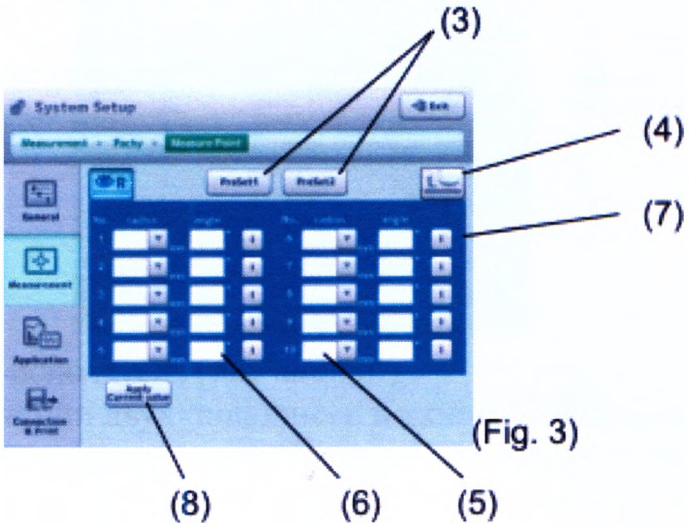
(1) Метод выбора данных

Выберите тип данных измерения, который будет отображаться.

Последние/Минимальные/Средние

(2) Точки измерения

Открывает экран настройки измерения (Рисунок 3).



(Fig. 3)

Рисунок 3

(3) PreSet1 / PreSet2

Изменяет выбранную предварительно установленную точку измерения

(4) Выбор глаза

Изменяет предварительно установленную точку измерения выбранного глаза

(5) Поле ввода радиуса

Указывает радиус от центра точки измерения. Нажмите на поле ввода. Появится клавиатура. Нажмите «▼» справа от поля ввода. Появится спускающееся меню. Выберите CCT или введите необходимое значение с помощью клавиатуры.

Диапазон ввода: 0.1-15.0 мм

(6) Поле ввода угла

Введите угол относительно горизонтальной оси в точке измерения. При выборе поля ввода появится клавиатура.

Диапазон ввода: 0-179

(7) Кнопка выбора S/I

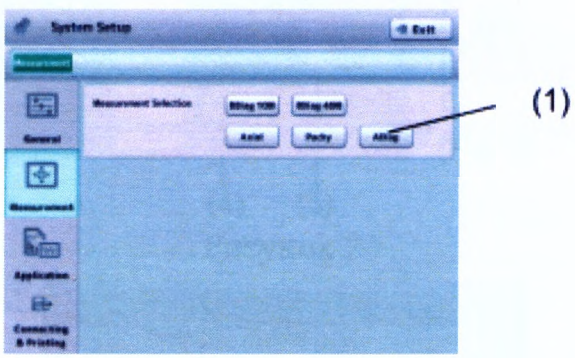
Режим изменяется между «S» и «I» при каждом нажатии кнопки.

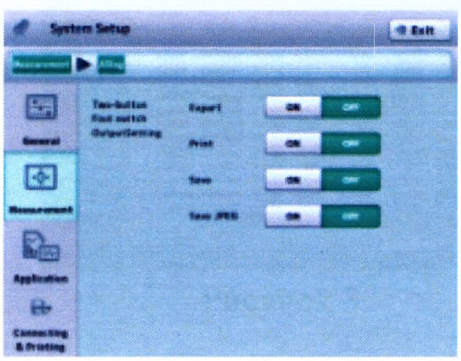
(8) Кнопка «Применить текущее значение»

Вводит точки измерения, используемые в настоящий момент, в каждое поле на экране измерения.

e) Настройка измерения: A-Diag

Нажмите кнопку «A-Diag» (1), чтобы выполнить настройку для A-диагностики.





• Ножной переключатель (две кнопки)

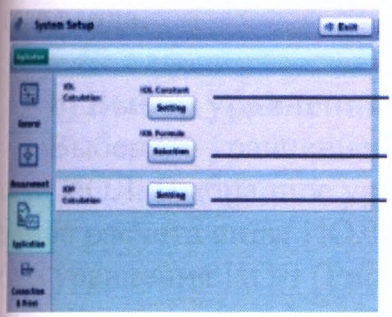
Выберите функции двухкнопочного ножного переключателя.

Выполняются все функции, выбранные для одной операции ножного переключателя.

Экспорт: ВКЛ/ВЫКЛ
Печать: ВКЛ/ВЫКЛ
Сохранить: ВКЛ/ВЫКЛ
Сохранить JPEG: ВКЛ/ВЫКЛ

3.10.3 Применение

Выполните настройки, связанные с измерением расчета, коррекции и т. д. Выберите вкладку Применение.



а) Регистрация данных ИОЛ

Нажмите кнопку «Настройки» Постоянной ИОЛ, чтобы открыть экран Постоянной ИОЛ (Рисунок 2).

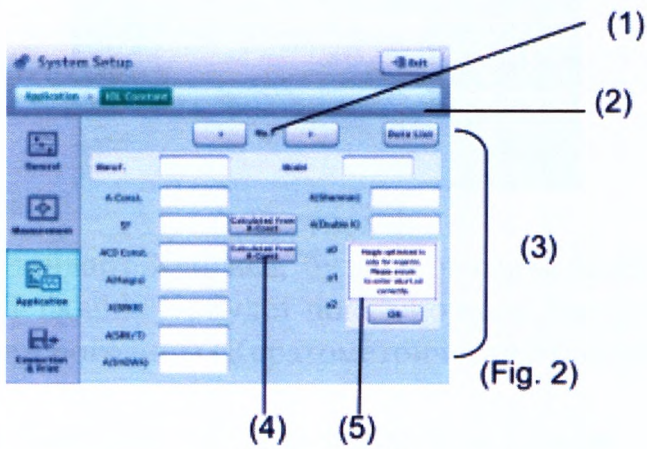


Рисунок 2

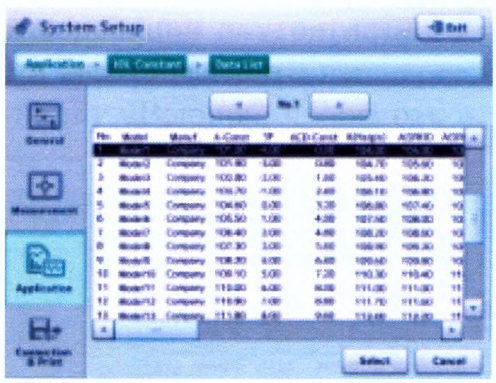


Рисунок 3

(1) Номер списка данных
Устанавливает зарегистрированный номер списка данных ИОЛ.
(2) Кнопка «Список данных»
Отображается список данных ИОЛ (Рисунок 3).
(3) Поле ввода данных ИОЛ

Введите каждый элемент. Программная клавиатура появится при нажатии на поле ввода.

(4) Кнопка «Рассчитать на основе А-постоянной»

Рассчитывает значения, соответствующие постоянным SF и ACD. Рассчитанные значения отображаются в соответствующих полях ввода.

(5) Предупредительное сообщение

Отображает предупредительное сообщение для определения a0, a1 и a2. При нажатии на кнопку «ОК», предупредительное сообщение исчезнет и появится поле ввода.

b) Выбор уравнения для силы ИОЛ

Выберите уравнение ИОЛ, которое будет использоваться на экране расчета силы ИОЛ. Выбранное уравнение будет отображаться в спускающемся меню на экране расчета силы ИОЛ. Нажмите кнопку «Выбор», чтобы открыть экран Выбора уравнения ИОЛ (Рисунок 4).

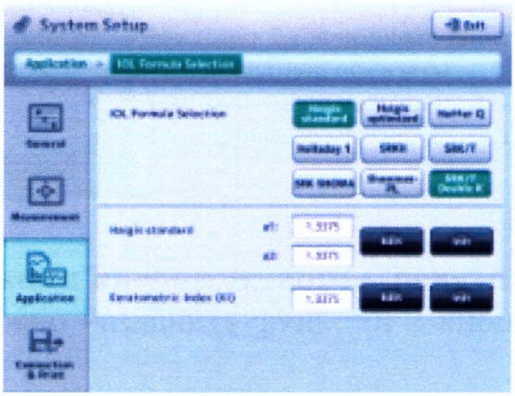


Рисунок 4

Если выбран Стандарт Хейгиса, будут показаны поля настройки a1 и a2. Если выбрано SRK/T Double K, будет показано поле настройки эквивалентного показателя рефракции роговицы (Кератометрический показатель KI).

c) Настройка уравнения внутриглазного давления

Зарегистрируйте уравнение коррекции внутриглазного давления, которое будет использоваться для коррекции внутриглазного давления. Установленное здесь уравнение коррекции внутриглазного давления можно выбрать на экране расчета ИОЛ. Нажмите кнопку «Выбор», чтобы открыть экран Выбора уравнения ИОЛ (Рисунок 5).

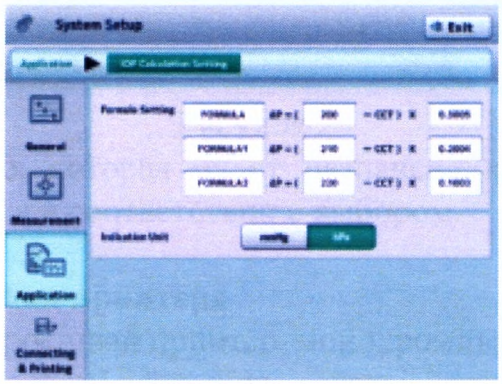


Рисунок 5

(1) Уравнения коррекции внутриглазного давления

Зарегистрируйте уравнение коррекции внутриглазного давления, которое будет использоваться для коррекции внутриглазного давления.

Диапазон ввода

Название уравнения для коррекции внутриглазного давления: до 10 символов

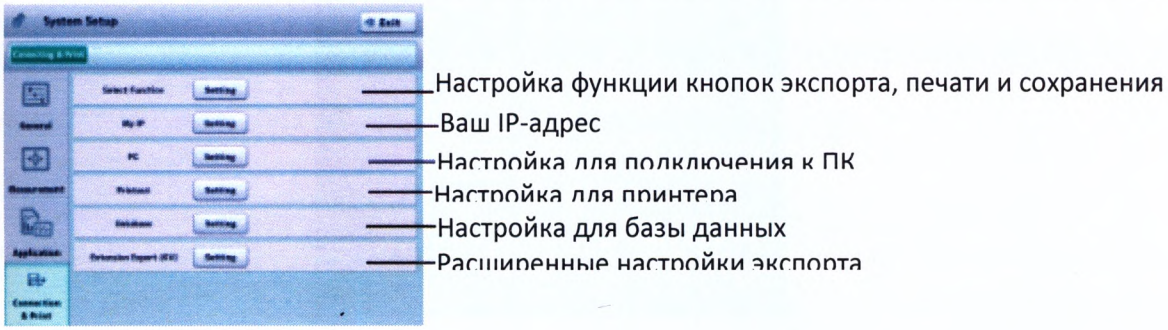
Параметр 1: 0~1500

Параметр 2: 0.0000~1.0000

(2)Единица измерения мм рт. ст./гПа

3.10.4 Подключение и печать

На этом экране можно выполнить настройки, связанные с подключением, сохранением, экспортом и печатью. Выберите вкладку Подключение и печать.



a) Настройка функции кнопок экспорта, печати и сохранения

На этом экране можно назначить функции 2 кнопок для сохранения, экспорта и печати (Рисунок 1).



Нажмите кнопку «Настройка» для настройки функции кнопки, чтобы открыть экран Настройки системы (Рисунок 2).

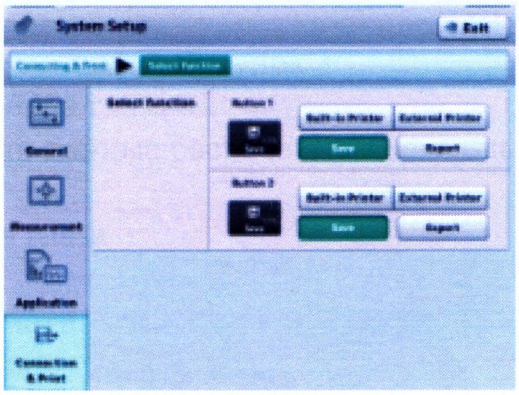


Рисунок 2

Выберите функцию, которая будет назначена каждой из двух кнопок. Иконка кнопки изменится в соответствии с выбором.

b) Выбор и настройка принтера

Можно выбрать встроенный принтер, монохромный видеопринтер, цветной видеопринтер, принтер PictBridge или сетевой принтер. Нажмите кнопку «Настройка», чтобы открыть экран Настройки для каждого принтера.

[Встроенный]



Рисунок 1

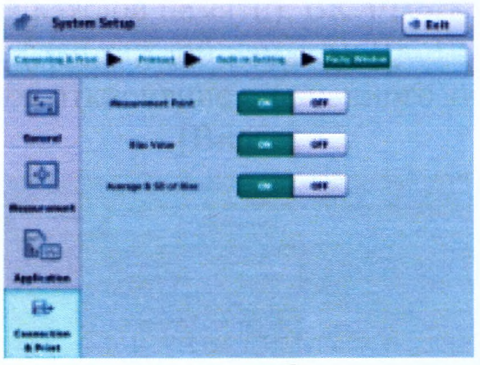


Рисунок 2

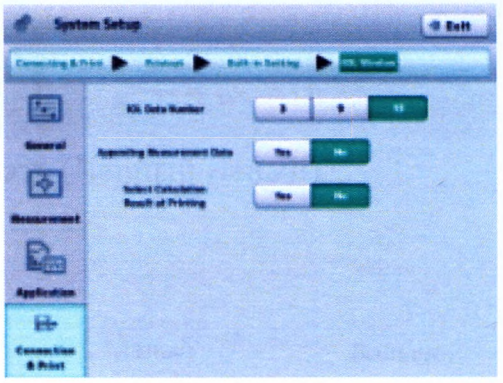


Рисунок 3

(1) Отдельный глаз/Оба глаза

Определяет, будут ли данные распечатываться только для одного глаза или для обоих глаз.

Отдельный глаз/Оба глаза

(2) Форма печати

Выбирает форму печати.

Стандартная/Простая

(3) Информация в заголовке

Выбирает элементы, которые будут печататься всегда.

Дата и время проверки/Версия/Имя пациента/Пол/Имя врача/Дата и время печати/Идентификационный номер пациента/Пользовательский параметр

(4) Окно ИОЛ (экран расчета силы ИОЛ)

Настройки для печати с экрана расчета силы ИОЛ.

