

ОКП 94 4240

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор—

главный инженер

ОАО «Красногорский завод

им. С.А. Зверева» (ОАО КМЗ)


А.А. Журавлев
« 28 » 2014 г.

ФУНДУС-КАМЕРА

ФК-01 «Зенит»

Руководство по эксплуатации

БЛЗ.950.026РЭ

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Перв. примен.

С. ф. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования, хранения, технического обслуживания и утилизации фондус-камеры ФК-01 «Зенит».

БЛЗ.950.026РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Пескова		16.07.14
Провер.		Кульгашов		16.08.14
Н. контр.		Филиппов		16.07.14

ФУНДУС-КАМЕРА
ФК-01 «Зенит»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	54
ОАО КМЗ		

1 Общие сведения

1.1 Общие сведения об изделии

1.1.1 Фундус-камера ФК-01 «Зенит» (далее — фундус-камера) предназначена для обследования сетчатки глаза и диагностики зрительного нерва, макулярной зоны, кровеносных сосудов, а также участков поврежденных тканей в медицинских учреждениях. Фундус-камера пригодна для проведения флуоресцеиновой ангиографии и диагностики ретинопатии.

Противопоказания к использованию фундус-камеры: аллергия на флуоресцеин и индоцианин зелёный, дисфункции печени и почек, болезни сердца, высокое кровяное давление, закрытоугольная глаукома в фазе блокады.

Фундус-камера предназначена для использования только квалифицированным врачом-офтальмологом. Фундус-камеру необходимо подключать только к розетке с заземлением. Следует избегать использования фундус-камеры в огнеопасной, горячей и пыльной среде и следить за обеспечением её чистоты и сухости во избежание повреждения в результате взаимодействия с окружающей средой (влажность, запылённость, присутствие жидкостей, прямые солнечные лучи и так далее). Не следует допускать попадания жидкостей, а также мелких предметов в работающую фундус-камеру, поскольку эти предметы могут привести к короткому замыканию внутренних компонентов и даже явиться причиной получения пользователями удара электрическим током или даже возникновения пожара.

1.1.2 Вид климатического исполнения — УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

Условия эксплуатации фундус-камеры:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха от 30 до 90 %;
- атмосферное давление от 800 до 1060 гПа.

1.1.3 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

БЛЗ.950.026РЭ

Лист

3

медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н — 2а (п. 4.10, приложение 2).

1.1.4 Фундус-камера изготовлена ОАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева».

Заводской номер _____. Дата выпуска «__» _____ 20__ г.

1.1.5 Претензии и рекламации направлять по адресу:

143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8.

Тел.: +7 (495) 561-80-00; факс: +7 (495) 562-68-42; E-mail: kmz@zenit-foto.ru.

1.2 Описание изделия

1.2.1 В фундус-камере используются современные оптико-электромеханические технологии, встроенные фотокамеры для получения изображения глазного дна и система цифровой видеозаписи и обработки изображений. Поддерживается возможность отображения непрерывного высококачественного цветного фотографического изображения глазного дна. Система получения цифрового изображения глазного дна и его преобразования проведёт обработку всех цветных изображений при помощи цифровых технологий и записи получившихся данных в компьютер, который постоянно готов для обработки изображений, подготовки отчётов об обследовании, графического редактирования и формирования медицинских историй болезни с помощью системы управления базой данных путём извлечения системы управления в любой момент. Размер участка поражения можно измерить, рассчитать, а изображение можно масштабировать, перемещать, вставлять, подвергать мозаичному преобразованию; цвет изображения можно корректировать, данные пациента с привязкой изображения к истории болезни можно записать на компакт-диск и приложить к истории болезни, что может способствовать при дальнейшем исследовании и изучении. Система совместима с

Подпись и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

целым рядом устройств для получения изображения глазного дна, поддерживающих работу в медицинской компьютерной сети, которая вписывается в развивающуюся тенденцию объединения в медицинскую компьютерную сеть устройств для получения и обработки цифрового изображения.

Внешний вид фундус-камеры приведён на рисунке 1.

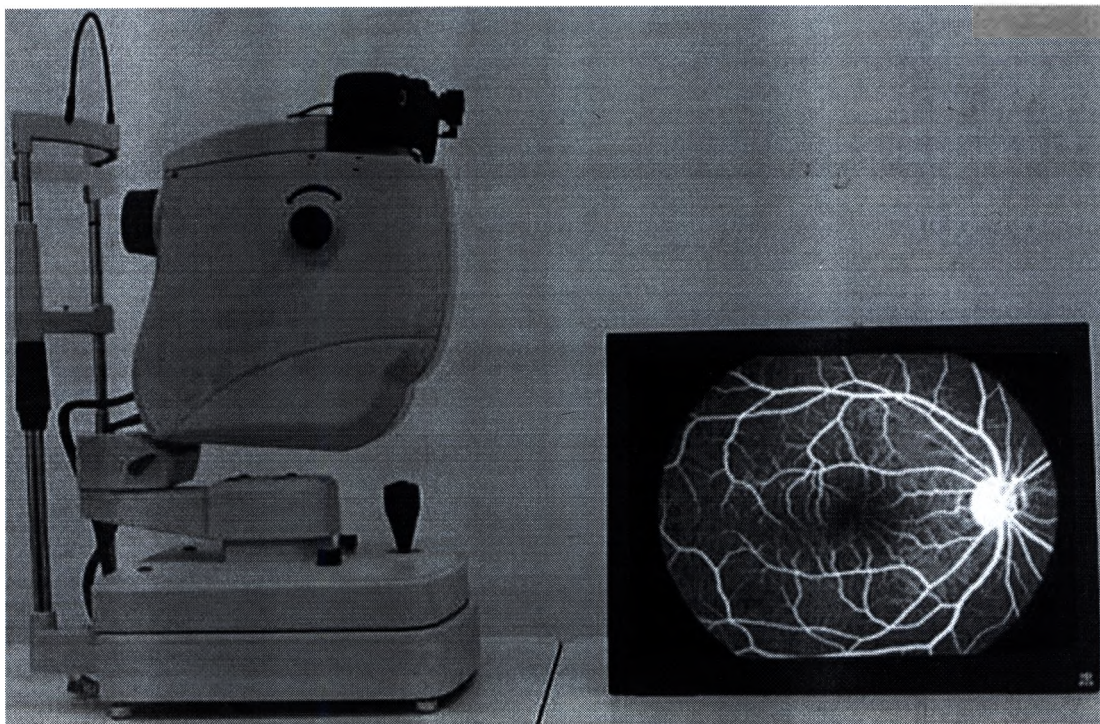


Рисунок 1

Мощное, простое в применении, совместимое с версиями операционной системы Windows XP, 7, 8 программное обеспечение для анализа и обработки изображений различными способами, которые включают в себя в том числе следующие функции:

- масштабирование и перемещение изображения; измерение и вычисление размеров поражённого участка;
- цветная фотосъёмка и видеозапись в чёрно-белой гамме, а также захват изображения в процессе видеозаписи; анализ путём сравнения различных групп фотографий;

— сохранение в компьютере или запись на компакт-диск — два способа хранения.

1.3 Устройство изделия

1.3.1 Устройство фундус-камеры показано на рисунках 2, 3.

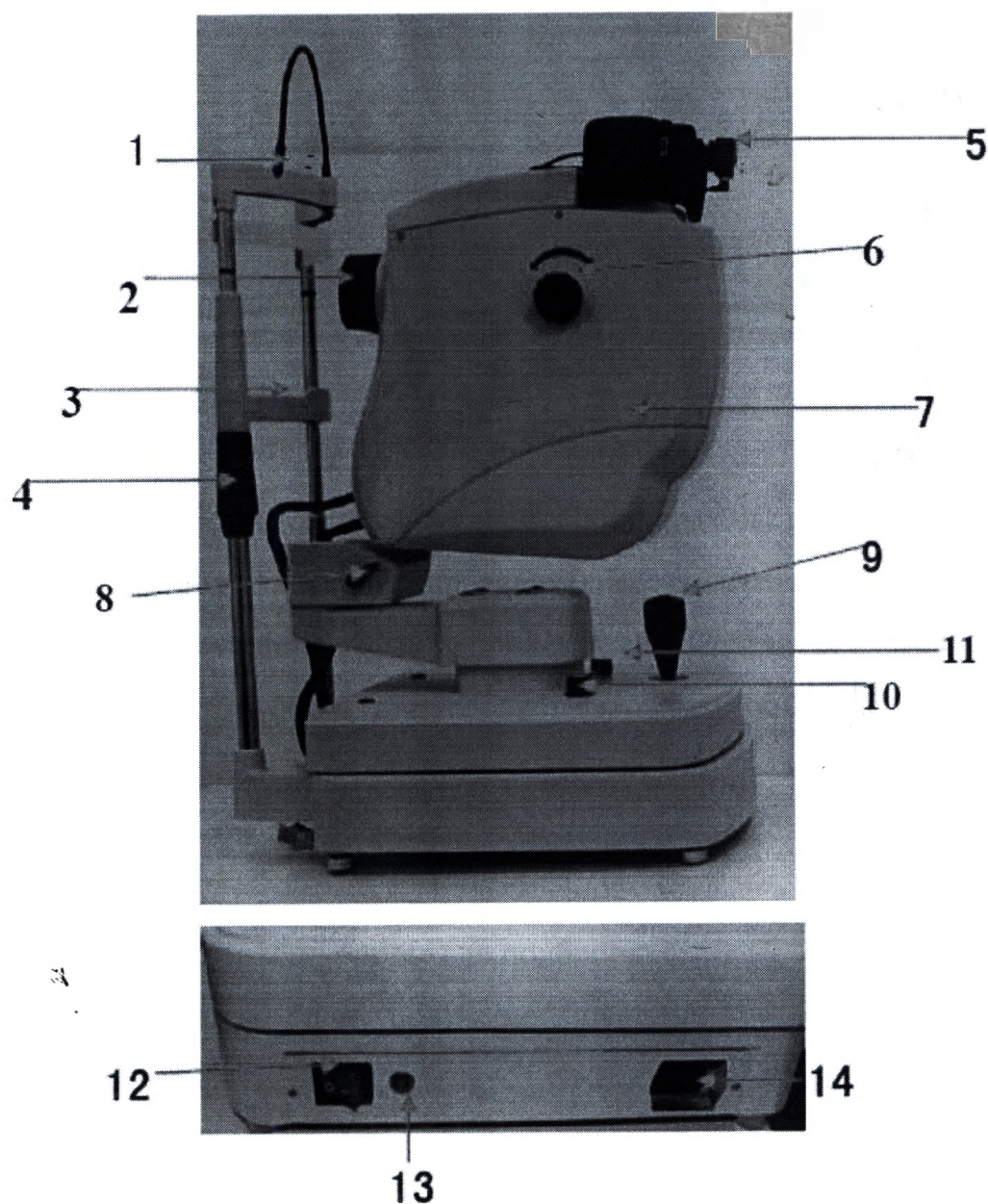


Рисунок 2

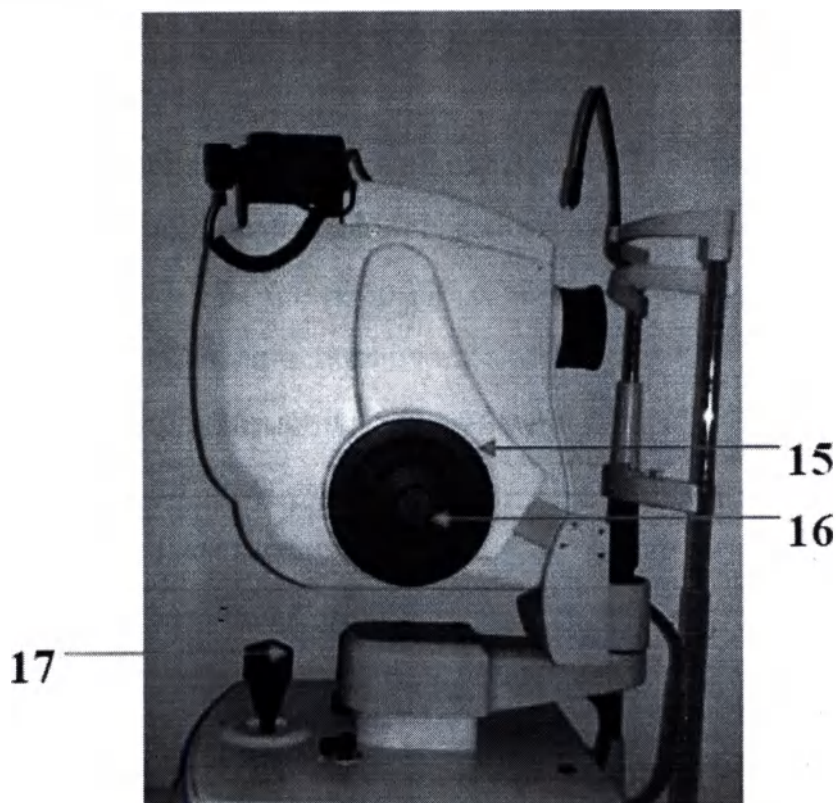


Рисунок 3

Фундус-камера состоит из следующих основных частей (рисунки 2, 3):

1 — светодиод фиксации: направляет взгляд пациента в необходимом направлении во время поиска области, прилегающей к сетчатке глаза пациента;

2 — тубус линзы объектива: следует закрывать объектив сразу же после завершения обследования;

3 — опора для подбородка: обеспечивает правильность положения подбородка пациента;

4 — рукоятка подъёма опоры для подбородка;

5 — устройство для получения цветных изображений: цифровой зеркальный фотоаппарат;

6 — ручка фокусировки: следует отрегулировать, добиваясь резкости изображения;

7 — блок оптических элементов;

8 — ручка фиксатора блока оптических элементов: управляет перемещением влево-вправо;

9 — рукоятка перемещения платформы: позволяет перемещать платформу и делать снимки;

10 — ручка понижения яркости: отрегулируйте яркость синего света в ходе FFA (флуоресцентной ангиографии глазного дна);

11 — ручка фиксации платформы: с её помощью можно зафиксировать платформу так, чтобы она была неподвижна;

12 — переключатель питания;

13 — индикатор питания;

14 — входной разъём питания;

15 — ручка изменения наклона;

16 — ручка фиксации наклона;

17 — кнопка затвора.

1.4 Конфигурация системы

1.4.1 Оборудование представляет собой электронный медицинский прибор, состоящий из следующих частей:

- блок оптики;
- устройство для получения цветных изображений;
- устройство для получения черно-белого изображения;
- рабочая платформа;
- опора для подбородка;
- компоненты джойстика.

1.4.2 Немедицинская электрическая часть — компьютер (системный блок компьютера, монитор, клавиатура, мышь), принтер и сетевой удлинитель с несколькими гнёздами питания.

1.4.3 Медицинская электрическая система состоит из медицинской электрической части (1.4.1) и немедицинской электрической части (1.4.2) и может быть подключена через сетевой удлинитель с несколькими гнёздами питания.

1.4.4 Медицинская электрическая часть используется в ближайшем окружении пациента; немедицинская электрическая часть (1.4.2) используется вне зоны нахождения пациента.

1.4.5 Программное обеспечение фундус-камеры состоит из следующих модулей:

- модуль ввода информации о пациенте;
- программный модуль анализа изображений;
- модуль работы с документацией;
- модуль распечатки документации;

1.4.6 Требования к компьютеру и операционной системе следующие:

- центральный процессор — Intel Celeron 2,5 ГГц или выше;
- оперативная память — 2 Гб или больше;
- жёсткий диск — 500 Гб или больше;
- монитор — 19" или больше;
- операционная система — Windows XP, 7, 8;
- разрешение экрана — 1440×900.

Подпись и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

Б/ЛЗ.950.026РЭ

Лист

9

2 Технические данные

2.1 Эксплуатационные характеристики изделия и основные параметры

2.1.1 Рабочее расстояние — (40 ± 2) мм.

2.1.2 Допуски поля зрения: угол зрения 53° , допуск $\pm 7\%$.

2.1.3 Минимальный размер зрачка для фотографирования — 3,3 мм.

2.1.4 Наклон оптической головки — по горизонтали $\pm 35,0^\circ$, по вертикали $\pm 12,5^\circ$.

2.1.5 Фиксация нацеливания — внешний светодиод для фиксации глаза и 9 внутренних светодиодов, собранных в матрицу, для нацеливания (светодиодная матрица).

2.1.6 Фокусировка — выравнивание разорванной линии и положение двух точек, представляющих собой маркеры, упрощающие ручную фокусировку.

2.1.7 Автоматическое распознавание положений левого и правого глаза — автоматическое определение положения глаза на изображении.

2.1.8 Диапазон перемещения станины:

- вперёд-назад: (60 ± 5) мм;
- влево-вправо: (102 ± 5) мм;
- вверх-вниз: (30 ± 3) мм.

2.1.9 Требования к оптике представлены в таблице 1.

Таблица 1

Стандартный проект		Значение	
Разрешающая способность оптики	Угол зрения не более 30°	В центре поля зрения	не менее 80 пар линий/мм
		В центральном поле зрения ($r/2$)	не менее 60 пар линий/мм

		На краях поля зрения (r)	не менее 40 пар линий/мм
	Угол зрения более 30°	В центре поля зрения	не менее 60 пар линий/мм
		В центральном поле зрения (r/2)	не менее 40 пар линий/мм
		На краях поля зрения (r)	не менее 25 пар линий/мм
Диоптрийная компенсация зрения пациента, дптр		От минус 15 до +15	
Цветовая температура вспышки камеры, К		От 4500 до 6700	

2.1.10 Разрешающая способность изображения:

- цветного — не более 12 мегапикселей;
- чёрно-белого — не более 1460 пар линий/мм.

2.1.11 Потребляемая мощность — не более 220 В·А.

2.1.12 Габаритные размеры фундус-камеры не более 320×480×580 мм.

2.1.13 Масса фундус-камеры не более 20 кг.

2.1.14 Дополнительная информация: спектральная диаграмма для условия максимальной интенсивности и максимально открытой диафрагмы в спектральном диапазоне длин волн от 305 до 1100 нм приведена на рисунке 4.

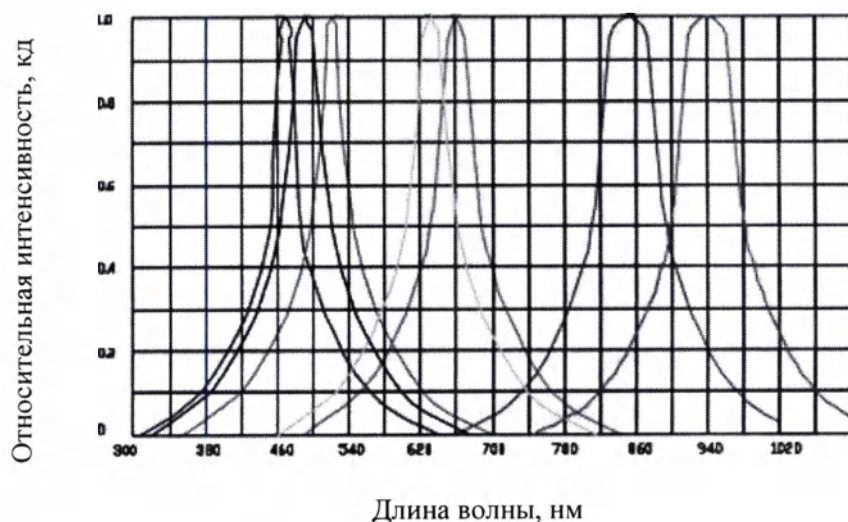


Рисунок 4

2.2 Обоснование проведения исследования глазного дна

2.2.1 Обследование глазного дна предназначено для обнаружения поражённых участков путём визуальной проверки цветного изображения глазного дна. Наиболее важным результатом обследования глазного дна является обнаружение патологии глазного дна (сетчатки, хороида, диска зрительного нерва), наблюдаются ли признаки заболеваний, таких как отслоение сетчатки, макулодистрофия, глаукома, неврит зрительного нерва, опухоли хороида.

При многих системных заболеваниях, таких как гипертония, атеросклероз, сахарный диабет, в различных органах тела наблюдаются изменения в мелких кровеносных сосудах. Поскольку мелкие кровеносные сосуды тела непосредственно можно увидеть только в сетчатке, по результатам обследования глазного дна можно обнаружить, привели ли эти заболевания к поражениям сосудов, а результаты обследования рассматривать в качестве отправной точки для назначения курса лечения.

3 Предостережения

3.1 Предупредительная информация

3.1.1 Для обеспечения безопасности и эффективности следует внимательно прочитать все инструкции и информацию о фундус-камере перед началом её использования. В случае каких-либо телесных повреждений, ущерба имуществу или других убытков из-за использования не в соответствии с инструкцией по эксплуатации предприятие-изготовитель не несёт ответственности.

3.1.2 Использовать фундус-камеру необходимо в тёмной комнате, причём работать с ней могут только те, кто прошёл соответствующую подготовку.

3.1.3 Компьютеры, мониторы, принтеры и сетевые удлинители должны быть размещены за пределами местонахождения пациента; в месте присутствия пациента можно устанавливать только фундус-камеру.

3.1.4. Напряжение должно соответствовать указанному стандарту. Если напряжение нестабильное, необходимо установить автоматический стабилизатор напряжения. Предприятие-изготовитель не берёт на себя ответственность за ущерб, возникший в результате нестабильного напряжения.

