

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

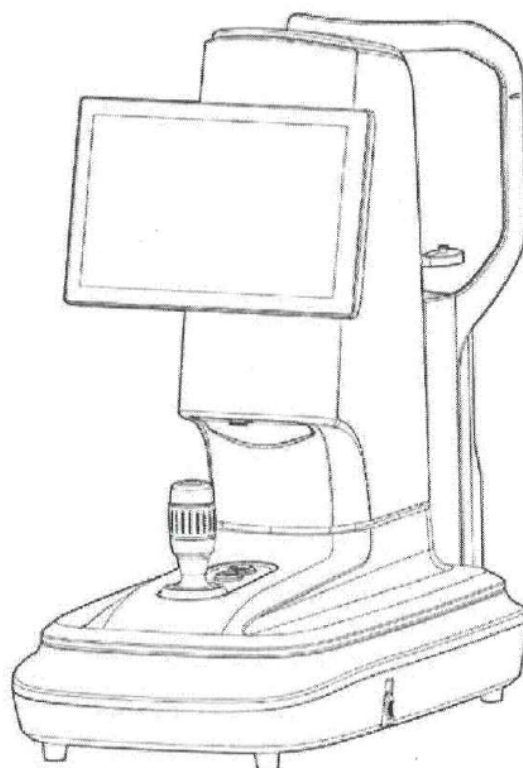
ООО «МТО "Стормовь»

Брукс Е.В.

«03» декабря 2025 г.



**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие:
«Топограф корнеальный DEA520»**



СОДЕРЖАНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия.....	5
2.	Разработчик/Производитель.....	5
3.	Адреса мест производства медицинского изделия.....	5
4.	Уполномоченный представитель.....	5
5.	Назначение МИ.....	5
6.	Условия/область применения.....	5
7.	Потенциальный потребитель.....	5
8.	Показания.....	6
9.	Противопоказания.....	6
10.	Побочные действия.....	6
11.	Риски применения медицинского изделия.....	6
12.	Классификация медицинского изделия.....	7
13.	Вид контакта с организмом человека.....	7
14.	Конструкция и внешний вид, фотография или изображение, общая схема (блок-схема).....	7
15.	Комплектация.....	9
16.	Технические характеристики и описание медицинского изделия.....	10
17.	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.....	12
18.	Заявление производителя по ЭМС, радиочастотам.....	12
20.	Меры предосторожности при применении МИ.....	16
21.	Способ применения.....	17
21.1.	Сокращения и аббревиатуры.....	17
21.2.	Информация о пациенте и ведение документации по пациенту.....	19
21.3.	Настройка системы.....	22
21.4.	Модуль корнеальной топографии.....	30
21.4.1.	Сбор информации.....	30

21.4.2.	Функциональная колонка.....	31
21.4.3.	Толкование типичных данных.....	31
21.4.4.	Введение функции интерфейса DEA520.....	32
21.4.4.1.	Топографические карты.....	33
21.4.4.2.	Четыре карты.....	40
21.4.4.3.	Модуль коэффициента формы.....	40
21.4.4.4.	Коэффициент формы.....	41
21.4.4.5.	Аберрация.....	42
21.4.4.6.	ЖКЛ.....	44
21.4.4.7.	Зрачок и роговица.....	44
21.4.4.8.	Сравнение результатов двух проверок.....	45
21.4.4.9.	Отчет.....	45
21.5.	Модуль функции сухого глаза.....	46
21.5.1.	Сбор фото/видео.....	46
21.5.2.	Фотография сухого глаза.....	46
21.5.3.	Описание режима сбора информации.....	46
21.5.4.	Анкета.....	47
21.5.5.	Анализ NIBUT (неинвазивный тест BUT на время разрыва слёзной плёнки).....	48
21.5.6.	Высота мениска слёзной жидкости.....	49
21.5.7.	Режим анализа липидного слоя.....	50
21.5.8.	Анализ мейбомиевых желез.....	51
21.5.9.	Режим анализа края века.....	52
21.5.10.	Режим анализа покраснения глаз.....	53
21.5.11.	Режим анализа окрашивания поверхности глаза.....	53
21.6.	Печать изображения.....	54
22.	Установка.....	54
23.	Очистка и техническое обслуживание.....	55

23.1.	Методы очистки.....	55
23.2.	Циклы очистки продукта.....	55
23.3.	Цикл технического обслуживания.....	56
24.	Устранение неисправностей.....	56
25.	Срок службы.....	57
26.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	57
27.	Упаковка.....	57
28.	Маркировка.....	59
29.	Расшифровка маркировочных символов.....	60
29.1.	Маркировочные символы, нанесенные на медицинское изделие и маркировку:.....	60
29.2.	Информация и предупреждения, нанесенные на медицинское изделие:.....	63
29.3.	Световой индикатор.....	63
30.	Гарантийные обязательства.....	63
31.	Утилизация.....	64
32.	Охрана окружающей среды.....	64
33.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ...	64

1. Наименование медицинского изделия

Топограф корнеальный DEA520, в составе (далее по тексту именуется DEA520, медицинское изделие):

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
 - a. Программный пакет измерений топографии «Топографер»;
 - b. Программный пакет измерений синдрома сухого глаза «Dry eye diagnostic» (при необходимости).
3. Кабель питания – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Глаз тестовый стандартный – 1 шт.;
6. Металлическая лопатка для выворота века – 1 шт.;
7. Салфетки для упора для подбородка – не более 10 рулонов;
8. Пылезащитный чехол – 1 шт.;
9. Видеокабель (DP) (при необходимости) – 1 шт.

2. Разработчик/Производитель

Наименование: Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.

Адрес: No.7, MingPu Phase II, No.3279 SanLu Road, MinHang District, 201100, Shanghai, China, Китай

Телефон/Факс: 0086-21-54260421; 0086-21-54260425

E-mail: international@mediworks.biz

3. Адреса мест производства медицинского изделия

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., No.7, MingPu Phase II, No.3279 SanLu Road, MinHang District, 201100, Shanghai, China, Китай

4. Назначение МИ

Медицинское изделие предназначено для измерения кривизны и сферичности передней поверхности роговицы.

5. Условия/область применения

Медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами, прошедшими соответствующее обучение, в медицинских учреждениях и офтальмологических кабинетах. Медицинское изделие для корнеальной топографии помогает офтальмологам получать изображения и видео для оценки степени сухости глаза свойств корнеальной топографии у взрослых детей.

6. Потенциальный потребитель

Потенциальным пользователем медицинского изделия является квалифицированный врач-офтальмолог (имеющий высшее медицинское образование), прошедший соответствующее обучение и изучивший руководство по эксплуатации.

7. Показания

Изделие для корнеальной топографии роговицы используется для исследования и оценки сухости глаза и топографических данных роговицы. Полученные цветные изображения и видео могут служить основанием для постановки диагноза офтальмологом. Система также может выполнять имитацию окрашивания флуоресцеином для оценки подбора ортокератологических линз и автоматически рекомендовать контактные линзы подходящего размера.

8. Противопоказания

Противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

9. Побочные действия

При использовании медицинского изделия в соответствии с руководством по эксплуатации побочных действий не обнаружено.

10. Риски применения медицинского изделия

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

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

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании отчета о клинической оценке и условиях оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям международным нормативным документам и стандартам.

11. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения	2a
---------------------------------------	----

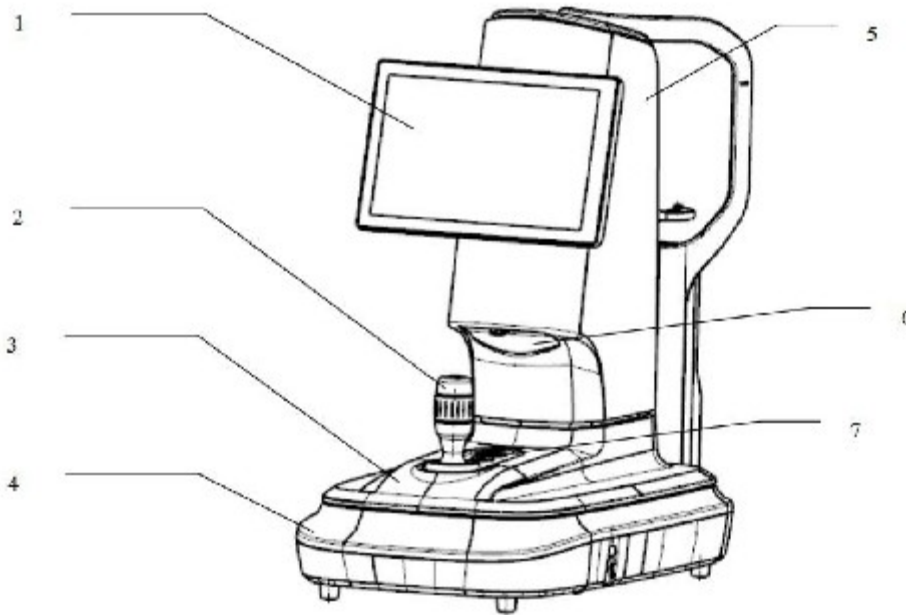
<i>Защита от поражения электрическим током</i>	<i>Класс I (заземленный)</i>
<i>Рабочие части</i>	<i>Тип B</i>
<i>Класс лазерной опасности</i>	<i>Класс 1</i>
<i>Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP) от проникновения воды и попадания внешних твердых предметов</i>	<i>IPX0</i>
<i>Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота</i>	<i>Непригоден к применению в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.</i>
<i>Режим работы</i>	<i>Продолжительный</i>
<i>Класс безопасности программного обеспечения</i>	<i>Класс A</i>
<i>Версия программного обеспечения</i>	<i>R1.0.002.004 от 12.04.2023</i>
<i>Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020</i>	<i>Изделие группы 2</i>



12. Вид контакта с организмом человека

Части медицинского изделия имеют кратковременный контакт с кожей человека (менее 24 часов): Металлическая лопатка для выворота века, Салфетки для упора для подбородка, Упор для лба.

13. Конструкция и внешний вид, фотография или изображение, общая схема (блок-схема)

Рисунок 1 – Внешний вид и составные части медицинского изделия



№ п/п	Наименование составной части	Назначение	Фотографическое изображение
1.	Сенсорная панель	Предназначена для интуитивного управления прибором, ввода данных пациента, отображения и анализа получаемых изображений и карт роговицы в реальном времени.	
2.	Ручка управления	Предназначена для точного и плавного позиционирования прибора относительно глаза пациента во время проведения обследования	
3.	Платформа движения	Обеспечивает плавное и контролируемое вертикальное и горизонтальное перемещение всей измерительной головы прибора для точного позиционирования	





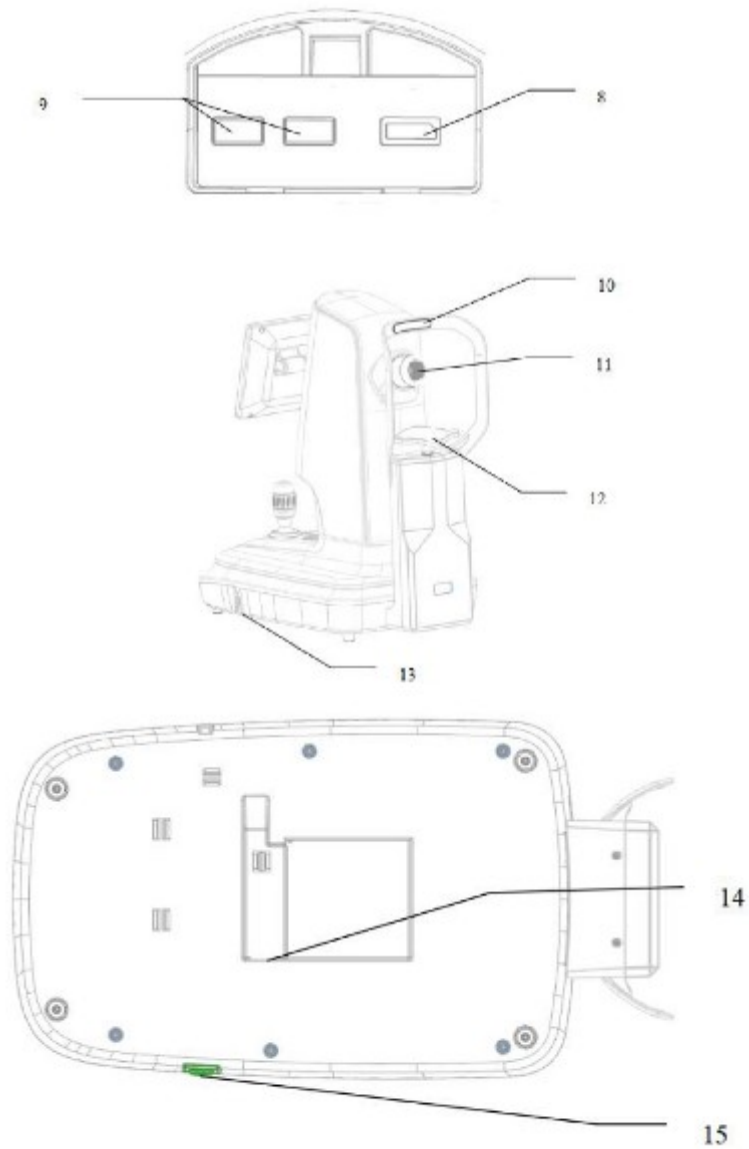




		<i>относительно пациента</i>	
4.	<i>Основание</i>	<i>Служит устойчивой опорой для всего прибора, обеспечивая его стабильность и предотвращая случайное смещение во время работы</i>	
5.	<i>Корпус</i>	<i>Защищает внутренние электронные и оптические компоненты прибора от повреждений, пыли и внешних воздействий, обеспечивая его надежность и долговечность</i>	
6.	<i>Защитная накладка на интерфейс</i>	<i>Предназначена для защиты разъемов (таких как DP и USB) от пыли, загрязнений и механических повреждений в периоды их неиспользования</i>	
7.	<i>Кнопка подъема упора для подбородка</i>	<i>Предназначена для регулировки высоты подбородковой опоры для комфортного и правильного позиционирования пациентов разного роста</i>	






Рисунок 2 – Внешний вид и составные части медицинского изделия







№	Наименование	Назначение	Фотографическое изображение
---	--------------	------------	-----------------------------

n/n	составной части		
8.	Интерфейс DP	Предназначен для подключения внешнего монитора для вывода изображения с высоким разрешением, что позволяет более детально анализировать данные или демонстрировать их	
9.	Интерфейс USB	Предназначен для подключения периферийных устройств (таких как клавиатура, мышь, принтер или флеш-накопитель) для управления, экспорта данных и печати результатов обследования	
10.	Упор для лба	Обеспечивает стабильную фиксацию головы пациента вместе с подбородковой опорой, предотвращая ее смещение во время сканирования для получения точных и достоверных данных	
11.	Диск Пласидо	Ключевой измерительный компонент, представляющий собой концентрические световые кольца. Их отражение от поверхности роговицы анализируется прибором для расчета топографии, кривизны и сферичности передней поверхности	


12.	Опора для подбородка для поддержки подбородка пациента	<p><i>роговицы</i></p> <p>Предназначена для комфортного и стабильного размещения подбородка пациента, обеспечивая правильное и неподвижное положение головы во время проведения диагностической процедуры</p>	
13.	Кнопка блокировки	<p>Предназначена для фиксации положения прибора после его настройки, предотвращая случайное перемещение во время обследования и обеспечивая дополнительную безопасность при транспортировке</p>	
14.	Штепсель питания	<p>Предназначен для подключения прибора к электрической сети для обеспечения его электропитанием</p>	

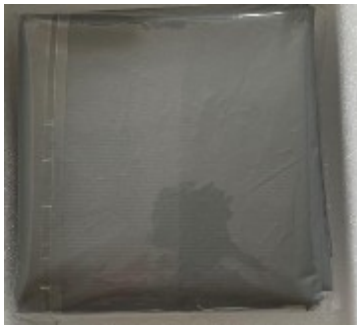

14. Описание основных функциональных элементов и массо-габаритные характеристики

14.1 Описание функциональных элементов

Наименование составной части	Описание	Фото
Основной блок	Совокупность всех блоков и систем прибора, обеспечивающая все предписанные функции.	
Программный пакет измерений топографии «Топографер»	Набор протоколов анализа передней поверхности роговицы с представлением данных в виде карт и таблиц с численными значениями кривизны, рефракционной силы и асферичности	
Программный пакет измерений синдрома сухого глаза «Dry eye diagnostic»	Набор протоколов анализа высоты слёзного мениска, времени разрыва слёзной плёнки, липидного слоя слезы, секрети мейбомиевых желез, края век, покраснения глаз	
Кабель питания	Представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения прибора к электросети	
Руководство по эксплуатации	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными техническими характеристиками, правилами и условиями эксплуатации прибора и гарантиями изготовителя.	-

Наименование составной части	Описание	Фото
Глаз тестовый стандартный	<p>Предназначен для проверки измеряемых параметров</p> <p>Стандартный тестовый глаз является калибровочным инструментом и работает по принципу эталонной модели, имитирующей оптические свойства реального человеческого глаза. Принцип его действия заключается в том, что он обладает строго заданными и неизменными геометрическими параметрами передней поверхности, которая точно воспроизводит форму роговицы с заранее известным радиусом кривизны и оптической силой.</p>	
Металлическая лопатка для выворота века	<p>Вспомогательное средство для удобного выворота верхнего и нижнего века пациента при анализе секрета мейбомиевых желез</p>	

<p>Салфетки для упора для подбородка</p>	<p>Бумажная салфетка для упора для подбородка. Обеспечивает гигиеничность процедуры при обследовании.</p>	
--	---	---

<p>Наименование составной части</p>	<p>Описание</p>	<p>Фото</p>
<p>Пылезащитный чехол</p>	<p>Представляет собой чехол из нетканого материала «спанбонд», который предохраняет прибор от пыли и загрязнений</p>	
<p>Видеокабель (DP)</p>	<p>Кабель для вывода изображения с экрана топографа на внешний монитор (с разъемом HDMI).</p>	

14.2 Масса и габаритные характеристики

Основной блок	
Габаритные размеры*, мм	530 x 300 x 540
Масса*, кг	16,5
Кабель питания	
Габаритные размеры*, мм	1800
Масса*, гр	190
Глаз тестовый стандартный	
Габаритные размеры*, мм	115x110x35
Масса*, гр	105
Металлическая лопатка для выворота века	
Габаритные размеры*, мм	90x12x1
Ширина x длина рабочей части*, мм	15x20
Длина рукоятки*, мм	70
Масса*, гр	12
Салфетки для упора для подбородка	
Габаритные размеры*, мм	110x25x12
Масса*, гр	45
Пылезащитный чехол	
Габаритные размеры*, мм	605x340x615
Масса*, гр	110
Видеокабель (DP)	
Габаритные размеры*, мм	1500
Масса*, гр	100

*Допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное.

14. 3 Плавкие предохранители

Плавкие предохранители в изделии не предусмотрены.

15. Комплектация

Топограф корнеальный DEA520, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:
 - a. Программный пакет измерений топографии «Торографер»;
 - b. Программный пакет измерений синдрома сухого глаза «Dry eye diagnostic» (при необходимости).
3. Кабель питания – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Глаз тестовый стандартный – 1 шт.;
6. Металлическая лопатка для выворота века – 1 шт.;
7. Салфетки для упора для подбородка – не более 10 рулонов;
8. Пылезащитный чехол – 1 шт.;
9. Видеокабель (DP) (при необходимости) – 1 шт.

***Примечание – ПО не относится к сфере искусственного интеллекта, так как ПО не способно имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных практически значимых задач обработки данных результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека.**

16. Технические характеристики и описание медицинского изделия

Основные технические параметры медицинского изделия

Диаметр проекционного кольца	Дальний режим: 8,8 мм (43D)
	Ближний режим: 11 мм (43D)
Радиус кривизны	32,14 дптр ~ 61,36 дптр (5,5 мм~10,5 мм) Точность: $\pm 0,1$ dpt ($\pm 0,02$ мм)
Диапазон от белого до белого	6~17 мм Допустимое отклонение: $\pm 0,1$ мм
Осевой астигматизм	0~180° Допустимое отклонение: разница в радиусе кривизны главной меридиональной оси $\leq 0,3$ мм: $\pm 4^\circ$
Диаметр зрачка	1 ~13 мм Допустимое отклонение: $\pm 0,1$ мм
Высота мениска слёзной жидкости (ВМСЖ)	0,01~2 мм Допустимое отклонение: $\pm 0,04$ мм
Топографические функции	Сагиттальная кривизна Тангенциальная кривизна
	Карта высот (оптимальная сфера, эллипсоид) Карта оптической силы глаза
Четыре карты	Отображение четырех видов топографических карт
Коэффициенты формы	Величины E, Eсс, P и Q в каждом направлении с диаметром в диапазоне 2-10 мм
Аберрация	Аберрация волнового фронта роговицы для зрачков разного диаметра, карта функции рассеяния точки, кривая ФПМ, смоделированная визуализация роговицы
Сравнение результатов проверки	Подтверждающее сравнение 2 результатов и сравнение различий в топографических картах
Экран дисплея	10,1-дюймовый сенсорный экран
Левого и правого глаза (OD&OS)	Автоматическое

Распознавание	
Функция сухого глаза	<p>Автоматический режим анализа неинвазивного теста BUT на время разрыва слёзной плёнки</p> <p>Автоматический режим анализа высоты разрыва мениска</p> <p>Автоматический режим анализа мейбомиевых желез</p> <p>Автоматический режим анализа покраснения глаз</p> <p>Режим анализа липидного слоя</p> <p>Режим анализа края века</p> <p>Режим синдрома "сухого глаза"</p>
Максимальное время установления рабочего режима, мин*	5 мин
* Примечание – время установления рабочего режима отсчитывается от момента включения топографа до загрузки рабочего экрана	
Соответствие требованиям к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим используемым для оказания медицинской помощи в быденной обстановке (ГОСТ IEC 60825-1-2023 / IEC 60825-1:2014)	Соответствует отчет об испытаниях # SHES231102172871

*Допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное.

