

OCULUS Pentacam® AXL Wave



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система для измерения и анализа переднего сегмента глаза, оптической биометрии, aberрометрии волнового фронта всего глаза и ретроиллюминации

Примечания к Руководству по эксплуатации

Медицинское изделие Pentacam® AXL Wave было произведено и прошло испытания в соответствии со строгими критериями качества.

Для обеспечения безопасной эксплуатации важно правильно использовать изделие. Тщательно изучите настоящее Руководство перед началом эксплуатации изделия. В частности, обратите внимание на руководство по технике безопасности.

- В Руководстве описаны принципы и процедура управления данными пациента, настройками программы Pentacam® AXL Wave по умолчанию и процессом измерения.

В связи с постоянным усовершенствованием, представленные чертежи могут незначительно отличаться от чертежей приобретенного изделия.

В случае возникновения вопросов или необходимости получения дополнительной информации о приобретенном изделии, обратитесь в службу поддержки нашей компании по телефону, электронной почте или факсимильной связи.

OCULUS Optikgerate GmbH

Редакция 06

Дата выпуска: 27.04.2021



Все медицинские изделия OCULUS прошли сертификацию в соответствии со стандартом качества в области разработки, производства, обеспечения качества и обслуживания DIN EN ISO 13485.

Оглавление

1 Поставка и поставляемые компоненты	1
1.1 Версия программного обеспечения	3
2 Условные обозначения	4
3 Структура документации	5
4 Руководство по технике безопасности	6
4.1 Сведения о настоящем руководстве	6
4.1.1 Условные обозначения в тексте Руководства	6
4.2 Руководство по технике безопасности во время эксплуатации	7
4.3 Руководство по кибербезопасности	12
4.4 Руководство по безопасности при МРТ	14
5 Использование по назначению	14
6 Описание изделия	15
6.1 Обзор компонентов изделия	16
6.2 Принцип работы Pentacam® AXL Wave	17
7 Настройка и подключение	18
7.1 Подключение к источникам питания	19
7.2 Включение	20
7.3 Выключение	20
7.4 Установка программного обеспечения на отдельные ПК	20
8 Управление данными пациента	21
8.1 Запуск управления данными пациента	21
8.1.1 Ввод данных нового пациента	21
8.1.2 Выбор существующего пациента	22
8.2 Запуск программного обеспечения Pentacam® AXL Wave	24
9 Программа Pentacam® AXL Wave	25
9.1 Пустой обзорный экран	25
9.2 Начало обследования	26
9.3 Обзорный экран Pentacam® AXL Wave	26
9.4 Загрузка предыдущих обследований	28
9.5 Полезная информация	28
10 Информация о режимах	29
10.1 Информация о режиме aberromетрии	29
10.2 Информация о режиме ретроиллюминации	29
10.3 Информация о режиме измерения осевой длины	29
10.4 Информация для режима томографии	30
11 Процедура измерения	31
11.1 Подготовка к процедуре измерения	31
11.2 Процедура измерения аберрации волнового фронта	35
11.2.1 Качественные характеристики и параметры aberromетрии волнового фронта	37
11.3 Процедура захвата при ретро-освещении	39
11.4 Процедура измерения осевой длины	41
11.4.1 Требования к качеству биометрии	45
11.5 Процедура измерения для томографии	47
11.5.1 Требования к качеству томографии	49
11.6 Выполнение однократного сканирования для режима обследования	52
11.6.1 Процедура выполнения однократного сканирования	53
11.6.2 Общие настройки	54
11.6.3 Настройки Шаймпфлюг-изображения	54
11.7 Функция ручного измерения в Шаймпфлюг-изображении	57
12 Управление данными пациентов	59

12.1 Переименование данных пациента	59
12.2 Экспорт данных пациента	59
12.3 Импорт данных пациента	61
12.4 Резервное копирование данных	62
12.4.1 Резервное копирование данных	63
12.4.2 Восстановление данных	63
12.4.3 Автоматическое резервное копирование	64
13 Тестовое измерение с помощью Pentacam® AXL Wave	64
13.1 Тестовое измерение: осевая длина	64
13.1.1 Подключение глазка для регулировки	64
13.1.2 Процедура измерения осевой длины	65
13.2 Тестовое измерение: томография (3-D сканирование)	69
14 Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание	70
14.1 Очистка	70
14.2 Дезинфекция	71
14.3 Техническое обслуживание	72
14.4 Установка бумаги на упор для подбородка	73
15 Устранение неисправностей	74
16 Транспортировка и хранение	75
16.1 Информация по транспортировке и хранению	75
16.2 Демонтаж	76
16.3 Транспортировка и хранение	76
17 Утилизация	77
18 Условия гарантии и обслуживания	77
18.1 Условия гарантии	77
18.2 Принятие ответственности за работоспособность и ущерб	78
18.3 Адрес производителя и сервисного центра	78
19 Технические характеристики	79
20 Приложение	82
20.1 Электромагнитная совместимость	82
20.2 Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение Pentacam® AXL Wave	84
20.3 Описание подключения	88
20.4 Типовой лист NEMG 49-S240210-7 (05150150)	89
20.5 Инструкции по интеграции в IT-сеть	91
21. Клинические исследования	93

1. Поставка и поставляемые компоненты

Изделие и дополнительное оборудование	Номер заказа
Pentacam® AXL Wave	700020
Pentacam® AXL Wave® дополнительное оборудование	70701
Двухкоординатное основание	-
Источник питания	05150150
Темное полотно	0270700000006
Руководство по очистке	0270700000007
Зажим проволоочный	0270750000004
Отвертка с шестигранной головкой	05520010
Тестовый глазок	70108
Дополнительный экспортный пакет с опорой для головы и подбородка	70734
Опорная плита	017051501012
Когрейль	027051701004
Крышка	027051701005
Раздвижная пластина	017051701006
Бумажная салфетка для подбородка	65313
Упор для головы и подбородка	70518
Руководство по эксплуатации	G/70020/EN Rev06
Справочник пользователя	UG/70700/xxxx/ EN
Установка программы	SI/50000/xxxx/EN
Дополнительное оборудование:	
Пылезащитный кожух	026010005001
Y-образный кабель 2 м	027010011092
Y-образный кабель 4 м	027010011094
Y-образный кабель 6 м	027010011096
Электрический кабель ЕС (Европа)	05200320
Электрический кабель US (США)	05200210
Электрический кабель GB (Великобритания)	05200211
Электрический кабель Австралия	05200212

Изделие и дополнительное оборудование	Номер заказа
Стандартный ПО пакет Pentacam® AXL Wave: Плавающий лицензионный ключ с руководством	77900 SI/77900/.../de
Лицензия на просмотр Pentacam® AXL Wave	70725
Отчет о быстрой проверке	70927
Калькулятор IOL	70110
Дисплей с усиленной эктазией Белина / Амбросио	70728
Контактная линза, вкл. Фурье-анализ	70726
Подробный отчет Holladay Report Et Holladay EKR65	70729
Программный пакет для катаракты Программное обеспечение для катаракты	70820
ПНС и 3D-анализ катаракты Анализ Цернике	
Рефракционный Программный пакет Рефракционное программное обеспечение Оптическая денситометрия роговицы	70810
USB-накопитель для данных Pentacam® AXL Wave	017090901001
Измерение полной последовательности	10006911
Экран обзора полной последовательности	10006910
Аберрометрический экран	10006909
Визуальная офтальмология	70040
Дополнительный программный модуль	Номер заказа
3D rIOL Программное обеспечение для моделирования и прогнозирования старения	70928
Модуль DICOM PACS	70718

Наша компания оставляет за собой право вносить изменения в объем поставки в соответствии с текущими техническими разработками.

- В случае обнаружения повреждений, полученных при транспортировке, немедленно обратитесь в транспортную компанию.
- Внесите перечень обнаруженных повреждений в транспортную накладную, чтобы ваш иск о возмещении убытков был рассмотрен должным образом.

Дополнительную информацию о доставке и транспортировке см. разд. 16, стр. 75.

1.1 Версия программного обеспечения

- Управление данными пациента: с версии 1.21 b59



- Версия программного обеспечения для управления данными пациента отображается в настройках программного обеспечения для управления данными пациента.
- Версия программного обеспечения программы Pentacam® AXL Wave отображается в меню Прочие настройки Pentacam® AXL Wave.

2. Условные обозначения

Условные обозначения на изделии			Условные обозначения на упаковке		
	Производитель		Защитное стекло		Не допускать попадания влаги
	Дата производства	IP XX	Тип защиты		Верх
	Соответствие европейским стандартам		Артикул		Стекло
	См. Руководство по эксплуатации		Серийный номер		Предельная температура транспортировки
	Требуются специальные условия утилизации		Медицинское изделие		Предельная температура хранения
	Прикладная часть Тип В		Внимание!		Предельная влажность
	Пример: номер UDI, состоящий из UDI-DI (Идентификатор изделия) и машиночитаемого матричного кода UDI-PI (Идентификатор продукта)				Предельное атм. давление

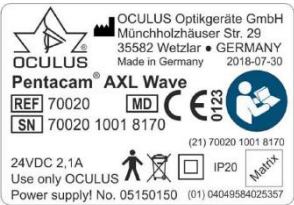


Рис. 2-1: Заводская табличка (пример)

3. Структура документации

Папка со следующими документами входит в комплект поставки Pentacam® AXL Wave:

Руководство по эксплуатации: содержит подробное описание конструкции изделия. В руководстве также представлена общая информация о работе с системой управления данными пациентов и все инструкции по технике безопасности при эксплуатации Pentacam® AXL Wave.

Внимание



Все инструкции по безопасности при эксплуатации Pentacam® AXL Wave приведены в Руководстве по эксплуатации изделия. Тщательно изучите Руководство по технике безопасности перед началом эксплуатации Pentacam® AXL Wave.

Справочное руководство пользователя: содержит описание всех функций программного обеспечения для обследования, изложенное в Руководстве по эксплуатации, а также подробную информацию о системе управления данными пациентов.

Установка программного обеспечения: содержит общие сведения об установке программного обеспечения и описание процедуры установки программного обеспечения Pentacam® AXL Wave и связанных с ним драйверов.

Руководство по плавающему лицензионному ключу: содержит информацию о сетевом использовании Pentacam® AXL Wave.

4. Руководство по технике безопасности

4.1 О настоящем Руководстве

- Внимательно прочтите Руководство по эксплуатации.
- Храните руководство по эксплуатации в хорошем состоянии рядом с изделием.
- Соблюдайте требования нормативных документов по предотвращению несчастных случаев.

4.1.1 Условные обозначения в тексте настоящего Руководства



Внимание

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может повлечь за собой легкие травмы или материальный ущерб.



Примечание

Обозначает ситуации, которые могут повлиять на точность результатов, обозначает инструкции для пользователя, полезную или важную информацию.



Обозначает важную информацию об изделии и его использовании, требующую особого внимания.



Небезопасно для МРТ: представляет опасность во всех средах МРТ как, например, ферромагнитные материалы.

> Этот символ обозначает пути в меню и снимки экрана.

Пример начала нового обследования:

Pentacam® AXL Wave> Обследование> Сканирование

что значит:

- В строке меню выберите меню «Обследование».
- Выбрать пункт меню «Сканировать».

4.2 Руководство по технике безопасности при эксплуатации



Внимание

Травмы или материальный ущерб из-за неправильной эксплуатации

Соблюдайте следующие рекомендации по технике безопасности.

Травмы или материальный ущерб из-за модификаций оборудования, влияющих на безопасность.

Запрещено вносить изменения в настоящее изделие без согласования с производителем. Только сервисная служба и официальные дилеры OCULUS имеют право

- вносить изменения в изделие или подъемный стол
- устанавливать программное обеспечение и выполнять обновление программного обеспечения.

О любом серьезном инциденте с изделием следует сообщать производителю (vigilance@oculus.de) и компетентному органу региона, в котором находится пользователь и / или пациент.

Рекомендации для обслуживающего персонала

Убедитесь, что Pentacam® AXL Wave используется исключительно в клиниках и окулистами и оптиками (обученным персоналом и т. д.). Изделие необходимо использовать в зоне, предназначенной для проведения обследований.

Поэтому к эксплуатации изделия допускается только персонал, прошедший соответствующее обучение, обладающий достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом.

Руководство по транспортировке и хранению

См. примечания в разд. 16, стр. 75.

Руководство по настройке и подключению

- Настройку и подключение Pentacam® AXL Wave должен выполнять только представитель OCULUS или авторизованный дилер.
- Запрещено эксплуатировать и хранить Pentacam® AXL Wave в помещениях с повышенной влажностью, см. разд. 16, стр. 75.
- Не допускайте попадания воды на Pentacam® AXL Wave. Не устанавливайте емкости с жидкостями рядом с Pentacam® AXL Wave.
- Германия: эксплуатация Pentacam® AXL Wave разрешена только в помещениях, предназначенных для медицинских целей и оборудованных в соответствии с Регламентом VDE 0100-710.
- Запрещена эксплуатация изделий, входящих в комплект поставки, во взрывоопасных местах или в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестетиков или летучих веществ, таких как спирт, бензин или аналогичные продукты.
- Устанавливайте Pentacam® AXL Wave так, чтобы вилка питания была легко доступна для отключения от источника питания для ремонта или технического обслуживания.
- Подключайте вилку без усилия.
- Если вы не можете выполнить штекерное соединение, проверьте, подходит ли штекер к розетке.
- В случае обнаружения повреждения соединения, обратитесь к авторизованному дилеру для устранения повреждения.
- Разрешена эксплуатация только правильно установленного на подъемном столе изделия.

Информация о среде пациента

Среда пациента - это зона, где пациент может контактировать с любой частью медицинского электрического оборудования (МЭО) или с другим человеком, контактирующим с МЭО.

Внимание



В среде пациента используйте изделия, соответствующие IEC 60601-1. Если предполагается использование сетевой розетки или изделия, не соответствующего стандарту IEC 60601-1, используйте изолирующий трансформатор.

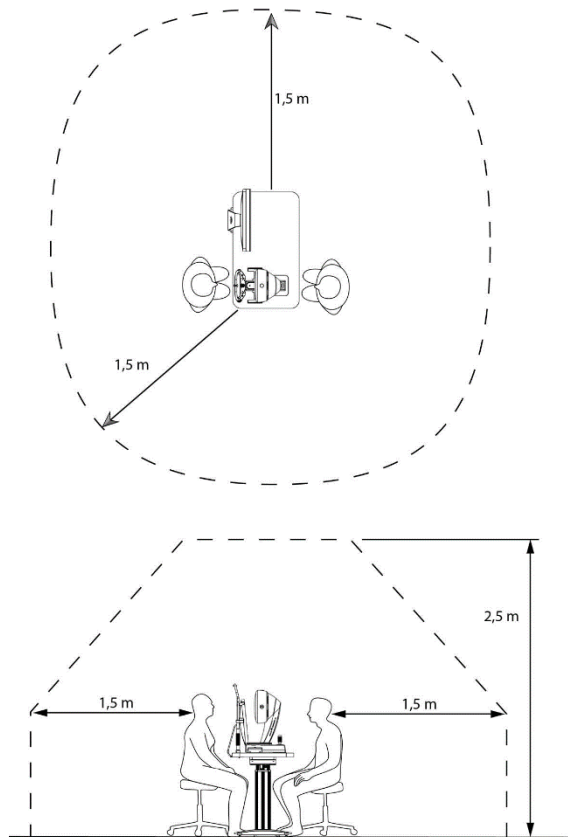


Рис. 1-4 Среда пациента

Pentacam® AXL Wave и подключенный компьютер образуют медицинскую электрическую систему (МЭС) в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Подключенные дополнительные изделия, например, принтер, становятся частью МЭС.

- Убедитесь, что все изделия МЭС соответствуют требованиям IEC 60601-1 или IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

Руководство по эксплуатации

- Перед первым использованием: обязательно пройдите обучение работе с Pentacam® AXL Wave у специалиста OCULUS или официального дилера.
- Эксплуатация неисправного или поврежденного изделия Pentacam® AXL Wave **запрещена**.
- Эксплуатируйте только исправное изделие Pentacam® AXL Wave и только с оригинальным дополнительным оборудованием.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- Не прикасайтесь к пациенту и изделию одновременно.
- Убедитесь, что изделие не может опрокинуться, если к нему прислониться или сесть на него.
- Не кладите Pentacam® AXL Wave вместе с аккумулятором или кабелем на изделия, излучающие тепло, обогреватели (например, радиаторы), микроволновые печи и т.п.
- Работайте с изделием только в том случае, если вы поняли инструкцию по эксплуатации.

Осторожно



Свет, излучаемый этим изделием, потенциально опасен. Чем больше продолжительность воздействия и чем больше количество импульсов, тем выше риск повреждения глаз. Воздействие света, излучаемого изделием во время работы на максимальной мощности, превышает нормы безопасности после 48 процедур.

Рекомендации по использованию лазера

Внимание

Риск получения травм или материального ущерба из-за невидимого лазерного излучения. Pentacam® AXL Wave содержит лазер класса 1 в соответствии с классификацией IEC 60825-1: 2014. Это герметичная лазерная система. После открытия крышки Pentacam® AXL Wave вы можете подвергнуться воздействию невидимого лазерного излучения класса 3R (5 мВт).



- Запрещено открывать изделие.
- Только для авторизованного обслуживающего персонала: при выполнении работ по техническому обслуживанию запрещено смотреть прямо на лазерный луч.

Рекомендации по техническому обслуживанию

Для сохранения высокой точности измерений Pentacam® AXL Wave OCULUS, компания Optikgerate GmbH рекомендует выполнять техническое обслуживание каждые два года или после 25000 сканирований. На экране изделия появится соответствующее сообщение, см. разд. 14.3, стр. 72. В дополнение к этому рекомендовано выполнять тестовое измерение режима измерения осевой длины ежедневно перед началом работы с Pentacam® AXL Wave.

В случае возникновения ошибки, которую вы не можете исправить, установите на изделие Pentacam® AXL Wave табличку «НЕИСПРАВЕН» и обратитесь за консультацией в отдел технического обслуживания нашей компании, см. Разд. 18, стр. 77.

Рекомендации по демонтажу и утилизации

- Отключение изделия от сети питания выполняйте за соответствующий штекер, а не за кабель.
- Утилизируйте устройство в соответствии с законами.

Рекомендации по электробезопасности**Внимание**

Риск получения травмы или материального ущерба из-за неправильного уровня безопасности



Подключение Pentacam® AXL Wave и немедицинских электрических изделий (например, оборудования для обработки данных) к медицинской электрической системе не должно снижать уровень безопасности пациента, предписанный стандартом IEC 60601-1. Если такое подключение приводит к превышению порогового значения тока утечки, необходимо принять меры защиты, включая установку автоматического размыкателя цепи.

- Убедитесь, что соединения с немедицинскими изделиями выполнены правильно.
- Используйте только адаптер питания, указанный в упаковочном листе.
- Используйте только компьютер с техническими характеристиками, указанными в настоящем Руководстве, см. разд. 19, стр. 79.
- Используйте удлинитель с несколькими розетками

Риск получения травмы или материального ущерба из-за небезопасного удлинителя с несколькими розетками.

В случае использования удлинителя с несколькими розетками для подключения Pentacam® AXL Wave к источнику питания, необходимо учитывать следующую информацию:

- Используйте удлинитель, соответствующий требованиям стандарта IEC 60601-1, раздел 16.
- Не кладите удлинительный шнур с несколькими розетками на пол.
- Не используйте более одного удлинителя с несколькими розетками.
- Подключайте к удлинителю с несколькими розетками только изделие Pentacam® AXL Wave и компьютер, который используется с ним (если применимо).

Удлинитель с несколькими розетками должен быть снабжен изолирующим трансформатором.

Если вы используете новый компьютер для Pentacam® AXL Wave, вам необходимо проверить его электробезопасность. Для этого позвоните в сервисную службу OCULUS.

Внимание

Электромагнитная совместимость (ЭМС) / Кабели



Риск получения травмы или материального ущерба из-за электромагнитных помех.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу медицинских изделий. Раздел 20, стр. 82.

- Убедитесь, что портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не создает помех.
- Рекомендация: соблюдайте минимальное расстояние 4 м. Если расстояние меньше, убедитесь в правильности работы Pentacam® AXL Wave.

4.3 Руководство по кибербезопасности



Само изделие не предназначено для подключения через подключенный компьютер к сети Интернет или другой сети, или к портативным носителям, поскольку для работы устройству не требуется подключение к какой-либо сети.

В случае подключения компьютера, подключенного к устройству, к сети Интернет или другой сети для других целей, ответственность за кибербезопасность несет пользователь.

Ответственность за данные:

Само изделие не предназначено для подключения к сети Интернет, оно предназначено только для подключения к компьютеру. Для работы изделия не требуется Интернет.

- Не подключайтесь к сети Интернет во время использования изделия. Это считается ненадлежащим использованием.
- В случае подключения компьютера, подключенного к устройству, к сети Интернет или другой сети для других целей, ответственность за безопасность данных несет пользователь.

Безопасность изделия

- Уполномоченный пользователь обязан заблокировать или иным образом защитить Pentacam® AXL Wave от несанкционированного доступа к изделию и электронной защищённой информации о состоянии здоровья пациентов.
- Имена пользователей или пароли запрещено сообщать коллегам или третьим лицам, даже если им разрешено законом и политикой провайдера просматривать информацию одного и того же типа (например, два оператора просматривают одни и те же образцы пациентов).
- Операторы имеют доступ к электронной защищённой информации о состоянии здоровья пациентов и не должны делать снимки, снимки экрана или копировать (например, с помощью другого изделия) информацию, просматриваемую через устройство.

- Операторы не должны вводить идентификационные данные в устройство. Все данные на устройстве должны быть обезличены и относиться к идентификатору образца, а не к пациенту.

Уведомление о нарушении безопасности изделия или конфиденциальности

В случае предполагаемого или фактического нарушения безопасности данных оператор должен незамедлительно обратиться в местный IT-отдел и сообщить о любых подозреваемых или подтвержденных скомпрометированных учетных записях пользователей, а также о любых других нарушениях конфиденциальности или безопасности.

Восстановление взломанных учетных записей или устройств

В случае утери данных, взлома устройств, предполагаемого или фактически обнаруженного несанкционированного доступа, администраторы IT-сети Организации здравоохранения приостанавливают и изменяют критерии входа в систему и выдают новые учетные данные для входа в систему, чтобы пользователь мог безопасно получить доступ к своей учетной записи.

Отсутствие доступа к службе

О недоступности службы или запрете доступа к информации следует сообщить в местный IT-отдел организации здравоохранения.

Меры предосторожности

Чтобы обеспечить кибербезопасность во время эксплуатации изделия, следует соблюдать следующие меры предосторожности. Обратитесь к администратору вашего компьютера:

Меры предосторожности при контроле доступа к компьютеру

- Защитите компьютер паролем (например, при запуске Windows).
- Выберите сложный пароль: надежный пароль должен состоять не менее чем из восьми символов и отсутствовать в словаре. Помимо букв, он также должен включать цифры и специальные символы.
- Не выбирайте имя или имя изделия для пароля (например, «Pentacam»).
- Регулярно меняйте пароль.
- Не записывайте пароль в доступном месте.
- Используйте разные пароли для разных пользователей.
- Включите заставку и воспользуйтесь опцией необходимости повторного ввода пароля при выходе из заставки.
- Выберите подходящее время для запуска заставки после прекращения активности ПО (например, 10 минут). При выборе времени для запуска заставки следует учитывать продолжительность обследования, количество пациентов, время между обследованиями, использование других устройств в кабинете для обследования, количество пользователей и т. д.
- Заблокируйте компьютер, если вы покидаете рабочую станцию (комбинация клавиш: клавиша с логотипом Windows + L).

Меры предосторожности, если компьютер подключен к локальной сети или сети Интернет

- Если компьютер подключен к локальной сети или сети Интернет, пользователь несет ответственность за обеспечение безопасности данных.
- Рекомендовано проводное подключение компьютера к сети.
- В случае Wi-Fi соединения используйте соответствующие методы защиты (например, WPA2 / AES - Wi-Fi Protected Access или Advanced Encryption Standard - с надежным сетевым ключом).
- Рекомендовано использовать брандмауэр (программный или аппаратный).
- Соблюдайте инструкции по интеграции в IT-сеть разд. 20.5, стр. 91

- Не используйте Pentacam® AXL Wave с беспроводной технологией, например, с беспроводным USB (соединение между изделием и компьютером).

4.4 Информация о безопасности при МРТ

Внимание



Риск получения травм или материального ущерба из-за небезопасного изделия, работающего с магнитным резонансом.



- Запрещено устанавливать Pentacam® AXL Wave в одном помещении с МРТ сканером.

5. Использование по назначению

Внимание



Федеральный закон разрешает продажу этого изделия только врачам или по их указанию.

Pentacam® AXL Wave предназначен для фотографирования переднего сегмента глаза, включая роговицу, зрачок, переднюю камеру и хрусталик глаза.

Pentacam® AXL Wave предназначен для оценки:

- формы роговицы,
- анализа состояния хрусталика (непрозрачный хрусталик),
- анализа угла передней камеры,
- анализа глубины передней камеры,
- анализа объема передней камеры,
- анализа переднего или заднего помутнения коры,
- анализа расположения катаракты с помощью захвата изображения с помощью поперечной щели с денситометрией,
- толщины роговицы,
- осевой длины,
- расстояния от белого до белого
- оптической аберрации глаза
- ретроиллюминационной визуализации.

Pentacam® AXL Wave также выполняет вычисления для определения силы интраокулярной линзы для имплантации.

Предполагаемое показание

Pentacam® AXL Wave разрешено использовать только для целей, описанных в данном руководстве.

Соблюдайте приведенные выше инструкции по технике безопасности.

Противопоказания

Нет

6. Описание изделия

6.1 Обзор компонентов изделия



1. Вентиляционное отверстие
2. Измерительное окно
3. Отверстие для камеры
4. Выключатель со световым индикатором
5. Разъем Y-образного кабеля
6. Поперечный суппорт
7. Джойстик
8. Заводская табличка

Рис. 6-1: Компоненты изделия

6.2 Принцип работы Pentacam® AXL Wave

Вращаясь вокруг глаза, Pentacam® AXL Wave выполняет захват Шаймпфлюг-изображений переднего сегмента глаза по разным осям. Шаймпфлюг-изображения, созданные во время обследования, передаются на подключенный компьютер.

Осевая длина глаза измеряется и отображается с помощью интерферометрии. Съемка Шаймпфлюг-изображений занимает за две секунды.

На основе Шаймпфлюг-изображений выполняются измерение и анализ до 138 000 истинных значений высоты.

Шаймпфлюг-изображения являются основой данных о высоте, которые используются для расчета математической 3D-модели переднего сегмента глаза. При этом фиксируются и учитываются все движения глаз. Качественные характеристики (КХ) позволяют оценить качество выполненных измерений.

Математическая 3D-модель с поправкой на движения глаз служит основой для всех последующих анализов.

Топография передней и задней поверхностей роговицы, а также пахиметрия рассчитываются и отображаются от края до края для всей поверхности роговицы.

Анализ передней камеры является основой для расчета угла камеры, объема камеры и глубины камеры.

Денситометрия роговицы и хрусталика автоматически дает количественные значения.

Цветные изображения, отображаемые на экране, показывают результаты измерения.

Поворотная 3D-модель отображает переднюю и заднюю поверхности роговицы, радужной оболочки и хрусталика.

При измерении волнового фронта используется аберрометр Хартманна Шака для обнаружения aberrаций низкого и высокого порядка всего глаза. На основании этого измерения рассчитываются aberrации роговицы, хрусталика и рефракция объектива.

Для выявления помутнения можно использовать ретроиллюминацию. Кроме того, может быть проведена послеоперационная проверка наклона и центрирования ИОЛ.

Внимание



Компания OCULUS Optikgerate GmbH настоящим отказывается от ответственности за дальнейшее использование данных, записанных изделием Pentacam® AXL Wave, а также за выполненные им оценки.

7. Настройка и подключение

Внимание



Риск получения неправильных результатов измерений / повреждения оборудования из-за неправильной настройки

- Установку и подключение Pentacam® AXL Wave выполняют **исключительно** специалисты авторизованного сервисного центра или компании OCULUS.

Примечание



- Не подвергайте Pentacam® AXL Wave воздействию влаги или высоких температур, вибрации, защитите устройство от ударов, загрязнения.
- Обращайтесь с оптическим изделием осторожно.
- Настройте Pentacam® AXL Wave так, чтобы вилка питания была легко доступна. Таким образом, вы можете легко отключить его от источника питания для ремонта или технического обслуживания.
- Установите изделие так, чтобы прямой свет не мог повлиять на измерение.
- Убедитесь в отсутствии бликов. Для этого затемните кабинет перед осмотром.

Температура окружающей среды

Условия окружающей среды для эксплуатации указаны в разд. 19, стр.79.

- Перед установкой Pentacam® AXL Wave учтите температуру транспортировки, хранения и текущую температуру в помещении, в котором будет установлено устройство.
- Разница между температурой в помещении для установки и температурой хранения и транспортировки не должна превышать 10°C, в противном случае возможно запотевание внутренней оптики.
- Если разница температур превышает 10°C, выдержите систему как минимум на 6 часов, пока температура прибора не адаптируется к комнатной температуре.

7.1 Подключение к источникам питания

Внимание



Опасность поражения электрическим током

- Запрещена эксплуатация Pentacam® AXL Wave в непосредственной близости к другому оборудованию или совместно с ним.
- В случае необходимости эксплуатации Pentacam® AXL Wave в непосредственной близости к другому оборудованию или совместно с ним, проверьте правильность работы Pentacam® AXL Wave. Используйте исключительно адаптер питания, указанный в перечне, разд. 20.1, стр. 82.
- Если вы используете удлинитель для подключения Pentacam® AXL Wave: используйте удлинитель, соответствующий требованиям DIN EN 60601-1.
- Не кладите удлинитель с несколькими розетками на пол. Не используйте более одного удлинителя с несколькими розетками.
- Подключайте к удлинителю с несколькими розетками только Pentacam® AXL Wave и компьютер, который используется с ним (если применимо).
- Используйте исправную розетку с защитным заземлением.



Рис. 7-1: Подключение

- Вставьте штекер Y-кабеля в гнездо и затяните соединение. Убедитесь, что штекер вставлен правильно.

Примечание

Риск повреждения оборудования из-за неправильного подключения

- В случае неправильного подключения Pentacam® AXL Wave после подачи питания изделие может быть повреждено в течение короткого периода времени.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при подключении электрической вилки.
- Обратите внимание на данные на паспортной табличке.
- В случае обнаружения повреждения электрической вилки, обратитесь в сервисный отдел нашей компании или к авторизованному дистрибьютору для устранения повреждения.
- Плотно затяните соединение.
- Подключите Y-кабель к ПК / ноутбуку и адаптеру питания.

7.2 Включение**Внимание**

Риск получения неправильных результатов измерений из-за неправильной настройки

- Перед выполнением измерений оставьте Pentacam® AXL Wave включенным как минимум на один час.
- Сначала включите компьютер или ноутбук.
- Затем включите Pentacam® AXL Wave выключателем (положение ON). Светодиод на переключателе должен гореть зеленым светом, рис. 7-1, стр.19.

7.3 Выключение

- Закройте программу Pentacam® AXL Wave и закройте Управление данными пациента.
- Выключите операционную систему Windows.
- Выключите Pentacam® AXL Wave с помощью выключателя (положение ВЫКЛ.)

7.4 Установка программного обеспечения на отдельные ПК

Программное обеспечение Pentacam Software совместимо с сетью. Это позволяет установить программное обеспечение Pentacam® AXL Wave на несколько компьютеров, подключенных к локальной сети.

Убедитесь, что на всех ПК в сети установлена одна и та же версия программного обеспечения Pentacam® AXL Wave.

Плавающий лицензионный ключ входит в комплект поставки Pentacam® AXL Wave. Выполните установку в соответствии с Руководством по плавающему лицензионному ключу.

Это позволяет проводить интерактивную параллельную оценку осмотров, выполненных с помощью Pentacam® AXL Wave, на основе выпущенных дополнительных программных пакетов и модулей.

Включенные демонстрационные осмотры можно просмотреть на любом компьютере с ПО Pentacam® AXL Wave.

Для получения более подробной информации обратитесь к официальному дистрибьютору или в сервисный отдел нашей компании.

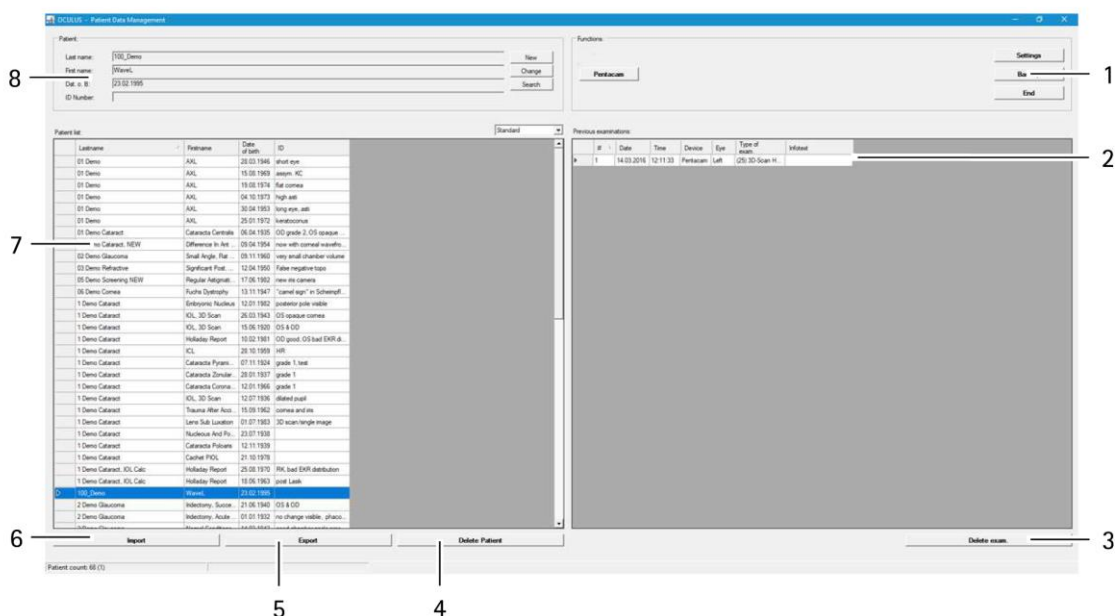
8. Управление данными пациента

8.1 Запуск управления данными пациента

Вводить и использовать данные пациента можно в системе управления данными пациентов. После включения ПК сначала загружается операционная система.

- Щелкните значок Pentacam® AXL Wave.

Появится пользовательский интерфейс для управления данными пациента.



- Групповое поле «Функции»
- Предыдущие обследования
- Кнопка [Удалить обследование]
- Кнопка [Удалить пациента]
- Кнопка [Экспорт]
- Кнопка [Импорт]
- Список пациентов
- Групповое поле «Пациент»

Рис. 8-1: Пользовательский интерфейс управления данными пациента



Чтобы перейти в программу Pentacam® AXL Wave, сначала введите данные нового пациента (8) или выберите существующего пациента из списка (7).

Для получения дополнительной информации об управлении данными пациентов см. разд. 12, стр. 59.

8.1.1 Ввод нового пациента

- Нажмите кнопку [Новый], чтобы ввести нового пациента в систему управления данными пациентов.
- Введите фамилию, имя и дату рождения пациента в окно «Пациент».

The screenshot shows a 'Patient' form with the following fields and values:

Field	Value
Last name:	01_Demo
First name:	AXL Wave
Dat. o. B:	23.04.1996
ID Number:	flat cornea

Buttons: Save, Cancel

Рис. 8-2: Ввод данных нового пациента

При желании вы можете ввести идентификационный номер пациента.

- Чтобы сохранить введенные данные, нажмите [Сохранить].

Введенный вами пациент появится в списке пациентов.

8.1.2 Выбор существующего пациента

Список данных пациентов в левой части экрана отображает всех ранее обследованных пациентов в алфавитном порядке.

Patient list:

	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short eye
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assym. KC
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cornea
▶	01 Demo	AXL	04.10.1973	high asti

Рис. 8-3: Список пациентов

Выберите [Поиск], чтобы быстро найти пациента в списке.

- Введите имя пациента или первую букву имени в поле «Фамилия».
- Кроме того, вы можете искать пациента по идентификационному номеру, имени или дате рождения, если они были введены при первой записи пациента.
- В появившемся списке щелкните запись, которую вы искали, чтобы перенести имя пациента в окно пациента. Это действие также вызывает список всех предыдущих обследований этого пациента для отображения в окне обследования (внизу справа).
- Нажмите «Завершить поиск», чтобы завершить этот процесс. Соответствующий пациент по-прежнему будет выделен синим цветом.

Расширенный поиск пациентов: флажок перед полем [Расширенный]

- Установите флажок перед полем [Расширенный].
На экране отображаются дополнительные параметры поиска, которые ссылаются на предыдущие исследования. Действуйте так же, как и при вводе имени пациента.

Рис. 8-4: Расширенный поиск

8.2 Запуск программного обеспечения Pentacam® AXL Wave

Переход от управления данными пациентов к программе Pentacam® AXL Wave:

- После выбора пациента: нажмите кнопку [Pentacam], чтобы запустить программу Pentacam® AXL Wave (рис. 8-1, стр. 22)

или

- Дважды щелкните имя выбранного пациента или обследования, чтобы запустить программу Pentacam® AXL Wave.



При появлении сообщения выполните тестовое измерение, разд. 13, стр. 64.

Если вы не выполните тестовое измерение, оно будет сохранено в программе Pentacam® AXL Wave.

9. Программа Pentacam® AXL Wave

Если после запуска программного обеспечения с подключенным и включенным изделием сообщение об ошибке не появляется (например, неисправность компонента, камера не обнаружена, отсутствуют эталонные данные и т. д.), то устройство безопасно готово к работе.

Примечание

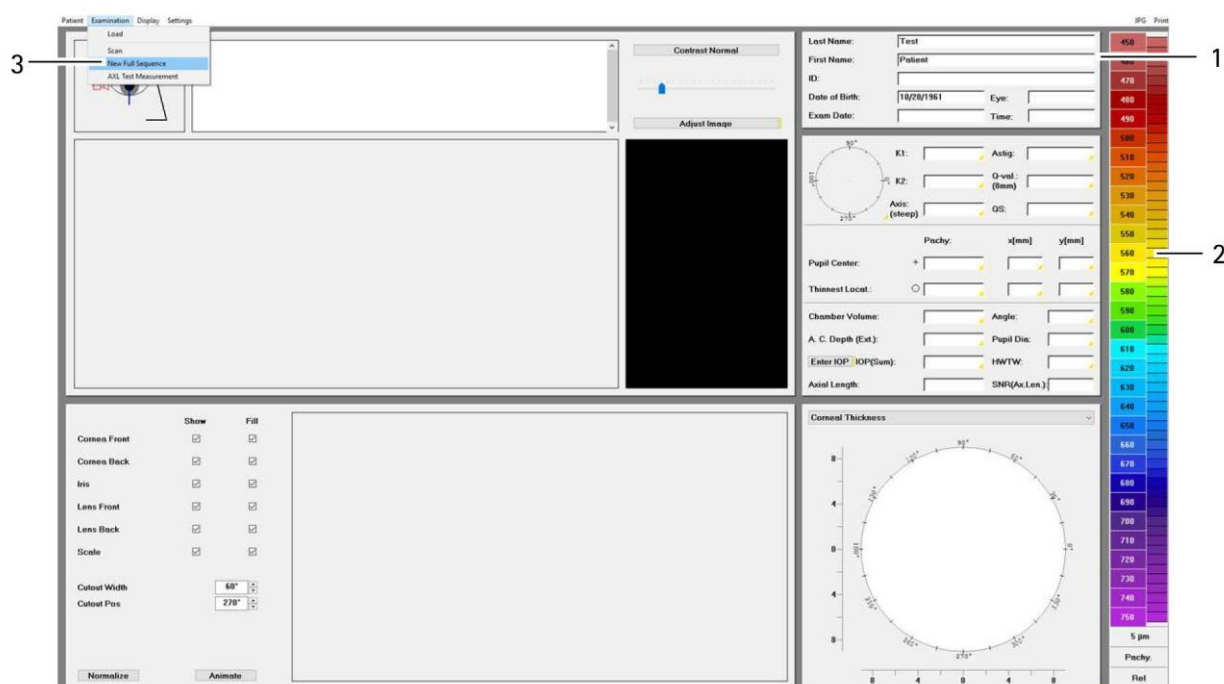
Программу Pentacam® AXL Wave нельзя использовать для назначения терапии без профессиональной корреляции с другими клиническими данными и диагностическими тестами.



Поскольку в данном руководстве основное внимание уделяется концепции управления Pentacam® AXL Wave, описание функций программы Pentacam® AXL Wave ограничивается запуском процесса измерения и загрузкой предыдущих исследований. В справочном руководстве пользователя содержится подробная информация о функциях программы Pentacam® AXL Wave.

9.1 Пустой обзорный экран

Этот экран появляется после запуска программы Pentacam® AXL Wave.



1. Данные пациента
2. Цветная панель
3. Меню «Обследования»

Рис. 9-1: Пустой обзорный экран программы Pentacam® AXL Wave

9.2 Начало измерения

Последовательность обследования с помощью Pentacam® AXL Wave сочетает в себе следующие варианты:

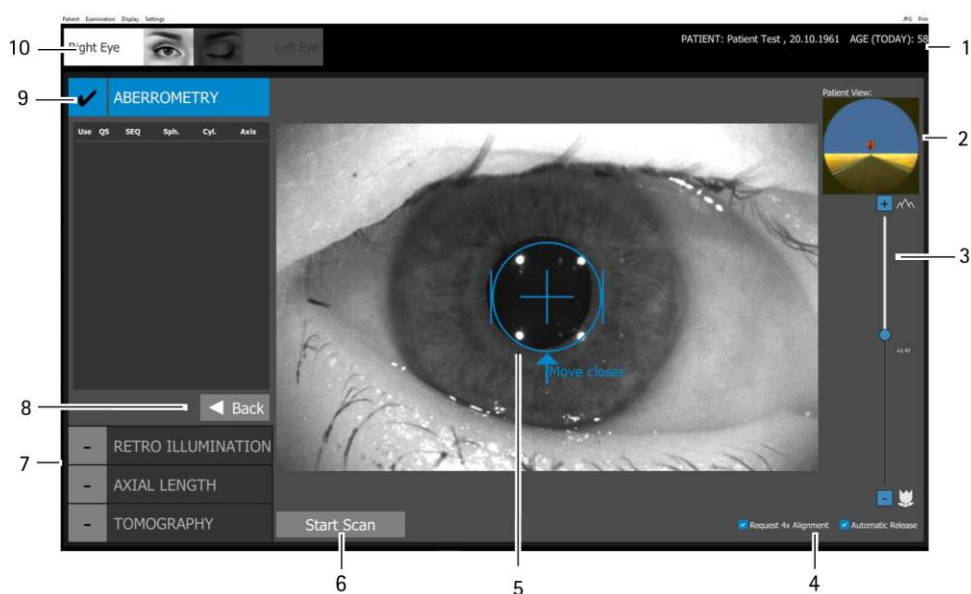
- полная аберрометрия волнового фронта
- ретроиллюминация
- измерение осевой длины
- Шаймпфлог-томография
- Выберите вкладку [Обследование] и нажмите [Новая полная последовательность], чтобы начать полное обследование.



Вы можете выполнить однократное сканирование в каждом режиме обследования, например, для проверки значений после операции, разд. 11.6.1, стр. 53.

9.3 Обзорный экран Pentacam® AXL Wave

Этот экран появляется после запуска программы полной последовательности.



- 1 Данные пациента
- 2 Вид пациента
- 3 Ползунок точки фиксации
- 4 Флажки для выбора соответствующего измерения
- 5 Приспособление для настройки изображения
- 6 Кнопка [Начать сканирование]
- 7 Обзор режимов обследования
- 8 Кнопка [Назад]
- 9 Текущий режим обследования
- 10 Отображение обследуемого глаза (п/л)

Рис. 9-2: Экран сканирования (пример «Волновой фронт»)

- Данные пациента (1).
- Показывает соответствующее изображение или точку фиксации взгляда пациента во время измерения (2).
- Ползунок точки фиксации (3) автоматически регулируется в зависимости от рефракции объектива на соответствующее расстояние.
- Отображение флажков (4) зависит от режима измерения.
- Обзорное изображение (5) с перекрестием в качестве вспомогательного средства настройки помогает оператору правильно выровнять Pentacam® AXL Wave относительно глаза пациента. После завершения выравнивания Pentacam® AXL Wave автоматически выполнит измерение.
- Если автоматическое отключение измерения невозможно, например, при нестабильной фиксации, нажмите кнопку [Начать сканирование] (6), чтобы активировать измерение в ручном режиме.

Вы также можете использовать клавишу возврата.

- Вы можете изменить режим обследования (7). Нажмите кнопку [Назад] (8), чтобы перейти в режим предыдущего обследования.
- Текущий режим обследования (9) показывает информацию о том, можно ли использовать данные для анализа, значение КХ и конкретные результаты измерения, такие как осевая длина.
- Обследуемый глаз обнаруживается и отображается автоматически (10).

Информация об единичных измерениях

Каждое измерение регистрируется и оценивается.

1	2					
Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis	3
☐	☒	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°	
☐	☒	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°	
☒	☒	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°	

1 Столбец «Использование»

2 столбец «КХ»

3 Значения в зависимости от текущего режима

Рис. 9-3: Пример аберрометрии: параметр объективной рефракции

- Использование (1): Измерение используется для оценки.

Если значение КХ для соответствующего измерения выделено зеленым и отображается нормально, установите флажок, чтобы использовать данные для оценки в анализе полной последовательности. Анализ полной последовательности представляет собой комплексный итоговый экран с данными всех четырех измерений / изображений, которые выполнялись в рамках одной процедуры полной последовательности.

Используйте только одно измерение для исследования полной последовательности.

9.4 Загрузка предыдущих обследований

- Выберите пункт меню [Обследование] и нажмите [Загрузить].

Откроется диалоговое окно «Загрузить исследование». Сделайте выбор, щелкнув нужное обследование.

- Подтвердите свой выбор, щелкнув [ОК] или дважды щелкнув.

Программа Pentacam® AXL Wave загрузит выбранное вами обследование.

Полезная информация



Программа Pentacam® AXL Wave предоставит помощь напрямую. Наличие справочной информации можно определить по желтой отметке.

10. Информация о режимах



В справочном руководстве пользователя содержится подробная информация о настройке Pentacam® AXL Wave и значениях по умолчанию.

Последовательность обследования с помощью Pentacam® AXL Wave сочетает в себе следующие варианты:

- полная аберрометрия волнового фронта
- ретроиллюминация
- измерение осевой длины
- Шаймпфлюг-томография

Программа автоматически проведет вас через процедуру обследования.

Но вы можете получить доступ к каждому режиму обследования отдельно, см. разд. 11.6, стр. 52.

10.1 Информация о режиме аберрометрии

Аберрометрия общего волнового фронта позволяет объективно оценить общую аномалию рефракции глаза до и после операции по удалению катаракты и рефракционной хирургии.

10.2 Информация о режиме ретроиллюминации

Ретроиллюминация позволяет контролировать наклон и центрирование ИОЛ, особенно торических ИОЛ.

10.3 Информация о режиме измерения осевой длины

Для расчета силы ИОЛ выполняется бесконтактная оптическая биометрия от поверхности роговицы до сетчатки:

Тип обследования	Режим обследования	Изображения	Автоматическое измерение	Примечания
Осевая длина	AXL+3D сканирование	1, 25, 50	Да	Выберите правильный статус глаза, разд. 11.4, Рис. 11-9: Экран сканирования «Осевая длина» (раскрывающийся список для статуса глаза).

10.4 Информация о режиме томографии

На основе 25 или 50 захваченных Шаймпфлюг-изображений и полученной трехмерной модели можно измерить, отобразить и проанализировать передний сегмент глаза для различных целей, таких как скрининг на раннюю эктазию, оценку катаракты и т. д.

Тип обследования	Режим обследования	Изображения	Автоматическое измерение	Примечания
Топография	3D сканирование	25-50	Да	
Пахиметрия	3D сканирование	25-50	Да	Не применяют мидриатические капли.
Анализ передней камеры	3D сканирование	25-50	Да	Если зрачок расширен недостаточно, применяют мидриатические капли.
Искусственные линзы (Общее)	3D сканирование	15	Да	Используют 3D-сканирование для измерений.
Денситометрия	3D сканирование Улучшенная динамика	25-50 5-15	Нет	Используют такое же количество изображений, чтобы включить проверку прогресса, применяют мидриатические капли.
ИОЛ, ИКЛ, ПИОЛ	3D-сканирование на ПИОЛ, возможно более длительное воздействие	25-50	Да	Если зрачок расширен недостаточно, применяют мидриатические капли.

Рис. 10-2: Информация для режима томографии

11. Процедура измерения

В этом разделе описывается процедура

- подготовки измерения, разд. 11.1, стр. 31
- измерения аберрации волнового фронта, разд. 11.2, стр. 35
- использования режима ретроиллюминации, разд. 11.4, стр. 41
- измерения осевой длины, разд. 11.4, стр. 41
- проведения томографии переднего сегмента глаза, разд. 11.5, стр. 47
- однократного сканирования, разд. 11.6, стр. 52

Внимание



Риск получения неправильных результатов измерений из-за неправильного использования. Перед началом эксплуатации Pentacam® AXL Wave оператор должен пройти обучение у специалиста компании OCULUS или авторизованного дистрибьютора.

Риск получения неправильных результатов измерений из-за неправильной настройки

- Перед выполнением измерений Pentacam® AXL Wave следует выдержать 1 час во включенном состоянии.

Риск получения неправильных результатов измерений из-за незначительных движений пациента.

Из-за незначительных движений, вызванных креслом-каталкой или подвижным стулом, выравнивание пациента и Pentacam® AXL Wave может нарушиться.

- Выполняйте сканирование Pentacam® AXL Wave, только если пациент сидит в неподвижном кресле. Тормоза инвалидных колясок следует заблокировать.

11.1 Подготовка к процедуре измерения

Настройки по умолчанию

- Убедитесь, что желаемый режим измерения активирован.
- Отрегулируйте высоту стола.

Убедитесь, что

- на упоре для подбородка закреплена свежая бумажная салфетка или упор очищен и продезинфицирован, разд. 14, стр. 70.
- упор для лба очищен и дезинфицирован после каждого обследования, разд. 14, стр. 70.
- объектив перед камерой и акриловое стекло чистые.

Попросите пациента положить подбородок на упор.

- Не прикасайтесь к пациенту и Pentacam® AXL Wave одновременно.
- Выберите вкладку [Обследование] и щелкните [Новая последовательность измерений ИОЛ].

Грубая настройка

Черное кольцо между упором для подбородка и упором для лба (1) следует использовать для определения необходимой высоты глаз пациента.



1. Маркировка (черное кольцо)
2. Поворотная ручка

Рис. 11-1: Грубая регулировка упора для подбородка и лба

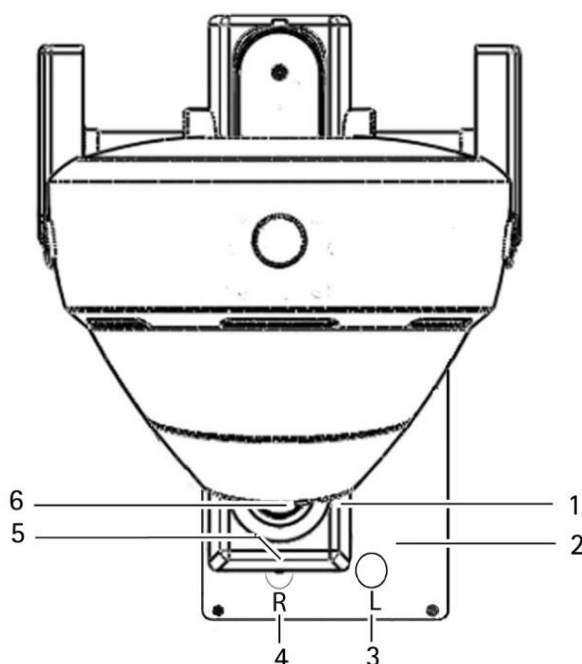
Отрегулируйте уровень глаз пациента с помощью поворотной ручки (2).

Пациент находится в правильном положении, если подбородок и лоб соприкасаются с упорами, а глаза находятся на уровне отметки.



Если вы регулируете упор для подбородка для маленькой головы (например, головы ребенка), то тестовый глазок может заблокировать упор для подбородка. Поверните тестовый глазок в сторону, а затем отрегулируйте упор для подбородка.

Пример грубой регулировки для правого глаза: перемещайте поперечный суппорт (1) до тех пор, пока отметка на конце поперечного суппорта не будет примерно совпадать с кругом R (4) на подвижной пластине.



1. Поперечный суппорт
2. Выдвижная пластина
3. Левая отметка
4. Правая отметка
5. Отметка на поперечном суппорте
6. Джойстик

Рис. 11-2: Маркировка на поперечном суппорте

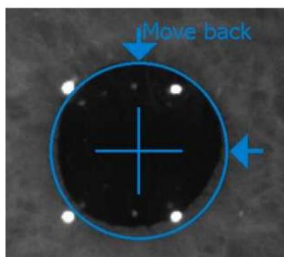
- Посмотрите на исследуемый глаз пациента с одной стороны и убедитесь, что его глаз находится перед окном измерения.
- При необходимости отрегулируйте положение поперечного суппорта влево или вправо.

Затемнение комнаты / темное полотно

Если кабинет для осмотра не затемнен, накройте пациента и Pentacam темным полотном, входящим в комплект поставки.

