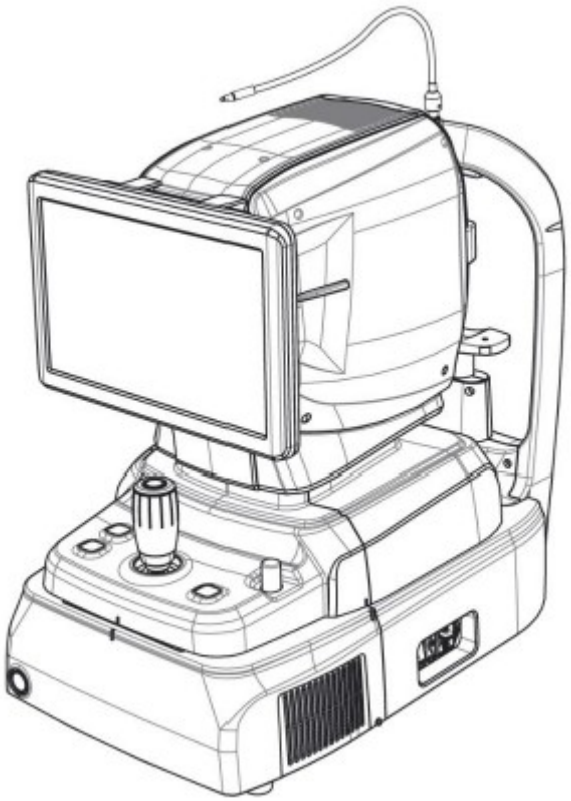
Huvitz

ОПТИЧЕСКИЙ КОГЕРЕНТНЫЙ ТОМОГРАФ

HOCT-1F/1

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ

Данное изделие может работать неправильно из-за электромагнитных волн, создаваемых переносными личными телефонами, приемопередатчиками, радиоуправляемыми игрушками и т.д. Необходимо избегать размещения таких предметов рядом с изделием.

Информация, приведенная в данном руководстве, тщательно проверена, и на момент публикации предполагается, что она полностью точная. Однако компания «HUVITZ» не несет ответственности за возможные ошибки или неполноту, а также за любые последствия использования информации, содержащейся в данном руководстве.

Компания «HUVITZ» сохраняет за собой право вносить изменения в изделие или его технические характеристики в любой момент без предварительного уведомления, а также не обязуется обновлять данную документацию для отражения таких изменений.

Перечень изменений

Версия	Дата	Утверждение	Описание
A			Первое издание

9000EBG0040-A
(2018/01/10)

© 2018, компания «HUVITZ Co., Ltd.»
38, Бурим-ро, 170 беон-гил, район Донган-гу, г. Анян, провинция Кёнгидо, 14055, Республика Корея

Все права сохранены
Согласно законодательству об авторских правах, копирование данного руководства, полное или частичное, не допускается без предварительного письменного согласия компании «HUVITZ Co., Ltd.».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ....5
1.1. Общие сведения....5
2 Символьная информация....6
2.1. Общие сведения....8
2.2. Указания по окружающим условиям....10
2.3. Указания по мерам безопасности....12
3 ВВЕДЕНИЕ....14
3.1. Общая характеристика системы....14
3.2. Назначение....14
3.3. Классификация....14
3.4. Противопоказания....14
3.5. Требования к пациенту....14
3.6. Принципы работы....15
3.6.1. Изображение глазного дна....15
3.6.2. Томограмма переднего сегмента / глазного дна....15
3.7. Список применяемых стандартов....15
4 Обзор системы....16
4.1. Конфигурация и функции....16
4.2. Экран основного корпуса....19
4.2.1. Режим ОКТ/глазного дна (только для НОСТ-1F)....19
4.2.2. Режим ОКТ....22
4.2.3. Режим глазного дна (только для НОСТ-1F)....23
5 Порядок установки....25
5.1. Установка системы....25
6 Эксплуатация....28
6.1. Программное обеспечение....28
6.2. Режим настройки....29
6.3. Общие указания по эксплуатации....32
6.4. Операция с изображением переднего сегмента (дополнительно)....45
6.4.1. Подготовка к операции с передним сегментом....45
6.4.2. Захват изображения переднего сегмента....45
6.5. Анализ....51
6.5.1. Переход к экрану анализа....51
6.5.2. Экран трехмерного ОКТ-анализа макулы....52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.3. Экран трехмерного ОКТ-анализа диска....63
6.5.4. Экран линейного ОКТ-анализа передней части....75
6.5.5. Экран анализа глазного дна....83
6.6. Техническое обслуживание....93
6.6.1. Техническое обслуживание после эксплуатации....93
6.6.2. Чистка....95
6.6.3. Замена расходных деталей и предохранителей....96
6.6.4. Калибровка....96
6.6.5. Самодиагностика с использованием модели глаза....97
7 Указания по поиску неисправностей....103
8 Технические характеристики и комплектующие....104
8.1. Стандартные комплектующие....104
8.2. Технические характеристики....105
8.3. Схемы системы....107
9 Информация об электромагнитной совместимости....108
10 Информация о техническом обслуживании....110
11 ЛИЦЕНЗИОННЫЕ СОГЛАШЕНИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ....111

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1. Общие сведения

Безопасность – дело каждого. Безопасное использование данного прибора в значительной степени зависит от специалистов, выполняющих его установку, от пользователей, операторов и менеджеров. Прежде чем приступать к установке, эксплуатации, чистке, закреплению или модернизации устройства, необходимо тщательно изучить данный документ. Полное понимание всех инструкций обязательно. Поэтому в тексте данного руководства размещены нижеприведенные указания по мерам безопасности, назначение которых – выделить информацию, относящуюся к безопасности, или информацию, требующую особого внимания. Все пользователи, операторы и специалисты по техническому обслуживанию должны знать информацию, обозначенную словами «Предупреждение» и «Предостережение», и обращать на нее особое внимание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Предупреждение» указывает на наличие опасности, которая, если ее игнорировать, может привести к тяжелой травме, смертельному исходу или значительному материальному ущербу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

«Предостережение» указывает на наличие опасности, которая, если ее игнорировать, может привести к менее тяжелой травме или материальному ущербу.

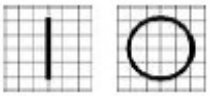
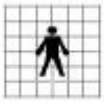
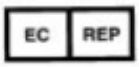
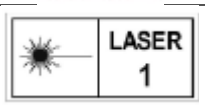
ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания используются, чтобы выделить важную информацию.
Обязательно прочитайте такую информацию, чтобы избежать ошибок в эксплуатации прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Символьная информация

Международной электротехнической комиссией (МЭК) установлен набор символов для медицинского электронного оборудования, который позволяет классифицировать соединения и предупреждать обо всех потенциальных опасностях. Виды классификации и символы приведены ниже.

	Обозначения «I» и «O» на выключателе электропитания означают «ВКЛ» и «ВЫКЛ» соответственно.
	Подключение пациента, изолированное по типу B.
	Этот символ обозначает указание по вопросам безопасности. Прежде чем пользоваться соответствующим элементом управления, необходимо убедиться в четком понимании его функции. Функции элементов управления описываются в соответствующем «Руководстве пользователя» или «Руководстве по техническому обслуживанию».
	Обозначение точки, где защитное заземление системы прикреплено к шасси. В целях безопасности для оборудования класса I защитное заземление подключается к проводящим частям.
	Предприятие-изготовитель.
	Дата изготовления.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.
	Ограничение по температуре.
	Беречь от влаги.
	Предупреждение: не вводить руку – возможно защемление.
	Отметка сертификации UL.
	Отметка соответствия европейским стандартам.
	Лазерное изделие класса I.
	Отметка CE в отношении Директивы об ограничении использования вредных веществ (RoHS, Директива 2011/65/EU).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Директива об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE). Отметка указывает на необходимость раздельного сбора электрического и электронного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1. Общие сведения

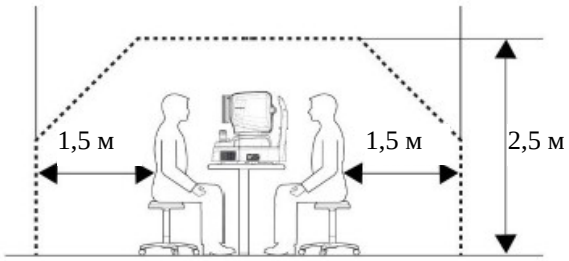
Данное оборудование разработано и испытано в соответствии с внутренними и международными стандартами и другими нормативными документами по безопасности, что гарантирует высокую стабильность данного изделия. Тем самым, гарантируется очень высокая степень безопасности устройства. Правильное обращение с данным оборудованием необходимо для его безопасной эксплуатации. Поэтому, прежде чем включать устройство, необходимо тщательно изучить все инструкции к нему. За более подробной информацией следует обращаться в наш Отдел обслуживания потребителей или к одному из уполномоченных представителей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для использования оборудования при номинальном напряжении менее 125 В (переменный ток) требуется провод не менее чем на 6 А, тип SJT или SVT, 18/3AWG, 10 А, длиной не более 3,0 м. Один конец – с соединителем типа «для медицинского оборудования», NEMA 5-15P. Другой конец – с приборным штепсельным соединителем. Для использования оборудования при номинальном напряжении менее 250 В (переменный ток) требуется провод не менее чем на 6 А, тип SJT или SVT, 18/3AWG, 10 А, длиной не более 3,0 м. Один конец должен заканчиваться патронным штепселем-лопаткой типа HAR, NEMA 6-15P.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В среде, окружающей пациента, необходимо использовать устройства, соответствующие стандарту IEC 60601-1 (см. рисунок ниже).



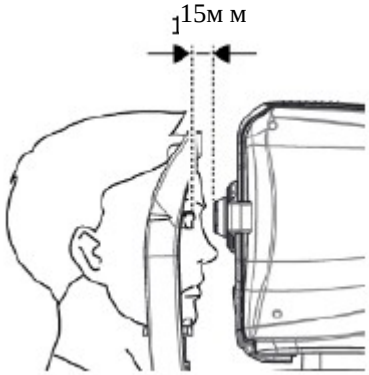
Если оказывается необходимым использование инструмента, не соответствующего стандарту IEC 60601-1, то требуется использовать развязывающий трансформатор.

Если лицо, работающее с проводящей частью системы, одновременно с этим оказывается в контакте с пациентом, то возможна опасность вследствие тока утечки, превышающего значение, указанное в соответствующем стандарте. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не касаться пациента во время подключения или отключения силового штепселя или кабельных соединителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В ходе работы с изображением переднего сегмента, прежде чем настраивать выравнивание, потяните джойстик в направлении оператора. Перемещая тело, выровняйте глаз пациента. Перемещайте тело медленно, наблюдая при этом за глазами и телом пациента, так как рабочее расстояние составляет всего 15 мм, и передняя линза находится очень близко к глазу пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В состав прибора входит литиевая батарея. Утилизировать этот опасный материал необходимо надлежащим образом, чтобы ограничить загрязнение окружающей среды. Обращайтесь в специализированную организацию по утилизации отходов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не устанавливайте никакое программное обеспечение на встроенный компьютер оптического когерентного томографа (ОКТ) без согласия нашей компании.
Производитель не несет ответственности за отказы, связанные с установкой произвольных программных средств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оборудование представляет собой светодиодное изделие класса I. Светодиод, используемый в оборудовании, безопасен в условиях ожидаемого применения, включая такие ситуации, как взгляд на светодиод с использованием оптического оборудования. Тем не менее, при использовании оборудования необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

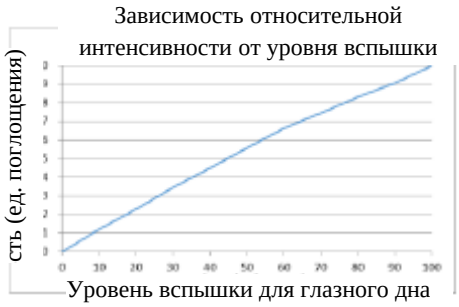
- Не направляйте лучи светодиода в глаза пациента без необходимости.
- Не смотрите на линзу объектива долго.
- При открытом узле оптической системы имеется невидимое светодиодное излучение класса 3R. Избегайте воздействия луча.
- Чем дольше воздействие и больше количество импульсов, тем выше риск причинения вреда зрению. Воздействие освещения от прибора при его эксплуатации на максимальной выходной мощности превышает нормы безопасности для инфракрасного освещения сетчатки – через 9,9 x 10^7 с, для рабочей точки (ручная фокусировка) – через 5,3 x 10^7 с, для кольца роговицы (автоматическое / ручное отслеживание) – через 4,1 x 10^7 с, для разделенного фокуса (оптимизация) – через 1,0 x 10^8 с, для лампы внешней фиксации – через 9,1 x 10^5 с, для лазера на суперлюминесцентных диодах (ОКИТ-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сканирование) – через 4,8 x 10^7 с, для источника света при получении изображения глазного дна – через 1 936 114 импульсов.
Примечание 1: Время экспозиции и количество импульсов от всех источников света является накапливаемым и суммируемым.
Примечание 2: Если интенсивность любого из источников света снижается до 50% от максимальной величины, то время экспозиции или количество импульсов для этого источника, необходимое для достижения заданной экспозиции, удваивается. Это линейное соотношение можно использовать, чтобы определить время достижения заданной экспозиции для комбинации источников света при разных настройках интенсивности.
Примечание 3: Взвешенная заданная энергетическая экспозиция для сетчатки составляет 10 Дж/см^2.



<Выход спектра всех источников света во время измерения (максимальная интенсивность света)>



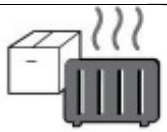
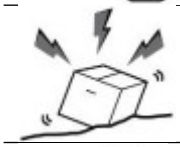
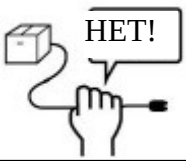
<Зависимость между уровнем вспышки для глазного дна и максимальной интенсивностью света>

2.2. Указания по окружающим условиям

При хранении и эксплуатации прибора избегайте следующих условий:

	Места, где на прибор может действовать водяной пар. Не касайтесь прибора мокрыми руками. Прибор рассчитан на использование только внутри помещений.
	Места, освещаемые прямым солнечным светом.
	Места, где на прибор может воздействовать прямое ультрафиолетовое излучение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Места, подверженные резким изменениям температуры. Оптимальный диапазон температур для нормальной работы – от 10˚С до 35˚С (влажность – от 30 до 90%).
	Места поблизости от горячих предметов.
	Места с очень высокой влажностью или с плохой вентиляцией.
	Места, где прибор подвергается чрезмерным ударам и вибрациям.
	Места, где прибор подвергается воздействию химикатов или взрывоопасных газов.
	Не допускайте попадания в прибор пыли, металлических предметов и т.д.
	Не разбирайте и не вскрывайте прибор. Компания «HUVITZ» не несет ответственности за возможные последствия.
	Не допускайте перекрытия вентилятора прибора.
	Не подключайте силовой провод прибора к розетке, пока не выполнены все соединения частей прибора. В противном случае прибор может быть сильно поврежден.
	Извлекайте силовой провод из розетки за штепсель. Не тяните за провод. Во избежание поражения электрическим током подключайте прибор только к заземленной розетке.

Для нормальной работы прибора окружающая температура должна составлять от 10 до 35˚С, влажность – от 30 до 90%, атмосферное давление – от 800 до 1060 гПа. При транспортировке прибора окружающая температура должна составлять от -40 до 70˚С, влажность – от 10 до 95%, атмосферное давление – от 500 до 1060 гПа. При хранении прибора необходимо поддерживать окружающую температуру от -10 до 55˚С, влажность – от 10 до 95%, атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа.
Избегайте условий, при которых оборудование подвергается сильным ударам или вибрациям.

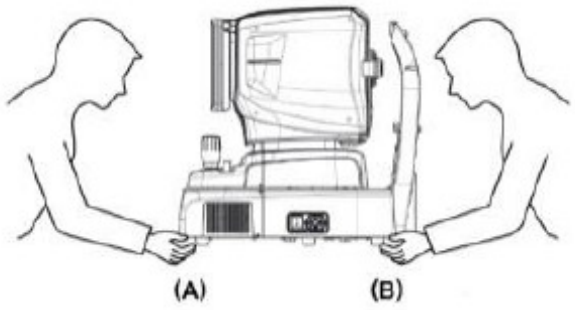
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. Указания по мерам безопасности

1. Прибор представляет собой электрическое медицинское устройство. Его использование разрешается только врачам или другим лицам, имеющим надлежащую квалификацию согласно законам соответствующей страны.
2. Не следует ставить диагноз на основании одного снимка. Врачи несут ответственность за постановку окончательного диагноза на основании текущего состояния пациента и его истории болезни, включая снимки. Без достаточной информации постановка точного диагноза невозможна.
3. Перед отправкой прибора в уполномоченный сервис-центр для ремонта или технического обслуживания, а также перед прибытием уполномоченного специалиста на место эксплуатации прибора для его ремонта или технического обслуживания необходимо протереть поверхности прибора (особенно участки, оказывающиеся в контакте с пациентом) медицинским спиртом.
4. Запрещается использование прибора в местах, где имеется опасность взрыва или где присутствуют огнеопасные, взрывоопасные или летучие растворители, например, спирт, бензин и другие подобные химикаты.
5. Не размещайте и не храните прибор в местах с высокой влажностью. Не допускайте попадания на прибор водяных брызг, капель или распыляемой воды. Не помещайте на прибор емкости с жидкостями, газами и другими текучими средами.
6. Эксплуатация прибора должна осуществляться обученными и квалифицированными специалистами или под их надзором.
7. Ремонт прибора должен выполняться специалистами компании «HUVITZ» или другими уполномоченными лицами.
8. Техническое обслуживание, выполняемое пользователем, должно осуществляться в соответствии с «Руководством пользователя» и «Руководством по техническому обслуживанию». Любое дополнительное техническое обслуживание должно выполняться только специалистами компании «HUVITZ» или другими уполномоченными лицами.
9. Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование прибора только при соблюдении следующих требований:
   (1) прибор установлен в надлежащем месте согласно требованиям данного руководства;
   (2) эксплуатация и техническое обслуживание прибора осуществляться в соответствии с данным руководством, а также «Руководством по техническому обслуживанию».
10. Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный при несанкционированном внесении изменений в прибор. Такое вмешательство приводит к потере всех прав на обслуживание в течение гарантийного срока.
11. К прибору необходимо подключать комплектующие, поставляемые компанией «HUVITZ». Если используются другие комплектующие, то их безопасность и пригодность должны быть проверены и подтверждены их производителем или компанией «HUVITZ».
12. К установке, использованию, эксплуатации и техническому обслуживанию прибора допускаются только лица, прошедшие надлежащее обучение и инструктаж.
13. Храните «Руководство пользователя» и «Руководство по техническому обслуживанию» в местах, легко и постоянно доступных лицам, эксплуатирующим прибор и выполняющим его техническое обслуживание.
14. Не прилагайте чрезмерных усилий к кабельным соединениям. Если кабель не удается подключить легко, проверьте, соответствует ли соединитель (штепсель) разъему (розетке). Любые повреждения кабельных соединителей или разъемов должны устраняться уполномоченными специалистами.
15. Не тяните за кабели. При отключении кабеля берите его только за штепсель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Прежде чем пользоваться прибором, осмотрите его и проверьте его состояние.
17. Не допускайте перекрытия вентиляционных отверстий, необходимых для надлежащего рассеяния тепла.
18. В случае выделения прибором дыма, искр, а также необычных звуков или запахов немедленно выключите питание прибора и извлеките силовой провод из розетки.
19. При перемещении изделия используйте ручную тележку. Если требуется транспортировка изделия в другое место, обращайтесь в центр обслуживания потребителей.
20. Во избежание поражения электрическим током прибор должен быть подключен к защитному заземлению.
21. Не размещайте прибор в местах, где его сложно отключить (извлечь из розетки силовой провод).
22. Использование прибора не в соответствии с указаниями изготовителя или с данным руководством может привести к его повреждению.
23. Внешнее оборудование, предназначенное подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединителям данного прибора, должно удовлетворять соответствующему стандарту МЭК (например, IEC 60950 для оборудования информационных технологий, серии IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все такие комбинации систем должны соответствовать гармонизированному национальному стандарту, соответствующему IEC 60601-1, или их комбинации. При наличии сомнений обращайтесь к квалифицированным специалистам или местным представителям предприятия-изготовителя. Оператору не разрешается одновременно касаться пациента и доступных штепсельных частей сигнальных входов-выходов.
24. При переноске изделия держите его снизу как слева (A), так и справа (B).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ВВЕДЕНИЕ

3.1. Общая характеристика системы

Оптические когерентные томографы компании «Huvitz» HOCT-1F и HOCT-1 представляют собой бесконтактные устройства для получения томографических и биомикроскопических изображений с высоким разрешением. Эти приборы рекомендуются для осмотра in vivo, визуализации осевых поперечных сечений и трехмерных изображений, цветной визуализации глазного дна (только HOCT-1F), а также измерения задних глазных структур, включая сетчатку, слоя нервных волокон сетчатки, клеток ганглия с внутренним сетчатым (плексиформным) слоем, комплекса клеток ганглия, макулы, головки зрительного нерва. Приборы также рекомендуются для осмотра in vivo, визуализации осевых поперечных сечений и трехмерных изображений передних глазных структур, в том числе роговицы.

3.2. Назначение

Приборы HOCT-1F и HOCT-1 предназначены для использования в качестве диагностических устройств для оказания помощи в выявлении и лечении глазных болезней, в частности, макулярных разрывов сетчатки, кистозного макулярного отека, диабетической ретинопатии, возрастной макулярной дистрофии и т.д., возникающих в макуле, диске зрительного нерва, внутренней структуре сетчатки и роговице.

3.3. Классификация

- Классификация изделия: класс II согласно приложению IX (правило 10) Директивы о медицинских устройствах 93/42/EEC с поправками согласно 2007/47/EC
- Защита от поражения электрическим током: класс I (заземлено)
- Класс защиты от электричества: тип B (подголовник, бумага опоры для подбородка)
- Классификация лазерного изделия: класс 1 (лазер, соответствующий стандарту IEC 60825-1:2014)

3.4. Противопоказания

- Пациенты с гиперчувствительностью к свету
- Пациенты, недавно прошедшие фотодинамическую терапию
- Пациенты, принимающие лекарства, вызывающие светочувствительность

3.5. Требования к пациенту

Пациент, проходящий обследование с использованием этого прибора, должен на несколько минут сосредоточиться и соблюдать следующие требования:

- разместить подбородок и лоб на соответствующих опорах;
- держать глаза открытыми;
- при выполнении обследования соблюдать указания медицинского персонала.

Несоблюдение пациентом этих требований делает правильное получение изображения невозможным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6. Принципы работы

3.6.1. Изображение глазного дна

Передняя часть глаза освещается инфракрасным светом, задняя – инфракрасным светом и белым светом от светодиода, испускаемыми оптической системой освещения глазного дна. Оптическая система наблюдения и фотографирования глазного дна формирует и строит изображение с помощью датчиков изображения; наблюдение за изображениями и управление ими осуществляется с панели дисплея.

3.6.2. Томограмма переднего сегмента / глазного дна

Формирование изображения поперечного сечения передней камеры, изображения поперечного сечения сетчатки и изображения глазного дна происходит следующим образом. Для формирования изображений поперечного сечения сетчатки (ОКТ-изображения) и изображений глазного дна (фазовые ОКТ-изображения глазного дна) основная часть системы выполняет световое сканирование глаза для получения интерференционного света. Полученный интерференционный свет рассеивается на отдельные длины волн и детектируется линейным датчиком изображения. Детектированный свет преобразуется в сигналы, а затем выполняется компьютерная обработка для получения изображений. С помощью адаптера переднего сегмента (дополнительное устройство) можно сформировать томограмму глазного дна.

3.7. Список применяемых стандартов

- IEC/EN 60601-1: МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ
- Часть 1: Общие требования безопасности
- IEC/EN 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности
- Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
- ISO15004-1: Офтальмологические инструменты
- Основные требования и методы испытаний

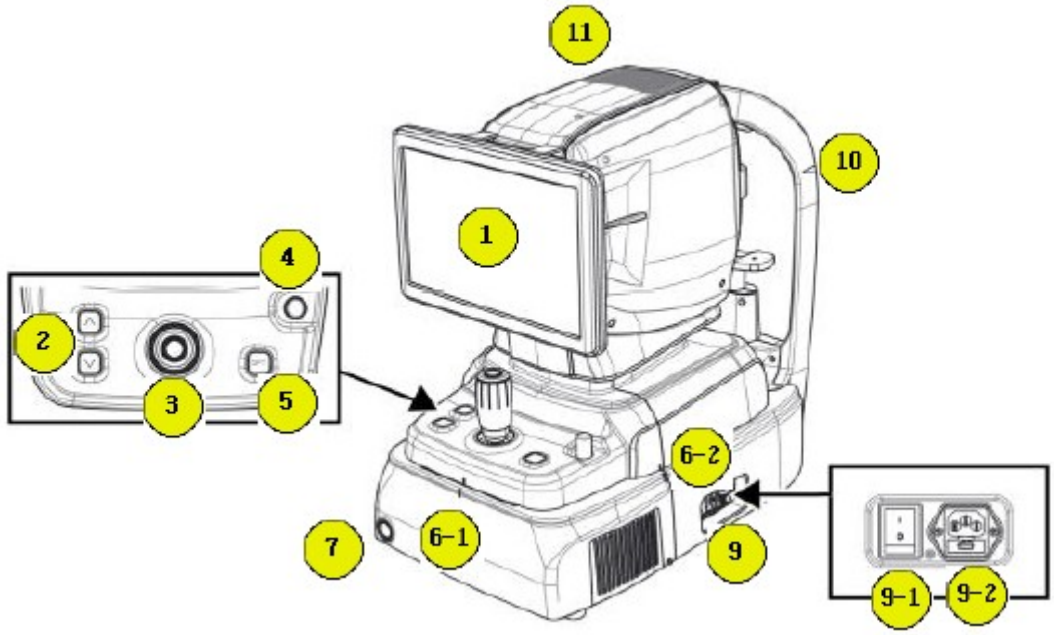
  Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам
- IS015004-2: Офтальмологические инструменты – Основные требования и методы испытаний
- Часть 2: Требования безопасности к фоновому освещению
- ISO 10940: Офтальмологические инструменты – Камеры глазного дна
- ISO 16971: Офтальмологические инструменты – Оптическая когерентная томография для заднего сегмента глаза человека

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Обзор системы

4.1. Конфигурация и функции

Вид спереди

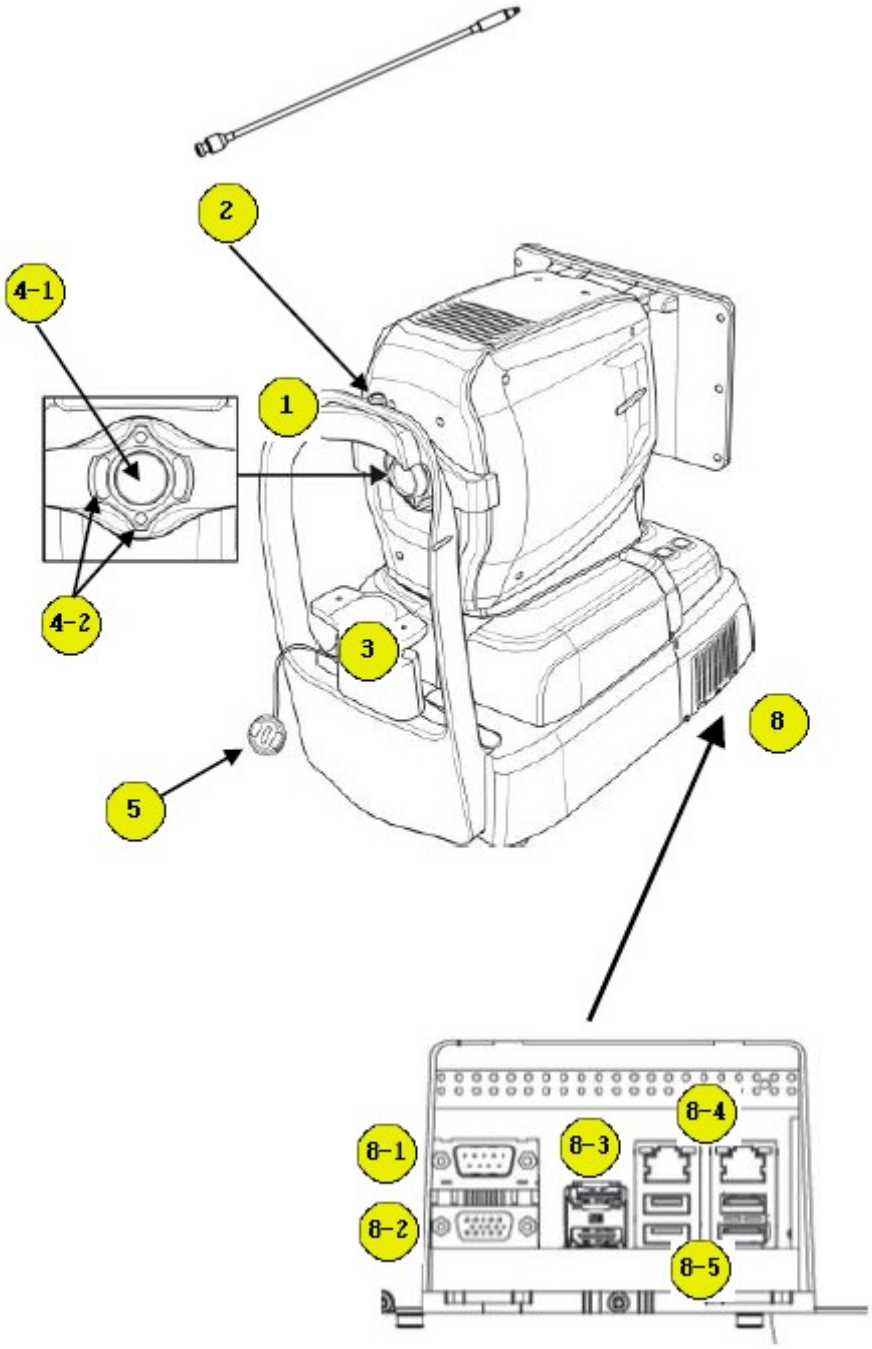


Номер	Деталь	Название	Описание
1	Дисплей	ЖКД	Монитор для отображения захваченного изображения и пиктограмм пользовательского интерфейса.
2	Корпус	Кнопка опоры для подбородка	Кнопка для перемещения опоры для подбородка вверх и вниз.
3		Джойстик	Джойстик для выравнивания корпуса с глазом пациента. Кнопка для получения изображения.
4		Пользовательский замок	Замок для фиксации корпуса на основании.
5		Кнопка OPT	Кнопка для оптимизации сигнала OKT.
6-1 6-2		Индексная отметка выравнивания	Отметка для указания центра корпуса и основания.
7	Основание	Кнопка питания	Кнопка включения/выключения питания встроенного компьютера. При включенном питании горит белый индикатор.
9-1		Выключатель питания	Переключатель для включения/выключения питания.
9-2		Вход питания	Вход для подключения силового кабеля.
10	Подголовник	Отметка уровня глаз	Отметка для указания базовой высоты глаза пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11	Корпус	Отверстие выпуска тепла	Отверстие для излучения внутреннего тепла.

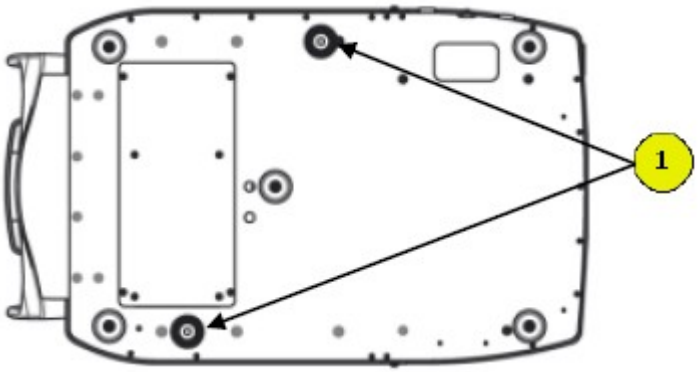
Вид сзади



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Деталь	Название	Описание
1	Подголовник	Опора для лба	Резиновая деталь для фиксации головы пациента.
2		Внешний светодиод	Внешний светодиод для фиксации глаз пациента.
3		Опора для подбородка	Для фиксации подбородка пациента.
4-1	Корпус	Линза объектива	Линза для прохождения освещающего света от корпуса и отраженного света от глаза пациента.
4-2		Светодиод фокуса кольца для определения астигматизма	Светодиоды для проверки рабочего расстояния.
5	Подголовник	Крышка линзы объектива	Крышка для защиты линзы объектива.
8	Основание	Внешний порт	Порт для связи с внутренним или внешним устройством.
8-1		Порт RS-232	Порт для связи с платой встроенного компьютера и главной платой.
8-2		Порт RGB	Порт для внешнего устройства отображения информации.
8-3		Порт DP	Порт для связи с внешним устройством обработки данных.
8-4		Порт LAN	Порт для внешней сети (2 порта).
8-5		Порт USB	Порт для внутреннего или внешнего USB-устройства (4 порта).

Вид снизу



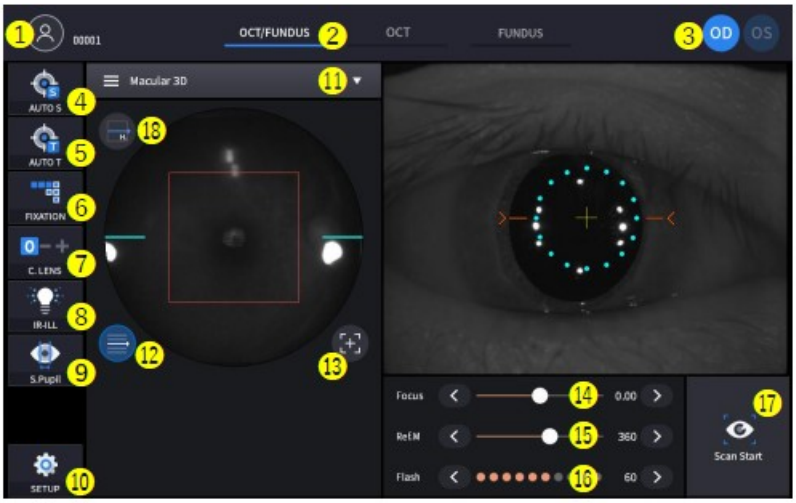
Номер	Деталь	Название	Описание
1	Основание	Упаковочный замок	Замок для фиксации корпуса и основания на время транспортировки (2 точки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Экран основного корпуса

4.2.1. Режим ОКТ/глазного дна (только для НОСТ-1F)

Экран наблюдения



Номер	Название	Функция
1	Patient information (Информация о пациенте)	Отображается информация о пациенте: идентификатор и имя. Щелчок по этой пиктограмме возвращает к списку пациентов.
2	Observation mode (Режим наблюдения)	Отображается текущий режим наблюдения. - OCT/Fundus (ОКТ/Глазное дно): захват ОКТ-изображения и изображения глазного дна одновременно. - OCT (ОКТ): захват ОКТ-изображения. - Fundus (Глазное дно): захват изображения глазного дна.
3	OD/OS (Правый/левый)	Отображается текущее положение глаза. - OD: правый глаз. - OS: левый глаз.
4	AUTO S (Автосъемка)	Отображается состояние выбора автоматической съемки.
5	AUTO T (Автоотслеживание)	Отображается состояние выбора автоматического отслеживания.
6	FIXATION (Фиксация)	Выбор позиции цели внутренней фиксации.
7	C LENS (Компенсационная линза)	Отображается состояние компенсационной линзы. 0: Компенсационная линза не используется. -: Используется минусовая компенсационная линза. +: Используется плюсовая компенсационная линза.
8	IR-ILL (Инфракрасное освещение)	Выбор уровня яркости инфракрасного света для наблюдения глазного дна. Щелчком выбирается режим нормального / яркого (Normal / Bright) освещения.
9	S. Pupil (Малый зрачок)	Отображает состояние выбора режима малого зрачка для изображения глазного дна.
10	SETUP (Настройка)	Переход в режим пользовательской настройки.