Параметры электропитания:

Переменный ток 100-240В, при частоте 50-60Гц, мощностью 240 В·А

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

Позиция	Материал	Марка	Производитель
Металлическая лопатка для выворота века	Нержавеющая сталь	SUS304	Suzhou Xiangshengfu Metal Products Co., Ltd, Linggang Street, Luzhi Town, Wuzhong District, Suzhou, China
Салфетки для упора подбородка	Бумага (целлюлоза древесная)	б/м	Shanghai Nanbo Paper Co., Ltd., Building 13, No. 51 Wan'an Street, Zhujing Town, Jinshan District, Shanghai, China
Упор для подбородка	PC+ABS (поликарбонат	AC2300	Zhenye Plastic Mold Factory, Ditang Street, Yuyao City, Zhejiang Province, China

	<i>+АБС-пластик)</i>		
<i>Упор для лба</i>	<i>Silicon rubber (силиконовая резинка)</i>	<i>HS-2151</i>	<i>Hoshiine Silicon (Jiaxing) Industry Co., Ltd, Room 202, 2nd Floor NO. 530 YASHAN WEST RD., ZHAPU TOWN, PINGHU CITY, ZHEJIANG PROVINCE, P.R OF CHINA</i>

18. Заявление производителя по ЭМС, радиочастотам

- При работе с DEA520 необходимо следовать особым мерам предосторожности, связанным с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Его следует установить и использовать с учетом данных по электромагнитной совместимости, указанных в данном руководстве.*
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу данного медицинского изделия.*
- Использование деталей и кабелей (датчиков), которые не одобрены производителем, может привести к поломке медицинского изделия.*
- Не следует использовать DEA520, если оно располагается рядом с другим оборудованием. Если использование в таких условиях все же необходимо, убедитесь в том, что медицинское изделие может нормально функционировать в используемой конфигурации.*


Руководства и заявление производителя - источник электромагнитного излучения DEA520 может использоваться при определенных условиях электромагнитной среды, а покупатель или пользователь убедится в том, что оно используется в таких условиях:

<i>Испытания на излучения</i>	<i>Соответстви</i> <i>е</i>	<i>Руководства по обеспечению ЭМС</i>
<i>Радиоизлучение CISPR 11</i>	<i>Группа 1</i>	<i>DEA520 использует энергию радиоволн только при осуществлении внутренних функций. Так, уровень энергии радиоволн очень низкий и существует небольшая вероятность интерференции с близлежащими электронными устройствами.</i>
<i>Радиоизлучение CISPR 11</i>	<i>Класс А</i>	<i>DEA520 может использоваться со всеми устройствами, которые не подсоединены напрямую к публичной сети низковольтного источника питания нежилых и жилых зданий.</i>
<i>Гармоническое излучение IEC 61000-3-2</i>	<i>Н/Д</i>	
<i>Напряжение Колебания напряжения и фликера/IEC61000-3-3</i>	<i>Н/Д</i>	

Руководства и заявление производителя - устойчивость к ЭМП DEA520 может использоваться при определенных условиях электромагнитной среды, а покупатель или

<i>пользователь убедится в том, что оно используется в таких условиях:</i>			
<i>Испытание на устойчивость</i>	<i>Уровень теста IEC 60601</i>	<i>Уровень соответствия</i>	<i>Электромагнитная Среда - Руководство</i>
<i>По электростатическом у разряду (ESD) IEC 61000-4-2</i>	<i>контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ</i>	<i>контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ</i>	<i>Пол должен быть застелен деревянной, бетонной или керамической плиткой. Его покрывают синтетическим материалом. Относительная влажность составляет, как минимум, 30%.</i>
<i>Серия кратковременных выбросов напряжения IEC 61000-4-4</i>	<i>парный шнур питания ± 2 кВ пара каналов ввода-вывода ± 1 кВ</i>	<i>парный шнур питания ± 2 кВ</i>	<i>Сеть подачи электропитания должна быть стандартного качества, типичного для коммерческой или больничной среды.</i>
<i>Выброс напряжения IEC 61000-4-5</i>	<i>Схема линия-линия (± 1 кВ) и линия-земля (± 2 кВ)</i>	<i>Схема линия-линия (± 1 кВ) Схема линия-земля (± 2 кВ)</i>	<i>Сеть подачи электропитания должна быть стандартного качества, типичного для коммерческой или больничной среды.</i>
<i>Кратковременное падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и изменение напряжения на линии электропитания согласно IEC 61000-4-11</i>	<i>< 5 % ut (провал >95 % от ut) на 0,5 периода 40 % ut (провал 60 % от ut) на 5 периодов 70 % ut (провал 30 % от ut) на 25 периодов 5 % ut (провал >95 % от ut) на 5 периодов</i>	<i>< 5 % ut (провал >95 % от ut) на 0,5 периода 40 % ut (провал 60 % от ut) на 5 периодов 70 % ut (провал 30 % от ut) на 25 периодов 5 % ut (провал >95 % от ut) на 5 периодов</i>	<i>Сеть подачи электропитания должна подавать стандартное напряжение, совместимое с сетями коммерческой или больничной среды. Если необходимо использовать медицинское изделие DEA520 во время перебоев питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного или батарейного питания.</i>
<i>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8</i>	<i>3 А/м</i>	<i>3 А/м</i>	<i>Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики магнитного поля промышленной частоты, которое обычно</i>

			используется в условиях коммерческой или больничной среды.
Примечание: U_t - это напряжение сети переменного тока до использования тестового напряжения.			
Радиочастота Проведение IEC 61000-4-6 Радиочастотное излучение IEC61000-4-3	3 В (RMS) 150 кГц -80MHz 3 В/м 80 МГц -2,5 МГц	3 В (RMS) 3 В/м	<p>Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться с какой-либо частью медицинского изделия, включая кабели, ближе рекомендуемого расстояния. Это расстояние рассчитывается по формуле, применяемой для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемая дистанция изоляции</p> $D = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц} - 80 \text{ МГц}$ $D = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 00 \text{ МГц}$ $D = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>Где:</p> <p>P - предельно допустимая мощность на выходе передатчика производителя в Ваттах (Вт);</p> <p>D - рекомендуемая дистанция изоляции в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля фиксированного передатчика радиосигналов определяют путем исследования электромагнитного поля a. Оно не должно быть ниже уровня совпадения для каждого диапазона частот b. Интерференция может</p>

			<p>возникнуть, если медицинское изделие располагается близко к оборудованию, помеченного следующим символом.</p> 
--	--	--	--

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяют формулу с более высоким частотным диапазоном. Примечание 2: эти руководства могут не применяться во всех случаях, когда на распространение ЭМВ влияют абсорбция и отражение от зданий, объектов и тела человека.

а: нельзя точно предсказать напряженность поля стационарных передатчиков (базовые радиостанции для беспроводных телефонов и наземные средства радиосвязи с подвижными объектами, средства радиолучительской связи, средства АМ и ЧМ-радиовещания, средства телевизионного вещания). Для оценки ЭМС стационарного передатчика радиосигналов следует принять во внимание исследование электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля DEA520 выше указанного выше применимого уровня совпадения РЧ, следует убедиться в нормальном функционировании DEA520. В случае перебоев в работе может возникнуть необходимость в дополнительных мерах, например, корректировке направления или положения DEA520. б: весь частотный диапазон составляет 150 кГц~80 МГц, при этом напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемая дистанция изоляции между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и DEA520: Предполагается, что DEA520 должен использоваться в электромагнитной среде там, где контролируется нарушения радиочастотного излучения. С учетом предельно допустимой мощности на выходе аппаратуры связи, покупатель или пользователь может предотвратить возникновение радиопомех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиком) и DEA520, как рекомендовано ниже.

Предельная допустимая мощность передатчика на выходе Вт	Дистанция изоляции с четом частоты передатчика/м		
	150 кГц -80 МГц	80 МГц -800 МГц	800 МГц -2,5 ГГц
	$D = 1,2 \sqrt{P}$	$D = 1,2 \sqrt{P}$	$D = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

С учетом предельно допустимой мощности на выходе передатчика, не указанной в таблице выше, рекомендуемую дистанцию изоляции D в метрах (м) можно определить по формуле в соответствующей колонке с частотой передатчика, где P - это предельная допустимая мощность передатчика производителя в ваттах (Вт). Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяют формулу с более высоким частотным диапазоном. Примечание 2: эти руководства могут не применяться во всех случаях, когда на распространение ЭМВ могут влиять абсорбция и отражение от зданий, объектов и тела человека.

19. Меры предосторожности при применении МИ

Медицинское изделие следует эксплуатировать в соответствии с указаниями, описанными в данном руководстве. Любые операции, которые идут в разрез с данным руководством, считаются используемыми вне зарегистрированных показаний и могут привести к повреждениям, травме или другому ущербу медицинского изделия и его составных частей. Надлежащее и предусмотренное использование подразумевает соответствие всем требованиям руководства по эксплуатации.



Общие требования по безопасности

Уважаемые клиенты! Чтобы избежать случайных механических повреждений и неправильного использования, приводящих к получению нечетких изображений и диагностических ошибок, перед использованием медицинского изделия внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по безопасности, чтобы не допустить повреждения продукта, травмы пользователя/пациента и прочих опасностей, и несчастных случаев.

- ✎ Не разбирайте медицинское изделие и не пытайтесь выполнять операции, которые не описаны в данном руководстве по эксплуатации. Прилагая избыточную силу, можно повредить медицинское изделие или нанести травмы пользователю/пациенту. В случае поломки изделия необходимо внимательно ознакомиться с руководством по устранению неисправностей и следовать способам и этапам устранения неисправностей для решения проблемы. Если проблему решить не удалось, следует связаться с нашим отделом по производству и сервисному обслуживанию, а обслуживающий персонал нашей компании окажет Вам профессиональную помощь.
- ✎ Запрещается хранить изделие в горючей, взрывоопасной, высокотемпературной, высоковлажной или пыльной среде. Работа с медицинским изделием разрешена в чистом помещении. Медицинское изделие должно оставаться сухим и чистым.
- ✎ Другие медицинские инструменты и оборудование, установленные на том же участке, должны иметь электромагнитную совместимость с медицинским изделием. Оборудование, которое совместимо с медицинским изделием или, как известно, имеет плохую электромагнитную совместимость с ним, следует установить в 3 метрах от медицинского изделия и подпитываться от другого кабеля питания.
- ✎ При подсоединении к медицинскому изделию необходимо подключить кабель питания, чтобы избежать риска поражения электрическим током.
- ✎ Перед использованием медицинского изделия необходимо убедиться в том, что все провода подсоединены надлежащим образом. В противном случае возможно короткое замыкание, которое может привести к повреждению медицинского изделия и травме пользователя/пациента.
- ✎ При необходимости замены кабеля питания следует использовать кабель питания, указанный в данном руководстве.
- ✎ Если медицинское изделие не работает, питание следует отключить, а само медицинское изделие накрыть чехлом, защищающим от пыли.
- ✎ Если медицинское изделие необходимо транспортировать, установите упор для подбородка в самое нижнее положение и закрепите транспортный фиксатор. В противном случае медицинское изделие может быть повреждено.

- ✎ Отходы, полученные в результате использования медицинского изделия и его компонентов, утилизируются в конце срока службы медицинского изделия в соответствии со следующими законами и положениями.
- ✎ Внимательно ознакомьтесь со знаками безопасности и другими рисунками. Это поможет безопасной эксплуатации медицинского изделия.
- ✎ Использование медицинского изделия возможно строго в соответствии с инструкциями и мерами предосторожности.
- ✎ При включении/выключении шнура питания руки должны быть сухими, что защитит от поражения электрическим током.
- ✎ Если медицинское изделие не используется в течение длительного времени, аккумулятор у медицинского изделия для отсчёта текущего времени может перестать работать, и время работы системы не удастся зарегистрировать.
- ✎ Просьба вовремя выполнять резервное копирование данных. Компания "Шанхай МедиВоркс" не несет ответственности за потерю данных по неосторожности при резервном копировании информации.
- ✎ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

20. Способ применения

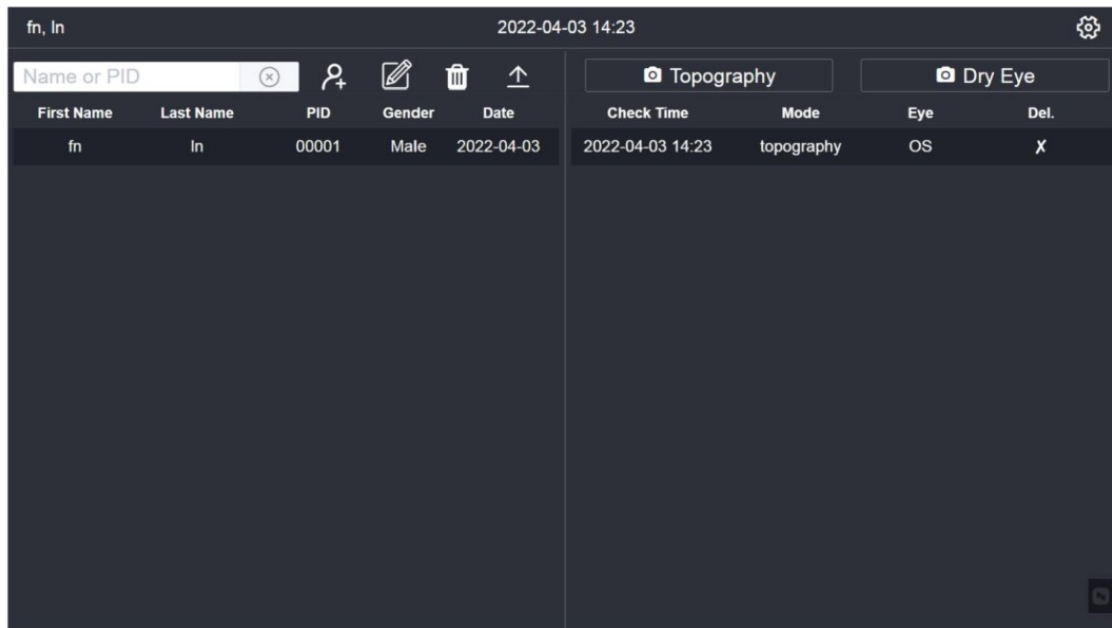
20.1. Сокращения и аббревиатуры

Акроним/аббревиатура	Описание
BFS	Оптимальное наилучшее соответствие
DICOM	Цифровые визуализация и коммуникации в медицине
ECC	Значение фактора формы роговицы для кольца определенного диаметра с вершиной роговицы в центре. Коэффициенты формы, рассчитанные Swarbrick H., включают показатели P, Q и E
NIBUT	Неинвазивный тест BUT на время разрыва слёзной плёнки
OD	Oculus Dexter, правый глаз
OS	Oculus Sinister, левый глаз
PID	Ид. номер пациента
DOB	Дата рождения
QNR	Анкета
Rh или Rf	Радиус кривизны (наиболее) плоского осевого меридиана (K1) в горизонтальном направлении
Rm	Средний радиус кривизны
Rmin	Минимальный корнеальный радиус кривизны
Rv или Rs	Радиус кривизны крутого осевого меридиана (K2) в

Акроним/аббревиатура	Описание
	<i>вертикальном направлении</i>
<i>Абс</i>	<i>Абсолютный показатель</i>
<i>Астиг.</i>	<i>Астигматизм</i>
<i>ВМСЖ</i>	<i>Высота мениска слёзной жидкости</i>
<i>Диам.</i>	<i>Минимальный диаметр отобранных проб</i>
<i>ДР</i>	<i>Дата рождения</i>
<i>ЖКЛ</i>	<i>Жёсткие газопроницаемые контактные линзы</i>
<i>Наз</i>	<i>Назальный</i>
<i>Ном.</i>	<i>Номера, представленные на значке цветной шкалы на корнеальной топографической карте</i>
<i>Отн.</i>	<i>Относительный показатель</i>
<i>Сак. Крив.</i>	<i>Сагиттальная кривизна</i>
<i>Ср. знач.</i>	<i>Среднее значение</i>
<i>Т</i>	<i>Темпоральный</i>
<i>Тел.</i>	<i>Телефон</i>
<i>Удал.</i>	<i>Удалить</i>

20.2. Информация о пациенте и ведение документации по пациенту


Войдите в интерфейс ведения пациента и клиента (показано ниже).

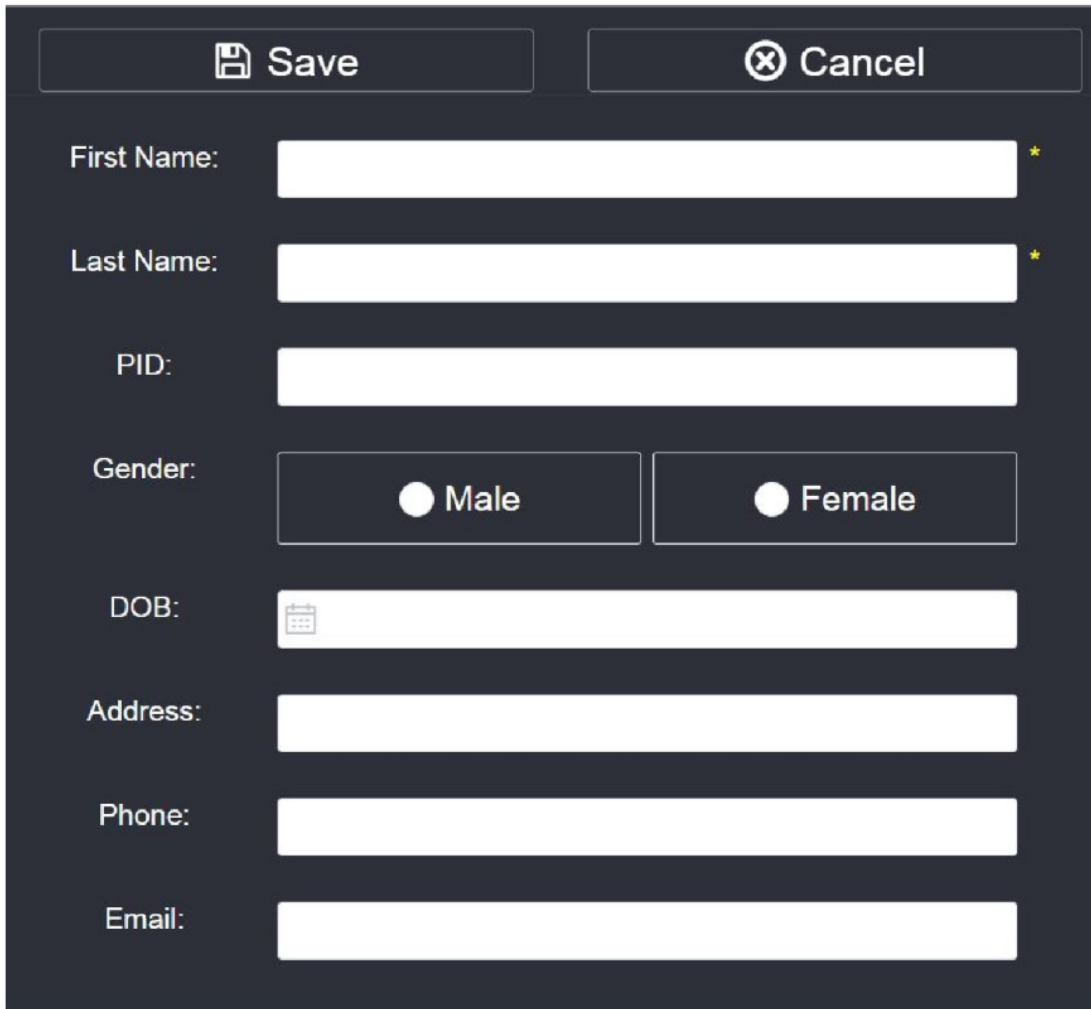


Patient Information					Topography			
First Name	Last Name	PID	Gender	Date	Check Time	Mode	Eye	Del.
fn	ln	00001	Male	2022-04-03	2022-04-03 14:23	topography	OS	X

С левой стороны интерфейса - ведение пациента, с правой стороны - ведение клиентов.

Поиск информации по пациенту: введите имя и ид. номер пациента в окне поиска, чтобы найти информацию по пациенту

Добавить пациента: нажмите на кнопку "Добавить" для входа  в интерфейс редактирования данных.



The form contains the following fields and controls:

- Save** button (top left)
- Cancel** button (top right)
- First Name:** text input field with a yellow asterisk.
- Last Name:** text input field with a yellow asterisk.
- PID:** text input field.
- Gender:** radio button selection for **Male** and **Female**.
- DOB:** date input field with a calendar icon.
- Address:** text input field.
- Phone:** text input field.
- Email:** text input field.

Внесите информацию по пациенту в интерфейс и нажмите на кнопку "Сохранить" для сохранения данных. Нажмите на кнопку "Отменить", чтобы отменить сохранение. Поле выбора даты рождения представлено ниже:




2022 April

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7

Выберите год и месяц (показано ниже):



Изменить информацию по пациенту: нажмите на кнопку **"Изменить"**  для входа в интерфейс редактирования. Метод модификации используется для добавления информации по пациенту.


Удалить информацию по пациенту: выберите информацию по пациенту, которую следует

удалить, и нажмите на кнопку **"Удалить"**  для удаления.

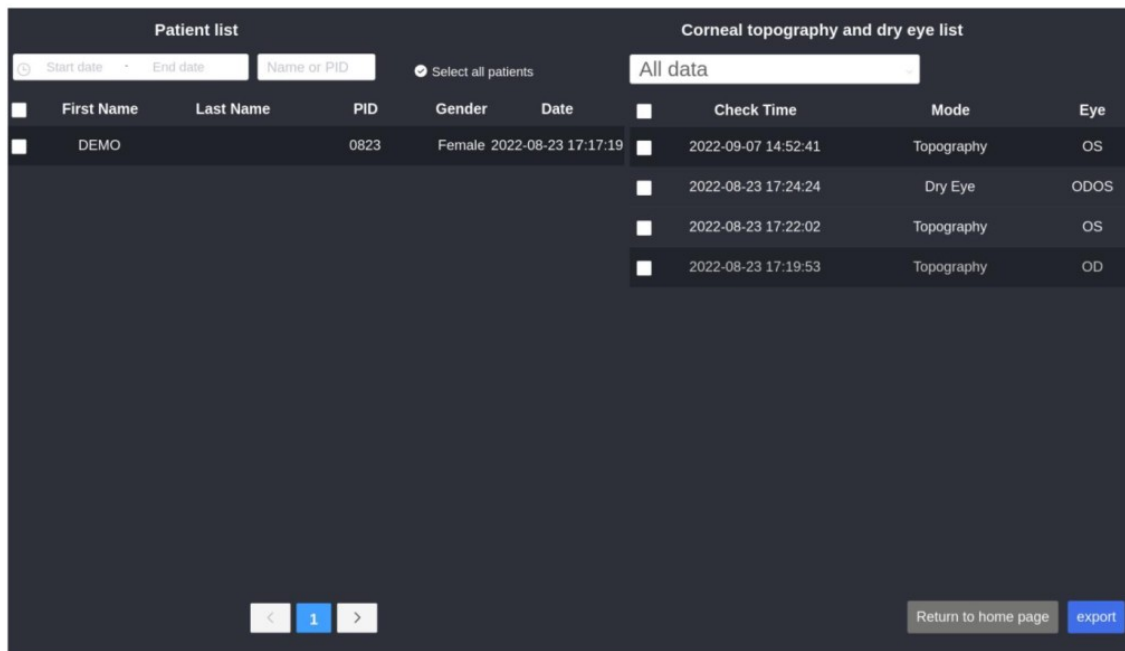
Создайте информацию по новому пациенту: нажмите на кнопку **"Сбор информации"**




Информация о случае автоматически сохраняется после сбора.

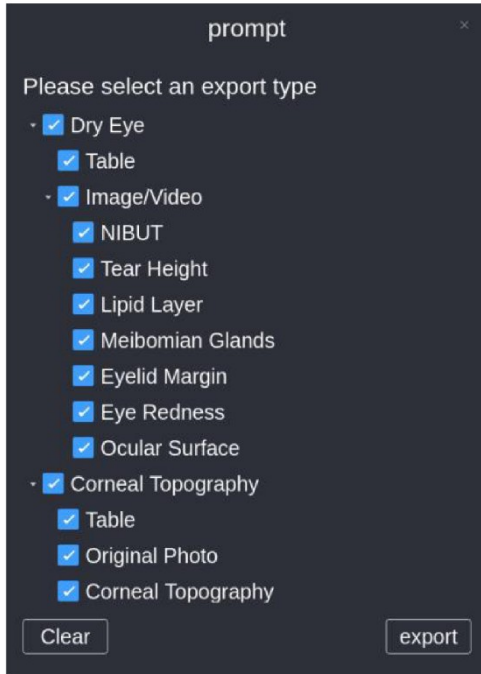
Удаление информации о случае: нажмите на кнопку **"Удалить"**  после внесения списка каждого случая для удаления информации.


Кнопка **"Экспорт"**: чтобы активировать данную функцию, следует сначала вставить U-диск. Нажмите на кнопку **"Экспорт"**, чтобы экспортировать информацию о пациенте, как показано ниже.




Patient list					Corneal topography and dry eye list				
<input type="text" value="Start date"/>	<input type="text" value="End date"/>	<input type="text" value="Name or PID"/>	<input checked="" type="radio"/> Select all patients		<input type="text" value="All data"/>				
<input type="checkbox"/>	First Name	Last Name	PID	Gender	Date	<input type="checkbox"/>	Check Time	Mode	Eye
<input type="checkbox"/>	DEMO		0823	Female	2022-08-23 17:17:19	<input type="checkbox"/>	2022-09-07 14:52:41	Topography	OS
<input type="checkbox"/>						<input type="checkbox"/>	2022-08-23 17:24:24	Dry Eye	ODOS
<input type="checkbox"/>						<input type="checkbox"/>	2022-08-23 17:22:02	Topography	OS
<input type="checkbox"/>						<input type="checkbox"/>	2022-08-23 17:19:53	Topography	OD

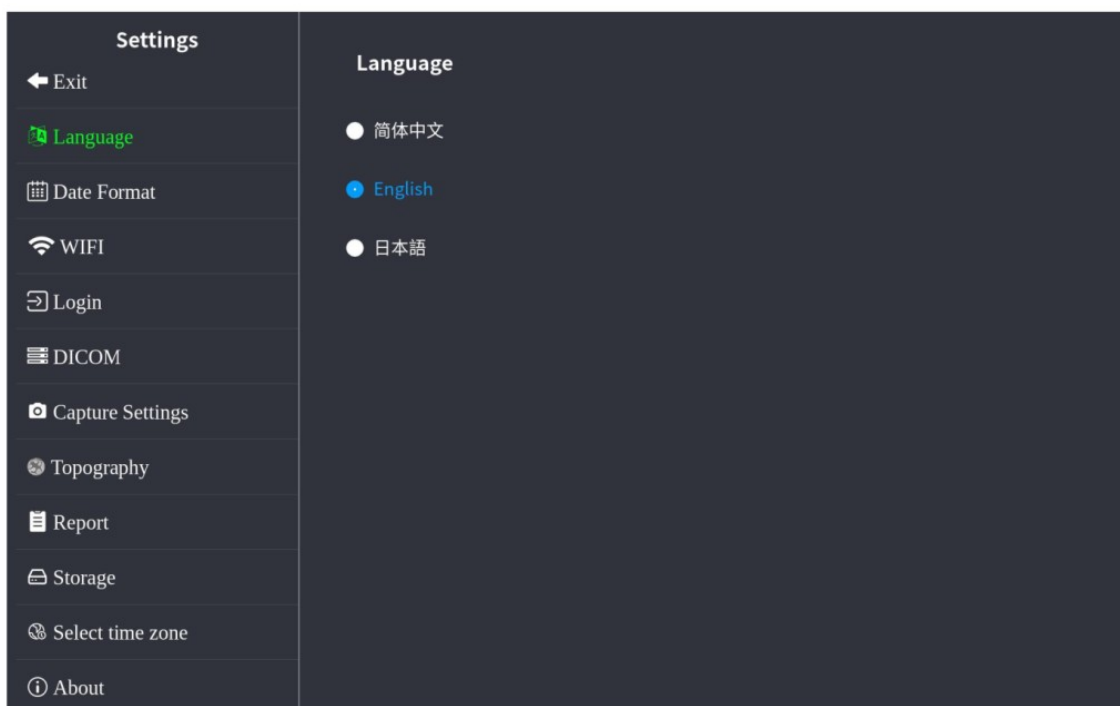
Отметьте пациента или случай, который нужно экспортировать, после чего нажмите на кнопку "Экспорт".  Появится всплывающее окно (как показано ниже).