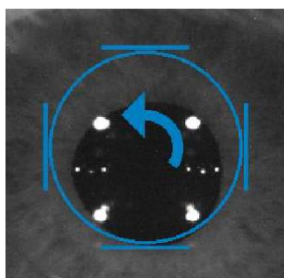
Попросите пациента посмотреть на красную цель / точку фиксации.

Точная настройка



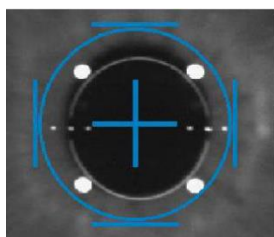
Выполните точную настройку на основе информации в окне настройки.

- Пример (с синими стрелками): неверное расстояние до глаза пациента.
- Переместите джойстик назад и влево.



- Пример (с синими стрелками): перемещайте или вращайте джойстик в указанном направлении.
- Поверните джойстик против часовой стрелки.

Стрелка	Движение камеры	Движение джойстика
→	вправо	Переместите джойстик вправо
←	влево	Переместите джойстик влево
↑	вперед	Переместите джойстик к пациенту
↓	назад	Переместите джойстик от пациента
↻	вверх	Поверните джойстик по часовой стрелке
↻	вниз	Поверните джойстик против часовой стрелки.



Когда желаемое положение будет достигнуто, в центре кольца появится синий крест, окруженный четырьмя черными линиями. Pentacam® AXL Wave автоматически начнет измерение.

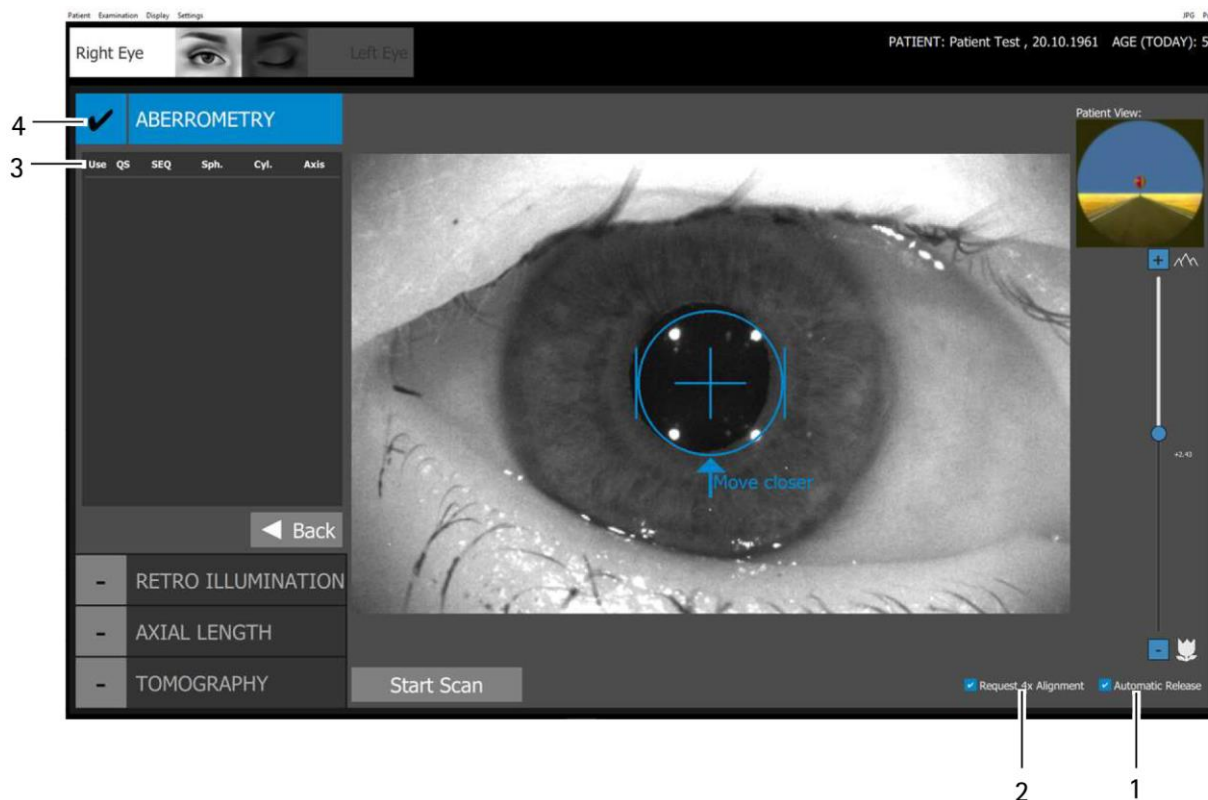
Запуск измерения вручную

В качестве альтернативы вы можете запустить процедуру измерения вручную.

- Для измерения вручную: начните измерение, нажав клавишу [Начать сканирование] или нажав клавишу возврата.

11.2 Процедура измерения аберрации волнового фронта

Подготовьте измерение и выполните выравнивание пациента, разд. 11.1, стр. 31.



- 1 Флажок [Автоматическая разблокировка]
- 2 Флажок [Запросить 4-кратное выравнивание]
- 3 Параметр объективной рефракции
- 4 Текущий режим исследования

Рис. 11-3: Экран сканирования «Абберометрия»

Измерение аберрации волнового фронта

- Попросите пациента нормально моргнуть, сделайте небольшой перерыв и продолжите абберометрию.
- Убедитесь, что установлен флажок [Автоматическая разблокировка] (1), чтобы активировать автоматическую разблокировку измерения. Опция должна быть активирована по умолчанию.

Убедитесь, что кнопка «Запросить 4-кратное выравнивание» (2) активирована. Если активирована кнопка «Запросить 4-кратное выравнивание», измерение начинается только после правильной фиксации пациента. Измерение начнется автоматически. Если деактивирована кнопка «Запросить 4-кратное выравнивание», измерения выполняются без перерывов.

По умолчанию кнопка «Запросить 4-кратное выравнивание» активирована. Деактивируйте эту кнопку только в том случае, если правильная фиксация пациента невозможна.

Перемещайте изображение с крестиком к пациенту, пока не будут четко видны четыре инфракрасных светодиода.

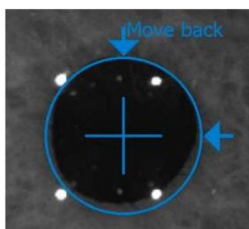


Рис. 11-4: Регулировка

- В качестве альтернативы вы можете использовать вспомогательное средство точной настройки, см. «Точная настройка» на стр. 34.
- Незадолго до достижения нужного положения попросите пациента раскрыть глаз шире и не моргать.

Конечное положение камеры достигается, если четыре полосы обрамляют синий круг.

Pentacam® AXL Wave автоматически запускает измерение.

- Следуйте инструкциям на экране, а затем продолжите измерение ретроиллюминации.

Параметр объективной рефракции (3)

Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
☐	☒	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
☐	☒	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
☒	☒	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Рис. 11-5: Параметр объективной рефракции

- **Use:** установите этот флажок, чтобы использовать данные для анализа полной последовательности. Используйте только одно обследование в каждом режиме для исследования всей последовательности, «Информация об отдельных измерениях» стр. 27.
- **QS:** качественные характеристики, см. разд. 11.2.1, стр. 37.
- **SEQ:** сферический эквивалент основанный на рефракции волнового фронта
- **Sph:** сферическая сила, основанная на преломлении волнового фронта.
- **Cyl.:** цилиндрическая сила, основанная на преломлении волнового фронта.
- **Axis:** положение оси на основе рефракции волнового фронта.

Одиночные изображения ретроиллюминации

Сразу после сканирования aberrometry изображения с ретроиллюминацией снимаются автоматически.

Щелкните по кнопке «КХ».

Появится следующее диалоговое окно:

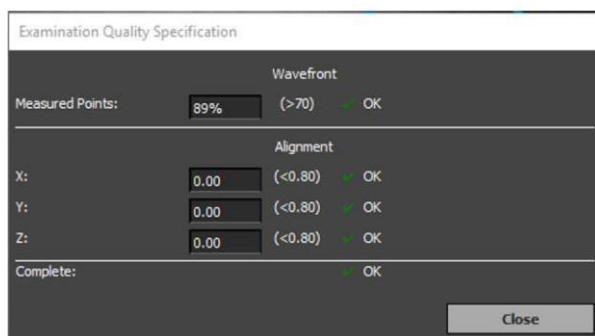


Рис. 11-7: Оценка качественных характеристик

- Проверьте результаты измерений.
- Если есть сомнения, повторите измерение.

Параметры

- Измеренные точки: если проанализированные данные меньше допустимого порогового значения.
- Выравнивание X, Y и Z: если одно из этих значений превышает допустимое пороговое значение, возможно, вы переместили поперечный суппорт в момент начала измерения.
- Завершено: отображается худшее значение параметра КХ.

Прекращение оценки "КХ"

- Щелкните [Заккрыть], чтобы вернуться в программу Pentacam® AXL Wave.
- Прервите текущее сохраненное обследование.
- При необходимости нажмите кнопку [+ Новое сканирование] (2) для нового измерения. В противном случае щелкните следующий режим исследования [Ретроиллюминация].

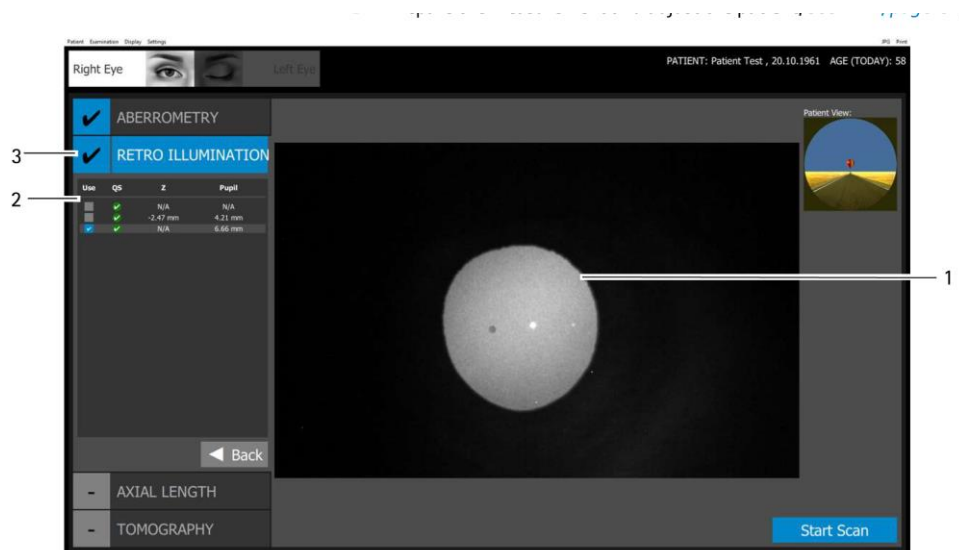
11.3 Процедура захвата в режиме ретроиллюминации

Внимание



Захват изображения следует делать вручную.

Подготовьте измерение и выполните выравнивание пациента, разд. 11.1, стр. 31.



1 Изображение зрачка в режиме ретроиллюминации

2 Параметр ретроиллюминации

3 Текущий режим исследования

Рис. 11-8: Экран сканирования в режиме ретроиллюминации

- Сфокусируйте изображение зрачка (1), перемещая джойстик, см. «Точная настройка» стр. 34.
- Примерное конечное положение камеры достигается, когда вы находите нужную точку.
- Незадолго до того, как конечное положение будет достигнуто, попросите пациента раскрыть глаз шире и не моргать.
- Нажмите кнопку [Начать сканирование], чтобы захватить интересующее изображение - например, непрозрачность хрусталика.
- После того, как вы сделаете все изображения в режиме ретроиллюминации, выберите следующий режим обследования [Осевая длина].

Параметры ретроиллюминации (2)

Use	QS	Z	Pupille
☐	✓	N/A	N/A
☐	✓	-2.47 mm	4.21 mm
☒	✓	N/A	6.66 mm

Рис. 11-9: Параметр объективной ретроиллюминации

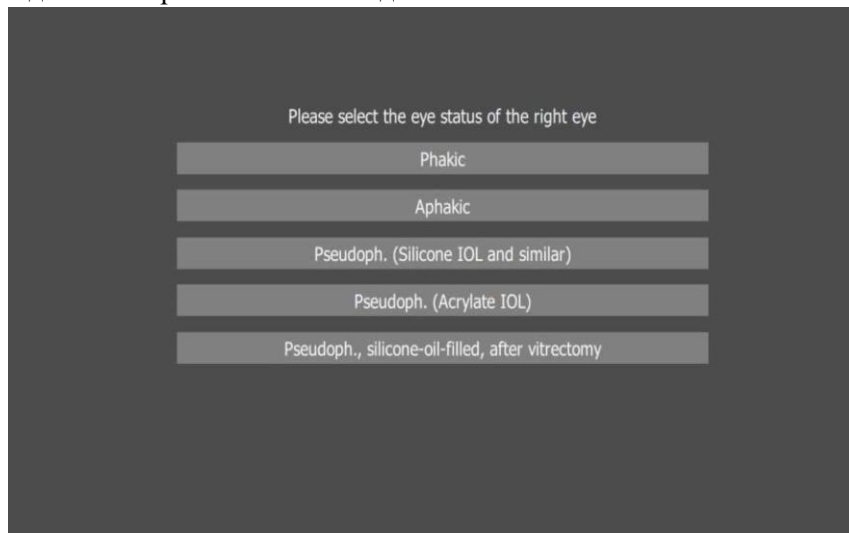
- **Use:** установите этот флажок, чтобы использовать данные для анализа полной последовательности.
- **Z:** расстояние от изделия до уровня фокусировки.
- **Pupille:** диаметр зрачка.

11.4 Процедура измерения осевой длины

Перед измерением



Перед каждым измерением осевой длины правильно выберите статус глаза. Неправильно выбранный статус глаза влияет на измерение осевой длины и, следовательно, влияет на расчет оптической силы ИОЛ. Специалист, выполняющий обследование, должен выбрать статус глаза перед каждым сканированием осевой длины.



Чтобы выбрать статус глаза, откройте меню сканирования и нажмите «Статус глаза».

- Факический: Статус по умолчанию. Наличие хрусталика.
- Афакический: отсутствие хрусталика. Корректировка измеренной осевой длины на +0,200 мм.
- Псевдофакия (силиконовая ИОЛ или аналогичная): имплантированная ИОЛ из силикона или аналогичного материала. Корректировка осевой длины на +0,120 мм.
- Псевдофакия (акрилат): имплантированные акрилатные / метаакрилатные ИОЛ. Корректировка осевой длины на +0,110 мм.
- Псевдофакия, заполнение силиконовым маслом после витрэктомии: предыдущая витрэктомия с заполнением силиконовым маслом стекловидного тела. Корректировка осевой длины на -0,692 мм.

Внимание



Риск получения неправильных результатов измерений из-за недостоверности

Проверьте достоверность измерений для двух глаз.

Допустимые различия между двумя глазами должны быть ниже следующих показателей:

- Осевая длина AXL <0,3 мм
- Кривизна <0,18 мм приблизительно соответствует 1D (на основе показателя рефракции 1,3375)
- Разница в оптической силе ИОЛ для достижения эметропии при одной и той же целевой рефракции <1D

Следующие условия могут повлиять на показания измерения или сделать его невозможным:

- Глубокая катаракта, непрозрачная роговица в оптическом центре, серьезные проблемы с фиксацией.

Примечание. Глубина передней камеры псевдофакических глаз не объявляется, но можно измерить глубину передней камеры на Шаймпфлюг-изображениях вручную. разд.11.7. стр 57.

- Подготовьте измерение и выполните выравнивание пациента, разд. 11.1, стр. 31.



- 1 Флажок [Автоматическая разблокировка]
- 2 Флажок [Запросить 6-кратное выравнивание]
- 3 Выпадающий список для выбора статуса глаза
- 4 Параметр осевой длины
- 5 Текущий режим обследования

Рис. 11-10: Экран сканирования «Осевая длина»

Измерение осевой длины

- Перемещайте изображение с крестиком по направлению к пациенту до тех пор, пока четыре инфракрасных светодиода не станут четкими.

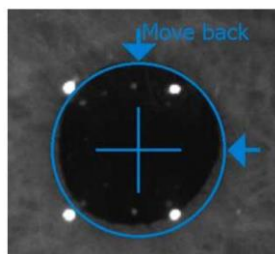


Рис. 11-11: Регулировка

- Сфокусируйте изображение зрачка, перемещая джойстик, см. «Точная настройка» на стр. 34.
- Незадолго до того, как будет достигнуто конечное положение, попросите пациента раскрыть глаза шире и не моргать.
- Предварительное конечное положение камеры достигается, когда четыре полосы обрамляют синий круг.
- Pentacam® AXL автоматически запускает измерение.
- Следуйте инструкциям на экране
- Попросите пациента нормально моргнуть, сделайте небольшой перерыв, а затем продолжите обследование переднего сегмента глаза (томографическое сканирование).
- Во время измерения для обоих глаз могут появиться следующие сообщения.

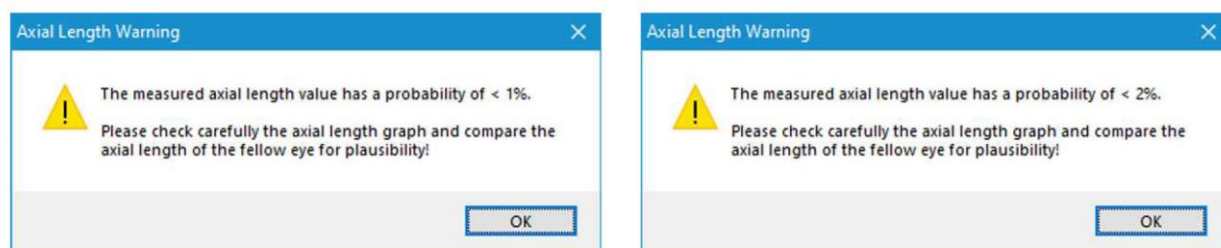


Рис. 11-12: Сообщение: проверка достоверности

Примечание

Значения осевой длины не соответствуют значениям нормальной совокупности.

- Проверьте значения осевой длины обоих глаз.

Достоверность отмечена желтым флажком значения КХ. Оно будет соответственно сохранено в программе Pentacam® AXL Wave.



Этот символ, связанный с сообщениями, появляется, например, в калькуляторе ИОЛ.

- Щелкните этот символ, чтобы отобразить соответствующее сообщение.

Если измеренное значение осевой длины имеет вероятность $< 1\%$, может появиться следующее сообщение.

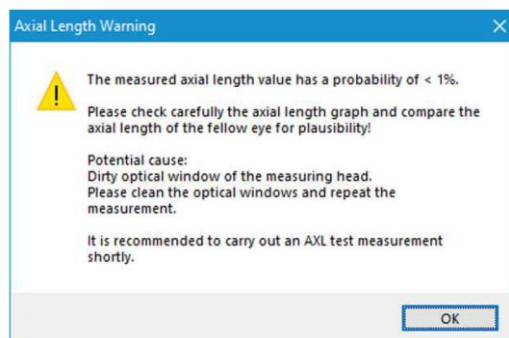


Рис. 11-13: Сообщение: грязное оптическое окно

Предупреждение



Ошибочные измерения из-за грязного оптического окна

- Очистите оптическое окно.
- Проведите тестовое измерение.

Если вы не проведете тестовое измерение, это сообщение будет сохранено в программе Pentacam® AXL, соответственно отмеченным красным флажком значением КХ, например, в калькуляторе ИОЛ.

- Повторите измерение.

Проверьте соответствующее измеренное значение.

- Попросите пациента нормально моргнуть, сделайте небольшой перерыв, а затем продолжите обследование переднего сегмента глаза (томографическое сканирование).

Параметры осевой длины (4)

- **Use:** установите этот флажок, чтобы использовать данные для анализа полной последовательности.
- Используйте только одно измерение каждого режима обследования для исследования всей последовательности.
- **QS:** значение качественных характеристик, см. разд. 11.2.1, стр. 37
- **Axial Length:** измеренная осевая длина.
- **SNR:** отношение сигнал / шум.

11.4.1 Требования к качеству биометрии

После того, как вы автоматически или вручную выполните измерение, откроется программа Pentacam® AXL Wave. Значение «КХ» отображается в поле (3).



- 1 Однократное сканирование со значениями SNR
- 2 Отношение сигнал / шум при измерении осевой длины
- 3 Значение «КХ»
- 4 Кнопка [+ новое сканирование]

Рис. 11-14: Программа Pentacam® AXL Wave с дисплеем «КХ»

Примечание

Все исследования сохраняются автоматически, независимо от качества выполненных измерений.

КХ: если данные сканирования AXL (3)

- ОК, измерение правильное и может быть воспроизведено. $SNR \geq 6,3$
- Подсвечены желтым, возможно, следует повторить измерение. $SNR \geq 5,0$
- Подсвечены красным, необходимо повторить измерение. $SNR < 5,0$

Если только одно отдельное измерение из шести является действительным, его значение отображается как одно отдельное измерение, но не как окончательный результат, а КХ подсвечиваются красным цветом, поскольку только одно измерение является действительным.

- Проверьте измерения осевой длины на дисплее AXL
- Внимательно проверьте наличие двойных пиков и действительного отношения сигнал / шум.

Если дисплей «КХ» выделен желтым или красным цветом, проверьте значения КХ.

Щелкните кнопку «КХ».

Появится следующее диалоговое окно:



Рис. 11-15: оценка качественных характеристик

- Проверьте результаты измерений.
- Если есть сомнения, повторите измерение.

Параметры

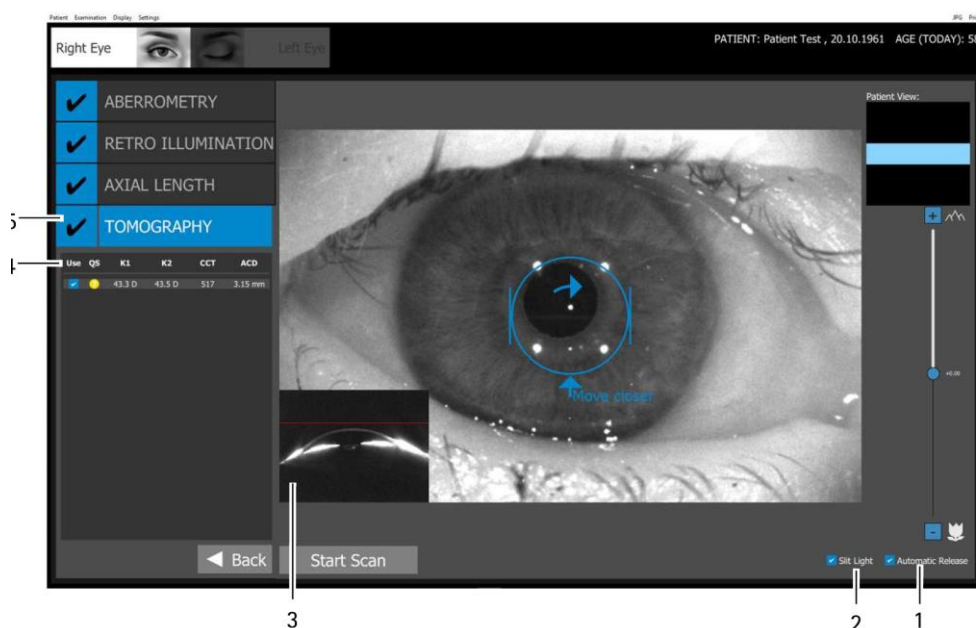
- Измеренные точки: если проанализированные данные меньше допустимого порогового значения.
- Выравнивание X, Y и Z: если одно из этих значений превышает допустимое пороговое значение, возможно, вы переместили поперечный суппорт в момент начала измерения.
- Завершено: отображается худшее значение параметра КХ.

Прекращение оценки "КХ"

- Щелкните [Заккрыть], чтобы вернуться в программу Pentacam® AXL Wave.
- Прервите текущее сохраненное обследование.
- При необходимости нажмите кнопку [+ Новое сканирование] (2) для нового измерения. В противном случае щелкните следующий режим исследования [Томография].

11.5 Процедура измерения для томографии

Подготовьте измерение и выполните выравнивание пациента, разд. 11.1, стр. 31.



- 1 Флажок [Автоматическая разблокировка]
- 2 Флажок [Щелевой свет]
- 3 Шаймпфлюг-изображение
- 4 Параметр томографии
- 5 Текущий режим исследования

Рис. 11-16: Экран сканирования «Томография»

Измерение Томография

- Переместите поперечный суппорт к пациенту, пока на живом Шаймпфлюг-изображении не будет видна роговица исследуемого глаза.

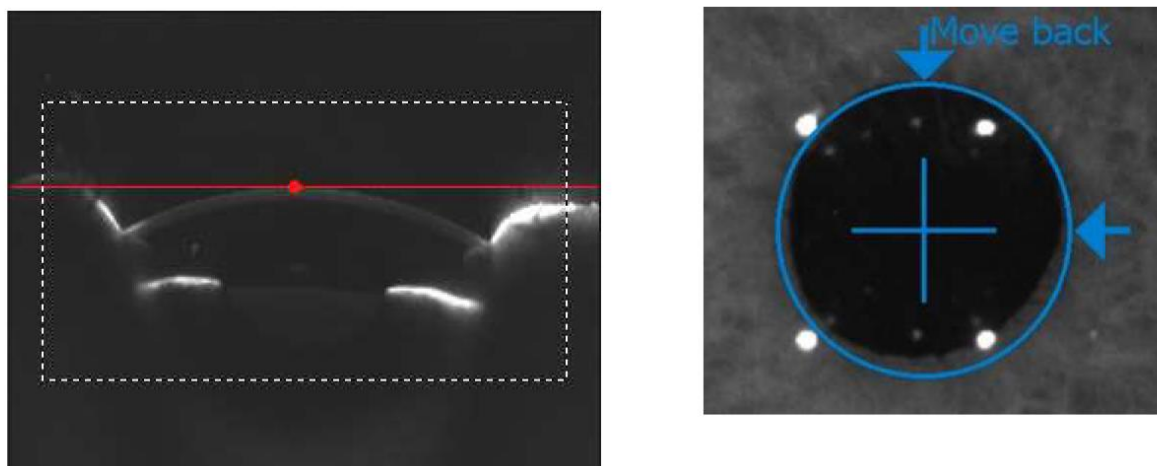


Рис. 11-17: Шаймпфлюг-изображение (слева) и обзорное изображение (справа)

Изображение наиболее резкое, когда красная точка совпадает с красной линией на Шаймпфлюг-изображении.

- Сфокусируйте изображение зрачка, переместив джойстик в сторону Pentacam® или от него.
- Попросите пациента раскрыть глаз шире и не моргать.

- Отрегулируйте левое / правое положение Pentacam® AXL Wave и высоту.
- Переместите джойстик влево или вправо и поверните джойстик по часовой стрелке или против часовой стрелки.
- Предварительное конечное положение камеры достигается, когда четыре полосы обрамляют синий круг.
- Pentacam® AXL Wave автоматически запускает измерение.
- Попросите пациента убрать подбородок с упора.
- Проверьте результаты измерения в соответствии со спецификациями качества (раздел 11.5, стр. 47).

Параметры томографии (4)

Use: для оценки обследования. Установите флажок для соответствующего измерения, чтобы использовать его для оценки. Используйте только одно измерение для полного исследования последовательности.

QS: качественные характеристики, см. Разд. 11.2.1, стр. 37

K1: плоский радиус кривизны роговицы.

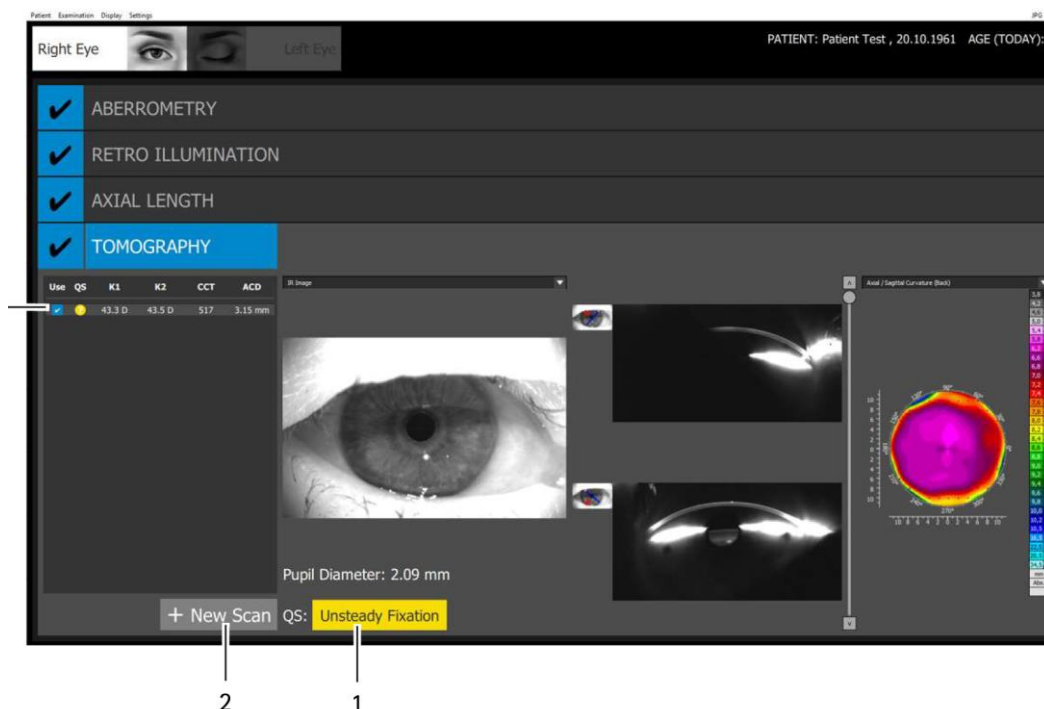
K2: крутой радиус кривизны роговицы.

CST: Центральная толщина роговицы.

ACD: глубина передней камеры

11.5.1 Требования к качеству томографии

После автоматического или ручного измерения открывается программа Pentacam®. Значение «КХ» отображается в поле (1).



1 "КХ"

2 Кнопка [+ Новое сканирование]

3 [Использовать] флажок

Рис. 11-18: Программа Pentacam® AXL Wave с дисплеем «КХ»

Примечание



Все исследования сохраняются автоматически, независимо от качества выполненных измерений.

КХ: если данные томографии (3)

- ОК, измерение правильное и может быть воспроизведено
- Подсвечены желтым, возможно, следует повторить измерение.
- Подсвечены красным, необходимо повторить измерение.



Если дисплей «КХ» выделен желтым или красным цветом, проверьте значения КХ.

Щелкните кнопку «КХ».

Появится следующее диалоговое окно:

Examination Quality Specification			
Cornea Front			
Analysed Area:	72%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	100%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	1	(<14)	OK
Cornea Back			
Analysed Area:	60%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	99%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	6	(<14)	OK
Alignment (XY):	43	(<800)	OK
Alignment (Z):	70	(<1000)	OK
Eye Movement:	53	(<150)	OK
Complete:			OK
Close			

Рис. 11-19: Оценка КХ

- Проверьте результаты измерений.
- Если есть сомнения, повторите измерение.

Примечания к отдельным параметрам

Анализируемая область

Если это значение меньше допустимого порога, пациенту необходимо открыть глаз шире.

Действительные данные

Если это значение меньше допустимого порога, следует затемнить помещение.

Потерянные сегменты и постоянно теряющиеся сегменты

Если одно из этих значений превышает допустимый порог, попросите пациента не моргать во время измерения.

Отклонение 3D-модели: отклонение измеренной роговицы от рассчитанной 3D-модели.

Выравнивание (XY) и Выравнивание (Z)

Если одно из этих значений превышает допустимый порог, возможно, вы переместили поперечный суппорт в момент начала измерения.

Движение глаз

Если это значение превышает допустимый порог, возможно, фиксация пациента неадекватна.

Прекращение "КХ"

- При необходимости удалите измерение
- При необходимости нажмите кнопку [+ Новое сканирование] (2) для начала нового измерения.
- Щелкните [Заккрыть], чтобы вернуться в программу Pentacam® AXL Wave.

11.6 Выполнение однократного сканирования для режима исследования

Вы можете выполнить одиночное сканирование для каждого режима обследования, например, чтобы проверить значения после операции.

- Отрегулируйте высоту стола.

Убедитесь, что

- на упоре для подбородка находится свежая бумажная салфетка или упор для подбородка очищен и продезинфицирован, разд. 14, стр. 70.
- упор для лба очищен и продезинфицирован, разд. 14, стр. 70.
- щель с подсветкой, линза перед камерой и акриловое стекло чистые.
- Попросите пациента положить голову на упор для подбородка и лба.
- Не касайтесь пациента и Pentacam® AXL Wave одновременно.

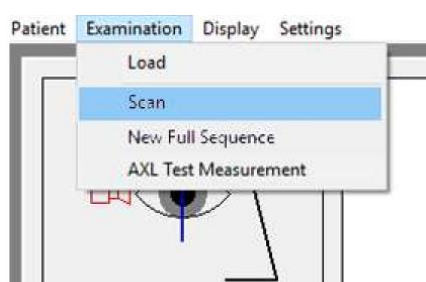
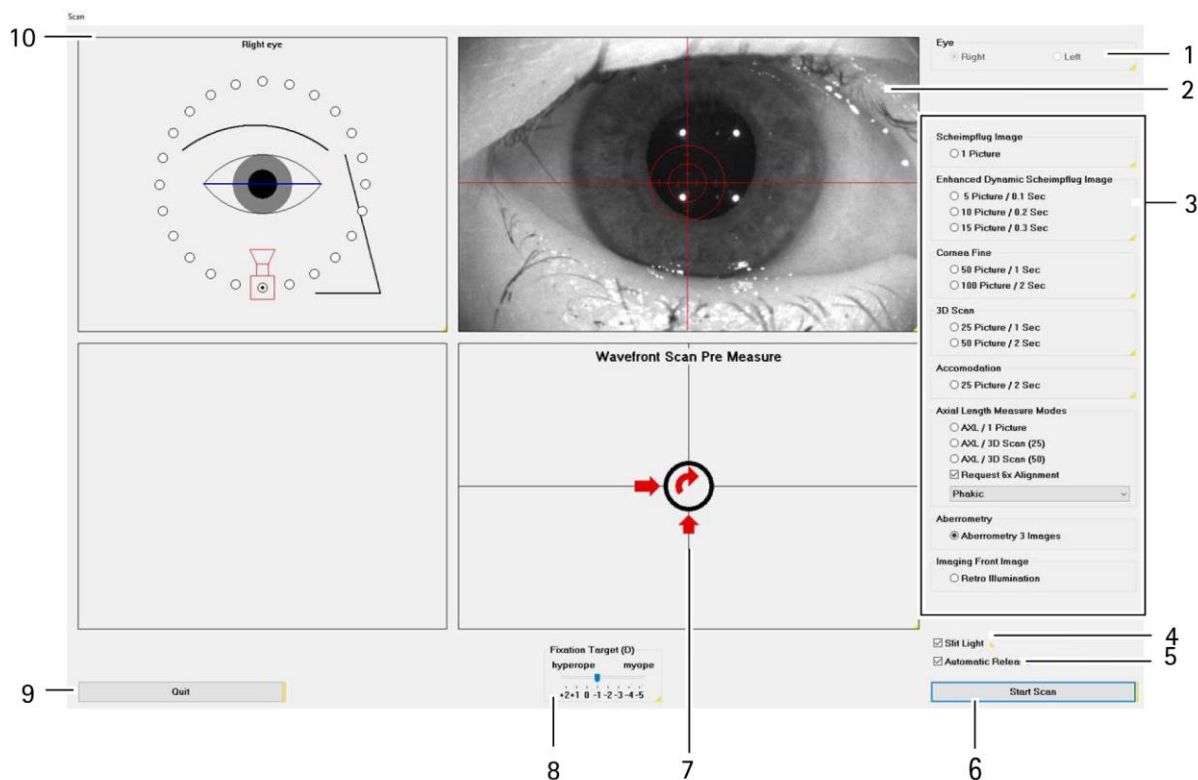


Рис. 11-20: Запуск однократного сканирования

Если кабинет недостаточно затемнен, воспользуйтесь темным полотном, входящим в комплект поставки, чтобы накрыть пациента и Pentacam® AXL Wave.

Выберите вкладку [Обследование] и щелкните [Сканировать].



- 1 Отображение обследуемого глаза
- 2 Обзорное изображение со вспомогательным изделием для настройки
- 3 Область режима исследования
- 4 Флажок [Щелевой свет]
- 5 Флажок [Автоматическая разблокировка]
- 6 Кнопка [Начать сканирование]
- 7 Окно настройки
- 8 Точка фиксации
- 9 Кнопка [Завершить]
- 10 Поле "Ориентация"

Рис. 11-21: Экран одиночных сканирований (пример: aberrometрия)

11.6.1 Процедура выполнения одиночного сканирования

- Выберите режим обследования (3), разд. 11.6.3, стр. 54.
- Включите соответствующие переключатели и флажки.
- Попросите пациента посмотреть на цель / точку фиксации.

Глаз, который в данный момент исследуется, обнаруживается автоматически и отображается на дисплее исследуемого глаза (1).

- Отрегулируйте камеру, «Грубая настройка» стр. 32, «Точная настройка» стр. 34.
- Обзорное изображение (2) показывает зрачок и перекрестие в качестве вспомогательных средств для настройки.
- Незадолго до достижения нужного положения попросите пациента раскрыть глаз шире и не моргать.
- Pentacam® AXL Wave автоматически запускает измерение.

11.6.2 Общие настройки

- Установите флажок [Щелевой свет] (4), чтобы включить / выключить синий свет для освещения глаз.
- Установите флажок [Автоматическая разблокировка] (5), чтобы активировать автоматическое измерение.
- Нажатие кнопки [Начать сканирование] (6) активирует ручное измерение. Вы также можете использовать клавишу возврата.
- Внутри окна настройки (7) есть стрелки, показывающие направление, в котором необходимо переместить Pentacam® AXL Wave, чтобы активировать автоматическое измерение (автоматическую разблокировку).
- Настройка «Точка фиксации» (8) - это параметр для оптимизации фиксации пациента. Для этого активную «точку фиксации», например, мигающий красный светодиод в середине синей щели, можно смещать с шагом 0,5 D. Цель состоит в том, чтобы компенсировать дефекты зрения пациента и обеспечить более простой метод фиксации.
- Нажмите кнопку [Завершить] (9), чтобы прервать измерение.
- Поле «Ориентация» (10) показывает соответствующее положение камеры и глаза, который в данный момент исследуется.

11.6.3 Настройки Шаймпфлюг-изображения

- Вы можете установить количество и тип изображений, необходимых для соответствующего исследования, в поле «Параметры изображения» (3).
- Групповое поле «Шаймпфлюг-изображение»
- После активации этой опции камера записывает только одно Шаймпфлюг-изображение. Вы можете выбрать нужное положение камеры, щелкнув белые кольца в поле «Ориентация» (10).

Групповое поле «Расширенное динамическое Шаймпфлюг-изображение»

Используйте этот параметр, чтобы камера записывала 5, 10 или 15 изображений Шаймпфлюга, при этом камера оставалась в том же положении. Усреднение изображения выполняется на записанных изображениях, чтобы минимизировать фоновый шум. Отображается только одно Шаймпфлюг-изображение. Вы можете выбрать нужное положение камеры, щелкнув белые кольца в поле «Ориентация» (10). Этот тип изображения подходит для денситометрической оценки линзы.

Групповое поле "Роговица"

- Выберите этот вариант, чтобы получить более подробное изображение роговицы.

Камера не захватывает более глубокие слои. Вы можете выбрать 50 изображений Шаймпфлюга со временем записи в одну секунду или 100 изображений Шаймпфлюга со временем записи в две секунды.

Групповое поле "3D сканирование"

- Используйте этот параметр, чтобы выбрать, количество изображений для записи за одно сканирование. Разница заключается в продолжительности обследования и количестве оцениваемых точек измерения. Сканирование, состоящее из 50 изображений, занимает больше времени, но дает наибольший объем измеренных данных о высоте.
- Этот тип обследования используется для оценки роговицы и передней камеры.

Групповое поле «Размещение»

Используйте этот параметр для записи в общей сложности 50 Шаймпфлюг-изображений. Пока камера записывает изображения, «Точка фиксации» непрерывно смещается с -5 D на +2 D. Камера записывает Шаймпфлюг-изображения из предварительно выбранного положения камеры.

Групповое поле "Режимы измерения осевой длины"

- Выберите эту опцию для измерения осевой длины.

Включается желаемый режим измерения осевой длины.

- Следуйте инструкциям на экране, чтобы совместить глаз пациента с Pentacam® AXL Wave. Если глаз пациента правильно выровнен относительно Pentacam® AXL Wave, Pentacam® AXL Wave измеряет в шесть раз большую осевую длину глаза пациента.

Прочтите сообщение на экране и дайте пациенту возможность моргнуть.

- Посоветуйте пациенту сосредоточить внимание на мигающем красном свете. Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить 3D-сканирование.
- Следуйте инструкциям на экране, чтобы правильно совместить глаз пациента с Pentacam® AXL Wave.

Если активирована кнопка «Запрос 6-кратного выравнивания», измерение осевой длины начинается только в том случае, если пациент правильно фиксируется во время полного сканирования. После того, как Pentacam® AXL Wave будет правильно выровнен, измерение начнется автоматически.

Деактивированная кнопка «Запрос 6-кратного выравнивания» означает: измерения осевой длины выполняются без перерывов.

«Запрос 6-кратного выравнивания» активирован по умолчанию и должен отключаться только в том случае, если у пациента есть проблемы с фиксацией на красном мигающем индикаторе.

Выберите «Статус глаза»:

Факический: Статус по умолчанию. Наличие хрусталика.

Афакический: отсутствие хрусталика. Корректировка измеренной осевой длины на +0.200 мм.

Псевдофакический (силиконовая ИОЛ или аналогичная): имплантированный силикон или аналогичный материал ИОЛ. Корректировка осевой длины на +0,120 мм.

Псевдофакический (акрилат): имплантированный акрилат / метаакрилат ИОЛ. Корректировка осевой длины на +0,110 мм.

Достоверность осевой длины

Во время измерения для обоих глаз могут появиться следующие сообщения.

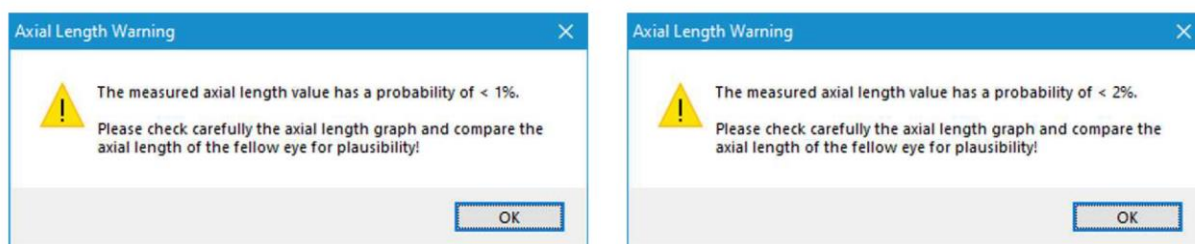


Рис. 11-22: Сообщение: проверка достоверности

Примечание



Значения осевой длины не соответствуют значениям нормальной совокупности.

- Проверьте значения осевой длины обоих глаз.

Достоверность отмечена желтым флажком значения КХ. Оно будет соответственно сохранено в программе Pentacam® AXL Wave.



Этот символ, связанный с сообщениями, появляется, например, в калькуляторе ИОЛ.

- Щелкните этот символ, чтобы отобразить соответствующее сообщение.

Соответствующее измеренное значение необходимо проверить.

Если измеренное значение осевой длины имеет вероятность <1%, может появиться следующее сообщение.

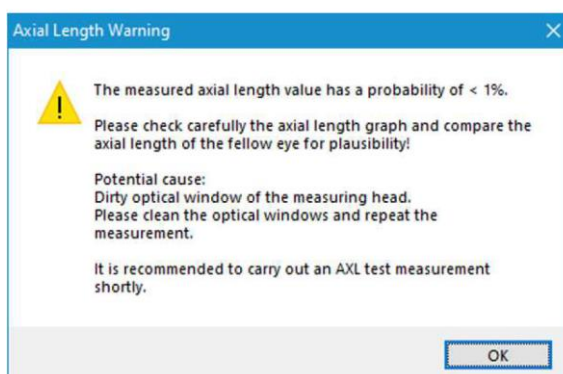


Рис. 11-23: Сообщение: грязное оптическое окно

Предупреждение

Возможны ошибочные измерения из-за грязного окна

- Очистите оптическое окно.
- Проведите тестовое измерение.

Если вы не проведете тестовое измерение, это сообщение будет сохранено в программе Pentacam® AXL Wave, соответственно отмеченным красным флажком значением КХ, например, в калькуляторе ИОЛ.

- Повторите измерение.

Вы должны проверить соответствующее измеренное значение.

Групповое поле "Аберрометрия"

- Включает измерение аберрометрии волнового фронта.

Групповое поле "фронтальное изображение"

- Включает ретроиллюминацию.

Дополнительную информацию о процессе захвата см. в разд. 10.4, стр.30.

11.7 Функция ручного измерения в Шаймпфлюг-изображении

Нажмите кнопку в расширенном отображении Шаймпфлюг-изображения. Щелкните левой кнопкой мыши по изображению и определите начальную точку измерения.

Теперь переместите курсор, и расстояние между начальной точкой и текущим положением мыши будет отображаться в рт.

- Чтобы отменить текущее измерение, нажмите правую кнопку мыши.
- Когда вы дойдете до конечной точки измерения, снова щелкните левой кнопкой мыши.

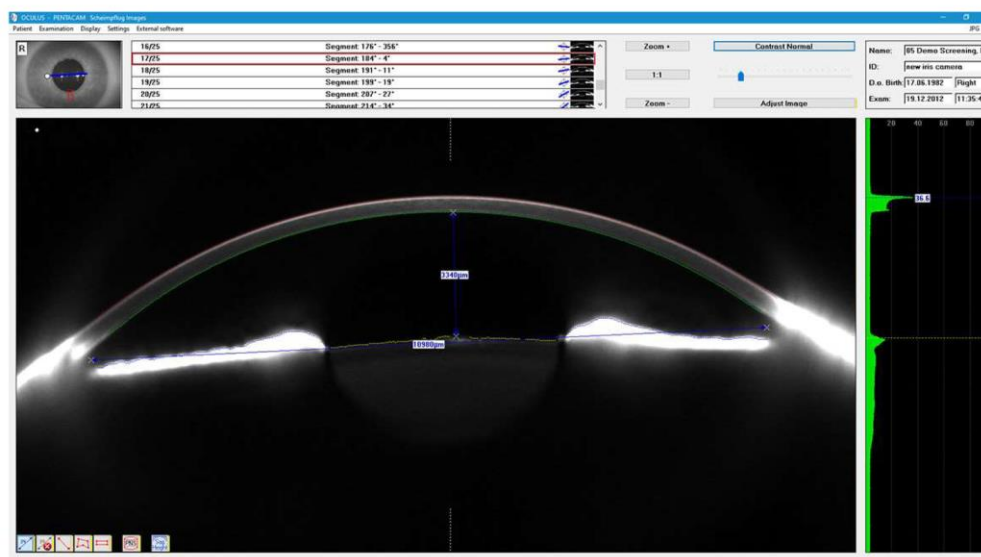


Рис. 11-24: Функция измерения в Шаймпфлюг-изображении

Теперь стрелка и соответствующее расстояние будут отображаться постоянно.

- Щелкните по кнопке  Удаляется последняя строка измерения

12. Управление данными пациента

После завершения обследования данные пациента можно:

- переименовать, разд. 12.1, стр. 59
- экспортировать, разд. 72.2, стр. 59
- импортировать, разд. 72.3, стр. 61
- создать резервную копию, разд. 12.4, стр. 62



Для получения дополнительной информации об управлении данными пациентов см. Руководство по эксплуатации.

12.1 Переименование данных пациента

Данные пациента можно редактировать.

- Нажмите кнопку [Изменить].

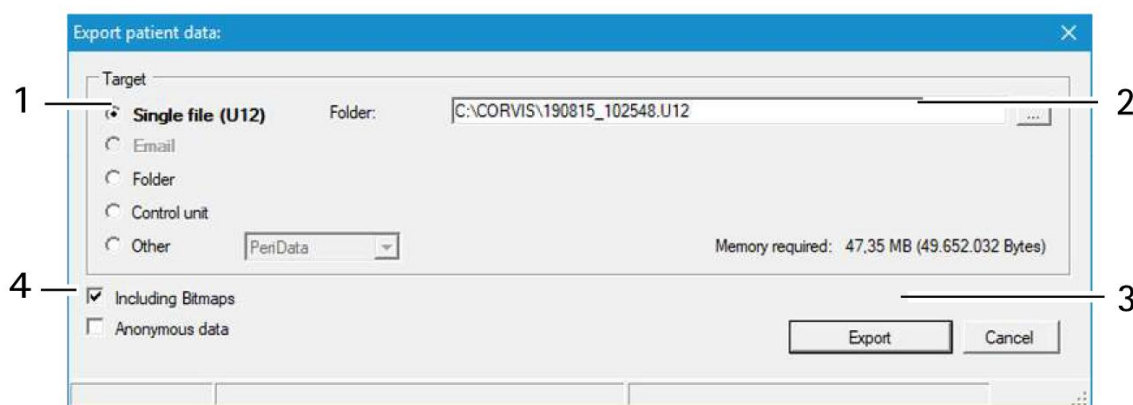
Поля ввода данных пациента теперь включены, и курсор переместится в поле «Фамилия».

- Измените записи в отдельных полях.
- Нажмите кнопку [Сохранить].

12.2 Экспорт данных пациента

Данные пациента и обследования можно экспортировать, например, для отправки в другую клинику.

- При необходимости выберите пациента, а также одно из исследований в соответствующем списке.
- Нажмите кнопку [Экспорт] под списком пациентов. Появится следующий диалог:



1. Выбор папки для сохранения файла
2. Кнопка выбора [...]
3. Кнопки [Отмена] и [Экспорт]
4. Параметры экспорта данных

Рис. 12-1: Диалоговое окно «Экспорт данных пациента»



Параметры по умолчанию для импорта и экспорта данных настраиваются в поле «Настройки», см. также Руководство пользователя.

В зависимости от настроек вам может не потребоваться выполнять все следующие шаги (например, выбор каталога).

- Выберите «Цель» (1), куда вы хотите экспортировать данные.



Рекомендация: экспортируйте данные пациента с помощью опции «Один файл (U12)».

- Нажмите кнопку [...]. (2).
- В появившемся диалоговом окне выберите папку или файл, в который следует экспортировать данные пациента.
- Подтвердите свой выбор с помощью [ОК] или [Сохранить].
- Выберите, сохранение данных с изображениями или без изображений. Есть возможность экспорта анонимных данных.
- Щелкните [Экспорт], чтобы экспортировать данные.

Теперь данные пациента и обследования сохранены в указанном месте назначения.

Вы можете отправить данные, хранящиеся на жестком диске, по электронной почте в виде вложения.

Примечание



Требования для переноса данных на другой ПК:

- Программа Pentacam® AXL Wave должна быть установлена на другом ПК. После обновления программы на ПК Pentacam® AXL Wave (отправителе), ее следует обновить на другом ПК(получателе).
- Убедитесь, что компьютер подключен к локальной сети, управляемой плавающим лицензионным ключом, или что к компьютеру подключен один лицензионный ключ для интерактивной оценки обследований.

12.3 Импорт данных пациента

Импортируйте полученные данные пациентов и обследований в программное обеспечение Pentacam® AXL Wave. Если вы храните данные пациента на USB-накопителе, вы можете импортировать эти данные.

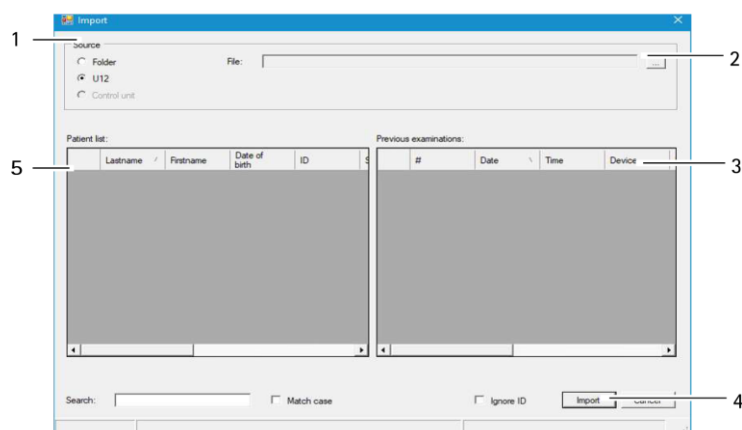
Примечание



Риск потери данных из-за компьютерных вирусов

Компьютерные вирусы могут вызвать потерю данных.

- Запустите проверку на вирусы перед импортом данных с USB-накопителя.
- Нажмите кнопку [Импорт]. Появится следующий диалог:



1. Выберите источник данных

2. Кнопка [...]

3. Предыдущие обследования

4. Кнопка [Импорт]

5. Список пациентов

Рис. 12-2: Диалог «Импорт»

Параметры по умолчанию для импорта и экспорта данных задаются в поле «Настройки», см. также Руководство пользователя.

В зависимости от настроек вам может не потребоваться выполнять все следующие шаги (например, выбор каталога).

- Выберите вариант (1), в котором содержатся исходные данные («Папка» или «U12» (один файл)).
- **Рекомендация:** импортируйте данные пациента с помощью опции «Один файл (U12)».

- Нажмите на кнопку (2).
- В диалоговом окне выберите каталог или файл, в котором находятся данные пациента.
- Подтвердите свой выбор с помощью [OK] или [Open].
- Найденные пациенты и соответствующие исследования отображаются в нижней части диалогового окна.
- Чтобы импортировать данные, нажмите кнопку [Импорт] (4).

После этого данные будут доступны в системе управления данными пациентов.