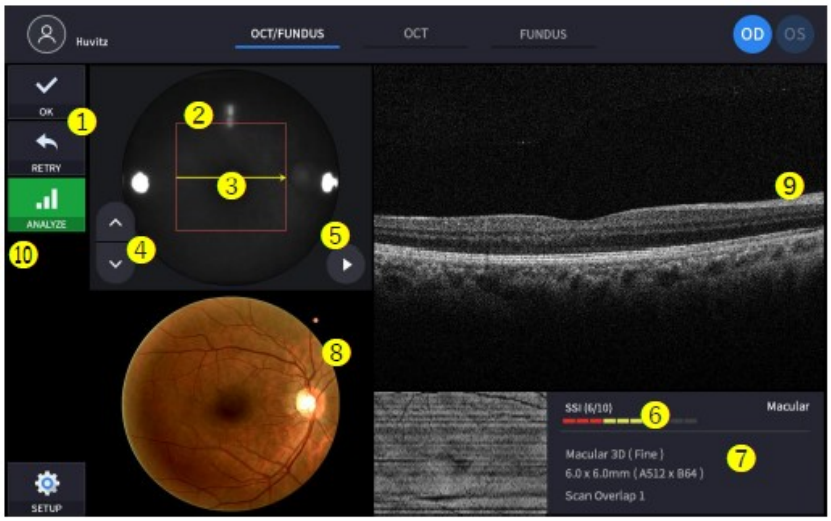
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz

Номер	Название	Функция
11	Capture region (Область захвата изображения)	Выбор области и режима захвата изображения: - Режим глазного дна/ОКТ или ОКТ: Macular (Макула), Disk (Диск зрительного нерва), Anterior (Передняя часть). - Режим глазного дна: Single (Одиночный), Panorama (Панорама).
12	Scan range (Диапазон сканирования)	Включение или отмена отображения диапазона сканирования.
13	Reset scan position (Сброс позиции сканирования)	Возврат позиции сканирования к центру.
14	Focus (Фокус)	Перемещение в соответствии с фокусом глаза пациента.
15	Ref.M (Эталонное зеркало)	Перемещение позиции эталонного зеркала для ОКТ-сканирования.
16	Flash (Вспышка)	Изменение уровня яркости белого цвета для захвата изображения глазного дна.
17	Scan Start (Начало сканирования)	Запуск ОКТ-сканирования.
18	Scan direction (Направление сканирования)	Возможны изменения в горизонтальном и вертикальном направлениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран подтверждения

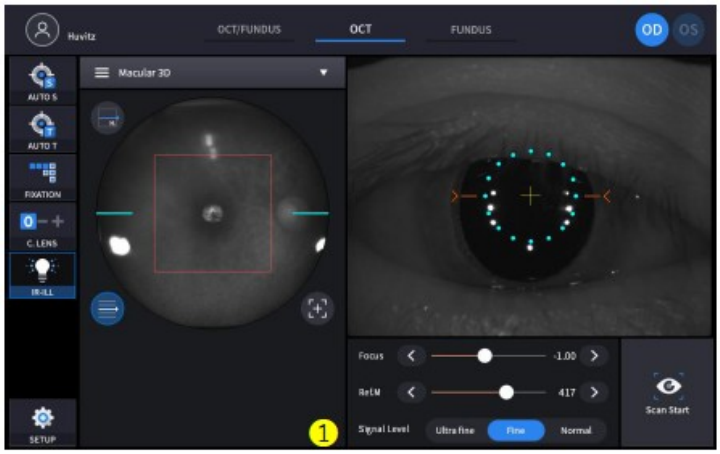


Номер	Название	Функция
1	Image selection (Выбор изображения)	Оценка пригодности текущего изображения: - OK: Сохранить текущее изображение. - RETRY: Удалить текущее изображение и повторить захват.
2	Scan range (Диапазон сканирования)	Отображается диапазон ОКТ-сканирования.
3	Scan position (Позиция сканирования)	Отображается позиция сканирования для текущего сканированного ОКТ-изображения, показанного справа.
4	Move scan position (Перемещение позиции сканирования)	Изменение предыдущего/следующего сканированного ОКТ-изображения.
5	Play image (Воспроизведение изображения)	Непрерывное отображение захваченного сканированного ОКТ-изображения.
6	SSI (Индекс сигнала сканирования)	SSI: Индекс сигнала сканирования. Отображается индекс качества сканированного изображения.
7	Scan information (Информация о сканировании)	Отображается информация о настройке сканированного изображения.
8	Fundus image (Изображение глазного дна)	Отображается захваченное изображение глазного дна.
9	OCT image (ОКТ-изображение)	Отображается захваченное ОКТ-изображение.
10	Analyze (Анализ)	Сохранение данных с камеры и переход к экрану анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2. Режим OKT

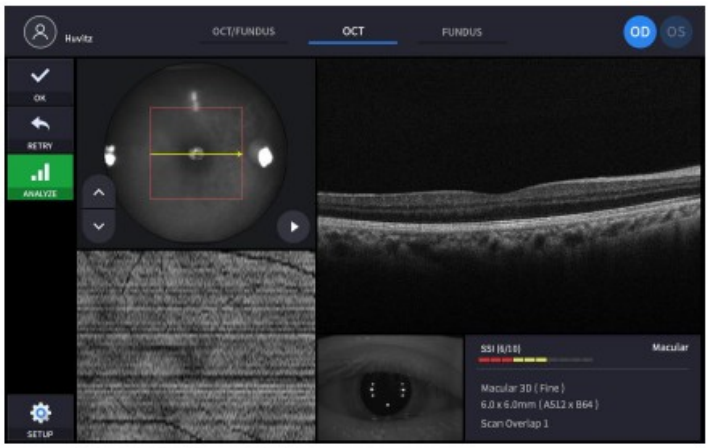
Экран наблюдения



(Элементы, для которых описания не приведены, см. в разделе 4.2.1 «Режим OKT/глазного дна» – «Экран наблюдения»)

Номер	Название	Функция
1	Signal Level (Уровень сигнала)	Возможно изменение режима.

Экран подтверждения

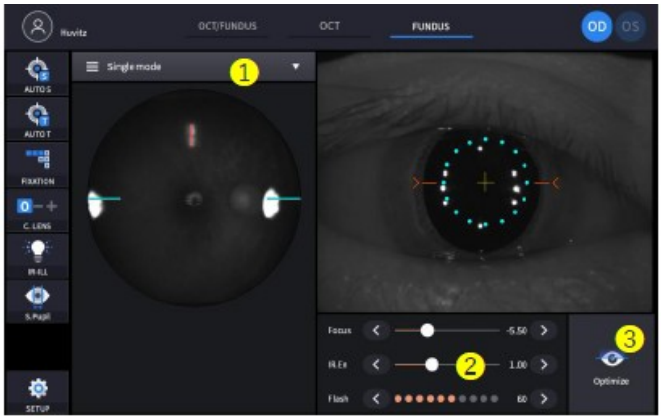


(Элементы, для которых описания не приведены, см. в разделе 4.2.1 «Режим OKT/глазного дна» – «Экран подтверждения»)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3. Режим глазного дна (только для HOCT-1F)

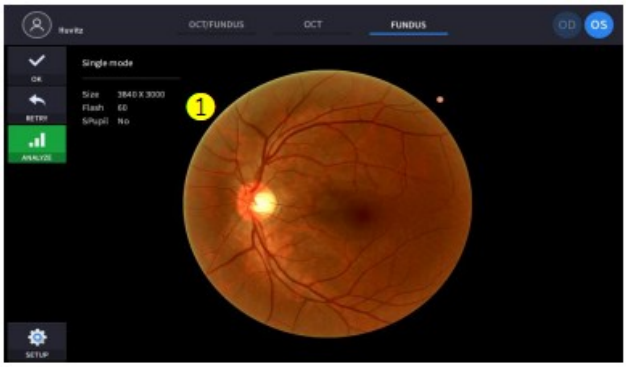
Экран наблюдения



(Элементы, для которых описания не приведены, см. в разделе 4.2.1 «Режим ОКТ/глазного дна» – «Экран наблюдения»)

Номер	Название	Функция
1	Capture mode (Режим захвата)	Выбор режима захвата изображения: - Single (Одиночный): захват одного изображения глазного дна. - Panorama (Панорама): Захват нескольких (до семи) изображений и их сшивка.
2	IR En (Инфракрасное освещение)	Изменение яркости инфракрасного изображения глазного дна.
3	Optimize (Оптимизировать)	Автоматический поиск позиции фокуса путем расщепления изображения фокуса.

Экран подтверждения



(Элементы, для которых описания не приведены, см. в разделе 4.2.1 «Режим ОКТ/глазного дна» – «Экран подтверждения»)

Номер	Название	Функция
1	Fundus information (Информация о глазном дне)	Отображение информации о настройке изображения глазного дна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

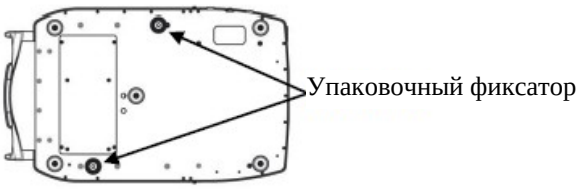
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5

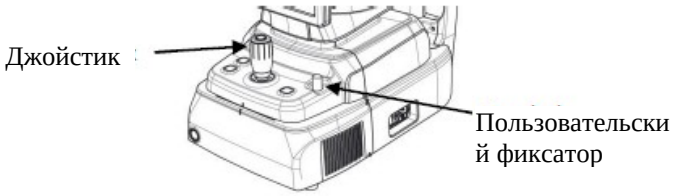
5 Порядок установки

5.1. Установка системы

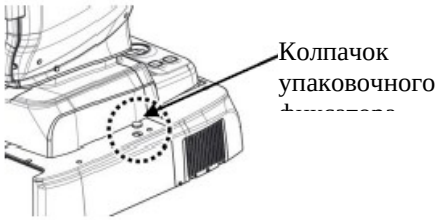
1. Поместить блок основного корпуса на устойчивый стол.
2. Ослабить два упаковочных винта-фиксатора под основным корпусом.



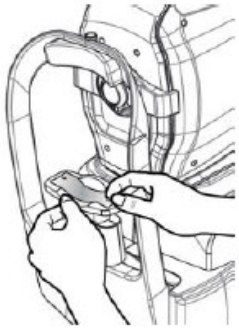
3. Отверните пользовательский рычаг-фиксатор на корпусе.



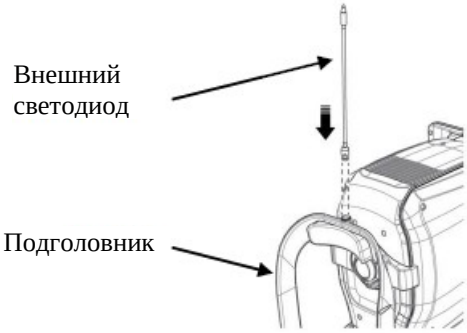
4. Прикрепите два колпачка упаковочного фиксатора на основании, при этом перемещая корпус влево и вправо джойстиком.



5. Прикрепите бумагу к опоре для подбородка.

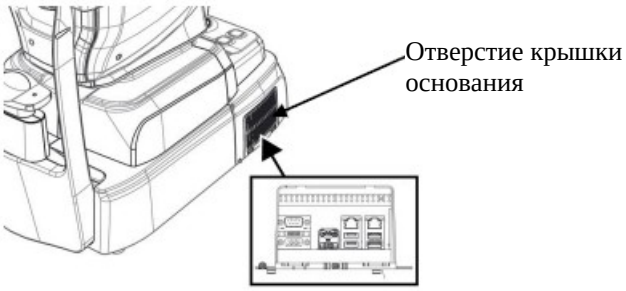


6. Прикрепите внешний светодиод к подголовнику (A).



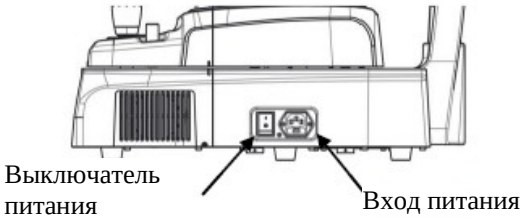
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Если это требуется, подключите внешние устройства.
   - Используя отвертку, откройте отверстие крышки основания («COVER BASE VENT»).
   - Подключите соединительный кабель внешнего устройства.
   - Используя отвертку, закройте отверстие крышки основания

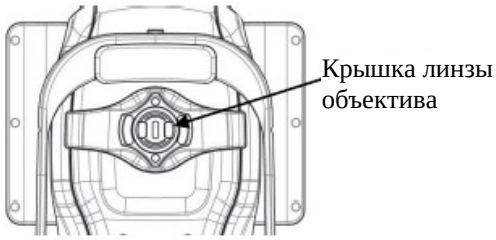


8. Убедитесь, что выключатель питания, расположенный справа внизу на основании, находится в положении «выключено» (O).

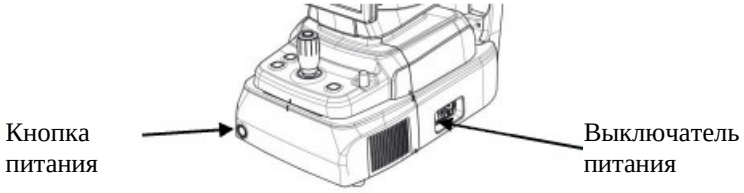
9. Подключите силовой кабель к входу питания. Подключите другой конец силового кабеля к сетевой розетке.



10. Снимите крышку линзы объектива и убедитесь, что линза чистая.



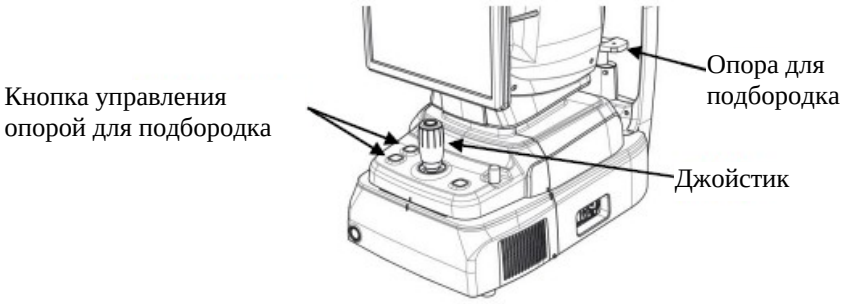
11. Если подключены внешние устройства, включите их первыми.
12. Включите основной корпус нажатием выключателя питания (положение «I»).
13. Включите внутренний компьютер нажатием кнопки питания.



14. Убедитесь, что во время процесса инициализации нет ошибок.
Дождитесь окончания инициализации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Используя джойстик, проверьте движение корпуса. Кроме того, используя кнопку управления опорой для подбородка, проверьте ее движение.

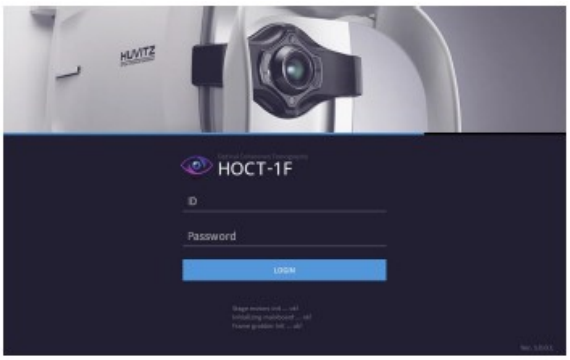


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

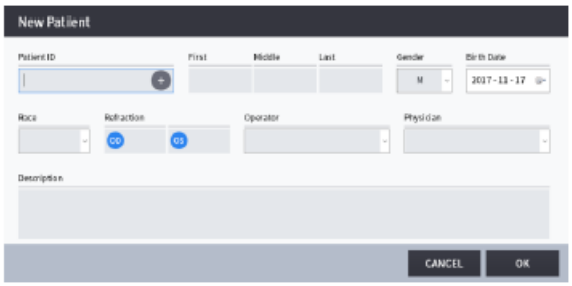
6 Эксплуатация

6.1. Программное обеспечение

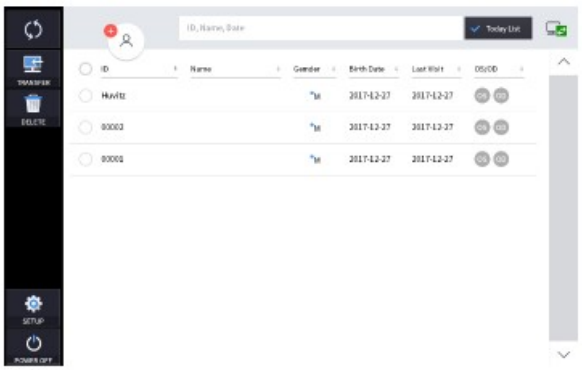
1. Введите идентификатор пользователя и пароль, чтобы зарегистрироваться в системе.



2. Нажмите пиктограмму регистрации пациента ( ) и введите информацию о пациенте. Если пациент уже зарегистрирован, пропустите этот шаг.

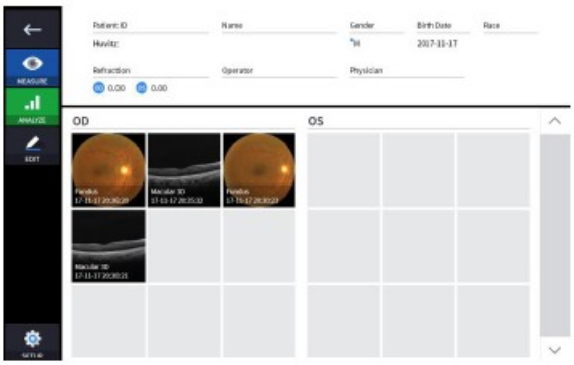


3. Выберите пациента и проверьте правильность информации о нем.



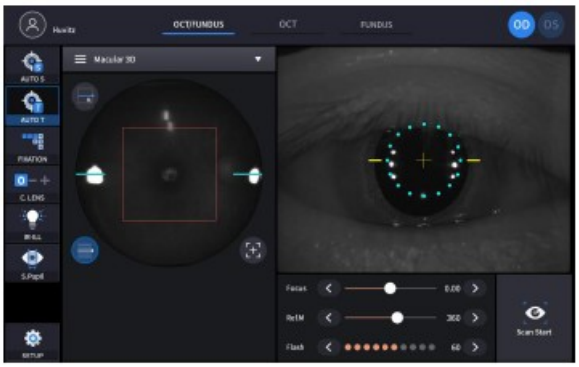
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Когда Вы выбираете пациента, экран изменяется.



5. Перейдите в режим наблюдения нажатием на пиктограмму измерения (

). Экран в режиме наблюдения выглядит, как показано ниже.



6.2. Режим настройки

[Выбор секции для настройки]

- Режим настройки состоит из пяти секций: «System» («Система»), «Patient» («Пациент»), «Measure» («Измерение»), «Scan Pattern» («Шаблон сканирования») и «Analysis» («Анализ»). Секцию для настройки можно выбрать с левой стороны.
- Для перемещения по элементам настройки можно пользоваться кнопками перемещения по страницам [< , >] или номерами страниц [1 , 2] в нижней части экрана.

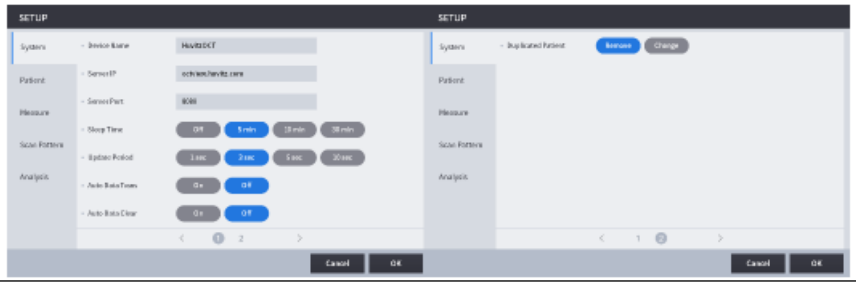
[Изменение параметров настройки]

- Выберите элемент, который требуется изменить.
- Нажатие кнопки «OK» [OK] – сохранение всех внесенных изменений и выход из экрана настройки.
- Нажатие кнопки «CANCEL» – [Cancel] отказ от изменений и выход из экрана настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz

1. Настройки системы



Device Name (Имя устройства)	Установка имени устройства
Server IP (IP сервера)	Настройка IP-адреса сервера веб-программы просмотра
Server Port (Порт сервера)	Настройка порта сервера веб-программы просмотра
Sleep Time (Время спящего режима)	Настройка спящего режима
Update Period (Интервал обновления)	Настройка интервала обновления информации о пациенте для веб-программы просмотра
Auto Data Trans (Автопередача данных)	Установка функции автоматической передачи результатов измерений в веб-программу просмотра
Auto Data Clear (Автоочистка данных)	Установка функции автоматического удаления данных, переданных в веб-программу просмотра с устройства HOCT
Duplicated Patient (Дублирующийся пациент)	Установка обработки для случая, когда в веб-программе просмотра создается дублирующийся идентификатор пациента

2. Настройки пациента



Patient List Size (Размер списка пациентов)	Количество пациентов, отображаемых на странице
Today List (Список на сегодня)	Настройка списка на сегодня (списка пациентов, обследованных сегодня)
PID Prefix (Префикс идентификатора пациента)	Функция настройки префикса для идентификатора пациента, создаваемого автоматически
PID Postfix (Постфикс идентификатора пациента)	Функция настройки постфикса для идентификатора пациента, создаваемого автоматически
PID Number Length (Длина идентификатора пациента)	Функция настройки длины идентификатора пациента, создаваемого автоматически
Date Format (Формат даты)	Формат даты (год, месяц, день)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Настройки пациента



Startup Measure (Начальное измерение)	Установка начального режима измерения
Auto Tracking (Автоотслеживание)	Включение/выключение автоматического отслеживания
Auto Shot (Автосъемка)	Включение/выключение автоматической съемки
Auto Scan Start (Автозапуск сканирования)	Включение/выключение автозапуска сканирования
Flash Level (Уровень вспышки)	Регулировка значения уровня вспышки для камеры глазного дна
Fundus Image Range (Диапазон изображения глазного дна)	Настройка диапазона изображения глазного дна (нормальный – 42,7°, расширенный – 42,75°)

4. Настройки шаблона сканирования



Pattern Domain (Домен шаблона)	Установка используемого по умолчанию домена для шаблона измерений в ОКТ-сканировании: макула, диск или передняя часть
Macular Pattern (Шаблон макулы)	Установка используемого по умолчанию шаблона сканирования для домена макулы
Disc Pattern (Шаблон диска)	Установка используемого по умолчанию шаблона сканирования для домена диска
Anterior Pattern (Шаблон передней части)	Установка используемого по умолчанию шаблона сканирования для передней части

5. Настройки анализа



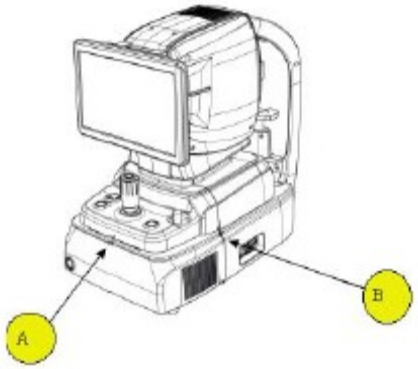
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Scan Image Color (Цвет сканированного изображения)	Установка используемого по умолчанию режима представления B-сканированного изображения: серый, псевдоцветной или инвертированный серый
Scan Image Level (Уровень сканированного изображения)	Настройка значений уровней серого для B-сканированного изображения
Auto Chart Center (Автоцентрирование диаграммы)	Перемещение центра диаграммы ETDRS (исследование раннего лечения диабетической ретинопатии) или RNFL (слой нервных волокон сетчатки) к обнаруженному центру макулы или диска
Fundus Auto Enhance (Автоулучшение глазного дна)	Автоматическое применение стандартных значений яркости, контраста, UB и VR к измеренному изображению глазного дна
Fundus Edge Sharpen (Повышение четкости краев глазного дна)	Автоматическое применение функции повышения четкости краев к измеренному изображению глазного дна

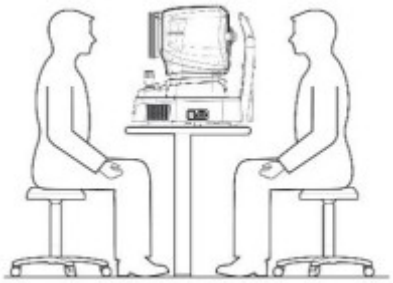
6.3. Общие указания по эксплуатации

1. Очистите подголовник и опору для подбородка чистым ватным тампоном или бинтом. Если используется бумага опоры для подбородка, снимите один лист этой бумаги.

2. Используя джойстик, выровняйте левую/правую индексную отметку (B) и переднюю индексную отметку (A) корпуса и основания.

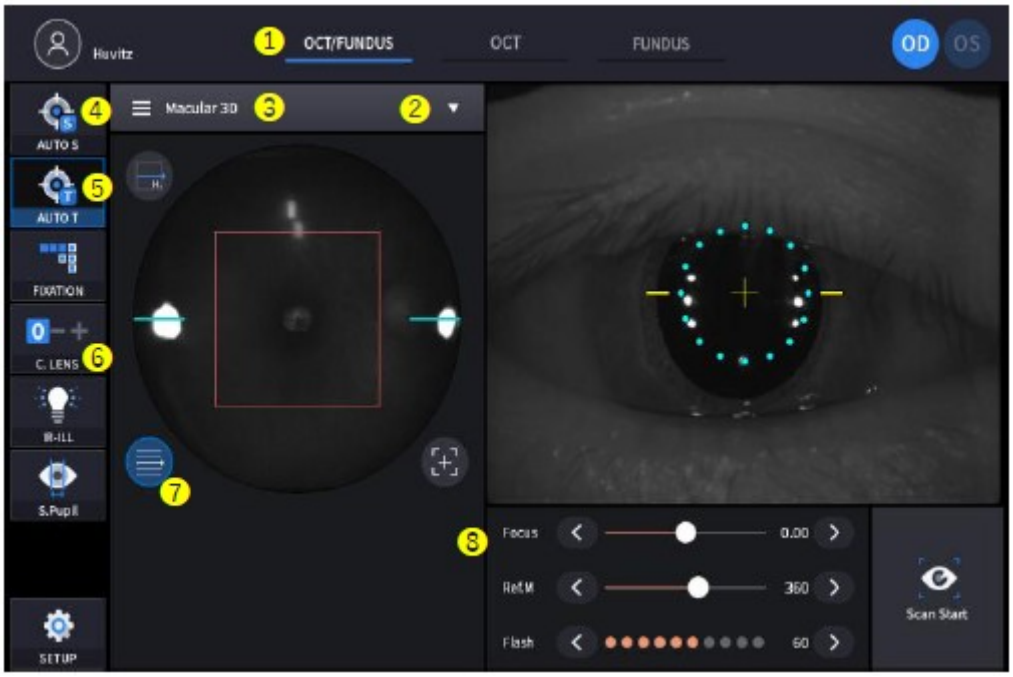


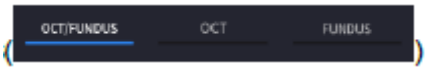
3. Посадите пациента перед прибором.



4. Установите режим и среду, как показано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4-1. Используя вкладки режима захвата изображения 

, установите режим захвата изображения.

OCT/Fundus (только для HOCT-1F)	Захват ОКТ-изображения и изображения глазного дна одновременно
OCT	Захват ОКТ-изображения
Fundus (только для HOCT-1F)	Захват изображения глазного дна

4-2. Используя поле со списком выбора области захвата изображения 

, установите область захвата.

OCT/Fundus OCT	Макула, диск, передняя часть
Fundus	Одиночный, панорама

4-3. В режиме ОКТ или ОКТ/глазного дна установите тип сканирования и опции для выбранной области сканирования.

Область сканирования	Тип сканирования	Доступные опции
	 Сканирование по линии для макулы	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz

	Macular Cross Сканирование по горизонтальным и вертикальным линиям для макулы	
	Macular Radial Сканирование по 12 радиальным линиям, центрированным по макуле	
Macular	Macular Raster Сканирование по 24 линиям в квадратной области, центрированной по макуле	
	Macular 3D Точное сканирование прямоугольной области	
Disc	Disc Radial Сканирование по 12 радиальным линиям, центрированным по диску	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Disc Raster Сканирование по 24 линиям в квадратной области, центрированной по диску	
Disc	Disc 3D Точное сканирование прямоугольной области	
	Disc Circle Сканирование по кругу, центрированному по диску зрительного нерва	
Anterior	ACA Line Сканирование по линии для роговицы	
	Anterior Radial Сканирование по 12 линиям для роговицы	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

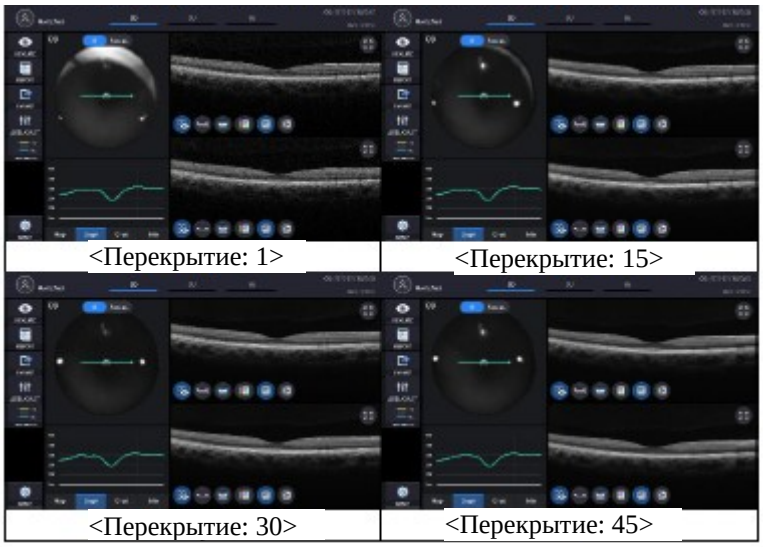
	Anterior 3D Точное сканирование прямоугольной области	

<Опции сканирования>

- «Range» («Диапазон»): Выбор диапазона сканирования 6 мм, 9 мм или 12 мм.
- «AScan Points» («Точки A-сканирования»): Выбор количества A-сканов, составляющих один B-скан. Возможные значения: 1024, 512 или 256.
- «Bscan Lines» («Линии B-сканирования»): Выбор количества B-сканов, составляющих одно измерение. Набор возможных значений зависит от заданного количества A-сканов.
- «Overlap» («Перекрытие»): Выбор количества B-сканов, которые требуется усреднить, чтобы получить одно B-сканированное изображение. Возможные значения перечислены.
- «Direction» («Направление»): Указание направления (горизонтальное или вертикальное).
- «Space» («Интервал»): Указание интервала между соседними линиями сканирования.
- «Enface» («Анфас»): Включение или отмена изображения анфас в реальном времени.
- «Sensitivity» («Чувствительность»): Выбор качества сканирования: нормальное («normal»), высокое («fine»), or сверхвысокое («ultrafine»). В последнем случае формируется изображение более высокого качества, но для этого требуется больше времени.

- Перекрытие сканов: Для увеличения разрешения изображения выполните перекрытие нескольких B-сканированных изображений.

B-сканированные изображения с разным количеством перекрывающихся изображений

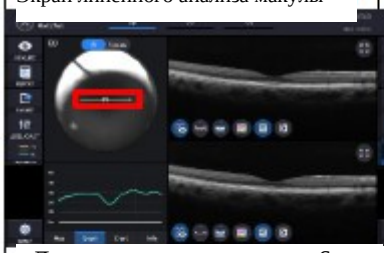
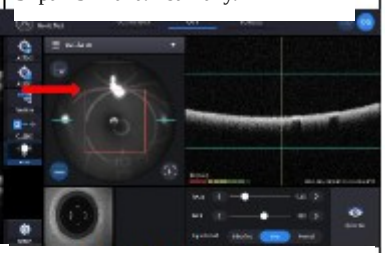
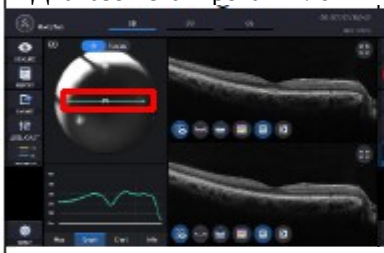
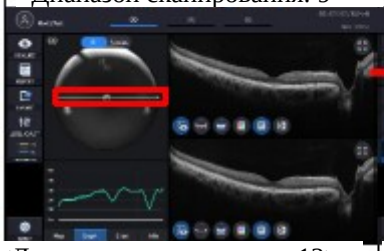


<Перекрытие: 1> <Перекрытие: 15>

<Перекрытие: 30> <Перекрытие: 45>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Диапазон сканирования: Выберите размер области, для которой требуется выполнить измерение.

B-сканированные изображения каждого из диапазонов сканирования	
Экран линейного анализа макулы	Экран 3D- анализа макулы
	
<Диапазон сканирования: 6>	<Диапазон сканирования: 6x6>
	
<Диапазон сканирования: 9>	<Диапазон сканирования: 9x9>
	
<Диапазон сканирования: 12>	<Диапазон сканирования: 12x9>

- A-скан, B-скан: Количество точек горизонтального и вертикального сканирования в области сканирования.

A-скан: количество A-сканов, составляющих один B-скан.

B-скан: общее количество B-сканов в диапазоне сканирования.



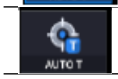
4-4. Установите режим автосъемки.

	Автосъемка включена
	Автосъемка выключена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если режим автосъемки включен, то изображение оптимизируется и захватывается автоматически, когда оно оказывается надлежащим образом выровненным и сфокусированным на глаз пациента.
- Автосъемка не поддерживается для режима захвата передней части.

4-5. Установите режим автоотслеживания.

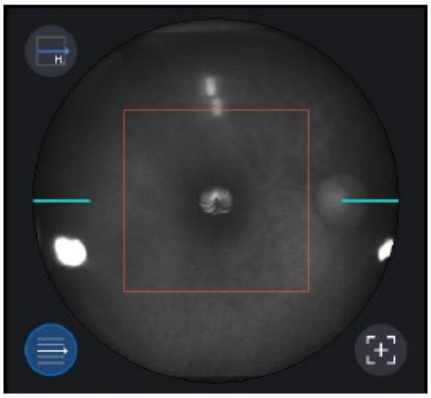
	Автоотслеживание включено
	Автоотслеживание выключено

- Если режим автоотслеживания включен, то глаз пациента автоматически отслеживается для центрирования и фокусируется, когда оказывается внутри области отслеживания.
- Автоотслеживание не поддерживается для режима захвата передней части.