3.1.5 Во избежание получения повреждений в результате воздействия среды на месте эксплуатации (влажность, запылённость, жидкости, прямые солнечные лучи и т.д.) не следует допускать попадания жидкостей, а также мелких предметов в работающее изделие, поскольку эти предметы могут привести к короткому замыканию внутренних компонентов и даже явиться причиной получения пользователями удара электрическим током или даже возникновения пожара.

3.1.6 Без разрешения предприятия-изготовителя не следует вскрывать корпус изделия, в противном случае предприятие-изготовитель не примет на себя ответственность.

3.1.7 Фундус-камера не поддерживает «горячее» отсоединение кабеля; его

можно отсоединять только после того, как будет выключен компьютер.

3.1.8 После выключения устройства следует подождать 5 с, если его требуется включить снова, причём для компьютера время ожидания должно составлять 15 с.

3.1.9 Если изделие не используется на протяжении длительного периода времени, следует обязательно подавать питание на него, оставляя его под напряжением свыше 4 ч каждые три недели.

3.1.10 Положение о защите окружающей среды: по истечении срока эксплуатации фондус-камеру следует утилизировать и переработать в соответствии с местным законодательством и правилами для предотвращения загрязнения окружающей среды.

3.1.11 Требования к электромагнитной совместимости: фондус-камеру нельзя устанавливать в зоне действия источников сильного электромагнитного поля. Следует выдерживать дистанцию более одного метра от других электромагнитных устройств (например, кардиостимуляторов, сотовых телефонов и т.д.) во время эксплуатации фондус-камеры.

3.1.12 Держатель подбородка и опора для лба, с которыми контактирует пациент, должны покрываться одноразовой медицинской хлопчатобумажной марлей. Хлопчатобумажную марлю необходимо заменять после каждого пациента во избежание контакта с кожей и для предупреждения перекрёстного инфицирования между пациентами.

3.1.13 По параметрам электромагнитной совместимости фондус-камера соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Фундус-камера ФК-01 «Зенит» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить её применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Фундус-камера ФК-01 «Зенит» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Фундус-камера ФК-01 «Зенит» пригодна для применения в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Б/ЛЗ.950.026РЭ

Лист

15

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Фундус-камера ФК-01 «Зенит» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке. Для обеспечения электромагнитной защищенности в процессе установки фундус-камеры используются сертифицированные источник бесперебойного питания, стабилизатор, трансформатор.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 3

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение комплекса от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Фундус-камера ФК-01 «Зенит» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить её применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

Продолжение таблицы 4

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Фундус-камерой ФК-01 «Зенит»

Фундус-камера ФК-01 «Зенит» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

3.2 Гарантийные обязательства

3.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие фундус-камеры требованиям, установленным настоящим руководством по эксплуатации, при

соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также работ по техническому обслуживанию, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

3.2.2 Гарантийный срок эксплуатации фундус-камеры — 12 месяцев со дня ввода её в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

3.2.3 Гарантийный срок хранения — 12 месяцев со дня изготовления фундус-камеры.

3.2.4 Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать фундус-камеру, вплоть до замены её в целом, если за этот срок фундус-камера выйдет из строя или её характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Безвозмездный ремонт фундус-камеры производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.2.5 Изготовитель не несёт ответственности за ущерб, причинённый в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с фундус-камерой.

3.2.6 Гарантийному обслуживанию не подлежат фундус-камеры с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий транспортирования, хранения, эксплуатации и обслуживанием потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
- попадания внутрь фундус-камеры посторонних предметов, жидкости и т.д.;
- самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счёт владельца.

3.3 Ответственность производителя

3.3.1 Предприятие-изготовитель несёт ответственность за безопасность и надёжность функционирования фундус-камеры при следующих обстоятельствах:

- монтаж, добавление дополнительных компонентов, отладка, модификация или ремонт фундус-камеры осуществляется уполномоченным инженером;
- фундус-камера используется там, где электроснабжение соответствует требованиям технических характеристик;
- фундус-камера используется согласно требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

4 Установка

4.1 Требования к условиям эксплуатации

4.1.1 Использовать фундус-камеру следует в тёмной комнате.

4.1.2 Рабочее окружение должно быть следующее: температура окружающей среды — от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$; питание — переменный ток $(220 \pm 22)\text{ В}$, $(50 \pm 1)\text{ Гц}$; относительная влажность — от 30 до 90 %; атмосферное давление — от 800 гПа до 1060 гПа.

4.1.3 Режим работы — переменная нагрузка, непрерывная работа.

4.1.4 Тип защиты от поражения электрическим током — класс I.

4.1.5 Степень защиты от поражения электрическим током — В.

4.1.6 Фундус-камера должна устанавливаться на плоской поверхности.

4.2 Проверка комплектности

4.2.1 Все детали требуется осторожно вынуть из коробки, затем отсортировать и пересчитать принадлежности, проверив их в соответствии с таблицей 2. Следует убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке и в соответствии комплектности, после чего можно приступить к установке оборудования.

Таблица 6

Наименование	Количество
1 Фундус-камера	1 шт.
2 Руководство по эксплуатации	1 экз.
3 Шнур питания	1 шт.
4 USB-кабель	1 шт.
5 Диск с программным обеспечением	1 шт.

Продолжение таблицы 2

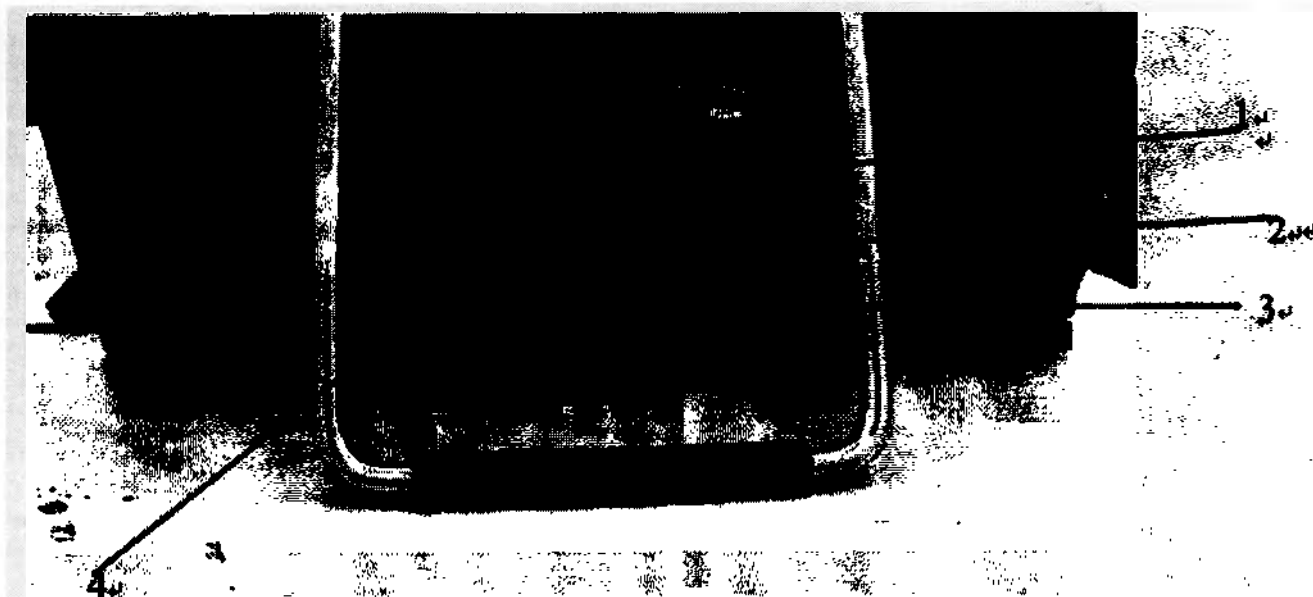
6 Пылезащитный чехол	1 шт.
7 Коробка	1 шт.

4.3 Установка оборудования

4.3.1 Фундус-камера представляет собой монолитную комбинированную модель, в которой не потребуется что-либо устанавливать дополнительно.

4.3.2 Для подключения фундус-камеры к системному блоку компьютера необходимо выполнить следующие действия (рисунок 4):

- посмотреть на заднюю панель системного блока компьютера;
- найти USB-порт;
- вставить USB-кабель в USB-порт компьютера.



1 — вход питания компьютера; 2 — COM-порт компьютера; 3 — USB-порты;
4 — сетевой интерфейс

Рисунок 4

4.4 Установка программного обеспечения

4.4.1 Для установки программного обеспечения для обследования следует скопировать диск с программным обеспечением на диск E, открыть диск E и найти программное обеспечение для обследования, затем, дважды щёлкнув левой клавишей компьютерной мыши, запустить установочный файл и следовать инструкциям по установке.

5 Этапы работы

5.1 Включение питания

5.1.1 Вначале следует подключить питание от сети, включить монитор, затем включить компьютер и дождаться завершения загрузки после запуска. Затем следует включить питание фундус-камеры с помощью переключателя на блоке питания, затем включить питание фундус-камеры; при этом питание принтера можно включить и непосредственно перед печатью. После загрузки рабочего стола следует дважды щёлкнуть левой кнопкой компьютерной мыши по значку на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение фундус-камеры.

5.2 Подготовка перед обследованием

5.2.1 Если зрачок пациента больше 3,5 мм, цветную фотографию глазного дна можно получить без использования средства для мидриаза. Если размер зрачка составляет менее 3,5 мм, требуется вызвать мидриаз (закапать капли для мидриаза в соответствии с инструкцией к ним). Определить рефракционные возможности у пациента (есть ли катаракта, проблемы из-за помутнения стекловидного тела и т.д., которые влияют на качество фотографии); определить клиническую картину у пациента (возможно, упростит нацеливание и фотографирование поражённого участка).

5.3 Знакомство с программным обеспечением

5.3.1 Структурные компоненты программного обеспечения содержат четыре части:

– работа с документацией (создание файлов пациента, поиск информации о

пациенте; можно вводить, изменять, удалять данные пациента);

- сбор данных (получение цветного изображения глазного дна, видеосъёмка);

- обработка изображений (корректировка изображения для получения более высокого качества; на изображение можно также наносить маркеры в виде результатов измерения и пометок);

- диагностический отчёт (добавление обработанного изображения к перечню документации для отчёта и добавление текстовой диагностической информации; типичную информацию также можно добавить для последующего использования).

5.4 Программное приложение

5.4.1 Для запуска программы следует дважды щёлкнуть левой кнопкой компьютерной мыши по соответствующему значку на рабочем столе.

5.4.2 Основной интерфейс имеет вид, показанный на рисунке 5.

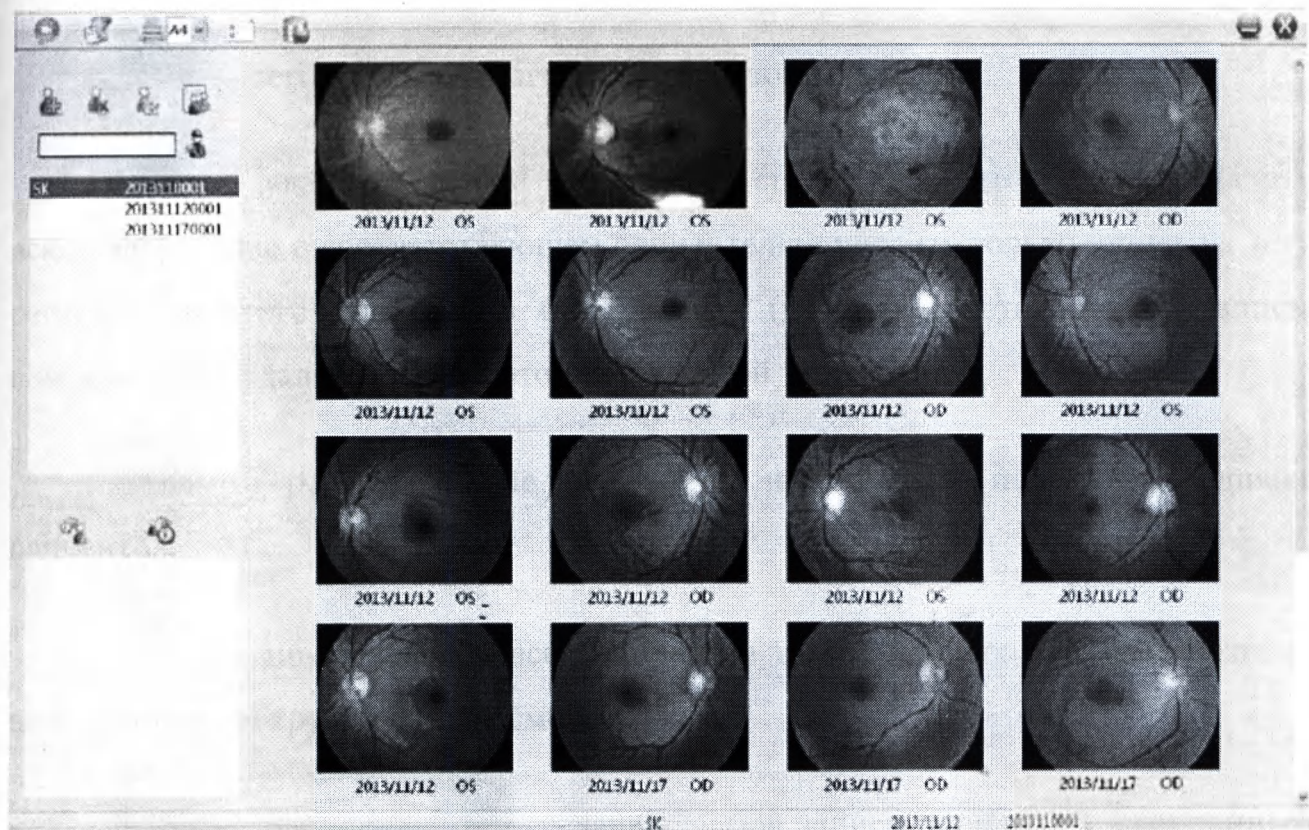


Рисунок 5



— переход к получению изображений: выбор пациента из зоны ожидания или архивных данных для получения изображения;



— ввод заключения о диагнозе: выбор миниатюры пациента или запись данных в диагноз и распечатка;



— печать: выбор пациента из перечня исторических данных или любой миниатюры для печати;



— сравнение изображений: выбор двух или более миниатюр для сравнения изображений;



— экспорт изображения: выбор любой миниатюры или данных из перечня исторических данных пациента для экспорта изображения;



— регистрация нового пациента в зоне ожидания;



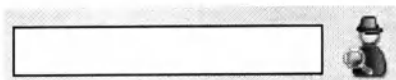
— удаление записи пациента из списка пациентов: можно удалить всю информацию о соответствующем пациенте или удалить только запись на дату регистрации этого пациента в базе данных (когда удаляется данная запись, одновременно удаляются все фотографии в этой записи);



— редактирование выбранной информации пациента в списке пациентов;



— показ записей всех пациентов в базе данных при перемещении вниз полосы прокрутки для просмотра;



— запрос/вызов записи пациента в базе данных, поиск по имени пациента, имени врача, регистрационному номеру, идентификационному номеру, дате обследования, типу истории болезни, диагностическим заключениям и т.д.

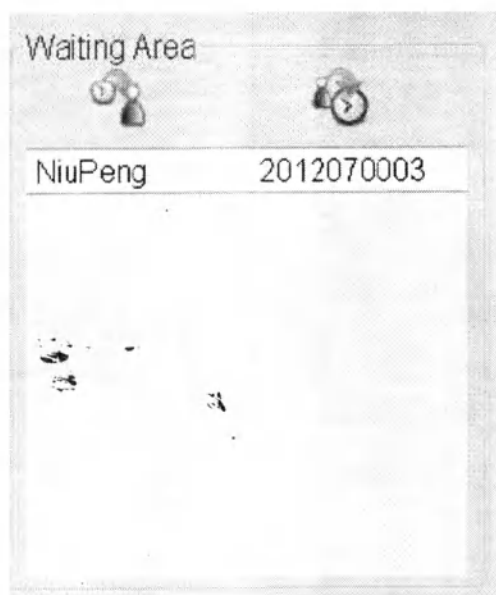


Image capturing

finished



— импортирование пациента, перечисленного в сведениях о пациенте, в зону ожидания



— экспортирование пациента, перечисленного в зоне

ожидания/отмена ожидания;

DengJian 2012070002

→ Запись данных по имени: есть все фотографии под этим именем;

201207210001

→ Запись данных по дате обследования: есть только фотографии на эту конкретную дату.

Пиктограмма: Вы можете выбрать миниатюру щелчком мыши или протяжкой мыши.

Удалить миниатюру: выберите фотографии, которые должны быть удалены, затем щелкните правой кнопкой мыши для удаления.

(1) Регистрация пациента



Нажмите на  для регистрации пациента, если пациент не зарегистрирован в базе данных. Заполните поля и нажмите кнопку [OK], чтобы закончить или нажмите кнопку [ввод непрерывно] для регистрации следующего пациента без закрытия следующего всплывающего окна.

Patient Information	
Chart No.	2012070001 Entering continuously
Name	
Gender	Male v
Birth date	7/21/2012 v
ID Code	
Other Code	
Physician	324 v Delete
Ok Cancel	

Информация о пациенте

Диаграмма № 2012070001 **Ввод непрерывно** Для регистрации следующего пациента в зоне ожидания

Имя **Введите имя пациента**

Пол Мужской ▼

Дата рождения 7/21/2012 ▼ Можно ввести вручную или потянуть вниз, чтобы выбрать

ID код

Прочий код

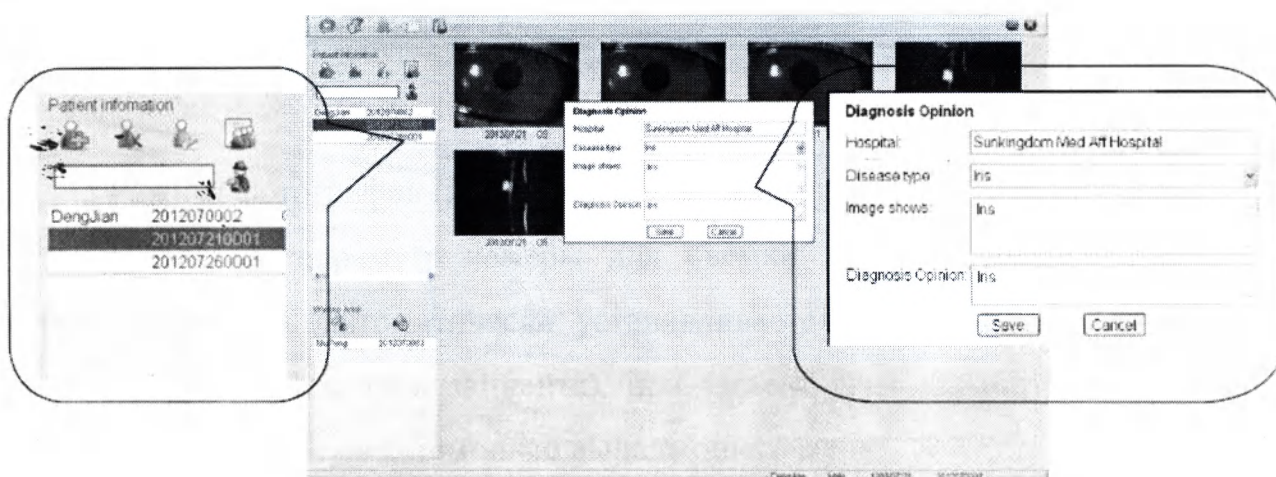
Врач 324 Можно удалить имя врача

Имя доктора: имя будет сохранено автоматически после ввода, выберите раскрывающееся меню для повторного нахождения его в будущем

Примечание — Новые созданные пациенты находятся в зоне ожидания; нажмите на пациента в зоне ожидания, чтобы собрать изображения.

