

# БИОМЕТЪР ARGOS® С ВИЗУАЛЕН КОНТРОЛ ОТ ALCON®



## Технически спецификации, сигурност и изисквания към мрежата

ARGOS® е OCT базиран биометър с настройващ се източник, който осигурява биометрия, кератометрия и референтно изображение на окото с висока разделителна способност преди операция на катаракта. Биометърът ARGOS® включва софтуера на ALCON® Vision Planner за изчисляване на диоптрична сила на ВОЛ. Биометърът ARGOS® може да споделя информация с Дигиталния маркер VERION™ М (с микроскоп) и Дигиталния маркер VERION™ L (с LENSX®), както и с ORA SYSTEM™, управлявана от AnalyzOR™.

## Често задавани въпроси за сигурността и мрежата

**В:** Може ли биометърът да има достъп до, да съхранява или препраща защитена здравна информация или лични данни?

**О:** Да.

**В:** Какви лични данни се събират и съхраняват на биометъра?

**О:** Име на пациента, пол, дата на раждане, номер на медицинско досие (номер на медицинска карта), снимка и измервания на окото.

**В:** Като клиент, мога ли да изтрия събраните данни, когато вече не са необходими?

**О:** Да, събраните данни могат да бъдат изтрити, освен ако не се съхраняват извън изделието.

**В:** Има ли на изделието инсталирана антивирусна програма?

**О:** Не, изделието няма инсталирана антивирусна програма.

**В:** Каква е инсталираната версия на операционната система Windows?

**О:** Windows 10 Enterprise 2016 PC от производителя, Windows 7 за програмата за дистанционно планиране.

**В:** Биометърът нуждае ли се от достъп до интернет?

**О:** Функцията на уеб браузъра на системата ARGOS® се ограничава единствено до уебсайта на AnalyzOR™. Ако не използвате ORA SYSTEM™, няма изискване за интернет.

1. Ръководство на потребителя на ARGOS  
2. Ръководство на потребителя на Verion  
3. Ръководство на потребителя на LenSx  
4. Ръководство на потребителя на ORA

За повече информация:  
Бикомег ООД; гр. София, бул. "Цар Борис III" 201А; тел: 02/955 3695

## Изисквания за предаване на данни

**ORA SYSTEM™:** Необходима е интернет връзка с LAN кабел за предаване на данни между ARGOS® и AnalyzOR™.

**Система с визуален контрол VERION™:** Данните могат да бъдат прехвърляни между ARGOS® и Дигиталния маркер VERION™ М (с микроскоп) и Дигиталния маркер VERION™ L (с LENSX®) чрез USB или по интернет. Преносът на данни с USB е достъпен за всички клиенти. Мрежовият пренос на данни трябва да отговаря на определени изисквания.

## Изисквания към мрежата

- Вътрешна връзка Ethernet LAN
- SSL/TLS 1.x интернет връзка (порт 443)
- Необходим е DNS сървър за регистрацията на AnalyzOR™ (изискване на ORA SYSTEM™)

**Папка В споделена мрежа\*:** Обмяната на информация между изделията се извършва чрез споделена папка с данни. Тази папка може да се намира навсякъде в клиничната мрежа, при условие че е достъпна за всички изделия.

Обемът на пространството за съхранение зависи от броя процедури, но трябва да бъде ≥ 50 GB.

- VPN свързванията не се препоръчват заради голямото забавяне. Осигурете минимална скорост за качване и сваляне на данни 100Mbps (забавянето трябва да е < 10 msec за приемливо качество и < 1 msec за оптимално качество).
- Мрежата не се нуждае от софтуер на трети страни за достъп до изделието. (Софтуерът на трети страни не може да бъде инсталиран на компютъра на биометъра ARGOS®).
- Местен информационно-технически персонал на разположение за инсталиране и текуща поддръжка на мрежовата инфраструктура.

**Опция за софтуер за дистанционно планиране:** Софтуерът за планиране може да се инсталира на други компютри, за да позволи достъп до пациентската база данни на биометъра ARGOS® за планиране на ВОЛ и операции.

- Възможност за прехвърляне на имена на хостове NetBIOS в мрежата от основния към подчинения компютър.
- Минимални изисквания към компютъра на клиента за дистанционно планиране:
  - Windows 7 със Service Pack 1 и локален формат на английски или Windows 10 с местни настройки на английски
  - Microsoft .NET Framework 4.5.2 или по-късна версия
  - Microsoft Visual C++ 2012 Redistributable (x86)
  - Intel Core Sandy Bridge или микропроцесор AMD Bulldozer, минимум i5 @2GHz
  - 4 GB RAM
  - 1 TB HDD или SSD с минимално свободно пространство на диска 50GB
  - Разделителна способност на дисплея 1366 x 768 пиксела (формат 16:9)
  - Мрежова карта (с кабел или безжична)

\*Изисква се за мрежово споделяне на данни с Дигиталния маркер VERION™ L (с LENSX®), Дигиталния маркер VERION™ М (с микроскоп) и/или ORA SYSTEM™ с VeriEye™ Lynk.