Нажмите кнопку «Выбор», чтобы открыть экран Настроек системы (Рисунок 2).

Номер данных ИОЛ: 3/9/15

Дополнительные данные измерений: Да/Нет

Выбор результата расчета во время печати: Да/Нет

(5) Окно внутриглазного давления (экран коррекции внутриглазного давления)

Определяет, будут ли распечатываться данные измерений, показанные на экране корректировки глазного давления.

Да/Нет

(6) Пахиметрическое измерение

Настройки печати пахиметрического экрана.

Нажмите кнопку «Выбор», чтобы открыть экран Настроек системы (Рисунок 3).

Точка измерения (для каждой памяти): ВКЛ/ВЫКЛ

Смещенное значение (для каждой памяти): ВКЛ/ВЫКЛ

Среднее и стандартное отклонение смещенного значения: ВКЛ/ВЫКЛ

[Видео]

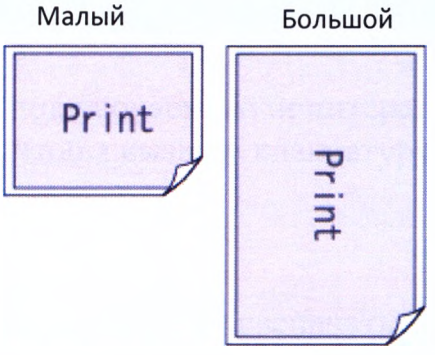


(1) Реверсивная печать (Черный/Белый)

ВКЛ/ВЫКЛ

(2) Размер печати

Малый/Большой

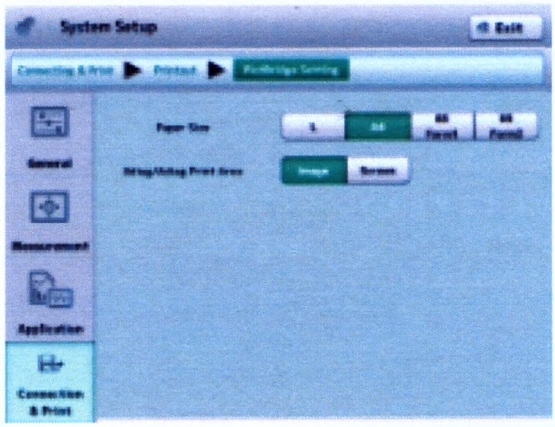


(3) Кнопка «Печать»

Устанавливает область, которая будет распечатываться в режиме B-диагностики и A-диагностики.

Изображение/Экран

[Настройка принтера PictBridge]



(1) Размер бумаги

L / A4 / B5 Форма 1 / B5 Форма 2

B5 Форма 1: Если лоток для бумаги отцентрирован.

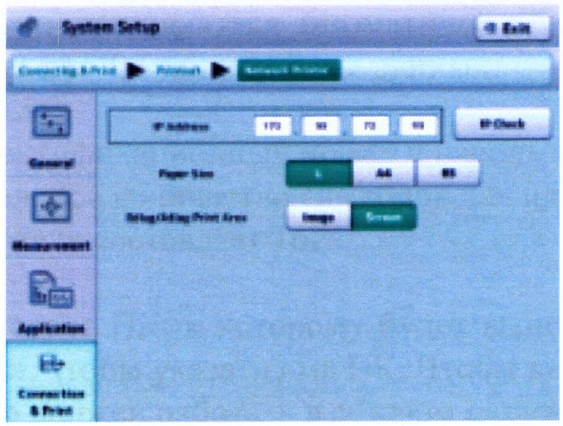
B5 Форма 1: Если лоток для бумаги сдвинут влево.

(2) Область печати

Устанавливает область, которая будет распечатываться в режиме B-диагностики и A-диагностики.

Изображение/Экран

[Настройка сетевого принтера]



(1) IP-адрес

Устанавливает IP-адрес подключаемого принтера.

Нажмите на поле ввода, чтобы вызвать клавиатуру.

(2) Размеры бумаги

L / A4 / B5

(3) Область печати

Устанавливает область, которая будет распечатываться в режиме B-диагностики и A-диагностики.

Изображение/Экран

(4) Кнопка проверки IP

Выполняет проверку подключения.

c) Настройка ПК (опционально)

Выполните настройку подключения для экспорта данных на персональный компьютер с помощью установленного программного обеспечения TOMEY Link (в комплект поставки не входит) или Data Transfer (в комплект поставки не входит). Нажмите кнопку «Выбор», чтобы открыть экран Настройки системы (Рисунок 1).

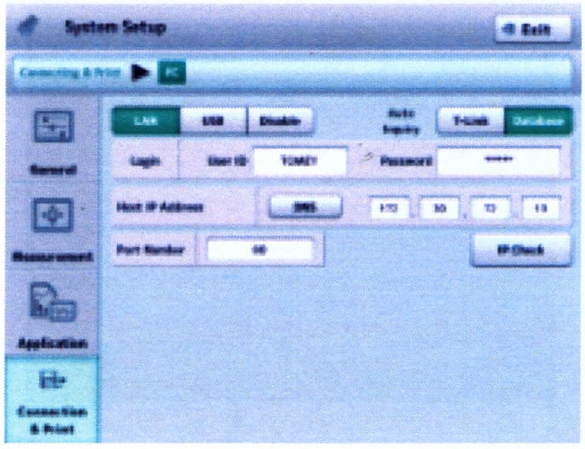


Рисунок 1

(1) Разрешение на подключение и выбор типа кабеля

LAN: Для подключения используется сетевой кабель. Если выбран вариант «LAN», все элементы, перечисленные на этом экране, не нуждаются в настройке.

USB: Для подключения используется USB-кабель. Установите Имя пользователя и Пароль. Элементы, за исключением вышеуказанных, не нуждаются в настройке.

Отключено: Без подключения к ПК.

(2) Автоматический запрос

Определяет, будет ли выполняться автоматический запрос идентификационного номера пациента для T-Link или Базы данных.

(3) Вход в Tomey Link

Устанавливает идентификационный номер и пароль пользователя для входа в Tomey Link. Максимальное количество символов для идентификационного номера и пароля пользователя составляет 16.

(4) IP-адрес хоста

Устанавливает IP-адрес ПК, к которому будет выполняться подключение. Нажмите кнопку «DNS», чтобы указать имя ПК. Чтобы выполнить подключение через DNS, DNS-сервер должен работать в сетевом окружении.

Нажмите на поле ввода для отображения клавиатуры.

(5) Номер порта

Можно установить номер порта

Диапазон ввода: 0-65535

Настройка по умолчанию: 80

(6) Кнопка «Проверка соединения»

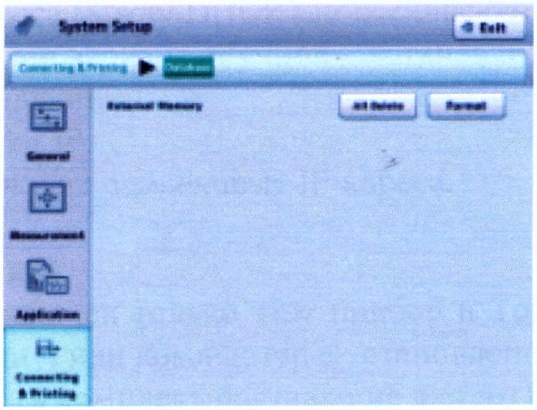
Выполняет проверку соединения.

d) Настройка базы данных

Удаляет все данные в памяти и инициализирует память.

Note

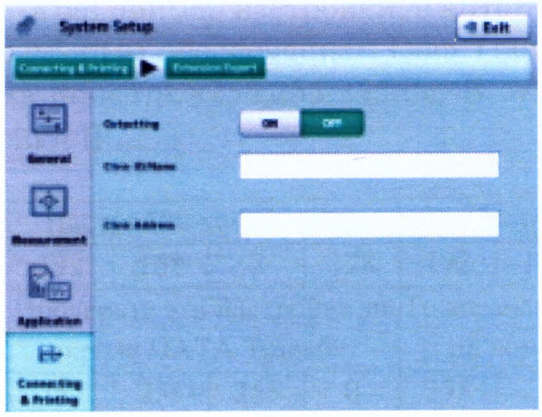
Удаленные данные нельзя восстановить. Тщательно проверьте данные перед их удалением.



(1) Внешняя память
Удалить/Отформатировать все

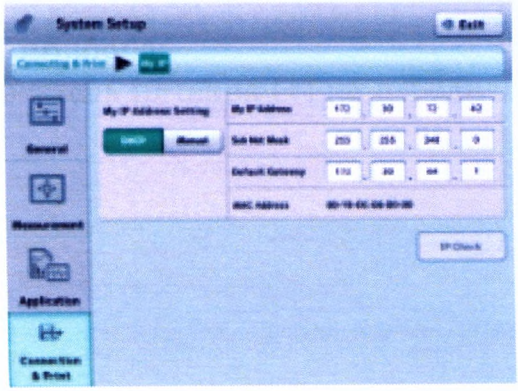
e) Расширенные настройки экспорта

Определяет, относится ли экспортируемая информация к клиническому методу или методу измерения.



(1) Вывод
ВКЛ/ВЫКЛ
(2) Идентификационный номер/Название клиники
Устанавливает идентификационный номер и название клиники.
(3) Адрес клиники
Устанавливает адрес клиники.

f) Ваш IP (опционально)



(1) IP-адрес

Выбор типа IP-адреса между DHCP (динамический IP) или РУЧНЫМ (статический IP). Если выбран вариант «Ручной», устанавливает ваш IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию.

(2) Кнопка проверки IP

Выполняет проверку на одинаковые IP-адреса.

(Пример настройки)

• Если к сети подключен только этот прибор и Tomey Link Server (в комплект поставки не входит) или компьютер с установленным программным обеспечением Data Transfer (в комплект поставки не входит), можно выполнить следующие настройки.

1) Проверка IP-адреса компьютера

Проверяет и записывает IP-адрес и маску подсети компьютера с установленным программным обеспечением Data Transfer. См. руководство Data Transfer для получения более подробной информации (в комплект поставки не входит).

2) Настройка прибора

В таблице ниже показан пример настройки, в котором IP-адрес компьютера с установленным программным обеспечением Data Transfer представляет собой «192.168.2.128», а маска подсети «255.255.255.0». В этом случае используется «Ручной» метод настройки IP.

<table>
<tr><td></td><td colspan="4">Настройки компьютера</td><td colspan="4">Настройки прибора</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(Местный) IP-адрес</td><td>192</td><td>168</td><td>2</td><td>128</td><td>192</td><td>168</td><td>2</td><td>129</td></tr>
<tr><td colspan="4">Проверьте эти настройки на экране DATA Transfer.</td><td colspan="3">То же значение, что и на компьютере</td><td>(*1)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Маска подсети</td><td>255</td><td>255</td><td>255</td><td>0</td><td>255</td><td>255</td><td>255</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="4">Проверьте эти настройки на экране DATA Transfer.</td><td colspan="4">То же значение, что и на компьютере</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Шлюз по умолчанию</td><td colspan="4" rowspan="2">--------</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="4">Все «0»</td></tr>
<tr><td rowspan="2">IP-адрес хоста</td><td colspan="4" rowspan="2">--------</td><td>192</td><td>168</td><td>2</td><td>128</td></tr>
<tr><td colspan="4">IP-адрес компьютера</td></tr>
</table>

*1: Обязательный номер от 1 до 255, за исключением номера, используемого компьютером (в этом примере 128).

3.11 Выключение прибора

Переведите выключатель питания (1) на передней панели прибора в положение O (OFF).

4. Техническая информация

4.1 Уравнение для расчета силы ИОЛ

4.1.1 Оптимизированное/Стандартное уравнение Хейгиса

1. Сила имплантированной ИОЛ (D)

$$P = \frac{1000na}{L-d} - \frac{na}{\frac{na}{z} - \frac{d}{1000}}$$

Где:

$$Z = DC + \frac{REF}{1 - \frac{REF \cdot V}{1000}}$$

d = a0 + a1•ACD + a2•L (ACD ≠ 0)

d =(a0 – 0.241•a1) + (a2 + 0.139•a1)L (ACD = 0)

a0 = 0.62467A – 72.434…*

$$DC = \frac{1000(nc-1)}{RC}$$

2. Оцененная сила рефракции после хирургии (D)

$$REF_{col} = \frac{1000\,(1000\,Y - DC \cdot X)}{V\,(1000\,Y - DC \cdot X) + 1000\,X}$$

Где:

X = d2•P + 1000L•na - d•L•P

Y = na (1000•na-L•P + d•P)

na: Показатель рефракции внутриглазной жидкости и стекловидного тела
= 1.336

nc: Показатель рефракции роговицы
= 1.3315

A: A-постоянная

RC: Средний радиус искривления роговицы (мм)
= {(KI - 1) × 1000}/K

K: Сила рефракции роговицы (D)

KI: Эквивалентный показатель рефракции роговицы

DC: Средняя сила рефракции роговицы (D)

L: Аксиальная длина

ACD: Глубина передней камеры (мм)

REF: Целевое исходное значение после операции (D)

V: Вертексное расстояние (мм)
= 12

P: Сила имплантированной ИОЛ (D)

a1: 0.4…*

a2: 0.1…*

* Оптимизированное уравнение Хейгиса использует зарегистрированные значения a0, a1 и a2 для расчета.