(2) Сохраните название больницы:

Выберите одну дату обследования одного пациента и нажмите на значок [мнение о диагнозе], введите название больницы и нажмите кнопку [Сохранить]; система сохранит название больницы бессрочно



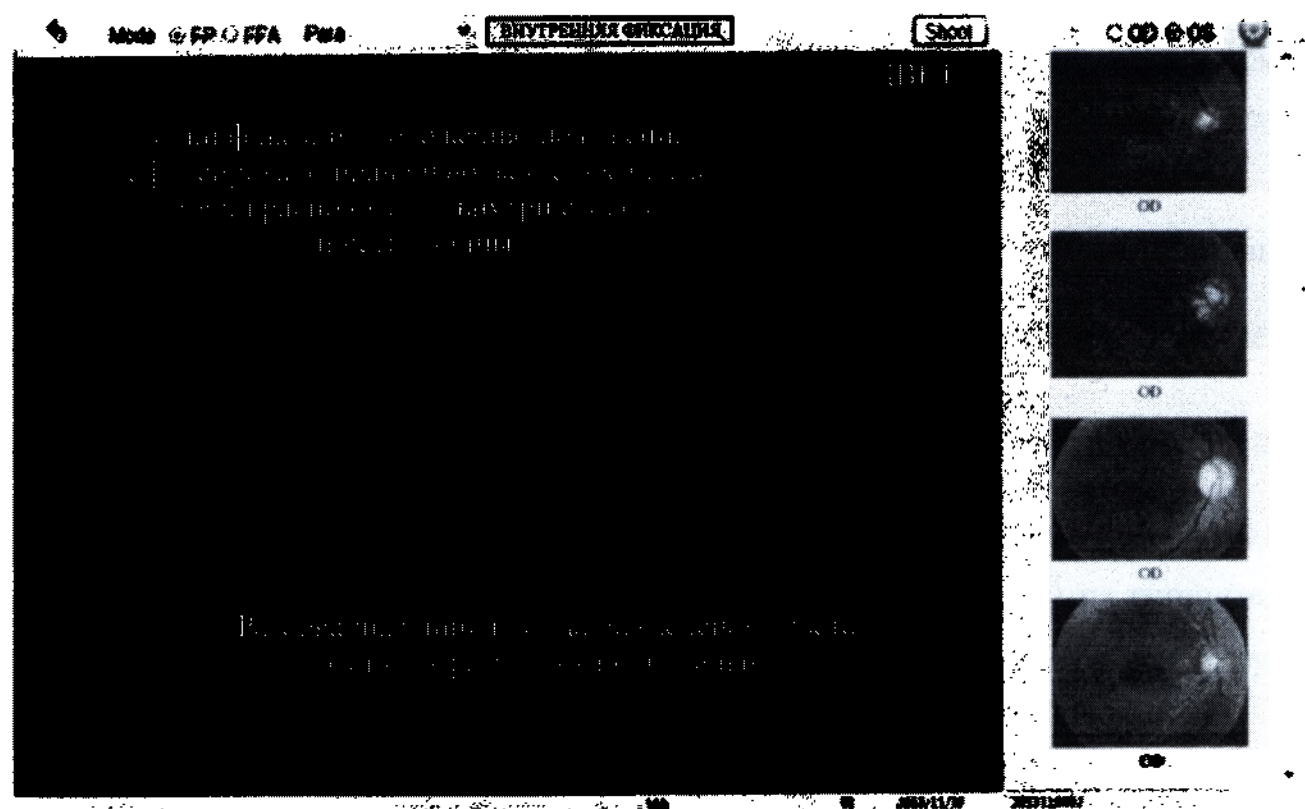
Тип заболевания: введите типа болезни по данным изображения,

полученного в результате обследования пациента. Данные можно будет вызвать, введя тип болезни в будущем

Показать изображение: описание изображения можно сохранить и распечатать позднее

Диагностическое мнение: диагноз по изображению можно сохранить и распечатать позднее

5.4.3 Интерфейс сбора изображений; используется следующим образом:



Режим: фотография глазного дна.

Параметр: параметр камеры для съемки глазного дна по умолчанию является «АВТО» (автоматически устанавливается интенсивность вспышки на основании размера зрачка пациента), при этом другие параметры также могут быть выбраны вручную с помощью выпадающего меню.

Внутренний свет фиксации: для включения света внутренней и внешней фиксации, а также для изменения ориентации света фиксации предусмотрен

ручной выбор с помощью мыши: делать фотографии с помощью программного обеспечения.

OD или OS: идентифицировать левый или правый глаз на основании сигнала системы от джойстика.

Съемка: система по умолчанию включена в режим «Фотографирование глазного дна».

5.4.3.1 Процедура получения цветной фотографии глазного дна:

(1) Настройка

Новые сведения о пациенте: нажмите  для ввода соответствующей информации о пациенте

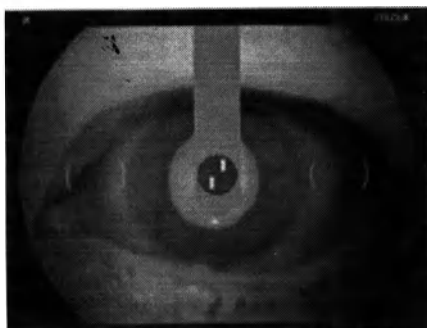
(2) Получение изображения

Выберите соответствующую информацию пациента в зоне ожидания, затем выберите  для входа в режим камеры, где система автоматически переключится в черно-белый режим оптического мониторинга.

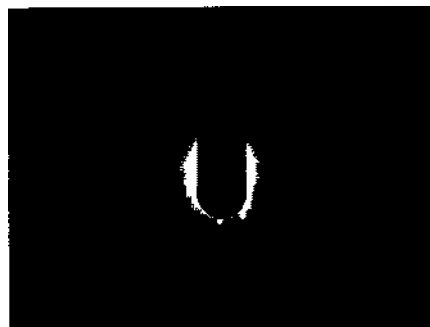
(3) Коррекция положения пациента и фотографирование

Укажите пациенту поместить челюсть на раму опоры для подбородка; при этом лоб пациента будет плотно прижат к ленте, расположенной на кронштейне для лба. Укажите пациенту смотреть на свет для фиксации и отрегулируйте подъемную платформу, установив уровень ее в удобное положение.

(4) Процесс фотографирования проходит следующим образом:



1



2



3



4

1: Совместите малый круг со зрачком пациента, затем вдвиньте медленно внутрь.

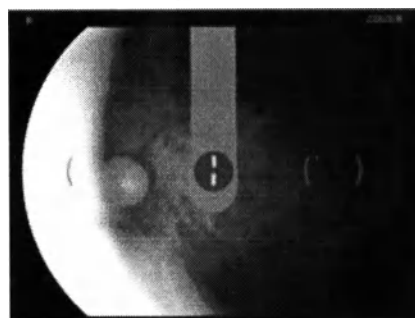
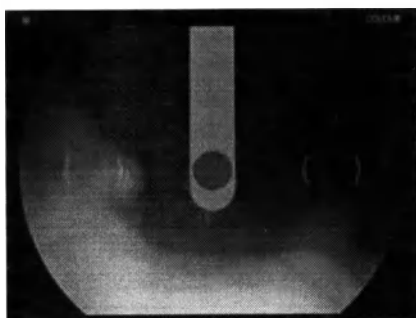
2: Медленно придвигая к зрачку, найдите сетчатку (Примечание: держите джойстик в вертикальном положении)

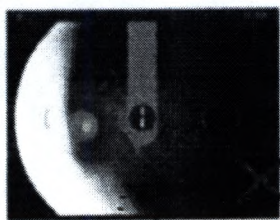
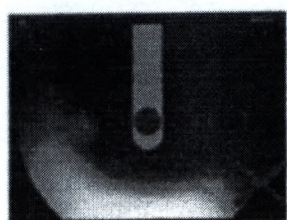
3: Придвигайте, пока не увидите две точки фиксации положения

4: Регулируйте ручку фокусировки, пока верхняя и нижняя разорванные линии не станут зелеными; точно подстройте джойстиком (влево и вправо, вверх и вниз, вперед и назад) до тех пор, пока изображение сетчатки не станет симметричным и не имеющим рассеянного света или утечки света. Когда «точки фиксации положения» станут самыми маленькими и наиболее четкими, в этот момент обе точки также переместятся в «() ()».

5: Нажмите на кнопку джойстика для фиксации изображения, и оно будет автоматически передано в базу данных системы.

6: Иллюстрации неправильной работы:





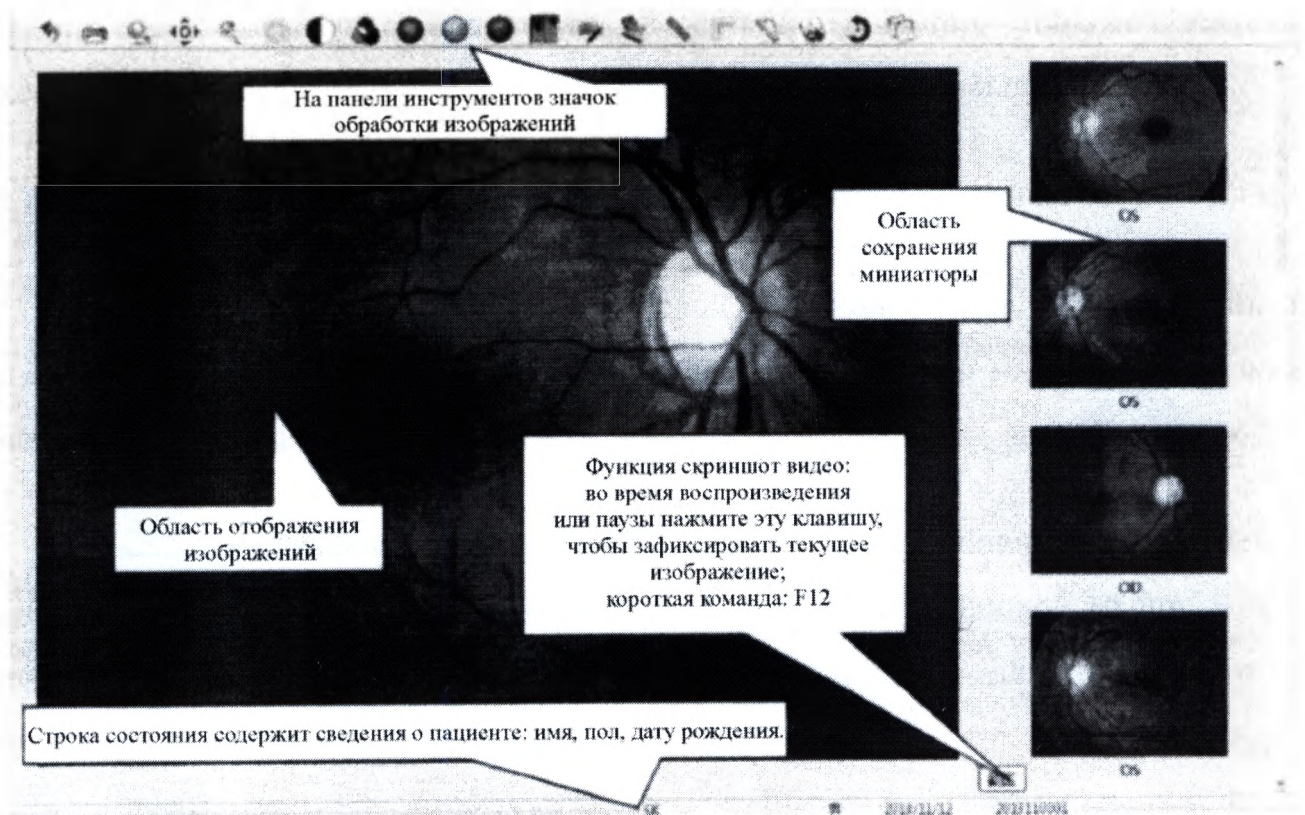
Утечка света снизу:
подвинуть джойстик
вниз, чтобы сделать
изображение
симметричным;
и наоборот

Утечка света с левой
стороны:
вправо подвинуть
джойстик, чтобы
сделать изображение
симметричным;

Точки фиксации позиции
расходятся:
назад подвинуть
джойстик,
чтобы сделать точки
фиксации положения
наименьшими и четкими;
и наоборот

Изображение сетчатки
нечеткое:
Верхняя и нижняя
разорванные линии
не совпадают.
Отрегулируйте ручку
фокусировки,
поворачивая до тех пор,
пока верхняя и нижняя
разорванные линии
не станут зелеными.

5.4.4 Дважды щелкните по миниатюре в основном интерфейсе или интерфейсе коллекции изображений и войдите в интерфейс обработки изображений следующим образом:



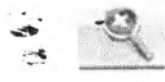
— Печать предварительного просмотра текущего изображения



— Увеличить/уменьшить: щелкните левой кнопкой мыши для уменьшения масштаба, щелкните правой кнопкой мыши для увеличения; колесико мыши можно также использовать для увеличения



— Сдвиг изображения: просмотр увеличенного изображения



— Плавающая лупа: поместите мышь на изображение, в этой части отображается оригинальный эффект изображения



— Отрегулируйте яркость изображения, щелкнув левой кнопкой мыши для его повышения, и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы понизить; колесико мыши можно также использовать для повышения и понижения яркости



— Отрегулируйте контраст изображения, щелкнув левой кнопкой

мышь, чтобы повысить ее и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы ее понизить; колесико мыши может также использоваться для повышения и понижения



— Белая/черная настройка, изменение изображения на черно-белое



— Красный, щелкните левой кнопкой мыши для усиления и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы ослабить; колесико мыши может также использоваться для усиления и ослабления



— Зеленый, отрегулируйте яркость изображения, щелкнув левой кнопкой мыши для его повышения, и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы понизить; колесико мыши можно также использовать для повышения и понижения яркости



— Синий, отрегулируйте яркость изображения, щелкнув левой кнопкой мыши для его повышения, и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы понизить; колесико мыши можно также использовать для повышения и понижения яркости



— Гамма, отрегулируйте яркость изображения, щелкнув левой кнопкой мыши для его повышения, и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы понизить; колесико мыши можно также использовать для повышения и понижения яркости



— Аннотирование изображения, переместите мышь на то место, где вы хотите ввести текст, а затем введите текст и щелкните правой кнопкой мыши для подтверждения, таким образом, текст печатается на изображении



— Значок стрелки: где-либо на изображении, удерживая нажатой левую кнопку мыши, протяните мышь, чтобы нарисовать стрелку, отпустите кнопку мыши – стрелка готова



— Измерение длины: удерживайте нажатой левую кнопку мыши, чтобы нарисовать линии измерения, отпустите кнопку мыши после завершения и нажмите кнопку мыши в любом месте, чтобы получить результат измерения



— Измерение площади/периметра: нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, чтобы нарисовать линию, затем удерживая нажатой кнопку мыши, нарисуйте еще одну линию, которая будет рядом с предыдущей линией, и так далее и, наконец, замыкаете весь рисунок, затем щелкните правой кнопкой мыши, чтобы закончить рисунок, а затем левой кнопкой мыши щелкаете в любом месте, чтобы получить результат; (Примечание — графика должна быть замкнута для того, чтобы получить правильные результаты)



— Измерение угла: удерживаете левую кнопку мыши, чтобы нарисовать линию, затем отпускаете кнопку мыши, затем удерживайте нажатой левую кнопку мыши, чтобы сформировать другую сторону, перемещаете мышь, чтобы сформировать любой угол, отпускаете кнопку мыши, как только закончите, нажмите кнопку мыши в любом месте, чтобы получить результат



— Отношение возвышения к диску: удерживая нажатой левую кнопку, нарисуйте большой круг, заключая зрительный нерв на изображении глазного дна, затем нарисуйте небольшой круг внутри большого круга, чтобы заключить отражение зрительного нерва; щелкните правой кнопкой мыши, чтобы закончить графические картинки, и щелкните левой кнопкой мыши в любом месте, чтобы получить результат

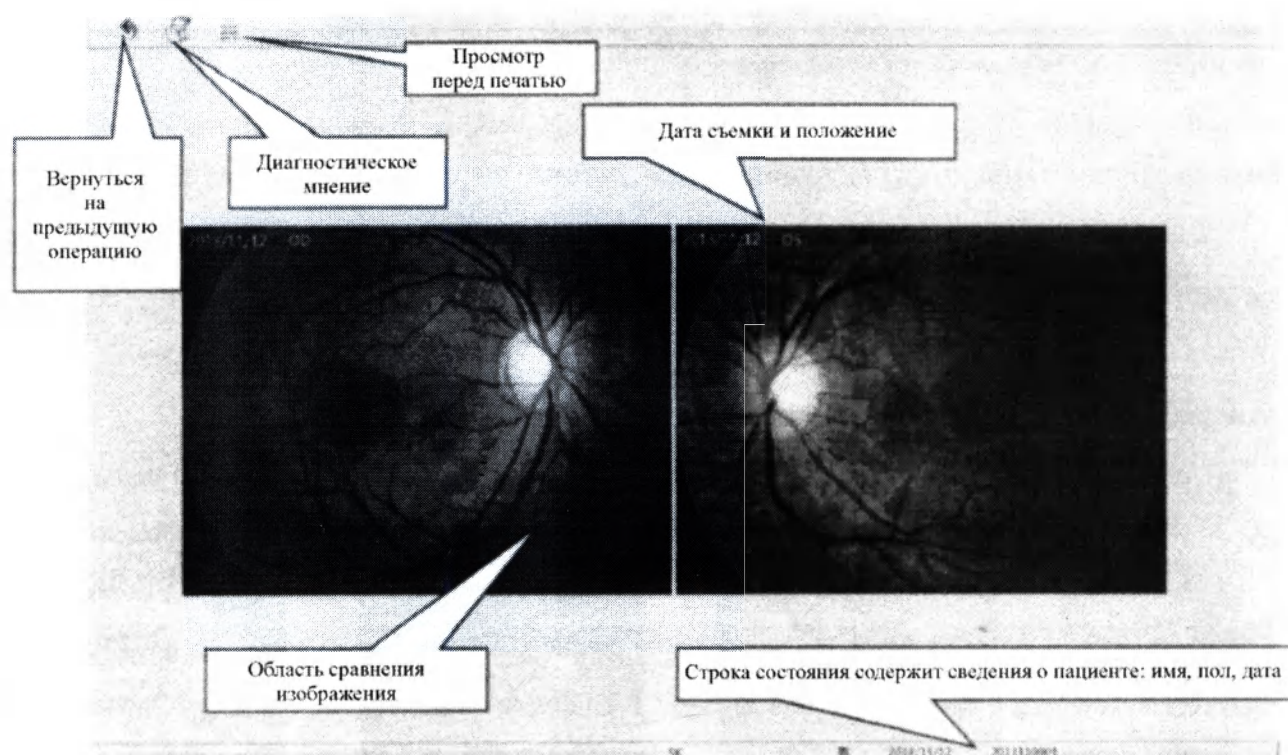


— Отменить: чтобы восстановить предыдущий шаг, максимальное восстановление — пять шагов



— Копируйте и сохраните измененные изображения

5.4.5 Сравнение изображений следующим образом



(1) Сравнение может быть сделано только путем выбора двух или более листов изображения миниатюр в основной интерфейс

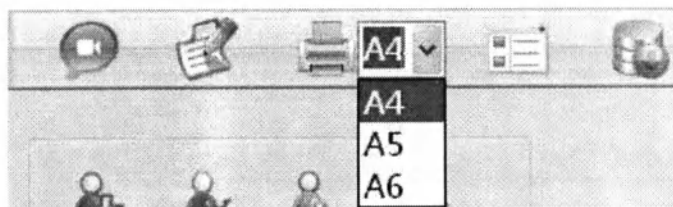
(2) Непосредственная печать изображения на интерфейсе сравнения изображения без ввода диагностических советов

(3) Ввод диагностических советов и непосредственная печать без сохранения результатов диагностики.

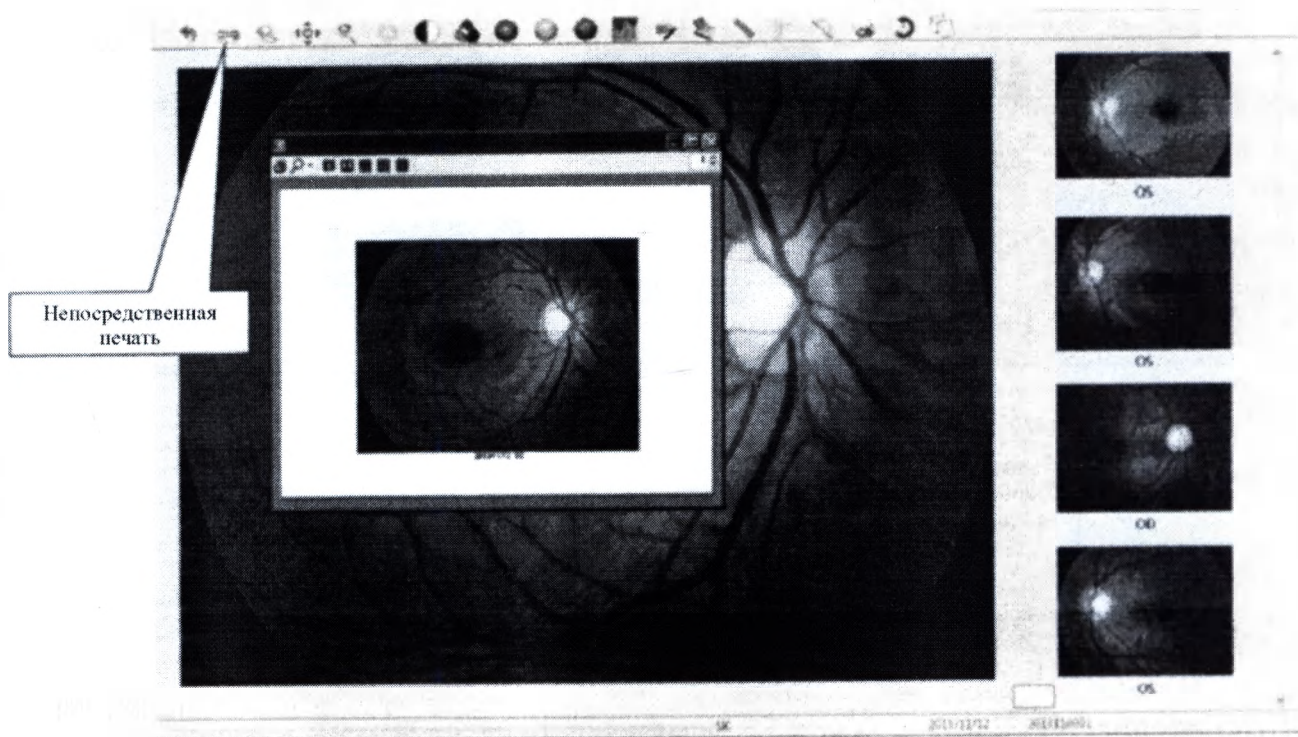
(4) Ввод диагностических советов, нажмите «Сохранить как» для записи, а затем нажмите кнопку «Печать», диагностический результат и изображения будут созданы под другой датой записи.