**В:** Биометърът нуждае ли се от приложения на трети страни или приложения на облак?

**О:** Не, биометърът не изисква приложения на трети страни или на облак.

**В:** Биометърът използва ли криптиране или хеширане за защита на пароли?

**О:** Да, биометърът използва както криптиране, така и хеширане, за защита на пароли

**В:** Системата използва ли ролеви модели за управление на достъпа?

**О:** Да. Ролите и съответното управление на достъпа се настройват от Вашия технически или клиничен представител на Alcon при инсталацията и могат да се променят при поискване.

**В:** Приложението нуждае ли се от дистанционен достъп за техническа поддръжка?

**О:** Не, но е налице опция посредством OSA

**В:** Данните архивират ли се? Ако отговорът е „ДА“, как и колко често?

**О:** Архивирането на базата данни ARGOS® се извършва при всяко стартиране на системата. Не се архивират изходни данни за ARGOS® OCT (с файлове) или за ALCON® Vision Planner (gpr файлове).

**В:** Продуктът в съответствие ли е със стандарт ISO 13485?

**О:** Да.

**В:** Има ли USB или груг вид портове?

**О:** Да, има USB портове, за да се удовлетворят изискванията на клиентите.

**За пълен списък с показания, противопоказания и предупреждения, моля, прочетете ръководството на потребителя.**

## Спецификации на системата

Биометричните параметри се измерват едновременно от двуизмерните OCT с изображения с настройващ се източник (SS-OCT), като се взема предвид разстоянието от източника на светлина до роговицата. Разстоянията се изчисляват като се отчитат индексите на рефракция за всяка среда.

Биометрични параметри <sup>1</sup>	Измервателен обхват	Избран праг
<b>Аксиална дължина (AL)</b> OCT с пренастройващ се източник OCT (3 kHz), странично лъчево сканиране (15 mm, 10 Hz)	14.0 to 38.0 mm	30 μm
<b>Централна дебелина на роговицата (CST)</b> Индекс на рефракция: 1.375	200-1200 μm	10 μm
<b>Дълбочина на предна камера (ACD)</b>	0.7-8.0 mm	30 μm
<b>Дебелина на лещата (LT)</b> Индекс на рефракция: 1.410	0.5-10.0 mm	30 μm
<b>Размер на зеницата (PS)</b>	2-13 mm	200 μm
<b>Диаметър на роговицата (CD)</b>	7-15 mm	200 μm
<b>К-стойности (K1/R1, K2/R2)</b> Кръгово инфрачервено осветление (16 LEDs) с диаметър 65 mm, измервателна зона 2.2 mm	5.5-10.0 mm (60 - 34 D)	50 μm (0.25 D)
<b>Астигматизъм (AST)</b>	0-180 градуса	5 градуса
<b>Референтно изображение</b> Кръгово бяло осветление (8 LEDs)	Цветно изображение на ирис и склера 1280 x 1024 пиксела	

Биометърът ARGOS® е изделие от клас 1 (IEC 60825), ANSI-Z80.36-2016 Група 2. Съответства на стандарти ANSI/AAMI ES 60601-1, ANSI.Z80-36, ISO 62471, ISO 60825, ISO 10343, IP20.

## Оптическо оборудване<sup>1</sup>

Измерване	Източник на светлина	Дължина на вълната
Параметри на акс. дълж. (AL, ACD, CT, CD, LT)	Интерферометрия (SS-OCT), скорост 3 KHz	1050-1080 nm
Кератометрия	Инфрачервен светодиод	850 nm
Фиксация	Червен светодиод	565-627 nm
Референтно изображение и WTW	Бял светодиод	400-700 nm



## Условия на околната среда

Транспорт	Температура -40°C до +70°C Атмосферно налягане 500 hPa до 1060 hPa Относителна влажност 10% до 95%
Съхранение	Температура -10°C до +55°C Атмосферно налягане 700 hPa до 1060 hPa Относителна влажност 10% до 95%
Работа	Температура +15°C to +35°C Атмосферно налягане 800 hPa до 1060 hPa Относителна влажност 30% to 70%
Механични	Размери (ШхДхВ) 310 x 485 x 510 mm Тегло: 21 kg (без адаптер за променлив ток и кабел)
Електрически	24 VDC електрозахранване Електрозахранване с адаптер за променлив ток (първична страна) 100-240 VAC, 50/60 Hz
Принадлежности	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ръководство на потребителя</li> <li>Захранващи кабели (MPU64-108 със защитен заземителен проводник или MPU64-108GW)</li> <li>Противопряхова защита</li> <li>Инструмент за калибриране</li> <li>По избор: 10 rack USBs</li> <li>По избор: 2TB криптозащита USB 3.0 твърд диск</li> </ul>
Компютърни спецификации	<p>(Посоченият компютър е осигурен от производителя).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Intel Core i5 или по-мощен, 8 GB RAM</li> <li>Оперативна система: Windows 10 Enterprise 500 GB твърд диск</li> <li>USB порт (3.0) x 2, USB портове за периферни устройства x 4 (клавиатура, мишка, принтер и др.) PCIe x4</li> <li>Разделителна способност 1600 x 900 пиксела</li> <li>IEC 60950-1</li> </ul>