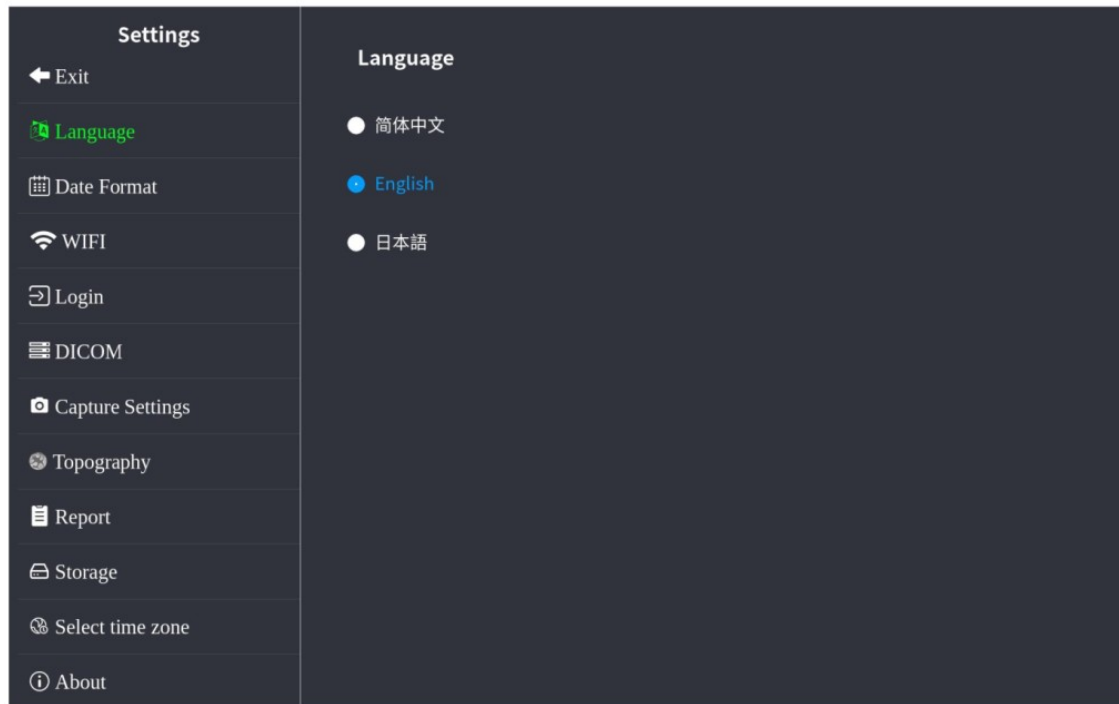
Выберите необходимые виды экспорта и нажмите на кнопку "Экспорт", чтобы завершить экспорт. 

20.3. Настройка системы

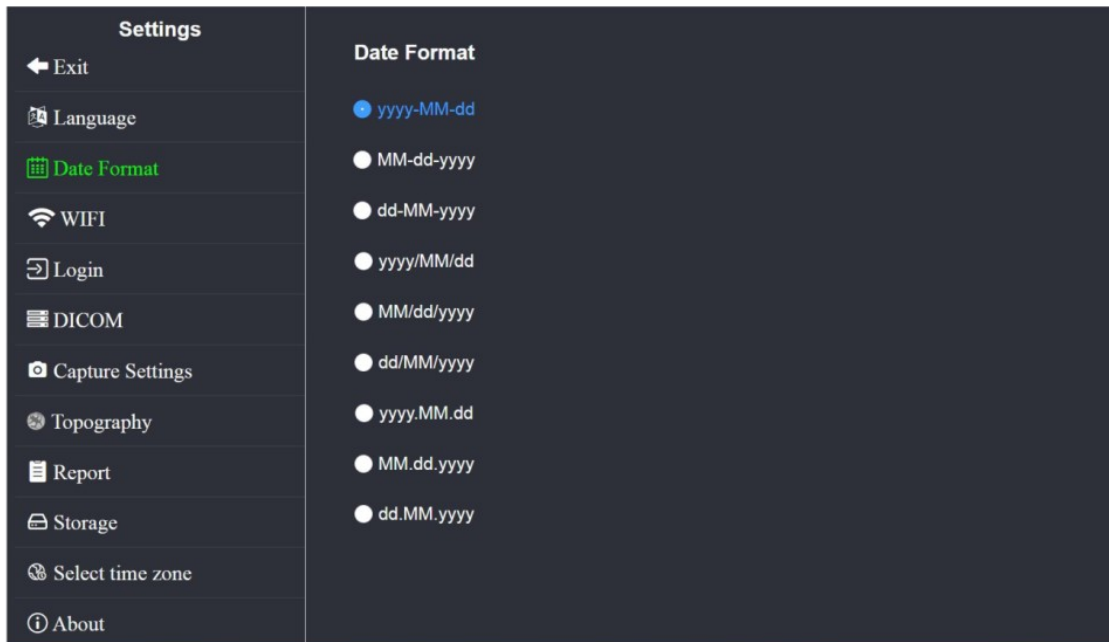
Нажмите на кнопку "Настройки"  в правом верхнем углу интерфейса, чтобы войти в интерфейс настроек системы.



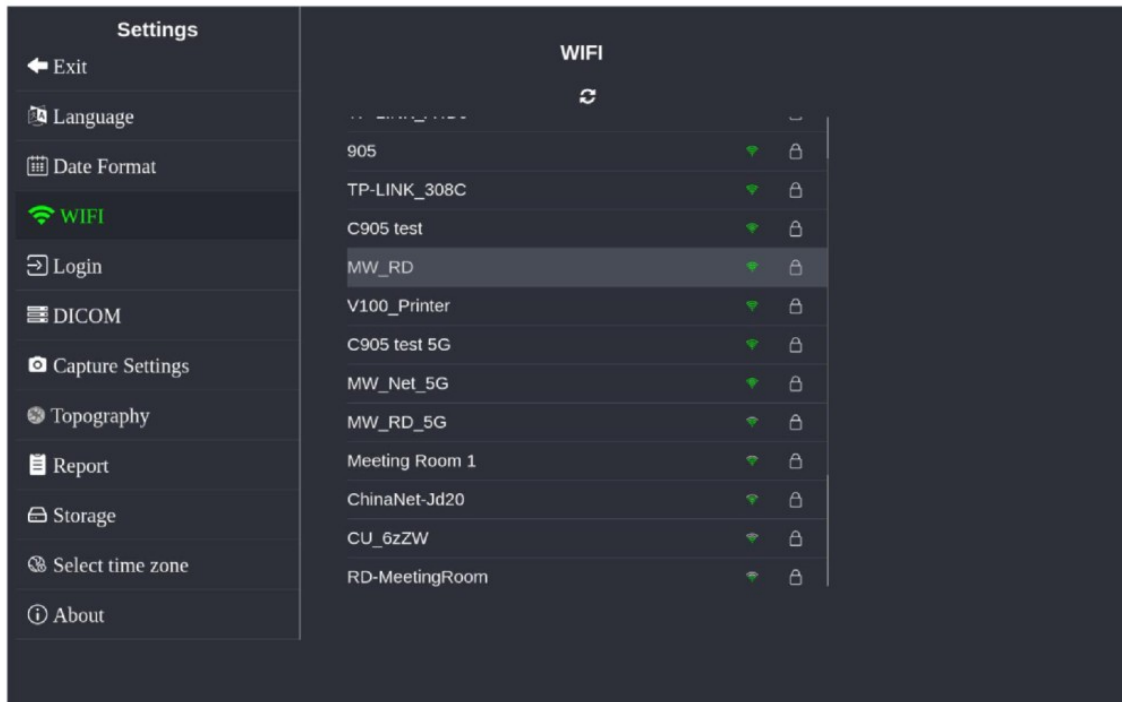
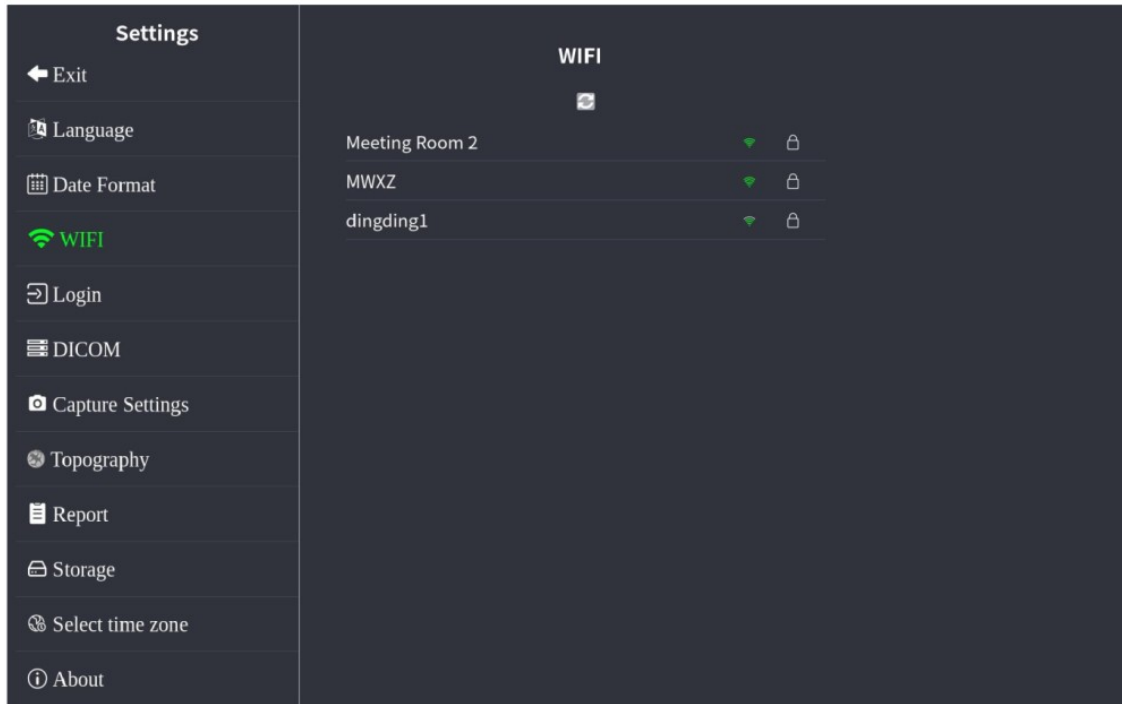
Настройка языка: нажмите на кнопку "Язык", чтобы изменить языки.



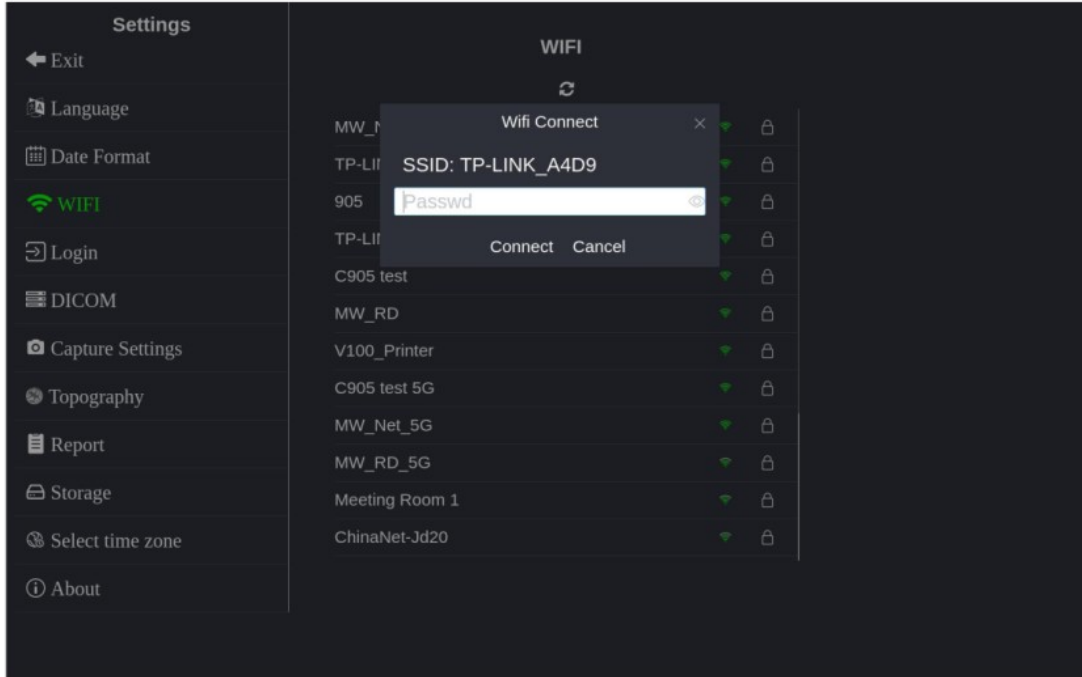
Формат даты: нажмите на кнопку "Формат даты", чтобы выбрать формат отображения даты.



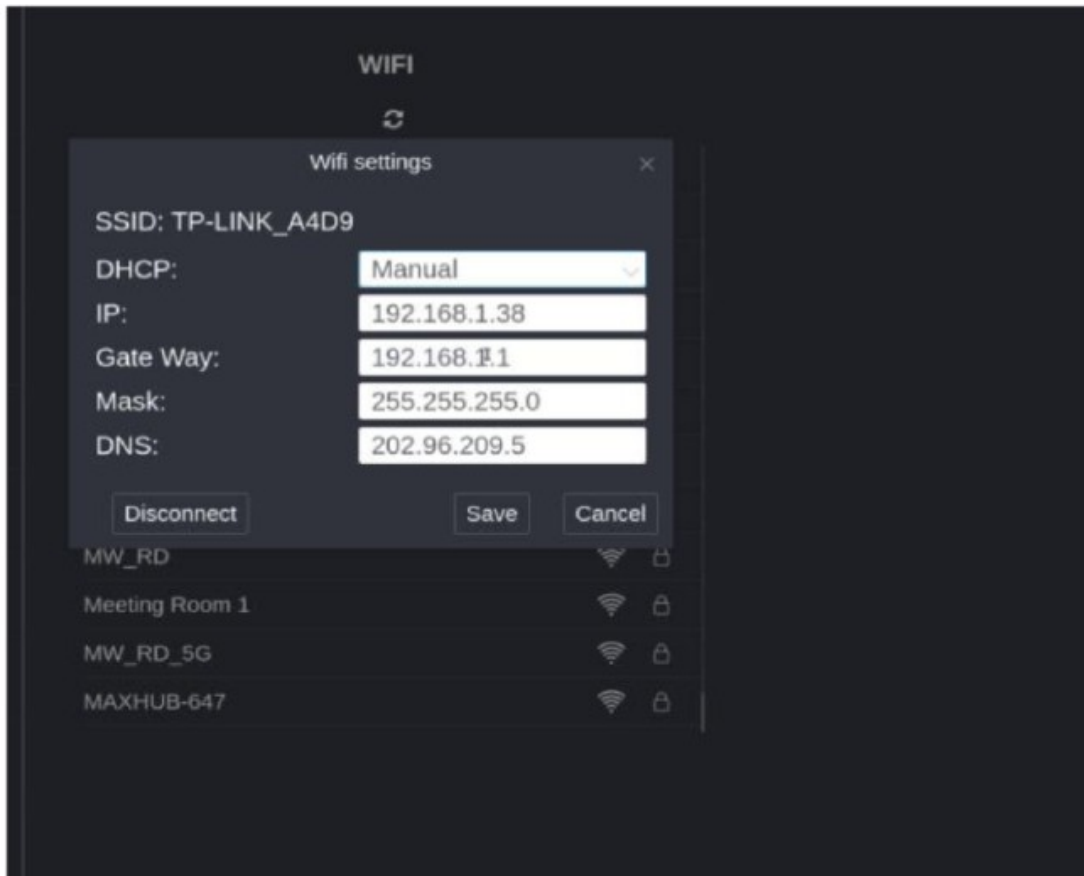
Настройки Wi-Fi: нажмите на кнопку "Wi-Fi", чтобы войти в интерфейс Wi-Fi.



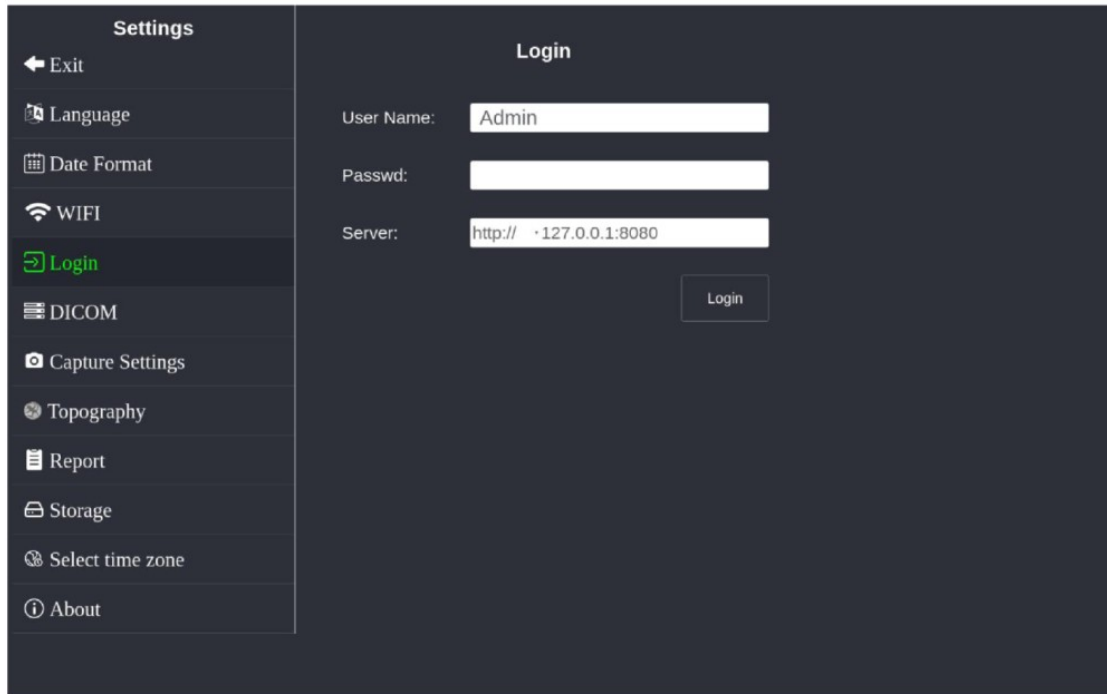
Включение Wi-Fi: нажмите на кнопку "Включение Wi-Fi" и введите пароль от Wi-Fi во всплывающем окне.



Конфигурация Wi-Fi: нажмите на кнопку "включение Wi-Fi", чтобы проверить или сконфигурировать настройки Wi-Fi во всплывающем окне.



Логин: нажмите на "Логин", введите IP-адрес в разделе "Сервер", а имя пользователя - в разделе "Имя пользователя", после чего нажмите на логин.



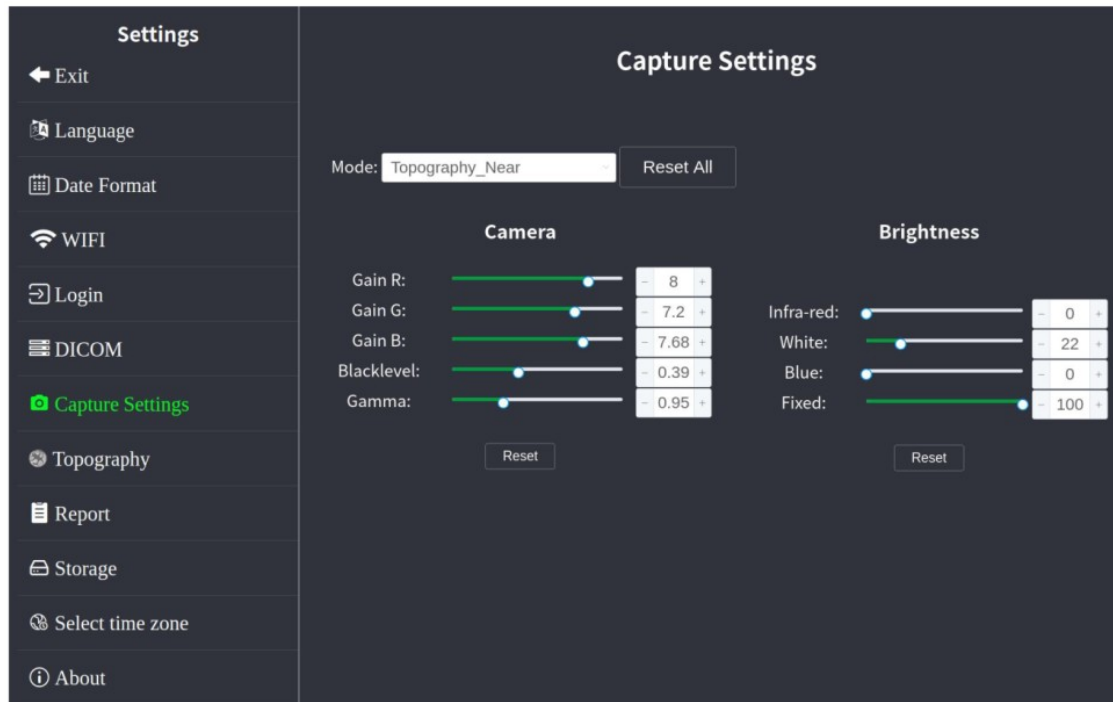
The screenshot shows the 'Login' settings screen. On the left is a 'Settings' menu with options: Exit, Language, Date Format, WIFI, Login (highlighted in green), DICOM, Capture Settings, Topography, Report, Storage, Select time zone, and About. The main area is titled 'Login' and contains three input fields: 'User Name:' with 'Admin', 'Passwd:' (empty), and 'Server:' with 'http:// 127.0.0.1:8080'. A 'Login' button is located at the bottom right.

DICOM: нажмите на кнопку "DICOM" и войдите в настройки на сервере DICOM.