3. Персональная A-постоянная

$$A = \frac{d - a1 \cdot ACD - a2 \cdot L + 72.434}{0.62467} \quad (ACD \neq 0)$$

$$A = \frac{d - L(a2 + 0.139 \cdot a1) + 0.241 \cdot a1 + 72.434}{0.62467} \quad (ACD = 0)$$

Где:

$$d = \frac{P(L \cdot z + 1000na) - \sqrt{P^2(L \cdot z + 1000na)^2 - 4P \cdot z\left(1000L \cdot na \cdot z + 1000L \cdot na \cdot P - 1000^2 \cdot na^2\right)}}{2P \cdot z}$$

$$Z = DC + \frac{AREF}{1 - \frac{AREF \cdot V}{1000}}$$

$$DC = \frac{1000(nc - 1)}{r}$$

AREF: Сила рефракции глаза после операции (D)

4.1.2 Уравнение Хоффера ® Q

1. Сила имплантированной ИОЛ (D)

$$P = \frac{1336}{L - C - 0.05} - \frac{1.336}{\frac{1.336}{K + R} - \frac{C + 0.05}{1000}}$$

Где:

$$R = \frac{Rx}{1 - 0.012\,Rx}$$

2. Целевое исходное значение после операции (D) при ношении очков

$$Rx = \frac{R}{1 + 0.012R}$$

Где:

$$R = \frac{1.336}{\frac{1.336}{\frac{1336}{L - C - 0.05} - P} + \frac{C + 0.05}{1000}} - K$$

C: Прогнозируемая глубина передней камеры после операции (ACD)
= X + Y
Где
$X = C1 + 0.3 \times (L - 23.5) + (\tan K)^2$
$Y = 0.1M \times (23.5 - L)\ 2 \times \tan\{0.1(G - L)^2\}$
- 0.99166
L≦23.0 → M = + 1, G = 28
L > 23.0 → M = - 1, G = 23.5
L > 31.0 → L = 31
L < 18.5 → L = 18.5
P: Сила имплантированной ИОЛ (D)

L: Аксиальная длина (мм)
C1: Постоянная ACD или Персональная ACD (мм)
K: Средняя сила рефракции роговицы (D)
= (K1 + K2)/2
r: Радиус искривления роговицы (мм)
= {(KI - 1) × 1000}/K
KI: Эквивалентный показатель рефракции роговицы
Rx: Целевое исходное значение после операции (D) при ношении очков
3. Персональная ACD

$$ACD = \frac{L + N - \sqrt{(L - N)^2 + \frac{4 \cdot 1336(N - L)}{P}}}{2} - 0.05$$

Где:

$$N = \frac{1336}{K + R} \qquad R = \frac{AREF}{1 - 0.012\,AREF}$$

AREF: Сила рефракции глаза после операции (D).

4.1.3 Уравнение Холладея 1

1. Сила имплантированной ИОЛ (D)

$$P = \frac{1000\ na\{X - 0.001\ REF\ (V \cdot X + L2 \cdot r)\} - (L2 - C2 - SF)[Y - 0.001\ REF\ \{V \cdot Y + r(C2 + SF)\}]}{}$$

2. Прогнозируемая сила рефракции после операции (D)

$$REF_{sol} = \frac{1000\,na \cdot X - P \cdot Q \cdot Y}{na(V \cdot X + L2 \cdot r) - 0.001\,P \cdot Q\{V \cdot Y + r(C2 + SF)\}}$$

Где:
X: na · r – L2 (nc – 1)
Y: na · r - (nc - 1)(C2 + SF)
Q: L2 – C2 –SF
na: Показатель рефракции внутриглазной жидкости и стекловидного тела
= 1.336
nc: Показатель рефракции роговицы
= 4/3
L: Аксиальная длина
K: Средняя сила рефракции роговицы (D)
= (K1 + K2)/2
r: Радиус искривления роговицы (мм)
= {(KI - 1) × 1000}/K
KI: Эквивалентный показатель рефракции роговицы
SF: Расстояние от поверхности зрачка до оптического центра имплантированной ИОЛ (мм)
REF: Целевое исходное значение после хирургии (D)
V: Вертексное расстояние (мм)
= 12
P: Сила имплантированной ИОЛ (D)
L2: Скорректированная аксиальная длина (мм)
= L + 0.2

C2: Анатомическая глубина передней камеры; расстояние от вершины роговицы до поверхности зрачка (мм)

$$= 0.56 + Rag - \sqrt{Rag^2 - AG^2/4}$$

r < 7 → Rag = 7

r ≧ 7 → Rag = r

AG = 12.5L / 23.45

AG > 13.5 → AG = 13.5

3. Персональное SF

$$SF = \{-BQ - \sqrt{BQ^2 - 4AQ \cdot CQ}\} / (2AQ) - C2$$

Где:

AQ = (nc-1) - 0.001AREF {V(nc - 1) - r}

BQ = 0.001AREF {L2•V(nc - 1) - r(L2 - V•na)}

- {L2(nc - 1) + na•r}

CQ1 = 0.001AREF[V{na•r - L2(nc - -1)} + L2•r]

CQ2 = 1000na{na•r – L2(nc - 1) - CQ1}/P

CQ3 = L2•na•r-0.001AREF•L2•V•r•na

CQ = CQ3-CQ2

AREF: Сила рефракции глаза после операции (D)

4. Соответствующее SF

SF = 0.5663A - 65.60

или

SF = 0.9704 ACDcon – 3.595

Где:

A: A-постоянная

4.1.4 Уравнение SRK-II

1. Сила имплантированной ИОЛ (D) для аметропизации

$$P_{emme} = A1 - 0.9K - 2.5L$$

2. Сила имплантированной ИОЛ (D) для аметропии

$$P_{amet} = P_{emme} - REF \cdot CR$$

3. Прогнозируемая сила рефракции после операции (D)

$$REF_{sol} = (P_{emme} - P)/CR$$

Где:

L<20.0 → A1 = A +3

20.0≦L < 21.0 → A1 = A +2

21.0≦L < 22.0 → A1 = A +1

22.0≦L < 24.5 → A1 = A

24.5≦L → A1 = A – 0.5

P_{emme}≦14 -> CR = 1.00

P_{emme} > 14 -> CR = 1.25

A: A-постоянная

K: Средняя сила рефракции роговицы (D)
= (K1 + K2)/2
r: Радиус искривления роговицы (мм)
= {(KI - 1) × 1000}/K
KI: Эквивалентный показатель рефракции роговицы
L: Аксиальная длина (мм)
P: Сила имплантированной ИОЛ (D)
REF: Целевое исходное значение после операции
4. Персональная A-постоянная

$$A = P + AREF \cdot RF + 2.5L + 0.9K - COR$$

Где:
AREF: Сила рефракции глаза после операции (D)
RF: Коэффициент преломления

$P > 16 \rightarrow RF = 1.25$

$P \leqq 16 \rightarrow RF = 1$

COR: Значение коррекции

$L < 20.0 \rightarrow COR = 3$

$20.0 \leqq L < 21.0 \rightarrow COR = 2$

$21.0 \leqq L < 22.0 \rightarrow COR = 1$

$22.0 \leqq L < 24.5 \rightarrow COR = 0$

$24.5 \leqq L \rightarrow COR = -0.5$

4.1.5 Уравнение SRK/T

1. Сила имплантированной ИОЛ (D) для аметропизации

$$P_{emme} = \frac{1000 \quad na \cdot X}{(L1 - C1)Y}$$

2. Сила имплантированной ИОЛ (D) для аметропии

$$P_{amet} = \frac{1000 \quad na \{X - 0.001 \quad REF \quad (V \cdot X + L1 \cdot r)\}}{(L1 - C1)\{Y - 0.001 \quad REF \quad (V \cdot Y + C1 \cdot r)\}}$$

3. Прогнозируемая сила рефракции после операции (D)

$$REF_{sol} = \frac{1000\, na \cdot X - P \cdot Y(L1 - C1)}{na(V \cdot X + L1 \cdot r) - 0.001\, P(L1 - C1)(V \cdot Y + C1 \cdot r)}$$

Где:

$X = na \cdot r - L1\ (nc - 1)$

$Y = na \cdot r - C1\ (nc - 1)$

L1: Визуальная аксиальная длина (мм)
= L + (0.65696 – 0.02029L)
L: Аксиальная длина (мм)
REF: Целевое исходное значение после операции (D)
W: Расчетный диаметр роговицы (мм)
= -5.41 + 0.58412LC + 0.098K
LC: Аксиальная длина роговицы (мм)
L≦24.2 → LC = L
L > 24.2 → LC = –3.446 + 1.716L – 0.0237L^2
C1: Оцененная глубина передней камеры после операции (мм)

= H + Ofst.

Ofst: Расчетное расстояние от поверхности зрачка до оптической поверхности имплантированной ИОЛ (включая толщину роговицы) (мм)

= ACD const – 3.336

= (0.62467A – 68.747) – 3.336

H: Высота купола роговицы (мм)

$$= r - \sqrt{r^2 - W^2 / 4}$$

A: А-постоянная

K: Средняя сила рефракции роговицы (D)

=(K1 + K2)/2

r: Радиус искривления роговицы (мм)

= {(KI – 1) × 1000}/K

KI: Эквивалентный показатель рефракции роговицы

P: Сила имплантированной ИОЛ (D)

V: Вертексное расстояние (мм)

= 12

na: Показатель рефракции внутриглазной жидкости и стекловидного тела

= 1.336

nc: Показатель рефракции роговицы

= 1.333

4. Персональная А-постоянная

$$A = \left(-b + \sqrt{b^2 - 4ac}\right) / 2a$$

Где:

a : $0.62467^2\ \alpha$

b : $0.62467\ \{2\alpha\ (H - 72.083)\} + \beta\}$

c : $\alpha\ (H - 72.083)^2 + \beta\ (H\text{-}72.083) + \gamma$

α : P (1 – nc) + 0.001P•AREF {V (nc – 1) – r}

β : P [na•r + L1 (nc – 1)
+ 0.001AREF {L1•r + V•L1 (1 – nc) - na•V•r}]

γ : na [1000X – P•L1•r + AREF
{0.001P•V•L1•r – (V•X + L1•r)}]

AREF: Сила рефракции глаза после операции (D)

4.1.6 Уравнение SRK SHOWA

1. Сила имплантированной ИОЛ (D)

L < 22.0 :P = A – 2.5L – 0.9K + 1.4 – 1.45REF

22.0≦L < 24.5 : P = A – 2.5L – 0.9K – 1.67REF

24.5≦L < 27.0 : P = A – 2.5L – 0.9K + 0.71 – 1.25REF

27.0≦L : P = A – 2.5L – 0.9K – 1.69REF – 1.69

2. Прогнозируемая сила рефракции после операции (D)

L < 22.0 : R = (A - 2.5L – 0.9K + 1.4 – P)/1.45

22.0≦L < 24.5 : R = (A – 2.5L – 0.9K – P)/1.67

24.5≦L < 27.0 : R = (A – 2.5L – 0.9K + 0.71 – P)/1.25

27.0≦L : R = (A – 2.5L – 0.9K – 1.69 – P)/1.69

L: Аксиальная длина

K: Средняя сила рефракции роговицы (D)

= (K1 + K2)/2

r: Радиус искривления роговицы (мм)

= {(KI – 1) × 1000}/K

KI: Эквивалентный показатель рефракции роговицы

REF: Целевое исходное значение после операции (D)

A: A-постоянная

P: Сила имплантированной ИОЛ (D)

3. Персональная A-постоянная

L < 22.0 : A = P + 2.5L + 0.9K - 1.4 + 1.45AREF

22.0≦L < 24.5 : A = P + 2.5L + 0.9K + 1.67AREF

24.5≦L < 27.0 : A = P + 2.5L + 0.9K - 0.71 + 1.25AREF

27.0≦L : A = P + 2.5L + 0.9K + 1.69AREF + 1.69

AREF: Сила рефракции глаза после операции (D)

4.1.7 Уравнение Shammas-PL

Note

• Это управление предназначено для POST LASIK.

1. Сила имплантированной ИОЛ (D) для аметропизации

$$P_{emme} = \frac{1336}{L - 0.1(L - 23) - (C + 0.05)} - \frac{1}{\frac{1.0125}{Kc} - \frac{C + 0.05}{1336}}$$

2. Сила имплантированной ИОЛ (D) для аметропии

$$P_{amet} = \frac{1336}{L - 0.1(L - 23) - (C + 0.05)} - \frac{1}{\frac{1.0125}{Kc + REFc} - \frac{C + 0.05}{1336}}$$

3. Прогнозируемая сила рефракции после операции (D)

$$REFc_{post} = \frac{1.0125 \times 1336 \left[1336 - P\{Lc - (C + 0.05)\}\right]}{1336 \cdot Lc - P(C + 0.05)\{Lc - (C + 0.05)\}} - Kc$$

L: Аксиальная длина (мм)

C = pACD = (0.5835 × A) – 64.40

A: A-постоянная

Kc = 1.14 × K – 6.8

K: Средняя сила рефракции роговицы (D)

= (K1 + K2)/2

r: Радиус искривления роговицы (мм)

= {(KI –1) × 1000}/K

REFc: Сила рефракции на преломляющей поверхности роговицы

$$= \frac{1000}{\frac{1000}{REF} - VD}$$

REF: Целевое исходное значение после операции (D)

P: Сила имплантированной ИОЛ (D)

Lc = L–0.1(L–23)

VD: Вертексное расстояние (мм)

= 12

4. Персональная A-постоянная

$$A = \frac{1}{0.5835}\left[\frac{1336 \cdot a}{2} + \frac{Lc}{2} - \frac{1336}{2}\sqrt{\left(a + \frac{Lc}{1336}\right)^2 - \frac{4}{1336}\left\{Lc\left(a + \frac{1}{P}\right) - \frac{1336 \cdot a}{P}\right\}} - 0.05 + 64.4\right]$$

$$a = \frac{1.0125}{Kc + AREFc}$$

AREFc: Сила рефракции глаза у преломляющей поверхности роговицы

$$= \frac{1000}{\frac{1000}{AREF} - VD}$$

AREF: Сила рефракции глаза после операции (D).

4.1.8 Уравнение SRK/T Double K

Note

• Это управление предназначено для POST LASIK.

1. Сила имплантированной ИОЛ (D) для аметропизации

$$P_{emme} = \frac{1000 \quad na \cdot X}{(L1 - C1)Y}$$

2. Сила имплантированной ИОЛ (D) для аметропии

$$P_{amet} = \frac{1000 \quad na\left\{X - 0.001 \; REF \; \left(V \cdot X + L1 \cdot r_{post}\right)\right\}}{(L1 - C1)\left\{Y - 0.001 \; REF \; \left(V \cdot Y + C1 \cdot r_{post}\right)\right\}}$$

3. Прогнозируемая сила рефракции после операции (D)

$$REF_{set} = \frac{1000\, na \cdot X - P \cdot Y(L1 - C1)}{na\left(V \cdot X + L1 \cdot r_{post}\right) - 0.001\, P(L1 - C1)\left(V \cdot Y + C1 \cdot r_{post}\right)}$$

Где:

X = na• r_{post} – L1 (nc – 1)

Y = na• r_{post} – C1 (nc – 1)

L1: Визуальная аксиальная длина (мм)

= L + (0.65696 – 0.02029L)

L: Аксиальная длина (мм)

C1: Расчетная глубина передней камеры после операции (мм)

= H + Ofst.