4-6. Если зрение пациента составляет величину вне диапазона от -13 до 13 диоптрий, включите режим компенсационной линзы (). После того, как режим компенсационной линзы включен, Вам необходимо отрегулировать фокус с помощью движка фокуса () вручную.

0	Компенсационная линза не используется
-	Используется минусовая компенсационная линза
+	Используется плюсовая компенсационная линза

4-7. Если это требуется, проверьте диапазон сканирования, щелкнув по пиктограмме диапазона сканирования ().

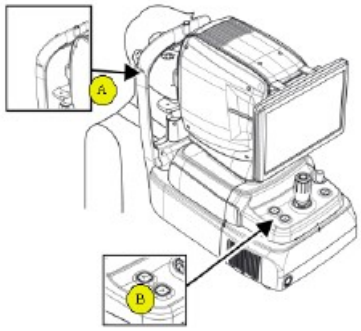


- Эта пиктограмма не поддерживается в режиме глазного дна.

4-8. Если это требуется, установите диоптрию пациента, используя пиктограмму «Focus» ().

5. Выровняйте глаз пациента с отметкой уровня глаза на подголовнике.
   5-1. Разместите подбородок пациента на опоре для подбородка.
   5-2. Дайте пациенту упереться лбом в подголовник.
   5-3. Используя кнопку управления опорой для подбородка (B) на корпусе, перемещайте опору для подбородка вверх и вниз таким образом, чтобы разместить глаз пациента на уровне отметки уровня глаза (A) на подголовнике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

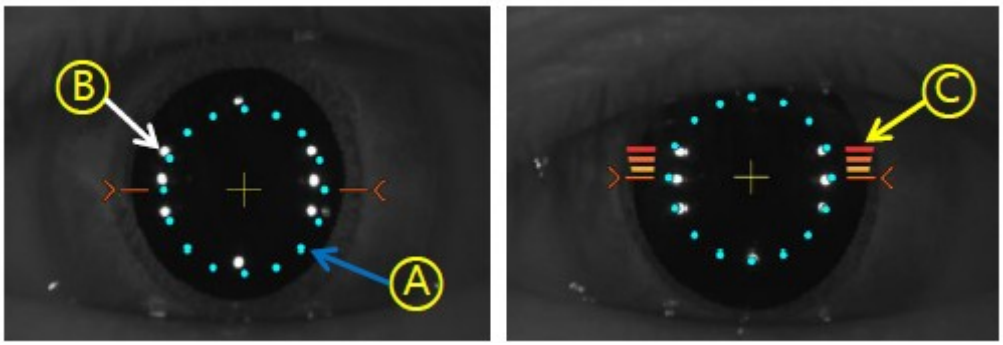


6. Чтобы зафиксировать положение глаз пациента, скажите пациенту смотреть на внутренний светодиод фиксации. Кроме того, скажите пациенту широко открыть глаз и не моргать.

7. Перемещайте корпус с помощью джойстика, пока глаз пациента не появится на экране.

8. Установите выравнивание и фокусировку.

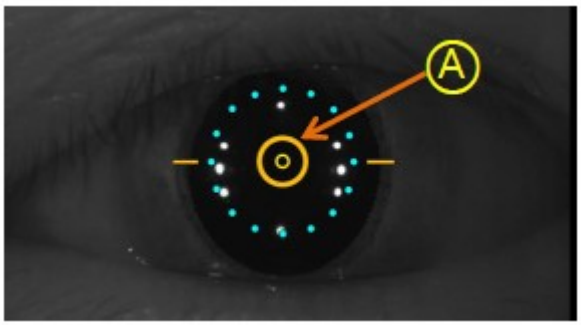
8-1. Используя джойстик, перемещайте корпус вверх-вниз и влево-вправо: добейтесь, чтобы кольцо из 16 синих точек выравнивания (A) и кольцо из 8 белых точек для определения астигматизма (B) оказались концентрическими. Когда это произойдет, появится индикаторная полоса фокуса (C). С помощью джойстика перемещайте корпус вперед и назад, пока эта полоса не исчезнет.



8-2. Если зрачок пациента меньше, чем 16 синих точек выравнивания, нажмите пиктограмму малого зрачка 

, чтобы выполнить захват в режиме малого зрачка.

8-3. Перемещайте джойстик небольшими движениями, пока не появится оранжевая отметка цели (A).

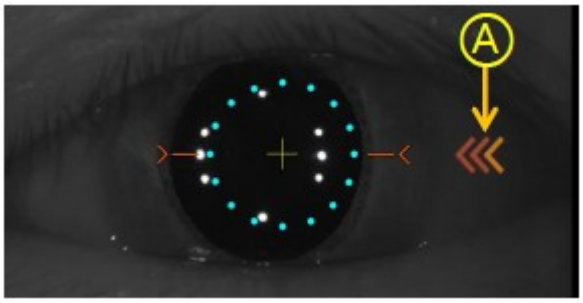


8-4. Если включено автоотслеживание, то выравнивание и фокусировка в области отслеживания выполняются автоматически.

8-5. Если во время автоотслеживания появляется оранжевая стрелка (A), это означает, что модуль автоотслеживания достиг предела области отслеживания. В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

этом случае следует перемещать корпус в направлении, указанном стрелкой, с помощью джойстика.



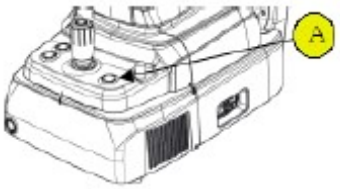
9. Выполните захват изображения и проверьте его качество (в режиме ОКТ/глазного дна).

9-1. После того, как выравнивание и фокусировка выполнены, нажмите пиктограмму запуска сканирования (

), чтобы начать ОКТ-сканирование.
Если выравнивание и фокусировка находятся в хорошем состоянии, то функция запуска сканирования выполняется автоматически, и пиктограмма запуска сканирования заменяется на пиктограмму оптимизации (

).

9-2. Выполните оптимизацию ОКТ-сигнала нажатием пиктограммы оптимизации на экране или кнопки оптимизации на корпусе (A).



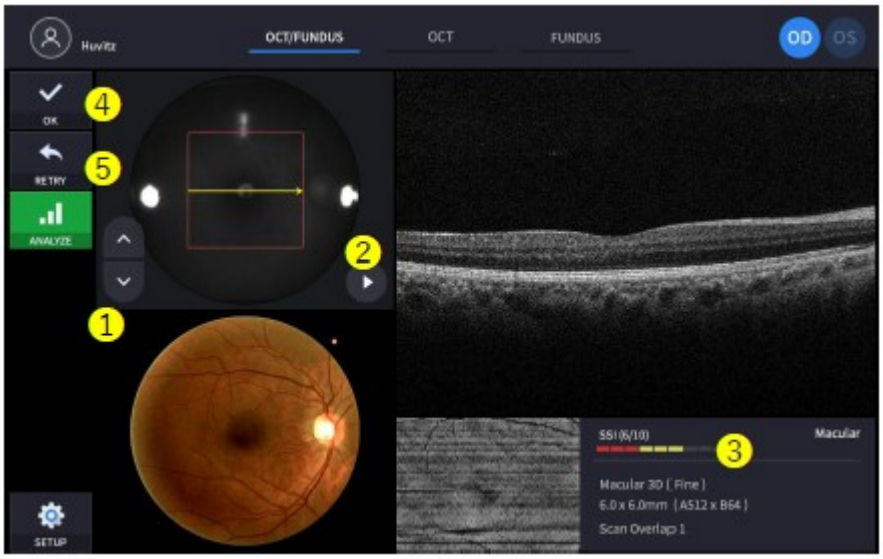
9-3. Отрегулируйте вертикальное положение изображения сетчатки на экране путем перемещения эталонного зеркала с помощью движка (

).

9-4. Чтобы выполнить захват изображения, нажмите кнопку на джойстике.
Если включена автосъемка, то операции 9-2 (оптимизация) и 9-4 (захват) выполняются автоматически.

9-5. Проверьте результат и примите решение: сохранить изображение или удалить его и попытаться получить его заново.

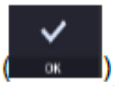
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



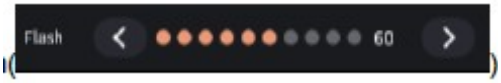
① Чтобы проверить предыдущее/следующее ОКТ-изображение, нажимайте кнопку перемещения позиции сканирования .

② Для последовательного просмотра ОКТ-изображений нажмите кнопку воспроизведения изображений .

③ Проверьте качество изображения по индексу SSI.
SSI (индекс сигнала сканирования) указывает уровень качества изображения. Индекс SSI представляет собой отношение «сигнал/фон» и отображается на шкале с максимальным значением 10 в виде полосового графика. Как правило, значения SSI свыше 8 означают хорошее качество, от 5 до 8 - нормальное, ниже 5 – плохое. Вообще говоря, рекомендуется получать изображения с нормальным или хорошим качеством. Если изображение выглядит удовлетворительно, но SSI при этом низкий, то можно игнорировать SSI и сохранить результат.

④ Если изображение удовлетворительное, нажмите пиктограмму OK , чтобы сохранить его.

⑤ Если изображение неудовлетворительное, нажмите пиктограмму повторения  и попытайтесь повторить захват изображения.

A. Если изображение глазного дна оказывается слишком ярким или слишком темным по причинам, связанным с освещением, отрегулируйте интенсивность вспышки, используя пиктограмму вспышки  в режиме наблюдения.

B. Если изображение глазного дна слишком темное из-за малого размера зрачка пациента, попробуйте воспользоваться режимом малого зрачка, используя пиктограмму малого зрачка  в режиме наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Попытайтесь перемещать позицию цели внутренней фиксации, нажимая пиктограмму фиксации (

) и, при необходимости, изменяя положение зеленого креста ().
При изменении положения зеленого креста изменяется также позиция цели внутренней фиксации.

D. Попытайтесь изменить позицию сканирования, перетаскивая диапазон сканирования при включенной пиктограмме диапазона сканирования. Если нажать пиктограмму сброса позиции сканирования (), то эта позиция перемещается в заданное по умолчанию центральное положение.

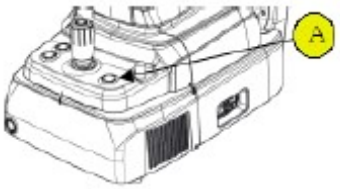
10. Выполните захват изображения и проверьте его качество (в режиме ОКТ).

10-1. После того, как выравнивание и фокусировка выполнены, нажмите пиктограмму запуска сканирования (

), чтобы начать ОКТ-сканирование.
Если выравнивание и фокусировка находятся в хорошем состоянии, то функция запуска сканирования выполняется автоматически, и пиктограмма запуска сканирования заменяется на пиктограмму оптимизации (

).

10-2. Выполните оптимизацию ОКТ-сигнала нажатием пиктограммы оптимизации на экране или кнопки оптимизации на корпусе (A).



10-3. Отрегулируйте вертикальное положение изображения сетчатки на экране путем перемещения эталонного зеркала с помощью движка (

).

10-4. Чтобы выполнить захват изображения, нажмите кнопку на джойстике.
Если включена автосъемка, то операции 10-2 (оптимизация) и 10-4 (захват) выполняются автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

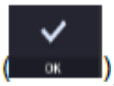
10-5. Проверьте результат и примите решение: сохранить изображение или удалить его и попытаться получить его заново.

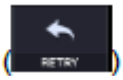


① Чтобы проверить предыдущее/следующее OCT-изображение, нажимайте кнопку перемещения позиции сканирования ().

② Для последовательного просмотра OCT-изображений нажмите кнопку воспроизведения изображений ().

③ Проверьте качество изображения по индексу SSI.
SSI (индекс сигнала сканирования) указывает уровень качества изображения. Индекс SSI представляет собой отношение «сигнал/фон» и отображается на шкале с максимальным значением 10 в виде полосового графика. Как правило, значения SSI свыше 8 означают хорошее качество, от 5 до 8 - нормальное, ниже 5 – плохое. Вообще говоря, рекомендуется получать изображения с нормальным или хорошим качеством. Если изображение выглядит удовлетворительно, но SSI при этом низкий, то можно игнорировать SSI и сохранить результат.

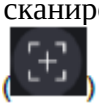
④ Если изображение удовлетворительное, нажмите пиктограмму OK (), чтобы сохранить его.

⑤ Если изображение неудовлетворительное, нажмите пиктограмму повторения () и попытайтесь повторить захват изображения.

A. Попытайтесь перемещать позицию цели внутренней фиксации, нажимая пиктограмму фиксации () и, при необходимости, изменяя положение зеленого креста ().
При изменении положения зеленого креста изменяется также позиция цели внутренней фиксации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B. Попытайтесь изменить позицию сканирования, перетаскивая диапазон сканирования при включенной пиктограмме диапазона сканирования.

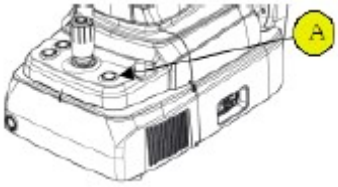
Если нажать пиктограмму сброса позиции сканирования , то эта позиция перемещается в заданное по умолчанию центральное положение.

11. Выполните захват изображения и проверьте его качество (в режиме глазного дна).

11-1. Если это требуется, отрегулируйте яркость инфракрасного монохромного экрана, нажимая пиктограмму инфракрасного освещения 

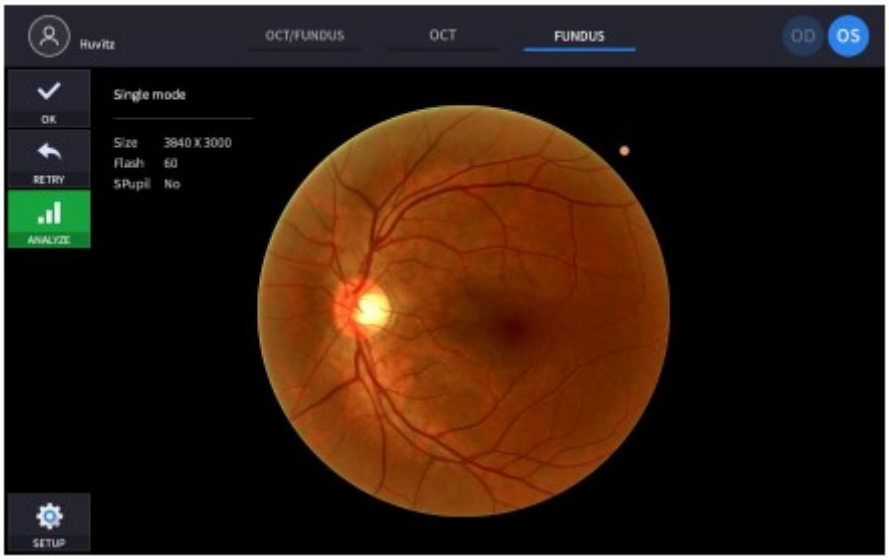
.

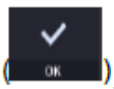
11-2. Измените положение фокуса нажатием пиктограммы оптимизации на экране или кнопки оптимизации на корпусе (A).



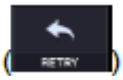
11-3. Чтобы выполнить захват изображения, нажмите кнопку на джойстике.
Если включена автосъемка, то операции 11-2 (оптимизация) и 11-3 (захват) выполняются автоматически.

11-4. Проверьте результат и примите решение: сохранить изображение или удалить его и попытаться получить его заново.



Если изображение удовлетворительное, нажмите пиктограмму OK 

, чтобы сохранить его.

① Если изображение неудовлетворительное, нажмите пиктограмму повторения 

и попытайтесь повторить захват изображения.

A. Если изображение глазного дна оказывается слишком ярким или слишком темным по причинам, связанным с освещением, отрегулируйте интенсивность вспышки, используя пиктограмму

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вспышки (

) в режиме наблюдения.

B. Если изображение глазного дна слишком темное из-за малого размера зрачка пациента, попробуйте воспользоваться режимом малого зрачка, используя пиктограмму малого зрачка (

) в режиме наблюдения.

C. Попытайтесь перемещать позицию цели внутренней фиксации, нажимая пиктограмму фиксации (

) и, при необходимости, изменяя положение зеленого креста (
).

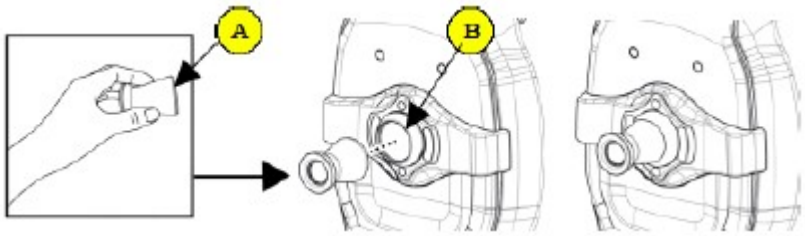
При изменении положения зеленого креста изменяется также позиция цели внутренней фиксации.

6.4. Операция с изображением переднего сегмента (дополнительно)

6.4.1. Подготовка к операции с передним сегментом

1. Проверьте поверхность линзы адаптера переднего сегмента, убедитесь в ее чистоте.

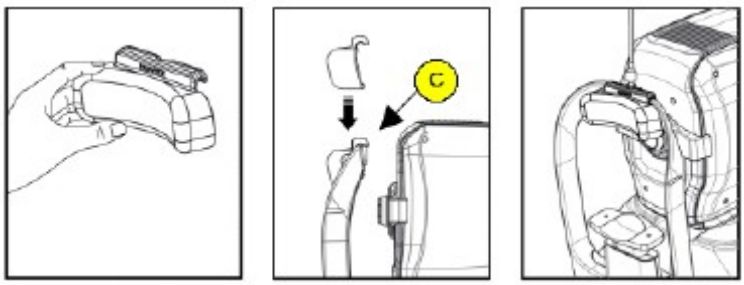
2. Наверните адаптер переднего сегмента (A) на держатель линзы объектива (B) и убедитесь, что отсутствует наклон или перекос адаптера. Не зажимайте адаптер слишком плотно.



3. Убедитесь, что резиновый передний подголовник чист.

4. Подвесьте резиновый передний подголовник на подголовник прибора (C), затем нажмите на резиновый передний подголовник, чтобы надежно зафиксировать его.

5. Убедитесь, что закрепленный резиновый передний подголовник не имеет наклона.



6.4.2. Захват изображения переднего сегмента

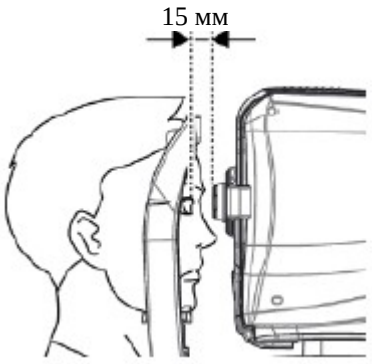
1. Первая операция – такая же, как в разделе 6.1 «Общие сведения об эксплуатации» (операции 2-7).

- В режиме передней части функции автосъемки и автоотслеживания недоступны.

2. Переместите корпус таким образом, чтобы выровнять его с глазом пациента. Перемещайте корпус медленно, наблюдая при этом за положением глаза и тела пациента,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

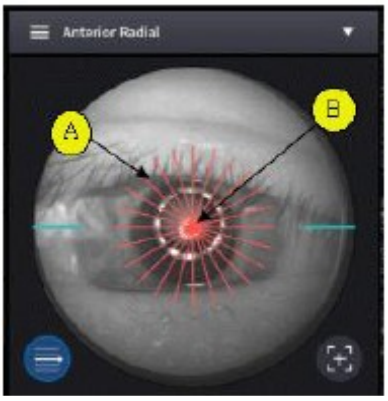
так как рабочее расстояние составляет всего 15 мм, т.е. передняя линза очень близка к глазу пациента.



3. Выполните захват изображения и проверьте его качество (в радиальном или 3D-режиме передней части).

3-1. Выравнивание и фокусировка

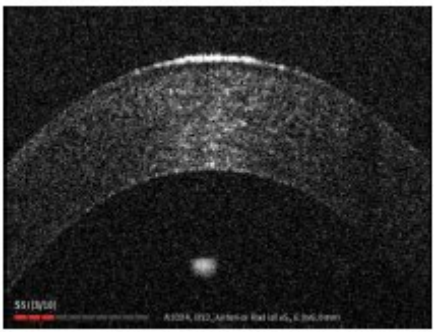
① Медленно перемещая корпус с помощью джойстика, выровняйте линию сканирования передней части (A) с центром глаза пациента (B).



② Запустите ОКТ-сканирование нажатием пиктограммы запуска сканирования (

).

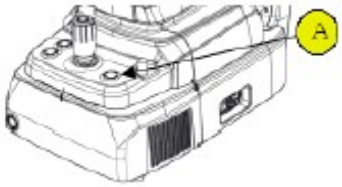
③ Медленно переместите корпус с помощью джойстика таким образом, чтобы на экране появился участок роговицы.



3-2. Измерение кривизны роговицы

① Выполните оптимизацию ОКТ-сигнала нажатием пиктограммы оптимизации на экране (
) или кнопки оптимизации на корпусе (A).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



② Чтобы улучшить ОКТ-сигнал, если это требуется, переместите позицию эталонного зеркала нажатием на стрелку пиктограммы «REF.M» (

).

③ Чтобы выполнить захват изображения, нажмите кнопку на джойстике.

3-3. Проверка качества изображения



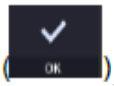
① Чтобы проверить предыдущее/следующее ОКТ-изображение, если это требуется, нажимайте кнопку перемещения позиции сканирования (
).

② Для последовательного просмотра ОКТ-изображений, если это требуется, нажмите кнопку воспроизведения изображений (
).

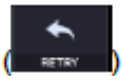
③ Проверьте качество изображения по индексу SSI.
SSI (индекс сигнала сканирования) указывает уровень качества изображения. Индекс SSI представляет собой отношение «сигнал/фон» и отображается на шкале с максимальным значением 10 в виде полосового графика. Как правило, значения SSI свыше 8 означают хорошее качество, от 5 до 8 - нормальное, ниже 5 – плохое. Вообще говоря, рекомендуется получать изображения с нормальным или хорошим качеством. Однако, если изображение выглядит удовлетворительно, но SSI при этом низкий, то получать изображение заново не требуется, так как SSI зависит от состояния глаза пациента.

④ Проверьте качество изображения
- Эта функция доступна в режиме ОКТ/глазного дна.

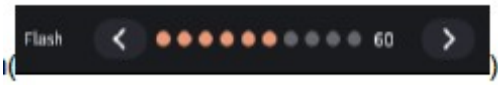
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⑤ Если изображение удовлетворительное, нажмите пиктограмму OK (

), чтобы сохранить его.

⑥ Если изображение неудовлетворительное, нажмите пиктограмму повторения (

) и попытайтесь повторить захват изображения.

A. Если изображение глазного дна оказывается слишком ярким или слишком темным по причинам, связанным с освещением, отрегулируйте интенсивность вспышки, используя пиктограмму вспышки (

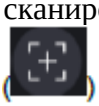
) в режиме наблюдения.

B. Попытайтесь перемещать позицию цели внутренней фиксации, нажимая пиктограмму фиксации (

) и, при необходимости, изменяя положение зеленого креста (
).

При изменении положения зеленого креста изменяется также позиция цели внутренней фиксации.

C. Попытайтесь изменить позицию сканирования, перетаскивая диапазон сканирования при включенной пиктограмме диапазона сканирования.

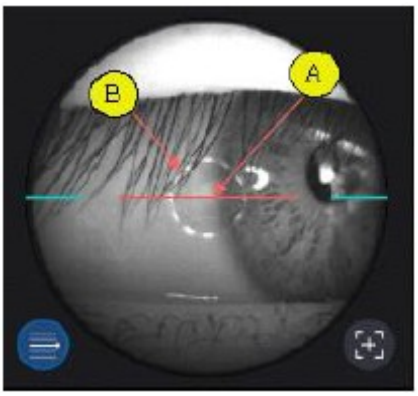
Если нажать пиктограмму сброса позиции сканирования (
), то эта позиция перемещается в заданное по умолчанию центральное положение.

4. Выполните захват изображения угла передней камеры и проверьте качество изображения (в режиме линии угла передней камеры).

4-1. Выравнивание и фокусировка

① Предложите пациенту пристально посмотреть влево или вправо, в зависимости от интересующей стороны.

② Медленно перемещая корпус с помощью джойстика, выровняйте линию сканирования передней части (A) с областью объектива для захвата изображения (B).

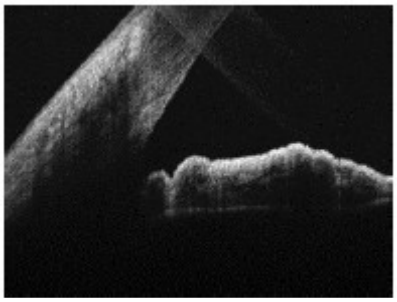


③ Запустите ОКТ-сканирование нажатием пиктограммы запуска сканирования (

).

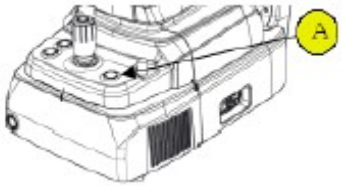
④ Медленно переместите корпус с помощью джойстика таким образом, чтобы на экране появилась передняя камера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4-2. Измерение угла передней камеры

① Выполните оптимизацию ОКТ-сигнала нажатием пиктограммы оптимизации на экране () или кнопки оптимизации на корпусе (A).



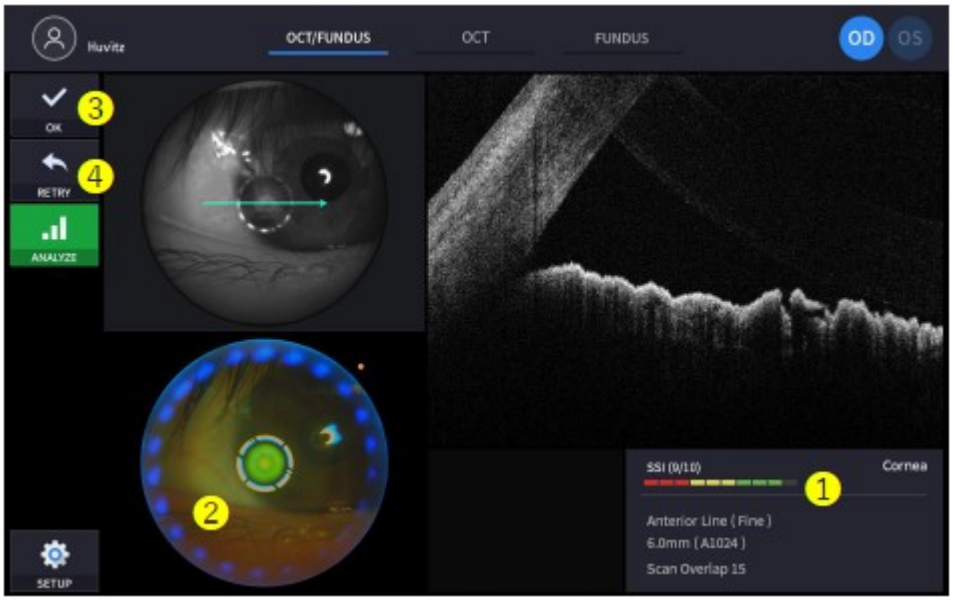
② Чтобы улучшить ОКТ-сигнал, если это требуется, переместите позицию эталонного зеркала нажатием на стрелку пиктограммы «REF.M» (

).

- Эта функция доступна в режиме ОКТ/глазного дна.

③ Чтобы выполнить захват изображения, нажмите кнопку на джойстике.

4-3. Проверка качества изображения



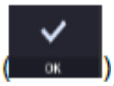
① Если это требуется, проверьте качество изображения по индексу SSI.
SSI (индекс сигнала сканирования) указывает уровень качества изображения. Индекс SSI представляет собой отношение «сигнал/фон» и отображается на шкале с максимальным значением 10 в виде полосового графика. Как правило, значения SSI свыше 8 означают хорошее качество, от 5 до 8 - нормальное, ниже 5 – плохое. Вообще, рекомендуется получать изображения с нормальным или хорошим качеством. Однако, если

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

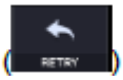
изображение выглядит удовлетворительно, но SSI при этом низкий, то получать изображение заново не требуется, так как SSI зависит от состояния глаза пациента.

② Проверьте качество изображения

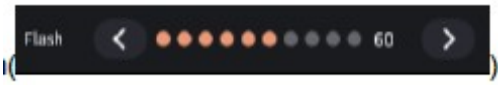
- Эта функция доступна в режиме ОКТ/глазного дна.

③ Если изображение удовлетворительное, нажмите пиктограмму OK (

), чтобы сохранить его.

④ Если изображение неудовлетворительное, нажмите пиктограмму повторения (

) и попытайтесь повторить захват изображения.

A. Если изображение глазного дна оказывается слишком ярким или слишком темным по причинам, связанным с освещением, отрегулируйте интенсивность вспышки, используя пиктограмму вспышки (

) в режиме наблюдения.

B. Если изображение глазного дна слишком темное из-за малого размера зрачка пациента, попробуйте воспользоваться режимом малого зрачка, используя пиктограмму малого зрачка (

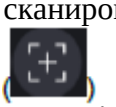
) в режиме наблюдения.

C. Попытайтесь перемещать позицию цели внутренней фиксации, нажимая пиктограмму фиксации (

) и, при необходимости, изменяя положение зеленого креста (
).

При изменении положения зеленого креста изменяется также позиция цели внутренней фиксации.

D. Попытайтесь изменить позицию сканирования, перетаскивая диапазон сканирования при включенной пиктограмме диапазона сканирования.

Если нажать пиктограмму сброса позиции сканирования (
), то эта позиция перемещается в заданное по умолчанию центральное положение.

5. Если требуется, выполните те же действия для другого глаза.

6. После того, как захват изображения переднего сегмента выполнен, снимите адаптер переднего сегмента и резиновый передний подголовник. Храните эти детали в специальной коробке во избежание потери и царапин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

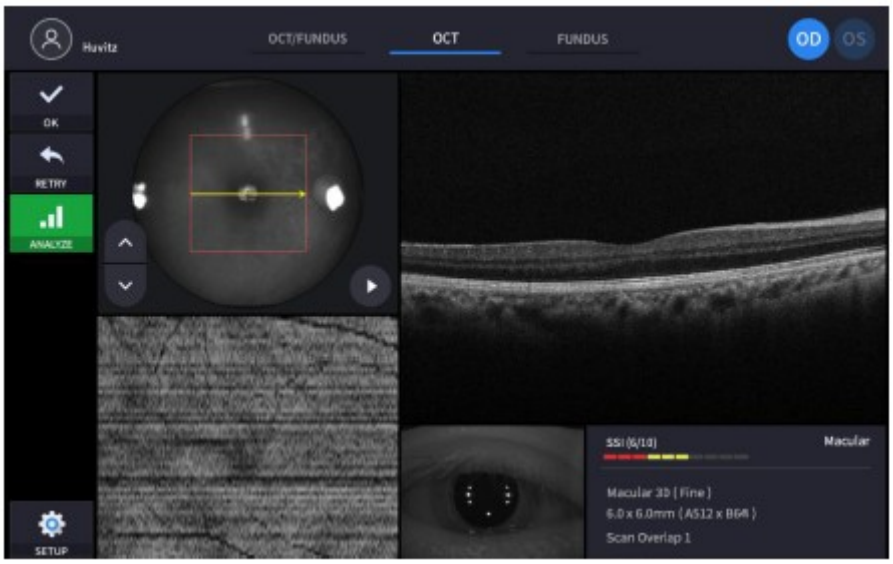
6.5. Анализ

6.5.1. Переход к экрану анализа

1. Выполнение анализа сразу же после сканирования

Чтобы перейти в режим анализа из экрана подтверждения измерения, нажмите пиктограмму анализа (

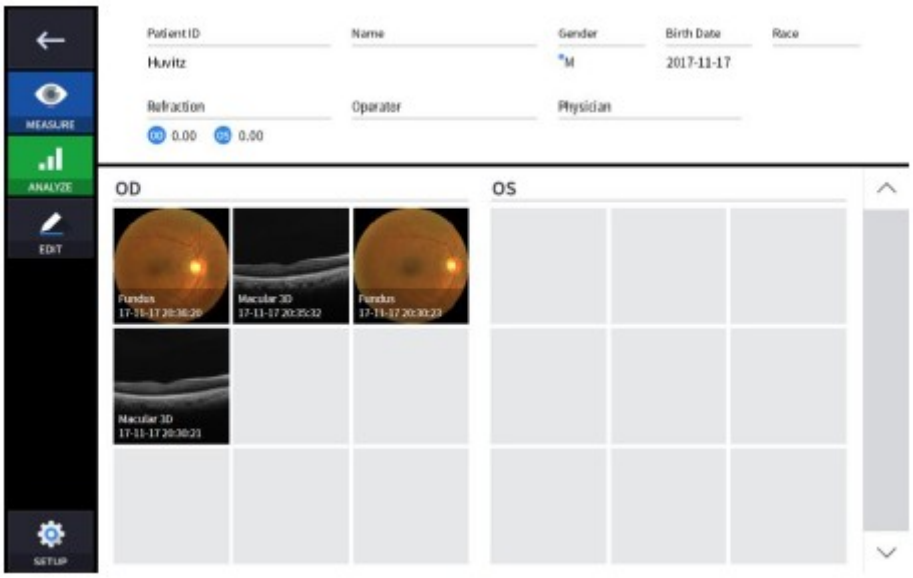
) на экране захваченного изображения.