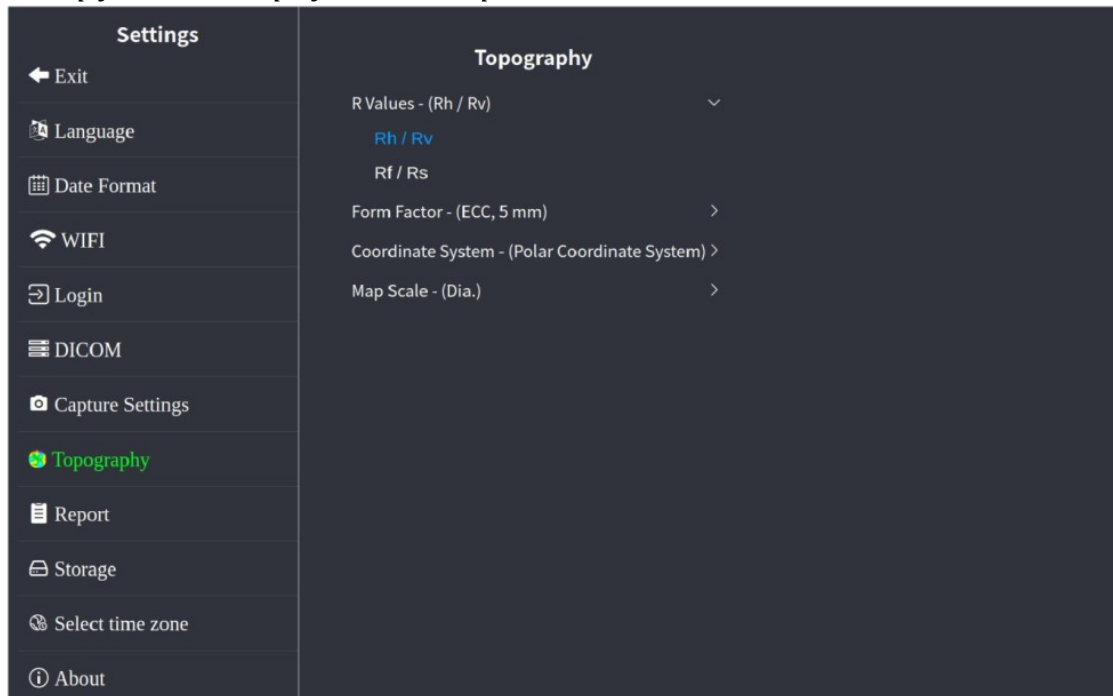


The screenshot shows the 'DICOM' settings screen. The left 'Settings' menu is the same as in the previous image, with 'DICOM' highlighted in green. The main area is titled 'DICOM' and features a 'Start DICOM:' checkbox which is checked. Below this are two columns of settings: 'Work List' and 'PDF'. Each column has fields for IP, Port, Title, Local AE, Modality, Chart Set, and Interval(s). The 'Work List' fields are: IP: 192.168.1., Port: 3000, Title: OFFIS, Local AE: (empty), Modality: YD, Chart Set: UTF8, Interval(s): 100. The 'PDF' fields are: IP: 127.0.0.1, Port: 3000, Title: OFFIS, Local AE: (empty), Modality: YD, Chart Set: UTF8. There are 'Test' buttons at the bottom of each column.

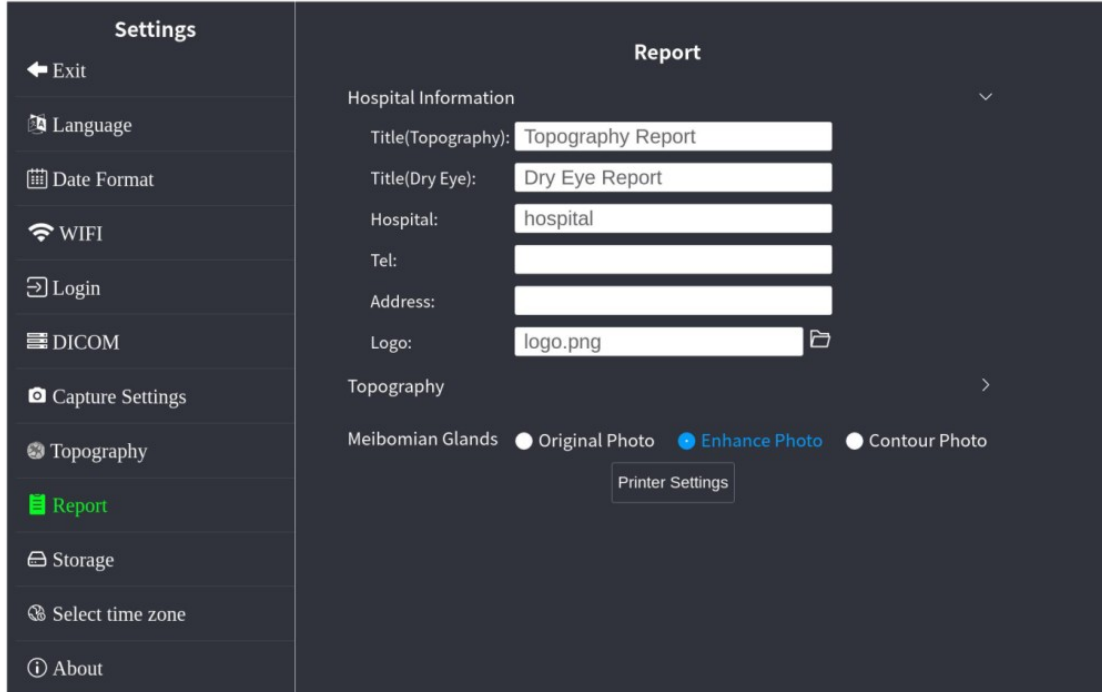
Настройки "Сбора информации": скорректируйте параметры камеры и яркость для разных режимов сбора информации.



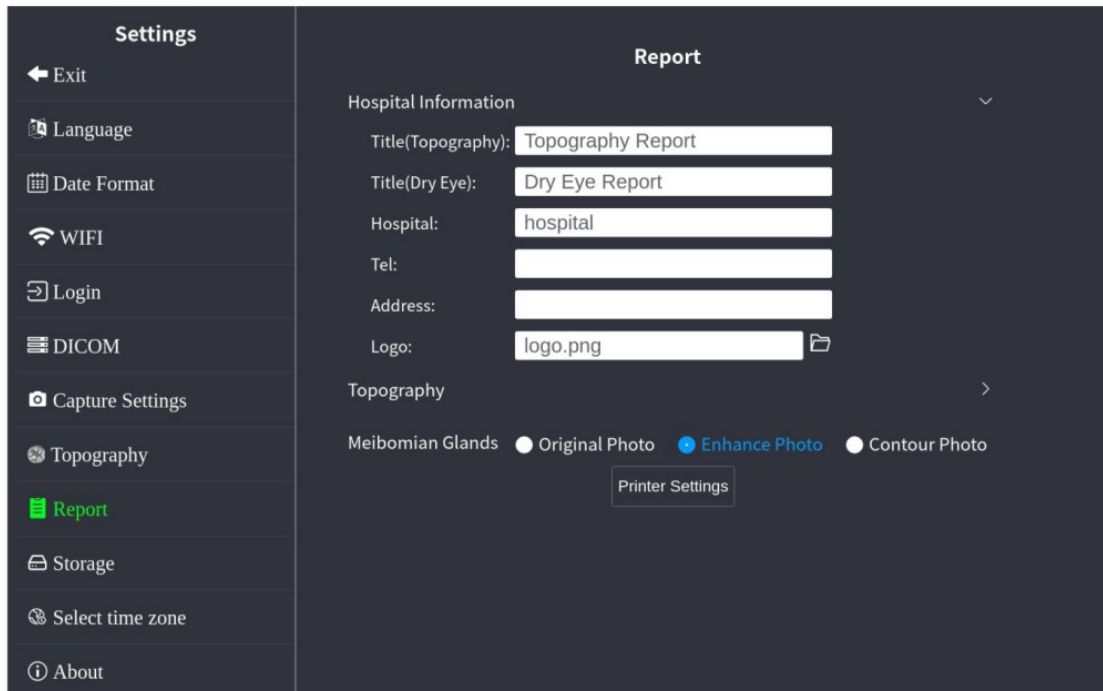
Топографические настройки: выберите опции, которые должны отображаться на интерфейсе топографической карты.



Отчет: нажмите на кнопку "Отчет", чтобы войти в интерфейс отчета с настройками.
1. Основная информация о больнице: введите название отчета и основную информацию о больнице.



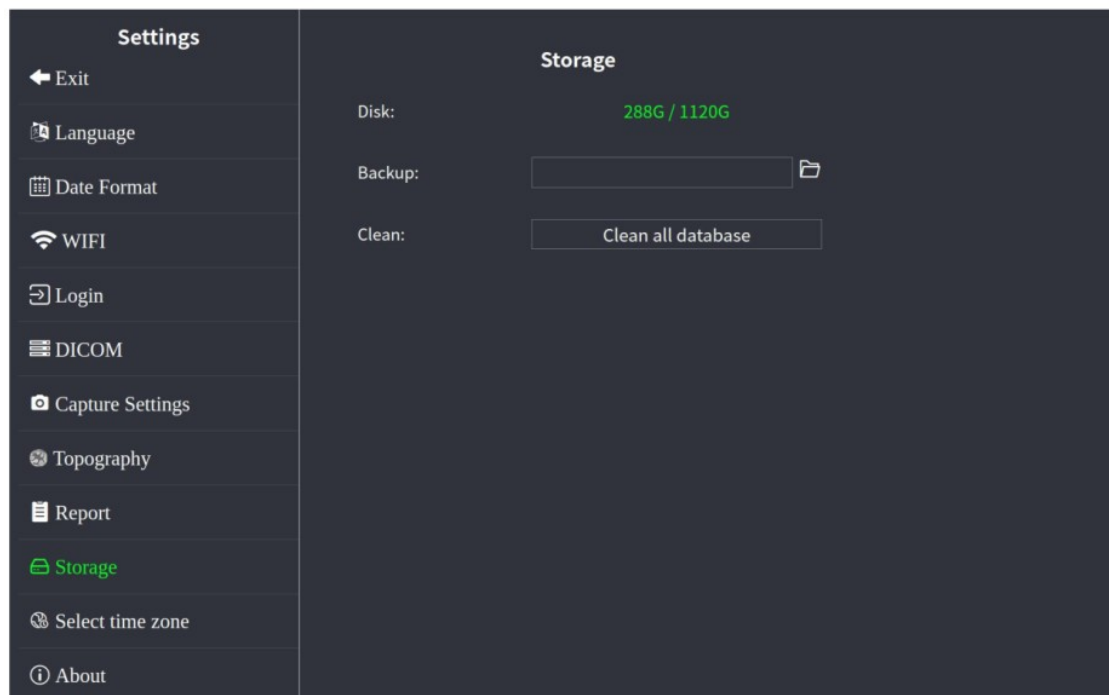
2. Топография: выберите модуль, который нужно напечатать



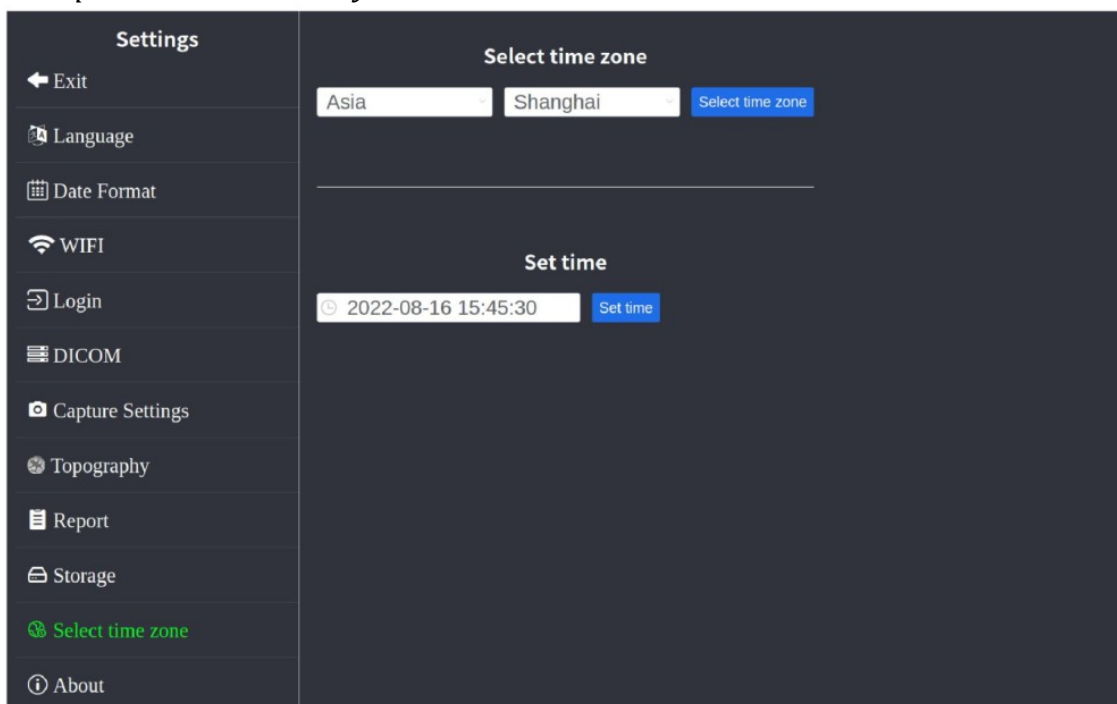
3. Мейбомиевые железы: выберите версию фотографии, которую надо напечатать в отчете

4. Настройки принтера: настройте принтер.

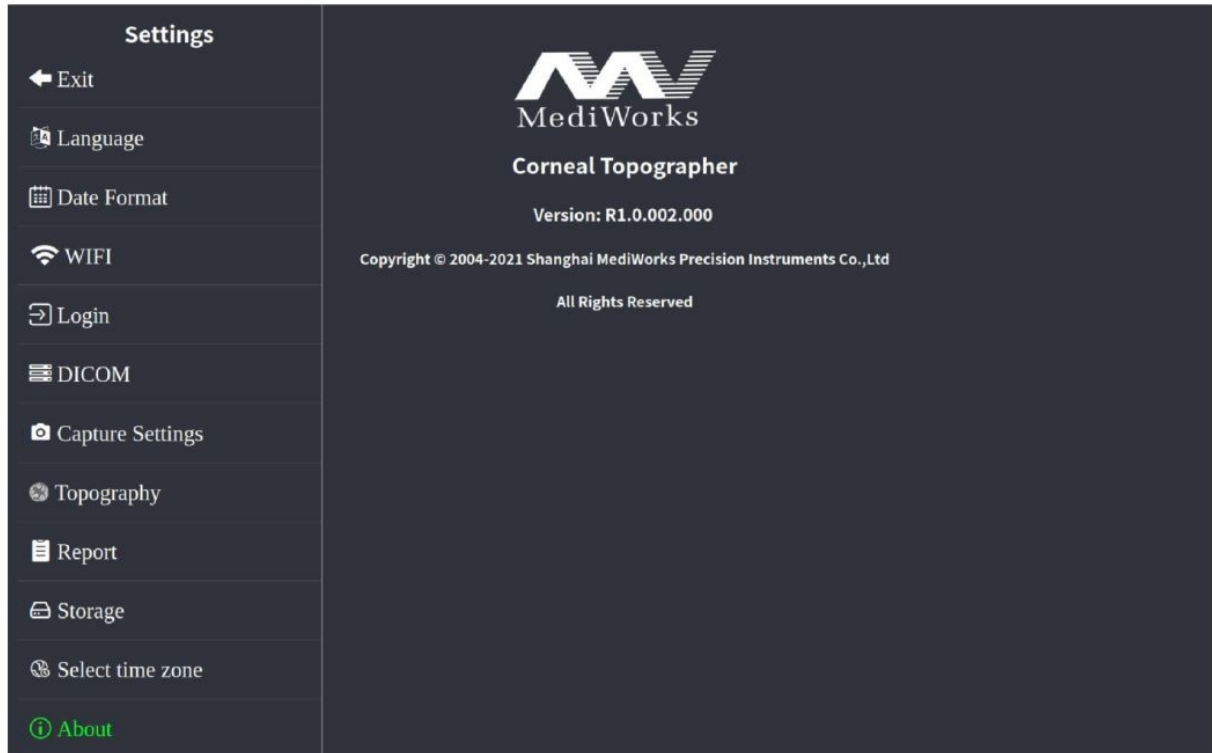
Хранение: проверьте диск, создайте резервную копию базы данных и очистите все базы данных.



Выберите часовой пояс: укажите часовой пояс в системе.



Версия программного обеспечения и информация об авторском праве

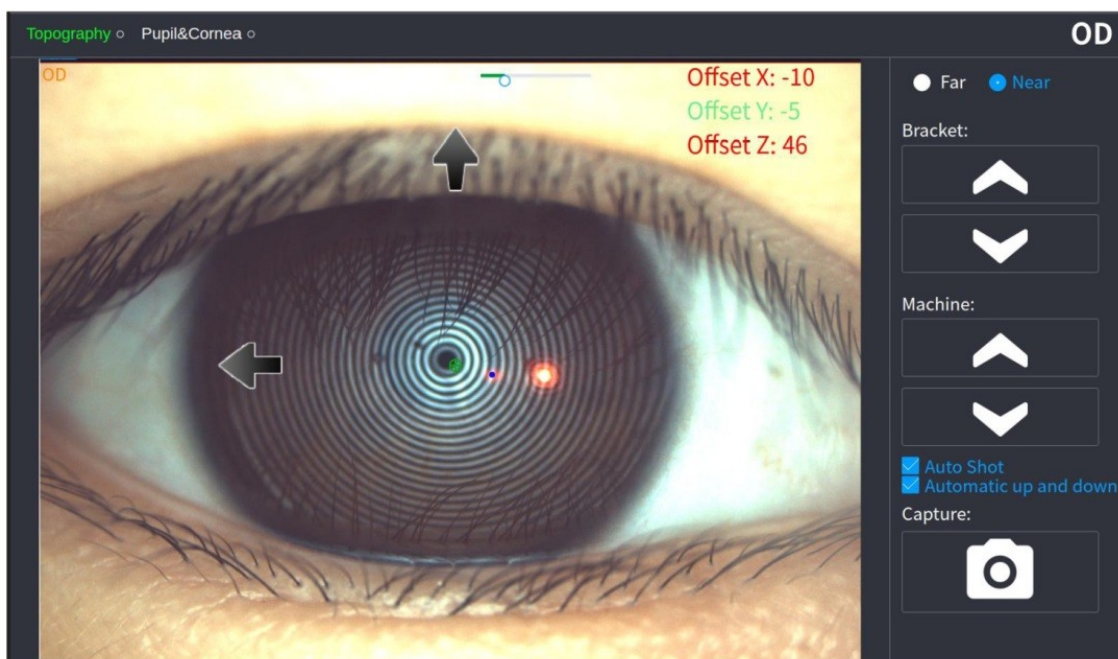



20.4. Модуль корнеальной топографии


Функция топографии включает сбор информации, топографические карты, четыре карты, коэффициенты формы, абберация, контактные линзы, зрачок-роговица, сравнение случаев и отчет.

20.4.1. Сбор информации

После выбора пациента, нажмите **Topography** на кнопку "запуск программы сбора информации" и войдите в поле "Сбор информации" интерфейса (показан внизу).



Корректировка высоты упора для подбородка: нажмите на кнопку **"Фиксатор"**  на интерфейсе или кнопку на корпусе медицинского изделия, чтобы внести корректировки.

Корректировка высоты медицинского изделия: нажмите на кнопку **"Машина"**  на интерфейсе или поверните набалдашник ручки для регулировки высоты медицинского изделия.

Автоматический сбор информации: автоматически начните сбор информации после завершения фокусировки.

Автоматическое переключение вверх и вниз: автоматически отрегулируйте высоту медицинского изделия.

Ручное проведение: нажмите на кнопку проведения на интерфейсе или на кнопку на рукоятке.

Примечание: можете нажать на кнопку **"Сбор информации"** на ручке любого интерфейса, не собирающего данные, чтобы войти в интерфейс для сбора информации.

Метод фокусировки:

Отрегулируйте высоту упора для подбородка и медицинского изделия, и передвиньте контрольную ручку назад, вперед, влево или вправо до тех пор, пока Диск Пласидо не будет хорошо виден на интерфейсе.

Пусть пациент широко откроет глаза и сфокусируется на круглом фиксированном объекте.

Следите за стрелкой на интерфейсе, сдвиньте ручку влево и вправо, скорректируйте положение медицинского изделия так, чтобы сдвинуть зеленый крест в центр кольца, переключите ручку назад и вперед, совместите красную точку от лазера с центром



зеленого креста на рисунке. Затем сбор информации начинается автоматически.

20.4.2. Функциональная колонка

Large Map Four Maps Shape Factor **Aberration** RGP Pupil&Cornea Comparison Report

В этой части описаны все функциональные модули, предоставленные программным обеспечением с подробным описанием результатов проверки. Пользователи могут проверить данные, полученные в результате использования соответствующих функциональных модулей с учетом потребностей.

20.4.3. Толкование типичных данных

K1 / Rf: 42.24D @ 170.00° / 7.99mm
 K2 / Rs: 43.11D @ 80.00° / 7.83mm
 Km / Rm: 42.67D / 7.91mm
 Astig: -0.87D / 170.00°
 E (7mm): 0.40
 Kmax / Rmin:
 43.93D / 7.68mm (0.56mm @ 270°)

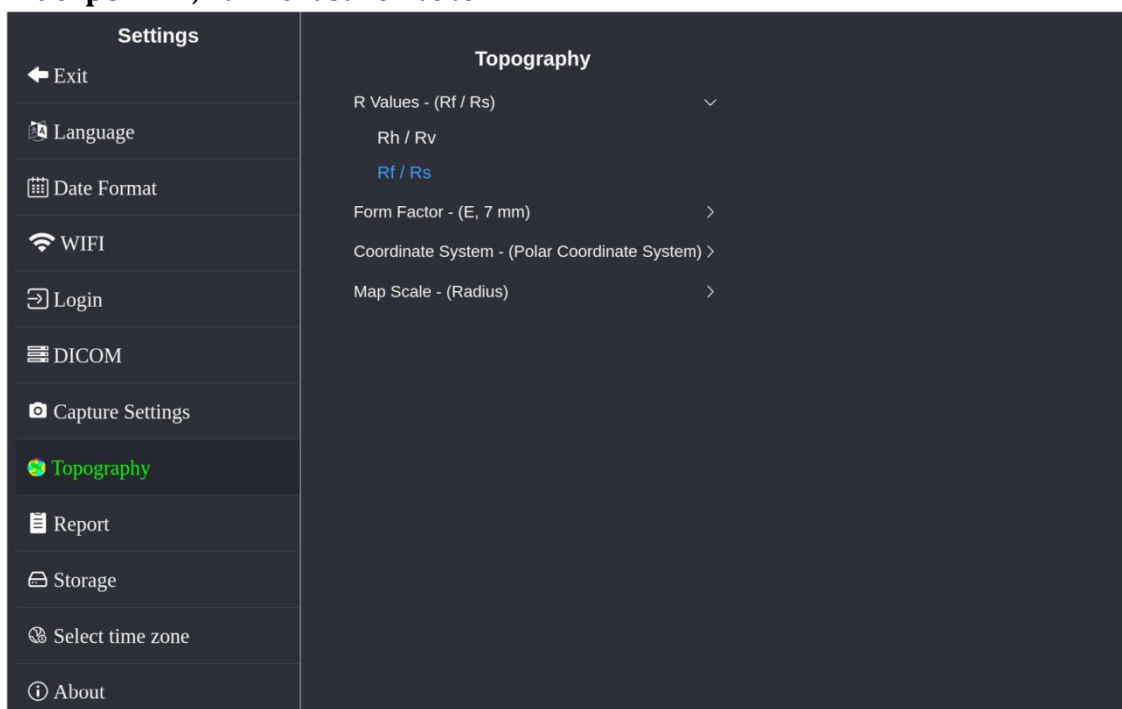
Типичные данные представляют собой данные по передней поверхности роговицы, где K1/ Rf* - это плоское значение K-диоптрии (in D) и радиус кривизны (в мм) с диаметром в пределах 3 мм, а @ - направление меридианы;
 K2/ Rs* - это крутое значение K-диоптрии (in D) и радиус кривизны (в мм) с диаметром в пределах 3 мм, а @ - направление меридианы;
 Km/ Rm - это средний показатель диоптрии (в D) и средний радиус кривизны (в мм) с диапазоном 3 мм;

Астиг. означает "астигматизм", то есть отклонения показателей K1 и K2;
 Есс (E, Q и P) - показатели корнеального морфологического фактора диаметрального кольца с вершиной роговицы в центре круга.

Kmax/ Rmin - это максимальный показатель диоптрии (в D) и минимальный корнеальный радиус кривизны (в мм); цифры в скобках указывают на полярные координаты такой точки (полярный радиус @ полярный угол).

Другие параметры переднего сегмента включают центр зрачка и диаметр зрачка.

* Настоящий режим показателя R можно выбрать из **топографической** таблицы в меню "настройки", как показано ниже.