Ofst: Расчетное расстояние от поверхности зрачка до оптической поверхности имплантированной ИОЛ (включая толщину роговицы) (мм)

= ACD const – 3.336

= (0.62467A – 68.747) – 3.336

H: Высота купола роговицы (мм)

$= r_{pre} - \sqrt{r_{pre}^2 - W^2/4}$

W: Расчетный диаметр роговицы (мм)

= -5.41 + 0.58412LC + 0.098K

LC: Скорректированная аксиальная длина (мм)

L≦24.2 → LC = L

L > 24.2 → LC = –3.446 + 1.716L – 0.0237L^2

A: A-постоянная

K_{pre} = Средняя сила рефракции роговицы (D) перед операцией по коррекции рефракции

= (K1post + K2post)/2

r_{pre} = Средний радиус искривления роговицы (мм) перед операцией по коррекции рефракции

= {(KI - 1) × 1000}/ K_{pre}

KI: Эквивалентный показатель рефракции роговицы

K_{post} = Средняя сила рефракции роговицы (D) после операции по коррекции рефракции

= (K1 + K2)/2

r_{post} = Средний радиус искривления роговицы (мм) после операции по коррекции рефракции

= {(KI - 1) × 1000}/ K_{post}

P: Сила имплантированной ИОЛ (D)

na: Показатель рефракции внутриглазной жидкости и стекловидного тела

= 1.336

nc: Показатель рефракции роговицы

= 1.333

REF: Целевое исходное значение после операции (D)

V: Вертексное расстояние (мм)

= 12

4. Персональная A-постоянная

$A = \left(-b + \sqrt{b^2 - 4ac}\right)/2a$

Где:

a : $0.62467^2\,\alpha$

b : $0.62467\,\{2\alpha\,(H - 72.083)\} + \beta\}$

c : $\alpha\,(H - 72.083)^2 + \beta\,(H\text{-}72.083) + \gamma$

α : $P\,(1 - nc) + 0.001P \cdot AREF\,\{V\,(nc - 1) - r\}$

β : $P\,[na \cdot r + L1\,(nc - 1)$
$+ 0.001AREF\,\{L1 \cdot r + V \cdot L1\,(1 - nc) - na \cdot V \cdot r\}]$

γ : $na\,[1000X - P \cdot L1 \cdot r + AREF$
$\{0.001P \cdot V \cdot L1 \cdot r - (V \cdot X + L1 \cdot r)\}]$

AREF: Сила рефракции глаза после операции (D).

4.2 Как рассчитать аксиальную длину с помощью биометрической функции

4.2.1 Факичный глаз

Измерение аксиальной длины выполняется с помощью следующего уравнения.

<При использовании средней скорости звука>

$$L = \frac{V \cdot t}{2}$$

L: Измерение аксиальной длины
V: Средняя скорость звука для аксиальной длины
t: Время измерения

<При использовании раздельной скорости звука>

$$L = \frac{V_{acd} \cdot t_{acd}}{2} + \frac{V_{lns} \cdot t_{lns}}{2} + \frac{V_{vit} \cdot t_{vit}}{2}$$

L: Измерение аксиальной длины
V_{acd}: Скорость звука глубины передней камеры
V_{lns}: Скорость звука кристаллической линзы
t_{acd}: Время для измерения глубины передней камеры
t_{lns}: Время для измерения кристаллической линзы
t_{vit}: Время для измерения стекловидного тела

4.2.2 Глаз с плотной катарактой

Выполните измерение аксиальной длины точно так же, как и при использовании средней скорости звука для факичного глаза.

4.2.3 Афакичный глаз

Выполните измерение аксиальной длины точно так же, как и при использовании средней скорости звука для факичного глаза.

4.2.4 Глаз с ИОЛ

[Настройка по умолчанию для скорости звука при поставке (изменяется)]
- Скорость звука ИОЛ (исходная)
Акрил: 2200 м/с
Силикон: 1049 м/с
PMMA: 2718 м/с
* Скорость звука изменяется в зависимости от материалов, производителей и температуры.
- Скорость звука стекловидного тела: 1532 м/с
- Скорость звука глубины передней камеры: 1532 м/с

Измерение аксиальной длины выполняется с помощью следующего уравнения.

$$Lp = \frac{V_{acd} \cdot t_{acd}}{2} + Th + \frac{V_{vit} \cdot t_{vit}}{2}$$

$$t_{vit} = t_{axl} - t_{acd} - \frac{2Th}{V_{IOL}}$$

L_p: Измерение аксиальной длины
T_h: Центральная толщина ИОЛ (вводится пользователем)
V_{IOL}: Скорость звука ИОЛ
V_{acd}: Скорость звука глубины передней камеры
V_{vit}: Скорость звука стекловидного тела
t_{axl}: Время измерения
t_{acd}: Время для измерения глубины передней камеры
t_{vit}: Время для измерения стекловидного тела

4.3 Характеристики усилителя А-сканирующей диагностики

Характеристики ввода/вывода логарифмического усилителя, линейного усилителя, и усилителя с S-образной кривой выбираются для А-сканирующей диагностики следующим образом.



4.4 Выходная ультразвуковая волна

• MI (Механический показатель)

MI представляет собой параметр, который определяет механическое воздействие ультразвуковых волн на биологические ткани.

Механическое воздействие, к примеру, представляет собой движение пузырьков воздуха, сжатых под давлением ультразвуковой волны при ее прохождении через биологическую ткань, либо энергию, высвобожденную при разрыве воздушных пузырьков под действием кавитации.

• TIS (Тепловой показатель мягкой ткани)

TIS представляет собой параметр, который определяет тепловое воздействие ультразвуковых волн на биологическую ткань.

Тепловое воздействие означает увеличение температуры ткани в результате испускания ультразвуковых волн.

5. Проверка и техническое обслуживание

5.1 Гарантия

Однолетняя ограниченная гарантия.

Продавец гарантирует, что этот продукт не будет иметь дефектов материалов и производственных дефектов при нормальной эксплуатации этого продукта в течение 1 (одного) года или иного срока при соблюдении местных правил с даты выставления счета-фактуры для покупателя со стороны Продавца.

Бумага и другие расходные материалы не охватываются настоящей гарантией. Настоящая гарантия также не применяется, если установка, эксплуатация и техническое обслуживание продукта не были выполнены в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Ни Продавец, ни производитель не несут ответственность за любые повреждения, связанные с несоблюдением покупателем представленных инструкций по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию продукта.

Эта гарантия применяется только к новому продукту и не охватывает любые повреждения, вызванные небрежностью, злоупотреблением, неправильным использованием, неправильной транспортировкой, неправильным изменением этого продукта, лицами, которые не являются уполномоченными специалистами производителя, а также продукты, серийный номер или номер партии которых был удален, изменен или стерт.

Эта гарантия преобладает над всеми другими гарантиями, явными или подразумеваемыми (включая, без ограничения вышеупомянутого, все гарантии в отношении коммерческой ценности и пригодности для конкретной цели), а также всеми другими обязательствами и обязанностями Продавца и производителя. Ни продавец, ни производитель не несут ответственность за случайный ущерб или убытки при любых обстоятельствах, и несут ответственность только за ремонт, замену или возврат стоимости дефектных продуктов.

Срок службы

Данный прибор рассчитан на срок службы, равный 8 годам, при условии работы в соответствующей среде, а также при условии надлежащей проверки и обслуживания.

5.2 Проверка

Note

• При наличии проблемы, формы сигнала или изображения могут быть неправильными. Немедленно свяжитесь с Tomey или местным дистрибьютором для ремонта или замены.

• Всегда удерживайте разъем при отключении измерительного датчика от главной установки. Если потянуть за кабель, это может повредить внутренние провода.

• Не прикасайтесь к разъему измерительного датчика, поскольку вы можете повредить датчик.

5.3 Плановое техническое обслуживание

5.3.1 Методы испытаний и контроля

Контроль качества изделия производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя.

Проверка работоспособности и качества изделия проводится с помощью тестовых образцов.



- Удерживайте вилку при ее отключении, чтобы предотвратить чрезмерное воздействие на кабель. Натягивание кабеля может повредить внутренние провода, что в свою очередь может привести к пожару или поражению электрическим током.

- Не используйте органические растворители, такие как разбавители, бензол или ацетон для очистки прибора. Это может привести к риску пожара или поражения электрическим током. (Эти растворители также могут разъедать смолу или покрытие корпуса прибора).

- Отключите вилку от сети питания и наденьте пылезащитный чехол, если прибор не будет использоваться в течение длительного периода.

5.3.2 Техническое обслуживание основного блока

Note

• При отключении проводов, не применяйте чрезмерную силу к проводу; например, не тяните провод, чтобы отключить его.

• Не трогайте поверхность подключений основного блока или измерительного датчика.

• Сотрите грязь с основного блока с помощью хорошо скрученной ткани, смоченной водой, после чего протрите сухой тканью. Если блок очень грязный, очистите его с помощью хорошо скрученной ткани, смоченной разведенным нейтральным детергентом. После этого, протрите тканью, смоченной водой, а затем сухой тканью.

Note

• Не оставляете воду, химические и вещества и т. д. на сенсорной панели, так как поверхность сенсорной панели уязвима к влаге. Поверхность сенсорной панели может быть повреждена, в результате чего она на сможет выполнять свою функцию.

• Вытрите грязь с поверхности сенсорной панели с помощью сухой мягкой ткани. Если она очень грязная, протрите ее мягкой тканью, смоченной спиртом. Кроме того, протрите ее сухой тканью, чтобы удалить остаточную влагу.

5.3.3 Техническое обслуживание измерительных датчиков

Note

• Всегда удерживайте разъем при отключении измерительного датчика от главной установки. Если потянуть за кабель, это может повредить внутренние провода.

• Не прикасайтесь к разъему измерительного датчика, поскольку вы можете повредить датчик.

• Наденьте на датчик защитную крышку и поместите его в держатель датчика, если он не используется.

Проверка внешнего вида

• Проверьте контактную секцию датчика на наличие повреждений.

• Убедитесь, что разъем надежно вставлен и кабель не поврежден.

5.3.4 Стерильность

Состав изделия и его принадлежности не являются стерильными. Стерилизации подвержены контактирующие с глазом наконечники датчиков, иммерсионные насадки и колпачки мембранные.

5.3.5 Дезинфекция и стерилизация

- измерительных датчиков:

Измерительные датчики являются многоразовыми изделиями.

Измерительные датчики должны стерилизоваться конечным пользователем.

После использования конечный пользователь должен выполнить обеззараживание, очистку и стерилизацию наконечников измерительных датчиков как указано ниже. Дезинфекция и стерилизация с помощью других методов может повредить изделие.

- иммерсионных насадок, колпачков мембранных:

Иммерсионные насадки и колпачки мембранные являются одноразовыми изделиями, поставляются не стерильными и подлежат стерилизации перед применением.

Иммерсионные насадки и колпачки мембранные должны стерилизоваться конечным пользователем.

После использования конечный пользователь должен выполнить обеззараживание, очистку и стерилизацию иммерсионных насадок, колпачков мембранных как указано ниже. Дезинфекция и стерилизация с помощью других методов может повредить изделия.

Note

• Соблюдайте нормативные требования и правила, действующие в вашей стране.

• См. руководство по дезинфицирующим жидкостям для получения подробной информации.

Для проведения стерилизации должен привлекаться персонал после проведения обучения и инструктажа согласно правилам медицинского учреждения. Приготовление рабочих растворов средств, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию медицинских изделий проводят в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.

a) Очистка

Разборка датчиков не требуется. Очистка проводится ручным методом.

Note

• Используйте поглощающую вату для очистки контактной секции измерительного датчика. В противном случае контактная секция может быть повреждена.

• Если потянуть за кабель, это может повредить внутренние провода.

• Не очищайте секцию подключения разъема.

• При очистке корпуса измерительного датчика, иммерсионных насадок, колпачков мембранных протрите их поглощающей ватой, смоченной антисептическим мылом и водой или спиртом, а затем ватой, смоченной водой.

• При очистке наконечника измерительного датчика, протрите его поглощающей ватой, смоченной спиртом, не менее 3-х раз, а затем ватой, смоченной водой, не менее 3-х раз до исчезновения запаха спирта.

• Протрите кабели с помощью хорошо скрученной тканью, смоченной водой.

• Полностью удалите воду после очистки помощью сухих, без добавок, стерильных салфеток.

b) Дезинфекция

Note

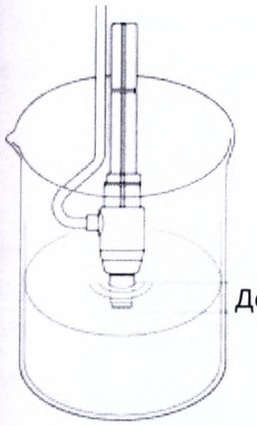
• Эффективность химических веществ зависит от типов микробов и вирусов. Выберите подходящие химические вещества и длительность погружения на основе руководящих принципов, статей, литературы и т. д., предоставленных местными административными организациями и/или сообществами.

• Ультразвуковые датчики (датчик B-режима, датчик биометрии, датчик пахиметрии, датчик диагностики A-режима, датчик UBM) могут дезинфицироваться путем погружения контактной секции наконечника датчика в подходящую жидкость для очистки.

Рекомендация:

Датчик B-режима/датчик биометрии/датчик диагностики A-режима/датчик пахиметрии/ Датчик UBM:

• Перфектан ТБ (4% раствор) *(аналоги: Септолит-Тетра, НИКА-НЕОДЕЗ, Тетрамин, Централь, Септолит, Дуацид, Контакт, АБСОЛЮЦИД энзим, Барьер +, МД-1,МДС-3, ОДС-17, НИКА-ЭКСТРА М ПРОФИ, Фрисепт-Гамма, Квартет, Алмадез, Венделин, Эквивалент, Слайт,Ультрадон, Клиодез, НИКА-АМИЦИД, СЛАВЯНКА, Ультрадез-АКТИВ, ФлориСепт, Крышталин-Эколюкс, Крышталин-Аминолюкс, Триазин, Экон-дез, Гептаниум).*



Один клинически испытанный продукт:

• PERFEKTAN®TB

(4% концентрация и длительность воздействия 30 минут)

Противомикробные свойства Perfektan® TB:

- уничтожает бактерии (включая MRSA = многоустойчивый золотистый стафилококк)
- уничтожает микобактерии туберкулеза
- уничтожает грибки (C. Albicans)
- инактивирует вирусы, включая HBV/HIV/BVDV/HCV/Паповирус
- уничтожает споры Полиомавируса/Аденовируса

Тщательно промойте датчик чистой водой и тщательно высушите после очистки.

• иммерсионные насадки, колпачки мембранные могут дезинфицироваться путем погружения в спирт этиловый 70% на 30 минут.

Контроль качества дезинфекции

Метод контроля – бактериологический.