12.4 Резервное копирование данных

Следует регулярно создавать резервные копии данных пациентов и обследований. В случае потери вы можете восстановить данные из ранее созданной резервной копии с помощью этой функции. Поскольку резервное копирование данных занимает несколько минут, в зависимости от объема базы данных и данных, подлежащих резервному копированию, резервное копирование следует выполнять, когда ПК и устройство не будут нужны.

Примечание

Риск потери данных из-за компьютерных вирусов



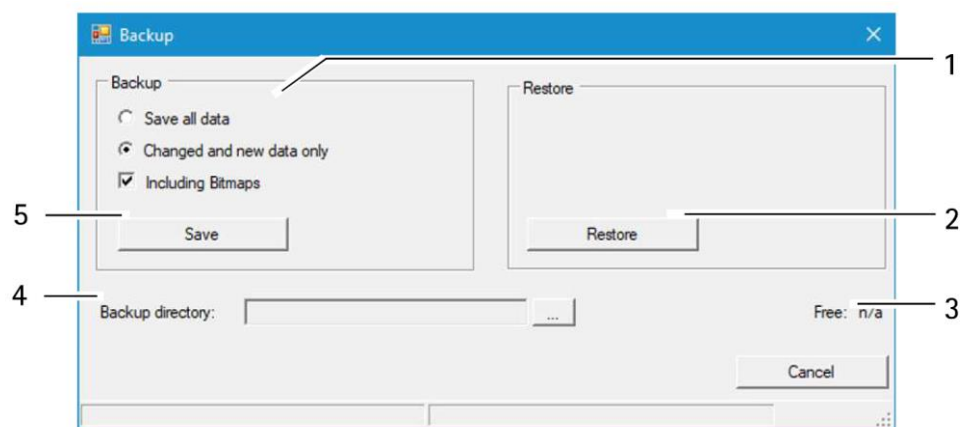
Компьютерные вирусы могут стать причиной потери данных.

- Запустите проверку на вирусы, прежде чем делать резервную копию на USB-накопитель.

Общие правила для резервных копий безопасности применяются к созданию резервных копий, созданных с помощью системы управления данными пациентов. Хранение файлов резервных копий всегда должно осуществляться в отдельной системе (например, на поставляемом внешнем жестком диске на USB-накопителе соответствующей емкости).

12.4.1 Резервное копирование данных

- Нажмите кнопку [Резервное копирование] в правом верхнем углу Системы управления данными пациента. Откроется следующее диалоговое окно:



- | | |
|--|---|
| 1. Выбор данных резервного копирования, | 4. Каталог резервных копий и кнопка [...] |
| 2. Кнопка [Восстановить], | 5. Кнопка [Сохранить] |
| 3. Показать свободное место для хранения | |

Рис. 12-3: Диалоговое окно «Резервное копирование»

- Выберите, следует ли выполнять резервное копирование всех данных или только измененных данных.
- Система управления данными пациентов помечает все сохраненные записи данных.

Если вы выберете опцию «Только измененные и новые данные», будут скопированы только те записи данных, которые не были сохранены во время предыдущего резервного копирования.

- Нажмите кнопку [...] справа от поля «Каталог резервных копий» (4).
- В появившемся диалоговом окне выберите папку, в которую следует сохранить резервную копию данных.
- Подтвердите свой выбор, нажав [OK],
- Чтобы создать резервную копию данных, нажмите кнопку [Сохранить] (5). Затем ранее выбранные данные будут скопированы в соответствующую папку.

12.4.2 Восстановление данных

В случае потери данных из предыдущей резервной копии можно повторно импортировать в систему управления данными пациента.

- Нажмите кнопку [...].
- В появившемся диалоговом окне выберите папку, содержащую данные резервной копии.
- Подтвердите свой выбор, нажав [OK].
- Чтобы импортировать данные, нажмите кнопку [Восстановить] (2). Все данные в соответствующем каталоге копируются в систему управления данными пациентов.

12.4.3 Автоматическое резервное копирование

В дополнение к резервному копированию, выполняемому вручную, также возможно автоматическое резервное копирование при выходе из системы управления данными пациента. Необходимые для этого настройки можно сделать в поле «Настройки», см. Руководство пользователя.

13. Тестовое измерение с помощью Pentacam® AXL Wave

13.1 Тестовое измерение: Томография (3D-сканирование)

Pentacam® AXL Wave прошел испытания и калибровку в компании OCULUS.

Компания OCULUS Optikgerate GmbH рекомендует проводить дополнительные регулярные тестовые измерения с помощью Pentacam® AXL Wave.

13.2 Контрольное измерение: осевая длина

13.2.1 Присоединение тестового глазка

Инструмент и материал

- Тестовый глазок (70108)
- Шестигранный ключ на 1,5 мм

Процедура

- Выключите Pentacam® AXL Wave.

С помощью шестигранного ключа закрепите тестовый глазок непосредственно под упором для подбородка и лба.

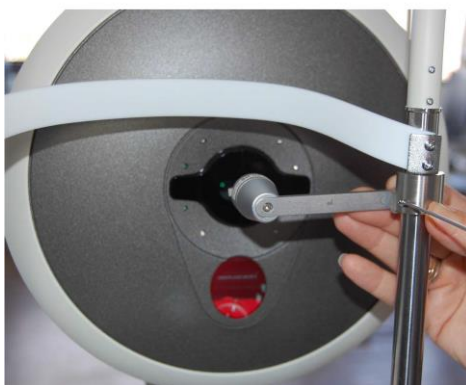


Рис. 13-1. Фиксация тестового глазка

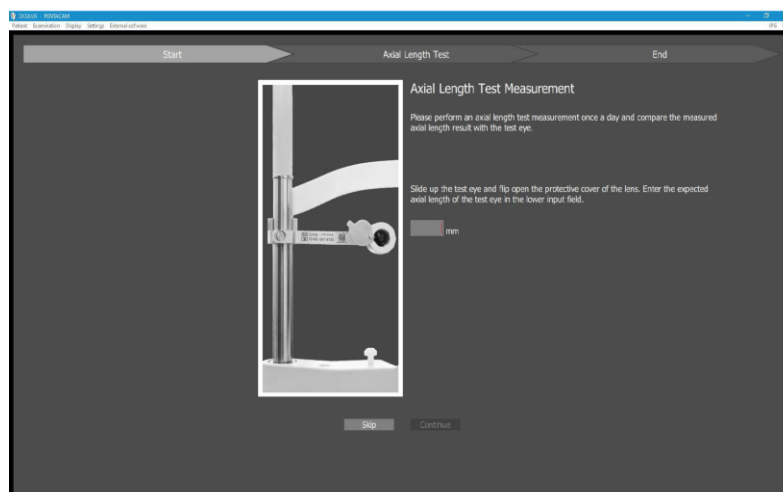
- Убедитесь, что тестовый глазок находится в исходном / парковочном положении, когда он не используется.



Рис. 13-2: Тестовый глазок в исходном положении

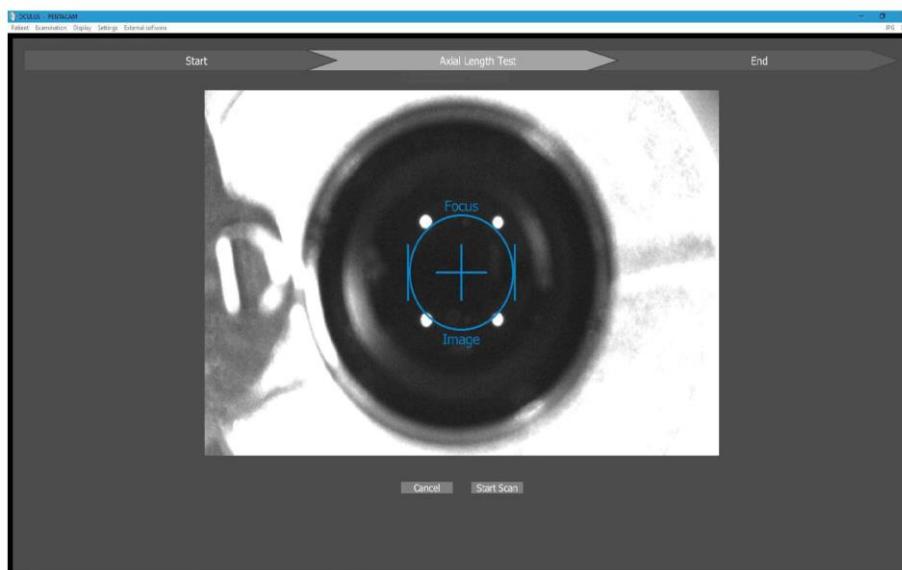
13.2.2 Проведение контрольного измерения

Процедуру измерения осевой длины следует выполнять ежедневно перед первым «полным обследованием». После выбора режима полной последовательности появляется следующий экран:



Следуйте инструкциям на экране, введите осевую длину тестового глазка и нажмите «Продолжить». В случае пропуска тестовое измерение сохраняется в программном обеспечении, и все последующие AXL-сканирования получают неверное значение ХК, включая сообщение «Отсутствует тестовое измерение».

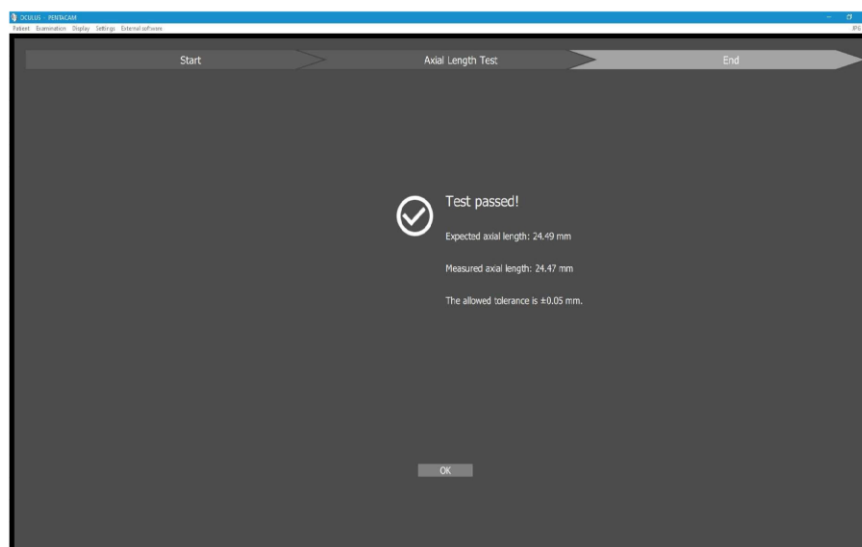




Совместите Pentacam® AXL Wave Wave с тестовым глазом, «Точная настройка» стр. 43.

- Нажмите [Начать сканирование] или нажмите кнопку возврата, чтобы запустить тестовое измерение вручную.

Если тестовое измерение прошло успешно, появится следующее сообщение:



Чтобы завершить процесс, нажмите «ОК».

Если тестовое измерение не удалось, появится следующее сообщение:

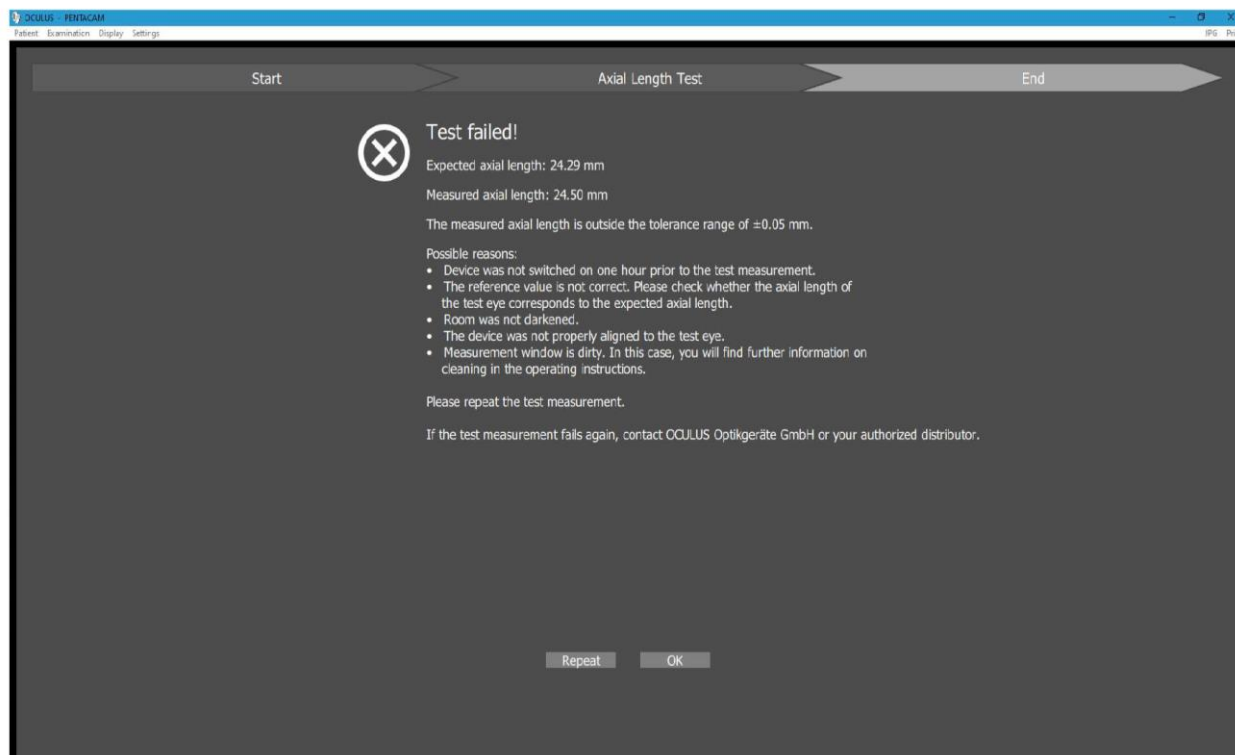


Рис. 13-3:

Исключите все возможные причины (см. Экран) для измерения без проверки.

Повторите тестовое измерение еще раз. Если и это тестовое измерение не увенчалось успехом, обратитесь к авторизованному дилеру.

Чтобы завершить этот процесс, нажмите «ОК».

После замены тестового глазка независимо от причин необходимо ввести осевую длину нового тестового глаза в поле ввода, прежде чем выполнять новое тестовое измерение.

После завершения процесса тестового измерения вы можете опустить тестовый глазок.



Рис.13.4. Как сложить тестовый глазок

Защитная крышка закрывается автоматически. Можно приступить к измерениям.



Во время обследования: если вы регулируете упор для подбородка для головы меньшего размера (например, головы ребенка), тестовый глазок может мешать. Сдвиньте тестовый глазок в сторону, а затем отрегулируйте упор для подбородка.

13.2 Тестовое измерение: томография (3D-сканирование)

Pentacam® AXL Wave прошел испытания и калибровку в компании OCULUS.

OCULUS Optikgerate GmbH рекомендует проводить дополнительные регулярные тестовые измерения с помощью Pentacam® AXL Wave.

Начните тест с измерения человеческого глаза. Проведите не менее пяти последовательных измерений на каждом глазу. Рассчитайте среднее арифметическое и зарегистрируйте результаты.

Один раз в месяц эту последовательность измерений следует проводить на том же глазу, как описано выше.

Сравните среднее арифметическое начального измерения с текущим измерением.

В следующей таблице показан диапазон допуска между результатом первоначального измерения и результатом текущего измерения:

	Допустимая погрешность
Кривизна	+/-0.1 D
Пахиметрия	+/- 10 µm

Если погрешность больше допустимой, обратитесь в сервисную службу нашей компании или к владельцу регистрационного удостоверения. Информация отображается, например, на обзорном экране; см. руководство пользователя.

14. Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание

В этой главе описывается чистка и дезинфекция Pentacam® AXL Wave.

Стерилизация не требуется.

Соблюдайте требования, перечисленные в описании и руководстве по эксплуатации продуктов и оборудования, используемого для ухода, чистки и дезинфекции изделия и / или его принадлежностей.

Запрещено чистить Pentacam® AXL Wave агрессивными, хлорсодержащими, абразивными или острыми чистящими средствами.

Периодически очищайте покровное стекло, чтобы сохранить высокую точность измерения L/R) Pentacam® AXL Wave и избежать неисправностей. Если тестовое измерение покажет пик на 39 мм, появится соответствующее сообщение, см. разд. 13, стр. 64.

14.1 Чистка

Внимание



Риск поражения электрическим током, если Pentacam® AXL Wave не полностью отключен от сети для очистки.

Выключите Pentacam® AXL Wave, разд. 7.3, стр.20.

- Перед чисткой извлеките вилку из розетки. При отключении электрических соединений тяните за штекер, а не за кабель.

Необходимые материалы:

- Антистатическое чистящее средство.
- Очиститель для окрашенных поверхностей: смесь равных частей спирта и дистиллированной воды, возможно, с несколькими каплями бытового моющего средства.
- Мягкая ткань без ворса.
- Очищенный сжатый воздух
- коммерческое чистящее средство для акрилового стекла.

Интервалы очистки

- Очищайте компоненты Pentacam® AXL Wave один раз в месяц или при необходимости.

Очистка корпуса

Лучше всего очищать поверхности корпуса мягкой тканью и антистатическим чистящим средством.

- Удалите остатки с окрашенных поверхностей смесью для окрашенных поверхностей.

Очистка упора для подбородка и лба

- Не допускайте попадания жидкости в отверстия Pentacam® AXL Wave.
- Не используйте жидкость из аэрозольных баллончиков.
- Очистите упор для подбородка и лба мыльным раствором (или спиртом, если он очень грязный).
- Используйте безворсовую влажную ткань.

Очистка щели

Оптические компоненты, освещающие щель, и линза перед камерой являются точными деталями и чувствительны к давлению. Поверхности этих компонентов легко поцарапать.

Внимание



- При чистке освещенной щели не используйте ткань или другие чистящие средства.
- Тщательно очистите центр освещенной щели очищенным сжатым воздухом.
- Протрите объектив перед камерой сухой тканью без ворса.
- Очистите акриловое стекло промышленным чистящим средством.

14.2 Дезинфекция

- Рекомендация: используйте дезинфицирующие салфетки, подходящие для медицинских устройств, например:

Салфетки микрозид чувствительные премиум класса; Fa. Мягкая упаковка Schiilke Et Mayr 48 Stuck I Art. № 165711

Schiilke ft Mayr GmbH; Тел: +49405210001 Факс: +494052100318 E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com

Примечание

Повреждение оборудования дезинфицирующим раствором



Дезинфицирующий раствор может повредить поверхность изделия, если распылить его прямо на него.

Распылите дезинфицирующий раствор на чистящую ткань, не распыляйте его прямо на устройство.

- Дезинфицируйте упор для лба после каждого осмотра.

Если вы не используете салфетку для упора для подбородка, дезинфицируйте опору для подбородка после каждого осмотра.

14.3 Техническое обслуживание

Для сохранения высокой точности измерений Pentacam® AXL Wave компания OCULUS Optikgerate GmbH рекомендует выполнять техническое обслуживание каждые два года или после 25000 сканирований. Появится соответствующее сообщение.

Во ежедневном всплывающем окне

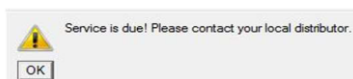


Рис. 14-1: Ежедневное всплывающее окно

В настройках см. Руководство пользователя:

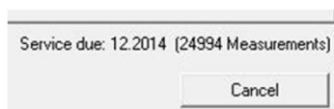


Рис. 14-2: Дата следующего обслуживания и количество проведенных обследований

В меню сканирования разд. 10, стр. 29:

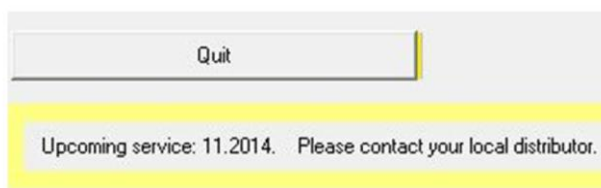


Рис. 14-3: Предварительное оповещение (за 3 месяца)

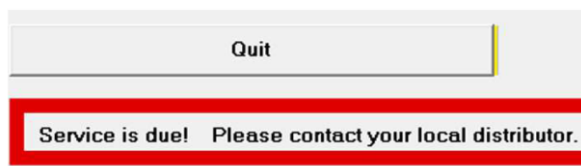


Рис. 14-4: Оповещение о необходимости обслуживания
в обследовании (сохранится):



Рис. 14-5: Условное обозначение необходимости выполнения технического обслуживания

Pentacam® AXL Wave следует отдать на проверку в сервисный отдел или авторизованному дистрибьютору нашей компании.

Внимание

Риск получения травм или материального ущерба из-за невидимого лазерного излучения.

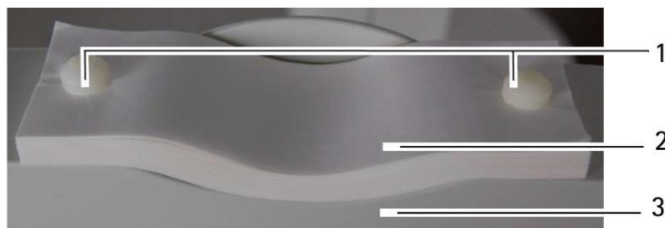


Pentacam® AXL Wave содержит лазер класса 1 в соответствии с классификацией IEC 60825-1: 2014. Это герметичная лазерная система. После открытия крышки Pentacam® AXL Wave вы можете подвергнуться воздействию невидимого лазерного излучения класса 3R (5 мВт).

- Запрещено открывать изделие.
- Только для авторизованного обслуживающего персонала: при выполнении работ по техническому обслуживанию запрещено смотреть прямо на лазерный луч.

Закрепление бумажной салфетки на упоре для подбородка

- Чтобы прикрепить новую бумагу к упору для подбородка, следуйте инструкциям.



1. Штифты

2. Бумажная салфетка для упора

3. Упор для подбородка

Рис. 14-6: Закрепите салфетку на упоре для подбородка.

- Извлеките два штифта (1) из упора для подбородка.

Поместите салфетку (2) таким образом, чтобы отверстия в бумаге и отверстия в упоре для подбородка (3) были на одном уровне.

- Вставьте два штифта (1) в упор для подбородка.

15. Устранение неисправностей

Внимание



В случае возникновения ошибки, которую вы не можете исправить, следуя приведенным ниже инструкциям, пометьте устройство как «неисправное» и обратитесь в наш сервисный отдел или к авторизованному дистрибьютору.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
После запуска программы Pentacam® AXL Wave (раздел 9, стр. 25), появится следующее диалоговое окно: «Нет связи с Pentacam!»	Отсутствует питание адаптера питания	Проверьте, горит ли индикатор на блоке питания. Если нет, подключите блок питания к сети.
	Соединительный кабель Pentacam® AXL Wave вставлен неправильно.	Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к Pentacam® AXL Wave в меню «Сканирование» видна голубая световая щель (раздел 10, стр. 29). разъем USB вставлен правильно
	Программные / аппаратные проблемы	Выключите Pentacam® AXL Wave и перезагрузите компьютер. Включите Pentacam® AXL Wave, как только станет активным Управление данными пациента. При запуске программы Pentacam® AXL Wave должно появиться сообщение «Загрузить загрузчик». Обратитесь в сервисный отдел или к авторизованному дистрибьютору.

16. Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой или хранением Pentacam® AXL Wave необходимо надлежащим образом разобрать и упаковать.

16.1 Информация по транспортировке и хранению

Место хранения

Диапазон температуры окружающей среды	от -10 ° C до + 55 ° C
Относительная влажность, включая конденсацию	от 10% до 95%
Диапазон давления воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

Диапазон температуры окружающей среды	от -40 ° C до + 70 ° C
Диапазон относительной влажности, включая конденсацию	от 10% до 95%,
Диапазон давления воздуха	от 500 гПа до 1060 гПа

16.2 Демонтаж

- Завершите текущий сеанс.
- Выключите устройство.
- Отсоедините кабель от компьютера / ноутбука и адаптера питания.



Рис. 16-1. Демонтаж

Ослабьте резьбовое соединение Y-кабеля и вытащите его.

При отключении электрических соединений тяните за соответствующий штекер, а не за сам кабель.

16.3 Транспортировка и хранение

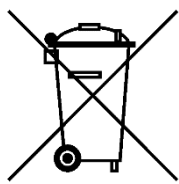


Внимание

Риск повреждения оборудования из-за неправильной транспортировки или хранения

- Избегайте ударов, вибрации и загрязнения.
- Избегайте высоких температур и влажности.
- Осторожно транспортируйте Pentacam® AXL Wave.
- Не держите устройство за джойстик при переноске.
- Храните Pentacam® AXL Wave с соблюдением условий хранения.
- Избегайте размещения вблизи обогревателей и влаги.
- Если разница в температуре превышает 10°C, оставьте систему как минимум на 6 часов в помещении, пока температура прибора не адаптируется к комнатной температуре.

17. Утилизация



В соответствии с Директивой 2012/19 / ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года и в соответствии с законодательством Германии, регулирующим маркетинг, возврат и экологически безопасную утилизацию использованных электрических и электронных устройств, такие изделия должны быть переработаны и запрещено утилизировать их вместе с бытовыми отходами.

- Утилизируйте Pentacam® AXL Wave соответствующим образом.

18. Условия гарантии и обслуживания

18.1 Условия гарантии

Обратите внимание на следующие условия гарантии:

- До и во время работы с изделием важно соблюдать требования руководства по эксплуатации и правила техники безопасности.
- В соответствии с правовыми нормами покупатель имеет право на гарантию на Pentacam® AXL Wave.
- Если в Pentacam® AXL Wave внесены изменения неуполномоченными лицами, все претензии по гарантии аннулируются. Неправильная модификация и ремонт могут стать причиной серьезной опасности для пользователей и пациентов.
- Любое право на гарантию также аннулируется после модификации поставляемого компьютерного оборудования и программного обеспечения третьими лицами.
- О любых транспортных повреждениях следует немедленно сообщать транспортной компании. Сделайте отметку о повреждении при транспортировке в транспортной накладной, чтобы рассмотрение рекламации и компенсация ущерба могли проходить упорядоченным образом.
- Как правило, действуют наши Условия ведения бизнеса и доставки на дату покупки.

18.2 Принятие ответственности за функции и ущерб

Компания OCULUS принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность Pentacam® AXL Wave только в том случае, если устройство используется в соответствии со следующими условиями:

- Используйте оборудование только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- На Pentacam® AXL Wave или внутри него нет деталей, требующих обслуживания или ремонта пользователем. Если монтажные работы, модификации, регулировки, ремонт, изменения или обслуживание выполняются неуполномоченным персоналом, или если Pentacam® AXL Wave неправильно обслуживается или используется, то любая ответственность со стороны OCULUS аннулируется.
- Если вышеупомянутые работы выполняются уполномоченными лицами, запросите у технического специалиста подтверждение объема и типа ремонта и, при необходимости, изменений стандартных значений или рабочего диапазона. Это свидетельство должно содержать дату выполнения и заявление исполняющей фирмы с подписью.
- По запросу OCULUS предоставит сервисному технику список запасных частей и дополнительные описательные материалы для этой цели.
- Убедитесь, что используются только оригинальные запчасти OCULUS.

18.3 Производитель и адрес сервисного центра

Дополнительную информацию можно получить в нашем сервисном отделе или у наших уполномоченных представителей.

Производитель и адрес сервисного центра

OCULUS Optikgerate GmbH Munchholzhauser StraBe 29 35582 Wetzlar
ГЕРМАНИЯ OCULUS®
Тел .: +49 641 2005-0
Факс: +49 641 2005-295
Эл. почта: export@oculus.de
www.oculus.de

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ:

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE
Арлингтон
WA 98223 - OCULUS®
Тел. +1 425 670 9977
Факс + 1 425 670 0742
Эл. почта: sales@oculususa.com
<http://www.oculususa.com>

19. Технические характеристики**Измерительное оборудование**

Камера	Цифровая камера CMOS
Источник света	Синие светодиоды (475 нм, без УФ)
Процессор	DSP с 2746 млн. операций с плавающей запятой в секунду

Скорость	100 изображений за 2 секунды (Cornea Fine Scan)
----------	---

Размеры Ш x Г x В (измерительная головка)	от 278 x 320 до 400 x 502 до 532 мм (от 10,9 x 12,6 до 15,7 x 19,8 до 21,0 дюйма)
--	--

Вес Pentacam® AXL Wave (измерительная головка)	9,0 кг (20,2 фунта)
---	---------------------

Диапазон измерения

Топограф роговицы согласно ISO 19980	Тип А
Кривизна:	от 3 до 38 мм от 9 до 99 D
Точность	± 0,1 D
Воспроизводимость	± 0,1 D
Рабочее расстояние	80 мм
Осевая длина	от 14 до 40 мм
Воспроизводимость	± 30 мкм.
Рефракция	от -10 D до +6 D (зрачок 7 мм)

Адаптер питания

Адаптер питания	HEMG 49 (05150150)
Подключение к сети	90-264 В переменного тока
Частота	47 - 63 Гц
Потребляемая мощность,	85 ВА
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Предохранители	Встроенная защита от сверхтока Отключение

Блок питания Pentacam® AXL Wave

Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Макс. потребляемая мощность	35 Вт

Дополнительная информация

Противопоказания	Нет
Ожидаемый срок службы	до 10 лет
Классификация согласно IEC 60601	1
Тип защиты от поражения электрическим током: 2	

Класс защиты

Уровень защиты от поражения электрическим током: тип В	
Уровень защиты от агрессивных жидкостей	IP20

Требования к окружающей среде

Температура	от +10 ° C до +35 ° C
Влажность	от 30% до 90%
Давление воздуха	от 800 гПа до 1060 гПа

Условия хранения

Диапазон температуры окружающей среды	от -10 ° C до + 55 ° C
Относительная влажность, включая конденсацию	от 10% до 95%
Диапазон давления воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки

Диапазон температуры окружающей среды	от -40 ° C до + 70 ° C
Относительная влажность, включая конденсацию	от 10% до 95%
Диапазон давления воздуха	от 500 гПа до 1060 гПа

Компьютер

Используйте компьютер, соответствующий стандартам IEC 60950 или IEC 62368-1

Рекомендуемый компьютер Intel® Core™ i5, 500 ГБ HDD, 8 ГБ RAM, спецификации Windows® 10, Intel® HD Graphics

СЕ в соответствии с Регламентом (ЕС) 93/42/ЕЕС медицинские изделия

Изделие относится к классу II а.



Процедура оценки соответствия: (ЕС) 93/42/ЕЕС, Приложение II, за исключением главы IV.

Классификация согласно IEC 60825-1: 2001 и IEC 60825-1: 2014

Устройство содержит лазер класса 1 согласно классификации SLED.

Максимальная мощность лазерного излучения 0,7 мВт

Длительность одиночного импульса 520 мс

Количество импульсов за одно обследование 6х

Длина волны 880 нм

ISO 15004-2: 2007 Инструмент группы 2

График, показывающий относительный спектральный выход прибора в диапазоне от 305 нм до 1100 нм, когда прибор работает при максимальной интенсивности света и максимальной диафрагме, по запросу предоставляется компанией OCULUS. Спектральный выход будет показан для луча после его выхода из прибора.

Осторожно



Свет, излучаемый этим изделием, потенциально опасен. Чем больше продолжительность воздействия и чем больше количество импульсов, тем выше риск повреждения глаз. Воздействие света, излучаемого изделием во время работы на максимальной мощности, превышает нормы безопасности после 48 процедур.

20 Приложение

20.1 Электромагнитная совместимость

К медицинским электрическим изделиям предъявляются особые требования в отношении электромагнитной совместимости. Такие изделия надлежит устанавливать и эксплуатировать в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости, содержащимися в сопроводительной документации.

Изделия и системы OCULUS не требуют специальных мер.

Портативные и мобильные изделия радиосвязи могут создавать помехи для медицинских устройств, работающих от электричества.

Изделие предназначено для эксплуатации в медицинских учреждениях.

Изделие изготовлено с учетом допустимого ухудшения характеристик во время или в результате испытания на электромагнитную совместимость без ущерба для общей безопасности:

- Допускается кратковременное прерывание USB-соединения во время исследования, поскольку это не повлияет на диагностику, лечение и наблюдение.

Внимание



Использование дополнительного оборудования, датчиков и кабелей, не указанных в перечне OCULUS, (например, в качестве запасных частей) может привести к увеличению выбросов или снижению уровня защиты Pentacam® AXL Wave.

Используйте только оригинальное дополнительное оборудование, датчики и кабели, рекомендованные OCULUS.

Использование дополнительного оборудования, датчиков и кабелей, рекомендованных OCULUS, с изделиями, отличными от Pentacam® AXL Wave, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости другого изделия.

- Не используйте дополнительное оборудование, датчики и кабели, рекомендованные OCULUS, с другими изделиями, кроме Pentacam® AXL Wave.

Для обеспечения соответствия требованиям стандартов IEC 60601-1-2.6.1 и 6.2, следует использовать следующие типы оборудования, аксессуаров, адаптеров питания и кабелей.

Номер заказа	Описание	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Кабель с разъемом штекер, стандарт ЕС	2,5 м (98,4 дюйма)
05200210 (11Вольт)	Кабель с разъемом штекер, стандарт США	2,5 м (98,4 дюйма)
05150150	Адаптер питания HMEG 49	24 В, 2,1 А
027010011092 027010011094 027010011096	Y-образный кабель	2 м 4м 6 м

20.2 Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение для Pentacam® AXL Wave

Рекомендации и декларация производителя об электромагнитном излучении IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, таблица 1

OCULUS Pentacam® AXL Wave предназначен для работы в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь Pentacam® AXL Wave должен убедиться, что изделие используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Pentacam® AXL Wave использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения I мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя об электромагнитной устойчивости, IEC 60601-2:2005, таблица 4

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководящие принципы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными или бетонными, либо облицованы керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электросети должно соответствовать норме для коммерческих или медицинских учреждений.
Всплеск IEC 6100-4-5	± 1 кВ между линиями 2 кВ линия на землю	± 1 кВ между линиями 2 кВ линия на землю	Качество электросети должно соответствовать норме для коммерческих или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_t ; 1/2 периода на 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0% U_t ; 1 период и 70% U_t ; 25/30 периодов Однофазный: при 0 градусах 0% U_t ; 250/300 периодов	0% U_t ; 1/2 периода на 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0% U_t ; 1 период и 70% U_t ; 25/30 периодов Однофазный: при 0 градусах 0% U_t ; 250/300 периодов	Качество электросети должно соответствовать норме для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю Pentacam® AXL Wave требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендовано подключить Pentacam® AXL Wave к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

Примечание: U_t - это переменный ток, напряжение сети до применения тестового уровня.

Рекомендации и декларация производителя об электромагнитной устойчивости, IEC 60601-1-2.
2015, таблица 4,5

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководящие принципы
			Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать в непосредственной близости к Pentacam® AXL Wave, включая кабели. Рекомендованное расстояние рассчитывается из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние
Проводимая РЧ RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} От 150 кГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительских радиочастот от 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ до 1 кГц	V _{eff} = 3 В	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3В / м От 80 МГц до 2,7 Ам при 1кГц	E = 3 В / м	$d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования площадки (а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1. При 80 Гц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение, теоретически невозможно предсказать точно. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места установки оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации Pentacam® AXL Wave превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за Pentacam® AXL Wave для проверки качества работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Pentacam® AXL Wave.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния разноса между портативным и мобильным изделиями

Оборудование радиочастотной связи и Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2, 2007, таблица 6

Pentacam® AXL Wave предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Pentacam® AXL Wave может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и Pentacam® AXL Wave, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

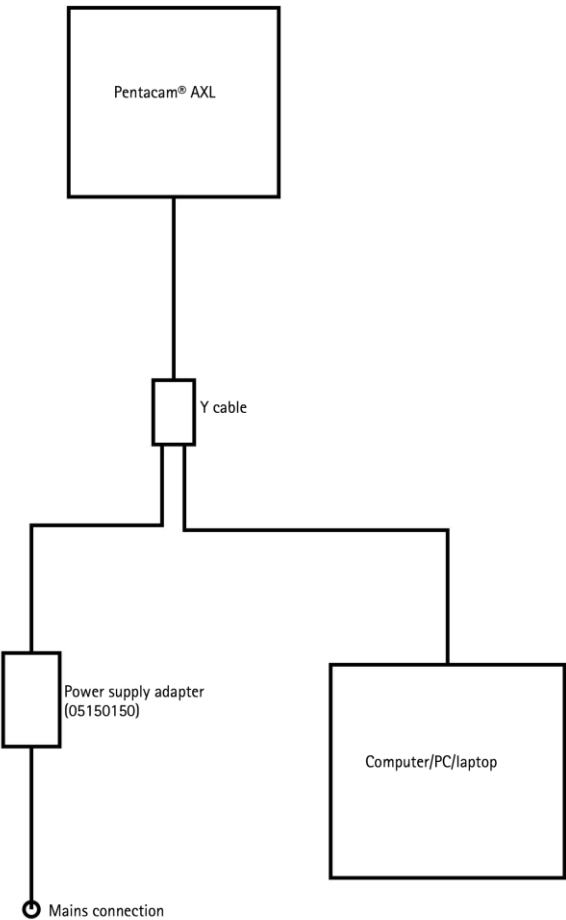
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.80	3.80	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендованное безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

20.3 Описание электрического подключения



Y cable	Y кабель
Power supply adapter (05150150)	Адаптер источника питания (05150150)
Computer/PC/laptop	Компьютер / ПК / ноутбук
Mains connection	Подключение к сети питания

20.4 Технический паспорт НЕМГ 49-S240210-7 (05150150)**Н HiTRON**

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ АДАПТЕР-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ
МЕДИЦИНСКОЕ И ИТ-ПРИМЕНЕНИЕ
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВНЕШНИЙ НАСТОЛЬНЫЙ 48-50 ВАТТ
ЭКОЛОГИЧЕСКИ ЧИСТЫЙ ИСТОЧНИК ЭНЕРГИИ
СЕРИЯ НЕМГ 49 С ОДНИМ ВЫХОДОМ

**ФУНКЦИИ:**

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ВХОД ПЕРЕМЕННОГО ТОКА
СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКИМ СТАНДАРТАМ IEC60601-1
СТАНДАРТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ IEC60950-1
EMI СООТВЕТСТВУЕТ EN 55011 и EN550221
FCC КЛАСС B
СООТВЕТСТВУЕТ V & SES УРОВЕНЬ IV
СООТВЕТСТВУЕТ CE

Технические характеристики**ХАРАКТЕРИСТИКИ ВХОДА**

Входное напряжение: обычно 90-264 В переменного тока.
Входной разъем: 3-полюсный вход переменного тока IEC320-C14 (DT7) / 2-полюсный вход переменного тока IEC320-C8 (DT8).
Входная частота: 47-63 Гц.
Пусковой ток: 12Arms (52Ark) при 230Vac.
Входной ток: обычно 0,91 А при 115 В переменного тока / 0,57 А при 230 В переменного тока.
Диэлектрическая стойкость: соответствует IEC60601-1 и IEC60950-1.
EMI: соответствуют стандартам EN55011 и EN550221 FCC, класс B.
Время удержания: обычно 12 мс при 115 В переменного тока.
Типичное значение 70 мс при 230 В переменного тока.
Защита от перегрева: Дополнительно (схема NTC).
Ток утечки на землю (класс I): менее 0,3 мА.
Ток утечки при контакте (класс I и II): менее 0,1 мА.
Мощность без нагрузки: менее 0,3 Вт при 230 В переменного тока

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫХОДА

Выходное напряжение: см. Таблицу номинальных значений.

Выходной ток: см. Таблицу номинальных значений.
Выходная мощность: 48-50 Вт.
Выходной разъем и шнур: дополнительно.
Линейное регулирование: обычно 0,1%.
Регулировка нагрузки: нормальная $\pm 1,5-3,0\%$.
Шум и пульсация: 1,0% от пика до пика.
OVP: Встроенный, защелка.
Регулируемость: Заводская установка.
Защита от перегрузки по току (ЗПТ):
Полная защита от перегрузки и короткого замыкания на выходе.
Блок питания выключится после активации ЗПТ.
Проконсультируйтесь с заводом по настройке ЗПТ.

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КПД: норма 87% -88% (зависит от выходного напряжения).
Частота переключения: норма 65 кГц.
Топология цепи: обратная схема с фиксированной частотой.
Переходная характеристика: выходное напряжение возвращается менее чем через 5,5 мс после изменения нагрузки на 50%.
Стандарт безопасности: соответствует медицинским стандартам IEC60601-1 и ITC IEC60950-1, класс I для DT7 (C14) или класс II для DT8 (C8)
Рабочая температура: от 0 °C до + 40 °C.
Температура хранения: от -20 до + 85 °C.
Охлаждение: свободная конвекция воздуха.
Конструкция: Ударопрочный корпус из термопласта.
Плотность мощности: 3,14-3,27 Вт / кубический дюйм.
Формат настольный

ПРИМЕЧАНИЕ: (1) Все измерения выполнены при номинальной входной мощности, полной нагрузке и температуре + 25 °C, если не указано иное. (2) Регулировка нагрузки измеряется при 115 В или 230 В переменного тока в процентах, чтобы показать изменение выходного напряжения при изменении нагрузки от половинной до полной нагрузки ($\pm\%$). (3) Точная достижимая регулировка нагрузки зависит от выбранного выходного кабеля и тока нагрузки. (4) В связи со спросом и развитием технологий технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.



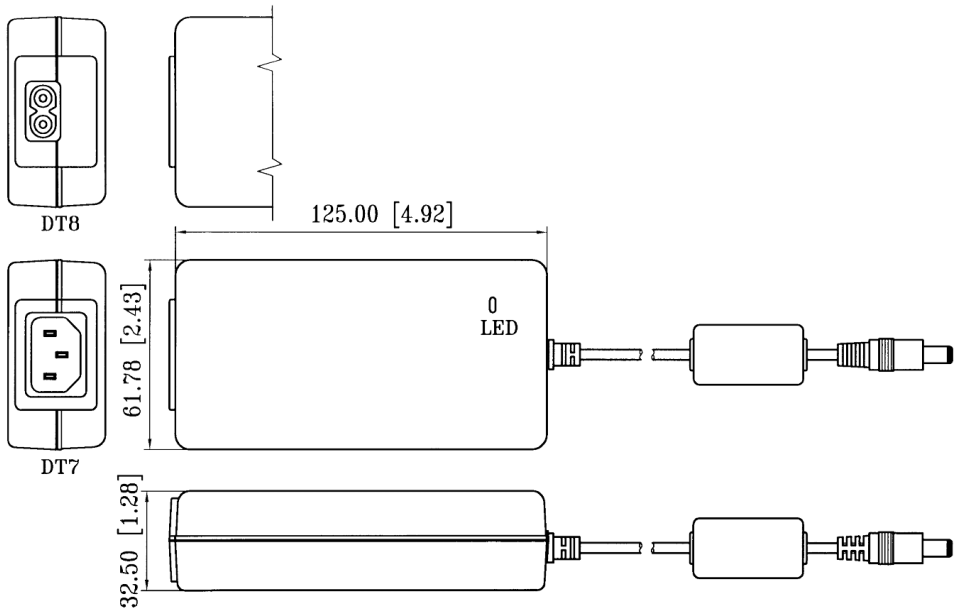
Для получения подробной информации о сертификате безопасности, обратитесь в магазин.

ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
ТАБЛИЦА НОМИНАЛЬНЫХ ТОКОВ
ОДИНОЧНЫЙ ВЫХОД

МОДЕЛЬ	АС ВХОД	О/Р НАПРЯЖЕНИЕ	О/Р ТОК
HEMG49-S120400-7	IEC320-C14(DT7)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S120400-8	IEC320-C8(DT8)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S150330-7	IEC320-C14(DT7)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S150330-8	IEC320-C8(DT8)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S240210-7	IEC320-C14(DT7)	24.0Vdc	2.1A
HEMG49-S240210-8	IEC320-C8(DT8)	24.0Vdc	2.1A

МЕХАНИЧЕСКИЕ РАЗМЕРЫ: мм [дюймы]

ВЕС: 373,0 г (13,2 унции)



20.5 Руководство по интеграции в IT-сеть

Изделие вместе с подключенным компьютером и запущенным на нем программным обеспечением образует программируемую электрическую медицинскую систему (ПЭМС) в соответствии с IEC 60601-1.

Обязательно следуйте инструкциям по кибербезопасности раздела «Инструкции по безопасности» в руководстве по эксплуатации изделия.

Обратите внимание на следующую информацию для реализации интеграции ПЭМС в IT-сеть:

Целью интеграции ПЭМС в IT-сеть может быть:

- Лицензирование локальным сервером лицензий.
- Хранение и поиск данных обследования на локальном сетевом диске.
- Печать
- Экспорт данных
- Рабочий процесс DICOM

Обязательные характеристики IT-сети, в которую будет интегрирована ПЭМС:

- Рекомендовано проводное подключение к локальной сети.
- Сеть IPv4
- Fast-Ethernet (минимум 100 Мбит / с)

Необходимая конфигурация IT-сети, в которую будет интегрирована ПЭМС:

- Лицензирование: открытые порты: 3968 TCP; 51371–51372 UDP
- Хранение, печать, экспорт данных: общий доступ к файлам и принтерам для сетей Microsoft (SMB 3.0 или выше - открытый порт: 445]
- Класс обслуживания хранилища DICOM = PACS
- Класс обслуживания управления рабочим списком DICOM (сервер рабочего списка модальности)

Технические характеристики сетевого соединения с ПЭМС, включая спецификации безопасности данных:

- См. Раздел «Кибербезопасность» «Руководства по безопасности» в Руководстве по эксплуатации.
- См. Раздел «Плавающий лицензионный ключ - Управление лицензиями для программных опций» (если применимо).
- См. Описание интерфейса DICOM для конкретного изделия (если применимо). Предполагаемый поток информации между ПЭМС, IT-сетью и другими изделиями в IT-сети и предполагаемая маршрутизация через IT-сеть.
- Обработка лицензий с локального сервера лицензий на ПЭМС и наоборот.
- Хранение и экспорт данных в локальное сетевое хранилище и загрузка из локального сетевого хранилища.
- Распечатка на локальном принтере

Список опасных ситуаций, которые возникают из-за того, что IT-сеть не может предоставить функции, необходимые для выполнения цели интеграции ПЭМС в IT-сеть:

- Потеря данных
- Неподходящий обмен данными
- Повреждение данных
- Неподходящее временное размещение данных
- Неожиданный прием данных
- Несанкционированный доступ к данным

Подключение ПЭМС к IT-сети, которая включает другое оборудование, может привести к ранее не идентифицированным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц.

Ответственная организация должна идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать такие риски.

Последующие изменения в IT-сети могут привести к новым рискам и потребуют дополнительного анализа.

Изменения в IT-сети включают в себя:

- изменения в конфигурации IT-сети
- подключение дополнительных устройств к IT-сети
- отключение объектов от IT-сети
- обновление оборудования, подключенного к IT-сети

21 Клинические исследования

Повторяемость и воспроизводимость изделия были проверены внутренними испытаниями в компании OCULUS Optikgeraete GmbH: в общей сложности 35 глаз 35 испытуемых были измерены три раза с помощью трех различных инструментов Pentacam AXL Wave (всего 9 измерений). Ни у одного из пациентов не было в анамнезе патологии глаза. Средний возраст составлял $31,7 \pm 11,7$ года (самый младший - 17 лет, самый старший - 58 лет), обследовано 20 мужчин и 15 женщин. Из 35 глаз было обследовано 20 левых и 15 правых глаз. Анализировались только обследования с хорошими качественными характеристиками. (QS = OK).

Для получения значений повторяемости выполнялись три измерения для каждого глаза на одном и том же приборе в одинаковых условиях. Воспроизводимость была получена на основе повторных измерений с помощью трех разных изделий, которыми управляли три разных исследователя. Порядок тестируемых устройств был случайным.

Чтобы проанализировать точность, была использована модель ANOVA для определения факторов субъектов, оператора /изделия и случайных взаимодействий между субъектами фактора и оператором/ изделием:

$$Y_{ijk} = \mu + S_i + M_j + SM_{ij} + E_{ijk},$$
 с субъектом $i = 1..35$; изделием / оператором $j = 1,2,3$; повторениями $k = 1,2,3$ Повторяемость рассчитывалась по стандартному отклонению и воспроизводимость рассчитывалась по формуле

$$\sqrt{\hat{\sigma}_M^2 + \hat{\sigma}_{SM}^2 + \hat{\sigma}_E^2}$$

На рис. 21-1, стр. 94 показаны результаты прецизионного анализа для всех томографических параметров и осевой длины, на рис. 21-2, стр. 95 показаны соответствующие результаты для аберрометрии и рефракции.

Измерение	Субъект фактора		Изделие фактора		Повторяемость		Воспроизводимость	
	SD	CV [%]	SD	CV [%]	SD	CV [%]	SD	CV [%]
Осевая длина [мм]	0.723	3.03	0.008	0.03	0.017	0.07	0.030	0.12
ССТ[pm]	30.79	5.62	1.62	0.30	2	0.37	4	0.71
Радиус плоский (Rf) [мм]	0.218	2.73	0.020	0.25	0.018	0.22	0.029	0.36
Радиус крутой (Rs) [мм]	0.249	3.18	0.016	0.21	0.026	0.34	0.036	0.46
Радиус средний (Rm) [мм]	0.230	2.90	0.018	0.23	0.019	0.24	0.030	0.37
Роговицы Цилиндр[D]	0.53	60.54	0.02	2.38	0.13	15.21	0.16	18.36
J0	0.33	94.52	0.02	5.19	0.07	20.27	0.08	24.25
J45	0.18	880.59	0.01	57.87	0.07	327.05	0.08	398.05
ACD [мм]	0.35	9.93	0.02	0.55	0.023	0.64	0.033	0.92
HWTW [мм]	0.49	3.97	0.01	0.06	0.09	0.71	0.12	1.00

Рис. 21-1: Результаты внутренних прецизионных испытаний томографических параметров и осевой длины для Pentacam AXL Wave

Измерение	Субъект фактора		Изделие фактора		Повторяемость		Воспроизводимость	
	SD	CV [%]	SD	CV [%]	SD	CV [%]	SD	CV [%]
Сфера [D]	1.89	-589.79	0.06	-19.79	0.15	-45.66	0.19	-60.36
Цилиндр[D]	0.61	-92.16	0.01	-1.08	0.13	-19.29	0.16	-25.05
SEQ [D]	1.90	-293.11	0.06	-9.34	0.13	-20.75	0.17	-26.74
J ₀ -Cyl	0.40	1041.41	0.03	82.40	0.06	168.31	0.08	222.15
J ₄₅ -Cyl	0.20	902.56	0.01	58.46	0.06	254.17	0.07	314.16
LOA	0.52	117.83	0.01	1.55	0.038	8.65	0.050	11.28
HOA	0.019	31.04	0.004	7.00	0.014	23.40	0.018	29.10
RMS_итого	0.52	114.81	0.01	1.49	0.037	8.25	0.048	10.71

Рис. 21-2: Результаты внутреннего прецизионного тестирования данных рефракции и аберрометрии Pentacam AXL Wave

Согласование между Pentacam AXL Wave и Pentacam AXL wave было протестировано собственными силами. Те же 35 пациентов без известных глазных патологий (средний возраст $31,7 \pm 11,7$ года, 20 мужчин и 15 женщин, 20 левых и 15 правых глаз), которые были включены в внутреннее тестирование точности, были включены в анализ согласия. Первое измерение каждого из 35 субъектов, сделанных с помощью этого изделия, было использовано для исследования согласованности. Данные, полученные в результате этих измерений, сравнивались с соответствующими данными, полученными в результате одного исследования, полученного с помощью предикатного изделия Pentacam AXL. Сначала была рассчитана описательная статистика (среднее значение $\pm$ стандартное отклонение) для томографических параметров Pentacam AXL Wave и Pentacam AXL:

	Pentacam AXL Wave		Pentacam AXL	
	mean	SD	mean	SD
AL [мм]	23.856	0.719	23.860	0.719
Rf [мм]	7.97	0.22	7.99	0.22
Rs [мм]	7.81	0.25	7.83	0.26
Rmean [мм]	7.90	0.23	7.92	0.23
Astig [D]	0.86	0.54	0.87	0.54
J ₀ [D]	0.343	0.332	0.345	0.331
J ₄₅ [D]	-0.010	0.181	0.008	0.188
ACD [мм]	3.55	0.35	3.53	0.35
HWTW [мм]	12.2	0.5	12.2	0.5
CCT [pm]	547	31	549	30

Рис. 21-3: Описательная статистика параметров биометрии и томографии Pentacam AXL Wave и Pentacam AXL

В дополнение к описательной статистике был проведен регрессионный анализ демина для определения наклона регрессии, пересечений и 95% доверительных интервалов для всех томографических параметров и биометрии (рис. 21-4, стр. 97). Анализ начальной загрузки использовали для расчета 95 CI (повторные пробы $n = 1000$).