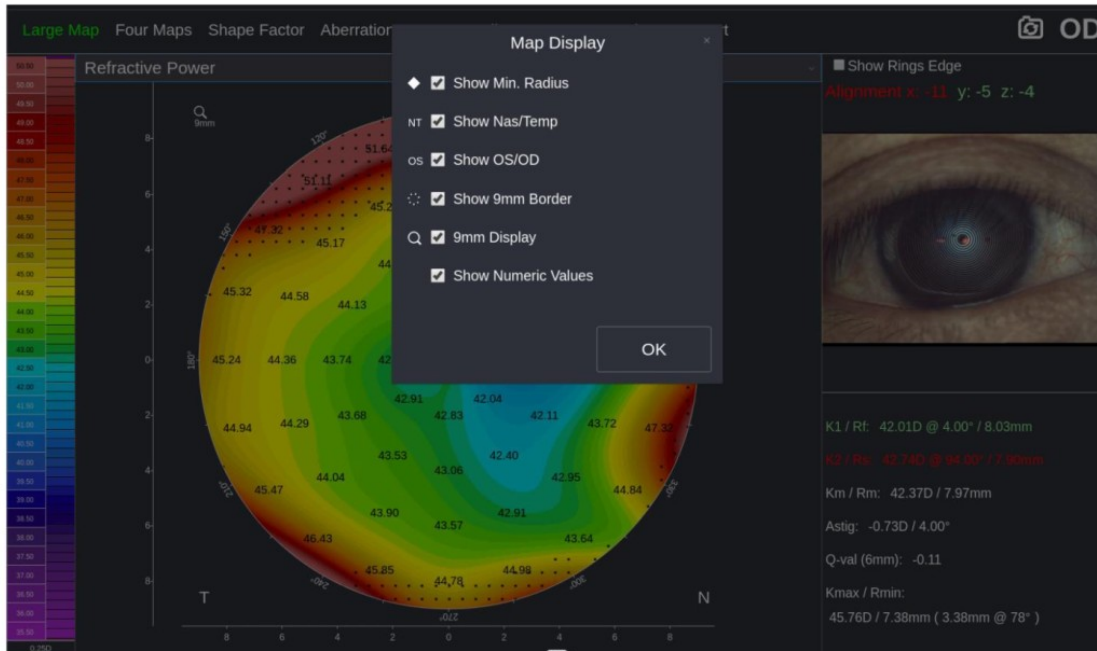
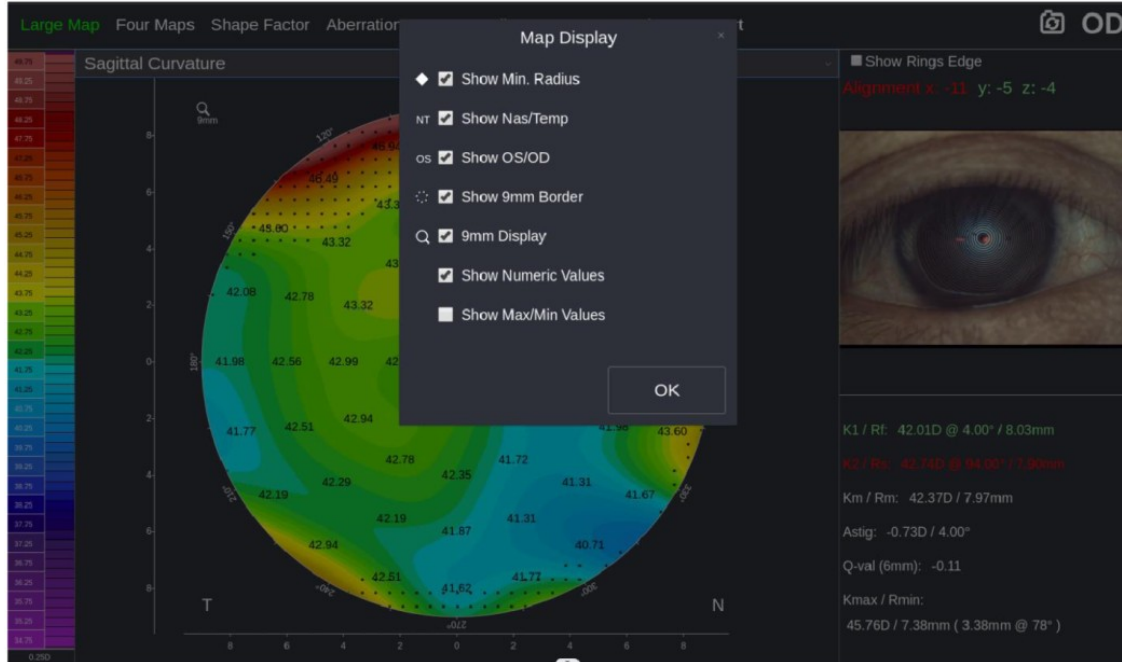


20.4.4. Введение функции интерфейса DEA520

После завершения сбора информации система автоматически предоставляет результаты после расчета, включая топографические карты, четыре карты, коэффициенты формы и коэффициент аберрации.

20.4.4.1. Топографические карты

➤ Настройки дисплея топографических карт



Войти в модуль "Топографическая карта", модуль "Четыре карты" или другие модули можно при наличии интерфейса с топографической картой. При нажатии правой кнопкой мыши или при длительном удерживании топографической карты может открыться окно с настройками дисплея карты. Функцию, отображающую или не отображающую соответствующие характеристики на топографической карте, можно запустить путем проверки окон с характеристиками.

Отображение положения минимального радиуса кривизны (передний): белый твердый алмаз обозначает максимальную точку кривизны на передней поверхности роговицы;
Отображение височной/носовой доли: буквы "Т" и "Н" слева и справа в нижней части топографической карты указывает на височную и носовую доли, что обеспечивает разграничение и позиционирование;

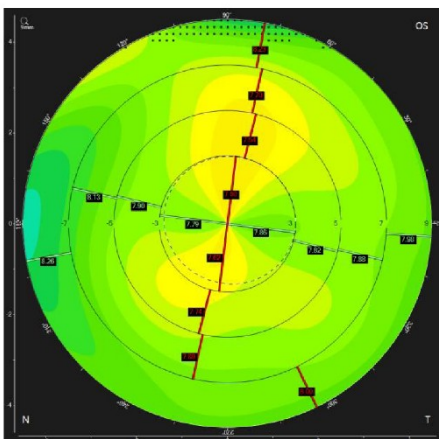
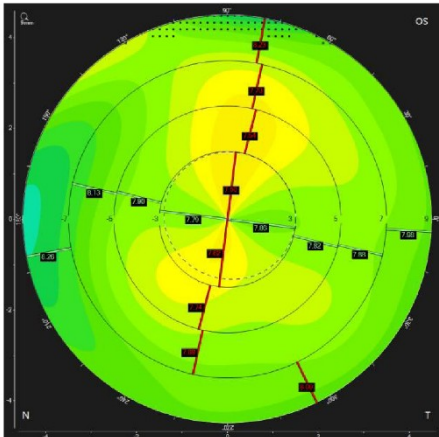
Отображение левого и правого глаза: в верхней правой части топографической карты "OS" обозначает левый глаз, а "OD" - правый глаз, что обеспечивает разграничение и позиционирование;

Отображение границы 9 мм: белые и черные короткие пунктирные линии используются для формирования кольца с радиусом 4,5 мм от вершины;

Отображение топографической карты диаметром 9 мм: доступна только топографическая карта роговицы диаметром 9 мм

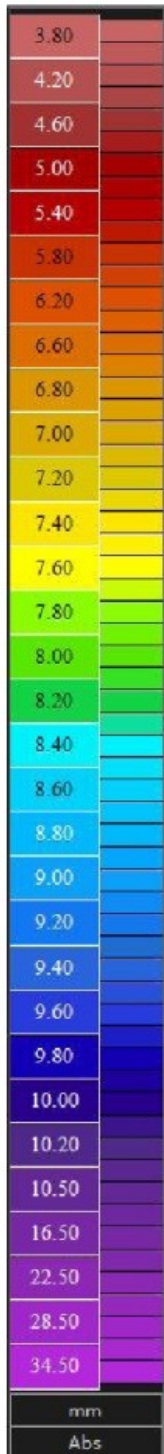
Отображение цифрового показателя: цифровой показатель отображается на дисплее каждую 1 минуту в радиальном направлении цветной топографической карты.

Отображение максимальных/минимальных показателей: отображают максимальные и минимальные показатели соответствующей топографической карты и их направление в роговице с диаметром 3, 5, 7, 9 и 11 мм. Кроме того, этот элемент настройки применяется только в отношении топографических карт с сагиттальной кривизной и топографических карт с тангенциальной кривизной передней части роговицы, а также в отношении рефрактерных топографических карт.

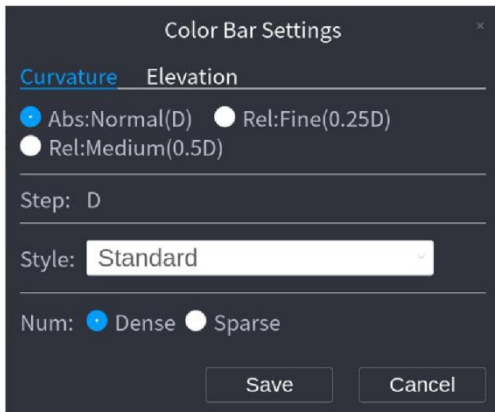


➤ Настройка цветных полос топографической карты

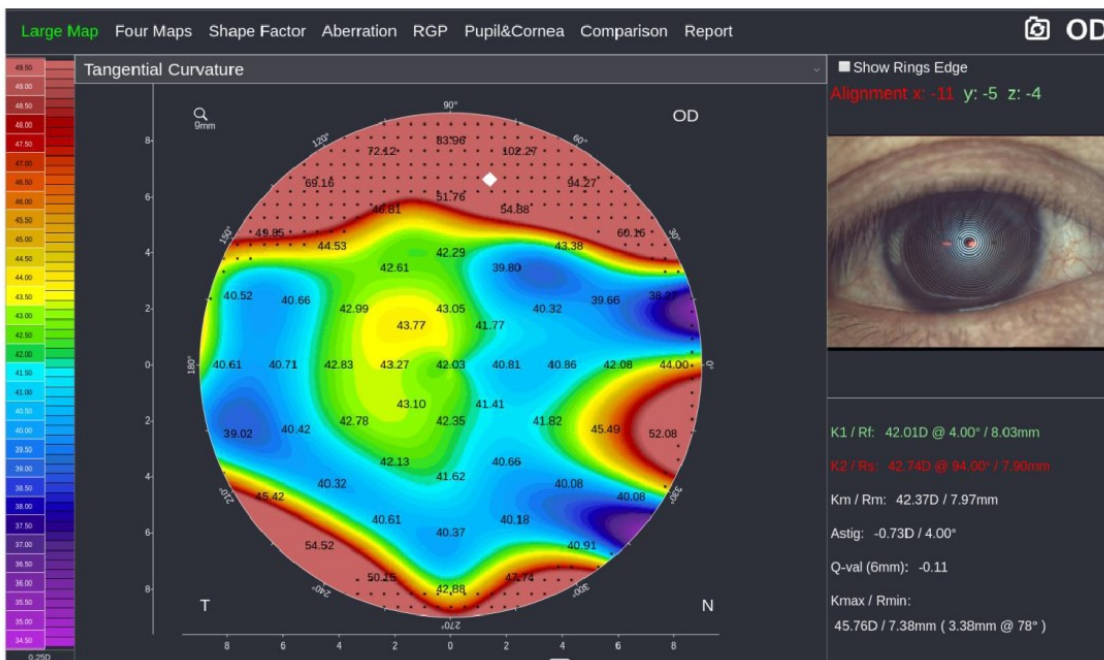
В топографической карте используются разные цвета для отображения распределения данных. Значения данные обозначаются цветными полосами на топографической карте. На каждой топографической карте в программе показаны соответствующие цветные полосы. Кроме того, на цветной полосе представлена цветная шкала, в нижней части которой показана единица соответствующего показателя текущей топографической карты и режим цветных полос (показано ниже).



При нажатии на цветную полосу всплывает диалоговое окно с настройками для цветной полосы текущей топографической карты. Пользователи могут изменить цветовой интервал (относительный и абсолютный), стиль цветовой шкалы, плотность и единицу измерения (применяется только по отношению к связанным с кривизной топографическим картам) с учетом их предпочтений или для лучшего отображения изменений в текущей топографической карте.



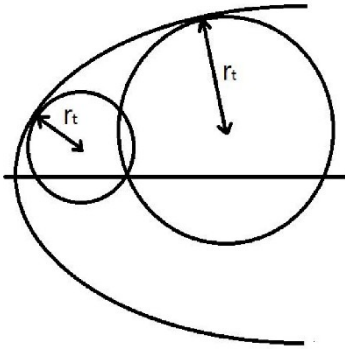
➤ Топографическая карта тангенциальной кривизны



На топографической карте показан тангенциальный радиус кривизны на различных участках передней поверхности роговицы. Пользователь может нажать на цветную полосу, чтобы она отобразилась в диоптриях.

Определение тангенциального радиуса кривизны в отдельной точке: его рассчитывают с учетом следующего определения после того, как радиальная дуга проходит через точку измерения и после обнаружения верхушки роговицы.

В данном режиме более выражены геометрические несовершенства роговицы.

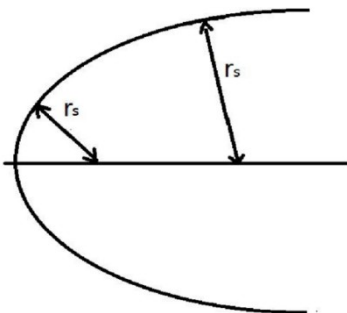


➤ Топографическая карта сагиттальной кривизны



На топографической карте показан сагиттальный радиус кривизны на различных участках передней поверхности роговицы. Пользователь может нажать на цветную полосу, чтобы она отобразилась в диоптриях.

Определение сагиттального радиуса кривизны в отдельной точке: его рассчитывают с учетом следующего определения после того, как радиальная дуга проходит через точку измерения и после обнаружения верхушки роговицы.

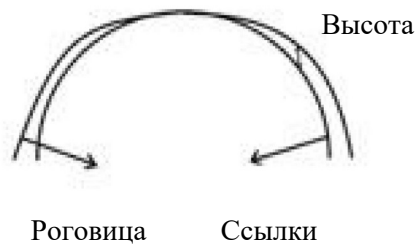


Радиальная (или сагиттальная) кривизна обозначает расстояние между точкой измерения и точкой пересечения, перпендикулярной к тангенсу точки измерения и вершине. В радиальном режиме показатель кривизны зависит от наклона точки измерения, при этом следует учитывать положение оптической оси. Режим сагиттального дисплея обеспечивает более эффективный анализ воздействия роговицы на остроту зрения пациентов.

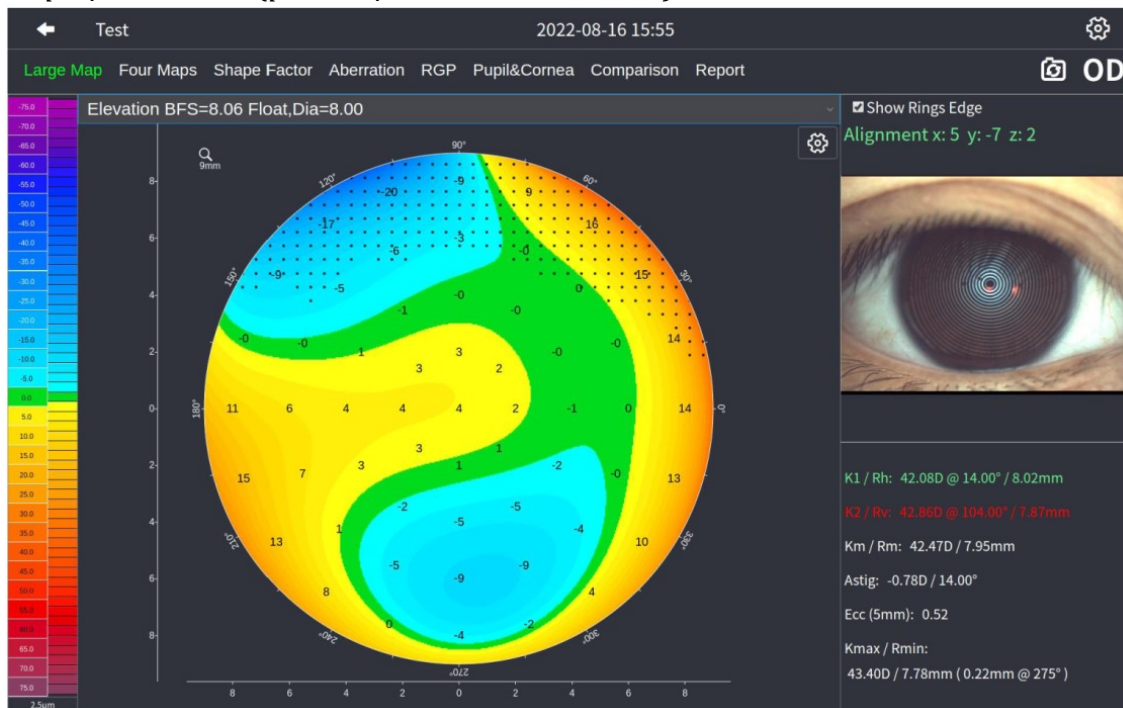
➤ Карта высот

Описание карты высот

При работе с высотами необходим эталон, а именно, относительный объект, который может быть представлен плоскостью или искривленной поверхностью. На топографической карте высот показано различие в высоте между роговицей и эталоном.



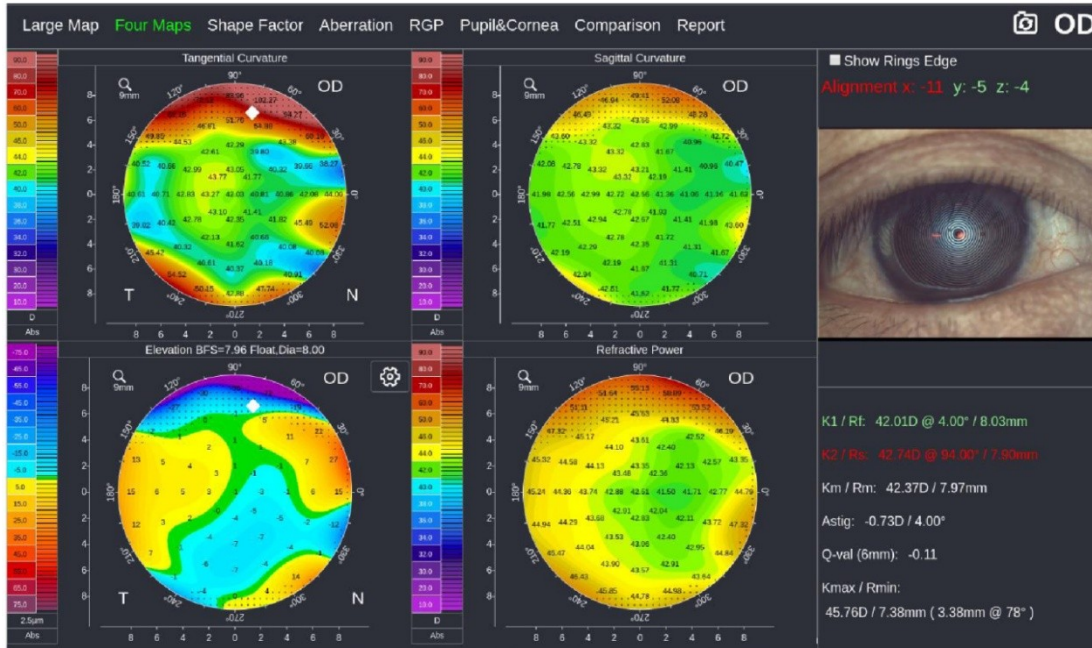
Этот показатель может быть положительным (роговица выше, чем эталон) или отрицательным (роговица ниже, чем эталон).



На топографической карте отображены данные по высоте передней части роговицы. Высота в данном случае - это относительное понятие. Особое значение относится к объяснению данных по высоте и эталону из предыдущего раздела. "BFS" на топографической карте означает "наиболее подходящий сферический радиус" передней части роговицы, в то время как "Диа" - это минимальный диаметр роговицы.

20.4.4.2. Четыре карты

Вызовите меню "Четыре карты", чтобы открыть интерфейс, содержащий карту сагиттальной кривизны, карту тангенциальной кривизны, карту высот и карту рефракции кривизны (показано ниже).



Зафиксировано изображение четырех топографических карт, так как они могут помочь офтальмологам диагностировать нарушения роговицы.

20.4.4.3. Модуль коэффициента формы

Нажмите на значок "коэффициент формы", чтобы запустить функциональный модуль коэффициента формы.

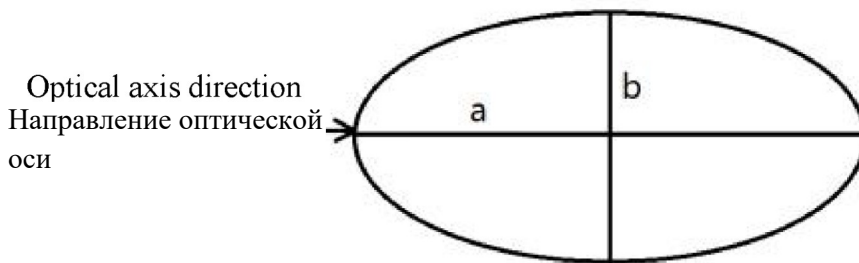


В данном модуле показана топография тангенциального и сагиттального радиуса кривизны роговицы.

На диаграмме выше показаны коэффициенты формы роговицы и показатели кривизны передней поверхности роговицы на каждом радиальном сагиттальном кольце и на пересечении четырех радиальных направлений.

Коэффициенты формы роговицы включают *Ecc*, *E-val*, *Q-val* и *p-val*, которые можно выбрать в разделе "топографическая карта и дисплей данных" в зоне меню.

Поперечное сечение роговицы не является четким эллипсом, поэтому во время расчетов необходимо найти наиболее подходящий эллипс в определенном направлении. Следующие определения коэффициентов формы роговицы представлены с учетом определения эллипса.



20.4.4.4. Коэффициент формы

➤ *Ecc*

Использует стандартное математическое определение эллиптической эксцентричности по формуле расчета

$$e = \sqrt{1 - \frac{\min(a,b)^2}{\max(a,b)^2}}$$

➤ *p*

Цель данного коэффициента формы - устранить ограничения показателя *Ecc*. Определяется следующим образом

$$p = \frac{b^2}{a^2}$$

Используя данный коэффициент формы, мы можем описать круг как $p=1$, при этом сплюснутому эллипсу присваивается показатель p менее 1, а круглому эллипсу - показатель p больше 1.

➤ *Q*

Данный коэффициент формы может указывать на отклонение между особой кривой и сферой. Определяется следующим образом

$$Q = P - 1$$

Показатель *Q* - это сферическая поверхность 0. Показатель *Q* сплюснутого эллипса имеет отрицательное значение, а показатель *Q* круглого эллипса - положительное значение.

➤ *E*

Данный коэффициент формы идентичен показателю Q , при этом отмечается различие между положительным показателем E сплюснутого эллипса и отрицательным показателем E круглого эллипса. Определяется следующим образом

$$E = 1 - \frac{b^2}{a^2}$$

Коэффициенты формы используются для определения количества характеристик формы глаза. Эти коэффициенты рассчитываются на основе эллипса, приблизительно описывающего особое поперечное сечение глаза (крутая или плоская ось). Применимость данных характеристик подробно описана в статье "Асферичность роговицы: показатели формы роговицы E_s , P_s и Q_s " (Swarbrick H) в журнале "Refractive Eyecare for Ophthalmologist" за декабрь 2004 года.

Цифры внизу - это средний показатель коэффициентов формы роговицы при астигматизме роговицы.

20.4.4.5. Аберрация

➤ Обзор

Полиномы Цернике обычно используются для описания фронта волны, каждый пучок которой содержит синусоидальное колебание, указывают на общий спектр синусоидальных колебаний с идентичным фазовым направлением от рефрактерной поверхности, которая располагается перпендикулярно плоскому волновому фронту в направлении распространения. В идеальных условиях совмещенный фронт падающей волны деформируется и приводит к образованию сферической волны, которая точно соответствует фокусной длине F . Такая идеальная ситуация не возникнет, так как дисплей истинной падающей волны отличается от идеальной рефрактерной сферической волны.

При меньшем отклонении или аберрации отмечается более высокое качество рефрактерной системы. Датский физик и нобелевский лауреат Фритц Цернике (1888-1966, изобретатель аберрационного микроскопа) рассчитал модель истинного волнового фронта и идеальное отклонение полиномиальной аппроксимации. Каждый полином именуется с учетом представленного дефекта изображения (кома, сферическая аберрация). Полиномы Цернике также известны как полиномы на кольцевой области, поскольку относятся к окружностям с радиусом 1, выраженным в виде полярных координат. С математической точки зрения, полиномы Цернике выражаются как функция двух переменных радиуса ρ и углового коэффициента θ .