5.4.6 Печать предварительного просмотра:

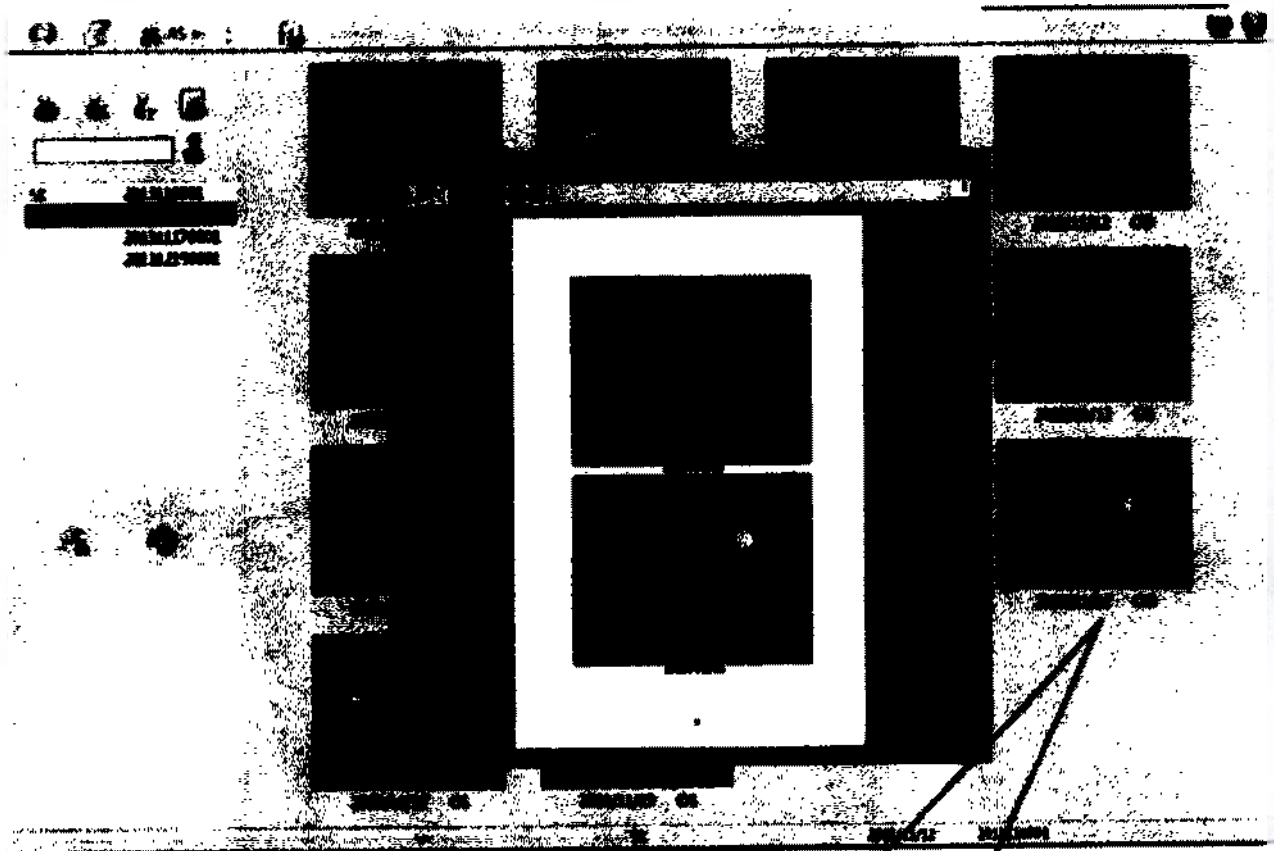
(1) Выберите печать на бумаге трех форматов: A4, A5, A6



(2) Отдельная печать на листах: Поддержка A5, A6 альбомного формата печати

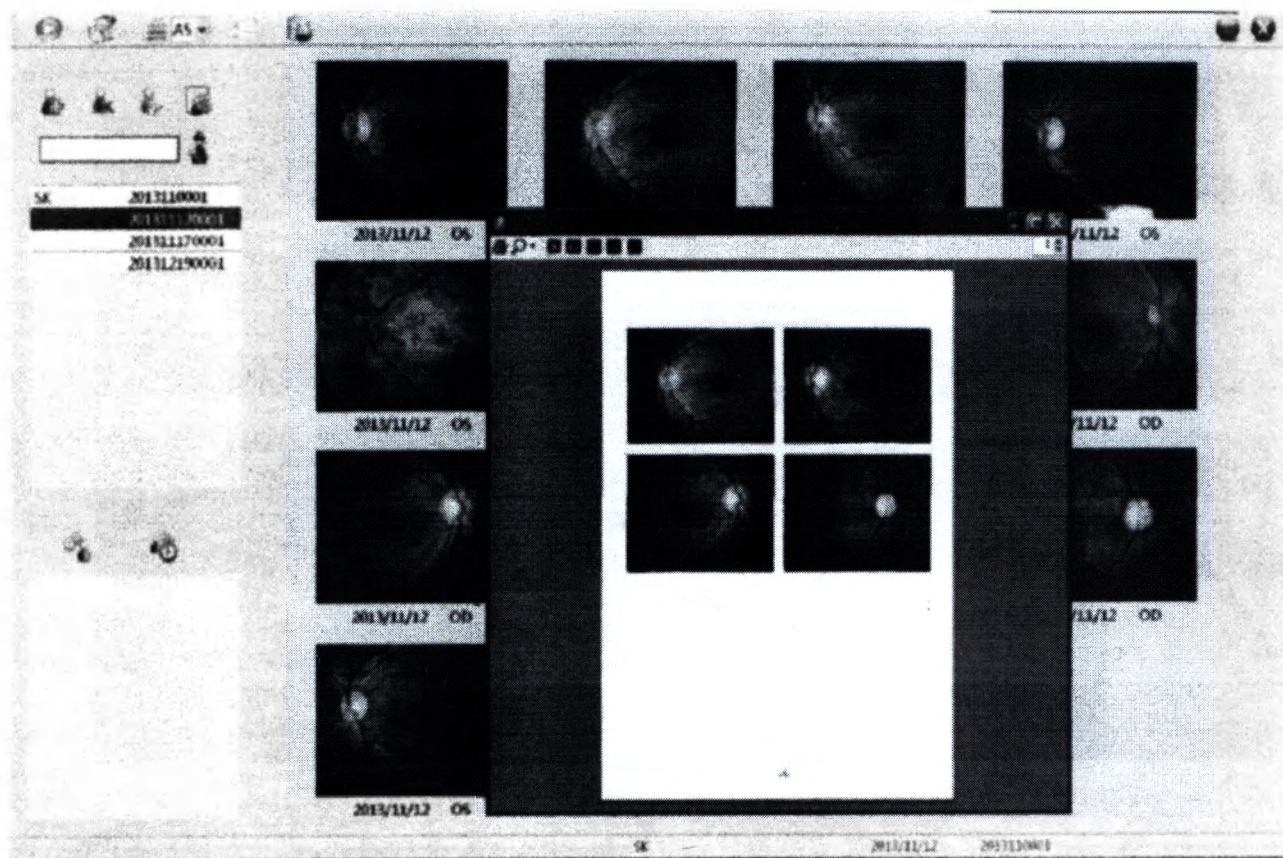


(3) Двойная листовая печать: Поддержка A4, A5, A6 трех форматов.



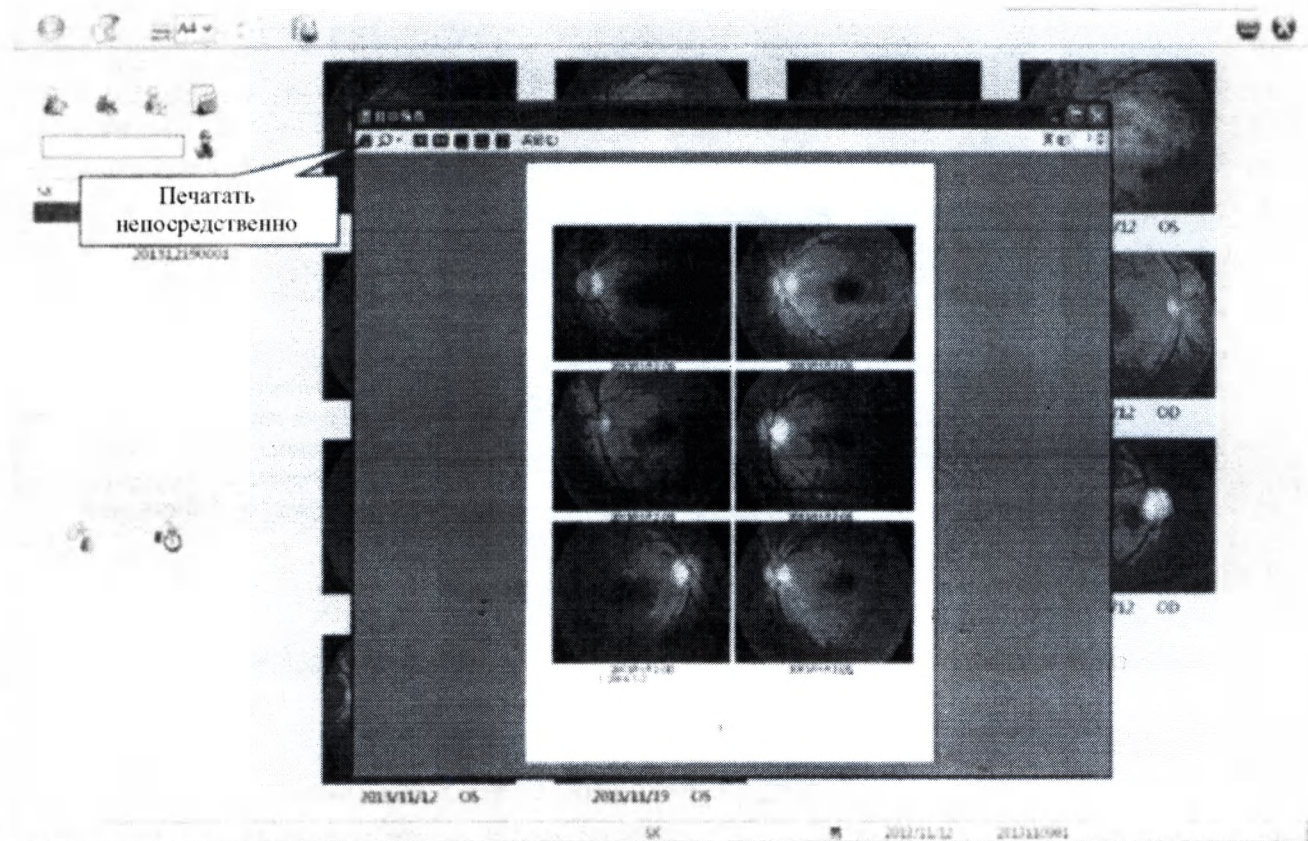
Выбираются способом перетаскивания группы из нескольких изображений или, нажав левую кнопку мыши + клавиши Ctrl для выбора нескольких фотографий

(4) Три или четыре листа для печати: Поддержка A4, A5, три формата A6.



Дата распечатки
изображения

(5) Пять распечаток, поддержка А4, А5, А6 трех форматов.

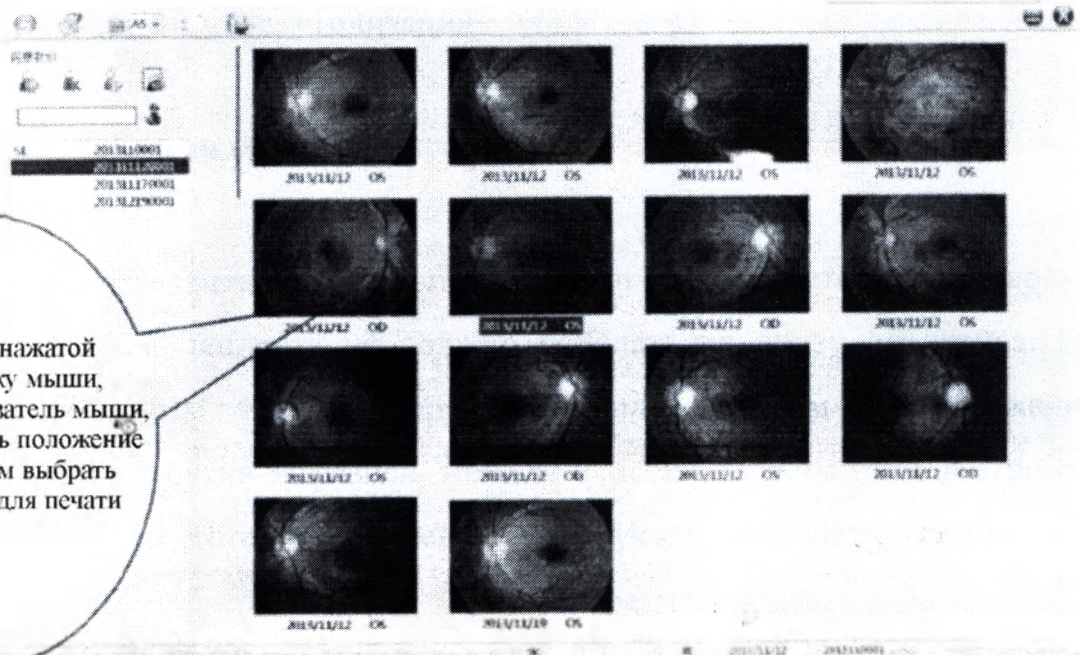


(6) A6: одна страница печать для 6 фотографий, максимум, остальные будут распечатаны на следующей странице.

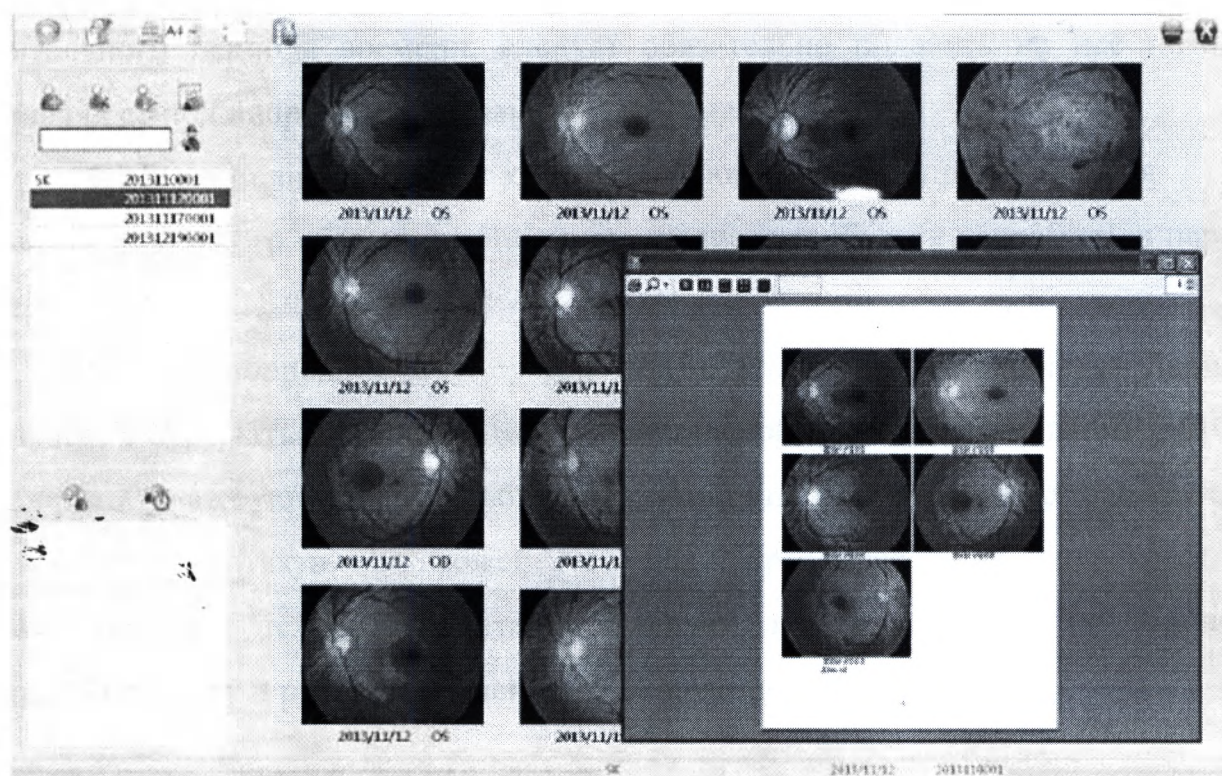
(7) A5, A4: одна страница печати для 12 фотографий, максимум, остальные будут распечатаны на следующей странице.

(8) Изменить последовательность фотопечати:

Удерживая нажатой левую кнопку мыши, перетащите указатель мыши, можно изменить положение рисунка, затем выбрать изображение для печати



Результаты после перемещения следующие:



6 Обслуживание и уход, утилизация

6.1 Обслуживание и уход

6.1.1 Линза объектива должна быть в сухом и чистом состоянии. Во время обследования дыхание пациента не должно попадать на линзу объектива. Не следует касаться линзы твердым предметом или пальцем во избежание повреждения. Если объектив загрязнен, методы очистки должны быть в строгом соответствии с методом, которому обучен проинструктированный персонал.

6.1.2 Следует проверять и регулярно дефрагментировать жёсткий диск компьютера, регулярно очищать компьютер и монитор сухой тканью.

6.1.3 Фундус-камера может использоваться только в чистом сухом помещении, лучше с кондиционером воздуха.

6.1.4 Если фундус-камера не будет использоваться на протяжении длительного периода времени, следует обязательно подавать на неё питание, оставляя её под напряжением свыше 4 ч каждые три недели.

6.1.5 Если фундус-камера сломалось, производителя или профессионального обслуживающего специалиста требуется уведомить в первую очередь.

6.1.6 Подбородник и упор для лба, с которыми контактирует пациент, должны покрываться одноразовой медицинской хлопчатобумажной марлей. Хлопчатобумажную марлю необходимо заменять после каждого пациента во избежание контакта с кожей и для предупреждения перекрестного инфицирования между пациентами. Следует дезинфицировать подбородник, переднюю опору и ручки управления 75 % медицинским спиртом.

6.2 Другие примечания



Компьютеры, мониторы, принтеры и переносные розетки с

несколькими гнездами питания должны быть размещены за пределами местонахождения пациента (удаление — 1,5 м); в месте присутствия пациента можно устанавливать только фундус-камеру.



Переносную розетку с несколькими гнездами питания нельзя размещать на полу.



Другие дополнительные переносные розетки с несколькими гнездами или удлинители не должны быть доступны для системы.



Переносные розетки с несколькими гнездами должны использоваться только для подачи питания системе данного электрического оборудования. Доступ для подключения несистемных компонентов к переносным розеткам с несколькими гнездами может вызвать сбой в работе оборудования или стать причиной превышения протекающего тока выше стандартного предела, что может привести к опасности поражения электрическим током. А если потребляемая мощность очень большая, это может вызвать пожар.



Максимальная допустимая нагрузка на переносную розетку с несколькими гнездами составляет 220 В 10 А.



Оператору камеры нельзя касаться головного компьютера и одновременно прикасаться к пациенту.



Оператор камеры не может касаться сетевых компонентов системы питания и одновременно прикасаться к пациенту.

6.3 Замена компонентов

6.3.1 Тип предохранителя в фундус-камере — 2 А, 250 В.

Выключить оборудование и отсоединить вилку питания от сети.

Отвинтить крышку предохранителя и поставить новый предохранитель взамен. Затем установить крышку обратно на место.

6.4 Во время профилактического обслуживания оборудования убедитесь, что устройство выключено, а установка компонентов устойчива и надежна.

6.4.1 Проверять гибкая ли станина или нет каждые три месяца; если она не гибкая, с помощью 75 % спирта удалить пыль с направляющей рельсы станины, а затем нанести немного масла для смазывания.

6.4.2 Проверять все кабели каждые 6 месяцев, чтобы заметить, если появится какое-либо повреждение; если они повреждены, обращаться к предприятию-изготовителю, чтобы приобрести такой же кабель для замены.

6.5 Утилизация

6.5.1 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя фондус-камера подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством. Для получения дополнительной информации следует связаться с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.

6.5.2 Утилизация фондус-камеры с бытовыми отходами не допускается.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Упакованную фундус-камеру можно перевозить на обычном транспортном средстве; обратите внимание на влагу, сильные нагрузки и избегайте сильной вибрации во время транспортировки.

7.2 Следует хранить оборудование в помещении, где температура составляет от минус 10 до +55 °С, относительная влажность воздуха составляет от 10 до 95 %, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа, отсутствуют агрессивные газы, а помещение хорошо вентилируется.

7.3 Если установленное оборудование требуется переместить или перевезти на небольшое расстояние, все кабели, соединяющие между собой компоненты оборудования, должны быть отсоединены перед транспортировкой. Если прибор требуется транспортировать на большие расстояния, следует повторно упаковать его в первоначальную упаковку для транспортировки.

7.4 Условия транспортирования оборудования: температура от минус 40 до +70 °С, относительная влажность воздуха от 10 до 95 %, атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

8 Маркировка

8.1 Маркировка периметров должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и настоящих технических условий и должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение фундус-камеры;
- номер фундус-камеры по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц изготовления фундус-камеры;
- обозначение настоящих технических условий;
- номинальное питающее напряжение;
- номинальную частоту питающего напряжения;
- номинальный потребляемый ток или номинальную потребляемую мощность;
- символ, указывающий тип фундус-камеры в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для изделий типа В;
- тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны светильников (должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя).