Сразу же после очистки и сушки датчики, иммерсионные насадки, колпачки мембранные должны быть простерилизованы.

c) Стерилизация

Цель – уничтожить на изделиях все виды микроорганизмов.

Метод стерилизации - химический:

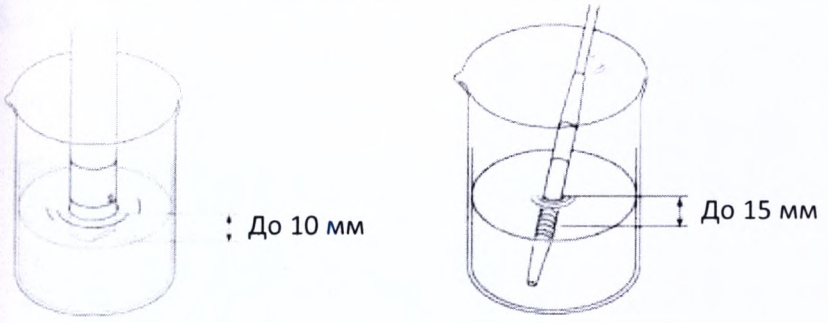
– раствором химических средств.

Note

• Эффективность химических веществ зависит от типов микробов и вирусов. Выберите подходящие химические вещества и длительность погружения на основе руководящих принципов, статей, литературы и т. д., предоставленных местными административными организациями и/или сообществами для изделий из полимерных материалов (пластмасс), к примеру, спирт, гипохлорит натрия (0,5% раствор), медицинская перекись водорода.

• Датчик B-режима может стерилизоваться с помощью погружения рабочей части на расстояние до 10 мм от края контактной секции. Датчики биометриии,

пахиметрии, диагностики А-режима и UBM погружаются рабочей частью на расстояние до 15 мм от края контактной секции:



После стерилизации, тщательно промойте датчик стерильной водой.

• иммерсионные насадки, колпачки мембранные стерилизуются путём погружения в 6% перекись водорода не менее чем на 360 минут.

Контроль качества

Контроль качества дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Упаковка после стерилизации

Стерильные изделия должны упаковываться согласно местным протоколам для медицинских изделий, которые должны быть простерилизованы.

Хранение

Простерилизованные изделия используют сразу по назначению или помещают на хранение в стерильную стерилизационную коробку с фильтром, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток в сухом помещении при комнатной температуре.

Ограничения при проведении повторной обработки датчиков

Повторная обработка не ухудшает свойств датчиков. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.

5.4 Замена расходных материалов

5.4.1 Предохранители

Маркировка плавких предохранителей:

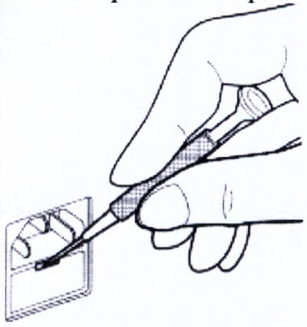




• Выньте шнур питания из розетки при замене предохранителей. В противном случае существует риск поражения электрическим током, который может привести к смерти или серьезным травмам.

• Используйте предохранители, специально предназначенные для этого прибора.

• Если прибор неправильно работает после замены предохранителей, может существовать другая проблема. Немедленно выключите прибор и свяжитесь с местным дистрибьютором.



1) Выключите питание и выньте вилку из розетки.

2) Отключите сетевую вилку от клеммы питания.

3) Вставьте плоскую отвертку в паз держателя предохранителя под клеммой питания, и снимите корпус держателя.

4) Замените перегоревший предохранитель новым.

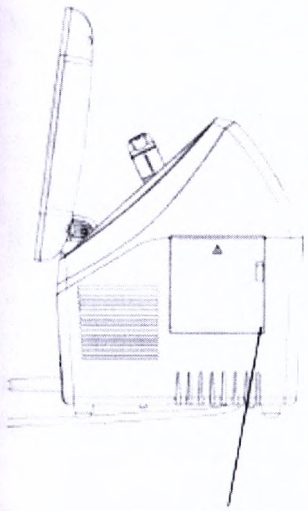
5) Установите держатель предохранителя в обратном порядке снятия.

5.4.2 Бумага для принтера

Note

• Всегда используйте специальную бумагу TOMEY для принтера. Использование других типов бумаги может привести к поломке принтера.

• Не вытягивайте бумагу силой. Попытка вытянуть бумагу может привести к поломке принтера. Нажмите кнопку «ПЕЧАТЬ» без сохраненных данных, чтобы прогнать пустой лист.



(1)

Замените рулон бумаги в соответствии с процедурой ниже, если на краях бумаги принтера появились красные линии.

1) Нажмите кнопку (1), чтобы открыть крышку принтера.

2) Удалите старый рулон бумаги и установите новый. Если рулон бумаги установлен в неправильном направлении, печать не будет выполняться.

3) Закройте крышку принтера таким образом, чтобы конец рулона бумаги выступал на 2 мм из выходного отверстия. Плотно прижмите крышку, пока не услышите щелчок.

5.5 Хранение

WARNING

- Установите прибор в месте, свободном от воды и химических веществ. Попадание воды или химических веществ внутрь прибора может привести к поражению электрическим током или поломке устройства.

- Не устанавливайте прибор в местах хранения химических веществ или в местах, в которых может присутствовать газ. Попадание любых химических веществ или испарений внутрь устройства может привести к пожару.

- Выньте шнур питания из розетки, чтобы обеспечить безопасность, если прибор не будет использоваться в течение 1 месяца или более.

- Храните прибор в таком месте, в котором он не подвержен воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности, либо воздействию воздуха, содержащего пыль, соль и/или серу. В противном случае может произойти поломка.

- Храните прибор на ровной поверхности, свободной от вибрации или механического воздействия. В противном случае правильное измерение может быть нарушено. Кроме того, прибор может опрокинуться и упасть, что в свою очередь приведет к серьезному происшествию.

• Очистите и высушите измерительный датчик, прикрепите защитный колпачок, и поместите датчик в корпус для хранения.

• Если прибор не используется в течение определенного времени, проверьте его правильное функционированием перед повторным использованием.

Условия хранения

• Диапазон температуры окружающей среды: -20 ~ +50°C.

• Диапазон относительной влажности: 45 ~ 85%.

Срок хранения – 5 лет.

Note Для обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц, а также в целях поддержания работоспособности и надежности изделия проводится ежегодный осмотр и техническое обслуживание прибора сертифицированными центрами. При необходимости производится чистка и настройка, замена расходных материалов.

Ремонт, техническое и сервисное обслуживание осуществляет следующий официальный дилер на территории Российской Федерации:

АО «ИнтелМед»

191124 г. Санкт-Петербург,

улица Новгородская, дом 23, литер А, пом.157Н,

Тел. +7(812)309-56-57, факс +7(812)309-86-62.

intelmed@intelmed.ru.

5.6 Утилизация

Note

• Сохраните коробку и упаковочные материалы для использования во время транспортировки прибора.

• Храните упаковку и коробку вместе.

• При утилизации упаковочных материалов, отсортируйте их по типу и в соответствии с государственными правилами и нормами.

• В этом приборе используется плата с литиевой батареей. Поскольку утилизация литиевых батарей зависит от государственных органов, соблюдайте соответствующие законы и местные правила.

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковочные материалы утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

В случае необходимости утилизации изделия и принадлежностей необходимо соблюдать все требованиях национального законодательства и действующих нормативных актов.

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду из-за потенциально опасных веществ, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО).

6. Выявление неисправностей

При возникновении проблемы, в первую очередь проверьте следующую информацию.

Если проблема не будет решена после применения информации, представленной ниже, свяжитесь с местным дистрибьютором, чтобы запросить выполнение проверки и/или ремонта.



• Не снимайте крышку прибора. В противном случае существует риск поражения электрическим током.



• Не предпринимайте никаких действий, кроме указанных ниже.

6.1 Общее

• Прибор не запускается при включении питания.

Причина 1: Проблема с сетевой вилкой.

Решение: Убедитесь, что сетевая вилка надлежащим образом установлена в розетку. Проверьте шнур питания на повреждения, такие как трещины и разрывы.

Причина 2: Проблема с розеткой.

Решение: Убедитесь, что розетка, к которой подключена вилка, находится в исправном состоянии.

Причина 3: Перегорел предохранитель.

Решение: Проверьте целостность всех предохранителей. Если предохранитель перегорел, замените его (см. раздел «5.5.1 Предохранители»). Если новый предохранитель перегорел, прибор может быть неисправен. Свяжитесь с местным дистрибьютором для запроса выполнения проверки и/или ремонта.

• На экране монитора ничего не появляется.

Причина 1: Функция автоматического выключения питания, которая автоматически отключает экран, если прибор не используется в течение определенного периода.

Решение: Коснитесь экрана монитора.

Причина 2: Переключатель для технического обслуживания сбоку установлен в положение P (вверх).

Решение: Выключите питание, возвратите выключатель для технического обслуживания в положение вниз, после чего включите питание.

• Темный экран монитора, на котором сложно что-либо разглядеть.

Причина 1: Слишком низкая яркость монитора.

Решение: Отрегулируйте яркость монитора с помощью настройки яркости экрана, как описано в разделе «3.9.1 Общее».

• Данные не распечатываются с помощью встроенного принтера.

Причина 1: Бумага принтера.

Решение: Убедитесь, что в принтере есть бумага.

Причина 2: Настройка печати принтера.

Решение: Установите «встроенный принтер» в качестве принтера, который будет использоваться при нажатии кнопки «Печать». См. пункт «3.10.4 b) Выбор и настройка принтера» для получения подробной информации о настройках.

Причина 3: Открыта крышка принтера.

Решение: Убедитесь, что крышка принтера полностью закрыта.

Причина 4: Бумага принтера установлена в неправильном направлении.

Решение: Убедитесь, что бумага принтера установлена правильно. (См. раздел «5.5.2 Бумага принтера»).

• При нажатии кнопки на сенсорном экране срабатывает другая кнопка.

Причина 1: Сенсорная панель неправильно откалибрована.

Решение: Свяжитесь с местным дистрибьютором.

• На экране ничего не отображается при вводе идентификационных номеров с внешнего устройства ввода идентификационного номера.

Причина 1: Убедитесь, что USB-кабель от внешнего устройства ввода идентификационного номера правильно подключен к главной установке. Для правильного подключения, см. пункт «3.1.1 g) Внешнее устройство ввода идентификационного номера».

Причина 2: Выбран экран, на котором не отображается ввод идентификационного номера.

Решение: Ввод идентификационного номера от внешнего устройства ввода идентификационного номера допускается только на экране, на котором отображается информация о пациенте. Введите идентификационный номер после отображения такого экрана.

• Невозможно сохранить данные.

Причина 1: Не введен идентификационный номер.

Решение: Прибор использует идентификационный номер в качестве названия файла. Введите идентификационный номер, после чего сохраните данные.

Причина 2: Недостаточно места в памяти. (При попытке сохранения данных появляется экран подтверждения).

Решение: Удалите ненужные данные из памяти и попробуйте сохранить новые данные.

6.2 Диагностика в B-режиме

• Темные и трудноразличимые изображения в B-режиме.

Причина 1: Слишком низкая настройка общего усиления.

Решение: Увеличьте значение общего усиления.

• Ультразвуковые изображения нечеткие или неточные.

Причина 1: Датчик B-режима подключен неправильно.

Решение: Убедитесь, что датчик B-режима правильно подключен.

Причина 2: Гель для ультразвуковой диагностики не используется или имеет неподходящее качество.

Решение: Примените гель для ультразвуковой диагностики к наконечнику датчика. Если проблема не решилась даже после применения защитного средства, примените большее количество.

Причина 3: Шум в периферической области.

Решение: При наличии любого источника шума (устройства, такие как мотор, лазерное хирургическое оборудование и т. д.) рядом с прибором, переместите прибор подальше.

• Форма сигнала А-режима вектора не отображается.

Причина 1: Попытка совместного использования противоречащих функций.

Если используются следующие функции, функция А-режима вектора не может быть включена.

• Функция приближения

• Функция измерения

Решение: отключите вышеуказанные функции.

• Ошибка датчика отображается при начале работы или переключении в функцию диагностики в В-режиме.

Причина 1: Датчик В-режима подключен неправильно.

Решение: Убедитесь, что датчик В-режима установлен правильно.

• На изображениях не отображаются комментарии.

Причина 1: Выбрана настройка отображения комментариев «Скрыть».

Решение: Включите комментарии, как описано в пункте «3.2.1 b) Настройка элементов, показанных на изображении».

• Стоп-кадр не может быть отменен при нажатии на ножной переключатель.

Причина 1: Ножной переключатель неправильно подключен.

Решение: Убедитесь, что ножной переключатель правильно подключен и заблокирован.

• Прибор включает режим Стоп-кадра, хотя ножной переключатель не был нажат.

Причина 1: Активирована функция автоматического стоп-кадра.

Решение: При отсутствии каких-либо действий со стороны пользователя в режиме реального времени в течение определенного периода, режим стоп-кадра включается автоматически. Если вы хотите возвратиться в режим реального времени, отмените стоп-кадр, нажав на кнопку «Стоп-кадр» или на ножной переключатель.

6.3 Функция биометрии

• Невозможно измерить аксиальную длину

Причина 1: Датчик биометрии неправильно подключен.

Решение: Выполните правильное подключение датчика биометрии таким образом, чтобы он был заблокирован.

Причина 2: Условия измерения в режиме погружения не соблюдены. (При использовании режима погружения).

Решение: В режиме погружения данные захватываются тогда, когда форма сигнала роговицы находится в пределах 2.0-5.0 мм от изначальной формы сигнала. Примените средство для защиты роговицы или принадлежность для погружения между роговицей и наконечником датчика биометрии, чтобы соблюсти эти условия.

Причина 3: Датчик биометрии напрямую применяется к роговице без использования средства для защиты роговицы или принадлежности для погружения. (При использовании режима погружения).

Решение: Используйте принадлежность для погружения или средство для защиты роговицы для выполнения измерения в режиме погружения.

• Измерение не может быть выполнено в автоматическом режиме.

Причина 1: Используется Ручной режим.

Решение: Выберите Автоматический режим.

Причина 2: В периферической области присутствует шум.

Решение: При наличии любого источника шума (устройства, такие как мотор, лазерное хирургическое оборудование и т. д.) рядом с прибором, переместите прибор подальше.

Причина 3: Неустойчивый взгляд пациента.

Решение: используйте освещение датчика биометрии или опоры подбородка, чтобы направить взгляд пациента.