Полином Цернике имеет следующее определение:

$Z_0, 0$ - константа высоты или средняя высота поверхности

наклон $Z_1, \pm 1$ (направление $x + 1$, направление $y - 1$)

$Z_2, 0$ конусное фокусное расстояние

$Z_2, \pm 2$ астигматизм

$Z_3, \pm 1$ кома

$Z_3, \pm 3$ трилобал

$Z_4, 0$ сферическая аберрация

$Z_4, \pm 2$ астигматизм высшего порядка (4)

$Z_4, \pm 4$ четырёхлистный дефект

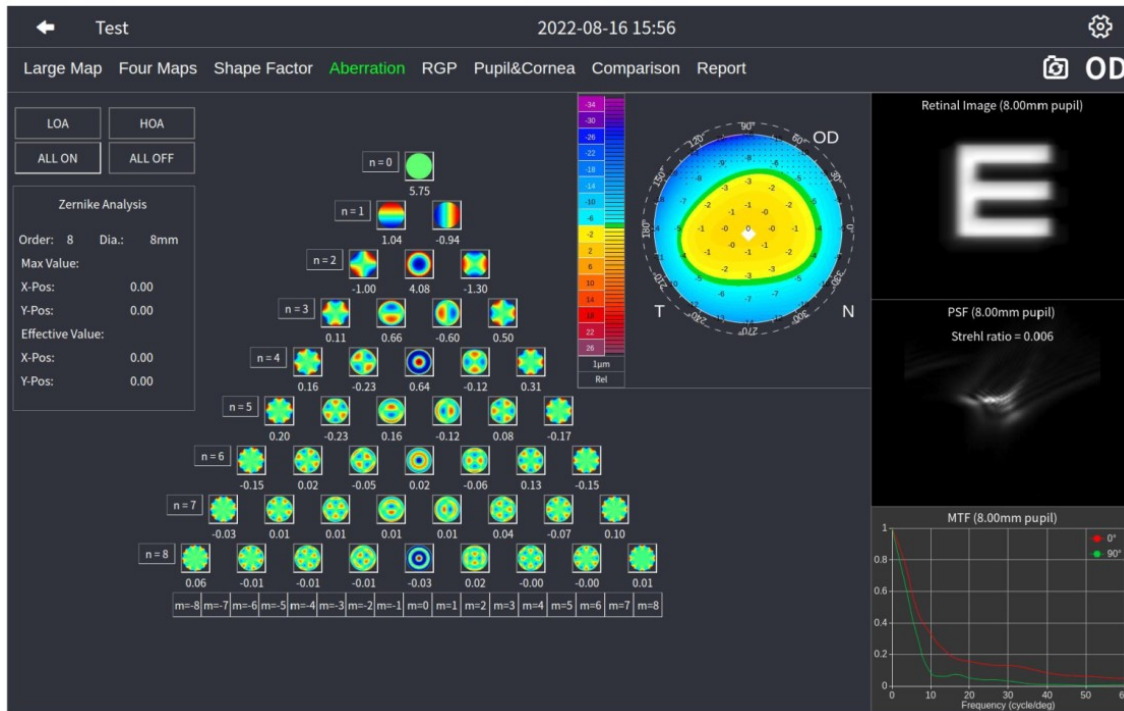
$Z_5, \pm 1$ кома высшего порядка (5)

$Z_5, \pm 3$ трилобал высшего порядка (5)

$Z_5, \pm 5$ пятилистный дефект

- Z6, 0 сферическая aberrация высшего порядка (6)
 Z6, ± 2 астигматизм высшего порядка (6)
 Z6, ± 4 четырёхлистный дефект высшего порядка (6)
 Z6, ± 6 шестилистный дефект
 ➤ Анализ aberrаций

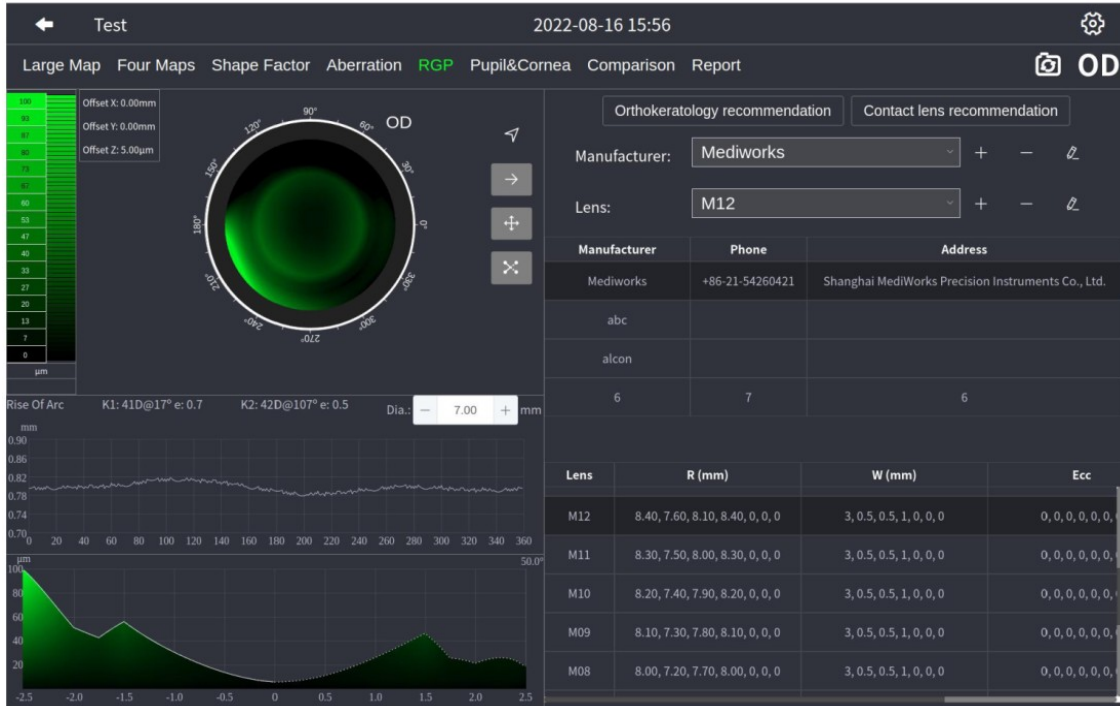
Нажмите на кнопку "aberrация", чтобы запустить функцию aberrационного анализа на DEA520 (см. ниже).



Здесь показан анализ aberrаций на основании измеренных данных по высоте передней части роговицы. Рассчитывается коэффициент для каждого aberrационного полинома, который описывает вклад данного полинома в данные по высоте.

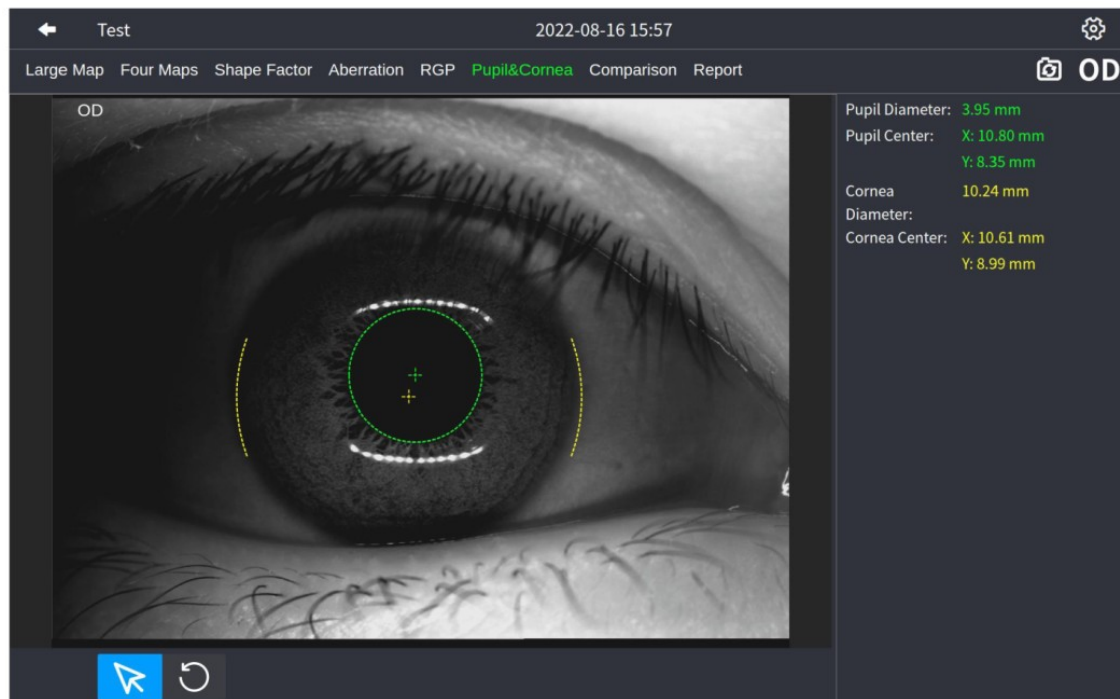
20.4.4.6. ЖКЛ

Данный модуль используется при подгонке ЖКЛ. Введите параметры линзы для моделирования пробного ношения и выдачи рекомендации о характеристиках ортокератологических линз.



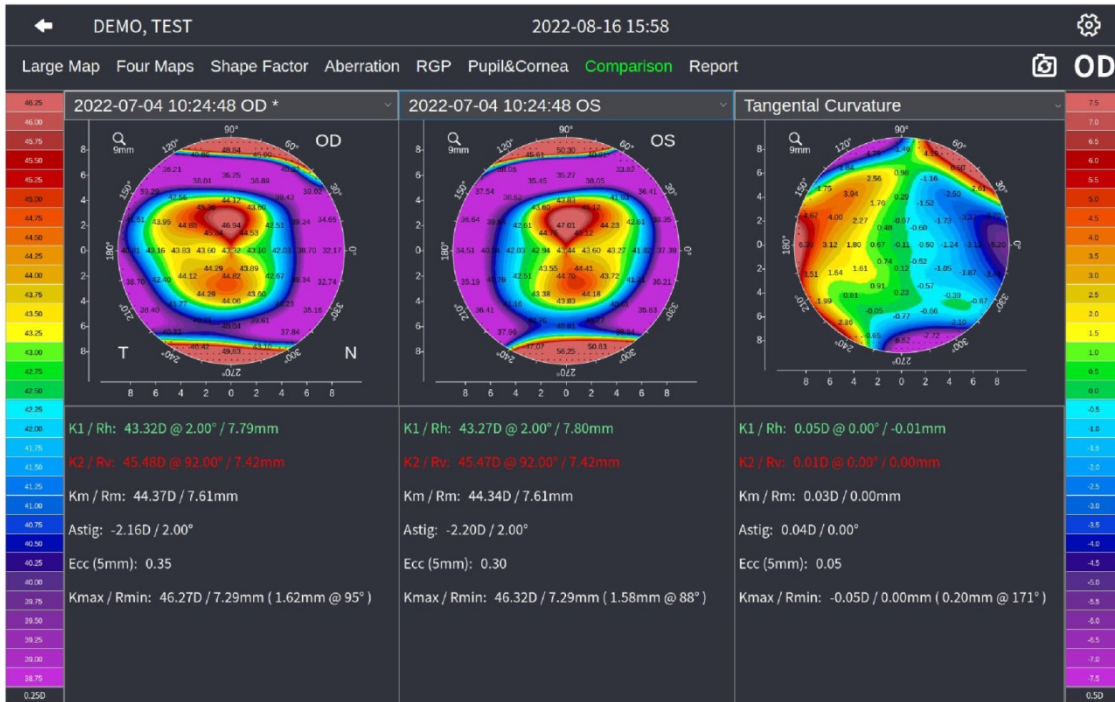
20.4.4.7. Зрачок и роговица

В представленном ниже интерфейсе зеленый круг обозначает зрачок, а желтая арка - роговицу. Справа показан диаметр зрачка, координаты центра зрачка, диаметр роговицы и координаты центра роговицы соответственно.

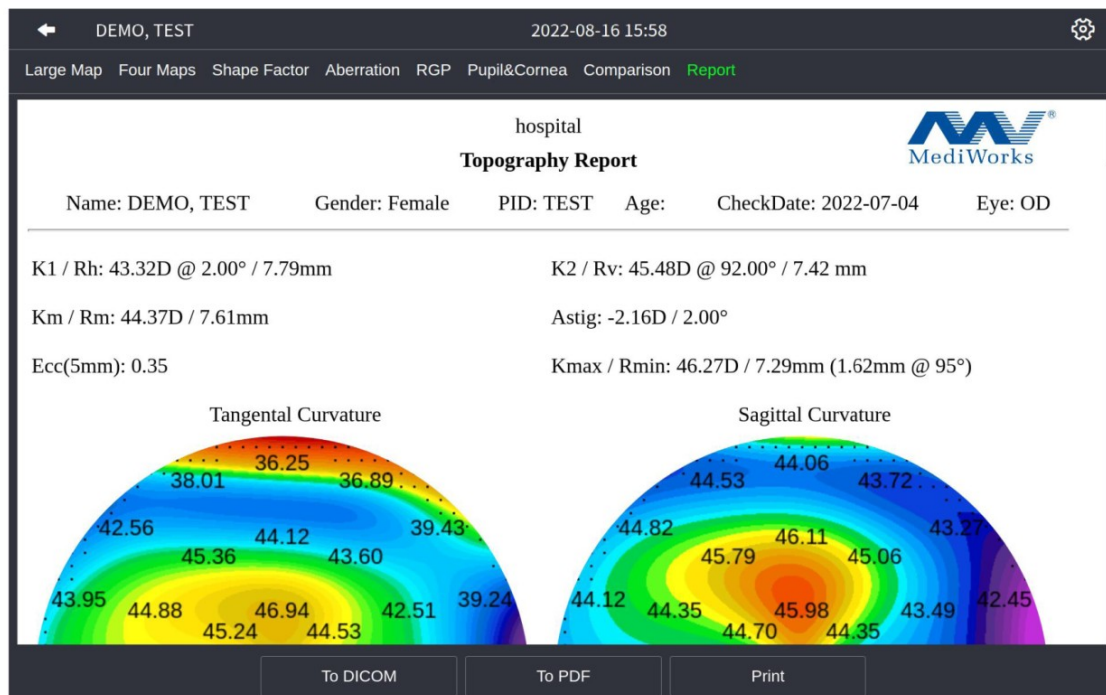


20.4.4.8. Сравнение результатов двух проверок

Нажмите на значок "Сравнение" в меню для сравнения результатов обследования того же глаза, выполненного в разные периоды времени.



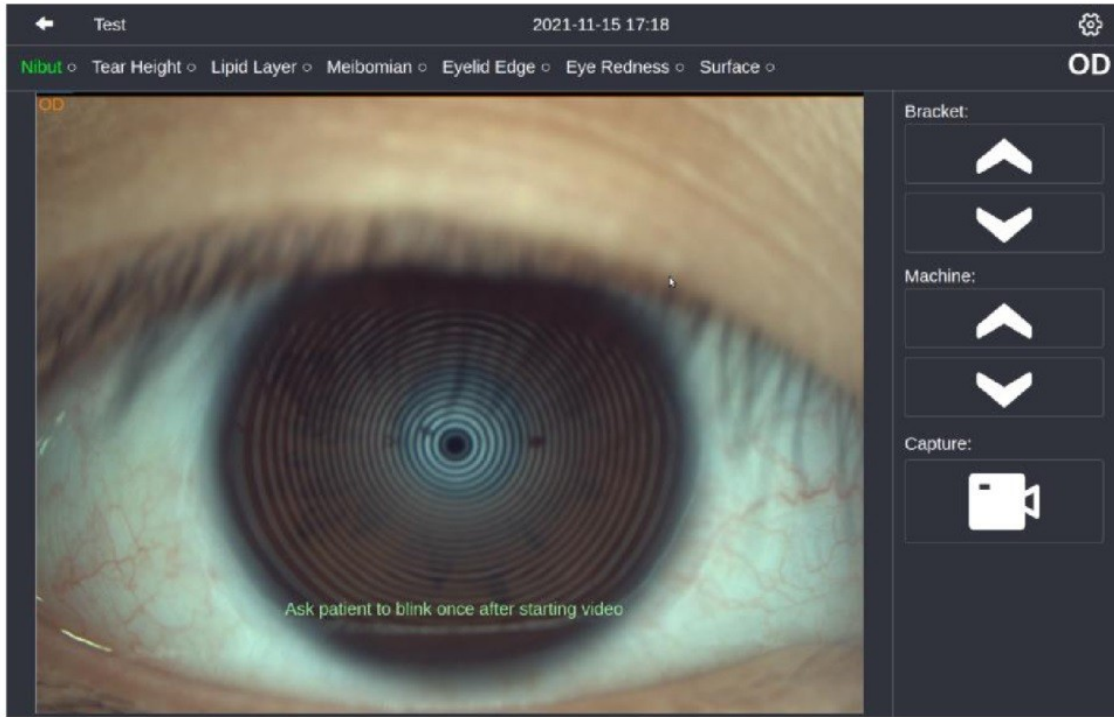
20.4.4.9. Отчет



Нажмите на значок "Отчет" в меню. В соответствии со сделанным выбором будет составлен отчет.

20.5. Модуль функции сухого глаза

20.5.1. Сбор фото/видео



20.5.2. Фотография сухого глаза

Фотография сухого глаза имеет семь режимов: NIBUT, высота мениска слезной жидкости, мейбомиевы железы, покраснение глаз, толщина липидного слоя, край века и окрашивание поверхности глаза. Выберите особый режим, чтобы перейти на соответствующую страницу сбора информации.

20.5.3. Описание режима сбора информации

➤ NIBUT:

Инспекторы могут выбрать разные функции для сбора видео и изображений на странице сбора данных. После фокусировки, нажмите на кнопку "Сбор информации" в нижнем правом углу, чтобы начать записывать видео. Во время записи кнопка горит красным. Нажмите на кнопку снова, и запись видео прекратится.

➤ Мейбомиевы железы:

Если инспектор выбирает значок "мейбомиевы железы" на странице меню, система автоматически переходит в ИК-режим для получения изображения мейбомиевых желез. Нажмите на кнопку "Сбор информации" в нижнем правом углу для получения изображения. Перед тем, как записывать видео или делать фотографии, просьба разграничивать верхние и нижние мейбомиевы железы. Как можно дольше фокусируйте изображение в зеленой пунктирной рамке. После захвата изображения произойдет автоматический переход в интерфейс для анализа мейбомиевых желез.

➤ Высота мениска слезной жидкости:

Инспектор решает измерить высоту мениска слезной жидкости и входит на страницу сбора изображений. Нажмите на кнопку "Сбор информации" в нижнем правом углу для получения изображения.

➤ Покраснение глаз:

Инспектор выбирает анализ покраснения глаз и заходит на страницу сбора изображений. Область фиксации - склера.

➤ **Край века:**

Пользователь выбирает в меню кнопку «режим анализа края века». При захвате изображений следует разграничивать верхние и нижние края века. Как можно дольше фокусируйте изображение в зеленой пунктирной рамке. После захвата изображения происходит автоматический переход на страницу анализа края века.

➤ **Толщина липидного слоя:**

Инспектор выбирает режим липидного слоя и входит в соответствующий интерфейс для записи видеозаписей.

➤ **Окрашивание глазной поверхности:**

Инспектор выбирает значок "окрашивание глазной поверхности" и входит в соответствующий интерфейс для сбора изображений.

20.5.4. Анкета

После опроса пациента просьба заполнить данную форму.

QNR • NIBUT • Tear Height • Lipid Layer • Meibomian Glands • Eyelid Margin • Eye Redness • Ocular Surface •

DEQ5

1. Questions about **EYE DISCOMFORT**:

a. During a typical day in the past month, **how often** did your eyes feel discomfort?

Never Rarely Sometimes Frequently Constantly

b. When your eyes felt discomfort, **how intense** was this feeling of discomfort at the end of the day, within two hours of going to bed?

Never have it Not at All Intense Very Intense

1 2 3 4 5

2. Questions about **EYE DRYNESS**:

a. During a typical day in the past month, **how often** did your eyes feel dry?

Never Rarely Sometimes Frequently Constantly

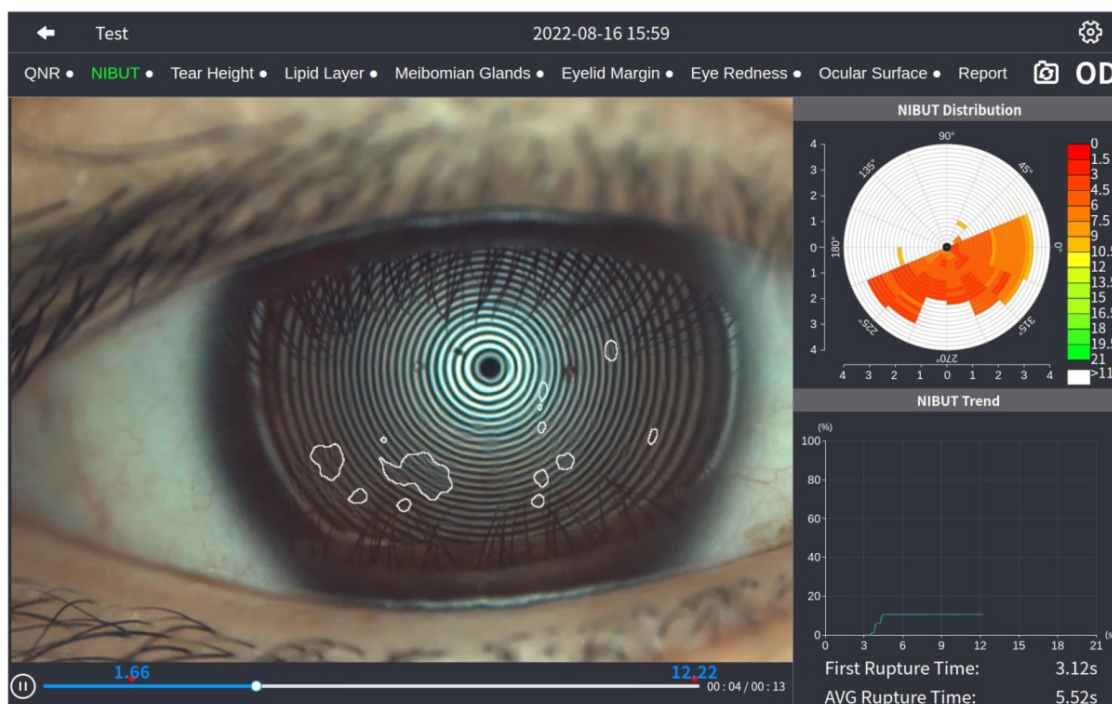
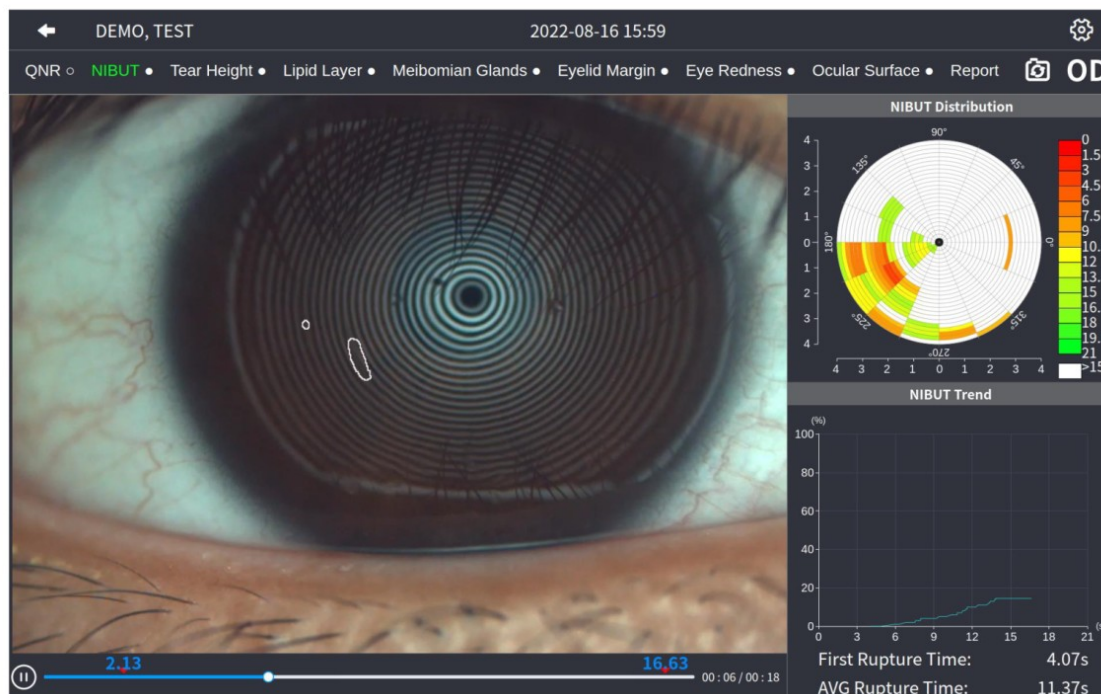
b. When your eyes felt dry, **how intense** was this feeling of dryness at the end of the day, within two hours of going to bed?