1.6.2 На упаковочной коробке фундус-камеры должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение фундус-камеры;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий.

1.6.3 Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

1.6.4 Маркировка должна быть выполнена ясно, разборчиво, достаточно контрастно, доступно для свободного чтения в условиях нормального освещения.

9 Часто встречающиеся неисправности

9.1 Общие неисправности

Неисправность	Возможная причина	Способы устранения
Подсвечивающая лампа не работает	Не подключен шнур питания или в кабеле питания отсутствует контакт; колодка питания или выключатель питания выключен; лампы перегорела; предохранитель сработал. Не работает ручка регулировки яркости	Подключите кабель питания правильно; включите питание от сети и подключите кабель к панели разъема; замените лампочку; замените регулятор
Источник света фиксации не работает	В проводе лампы фиксации нет контакта или лампа перегорела	Затяните отвинтившиеся соединения, замените источник света фиксации
Сбой передачи изображений	В кабеле USB нет контакта, в системе произошел сбой по причине перегрева	Повторно вставьте кабель USB в порт USB, перезагрузите компьютер
Мастер установки запускается во время пересылки изображения	Модуль передачи цифровых данных не установлен	Установить модуль передачи цифровых данных

9.2 Сведения о рекламациях

9.2.1 В случае отказа фондус-камеры в работе или неисправности её в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приёмке фондус-камеры потребитель должен выслать в адрес

изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип фундус-камеры, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

9.2.2 Рекламации направлять по адресу: 143403, Московская область,
г. Красногорск, ул. Речная, д. 8.

9.2.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

9.2.4 Лист регистрации рекламаций

[illegible]

10 Свидетельство о приёмке

Фундус-камера соответствует техническим условиям
ТУ 9442-019-07526142-2014 и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК _____

М.П.

БЛЗ.950.026РЭ

Лист

52

11 Свидетельство об упаковывании

Фундус-камера упакована в соответствии с действующей технической документацией.

Дата упаковки _____

Упаковывание произвёл _____

Изделие после упаковывания принял _____

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено

54 листов лист 54

Генеральный директор

ОАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева»

А.П. Патрикеев

18 мая 20 15 г.



УТВЕРЖДАЮ

Технический директор—

главный инженер

ПАО «Красногорский завод

им. С.А. Зверева» (ПАО КМЗ)



А.А. Журавлев

2015 г.

ФУНДУС-КАМЕРА

ФК-01 «Зенит»

Руководство по эксплуатации

БЛЗ.950.026РЭ

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подпись и дата

Инд. №

Гор. проект.

Б/ЛЗ.950.026

Сейсм. №

Рисунки и детали

Мас. №

Электр. чертеж №

Технические условия

Изм. №

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования, хранения, технического обслуживания и утилизации фундус-камеры ФК-01 «Зенит».

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Пескоба		2015
Провар.		Кульгашов		2015
И. контр.		Филиппов		2015

Б/ЛЗ.950.026РЗ		
ФУНДУС-КАМЕРА ФК-01 «Зенит» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист
	А	2
Листов		
54		
ПАО КМЗ		

1 Общие сведения

1.1 Общие сведения об изделии

1.1.1 Фундус-камера ФК-01 «Зенит» (далее — фундус-камера) предназначена для обследования сетчатки глаза и диагностики зрительного нерва, макулярной зоны, кровеносных сосудов, а также участков поврежденных тканей в медицинских учреждениях.

Противопоказания использования фундус-камеры: аллергия на флуоресцеин и индоцианин зелёный, дисфункции печени и почек, болезни сердца, высокое кровяное давление, закрытоугольная глаукома в фазе блокады.

Фундус-камера предназначена для использования только квалифицированным врачом-офтальмологом. Фундус-камеру необходимо подключать только к розетке с заземлением. Следует избегать использования фундус-камеры в огнеопасной, горячей и пыльной среде и следить за обеспечением её чистоты и сухости во избежание повреждения в результате взаимодействия с окружающей средой (влажность, запылённость, присутствие жидкостей, прямые солнечные лучи и так далее). Не следует допускать попадания жидкостей, а также мелких предметов в работающую фундус-камеру, поскольку эти предметы могут привести к короткому замыканию внутренних компонентов и даже явиться причиной получения пользователями удара электрическим током или даже возникновения пожара.

1.1.2 Вид климатического исполнения — УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

Условия эксплуатации фундус-камеры:

- температура окружающего воздуха от +10 °C до +35 °C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 90 %;
- атмосферное давление от 800 до 1060 гПа.

1.1.3 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором

медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н — 2а (п. 4.10, приложение 2).

1.1.4 Фундус-камера изготовлена ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева».

Заводской номер _____. Дата выпуска «___» _____ 20__ г.

1.1.5 Претензии и рекламации направлять по адресу:

143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8.

Тел.: +7 (495) 561-80-00; факс: +7 (495) 562-68-42; E-mail: kmz@zenit-kmz.ru.

1.2 Описание изделия

1.2.1 В фундус-камере используются современные оптико-электромеханические технологии, встроенные фотокамеры для получения изображения глазного дна и система цифровой видеозаписи и обработки изображений. Поддерживается возможность отображения непрерывного высококачественного цветного фотографического изображения глазного дна. Система получения цифрового изображения глазного дна и его преобразования проведёт обработку всех цветных изображений при помощи цифровых технологий и записи получившихся данных в компьютер, который постоянно готов для обработки изображений, подготовки отчётов об обследовании, графического редактирования и формирования медицинских историй болезни с помощью системы управления базой данных путём извлечения системы управления в любой момент. Размер участка поражения можно измерить, рассчитать, а изображение можно масштабировать, перемещать, вставлять, подвергать мозаичному преобразованию; цвет изображения можно корректировать, данные пациента с привязкой изображения к истории болезни можно записать на компакт-диск и приложить к истории болезни, что может способствовать при дальнейшем исследовании и изучении. Система совместима с целым рядом устройств для получения изображения глазного дна,

поддерживающих работу в медицинской компьютерной сети, которая вписывается в развивающуюся тенденцию объединения в медицинскую компьютерную сеть устройств для получения и обработки цифрового изображения.

Внешний вид фундус-камеры приведён на рисунке 1.

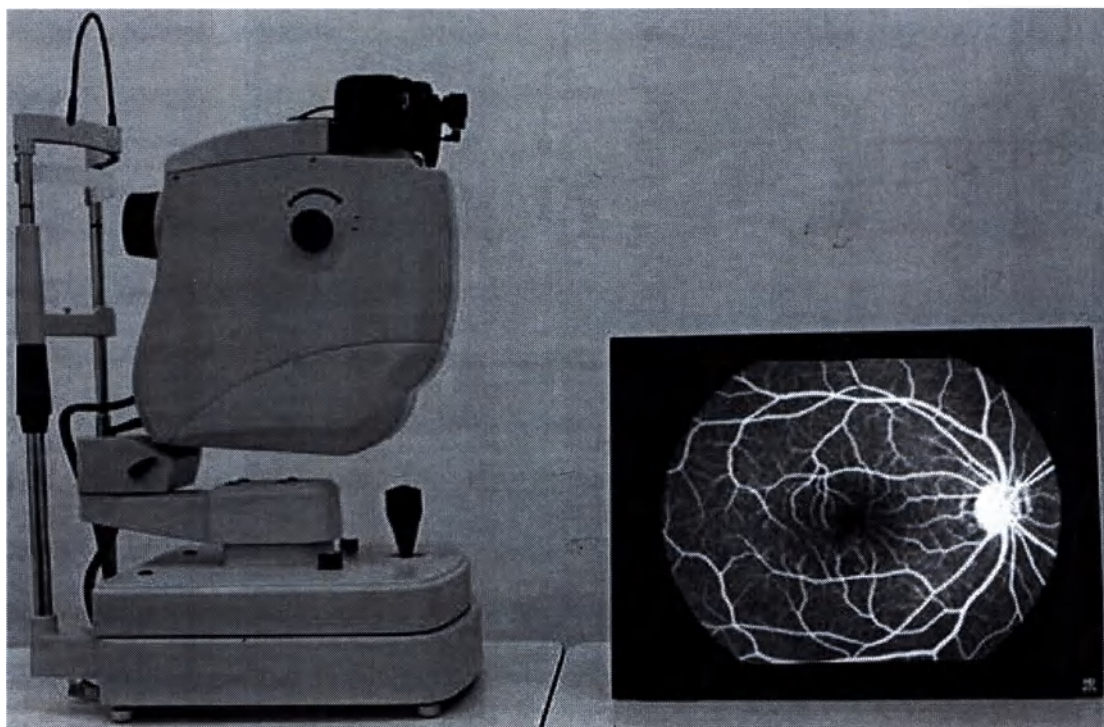


Рисунок 1

Мощное, простое в применении, совместимое с версиями операционной системы Windows XP, 7, 8 программное обеспечение для анализа и обработки изображений различными способами, которые включают в себя в том числе следующие функции:

- масштабирование и перемещение изображения; измерение и вычисление размеров поражённого участка;
- цветная фотосъёмка и видеозапись в чёрно-белой гамме, а также захват изображения в процессе видеозаписи; анализ путём сравнения различных групп фотографий;
- сохранение в компьютере или запись на компакт-диск — два способа

хранения.

1.3 Устройство изделия

1.3.1 Устройство фундус-камеры показано на рисунках 2, 3.

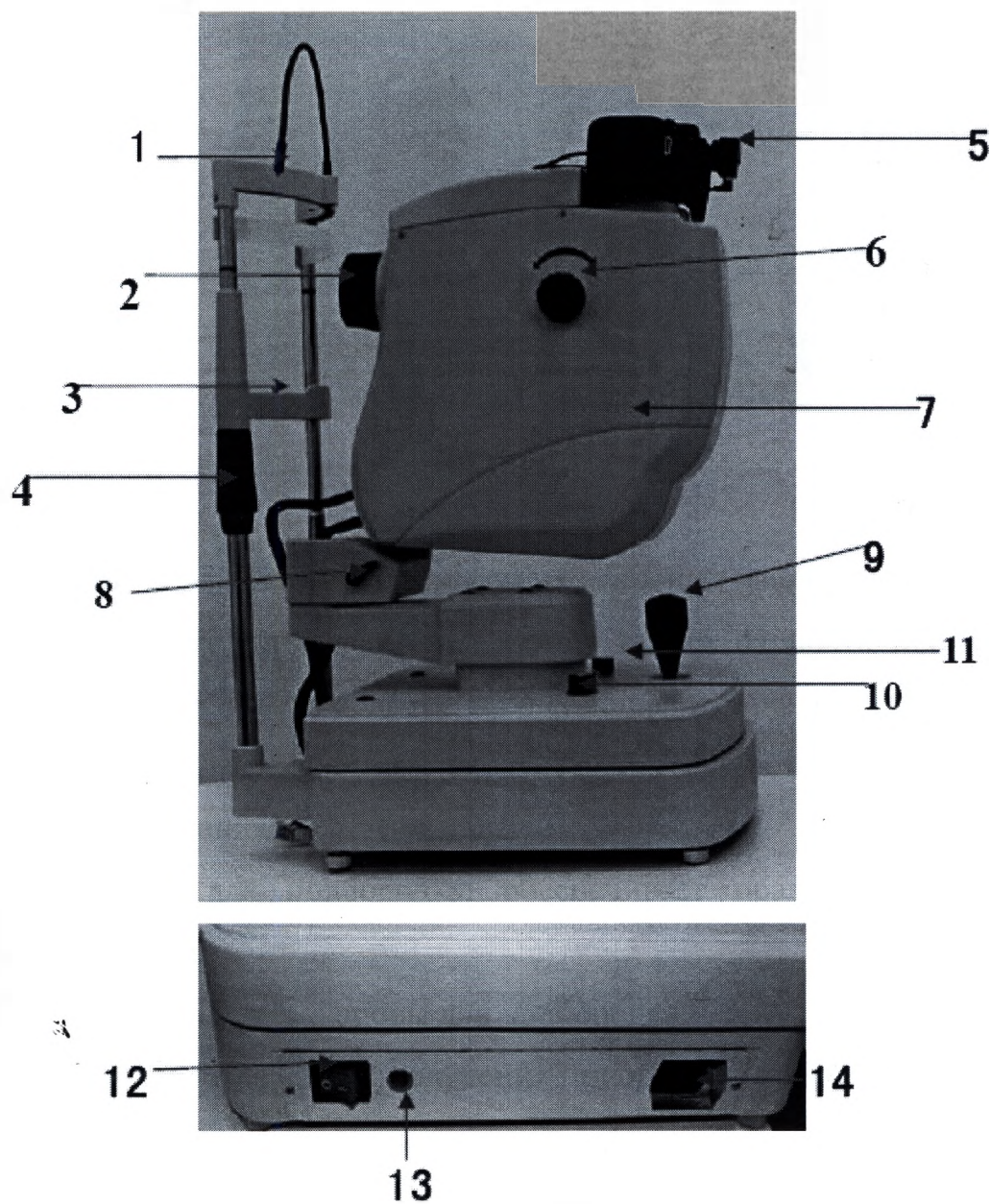


Рисунок 2

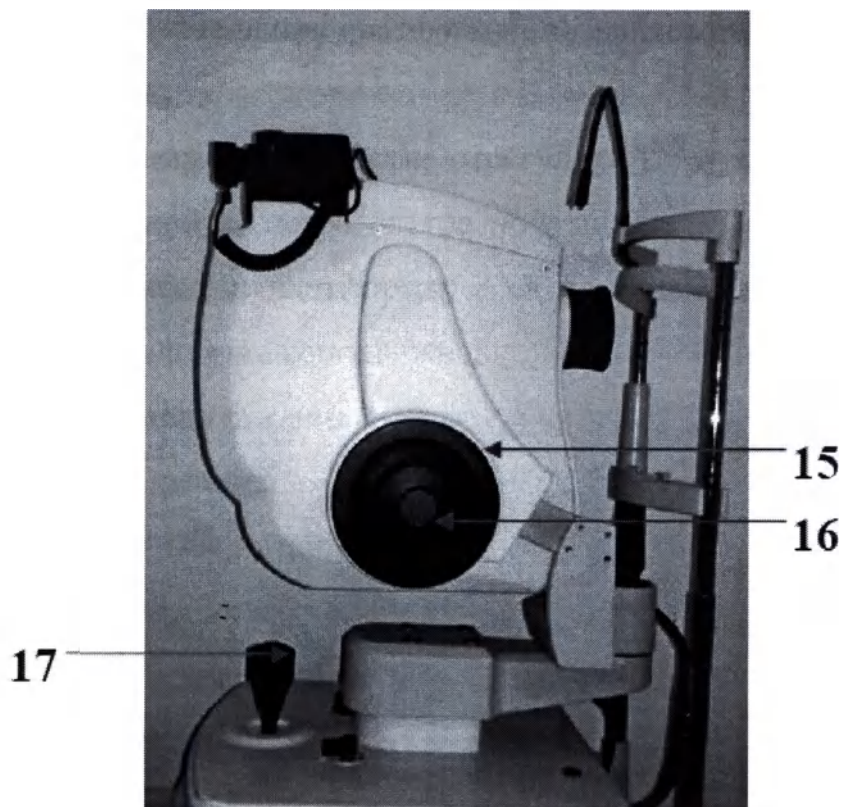


Рисунок 3

Фундус-камера состоит из следующих основных частей (рисунки 2, 3):

1 — светодиод фиксации: направляет взгляд пациента в необходимом направлении во время поиска области, прилегающей к сетчатке глаза пациента;

2 — тубус линзы объектива: следует закрывать объектив сразу же после завершения обследования;

3 — опора для подбородка: обеспечивает правильность положения подбородка пациента;

4 — рукоятка подъёма опоры для подбородка;

5 — устройство для получения цветных изображений: цифровой зеркальный фотоаппарат;

6 — ручка фокусировки: следует отрегулировать, добиваясь резкости изображения;

7 — блок оптических элементов;

8 — ручка фиксатора блока оптических элементов: управляет перемещением влево—вправо;

9 — рукоятка перемещения платформы: позволяет перемещать платформу и делать снимки;

10 — ручка понижения яркости: отрегулируйте яркость синего света в ходе FFA (флуоресцентной ангиографии глазного дна);

11 — ручка фиксации платформы: с её помощью можно зафиксировать платформу так, чтобы она была неподвижна;

12 — переключатель питания;

13 — индикатор питания;

14 — входной разъём питания;

15 — ручка изменения наклона;

16 — ручка фиксации наклона;

17 — кнопка затвора.

1.4 Конфигурация системы

1.4.1 Оборудование представляет собой электронный медицинский прибор, состоящий из следующих частей:

- блок оптики;
- устройство для получения цветных изображений;
- устройство для получения черно-белого изображения;
- рабочая платформа;
- опора для подбородка;
- компоненты джойстика.

1.4.2 Немедицинская электрическая часть — компьютер (системный блок компьютера, монитор, клавиатура, мышь), принтер и сетевой удлинитель с несколькими гнездами питания.

1.4.3 Медицинская электрическая система состоит из медицинской электрической части (1.4.1) и немедицинской электрической части (1.4.2) и может быть подключена через сетевой удлинитель с несколькими гнездами питания.

1.4.4 Медицинская электрическая часть используется в ближайшем окружении пациента; немедицинская электрическая часть (1.4.2) используется вне зоны нахождения пациента.

1.4.5 Программное обеспечение фундус-камеры состоит из следующих модулей:

- модуль ввода информации о пациенте;
- программный модуль анализа изображений;
- модуль работы с документацией;
- модуль распечатки документации;

1.4.6 Требования к компьютеру и операционной системе следующие:

- центральный процессор — Intel Celeron 2,5 ГГц или выше;
- оперативная память — 2 Гб или больше;
- жёсткий диск — 500 Гб или больше;
- монитор — 19" или больше;
- операционная система — Windows XP, 7, 8;
- разрешение экрана — 1440×900.

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подпись и дата

ма. №

2 Технические данные

2.1 Эксплуатационные характеристики изделия и основные параметры

2.1.1 Рабочее расстояние — (40 ± 2) мм.

2.1.2 Допуски поля зрения: угол зрения 53° , допуск $\pm 7\%$.

2.1.3 Минимальный размер зрачка для фотографирования — 3,3 мм.

2.1.4 Наклон оптической головки — по горизонтали $\pm 35,0^\circ$, по вертикали $\pm 12,5^\circ$.

2.1.5 Фиксация нацеливания — внешний светодиод для фиксации глаза и 9 внутренних светодиодов, собранных в матрицу, для нацеливания (светодиодная матрица).

2.1.6 Фокусировка — выравнивание разорванной линии и положение двух точек, представляющих собой маркеры, упрощающие ручную фокусировку.

2.1.7 Автоматическое распознавание положений левого и правого глаза — автоматическое определение положения глаза на изображении.

2.1.8 Диапазон перемещения станины:

- вперёд-назад: (60 ± 5) мм;
- влево-вправо: (102 ± 5) мм;
- вверх-вниз: (30 ± 3) мм.

2.1.9 Требования к оптике представлены в таблице 1.

Таблица 1

Стандартный проект		Значение	
Разрешающая способность оптики	Угол зрения не более 30°	В центре поля зрения	не менее 80 пар линий/мм
		В центральном поле зрения ($r/2$)	не менее 60 пар линий/мм

		На краях поля зрения (r)	не менее 40 пар линий/мм
	Угол зрения более 30°	В центре поля зрения	не менее 60 пар линий/мм
		В центральном поле зрения (r/2)	не менее 40 пар линий/мм
		На краях поля зрения (r)	не менее 25 пар линий/мм
Диоптрийная компенсация зрения пациента, дптр		От минус 15 до +15	
Цветовая температура вспышки камеры, К		От 4500 до 6700	

2.1.10 Разрешающая способность изображения:

- цветного — не более 12 мегапикселей;
- чёрно-белого — не более 1460 пар линий/мм.

2.1.11 Потребляемая мощность — не более 220 В·А.

2.1.12 Габаритные размеры фундус-камеры — 320×480×580 мм.

Допустимое отклонение габаритных размеров — ±5 мм.

2.1.13 Масса фундус-камеры — (20 ± 1) кг.

2.1.14 Дополнительная информация: спектральная диаграмма для условия максимальной интенсивности и максимально открытой диафрагмы в спектральном диапазоне длин волн от 305 до 1100 нм приведена на рисунке 4.

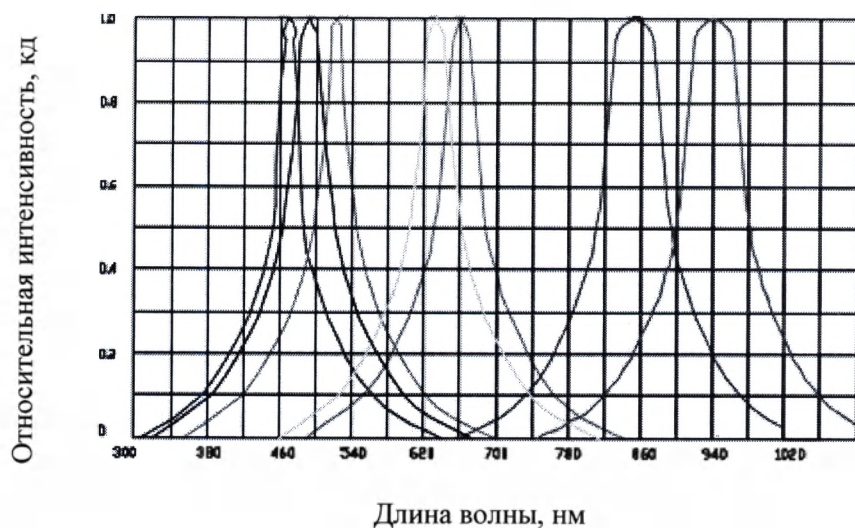


Рисунок 4

2.2 Обоснование проведения исследования глазного дна

2.2.1 Обследование глазного дна предназначено для обнаружения поражённых участков путём визуальной проверки цветного изображения глазного дна. Наиболее важным результатом обследования глазного дна является обнаружение патологии глазного дна (сетчатки, хориоидальной части, диска зрительного нерва), наблюдаются ли признаки заболеваний, таких как отслоение сетчатки, макулодистрофия, глаукома, неврит зрительного нерва, опухоли хориоидальной части.