2. Выполнение анализа из списка измерений

Выполните измерение для анализа, щелкнув по нему и нажав кнопку анализа (

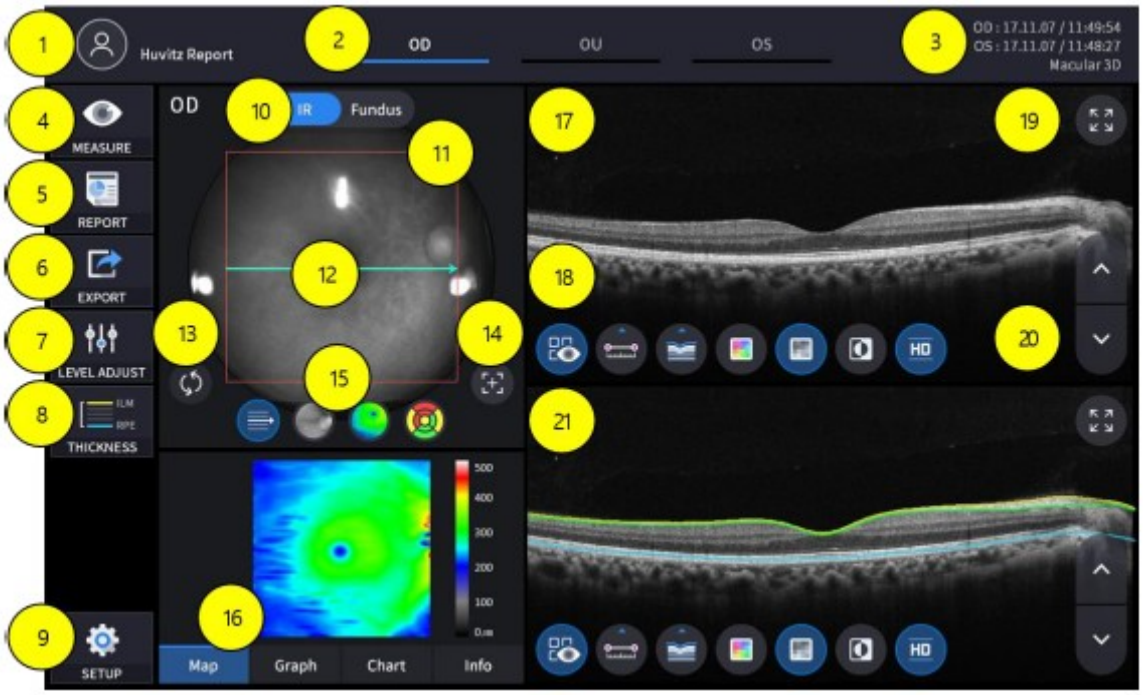
), или просто дважды щелкнув по измерению.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.2. Экран трехмерного ОКТ-анализа макулы

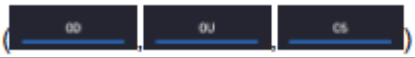
1. Состав экрана



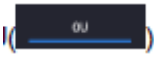
Номер	Название	Функция
1	Patient information (Информация о пациенте)	Отображается информация о пациенте: идентификатор и имя. Щелчок по этой пиктограмме возвращает к списку пациентов.
2	OD/OU/OS (Правый / оба / левый)	Указывает, какая сторона глаза показана. Можно перейти к измерению другой стороны или обеих сторон, выбрав невыделенные вкладки: - OD: правый глаз; OS: левый глаз; OU: оба глаза
3	Date (Дата)	Отображается дата выполнения измерения
4	MEASURE (Измерение)	По окончании анализа выполняется переход к экрану захвата изображения
5	REPORT (Отчет)	Переход к экрану отчета о текущем измерении
6	EXPORT (Экспорт)	Захват изображения текущего экрана и его сохранение
7	LEVELADJUST (Регулировка уровня)	Регулировка контраста B-скана
8	THICKNESS (Толщина)	Выбор диапазона анализа ILM (интегральная ограничивающая мембрана) <-> GCL (слой клеток ганглия) / ILM <-> RPE (пигментный эпителий сетчатки)
9	SETUP (Настройка)	Переход к пользовательскому экрану настройки
10	IR/Fundus (Инфракрасное/глазное дно)	Выбор между инфракрасным и цветным представлением глазного дна, если доступны цветные результаты для глазного дна
11	Scan range (Диапазон сканирования)	Диапазон текущего отсканированного ОКТ-измерения на сетчатке
12	Scan position (Позиция сканирования)	Указывает положение отображаемого B-скана на сетчатке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13	Pattern Center (Центр шаблона)	Перемещение центра диаграммы ETDRS в центр домена шаблона
14	Auto Position (Автопозиционирование)	Перемещение центра диаграммы ETDRS в позицию макулы
15	Overlay Control (Управление перекрытиями)	Отображается направление и позиция сканирования, а также изображение анфас («Enface»), карта толщины («Thickness Map»), диапазон диаграммы исследования раннего лечения диабетической ретинопатии («ETDRS Chart») на инфракрасном / цветном представлении глазного дна
16	Analyze Control (Управление анализом)	Отображение карты толщины («Thickness Map»), графика («Graph»), диаграммы ETDRS («ETDRS Chart»), информации («Info»)
17	Bscan-1 (B-скан-1)	Экран B-скана
18	Bscan Tool (Инструмент B-скана)	Инструменты для анализа B-скана
19	Full Screen (Полный экран)	Переключение B-сканированного изображения в полноэкранный режим
20	Move scan position (Перемещение позиции сканирования)	Переход к предыдущему или следующему B-сканированному изображению
21	Bscan-2 (B-скан-2)	Другой экран B-скана для отображения позиции, отличной от «Bscan-1».

1-2. Выберите пиктограмму установки режима анализа «OD/OU/OS» ()

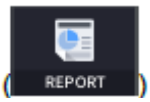
OD	Анализ правого глаза
OU	Анализ обоих глаз
OS	Анализ левого глаза

Если из вариантов «OD/OU/OS» выбирается «OU» (), то экран переключается в режим анализа обоих глаз, как показано ниже.

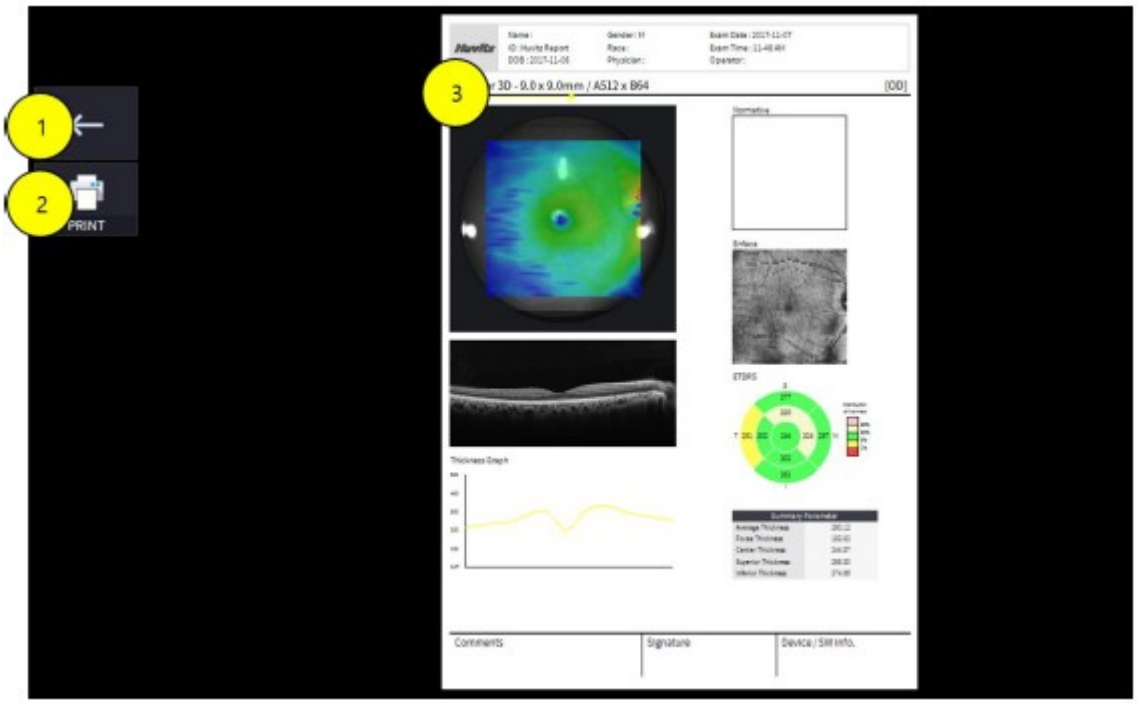
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz



1-5.1. При выборе пиктограммы «ОТЧЕТ» (

) отображается экран отчета, показанный ниже.

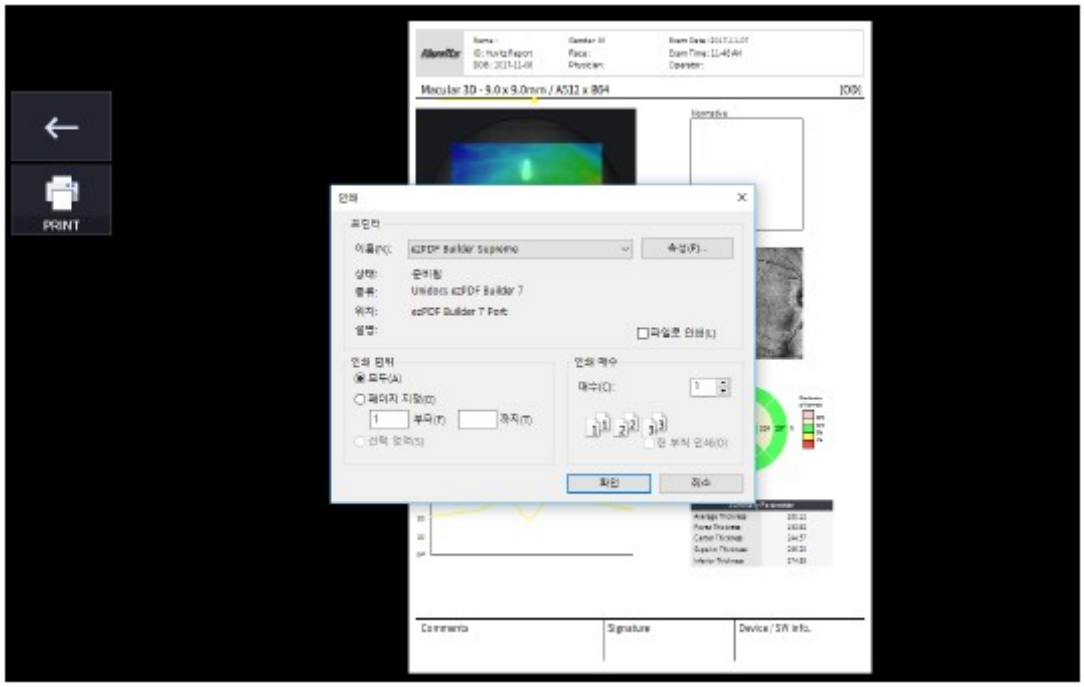


Номер	Название	Функция
1	Previous screen (Предыдущий экран)	Возврат к экрану анализа
2	PRINT (Печать)	Сохранение текущего отображаемого отчета в PDF-файле или печать на подключенном принтере
3	Report Preview (Предварительный просмотр отчета)	Предварительный просмотр созданного отчета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

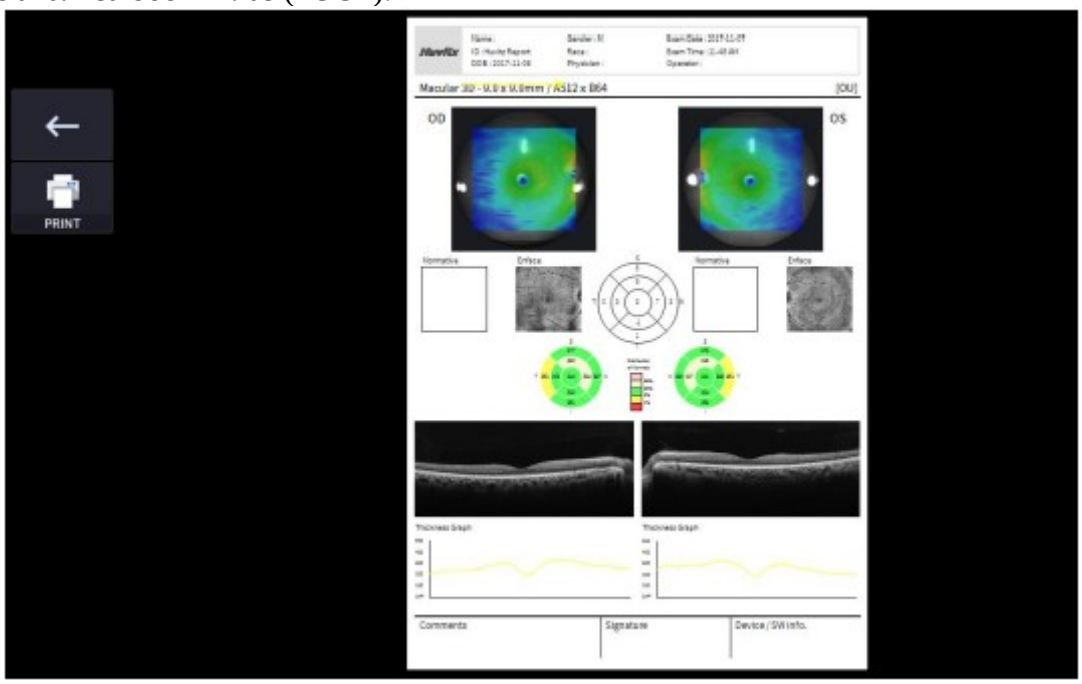
1-5.2. При выборе пиктограммы «ПЕЧАТЬ» (

) отображается окно опций печати.

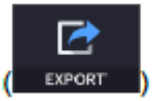


1-5.3. Чтобы перейти к экрану отчета, выберите пиктограмму «ОТЧЕТ» (

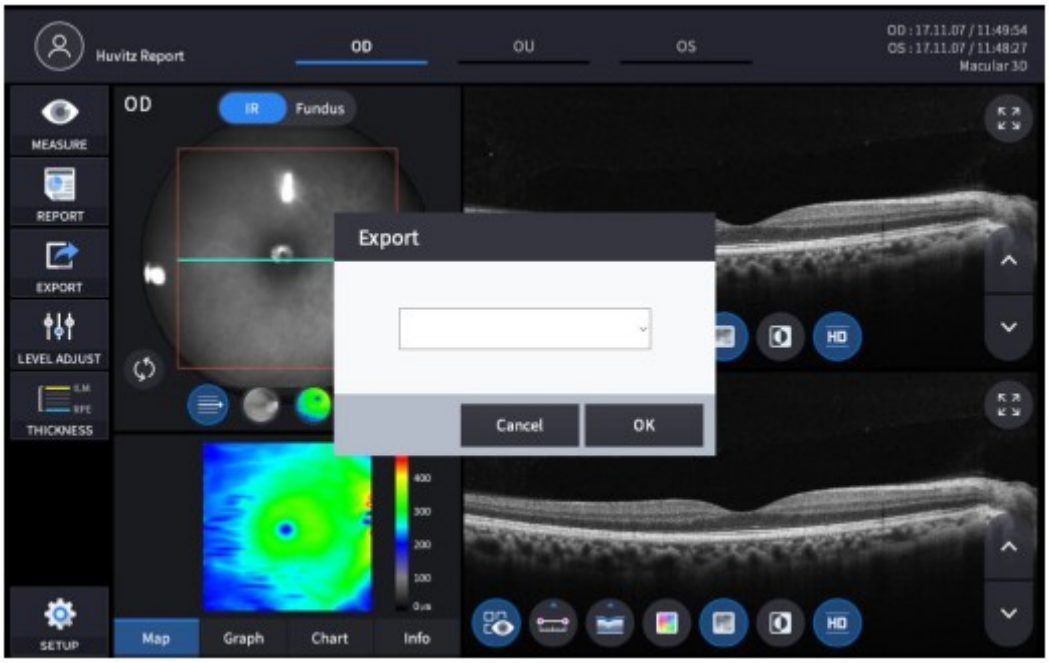
) на экране анализа обоих глаз («OU»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

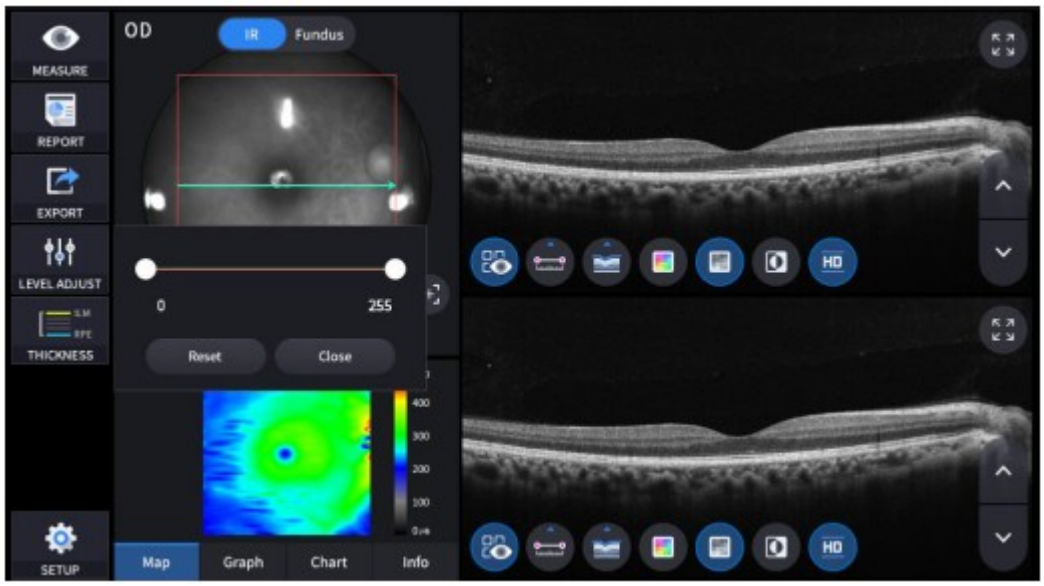
1-6. При выборе пиктограммы «ЭКСПОРТ» (

) отображается всплывающее окно, показанное ниже; выполняется захват изображения текущего экрана, и оно сохраняется в папке, выбранной пользователем.



1-7. При выборе пиктограммы «РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ» (

) отображается всплывающее окно регулировки, показанное ниже.



- Для управления контрастом B-скана используйте движок (

).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-8. При выборе пиктограммы «ТОЛЩИНА» 

отображается всплывающее окно, показанное ниже.

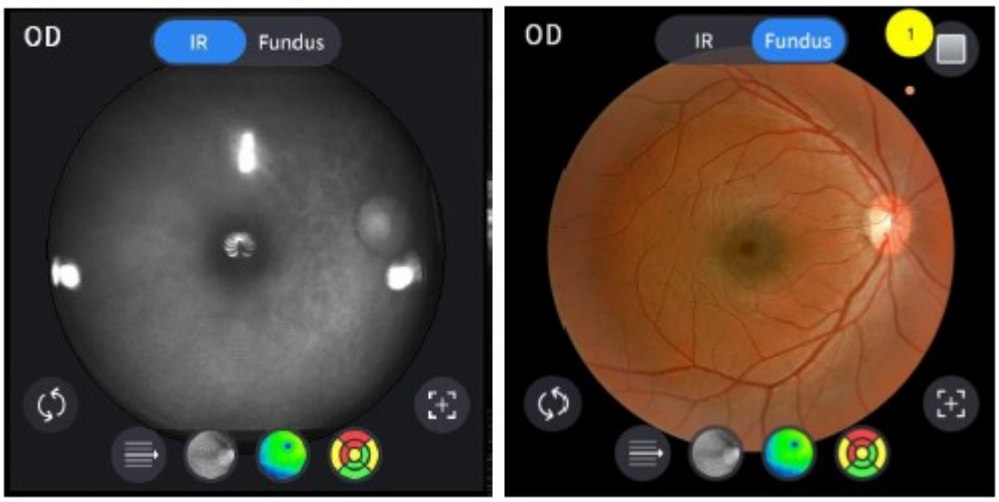


ILM <-> GCL	Установка критерия анализа ILM ~ GCL (интегральная ограничивающая мембрана – слой клеток ганглия)
ILM <-> RPE	Установка критерия анализа ILM ~ RPE (интегральная ограничивающая мембрана – пигментный эпителий сетчатки)

- Результаты анализа будут отображаться в соответствии со всеми значениями настройки.

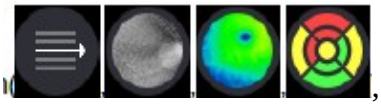
1-10. Для глазного дна может быть выбрано монохроматическое инфракрасное изображение или цветное изображение.

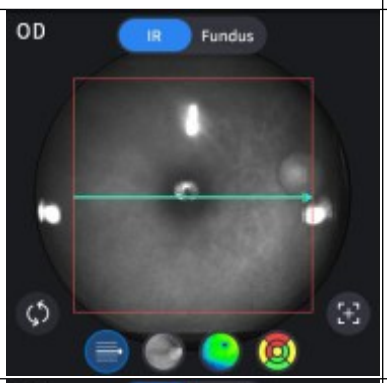
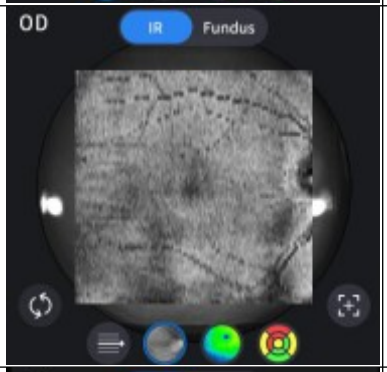
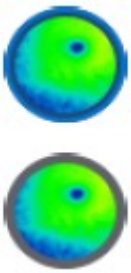
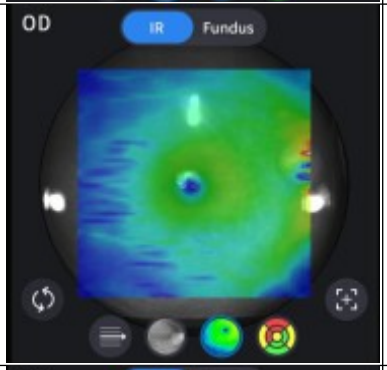
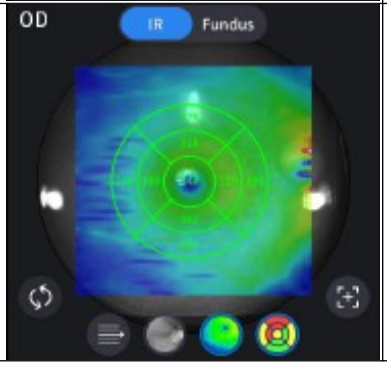




Номер	Название	Функция
1	Red Free (Без красного)	Цветное изображение глазного дна без красного цвета

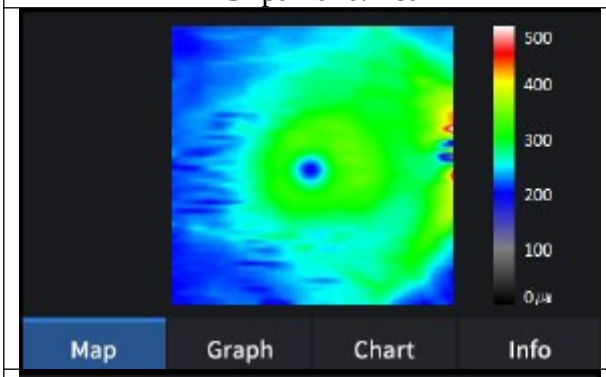
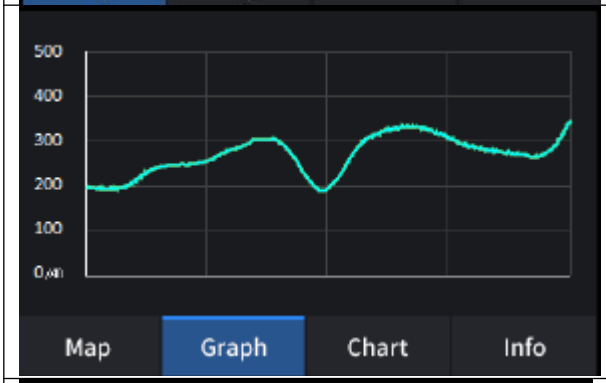
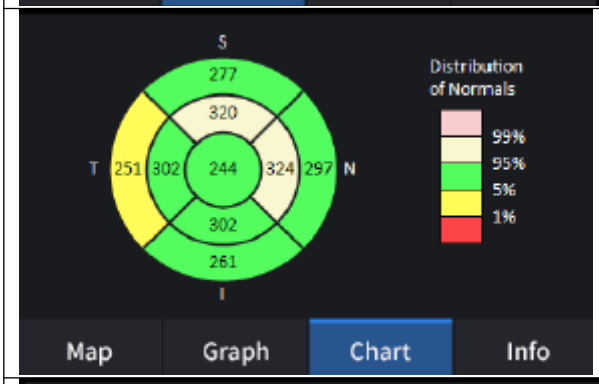
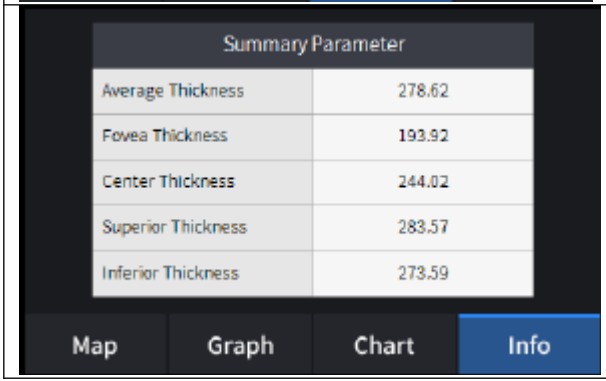
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-15. Выберите пиктограмму «Управление перекрытиями» , чтобы результаты анализа накладывались на изображение макулы.

Пиктограмма ВКЛ/ВЫКЛ	Включенный экран	Функция
		- Отображение домена сканирования - Отображение направления сканирования
		- Отображение изображения анфас
		- Отображение изображения карты толщины
		- Отображение диаграммы ETDRS

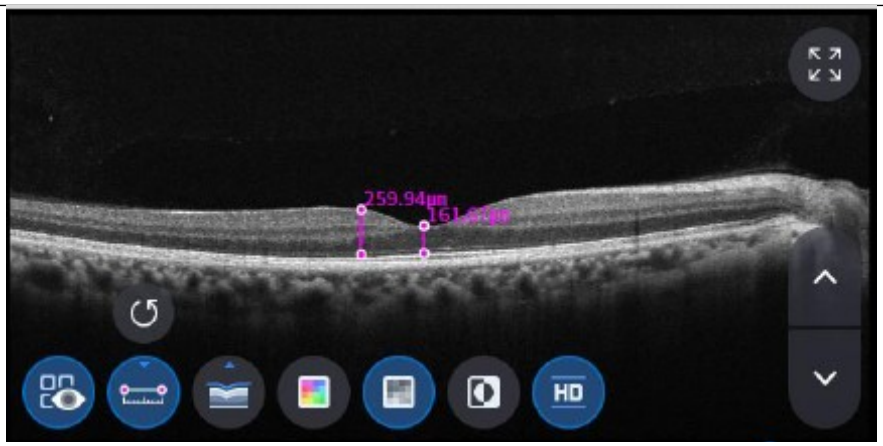
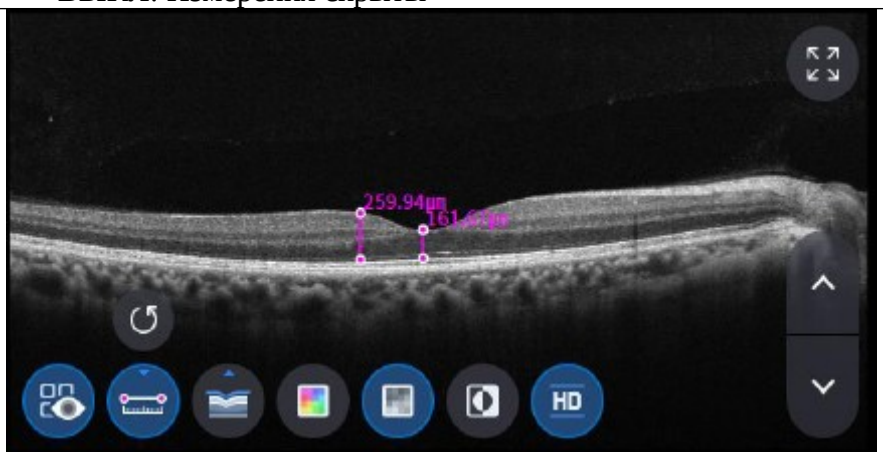
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-16. Выберите пиктограмму инструмента анализа (Map, Graph, Chart, Info), чтобы показать результаты анализа.

Экран анализа	Функция
	- Отображение карты толщины в псевдоцвете
	- Отображение толщины на основе установленного ранее слоя для толщины (ILM <-> GCL / ILM <-> RPE)
	- Отображение диаграммы ETDRS
	Отображение следующих измеренных величин: - средняя толщина; - толщина центральной ямки; - толщина центра; - толщина верхнего пятна; - толщина нижнего пятна.

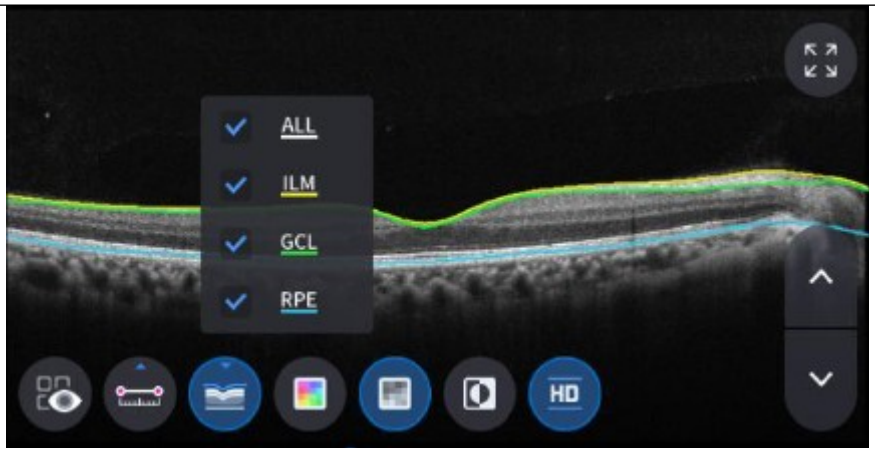
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-18. Выберите инструмент анализа B-скана () на изображении B-скана, чтобы анализировать B-скан, отображаемый в данный момент.

Пиктограмма ВКЛ/ВЫКЛ	Экран и функция
	 - ВКЛ: Отображается длина, измеренная с помощью пиктограммы измерения () - ВЫКЛ: Измерения скрыты
	 - Если выбрать две точки при включенной пиктограмме измерения длины () на экране B-скана, то отображается длина отрезка между этими двумя точками. - Последние данные можно удалить, используя пиктограмму «Отмена» () - Использование возможно только при включенной пиктограмме результатов измерений ().

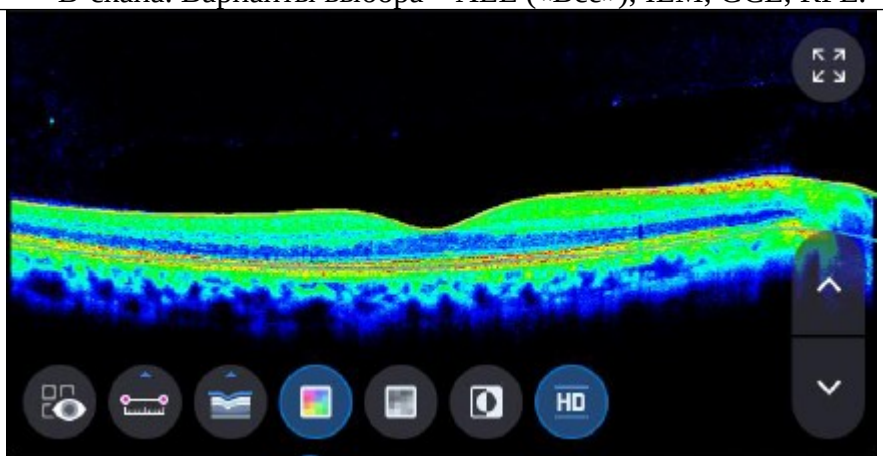
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





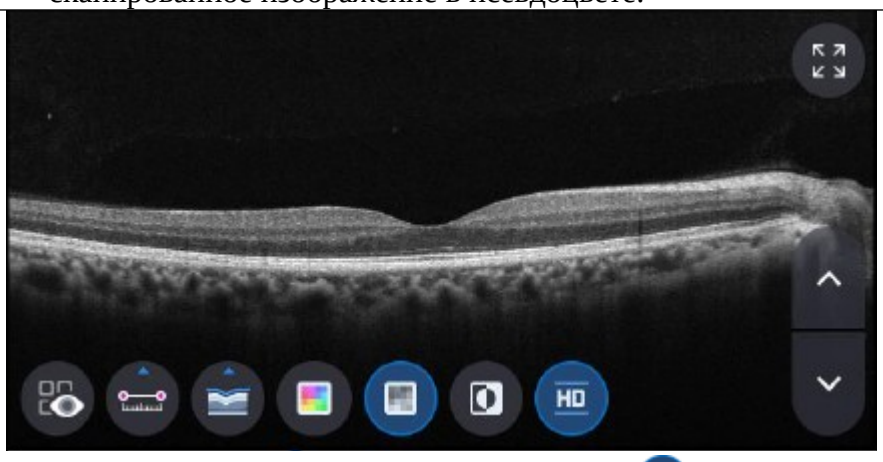
- Щелкните по пиктограмме «Сегментация» , чтобы показать слой B-скана. Варианты выбора – ALL («Все»), ILM, GCL, RPE.





- Если выбрать пиктограмму «Цвет» , то отображается B-сканированное изображение в псевдоцвете.



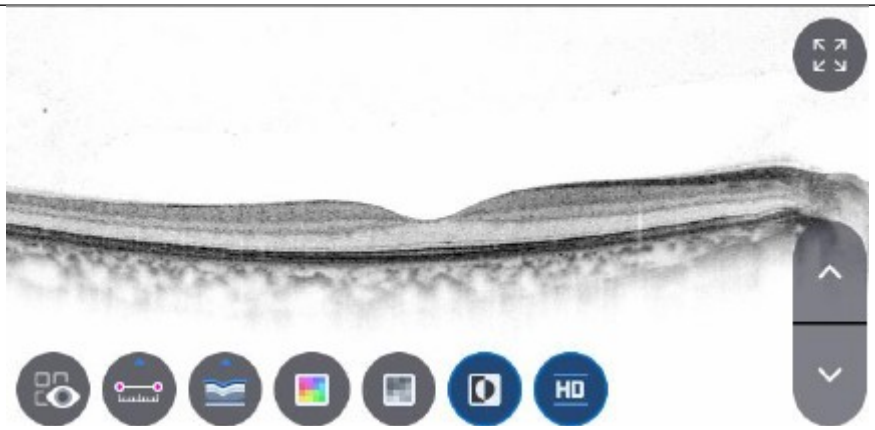


- Если выбрать пиктограмму «Серый» , то отображается B-сканированное изображение в оттенках серого.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



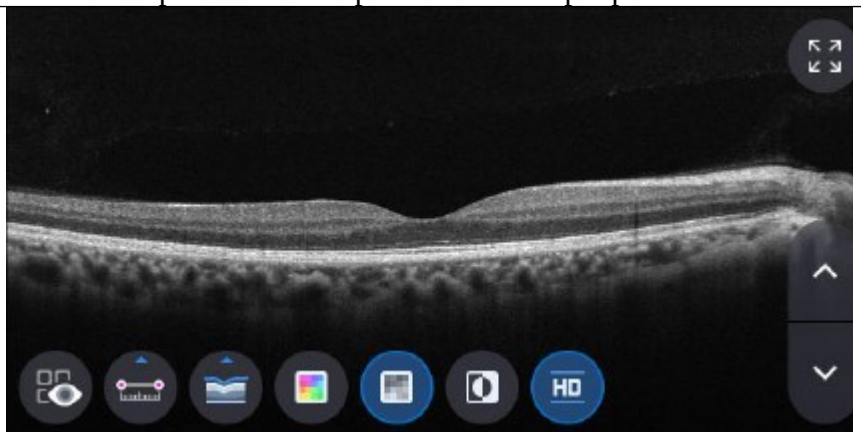




- Если выбрать пиктограмму «Инвертированное» , то отображается B-сканированное изображение в инвертированных оттенках серого.







- Если выбрать пиктограмму «Высокое разрешение» , то отображается B-сканированное изображение с качеством высокого разрешения.