Измерение	Number of subjects	intercept		slope		Pearson's r	
		estimate	CI	estimate	CI	Estimate	CI
Осевая длина [мм]	35	-0.001	[-0.195; 0.204]	1.000	[0.991; 1.008]	1.000	[0.999;1.000]
ССТ[pm]	35	-14.96	[-62.98; 25.72]	1.02	[0.95; 1.11]	0.97	[0.95; 0.99]
Радиус плоский (Rf) [мм]	35	-0.09	[-0.37; 0.24]	1.01	[0.97; 1.04]	0.99	[0.99;1.00]
Радиус крутой (Rs) [мм]	35	0.09	[-0.22; 0.51]	0.99	[0.93; 1.03]	0.99	[0.99;1.00]
Радиус средний (Rm) [мм]	35	0.02	[-0.24; 0.38]	1.00	[0.95; 1.03]	1.00	[0.99;1.00]
Роговицы Цилиндр[D]	35	-0.010	[-0.087; 0.074]	1.001	[0.893; 1.100]	0.965	[0.931; 0.982]
J0	35	-0.004	[-0.035; 0.048]	1.004	[0.868; 1.083]	0.966	[0.934; 0.983]
J45	35	-0.017	[-0.044; 0.009]	0.958	[0.768; 1.132]	0.905	[0.818; 0.951]
ACD [мм]	35	0.01	[-0.15; 0.15]	1.00	[0.96; 1.05]	0.99	[0.98; 0.99]
WTW [мм]	32	-0.53	[-1.61; 0.19]	1.04	[0.98; 1.13]	0.99	[0.98; 0.99]

Рис. 21-4: Результаты регрессионного анализа Деминга для томографии Pentacam AXL Wave по сравнению с томографией Pentacam AXL

Анализ Бланда-Альтмана также использовался для оценки соответствия между изделиями. Средняя разница и стандартное отклонение различий между Pentacam AXL Wave и Pentacam AXL были рассчитаны для всех оцениваемых параметров вместе с 95% доверительным интервалом для средних различий. Доверительные интервалы для пределов согласия (LoA) также были рассчитаны для оценки изменчивости заявленных LoA.

Измерение	Difference (Mean ± SD)	95% CI for mean Difference	95% LoA (lower; upper)	95% CI for lower LoA	95% CI for upper LoA
Осевая длина [мм]	-0.004 ± 0.021	-0.011 0.004	-0.045 0.037	-0.057 -0.032	[0.025 0.050]
ССТ[pm]	-2.11 ± 7.12	-4.56 0.33	6.06 11.83	-20.28 -11.84	[7.61 16.05]
Радиус плоский (Rf) [мм]	-0.02 ± 0.02	-0.03 -0.01	-0.06	-0.08 -0.05	[0.01 0.04]
Radius steep (Rs) [мм]	-0.02 ± 0.03	-0.03 -0.01	-0.08 0.04	-0.10 -0.06	[0.02 0.06]
Радиус средний (Rm) [мм]	-0.02 ± 0.02	-0.03 -0.01	-0.29 0.27	-0.08 -0.05	[0.01 0.04]
Роговицы Цилиндр[D]	-0.01 ± 0.14	-0.06 0.04	-0.29 0.27	-0.38 -0.21	[0.19 0.36]
Jo	-0.003 ± 0.086	-0.032 0.027	-0.172 0.166	-0.223 -0.121	[0.115 0.217]
J45	-0.017 ± 0.081	-0.045 0.010	-0.176 0.141	-0.223 -0.128	[0.093 0.189]
ACD [мм]	0.02 ± 0.05	0.00 0.03	-0.20 -0.11	-0.11 -0.05	[0.09 0.15]
НВТW [мм]	-0.01 ± 0.08	-0.03 0.0	-0.03 0.0	-0.20 -0.11	[0.10 0.19]

Рис. 21-5: Результаты анализа Бланда-Альтмана для Pentacam AXL Wave по сравнению с томографией Pentacam AXL

У тех же 35 пациентов (средний возраст $31,7 \pm 11,7$ года, 20 мужчин и 15 женщин, 20 левых и 15 правых глаз), включенных в согласованное исследование между Pentacam AXL Wave и Pentacam AXL, также были проведены измерения с помощью офтальмологического изделия VX120 (Luneau Technology Operations, 27340 Пон-де-л'Арш - Франция), рис. 21-6, стр. 99 показывает описательную статистику аберрометрии и параметров рефракции для Pentacam AXL Wave и офтальмологического изделия VX120:

	Pentacam AXL Wave		VX120 Ophthalmic Device	
	mean	SD	mean	SD
Сфера [D]	-0.30	1.90	-0.21	1.90
Цилиндр[D]	-0.66	0.64	-0.64	0.65
SEQ [D]	-0.64	1.87	-0.53	1.92
J0-Цилиндр[D]	0.011	0.424	0.065	0.397
J45-Цилиндр[D]	0.032	0.189	-0.022	0.221
LOA [pm]	0.44	0.51	0.40	0.39
HOA [pm]	0.06	0.02	0.05	0.02
Total RMS [pm]	0.45	0.51	0.40	0.39

Рис. 21-6: Описательная статистика рефракции и аберрометрии для офтальмологического устройства Pentacam AXL и VX120

Для дальнейшего согласования тестов между изделиями была проведена регрессия Деминга. Для анализа Деминга необходимо определить соотношение квадратов ошибок измерения эталонных и испытательных методов. Эти соотношения были основаны на анализе повторяемости для обоих устройств, и эти соотношения суммированы на рис. 21-3, стр. 96. На следующем рис. 21-7, стр. 99 показаны оценки уклонов и пересечений вместе с доверительными интервалами как для наклона, так и для пересечения.

Измерение	Number of subjects	intercept		slope		Pearson's r	
		estimate	CI	estimate	CI	Estimate	CI
Сфера	35	-0.09	[-0.16;-0.02]	1.00	[0.96;1.02]	0.99	[0.99; 1.00]
SEQ	35	-0.12	[-0.19; -0.05]	0.97	[0.94; 1.01]	0.99	[0.99; 1.00]
Cylinder	35	-0.04	[-0.17; 0.05]	0.97	[0.73;1.09]	0.94	[0.88; 0.97]
J0	35	-0.06	[-0.10; -0.02]	1.07	[0.99; 1.18]	0.96	[0.92; 0.98]
J45	35	0.05	[0.02; 0.08]	0.81	[0.70; 1.06]	0.91	[0.82; 0.95]
RMS_LOA	35	-0.084	[-0.149; 0.045]	1.321	[0.934; 1.485]	0.965	[0.931; 0.982]
RMS_HOA	35	0.009	[-0.016;0.024]	1.023	[0.761; 1.508]	0.740	[0.540; 0.861]
RMS_Total	35	-0.085	[-0.151; 0.048]	1.321	[0.930; 1.484]	0.965	[0.932; 0.982]

Рис. 21-7: Результаты регрессии Деминга для Pentacam AXL Wave по сравнению с офтальмологическим изделием VX1200

Для дальнейшего анализа соответствия между тестовым изделием и предикатным изделием был проведен анализ Бланда-Альтмана для аналогичных параметров, описывающих объективную рефракцию и aberrации фронта окулярной волны. На следующем рис. 21-8, стр. 100 как средние различия, стандартное отклонение средних различий, пределы согласия и 95% доверительные интервалы для средних различий и пределы согласия.

Измерение	Difference (Mean $\pm$ SD)	95% CI for mean Difference	95% LoA (lower, upper)	95% CI for lower LoA	95% CI for upper LoA
Сфера	-0.09 $\pm$ 0.21	-0.16 -0.02	-0.50	-0.62 -0.38	0.19 0.44
SEQ	-0.10 $\pm$ 0.20	-0.17 -0.03	-0.50 0.29	-0.62 -0.38	0.17 0.41
Cylinder	-0.02 $\pm$ 0.23	-0.10 0.06	-0.46 0.42	-0.60 -0.33	0.29 0.56
J ₀ -Cylinder	-0.05 $\pm$ 0.12	-0.10 -0.01	-0.29 0.18	-0.36 -0.22	0.11 0.25
J ₄₅ -Cylinder	0.05 $\pm$ 0.09	0.02 0.09	-0.13 0.24	-0.18 -0.07	0.18 0.29
RMS_LOA	0.043 $\pm$ 0.167	-0.015 0.100	-0.285 0.370	-0.384 -0.186	0.271 0.470
RMS_HOA	0.010 $\pm$ 0.015	0.005 0.015	-0.019 0.039	-0.028 -0.010	0.030 0.048
RMS_Total	0.044 $\pm$ 0.166	-0.012 0.101	-0.280 0.369	-0.378 -0.182	0.271 0.467

Рис. 21-8: Результаты анализа Бланда-Альтмана для исследования согласованности между Pentacam AXL Wave и офтальмологическим изделием VXI20.

Имя подписавшего: М. Янкофски

Должность: Старший менеджер по нормативным вопросам

Дата: 05.08.2021

Подпись:

Печать производителя:



OCULUS Optikgeräte GmbH
Dutenhofen
Münchholzhäuser Straße 29
D - 35582 WETZLAR

Адрес производителя и сервисного центра

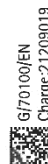
Штаб-квартира:

ГЕРМАНИЯ

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY
Тел. + 49 641 2005-0 • Факс +49 641 2005-295
Электронная почта: export@oculus.de • www.oculus.de

США

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE • Arlington • WA 98223
Тел. +1 425 670 9977 • Факс +1 425 670 0742
Электронная почта: sales@oculususa.com • <http://www.oculususa.com>



OCULUS Pentacam® AXL



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Система измерения передней камеры глаза с функцией оптической биометрии

Примечания к Руководству по эксплуатации

Медицинское изделие Pentacam® AXL было произведено и прошло испытания в соответствии со строгими критериями качества.

Для обеспечения безопасной эксплуатации важно правильно использовать изделие. Тщательно изучите настоящее Руководство перед началом эксплуатации изделия. В частности, обратите внимание на руководство по технике безопасности.

- В Руководстве описаны принципы и процедура управления данными пациента, настройками программы Pentacam® AXL по умолчанию и процессом измерения.
- Справочное руководство Pentacam® AXL содержит информацию, дополняющую описание принципов управления.

В связи с постоянным совершенствованием, представленные чертежи могут незначительно отличаться от чертежей приобретенного изделия.

В случае возникновения вопросов или необходимости получения дополнительной информации о приобретенном изделии, обратитесь в службу поддержки нашей компании по телефону, электронной почте или факсимильной связи.

OCULUS Optikgerate GmbH

Редакция 03

Дата выпуска: 27.04.2021



Все медицинские изделия OCULUS прошли сертификацию в соответствии со стандартом качества в области разработки, производства, обеспечения качества и обслуживания DIN EN ISO 13485.

Оглавление

1 Поставка и поставляемые компоненты	1
1.1 Версия программного обеспечения	2
2 Условные обозначения	3
3 Структура документации	4
4 Руководство по технике безопасности	5
4.1 Сведения о настоящем руководстве	5
4.1.1 Условные обозначения в тексте Руководства	5
4.2 Руководство по технике безопасности во время эксплуатации	6
4.3 Руководство по кибербезопасности	11
4.4 Руководство по безопасности при МРТ	13
5 Использование по назначению	14
6 Описание изделия	16
6.1 Обзор компонентов изделия	16
6.2 Принцип работы Pentacam® AXL	17
7 Настройка и подключение	18
7.1 Подключение к источникам питания	19
7.2 Включение	20
7.3 Выключение	20
7.4 Установка программного обеспечения на отдельные ПК	20
8 Управление данными пациента	21
8.1 Запуск управления данными пациента	21
8.1.1 Ввод данных нового пациента	21
8.1.2 Выбор существующего пациента	22
8.2 Запуск программного обеспечения Pentacam® AXL	23
9 Программа Pentacam® AXL	24
10 Меню сканирования	26
10.1 Внешний вид экрана	26
10.1.1 Настройки Шаймпфлюг-изображения	27
10.2 Информация для записи Шаймпфлюг-изображений	29
11 Процедура измерения	30
11.1 Процедура измерения осевой длины	30
11.2 Процедура измерения передней камеры глаза	38
11.3 Качественные характеристики	44
11.3.1 Качественные характеристики в программе Pentacam® AXL	44
11.3.2 Качественные характеристики в программе Pentacam®	48
12 Управление данными пациентов	51
12.1 Переименование данных пациента	51
12.2 Экспорт данных пациента	51
12.3 Импорт данных пациента	53
12.4 Резервное копирование данных	54
12.4.1 Резервное копирование данных	55
12.4.2 Восстановление данных	55
12.4.3 Автоматическое резервное копирование	56
13 Тестовое измерение с помощью Pentacam® AXL	56
13.1 Тестовое измерение: Томография (3D-сканирование)	56
13.2 Тестовое измерение: осевая длина	56
13.2.1 Подключение глазка для регулировки	56
13.2.2 Проведение тестового измерения	58
14 Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание	61
14.1 Очистка	62
14.2 Дезинфекция	64

14.3 Техническое обслуживание	65
14.4 Установка бумаги на упор для подборки	66
15 Устранение неисправностей	67
16 Транспортировка и хранение	68
16.1 Информация по транспортировке и хранению	68
16.2 Демонтаж	69
16.3 Транспортировка и хранение	69
17 Утилизация	70
18 Условия гарантии и обслуживания	70
18.1 Условия гарантии	70
18.2 Принятие ответственности за работоспособность и ущерб	71
18.3 Адрес производителя и сервисного центра	71
19 Технические характеристики	72
20 Приложение	75
20.1 Электромагнитная совместимость	75
20.2 Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение Pentacam® AXL	76
20.3 Описание подключения	80
20.4 Типовой лист НЕМГ 49-S240210-7 (05150150)	81
20.5 Инструкции по интеграции в IT-сеть	83

1. Поставка и поставляемые компоненты

Изделие и дополнительное оборудование	Номер заказа
Pentacam® AXL	70100
Pentacam® AXL® дополнительное оборудование	70701
Двухкоординатное основание	-
Источник питания	05150150
Темное полотно	0270700000006
Руководство по очистке	0270700000007
Зажим проволоочный	0270750000004
Отвертка с шестигранной головкой	05520010
Тестовый глазок	70108
Внешний жесткий диск	05460335
Дополнительный экспортный пакет с опорой для головы и подбородка	70734
Опорная плита	017051501012
Когрейль	027051701004
Крышка	027051701005
Раздвижная пластина	017051701006
Бумажная салфетка для подбородка	65313
Упор для головы и подбородка	70518
Руководство пользователя	G/70100/EN Rev03
Справочник пользователя	UG/70700/xxxx/ EN
Установка программы	SI/50000/xxxx/EN
Дополнительное оборудование:	
Пылезащитный кожух	026010005001
Y-образный кабель 2 м	027010011092
Y-образный кабель 4 м	027010011094
Y-образный кабель 6 м	027010011096
Электрический кабель ЕС (Европа)	05200320
Электрический кабель US (США)	05200210
Электрический кабель GB (Великобритания)	05200211
Электрический кабель Австралия	05200212

Изделие и дополнительное оборудование	Номер заказа
Стандартный ПО пакет Pentacam® AXL: Плавающий лицензионный ключ с руководством	77900 SI/77900/.../de
Лицензия на просмотр Pentacam® AXL	70725
Отчет о быстрой проверке	70927
Калькулятор IOL	70110
Дисплей с усиленной эктазией Белина / Амбросио	70728
Контактная линза, вкл. Фурье-анализ	70726
Подробный отчет Holladay Report Et Holladay EKR65	70729
Программный пакет для катаракты Программное обеспечение для катаракты	70820
ПНС и 3D-анализ катаракты Анализ Цернике	
Рефракционный Программный пакет Рефракционное программное обеспечение Оптическая денситометрия роговицы	70810
USB-накопитель для данных Pentacam® AXL	017090901001
Дополнительный программный модуль	Номер заказа
3D pIOL Программное обеспечение для моделирования и прогнозирования старения	70928
Модуль DICOM PACS	70718

Наша компания оставляет за собой право вносить изменения в объем поставки в соответствии с текущими техническими разработками.

- В случае обнаружения повреждений, полученных при транспортировке, немедленно обратитесь в транспортную компанию.
- Внесите перечень обнаруженных повреждений в транспортную накладную, чтобы ваш иск о возмещении убытков был рассмотрен должным образом.

Дополнительную информацию о доставке и транспортировке см. в разд. 16, стр. 68.

1.1 Версия программного обеспечения

- Управление данными пациента: с версии 6.09
- Программное обеспечение Pentacam® AXL: начиная с версии 1.22r9



Версия программного обеспечения для управления данными пациента отображается в настройках программного обеспечения для управления данными пациента.

Версия программного обеспечения программы Pentacam® AXL отображается в настройках Pentacam® AXL.

2. Условные обозначения

Условные обозначения на изделии



Производитель



IP XX



Дата производства



Соответствие европейским стандартам



См. Руководство по эксплуатации



Требуются специальные условия утилизации



Прикладная часть Тип В



Пример: номер UDI, состоящий из UDI-DI (Идентификатор изделия) и машиночитаемого матричного кода UDI-PI (Идентификатор продукта)



Внимание!



Не допускать попадания влаги



Верх



Стекло



Предельная температура транспортировки



Предельная температура хранения



Предельная влажность



Предельное атм. давление

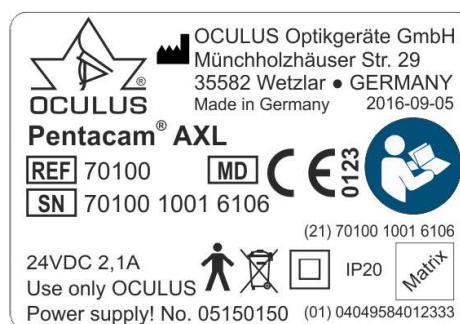


Рис. 2-1: Заводская табличка (пример)

3. Структура документации

Папка со следующими документами входит в комплект поставки Pentacam® AXL:

Руководство по эксплуатации: содержит подробное описание конструкции изделия. В руководстве также представлена общая информация о работе с системой управления данными пациентами и все инструкции по технике безопасности при эксплуатации Pentacam® AXL.

Внимание



Все инструкции по безопасности при эксплуатации Pentacam® AXL приведены в Руководстве по эксплуатации изделия. Тщательно изучите Руководство по технике безопасности перед началом эксплуатации Pentacam® AXL.

Справочное руководство пользователя: содержит описание всех функций программного обеспечения для обследования, изложенное в Руководстве по эксплуатации, а также подробную информацию о системе управления данными пациентами.

Установка программного обеспечения: содержит общие сведения об установке программного обеспечения и описание процедуры установки программного обеспечения Pentacam® AXL и связанных с ним драйверов.

Руководство по плавающему лицензионному ключу: содержит информацию о сетевом использовании Pentacam® AXL.

4. Руководство по технике безопасности

4.1 О настоящем Руководстве

- Внимательно прочтите Руководство по эксплуатации.
- Храните руководство по эксплуатации в хорошем состоянии рядом с устройством.
- Соблюдайте требования нормативных документов по предотвращению несчастных случаев.

4.1.1 Условные обозначения в тексте настоящего Руководства



Внимание

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может повлечь за собой легкие травмы или материальный ущерб.



Примечание

Обозначает ситуации, которые могут повлиять на точность результатов, обозначает инструкции для пользователя, полезную или важную информацию.



Обозначает важную информацию об изделии и его использовании, требующую особого внимания.



Небезопасно для МРТ: представляет опасность во всех средах МРТ как, например, ферромагнитные материалы.

> Этот символ обозначает пути в меню и снимки экрана.

Пример начала нового обследования:

Pentacam® AXL> Обследование> Сканирование

что значит:

- В строке меню выберите меню «Обследование».
- Выбрать пункт меню «Сканировать».

4.2 Руководство по технике безопасности при эксплуатации



Внимание

Травмы или материальный ущерб из-за неправильной эксплуатации

Соблюдайте следующие рекомендации по технике безопасности.

Травмы или материальный ущерб из-за модификаций оборудования, влияющих на безопасность.

Запрещено вносить изменения в настоящее изделие без согласования с производителем. Только сервисная служба и официальные дилеры OCULUS имеют право

- вносить изменения в изделие или подъемный стол
- устанавливать программное обеспечение и выполнять обновление программного обеспечения.

О любом серьезном инциденте с изделием следует сообщать производителю (vigilance@oculus.de) и компетентному органу региона, в котором находится пользователь и / или пациент.

Рекомендации для обслуживающего персонала

Убедитесь, что Pentacam® AXL используется исключительно в клиниках и окулистами и оптиками (обученным персоналом и т. д.). Изделие необходимо использовать в зоне, предназначенной для проведения обследований.

Поэтому к эксплуатации изделия допускается только персонал, прошедший соответствующее обучение, обладающий достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом.

Руководство по транспортировке и хранению

См. примечания в разд. 16, стр. 68.

Руководство по настройке и подключению

- Настройку и подключение Pentacam® AXL должен выполнять только представитель OCULUS или авторизованный дилер.
- Запрещено эксплуатировать и хранить Pentacam® AXL в помещениях с повышенной влажностью, см. разд. 16, стр. 68.
- Не допускайте попадания воды на Pentacam® AXL. Не устанавливайте емкости с жидкостями рядом с Pentacam® AXL.
- Германия: эксплуатация Pentacam® AXL разрешена только в помещениях, предназначенных для медицинских целей и оборудованных в соответствии с Регламентом VDE 0100-710.
- Запрещена эксплуатация изделий, входящих в комплект поставки, во взрывоопасных местах или в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестетиков или летучих веществ, таких как спирт, бензин или аналогичные продукты.
- Устанавливайте Pentacam® AXL так, чтобы вилка питания была легко доступна для отключения от источника питания для ремонта или технического обслуживания.
- Подключайте вилку без усилия.
- Если вы не можете выполнить штекерное соединение, проверьте, подходит ли штекер к розетке.
- В случае обнаружения повреждения соединения, обратитесь к авторизованному дилеру для устранения повреждения.
- Разрешена эксплуатация только правильно установленного на подъемном столе изделия.

Информация о среде пациента

Среда пациента - это зона, где пациент может контактировать с любой частью медицинского электрического оборудования (МЭО) или с другим человеком, контактирующим с МЭО.

Внимание



В среде пациента используйте устройства, соответствующие IEC 60601-1. Если предполагается использование сетевой розетки или устройства, не соответствующего стандарту IEC 60601-1, используйте изолирующий трансформатор.

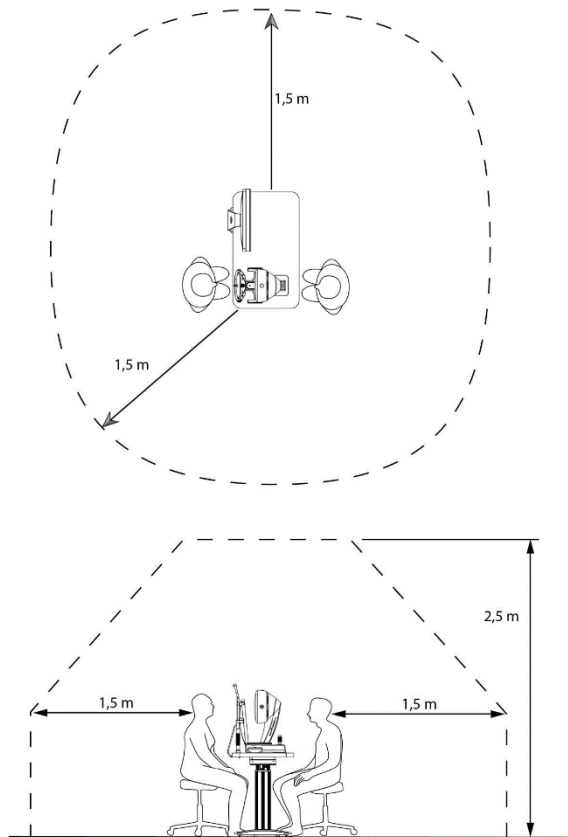


Рис. 1-4 Среда пациента

Pentacam® AXL и подключенный компьютер образуют медицинскую электрическую систему (МЭС) в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Подключенные дополнительные устройства, например, принтер, становятся частью МЭС.

- Убедитесь, что все устройства МЭС соответствуют требованиям IEC 60601-1 или IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

Руководство по эксплуатации

- Перед первым использованием: обязательно пройдите обучение работе с Pentacam® AXL у специалиста OCULUS или официального дилера.
- Эксплуатация неисправного или поврежденного изделия Pentacam® AXL **запрещена**.
- Эксплуатируйте только исправное изделие Pentacam® AXL и только с оригинальным дополнительным оборудованием.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- Не прикасайтесь к пациенту и изделию одновременно.
- Убедитесь, что изделие не может опрокинуться, если к нему прислониться или сесть на него.
- Не кладите Pentacam® AXL вместе с аккумулятором или кабелем на устройства, излучающие тепло, обогреватели (например, радиаторы), микроволновые печи и т.п.
- Работайте с устройством только в том случае, если вы поняли инструкцию по эксплуатации.

Осторожно



Свет, излучаемый этим изделием, потенциально опасен. Чем больше продолжительность воздействия и чем больше количество импульсов, тем выше риск повреждения глаз. Воздействие света, излучаемого изделием во время работы на максимальной мощности, превышает нормы безопасности после 48 процедур.

Рекомендации по использованию лазера

Внимание

Риск получения травм или материального ущерба из-за невидимого лазерного излучения. Pentacam® AXL содержит лазер класса 1 в соответствии с классификацией IEC 60825-1: 2014. Это герметичная лазерная система. После открытия крышки Pentacam® AXL вы можете подвергнуться воздействию невидимого лазерного излучения класса 3R (5 мВт).



- Запрещено открывать изделие.
- Только для авторизованного обслуживающего персонала: при выполнении работ по техническому обслуживанию запрещено смотреть прямо на лазерный луч.

Рекомендации по техническому обслуживанию

Для сохранения высокой точности измерений Pentacam® AXL OCULUS, компания Optikgerate GmbH рекомендует выполнять техническое обслуживание каждые два года или после 25000 сканирований. На экране изделия появится соответствующее сообщение, см. разд. 14.3, стр. 65. В дополнение к этому рекомендовано выполнять тестовое измерение режима измерения осевой длины ежедневно перед началом работы с Pentacam® AXL.

В случае возникновения ошибки, которую вы не можете исправить, установите на изделие Pentacam® AXL табличку «НЕИСПРАВЕН» и обратитесь за консультацией в отдел технического обслуживания нашей компании, см. Разд. 18, стр. 70.

Рекомендации по демонтажу и утилизации

- Отключение изделия от сети питания выполняйте за соответствующий штекер, а не за кабель.
- Утилизируйте устройство в соответствии с законами.

Рекомендации по электробезопасности**Внимание**

Риск получения травмы или материального ущерба из-за неправильного уровня безопасности



Подключение Pentacam® AXL и немедицинских электрических изделий (например, оборудования для обработки данных) к медицинской электрической системе не должно снижать уровень безопасности пациента, предписанный стандартом IEC 60601-1. Если такое подключение приводит к превышению порогового значения тока утечки, необходимо принять меры защиты, включая установку автоматического размыкателя цепи.

- Убедитесь, что соединения с немедицинскими изделиями выполнены правильно.
- Используйте только адаптер питания, указанный в упаковочном листе.
- Используйте только компьютер с техническими характеристиками, указанными в настоящем Руководстве, см. разд. 19, стр. 72.
- Используйте удлинитель с несколькими розетками

Риск получения травмы или материального ущерба из-за небезопасного удлинителя с несколькими розетками.

В случае использования удлинителя с несколькими розетками для подключения Pentacam® AXL к источнику питания, необходимо учитывать следующую информацию:

- Используйте удлинитель, соответствующий требованиям стандарта IEC 60601-1, раздел 16.
- Не кладите удлинительный шнур с несколькими розетками на пол.
- Не используйте более одного удлинителя с несколькими розетками.
- Подключайте к удлинителю с несколькими розетками только изделие Pentacam® AXL и компьютер, который используется с ним (если применимо).

Удлинитель с несколькими розетками должен быть снабжен изолирующим трансформатором.

Если вы используете новый компьютер для Pentacam® AXL, вам необходимо проверить его электробезопасность. Для этого позвоните в сервисную службу OCULUS.

Внимание

Электромагнитная совместимость (ЭМС) / Кабели



Риск получения травмы или материального ущерба из-за электромагнитных помех.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу медицинских изделий. Раздел 20, стр. 75.

- Убедитесь, что портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не создает помех.
- Рекомендация: соблюдайте минимальное расстояние 4 м. Если расстояние меньше, убедитесь в правильности работы Pentacam® AXL.

3.1 Руководство по кибербезопасности



Само изделие не предназначено для подключения через подключенный компьютер к сети Интернет или другой сети, или к портативным носителям, поскольку для работы устройству не требуется подключение к какой-либо сети.

В случае подключения компьютера, подключенного к устройству, к сети Интернет или другой сети для других целей, ответственность за кибербезопасность несет пользователь.

Ответственность за данные:

Само изделие не предназначено для подключения к сети Интернет, оно предназначено только для подключения к компьютеру. Для работы изделия не требуется Интернет.

- Не подключайтесь к сети Интернет во время использования устройства. Это считается ненадлежащим использованием.
- В случае подключения компьютера, подключенного к устройству, к сети Интернет или другой сети для других целей, ответственность за безопасность данных несет пользователь.

Безопасность устройства

- Уполномоченный пользователь обязан заблокировать или иным образом защитить Pentacam® AXL от несанкционированного доступа к изделию и электронной защищенной информации о состоянии здоровья пациентов.
- Имена пользователей или пароли запрещено сообщать коллегам или третьим лицам, даже если им разрешено законом и политикой провайдера просматривать информацию одного и того же типа (например, два оператора просматривают одни и те же образцы пациентов).
- Операторы имеют доступ к электронной защищенной информации о состоянии здоровья пациентов и не должны делать снимки, снимки экрана или копировать (например, с помощью другого устройства) информацию, просматриваемую через устройство.
- Операторы не должны вводить идентификационные данные в устройство. Все данные на устройстве должны быть обезличены и относиться к идентификатору образца, а не к пациенту.

Уведомление о нарушении безопасности устройства или конфиденциальности

В случае предполагаемого или фактического нарушения безопасности данных оператор должен незамедлительно обратиться в местный IT-отдел и сообщить о любых подозреваемых или подтвержденных скомпрометированных учетных записях пользователей, а также о любых других нарушениях конфиденциальности или безопасности.

Восстановление взломанных учетных записей или устройств

В случае утери данных, взлома устройств, предполагаемого или фактически обнаруженного несанкционированного доступа, администраторы IT-сети Организации здравоохранения приостанавливают и изменяют критерии входа в систему и выдают новые учетные данные для входа в систему, чтобы пользователь мог безопасно получить доступ к своей учетной записи.

Отсутствие доступа к службе

О недоступности службы или запрете доступа к информации следует сообщить в местный IT-отдел организации здравоохранения.

Меры предосторожности

Чтобы обеспечить кибербезопасность во время эксплуатации изделия, следует соблюдать следующие меры предосторожности. Обратитесь к администратору вашего компьютера:

Меры предосторожности при контроле доступа к компьютеру

- Защитите компьютер паролем (например, при запуске Windows).
- Выберите сложный пароль: надежный пароль должен состоять не менее чем из восьми символов и отсутствовать в словаре. Помимо букв, он также должен включать цифры и специальные символы.
- Не выбирайте имя или имя устройства для пароля (например, «Pentacam»).
- Регулярно меняйте пароль.
- Не записывайте пароль в доступном месте.
- Используйте разные пароли для разных пользователей.
- Включите заставку и воспользуйтесь опцией необходимости повторного ввода пароля при выходе из заставки.
- Выберите подходящее время для запуска заставки после прекращения активности ПО (например, 10 минут). При выборе времени для запуска заставки следует учитывать продолжительность обследования, количество пациентов, время между обследованиями, использование других устройств в кабинете для обследования, количество пользователей и т. д.
- Заблокируйте компьютер, если вы покидаете рабочую станцию (комбинация клавиш: клавиша с логотипом Windows + L).

Меры предосторожности, если компьютер подключен к локальной сети или сети Интернет

- Если компьютер подключен к локальной сети или сети Интернет, пользователь несет ответственность за обеспечение безопасности данных.
- Рекомендовано проводное подключение компьютера к сети.
- В случае Wi-Fi соединения используйте соответствующие методы защиты (например, WPA2 / AES - Wi-Fi Protected Access или Advanced Encryption Standard - с надежным сетевым ключом).
- Рекомендовано использовать брандмауэр (программный или аппаратный).
- Соблюдайте инструкции по интеграции в IT-сеть разд. 20.5, стр. 83
- Не используйте Pentacam® AXL с беспроводной технологией, например, с беспроводным USB (соединение между устройством и компьютером).

3.2 Информация о безопасности при МРТ

Внимание



Риск получения травм или материального ущерба из-за небезопасного устройства, работающего с магнитным резонансом.



- Запрещено устанавливать Pentacam® AXL в одном помещении с МРТ сканером.

5. Использование по назначению

Внимание



Федеральный закон разрешает продажу этого изделия только врачам или по их указанию.

Pentacam® AXL предназначен для фотографирования переднего сегмента глаза, включая роговицу, зрачок, переднюю камеру и хрусталик глаза.

Pentacam® AXL предназначен для оценки:

- формы роговицы,
- анализа состояния хрусталика (непрозрачный хрусталик),
- анализа угла передней камеры,
- анализа глубины передней камеры,
- анализа объема передней камеры,
- анализа переднего или заднего помутнения коры,
- анализа расположения катаракты (ядерной, субкапсулярной и / или корковой) с помощью изображения поперечной щели с денситометрией,
- толщины роговицы,
- осевой длины,
- расстояния от белого до белого.

Pentacam® AXL также выполняет вычисления для определения мощности интраокулярной линзы для имплантации.

Предполагаемое показание

Pentacam® AXL показан в качестве вспомогательного средства для скрининга некоторых заболеваний глаза, например, без ограничения:

- Классификация и прогрессирование кератоконуса
- Ранние стадии эктатических заболеваний
- Количественная оценка оптической плотности роговицы
- Количественная оценка плотности оптических линз
- Закрытоугольная глаукома
- Планирование поддержки интраокулярной линзы.

Pentacam® AXL разрешено использовать только для целей, описанных в данном руководстве.

Соблюдайте приведенные выше инструкции по технике безопасности.

Противопоказания

Нет

Возможные побочные эффекты

- Остаточное изображение
- Головная боль
- Головокружение
- Слезающиеся глаза

Предполагаемые пользователи

Разрешено использование Pentacam® AXL исключительно в медицинских учреждениях, а также окулистами и оптиками (обученным персоналом и т. д.).

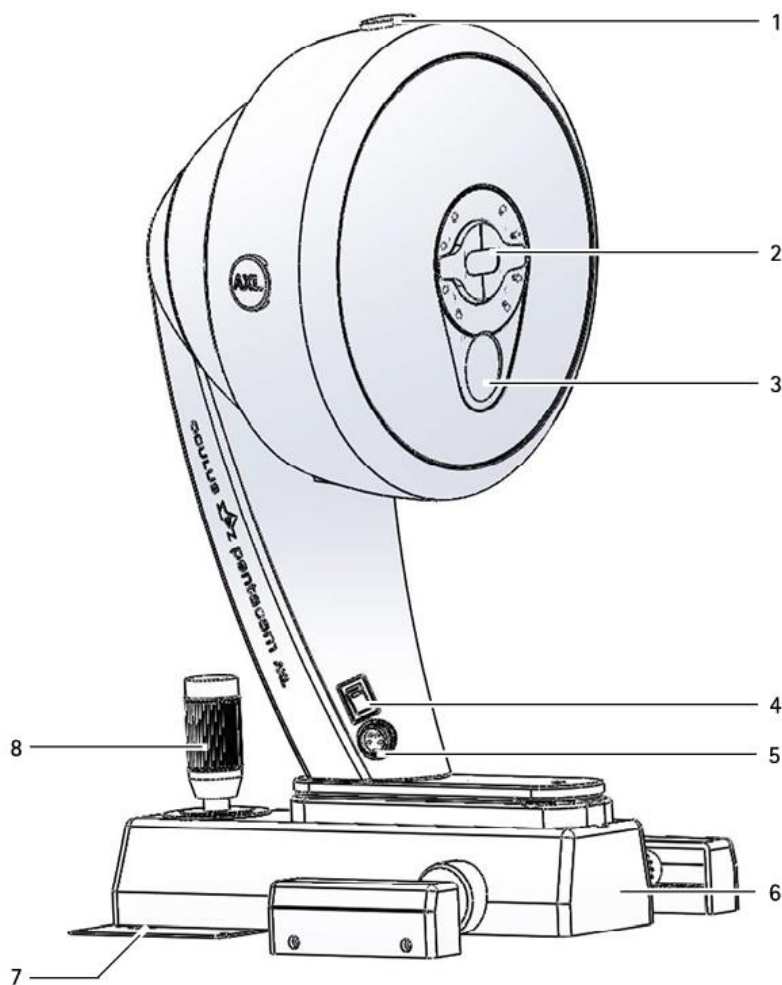
Группа пациентов

Руководство по эксплуатации Pentacam® AXL (G/70100/EN Ред. 03)

Минимальный возраст пациента - 3 года. Ограничения по весу, состоянию здоровья и общему состоянию пациента отсутствуют: пациент не должен спать, должен находиться в сознании и быть способным смотреть на точку фиксации.

6. Описание изделия

6.1 Обзор компонентов изделия



1. Вентиляционное отверстие
2. Измерительное окно
3. Отверстие для камеры
4. Выключатель со световым индикатором
5. Разъем Y-образного кабеля
6. Поперечный суппорт
7. Выдвижная пластина с круговой шкалой
8. Джойстик

Рис. 6-1: Компоненты изделия

6.2 Принцип работы Pentacam® AXL

Вращаясь вокруг глаза, Pentacam® AXL делает Шаймпфлюг-изображения переднего сегмента глаза по разным осям. Шаймпфлюг-изображения, созданные во время обследования, передаются на подключенный компьютер.

Осевая длина глаза измеряется и отображается с помощью интерферометрии. Шаймпфлюг-изображения могут быть сняты за две секунды.

На основе Шаймпфлюг-изображений выполняются измерение и анализ до 138 000 истинных значений высоты.

Шаймпфлюг-изображения являются основой данных о высоте, которые используются для расчета математической 3D-модели переднего сегмента глаза. При этом фиксируются и учитываются все движения глаз. Качественные характеристики (КХ) позволяют оценить качество выполненных измерений.

Математическая 3D-модель с поправкой на движения глаз служит основой для всех последующих анализов.

Топография передней и задней поверхностей роговицы, а также пахиметрия рассчитываются и отображаются от края до края для всей поверхности роговицы.

Анализ передней камеры является основой для расчета угла камеры, объема камеры и глубины камеры.

Денситометрия роговицы и хрусталика автоматически дает количественные значения.

Цветные изображения, отображаемые на экране, показывают результаты измерения.

Поворотная 3D-модель отображает переднюю и заднюю поверхности роговицы, радужной оболочки и хрусталика.

Внимание



Компания OCULUS Optikgerate GmbH настоящим отказывается от ответственности за дальнейшее использование данных, записанных изделием Pentacam® AXL, а также за выполненные им оценки.

7. Настройка и подключение

Внимание



Риск неправильных измерений / повреждения оборудования из-за неправильной настройки

- Установку и подключение Pentacam® AXL выполняют **исключительно** специалисты авторизованного сервисного центра или компании OCULUS.

Примечание



- Не подвергайте Pentacam® AXL воздействию влаги или высоких температур, вибрации, защитите устройство от ударов, загрязнения.
- Обращайтесь с оптическим устройством осторожно.
- Настройте Pentacam® AXL так, чтобы вилка питания была легко доступна. Таким образом, вы можете легко отключить его от источника питания для ремонта или технического обслуживания.
- Установите изделие так, чтобы прямой свет не мог повлиять на измерение.
- Убедитесь в отсутствии бликов. Для этого затемните кабинет перед осмотром.

Температура окружающей среды

Условия окружающей среды для эксплуатации указаны в разд. 19, стр.72.

- Перед установкой Pentacam® AXL учтите температуру транспортировки, хранения и текущую температуру в помещении, в котором будет установлено устройство.
- Разница между температурой в помещении для установки и температурой хранения и транспортировки не должна превышать 10°C, в противном случае возможно запотевание внутренней оптики.
- Если разница температур превышает 10°C, выдержите систему как минимум на 6 часов, пока температура прибора не адаптируется к комнатной температуре.

7.1 Подключение к источникам питания

Внимание



Опасность поражения электрическим током

- Запрещена эксплуатация Pentacam® AXL в непосредственной близости к другому оборудованию или совместно с ним.
- В случае необходимости эксплуатации Pentacam® AXL в непосредственной близости к другому оборудованию или совместно с ним, проверьте правильность работы Pentacam® AXL. Используйте исключительно адаптер питания, указанный в перечне, разд. 20.1, стр. 75.
- Если вы используете удлинитель для подключения Pentacam® AXL: используйте удлинитель, соответствующий требованиям DIN EN 60601-1.
- Не кладите удлинитель с несколькими розетками на пол. Не используйте более одного удлинителя с несколькими розетками.
- Подключайте к удлинителю с несколькими розетками только Pentacam® AXL и компьютер, который используется с ним (если применимо).
- Используйте исправную розетку с защитным заземлением.



Рис. 7-1: Подключение

Вставьте разъем Y-кабеля в гнездо и затяните соединение. Убедитесь, что вилка установлена правильно.

Примечание



Риск повреждения оборудования из-за неправильного подключения

- В случае неправильного подключения Pentacam® AXL после подачи питания изделие может быть повреждено в течение короткого периода времени.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при подключении электрической вилки.
- Обратите внимание на данные на паспортной табличке.
- В случае обнаружения повреждения электрической вилки, обратитесь в сервисный отдел нашей компании или к авторизованному дистрибьютору для устранения повреждения.
- Плотно затяните соединение.
- Подключите Y-кабель к ПК / ноутбуку и адаптеру питания.

7.2 Включение

Внимание



Риск получения неправильных результатов измерений из-за неправильной настройки

- Перед выполнением измерений оставьте Pentacam® AXL включенным как минимум на один час.
- Сначала включите компьютер или ноутбук.
- Затем включите Pentacam® AXL выключателем (положение ON). Светодиод на переключателе должен гореть зеленым светом, рис. 7-1, стр.19.

7.3 Выключение

- Закройте программу Pentacam® AXL и закройте Управление данными пациента.
- Выключите операционную систему Windows.
- Выключите Pentacam® AXL с помощью выключателя (положение ВЫКЛ.)

7.4 Установка программного обеспечения на отдельные ПК

Программное обеспечение Pentacam Software совместимо с сетью. Это позволяет установить программное обеспечение Pentacam® AXL на несколько компьютеров, подключенных к локальной сети.

Убедитесь, что на всех ПК в сети установлена одна и та же версия программного обеспечения Pentacam® AXL.

Плавающий лицензионный ключ входит в комплект поставки Pentacam® AXL. Выполните установку в соответствии с Руководством по плавающему лицензионному ключу.

Это позволяет проводить интерактивную параллельную оценку осмотров, выполненных с помощью Pentacam® AXL, на основе выпущенных дополнительных программных пакетов и модулей.

Включенные демонстрационные осмотры можно просмотреть на любом компьютере с ПО Pentacam® AXL.

Для получения более подробной информации обратитесь к официальному дистрибьютору или в сервисный отдел нашей компании.

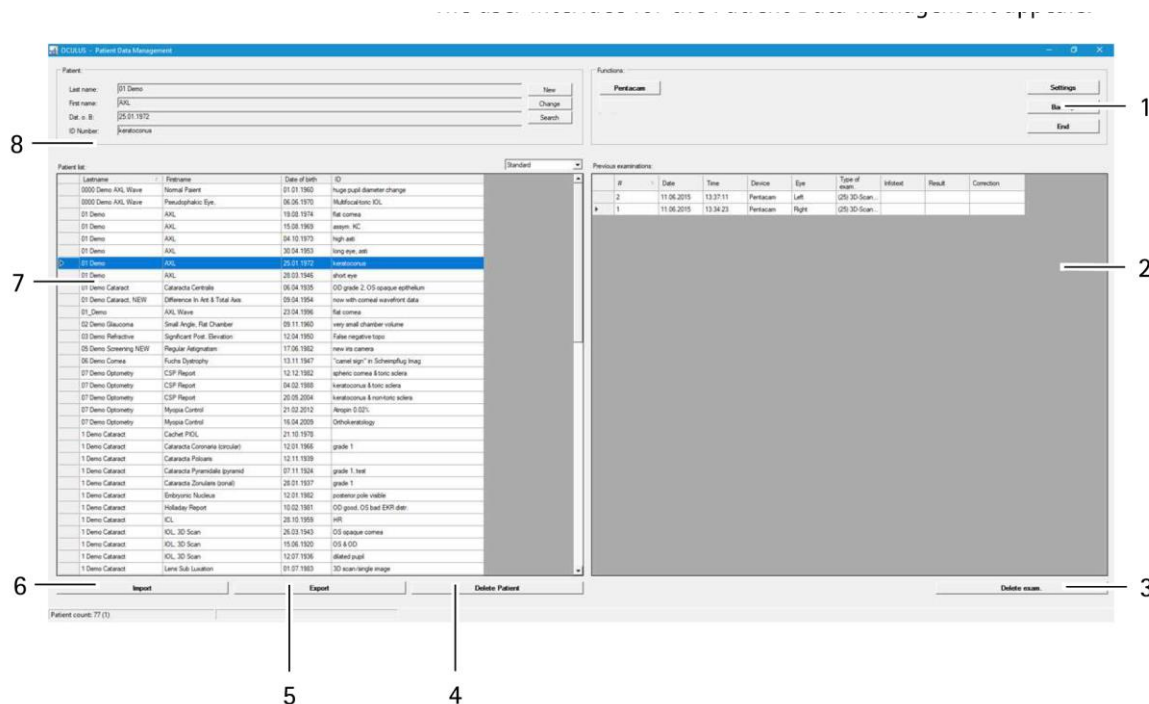
8. Управление данными пациента

8.1 Запуск управления данными пациента

Вводить и использовать данные пациента можно в системе управления данными пациентов. После включения ПК сначала загружается операционная система.

- Щелкните значок Pentacam® AXL.

Появится пользовательский интерфейс для управления данными пациента.



- Групповое поле «Функции»
- Предыдущие исследования
- Кнопка [Удалить обследование]
- Кнопка [Удалить пациента]
- Кнопка [Экспорт]
- Кнопка [Импорт]
- Список пациентов
- Групповое поле «Пациент»

Рис. 8-1: Пользовательский интерфейс управления данными пациента



Чтобы перейти в программу Pentacam® AXL, сначала введите данные нового пациента (8) или выберите существующего пациента из списка (7).

Для получения дополнительной информации об управлении данными пациентов см. разд. 12, стр. 51.

8.1.1 Ввод нового пациента

- Нажмите кнопку [Новый], чтобы ввести нового пациента в систему управления данными пациентов.
- Введите фамилию, имя и дату рождения пациента в окно «Пациент».

The screenshot shows a 'Patient' form with the following fields and values:

Field	Value
Last name:	01_Demo
First name:	AXL Wave
Dat. o. B:	23.04.1996
ID Number:	flat cornea

Buttons: Save, Cancel

Рис. 8-2: Ввод данных нового пациента

При желании вы можете ввести идентификационный номер пациента.

- Чтобы сохранить введенные данные, нажмите [Сохранить].

Введенный вами пациент появится в списке пациентов.

8.1.2 Выбор существующего пациента

Список данных пациентов в левой части экрана отображает всех ранее обследованных пациентов в алфавитном порядке.

Patient list:

	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short eye
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assym. KC
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cornea
▶	01 Demo	AXL	04.10.1973	high asti

Рис. 8-3: Список пациентов

Выберите [Поиск], чтобы быстро найти пациента в списке.

- Введите имя пациента или первую букву имени в поле «Фамилия».
- Кроме того, вы можете искать пациента по идентификационному номеру, имени или дате рождения, если они были введены при первой записи пациента.
- В появившемся списке щелкните запись, которую вы искали, чтобы перенести имя пациента в окно пациента. Это действие также вызывает список всех предыдущих обследований этого пациента для отображения в окне обследования (внизу справа).

Расширенный поиск пациентов: флажок перед полем [Расширенный]

- Установите флажок перед полем [Расширенный].
- На экране отображаются дополнительные параметры поиска, которые ссылаются на предыдущие исследования. Действуйте так же, как и при вводе имени пациента.

Рис. 8-4: Расширенный поиск

8.2 Запуск программного обеспечения Pentacam® AXL

Переход от управления данными пациентов к программе Pentacam® AXL:

- После выбора пациента: нажмите кнопку [Pentacam], чтобы запустить программу Pentacam® AXL (рис. 8-1, стр. 21)

или

- Дважды щелкните имя выбранного пациента или обследования, чтобы запустить программу Pentacam® AXL.



При появлении сообщения выполните пробное измерение, разд. 13, стр. 56.

Если вы не продолжите тестовое измерение, оно будет сохранено в программе Pentacam® AXL.

9. Программа Pentacam® AXL

Если после запуска программного обеспечения с подключенным и включенным устройством сообщение об ошибке не появляется (например, неисправность компонента, камера не обнаружена, отсутствуют эталонные данные и т. д.), то устройство безопасно готово к работе.

Примечание

Программу Pentacam® AXL нельзя использовать для назначения терапии без профессиональной корреляции с другими клиническими данными и диагностическими тестами.



1. Строка меню
2. Обследование и данные пациента

Рис. 9-1: Меню программы Pentacam® AXL (верхняя часть)

Загрузка предыдущих обследований

- Выберите пункт меню [Обследование] и нажмите [Загрузить]. Откроется диалоговое окно «Загрузить обследование».
- Сделайте выбор, щелкнув нужное обследование. Подтвердите свой выбор, щелкнув [OK] или дважды щелкнув.

Программа Pentacam® AXL загрузит выбранное вами обследование.

Начало измерения

Выберите вкладку [Обследование] и нажмите [Сканирование]. Загорится синяя щель, и появится меню «Сканирование» (раздел 10, стр. 26).

Примечание

 Поскольку в этом руководстве основное внимание уделяется концепции управления Pentacam® AXL, описание функций программы Pentacam® AXL ограничивается запуском процесса измерения и загрузкой предыдущих обследований. Справочное руководство содержит подробную информацию о функциях программы Pentacam® AXL.

Полезная информация



Программа Pentacam® AXL предоставит помощь напрямую. Наличие справочной информации можно определить по желтой отметке.

Этот символ появляется для некоторых измеренных значений.

- Щелкните этот символ, чтобы отобразить соответствующее сообщение.
- Проверьте соответствующее измеренное значение.

- Псевдофакия, наполнение силиконовым маслом, после витрэктомии: предыдущая витрэктомия с применением стекловидного тела с силиконовым наполнением.
- Установите флажок [Щелевой свет] (4), чтобы включить / выключить синий свет для освещения глаз.
- Установите флажок [Автоматический выпуск] (5), чтобы активировать автоматическое измерение.
- Нажатие кнопки [Начать сканирование] (6) активирует ручное измерение. Вы также можете использовать клавишу возврата.
- Внутри окна настройки (7) есть стрелки, показывающие направление, в котором необходимо переместить Pentacam® AXL, чтобы активировать автоматическое измерение (автоматическую съемку).
- Настройка «Точка фиксации» (8) - это параметр для оптимизации фиксации.
- В этой строке (9) отображаются сообщения об устройстве, например, если требуется обслуживание.
- Нажмите кнопку [Завершить] (10), чтобы прервать измерение.
- Поле «Ориентация» (11) показывает соответствующее положение камеры и обследуемого глаза.

10.1.1 Настройки Шаймпфлюг-изображения

Вы можете установить количество и тип изображений для соответствующего обследования, в поле «Параметры изображения» (3).

Групповое поле «Шаймпфлюг-изображение»

- После активации этой опции камера записывает только одно Шаймпфлюг-изображение. Вы можете выбрать нужное положение камеры, щелкнув по белым кольцам в поле «Ориентация» (11).

Групповое поле «Расширенное динамическое Шаймпфлюг-изображение»

- Используйте этот параметр, чтобы камера записывала 5, 10 или 15 Шаймпфлюг-изображений, оставаясь в одном положении. Усреднение изображения выполняется на записанных изображениях, чтобы минимизировать фоновый шум. Отображается только одно Шаймпфлюг-изображение. Вы можете выбрать нужное положение камеры, щелкнув по белому кольцу в поле «Ориентация» (11). Этот тип изображения подходит для чисто денситометрической оценки линзы.

Групповое поле «3D сканирование»

- Используйте этот параметр, чтобы выбрать количество изображений для записи камерой за одно сканирование. Разница заключается в продолжительности обследования и количестве оцениваемых точек измерения. Сканирование из 50 изображений, занимает больше времени у пациента и дает наибольшее количество измеренных данных о высоте. Этот тип обследования используется для оценки роговицы и передней камеры.

Групповое поле «Подробное исследование роговицы»

- Выберите этот вариант, чтобы получить более подробное изображение роговицы.

Камера не фиксирует более глубокие слои передней части. Вы можете выбрать 50 Шаймпфлюг-изображений для записи в одну секунду или 100 Шаймпфлюг-изображений для записи в течение двух секунд.

Групповое поле "Множественное вращение"

- После выбора этой опции камера будет записывать Шаймпфлюг-изображения из 50 различных положений, при этом дважды выполняя полный оборот вокруг глаза.

Групповое поле «Размещение»

- После выбора этой опции камера сделает в общей сложности 50 Шаймпфлюг-изображений. Пока камера записывает изображения, «Точка фиксации» постоянно смещается с -5 D на +2 D. Камера записывает Шаймпфлюг-изображения из предварительно выбранного положения камеры.

Групповое поле "Режимы измерения осевой длины"

Выберите эту опцию для измерения осевой длины.

- После выбора этой опции включается желаемый режим измерения осевой длины.
- Следуйте инструкциям на экране, чтобы совместить глаз пациента с Pentacam® AXL. Если глаз пациента выровнен относительно Pentacam® AXL должным образом, Pentacam® AXL в шесть раз увеличит осевую длину глаза пациента.
- Прочтите сообщение на экране и дайте пациенту возможность моргнуть.
- Посоветуйте пациенту смотреть на красный мигающий свет. Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить 3D-сканирование.
- Следуйте инструкциям на экране, чтобы правильно совместить глаз пациента с Pentacam® AXL.
- Если активирован «Запрос 6-кратного выравнивания», измерение осевой длины начинается только в том случае, если пациент правильно фиксируется во время полного сканирования. После выравнивания Pentacam® AXL измерение начнется автоматически.
- Если «Запрос 6-кратного выравнивания» деактивирован, то измерения осевой длины выполняются без прерывания.
- «Запрос 6-кратного выравнивания» активирован по умолчанию и его следует просто деактивировать, если у пациента наблюдаются проблемы с фиксацией красного мигающего индикатора.