При многих системных заболеваниях, таких как гипертония, атеросклероз, сахарный диабет, в различных органах тела наблюдаются изменения в мелких кровеносных сосудах. Поскольку мелкие кровеносные сосуды тела непосредственно можно увидеть только в сетчатке, по результатам обследования глазного дна можно обнаружить, привели ли эти заболевания к поражениям сосудов, а результаты обследования рассматривать в качестве отправной точки для назначения курса лечения.

3 Предостережения

3.1 Предупредительная информация

3.1.1 Для обеспечения безопасности и эффективности следует внимательно прочитать все инструкции и информацию о фундус-камере перед началом её использования. В случае каких-либо телесных повреждений, ущерба имуществу или других убытков из-за использования не в соответствии с инструкцией по эксплуатации предприятие-изготовитель не несёт ответственности.

3.1.2 Использовать фундус-камеру необходимо в тёмной комнате, причём работать с ней могут только те, кто прошёл соответствующую подготовку.

3.1.3 Компьютеры, мониторы, принтеры и сетевые удлинители должны быть размещены за пределами местонахождения пациента; в месте присутствия пациента можно устанавливать только фундус-камеру.

3.1.4. Напряжение должно соответствовать указанному стандарту. Если напряжение нестабильное, необходимо установить автоматический стабилизатор напряжения. Предприятие-изготовитель не берёт на себя ответственность за ущерб, возникший в результате нестабильного напряжения.

3.1.5 Во избежание получения повреждений в результате воздействия среды на месте эксплуатации (влажность, запылённость, жидкости, прямые солнечные лучи и т.д.) не следует допускать попадания жидкостей, а также мелких предметов в работающее изделие, поскольку эти предметы могут привести к короткому замыканию внутренних компонентов и даже явиться причиной получения пользователями удара электрическим током или даже возникновения пожара.

3.1.6 Без разрешения предприятия-изготовителя не следует вскрывать корпус изделия, в противном случае предприятие-изготовитель не примет на себя ответственность.

3.1.7 Фундус-камера не поддерживает «горячее» отсоединение кабеля; его

можно отсоединять только после того, как будет выключен компьютер.

3.1.8 После выключения устройства следует подождать 5 с, если его требуется включить снова, причём для компьютера время ожидания должно составлять 15 с.

3.1.9 Если изделие не используется на протяжении длительного периода времени, следует обязательно подавать питание на него, оставляя его под напряжением свыше 4 ч каждые три недели.

3.1.10 Положение о защите окружающей среды: по истечении срока эксплуатации фондус-камеру следует утилизировать и переработать в соответствии с местным законодательством и правилами для предотвращения загрязнения окружающей среды.

3.1.11 Требования к электромагнитной совместимости: фондус-камеру нельзя устанавливать в зоне действия источников сильного электромагнитного поля. Следует выдерживать дистанцию более одного метра от других электромагнитных устройств (например, кардиостимуляторов, сотовых телефонов и т.д.) во время эксплуатации фондус-камеры.

3.1.12 Держатель подбородка и опора для лба, с которыми контактирует пациент, должны покрываться одноразовой медицинской хлопчатобумажной марлей. Хлопчатобумажную марлю необходимо заменять после каждого пациента во избежание контакта с кожей и для предупреждения перекрёстного инфицирования между пациентами.

3.1.13 По параметрам электромагнитной совместимости фондус-камера соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Фундус-камера ФК-01 «Зенит» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить её применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Фундус-камера ФК-01 «Зенит» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Фундус-камера ФК-01 «Зенит» пригодна для применения в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Б/ПЗ.950.026РЭ

Лист

15

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Фундус-камера ФК-01 «Зенит» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить её применение в указанной обстановке. Для обеспечения электромагнитной защищенности в процессе установки фундус-камеры используются сертифицированные источник бесперебойного питания, стабилизатор, трансформатор.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 3

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение комплекса от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Фундус-камера ФК-01 «Зенит» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить её применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

Продолжение таблицы 4

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Фундус-камерой ФК-01 «Зенит»

Фундус-камера ФК-01 «Зенит» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

3.2 Гарантийные обязательства

3.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие фундус-камеры требованиям, установленным настоящим руководством по эксплуатации, при

соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также работ по техническому обслуживанию, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

3.2.2 Гарантийный срок эксплуатации фундус-камеры — 12 месяцев со дня ввода её в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

3.2.3 Гарантийный срок хранения — 12 месяцев со дня изготовления фундус-камеры.

3.2.4 Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать фундус-камеру, вплоть до замены её в целом, если за этот срок фундус-камера выйдет из строя или её характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Безвозмездный ремонт фундус-камеры производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.2.5 Изготовитель не несёт ответственности за ущерб, причинённый в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с фундус-камерой.

3.2.6 Гарантийному обслуживанию не подлежат фундус-камеры с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий транспортирования, хранения, эксплуатации и обслуживанием потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
- попадания внутрь фундус-камеры посторонних предметов, жидкости и т.д.;
- самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счёт владельца.

3.3 Ответственность производителя

3.3.1 Предприятие-изготовитель несёт ответственность за безопасность и надёжность функционирования фундус-камеры при следующих обстоятельствах:

- монтаж, добавление дополнительных компонентов, отладка, модификация или ремонт фундус-камеры осуществляется уполномоченным инженером;
- фундус-камера используется там, где электроснабжение соответствует требованиям технических характеристик;
- фундус-камера используется согласно требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

4 Установка

4.1 Требования к условиям эксплуатации

4.1.1 Использовать фундус-камеру следует в тёмной комнате.

4.1.2 Рабочее окружение должно быть следующее: температура окружающей среды — от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$; питание — переменный ток (220 ± 22) В, (50 ± 1) Гц; относительная влажность — от 30 до 90 %; атмосферное давление — от 800 гПа до 1060 гПа.

4.1.3 Режим работы — переменная нагрузка, непрерывная работа.

4.1.4 Тип защиты от поражения электрическим током — класс I.

4.1.5 Степень защиты от поражения электрическим током — В.

4.1.6 Фундус-камера должна устанавливаться на плоской поверхности.

4.2 Проверка комплектности

4.2.1 Все детали требуется осторожно вынуть из коробки, затем отсортировать и пересчитать принадлежности, проверив их в соответствии с таблицей 2. Следует убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке и в соответствии комплектности, после чего можно приступить к установке оборудования.

Таблица 6

Наименование	Количество
1 Фундус-камера	1 шт.
2 Руководство по эксплуатации	1 экз.
3 Шнур питания	1 шт.
4 USB-кабель	1 шт.
5 Диск с программным обеспечением	1 шт.

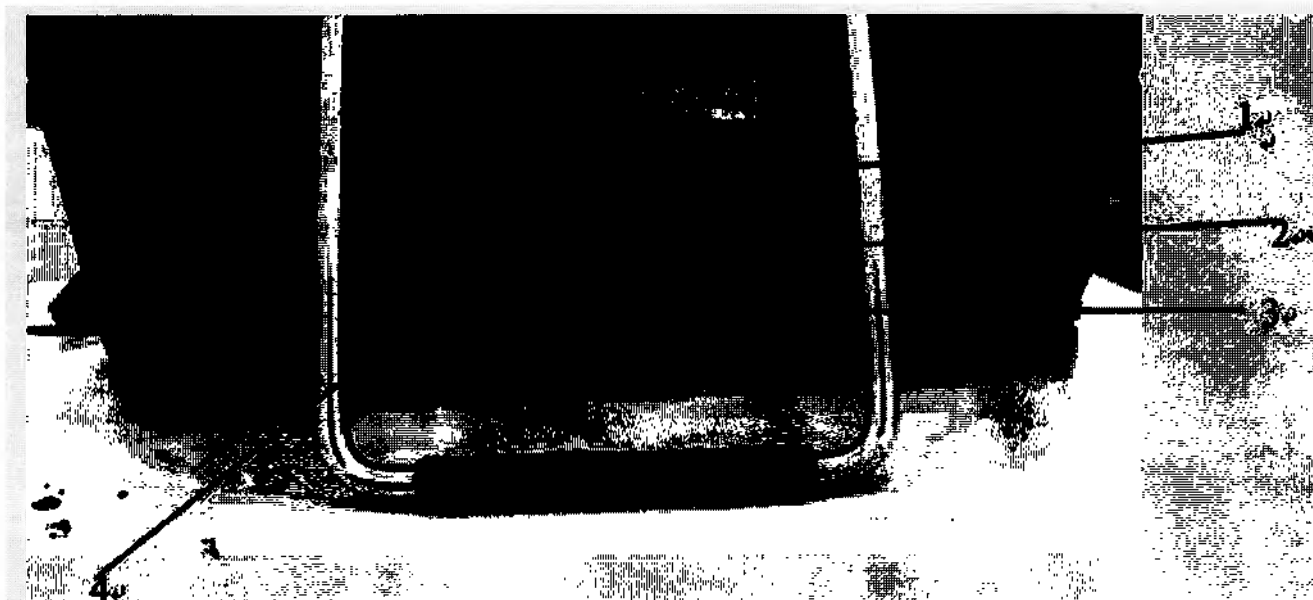
6 Пылезащитный чехол	1 шт.
7 Коробка	1 шт.

4.3 Установка оборудования

4.3.1 Фундус-камера представляет собой монолитную комбинированную модель, в которой не потребуется что-либо устанавливать дополнительно.

4.3.2 Для подключения фундус-камеры к системному блоку компьютера необходимо выполнить следующие действия (рисунок 4):

- посмотреть на заднюю панель системного блока компьютера;
- найти USB-порт;
- вставить USB-кабель в USB-порт компьютера.



1 — вход питания компьютера; 2 — COM-порт компьютера; 3 — USB-порты;
4 — сетевой интерфейс

Рисунок 4

4.4 Установка программного обеспечения

4.4.1 Для установки программного обеспечения для обследования следует скопировать диск с программным обеспечением на диск Е, открыть диск Е и найти программное обеспечение для обследования, затем, дважды щёлкнув левой клавишей компьютерной мыши, запустить установочный файл и следовать инструкциям по установке.

ИД. № ПОДЛ. ПОДПИСЬ И ДАТА ИД. № ПОДЛ. ПОДПИСЬ И ДАТА ИД. № ПОДЛ. ПОДПИСЬ И ДАТА ИД. № ПОДЛ. ПОДПИСЬ И ДАТА

5 Этапы работы

5.1 Включение питания

5.1.1 Вначале следует подключить питание от сети, включить монитор, затем включить компьютер и дождаться завершения загрузки после запуска. Затем следует включить питание фундус-камеры с помощью переключателя на блоке питания, затем включить питание фундус-камеры; при этом питание принтера можно включить и непосредственно перед печатью. После загрузки рабочего стола следует дважды щёлкнуть левой кнопкой компьютерной мыши по значку на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение фундус-камеры.

5.2 Подготовка перед обследованием

5.2.1 Если зрачок пациента больше 3,5 мм, цветную фотографию глазного дна можно получить без использования средства для мидриаза. Если размер зрачка составляет менее 3,5 мм, требуется вызвать мидриаз (закапать капли для мидриаза в соответствии с инструкцией к ним). Определить рефракционные возможности у пациента (есть ли катаракта, проблемы из-за помутнения стекловидного тела и т.д., которые влияют на качество фотографии); определить клиническую картину у пациента (возможно, упростит нацеливание и фотографирование поражённого участка).

5.3 Знакомство с программным обеспечением

5.3.1 Структурные компоненты программного обеспечения содержат четыре части:

– работа с документацией (создание файлов пациента, поиск информации о

пациенте; можно вводить, изменять, удалять данные пациента);

- сбор данных (получение цветного изображения глазного дна, видеосъёмка);

- обработка изображений (корректировка изображения для получения более высокого качества; на изображение можно также наносить маркеры в виде результатов измерения и пометок);

- диагностический отчёт (добавление обработанного изображения к перечню документации для отчёта и добавление текстовой диагностической информации; типичную информацию также можно добавить для последующего использования).

5.4 Программное приложение

5.4.1 Для запуска программы следует дважды щёлкнуть левой кнопкой компьютерной мыши по соответствующему значку на рабочем столе.

5.4.2 Основной интерфейс имеет вид, показанный на рисунке 5.

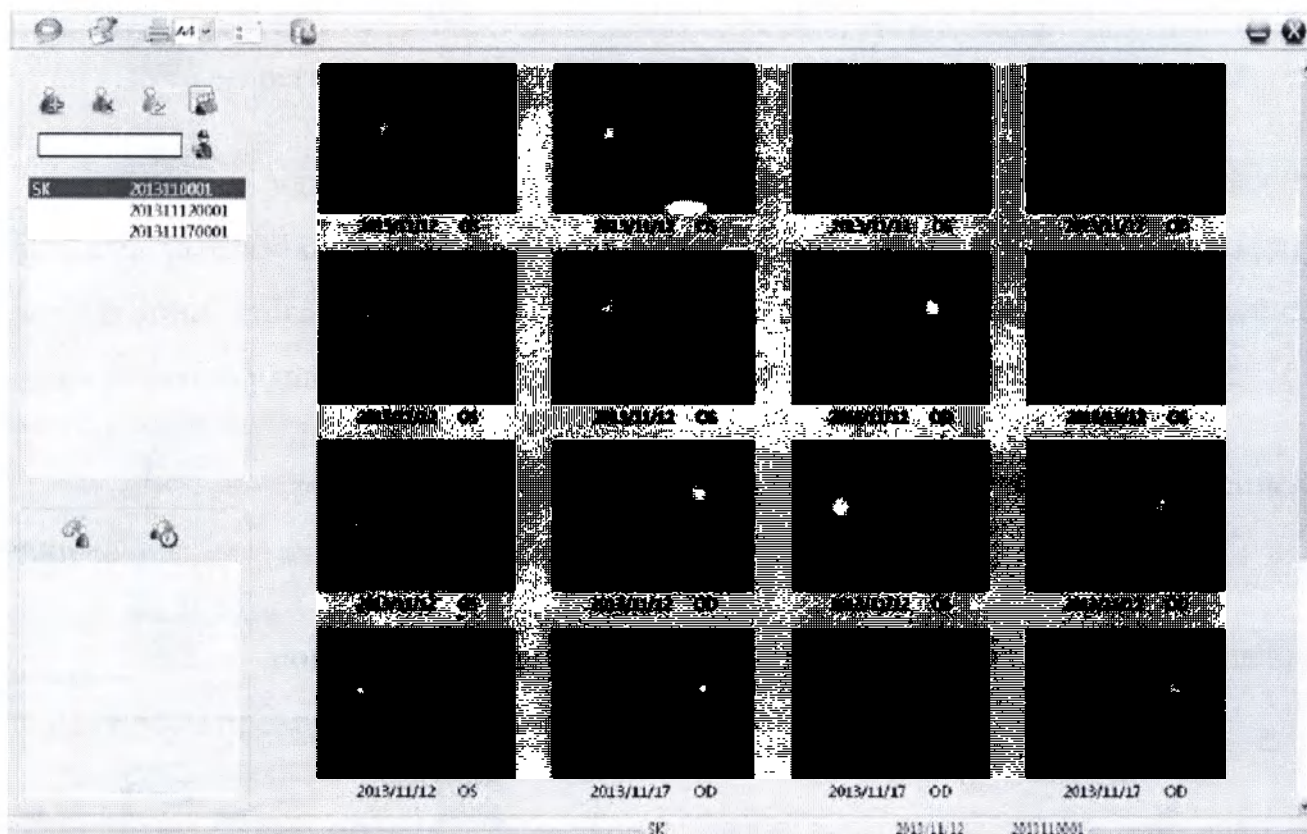


Рисунок 5



— переход к получению изображений: выбор пациента из зоны ожидания или архивных данных для получения изображения;



— ввод заключения о диагнозе: выбор миниатюры пациента или запись данных в диагноз и распечатка;



— печать: выбор пациента из перечня исторических данных или любой миниатюры для печати;



— сравнение изображений: выбор двух или более миниатюр для сравнения изображений;



— экспорт изображения: выбор любой миниатюры или данных из перечня исторических данных пациента для экспорта изображения;



— регистрация нового пациента в зоне ожидания;



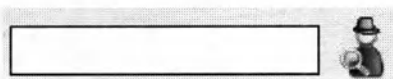
— удаление записи пациента из списка пациентов: можно удалить всю информацию о соответствующем пациенте или удалить только запись на дату регистрации этого пациента в базе данных (когда удаляется данная запись, одновременно удаляются все фотографии в этой записи);



— редактирование выбранной информации пациента в списке пациентов;



— показ записей всех пациентов в базе данных при перемещении вниз полосы прокрутки для просмотра;



— запрос/вызов записи пациента в базе данных, поиск по имени пациента, имени врача, регистрационному номеру, идентификационному номеру, дате обследования, типу истории болезни, диагностическим заключениям и т.д.

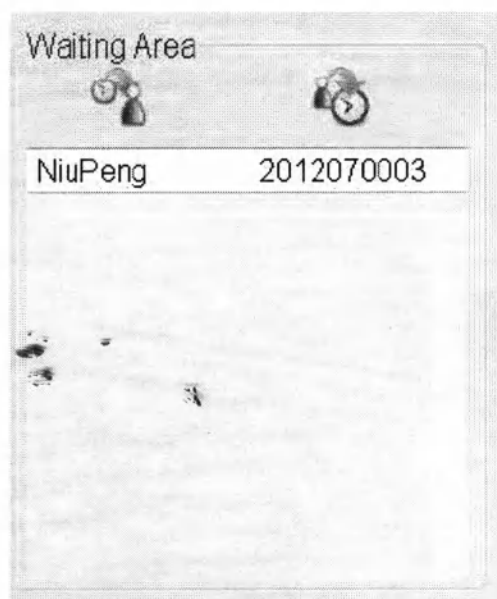
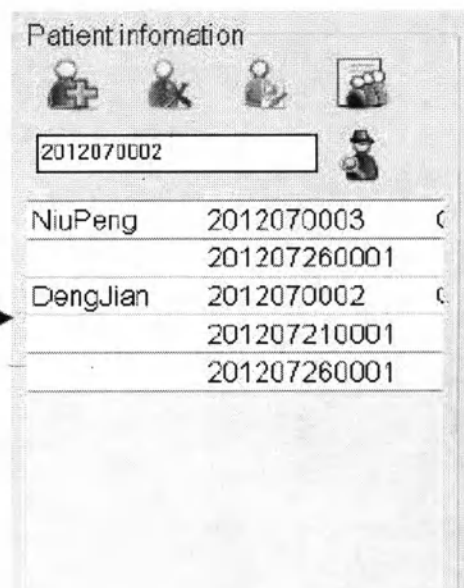


Image capturing

finished



— импортирование пациента, перечисленного в сведениях о пациенте, в зону ожидания

 — экспортирование пациента, перечисленного в зоне ожидания/отмена ожидания;

DengJian 2012070002 → Запись данных по имени: есть все фотографии под этим именем;
201207210001 → Запись данных по дате обследования: есть только фотографии на эту конкретную дату.

Пиктограмма: Вы можете выбрать миниатюру щелчком мыши или протяжкой мыши.

Удалить миниатюру: выберите фотографии, которые должны быть удалены, затем щелкните правой кнопкой мыши для удаления.

(1) Регистрация пациента

Нажмите на  для регистрации пациента, если пациент не зарегистрирован в базе данных. Заполните поля и нажмите кнопку [OK], чтобы закончить или нажмите кнопку [ввод непрерывно] для регистрации следующего пациента без закрытия следующего всплывающего окна.

Patient Information	
Chart No.	2012070001 Entering continuously
Name	
Gender	Male ☐
Birth date	7/21/2012 ☐
ID Code	
Other Code	
Physician	324 ☐  Delete
Ok Cancel	

Информация о пациенте

Диаграмма № 2012070001 **Ввод непрерывно** Для регистрации следующего пациента в зоне ожидания

Имя **Введите имя пациента**

Пол Мужской ♥

Дата рождения 7/21/2012 ♥ **Можно ввести вручную или потянуть вниз, чтобы выбрать**

ID код

Прочий код

Врач 324 ♥ **Удалить** Можно удалить имя врача

OK Отменить

Имя доктора: имя будет сохранено автоматически после ввода, выберите раскрывающееся меню для повторного нахождения его в будущем

Примечание — Новые созданные пациенты находятся в зоне ожидания; нажмите на пациента в зоне ожидания, чтобы собрать изображения.