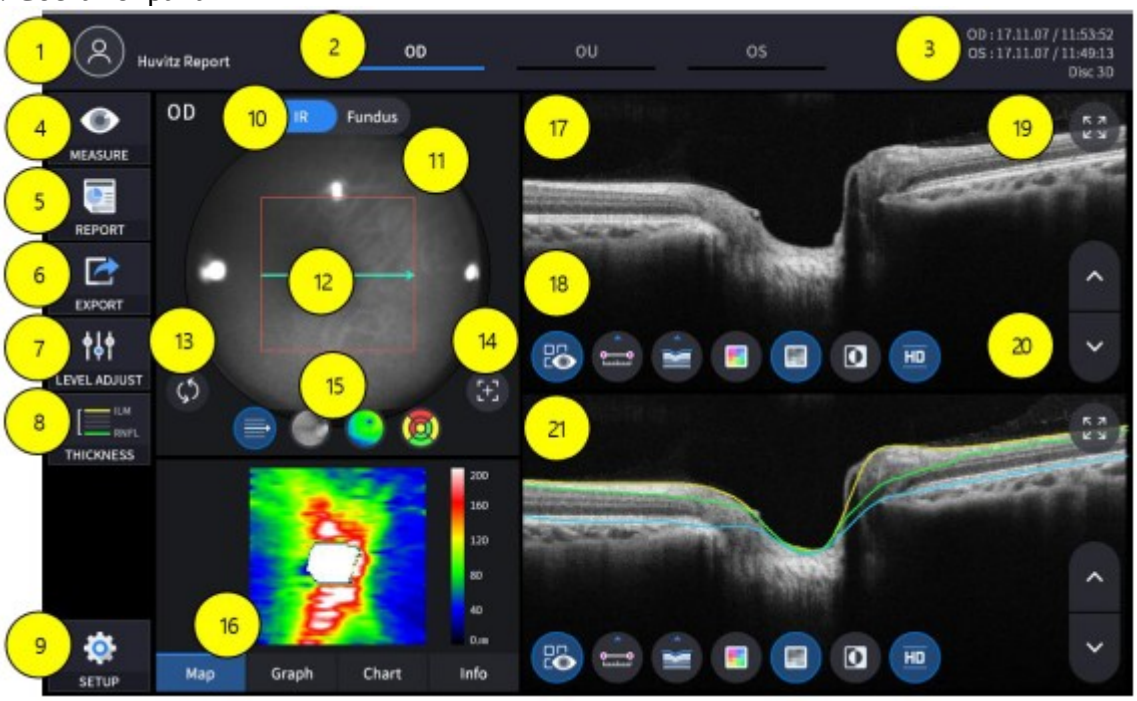
1-19. При выборе пиктограммы «ПОЛНЫЙ ЭКРАН»  текущее B-сканированное изображение отображается на полном экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.3. Экран трехмерного ОКТ-анализа диска

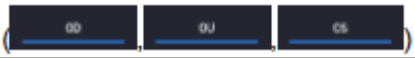
1. Состав экрана



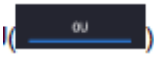
Номер	Название	Функция
1	Patient information (Информация о пациенте)	Отображается информация о пациенте: идентификатор и имя. Щелчок по этой пиктограмме возвращает к списку пациентов.
2	OD/OU/OS (Правый / оба / левый)	Указывает, какая сторона глаза показана. Можно перейти к измерению другой стороны или обеих сторон, выбрав невыделенные вкладки: - OD: правый глаз; OS: левый глаз; OU: оба глаза
3	Date (Дата)	Отображается дата выполнения измерения
4	MEASURE (Измерение)	По окончании анализа выполняется переход к экрану захвата изображения
5	REPORT (Отчет)	Переход к экрану отчета о текущем измерении
6	EXPORT (Экспорт)	Захват изображения текущего экрана и его сохранение
7	LEVEL ADJUST (Регулировка уровня)	Регулировка контраста B-скана
8	THICKNESS (Толщина)	Выбор диапазона анализа ILM (интегральная ограничивающая мембрана) <-> RNFL (слой нервных волокон сетчатки) / ILM <-> RPE (пигментный эпителий сетчатки)
9	SETUP (Настройка)	Переход к пользовательскому экрану настройки
10	IR/Fundus (Инфракрасное/глазное дно)	Выбор между инфракрасным и цветным представлением глазного дна, если доступны цветные результаты для глазного дна
11	Scan range (Диапазон сканирования)	Диапазон текущего отсканированного ОКТ-измерения на сетчатке
12	Scan position (Позиция сканирования)	Указывает положение отображаемого B-скана на сетчатке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

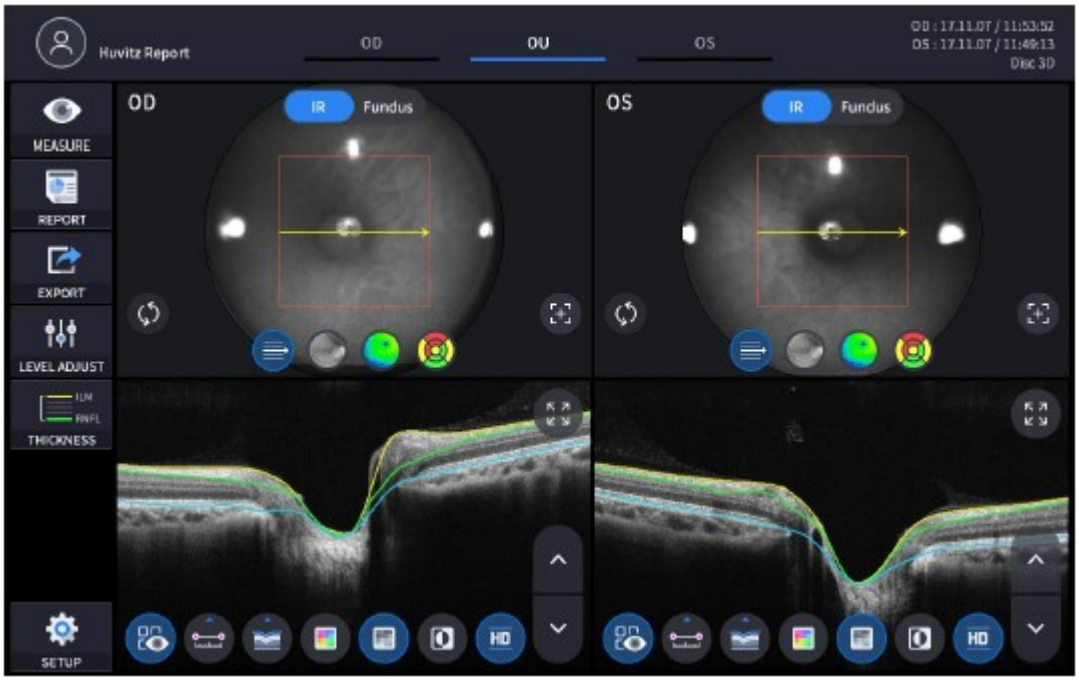
13	Pattern Center (Центр шаблона)	Перемещение центра диаграммы RNFL в центр домена шаблона
14	Auto Position (Автопозиционирование)	Перемещение центра диаграммы RNFL в позицию макулы
15	Overlay Control (Управление перекрытиями)	Отображается направление и позиция сканирования, а также изображение анфас («Enface»), карта толщины («Thickness Map»), диапазон диаграммы слоя нервных волокон сетчатки («RNFL Chart») на инфракрасном / цветном представлении глазного дна
16	Analyze Control (Управление анализом)	Отображение карты толщины («Thickness Map»), графика «временный, верхний, назальный, нижний и временный» («TSNIT Graph»), диаграммы RNFL («RNFL Chart»), информации («Info»)
17	Bscan-1 (B-скан-1)	Экран B-скана
18	Bscan Tool (Инструмент B-скана)	Инструменты для анализа B-скана
19	Full Screen (Полный экран)	Переключение B-сканированного изображения в полноэкранный режим
20	Move scan position (Перемещение позиции сканирования)	Переход к предыдущему или следующему B-сканированному изображению
21	Bscan-2 (B-скан-2)	Другой экран B-скана для отображения позиции, отличной от «Bscan-1».

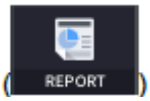
1-2. Выберите пиктограмму установки режима анализа «OD/OU/OS» ()

OD	Анализ правого глаза
OU	Анализ обоих глаз
OS	Анализ левого глаза

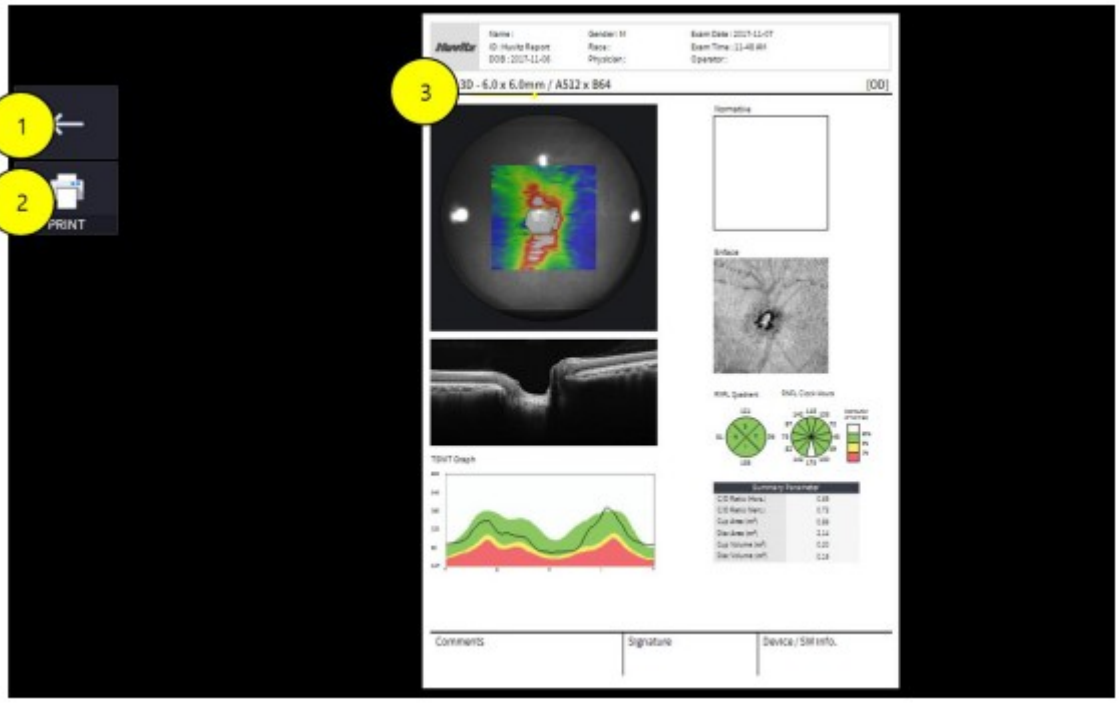
Если из вариантов «OD/OU/OS» выбирается «OU» (), то экран переключается в режим анализа обоих глаз, как показано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1-5.1. При выборе пиктограммы «ОТЧЕТ» (

) отображается экран отчета, показанный ниже.



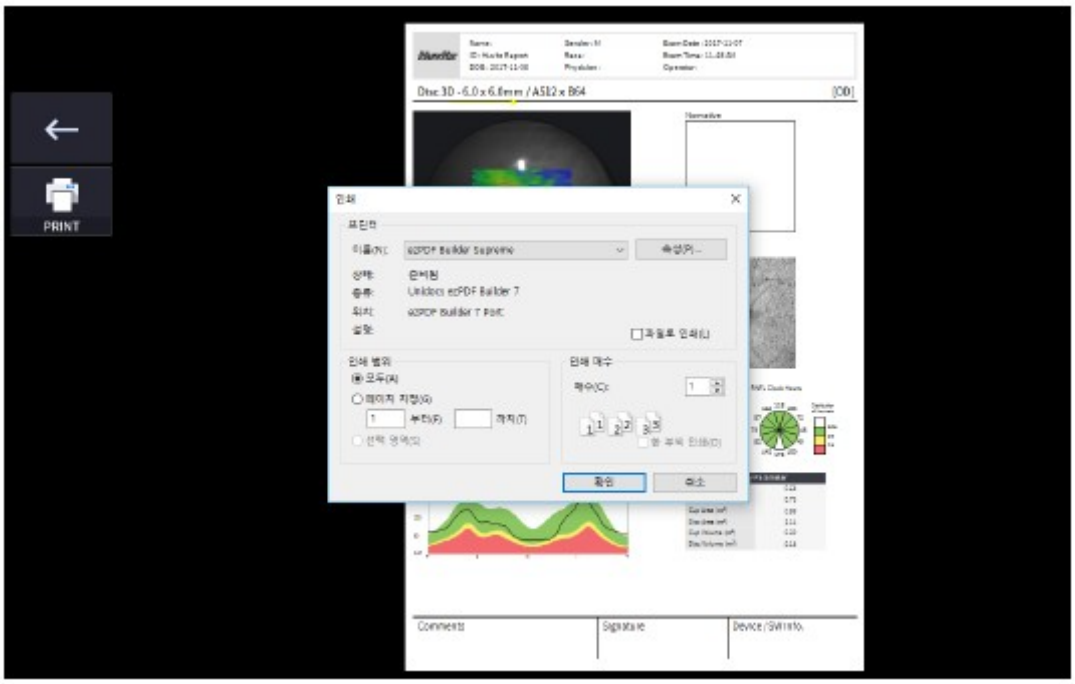
Номер	Название	Функция
1	Previous screen (Предыдущий экран)	Возврат к экрану анализа
2	PRINT (Печать)	Сохранение текущего отображаемого отчета в PDF-файле или печать на подключенном принтере

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3	Report Preview (Предварительный просмотр отчета)	Предварительный просмотр созданного отчета

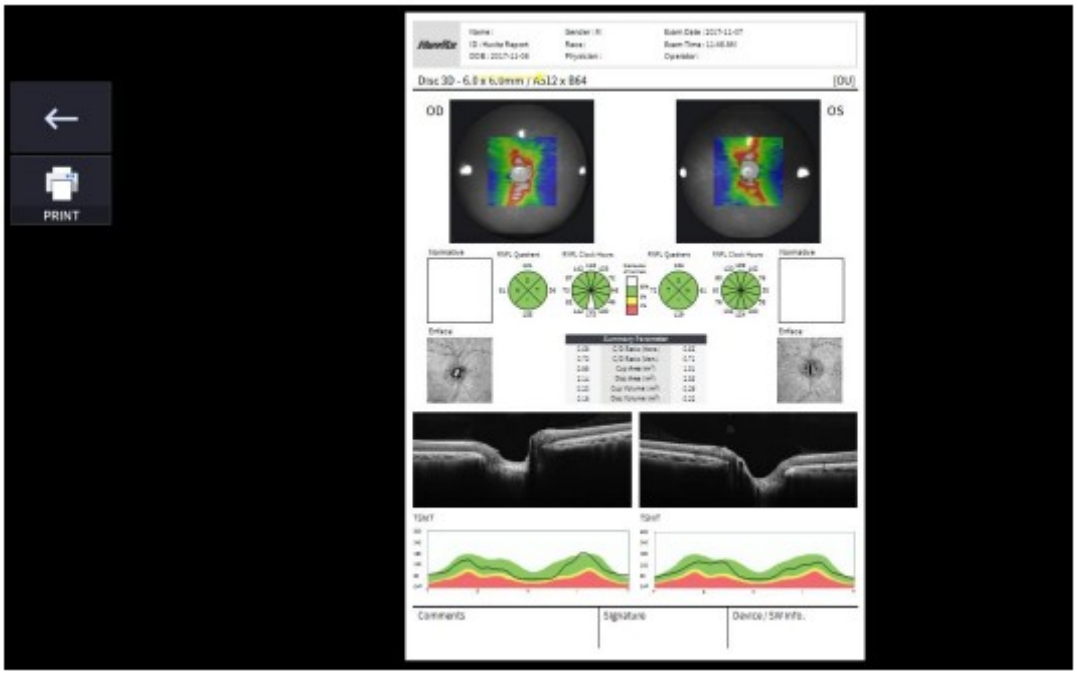
1-5.2. При выборе пиктограммы «ПЕЧАТЬ» (

) отображается окно опций печати.

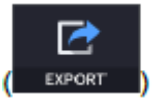


1-5.3. Чтобы перейти к экрану отчета, выберите пиктограмму «ОТЧЕТ» (

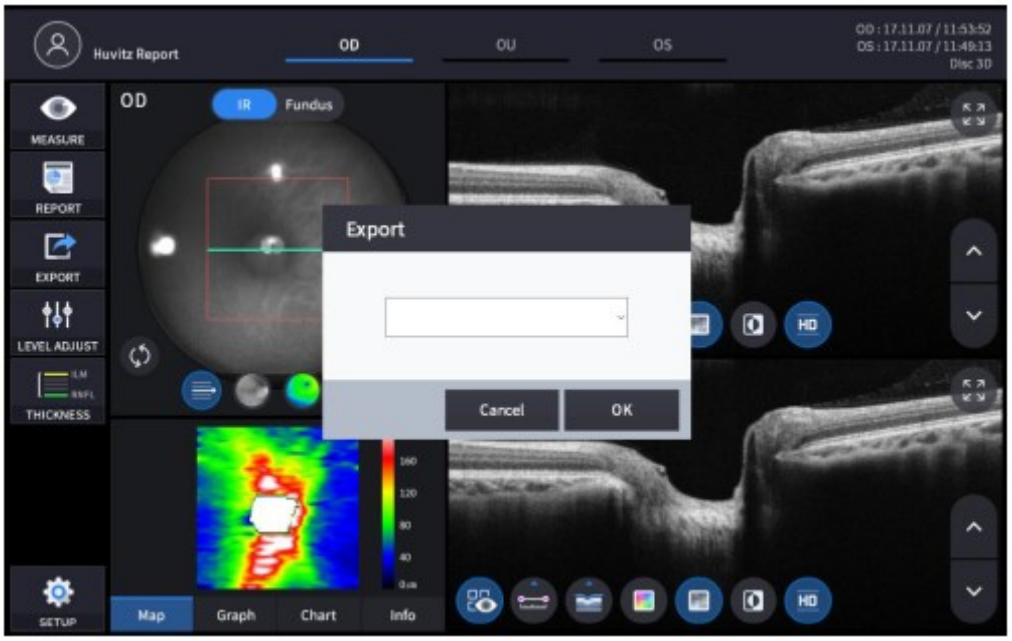
) на экране анализа обоих глаз («OU»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-6. При выборе пиктограммы «ЭКСПОРТ» (

) отображается всплывающее окно, показанное ниже; выполняется захват изображения текущего экрана, и оно сохраняется в папке, выбранной пользователем.



1-7. При выборе пиктограммы «РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ» (

) отображается всплывающее окно регулировки, показанное ниже.



- Для управления контрастом B-скана используйте движок (

).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz

1-8. При выборе пиктограммы «ТОЛЩИНА» (

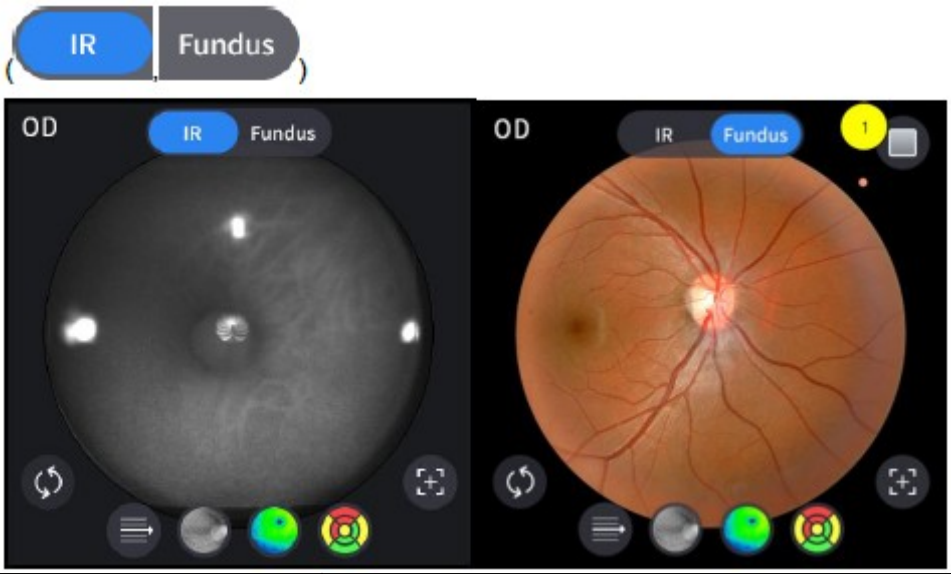
) отображается всплывающее окно, показанное ниже.



ILM <-> RNFL	Установка критерия анализа ILM ~ GCL (интегральная ограничивающая мембрана – слой нервных волокон сетчатки)
ILM <-> RPE	Установка критерия анализа ILM ~ RPE (интегральная ограничивающая мембрана – пигментный эпителий сетчатки)

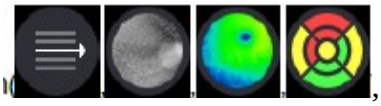
- Результаты анализа будут отображаться в соответствии со всеми значениями настройки.

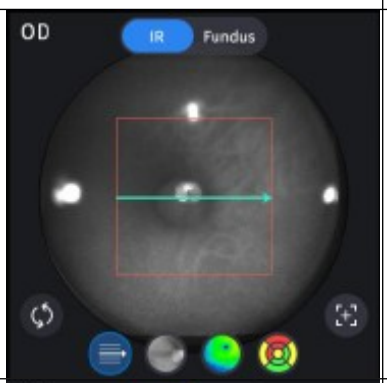
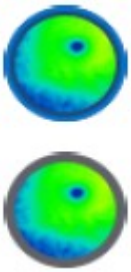
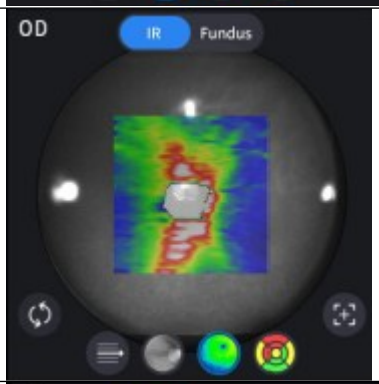
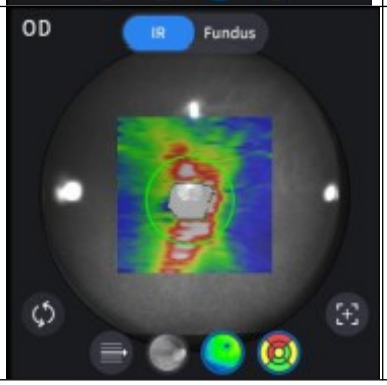
1-10. Для глазного дна может быть выбрано монохроматическое инфракрасное изображение или цветное изображение.



Номер	Название	Функция
1	Red Free (Без красного)	Цветное изображение глазного дна без красного цвета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-15. Выберите пиктограмму «Управление перекрытиями» , чтобы результаты анализа накладывались на изображение диска.

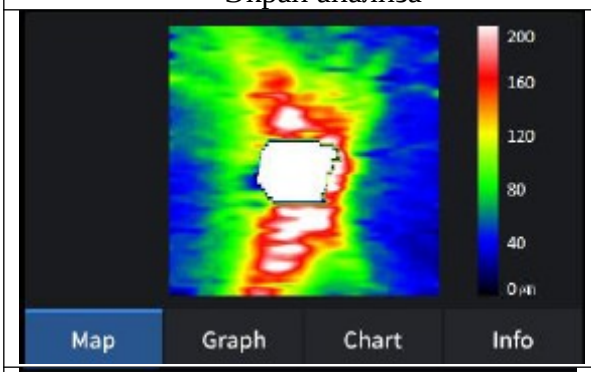
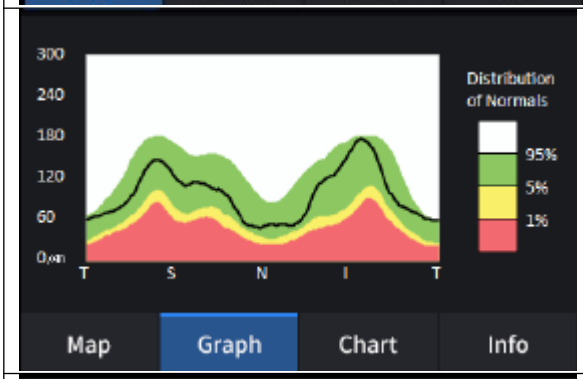
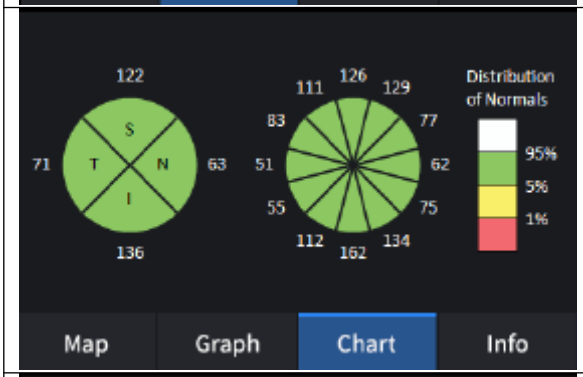
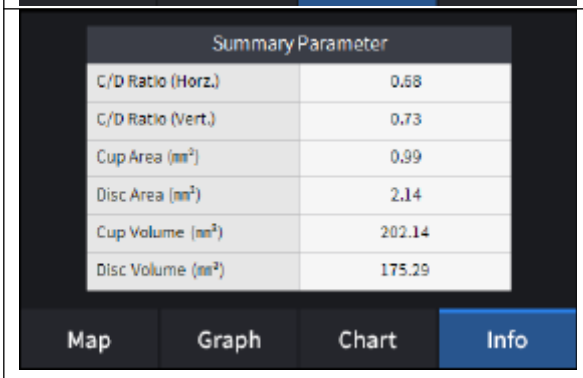
Пиктограмма ВКЛ/ВЫКЛ	Включенный экран	Функция
		- Отображение домена сканирования - Отображение направления сканирования
		- Отображение изображения анфас
		- Отображение изображения карты толщины
		- Отображение диаграммы TSNIT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz

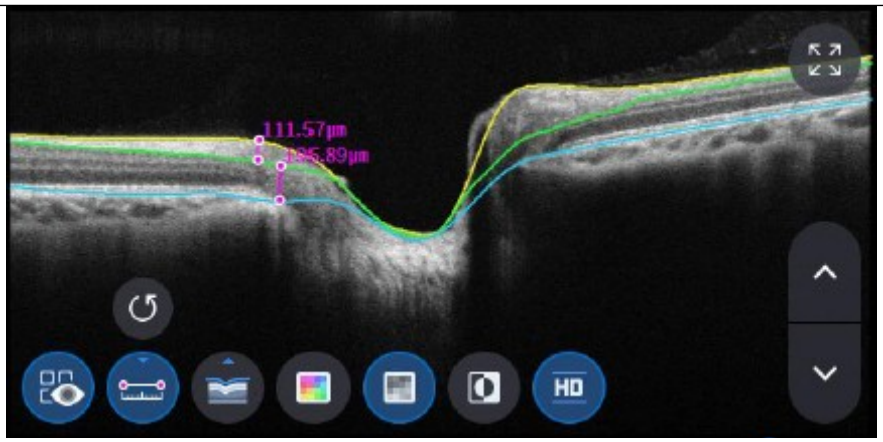
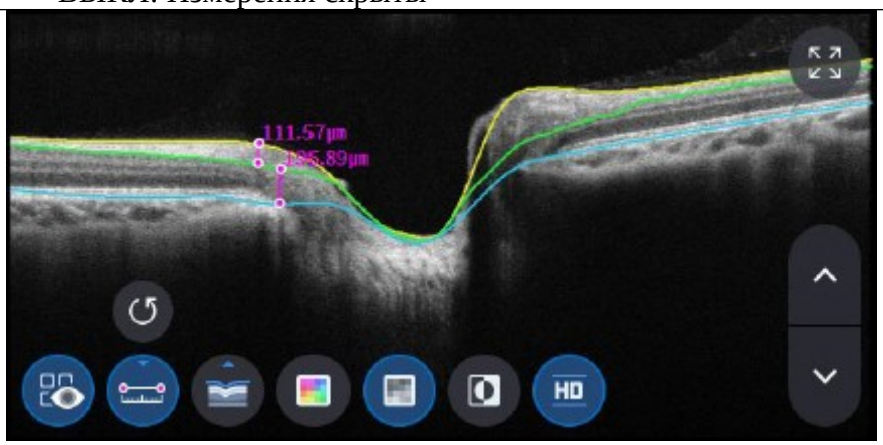
1-16. Выберите пиктограмму инструмента анализа (

), чтобы показать результаты анализа.

Экран анализа	Функция
	- Отображение карты толщины в псевдоцвете
	- Отображение графика TSNIT
	- Отображение диаграммы RNFL
	Отображение следующих измеренных величин: - отношение «экскавация / диск» (горизонтальное); - отношение «экскавация / диск» (вертикальное); - площадь экскавации; - площадь диска; - объем экскавации; - объем диска.

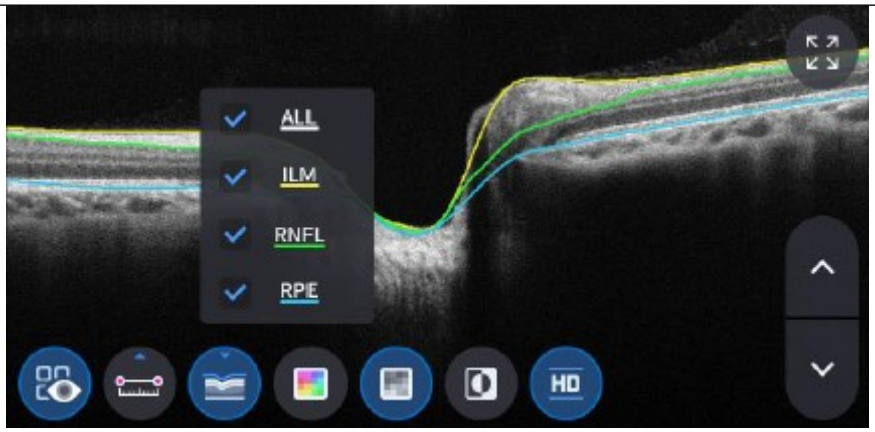
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-18. Выберите инструмент анализа B-скана () на изображении B-скана, чтобы анализировать B-скан, отображаемый в данный момент.

Пиктограмма ВКЛ/ВЫКЛ	Экран и функция
	 - ВКЛ: Отображается длина, измеренная с помощью пиктограммы измерения () - ВЫКЛ: Измерения скрыты
	 - Если выбрать две точки при включенной пиктограмме измерения длины () на экране B-скана, то отображается длина отрезка между этими двумя точками. - Последние данные можно удалить, используя пиктограмму «Отмена» () - Использование возможно только при включенной пиктограмме результатов измерений ().

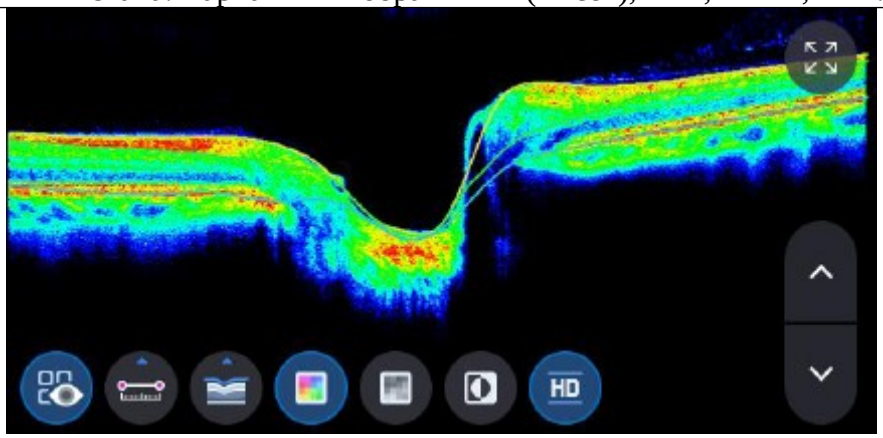
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





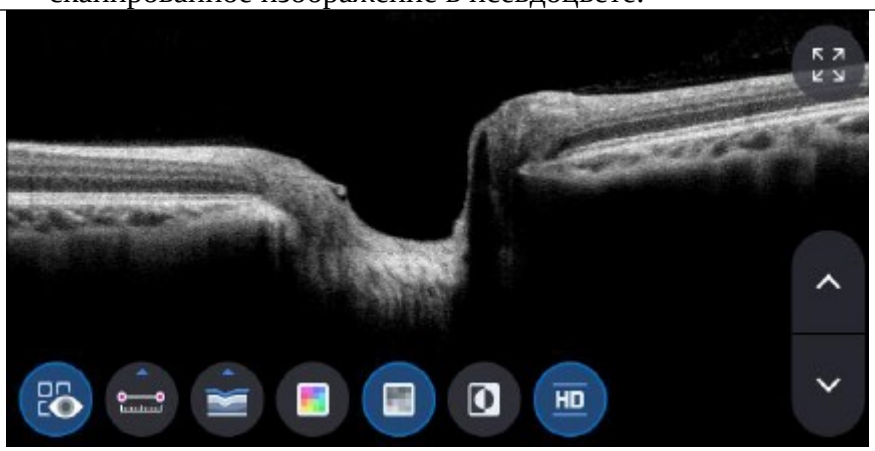
- Щелкните по пиктограмме «Сегментация» , чтобы показать слой B-скана. Варианты выбора – ALL («Все»), ILM, RNFL, RPE.





- Если выбрать пиктограмму «Цвет» , то отображается B-сканированное изображение в псевдоцвете.