Окно [Enh. Dyp] в групповом поле "3D сканирование"

- Активация функции «Enh. Dyp.» продлевает время экспозиции на Шаймпфлюг-изображение. Преимущество - точное представление факических ИОЛ. В этом режиме записи цвета и оценки не вычисляются и не отображаются.

Ползунок «Точка фиксации»

- Использование «точки фиксации» позволяет лучше фиксировать пациента. Для этого активная «точка фиксации» (8), то есть светодиод, мигающий красным в середине синей щели, может смещаться с шагом 0,5 D с целью устранения дефектов зрения пациента и обеспечения более простого метода фиксации.

10.2 Информация для записи Шаймпфлюг-изображений

Тип обследования	Режим обследования	Изображение	Автоматическое измерение	Примечания
Топография	3D сканирование	25-50	Да	
Пахиметрия	3D сканирование	25-50	Да	
Анализ передней камеры	3D сканирование	25-50	Да	Не применять мидриатические капли.

Меню сканирования				
Искусственные линзы (общие)	3D сканирование	15	Да	При недостаточном расширении зрачка применять мидриатические капли. Использовать 3D сканирование для измерений.
Функции измерения	3D сканирование	25-50	Да	При недостаточном расширении зрачка применять мидриатические капли.
Денситометрия	3D сканирование Enhanced dynamic	25-50 5-15	Нет	Использовать такое же количество изображений, чтобы включить проверку прогресса, применить мидриатические капли
ИОЛ, ИКЛ, ФИОЛ	3D сканирование для ФИОЛ, возможно более продолжительное воздействие	25-50	Да	При недостаточном расширении зрачка применять мидриатические капли.
Осевая длина	ОСД +3D сканирование	1,25,50	Да	Обратить внимание на статус глаза

11. Процедура измерения

- измерение осевой длины, см. разд. 7 7.7, стр.30
- измерение передней камеры глаза, см. разд. 7 7.2, стр. 38

Внимание



Риск получения неправильных результатов измерений из-за неправильного использования. Перед началом эксплуатации Pentacam® AXL оператор должен пройти обучение у специалиста компании OCULUS или авторизованного дистрибьютора.

Риск получения неправильных результатов измерений из-за неправильной настройки

- Перед выполнением измерений Pentacam® AXL следует выдержать 1 час во включенном состоянии.

Риск получения неправильных результатов измерений из-за незначительных движений пациента.

Из-за незначительных движений, вызванных креслом-каталкой или подвижным стулом, выравнивание пациента и Pentacam® AXL может нарушиться.

- Выполняйте сканирование Pentacam® AXL, только если пациент сидит в неподвижном кресле. Тормоза инвалидных колясок следует заблокировать.

11.1 Процедура измерения осевой длины

Перед измерением

Перед каждым измерением осевой длины правильно выберите статус глаза. Неправильно выбранный статус глаза влияет на измерение осевой длины и, следовательно, влияет на расчет оптической силы ИОЛ. Специалист, выполняющий обследование, должен выбрать статус глаза перед каждым сканированием осевой длины.

Select Eye Status

Please select the status of the patients right eye:

- Phakic
- Aphakic
- Pseudoph. (Silicone IOL and similar)
- Pseudoph. (Acrylate IOL)
- Pseudoph., silicone-oil-filled, after vitrectomy

Чтобы выбрать статус глаза, откройте меню сканирования и нажмите «Статус глаза».

- Факический: Статус по умолчанию. Наличие хрусталика.
- Афакический: отсутствие хрусталика. Корректировка измеренной осевой длины на +0,200 мм.
- Псевдофакия (силиконовая ИОЛ или аналогичная): имплантированная ИОЛ из силикона или аналогичного материала. Корректировка осевой длины на +0,120 мм.
- Псевдофакия (акрилат): имплантированные акрилатные / метаакрилатные ИОЛ. Корректировка осевой длины на +0,110 мм.
- Псевдофакия, заполнение силиконовым маслом после витрэктомии: предыдущая витрэктомия с заполнением силиконовым маслом стекловидного тела. Корректировка осевой длины на -0,692 мм.

- Необходимо учитывать прошлые процедуры лечения роговицы, такие как PRK, LASIK, RK и т. д., поскольку могут потребоваться специальные формулы для расчета силы ИОЛ.

Внимание



Риск получения неправильных результатов измерений из-за непроверенной достоверности

Проверьте достоверность для двух глаз.

Допустимые различия между двумя глазами должны быть ниже следующих показателей:

- Осевая длина AXL <0,3 мм
- Кривизна <0,18 мм приблизительно соответствует 1D (на основе показателя рефракции 1,3375)
- Разница в оптической силе ИОЛ для достижения эметропии при одной и той же целевой рефракции <1D

Следующие условия могут повлиять на показания измерения или сделать его невозможным:

- Глубокая катаракта, непрозрачная роговица в оптическом центре, серьезные проблемы с фиксацией.

Примечание. Глубина передней камеры псевдофакичных глаз не объявляется, но можно измерить глубину передней камеры на Шаймпфлюг-изображениях вручную.

Настройки по умолчанию

- Запустите меню сканирования (рис. 10-1, стр. 26).
- Убедитесь, что кнопка «Автоматическая разблокировка» активирована.
- Убедитесь, что кнопка «Запрос 6-кратного выравнивания» активирована.

Если активирован «Запрос 6-кратного выравнивания», измерение осевой длины начинается только при правильной фиксации пациента. Измерение начнется автоматически. Если «Запрос 6-кратного выравнивания» деактивирован, то измерения осевой длины выполняются без прерывания.

«Запрос 6-кратного выравнивания» активирован по умолчанию. Просто отключите функцию «Запрос 6-кратного выравнивания», если у пациента наблюдаются серьезные проблемы с фиксацией.

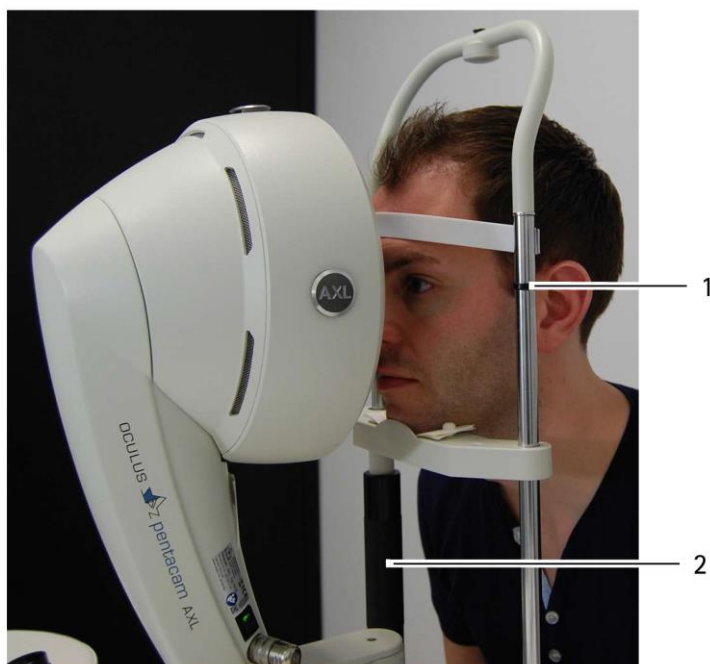
- Отрегулируйте высоту стола.

Убедитесь, что:

- свежая бумажная салфетка находится на упоре для подбородка или упор для подбородка очищен и продезинфицирован, разд. 14, стр. 61.
- упор для лба очищается и дезинфицируется после каждого обследования, разд. 14, стр. 61.
- оптическое окно чистое.
- Попросите пациента положить голову на упор для подбородка и лба.
- Не касайтесь пациента и Pentacam® AXL одновременно.

Грубая настройка

Черное кольцо между упором для подбородка и упором для лба (1) следует использовать для определения необходимой высоты глаз пациента.



1. Маркировка (черное кольцо)
2. Поворотная ручка

Рис. 11-1: Грубая регулировка упора для подбородка и лба

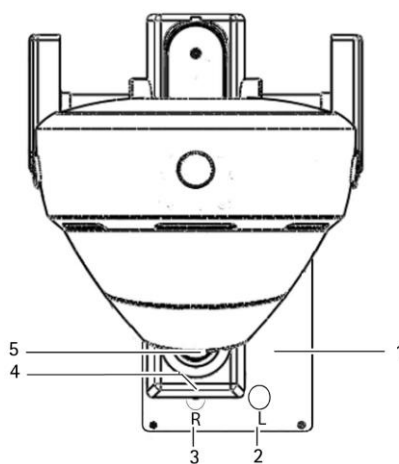
Отрегулируйте уровень глаз пациента с помощью поворотной ручки (2).

Пациент находится в правильном положении, если подбородок и лоб соприкасаются с упорами, а глаза находятся на уровне отметки.



Если вы регулируете упор для подбородка для маленькой головы (например, головы ребенка), то тестовый глазок может заблокировать упор для подбородка. Поверните тестовый глазок в сторону, а затем отрегулируйте упор для подбородка.

Пример грубой регулировки для правого глаза: перемещайте поперечный суппорт (1) до тех пор, пока отметка на конце поперечного суппорта не будет примерно совпадать с кругом R (3) на подвижной пластине.



1. Поперечный суппорт
2. Левая отметка
3. Правая маркировка
4. Отметка на поперечном суппорте

5. Джойстик

Рис. 11-2: Маркировка на поперечном суппорте

- Посмотрите на исследуемый глаз пациента с одной стороны и убедитесь, что его глаз находится перед окном измерения.
- При необходимости отрегулируйте положение поперечного суппорта влево или вправо.

Затемнение комнаты / темное полотно

Если кабинет для осмотра не затемнен, накройте пациента и Pentacam темным полотном, входящим в комплект поставки.

Попросите пациента посмотреть на красную цель / точку фиксации.

Коррекция

Перемещайте изображение с крестиком по направлению к пациенту, пока не станет ясно видно инфракрасный светодиод.

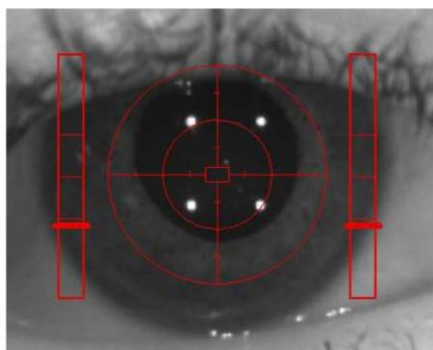


Рис. 11-3: Обзорное изображение

- Сфокусируйте изображение зрачка, переместив джойстик в сторону Pentacam® AXL или от него.

Полоски справа и слева от зрачка помогут вам найти правильное положение. Чем ближе метки к середине полосок, тем точнее будет регулировка.

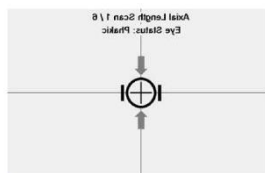
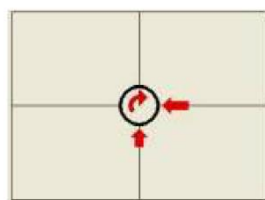
- Отрегулируйте левое / правое положение Pentacam® AXL и его высоту.
- Переместите джойстик влево или вправо и поверните джойстик по или против часовой стрелки.
- Ориентировочное конечное положение камеры достигается, когда 4 инфракрасных диода становятся резкими и центр красного креста совмещается с центром зрачка. Незадолго до того, как камера достигнет конечного положения, попросите пациента раскрыть глаз широко и не моргать.
- Pentacam® AXL автоматически запускает измерение.

В качестве альтернативы вы можете использовать вспомогательное средство точной настройки, см. «Точная настройка» на стр. 43.

Точная настройка

Выполните любые необходимые точные настройки на основе информации в окне настройки.

- Пример (с серыми стрелками): неверное расстояние до глаза пациента.
- Переместите устройство к пациенту или от него.
- Пример (с красными стрелками): перемещайте или вращайте джойстик в указанном направлении.



- Переместите джойстик вправо.
- Поверните джойстик против часовой стрелки.
- Переместите джойстик вперед.

Стрелка	Движение камеры	Движение джойстика
→	вправо	Переместите джойстик вправо
←	влево	Переместите джойстик влево
↑	вперед	Переместите джойстик к пациенту
↓	назад	Переместите джойстик от пациента
↻	вверх	Поверните джойстик по часовой стрелке
↻	вниз	Поверните джойстик против часовой стрелки.



Когда вы достигнете ожидаемой позиции, в центре кольца появится черный крест, окруженный четырьмя черными линиями. Pentacam® AXL автоматически начнет измерение, в качестве альтернативы вы можете запустить процедуру измерения вручную.

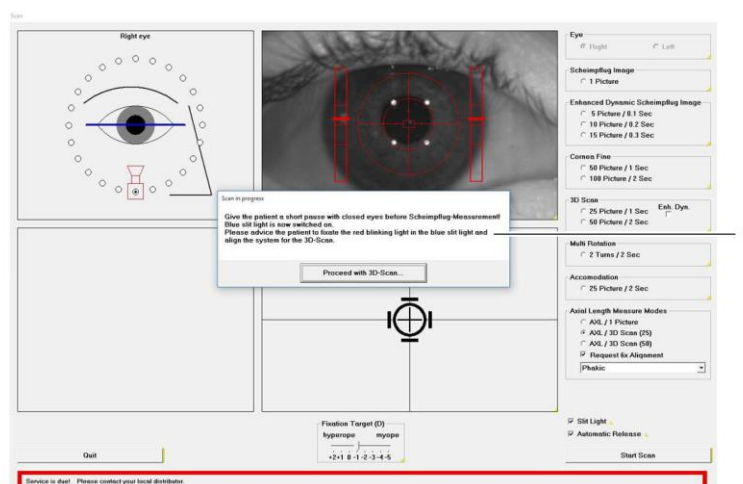
- Для измерения вручную: начните измерение, нажав клавишу [Начать сканирование] или нажав клавишу возврата.

Внимание



Выполнение измерений с ручным деблокированием может оказаться невозможным.

- Попросите пациента нормально моргнуть, сделайте небольшой перерыв и продолжите сканирование 3D Pentacam.
- Следуйте инструкциям на экране, а затем продолжите 3D-сканирование.
- Перейдите к измерению «Регулировка» на стр. 42.



1. Сообщение с инструкциями

Рис. 11-4: Pentacam® AXL: переход к 3D-сканированию

Во время измерения для обоих глаз могут появиться следующие сообщения.

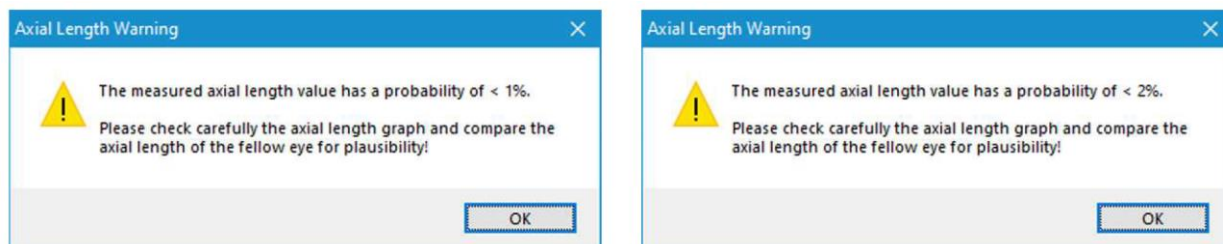


Рис. 11-5: Сообщение: проверка достоверности

Примечание



Значения осевой длины не соответствуют значениям нормальной совокупности.

- Проверьте значения осевой длины обоих глаз.

Правдоподобие отмечено желтым флажком значения КХ. Оно будет соответственно сохранено в программе Pentacam® AXL.



Этот символ, связанный с сообщениями, появляется, например, в калькуляторе ИОЛ.

- Щелкните этот символ, чтобы отобразить соответствующее сообщение.
- Проверьте соответствующее измеренное значение.

Если измеренное значение осевой длины имеет вероятность $< 1\%$, может появиться следующее сообщение.

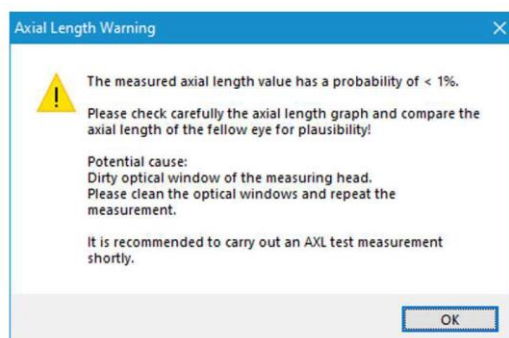


Рис. 11-6: Сообщение: грязное оптическое окно

Предупреждение



Ошибочные измерения из-за грязного оптического окна

- Очистите оптическое окно.
- Проведите тестовое измерение.

Если вы не проведете тестовое измерение, это сообщение будет сохранено в программе Pentacam® AXL, соответственно отмеченным красным флажком значением КХ, например, в калькуляторе ИОЛ.

- Повторите измерение.

Вы должны проверить соответствующее измеренное значение.

11.2 Процедура измерения переднего сегмента глаза

Настройки по умолчанию

- Запустите меню сканирования (рис. 10-1, стр. 26).
- При необходимости внесите изменения в параметры изображения для той части передней части глаза, которую необходимо исследовать.

Настройки по умолчанию в параметрах «3D-сканирование» - «25 изображений / 1 секунда».

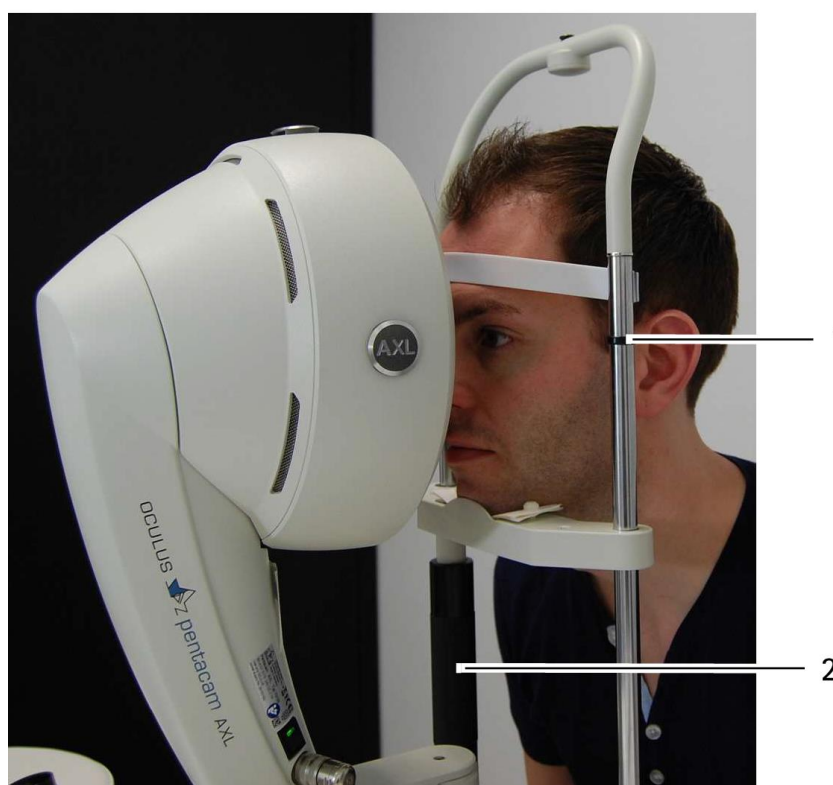
- Отрегулируйте высоту стола.

Убедитесь, что

- на упоре для подбородка находится свежая бумажная салфетка или упор для подбородка очищен и продезинфицирован, разд. 14, стр. 61.
- упор для лба очищен и продезинфицирован, разд. 14, стр. 61.
- щель с подсветкой, линза перед камерой и акриловое стекло чистые.
- Попросите пациента положить голову на упор для подбородка и лба.
- Не касайтесь пациента и Pentacam® AXL одновременно.

Грубая регулировка

- Отметка в виде черного кольца между упором для подбородка и упором для лба (1) должна использоваться для определения необходимой высоты глаз пациента.



1. Маркировка (черное кольцо)

2. Поворотная ручка

Рис. 11-7: Грубая регулировка упора для подбородка и лба

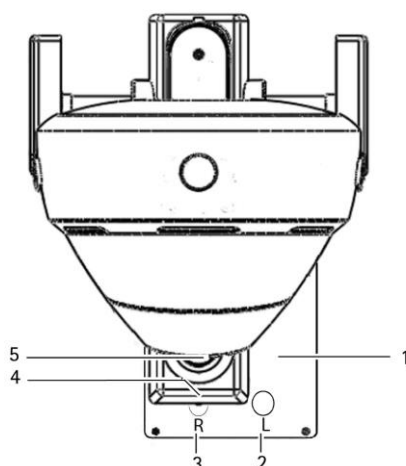
- Отрегулируйте уровень глаз пациента с помощью поворотной ручки (рис. 11-7, стр. 38, пункт 2).

Пациент находится в правильном положении, если подбородок и лоб соприкасаются с упорами, а глаза находятся на уровне отметки.



Если вы регулируете упор для подбородка для маленькой головы (например, головы ребенка), то тестовый глазок может заблокировать упор для подбородка. Поверните тестовый глазок в сторону, а затем отрегулируйте упор для подбородка.

Пример грубой регулировки для правого глаза: перемещайте поперечный суппорт (1) до тех пор, пока отметка на конце поперечного суппорта не будет примерно совпадать с кругом R (3) на подвижной пластине.



1. Поперечный суппорт
2. Левая отметка
3. Правая маркировка
4. Отметка на поперечном суппорте
5. Джойстик

Рис. 11-2: Маркировка на поперечном суппорте

- Посмотрите на исследуемый глаз пациента с одной стороны и убедитесь, что его глаз находится перед окном измерения.
- При необходимости отрегулируйте положение поперечного суппорта влево или вправо.



Рис 11-9. Щелевой свет на роговице

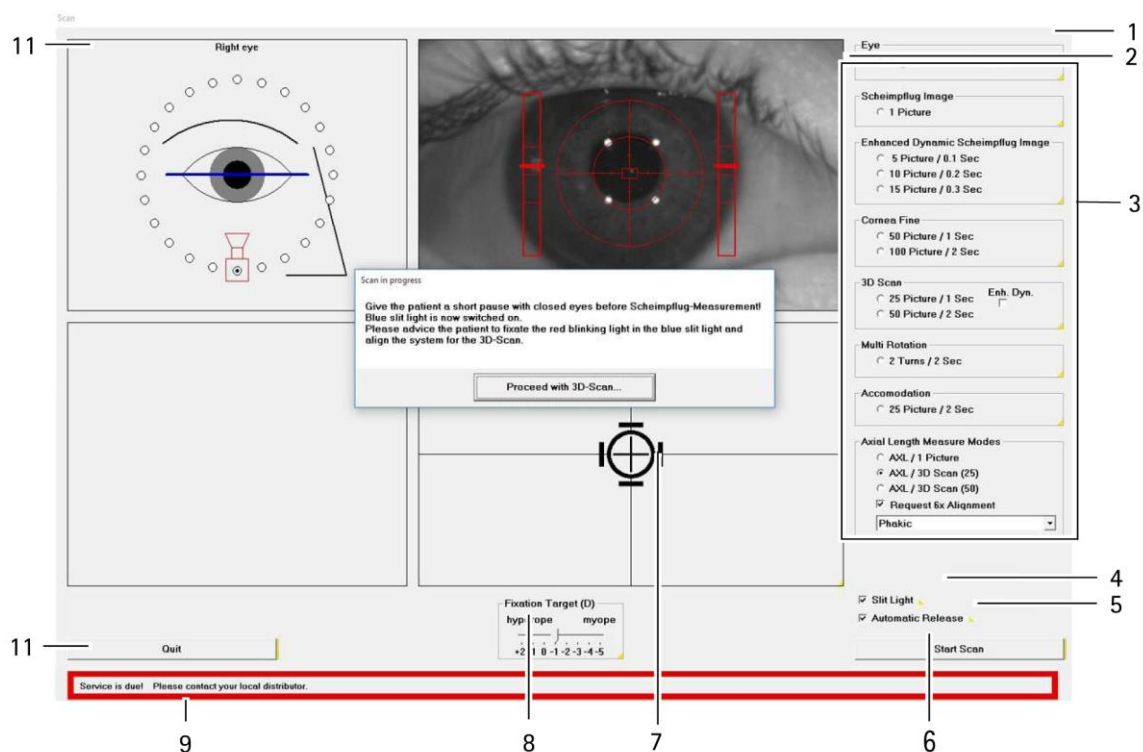
Примечание



Если синий щелевой свет не виден, убедитесь, что вы установили флажок [Щелевой свет] на экране «Сканирование».

Затемнение комнаты / темное полотно

Если кабинет для осмотра не затемнен, накройте пациента и Pentacam темным полотном, входящим в комплект поставки.



1. Поле «Глаз»
2. Обзорное изображение
3. Область «Параметры изображения»
4. Флажок [Щелевой свет]
5. Флажок [Автоматический выпуск]
6. Кнопка [Начать сканирование]
7. Окно настройки
8. Точка фиксации
9. Сообщение об устройстве
10. Кнопка [Завершить]
11. Поле "Ориентация"

Рис. 11-10: Экран «Сканирование»

Коррекция

Переместите поперечный суппорт по направлению к пациенту так, чтобы на Шаймпфлюг-изображении была видна роговица исследуемого глаза.

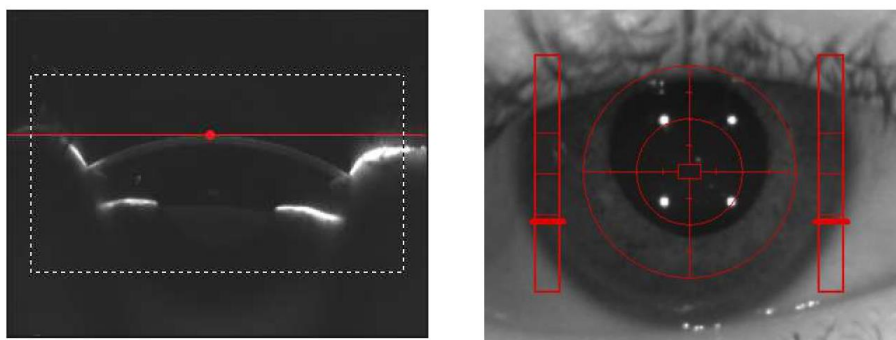


Рис. 11-11: Шаймпфлюг-изображение (слева)^{aa} и обзорное изображение (справа)

а. Этот экран доступен только с изображением Pentacam® без измерения осевой длины.

Изображение наиболее резкое, когда красная точка совпадает с красной линией на Шаймпфлюг-изображении (актуально для Pentacam® без измерения осевой длины).

- Сфокусируйте изображение зрачка, перемещая джойстик в сторону Pentacam® или от него.
- Отрегулируйте левое / правое положение Pentacam® AXL и его высоту.
- Перемещайте джойстик влево или вправо и поверните джойстик по или против часовой стрелки.
- Ориентировочное конечное положение камеры достигается, когда 4 инфракрасных диода становятся резкими и центр красного креста совмещается с центром зрачка. Незадолго до того, как камера достигнет конечного положения, попросите пациента раскрыть глаз широко и не моргать.
- Pentacam® AXL автоматически запускает измерение.

Точная настройка

Выполните любые необходимые точные настройки на основе информации в окне настройки. Для этого перемещайте джойстик в нужном направлении.



- Переместите джойстик вправо.
- Поверните джойстик против часовой стрелки.
- Переместите джойстик вперед.

Стрелка	Движение камеры	Движение джойстика
→	вправо	Переместите джойстик вправо
←	влево	Переместите джойстик влево
↑	вперед	Переместите джойстик к пациенту
↓	назад	Переместите джойстик от пациента
↺	вверх	Поверните джойстик по часовой стрелке
↻	вниз	Поверните джойстик против часовой стрелки.



Когда камера достигнет нужного положения, в центре кольца появится черный крест, окруженный четырьмя черными линиями. Pentacam® AXL автоматически начнет измерение, в качестве альтернативы вы можете запустить процедуру измерения вручную.

- Для измерения вручную: начните измерение, нажав клавишу [Начать сканирование] или нажав клавишу возврата.

Внимание



Выполнение измерений с ручным деблокированием может оказаться невозможным.

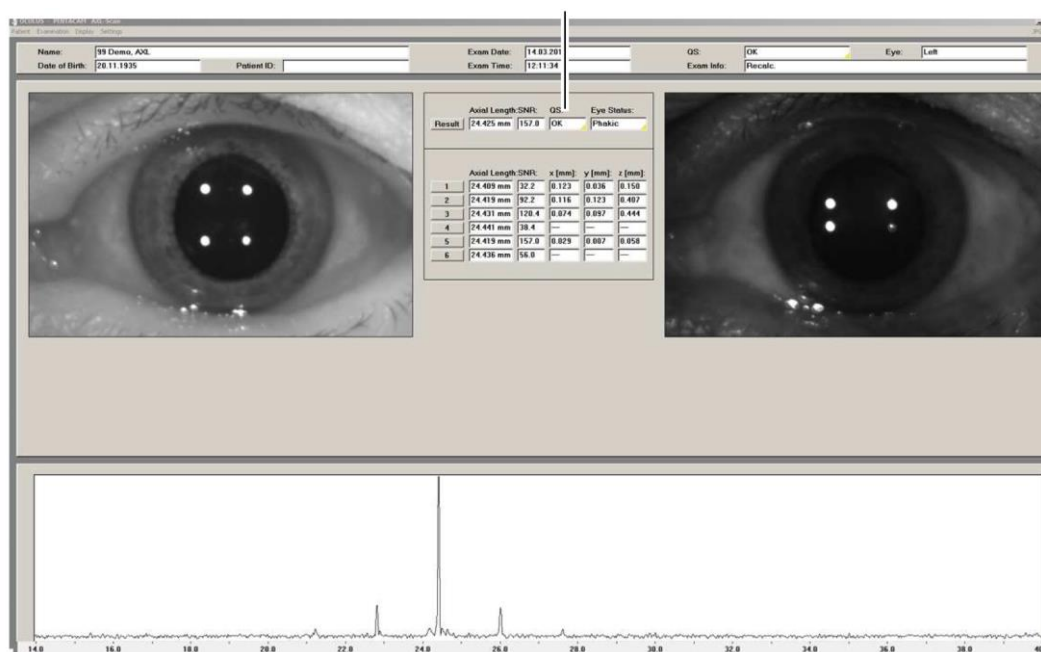
- Попросите пациента освободить упоры.

Проверьте результаты измерения в соответствии с качественными характеристиками (раздел 11.2, стр. 38).

11.3 Качественные характеристики

11.3.1 Качественные характеристики в программе Pentacam® AXL

После автоматического или ручного измерения откроется программа Pentacam® AXL. Значение «КХ» отображается в поле (1).



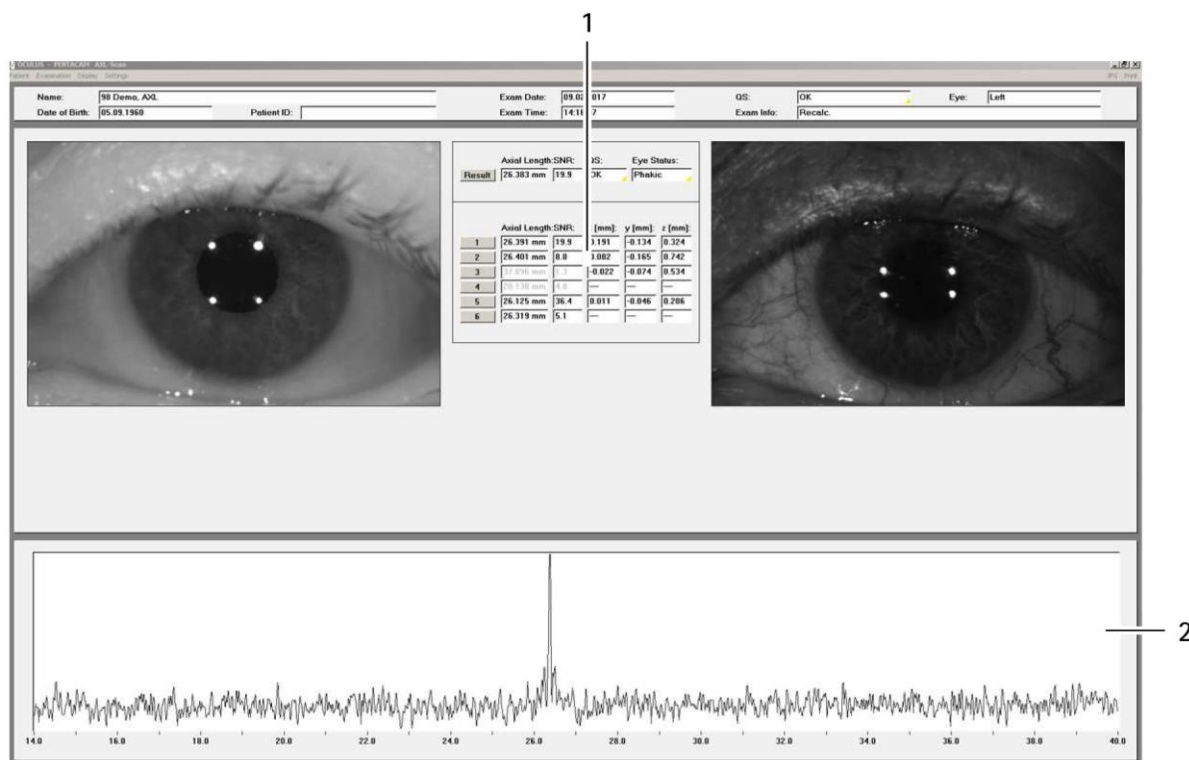
1. Экран «КХ»

Рис. 11-12: Программа Pentacam® AXL с экраном «КХ»

Примечание



Все исследования сохраняются автоматически, независимо от качества выполненных измерений.



1. Одиночные сканы со значениями, окрашенными в серый цвет
2. Отношение сигнал / шум при измерении осевой длины

Рис. 7 7-73; Экран «AXL-скан», пример «некачественного» измерения

Данные сканирования AXL (1)

- Осевая длина: окончательный результат измерения осевой длины рассчитывается только для всех возможных пиков отношения сигнал/шум (SNR). После нажатия на клавишу «Результат», отобразится кривая сигнала наилучшего сканирования.
- SNR: отношение сигнал / шум.
- Если отображается ОК, то измерение правильное и может быть воспроизведено. $SNR > 6,3$
- желтый, возможно, вы захотите повторить измерение. $SNR > 5,0$
- красный, необходимо повторить измерение. $SNR < 5,0$

Если только одно из шести значений SNR является действительным, оно будет отображаться только как отдельное значение красного цвета, даже если значение SNR выше предела.

1–6, x (мм), y (мм), z (мм): отображение всех шести отдельных сканирований с результатами. Нажав на пронумерованные кнопки, можно просмотреть соответствующие кривые сигнала.

Значения, окрашенные в серый цвет: для повышения качества измерений все отдельные сканы сканируются, чтобы удалить недопустимые пики сигнала. Они отображаются серым цветом и не учитываются в конечном результате, см. Рис. 11-13, стр. 45.

KX: Если данные сканирования AXL (1)

- если отображается ОК, измерение правильное и может быть воспроизведено. $SNR > 6,3$
- желтый, возможно, вы захотите повторить измерение. $SNR > 5,0$
- красный, необходимо повторить измерение. $SNR < 5,0$
- Если дисплей «KX» выделен желтым цветом, нажмите кнопку «KX». Появится следующее диалоговое окно:



Рис. 11-14: Экспертиза качественных характеристик

- Проверьте результаты измерений.
- В случае сомнений, повторите измерение.

Примечания к отдельным параметрам

▪ **Анализируемая область**

Если это значение меньше допустимого порога, пациенту необходимо раскрыть глаз шире.

▪ **Действительные данные**

Если это значение меньше допустимого порога, необходимо затемнить помещение.

▪ **Потерянные сегменты и постоянная потеря сегментов.**

Если одно из этих значений превышает допустимый порог, попросите пациента не моргать во время измерения.

- **Отклонение 3D-модели:** отклонение измеренной роговицы от рассчитанной 3D-модели.
- **Выравнивание (XY) и Выравнивание (Z)**

Если одно из этих значений превышает допустимый порог, возможно, вы переместили поперечный суппорт в момент начала измерения.

▪ **Движение глаз**

Если это значение превышает допустимый порог, фиксация пациента недостаточна.

▪ **SNR**

Отношение сигнал - шум

Прекращение экспертизы "КХ"

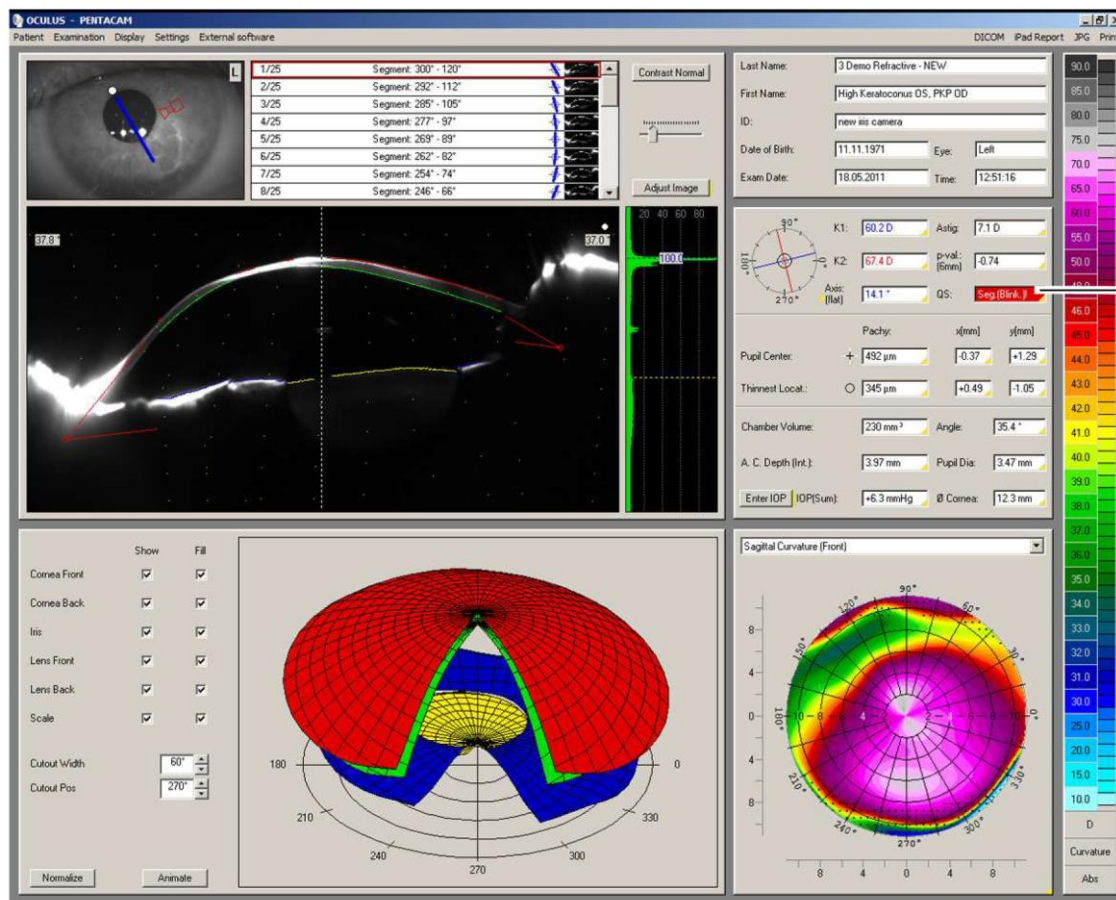
- Щелкните [Отмена], чтобы вернуться в программу Pentacam® AXL.

При необходимости удалите измерение, если изображение неадекватное.

- Завершите текущее исследование, которое было сохранено.
- При необходимости подготовьтесь к обследованию другого пациента. В обзоре «Pentacam» выберите меню «Обследование» и нажмите [Новый пациент / Конец].

11.3.2 Качественные характеристики в программе Pentacam®

После начала измерения автоматически или вручную откроется программа Pentacam®. Значение «КХ» отображается в поле (1).



1. Экран «КХ»

Рис. 11-15: Программа Pentacam® с экраном «КХ»

Примечание



Все исследования сохраняются автоматически, независимо от качества выполненных измерений.

Если экран "КХ":

- показывает сообщение «ОК», то измерение правильное и может быть воспроизведено.
- красный, то необходимо повторить измерение.
- выделен желтым цветом, нажмите кнопку «КХ».

Появится следующее диалоговое окно:



Рис. 11-16: Экспертиза качественных характеристик

- Проверьте результаты измерений.
- Если есть сомнения, повторите измерение.

Примечания к отдельным параметрам

- **Анализируемая область**

Если это значение меньше допустимого порога, пациенту необходимо раскрыть глаз шире.

- **Действительные данные**

Если это значение меньше допустимого порога, необходимо затемнить помещение.

- **Потерянные сегменты и постоянная потеря сегментов.**

Если одно из этих значений превышает допустимый порог, попросите пациента не моргать во время измерения.

- **Отклонение 3D-модели:** отклонение измеренной роговицы от рассчитанной 3D-модели.
- **Выравнивание (XY) и Выравнивание (Z)**

Если одно из этих значений превышает допустимый порог, возможно, вы переместили поперечный суппорт в момент начала измерения.

- **Движение глаз**

Если это значение превышает допустимый порог, фиксация пациента недостаточна.

- **SNR**

Отношение сигнал - шум

Прекращение экспертизы "КХ"

- Щелкните [Отмена], чтобы вернуться в программу Pentacam® AXL.

При необходимости удалите измерение, если изображение неадекватное.

- Завершите текущее исследование, которое было сохранено.
- При необходимости подготовьтесь к обследованию другого пациента. В обзоре «Pentacam» выберите меню «Обследование» и нажмите [Новый пациент / Конец].

12. Управление данными пациента

После завершения обследования данные пациента можно:

- переименовать, разд. 12.1, стр. 51
- экспортировать, разд. 72.2, стр. 51
- импортировать, разд. 72.3, стр. 53
- создать резервную копию, разд. 72.4, стр. 54



Для получения дополнительной информации об управлении данными пациентов см. Руководство по эксплуатации.

12.1 Переименование данных пациента

Данные пациента можно редактировать.

- Нажмите кнопку [Изменить].

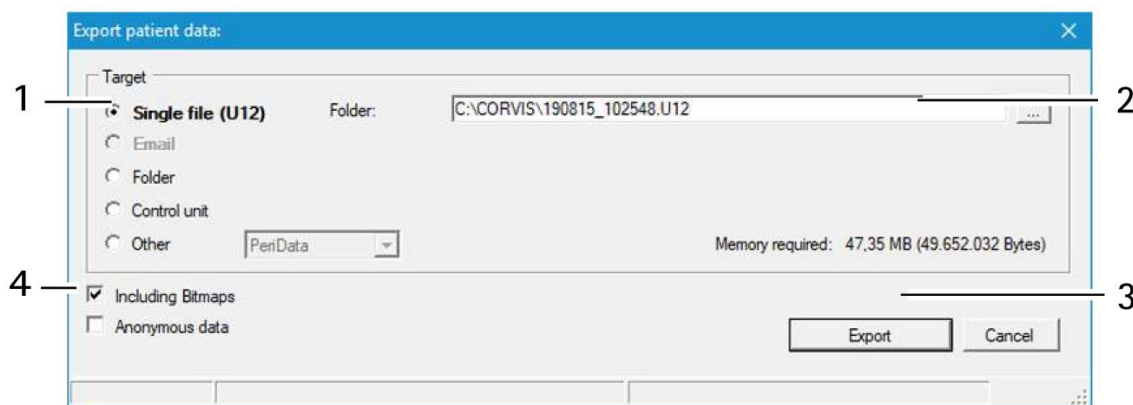
Поля ввода данных пациента теперь включены, и курсор переместится в поле «Фамилия».

- Измените записи в отдельных полях.
- Нажмите кнопку [Сохранить].

12.2 Экспорт данных пациента

Данные пациента и обследования можно экспортировать, например, для отправки в другую клинику.

- При необходимости выберите пациента, а также одно из исследований в соответствующем списке.
- Нажмите кнопку [Экспорт] под списком пациентов. Появится следующий диалог:



1. Выбор папки для сохранения файла
2. Кнопка выбора [...]
3. Кнопки [Отмена] и [Экспорт]
4. Параметры экспорта данных

Рис. 12-1: Диалоговое окно «Экспорт данных пациента»



Параметры по умолчанию для импорта и экспорта данных настраиваются в поле «Настройки», см. также Руководство пользователя.

В зависимости от настроек вам может не потребоваться выполнять все следующие шаги (например, выбор каталога).

- Выберите «Цель» (1), куда вы хотите экспортировать данные.



Рекомендация: экспортируйте данные пациента с помощью опции «Один файл (U12)».

- Нажмите кнопку [...]. (2).
- В появившемся диалоговом окне выберите папку или файл, в который следует экспортировать данные пациента.
- Подтвердите свой выбор с помощью [ОК] или [Сохранить].
- Выберите, сохранение данных с изображениями или без изображений. Есть возможность экспорта анонимных данных.
- Щелкните [Экспорт], чтобы экспортировать данные.

Теперь данные пациента и обследования сохранены в указанном месте назначения.

Вы можете отправить данные, хранящиеся на жестком диске, по электронной почте в виде вложения.

Примечание



Требования для переноса данных на другой ПК:

- Программа Pentacam® AXL должна быть установлена на другом ПК. После обновления программы на ПК Pentacam® AXL (отправителе), ее следует обновить на другом ПК(получателе).
- Убедитесь, что компьютер подключен к локальной сети, управляемой плавающим лицензионным ключом, или что к компьютеру подключен один лицензионный ключ для интерактивной оценки обследований.

12.3 Импорт данных пациента

Импортируйте полученные данные пациентов и обследований в программное обеспечение Pentacam® AXL. Если вы храните данные пациента на USB-накопителе, вы можете импортировать эти данные.

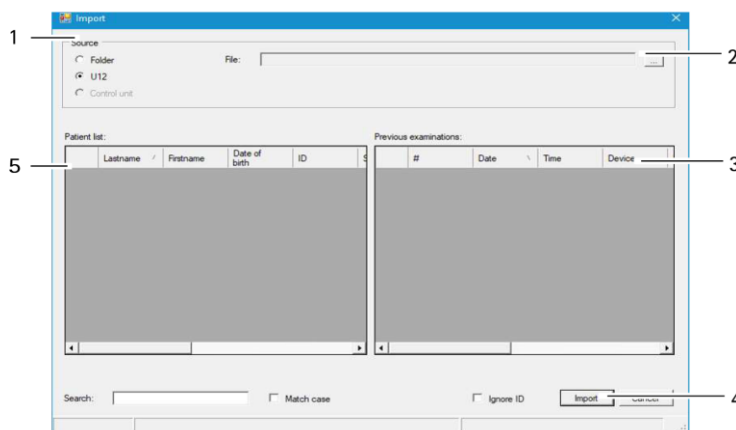
Примечание



Риск потери данных из-за компьютерных вирусов

Компьютерные вирусы могут вызвать потерю данных.

- Запустите проверку на вирусы перед импортом данных с USB-накопителя.
- Нажмите кнопку [Импорт]. Появится следующий диалог:



1. Выберите источник данных

2. Кнопка [...]

3. Предыдущие обследования

4. Кнопка [Импорт]

5. Список пациентов

Рис. 12-2: Диалог «Импорт»

Параметры по умолчанию для импорта и экспорта данных задаются в поле «Настройки», см. также Руководство пользователя.

В зависимости от настроек вам может не потребоваться выполнять все следующие шаги (например, выбор каталога).

- Выберите вариант (1), в котором содержатся исходные данные («Папка» или «U12» (один файл)).
- **Рекомендация:** импортируйте данные пациента с помощью опции «Один файл (U12)».
- Нажмите на кнопку (2).
- В диалоговом окне выберите каталог или файл, в котором находятся данные пациента.
- Подтвердите свой выбор с помощью [OK] или [Open].
- Найденные пациенты и соответствующие исследования отображаются в нижней части диалогового окна.
- Чтобы импортировать данные, нажмите кнопку [Импорт] (4).

После этого данные будут доступны в системе управления данными пациента.

12.4 Резервное копирование данных

Следует регулярно создавать резервные копии данных пациентов и обследований. В случае потери вы можете восстановить данные из ранее созданной резервной копии с помощью этой функции. Поскольку резервное копирование данных занимает несколько минут, в зависимости от объема базы данных и данных, подлежащих резервному копированию, резервное копирование следует выполнять, когда ПК и устройство не будут нужны.

Примечание

Риск потери данных из-за компьютерных вирусов



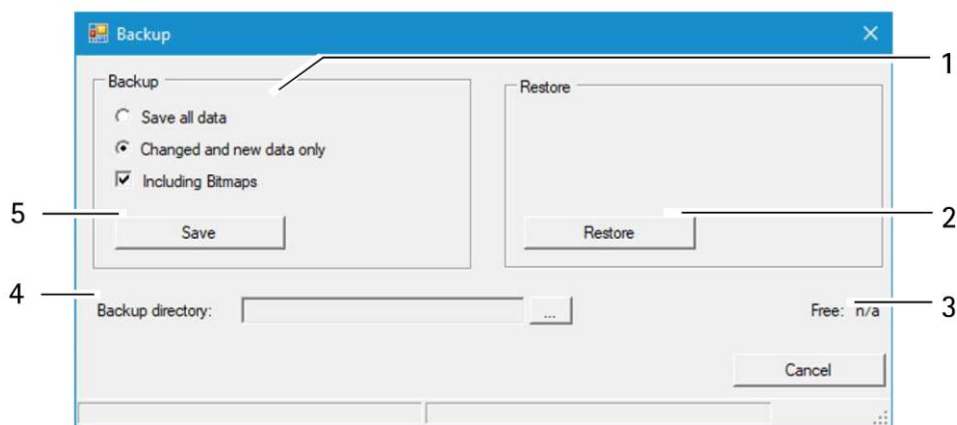
Компьютерные вирусы могут стать причиной потери данных.

- Запустите проверку на вирусы, прежде чем делать резервную копию на USB-накопитель.

Общие правила для резервных копий безопасности применяются к созданию резервных копий, созданных с помощью системы управления данными пациента. Хранение файлов резервных копий всегда должно осуществляться в отдельной системе (например, на поставляемом внешнем жестком диске на USB-накопителе соответствующей емкости).

12.4.1 Резервное копирование данных

- Нажмите кнопку [Резервное копирование] в правом верхнем углу Системы управления данными пациента. Откроется следующее диалоговое окно:



- | | |
|--|---|
| 1. Выбор данных резервного копирования, | 4. Каталог резервных копий и кнопка [...] |
| 2. Кнопка [Восстановить], | 5. Кнопка [Сохранить] |
| 3. Показать свободное место для хранения | |

Рис. 12-3: Диалоговое окно «Резервное копирование»

- Выберите, следует ли выполнять резервное копирование всех данных или только измененных данных.
- Система управления данными пациентов помечает все сохраненные записи данных.

Если вы выберете опцию «Только измененные и новые данные», будут скопированы только те записи данных, которые не были сохранены во время предыдущего резервного копирования.

- Нажмите кнопку [...] справа от поля «Каталог резервных копий» (4).
- В появившемся диалоговом окне выберите папку, в которую следует сохранить резервную копию данных.
- Подтвердите свой выбор, нажав [ОК],
- Чтобы создать резервную копию данных, нажмите кнопку [Сохранить] (5). Затем ранее выбранные данные будут скопированы в соответствующую папку.

12.4.2 Восстановление данных

В случае потери данные из предыдущей резервной копии можно повторно импортировать в систему управления данными пациента.

- Нажмите кнопку [...].
- В появившемся диалоговом окне выберите папку, содержащую данные резервной копии.
- Подтвердите свой выбор, нажав [ОК].
- Чтобы импортировать данные, нажмите кнопку [Восстановить] (2). Все данные в соответствующем каталоге копируются в систему управления данными пациентов.

12.4.3 Автоматическое резервное копирование

В дополнение к резервному копированию, выполняемому вручную, также возможно автоматическое резервное копирование при выходе из системы управления данными пациента. Необходимые для этого настройки можно сделать в поле «Настройки», см. Руководство пользователя.

13. Тестовое измерение с помощью Pentacam® AXL

13.1 Тестовое измерение: Томография (3D-сканирование)

Pentacam® AXL прошел испытания и калибровку в компании OCULUS.

Компания OCULUS Optikgerate GmbH рекомендует проводить дополнительные регулярные контрольные измерения с помощью Pentacam® AXL.

- Начните тест с измерения человеческого глаза.
- Проведите не менее пяти последовательных измерений на каждом глазу. Рассчитайте среднее арифметическое и зарегистрируйте результаты.
- Один раз в месяц эту последовательность измерений следует проводить на том же глазу, как описано выше.
- Сравните среднее арифметическое начального измерения с текущим измерением.

В следующей таблице показан диапазон допуска между результатом первоначального измерения и результатом текущего измерения:

Допустимый диапазон отклонений	
Искривление	+/- 0,1 dpt
Пахиметрия	+/- 10 мм

Если разница между начальным значением и текущим значением выходит за пределы допустимого диапазона, обратитесь в нашу службу или к держателю регистрационного удостоверения. Значения отображаются, например, на обзорном экране; пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.

13.2 Контрольное измерение: осевая длина

13.2.1 Присоединение глаза для тестов

Инструмент и материал

- Тестовый глазок (70108)
- Шестигранный ключ на 1,5 мм

Процедура

- Выключите Pentacam® AXL.