Never have it Not at All Intense Very Intense

1 2 3 4 5

McMonnies Dry Eye Questionnaire To PDF Print Submit questionnaire Total score : 8 Grade description : Dry Eye

20.5.5. Анализ NIBUT (неинвазивный тест BUT на время разрыва слёзной плёнки)



На интерфейсе отображается следующая информация: видео NIBUT, карта распространения, карта тренда, время первого разрыва, среднее время разрыва.

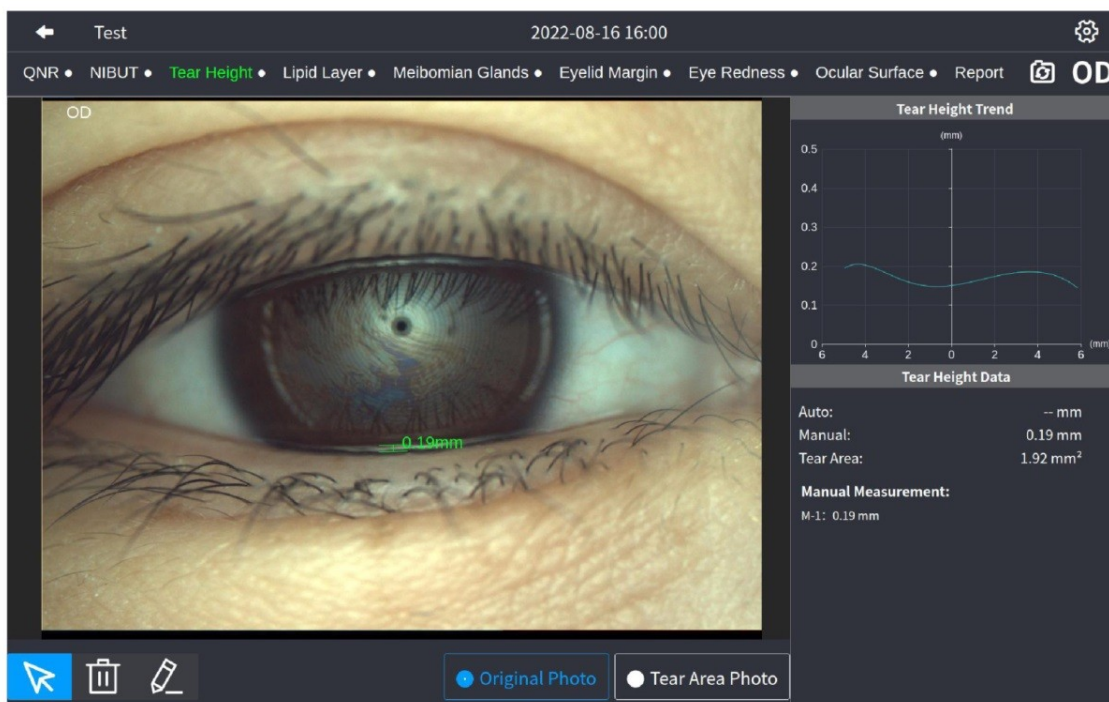
В верхней части видеоизображения указано время разрыва при запуске и завершении алгоритма.

После получения видеоизображения в ходе теста BUT интерфейс автоматически переключится на интерфейс анализа видеоизображений. В это время будут представлены сигналы анализа NIBUT и шкалу прогресса. Пользователь может нажать на кнопку **"Завершить видеоанализ и повторить"**, чтобы завершить текущий анализ, удалить текущее видео и войти в интерфейс сбора информации.

Если видео получилось слишком коротким, нельзя проанализировать видеоизображения и получить результаты анализа, на интерфейсе появятся соответствующие подсказки.

При появлении результатов анализа на правой стороне рисунка выше цветные блоки в верхней диаграмме обозначают область разрыва, а цветная полоса - на шкалу времени разрыва. Диаграмма тренда под результатами распределения указывает на процент разрыва между первым разрывом и эффективно используемым временем.

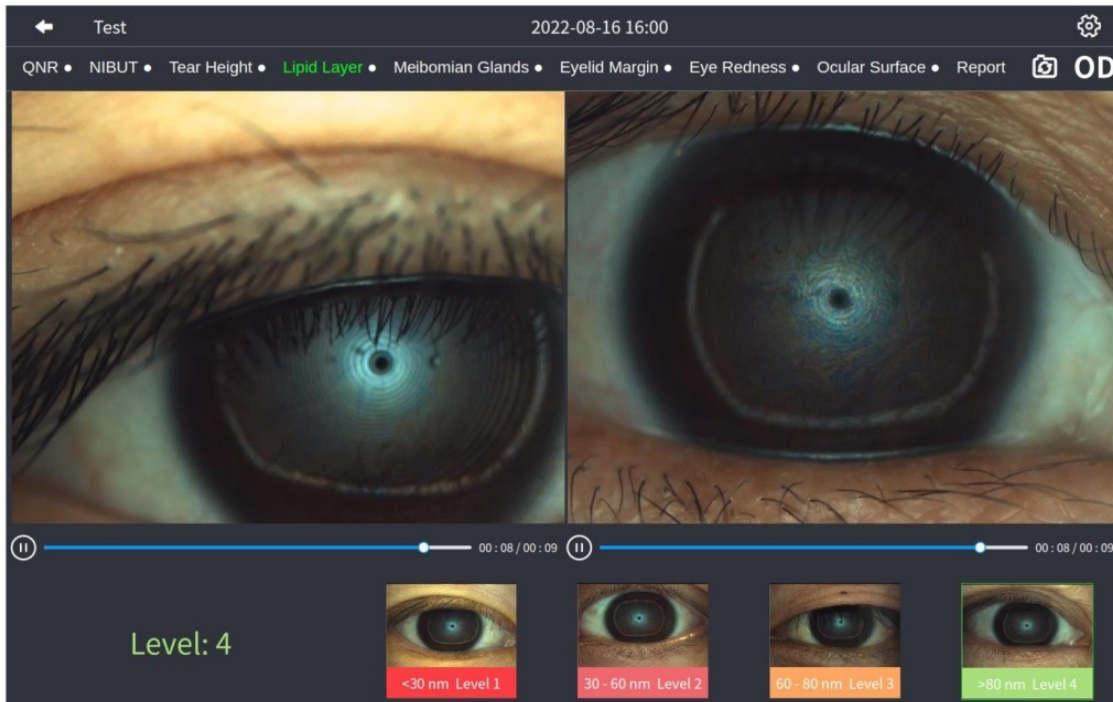
20.5.6. Высота мениска слёзной жидкости



На интерфейсе отображается оригинальная карта, карта области разрыва мениска слёзной жидкости, карта измерения высоты мениска слёзной жидкости, показатель автоматического измерения, средний показатель ручного измерения и показатель ручного измерения.

После сбора данных по высоте мениска слёзной жидкости, происходит автоматический возврат в интерфейс с целью анализа результатов. При анализе изображения с разрывом, результат анализа автоматически появляется на рисунке. Пользователь может использовать средство для рисования, чтобы отметить для себя высоту мениска слёзной жидкости.

20.5.7. Режим анализа липидного слоя



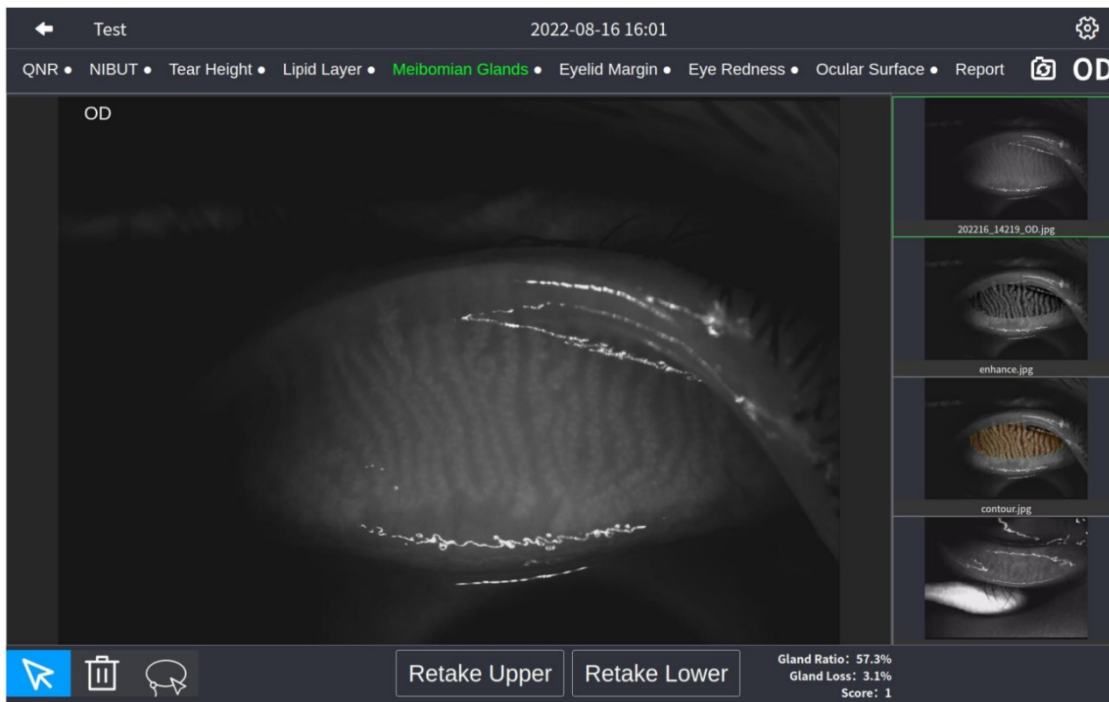
Уровень липидного слоя обозначают внизу рисунка, а именно с помощью окна с зеленой границей.

После получения изображения липидного слоя, оно автоматически переносится на интерфейс для оценки липидного слоя. Видеоизображение слева передается пользователю, а стандартная шкала оценки представлена справа. Два видеоизображения на интерфейсе оценки липидного слоя будут повторяться соответственно. Сравните видеоизображения липидного слоя с двух сторон с целью оценки.

➤ Компонент под видео может использоваться для воспроизведения, приостановки или контроля временного интервала изображения.

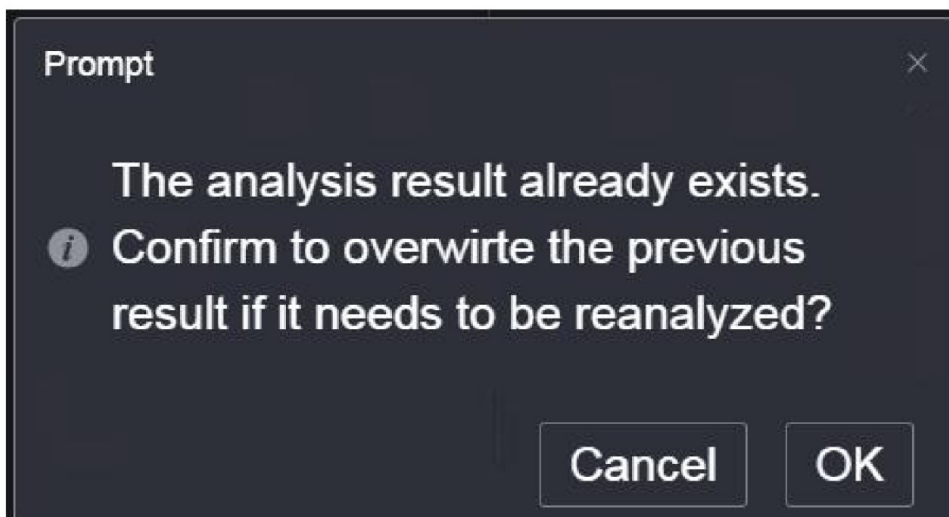
➤ Можно нажать на рисунок в нижнем углу, чтобы включить стандартное видео справа и оценить текущее видеоизображение. Каждое стандартное видео указывает на один особый уровень, всего отмечается 4 уровня.

20.5.8. Анализ мейбомиевых желез



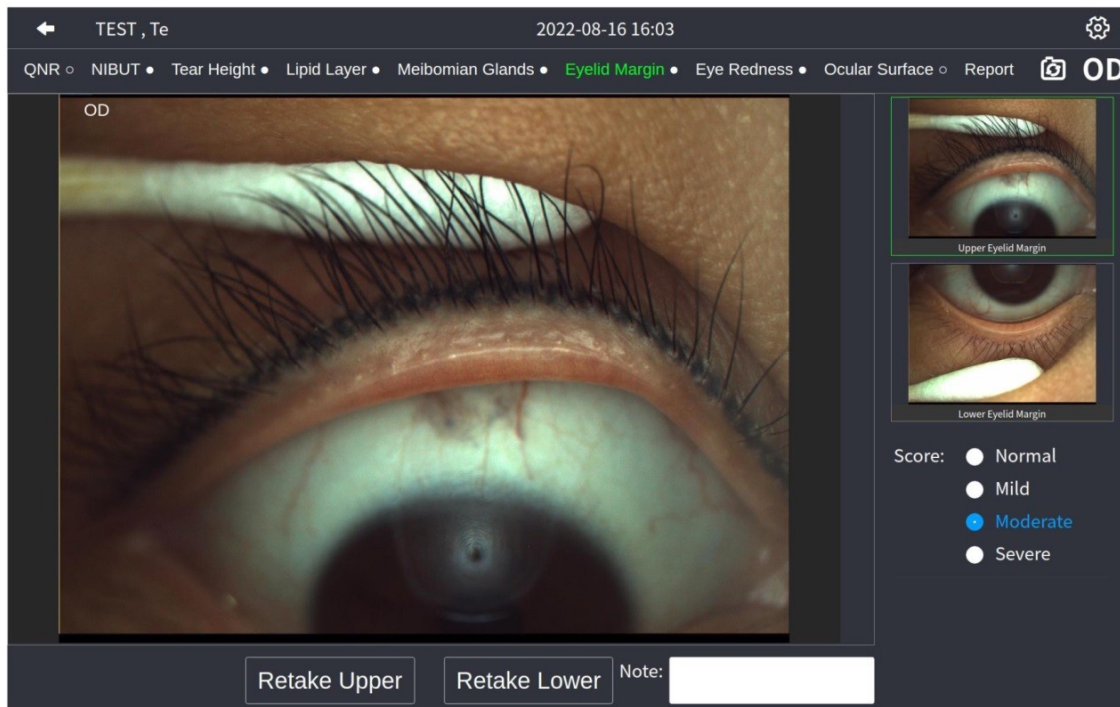
После получения изображения мейбомиевых желез оно автоматически попадает в интерфейс анализа мейбомиевых желез, при этом просмотр рисунка осуществляется слева, а список рисунков - справа. Пользователи могут нажимать на разные рисунки в списке, чтобы начать просмотр.

Результаты анализа мейбомиевых желез можно сохранить лишь однократно. При необходимости повторного анализа предоставляется подсказка:



Если пользователь нажимает "OK", имеющиеся результаты анализа будут удалены, будет выполнен новый анализ.

20.5.9. Режим анализа края века

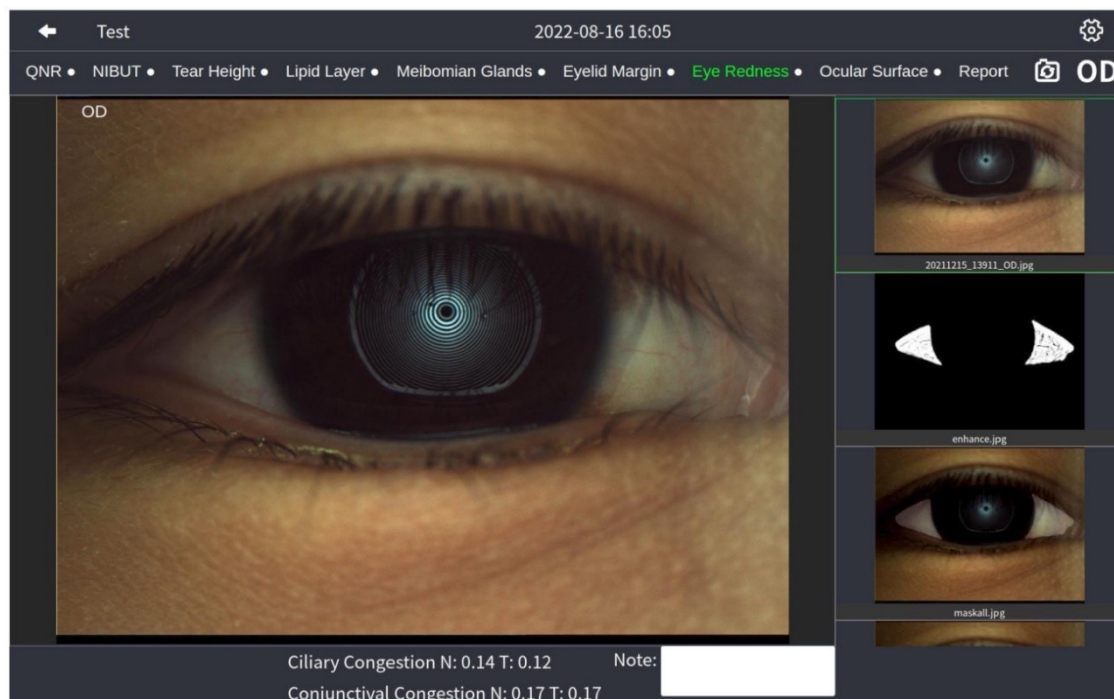


После получения изображения края века оно автоматически попадает в интерфейс анализа края века, при этом просмотр рисунка осуществляется слева, а список рисунков - справа. Пользователи могут нажимать на рисунок в списке рисунков, чтобы начать просмотр. Анализ края века требует от пользователя завершить выполнение оценки вручную после анализа изображения. Пользователи могут нажать на кнопку оценки в нижней части списка рисунков для выбора оценки.

Сегодня она имеет четыре уровня: нормальный, легкий, умеренный и тяжелый.

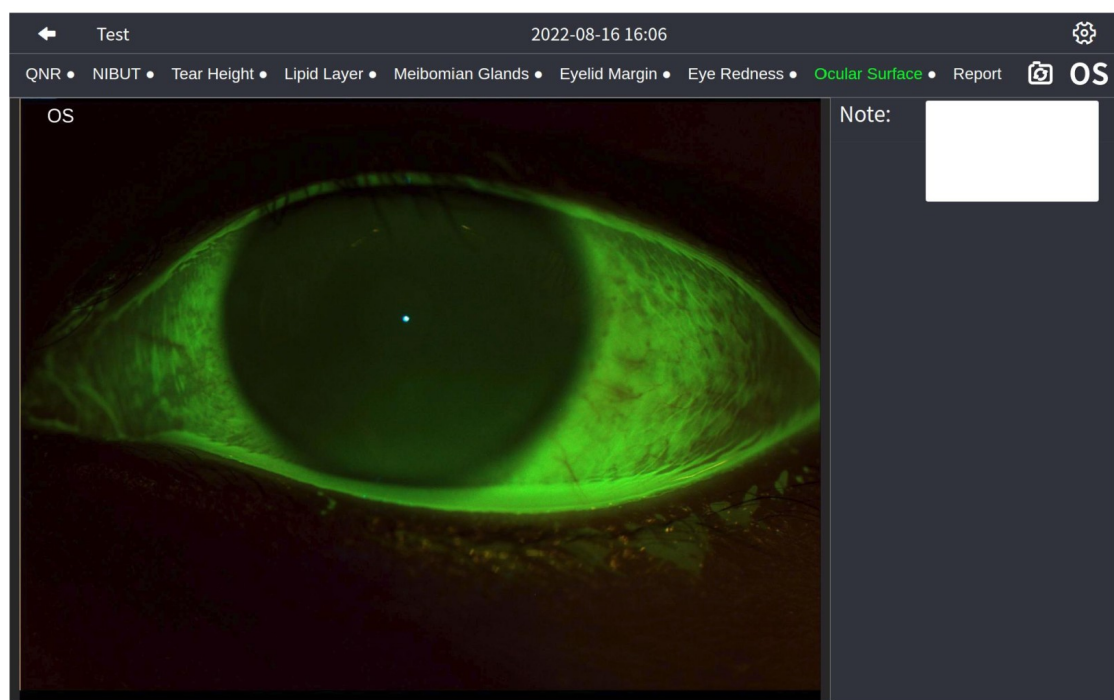
При необходимости пользователи могут получить повторное изображение верхнего и нижнего веков. Нажмите на кнопку **"Повторить верхнее"** в нижней части рисунка для повторного получения изображения верхнего века, и **"Повторить нижнее"** для повторного получения изображения нижнего века. Повтор изображения приведет к удалению имеющихся изображений и записей.

20.5.10. Режим анализа покраснения глаз



После получения изображения покраснения глаз, оно автоматически попадает в интерфейс анализа покраснения глаз. Результаты генерируются автоматически и заносятся вниз. Более того, справа представлено сильно увеличенное изображение, гиперемия цилиарного тела и гиперемия конъюнктивы.

20.5.11. Режим анализа окрашивания поверхности глаза

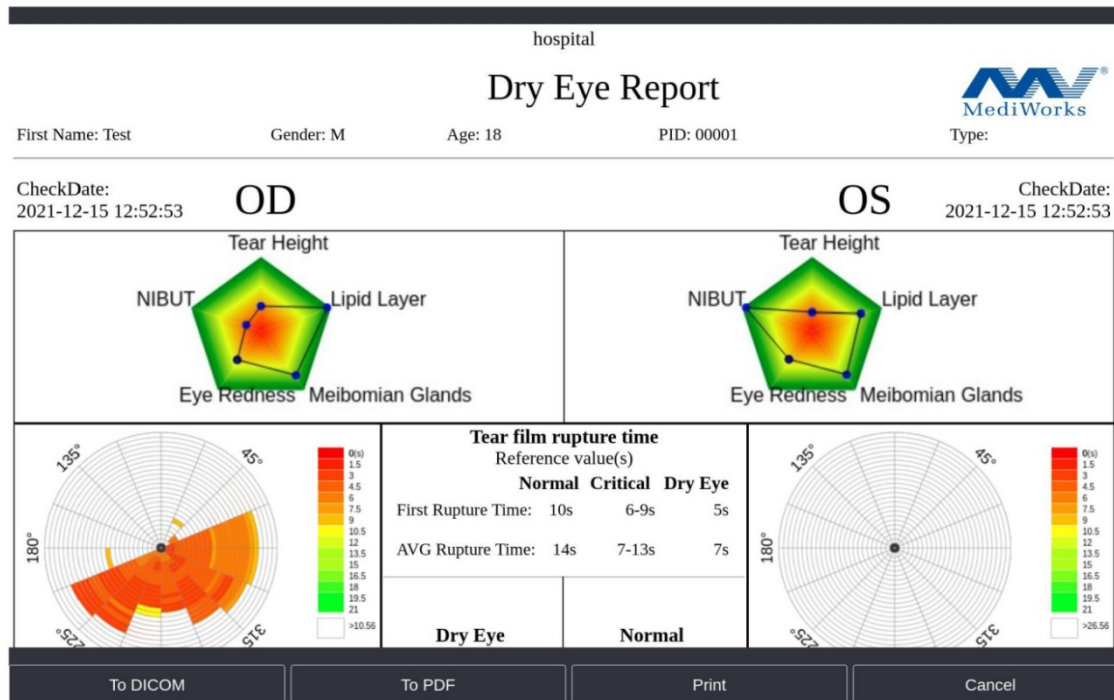


После получения изображения окрашивания поверхности глаза оно автоматически попадает в интерфейс анализа. Пользователи могут провести субъективные анализы по

полученным изображениям и внести результаты анализа в область данных проверки в правой части рисунка.