Причина 4: Контактная секция датчика биометрии повреждена.

Решение: При наличии повреждений, немедленно остановите измерение и свяжитесь с местным дистрибьютором.

• Измерение не может быть выполнено в Ручном режиме.

Причина 1: Ножной переключатель неправильно установлен.

Решение: Правильно подключите ножной переключатель таким образом, чтобы он был заблокирован, как описано в пункте «3.1.1 c) Подключение ножного переключателя».

Причина 2: Используется Автоматический режим.

Причина: Выберите Ручной режим.

• Нестабильное или неуместное измерение.

Причина 1: Датчик биометрии неправильно подключен.

Решение: Выполните правильное подключение датчика таким образом, чтобы он был заблокирован.

Причина 2: Курсор входного фильтра сетчатки установлен в неправильном положении.

Решение: Установите курсор входного фильтра сетчатки слева сразу возле фактической формы сигнала сетчатки. Убедитесь в отсутствии излишних форм сигналов между курсором входного фильтра сетчатки и формой сигнала сетчатки.

Причина 3: Датчик биометрии был неправильно применен.

Решение: Примените датчик биометрии к центру роговицы, перпендикулярно, таким образом, чтобы формы сигнала сетчатки возрастали.

Причина 4: Применено слишком большое количество средства для защиты роговицы. (При использовании контактного режима).

Решение: Если было применено слишком большое количество средства для защиты роговицы, между датчиком биометрии и роговицей образуется зазор, и измерение может длиться дольше. Примените надлежащее количество средства для защиты роговицы.

Причина 5: Используется принадлежность для погружения. (При использовании контактного режима).

Решение: Выберите режим погружения и выполните измерение.

Причина 6: Датчик биометрии применяется прямо к роговице без использования средства для защиты роговицы. (При использовании режима погружения).

Решение: Используйте принадлежность для погружения или средство для защиты роговицы для выполнения измерения в режиме погружения.

Причина 7: Преобразованная скорость звука установлена неправильно.

Решение: Проверьте настройку преобразованной скорости звука. Для правого и левого глаза можно установить разные преобразованные скорости звука. Проверьте настройку для каждого глаза.

Причина 8: Контактная секция датчика биометрии повреждена.

Решение: При наличии повреждения, немедленно остановите измерение и свяжитесь с местным дистрибьютором.

• Звуковой сигнал не прекращается.

Данные захватываются даже тогда, когда датчик не контактирует с глазным яблоком.

Причина 1: Влажный наконечник датчика биометрии.

Решение: Удалите капли воды.

• Звуковой сигнал отсутствует.

Причина 1: Звуковой сигнал измерения установлен на «ВЫКЛ».

Решение: Установите громкость звукового сигнала (кроме ВЫКЛ), как описано в разделе «3.9.1 Общее».

• При включении питания появляется экран подтверждения ошибки датчика.

Причина 1: Датчик биометрии неправильно подключен.

Решение: Выполните правильное подключение датчика таким образом, чтобы он был заблокирован.

• Освещение датчика биометрии выключено.

Причина 1: В настройках освещения выбрана опция «ВЫКЛ».

Решение: Выберите опцию «ВКЛ», как описано в пункте «3.9.2 c) Настройка измерения: Аксиально».

6.4 Пахиметрическая функция

• При включении или при калибровке датчика пахиметрии появляется экран подтверждения ошибки датчика.

Причина 1: Датчик пахиметрии неправильно подключен.

Решение: Правильно подключите датчик таким образом, чтобы он был заблокирован.

• Появляется сообщение об ошибке «За пределами диапазона!», и измерение не может быть выполнено.

Причина 1: Неправильная настройка диапазона измерения.

Решение: Нажмите кнопку «Диапазон измерения», чтобы правильно установить диапазон измерения.

• Невозможно выполнить стабильное измерение. Невозможно выполнить подходящее измерение.

Причина 1: Датчик пахиметрии неправильно подключен.

Решение: Правильно подключите датчик таким образом, чтобы он был заблокирован.

Причина 2: Датчик пахиметрии неправильно применен.

Решение: Примените датчик пахиметрии перпендикулярно роговице в измеряемом положении.

Причина 3: Преобразованная скорость звука установлена неправильно.

Решение: Убедитесь, что преобразованная скорость звука установлена правильно. (См. пункт «3.6.2 c) Как отобразить преобразованную скорость звука и смещенные значения»).

Причина 4: Контактная секция датчика пахиметрии повреждена.

Решение: При наличии повреждения, немедленно остановите измерение и свяжитесь с местным дистрибьютором.

Причина 5: Датчик пахиметрии неправильно откалиброван.

Решение: Тщательно вытрите наконечник датчика пахиметрии и нажмите кнопку калибровки чувствительности, чтобы выполнить повторную калибровку датчика.

• Измерение не может быть выполнено в Автоматическом режиме.

Причина 1: Используется Ручной режим.

Решение: Выберите Автоматический режим.

• Измеряемая точка не перемещается сразу после удаления датчика пахиметрии от роговицы.

Причина 1: Влажный наконечник датчика пахиметрии.

Решение: Тщательно удалите любые капли воды.

• Звуковой сигнал не останавливается. Данные захватываются даже в том случае, когда датчик не контактирует с глазным яблоком.

Причина 1: Влажный наконечник датчика пахиметрии.

Решение: Тщательно удалите любые капли воды.

7. Спецификации

7.1 Спецификации

Основной блок:

Цветной сенсорный TFT LCD дисплей: 10,4 дюйм.

Тип сенсорного дисплея: емкостной

Габаритные размеры: 310(Ш) x326(В)x214(Г) мм

Допуск на габаритные размеры ± 5 мм.

Масса: не более 6 кг

Интерфейс: USB, LAN

Входное напряжение: 100 – 240 В.

Частота: 50/60 Гц

Потребляемая мощность: 120 Вт.

Создаваемый уровень шума: не более 50 дБ

Защита от проникания воды и твердых частиц: IP20

Тип защиты от электрического удара: Класс I

Тип защиты контактной части от электрического удара: Тип B

Класс защиты – IP20

Материал корпуса: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS IM-14 Umory (кратковременный контакт с кожей), не стерильно

Программное обеспечение - встроенное ПО Tomey не ранее Ver. 0D, 2015 г.

Класс безопасности программного обеспечения - **к**ласс А: невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

Минимальные системные требования к компьютеру для подключения изделия:

- Операционная система XP или выше
- Центральный процессор Pentiom ® III или выше
- Память не менее 1 Гб
- Свободное место на жестком диске не менее 512 Гб
- Порты USB 2.0 – не менее 4-х
- Дисковод CD-ROM
- LAN 100 Мбит
- Разрешения монитора не менее 1024 x 768.

Датчик В-режима

- Количество зон фокусировки: 1
- Частота кадров

  Базовый режим: 20 кадров/с
- Максимальное количество страниц в видеофайле

  200 страниц x 2
- Диапазон отображения изображения

  Стандартный: 35.2 мм / 52° (при скорости ультразвука = 1550 м/с)

  Широкий: 48.0 мм / 52° (при скорости ультразвука = 1550 м/с)
- Разрешение

  Боковая точность: 0.6 мм

  Аксиальная точность: 0.6 мм
- Измерение расстояния

[Точность расстояния между курсорами]

  Боковая точность: ±0.5 мм

  Аксиальная точность: ±0.5 мм

[Минимальная единица расстояния между курсорами]

  Нормальная: 0.055 мм шаг (скорость = 1550 м/с)

  Широкая: 0.075 мм шаг (скорость = 1550 м/с)
- Акустические линии

  131 линия (шаг 0,4°)
- Цветовая шкала

  256-цветовая шкала
- Тип сканера: секторальный сканер
- Тип датчика: 2 кольца
- Частота датчика: 10 МГц
- Габариты датчика: (133±1) × (22±1) × (28±1) мм
- Масса, не более: 110 г
- Длина кабеля: 1,8 м ±1 см
- Материал корпуса датчика: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS IM-14 Umory (кратковременный контакт с кожей пальцев рук медперсонала).

• Материал наконечника датчика: полиметилпентен марки TPX-RT31 Mitsui Chemicals (кратковременный контакт с кожей (веко) пациента).

• Материал оплетки кабеля: поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG (нет контакта с организмом человека).

• Класс защиты:

корпуса датчика – IP41;

наконечника датчика - IP47.

Кабель электропитания:

3-х контактный кабель питания для подключения прибора к электросети (тип штекера E/F).

Длина: 2,5±0,05 м.

Материал: поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG (нет контакта с организмом человека).

Педаль:

Количество клавиш: 1

Максимальное усилие нажатия на педаль: 9,8 Н

Габариты: Ø (76±1) × (22±1) мм

Масса: 180 г. ±10%

Длина кабеля: 1,8 м ±1 см

Класс защиты – IP21

Материал: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS IM-14 Umory (нет контакта с организмом человека).

Предохранители:

Плавкий предохранитель для защиты от электрических перегрузок.

Номинал: 2.5 А, 250 В

Масса: 4±0,5 г

Габаритные размеры ø(5± 0,5)х(20± 5)мм

(нет контакта с организмом человека).

Чехол пылезащитный

Габаритные размеры: (350±10) × (350±10) × (250±10) мм.

Масса: 50±5г.

Материал: полипропилен марки 1365S (нет контакта с организмом человека).

Бумага для печати:

Тип бумаги: термочувствительная.

Ширина: 57±1мм

Длина намотки: 30±0,2 м

Белизна не менее 86%

(нет контакта с организмом человека).

Гель ультразвуковой, 250 мл:

Объем: 250 ±5 мл.

Состав: гель на водной основе марки Aquasonic (Состав: вода дистиллированная 94%, карбопол 1%, глицерин 4,9%, бензоат натрия 0,1%) (Кратковременный контакт с кожей (веко) пациента).

Содержание лекарственного препарата или фармакологической субстанции: нет.

Стерильность: не является стерильным

Водородный показатель: pH 6.5 – 6.95

Вязкость: 9,5-11,5 Па×с 8-9 Пас (скорость сдвига (16,8±0,3)с-1)

Акустический импеданс: 1,57*105 г/см2*с

Водорастворимость: водорастворим

Удельная электропроводность: параметр не применяется для ультразвуковых гелей

Красители: не содержит

Датчик UBM

Количество зон фокусировки: 1

Скорость кадров: 10 кадров/сек

Макс. количество страниц в фильме: 100 страниц × 2

Диапазон изображения: 9 мм (Ш) × 7 мм (Г) (на скорости = 1550 м/с)

Максимальная глубина сканирования: 7 мм (на скорости = 1550 м/с)

Разрешение:

- Латеральное: 0,07 мм
- Аксиальное: 0,07 мм

Число акустических линий: 450 (шаг 0,02 мм.)

Количество градаций серого: 256 уровней

Количество цифровых процессинговых каналов: 1

Режим отклонения ультразвукового луча: отсутствует

Тип сканирования: механическое линейное сканирование

Тип преобразователя: Одиночный

Частота преобразователя: 40 МГц

Габариты датчика: (145±1) × (22±1) × (28±1) мм

Масса, не более: 110 г

Длина кабеля: 1,8 м ±1 см

- Класс защиты:
  - корпуса датчика – IP21;
  - наконечника датчика – IP27.

Материал корпуса датчика: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS IM-14 Umory (кратковременный контакт с кожей пальцев рук медперсонала)

Материал наконечника датчика UBM: полиэфирблокамид марки Pebax 3533 SA 01, производства Arkema Inc. (кратковременный контакт с кожей пальцев рук медперсонала).

Материал оплетки кабеля: поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG (нет контакта с организмом человека).

Колпачки мембранные:

Материал: силикон.

Габариты: (20±0,5) × (22±0,5) × (15±0,5) мм

Материал: силикон марки Wacker Asahi Kasei Silicone Co. Ltd в вариантах исполнения R401/40 или R401/50 (Кратковременный контакт со слизистой оболочкой (роговицей) пациента, одноразовое применение, не стерильно).

Рука-держатель датчика:

Материал: алюминий.

Габариты: (380±1) х (295±1) х (180±1) мм.

Материал: сплав алюминия марки ENAC-AlSi7Mg (ENAC-42000 по EN 1706) (нет контакта с организмом человека).

Датчик биометрии:

Тип датчика: твердотельный

Частота преобразователя: 10 МГц

Диаметр кончика датчика: 5,3 ±0,1 мм

Диапазон измерений:

- Аксиальная длина: 15.00 – 45.00 мм
- Глубина передней камеры: 1.80 – 7.00 мм
- Толщина линзы (хрусталика): 2.00 – 6.00 мм

Точность измерения

- Точность измерения: ± 0.1 мм
- Разрешение измерения: 0.01 мм

Габариты: ø8 × 100 мм (±10%)

Масса: 30 г. ±10 %

- Длина кабеля: 1,8 м ±1 см
- Класс защиты – IP47

Материал корпуса датчика: полифениленоксид марки Lynex Asahi Kasei (Кратковременный контакт с кожей пальцев рук медперсонала).

Материал контактного наконечника датчика: полипараксилилен марки Palylene "C", производства Palylene Japan K.K. (Кратковременный контакт со слизистой оболочкой (роговицей) пациента).

Иммерсионная насадка:

Габариты: ø13 × 11 мм (±10%)

Масса: 2 г ±10%

Материал: силикон марки Wacker Asahi Kasei Silicone Co. Ltd в вариантах исполнения R401/40 или R401/50 (Кратковременный контакт со слизистой оболочкой (роговицей) пациента, одноразовое применение, не стерильно).

Тестовый объект для биометрии:

Высота длинной части: в диапазоне от 23,42 до 24,25 мм (При температуре от 10 до 30 град.)

Высота короткой части: в диапазоне от 18,58 до 19,31 мм (При температуре от 10 до 30 град.)

Масса: 10±1 г.

Материал: полиметилметакрилат марки VH ACRYPET (нет контакта с организмом человека).

Датчик пахиметрии:

Тип: твёрдотельный

Диаметр кончика: 1.5 мм с углом 45° (плоский)

Диапазон измерений: 150 – 1 500 мкм

Точность измерения:

- Точность: ± 5 мкм
- Разрешение: 1 мкм

Частота преобразователя: 20 МГц

Габариты: ø8.8 × 90 мм (±10%)

Масса: 40 г ±10%

- Длина кабеля: 1,8 м ±1 см
- Класс защиты – IP41

Материал корпуса датчика: полифениленоксид марки Lynex Asahi Kasei (Кратковременный контакт с кожей пальцев рук медперсонала).