С помощью шестигранного ключа закрепите тестовый глазок непосредственно под упором для подбородка и лба.



Рис. 13-1. Фиксация тестового глазка

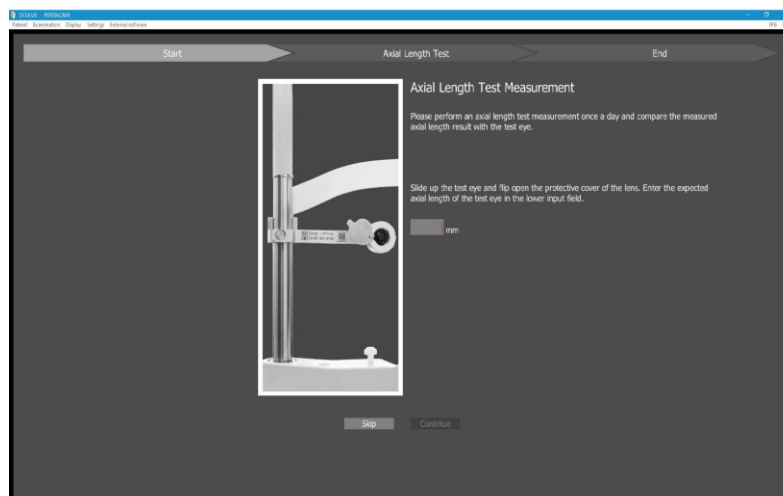
- Убедитесь, что тестовый глазок находится в исходном / парковочном положении, когда он не используется.



Рис. 13-2: Тестовый глазок в исходном положении

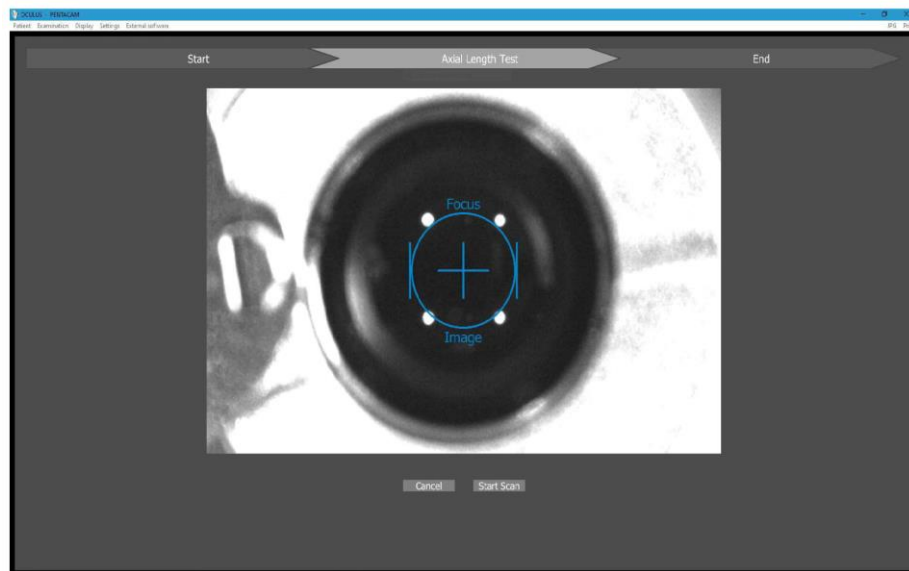
13.2.2 Проведение контрольного измерения

Процедуру измерения осевой длины следует выполнять ежедневно перед первым «полным обследованием». После выбора режима полной последовательности появляется следующий экран:



Следуйте инструкциям на экране, введите осевую длину тестового глазка и нажмите «Продолжить». В случае пропуска тестовое измерение сохраняется в программном обеспечении, и все последующие AXL-сканирования получают неверное значение ХК, включая сообщение «Отсутствует тестовое измерение».

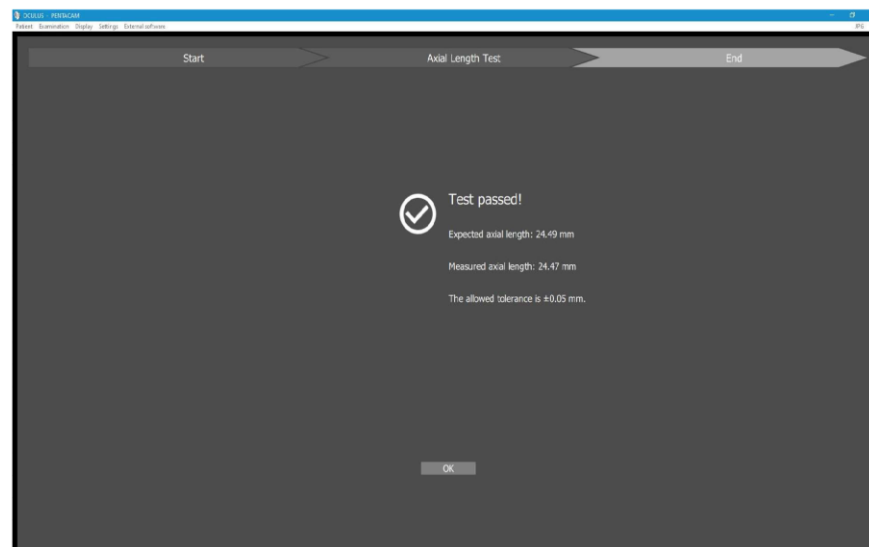




Совместите Pentacam® AXL Wave с тестовым глазом, «Точная настройка» стр. 43.

- Нажмите [Начать сканирование] или нажмите кнопку возврата, чтобы запустить тестовое измерение вручную.

Если тестовое измерение прошло успешно, появится следующее сообщение:



Чтобы завершить процесс, нажмите «ОК».

Если тестовое измерение не удалось, появится следующее сообщение:

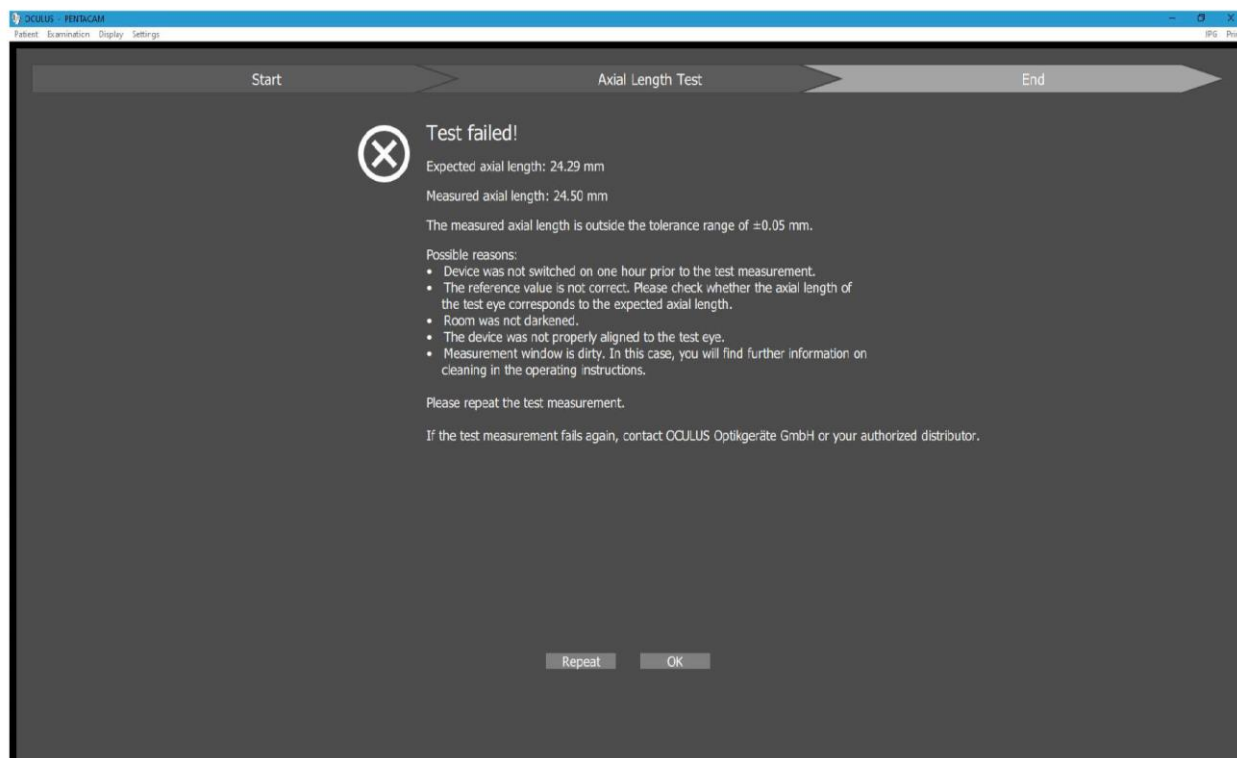


Рис. 13-3:

Исключите все возможные причины (см. Экран) для измерения без проверки.

Повторите тестовое измерение еще раз. Если и это тестовое измерение не увенчалось успехом, обратитесь к авторизованному дилеру.

Чтобы завершить этот процесс, нажмите «ОК».

После замены тестового глазка независимо от причин необходимо ввести осевую длину нового тестового глаза в поле ввода, прежде чем выполнять новое тестовое измерение.

После завершения процесса тестового измерения вы можете опустить тестовый глазок.



Рис.13.4. Как сложить тестовый глазок

Защитная крышка закрывается автоматически. Можно приступать к измерениям.



Во время обследования: если вы регулируете упор для подбородка для головы меньшего размера (например, головы ребенка), тестовый глазок может мешать. Сдвиньте тестовый глазок в сторону, а затем отрегулируйте упор для подбородка.

14. Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание

В этой главе описывается чистка и дезинфекция Pentacam® AXL.

Стерилизация не требуется.

Соблюдайте требования, перечисленные в описании и руководстве по эксплуатации продуктов и оборудования, используемого для ухода, чистки и дезинфекции устройства и / или его принадлежностей.

Запрещено чистить Pentacam® AXL агрессивными, хлорсодержащими, абразивными или острыми чистящими средствами.

Периодически очищайте покровное стекло, чтобы сохранить высокую точность измерения L/R) Pentacam® AXL и избежать неисправностей. Если тестовое измерение покажет пик на 39 мм, появится соответствующее сообщение, см. разд. 13, стр. 56.

14.1 Чистка

Внимание



Риск поражения электрическим током, если Pentacam® AXL не полностью отключен от сети для очистки.

Выключите Pentacam® AXL, разд. 7.3, стр.20.

- Перед чисткой извлеките вилку из розетки. При отключении электрических соединений тяните за штекер, а не за кабель.

Необходимые материалы:

- Антистатическое чистящее средство.
- Очиститель для окрашенных поверхностей: смесь равных частей спирта и дистиллированной воды, возможно, с несколькими каплями бытового моющего средства.
- Мягкая ткань без ворса.
- Очищенный сжатый воздух
- коммерческое чистящее средство для акрилового стекла.

Интервалы очистки

- Очищайте компоненты Pentacam® AXL один раз в месяц или при необходимости.

Очистка корпуса

Лучше всего очищать поверхности корпуса мягкой тканью и антистатическим чистящим средством.

- Удалите остатки с окрашенных поверхностей смесью для окрашенных поверхностей.

Очистка упора для подбородка и лба

- Не допускайте попадания жидкости в отверстия Pentacam® AXL.
- Не используйте жидкость из аэрозольных баллончиков.
- Очистите упор для подбородка и лба мыльным раствором (или спиртом, если он очень грязный).
- Используйте безворсовую влажную ткань.

Очистка освещенной щели

Оптические компоненты, освещающие щель, и линза перед камерой являются точными деталями и чувствительны к давлению. Поверхности этих компонентов легко поцарапать.

Внимание



- При чистке освещенной щели не используйте ткань или другие чистящие средства.
- Тщательно очистите центр освещенной щели очищенным сжатым воздухом.
- Протрите объектив перед камерой сухой тканью без ворса.
- Очистите акриловое стекло промышленным чистящим средством.

14.2 Дезинфекция

- Рекомендация: используйте дезинфицирующие салфетки, подходящие для медицинских устройств, например:

Салфетки микрозид чувствительные премиум класса; Fa. Мягкая упаковка Schiilke Et Mayr 48 Stuck I Art. № 165711

Schiilke ft Mayr GmbH; Тел: +49405210001 Факс: +494052100318 E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com

Примечание

Повреждение оборудования дезинфицирующим раствором



Дезинфицирующий раствор может повредить поверхность устройства, если распылить его прямо на него.

Распылите дезинфицирующий раствор на чистящую ткань, не распыляйте его прямо на устройство.

- Дезинфицируйте упор для лба после каждого осмотра.

Если вы не используете салфетку для упора для подбородка, дезинфицируйте опору для подбородка после каждого осмотра.

14.3 Техническое обслуживание

Для сохранения высокой точности измерений Pentacam® AXL компания OCULUS Optikgerate GmbH рекомендует выполнять техническое обслуживание каждые два года или после 25000 сканирований. Появится соответствующее сообщение.

Во ежедневном всплывающем окне

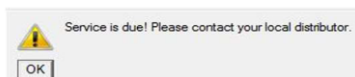


Рис. 14-1: Ежедневное всплывающее окно

В настройках см. Руководство пользователя:

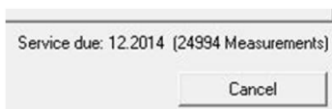


Рис. 14-2: Дата следующего обслуживания и количество проведенных обследований

В меню сканирования разд. 10, стр. 26:



Рис. 14-3: Предварительное оповещение (за 3 месяца)



Рис. 14-4: Оповещение о необходимости обслуживания
в обследовании (сохранится):



Рис. 14-5: Условное обозначение необходимости выполнения технического обслуживания

Pentacam® AXL следует отдать на проверку в сервисный отдел или авторизованному дистрибьютору нашей компании.

Внимание

Риск получения травм или материального ущерба из-за невидимого лазерного излучения.

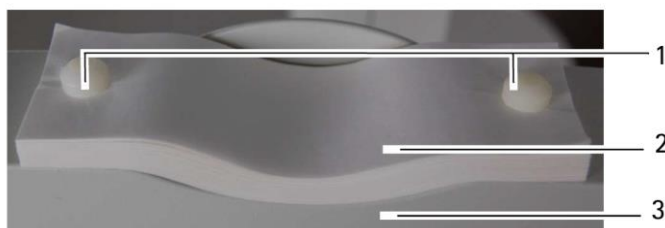


Pentacam® AXL содержит лазер класса 1 в соответствии с классификацией IEC 60825-1: 2014. Это герметичная лазерная система. После открытия крышки Pentacam® AXL вы можете подвергнуться воздействию невидимого лазерного излучения класса 3R (5 мВт).

- Запрещено открывать изделие.
- Только для авторизованного обслуживающего персонала: при выполнении работ по техническому обслуживанию запрещено смотреть прямо на лазерный луч.

Закрепление бумажной салфетки на упоре для подбородка

- Чтобы прикрепить новую бумагу к упору для подбородка, следуйте инструкциям.



1. Штифты
2. Бумажная салфетка для упора
3. Упор для подбородка

Рис. 14-6: Закрепите салфетку на упоре для подбородка.

- Извлеките два штифта (1) из упора для подбородка.

Поместите салфетку (2) таким образом, чтобы отверстия в бумаге и отверстия в упоре для подбородка (3) были на одном уровне.

- Вставьте два штифта (1) в упор для подбородка.

15. Устранение неисправностей

Внимание



В случае возникновения ошибки, которую вы не можете исправить, следуя приведенным ниже инструкциям, пометьте устройство как «неисправное» и обратитесь в наш сервисный отдел или к авторизованному дистрибьютору.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
После запуска программы Pentacam® AXL (раздел 9, стр. 24), появится следующее диалоговое окно: «Нет связи с Pentacam!»	Отсутствует питание адаптера питания	Проверьте, горит ли индикатор на блоке питания. Если нет, подключите блок питания к сети.
	Соединительный кабель Pentacam® AXL вставлен неправильно.	Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к Pentacam® AXL в меню «Сканирование» видна голубая световая щель (раздел 10, стр. 26). разъем USB вставлен правильно
	Программные / аппаратные проблемы	Выключите Pentacam® AXL и перезагрузите компьютер. Включите Pentacam® AXL, как только станет активным Управление данными пациента. При запуске программы Pentacam® AXL должно появиться сообщение «Загрузить загрузчик». Обратитесь в сервисный отдел или к авторизованному дистрибьютору.

16. Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой или хранением Pentacam® AXL необходимо надлежащим образом разобрать и упаковать.

16.1 Информация по транспортировке и хранению

Место хранения

Диапазон температуры окружающей среды	от -10 ° C до + 55 ° C
Относительная влажность, включая конденсацию	от 10% до 95%
Диапазон давления воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

Диапазон температуры окружающей среды	от -40 ° C до + 70 ° C
Диапазон относительной влажности, включая конденсацию	от 10% до 95%,
Диапазон давления воздуха	от 500 гПа до 1060 гПа

16.2 Демонтаж

- Завершите текущий сеанс.
- Выключите устройство.
- Отсоедините кабель от компьютера / ноутбука и адаптера питания.



Рис. 16-1. Демонтаж

Ослабьте резьбовое соединение Y-кабеля и вытащите его.

При отключении электрических соединений тяните за соответствующий штекер, а не за сам кабель.

16.3 Транспортировка и хранение

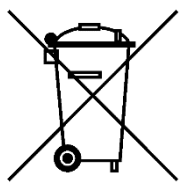


Внимание

Риск повреждения оборудования из-за неправильной транспортировки или хранения

- Избегайте ударов, вибрации и загрязнения.
- Избегайте высоких температур и влажности.
- Осторожно транспортируйте Pentacam® AXL.
- Не держите устройство за джойстик при переноске.
- Храните Pentacam® AXL с соблюдением условий хранения.
- Избегайте размещения вблизи обогревателей и влаги.
- Если разница в температуре превышает 10°C, оставьте систему как минимум на 6 часов в помещении, пока температура прибора не адаптируется к комнатной температуре.

17. Утилизация



В соответствии с Директивой 2012/19 / ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года и в соответствии с законодательством Германии, регулирующим маркетинг, возврат и экологически безопасную утилизацию использованных электрических и электронных устройств, такие устройства должны быть переработаны и запрещено утилизировать их вместе с бытовыми отходами.

- Утилизируйте Pentacam® AXL соответствующим образом.

18. Условия гарантии и обслуживания

18.1 Условия гарантии

Обратите внимание на следующие условия гарантии:

- До и во время работы с устройством важно соблюдать требования руководства по эксплуатации и правила техники безопасности.
- В соответствии с правовыми нормами покупатель имеет право на гарантию на Pentacam® AXL.
- Если в Pentacam® AXL внесены изменения неуполномоченными лицами, все претензии по гарантии аннулируются. Неправильная модификация и ремонт могут стать причиной серьезной опасности для пользователей и пациентов.
- Любое право на гарантию также аннулируется после модификации поставляемого компьютерного оборудования и программного обеспечения третьими лицами.
- О любых транспортных повреждениях следует немедленно сообщать транспортной компании. Сделайте отметку о повреждении при транспортировке в транспортной накладной, чтобы рассмотрение рекламации и компенсация ущерба могли проходить упорядоченным образом.
- Как правило, действуют наши Условия ведения бизнеса и доставки на дату покупки.

18.2 Принятие ответственности за функции и ущерб

Компания OCULUS принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность Pentacam® AXL только в том случае, если устройство используется в соответствии со следующими условиями:

- Используйте оборудование только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- На Pentacam® AXL или внутри него нет деталей, требующих обслуживания или ремонта пользователем. Если монтажные работы, модификации, регулировки, ремонт, изменения или обслуживание выполняются неуполномоченным персоналом, или если Pentacam® AXL неправильно обслуживается или используется, то любая ответственность со стороны OCULUS аннулируется.
- Если вышеупомянутые работы выполняются уполномоченными лицами, запросите у технического специалиста подтверждение объема и типа ремонта и, при необходимости, изменений стандартных значений или рабочего диапазона. Это свидетельство должно содержать дату выполнения и заявление исполняющей фирмы с подписью.
- По запросу OCULUS предоставит сервисному технику список запасных частей и дополнительные описательные материалы для этой цели.
- Убедитесь, что используются только оригинальные запчасти OCULUS.

18.3 Производитель и адрес сервисного центра

Дополнительную информацию можно получить в нашем сервисном отделе или у наших уполномоченных представителей.

Производитель и адрес сервисного центра

OCULUS Optikgerate GmbH Munchholzhauser StraBe 29 35582 Wetzlar
ГЕРМАНИЯ OCULUS®
Тел .: +49 641 2005-0
Факс: +49 641 2005-295
Эл. почта: export@oculus.de
www.oculus.de

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ:

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE
Арлингтон
WA 98223 - OCULUS®
Тел. +1 425 670 9977
Факс + 1 425 670 0742
Эл. почта: sales@oculususa.com
<http://www.oculususa.com>

19. Технические характеристики**Измерительное оборудование**

Камера	Цифровая камера CCD
Источник света	Синие светодиоды (475 нм, без УФ)
Скорость	100 изображений за 2 секунды, 2760 точек измерений / записанное изображение
Количество оцениваемых точек измерения	макс. 138 000
Размеры Ш x Г x В (измерительная головка)	от 275 x 320 до 400 x 500 до 530 мм (от 10,8 x 12,6 до 15,7 x 19,7 до 20,9 дюйма)
Вес Pentacam® AXL (измерительная головка)	8,4 кг (18,5 фунта)

Диапазон измерения

Топограф роговицы согласно ISO 19980	Тип А
Кривизна:	от 3 до 38 мм от 9 до 99 D
Точность	± 0,1 D
Воспроизводимость	± 0,1 D
Рабочее расстояние	80 мм
Осевая длина	от 14 до 40 мм
Воспроизводимость	± 30 мин.

Адаптер питания

Адаптер питания	HEMG 49 (05150150)
Подключение к сети	90-264 В переменного тока
Частота	47 - 63 Гц
Потребляемая мощность,	макс. 85 ВА
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Предохранители	Встроенная защита от сверхтока Отключение

Блок питания Pentacam® AXL

Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Макс. потребляемая мощность	42 Вт

Дополнительная информация

Противопоказания	Нет
Ожидаемый срок службы	до 10 лет
Классификация согласно IEC 60601	1
Тип защиты от поражения электрическим током: 2	

Класс защиты

Уровень защиты от поражения электрическим током: тип В	
Уровень защиты от агрессивных жидкостей	IP20

Требования к окружающей среде

Температура	от +10 ° С до +35 ° С
Влажность	от 30% до 90%
Давление воздуха	от 800 гПа до 1060 гПа

Условия хранения

Диапазон температуры окружающей среды	от -10 ° С до + 55 ° С
Относительная влажность, включая конденсацию	от 10% до 95%
Диапазон давления воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки

Диапазон температуры окружающей среды	от -40 ° С до + 70 ° С
Относительная влажность, включая конденсацию	от 10% до 95%
Диапазон давления воздуха	от 500 гПа до 1060 гПа

Компьютер

Используйте компьютер, соответствующий стандартам DIN EN 60950 или IEC 62368.

Рекомендуемый компьютер Intel® Core™ i5, 500 ГБ HDD, 8 ГБ RAM, спецификации Windows® 10, Intel® HD Graphics

СЕ в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях (MDR)

Изделие относится к классу II а.



Процедура оценки соответствия: (ЕС) 2017/745 MDR, Приложение IX, за исключением главы II.

Классификация согласно IEC 60825-1: 2007

Устройство содержит лазер класса 1.

Максимальная мощность лазерного излучения 0,7 мВт

Длительность одиночного импульса 520 мс

Количество импульсов за одно обследование 6х

Длина волны 880 нм

20 Приложение

20.1 Электромагнитная совместимость

К медицинским электрическим изделиям предъявляются особые требования в отношении электромагнитной совместимости. Такие изделия надлежит устанавливать и эксплуатировать в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости, содержащимися в сопроводительной документации.

Изделия и системы OCULUS не требуют специальных мер.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут создавать помехи для медицинских устройств, работающих от электричества.

Изделие предназначено для эксплуатации в медицинских учреждениях.

Изделие изготовлено с учетом допустимого ухудшения характеристик во время или в результате испытания на электромагнитную совместимость без ущерба для общей безопасности:

- Допускается кратковременное прерывание USB-соединения во время исследования, поскольку это не повлияет на диагностику, лечение и наблюдение.

Внимание



Использование дополнительного оборудования, датчиков и кабелей, не указанных в перечне OCULUS, (например, в качестве запасных частей) может привести к увеличению выбросов или снижению уровня защиты Pentacam® AXL.

Используйте только оригинальное дополнительное оборудование, датчики и кабели, рекомендованные OCULUS.

Использование дополнительного оборудования, датчиков и кабелей, рекомендованных OCULUS, с устройствами, отличными от Pentacam® AXL, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости другого устройства.

- Не используйте дополнительное оборудование, датчики и кабели, рекомендованные OCULUS, с другими устройствами, кроме Pentacam® AXL.

Для обеспечения соответствия требованиям стандартов IEC 60601-1-2.6.1 и 6.2, следует использовать следующие типы оборудования, аксессуаров, адаптеров питания и кабелей.

Номер заказа	Описание	
70100	Pentacam® AXL	
05200320	Кабель с разъемом штекер, стандарт ЕС	2,5 м (98,4 дюйма)
05200210	Кабель с разъемом (11Вольт) штекер, стандарт США	2,5 м (98,4 дюйма)
05150150	Адаптер питания HMEG 49	24 В, 2,1 А
027010011092 027010011094 027010011096	Y-образный кабель	2 м 4 м 6 м

20.2 Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение для Pentacam® AXL

Рекомендации и декларация производителя об электромагнитном излучении МЭК 60601-1-2, 5.2.2.1, таблица 1

OCULUS Pentacam® AXL предназначен для работы в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь Pentacam® AXL должен убедиться, что изделие используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Pentacam® AXL использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения I мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя об электромагнитной устойчивости, МЭК 60601-1-2, 5.2.2.1, таблица 2

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководящие принципы
Электростатический разряд (ESD) ИЕС 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными или бетонными, либо облицованы керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески ИЕС 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электросети должно соответствовать норме для коммерческих или медицинских учреждений.
Всплеск МЭК 6100-4-5	± 1 кВ между линиями 2 кВ линия на землю	± 1 кВ между линиями 2 кВ линия на землю	Качество электросети должно соответствовать норме для коммерческих или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания ИЕС 61000-4-11	$<5\% U_t$ (Падение $> 95\%$ в U_t) на 0,5 цикла $40\% U_t$ (падение на 60% от U_t) для 5 циклов $70\% U_t$ (Падение на 30% от U_t) на 25 циклов $<5\% U_t$ (Падение $> 95\%$ в U_t) в течение 5 сек	$<5\% U_t$ (Падение $> 95\%$ в U_t) на 0,5 цикла $40\% U_t$ (падение на 60% от U_t) для 5 циклов $70\% U_t$ (Падение на 30% от U_t) на 25 циклов $<5\% U_t$ (Падение $> 95\%$ в U_t) в течение 5 сек	Качество электросети должно соответствовать норме для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю Pentacam® AXL требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендовано подключить Pentacam® AXL к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) ИЕС 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в нормальном коммерческом или медицинском учреждении.

Примечание: U_t - это переменный ток, напряжение сети до применения тестового уровня.

Рекомендации и декларация производителя об электромагнитной устойчивости, МЭК 60601-1-2.

5.2.2.2, таблица 4

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководящие принципы
			Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать в непосредственной близости к Pentacam® AXL, включая кабели. Рекомендованное расстояние рассчитывается из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние
Проводимая РЧ RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} От 150 кГц до 80 МГц	V _{rms} = 3 В	$d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3В / м От 80 МГц до 2,5 ГГц	E = 3 В / м	$d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования площадки (а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1. При 80 Гц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.**Примечание 2:** эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение, теоретически невозможно предсказать точно. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места установки оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации Pentacam® AXL превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за Pentacam® AXL для проверки качества работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Pentacam® AXL.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния разноса между портативным и мобильным устройствами

Оборудование радиочастотной связи и Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, таблица 6

Pentacam® AXL предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Pentacam® AXL может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и Pentacam® AXL, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

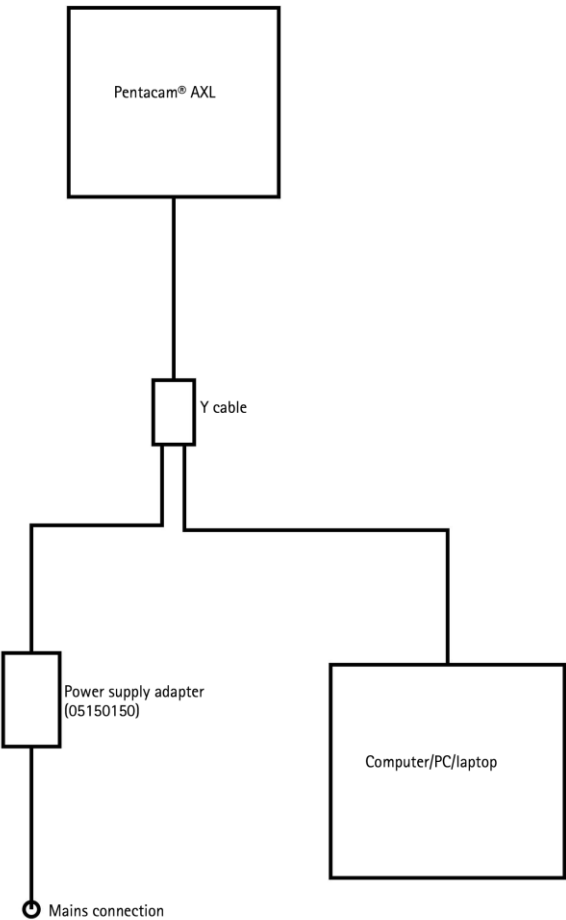
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.80	3.80	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендованное безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

20.3 Описание электрического подключения



Y cable	Y кабель
Power supply adapter (05150150)	Адаптер источника питания (05150150)
Computer/PC/laptop	Компьютер / ПК / ноутбук
Mains connection	Подключение к сети питания

20.4 Технический паспорт НЕМГ 49-S240210-7 (05150150)**Н HiTRON**

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ АДАПТЕР-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ
МЕДИЦИНСКОЕ И ИТ-ПРИМЕНЕНИЕ
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВНЕШНИЙ НАСТОЛЬНЫЙ 48-50 ВАТТ
ЭКОЛОГИЧЕСКИ ЧИСТЫЙ ИСТОЧНИК ЭНЕРГИИ
СЕРИЯ НЕМГ 49 С ОДНИМ ВЫХОДОМ

**ФУНКЦИИ:**

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ВХОД ПЕРЕМЕННОГО ТОКА
СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКИМ СТАНДАРТАМ IEC60601-1
СТАНДАРТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ IEC60950-1
EMI СООТВЕТСТВУЕТ EN 55011 и EN550221
FCC КЛАСС B
СООТВЕТСТВУЕТ V & SES УРОВЕНЬ IV
СООТВЕТСТВУЕТ CE

Технические характеристики**ХАРАКТЕРИСТИКИ ВХОДА**

Входное напряжение: обычно 90-264 В переменного тока.
Входной разъем: 3-полюсный вход переменного тока IEC320-C14 (DT7) / 2-полюсный вход переменного тока IEC320-C8 (DT8).
Входная частота: 47-63 Гц.
Пусковой ток: 12Arms (52Ark) при 230Vac.
Входной ток: обычно 0,91 А при 115 В переменного тока / 0,57 А при 230 В переменного тока.
Диэлектрическая стойкость: соответствует IEC60601-1 и IEC60950-1.
EMI: соответствуют стандартам EN55011 и EN550221 FCC, класс B.
Время удержания: обычно 12 мс при 115 В переменного тока.
Типичное значение 70 мс при 230 В переменного тока.
Защита от перегрева: Дополнительно (схема NTC).
Ток утечки на землю (класс I): менее 0,3 мА.
Ток утечки при контакте (класс I и II): менее 0,1 мА.
Мощность без нагрузки: менее 0,3 Вт при 230 В переменного тока

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫХОДА

Выходное напряжение: см. Таблицу номинальных значений.

Выходной ток: см. Таблицу номинальных значений.
Выходная мощность: 48-50 Вт.
Выходной разъем и шнур: дополнительно.
Линейное регулирование: обычно 0,1%.
Регулировка нагрузки: нормальная $\pm 1,5-3,0\%$.
Шум и пульсация: 1,0% от пика до пика.
OVP: Встроенный, защелка.
Регулируемость: Заводская установка.
Защита от перегрузки по току (ЗПТ):
Полная защита от перегрузки и короткого замыкания на выходе.
Блок питания выключится после активации ЗПТ.
Проконсультируйтесь с заводом по настройке ЗПТ.

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КПД: норма 87% -88% (зависит от выходного напряжения).
Частота переключения: норма 65 кГц.
Топология цепи: обратная схема с фиксированной частотой.
Переходная характеристика: выходное напряжение возвращается менее чем через 5,5 мс после изменения нагрузки на 50%.
Стандарт безопасности: соответствует медицинским стандартам IEC60601-1 и ITC IEC60950-1, класс I для DT7 (C14) или класс II для DT8 (C8)
Рабочая температура: от 0 °C до + 40 °C.
Температура хранения: от -20 до + 85 °C.
Охлаждение: свободная конвекция воздуха.
Конструкция: Ударопрочный корпус из термопласта.
Плотность мощности: 3,14-3,27 Вт / кубический дюйм.
Формат настольный

ПРИМЕЧАНИЕ: (1) Все измерения выполнены при номинальной входной мощности, полной нагрузке и температуре + 25 °C, если не указано иное. (2) Регулировка нагрузки измеряется при 115 В или 230 В переменного тока в процентах, чтобы показать изменение выходного напряжения при изменении нагрузки от половинной до полной нагрузки ($\pm\%$). (3) Точная достижимая регулировка нагрузки зависит от выбранного выходного кабеля и тока нагрузки. (4) В связи со спросом и развитием технологий технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.



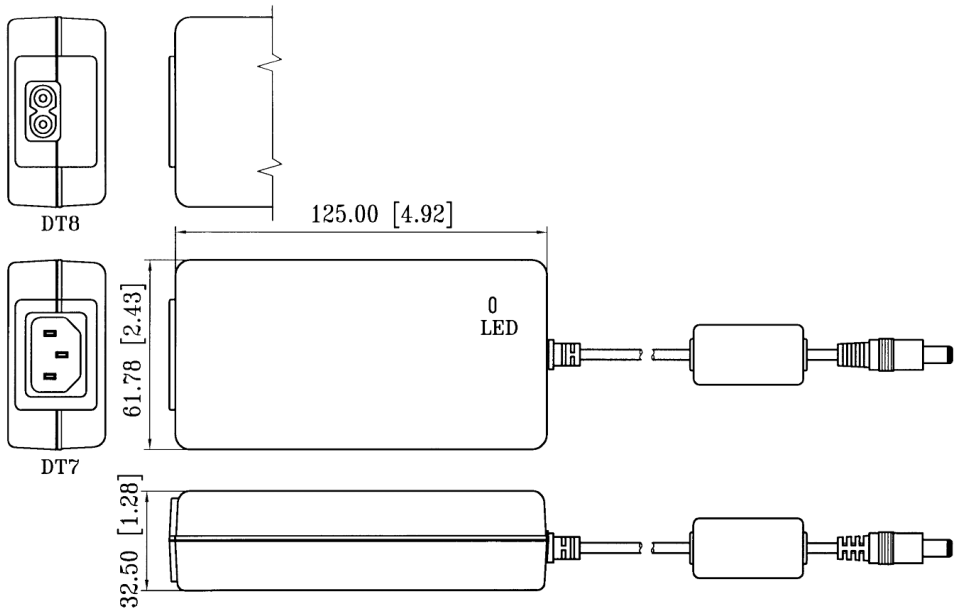
Для получения подробной информации о сертификате безопасности, обратитесь в магазин.

ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
ТАБЛИЦА НОМИНАЛЬНЫХ ТОКОВ
ОДИНОЧНЫЙ ВЫХОД

МОДЕЛЬ	АС ВХОД	О/Р НАПРЯЖЕНИЕ	О/Р ТОК
HEMG49-S120400-7	IEC320-C14(DT7)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S120400-8	IEC320-C8(DT8)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S150330-7	IEC320-C14(DT7)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S150330-8	IEC320-C8(DT8)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S240210-7	IEC320-C14(DT7)	24.0Vdc	2.1A
HEMG49-S240210-8	IEC320-C8(DT8)	24.0Vdc	2.1A

МЕХАНИЧЕСКИЕ РАЗМЕРЫ: мм [дюймы]

ВЕС: 373,0 г (13,2 унции)



20.5 Руководство по интеграции в IT-сеть

Изделие вместе с подключенным компьютером и запущенным на нем программным обеспечением образует программируемую электрическую медицинскую систему (ПЭМС) в соответствии с IEC 60601-1.

Обязательно следуйте инструкциям по кибербезопасности раздела «Инструкции по безопасности» в руководстве по эксплуатации изделия.

Обратите внимание на следующую информацию для реализации интеграции ПЭМС в IT-сеть:

Целью интеграции ПЭМС в IT-сеть может быть:

- Лицензирование локальным сервером лицензий.
- Хранение и поиск данных обследования на локальном сетевом диске.
- Печать
- Экспорт данных
- Рабочий процесс DICOM

Обязательные характеристики IT-сети, в которую будет интегрирована ПЭМС:

- Рекомендовано проводное подключение к локальной сети.
- Сеть IPv4
- Fast-Ethernet (минимум 100 Мбит / с)

Необходимая конфигурация IT-сети, в которую будет интегрирована ПЭМС:

- Лицензирование: открытые порты: 3968 TCP; 51371–51372 UDP
- Хранение, печать, экспорт данных: общий доступ к файлам и принтерам для сетей Microsoft (SMB 3.0 или выше - открытый порт: 445]
- Класс обслуживания хранилища DICOM = PACS
- Класс обслуживания управления рабочим списком DICOM (сервер рабочего списка модальности)

Технические характеристики сетевого соединения с ПЭМС, включая спецификации безопасности данных:

- См. Раздел «Кибербезопасность» «Руководства по безопасности» в Руководстве по эксплуатации.
- См. Раздел «Плавающий лицензионный ключ - Управление лицензиями для программных опций» (если применимо).
- См. Описание интерфейса DICOM для конкретного устройства (если применимо). Предполагаемый поток информации между ПЭМС, IT-сетью и другими устройствами в IT-сети и предполагаемая маршрутизация через IT-сеть.
- Обработка лицензий с локального сервера лицензий на ПЭМС и наоборот.
- Хранение и экспорт данных в локальное сетевое хранилище и загрузка из локального сетевого хранилища.
- Распечатка на локальном принтере

Список опасных ситуаций, которые возникают из-за того, что IT-сеть не может предоставить функции, необходимые для выполнения цели интеграции ПЭМС в IT-сеть:

- Потеря данных
- Неподходящий обмен данными
- Повреждение данных
- Неподходящее временное размещение данных
- Неожиданный прием данных
- Несанкционированный доступ к данным

Подключение ПЭМС к IT-сети, которая включает другое оборудование, может привести к ранее не идентифицированным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц.

Ответственная организация должна идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать такие риски.

Последующие изменения в IT-сети могут привести к новым рискам и потребуют дополнительного анализа.

Изменения в IT-сети включают в себя:

- изменения в конфигурации IT-сети
- подключение дополнительных устройств к IT-сети
- отключение объектов от IT-сети
- обновление оборудования, подключенного к IT-сети

Имя подписавшего: М. Янкофски

Должность: Старший менеджер по нормативным вопросам

Дата: 05.08.2021

Подпись:

Печать производителя:



OCULUS Optikgeräte GmbH
Dutenhofen
Münchholzhäuser Straße 29
D - 35582 WETZLAR

Адрес производителя и сервисного центра

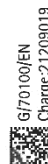
Штаб-квартира:

ГЕРМАНИЯ

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY
Тел. + 49 641 2005-0 • Факс +49 641 2005-295
Электронная почта: export@oculus.de • www.oculus.de

США

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE • Arlington • WA 98223
Тел. +1 425 670 9977 • Факс +1 425 670 0742
Электронная почта: sales@oculususa.com • <http://www.oculususa.com>



OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система для измерения и исследования передней части глаза

Примечания к данному руководству по эксплуатации

Pentacam® I Pentacam® HR I Pentacam® HR Premium (далее: Pentacam) изготавливается и тестируется в соответствии со строгими критериями качества.

Для обеспечения безопасной работы важно, чтобы устройство использовалось надлежащим образом. По этой причине следует тщательно ознакомиться с содержанием данного руководства по эксплуатации перед использованием устройства. В частности, обратите внимание на инструкции по технике безопасности.

- Принцип работы Oculus Pentacam® и Pentacam® HR в основном идентичен.
- В этом руководстве по эксплуатации содержатся сведения об осуществлении управления данными пациента, о заводских настройках программы Pentacam® и о процессе измерения.
- Дополнительные функции, относящиеся к Pentacam® HR (High Resolution - Высокое Разрешение), указаны соответствующим образом.
- Справочное руководство Pentacam® содержит информацию, дополняющую описание принципа работы.

В связи с тем, что устройство находится в разработке, изображения в руководстве могут иметь незначительные различия с поставляемым устройством.

Если у вас есть какие-либо вопросы или вам нужна дополнительная информация о вашем устройстве, Вы можете позвонить нам, а также отправить электронное письмо или факс. Наша сервисная команда с радостью Вам поможет.

OCULUS Optikgeräte GmbH

OCULUS сертифицирован в соответствии с DIN EN ISO 13485 и задает высокие стандарты качества в области разработки, производства, обеспечения качества и обслуживания всего ассортимента продукции.

Оглавление

1	Транспортировка и поставляемая продукция	1
1.1	Версия программного обеспечения	2
2	Графические символы на оборудовании	3
3	Структура документации	4
4	Инструкции по технике безопасности	5
4.1	О Руководстве	5
4.1.1	Пиктограммы, используемые в Руководстве	5
4.2	Инструкции по технике безопасности при использовании	6
5	Применение по назначению	11
6	Описание устройства	14
6.1	Обзор	14
6.2	Как работает Pentacam®	15
7	Настройка и подключение	16
7.1	Настройка	16
7.2	Подключение к источнику питания	17
7.3	Включение	18
7.4	Выключение	18
7.5	Установка программного обеспечения на отдельные ПК	19
8	Управление данными о пациентах	20
8.1	Осуществление управления данными о пациентах	20
8.1.1	Ввод нового пациента	22
8.1.2	Выбор существующего пациента	22
8.2	Запуск ПО Pentacam® I Pentacam® HR	24
9	Программа Pentacam® / Pentacam® HR	25
10	Меню сканирования	27
10.1	Конфигурация экрана Pentacam® HR	27
10.1.1	Настройки Шаймпфлюг-изображения	28
10.1.2	Параметры, применимые только к Pentacam® HR	29
10.2	Информация для записи Шаймпфлюг-изображений с помощью Pentacam®	30
11	Процедура измерения	32
11.1	Выполнение измерения	32
11.2	Особенности CSP-измерения	36
12	Спецификации качества	40
13	Управление данными пациентов	43
13.1	Переименование данных пациента	43
13.2	Экспорт данных о пациентах	43

13.3 Импорт данных о пациентах	45
13.4 Резервное копирование данных.....	46
13.4.1 Данные о резервном копировании	47
13.4.2 Восстановление данных	47
13.4.3 Автоматическое резервное копирование.....	48
14 Тестовые измерения с помощью Pentacam.....	48
15 Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание.....	49
15.1 Очистка	49
15.2 Дезинфекция	50
15.3 Техническое обслуживание	51
15.4 Прикрепление бумаги к упору для подбородка	53
16 Устранение неполадок.....	54
17 Транспортировка и хранение	55
17.1 Информация о транспортировке и хранении	55
17.2 Демонтаж.....	56
17.3 Транспортировка и хранение.....	56
18 Утилизация.....	57
19 Условия гарантии и сервисного обслуживания.....	57
19.1 Условия гарантии	57
19.2 Взятие на себя ответственности за выполнение функций и возможный ущерб	58
19.3 Адрес производителя и сервисной службы.....	58
20 Техническая информация.....	59
21 Приложение.....	62
21.1 Электромагнитная совместимость	62
21.2 Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения для Pentacam® / Pentacam® HR.....	63
21.3 Описание подключения.....	67
21.4 Технический паспорт NEMG 49-S240210-7 (05150150)	68

1 Транспортировка и поставляемая продукция

Компонент	Код заказа
Версия	
■ Pentacam®	70700
■ Pentacam® HR	70900
Принадлежности Pentacam®	70701
■ х-у основание	-
■ Источник питания	05150150
■ Темное полотно	027070000006
■ Руководство по очистке	027070000007
■ Зажим для провода	027075000004
■ Шестигранная отвертка	05520010
■ Внешний жесткий диск	05460335
Доп. экспортная упаковка с подголовником и упором для подбородка	70734
■ Опорная пластина250	017051501012
■ Зубчатый рельс	027051701004
■ Крышка	027051701005
■ Скользящая пластина	017051701006
■ Бумага для упора для подбородка	65313
■ Подголовник и упор для подбородка	70518
■ Руководство по эксплуатации	G/70700/EN/07/19_Rev.00
■ Руководство пользователя	UG / 70700 / xxxx/ en
■ Установка программного обеспечения	SI/50000/xxxx/en
Дополнительные принадлежности:	
■ Пылезащитный чехол	026010005001
■ Y-кабель 2 м	7090000052
■ Y-кабель 4 м	7090000054
■ Y-кабель 6 м	7090000056
■ Кабель	
Программный модуль	Код заказа
Стандартный пакет программного обеспечения Pentacam®:	70725
■ Ключ от плавающей лицензии	77900
с руководством	SI/77900/.../en
■ Лицензия на просмотр Pentacam®	-
■ Модуль программного обеспечения для отчетов о быстром скрининге	70927
■ USB-накопитель для передачи данных Pentacam®	017090901001

Дополнительный программный модуль	Код заказа
Контактные линзы включ. Анализ Фурье	70726
Программное обеспечение для 3D pIOL моделирования и прогнозирования старения (только для Pentacam® HR)	70928
Дисплей эктазии роговицы Белина/Амброзио	70728
Отчет Холладея и подробный отчет EKR65	70729
PNS-анализ и 3D анализ катаракты	70727
Оптическая денситометрия роговицы	70926
Модуль DICOM PACS	70718
Программный комплекс Катаракта	70820
■ Программное обеспечение Катаракта	
■ PNS-анализ и 3D анализ катаракты	
■ Анализ Зернике	
Программный комплекс Рефракционный	70810
■ Программное обеспечение Рефракционное	
■ Оптическая денситометрия роговицы	

Мы оставляем за собой право изменять объем поставки в соответствии с текущими техническими разработками.

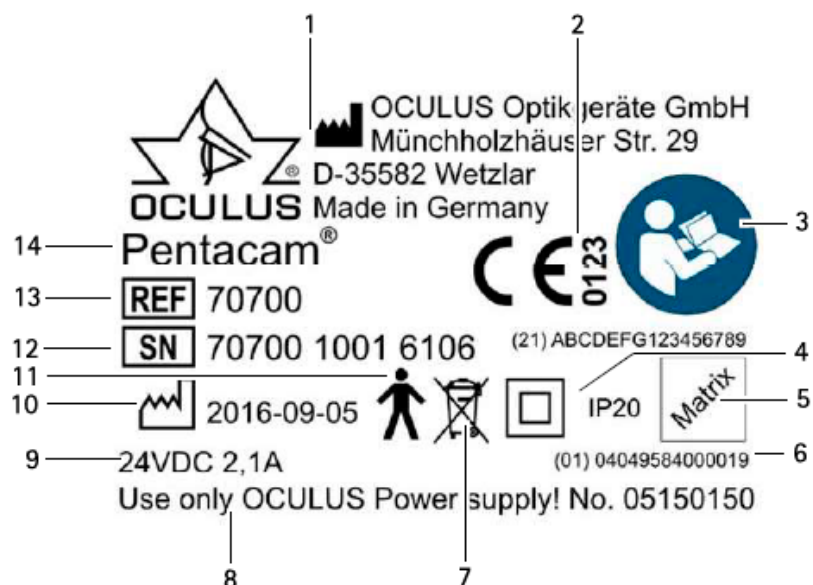
- Если вы обнаружите транспортные повреждения при доставке, немедленно подайте претензию в транспортную компанию.
- Опишите ущерб в транспортной накладной, чтобы ваше требование о возмещении ущерба было рассмотрено надлежащим образом.

Для получения дополнительной информации о транспортировке и транспортной обработке см. раздел 17, стр. 51.

1.1 Версия программного обеспечения

- Управление данными пациентов: с версии 6.08
- Программное обеспечение Pentacam®: с версии V1.21r65
- Версия программного обеспечения для управления данными о пациентах отображается в соответствующих настройках.
- Версия программного обеспечения программы Pentacam® / Pentacam® HR отображается в настройках Pentacam®.

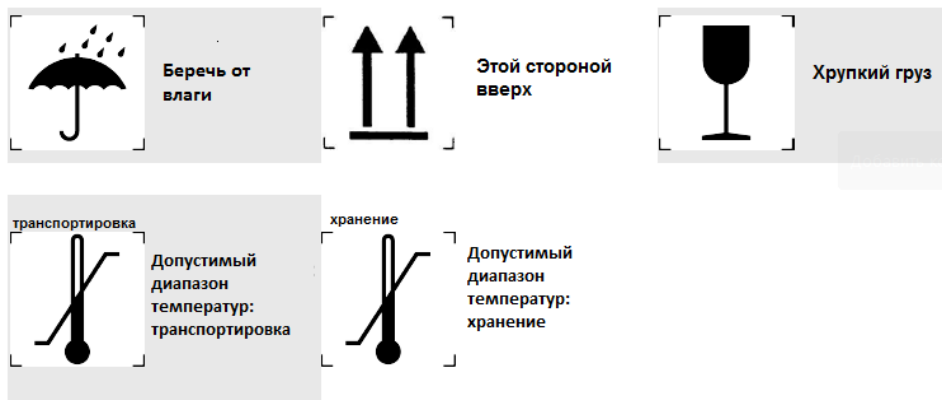
2 Графические символы на оборудовании



- | | |
|---|--|
| 1 Логотип и адрес компании | 8 Номер источника питания |
| 2 Соответствие европейскому стандарту CE | 9 Напряжение электропитания и предохранители |
| 3 Соблюдайте руководство по эксплуатации | 10 Дата изготовления |
| 4 Класс защиты и степень защиты | 11 Единица Типа В |
| 5 Матрица для идентификации устройств | 12 Серийный номер устройства |
| 6 UDI-номер | 13 Номер устройства |
| 7 Запрещено утилизировать с бытовым мусором | 14 Наименование устройства |

Рис. 2-1: Символы (пример: Pentacam®)

Графические символы на упаковке



3 Структура документации

К Pentacam® I Pentacam® HR прилагается папка с документацией:

■ **Руководство по эксплуатации:** В этом документе подробно описана конструкция устройства. В руководстве по эксплуатации также содержится общая информация о работе с системой управления данными пациентов и все инструкции по технике безопасности, касающиеся использования Pentacam® / Pentacam® HR.



Внимание

Все инструкции по технике безопасности, касающиеся использования Pentacam® I Pentacam® HR приведены в Руководстве по эксплуатации устройства. Настоятельно требуется, прочитать и понять всё Руководство по эксплуатации, прежде чем использовать Pentacam® / Pentacam® HR.

■ **Руководство пользователя:** Все свойства программного обеспечения для обследования и анализа описаны в Руководстве пользователя вместе с подробной информацией о системе управления данными пациентов.

■ **Установка программного обеспечения:** Во введении к установке программного обеспечения описывается, как установить программное обеспечение Pentacam® / Pentacam® HR и соответствующие драйверы.

■ **Руководство по ключу для плавающей лицензии:** информация об использовании Pentacam® / Pentacam® HR в сети.

4 Инструкции по технике безопасности

4.1 О Руководстве

- Внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации.
- Храните Руководство по эксплуатации в хорошем состоянии рядом с устройством.
- Соблюдайте правовые нормы в отношении предотвращения несчастных случаев.

4.1.1 Пиктограммы, используемые в Руководстве



Внимание

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к незначительным травмам или повреждению имущества.



Примечание

Обозначает ситуации, которые могут привести к неправильным результатам исследования, также обозначает инструкции для пользователя и полезную или иную важную информацию.



Обозначает важную информацию о продукте и его использовании, которая требует особого внимания.

- > Этот символ обозначает пути меню и снимки экрана.
Пример для начала нового обследования:

Pentacam® / Pentacam® HR > Обследование >
Сканирование

что означает:

- Выберите меню “Обследование” в строке меню.
- Выберите элемент меню “Сканирование”.

4.2 Инструкции по технике безопасности при использовании

Внимание

Телесные повреждения или материальный ущерб в результате неправильной эксплуатации

- Соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности.

Травмы или повреждение имущества в результате модификаций оборудования, которые могут поставить под угрозу безопасность

- Запрещено вносить какие-либо изменения в это устройство без разрешения производителя.

Инструкции для обслуживающего персонала

- Убедитесь, что Pentacam® / Pentacam® HR используется исключительно в клиниках, а также офтальмологами и оптиками. Устройство должно использоваться в зоне, предназначенной для проведения обследований.

По этой причине устройством может управлять только предварительно проинструктированный персонал, обладающий соответствующей подготовкой, знаниями и практическим опытом и способный гарантировать надлежащее обращение с устройством.

Инструкции по транспортировке и хранению

См. примечания в разделе 17, стр. 51.