(2) Сохраните название больницы:

Выберите одну дату обследования одного пациента и нажмите на значок [мнение о диагнозе], введите название больницы и нажмите кнопку [Сохранить]; система сохранит название больницы бессрочно

Patient information

Diagnosis 2012070002

201207260001

Diagnosis Opinion

Hospital Surin Kingdom Med Aff Hospital

Disease type: Iris

Image shows: Iris

Diagnosis Opinion: Iris

Save Cancel

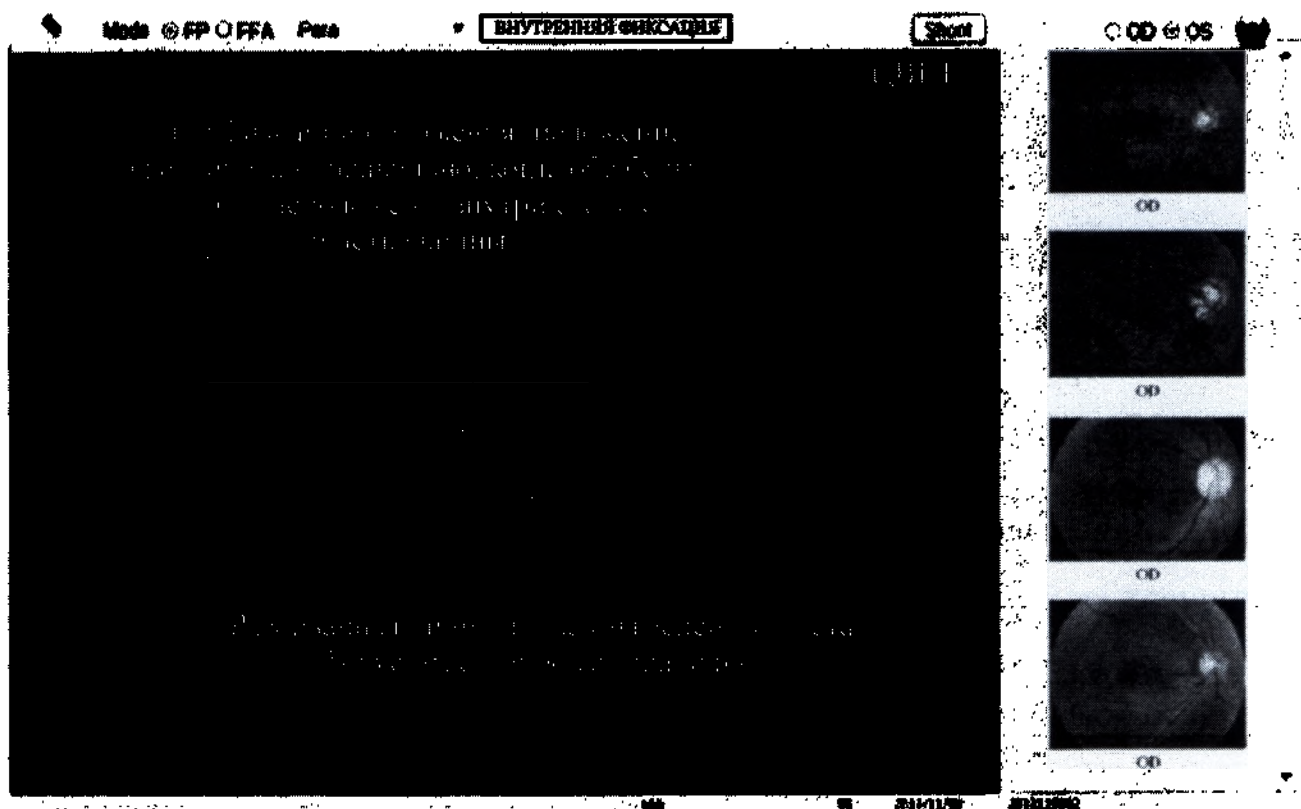
Тип заболевания: введите типа болезни по данным изображения,

полученного в результате обследования пациента. Данные можно будет вызвать, введя тип болезни в будущем

Показать изображение: описание изображения можно сохранить и распечатать позднее

Диагностическое мнение: диагноз по изображению можно сохранить и распечатать позднее

5.4.3 Интерфейс сбора изображений; используется следующим образом:



Режим: фотография глазного дна.

Параметр: параметр камеры для съемки глазного дна по умолчанию является «АВТО» (автоматически устанавливается интенсивность вспышки на основании размера зрачка пациента), при этом другие параметры также могут быть выбраны вручную с помощью выпадающего меню.

Внутренний свет фиксации: для включения света внутренней и внешней фиксации, а также для изменения ориентации света фиксации предусмотрен

ручной выбор с помощью мыши: делать фотографии с помощью программного обеспечения.

OD или OS: идентифицировать левый или правый глаз на основании сигнала системы от джойстика.

Съемка: система по умолчанию включена в режим «Фотографирование глазного дна».

5.4.3.1 Процедура получения цветной фотографии глазного дна:

(1) Настройка

Новые сведения о пациенте: нажмите  для ввода соответствующей информации о пациенте

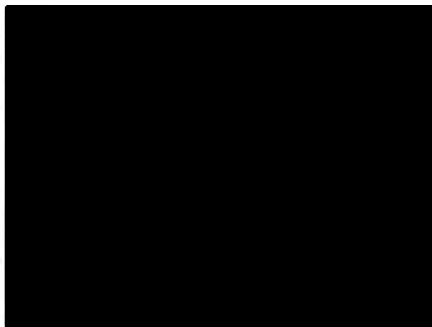
(2) Получение изображения

Выберите соответствующую информацию пациента в зоне ожидания, затем выберите  для входа в режим камеры, где система автоматически переключится в черно-белый режим оптического мониторинга.

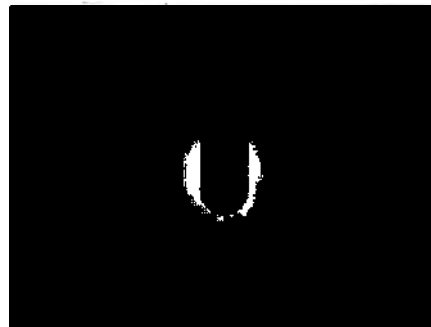
(3) Коррекция положения пациента и фотографирование

Укажите пациенту поместить челюсть на раму опоры для подбородка; при этом лоб пациента будет плотно прижат к ленте, расположенной на кронштейне для лба. Укажите пациенту смотреть на свет для фиксации и отрегулируйте подъемную платформу, установив уровень ее в удобное положение.

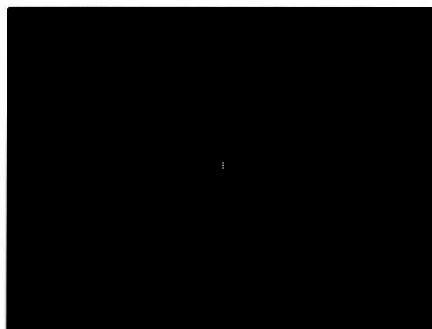
(4) Процесс фотографирования проходит следующим образом:



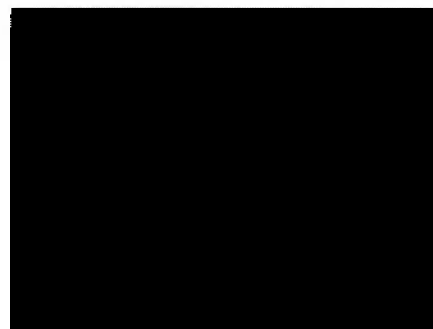
1



2



3



4

1: Совместите малый круг со зрачком пациента, затем вдвиньте медленно внутрь.

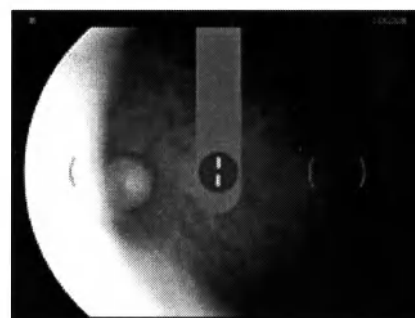
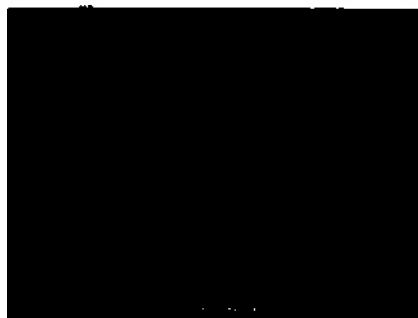
2: Медленно придвигая к зрачку, найдите сетчатку (Примечание: держите джойстик в вертикальном положении)

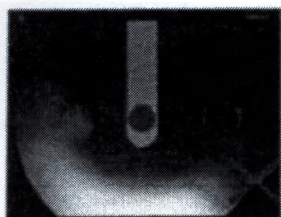
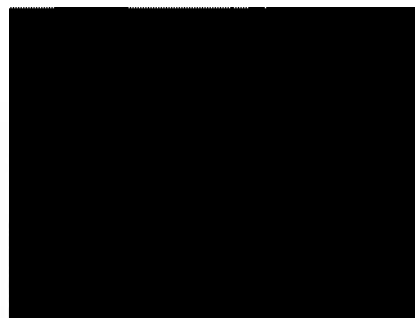
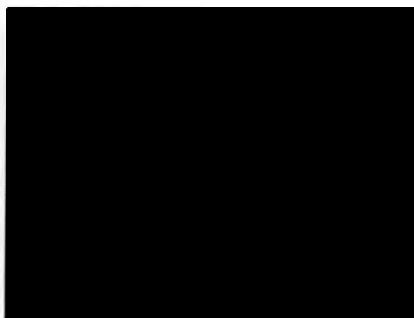
3: Придвигайте, пока не увидите две точки фиксации положения

4: Регулируйте ручку фокусировки, пока верхняя и нижняя разорванные линии не станут зелеными; точно подстройте джойстиком (влево и вправо, вверх и вниз, вперед и назад) до тех пор, пока изображение сетчатки не станет симметричным и не имеющим рассеянного света или утечки света. Когда «точки фиксации положения» станут самыми маленькими и наиболее четкими, в этот момент обе точки также переместятся в «() ()».

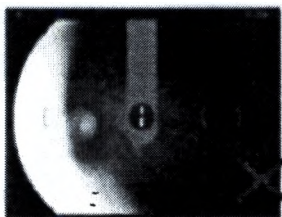
5: Нажмите на кнопку джойстика для фиксации изображения, и оно будет автоматически передано в базу данных системы.

6: Иллюстрации неправильной работы:

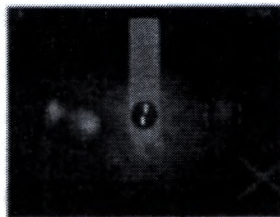




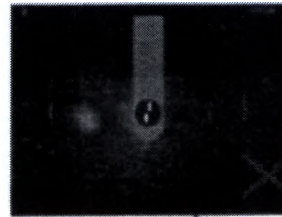
Утечка света снизу:
подвинуть джойстик
вниз, чтобы сделать
изображение
симметричным;
и наоборот



Утечка света с левой
стороны:
вправо подвинуть
джойстик, чтобы
сделать изображение
симметричным;

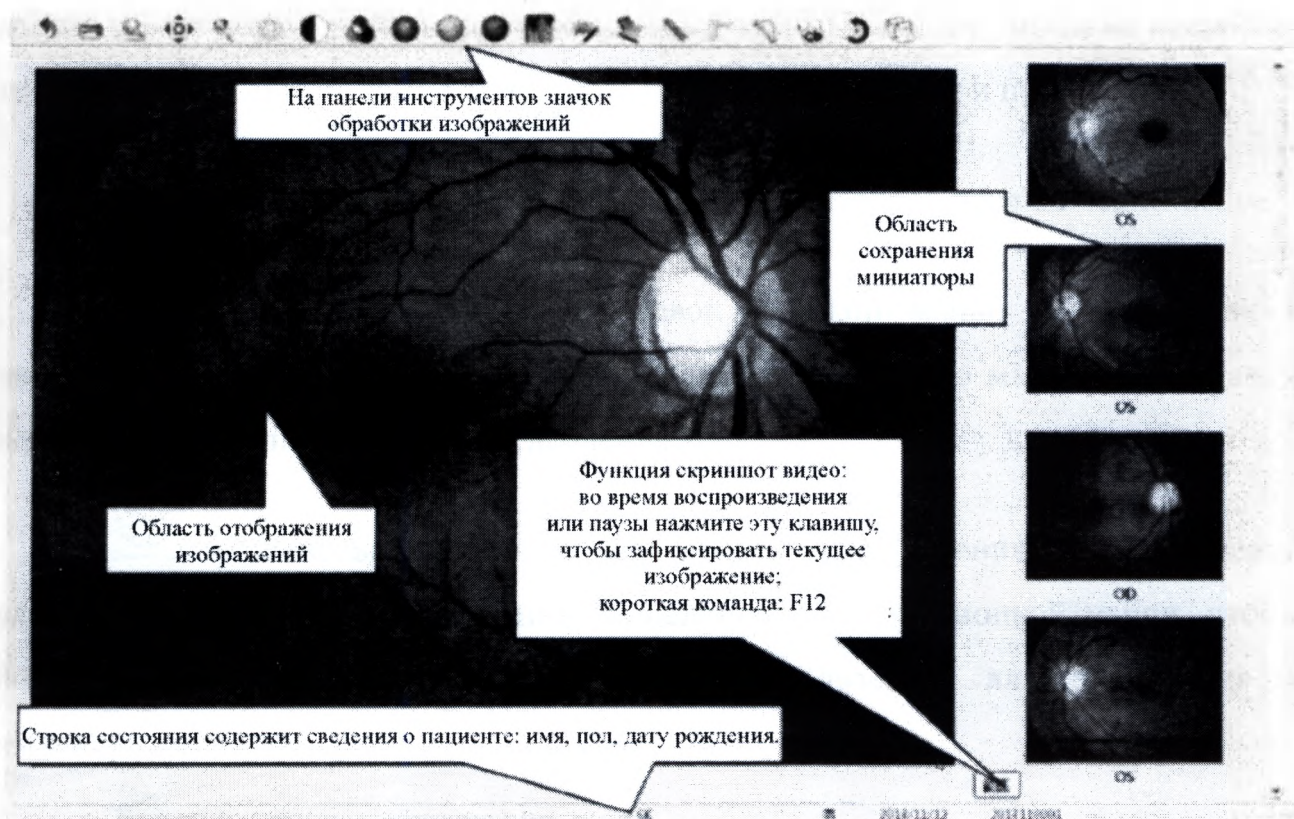


Точки фиксации позиции
расходятся:
назад подвинуть
джойстик,
чтобы сделать точки
фиксации положения
наименьшими и четкими;
и наоборот



Изображение сетчатки
нечеткое:
Верхняя и нижняя
разорванные линии
не совпадают.
Отрегулируйте ручку
фокусировки,
поворачивая до тех пор,
пока верхняя и нижняя
разорванные линии
не станут зелеными.

5.4.4 Дважды щелкните по миниатюре в основном интерфейсе или интерфейсе коллекции изображений и войдите в интерфейс обработки изображений следующим образом:



— Печать предварительного просмотра текущего изображения



— Увеличить/уменьшить: щелкните левой кнопкой мыши для уменьшения масштаба, щелкните правой кнопкой мыши для увеличения; колесико мыши можно также использовать для увеличения



— Сдвиг изображения: просмотр увеличенного изображения



— Плавающая лупа: поместите мышь на изображение, в этой части отображается оригинальный эффект изображения



— Отрегулируйте яркость изображения, щелкнув левой кнопкой мыши для его повышения, и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы понизить; колесико мыши можно также использовать для повышения и понижения яркости



— Отрегулируйте контраст изображения, щелкнув левой кнопкой

мышь, чтобы повысить ее и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы ее понизить; колесико мыши может также использоваться для повышения и понижения



— Белая/черная настройка, изменение изображения на черно-белое



— Красный, щелкните левой кнопкой мыши для усиления и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы ослабить; колесико мыши может также использоваться для усиления и ослабления



— Зеленый, отрегулируйте яркость изображения, щелкнув левой кнопкой мыши для его повышения, и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы понизить; колесико мыши можно также использовать для повышения и понижения яркости



— Синий, отрегулируйте яркость изображения, щелкнув левой кнопкой мыши для его повышения, и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы понизить; колесико мыши можно также использовать для повышения и понижения яркости



— Гамма, отрегулируйте яркость изображения, щелкнув левой кнопкой мыши для его повышения, и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы понизить; колесико мыши можно также использовать для повышения и понижения яркости



— Аннотирование изображения, переместите мышь на то место, где вы хотите ввести текст, а затем введите текст и щелкните правой кнопкой мыши для подтверждения, таким образом, текст печатается на изображении



— Значок стрелки: где-либо на изображении, удерживая нажатой левую кнопку мыши, протяните мышь, чтобы нарисовать стрелку, отпустите кнопку мыши – стрелка готова



— Измерение длины: удерживайте нажатой левую кнопку мыши, чтобы нарисовать линии измерения, отпустите кнопку мыши после завершения и нажмите кнопку мыши в любом месте, чтобы получить результат измерения



— Измерение площади/периметра: нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, чтобы нарисовать линию, затем удерживая нажатой кнопку мыши, нарисуйте еще одну линию, которая будет рядом с предыдущей линией, и так далее и, наконец, замыкаете весь рисунок, затем щелкните правой кнопкой мыши, чтобы закончить рисунок, а затем левой кнопкой мыши щелкаете в любом месте, чтобы получить результат; (Примечание — графика должна быть замкнута для того, чтобы получить правильные результаты)



— Измерение угла: удерживаете левую кнопку мыши, чтобы нарисовать линию, затем отпускаете кнопку мыши, затем удерживайте нажатой левую кнопку мыши, чтобы сформировать другую сторону, перемещаете мышь, чтобы сформировать любой угол, отпускаете кнопку мыши, как только закончите, нажмите кнопку мыши в любом месте, чтобы получить результат



— Отношение возвышения к диску: удерживая нажатой левую кнопку, нарисуйте большой круг, заключая зрительный нерв на изображении глазного дна, затем нарисуйте небольшой круг внутри большого круга, чтобы заключить отражение зрительного нерва; щелкните правой кнопкой мыши, чтобы закончить графические картинки, и щелкните левой кнопкой мыши в любом месте, чтобы получить результат

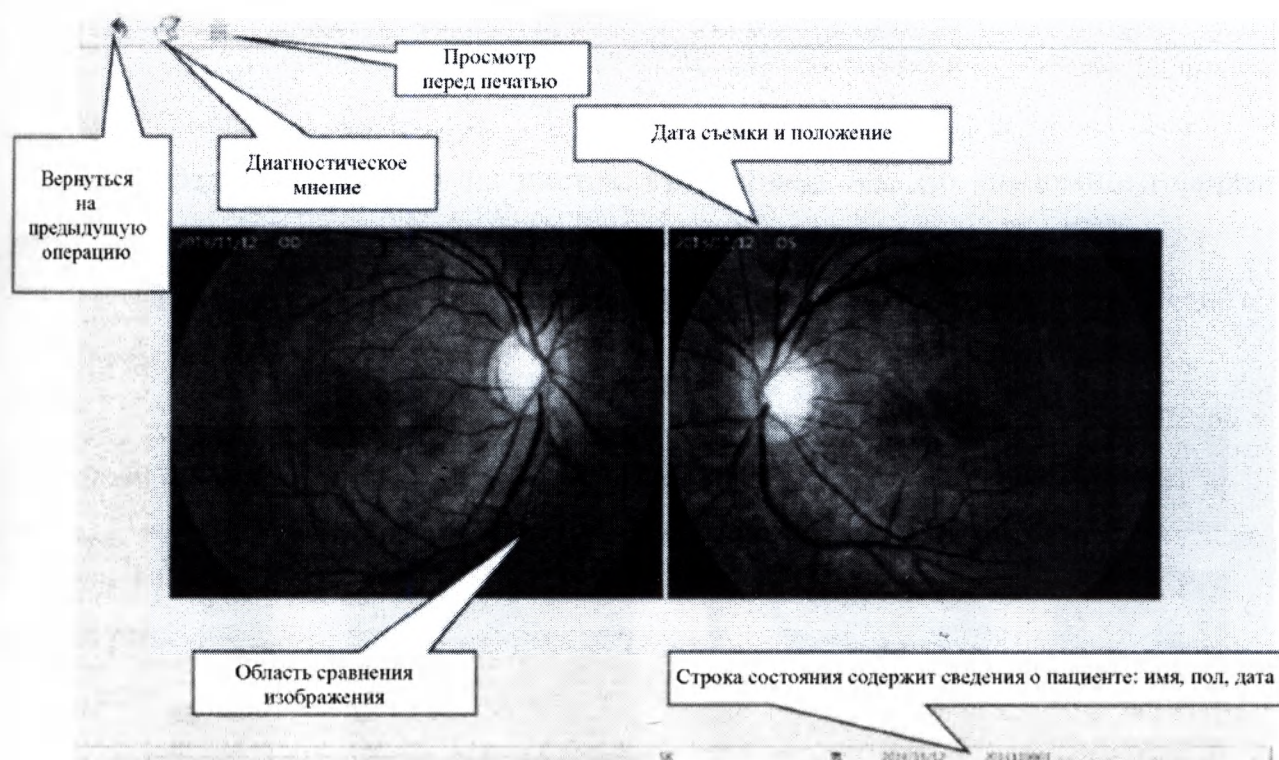


— Отменить: чтобы восстановить предыдущий шаг, максимальное восстановление — пять шагов



— Копируйте и сохраните измененные изображения

5.4.5 Сравнение изображений следующим образом



(1) Сравнение может быть сделано только путем выбора двух или более листов изображения миниатюр в основной интерфейс

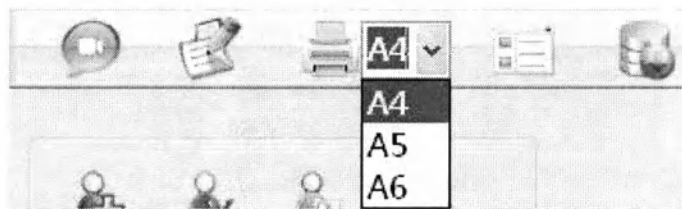
(2) Непосредственная печать изображения на интерфейсе сравнения изображения без ввода диагностических советов

(3) Ввод диагностических советов и непосредственная печать без сохранения результатов диагностики.