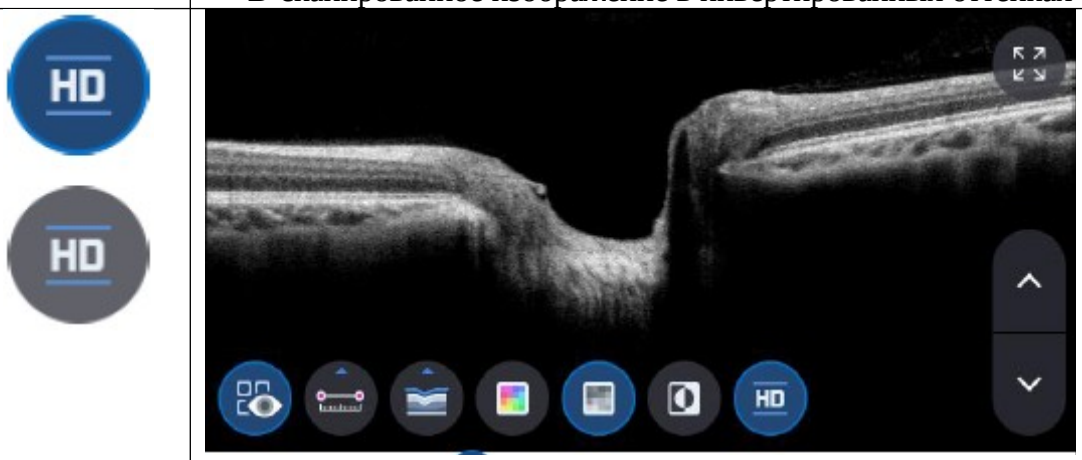


- Если выбрать пиктограмму «Серый» , то отображается B-сканированное изображение в оттенках серого.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

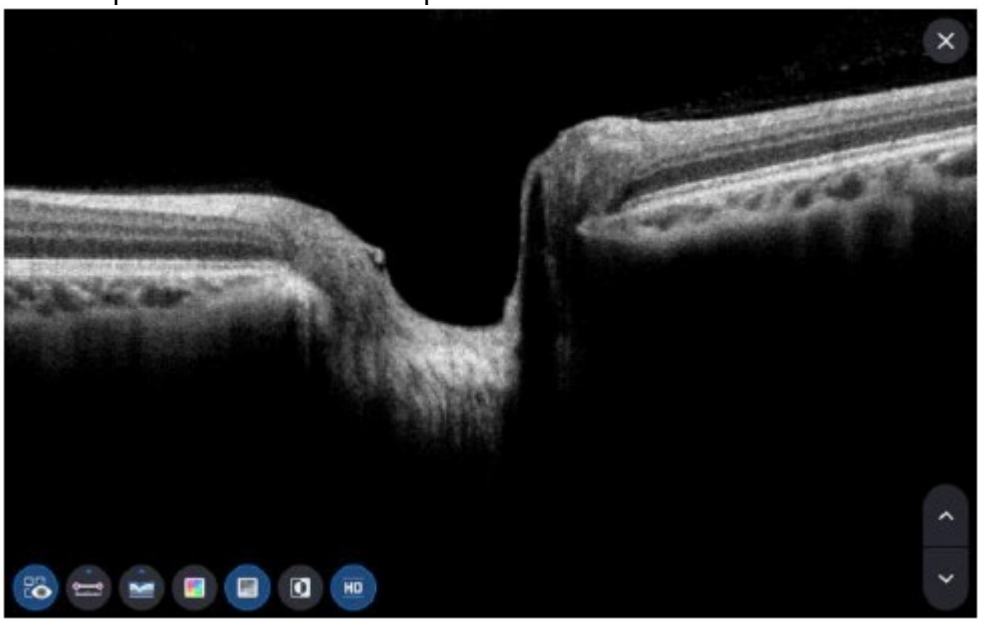


- Если выбрать пиктограмму «Инвертированное» , то отображается B-сканированное изображение в инвертированных оттенках серого.



- Если выбрать пиктограмму «Высокое разрешение» , то отображается B-сканированное изображение с качеством высокого разрешения.

1-19. При выборе пиктограммы «ПОЛНЫЙ ЭКРАН» текущее B-сканированное изображение отображается на полном экране.



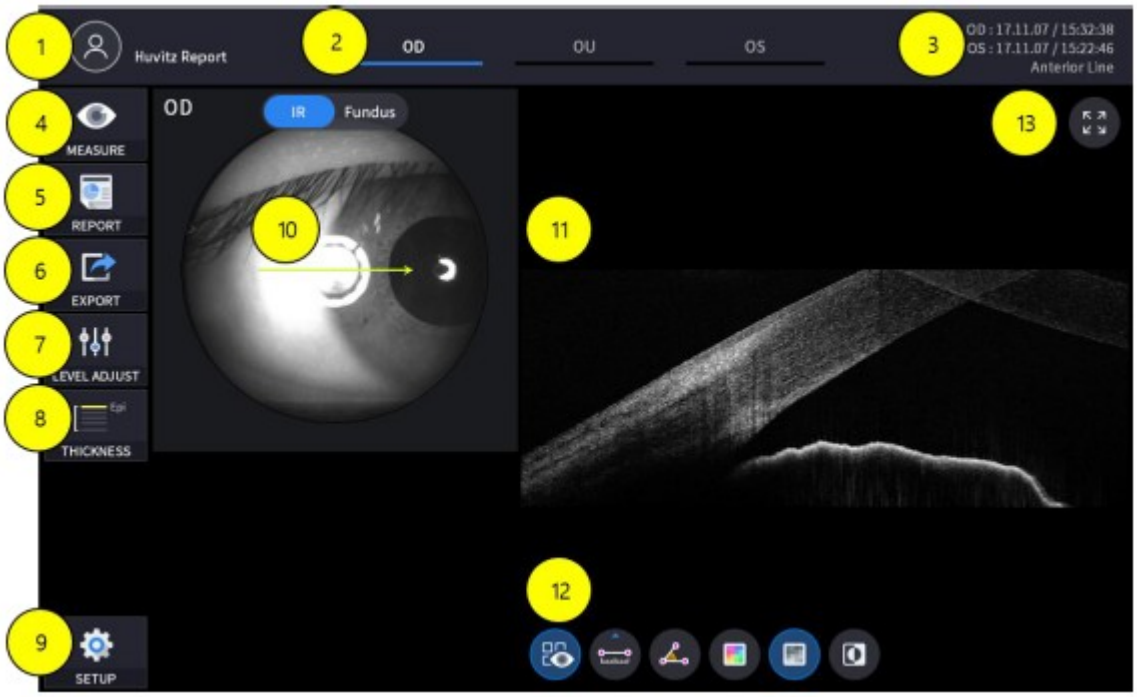
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.4. Экран линейного ОКТ-анализа передней части

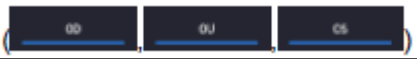
1. Состав экрана



Номер	Название	Функция
1	Patient information (Информация о пациенте)	Отображается информация о пациенте: идентификатор и имя. Щелчок по этой пиктограмме возвращает к списку пациентов.
2	OD/OU/OS (Правый / оба / левый)	Указывает, какая сторона глаза показана. Можно перейти к измерению другой стороны или обеих сторон, выбрав невыделенные вкладки: - OD: правый глаз; OS: левый глаз; OU: оба глаза
3	Date (Дата)	Отображается дата выполнения измерения
4	MEASURE (Измерение)	По окончании анализа выполняется переход к экрану захвата изображения
5	REPORT (Отчет)	Переход к экрану отчета о текущем измерении
6	EXPORT (Экспорт)	Захват изображения текущего экрана и его сохранение
7	LEVEL ADJUST (Регулировка уровня)	Регулировка контраста B-скана
8	THICKNESS (Толщина)	Выбор диапазона анализа: Epi (эпителиальный) <-> Bowman’s (слой Боумена) / Epi <-> Endo (эндотелиальный)
9	SETUP (Настройка)	Переход к пользовательскому экрану настройки
10	Scan position (Позиция сканирования)	Указывает положение отображаемого B-скана на сетчатке
11	Bscan-1 (B-скан-1)	Экран B-скана
12	Bscan Tool (Инструмент B-скана)	Инструменты для анализа B-скана
13	Full Screen (Полный экран)	Переключение B-сканированного изображения в полноэкранный режим

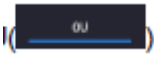
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz

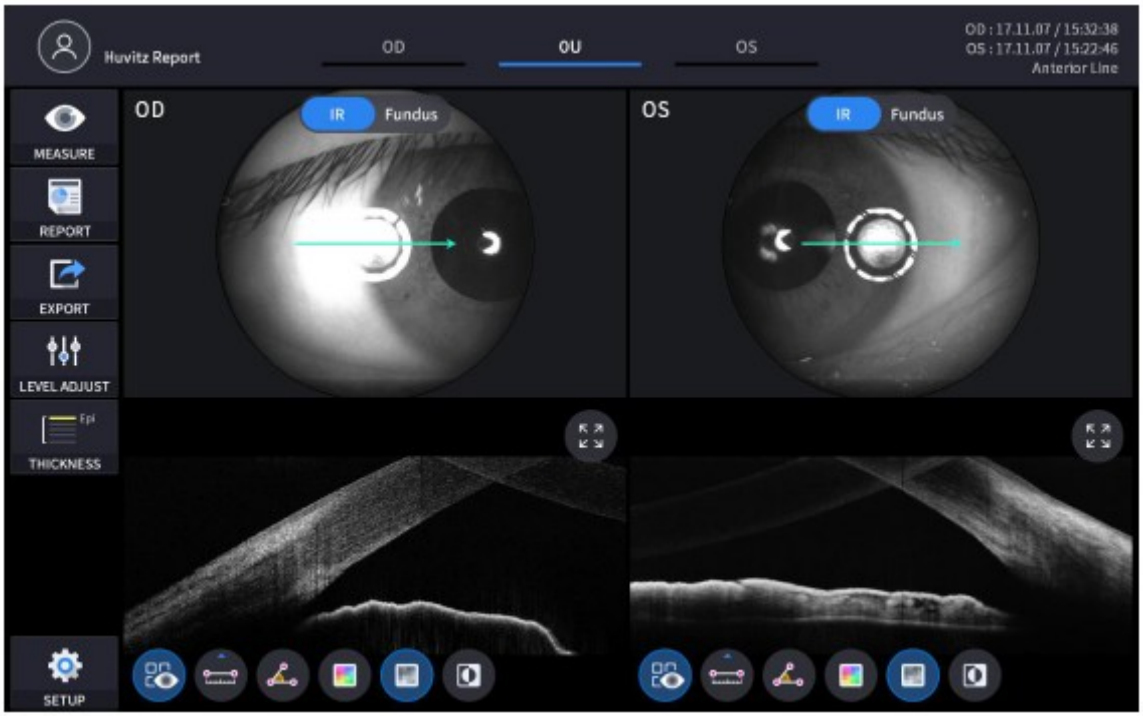
1-2. Выберите пиктограмму установки режима анализа «OD/OU/OS» (

)

OD	Анализ правого глаза
OU	Анализ обоих глаз
OS	Анализ левого глаза

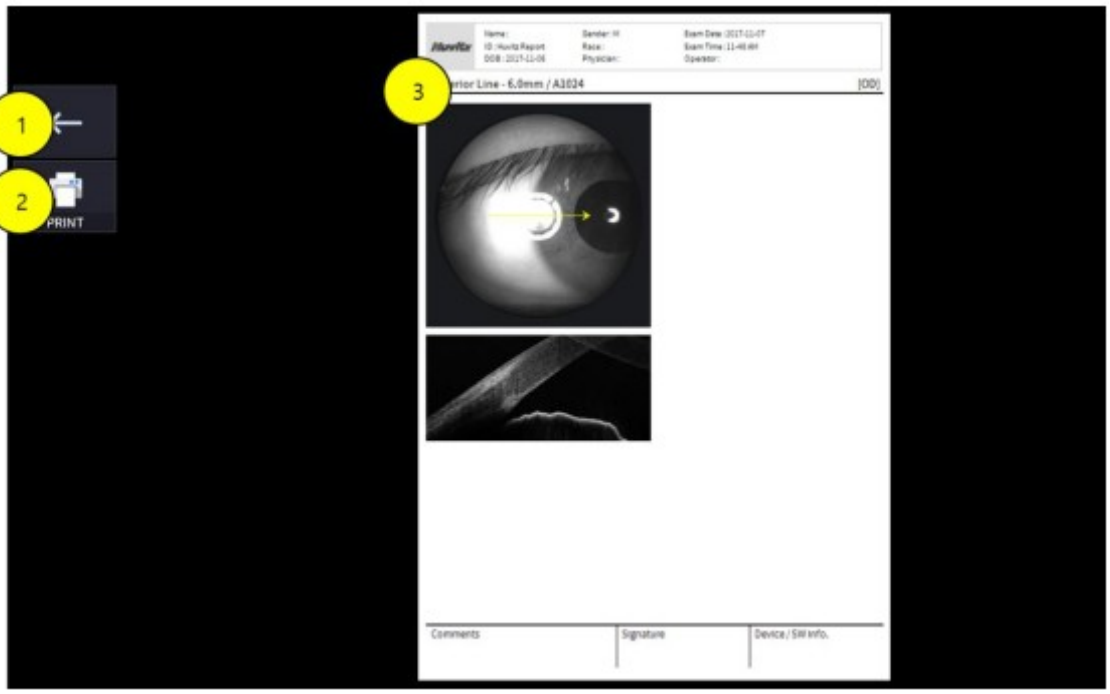
Если из вариантов «OD/OU/OS» выбирается «OU» (

), то экран переключается в режим анализа обоих глаз, как показано ниже.



1-5.1. При выборе пиктограммы «ОТЧЕТ» (

) отображается экран отчета, показанный ниже.

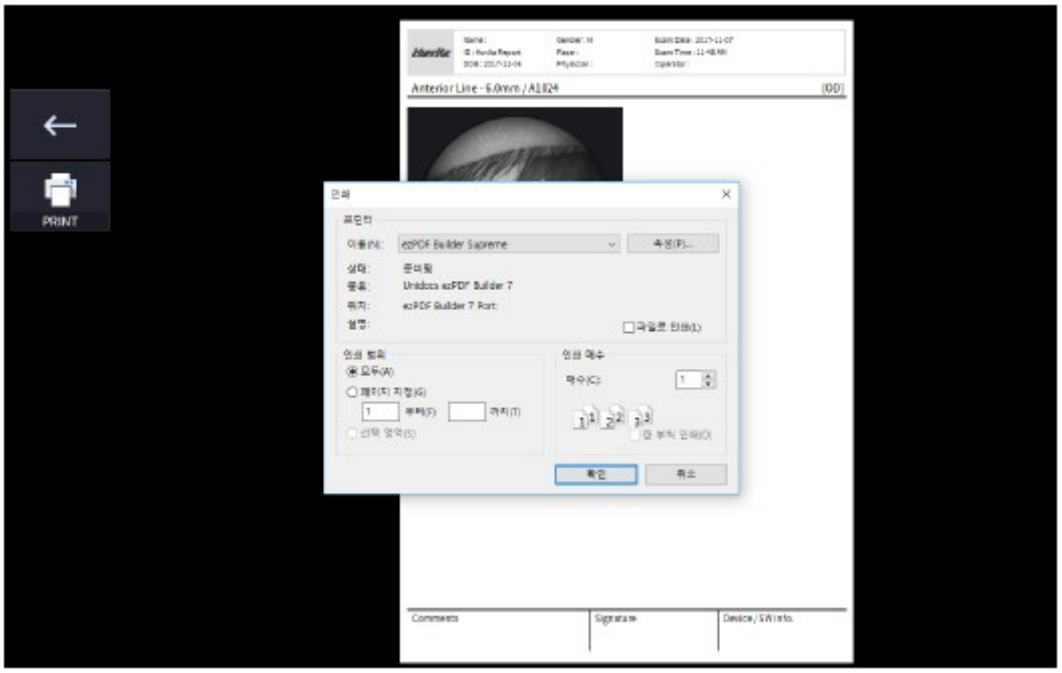


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Название	Функция
1	Previous screen (Предыдущий экран)	Возврат к экрану анализа
2	PRINT (Печать)	Сохранение текущего отображаемого отчета в PDF-файле или печать на подключенном принтере
3	Report Preview (Предварительный просмотр отчета)	Предварительный просмотр созданного отчета

1-5.2. При выборе пиктограммы «ПЕЧАТЬ» (

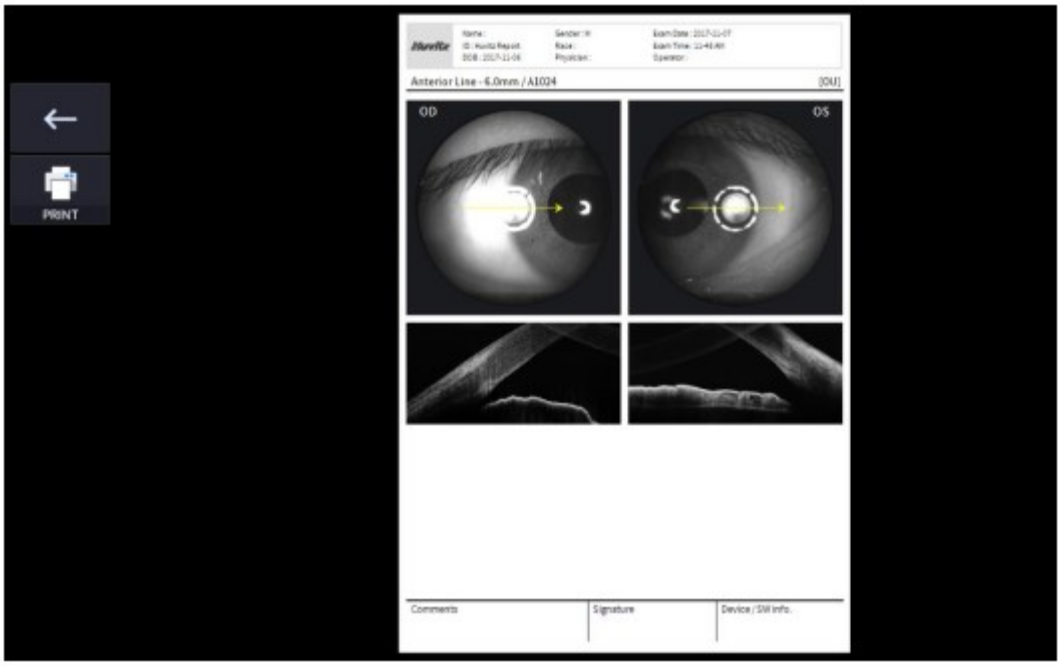
) отображается окно опций печати.

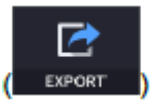


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

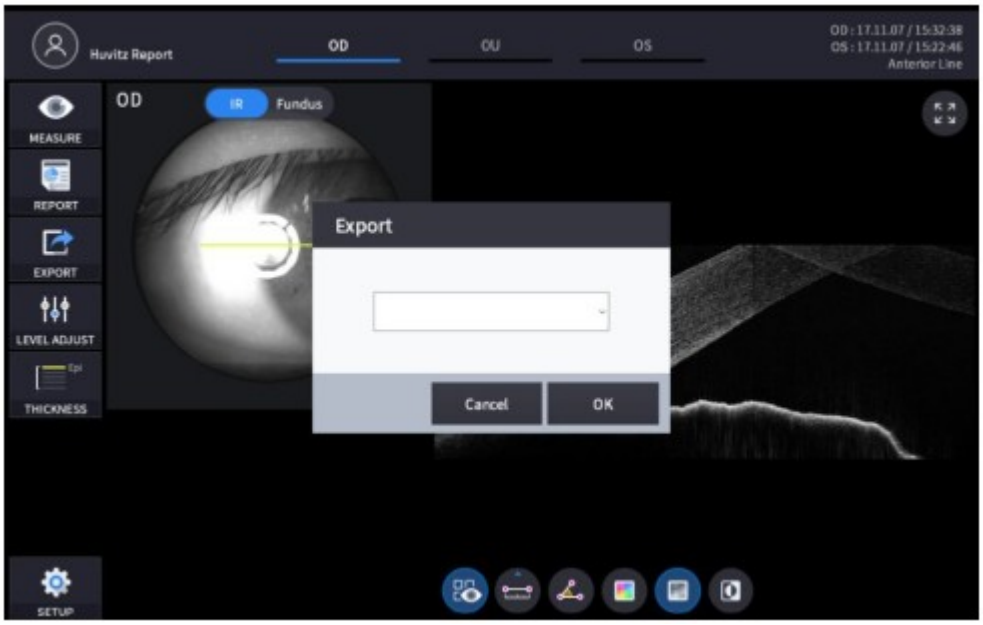
1-5.3. Чтобы перейти к экрану отчета, выберите пиктограмму «ОТЧЕТ» (

) на экране анализа обоих глаз («OU»).



1-6. При выборе пиктограммы «ЭКСПОРТ» (

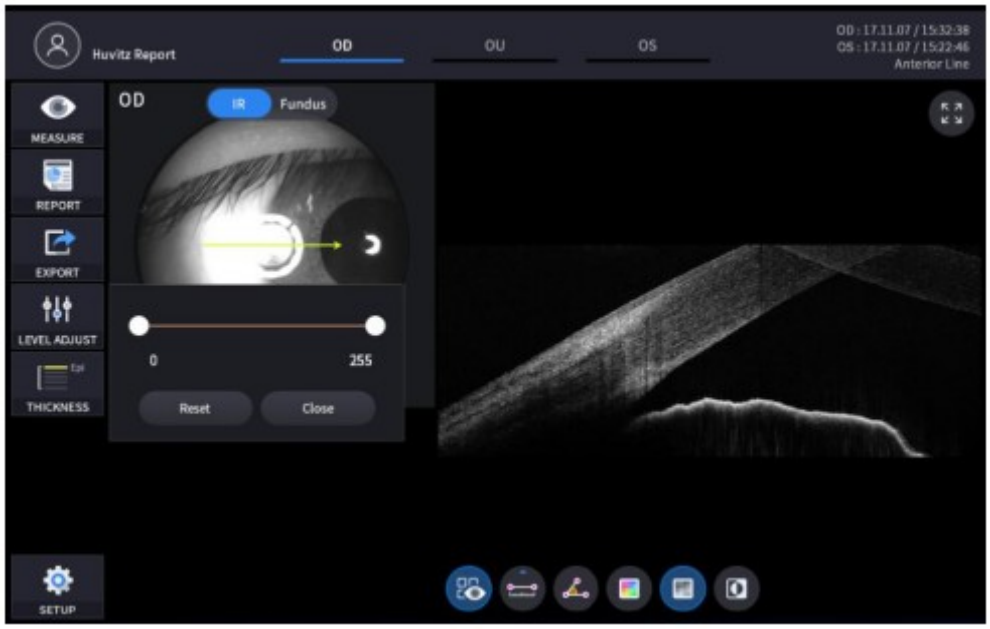
) отображается всплывающее окно, показанное ниже; выполняется захват изображения текущего экрана, и оно сохраняется в папке, выбранной пользователем.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-7. При выборе пиктограммы «РЕГУЛИРОВКА УРОВНЯ» (

) отображается всплывающее окно регулировки, показанное ниже.

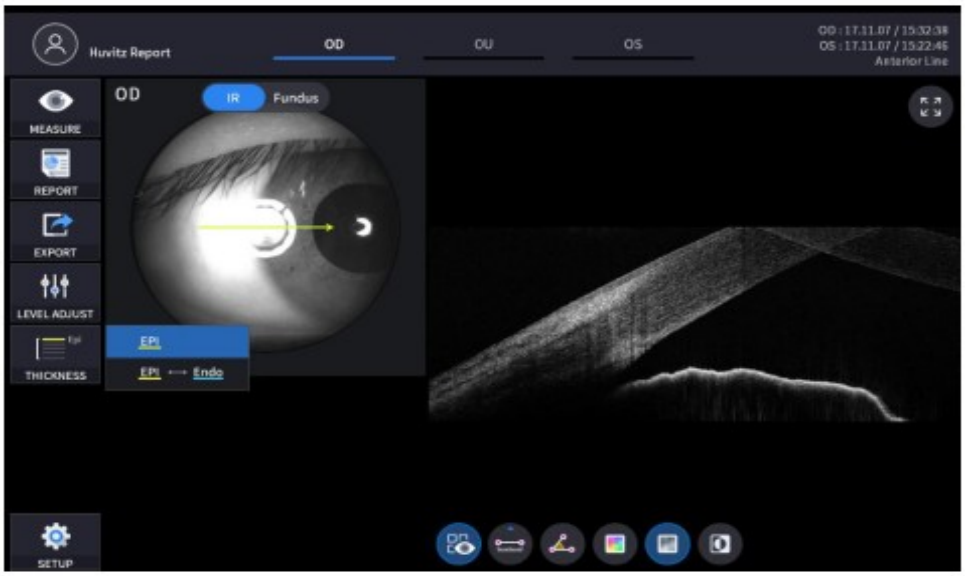


- Для управления контрастом B-скана используйте движок (

).

1-8. При выборе пиктограммы «ТОЛЩИНА» (

) отображается всплывающее окно, показанное ниже.

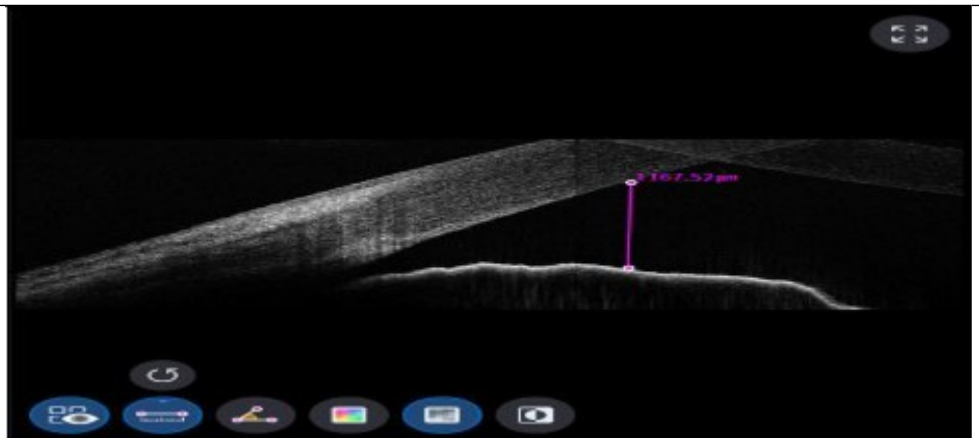


EPI	Установка критерия анализа EPI ~ Bowman's (эпителиальный слой – слой Боумена)
EPI <-> Endo	Установка критерия анализа EPI ~ Endo (эпителиальный – эндотелиальный слой)

- Результаты анализа будут отображаться в соответствии со всеми значениями настройки.

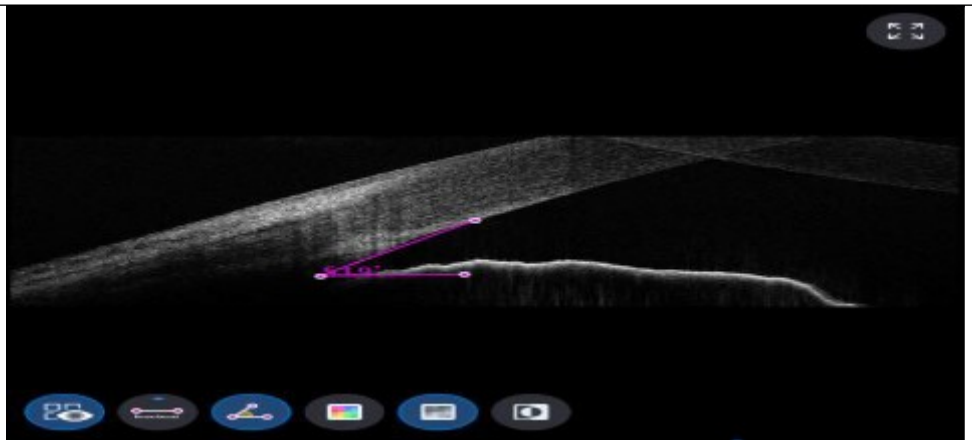
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-12. Выберите инструмент анализа B-скана (, , , , ,) на изображении B-скана, чтобы анализировать B-скан, отображаемый в данный момент.

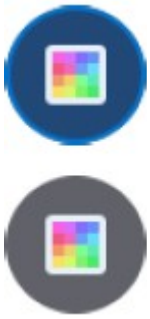
Пиктограмма ВКЛ/ВЫКЛ	Экран и функция
	 - ВКЛ: Отображаются длина и угол, измеренные с помощью пиктограммы измерения длины ( ) и угла ( ). - ВЫКЛ: Измерения скрыты
	 - Если выбрать две точки при включенной пиктограмме измерения длины ( ), то отображается длина отрезка между этими двумя точками. - Последние данные можно удалить, используя пиктограмму «Отмена» ( ) - Использование возможно только при включенной пиктограмме результатов измерений ( ).

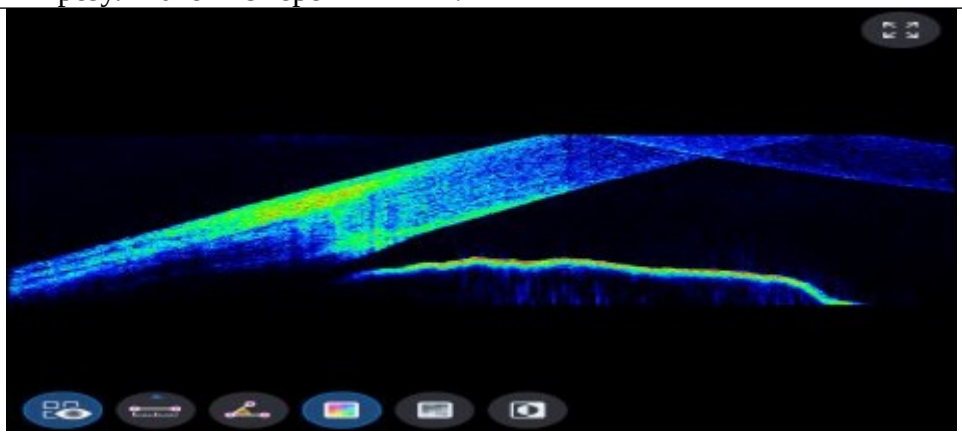
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





- Если выбрать три точки при включенной пиктограмме измерения угла (), то отображается угол, образованный этими тремя точками.
- Последние данные можно удалить, используя пиктограмму «Отмена» ()
- Использование возможно только при включенной пиктограмме результатов измерений ().





- Если выбрать пиктограмму «Цвет» (), то отображается В-сканированное изображение в псевдоцвете.





- Если выбрать пиктограмму «Серый» (), то отображается В-сканированное изображение в оттенках серого.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

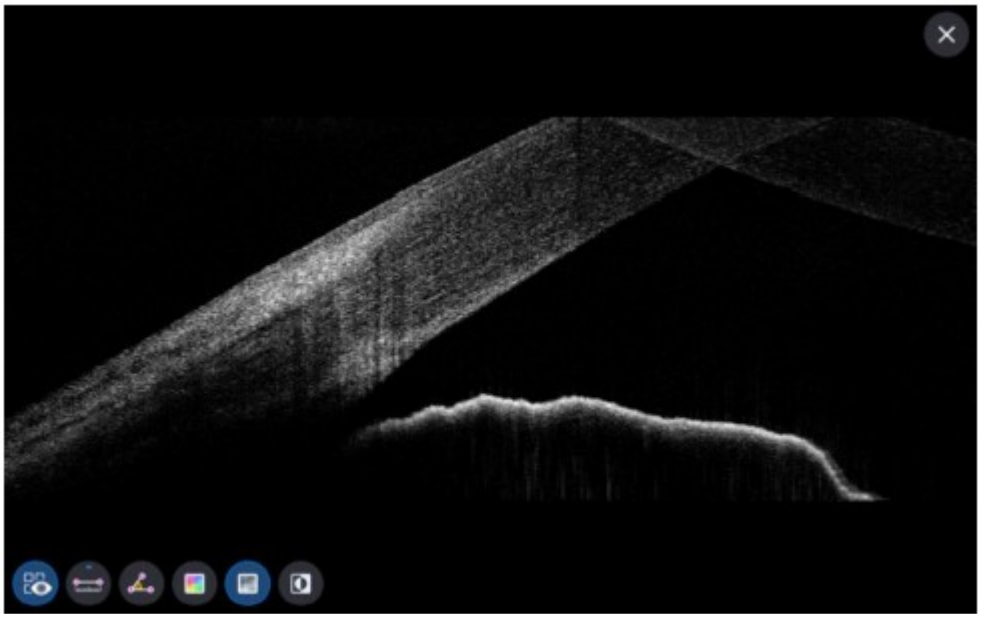






- Если выбрать пиктограмму «Инвертированное» , то отображается B-сканированное изображение в инвертированных оттенках серого.