Инструкции по настройке и подключению

- Только OCULUS или официальному дилеру разрешается настраивать и подключать Pentacam® I Pentacam® HR.
- Не используйте и не храните Pentacam® / Pentacam® HR во влажных помещениях, см. раздел 17, стр. 51.
- Храните Pentacam® / Pentacam® HR вдали от воды, которая может капать, брызгать или распыляться на устройство и убедитесь, что никакие жидкости не могут попасть в Pentacam® / Pentacam® HR. Не размещайте емкости с жидкостями вблизи устройства Pentacam® Я Pentacam® HR.
- Германия: Используйте Pentacam® / Pentacam® HR только в помещениях, используемых в медицинских целях, после их подготовки в соответствии со стандартом VDE 0100.
- Не используйте устройства, входящие в комплект поставки, в местах, где могут произойти взрывы, или вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или летучих веществ, таких как спирт, бензин и т.п.
- Настройте Pentacam® / Pentacam® HR таким образом, чтобы вилка электропитания была в свободном доступе. Таким образом, вы сможете легко отключить устройство от источника питания для любых ремонтных работ или технического обслуживания.

- Не применяйте излишние усилия при соединении вилки с разъемом.

Если вы не можете подключить вилку, проверьте, подходит ли она к розетке.

Если вы обнаружите повреждение соединения, вам следует позволить официальному дилеру устранить повреждение.

- Перед использованием Pentacam® / Pentacam® HR должен быть правильно установлен на соответствующем подъемно-опускном столе.
- Не устанавливайте Pentacam® / Pentacam® HR на модуль обследования для сохранения его функциональности.

Информация о среде, окружающей пациента

Среда пациента - это область, где пациенты могут соприкоснуться с любой частью медицинского электрического оборудования (МЭ-оборудование) или с другим человеком, находящимся в контакте с МЭ-оборудованием.

В среде пациентов используйте устройства, соответствующие стандарту IEC 60601-1.

Если необходимо использовать несколько розеток питания или использовать устройство, которое не соответствует стандарту IEC 60601-1, используйте изолирующий трансформатор.

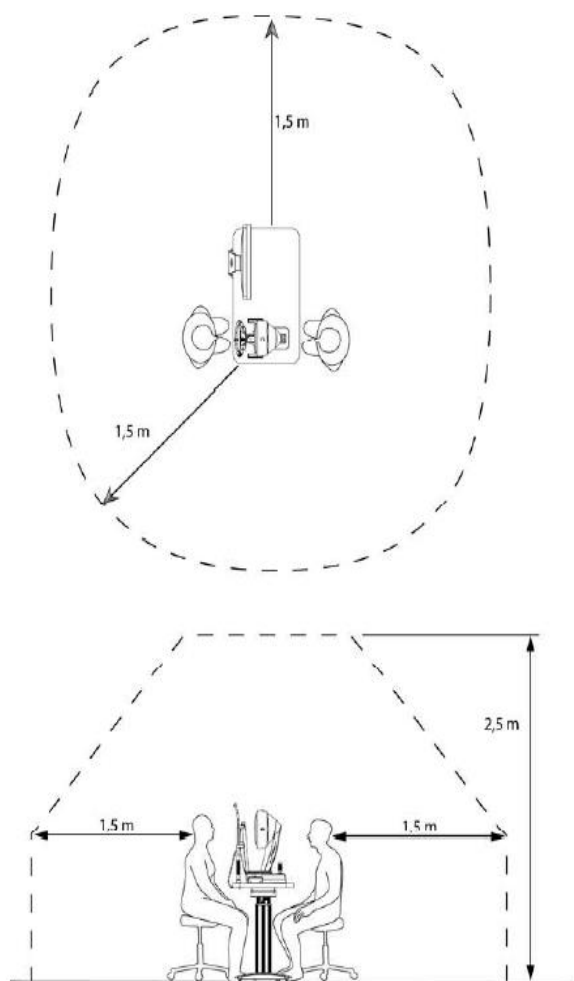


Рис. 4-1: Среда пациента

Информация о работе МЭ-системы

Pentacam® / Pentacam® HR и подключенный компьютер образуют медицинскую электрическую систему (МЭ-систему) в соответствии с DIN EN 60601-1. Если вы подключаете дополнительные устройства, такие как, например, принтер, эти устройства становятся частью МЭ-системы.

- Убедитесь, что все устройства МЭ-системы соответствуют требованиям IEC 60601-1 или IEC 60950-1

Руководство по эксплуатации

- Перед первым использованием: Позвольте OCULUS или официальному дилеру обучить вас работе с Pentacam® / Pentacam® HR.

- Никогда не используйте поврежденный Pentacam® / Pentacam® HR.
- Используйте Pentacam® / Pentacam® HR только с оригинальными принадлежностями, поставляемыми нами, и только тогда, когда устройство находится в технически идеальном состоянии.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и устройству.
- Убедитесь, что устройство не может опрокинуться, если на него прислониться или сесть.
- Используйте устройство только в том случае, если вы прочли руководство по эксплуатации.

Инструкции по техническому обслуживанию

Для сохранения высокой точности измерений Pentacam® I Pentacam® HR OCULUS Optikgeräte GmbH рекомендует проводить техническое обслуживание каждые два года или после 25000 сканирований. Появится соответствующее сообщение, см. раздел 15.3, стр. 48.

Если произошла ошибка, которую вы не можете исправить, пометьте Pentacam® I Pentacam® HR как "вышедший из строя" и свяжитесь с нашим отделом обслуживания, см. раздел 19, стр. 53.

Инструкции по демонтажу и утилизации

- При отключении электропитания тяните за соответствующую вилку, а не за сам кабель.
- Утилизируйте устройство в соответствии с правовыми нормами.

Инструкции по электробезопасности

Внимание

Риск получения травм или повреждения имущества из-за неправильного уровня безопасности

Подключение Pentacam® / Pentacam® HR с немедицинским электрическим оборудованием (например, оборудованием для обработки данных) к медицинской электрической системе не должно приводить к уровню безопасности пациента ниже уровня, предписанного DIN EN ISO 60601-1.

Если выполнение этого подключения приводит к превышению порогового значения тока утечки, должны иметься защитные меры, такие как автоматический выключатель.

- Убедитесь, что соединения с немедицинскими устройствами выполнены правильно.
- Используйте только адаптер питания, указанный в накладной.
- Используйте только компьютер, соответствующий спецификациям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации, раздел 27, стр. 58.

Использование удлинителя с несколькими разъемами

Риск получения травм или материального ущерба, вызванного небезопасным удлинителем с несколькими розетками

Если вы используете удлинитель с несколькими разъемами для подключения Pentacam® I Pentacam® HR к источнику питания, вы должны учитывать следующую информацию:

Используйте удлинитель, соответствующий требованиям DIN EN ISO 60601-1:20005, раздел 16.

- Не кладите удлинитель с несколькими разъемами на пол.
- Не используйте более одного удлинителя с несколькими разъемами.
- К удлинителю с несколькими разъемами следует подключать только Pentacam® I Pentacam® HR и компьютер, который используется с устройством (если применимо).

Если вы используете удлинитель с несколькими разъемами, он должен поставляться с изолирующим трансформатором.

Если вы используете новый компьютер для Pentacam® / Pentacam® HR, вы должны проверить электробезопасность. Для этого позвоните в сервисную службу OCULUS.

5 Применение по назначению

Внимание

Электромагнитная совместимость (ЭМС) / Кабели

Риск получения травм или повреждения имущества из-за электромагнитных помех

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на медицинское электрооборудование с. 27, стр. 58.

- Убедитесь, что портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не создает помех.
- Рекомендация: Соблюдайте минимальное расстояние в 4 м. Если расстояние меньше, вы должны убедиться, что Pentacam®/ Pentacam® HR функционирует правильно.

Кибербезопасность

Мера предосторожности

Не используйте Pentacam® / Pentacam® HR с беспроводными технологиями, например, с беспроводным USB

Для обеспечения кибербезопасности при использовании устройства следует учитывать следующие меры безопасности. Обратитесь к администратору вашего компьютера:

Меры предосторожности для контроля доступа к компьютеру

- Защитите компьютер паролем (например, при запуске Windows).
- Выберите сложный пароль: Хороший пароль должен содержать не менее восьми символов и отсутствовать в словаре. В дополнение к буквам, он также должен включать цифры и специальные символы.
- Не выбирайте имена или название устройства для пароля (например, "Pentacam").
- Регулярно меняйте пароль.
- Не записывайте пароль в доступном месте.
- Используйте разные пароли для разных пользователей.
- Включите экранную заставку и используйте опцию для необходимости повторного ввода пароля при выходе из экранной заставки.
- Выберите подходящее время для запуска экранной заставки, если сеанс программного обеспечения неактивен (например, 10 минут). Установите это время с учетом продолжительности обследования, количества пациентов, времени между обследованиями, использованием других устройств в смотровом кабинете, нескольких пользователей и т.д.
- Заблокируйте компьютер, если вы покидаете рабочее место (сочетание клавиш: 'клавиша с логотипом Windows' + "L").

Меры предосторожности, если компьютер подключен к локальной сети или сети Интернет

- Предпочитайте проводное подключение компьютера к сети.
- Если вы все же используете подключения Wi-Fi, пожалуйста, убедитесь в использовании надлежащих методов безопасности (например, WPA2 / AES - WiFi Protected Access - Защищенный доступ к Wi-Fi / Advanced Encryption Standard - Расширенный стандарт шифрования - с надежным сетевым ключом).
- Рекомендуется использовать брандмауэр (программное или аппаратное обеспечение).

Рекомендация: Используйте средства защиты от вредоносных программ с обновленными определениями вредоносных программ.

Примечание

Также соблюдайте правила, примечания и рекомендации Федерального Управления Безопасности в области информационных технологий (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) для защиты критически важных инфраструктур.

Внимание

Только для рынка США: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства самим врачом или по его запросу, или по рецепту любого другого врача, имеющего лицензию в соответствии с законодательством штата, в котором он практикует использование или запрашивает использование этого устройства.

OCULUS Pentacam® / Pentacam® HR предназначен для съемки переднего сегмента глаза, который включает роговицу, зрачок, переднюю камеру и хрусталик глаза. Для исследования:

- формы роговицы,
- анализа состояния хрусталика (непрозрачный хрусталик),
- анализа угла передней камеры,
- анализа глубины передней камеры,
- анализа объема передней камеры,
- анализа передней или задней корковой катаракты,
- анализа расположения катаракты (ядерной, субкапсулярной и/или кортикальной), используя перекрестие
- изображения в поперечном сечении с помощью денситометрии

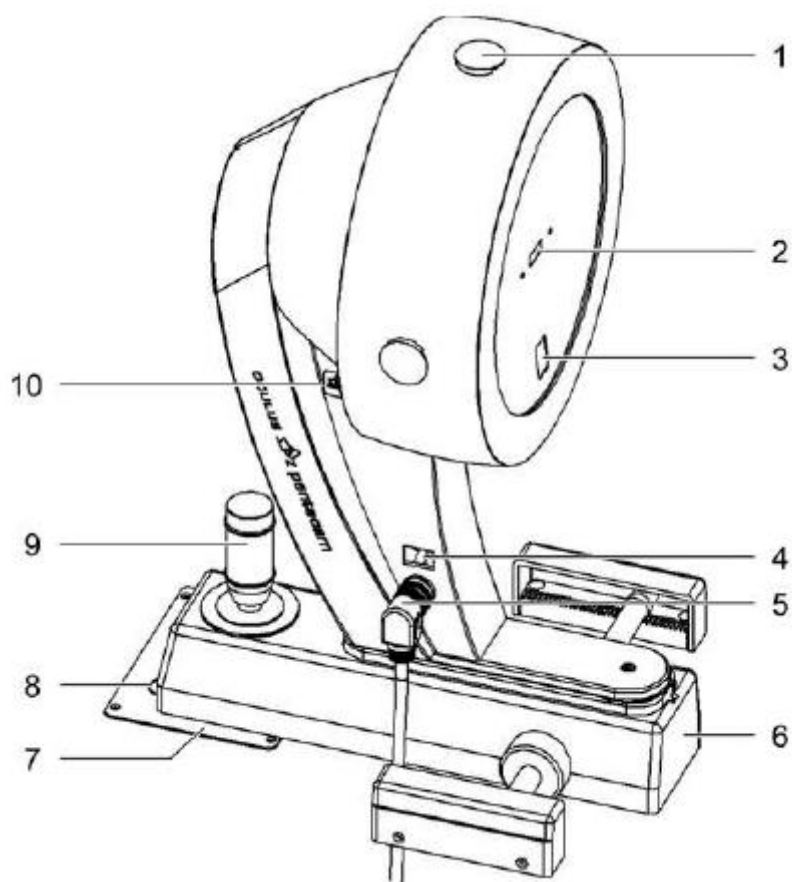
Pentacam® / Pentacam® HR может использоваться только для целей, описанных в данном руководстве по эксплуатации.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний

6 Описание устройства

6.1 Обзор



1 Вентиляционное отверстие

2 Измерительное окно

3 Отверстие камеры

4 Переключатель включения / выключения с индикатором

5 Разъем для Y-образного кабеля

Рис. 6-1: Компоненты устройства

6 Каретка

7 Скользящая пластина

8 Кольцевая метка на скользящей пластине

9 Джойстик

10 Заводская табличка

6.2 Как работает Pentacam®

Вращаясь вокруг глаза, Pentacam® захватывает Шаймпфлюг-изображения переднего сегмента глаза по различным осям.

Шаймпфлюг-изображения, созданные во время обследования, передаются на подключенный компьютер.

Максимум за две секунды можно сделать до 50 (Pentacam) или 100 (Pentacam HR) Шаймпфлюг-изображений.

На Шаймпфлюг-изображениях измеряется и анализируется до 25 000 (HR: 138 000) истинных значений высоты.

Шаймпфлюг-изображения являются основой для данных о высоте, которые используются для расчета математической 3D-модели переднего сегмента глаза.

При этом любые движения глаз фиксируются и учитываются.

Спецификация качества (СК) позволяет оценить качество выполненных измерений.

Математическая 3D-модель, скорректированная с учетом движений глаз, является основой для всего последующего анализа.

Топография передней и задней поверхностей роговицы и пахиметрия рассчитываются и отображаются от лимба до лимба для всей поверхности роговицы.

Анализ передней камеры обеспечивает основу для расчета угла камеры, объема камеры и глубины камеры.

Денситометрия роговицы и хрусталика автоматически выдает количественные значения.

Цветные изображения, отображаемые на экране, показывают результаты измерения.

Вращающаяся 3D-модель отображает переднюю и заднюю поверхности роговицы, радужной оболочки и хрусталика.

Внимание

OCULUS Optikgeräte GmbH ни в какой форме не несет ответственности за дальнейшее использование данных, записанных Pentacam®, и за результаты расчетов, произведенные устройством.

7 Настройка и подключение

7.1 Настройка

Внимание

Риск неправильных измерений/повреждения оборудования из-за неправильной настройки

- Перед первым использованием убедитесь, что установка и подключение Pentacam® / Pentacam® HR выполнены нашей сервисной службой или уполномоченным OCULUS специалистом.

Примечание

- Не подвергайте Pentacam® / Pentacam® HR воздействию вибраций, ударов, загрязнений, влаги или высоких температур.
- Обращайтесь с оптическим устройством осторожно.
- Настройте Pentacam® / Pentacam® HR таким образом, чтобы вилка электропитания была в свободном доступе. Таким образом, вы сможете легко отключить устройство от источника питания для любых ремонтных работ или технического обслуживания.
- Расположите устройство так, чтобы прямой свет не мог повлиять на измерение.
- Убедитесь, что при обследовании нет световых отражений. Чтобы добиться этого, затемните комнату обследования.

Температура окружающей среды

Условия окружающей среды для работы приведены в разделе 20, стр. 55.

- Перед установкой Pentacam® / Pentacam® HR, учитывайте транспортировку, хранение и текущую температуру в помещении, где должно быть установлено устройство.

Разница между температурой монтажного помещения и температурой хранения и транспортировки не должна превышать 10°C, чтобы избежать запотевания внутренней оптики.

- Если разница в температуре превышает 10°C, оставьте систему минимум на 6 часов, пока температура устройства не адаптируется к комнатной температуре.

7.2 Подключение к источнику питания

Внимание

Опасность поражения током

- Не используйте Pentacam® / Pentacam® HR, поместив его на другое оборудование или рядом с ним.
- Если вам нужно использовать Pentacam® I Pentacam® HR, поместив его на другое оборудование или рядом с ним, проверьте правильность работы Pentacam® I Pentacam® HR.
- Используйте только адаптер питания, указанный в списке в разделе 21.1, стр. 58.
- Если вы используете удлинитель для подключения Pentacam® I Pentacam® HR: Используйте удлинитель, соответствующий требованиям стандарта DIN EN 60601-1.
- Не кладите удлинитель с несколькими разъемами на пол.
- Не используйте более одного удлинителя с несколькими разъемами.
- К удлинителю с несколькими разъемами следует подключать только Pentacam® / Pentacam® HR и компьютер, который используется с устройством (если применимо).
- Используйте розетку с полностью работающим защитным заземлением.



1 Переключатель
вкл./выкл.

2 Соединение

Рис. 7-1: Подключение

- Вставьте штекер Y-кабеля в разъем и затяните соединение. Убедитесь, что коннектор вставлен в правильном положении.

Примечание

Риск повреждения оборудования из-за неправильного подключения

Если вы не подключите Pentacam® / Pentacam® HR надлежащим образом, но к устройству будет подаваться электропитание, устройство может быть повреждено в течение короткого промежутка времени.

- Не прилагайте чрезмерных усилий при подключении электрической вилки.
- Обратите внимание на технические характеристики на заводской табличке.

Если электрическая вилка повреждена, обратитесь в наш сервисный отдел или к официальному дилеру для устранения повреждения.

- Плотно затяните соединение.
- Подключите Y-кабель к ПК/ноутбуку и адаптеру питания.

7.3 Включение

Внимание

Риск неправильных измерений из-за неправильной настройки

- Pentacam® необходимо включить минимум за один час перед проведением обследования.
- Первым шагом является включение ПК или ноутбука.
- Затем включите Pentacam® / Pentacam® HR с помощью переключателя включения/выключения (положение "ON"). Светодиод на переключателе загорится зеленым, рис. 7-1, стр. 17.

7.4 Выключение

- Закройте программу Pentacam® | Pentacam® HR и закройте окно Управления данными о пациентах.
- Выключите операционную систему Windows.
- Выключите Pentacam® / Pentacam® HR с помощью переключателя включения/выключения (положение OFF).

7.5 Установка программного обеспечения на отдельные ПК

Программное обеспечение Pentacam совместимо с сетью. Это позволяет установить программное обеспечение Pentacam® на несколько компьютеров, подключенных к локальной сети.

Убедитесь, что на всех компьютерах в сети установлена одна и та же версия программного обеспечения Pentacam®.

Ключ от плавающей лицензии является частью каждой поставки Pentacam®. Пожалуйста, убедитесь в правильной установке на основе Руководства по ключу от плавающей лицензии.

Это позволит проводить интерактивную параллельную оценку обследований Pentacam® на основе выпущенных дополнительных пакетов программного обеспечения и модулей.

Приложенные демонстрационные обследования можно просмотреть на каждом компьютере, на котором установлено программное обеспечение Pentacam®.

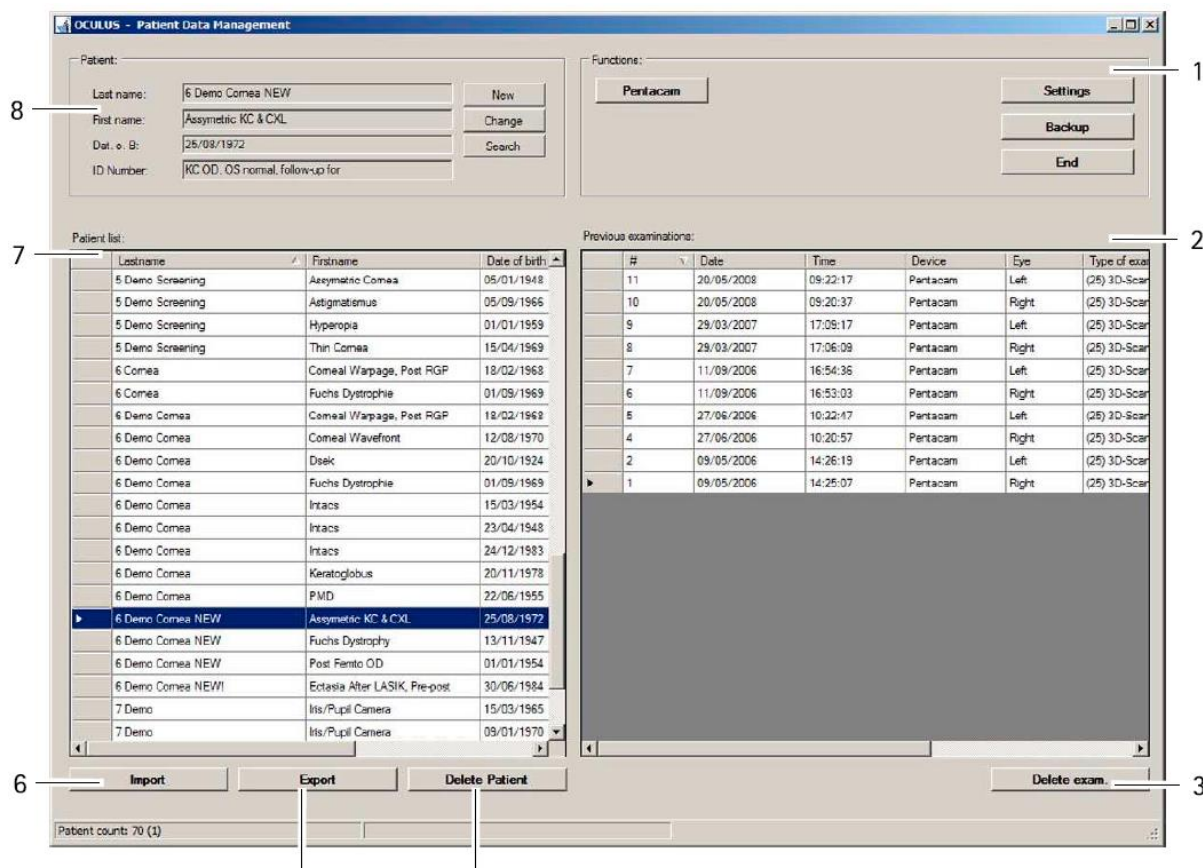
Для получения более подробной информации обратитесь к вашему официальному дилеру или в наш сервисный отдел.

8 Управление данными о пациентах

8.1 Осуществление управления данными о пациентах

После того, как вы включили компьютер, он сначала загружает операционную систему. Затем он отображает пользовательский интерфейс для "Управления данными о пациентах".

Появится пользовательский интерфейс для управления данными о пациентах.



1 Групповое поле "Функции"

2 Предыдущие обследования

3 Кнопка [Удалить обслед.]

4 Кнопка [Удалить пациента]

5 Кнопка [Экспорт]

6 Кнопка [Импорт]

7 Список пациентов

8 Групповое поле "Пациент"

Рис. 8-1: Пользовательский интерфейс управления данными пациентов

Перевод интерфейса:

Last name	– фамилия
First name	– имя
Dat. o. B.	– дата рождения
ID Number	– номер паспорта
New	– Новый
Change	– Редактировать
Search	- Поиск

Если появится рабочий стол Windows, вам необходимо запустить с него программу Управления данными о пациентах.

Перед запуском программы Pentacam® | Pentacam® HR сначала необходимо ввести нового пациента (8) или выбрать существующего пациента из списка обследований (2). Для получения дополнительной информации об управлении данными пациентов см. раздел 13, стр. 40.

8.1.1 Ввод нового пациента

- Нажмите кнопку [Создать], чтобы ввести нового пациента в систему управления данными о пациентах.
- Введите фамилию, имя и дату рождения пациента в окне пациента.



Patient:

Last name: Demo

First name: Patient

Dat. o. B: 07.02.1954

ID Number: optional

Save

Cancel

Рис. 8-2: Ввод пациентов

Перевод интерфейса:

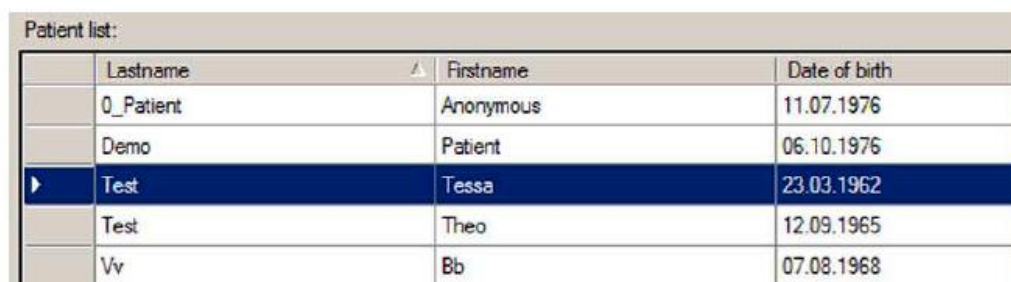
Patient	– пациент
Last name	– Фамилия
First name	– имя
Dat. o. B:	- дата рождения
ID Number	– номер паспорта
optional	– опционально
save	– сохранить
cancel	- отмена

При желании вы можете ввести идентификационный номер пациента.

Чтобы сохранить введенные данные, нажмите [Сохранить].

8.1.2 Выбор существующего пациента

Список данных о пациентах в левой части экрана отображает всех ранее обследованных пациентов в алфавитном порядке.



Patient list:

Lastname	Firstname	Date of birth
0_Patient	Anonymous	11.07.1976
Demo	Patient	06.10.1976
Test	Tessa	23.03.1962
Test	Theo	12.09.1965
Vv	Bb	07.08.1968

Рис. 8-3: Список пациентов

Перевод интерфейса:

Patient list	– список пациентов
Lastname	– Фамилия
Firstname	– Имя
Date of birth	– дата рождения

Выберите [Поиск], чтобы быстро найти нужного вам пациента в списке.

Введите имя пациента или первую букву имени в поле "Фамилия".

В качестве альтернативы вы можете выполнить поиск пациента по идентификационному номеру, имени или дате рождения, если, они были присвоены при первой регистрации пациента.

В появившемся списке щелкните по записи, которую вы искали, чтобы перенести имя пациента в окно пациента. Это также выводит список всех предыдущих обследований для этого пациента в окне обследования (нижняя правая сторона).

Расширенный поиск пациентов: Флажок [Расширенный]

Установите флажок [Расширенный].

На экране отображаются дополнительные параметры поиска, которые ссылаются на предыдущие обследования.

The image shows a software window titled "Patient:". Inside, there is a form with several input fields and checkboxes. The fields are: "Last name:", "First name:", "Dat. o. B:" (with two date pickers showing "09.12.2011"), "ID Number:", "Comment 1:", "Comment 2:", "Exam date:" (with two date pickers showing "09.12.2011"), "Device:", "Eye:", "Type of exam.:", "Infotext:", and "Result:". To the right of the "Dat. o. B:" and "Exam date:" fields, there is a "Cancel" button and a checked checkbox labeled "Extended". At the bottom left of the form, there is an unchecked checkbox labeled "Invert result".

Рис. 8-4: Расширенный поиск

8.2 Запуск ПО Pentacam® I Pentacam® HR

Переход от управления данными пациентов к программе Pentacam®:

- После выбора пациента: Нажмите кнопку [Pentacam], чтобы запустить программу Pentacam® / Pentacam® HR (рис. 8-1, стр. 20)

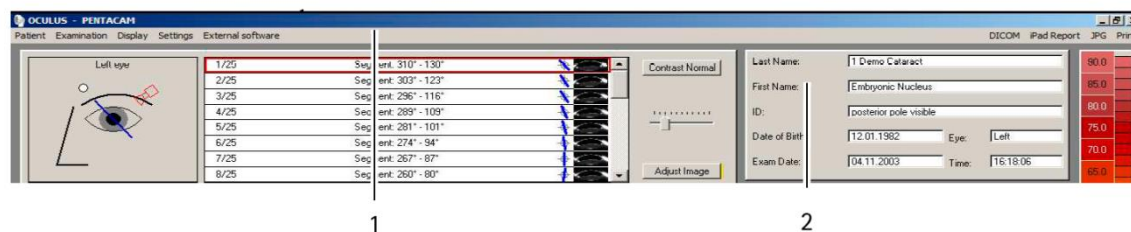
или

- Дважды щелкните выбранное имя пациента или обследование, чтобы запустить программу Pentacam® I Pentacam® HR.

9 Программа Pentacam® / Pentacam® HR

Примечание

Программа Pentacam® не должна использоваться для назначения терапии без профессиональной корреляции с другими клиническими результатами и диагностическими тестами.



1 Строка меню

2 Обследование и данные пациента

Рис. 9-1: Меню программы Pentacam® (верхний раздел)

Загрузка предыдущих обследований

- Выберите пункт меню [Обследование] и нажмите [Загрузить]. Появится диалоговое окно "Загрузка Обследования".
- Сделайте выбор, нажав на нужное обследование.
- Подтвердите свой выбор, нажав [ОК] или дважды щелкнув. Программа Pentacam® загрузит выбранное вами обследование.

Начало измерения

- Выберите вкладку [Обследование] и нажмите [Сканировать]. Загорится синий щелевой свет и появится меню сканирования (см. стр. 24).

Примечание

Поскольку в данном руководстве по эксплуатации основное внимание уделяется принципу работы Pentacam®, описание функций программы Pentacam® ограничивается запуском процесса измерения и загрузкой предыдущих обследований. Справочное руководство содержит подробную информацию о функциях программы Pentacam®.

Полезная информация

Программа Pentacam® предоставляет вам прямую помощь. Вы можете распознать её по желтой метке.



Перевод интерфейса:

Cornea	– роговица
--------	------------

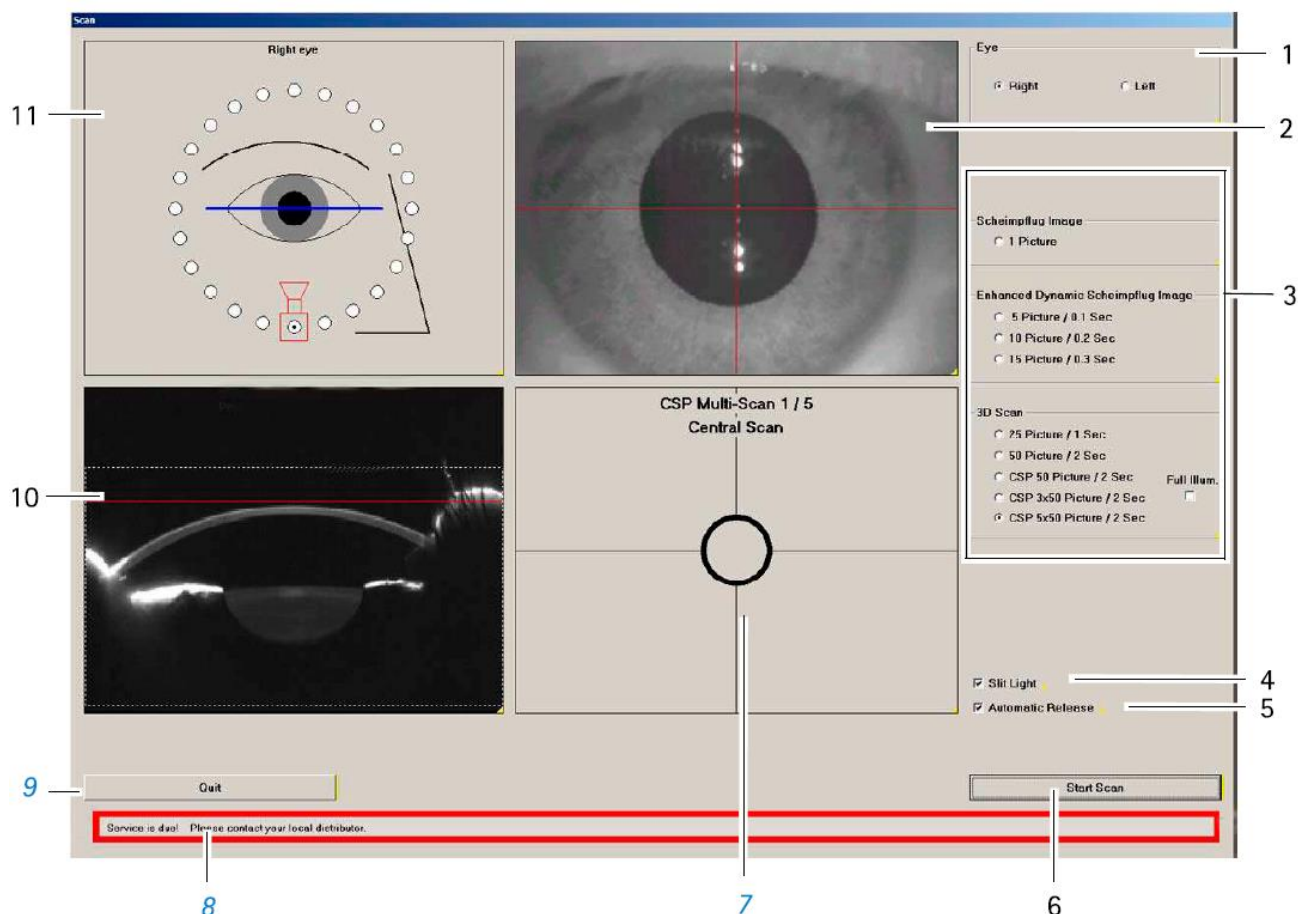
10 Меню сканирования

Примечание

Переход из программы Pentacam® в меню Сканирования:

- В программе Pentacam® (рис. 9-1, стр. 23) выберите пункт меню [Обследование] и нажмите [Сканировать].

10.1 Конфигурация экрана Pentacam® HR



1 Поле "Глаз"

2 Изображение зрачка

3 Область "Параметры изображения"

4 Флажок [Щелевой свет]

5 Флажок [Автоматический спуск]

6 Кнопка [Начать сканирование]

Рис. 10-1: Экран "Сканирование" (модель "HR")

7 Окно настройки

8 Сообщение об устройстве

9 Кнопка [Выход]

10 Шаймпфлюг-изображение

11 Поле "Ориентация"

- Исследуемый в данный момент глаз определяется автоматически и отображается в поле "Глаз" (1).
- Изображение зрачка (2) показывает вертикальное и горизонтальное расположение Pentacam. Нужно расположить желтую точку, отмечающую наивысшую точку

роговицы в центре перекрестия. Синяя точка отмечает центр зрачка, в то время как синее кольцо обрамляет зрачок.

- Вы можете установить тип изображения, необходимого для соответствующего исследования, в области "Параметры изображения" (3) (раздел 10.1.1, стр. 26 и раздел 10.1.2, стр. 27).
- Установите флажок [Щелевой свет] (4), чтобы активировать/деактивировать синий свет для освещения глаза.
- Установите флажок [Автоматический Спуск] (5), чтобы активировать автоматическое измерение.
- Нажатие кнопки [Начать сканирование] (6) активирует ручное измерение. Вы также можете использовать клавишу возврата.
- Внутри окна настройки (7) есть стрелки, показывающие направление, в котором вы должны переместить Pentacam®, чтобы активировать автоматическое измерение (автоматический спуск).
- В этой строке (8) отображаются сообщения об устройстве, например, если требуется техническое обслуживание.
- Нажмите кнопку [Выход] (9), чтобы прервать измерение.
- Шаймпфлюг-изображение (10) показывает расстояние между Pentacam® и пациентом. Цель этой настройки - переместить красную точку на передней поверхности роговицы так, чтобы она совпала с красной линией.
- Поле "Ориентация" (11) показывает соответствующее положение камеры и глаза, которые в настоящее время исследуются.
- Настройка "Точка фиксации" - это параметр, используемый только в Pentacam® HR (раздел 10.1.2, стр. 27).

10.1.1 Настройки Шаймпфлюг-изображения

Вы можете установить количество и тип изображений, необходимых для соответствующего обследования, в поле "Параметры изображения" (3).

Групповое поле "Шаймпфлюг-изображение"

- Если вы активируете эту опцию, камера записывает только одно Шаймпфлюг-изображение. Вы можете выбрать требуемое положение камеры, щелкнув белые кольца в поле "Ориентация" (11).

Групповое поле "Улучшенное динамическое Шаймпфлюг-изображение"

- Используйте эту опцию, чтобы камера записала 5, 10 или 15 Шаймпфлюг-изображений. С этой опцией камера остается в одном положении. Записанные изображения подвергаются усреднению изображений для минимизации фонового шума. Отображается только одно Шаймпфлюг-изображение. Вы можете выбрать требуемое положение камеры, щелкнув белые кольца в поле "Ориентация" (11). Этот тип изображения подходит, если требуется только денситометрическая оценка хрусталика.

Групповое поле "3D-сканирование"

- Используйте эту опцию, чтобы выбрать, сколько изображений запишет камера за одно сканирование. Разница заключается в продолжительности обследования и количестве оцениваемых точек измерения. Сканирование, состоящее из 50 изображений, занимает больше времени, но обеспечивает наибольшее количество измеренных данных о высоте. Этот вид обследования используется для оценки состояния роговицы и передней камеры.
- Вы также можете выбрать, следует ли записывать CSP-сканирование (сканирование корнеосклерального профиля).

CSP-сканирование измеряет как профиль роговицы, так и профиль склеры, см. также раздел 11.2, стр. 33.

10.1.2 Параметры, применимые только к Pentacam® HR

Примечание

Параметры, описанные ниже, применимы только к Pentacam® HR.

Pentacam® HR имеет дополнительные опции для выбора типов изображений. Вы можете найти эти опции в поле "Параметры изображения" (3).

Групповое поле "Точное сканирование роговицы"

- Выберите этот параметр для получения более детального изображения роговицы. Камера не захватывает более глубокие слои передней части глаза. Вы можете выбрать 50 Шаймпфлюг-изображений для времени записи в одну секунду или 100 Шаймпфлюг-изображений для времени записи в две секунды.

Групповое поле "Мультиротация"

- При выборе этого параметра камера будет записывать Шаймпфлюг-изображения с 50 различных позиций, дважды выполняя полное вращение вокруг глаза.

Групповое поле "Аккомодация"

- При выборе этого параметра камера сделает в общей сложности 50 Шаймпфлюг-изображений. Пока камера записывает изображения, "Точка Фиксации" постоянно смещается от -5 D до +2 D. Камера записывает Шаймпфлюг-изображения с предварительно выбранной позиции камеры.

Флажок [Улучш. Дин.] в групповом поле "3D-сканирование"

- Активация функции "Улучш. Дин.] увеличивает время экспозиции для каждого Шаймпфлюг-изображения. Преимущество заключается в четком представлении

факичных ИОЛ (Интраокулярных линз). При выборе данного режима записи не будет проводиться оценка и не будут отображаться цвета.

Ползунок "Точка Фиксации"



- Использование функции "Точка фиксации" позволяет улучшить фиксацию пациента. Активная "Точка фиксации", например светодиод, мигающий красным в середине синей щели, может быть сдвинута с шагом 0,5 D. Цель функции - компенсация дефектов зрения пациента и обеспечение более простого метода фиксации.

Перевод интерфейса:

Fixation Target	– точка фиксации
hyperop	– гиперопия
myop	- миопия

10.2 Информация для записи Шаймпфлюг-изображений с помощью Pentacam®

Вид обследования	Режим обследования	Изображения	Автоматическое измерение	Примечания
Топография	3D-сканирование	25-50	Да	
Пахиметрия	3D-сканирование	25-50	Да	
Исследование передней камеры	3D-сканирование	25-50	Да	Не применяйте мидриатические капли.
Искусственные линзы (общ.)	Улучшенная динамика (для HR в режиме "3D-сканирование")	15	Да	Если зрачок недостаточно расширен, примените мидриатические капли Используйте 3D-сканирование для измерений.
Измерительные функции	3D-сканирование	25-50	Да	Если зрачок недостаточно расширен, примените мидриатические капли

Денситометрия	3D-сканирование	25-50	Нет	Используйте одинаковое количество изображений для проверки прогресса.
	Улучшенная динамика	5-15		

Дополнительные инструкции для Pentacam® HR

Вид обследования	Режим обследования	Изображения	Автоматическое измерение	Примечания
ИОЛ, ИКЛ, ФИОЛ	3D-сканирование для ФИОЛ, возможно, с более длительной экспозицией	25-50	Да	Если зрачок недостаточно расширен, примените мидриатические капли

11 Процедура измерения

Внимание

Риск неправильного измерения при использовании ненадлежащим образом

- Перед первым использованием: Позвольте OCULUS или официальному дилеру обучить вас работе с Pentacam® / Pentacam® HR.

Риск неправильного измерения из-за неправильной настройки

- Pentacam® | Pentacam® HR необходимо включить минимум за один час перед выполнением измерений.

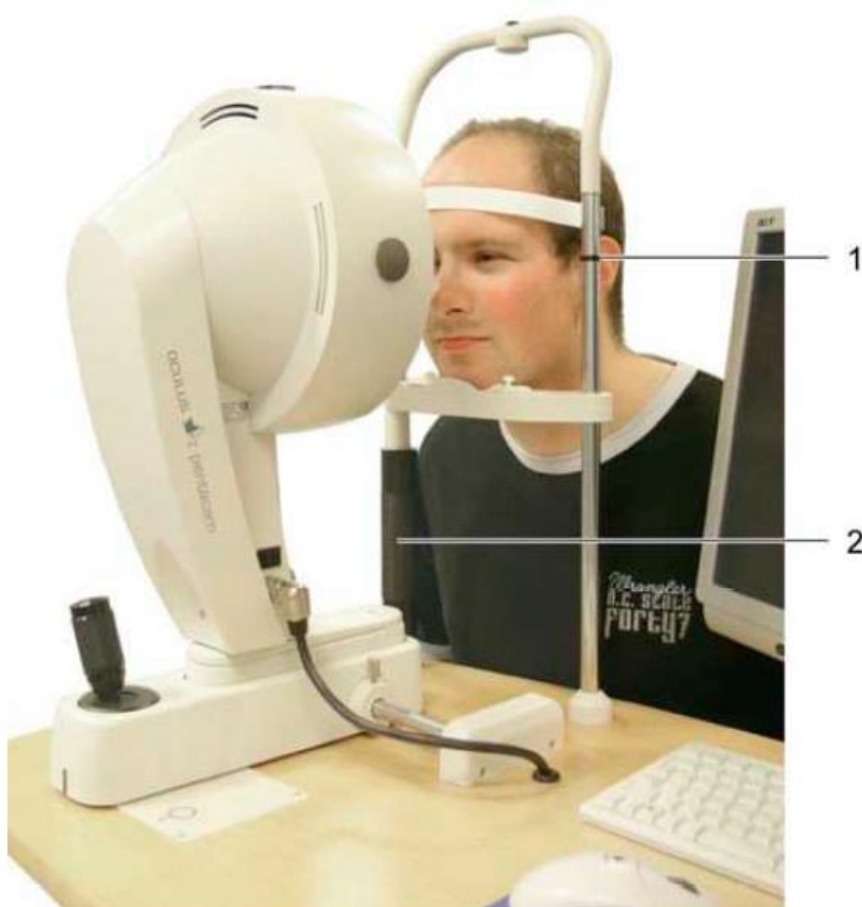
11.1 Выполнение измерения

Заводские настройки

- Запустите Меню сканирования (раздел 10, стр. 25).
- При необходимости внесите изменения в параметры изображения для конкретного сегмента передней части глаза, который должен быть исследован.
- Настройки по умолчанию в параметре "3D-сканирование" - "25 изображений/ 1 секунда".
- Отрегулируйте высоту стола.
- Убедитесь, что на упор для подбородка положена чистая бумага или что подставка для подбородка была очищена и продезинфицирована, раздел 15.4, стр. 49.
- Убедитесь, что упор для лба была очищен, и дезинфицируйте упор для лба после каждого обследования, с. 15, стр. 46.
- Попросите пациента положить голову на упоры.
- Не прикасайтесь к пациенту и Pentacam® / Pentacam® HR одновременно.

Предварительная регулировка

- Для измерения требуемой высоты глаз пациента следует использовать черную кольцевую метку между упором для подбородка и упором для лба (1).



1 Метка (черное кольцо)

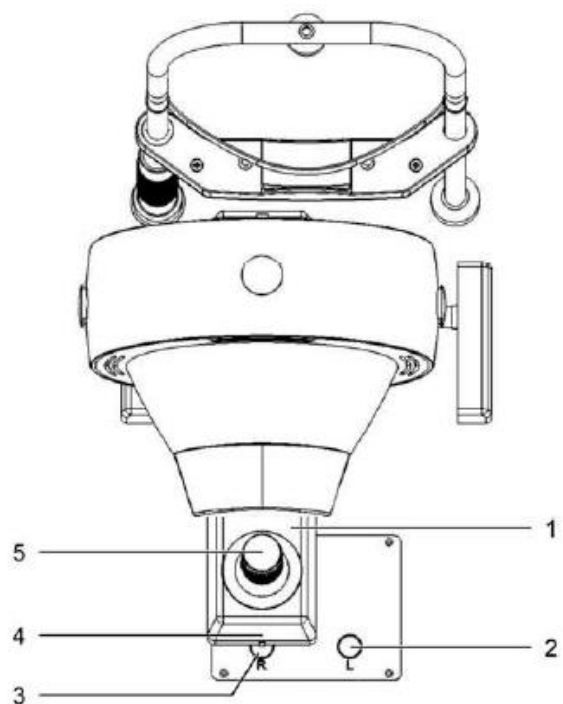
2 Вращающаяся рукоятка

Рис. 11-1: Предварительная регулировка упоров для подбородка и лба

- Отрегулируйте уровень глаз пациента с помощью вращающейся рукоятки (2).

Пациент находится в правильном положении, когда подбородок и лоб соприкасаются с упорами, а глаза находятся на уровне метки.

- Пример предварительной регулировки для правого глаза: Перемещайте каретку (1) до тех пор, пока метка на конце каретки (4) примерно не совпадет с окружностью R (3) на скользящей пластине.



- | | |
|----------------|--------------------|
| 1 Каретка | 4 Метка на каретке |
| 2 Левая метка | 5 Джойстик |
| 3 Правая метка | |

Рис. 11 -2: Метки на каретке

- Посмотрите на глаз пациента, который вы осматриваете, с одной стороны, и убедитесь, что синий щелевой свет освещает роговицу.
- При необходимости отрегулируйте положение каретки влево или вправо.

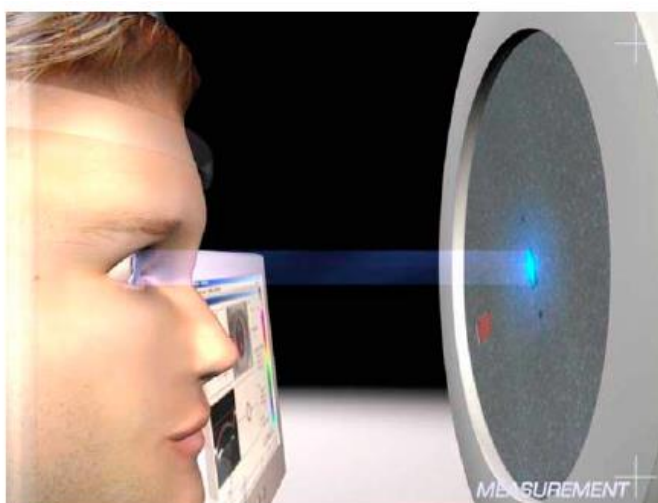


Рис. 11-3: Щелевой свет на роговице

Примечание

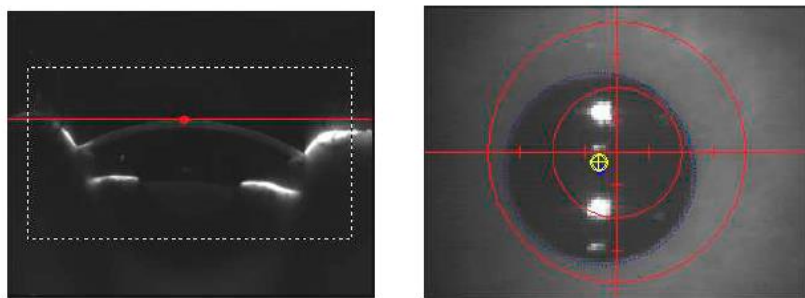
Если синий щелевой свет не виден, убедитесь, что вы активировали флажок [Щелевой свет] на экране "Сканирование".

Затемнение комнаты/темное полотно

- Если освещение в комнате обследования не было приглушено или выключено, используйте прилагаемое темное полотно для укрытия пациента и Pentacam.

Регулировка

- Перемещайте каретку по направлению к пациенту до тех пор, пока Шаймпфлюг-изображение не покажет роговицу глаза, который вы исследуете.



Изображение становится наиболее четким, когда красная точка совпадает с красной линией на Шаймпфлюг-изображении.

- Сфокусируйте изображение зрачка, перемещая джойстик в направлении Pentacam® или в сторону от него.
- Отрегулируйте левое/ правое положение Pentacam® и его высоту.

Переместите джойстик влево или вправо и поверните его по часовой стрелке или против часовой стрелки.

Ориентировочное конечное положение камеры достигается, когда желтая точка находится в центре перекрестия.

- Попросите пациента широко открыть глаза и не моргать.

Точная регулировка

- Выполните любую необходимую точную регулировку на основе информации в окне настройки. Для этого переместите джойстик в указанных направлениях.

Пример:

- Переместите джойстик вправо.
- Поверните джойстик против часовой стрелки.
- Переместите джойстик вперед.

Стрелка	Движение камеры	Движение джойстика ^{аа}
	вправо	Переместите джойстик вправо
	влево	Переместите джойстик влево
	вперёд	Переместите джойстик в сторону пациента
	назад	Переместите джойстик от пациента
	вверх	Поверните джойстик по часовой стрелке
	вниз	Поверните джойстик против часовой стрелки

а. Если вы повернете джойстик до предела, измерительный упор и упор для подбородка будут двигаться в противоположных направлениях.

Когда вы достигнете ожидаемой позиции, в центре кольца появится черный крест, окруженный четырьмя черными линиями. Pentacam® автоматически начнет измерение, также вы можете запустить процедуру измерения вручную.

- Для измерения вручную: Начните измерение, нажав [Начать сканирование] или нажав клавишу возврата.

Внимание

Возможно, будет невозможно выполнить измерение с ручным спуском.

- Попросите пациента поднять голову с упора.
- Проверьте результаты измерений, обратившись к спецификациям качества (раздел 12, стр. 37).

11.2 Особенности CSP-измерения



При CSP-измерении записывается изображение профиля не только роговицы, но и склеры. Это обеспечивает лучшую аккомодацию склеральной линзы. Вы можете выбрать следующие CSP-измерения:

- CSP 25 Изображений / 2 секунды:

1 измерение - центральное сканирование

- CSP 3x50 Изображений / 2 секунды:

1 измерение - центральное сканирование

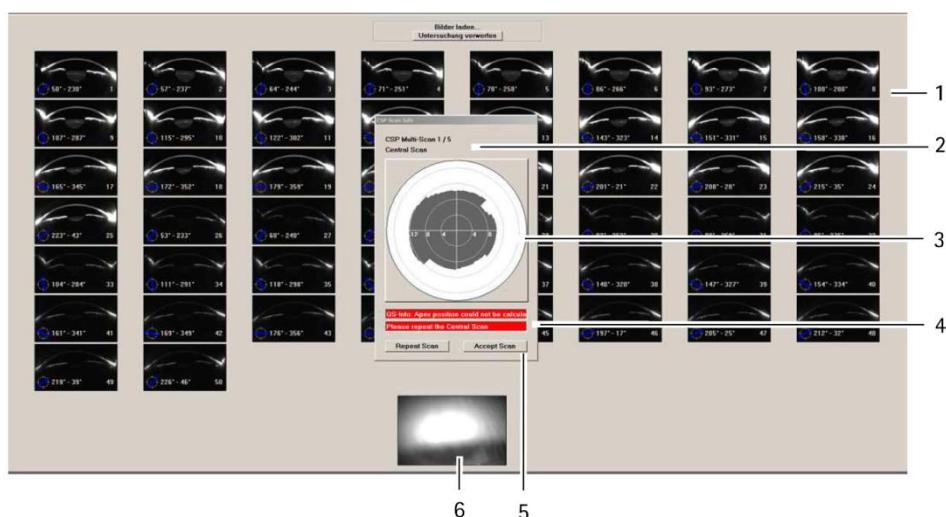
2 периферийных измерения - децентрализованное назальное сканирование, децентрализованное темпоральное сканирование

- CSP 5x50 Изображений / секунд:

- 1 измерение - центральное сканирование

4 периферийных измерения - нецентральное сканирование, децентрализованное назальное сканирование носа, децентрализованное темпоральное сканирование, децентрализованное верхнее сканирование, децентрализованное нижнее сканирование.

- Для первого центрального сканирования выполните действия, описанные в разделе 11.1, стр. 29. После первого измерения отображается следующий экран.



1 Одно Шаймпфлюг-изображение

2 Информация о CSP-сканировании

3 Карта покрытия: центральная зона

4 Информация о спецификациях качества

5 Кнопка [Принять сканирование] и [Повторить сканирование]

6 Изображение радужной оболочки глаза

Рис. 11-5: Дисплей CSP (центральное сканирование)

Качество изображения отображается в поле "Информация о СК" (4). Если отображается сообщение "Центральное сканирование успешно", измерение является верным и его можно будет повторить.

- Нажмите кнопку [Принять сканирование] (5), если вы удовлетворены результатами измерения.

При необходимости вы будете перенаправлены к периферийным измерениям.

Вы можете повторить измерение, если оно вас не устраивает.

- Нажмите кнопку [Повторить сканирование] (5).

Измерение повторяется. Старые и новые измерения теперь сравниваются, поэтому можно выбрать лучшее из двух.