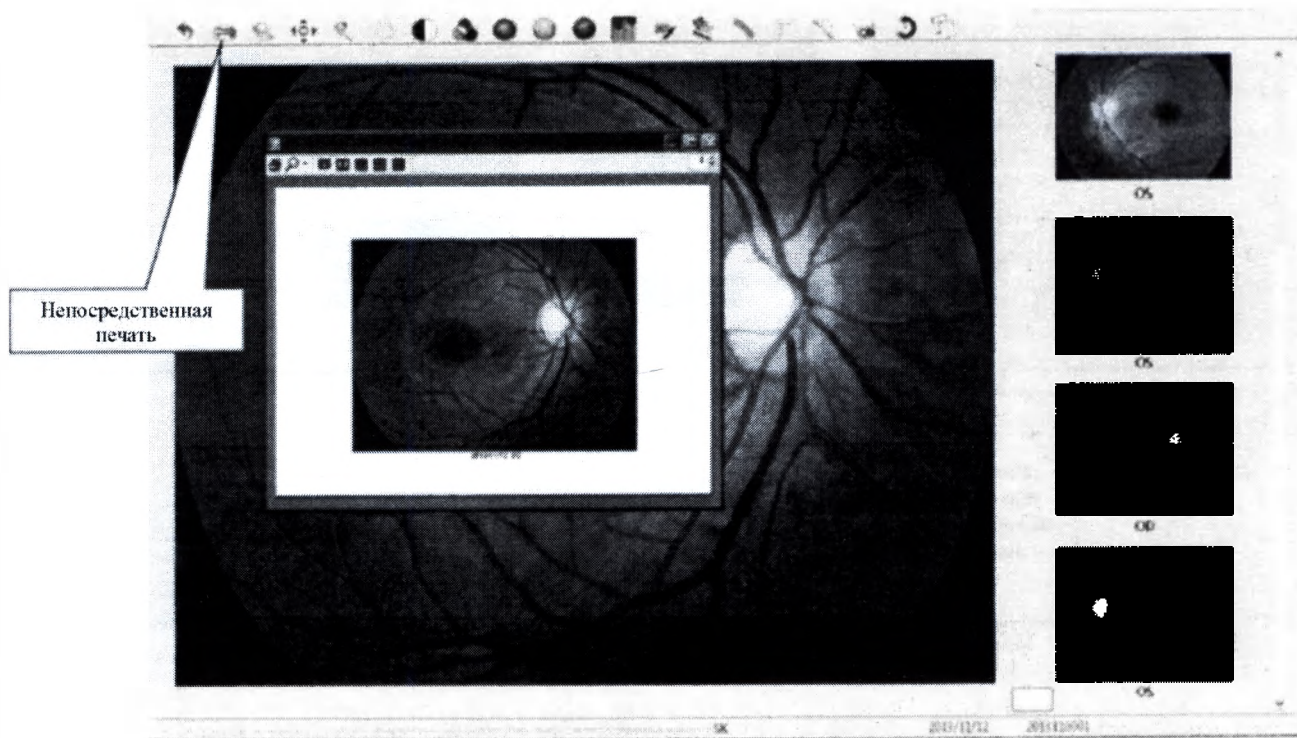
(4) Ввод диагностических советов, нажмите «Сохранить как» для записи, а затем нажмите кнопку «Печать», диагностический результат и изображения будут созданы под другой датой записи.

5.4.6 Печать предварительного просмотра:

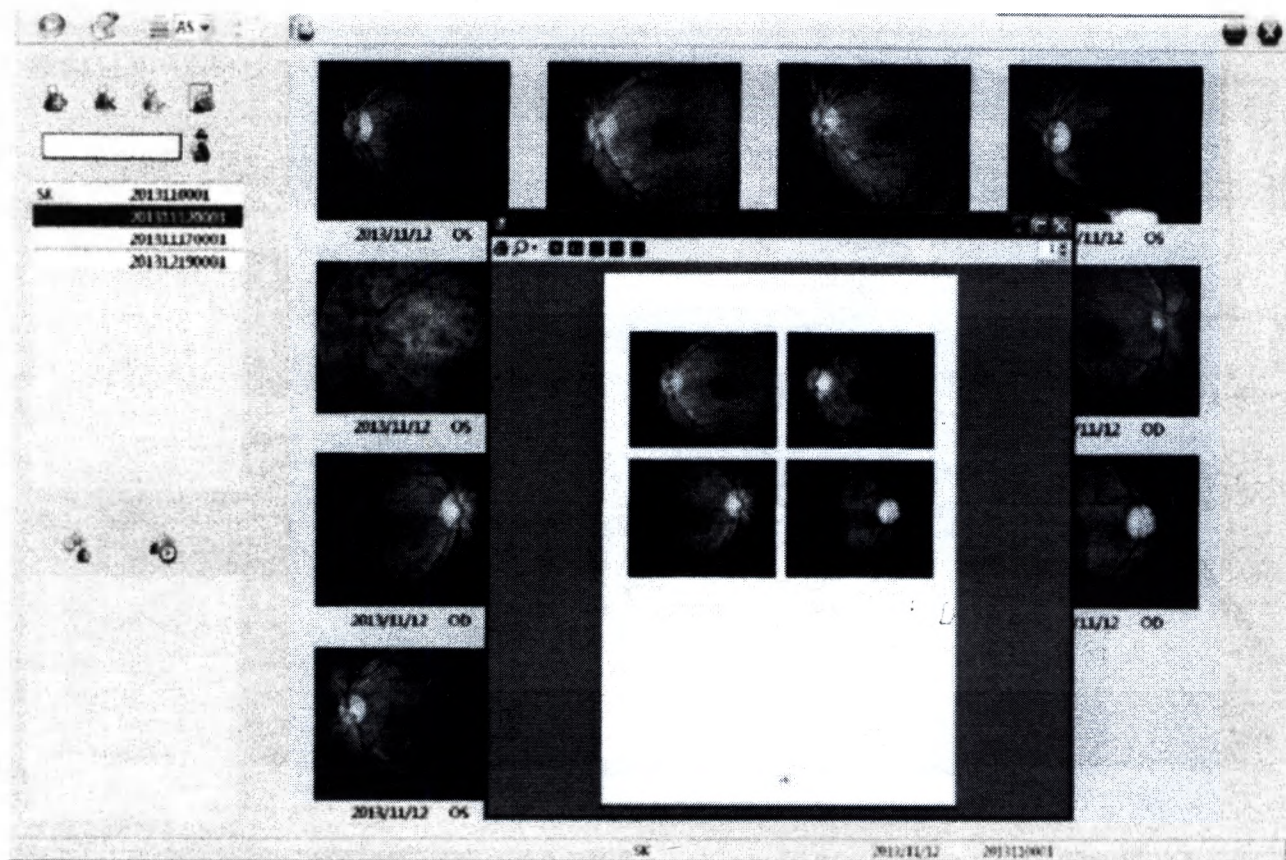
(1) Выберите печать на бумаге трех форматов: A4, A5, A6



(2) Отдельная печать на листах: Поддержка A5, A6 альбомного формата печати

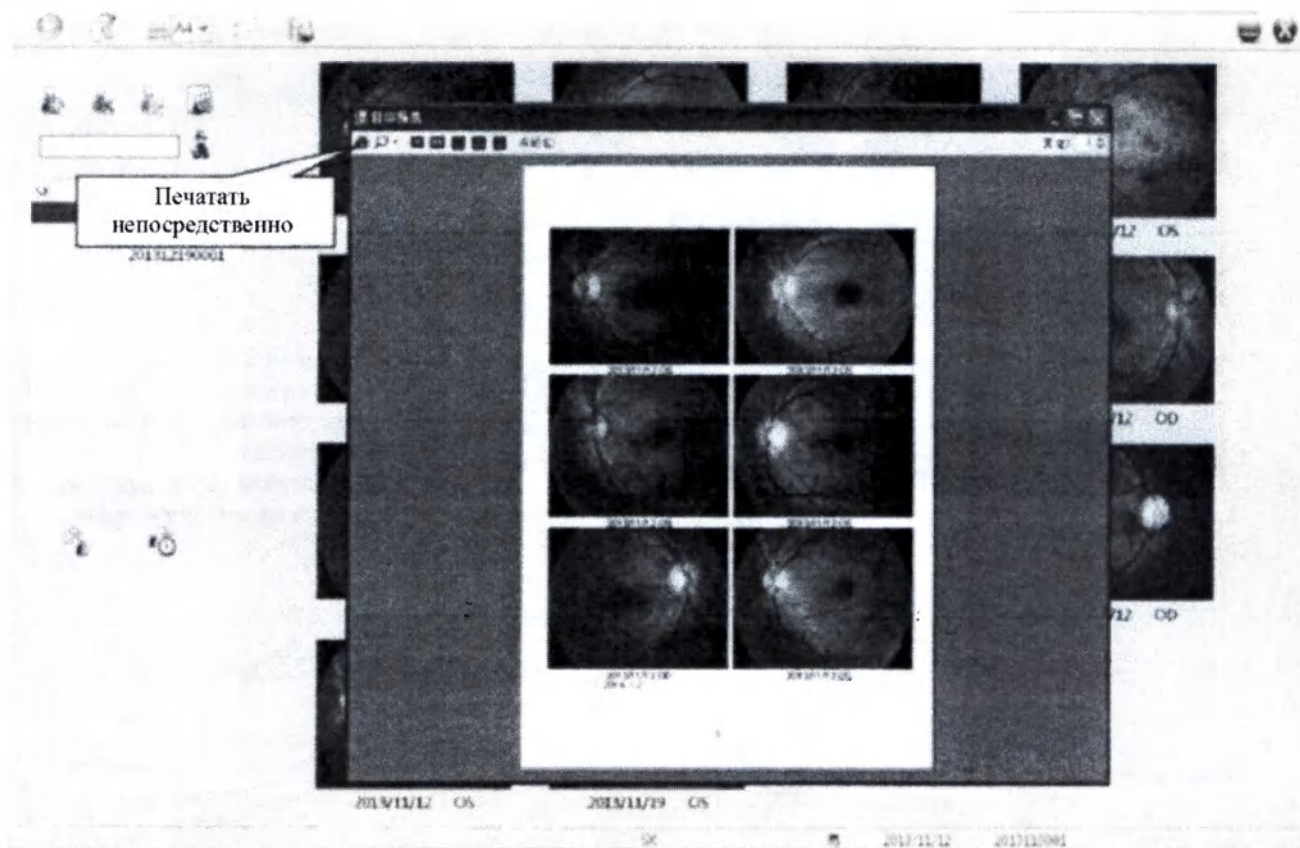


(3) Двойная листовая печать: Поддержка A4, A5, A6 трех форматов.



Дата распечатки
изображения

(5) Пять распечаток, поддержка А4, А5, А6 трех форматов.



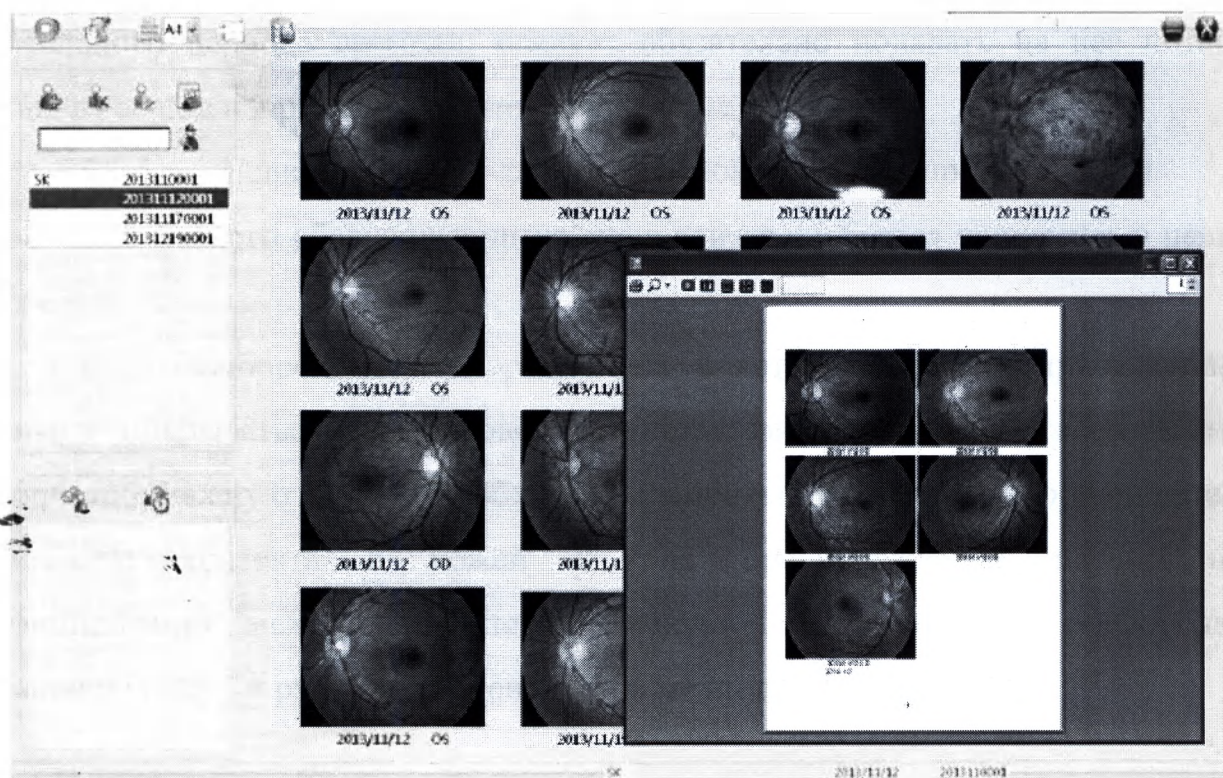
(6) A6: одна страница печать для 6 фотографий, максимум, остальные будут распечатаны на следующей странице.

(7) A5, A4: одна страница печати для 12 фотографий, максимум, остальные будут распечатаны на следующей странице.

(8) Изменить последовательность фотопечати:

Удерживая нажатой левую кнопку мыши, перетаскиваете указатель мыши, можно изменить положение рисунка, затем выбрать изображение для печати

Результаты после перемещения следующие:



6 Обслуживание и уход, утилизация

6.1 Обслуживание и уход

6.1.1 Линза объектива должна быть в сухом и чистом состоянии. Во время обследования дыхание пациента не должно попадать на линзу объектива. Не следует касаться линзы твердым предметом или пальцем во избежание повреждения. Если объектив загрязнен, методы очистки должны быть в строгом соответствии с методом, которому обучен проинструктированный персонал.

6.1.2 Следует проверять и регулярно дефрагментировать жёсткий диск компьютера, регулярно очищать компьютер и монитор сухой тканью.

6.1.3 Фундус-камера может использоваться только в чистом сухом помещении, лучше с кондиционером воздуха.

6.1.4 Если фундус-камера не будут использоваться на протяжении длительного периода времени, следует обязательно подавать на неё питание, оставляя её под напряжением свыше 4 ч каждые три недели.

6.1.5 Если фундус-камера сломалось, производителя или профессионального обслуживающего специалиста требуется уведомить в первую очередь.

6.1.6 Подбородник и упор для лба, с которыми контактирует пациент, должны покрываться одноразовой медицинской хлопчатобумажной марлей. Хлопчатобумажную марлю необходимо заменять после каждого пациента во избежание контакта с кожей и для предупреждения перекрестного инфицирования между пациентами. Следует дезинфицировать подбородник, переднюю опору и ручки управления 75 % медицинским спиртом.

6.2 Другие примечания



Компьютеры, мониторы, принтеры и переносные розетки с

несколькими гнездами питания должны быть размещены за пределами местонахождения пациента (удаление — 1,5 м); в месте присутствия пациента можно устанавливать только фундус-камеру.



Переносную розетку с несколькими гнездами питания нельзя размещать на полу.



Другие дополнительные переносные розетки с несколькими гнездами или удлинители не должны быть доступны для системы.



Переносные розетки с несколькими гнездами должны использоваться только для подачи питания системе данного электрического оборудования. Доступ для подключения несистемных компонентов к переносным розеткам с несколькими гнездами может вызвать сбой в работе оборудования или стать причиной превышения протекающего тока выше стандартного предела, что может привести к опасности поражения электрическим током. А если потребляемая мощность очень большая, это может вызвать пожар.



Максимальная допустимая нагрузка на переносную розетку с несколькими гнездами составляет 220 В 10 А.



Оператору камеры нельзя касаться головного компьютера и одновременно прикасаться к пациенту.



Оператор камеры не должен касаться сетевых компонентов системы питания и одновременно прикасаться к пациенту.

6.3 Замена компонентов

6.3.1 Тип предохранителя в фундус-камере — 2 А, 250 В.

Выключить оборудование и отсоединить вилку питания от сети.

Отвинтить крышку предохранителя и поставить новый предохранитель взамен. Затем установить крышку обратно на место.

6.4 Во время профилактического обслуживания оборудования убедитесь, что устройство выключено, а установка компонентов устойчива и надежна.

6.4.1 Проверять гибкая ли станина или нет каждые три месяца; если она не гибкая, с помощью 75 % спирта удалить пыль с направляющей рельсы станины, а затем нанести немного масла для смазывания.

6.4.2 Проверять все кабели каждые 6 месяцев, чтобы заметить, если появится какое-либо повреждение; если они повреждены, обращаться к предприятию-изготовителю, чтобы приобрести такой же кабель для замены.

6.5 Утилизация

6.5.1 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя фондус-камера подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством. Для получения дополнительной информации следует связаться с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.

6.5.2 Утилизация фондус-камеры с бытовыми отходами не допускается.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Упакованную фондус-камеру можно перевозить на обычном транспортном средстве; обратите внимание на влагу, сильные нагрузки и избегайте сильной вибрации во время транспортировки.

7.2 Следует хранить оборудование в помещении, где температура составляет от минус 10 до +55 °С, относительная влажность воздуха составляет от 10 до 95 %, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа, отсутствуют агрессивные газы, а помещение хорошо вентилируется.

7.3 Если установленное оборудование требуется переместить или перевезти на небольшое расстояние, все кабели, соединяющие между собой компоненты оборудования, должны быть отсоединены перед транспортировкой. Если прибор требуется транспортировать на большие расстояния, следует повторно упаковать его в первоначальную упаковку для транспортировки.

7.4 Условия транспортирования оборудования: температура от минус 40 до +70 °С, относительная влажность воздуха от 10 до 95 %, атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

8 Маркировка

8.1 Маркировка периметров должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и настоящих технических условий и должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение фундус-камеры;
- номер фундус-камеры по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц изготовления фундус-камеры;
- обозначение настоящих технических условий;
- номинальное питающее напряжение;
- номинальную частоту питающего напряжения;
- номинальный потребляемый ток или номинальную потребляемую мощность;
- символ, указывающий тип фундус-камеры в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для изделий типа В;
- тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны светильников (должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя).

1.6.2 На упаковочной коробке фундус-камеры должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение фундус-камеры;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий.

1.6.3 Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

1.6.4 Маркировка должна быть выполнена ясно, разборчиво, достаточно контрастно, доступно для свободного чтения в условиях нормального освещения.

9 Часто встречающиеся неисправности

9.1 Общие неисправности

Неисправность	Возможная причина	Способы устранения
Подсвечивающая лампа не работает	Не подключен шнур питания или в кабеле питания отсутствует контакт; колодка питания или выключатель питания выключен; лампы перегорела; предохранитель сработал. Не работает ручка регулировки яркости	Подключите кабель питания правильно; включите питание от сети и подключите кабель к панели разъема; замените лампочку; замените регулятор
Источник света фиксации не работает	В проводе лампы фиксации нет контакта или лампа перегорела	Затяните отвинтившиеся соединения, замените источник света фиксации
Сбой передачи изображений	В кабеле USB нет контакта, в системе произошел сбой по причине перегрева	Повторно вставьте кабель USB в порт USB, перезагрузите компьютер
Мастер установки запускается во время пересылки изображения	Модуль передачи цифровых данных не установлен	Установить модуль передачи цифровых данных

9.2 Сведения о рекламациях

9.2.1 В случае отказа фундус-камеры в работе или неисправности её в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приёмке фундус-камеры потребитель должен выслать в адрес

- тип фундус-камеры, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

9.2.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

[illegible]

10 Свидетельство о приёмке

Фундус-камера соответствует техническим условиям
ТУ 9442-019-07526142-2014 и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК _____

М.П.

11 Свидетельство об упаковывании

Фундус-камера упакована в соответствии с действующей технической документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвёл _____

Изделие после упаковывания принял _____

Б/З.950.026РЭ

Лист

53

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено

54 (подпись) лист а

Генеральный директор

ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева»

(подпись) А.П. Патрикеев

«07» 20__ г.