Материал контактного наконечника датчика: полистирол марки Tomey Polystyrene EDMA (Кратковременный контакт со слизистой оболочкой (роговицей) пациента).

Тестовый объект для пахиметрии:

Габариты: 5 × 11 × 20 мм (±10%)

Масса: 3 г ±10%

Материал: полиметилпентен марки TPX Mitsui Chemicals (нет контакта с организмом человека).

Датчик диагностики А-режима:

Рабочий диапазон: 60 мм

Тип: твёрдотельный

Диаметр кончика: 6 ±0,1 мм

Частота преобразователя: 10 МГц

Габариты: ø8мм × 100 мм (±10%)

Масса: 30 г ±10%

Длина кабеля: 1,8 м ±1 см

Материал корпуса датчика: полифениленоксид марки Lynex Asahi Kasei (Кратковременный контакт с кожей пальцев рук медперсонала).

Материал контактного наконечника датчика: полипараксилилен марки Palylene "C", производства Palylene Japan K.K. (Кратковременный контакт со слизистой оболочкой (роговицей) пациента).

7.2 Расчеты для биометрии/силы ИОЛ

- Диапазон измерения

Аксиальная длина: 15.00~45.00 мм

ACD: 1.80~7.00 мм
Толщина линз: 2.00~6.00 мм
• Точность
Точность измерения: ±0.1 мм
Разрешение измерения: 0.01 мм
• Заводские настройки преобразованной скорости
• Средняя скорость аксиальной длины
Факичный глаз: 1550 м/с
Плотная катаракта: 1548 м/с
Афакичный глаз: 1532 м/с
• Скорость линз
Факичный глаз: 1641 м/с
Плотная катаракта: 1629 м/с
• Скорость ACD
Факичный глаз: 1532 м/с
Плотная катаракта: 1532 м/с
ИОЛ-глаз: 1532 м/с
• Скорость стекловидного тела
Факичный глаз: 1532 м/с
(В случае секционной скорости)
ИОЛ-глаз: 1532 м/с
• Скорость ИОЛ
Акрил: 2200 м/с
Силикон: 1049 м/с
PMMA: 2718 м/с
Пользовательская: 2200 м/с
• Толщина ИОЛ
Акрил: 0.80 мм
Силикон: 1.00 мм
PMMA: 0.80 мм
Пользовательская: 0.80 мм
• Расчет силы ИОЛ
Стандартное уравнение Хейгиса
Оптимизированное уравнение Хейгиса
Уравнение Хоффера ® Q
Уравнение Холладея 1
SRK II
SRK/T
SRK SHOWA
Shammas-PL
SRK/T Double K
• Датчик биометрии
• Тип: твердый
• Фиксированное освещение: Встроено в датчик, красный светодиод
• Частота датчика: 10 МГц
• Диаметр наконечника: 5,3 ± 0,1 мм
• Размер/масса: 8 мм φ x 100 мм/30 г ± (10%)

7.3 Пахиметрия

• Диапазон измерения: от 150 до 1500 мкм
• Точность
Точность измерения ±5 мкм
Разрешение измерения: 1 мкм
• Диапазон настройки процентного смещения/смещения плюс/минус.
Процентное смещение: 60~130%
Смещение плюс/минус: от -600 до +450 мкм
• Заводская настройка и диапазон настройки преобразованной скорости: 1640 м/с / от 1400 до 2000 м/с.
• Датчик пахиметрии
Тип: твердый
Частота датчика: 20 МГц
Диаметр наконечника: не более 1,5 мм с углом в 45°
Размер/масса: 8,8 мм φ x 90 мм / 40 г ± (10%)

7.4 А-сканирующая диагностика

• Диапазон измерения: 60 мм
• Датчик диагностики А-режима
Тип: твердый
Частота датчика: 10 МГц
Диаметр наконечника: 6,0 ± 0,1 мм φ
Размер/масса: 8.8 мм φ x 100 мм / 30 г ± (10%)

7.5 Количество ультразвуковой энергии

Ispta.3: 17 мВт/см^2 или ниже
Isppa.3: 28 Вт/см^2 или ниже
MI: 0.23 или ниже

7.6 Стандарты выходной мощности

Стандарты выходной мощности ультразвуковых волн для глазного яблока основаны на руководящих принципах FDA 510(k)
Ispta.3: Сила среднего временного пика в пространстве
Isppa.3: Сила среднего пикового импульса в пространстве

7.7 MI: Механический показатель

Ниже представлена таблица выходной мощности ультразвукового сигнала на основе МЭК 60601-2-37.

Таблица выходной мощности ультразвукового сигнала (МЭК 60601-2-37)

Обозначение показателя			MI:	TIS сканирующий
			10M датчик B-режима	10M датчик B-режима
Максимальное значение показателя			0.207	0.06481
Связанные акустические параметры	pr,α[МПа]		0.648	Н/Д
	P[мВт]		Н/Д	0.06671
	Min.of [P α (zs),Ita,a(zs)]		Н/Д	Н/Д
	Zs		Н/Д	Н/Д
	Zbp		Н/Д	Н/Д
	Zb		Н/Д	Н/Д
	Z at max.Ipi,a [см]		1.85	Н/Д
	deq(zb)		Н/Д	Н/Д
	fawf[МГц]		9.83	9.83
	Dim of Aaprt [см]	X	Н/Д	0.52
		Y	Н/Д	0.52
Прочая информация	Td[мкс]		0.131	Н/Д
	Prr[Гц]		2620	Н/Д
	Pr at max.Ipi [МПа]		1.2113	Н/Д
	deq at max.Ipi		Н/Д	Н/Д
	Ipa,a at max.MI [Вт/см^2]		12.227	Н/Д
Условия операционного управления	Управление		Н/Д	Н/Д

Обозначение показателя		MI			TIS Не сканирующий (Aaprt≦1 см^2)		
		Аксиально	Пахиметрия	А-диагностика	Аксиально	Пахиметрия	А-диагностика
Максимальное значение показателя		0.175	0.136	0.129	$1.8x10^{-3}$	$0.449x10^{-3}$	$3.6x10^{-3}$
Связанные акустические параметры	pr,a[МПа]	0.557	0.629	0.386	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	P[мВт]	Н/Д	Н/Д	Н/Д	0.0373	$4.42x10^{-3}$	0.0542
	Min.of (Pa(zs),Ita,a(zs)]	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	Zs	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	Zbp	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	Zb	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	Z at max.Ipi.a [см]	1.36	0.05	1.36	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	deq(zb)	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	fawf[МГц]	10.147	21.362	8.91	10.147	21.362	8.91

	Dim of Aaprt [см]	X	Н/Д	Н/Д	Н/Д	0.4	0.19	0.48
		V	Н/Д	Н/Д	Н/Д	0.4	0.19	0.48
Прочая информация	Td[мкс]		0.303	0.0815	0.171	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	Prr[Гц]		1200	4000	640	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	Pr at max.lpi [МПа]		0.897	0.653	0.586	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	deq at max.lpi		Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
	Ipa,a at max.MI [Вт/см^2]		5.427	8.893	2.606	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Условия операционного управления	Управление		Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д

7.8 Рабочая окружающая среда

Прибор должен использоваться в следующих условиях окружающей среды:
- Установка: Внутри помещения, вдали от прямых солнечных лучей.
- Температура: +10°C - +35°C
- Влажность: 30-90%
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа
- Перепады напряжения: менее ±10% от нормального напряжения

Выполняйте хранение и/или транспортировку прибора в коробке производителя в следующих условиях окружающей среды:
- Температура: -20°C - +50°C
- Влажность: 45 – 85%
- Атмосферное давление: 700-1060 гПа

7.9 Классификация медицинского электрооборудования

Защита от поражения электрическим током: Медицинское электрооборудование класса I.

Рабочие части: Рабочие части типа B (датчик B-режима, наконечник датчика UBM, наконечник датчика биометрии, наконечник датчика пахиметрии, наконечник датчика диагностики A-режима).

IP-код: IP20 (основной блок).

IP41 (датчик B-режима, кроме разъема, датчик диагностики A-режима, кроме разъема, датчик пахиметрии).

IP47 (наконечник датчика B-режима, наконечник датчика биометрии, наконечник датчика пахиметрии, наконечник датчика диагностики A-режима).

IP21 (датчик UBM, кроме разъема, педаль).

IP27 (наконечник датчика UBM).
Режим работы: непрерывная работа.

7.10 Заявление о соответствии ЭМС



• UD-800 относится к оборудованию Группы 1 и B в соответствии с МЭК/EN60601-1-2.

• UD-800 представляет собой продукт группы 1, класса B, в соответствии с EN55011 (CISPR11). Это означает, что UD-800 не генерирует и/или не использует радиочастотную энергию, в форме электромагнитного излучения, индуктивные и/или емкостные соединения, для обработки материала или проверки/анализа, и что он подходит для использования в бытовых условиях и при прямом подключении к низковольтным сетям питания, которые обеспечивают электроэнергией здания, предназначенные для бытовых целей.

• UD-800 требует принятия специальных мер предосторожности в отношении ЭМС, и должен устанавливаться, вводиться в эксплуатацию и эксплуатироваться в соответствии со следующей информацией.

• Используйте только те кабели, которые были предоставлены или указаны Tomey.

• Использование сторонних принадлежностей, датчиков и кабелей, за исключением датчиков и кабелей, которые продаются Tomey в качестве запчастей для внутренних компонентов, может привести к увеличенному излучению или сниженной устойчивости UD-800.

• Портативное и передвижное радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на работу UD-800.

• UD-800 не должен использоваться рядом с другим оборудованием; тем не менее, если прибор должен использоваться рядом с другим оборудованием, необходимо проверить правильное функционирование UD-800 вместе с таким оборудованием.

• Любой человек, который выполняет подключение дополнительного оборудования к компонентам ввода-вывода сигналов и осуществляет конфигурацию медицинской системы, несет ответственность за соответствие системы требованиям МЭК/EN60601-1-2.

Список кабелей

№	Кабель	Максимальная длина [м]	Замечания
1	Кабель переменного тока	2.5	Не экранирован
2	Кабель датчик биометрии	1.8	Экранирован
3	Кабель датчика пахиметрии	1.8	Экранирован
4	Кабель датчика диагностики А-режима	1.8	Экранирован
5	Кабель ножного переключателя	1.8	Не экранирован

Список принадлежностей

№	Название	Модель	Производитель
1	Кабель переменного тока	3VTJ2-3VTJA	Zhenjiang Huayin Instrument and Electrical Equipment
2	Датчик B-режима	UD-810	Tomey Corporation
3	Датчик биометрии	AL-2010	Tomey Corporation
4	Датчик пахиметрии	AL-2020	Tomey Corporation
5	Датчик диагностики A-режима	UD-820	Tomey Corporation

Основные характеристики

Отображение изображений сетчатки, стекловидного тела и передней камеры в B-режиме, что позволяет врачу диагностировать наличие заболеваний.

Отображение измеренного значения аксиальной длины и выполнение расчета ИОЛ.

Отображение измеренного значения толщины роговицы.

Отображение форм сигнала в A-режиме сетчатки и стекловидного тела, что позволяет врачу диагностировать наличие заболеваний.

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение		
UD-800 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь UD-800 должны убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Проверка излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - указания**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	UD-800 использует РЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его РЧ-излучение незначительно и вряд ли может вызвать помехи в работе окружающего электрооборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс B	UD-800 подходит для использования во всех нежилых помещениях, включая помещения, напрямую подключенные к низковольтной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые помещения.
Волновое излучение МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликкер-шум МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение			
UD-800 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь UD-800 должны убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Защищенность от помех	**Контрольный уровень МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Разряд электростатического электричества (ESD) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом – относительная влажность воздуха должна быть мин. 30%.

Быстрые переходы в режимах подачи электроэнергии/вспышки МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий эл. снабжения ± 1 кВ для входа/выхода	± 2 кВ для линий эл. снабжения ± 1 кВ для входа/выхода	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству для коммерческих и медицинских учреждений.
Импульс МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству для коммерческих и медицинских учреждений.
Кратковременное понижение напряжения, сбои в подаче электроэнергии и нестабильность напряжения на входных линиях МЭК 61000-4-11	5% UT (>95% снижение Ut) на 0.5 цикла 40% UT (60% снижение Ut) на 5 циклов 70% UT (30% снижение Ut) на 25 циклов 5% UT (>95% снижение Ut) на 5 сек	5% UT (>95% снижение Ut) на 0.5 цикла 40% UT (60% снижение Ut) на 5 циклов 70% UT (30% снижение Ut) на 25 циклов 5% UT (>95% снижение Ut) на 5 сек	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству энергии для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю UD-800 необходимо продолжить работу во время сбоев в подаче электроэнергии - рекомендуется подключить UD-800 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота (50/60 Гц) магнитных полей МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать частоте сети, подающей электроэнергию в коммерческие и мед. учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ut - напряжение переменного тока для применения контрольного уровня.			

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение			
UD-800 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь UD-800 должны убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Защищенность от помех	**Контрольный уровень МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Кондуктивные РЧ-помехи МЭК 61000-4-6 Излучаемые РЧ-помехи МЭК 61000-4-3	3 В среднеквадратичных От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В среднеквадратичных 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи должно использоваться на расстоянии от прибора (включая кабели) не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, основанной на значении частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d = 2.3 \quad 80\sqrt{P}$ Hz - 2,5ГГц Где Р - максимально допустимая выходная мощность радиопередатчика в Ваттах (Вт),

			соответствующая описаниям производителя · радиопередатчика, а - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков, определенная соответствующими испытаниями, должна быть меньше «уровня соответствия» в каждой частоте диапазона. Воздействию может подвергнуться оборудование, имеющее данный символ: 

Примечание 1 При значениях 80МГц и 800МГц действуют верхние частоты диапазона.
Примечание 2 Данное руководство не может применяться ко всем ситуациям. Электромагнитная передача подвержена влиянию абсорбции и отражения зданий,
объектов и людей.

a) Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков: базы для радиотелефонов (цифровые/беспроводные) наземные мобильные радиостанции, любительская радиостанция, радиовещание на АМ- и РМ-частотах, телевещание - теоретически не может быть точно определена. Для определения электромагнитной среды, вызванной стационарными радиопередатчиками должны быть проведены инженерные работы с выездом на место. Если интенсивность поля стационарных радиопередатчиков в месте использования прибора превышает допустимый "уровень соответствия" частоты радиосвязи, то следует проверить, нормально ли
работает прибор. Если обнаружится нарушение работы, необходимо принять дополнительные меры: переориентирование или перемещение прибора.
b) Интенсивность поля при диапазоне частоты от 150кГц до 80МГц должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием и UD-800

UD-800 должен использоваться в электромагнитной среде с контролируемыми радиопомехами. Пользователь прибора может предотвратить электромагнитное воздействие путем соблюдения минимально допустимого расстояния между портативным коммуникационным радиооборудованием (радиопередатчиком) и прибором, следуя рекомендациям ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность радиопередатчика Вт	**Рекомендуемое расстояние согласно значению частоты передатчика, м**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для радиопередатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по соответствующей формуле на основе величины

частоты передатчика, где P – максимальное значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя данного передатчика.
Примечание 1 При значениях 80МГц и 800МГц действуют верхние частоты диапазона.
Примечание 2 Данное руководство не может применяться ко всем ситуациям. Электромагнитная передача подвержена влиянию абсорбции и отражения зданий, объектов и людей.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сосудистое нарушение сетчатки глаза, непрозрачность оптических сред, катаракта, глаукома, травмы и подозрения на наличие инородных тел внутри глаза, воспалительные заболевания оболочек, отслойка сетчатки, возрастная макулодистрофия, опухоли, сахарный диабет.