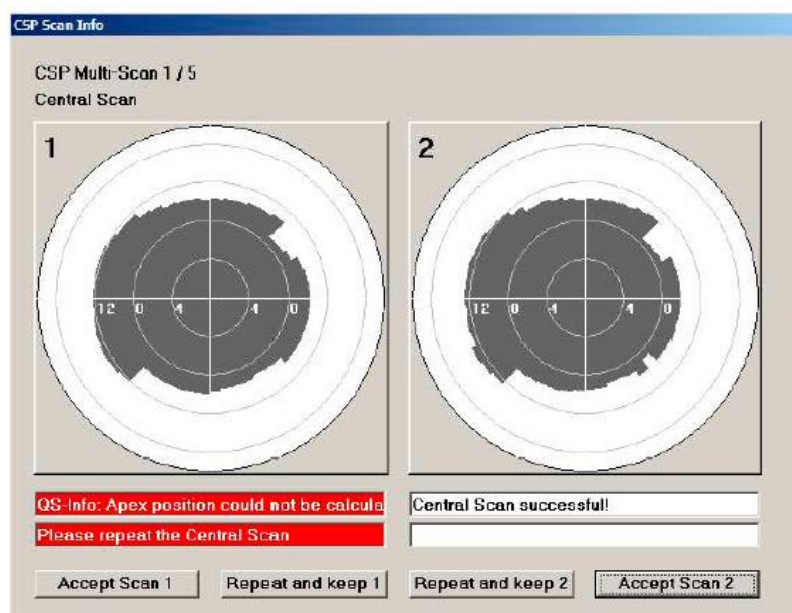


Рис. 11 -6: Старые и новые измерения

Перевод интерфейса:

CSP Multi-Scan	– CSP-мультисканирование
QS Info: Apex position could not be calculated; Please repeat the Central Scan	- СК-информация: Положение наивысшей точки не может быть рассчитано, Пожалуйста, повторите центральное сканирование
Central Scan successful	- Центральное сканирование успешно
Accept Scan	- Принять сканирование
Repeat and keep	- Повторить и сохранить

Измерение можно повторить по мере необходимости.

Если вы удовлетворены одним измерением, вы будете автоматически перенаправлены на следующее периферийное измерение.

- Нажмите кнопку [Принять сканирование] (5).

Периферийные измерения

В зависимости от выбранного режима измерения вам будет автоматически предложено выполнить периферийные измерения после успешного центрального сканирования. Процесс измерения, как правило, остается тем же самым для периферийных измерений. Чтобы узнать, какое из сканирований выполняется в настоящее время, обратитесь к "Информации о CSP-сканировании" (3).

Для достижения хорошего охвата роговицы и склеры важно держать глаз широко открытым, чтобы измеряемая площадь не была закрыта веками.

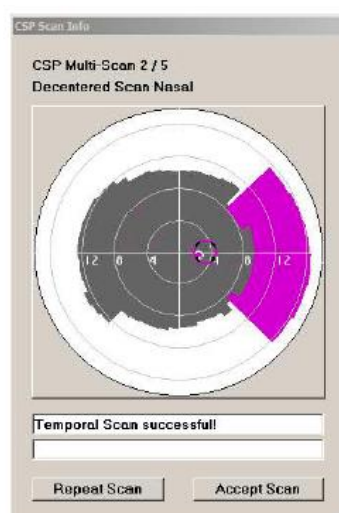
Мы рекомендуем оттягивать верхнее веко с помощью ролика для век®. Пациент может придерживать нижнее веко пальцем. Например, для назального сканирования важно, чтобы верхние и нижние веки также были захвачены и удерживались открытыми назально.

Вы можете повторять измерения после каждого сканирования.

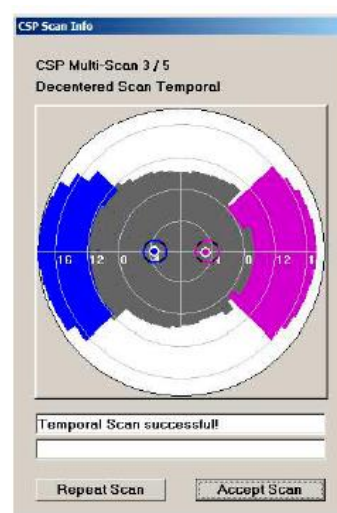
Измеренная дополнительная площадь отображается в цвете в информации о сканировании.

Диаметр приibl. 16 мм считается хорошим покрытием.

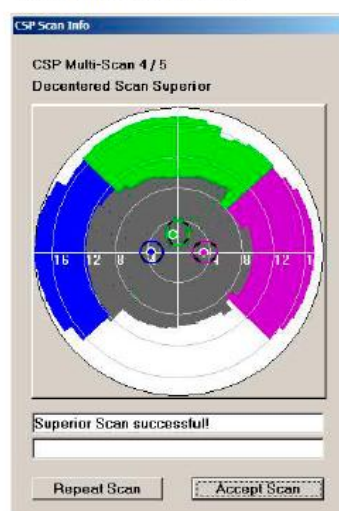
После каждого дополнительного периферийного сканирования на карте покрытия появляется еще один сегмент, пока не будет сформирован полный профиль склеры роговицы:



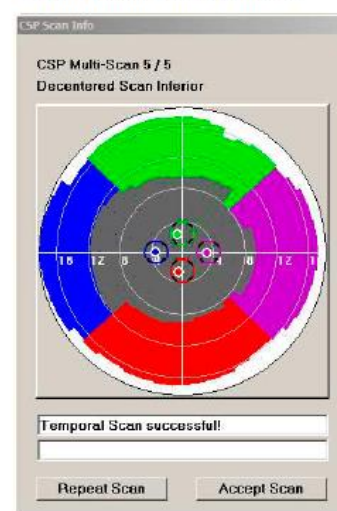
Назальное сканирование



Темпоральное сканирование



Верхнее сканирование

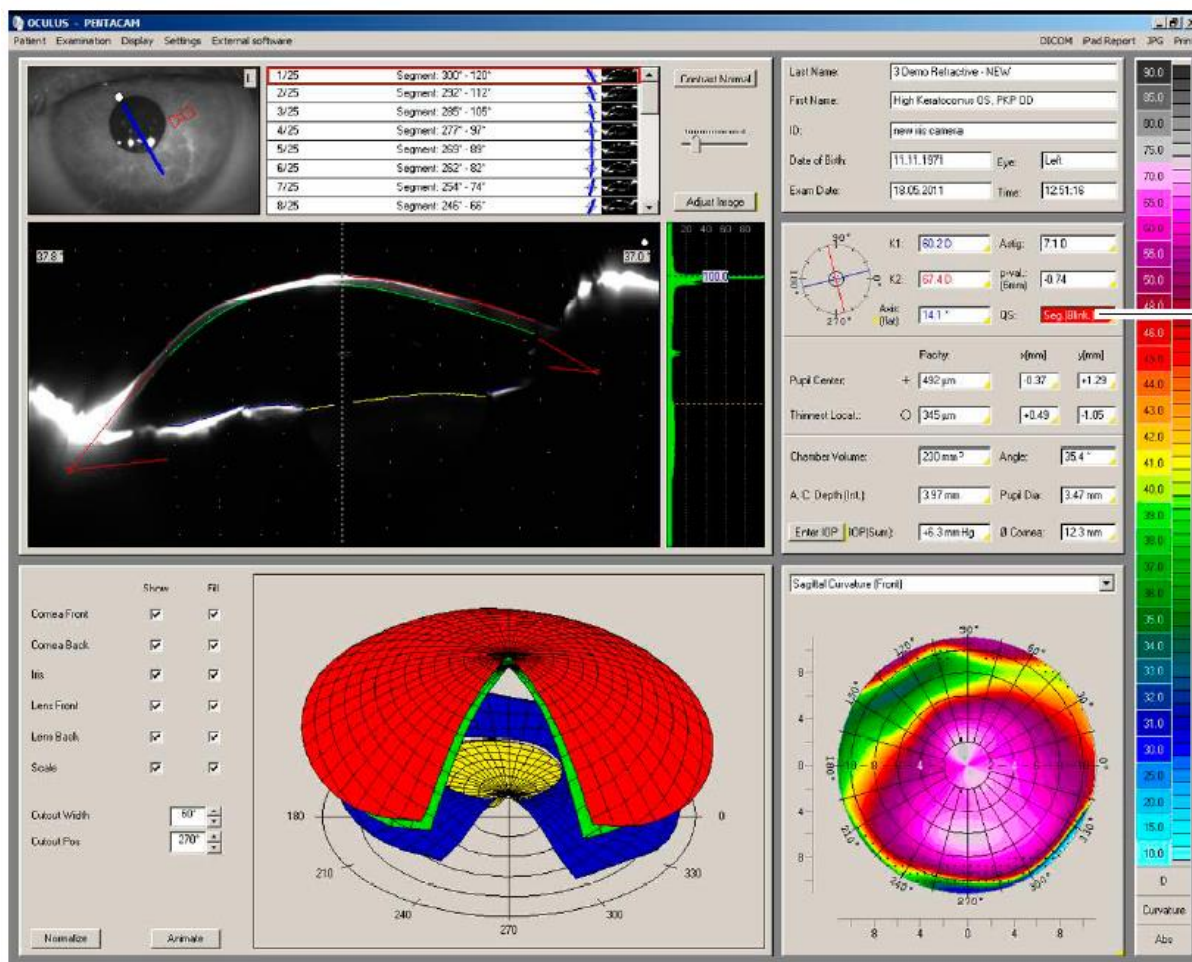


Нижнее сканирование

Рис. 11-7: Карты покрытия

12 Спецификации качества

После того, как вы начнете измерение автоматически или вручную, откроется программа Pentacam®. Кнопка "СК" появится в поле под данными пациента.



1. Кнопка "СК"

Рис. 12-1: Программа Pentacam® с кнопкой "СК"

Примечание

Все обследования автоматически сохраняются вне зависимости от качества проведенных измерений.

Если кнопка "СК"

- с надписью ОК, измерение верно и повторимо.
- красного цвета, нужно повторить измерение.

- желтого цвета, нажмите на кнопку "СК". Появится следующее диалоговое окно:

Cornea Front		
Analysed Area:	88%	(>65) OK
Valid Data (OF):	99%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	5	(<14) OK

Cornea Back		
Analysed Area:	100%	(>50) OK
Valid Data (OF):	100%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	0	(<14) OK

Alignment (XY):	250	(<800) OK
Alignment (Z):	472	(<800) OK
Eye Movement:	154	(<150) Unsteady Fixation
CSP Fixation:	75	(<120) OK

Unsteady Fixation [Cancel]

- Проверьте результаты измерений.
- Если у вас есть какие-либо сомнения, повторите измерение.

Примечания по отдельным параметрам

■ **Анализируемая Область**

Если это значение меньше допустимого порога, пациент должен шире открыть глаза.

■ **Достоверные данные**

Если это значение меньше допустимого порога, необходимо затемнить помещение.

■ **Потерянные сегменты и Последовательные потерянные сегм.**

Если одно из этих значений превышает допустимый порог, вы должны попросить пациента не моргать во время измерения.

■ **Центрирование (XY) и центрирование (Z)**

Если одно из этих значений превышает допустимый порог, возможно, вы переместили каретку в момент начала измерения.

■ **Движение глаз**

Если это значение превышает допустимый порог, возможно, что фиксация пациента недостаточна.

■ **CSP-фиксация**

Если это значение превышает допустимый порог, необходимо повторить измерение. При необходимости объясните пациенту, что он должен зафиксировать черное кольцо.

Завершение "СК"

- Нажмите [Отмена], чтобы вернуться к программе Pentacam®.
- При необходимости удалите измерение, если изображение является неудовлетворительным.
- Завершите текущее сохраненное обследование.
- При необходимости подготовьтесь к обследованию другого пациента. В обзоре "Pentacam" выберите меню "Обследование" и нажмите [Новый пациент/Завершение].

13 Управление данными пациентов

После завершения обследования вы можете выполнить следующие действия с данными пациента:

- Переименовать их, раздел 13.1, страница 40
- Экспортировать их, раздел 13.2, страница 40
- Импортировать их, раздел 13.3, страница 42
- Сделать резервное копирование, раздел 13.4, страница 43

Для получения дополнительной информации об управлении данными пациентов обратитесь к Руководству пользователя.

13.1 Переименование данных пациента

После создания данных пациента вы можете отредактировать их.

- Нажмите кнопку [Изменить].

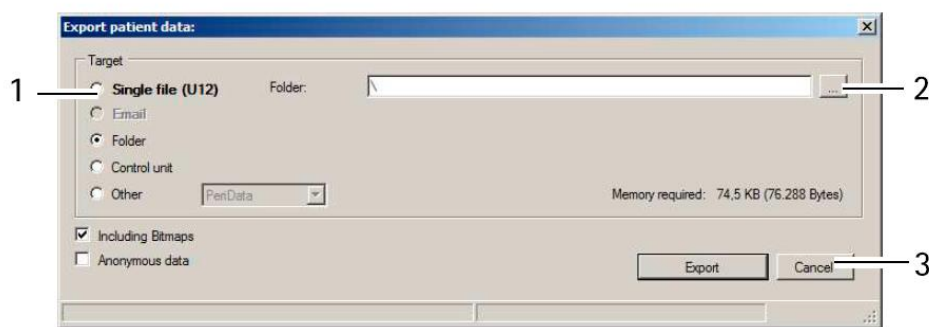
Поля ввода данных пациента теперь включены, и курсор перемещается в поле "Фамилия".

- Измените записи в отдельных полях.
- Нажмите кнопку [Сохранить].

13.2 Экспорт данных о пациентах

Данные пациента и обследования могут быть экспортированы, например, для пересылки в другую клинику.

- Выберите пациента, а также одно из обследований в соответствующем списке по мере необходимости.
- Нажмите кнопку [Экспорт] под списком пациентов. Появится следующее диалоговое окно:



1 Сохранение выбора места назначения

2 Кнопка [...]

3 кнопки [Отмена] и [Экспорт]

Рис. 13-1: Диалоговое окно "Экспорт данных пациента"

Параметры импорта и экспорта данных по умолчанию настраиваются в поле "Настройки", см. также Руководство пользователя.

В зависимости от настроек, возможно, вам не придется выполнять все следующие действия (например, выбор каталога).

- Выберите "Цель" (1), куда вы хотели бы экспортировать данные.

Рекомендация: Экспортируйте данные пациента, используя опцию "Один файл (U12)".

- Нажмите кнопку [...]. (2).
- В появившемся диалоговом окне выберите папку или файл, в который следует экспортировать данные пациента.
- Укажите имя и место назначения файла, который вы сохраняете.
- Убедитесь, что вы выбрали [Включить растровые изображения].
- Нажмите кнопку [Экспорт].
- Данные о пациенте и обследовании теперь сохранены в указанном пункте назначения.
- Вы можете отправить данные, хранящиеся на жестком диске, в виде вложения электронной почты.

Примечание

Требования к передаче данных на другой компьютер:

- Программа Pentacam® должна быть установлена на другом компьютере. Если программа обновлена на компьютере Pentacam® (отправитель), программа на другом компьютере (получатель) также должна быть обновлена.
- Убедитесь, что компьютер подключен к локальной сети, управляемой ключом плавающей лицензии, или что к компьютеру подключен один лицензионный ключ для интерактивной оценки обследований.

13.3 Импорт данных о пациентах

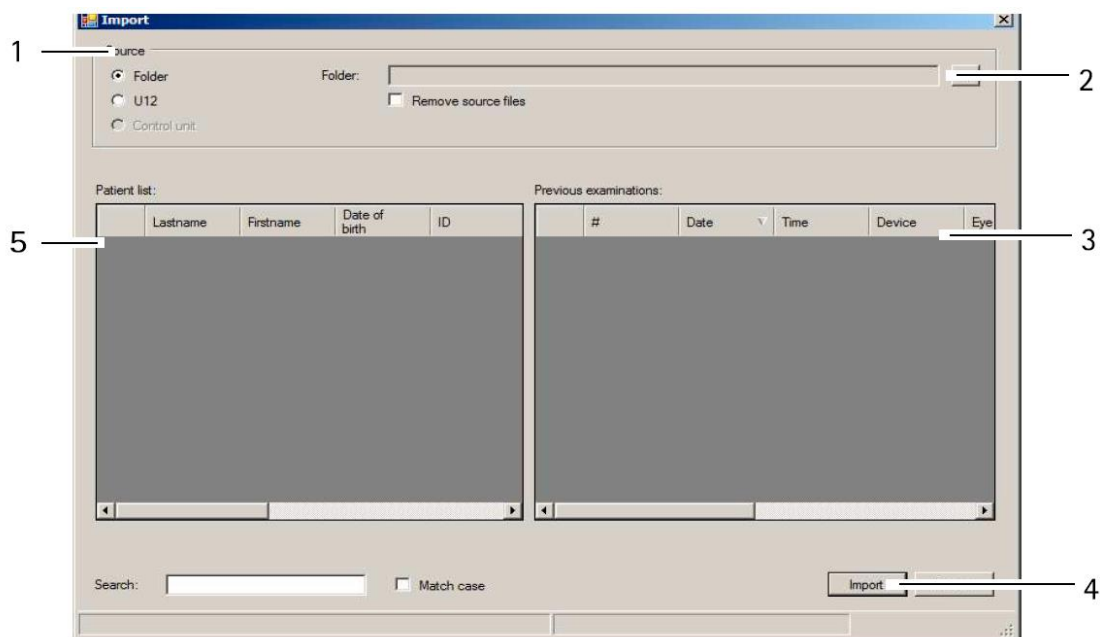
Если вы получаете данные о пациенте, например, на USB-накопителе, вы можете импортировать эти данные.

Примечание

Риск потери данных из-за компьютерных вирусов Компьютерные вирусы могут привести к потере данных.

➤ Запустите проверку на вирусы перед импортом данных с USB-накопителя.

➤ Нажмите кнопку [Импорт]. Появится следующее диалоговое окно:



1 Выберите источник данных

4 Кнопка [Импорт]

2 Кнопка [...]

5 Список пациентов

3 Предыдущие обследования

Рис. 13-2: Диалоговое окно "Импорт"

Параметры импорта и экспорта данных по умолчанию настраиваются в поле "Настройки", см. также Руководство пользователя.

- В зависимости от настроек, возможно, вам не придется выполнять все следующие действия (например, выбор каталога).
- Выберите опцию (1), в которой содержатся исходные данные ("Папка" или "U12" (один файл)).

Рекомендация: Экпортируйте данные пациента, используя опцию "Один файл (U12)".

- Нажмите кнопку [...]. (2).

- В диалоговом окне выберите каталог или файл, в котором находятся данные пациента.
- Подтвердите свой выбор с помощью [ОК] или [Открыть].

Найденные пациенты и связанные с ними обследования отображаются в нижней части диалогового окна.

- Чтобы импортировать данные, нажмите кнопку [Импорт] (4).

Затем данные будут доступны в системе управления данными о пациентах.

13.4 Резервное копирование данных

Вы должны регулярно делать резервную копию данных пациента и обследования. В случае потери данных вы можете восстановить данные из ранее созданной резервной копии с помощью этой функции. Поскольку резервное копирование данных занимает несколько минут, в зависимости от объема базы данных и данных, подлежащих резервному копированию, резервное копирование следует выполнять, когда компьютер и устройство не требуются для работы.

Примечание

Риск потери данных из-за компьютерных вирусов

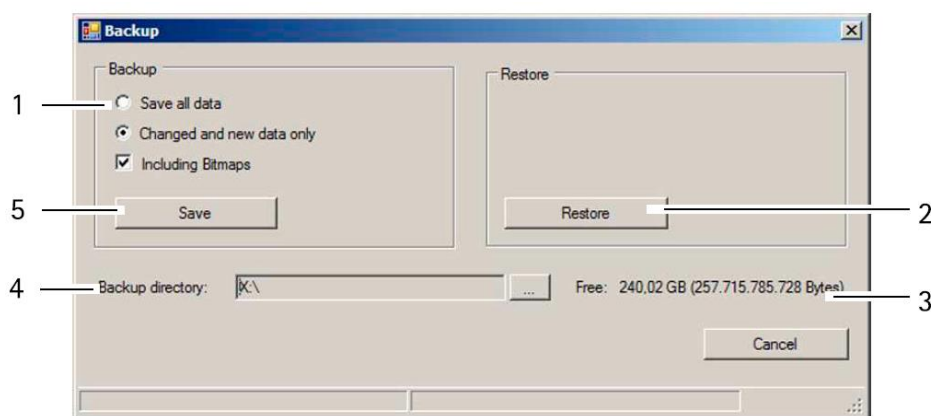
Компьютерные вирусы могут привести к потере данных.

- Запустите проверку на вирусы перед созданием резервной копии на внешнем USB-накопителе.

К созданию резервных копий, созданных с помощью системы Управления данными пациентов, применяются общие правила безопасности резервного копирования. Хранение резервных копий файлов всегда должно осуществляться в отдельной системе (например, на внешнем жестком диске или USB-накопителе достаточной емкости).

13.4.1 Данные о резервном копировании

- Нажмите кнопку [Резервное копирование] в правом верхнем углу системы Управления данными о пациентах. Откроется следующее диалоговое окно:



1 Выбор резервных копий данных

4 Каталог резервных копий и кнопка [...]

2 Кнопка [Восстановить]

5 Кнопка [Сохранить]

3 Отображение свободного места для хранения

Рис. 13-3: Диалоговое окно "Резервное копирование"

- Выберите, следует ли создавать резервные копии всех данных или только измененных данных.

Система управления данными о пациентах внутренне помечает все сохраненные записи данных. Если вы выберете опцию "Только измененные и новые данные", будут созданы резервные копии только тех записей данных, которые не были сохранены во время предыдущего резервного копирования.

- Нажмите кнопку [...] справа от поля "Каталог резервных копий" (4).
- В появившемся диалоговом окне выберите папку, в которой следует создать резервную копию данных.
- Подтвердите свой выбор с помощью [ОК]. Для резервного копирования данных нажмите кнопку [Сохранить] (5). Затем ранее выбранные данные будут скопированы в соответствующую папку.

13.4.2 Восстановление данных

В случае потери данных данные из предыдущей резервной копии могут быть повторно импортированы в Систему управления данными пациентов.

- Нажмите кнопку [...].
- В появившемся диалоговом окне выберите папку, содержащую резервные копии данных.
- Подтвердите свой выбор с помощью [ОК].
- Для импорта данных нажмите кнопку [Восстановить] (2). Все данные в соответствующем каталоге копируются в Систему управления данными пациентов.

13.4.3 Автоматическое резервное копирование

В дополнение к резервному копированию, выполняемому вручную, также возможно автоматическое выполнение резервного копирования при выходе из Системы управления данными пациента. Необходимые для этого настройки можно найти в области "Настройки", см. Руководство пользователя.

14 Тестовые измерения с помощью Pentacam

Pentacam® / Pentacam® HR тестируется и калибруется на фабрике Oculus.

OCULUS Optikgeräte GmbH рекомендует регулярно проводить тестовые измерения Pentacam® / Pentacam® HR.

Изначально должен быть измерен человеческий глаз. Необходимо выполнить минимум 5 последовательных измерений на один глаз, а также рассчитать и записать среднее арифметическое значение.

Раз в месяц это измерение следует повторять с этим же глазом, как описано выше.

Следует сравнить среднее арифметическое значение начального и текущего измерений.

Допустимый диапазон исходных и текущих результатов описан в таблице ниже.

	Допустимый диапазон
Кривизна	+/- 0.25 D
Пахиметрия	+/- 10 µm

Если разница между первоначальным и текущим измерением выходит за пределы допустимого диапазона, пожалуйста, сообщите нам или свяжитесь с вашим официальным дистрибьютором Oculus для получения дополнительной поддержки.

15 Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание

В этой главе описываются очистка и дезинфекция Pentacam® I Pentacam® HR.

Стерилизация не требуется.

- Обратите внимание на описания продукта и руководства по эксплуатации продуктов и оборудования, которые вы используете для ухода, очистки и дезинфекции устройства и/или его аксессуаров.
- Не чистите Pentacam® / Pentacam® HR агрессивными, хлорсодержащими, абразивными или острыми чистящими веществами и материалами.

15.1 Очистка

Внимание

Опасность поражения электрическим током, если Pentacam® / Pentacam® HR не полностью отключен от сети для выполнения этих работ.

- Выключите Pentacam® I Pentacam® HR, раздел 7.4, страница 18.
- Перед очисткой выньте вилку из розетки. При отключении электропитания тяните за соответствующую вилку, а не за сам кабель.

Необходимые материалы:

- Антистатическое чистящее средство
- Очиститель для окрашенных поверхностей: Смесь равных частей спирта и дистиллированной воды, возможно, с несколькими каплями бытового моющего средства
- Мягкая ткань без ворса
- Очищенный сжатый воздух

Периодичность очистки

- Очищайте компоненты Pentacam® / Pentacam® HR один раз в месяц или при необходимости.

Очистка корпуса

- Лучше всего чистить поверхность корпуса мягкой тканью и антистатическим чистящим средством.
- Очистите окрашенные поверхности смесью для окрашенных поверхностей.

Очистка упора для подбородка и лба

- Убедитесь, что жидкость не попадает ни в одно из отверстий Pentacam® / Pentacam® HR.

Не используйте жидкость из аэрозольных баллонов.

- Очистите упоры для подбородка и лба мыльным раствором (или спиртом, если загрязнение сильное).
- Используйте влажную ткань без ворса.

Очистка отверстия щелевого света

Оптические компоненты и объектив перед камерой являются прецизионными деталями и чувствительны к давлению. Поверхности этих компонентов подвержены царапинам.

Внимание

При очистке отверстия щелевого света не используйте ткань или другие чистящие средства.

- Тщательно очистите центр отверстия щелевого света очищенным сжатым воздухом.
- Очистите объектив перед камерой сухой тканью без ворса.

15.2 Дезинфекция

- Салфетки Микроцид Сенситив премиум Fa.

Schülke Et Mayr в мягкой упаковке 48 шт.

Арт.ном. 165711

Schülke Et Mayr GmbH

Телефон: +4940521000

Факс: +494052100318

mail@schuelke.com

www.schuelke.com

Примечание

Повреждение оборудования, вызванное дезинфицирующим раствором

Дезинфицирующий раствор может повредить поверхность устройства, если его распылить непосредственно на устройство.

- Распылите дезинфицирующий раствор на чистящую ткань, не распыляйте его непосредственно на устройство.
- Дезинфицируйте упор для лба после каждого обследования.
- Если вы не используете бумагу для упора для подбородка, дезинфицируйте упор после каждого обследования.

15.3 Техническое обслуживание

Для сохранения высокой точности измерений Pentacam® / Pentacam® HR.OCULUS Optikgeräte GmbH рекомендует проводить техническое обслуживание каждые два года или после 25000 сканирований. Появится соответствующее сообщение.

Ежедневное всплывающее окно:

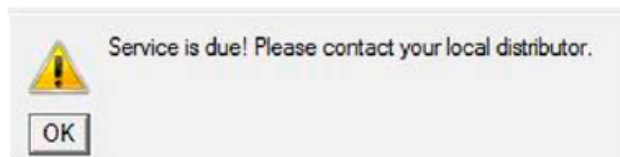


Рис. 15-1: Ежедневное всплывающее окно

Перевод интерфейса:

Service is due! Please contact your local distributor	Требуется техническое обслуживание! Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором
---	---

В настройках см. Руководство пользователя:

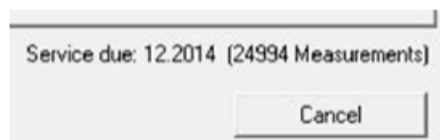


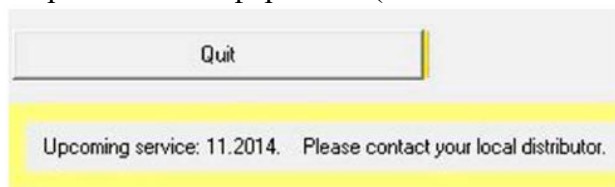
Рис. 15-2: Дата следующего технического обслуживания и количество проведенных обследований

Перевод интерфейса:

Service due: 12.2014 (24994 Measurements)	Дата технического обслуживания: 12.2014 (24994 измерения)
---	--

В меню сканирования, раздел 10, страница 25:

Рис. 15-3: Предварительная информация (за 3 месяца до даты)



Перевод интерфейса:

Upcoming service: 11.2014. Please contact your local distributor	Дата предстоящего технического обслуживания: 11.2014. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.
--	--



Рис. 15-4: Информация о пропущенном техническом обслуживании

Перевод интерфейса:

Service is due! Please contact your local distributor	Требуется техническое обслуживание! Пожвлуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором
---	---

При обследовании (оно будет сохранено):

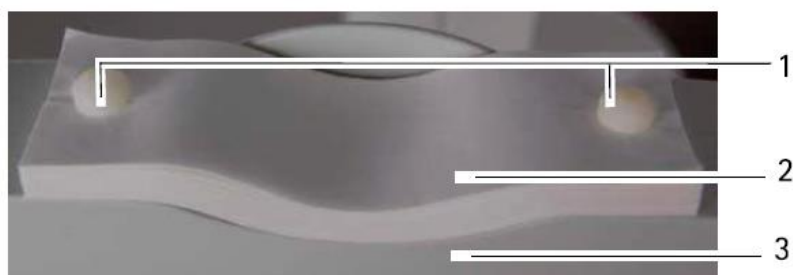


Рис. 15-5: Обозначение необходимости технического обслуживания

Техническое обслуживание Pentacam® / Pentacam® HR должно проводиться нашим сервисным отделом или официальным дилером.

15.4 Прикрепление бумаги к упору для подбородка

Если вы хотите прикрепить новую бумагу для упора, следуйте этим инструкциям:



1 Штифты

3 Упор для подбородка

2 Бумага для упора

Рис. 15-6: Закрепление бумаги для упора

- Вытяните два штифта (1) из упора для подбородка.
- Поместите бумагу для упора для подбородка (2) таким образом, чтобы отверстия на бумаге и отверстия в упоре для подбородка (3) совпадали.
- Вставьте два штифта (1) в упор для подбородка.

16 Устранение неполадок

Внимание

Если произошла ошибка, которую вы не можете исправить, следуя приведенным ниже инструкциям, обозначьте устройство как "неисправное" и обратитесь в наш сервисный отдел или к официальному дилеру.

Ошибки	Возможная причина	Решение
После запуска программы Pentacam® появляется следующее диалоговое окно: "Нет связи с Pentacam!".	Источник питания без напряжения	Проверьте, горит ли индикатор на источнике питания. Если нет, подключите источник питания к сети.
	Шнур питания Pentacam® / Pentacam® HR неправильно подключен	Проверьте, <ul style="list-style-type: none">▪ правильно ли подключен к Pentacam® / Pentacam® HR кабель питания.▪ виден ли синий щелевой свет в Меню сканирования (раздел 10, стр. 25).▪ правильно ли вставлен USB-коннектор
	Проблемы с программным/аппаратным обеспечением	Выключите Pentacam® и перезагрузите компьютер. Включите Pentacam®, как только активируется Управление данными о пациентах. При запуске программы Pentacam® должно появиться сообщение "Запуск загрузчика". Обратитесь в сервисный отдел или к вашему официальному дилеру

17 Транспортировка и хранение

Pentacam® / Pentacam® HR должен быть надлежащим образом демонтирован и упакован перед транспортировкой или хранением.

17.1 Информация о транспортировке и хранении

Хранение

Диапазон температур окружающей среды	От -10°C до +55°C
Относительная влажность, включая конденсацию	от 10% до 95%
Диапазон воздушного давления	от 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка

Диапазон температур окружающей среды	От -40°C до +70°C
Диапазон относительной влажности	от 10% до 100%, включая конденсацию
Диапазон воздушного давления	от 500 гПа до 1060 гПа

17.2 Демонтаж

- Завершите текущую сессию.
- Выключите устройство.
- Отсоедините кабель от компьютера/ноутбука и адаптера питания.



- Ослабьте соединение Y-образного кабеля и вытащите его.

При отключении электропитания тяните за соответствующую вилку, а не за сам кабель.

17.3 Транспортировка и хранение

Внимание

Риск повреждения оборудования из-за транспортировки или хранения ненадлежащим образом.

- Избегайте ударов, вибраций и загрязнений.
- Избегайте высоких температур и влажности.
- Транспортируйте Pentacam® / Pentacam® с осторожностью.
- Не держите устройство за джойстик при переноске.
- Храните Pentacam® / Pentacam® HR в соответствии с условиями хранения.
- Избегайте размещения вблизи нагревательных приборов и источников влаги.

18 Утилизация

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета и в соответствии с законодательством Германии, регулирующим сбыт, возврат и экологически совместимую утилизацию использованных электрических и электронных устройств, такие приборы должны быть переработаны и не могут быть выброшены как бытовые отходы.

➤ Утилизируйте Pentacam® | Pentacam® HR в соответствии с требованиями.

19 Условия гарантии и сервисного обслуживания

19.1 Условия гарантии

Пожалуйста, обратите внимание на следующие условия гарантии:

- До и во время эксплуатации устройства важно соблюдать руководство по эксплуатации и инструкции по технике безопасности.
- В соответствии с правовыми нормами вы имеете право на гарантию на Pentacam® / Pentacam® HR.
- В случае внесения изменений в Pentacam® / Pentacam® HR посторонними лицами все гарантийные претензии аннулируются. Неправильные модификации и ремонт могут привести к серьезным опасностям для пользователей и пациентов.
- Любое право на гарантию также аннулируется, если посторонние лица вмешиваются в поставляемое компьютерное аппаратное и программное обеспечение.
- О любом повреждении при транспортировке необходимо немедленно сообщить в службу доставки. Сделайте отметку о транспортном ущербе в накладной, чтобы рассмотрение жалоб и возмещение ущерба могли происходить надлежащим образом.
- Наши коммерческие условия и условия поставки входят в силу с даты покупки.

19.2 Взятие на себя ответственности за выполнение функций и возможный ущерб

OCULUS берёт на себя ответственность за безопасность, надежность и исправность Pentacam® / Pentacam® HR только в том случае, если устройство используется в соответствии со следующими условиями:

- Оборудование используется только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Устройство Pentacam®/ Pentacam® HR не имеет внешних или внутренних деталей, требующих технического обслуживания или ремонта пользователем. Если монтажные работы, модификации, настройка, ремонт, изменения или техническое обслуживание выполняются неуполномоченным персоналом или если Pentacam® / Pentacam® HR неправильно обслуживается или используется, то OCULUS не несет никакой ответственности.
- Если вышеупомянутые работы выполняются уполномоченными лицами, запросите у сервисного специалиста сертификацию с описанием вида ремонтных работ и, при необходимости, изменений стандартных значений или рабочего диапазона. Эта сертификация должна содержать дату выполнения и заявление фирмы-исполнителя с подписью.
- По запросу OCULUS предоставит сервисному специалисту список запасных частей и дополнительные описательные материалы для этой цели.
- Убедитесь, что используются только оригинальные детали OCULUS.

19.3 Адрес производителя и сервисной службы

Дополнительную информацию можно получить в нашем Сервисном отделе или у наших уполномоченных представителей.

Адрес производителя и сервисной службы:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
GERMANY
Тел.: +49 641 2005-0
Факс: +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de
www.oculus.de

США:

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE
Arlington
WA 98223-1337
Тел. +1 425-670-9977
Факс +1 425-670-0742
E-mail: sales@oculususa.com
<http://www.oculususa.com>

20 Техническая информация

Измерительное оборудование

	Pentacam®	Pentacam® HR
Камера	Цифровая CCD-камера	Цифровая CCD-камера
Источник света	Синий светодиод (475 нм, без УФ-излучения)	Синий светодиод (475 нм, без УФ-излучения)
Скорость	50 изображений за 2 секунды ^{aa} , 500 точек измерения на записанное изображение	100 изображений за 2 секунды ^{ab} , 2760 точек измерения на записанное изображение
Количество оцениваемых точек измерения	максимум 25.000	максимум 138.000
Размеры (Ш x Г x В)	275 x 320-400 x 500-530 мм (10,8 x 12,6- 15,7 x 19,7-20,9 дюймов)	275 x 320-400 x 500-530 мм (10,8 x 12,6-15,7 x 19,7-20,9 дюймов)
Вес	10,1 кг (22,3 фунта)	10,6 кг (23,4 фунта)

а. Шаймпфлюг-изображение всего переднего сегмента

б. Точное сканирование роговицы

Диапазон измерений

	Pentacam®	Pentacam® HR
Кривизна	от 3 до 38 мм от 9 до 99 D	от 3 до 38 мм от 9 до 99 D
Точность	± 0.2 D	± 0.1 D
Воспроизводимость	± 0.2 D	± 0.1 D
Рабочее расстояние	80 мм (3,1 дюйма)	80 мм (3,1 дюйма)

Адаптер питания

Адаптер питания NEMG 49 (05150150)	
Подключение к сети	90 - 264 В переменного тока
Частота	47-63 Гц
Потребляемая мощность, макс.	85 В переменного тока
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Предохранители	Интегрированный автоматический выключатель

Источник питания

Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Потребление электроэнергии во время работы с Pentacam®	35 Вт
Pentacam® HR	42 Вт

Прочая информация

Противопоказания	Не наблюдалось
Ожидаемая продолжительность жизненного цикла	До 10 лет

Классификация в соответствии с IEC 60601 – 1

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс защиты 2
Уровень защиты от поражения электрическим током	Тип В
Уровень защиты от проникновения воды	IP20

Требования к окружающей среде при эксплуатации

Температура	От + 10 °C до +40 °C
Влажность	от 30% до 75%
Диапазон воздушного давления	От 800 гПа до 1060 гПа

Условия хранения

Диапазон температуры окружающей среды	От -10°C до +55°C
Относительная влажность, включая конденсацию	от 10% до 95%
Диапазон воздушного давления	от 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки

Диапазон температуры окружающей среды	От -40°C до +70°C
Относительная влажность, включая конденсацию	от 10% до 95%
Диапазон воздушного давления	от 500 гПа до 1060 гПа

Компьютер

Используйте компьютер, соответствующий стандарту DIN EN 60950.

Рекомендуемые технические
характеристики компьютера

Процессор Intel Core i5-6600; жесткий
диск 1 ТБ;
ОЗУ 8 ГБ;
MS Windows® 10Pro, VESA, USB-
интерфейс

СЕ в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских устройств

Устройство относится к классу продуктов IIa.

Оценка соответствия: Директива 93/421 ЕЕС: Приложение II без раздела 4.

21 Приложение

21.1 Электромагнитная совместимость

Медицинское электрооборудование подчиняется особым требованиям предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями по электромагнитной совместимости, содержащимися в сопроводительных документах.

Никаких особых мер в отношении устройств и систем OCULUS соблюдать не требуется.

Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут создавать помехи для медицинских устройств, питаемых от электричества.

Минимальное качество работы и основные критерии эффективности

- Небольшое нарушение работы аналоговой камеры Pentacam® / Pentacam® HR.(незначительный шум изображения на экране) во время обследования допустим, поскольку это не повлияет на диагностику, лечение и наблюдение.
- Короткое мерцание подсветки Pentacam® | Pentacam® HR во время обследования допустимо, поскольку это не повлияет на диагностику, лечение и наблюдение.
- Короткое прерывание USB-соединения во время обследования допустимо, поскольку это не повлияет на диагностику, лечение и наблюдение.

Внимание

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных OCULUS (например, в качестве запасных частей), может привести к увеличению излучения или снижению помехозащищенности Pentacam® / Pentacam® HR.

➤ Используйте только оригинальные принадлежности, датчики и кабели, указанные OCULUS.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, указанных OCULUS, с устройствами, отличными от Pentacam® / Pentacam® HR, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости другого устройства.

➤ Не используйте принадлежности, датчики и кабели, указанные OCULUS, с устройствами, отличными от Pentacam® / Pentacam® HR.

Для соответствия требованиям IEC 60601-1-2.6.1 и 6.2 необходимо использовать следующие типы оборудования, принадлежностей, адаптеров питания и кабелей.

Код заказа	Описание	
70700	Pentacam®	
70900	Pentacam® HR	
05200320	Кабель с коннектором, стандарт ЕС	2,5 м (98,4 дюйма)
05200210 (110 Вольт)	Кабель с коннектором, стандарт США	2,5 м (98,4 дюйма)
05150150	Адаптер питания HMEG 49	24 В, 2.1 А
7090000052	Y-кабель	2 м
7090000054		4 м
7090000056		6 м

21.2 Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения для Pentacam® / Pentacam® HR

Руководство и декларация производителя об электромагнитном излучении IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, таблица 1		
OCULUS Pentacam® / Pentacam® HR предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Pentacam® / Pentacam® HR должен убедиться, что устройство используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Pentacam® / Pentacam® HR использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Выбросы гармонического тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

**Руководство и декларация производителя об электромагнитной устойчивости,
IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, таблица 2**

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество сетевого питания должно быть стандартным для торговых/ больничных помещений
Выброс напряжения IEC 6100-4-5	± 1 кВ от линии(й) до линии(й) ± 2 кВ от линии(й) до земли	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ от линии(й) до земли	Качество сетевого питания должно быть стандартным для торговых/ больничных помещений
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линии входа питания	< 5% U_T (>95% падение U_T) за 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) за 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) за 25 циклов < 5% U_T (>95% падение U_T) за 5 с	< 5% U_T (>95% падение U_T) за 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) за 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) за 25 циклов < 5% U_T (>95% падение U_T) за 5 с	Качество сетевого питания должно быть стандартным для торговых/ больничных помещений. Если пользователю Pentacam® / Pentacam® HR требуется непрерывная работа во время перебоев питания, рекомендуется, чтобы Pentacam® / Pentacam® HR был подключен к батарее или источнику бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) магнитных полей	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для торговых/больничных помещений
Примечание: $U?$ - напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Руководство и декларация производителя об электромагнитной устойчивости,
IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, таблица 4

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Наведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 В _{ср. кв.} От 150 кГц до 80 МГц	В _{ср. кв.} = 3 В	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на рекомендуемом разделительном расстоянии (рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика) от любых частей Pentacam® / Pentacam® HR, включая кабели.</p> <p>Рекомендуемое разделительное расстояние</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ <p>От 80 МГц до 800 МГц</p> $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ <p>От 800 МГц до 2.5 ГГц</p> <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка (а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот (б). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
Излучаемые РЧ 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	E = 3 В/м	
Примечание 1: При 80 Гц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2: Это руководство может быть применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
<p>а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть точно теоретически предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность исследования электромагнитных полей на рабочем месте. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором находится Pentacam® / Pentacam® HR превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за работой Pentacam® / Pentacam® HR, чтобы гарантировать точность его работы. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение Pentacam® / Pentacam® HR.</p> <p>б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, таблица 6

Pentacam® / Pentacam® HR предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Pentacam® / Pentacam® HR может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Pentacam® I Pentacam® HR, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

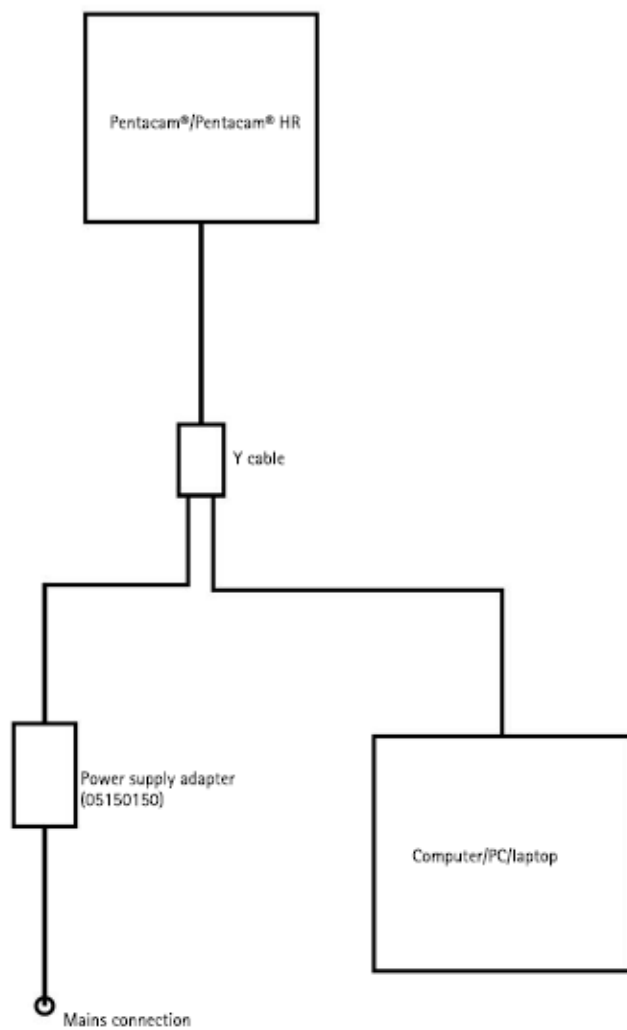
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 КГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.80	3.80	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Это руководство может быть применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

21.3 Описание подключения



Y-cable – Y-кабель

Power supply adapter – адаптер источника питания

Computer/PC/laptop – компьютер/ПК/ноутбук

Mains connection - Подключение к сети

21.4 Технический паспорт НЕМG 49-S240210-7 (05150150)

Н niTRON

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ AC/DC ДЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ВНЕШНИЙ КОММУТАЦИОННЫЙ АДАПТЕР 48-50 WATT GREEN POWER С ОДНИМ ВЫХОДОМ СЕРИЯ НЕМG49

СВОЙСТВА:

- УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ВХОД ПЕРЕМЕННОГО ТОКА
- СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКИМ СТАНДАРТАМ IEC60601-1 & СТАНДАРТАМ ОБОРУДОВАНИЯ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ IEC60950-1
- ЭМП СООТВЕТСТВУЕТ EN 55011 И EN550221 / FCC КЛАСС В
- СООТВЕТСТВУЕТ УРОВНЮ V ENERGY STAR И УРОВНЮ IV SEC
- СООТВЕТСТВУЕТ МАРКИРОВКЕ CE

СПЕЦИФИКАЦИЯ

<p>СПЕЦИФИКАЦИЯ ВХОДА</p> <p>Входное напряжение: Типичное 90-264 В переменного тока.</p> <p>Входной разъем: 3-полюсный вход переменного тока IEC320-C14 (DT7) / 2-полюсный вход переменного тока IEC320-C8 (DT8).</p> <p>Входная частота: 47-63 Гц.</p> <p>Ток включения: 12 Arm (52 Apk) при 230 В переменного тока.</p> <p>Входной ток: Типичный 0,91 А при 115 В переменного тока / 0,57 А при 230 В переменного тока.</p> <p>Диэлектрическая прочность: Соответствует IEC60601-1 и IEC60950-1.</p> <p>ЭМП: Соответствует EN55011 и EN55022 / FCC класса В.</p> <p>Время задержки: Типичное 12 мс при 115В переменного тока.</p> <p>Типичное 70 мс при 230 В переменного тока.</p> <p>Защита от перегрева: Опционально (схема NTC).</p> <p>Ток утечки на землю (класс I): Менее 0,3 мА.</p> <p>Ток утечки от прикосновения (класс I и II): менее 0,1 мА.</p> <p>Мощность без нагрузки: Менее 0,3 Вт при 230 В переменного тока</p>	<p>СПЕЦИФИКАЦИЯ ВЫХОДА</p> <p>Выходное Напряжение: См. Таблицу Номинальных Значений.</p> <p>Выходной Ток: См. Таблицу Номинальных Значений.</p> <p>Выходная мощность: Типичная 48-50 Вт.</p> <p>Выходной Разъем и Кабель: Опционально.</p> <p>Нестабильность выходного напряжения по сети: Типичная 0,1%.</p> <p>Стабилизация выходного напряжения при изменении мощности нагрузки : Типичная $\pm 1.5-3.0\%$.</p> <p>Шум и пульсация: 1,0% от пика до пика.</p> <p>Защита от перегрузок (OVP): Встроенная со схемой-защелкой.</p> <p>Возможность настройки: Заводская установка.</p> <p>Защита от избыточного тока (OCP): Полностью защищен от перегрузки на выходе и короткого замыкания. Блок питания выключится после активации OCP.</p> <p>Проконсультируйтесь с фабрикой для настройки OCP.</p>
<p>ОБЩАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ</p> <p>КПД: Типичный 87%-88% (зависит от выходного напряжения)</p> <p>Частота переключения: Типичная 65 кГц.</p> <p>Топология схемы: Обратноходовая схема с фиксированной частотой.</p> <p>Переходная реакция: Выходное напряжение возвращается менее чем за 5,5 мс после изменения нагрузки на 50%.</p> <p>Стандарт безопасности: Соответствует медицинским стандартам IEC60601-1 и ITE IEC60950-1, Классу I для DT7 (C14) или Классу n для DT8 (C8)</p> <p>Рабочая температура: от 0°C до +40°C. Температура хранения: от -20 до +85°C.</p> <p>Охлаждение: Конвекция воздуха. Конструкция: Ударопрочный корпус из термопластика.</p> <p>Плотность мощности: 3,14-3,27 Вт. / Кубический дюйм. Настольный формат.</p>	

ПРИМЕЧАНИЯ: (1) Все измерения производятся при номинальном входе, полной нагрузке и температуре +25°C, если не указано иное.

(2) Стабилизация выходного напряжения при изменении мощности нагрузки измеряется при 115в или 230 В переменного тока в процентах, чтобы указать изменение выходного напряжения при изменении нагрузки от половинной до полной ($\pm\%$).

(3) Точная достижимая стабилизация выходного напряжения при изменении мощности нагрузки зависит от выбранного выходного шнура и тока нагрузки.

(4) В связи с запросами рынка и развитием технологий технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Для получения подробной информации об утверждении безопасности, пожалуйста, обратитесь на завод-изготовитель.

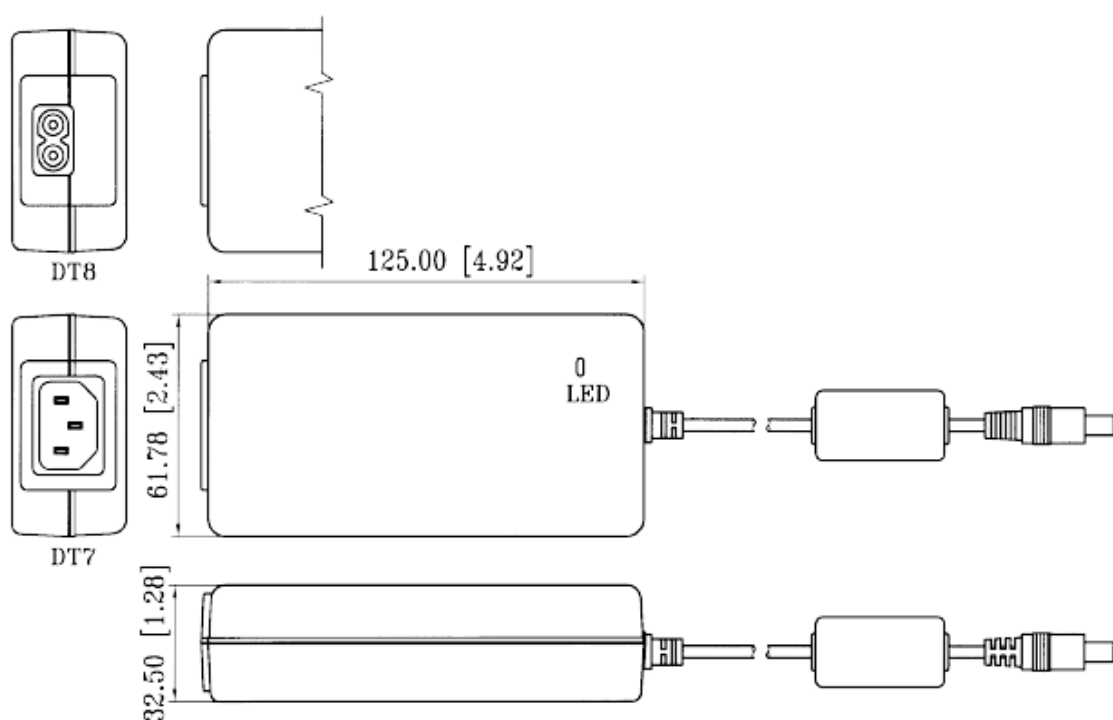
ТАБЛИЦА НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВЫХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ / ВЫХОДНОГО ТОКА

ОДИН ВЫХОД

МОДЕЛЬ №.	ВХОД ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	ВЫХОДНОЙ ТОК
HEMG49-S120400-7	IEC320-C14(DT7)	12.0Впст	4.0А
HEMG49-S120400-8	IEC320-C8(DT8)	12.0Впст	4.0А
HEMG49-S150330-7	IEC320-C14(DT7)	15.0Впст	3.3А
HEMG49-S150330-8	IEC320-C8(DT8)	15.0Впст	3.3А
HEMG49-S240210-7	IEC320-C14(DT7)	24.0Впст	2.1А
HEMG49-S240210-8	IEC320-C8(DT8)	24.0Впст	2.1А

МЕХАНИЧЕСКИЕ РАЗМЕРЫ: ММ [ДЮЙМЫ]

ВЕС: 373,0 г (13,2 унции).



Имя подписавшего: М. Янкофский

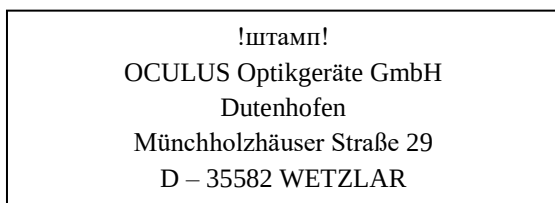
Должность: Старший руководитель нормативно-правового отдела

Дата: 05.08.2021

Подпись:

подпись

Штамп производителя:



Адрес производителя и сервисной службы

Германия:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
GERMANY
Тел.: +49 641 2005-0
Факс: +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de
www.oculus.de

США:

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE
Arlington
WA 98223-1337
Тел. +1 425-670-9977
Факс +1 425-670-0742
E-mail: sales@oculususa.com
<http://www.oculususa.com>