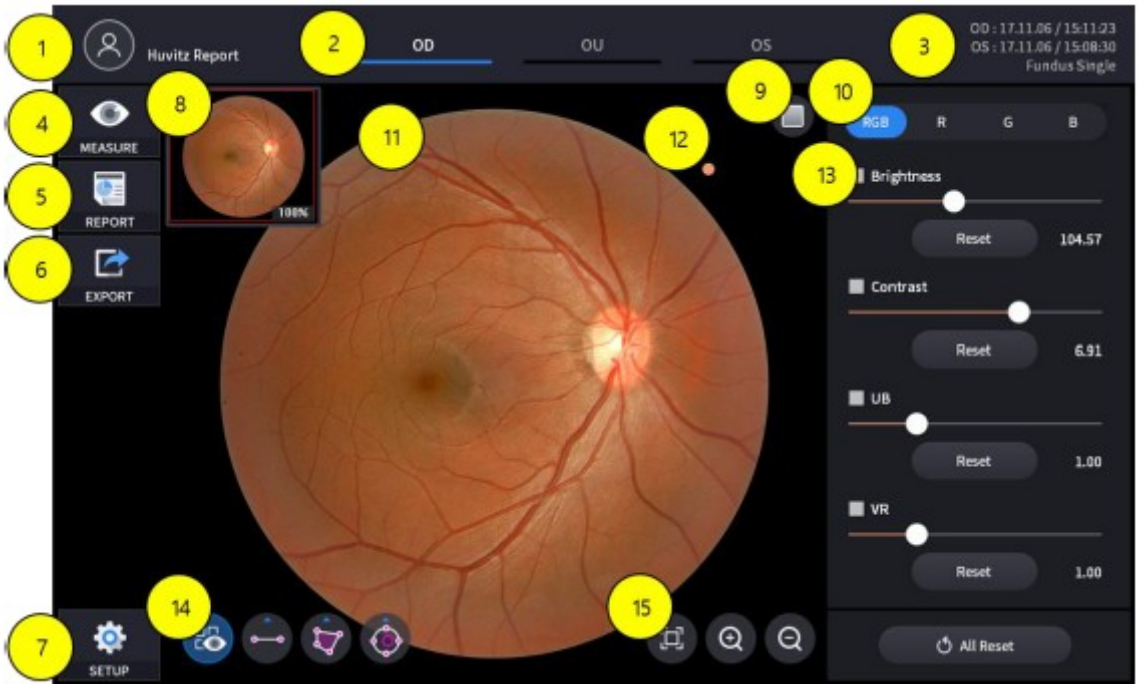
1-13. При выборе пиктограммы «ПОЛНЫЙ ЭКРАН»  текущее B-сканированное изображение отображается на полном экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.5. Экран анализа глазного дна

1. Состав экрана

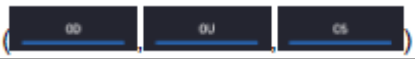


Номер	Название	Функция
1	Patient information (Информация о пациенте)	Отображается информация о пациенте: идентификатор и имя. Щелчок по этой пиктограмме возвращает к списку пациентов.
2	OD/OU/OS (Правый / оба / левый)	Указывает, какая сторона глаза показана. Можно перейти к измерению другой стороны или обеих сторон, выбрав невыделенные вкладки: - OD: правый глаз; OS: левый глаз; OU: оба глаза
3	Date (Дата)	Отображается дата выполнения измерения
4	MEASURE (Измерение)	По окончании анализа выполняется переход к экрану захвата изображения
5	REPORT (Отчет)	Переход к экрану отчета о текущем измерении
6	EXPORT (Экспорт)	Захват изображения текущего экрана и его сохранение
7	SETUP (Настройка)	Переход к пользовательскому экрану настройки
8	Navigation (Навигация)	Указывает положение изображения глазного дна, отображаемого на главном экране (11), когда оно увеличено.
9	Red Free (Без красного)	Выполняется анализ глазного дна с использованием функции «без красного»
10	RGB Channel (Канал RGB)	Выбор канала RGB
11	Fundus Image (Изображение глазного дна)	Показ захваченного изображения глазного дна
12	Direction Indication Mark (Отметка указания направления)	Указывает ориентацию. Изображения глазного дна Отметка всегда находится на правой верхней стороне изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

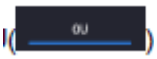
Huvitz

13	Adjustment Control (Управление регулировкой)	Функция регулировки яркости, контраста, UB и VR
14	Measurement Tool ()Инструмент измерения)	Функция измерения длины («Length»), площади («Area»), отношения «экскавация / диск» («C/D Ratio») на экране изображения глазного дна
15	Magnification tool (Инструмент увеличения)	Функции увеличения и анализа изображения глазного дна

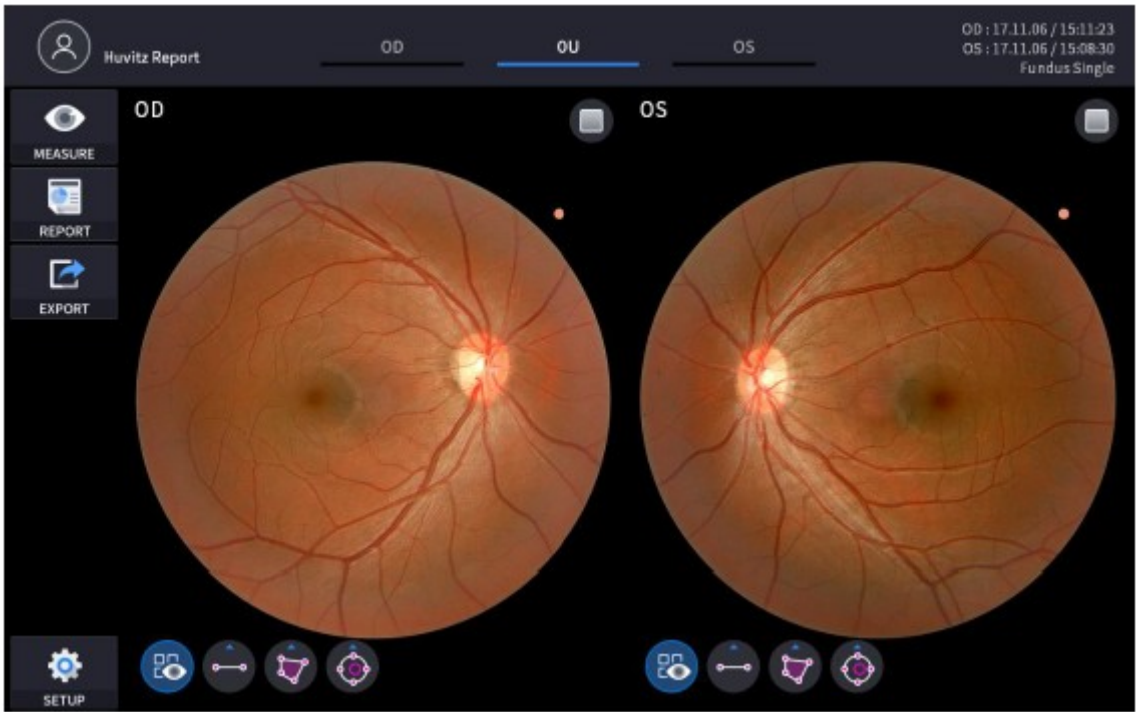
1-2. Выберите пиктограмму установки режима анализа «OD/OU/OS» (

)

OD	Анализ правого глаза
OU	Анализ обоих глаз
OS	Анализ левого глаза

Если из вариантов «OD/OU/OS» выбирается «OU» (

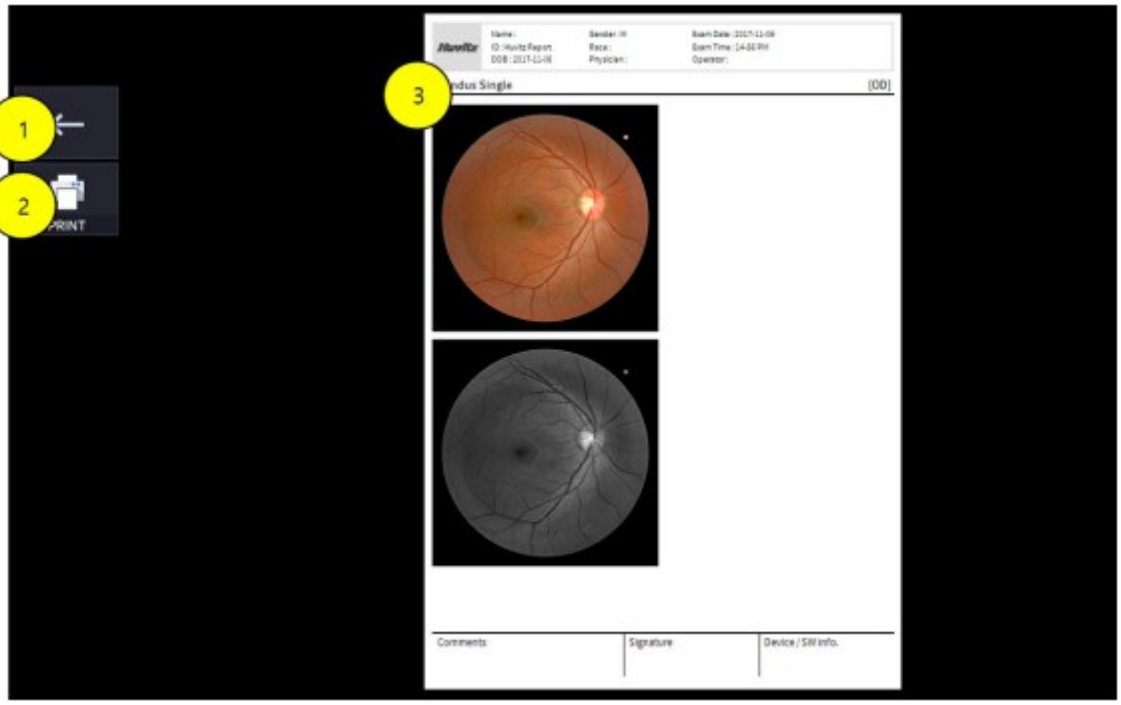
), то экран переключается в режим анализа обоих глаз, как показано ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-5.1. При выборе пиктограммы «ОТЧЕТ» (

) отображается экран отчета, показанный ниже.



Номер	Название	Функция
1	Previous screen (Предыдущий экран)	Возврат к экрану анализа
2	PRINT (Печать)	Сохранение текущего отображаемого отчета в PDF-файле или печать на подключенном принтере
3	Report Preview (Предварительный просмотр отчета)	Предварительный просмотр созданного отчета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

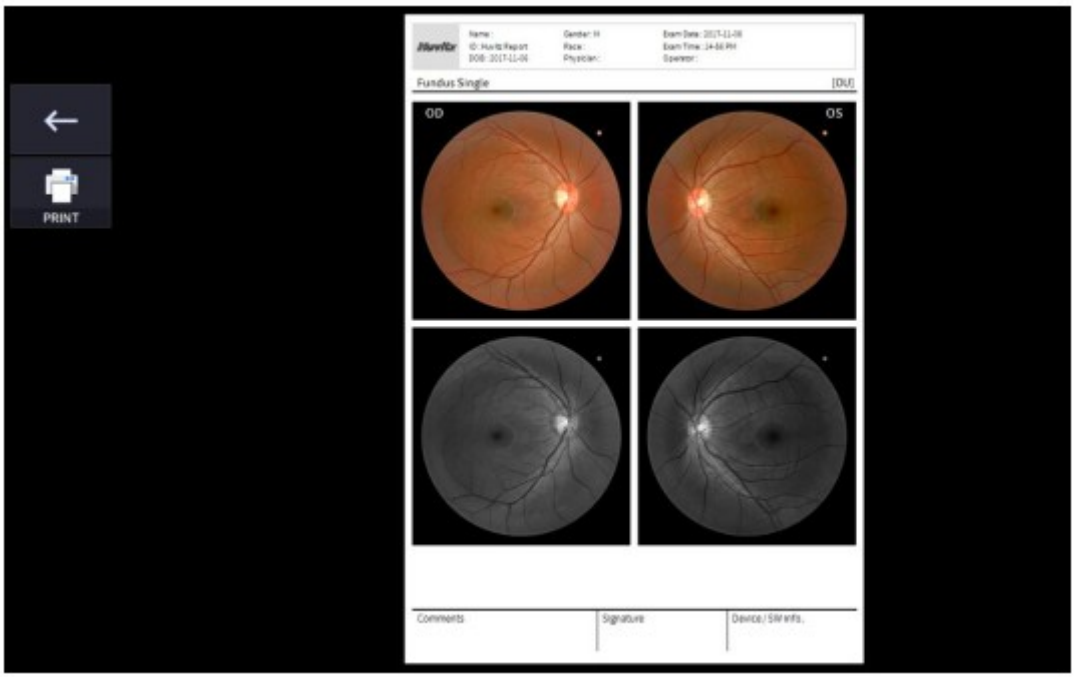
1-5.2. При выборе пиктограммы «ПЕЧАТЬ» (

) отображается окно опций печати.

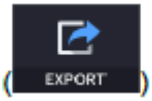


1-5.3. Чтобы перейти к экрану отчета, выберите пиктограмму «ОТЧЕТ» (

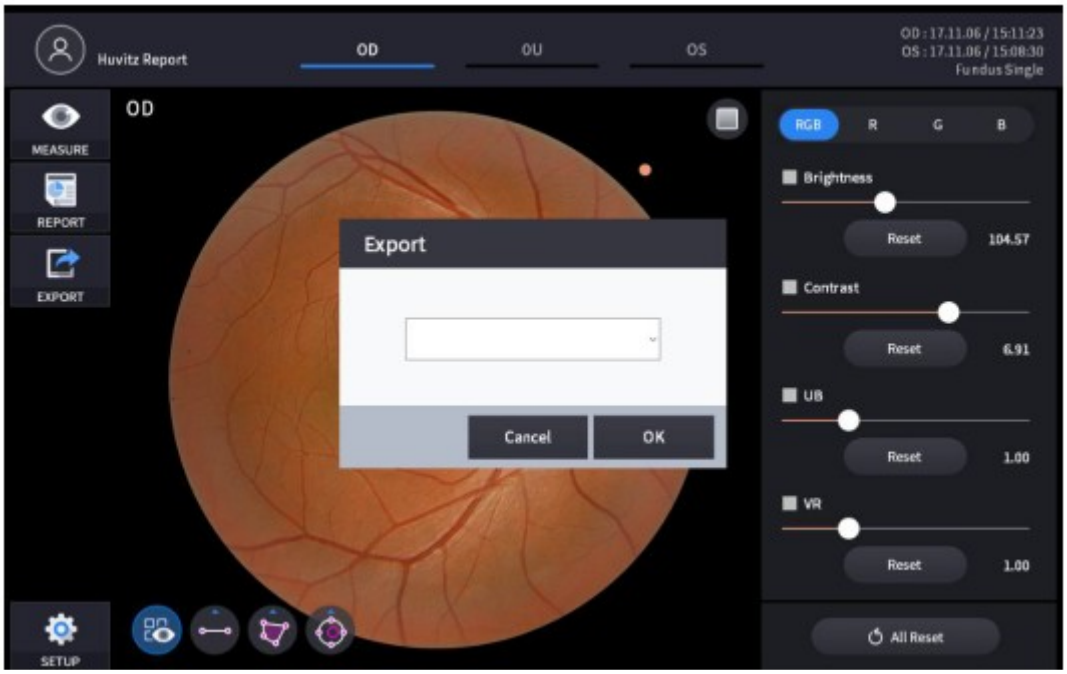
) на экране анализа обоих глаз («OU»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-6. При выборе пиктограммы «ЭКСПОРТ» (

) отображается всплывающее окно, показанное ниже; выполняется захват изображения текущего экрана, и оно сохраняется в папке, выбранной пользователем.

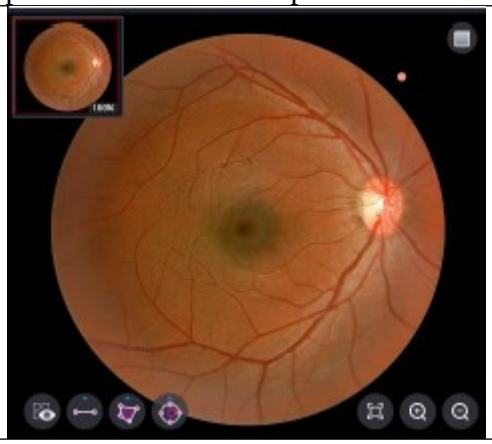
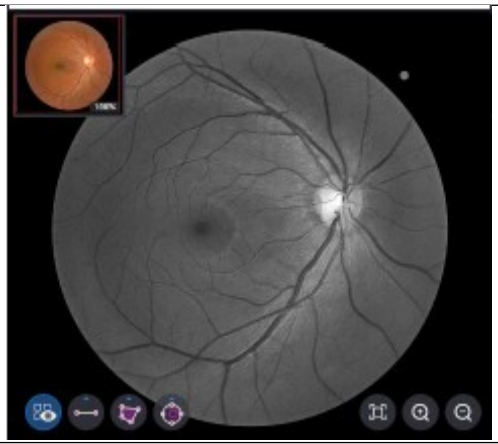
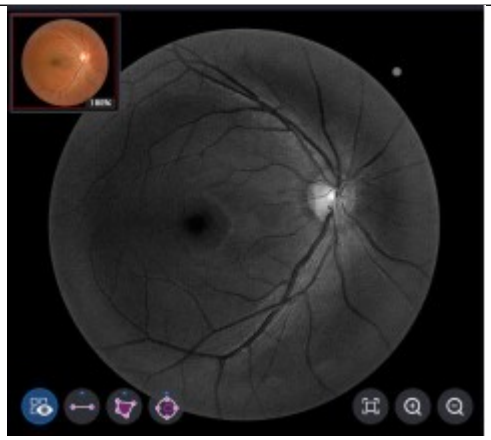


1-9. Используйте/включение/выключение пиктограммы «Без красного» (
), чтобы анализировать отображается глазного дна с экраном «без красного».

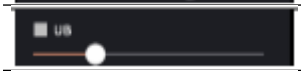
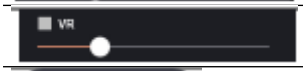
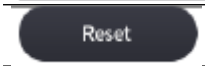
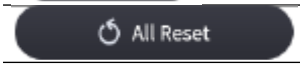


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-10. Если выбрать один из каналов RGB, то в монохроматическом изображении будет отображаться только выбранный канал.

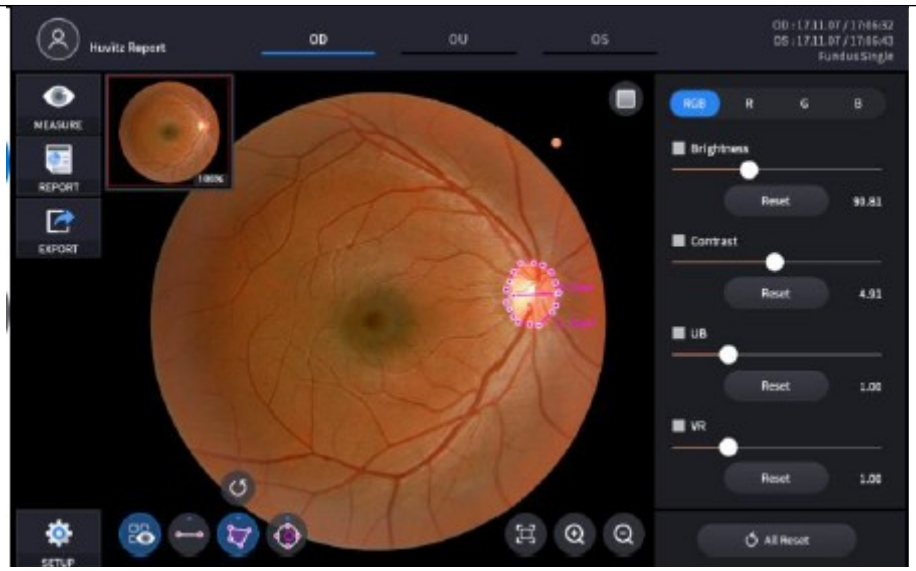
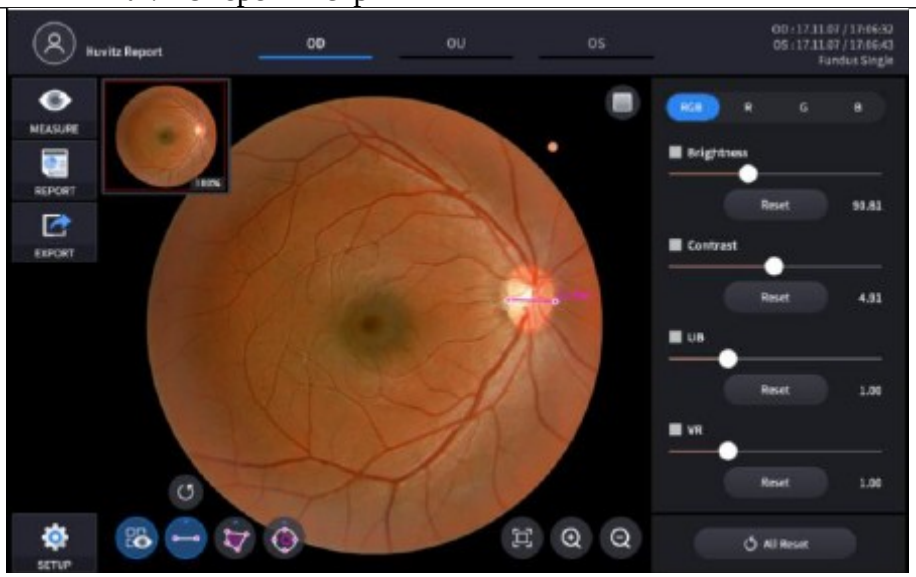
	
<Канал RGB>	<Канал R>
	
<Канал G>	<Канал B>

1-13. Изображения можно регулировать с помощью движков (, , , ) или регулятора («Adjustment Control»).

	Регулировка яркости
	Регулировка контраста
	Регулировка UB
	Регулировка VR
	Сброс отдельных регулировок
	Сброс всех регулировок

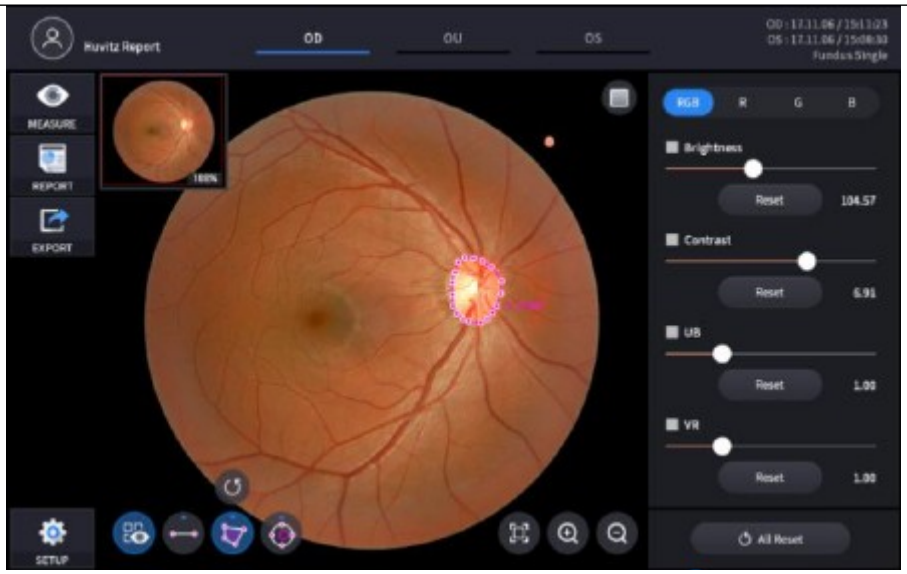
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-14. Длину, площадь, отношение «экскавация / диск» можно измерять с помощью пиктограммы «Измерительный инструмент» ()

Пиктограмма ВКЛ/ВЫКЛ	Экран и функция
 	 - ВКЛ: Отображаются результаты, полученные в измерениях с помощью пиктограмм измерения длины (), площади () и отношения «экскавация / диск» () на изображении глазного дна. - ВЫКЛ: Измерения скрыты
 	 - Если выбрать две точки с помощью пиктограммы измерения длины (), то отображается длина отрезка между этими двумя точками. - Последние данные можно удалить, используя пиктограмму «Отмена» () - Использование возможно только при включенной пиктограмме результатов измерений ().

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz



- Если выбрать область с помощью пиктограммы измерения площади (), то отображается площадь этой области.
- Последние данные можно удалить, используя пиктограмму «Отмена» ()
- Использование возможно только при включенной пиктограмме результатов измерений ().



- При включенном переключателе измерения отношения «экскавация / диск» () щелчок по точке на изображении глазного дна создает в этой точке два концентрических круга. Отношение «экскавация / диск» вычисляется как отношение площадей этих кругов. Форму и размер каждого круга можно регулировать, перетаскивая отметки на кругах.
- Последние данные можно удалить, используя пиктограмму «Отмена» ()
- Использование возможно только при включенной пиктограмме результатов измерений ().

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-15. Анализ увеличенного изображения можно выполнять путем выбора пиктограммы «Увеличение» (, ,).

Пиктограмма	Экран и функция
	 - Для возврата к исходному размеру (100%) используется пиктограмма «Подгонка» ( ).
	 - Для увеличения изображения глазного дна используется пиктограмма «Увеличение» ( ). - Увеличенное изображение можно перетаскивать и перемещать в любую позицию. - Максимальное увеличение – 200%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz



- Для уменьшения увеличенного изображения используется пиктограмма «Уменьшение» ( ).
- Изображение нельзя уменьшить до меньшего размера, чем исходное.

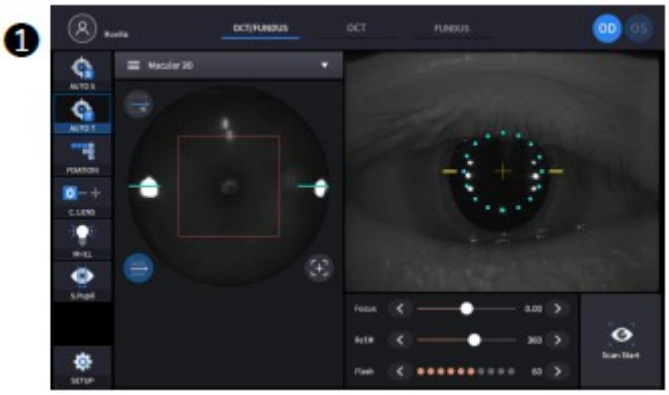
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6. Техническое обслуживание

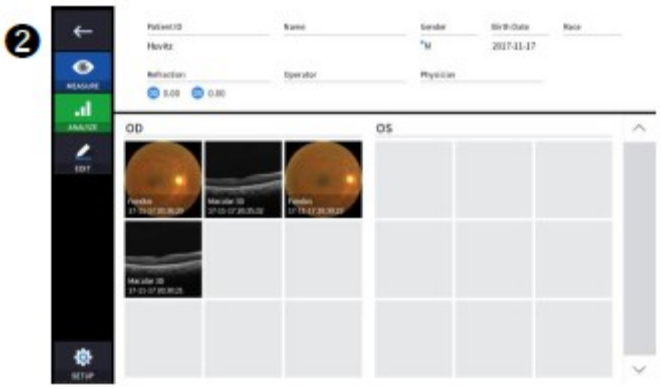
6.6.1. Техническое обслуживание после эксплуатации

1. Выйдите из программы «НОСТ» и выключите электропитание.

① Выберите пиктограмму «Информация о пациенте» () в верхнем левом углу экрана.

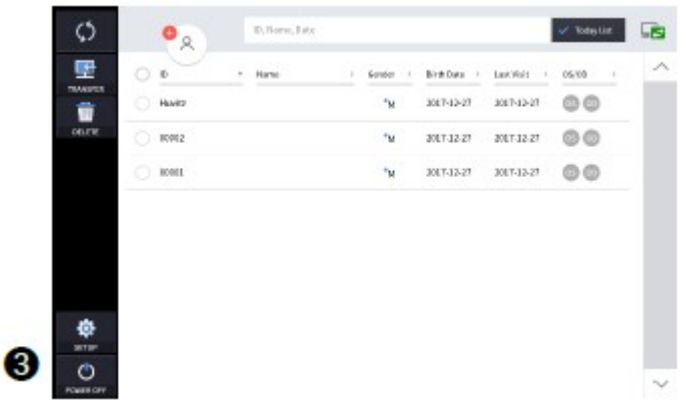


② Выберите пиктограмму «Предыдущий экран» () в верхнем левом углу экрана.



③ Выберите пиктограмму «Выключение» (

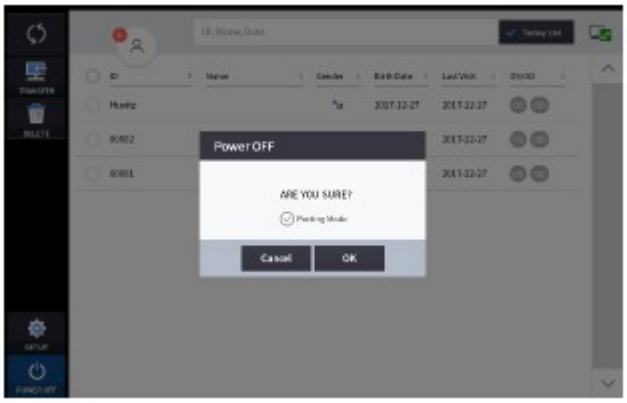
) в нижнем левом углу экрана.



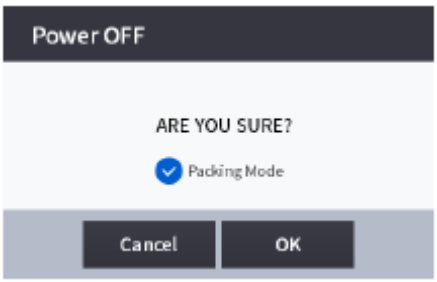
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

④ При выборе пиктограммы «Выключение» (

) появляется всплывающее окно, показанное ниже.



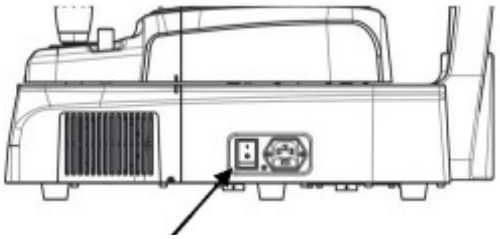
⑤ Если установить флажок «Packing Mode» («Режим упаковки»), то опора для подбородка и корпус устройства «НОСТ» перед выключением питания будут опускаться в нижнее положение (это требуется для упаковки).



ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем помещать оборудование в коробку, обязательно выберите режим упаковки.

2. Если подключены какие-либо внешние устройства (монитор и т.д.), выключите их.
3. Установите выключатель питания, расположенный на основании, в положение «Выключено» (O).

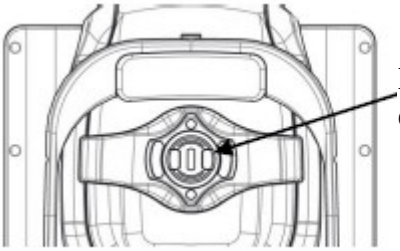


Выключатель питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.2. Чистка

1. Чистка линзы объектива и адаптера переднего сегмента
   ① Закройте линзу объектива специальной крышкой, чтобы защитить линзу от внешнего загрязнения.
   ② Используя грушу, удалите пыль с поверхности линзы.





Груша

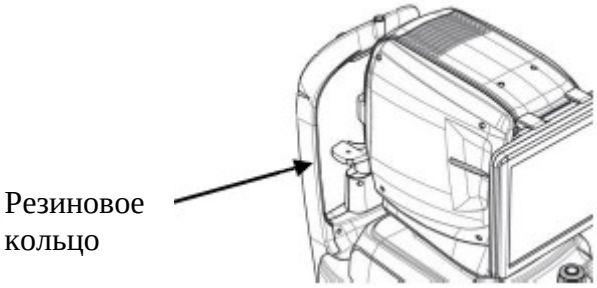
   ③ Чтобы удалить грязь с поверхности линзы, используйте бумагу для чистки линз или ватный тампон, смоченный спиртом.
   ④ Не пользуйтесь для чистки металлическими или другими твердыми предметами. Кроме того, не используйте протирочный спирт, так как он может повредить или удалить покрытие линзы.
   ⑤ Если адаптер переднего сегмента используется для пациентов с инфекционными заболеваниями, обязательно очистите его ватным тампоном, смоченным в спирте, во избежание вторичной инфекции.

2. Наружные части системы
   ① Для поддержания чистоты наружных частей системы пользуйтесь мягкой тканью. Для удаления сильных загрязнений протирайте мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством, разбавленным водой. Не используйте органические растворы, например, разбавитель или бензин.
   ② Сенсорный экран протирайте сухой мягкой тканью. Не используйте губку или ткань, смоченную большим количеством жидкости.
   ⑤ Не нажимайте на сенсорный экран сильно, а также не размещайте магнитные предметы вблизи от него.

3. Части, соприкасающиеся с пациентом
   ① Подголовник и опору для подбородка протирайте чистым ватным тампоном или марлей. Для удаления сильных загрязнений протирайте мягкой тканью, смоченной спиртом.
   ② Если на опоре для подбородка используется бумага, удалите один лист этой бумаги.

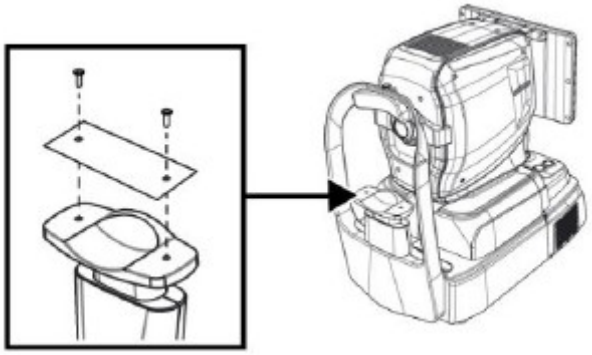
4. Прочее
   ① Если предполагается, что устройство не будет использоваться в течение длительного времени, закройте его пылезащитным чехлом.
   ② Прежде чем направлять устройство для технического обслуживания в компанию «Hulvitz» или ее уполномоченное представительство, протрите подголовник и опору для подбородка спиртом.
   ⑤ Резиновое кольцо, закрывающее провода, во время работы может извлекаться. Может потребоваться, как вставить его обратно, так и извлечь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6.6.3. Замена расходных деталей и предохранителей

1. Замена бумаги на опоре для подбородка
   ① Извлеките из опоры для подбородка два крепежных штифта.
   ② Поместите на опору для подбородка новую бумагу.
   ③ Вставьте два крепежных штифта в отверстие в бумаге.
   ④ Прикрепите бумагу к опоре для подбородка.



2. Замена предохранителей
   ① Убедитесь, что выключатель питания устройства установлен в положение «Выключено» (O).
   ② Извлеките силовой провод из разъема.
   ③ Используя пинцет, извлеките держатель предохранителей из разъема.
   ④ В держателе замените два предохранителя на новые. Обязательно проверьте характеристики предохранителей, используемых для замены (250 В, T 3.15AL).
   ⑤ Вставьте держатель предохранителей обратно в разъем.

6.6.4. Калибровка

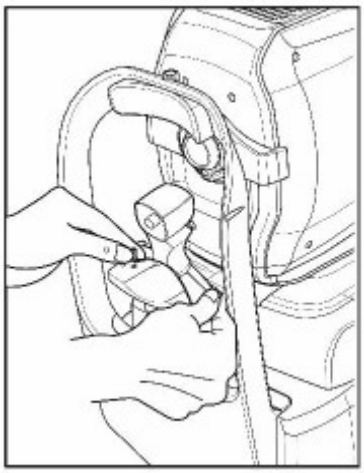
Примечание: Компания «Huvitz» рекомендует выполнять калибровку системы раз в год.

Обратитесь к специалистам компании «Huvitz» по техническому обслуживанию или к другим уполномоченным специалистам.

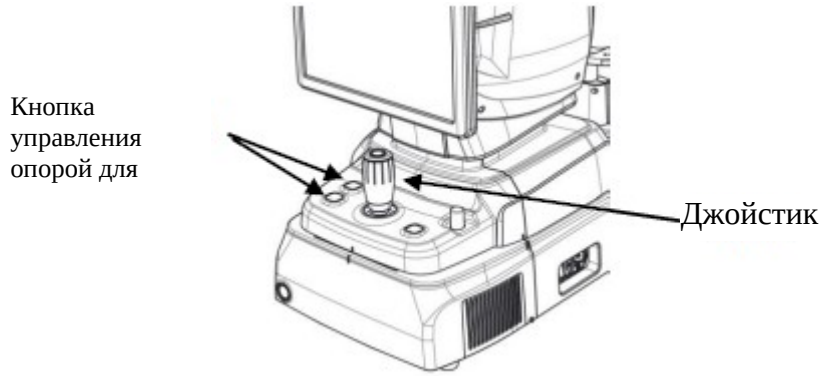
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.5. Самодиагностика с использованием модели глаза

1. Установка модели глаза
   ① Снимите бумагу с опоры для подбородка.
   ② Установите модель глаза, как показано на рисунке ниже, и закрепите ее двумя бумажными штифтами.



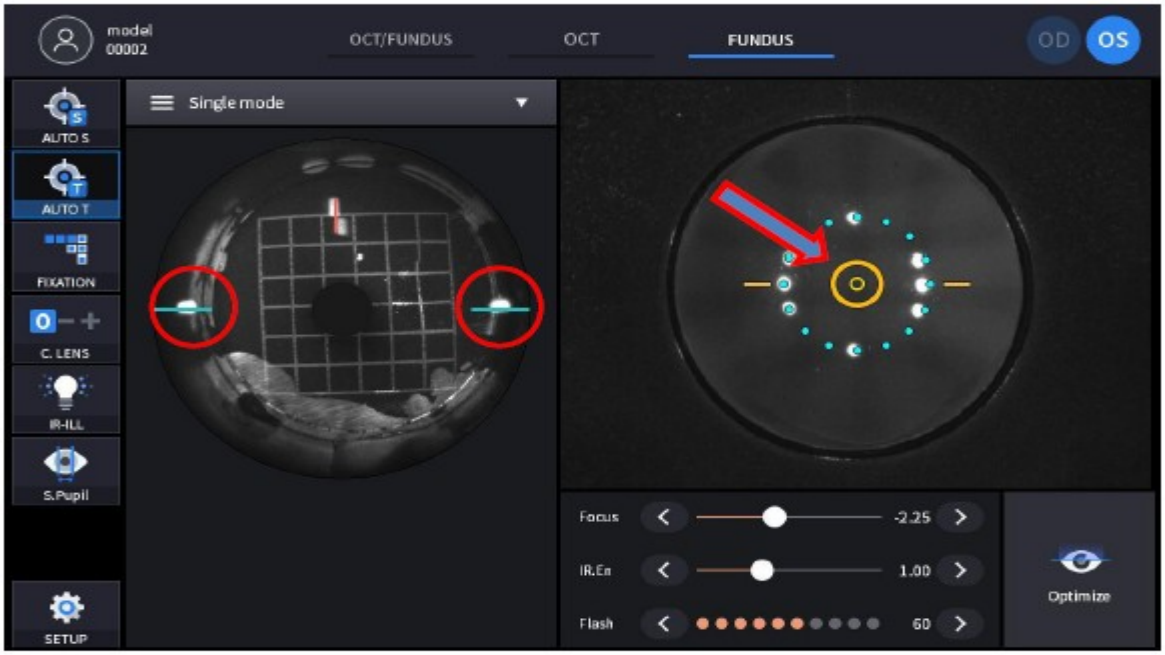
   ③ Используя джойстик и кнопку управления опорой для подбородка, выровняйте центр модели глаза с линзой объектива.