20.6. Печать изображения

После получения изображения пользователь может нажать на кнопку **"Печать изображения"**, чтобы войти в интерфейс медицинской карты и выбрать отчет для печати. Нажмите **"ОК"** для входа в интерфейс предварительного просмотра выбранного отчета (показано ниже):



➤ Нажмите на кнопку **"Печать"** для доступа к окну выбора принтера. После подтверждения связанных с печатью настроек нажмите на кнопку **"Печать"**, чтобы напечатать данный отчет.

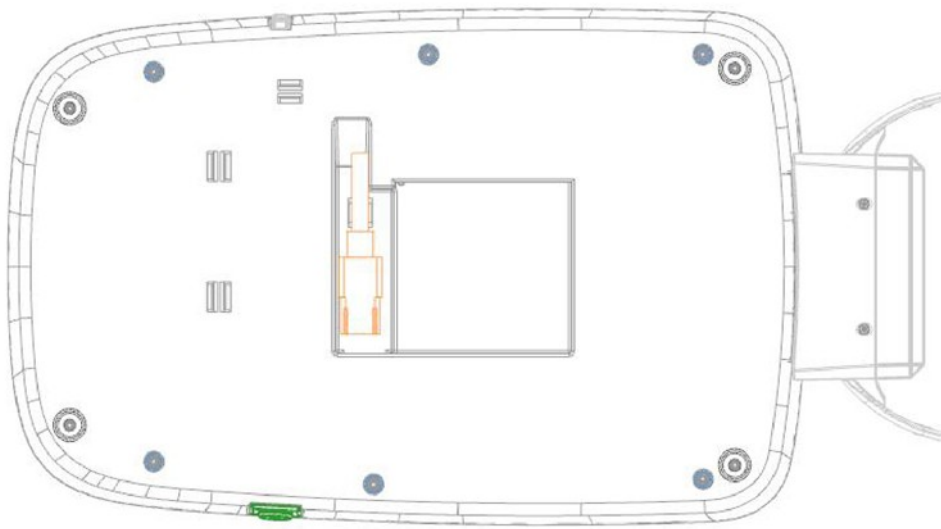
➤ Нажмите на кнопку **DICOM**, чтобы получить окно выбора файла, выберите файл PDF, который нужно загрузить на сервер DICOM, и нажмите на кнопку **"Открыть"** для загрузки на сервер.

➤ Нажмите на кнопку **"PDF"** для доступа к окну выбора принтера. После введения имени файла нажмите на кнопку **"Сохранить"** для получения PDF файла.

➤ Нажмите на кнопку **"Отменить"** для выхода из интерфейса.

21. Установка

1. Аккуратно извлеките медицинское изделие, поместите его на поверхность стола (показано ниже) и вставьте прикрепленный кабель питания.
2. Потяните блокировочную кнопку, чтобы медицинское изделие могло передвигаться.
3. Нажмите на кнопку питания и подождите, пока загорится индикатор питания, после чего медицинское изделие включится. Если хотите выключить медицинское изделие, снова нажмите на выключатель питания.



22. Очистка и техническое обслуживание

22.1. Методы очистки

1. Очистите и продезинфицируйте пластиковые детали: для очистки таких пластиковых компонентов, как упор для подбородка и фиксатор лба, окуните одноразовую стерильную салфетку с 70 % спиртом, совместимым с материалами изделия ткани в растворимое моющее средство или воду, чтобы вытереть грязь, после протрите медицинским спиртом для дезинфекции. Внимание! Не используйте коррозионное чистящее средство для протирания деталей, чтобы не повредить поверхность.

2. Очистите Диск Пласидо: Диск Пласидо - это точный оптический элемент, которые требует деликатной очистки. Для очистки диска Пласидо можно использовать мягкую ткань, смоченную в дистиллированной или стерильной воде. Внимание! Так как Диск Пласидо не характеризуется устойчивостью к спирту или другим органическим растворителям, не протирайте его спиртом/органическими растворителями/коррозионными чистящими средствами и не прикасайтесь к нему острыми предметами, чтобы избежать возможного повреждения.

3. Очистите поверхность медицинского изделия: смочите мягкую ткань в растворимом моющем средстве или воде, чтобы убрать грязь. Не используйте коррозионные чистящие средства, которые могут повредить поверхность.

4. Замените салфетки для упора для подбородка: открутите два упорных болта, замените салфетки, после чего установите болты на прежнее место.

Внимание! Не используйте разбавитель, другие органические растворители или коррозионные очищающие средства, чтобы не вызвать возможных повреждений.

22.2. Циклы очистки продукта

Топограф корнеальный DEA520 должен использоваться в относительно чистой среде. Чтобы обеспечить нормальное использование и наблюдения, оператор должен регулярно очищать медицинское изделие. Рекомендуется выдерживать следующий интервал для очистки:

1. Диск Пласидо:

Цикл: каждые 2 месяца (рекомендуется).

Диск Пласидо проецирует изображение на поверхность глаза человека. При скоплении большого количества пыли вокруг медицинского изделия качество наблюдения будет снижено, поэтому рекомендуется немедленная очистка в соответствии с указанными методами.

2. Пластиковые детали, например, упор для подбородка и фиксатор для лба.

Цикл: рекомендуется проводить очистку после каждого пациента.

Эти две детали находятся в плотном контакте с пациентом, поэтому должны регулярно очищаться и дезинфицироваться. Выполнение цикла по очистке и дезинфекции - это всего лишь наша рекомендация. После каждого осмотра фиксатор для лба следует очищать и дезинфицировать, при этом необходимо менять бумажные накладки.

3. Все медицинское изделие

Цикл: каждые 2 месяца (рекомендуется).

22.3. Цикл технического обслуживания

Регулярно проверяйте медицинское изделие с использованием модели глаза, чтобы убедиться в его надлежащем состоянии.

Когда медицинское изделие не используется, необходимо накрыть его пылезащитным колпаком.

Если медицинское изделие не используется в течение длительного времени, следует отключить его от сети питания.

Если медицинское изделие необходимо транспортировать, установите упор для подбородка в самое нижнее положение и закрепите транспортный фиксатор. В противном случае медицинское изделие может быть повреждено.

22.4. Дезинфекция металлической лопатки для выворота века

Механическая чистка с помощью стерильной марли, смоченной 75% этиловым спиртом, или такими веществами, как 75% изопропиловый спирт.

23. Устранение неисправностей

В случае неисправности следует обратиться к руководству, представленному в таблице ниже. Если неисправность нельзя устранить, просьба обратиться в отдел технического обслуживания.

Сведения об уполномоченном производителе:

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)

Адрес: 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ ХХ/8/7


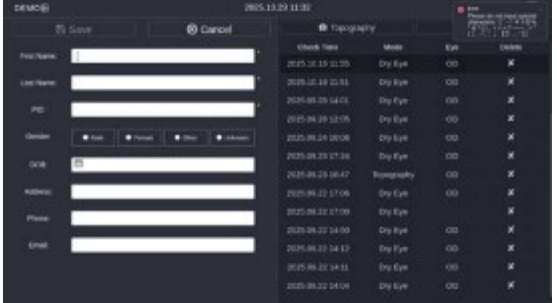

Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90


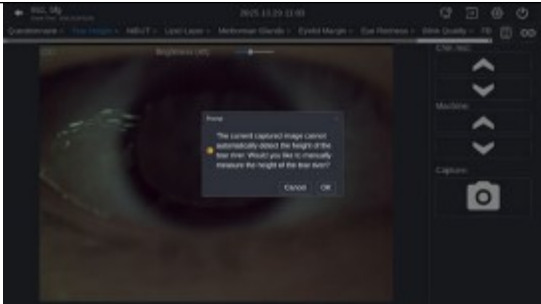
E-mail: info@stormoff.com

Неисправность	Возможная причина	Ответные меры
Не включается	Кабель питания неплотно входит в розетку	Подсоедините кабель питания надлежащим образом
	Установите главный	Переведите переключатель в

	переключатель питания в положение "0".	положение I
Отсутствует возможность получения четких видео и фотоизображений	Проекционная область диска Пласидо может оказаться недостаточной для пациентов с глубокими глазами.	Незначительно скорректируйте сидячее положение пациента и не давайте ему прикасаться к медицинскому изделию лбом, чтобы избежать травмы надбровной дуги или переносицы

23.1 Перечень системных сообщений

Текст ошибки/ перевод	Описание ошибки	Методы устранения ошибки	Окно ошибки
<i>Login Failed</i> / <i>Некорректный вход</i>	<i>Был введён некорректный логин или пароль</i>	<i>Введите правильный логин и пароль</i>	
<i>Please do not input special characters</i> / <i>Пожалуйста, не вводите специальные символы</i>	<i>Введённая строка содержит недопустимые специальные символы</i>	<i>Удалите недопустимые специальные символы</i>	
<i>Scan Quality Misalignment!</i> / <i>Качество скана: неправильное наведение!</i>	<i>Наведение на глаз произведено неправильно. Глаз был закрыт при проведении исследования.</i>	<i>Повторите съёмку, удостоверьтесь, что пациента правильно зафиксировал взгляд и держал глаз открытым во время</i>	

		<i>исследования.</i>	
<i>Beyond the scope of the Tear River area</i> <i>/</i> <i>Некорректная разметка зоны слёзного мениска</i>	<i>Автоматическая разметка слёзного мениска выходит за рамки нормативных значений</i>	<i>Необходимо повторить съёмку или вручную разметить зону слёзного мениска в пределах нормативного диапазона</i>	
<i>The current captured image cannot automatically detect the height of the tear river. Would You like To manually measure the height of the tear river?</i> <i>/</i> <i>Текущее полученное изображение не позволяет автоматически определить высоту слёзного мениска. Не хотите ли вы вручную измерить высоту слёзного мениска?</i>	<i>Текущее полученное изображение не позволяет автоматически определить высоту слёзного мениска.</i>	<i>Необходимо повторить съёмку или вручную разметить зону слёзного мениска в пределах нормативного диапазона</i>	

24. Срок службы

Срок службы 8 лет.

25. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
Эксплуатации	-5 °С ~ + 40 °С	≤ 80%, без конденсации	800 гПа ~ 1060 гПа
Хранения	-40 °С ~ + 55 °С	≤ 90%, без конденсации	660 гПа ~ 1060 гПа
Транспортировки	-40 °С ~ + 55 °С	< 90%, без конденсации	660 гПа ~ 1060 гПа

26. Упаковка

Медицинское изделие поставляется в транспортной упаковке из гофрированного картона, установленной на обрешетке.

Упаковка из гофрированного картона имеет две части: нижняя – основание, а верхняя – крышка. Внешняя часть собранной упаковки из гофрированного картона стянута транспортировочными лентами и обмотана полиэтиленовой пленкой.

Внутри гофрированной коробке уложен амортизирующий материал из вспененного полипропилена.

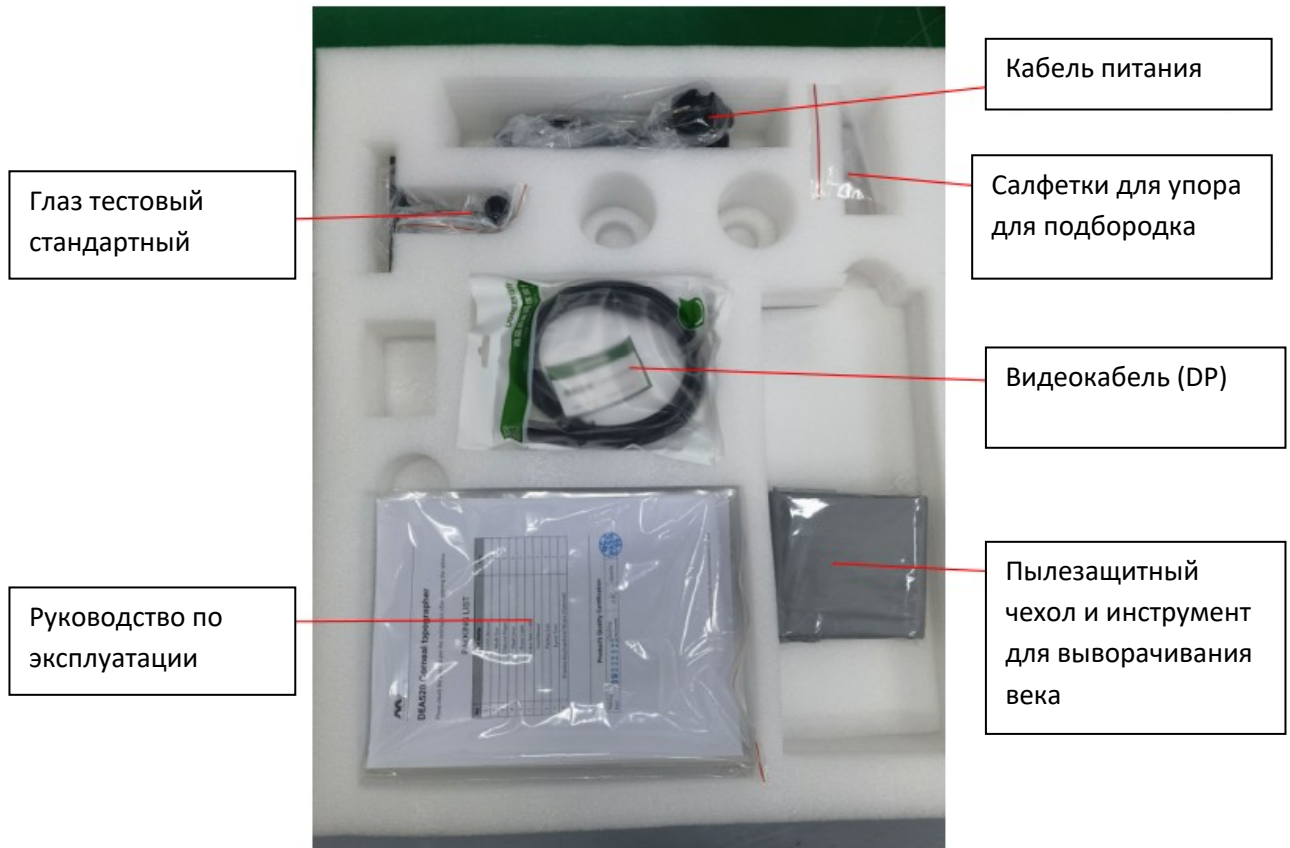
Основной блок медицинского изделия упаковывается в полиэтилен и закрепляется амортизирующим материалом.



Основной блок медицинского изделия закрепляется в основание и укрепляется амортизирующим материалом

Когда основной блок медицинского изделия закреплен, его накрывают верхней частью амортизирующего материала, который имеет соответствующие ячейки под остальные комплектующие медицинского изделия.

Комплектующие дополнительно упакованы в защитную полиэтиленовую пленку.



Верхняя часть упаковки из гофрированного картона



Габариты упаковки: 67 x 59 x 70 см. (Допустимое отклонение $\pm 10\%$);
Масса: 25 \pm 5 кг

27. Маркировка

27.1 Маркировка, нанесенная на медицинское изделие:



На каждом аппарате прикреплены таблички, где указана следующая информация:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя и QR код;
- каталожный номер (REF) по системе нумерации предприятия-изготовителя и QR код;
- параметры электропитания, потребляемая мощность;
- обозначение соответствия директиве CE;
- символ «рабочая часть типа B»;
- символ специальной утилизации (WEEE);
- символ «ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»;
- дата изготовления (день, месяц и год);
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории Евросоюза;
- производитель и его адрес;
- обозначение «класс лазерной опасности 1»;
- символ «медицинское изделие»;
- надпись «сделано в Китае».


27.2 Дополнительная маркировка медицинского изделия при обращении на территории Российской Федерации содержит следующую информацию:

- наименование изделия и модель;
- тип рабочей части;
- серийный номер изделия;
- параметры электропитания, потребляемая мощность;
- наименование и адрес производителя;
- дата производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- номер ЕРУЛ.

27.3 Макет дополнительной маркировки медицинского изделия при обращении на территории Российской Федерации.

После регистрации медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации на медицинское изделие будет добавлена следующая маркировка:

Макет маркировки

<p>Топограф корнеальный DEA520 ТИП: В SN: DEA520-J202205113-01-00001 Вх. Напр.: ~100-240В, 50-60 Гц, 240ВА</p>	
	<p>Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. No.7, MingPu Phase II, No.3279 SanLu Road, MinHang District, 201100, Shanghai, China, Китай ММ.ГГГГ</p>
<p>УПП: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»), 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7</p>	
<p>ЕРУЛ № _____</p>	

27.4 Маркировка индивидуальной упаковки комплектующих:

На индивидуальную упаковку комплектующих наносится маркировка, содержащая следующую информацию:

- обозначение модели топографа;
- наименование комплектующей.

Пример макета маркировки комплектующих

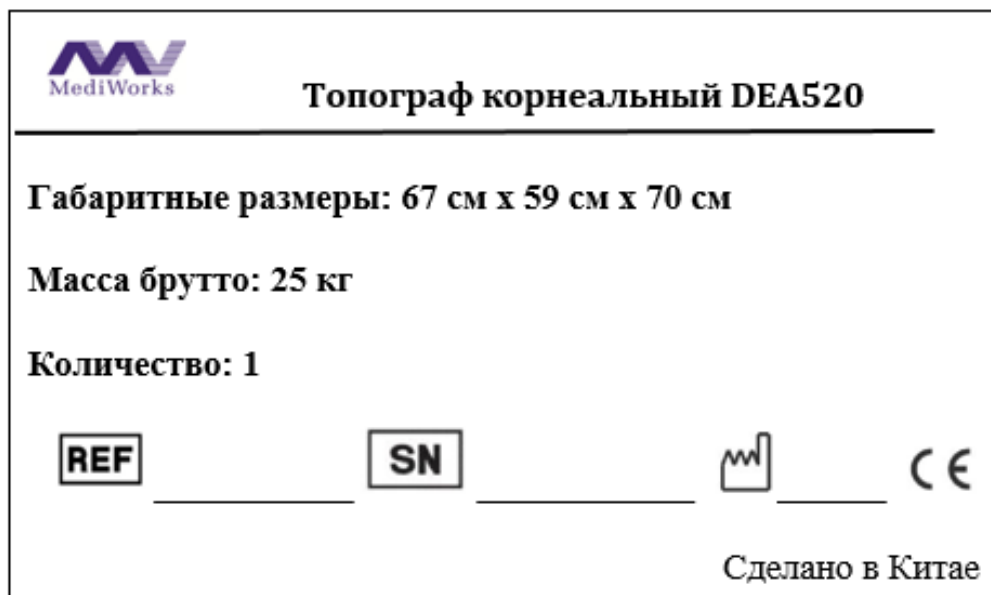
<p>DEA520</p> <p>Металлическая лопатка для выворота века</p>

27.5 Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и модель;
- габаритные размеры транспортной тары;
- масса брутто;
- количество изделий в упаковке;
- каталожный номер (REF) по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя
- дата изготовления (день, месяц и год);
- обозначение соответствия директиве CE;
- надпись «сделано в Китае».




Макет транспортной маркировки








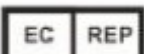

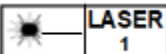




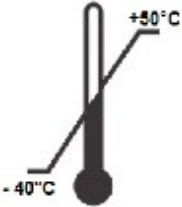
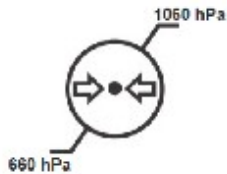
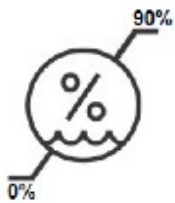
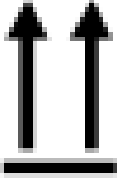




28. Расшифровка маркировочных символов

28.1. Маркировочные символы, нанесенные на медицинское изделие и маркировку:

Таблица 1

№	Символы	Описание
1		Рабочая часть типа B
2		Дата производства
3		Логотип WEEE. Просьба утилизировать отходы, полученные в результате использования изделия в соответствии с нормами и положениями

№	Символы	Описание
		местного законодательства.
4		Знак СЕ.
5		Расположен на переключателе питания, указывая на то, что включено основное электропитание
6		Расположен на переключателе питания, указывая на то, что выключено основное электропитание
7		См. руководство по эксплуатации/брошюру.
8		Производитель
9		Каталожный номер
10		Серийный номер
11		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском Союзе
13		Медицинское изделие
15		Класс лазерной опасности – Класс 1
16		Торговый знак производителя
17	«DEA520 Corneal topographer» / «Топограф корнеальный DEA520»	Наименование изделия
18	INPUT: ~100-240V, 50-60Hz, 240VA	Параметры электропитания: Переменный ток 100-240В, при частоте 50-60Гц, мощностью 240 В·А
19		QR-коды (штрих-коды) размещаются на упаковках или корпусах медицинских изделий
20	«Made in China» / «Сделано в Китае»	Страна производства

№	Символы	Описание
23		Предел температуры
24		Ограничение атмосферного давления
25		Диапазон влажности
26		Верх
27		Беречь от влаги
28		Хрупкое, обращаться осторожно
29		Предел штабелирования по массе
30		Предел по количеству ярусов в штабеле

28.2. Информация и предупреждения, нанесенные на медицинское изделие:

Таблица 2

№	Содержание	Описание
1	Производитель/поставщик	«Shanghai MediWorks Precision Instruments Co.»
2	Рисунки/символы/знаки	Подробную информацию см. в таблице 1.
3	Мощность	Входная мощность: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц.
4	Расчетная мощность	240 ВА
5	Мощность излучения поставщиков услуг по регулированию мощности сети	Не применимо.
6	Классификация	Электрическое оборудование класса I.
7	Рабочая система	Система, работающая в непрерывном режиме.
8	Физиологический эффект	Без маркировки, не применимо.
9	Оборудование класса AP/AGP	Без маркировки, не применимо.
10	Высоковольтные терминальные устройства	Без маркировки, не применимо.
11	Охлаждение	Без маркировки, не применимо.
12	Механическая стабильность	Без маркировки. Медицинское изделие не должно располагаться в самолете под наклоном более 10°.
13	Защитная упаковка	Символы, нанесенные на внешней стороне изделия в соответствии со стандартом ISO 780 "Иллюстративные знаки упаковки, хранения и транспортировки", включая "Вверх", "Осторожно! Хрупкий груз!", "Хранить в сухом месте!", "Лимит укладки слоев" и "Лимит укладочного веса".

28.3. Световой индикатор

Выключатель снабжен световым индикатором. Если горит зеленый свет, это значит, что изделие включено и работает.

29. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок, предоставляемый производителем, составляет 1 год, при условии эксплуатации медицинского изделия в соответствии с руководством по эксплуатации. Гарантийный срок хранения составляет 24 месяца с даты производства, если производителем не предусмотрен иной срок для партии или единицы товара. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются

бесплатным ремонтом или заменой.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- При отсутствии своевременного технического обслуживания аппарата;
- При нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- При попытке ремонта изделия неуполномоченными производителем лицами;
- Если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- Если обнаружены конструктивные изменения;
- Если обнаружены механические повреждения;
- Если дефект возник вследствие естественного износа;
- Если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- Если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихийным бедствием, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- Если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- Если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- Если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- Если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- Серийный номер поврежден или удален

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

Гарантийный срок не распространяется на одноразовые изделия, а также аккумуляторные батареи, кабели, предохранители и другие изделия, являющиеся расходными.

Ремонт после окончания гарантийного срока производится производителем, его представителем или лицом, прошедшим специальный инструктаж представителя производителя, по отдельному соглашению.

30. Утилизация

По окончании срока эксплуатации медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.



Данный символ на маркировке медицинского изделия обозначает, что данное изделие и его комплектующие по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования.

Медицинское изделие и его комплектующие должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/ЕС медицинское изделие должно утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации медицинское изделие и его составные части должны быть утилизированы в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", класс отходов А.

При утилизации упаковочного материала соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

31. Охрана окружающей среды

Медицинское изделие было произведено и протестировано в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации медицинского изделия. Эксплуатация медицинского изделия должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит его эксплуатация. По окончании срока эксплуатации медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Медицинское изделие не может быть утилизировано вместе с бытовым мусором. Медицинское изделие должно быть доставлено в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

32. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Перечень международных нормативных документов и стандартов

ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования

IEC 60601-1:2006+A1:2013 +A11:2011+A12:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 62366:2008 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования

ISO 20417:2021 Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем

ISO 15004-1:2020 Приборы офтальмологические. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим приборам

IEC 62304:2006+AMD1:2015 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

IEC 60825-1-2023 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования

Сведения о соответствии национальным стандартам

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006) «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие

требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»

ГОСТ IEC 60825-1-2023 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования»

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

33. Рекламация

По всем вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)

Адрес: 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ ХХ/8/7

Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90

E-mail: info@stormoff.com