Диагностирование новообразований глазного яблока и орбиты, оценка проводимого лечения на промежуточном этапе.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проникающее ранение глаза, инфекционные заболевания переднего отрезка глаза, заболевания роговицы, сопровождающиеся нарушением целостности ее эпителия, ранний послеоперационный период.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – **2а.**
Тип защиты от электрического удара: **Класс I.**
Тип защиты контактной части от электрического удара: **Тип B.**

12. МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ (КРАТКОВРЕМЕННЫЙ КОНТАКТ С КОЖЕЙ)

Корпус основного блока	Акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS IM-14 Umory
Пластик, наконечник датчика B-режима	Полиметилпентен марки TPX-RT31, производства Mitsui Chemicals
Пластик, наконечник датчика UBM /одноразового колпачка	Полиэфирблокамид марки Pebax 3533 SA 01 (блоксополимер полиэфира и полиамида), производства ARKEMA Inc.
Пластик, наконечник датчика биометрии /наконечник датчика диагностики A-режима	Полипараксилилен Palylene "C", производства Parylene Japan K.K,
Резина, иммерсионная насадка, колпачки мембранные	Силикон R401/40, R401/50 производства WACKER ASAHIKASEI SILICONE CO. LTD

Пластик, наконечник датчика пахиметрии	Полистирол/Polystyrene EDMA, производства TOMEY
Гель ультразвуковой	Гель на водной основе марки Aquasonic (Состав: вода дистиллированная 94%, карбопол 1%, глицерин 4,9%, бензоат натрия 0,1%)
Упаковка геля ультразвукового	Поливинилхлорид марки OxyVinyls 450F, производства OxyVinyls (США)

13. УПАКОВКА

Прибор упакован в полиэтиленовую пленку и картонную коробку, с вставками из пенопласта.

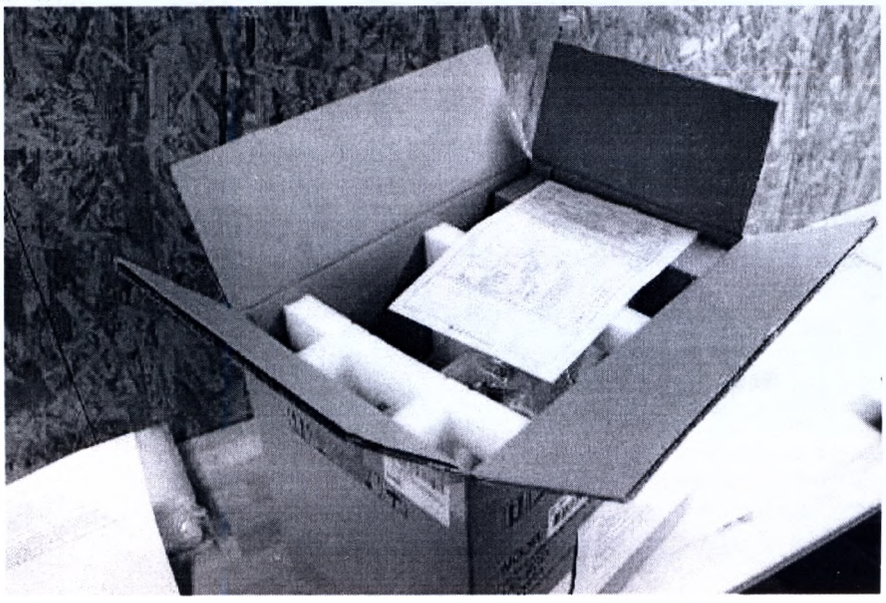
Габариты 460 х 310 х 440 мм

Масса нетто: 6 кг

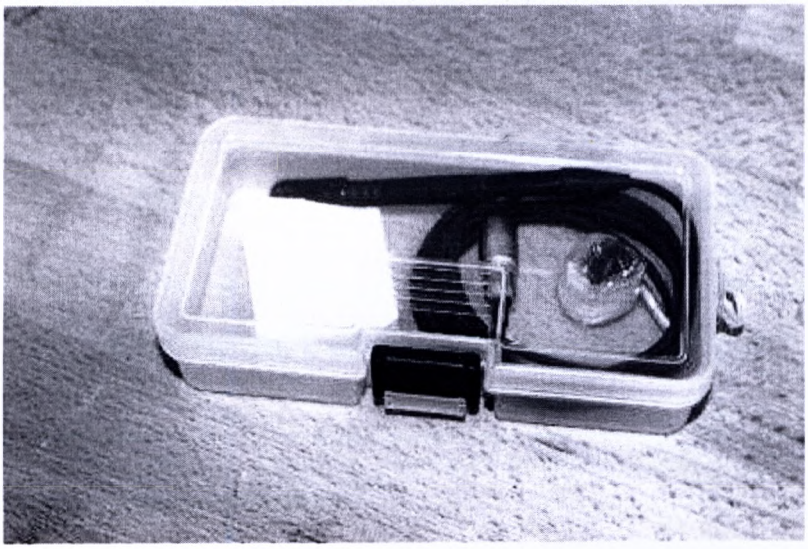
Масса брутто: 9,5 кг



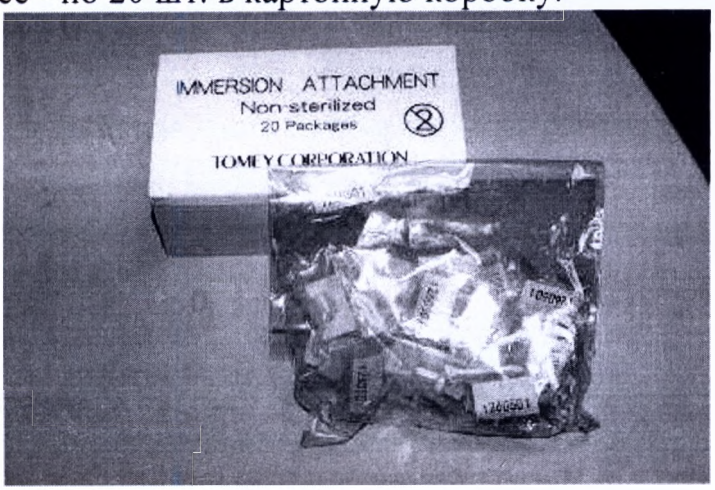
Удержание и амортизация изделия в упаковке осуществляется пенопластовыми вставками:



Пример упаковки датчика с тестовым объектом для пахиметрии:



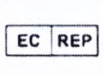
Иммерсионные насадки - каждая упакована в индивидуальный полиэтиленовый пакет. Далее - по 20 шт. в картонную коробку.



Колпачки мембранные упакованы по 50 штук в полиэтиленовый пакет с картонными вставками.



14. МАРКИРОВКА

Символ	Определение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	"Вкл" (питание)
	"Выкл" (питание)
	Рабочая часть прибора относится к типу B
	Заземление
	Метод утилизации. Этот символ означает, что по окончании срока службы данное оборудование следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по раздельному сбору отходов
CE 0120	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0120
Rx only	Федеральный закон США разрешает продажу данных устройств только врачам или по их предписанию
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IP20	Уровень защиты от проникновения воды и твёрдых частиц - корпус электрического оборудования имеет защиту от крупных

Символ	Определение
	предметов диаметром 12,5 мм и выше, защита от влаги отсутствует
IP21	Уровень защиты от проникновения воды и твёрдых частиц - корпус электрического оборудования имеет защиту от крупных предметов диаметром 12,5 мм и выше, защита от капель воды, падающих вертикально
IP27	Уровень защиты от проникновения воды и твёрдых частиц - корпус электрического оборудования имеет защиту от крупных предметов диаметром 12,5 мм и выше, защита от временного конденсата и при частичном или кратковременном погружении на глубину до 1 м
IP41	Уровень защиты от проникновения воды и твёрдых частиц - корпус электрического оборудования имеет защиту от гранулообразных инородных тел диаметром более 1 мм и от небольших инородных тел диаметром более 1 мм, защита от капель воды, падающих вертикально
IP47	Уровень защиты от проникновения воды и твёрдых частиц - корпус электрического оборудования имеет защиту от гранулообразных инородных тел диаметром более 1 мм и от небольших инородных тел диаметром более 1 мм, защита от временного конденсата и при частичном или кратковременном погружении на глубину до 1 м
	Запрет на повторное применение

Дополнительно на транспортной упаковке:

Символ	Определение
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

Символ	Определение
	Верх товара
	Предел по количеству ярусов в штабеле (n) – 1
	Обращаться с осторожностью
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

15. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Акционерное общество «ИнтелМед» (АО «ИнтелМед»)
191124, Россия г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литер А, пом.157 Н.
Тел. +7(812)309-56-57, факс +7(812)309-86-62.
intelmed@intelmed.ru.

TOMEY CORPORATION

Shigeki Hada
Manager/International dept.

Tied and sealed 174 pages



Перевод выполнен с английского и японского языков на русский язык

Заявление

Настоящим заявляю, что указанные в приложении документы являются достоверными.

Приложение

1. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ UD-800

19 августа 2019 года

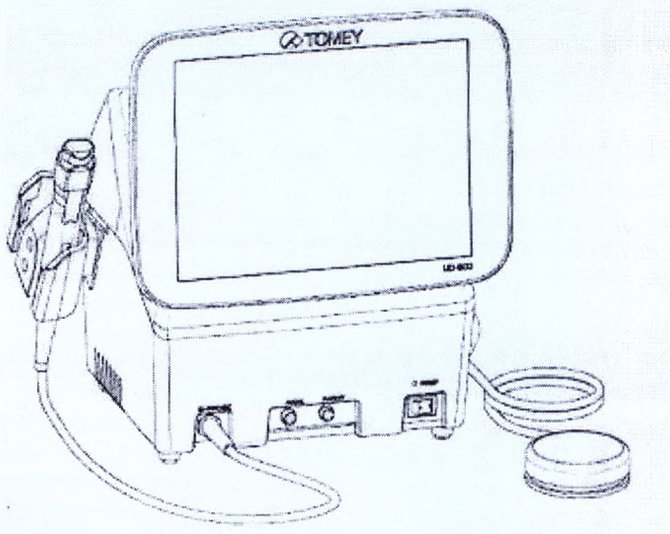
/Подпись: Шиджеки Хада/

Шиджеки Хада



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор офтальмологический UD-800
ультразвуковой диагностический с
принадлежностями



Для обеспечения правильной и безопасной работы, внимательно прочитайте данные Инструкции по эксплуатации перед началом работы с инструментом. Если в процессе работы вы сталкиваетесь с проблемами или у вас возникают вопросы, обратитесь за советом к нашему дистрибьютору или в корпорацию Tomey (Томей).

Примечание

- Всегда выполняйте указания данных инструкций по эксплуатации.
- Храните данное руководство в доступном месте.
- Если вы потеряли данный документ, обратитесь к местному дистрибьютору.

TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН)
/подпись/
Шиджеки Хада
Директор/Международное отделение
Штамп: /Официальная печать Акционерной компании Tomey Corporation (Томей Корпорейшн)/

Штамп: /Фрагмент печати нотариуса *Терунобу Когуре*

76AA9090-0C

/

Штамп: /Фрагмент печати нотариуса *Терунобу Когуре* /

Регистрационный номер 271 (2019г.)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что господин Шиджеки Хада поставил свою подпись на приложенном документе в моем присутствии.

19 августа 2019.
/подпись/
Нотариус
Бюро по юридическим вопросам Нагоя
17-29 1-чомэ МеиекиМинами Накамура-ку,
Нагоя, Япония

/штамп: Терунобу Когуре Нотариус Бюро по юридическим вопросам Нагоя, Министерство юстиции, №17-29 1-чомэ МеиекиМинами, Нагоя, Япония/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1.Страна: Япония

Настоящий официальный документ

2. подписан Хидетоши СУДЖИМОТО

3. действующим в качестве Директора Бюро по юридическим вопросам Нагоя

4. скреплен печатью/штампом указанного бюро

Удостоверен

5. в г. Осака 6. 22 августа 2019 года

7. Министерством иностранных дел

8. под номером 10049

9. Печать/штамп: 10.Подпись: /*подпись*/ НАОМИ АСАНО

От лица Министра иностранных дел

/*гербовая печать*/: Министерство иностранных дел Япония

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое Нотариальное свидетельство было составлено государственным нотариусом, уполномоченным должным образом и осуществляющим практику в Нагоя, Япония, а также, что официальная печать на данном документе является подлинной.

Дата: 19 августа 2019 года

Хидетоши Суджимото
Директор Бюро по юридическим вопросам Нагоя

/Печать директора бюро по юридическим делам города Нагоя/
/*гербовая печать*/: Министерство иностранных дел*Япония

TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН)
/подпись/
Шиджеки Хада
Директор/Международное отделение
Штамп: /Официальная печать Акционерной компании Tomey Corporation (Томей Корпорейшн)/
Сшито и скреплено 174 листа

Перевод с японского и английского языков
на русский язык выполнен мной, переводчиком
Рева Анной Александровной,
владеющей русским, японским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.

Рева Анна Александровна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург
Двадцать седьмого сентября две тысячи девятнадцатого года.
Я, ***Нестеров Валентин Леонидович,*** временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Рева Анны Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 78/338-н/78-2019-15-725
Взыскано по тарифу: 100 рублей.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей.

Нестеров В. Л.

Итого в настоящем документе 15 листов
Нотариус