2. Проверка рабочего расстояния
   ① В режиме измерения («MEASURE») выберите измерение глазного дна («FUNDUS»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz

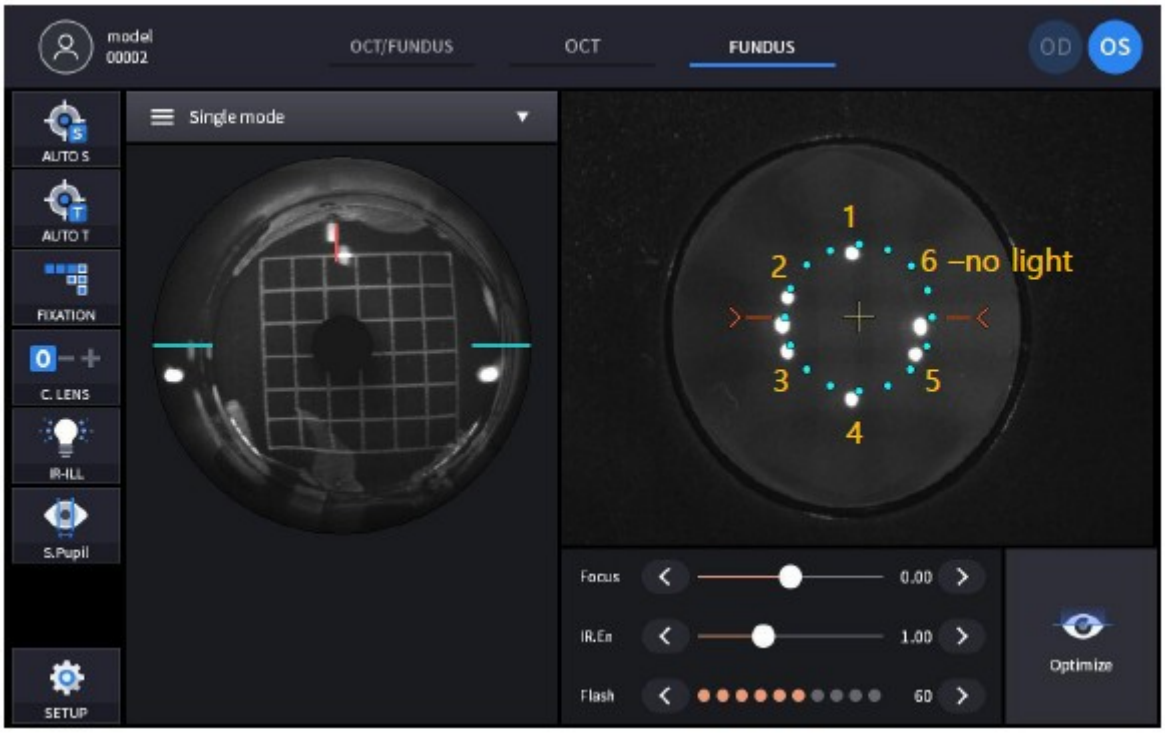


- На экране передней части выполните выравнивание устройства таким образом, чтобы появилась отметка цели (оранжевый круг), указывающая, что выравнивание и фокусировка модели глаза и устройства выполнены правильно.
- Выровняйте устройство таким образом, чтобы отмеченная красным цветом рабочая точка на левом инфракрасном экране разместилась на синей направляющей линии и приобрела минимальный размер; при этом должна по-прежнему отображаться отметка цели (оранжевый круг).
- Если рабочая точка сильно искажена при отображающейся отметке цели (оранжевый круг), то необходимо выполнить настройку для роговицы («KERATO SETUP»).

3. Проверка светодиодов освещения передней части

① В режиме измерения («MEASURE») выберите измерение глазного дна («FUNDUS»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

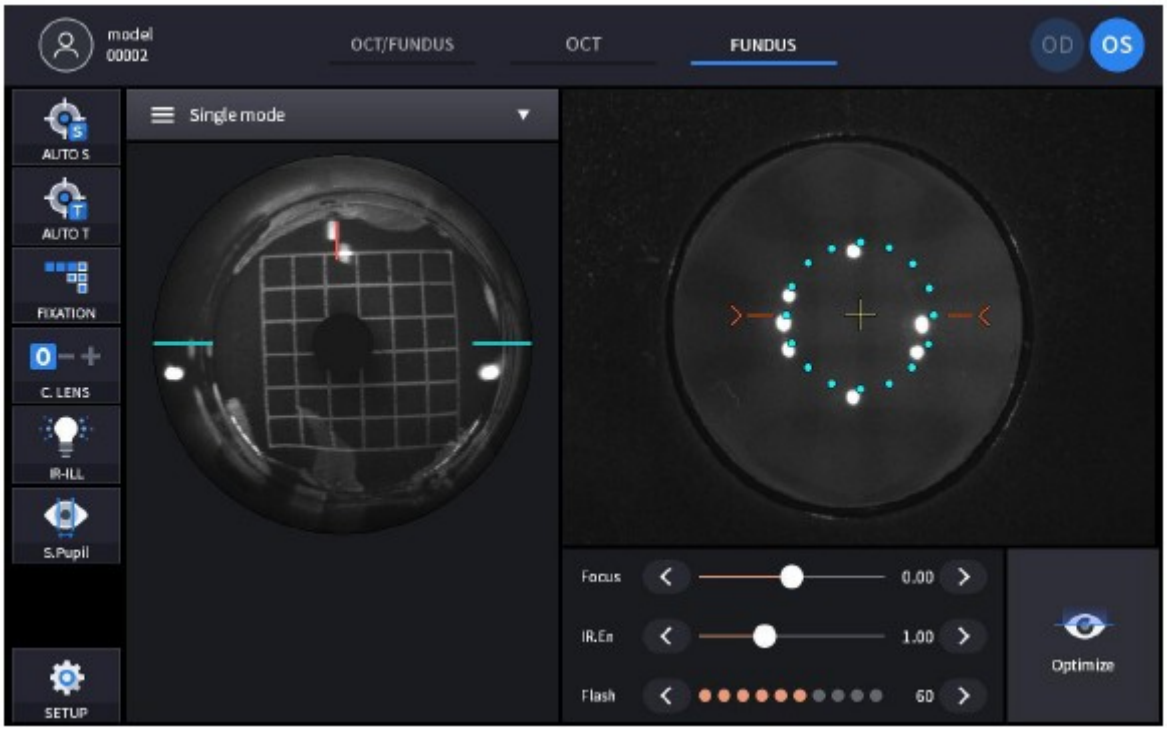


- Проверьте светодиоды освещения передней части. Они состоят из шести точек, кроме двух (из восьми) центральных точек на экране передней части.
- После замены светодиода, если имеется проблема со светодиодом и он не горит, когда на изображении отображается цифра «шесть», необходимо выполнить настройку для роговицы («KERATO SETUP»).

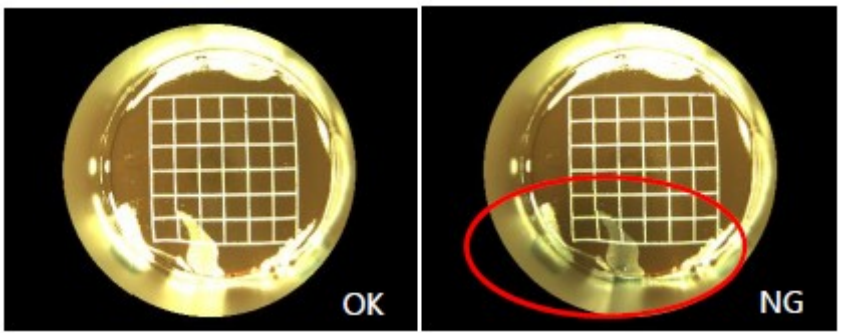
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Проверка камеры глазного дна

① Выберите режим глазного дна («FUNDUS») и выполните измерение глазного дна.



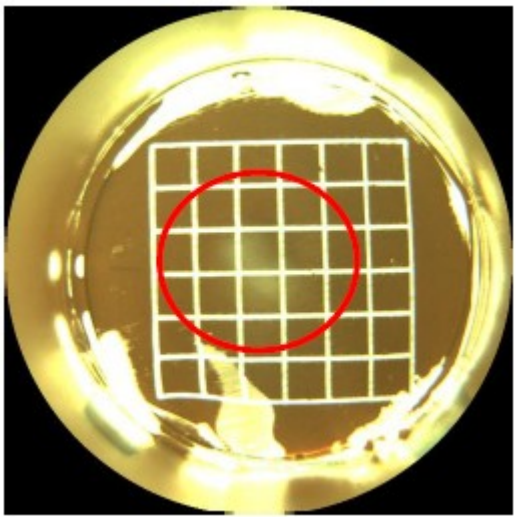
② Проверьте, есть ли на измеренном изображении асимметричные участки, как показано на рисунке справа.



- Если асимметричные участки есть, выполните перезагрузку устройства и повторите измерение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

③ Проверьте, есть ли на сканированном изображении размытости или пятна, как показано на рисунке ниже.

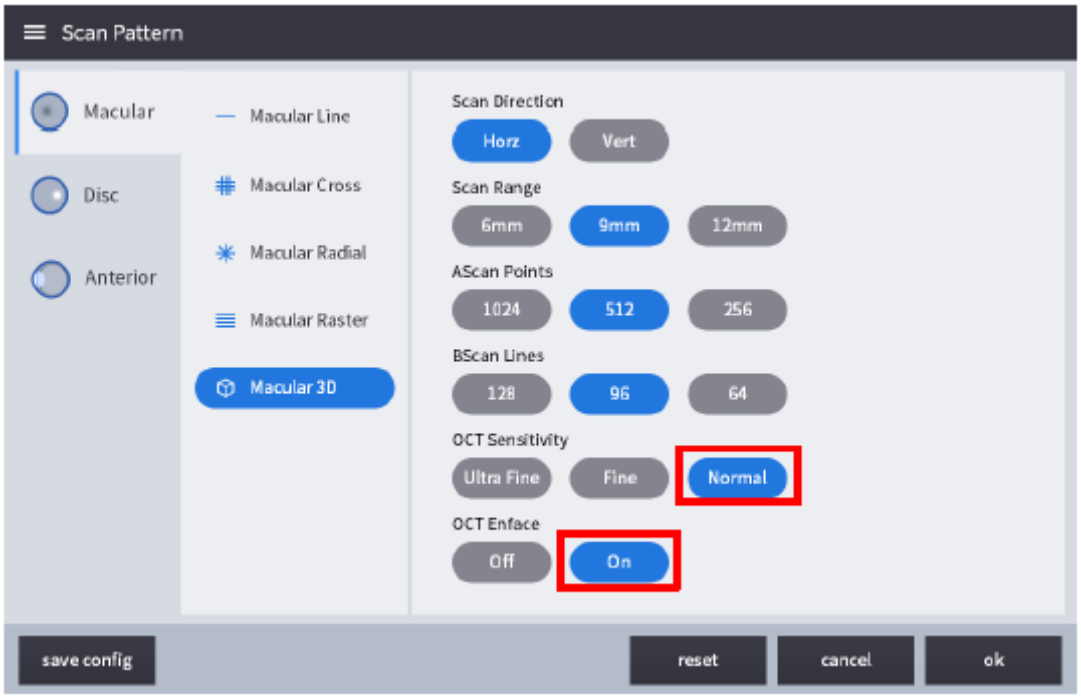


- Если размытости или пятна есть, очистите линзу объектива от отпечатков пальцев и пятен.

5. Проверка ОКТ-сканирования

① В режиме измерения («MEASURE») выберите ОКТ-сканирование («OCT Scan»).

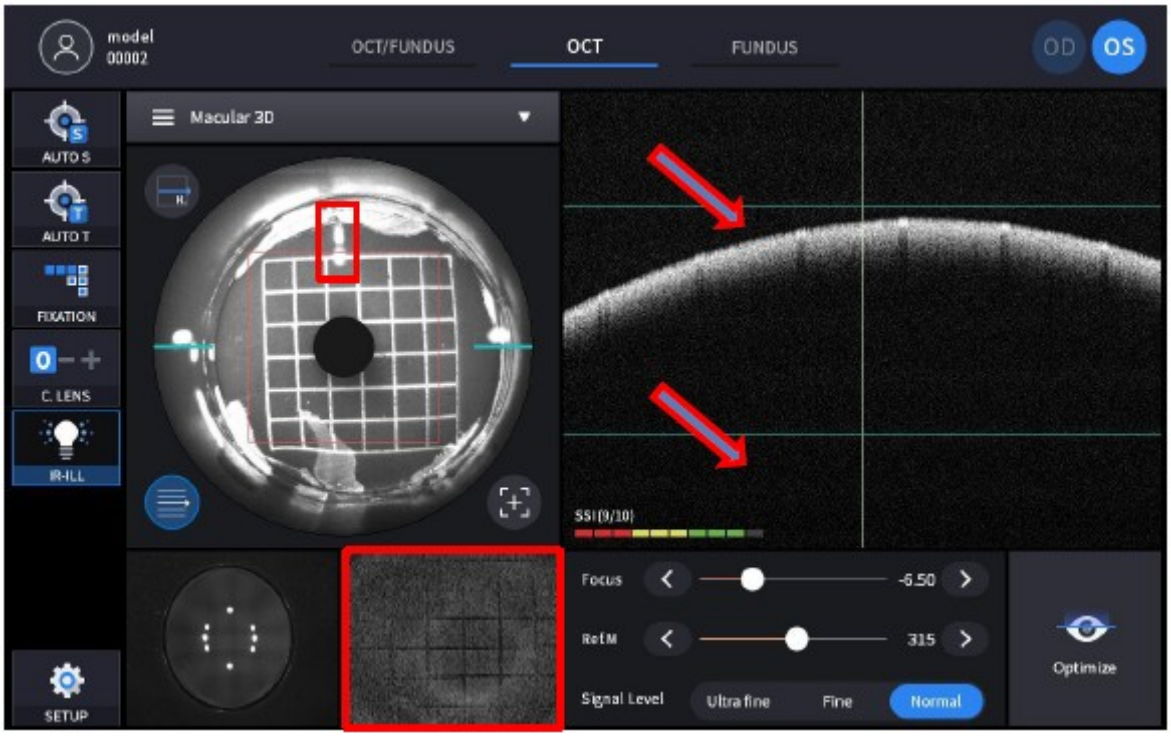
② В качестве шаблона сканирования («Scan Pattern») выберите «Трехмерная макула» («Macular 3D») и установите для ОКТ нормальную чувствительность («OCT Sensitivity - Normal»), как показано на рисунке ниже. Затем установите для опции «ОКТ анфас» («OCT Enface») значение «Включено» («On»).



③ Сканирование запускается автоматически, когда выравнивание и фокусировка оказываются правильными. Используя функцию «Optimize» («Оптимизация»), выполните отображение экранов B-скана («Bscan»), инфракрасного отображения глазного дна («IR Fundus») и изображения анфас в реальном времени («Enface»), как показано на рисунке ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz



- Проверьте, выровнен ли расщепленный фокус («Split Focus») в виде прямой линии на экране «IR Fundus».
- Проверьте, располагается ли изображение сетчатки на экране «Bscan» между зелеными направляющими.
- Проверьте, имеется ли сетчатый рисунок на отображаемом в реальном времени видео анфас, выделенном красной рамкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7

7 Указания по поиску неисправностей

Если устройство не работает надлежащим образом, попытайтесь разрешить проблему согласно таблице, приведенной ниже, прежде чем обращаться к дистрибьютору.

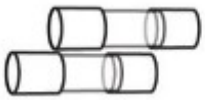
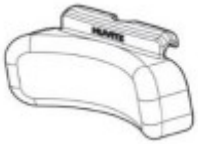
Обращаться к дистрибьютору (выключив питание устройства) следует в случае, если нормальная работа устройства не восстанавливается после принятия мер, указанных ниже.

Проблема	Причина	Устранение
Экран не включается	Не подключен силовой провод.	Проверить подключение силового провода.
	Выключатель питания не установлен в положение «включено».	Убедиться что выключатель питания установлен в положение «включено».
Экран не включается и после включения питания системы	Система находится в спящем режиме.	Вывести систему из спящего режима, коснувшись экрана.
Экран внезапно выключается		
Не удается захватить изображение выбранной части	Пациент не смотрит на цель фиксации во время захвата изображения.	Потребовать от пациента внимательно смотреть на цель фиксации.
	Выбранная часть – вне диапазона захвата изображения.	Вставить компенсационную линзу.
Низкое качество захваченного отображения	Линза объектива или линза адаптера передней части загрязнена.	Выполнить чистку.
	Захвату изображения мешает веко или ресницы пациента.	Предложить пациенту шире открыть глаза. Если пациент не может сделать это, приподнять веко пациента, не допуская при этом нажатия на глазное яблоко.
Захваченное изображение – темное	Выравнивание и фокусировка для передней части глаза не выполнены надлежащим образом.	Используя джойстик, выровнять рабочую точку с центром отметки цели.
	Недостаточно света для захвата изображения.	Повысить интенсивность вспышки.
Цель внутренней фиксации размыта	Размытость цели внутренней фиксации – результат действия компенсационной линзы.	Снять компенсационную линзу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Технические характеристики и комплектующие

8.1. Стандартные комплектующие

 Бумага для опоры подбородка	 Стилус	 Силовой провод
 Предохранитель (250 В, T 3.15AL)	 Пылезащитная крышка	 Внешний светодиод
 Груша	 Руководство пользователя	 Упаковочные колпачки-держатели
 Модель глаза		
 Резиновый подголовник для передней части (дополнительно)	 Адаптер переднего сегмента (дополнительно)	 USB-носитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2. Технические характеристики

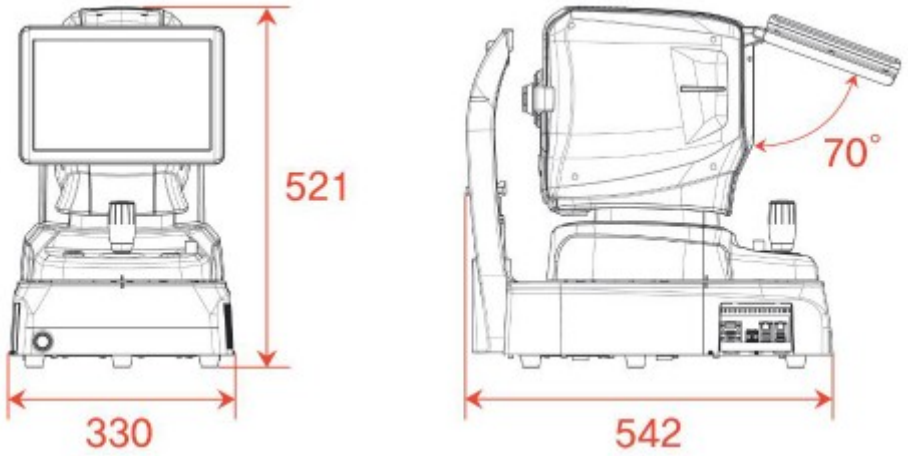
ОКТ	
Принцип работы	Спектральная ОКТ, цифровая фотография глазного дна
Источник света	840 нм
Скорость сканирования	Макс. 68000 A-сканов/с
Разрешение в ткани	20 мкм (поперечное), 7 мкм (ось z) с индексом 1,36
Диапазон сканирования	X: 6 ~ 12 мм, Y: 6 ~ 9 мм, Z: 2,34 мм
Разрешение дисплея	X: 5,85 мкм, Y: 23,40 мкм, Z: 3,05 мкм
Минимальный диаметр зрачка	2,5 мм
Схемы сканирования	Макула: линия, поперечное сечение, радиальная, 3D, растр Диск: круг, радиальный, 3D, растр
Оптическая мощность на роговице	< 650 мкВт
Время захвата 3D-изображения	1,4 с (обычный режим, A512 x B96)
Точность глубины (при измерении стекла 1 мм)	±3%
Камера глазного дна (НОСТ-1F)	
Тип	Немидриатическая камера глазного дна
Разрешение	60 пар линий/мм (центр), 40 пар линий/мм (середина), 25 пар линий/мм (периферия)
Угол зрения	45°
Камера	Встроенная, 12 мегапикселей, цветная
Минимальный диаметр зрачка	4,0 мм (обычный режим), 3,3 мм (режим малого зрачка)
Свет вспышки	Белый свет, 10 уровней
Шаг пикселей для глазного дна	4,63 мкм
Общие характеристики	
Рабочее расстояние	33 мм
Дисплей	12,1 дюйма, 1280x800 пикселей, цветной ЖК-дисплей с сенсорной панелью
Компенсация диоптрии для глаза пациента	-33D ~ +33D всего -13D ~ +13D без компенсационной линзы +7D ~ +33D с плюсовой компенсационной линзой -33D ~ -7D с минусовой компенсационной линзой
Цель внутренней фиксации	ЖК-дисплей (внутренний), белый светодиод (внешний)
Свет для освещения глазного дна	760 нм
Горизонтальное движение	70 мм (вперед и назад), 100 мм (влево и вправо)
Вертикальное движение	30 мм
Движение опоры для подбородка	62 мм (вверх и вниз), с двигателем
Автоотслеживание	30 мм (вверх и вниз), 10 мм (вправо и влево), 10 мм (вперед и назад)
Электропитание	Переменный ток, 100 - 240 В, 50/60 Гц, 1,6 – 0,7 А
Компьютер	Встроенный
Угол наклона ЖК-дисплея	70°
Внешний порт	2 USB, 1 DP, 1 RGB, 2 LAN
Размеры	330 (ширина) x 542 (глубина) x 521 (высота) мм
Масса	30 кг
Адаптер переднего сегмента (дополнительно)	
Рабочее расстояние	15 мм
Диапазон сканирования	6 ~ 9 мм (ширина), 2,3 мм (глубина)
Схема сканирования	Линия угла передней камеры, передняя радиальная, передняя 3D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huvitz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3. Схемы системы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Информация об электромагнитной совместимости

Предупреждение изготовителя – электромагнитные помехи.

- **Электромагнитные помехи**

Устройство HOCT-1/1F следует использовать в электромагнитной среде, упомянутой ниже. Покупателю или пользователю устройства HOCT- 1/1F необходимо убедиться, что устройство используется в среде такого типа.

Испытание на помехи	Соответствие
РЧ-излучения, CISPR 11	Группа 1
РЧ-излучения, CISPR 11	Класс B
Излучения гармоник, IEC 61000-3-2	Класс A
Флуктуации/скачки напряжения, IEC 61000-3-3	Соответствует

- **Электромагнитная совместимость**

Устройство HOCT-1/1F необходимо использовать в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчику или пользователю устройства HOCT- 1/1F необходимо убедиться, что устройство используется в среде такого типа.

Испытания на совместимость	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контакт: ±8 кВ в воздухе: ±15 кВ	контакт: ±8 кВ в воздухе: ±15 кВ
Электрические быстрые переходные процессы / спады IEC 61000-4-4	силовая линия: ±2 кВ входная/выходная линия: ±1 кВ	силовая линия: ±2 кВ входная/выходная линия: ±1 кВ
Выброс IEC 61000-4-5	между линиями: ±1 кВ между линией и заземлением: ±2 кВ	дифференциальный режим: ±1 кВ синфазный режим: ±2 кВ
Провалы напряжения, кратковременные перебои, флуктуации напряжения в линии подачи питания IEC 61000-4-11	Для 0,5 цикла, < 5 %UT (снижение UT > 95%) Для 5 циклов, 40 % UT (снижение UT 60%) Для 25 циклов, 70 %UT (снижение UT 30 %) Для 5 секунд < 5 % UT (снижение UT > 95 %)	Для 0,5 цикла, 5 %UT (снижение UT > 95 %) Для 5 циклов, 40 % UT (снижение UT 60 %) Для 25 циклов, 70 %UT (снижение UT 30 %) Для 5 секунд, <5 % UT(снижение UT > 95 %)
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Другая величина UT – напряжение питания от переменного тока до приложения испытательного уровня		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Электромагнитная совместимость**

Устройство НОСТ-1/1F необходимо использовать в электромагнитной среде, упомянутой ниже. Покупателю или пользователю устройства НОСТ- 1/1F необходимо убедиться, что устройство используется в такой среде.

Испытания на совместимость	**Условия испытаний IEC 60601**	**Уровень соответствия**
Проводимость по электромагнитному полю радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В (ср. квадр.) 150 kHz —80 МГц	3 В (ср. квадр.)
Устойчивость к излучению электромагнитного РЧ-поля IEC 61000-4-3	10 В/м Диапазон 80 МГц - 2,7 ГГц	10 В/м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Информация о техническом обслуживании

Ремонт: Если проблему не удалось разрешить согласно главе 7, то следует обратиться к представителю компании «Huvitz», сообщив ему следующую информацию:

1.1 Тип оборудования: оптический когерентный томограф HOCT-1 F/ HOCT-1

1.2 Серийный номер оборудования: Серийный номер состоит из восьми цифр и символов и указан на заводской табличке.

1.3 Подробное описание проявлений проблемы.

Поставка деталей, необходимых для ремонта:

1.4 Срок наличия деталей, необходимых для ремонта данной установки, составляет 7 (семь) лет после прекращения ее производства.

Детали, подлежащие ремонту квалифицированным специалистом

1.5 Детали, указанные ниже, представляют собой расходные материалы по своим характеристикам, или их качество ухудшается после длительного использования. Пользователю не следует заменять их самостоятельно. Когда эти детали окажутся в достаточной степени изношенными, или их качество ухудшится после длительного использования, обращайтесь к представителю компании «Huvitz» для их замены.

1.6 Батарея резервного питания для часов и для хранения данных

Как связаться с компанией «HUVITZ Co., Ltd.»

Компания «HUVITZ Co., Ltd.»
38, Бурим-ро, 170 беон-гил, район Донган-гу,
г. Анян, провинция Кёнгидо, 14055,
Республика Корея

Тел.: +82-31-428-9100
Факс: +82-31-477-9022(F/A)
Эл. почта: svc@huvitz.com
http://www.huvitz.com

Представитель в ЕС

Компания «Medical Device Safety Service GmbH» (MDSS)
Шиффграбен 41, 30175, Ганновер, Германия
Тел.: +49-511-62628630
Факс: +49-511-62628633

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11

11 ЛИЦЕНЗИОННЫЕ СОГЛАШЕНИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Программное обеспечение «НОСТ-1F/1 Capture», включая все содержимое файлов, дисков и других носителей, с которыми данное Соглашение предоставляется («ПО»), а также соответствующая документация («Документация») могут использоваться только при условии, что Вы согласны с нижеприведенным «ЛИЦЕНЗИОННЫМ СОГЛАШЕНИЕМ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ». Прежде чем пользоваться ПО, тщательно изучите данное «ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ».

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Данное «ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ» (далее называемое «Соглашение») представляет собой законный контракт между Вами (независимо от того, являетесь ли Вы физическим или юридическим лицом) и компанией «HUVITZ CO., LTD.» (далее называемой «HUVITZ»).

Устанавливая, копируя, загружая или иным образом начиная использовать данное ПО, Вы принимаете все условия данного Соглашения и соглашаетесь с ними. Если Вы не согласны с условиями данного Соглашения, верните упаковку с дисками и руководство по эксплуатации туда, где Вы их получили.

1. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

Компания «HUVITZ» предоставляет Вам неисключительную, не подлежащую передаче ограниченную лицензию на использование ПО в соответствии с условиями данного Соглашения.

- Вы имеете право использовать ПО в одном месте на жестком диске компьютера.
- «Использование» ПО означает считывание ПО во временную память, например, в ОЗУ компьютера, или установку ПО в постоянной памяти, например, на жестком диске.
- Если ПО используется на нескольких компьютерах, Вам необходимо получить столько лицензий, сколько имеется компьютеров, на которых ПО будет использоваться, даже если ПО не будет использоваться одновременно на нескольких компьютерах.
- Установка ПО в постоянной памяти (например, на жестком диске компьютера), выполненная с сервера, не означает «использования» ПО, пока сетевой сервер работает только для установки ПО на другой компьютер. В таких случаях после того, как ПО установлено с сервера на другой компьютер, для этого компьютера требуется лицензия.

2. ВЛАДЕНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТЬЮ

Вы подтверждаете, что ПО и Документация, а также все их копии являются интеллектуальной собственностью компании «HUVITZ», и компания «HUVITZ» владеет всеми исходными кодами, авторскими правами, торговыми марками, патентами, производственными секретами, конфиденциальной информацией, а также обладает всеми другими правами собственности в отношении ПО и Документации. ПО и Документация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

защищены законодательством об авторском праве и международными договорами об авторском праве, а также другими законами и договорами об интеллектуальной собственности.

3. ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ПО и Документация могут периодически обновляться или модифицироваться на собственное усмотрение компании «HUVITZ» без какого-либо предварительного уведомления.

4. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Вам не разрешается использовать торговые марки, торговые названия или логотипы компании «HUVITZ» без ее предварительного письменного согласия.
- Вам не разрешается копировать, дублировать, выделять части, модифицировать, распространять, выполнять обратный инжиниринг, декомпозировать, дизассемблировать или иным образом пытаться расшифровать исходный код ПО и Документации без предварительного письменного согласия компании «HUVITZ».
- Вам не разрешается использовать торговые марки, торговые названия или логотипы компании «HUVITZ» без ее предварительного письменного согласия.
- Вам не разрешается предоставлять лицензии или сублицензии на ПО, а также уступать, передавать или иным образом предоставлять ПО любой третьей стороне без предварительного письменного согласия компании «HUVITZ». Любая попытка предоставить ПО какой-либо третьей стороне влечет расторжение данного Соглашения и освобождает компанию «HUVITZ» от всех обязательств, которые могли быть ей взяты, независимо от того, взималась ли плата за ПО.

5. ГАРАНТИЯ

- В случае, если Вы обнаруживаете какое-либо физическое повреждение CD-ROM или печатных материалов, Вы имеете право получить их замену в течение 30 дней со дня получения ПО.
- Если иное не предусмотрено данным документом, ПО поставляется Вам на условиях «КАК ЕСТЬ». ЛЮБЫЕ ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ УСЛОВИЯ, ЗАВЕРЕНИЯ И ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ ПРАВ ТРЕТЬИХ СТОРОН, ИСКЛЮЧАЮТСЯ. КОМПАНИЯ «HUVITZ» НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО РАБОТА ПО БУДЕТ БЕСПЕРЕБОЙНОЙ ИЛИ БЕЗОШИБОЧНОЙ.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

КОМПАНИЯ «HUVITZ» НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ПОТЕРИ, ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ЗАТРАТЫ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ЛЮБОЙ ПОБОЧНЫЙ, КОСВЕННЫЙ, ПОСЛЕДУЮЩИЙ ИЛИ ОПРЕДЕЛЯЕМЫЙ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ УЩЕРБ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ПОТЕРИ ДОХОДОВ, ПРИБЫЛЕЙ, ДАННЫХ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ, ИМЕЮЩИЕ МЕСТО ВСЛЕДСТВИЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПО, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИИ «HUVITZ» ИЗВЕСТНО О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА, ПОТЕРЬ, ПРЕТЕНЗИЙ ИЛИ ЗАТРАТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ФОРС-МАЖОР

Компания «HUVITZ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности перед Вами за любую задержку в выполнении или невыполнение своих обязательств по данному Соглашению в тех случаях и в той степени, когда и насколько такая задержка или невыполнение являются следствием любой причины или причин, разумным образом неподконтрольных компании «HUVITZ», включая, в частности, пожар, взрыв, наводнение, землетрясение, войну, восстание или беспорядки.

8. ВОЗМЕЩЕНИЕ УЩЕРБА

Вы соглашаетесь защищать, возмещать ущерб и обеспечивать отсутствие вреда для компании «HUVITZ», ее аффилированных структур, а также ее директоров, работников и агентов от любого ущерба, потерь, ответственности или расходов (включая вознаграждение адвокатам), возникших вследствие или понесенных в связи или на основании (a) нарушения или несоблюдения данного Соглашения Вами; или (b) установки ПО или других операций по его настройке, выполненных любыми лицами, кроме персонала компании «HUVITZ» или лиц, назначенных компанией «HUVITZ».

9. СРОК ДЕЙСТВИЯ И РАСТОРЖЕНИЕ

Данное Соглашение вступает в силу с момента вскрытия Вами данного пакета или начала использования ПО и остается в силе до расторжения какой-либо из сторон. Вы имеете право расторгнуть данное Соглашение в любой момент в одностороннем порядке, и компания «HUVITZ» имеет право расторгнуть данное Соглашение в любой момент в одностороннем порядке. Данное Соглашение подлежит немедленному расторжению в случае несоблюдения Вами его условий. Ваши платежи не возвращаются в случае расторжения Соглашения. При расторжении данного Соглашения Вы обязаны прекратить использование ПО, а также полностью уничтожить и стереть ПО и Документацию. Разделы 4, 5, 6, 7, 8, 13 и 14 продолжают действовать и после расторжения данного Соглашения.

10. ЗАПРЕТ НА УСТУПКУ

Не допускается уступка или передача Вами данного Соглашения или любой его части без предварительного письменного согласия компании «HUVITZ». Любая такая уступка или передача без указанного согласия не имеет силы.

11. ОТСУТСТВИЕ ПРАВ ТРЕТЬИХ СТОРОН

Данное Соглашение предназначено исключительно для выгоды его сторон и не предназначено для того, чтобы приносить какие-либо выгоды или создавать какие-либо права для любых лиц, кроме сторон данного Соглашения.

12. РЕГУЛИРОВАНИЕ ЭКСПОРТА

На ПО распространяется законодательство и другие нормативные документы Японии в отношении экспортной безопасности; кроме того, на него может распространяться действие законодательства и других нормативных документов, регулирующих экспорт, в других странах. Вы соглашаетесь строго соблюдать такое законодательство и другие нормативные документы, регулирующие экспорт.

13. ДЕЛИМОСТЬ

Если какой-либо раздел данного Соглашения оказывается недействительным или нереализуемым в соответствии с действующим законодательством, то такой раздел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

автоматически исключается, а оставшиеся разделы данного Соглашения сохраняют полную силу и действие.

14. ОТСУТСТВИЕ ОТКАЗОВ

Задержка, упущение или неосуществление со стороны компании «HUVITZ» реализации ее прав и средств правовой защиты в соответствии с данным Соглашением не должны рассматриваться как отказ компании «HUVITZ» от таких прав и средств защиты.

15. ИСЧЕРПЫВАЮЩИЙ ХАРАКТЕР СОГЛАШЕНИЯ

Данное Соглашение образует целостную договоренность между сторонами и отменяет все прежние соглашения между сторонами в отношении ПО, как письменные, так и устные.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Батин Н.В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru