



SMARTSCOPE

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Optomed Smartscope PRO («Оптомед Смартскоп ПРО»)

Камера медицинская цифровая Optomed Smartscope PRO

Производитель: Optomed Oy («Оптомед Ою»), Финляндия

Date: *SEPTEMBER 05, 2017*

Signature: *[Handwritten signature]*

Name: Jyri Leskelä

Title: Quality Manager

OPTOMED

Optomed Oy (Ltd)
Yrtytöplöntie 1
90230 Oulu, Finland
www.optomed.com

Стр. 1 из 55

52749
08.09.2017

В данном руководстве рассматриваются следующие продукты:

Камера медицинская цифровая Optomed Smartscope PRO
в составе:

Модель:	Описание:	Аксессуары:
Smartscope M5	медицинская цифровая фотокамера	Руководство пользователя
Smartscope EY4	офтальмоскопический модуль для исследований глазного дна	Опора модуля для поверхности глаза (наглазник), Руководство пользователя (Раздел 10)
Smartscope FA	офтальмоскопический модуль для флюоресцентной ангиографии глазного дна	Опора модуля для поверхности глаза (наглазник), Руководство пользователя (Раздел 12)
Smartscope ES2	офтальмологический внешний модуль для исследований переднего отрезка глаза	Опора модуля для поверхности глаза (наглазник), Руководство пользователя (Раздел 11)
Станция зарядная Smartscope Cradle V1	используется для передачи данных и заряда аккумулятора	Блок питания, USB-кабель
Батарея аккумуляторная NiMH	для автономной работы камеры	2 шт.
Чемодан (кейс)	для хранения и транспортировки	-

Начало работы с прибором:

ЧТО НУЖНО СДЕЛАТЬ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

1. Достаньте камеру Optomed Smartscope M5 из коробки и проверьте, что все детали исправны и не несут на себе механических повреждений.
2. Установите аккумуляторную батарею как показано в Приложение 2 на стр. 52.
3. Установите зарядную станцию рядом с компьютером.
4. Соедините зарядную станцию с компьютером, используя USB-кабель из комплекта.
5. Подключите зарядную станцию к розетке.
6. Поместите медицинскую камеру Optomed Smartscope M5 на зарядную станцию. В этот момент аккумуляторная батарея должна начать заряжаться. Заряжайте аккумуляторную батарею не меньше 4 часов при первом использовании прибора. Если прибор не используется, он может храниться на зарядной станции.



Рекомендация для подключения камеры к зарядной станции:

Поместите камеру прямо на зарядную станцию. Чрезмерное усилие стоит избегать, чтобы предотвратить поломку камеры или зарядной станции.



Рекомендация для хранения аккумуляторной батареи:

Если аккумуляторная батарея хранится вне камеры долгий период времени, убедитесь, перед началом хранения, что батарея полностью заряжена. Заряжайте батарею каждые 3-9 месяцев в зависимости от разрядки аккумуляторной батареи.

Если аккумуляторная батарея хранится в камере, используйте зарядную станцию.

Запрещается использовать камеру при открытой крышке аккумуляторной батареи.

Средний срок эксплуатации аккумуляторной батареи 1-2 года.

Содержание

Начало работы с прибором	3
Содержание.....	4
1. Назначение.....	5
2. Показания к применению.....	5
3. Противопоказания к применению	5
4. Классификация.....	6
5. Предупреждения и меры предосторожности.....	7
6. Маркировка и важные символы	7
7. Описание частей устройств.....	10
8. Основные требования и меры безопасности при использовании устройств	13
9. Информация о программном обеспечении.....	13
10. Инструкция по эксплуатации	14
10.1. Подготовка	14
10.2. Подключение к компьютеру.....	14
10.3. Основные действия – включение, выключение и получение изображений	14
10.4. Установка и снятие модулей.....	15
10.5. Меню камеры	16
10.6. Редактирование пациентов	19
10.7. Регулировка фокусировки и автоматическая фокусировка	19
10.8. Сброс настроек.....	20
11. Использование модуля Smartscope EY4	21
12. Использование модуля Smartscope ES2.....	26
13. Использование модуля Smartscope FA	30
14. Общее изображение без подключенных модулей	35
15. Сообщения об ошибках.....	38
16. Чистка камеры и модулей.....	39
17. Техническое обслуживание устройств.....	40
18. Техническое описание.....	41
19. Окружающие условия для применения, хранения и транспортировки.....	44
20. Серийные номера.....	45
21. Срок службы.....	45
22. Информация о праве на интеллектуальную собственность.....	45
23. Патенты.....	46
24. Товарный знак.....	46
25. Упаковка.....	46
26. Транспортировка.....	46
27. Утилизация.....	46
28. Гарантии.....	47
29. Рекламации.....	47

Приложения:

Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости.

Приложение 2: Установка аккумуляторной батареи.

Приложение 3: Информация о материалах, из которых изготовлено изделие.

Приложение 4: Рисунок общего вида Опоры силиконовой глазной для модулей Смартскоп EY4 и FA и Опоры силиконовой глазной для модуля ES2

1. Назначение.

Камера медицинская цифровая Optomed Smartscope PRO предназначена для получения и записи изображений внутренней и/или внешней части глаза, при совместном использовании со специальными оптическими сменяемыми модулями (объективами).

Оптические модули и их назначение:

Модель:	Описание:
Smartscope EY4	Цифровая фотокамера Optomed Smartscope M5 с модулем EY4. Данное устройство предназначено для получения изображений и видео глазного дна.
Smartscope FA	Цифровая фотокамера Optomed Smartscope M5 с модулем FA. Данное устройство предназначено для получения изображений глазного дна, используя флюоресцентную ангиографию.
Smartscope ES2	Цифровая фотокамера Optomed Smartscope M5 с модулем ES2. Данное устройство предназначено для получения цифровых изображений и видео переднего отрезка глаза и прилегающих районов.

2. Показания к применению.

Камера медицинская цифровая Optomed Smartscope PRO применяется при диагностическом осмотре глазного дна, который проводится с целью получения данных о состоянии глазного яблока (включая кровеносные сосуды) и выявления возможных патологий, связанных со зрением, либо их отсутствия.

Исследования, проводимые с использованием Optomed Smartscope PRO, позволяют выявить патологии, связанные со здоровьем глаз пациента, такие как:

- признаки катаракты;
- повреждённые кровеносные сосуды;
- опухоль, оптическое повреждение зрительного нерва;
- изменения макулы;
- признаки отслойки сетчатки.
- дальнозоркость, близорукость

3. Противопоказания к применению.

В связи с тем, что длительное воздействие света на глаз может повредить сетчатку, необходимо чтобы время использования устройства было четко регламентировано и не было излишне продолжительным. Так же настройка яркости должна быть точно выполнена и не превышать необходимой яркости для получения изображения.

Следует учесть, что опасность облучения сетчатки глаза вызвано двумя факторами: силой света и временем экспозиции. Если силу света уменьшить в два раза, то в два раза увеличится время для достижения нужной экспозиции.

Хотя прямых или косвенных фактов опасности сетчатки глаза при использовании прибора выявлено не было, рекомендуется, чтобы интенсивность силы света, направленная в глаз пациента, была ограничена до минимального уровня, который необходим для

установления диагноза. Следует учесть, что дети и лица с заболеваниями глаз подвержены большему риску. Так же риску подвержены пациенты, которые в течение последних 24 часов были подвержены аналогичной процедуре с использованием направленного света или имели воздействие других офтальмологических инструментов.

4. Классификация продукта

Класс потенциального риска применения медицинского продукта Камера медицинская цифровая Optomed Smartscope PRO: 2a.

По защите от поражения электрическим током камера Smartscope M5 с подсоединяемыми модулями Smartscope EY4, Smartscope FA, Smartscope ES2 относится к изделиям с внутренним источником питания.

Рабочие части камеры - тип BF.

Зарядная станция с блоком питания по защите от поражения электрическим током относится к классу II без рабочей части.

Степень защиты оболочек – IPX0. (оборудование, не защищенное от проникновения воды)

Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы изделия – продолжительный.

Изделие относится к группе 2 по стандарту ISO 15004-2: 2007, Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.

Ежедневное время работы и максимально допустимое количество импульсов рассчитывается на основе оптических результатов классификации в соответствии со стандартом ISO 15004-2: 2007.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Свет, излучаемый этим прибором, является потенциально опасным. Чем дольше продолжительность воздействия или чем больше количество импульсов, тем больше риск глазного повреждения. Воздействие света от этого прибора, при работе на максимальной мощности, превысит допустимое значение, при превышении следующих параметров:

Максимальное значение импульсов (изображений) ежедневно:

- EY4: 6300 имп. (изображений) / глаз
- FA: 5000 имп. (изображений) / глаз
- ES2: 250 имп. (изображений) / глаз

или

Общее время использования прибора оценивается, исходя из времени съемки видео + силы света, и не должно превышать:

- EY4: 1 час 30 минут видео / глаз
- ES2: 8 минут видео / глаз

5. Предупреждения и меры предосторожности.



Не устанавливайте компьютер и зарядную станцию вблизи пациента (минимальная дистанция до пациента – 1,5 метра)
Используйте только сертифицированные аксессуары и аккумуляторные батареи фирмы Optomed.



Используйте для соединения камеры и компьютера USB-кабель. Все процедуры получения доступа производите только на компьютере.



Изображения и видео материалы копируются с камеры на компьютер по USB-кабелю



По умолчанию, в камере включена защита от стирания данных по USB-кабелю. Когда включена защита, изображения и видео нельзя удалить с компьютера через USB-кабель.



Никакой установки других модулей, отличных от оригинальных модулей не допускается

6. Маркировка и важные символы.

Наклейка на передней крышке камеры:

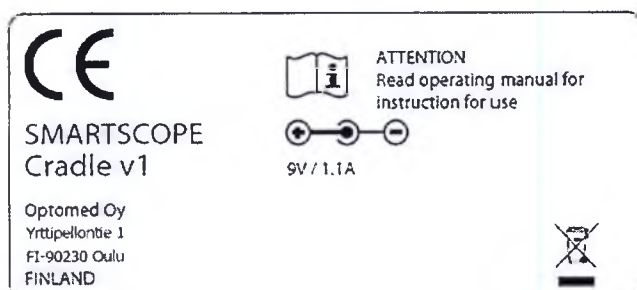


Наклейка спереди устройства указывает адрес компании «Оптомед», общее фокусное расстояние встроенной оптики и ее относительную апертуру.

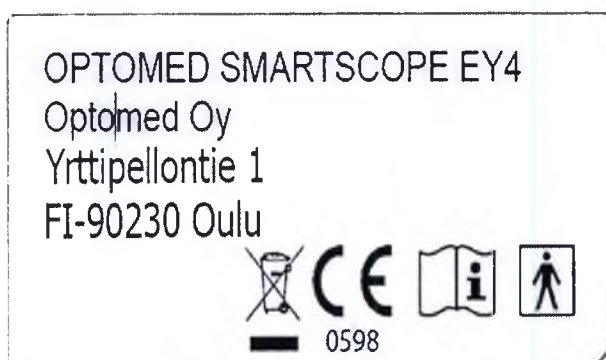
Наклейка на задней части камеры:



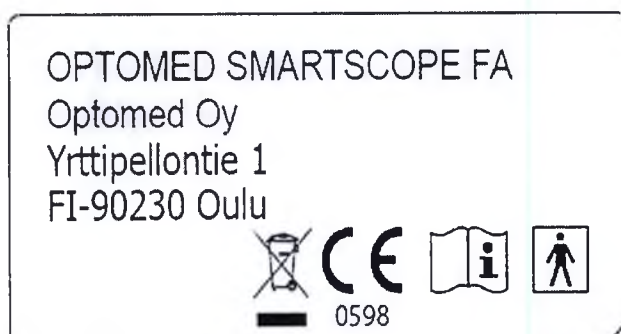
Наклейка на зарядной станции:



Наклейка на модуле Smartscope EY4:



Наклейка на модуле Smartscope FA:



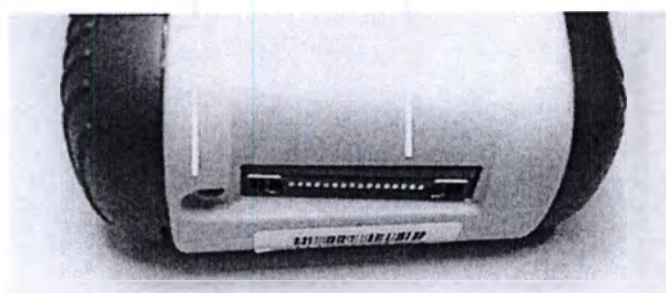
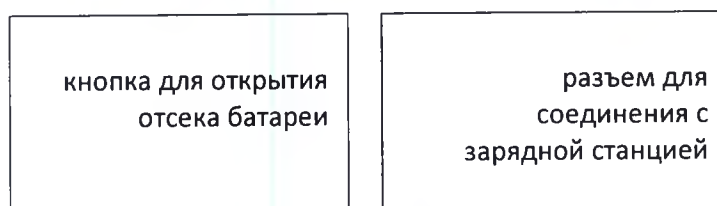
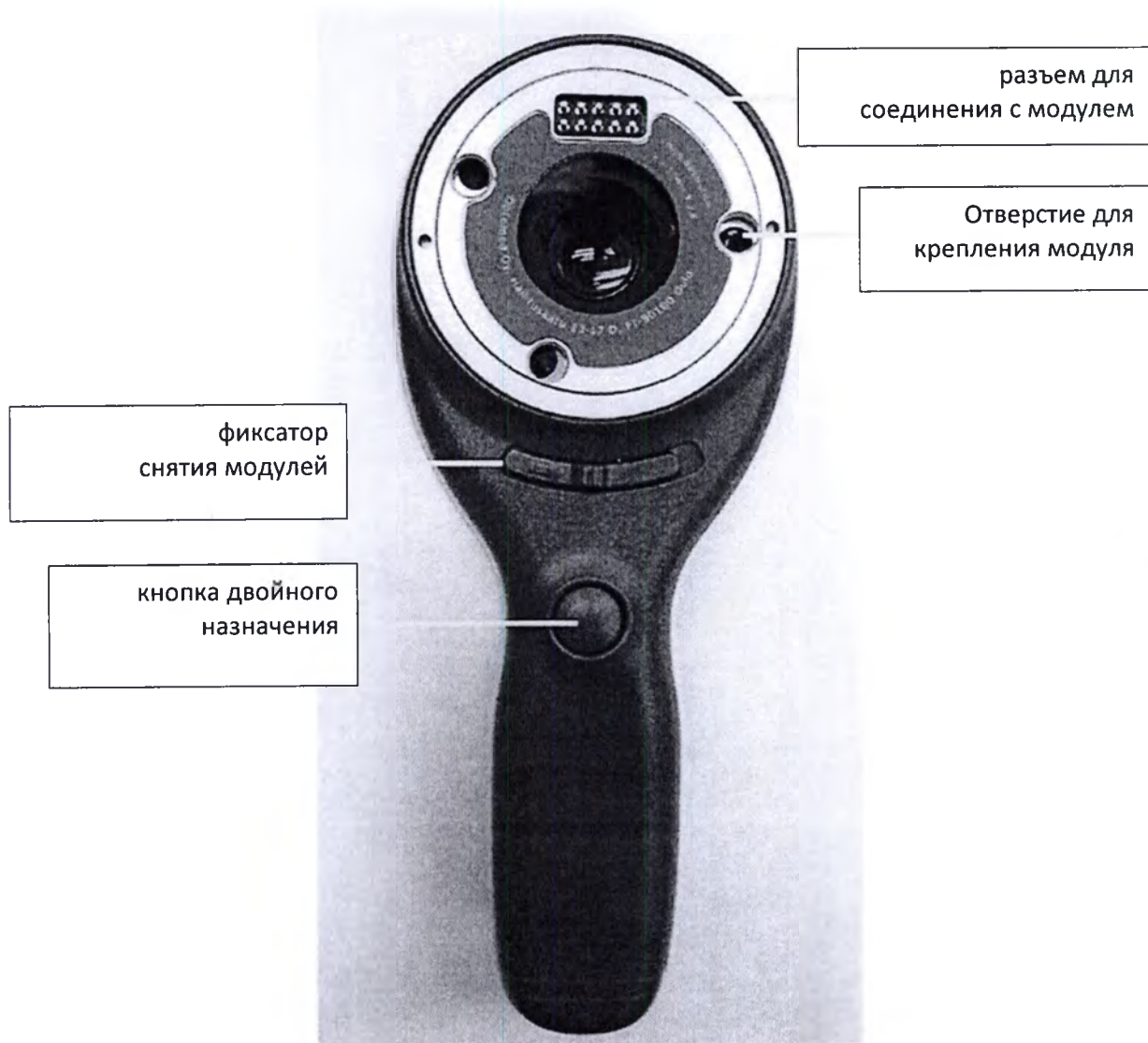
Наклейка на модуле Smartscope ES2:

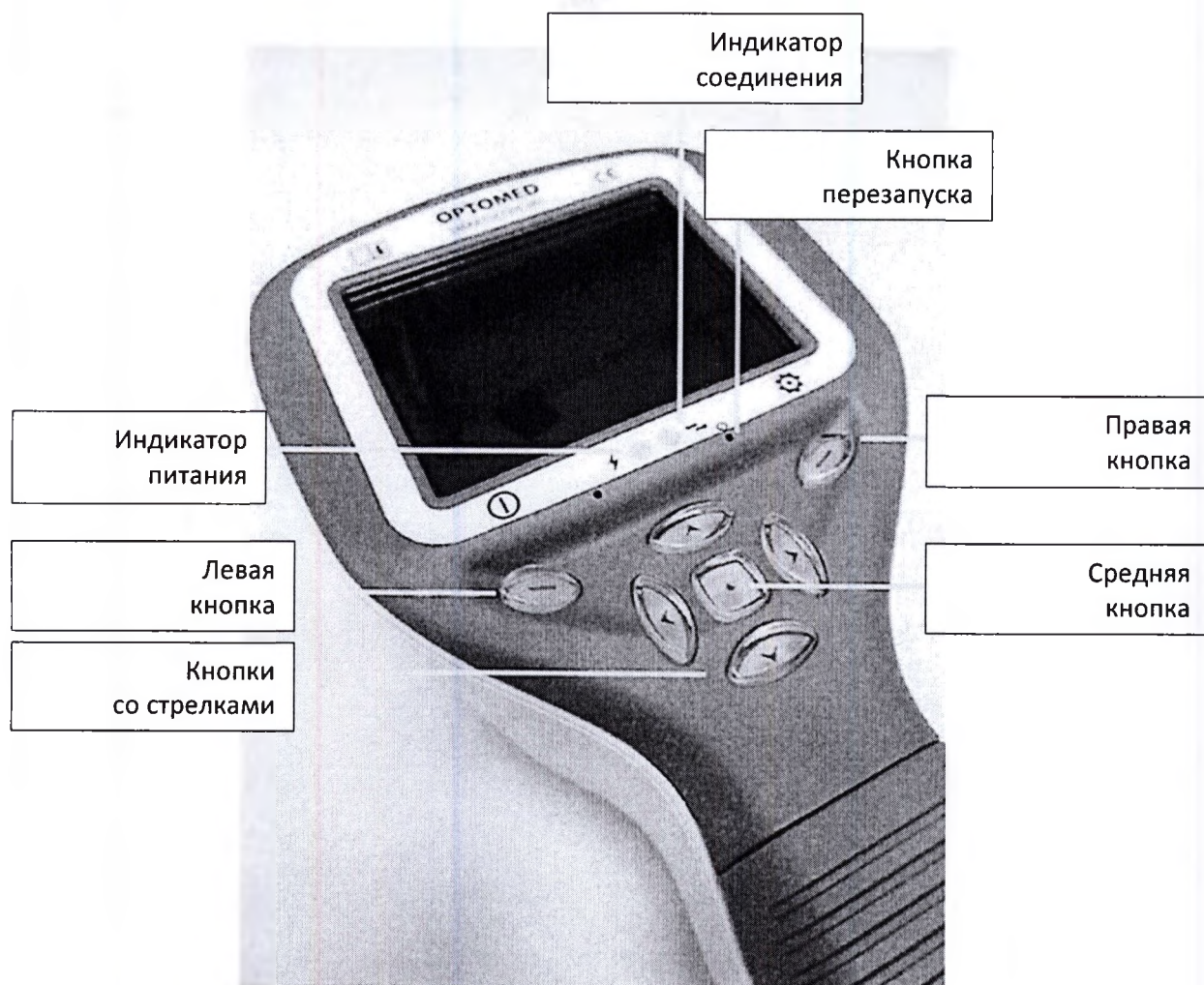


OPTOMED SMARTSCOPE ES2
Optomed Oy, Yrttipellontie 1
FI-90230 Oulu

Символ	Значение
	Оборудование протестировано и соответствует стандартам 93/42 / ЕЕС о медицинском оборудовании. Символ CE с идентификационным номером указывает класс устройства.
	Необходимо прочесть инструкцию пользователя. Несоблюдение этих инструкций может создать опасность для пациента или оператора.
	При эксплуатации прибора, эта часть будет контактировать с пациентом. Части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, имеют тип BF.
 9V, 1.1 A	Полярность, ток и напряжение зарядного устройства.
	Возможны помехи рядом с этим прибором
	Не утилизировать с бытовыми отходами. В соответствии с директивой 2002/96/ЕС европейского парламента, это устройство подлежит отдельной утилизации.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При несоблюдении мер предосторожности может возникнуть опасная ситуация, которая может привести к травме пациента. ВНИМАНИЕ: При несоблюдении мер предосторожности может возникнуть ситуация, которая может привести к порче устройства.

7. Описание частей устройств:





Зарядная станция:



Назначение кнопок:

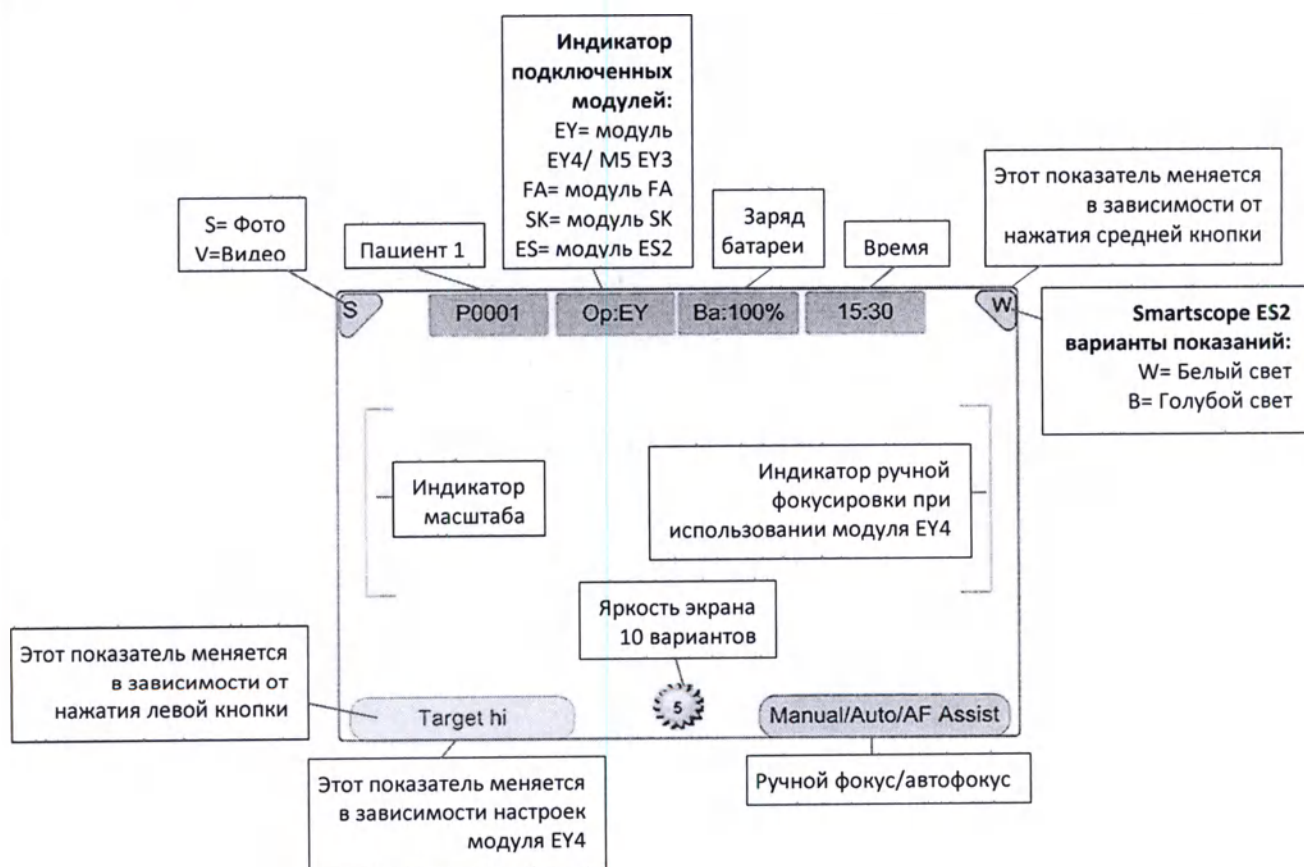
Позиция	Индикатор	Назначение
Левая кнопка		Включение прибора Выключение прибора (долгое нажатие)
Правая кнопка		Открыть меню (долгое нажатие)

Индикаторы:

Позиция	Индикатор	Назначение
Левый индикатор (зеленый)		Горит, когда устройство включено. Мигает, когда устройство заряжается на зарядной станции.
Правый индикатор (голубой)		Горит когда устройство подключено к компьютеру при использовании зарядной станции.

Индикаторы на экране устройства:

Эти индикаторы отображаются на экране при включенном устройстве:



8. Основные требования и меры безопасности при использовании устройств.

ВНИМАНИЕ: Не размещать приборы рядом с легковоспламеняющимися жидкостями.

ВНИМАНИЕ: Компьютер и зарядная станция должна находиться не ближе 1,5м от пациента.

ОСТОРОЖНО: Приборы предназначены для использования в помещении при нормальной температуре и влажности. Не использовать приборы при повышенной влажности.

ОСТОРОЖНО: Разрешено использовать только те кабели и зарядную станцию, которые входят в комплект поставки. При выходе из строя кабеля или зарядной станции обратитесь к поставщику. USB кабель должен быть подключен только к порту USB на компьютере. Не допускайте скручивания или перегибания кабеля.

Устройство следует использовать в соответствии с данным руководством и/или информацией, имеющейся на сайте изготовителя www.optomed.com.

Информация по электромагнитной совместимости и рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным радиотехническим оборудованием и устройством Optomed Smartscore PRO приведены в Приложении 1.

9. Информация о программном обеспечении.

Optomed Smartscore PRO включает в себя встроенные программы цифровой камеры (версия 3.2). Оптические модули EY4, FA и ES2 имеют встроенные программы, которые запрограммированы в оптических модулях через камеру. Уровень проблем с программным обеспечением, включенным в камеру Smartscore M5 и оптические модули EY4, FA и ES2, является УМЕРЕННЫМ (Класс B), в соответствии со стандартом IEC 62304 SW.

Для передачи данных изображения пациента устройство должно использоваться совместно с PC (персональным компьютером), на котором установлена операционная система Microsoft Window Vista®, Windows 7® и Windows, 8®.

Устройство не нуждается в установке дополнительных драйверов на компьютере.

Устройство можно использовать со всеми прикладными программами базы данных пациентов, поддерживающими регистрацию и текста, и изображений.

Рекомендуется использовать карту памяти, которая поставляется вместе с устройством.

Запись на карту памяти с ПК заблокирована по умолчанию.

10. Инструкция по эксплуатации.

В этой главе приведены инструкции по использованию устройства. Более конкретные инструкции по использованию модулей приведены в отдельных главах.

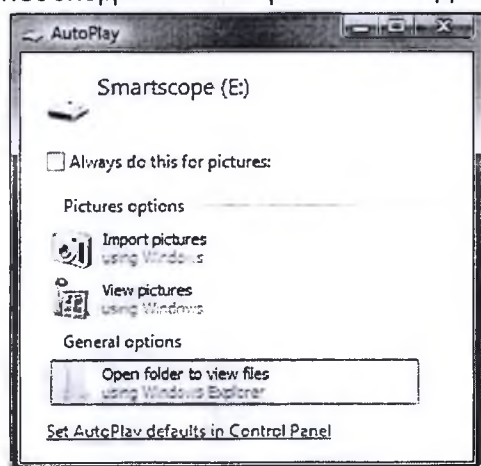
10.1. Подготовка.

Камера при подключении к зарядной станции может одновременно заряжаться и передавать информацию на ПК. Когда камера не используется, храните ее подключенной к зарядной станции. Подключение к зарядной станции не вредит аккумуляторной батарее.

10.2. Подключение к компьютеру.

Метод подключения к компьютеру и передача данных похожи на подключение фотоаппарата.

При подключении к ПК под управлением Microsoft Window Vista®, Windows 7® или Windows 8® появляется запрос об автозапуске. Необходимо выбрать программу просмотра изображений или просто открыть папку для просмотра и сохранить необходимые изображения на диск ПК.



Запись на карту памяти с ПК заблокирована по умолчанию.

Ограничения при использовании камеры и зарядной станции.

При использовании специализированных программ от производителей можно увеличить функционал камеры при подключении к зарядной станции. См. www.optomed.com.

10.3. Основные действия – включение, выключение и получение изображений.

Устройство включается нажатием левой кнопки.

Устройство позволяет получать фотографии и видео. Режим можно изменить, используя меню камеры, которое открывается нажатием правой кнопки.

Для захвата изображения используйте кнопку двойного назначения. Видео захватывается аналогично фотографиям.

Изображения остаются на дисплее до тех пор, пока не будет нажата правая или левая кнопки. Для увеличения изображения используйте среднюю кнопку. Существует четыре

уровня масштабирования. При последующем нажатии на среднюю кнопку будет выбран следующий уровень масштабирования. Перемещение по изображению осуществляется с помощью кнопок со стрелками.

Для передачи изображений на компьютер, поместите устройство на зарядную станцию. Передача изображения и зарядка устройства обозначаются зеленым и синим индикаторами.

Рекомендуется стирать изображения с карты памяти камеры перед каждым новым пациентом.

Чтобы выключить устройство удерживайте левую камеру в течение 1 секунды.

ЗАМЕЧАНИЕ:

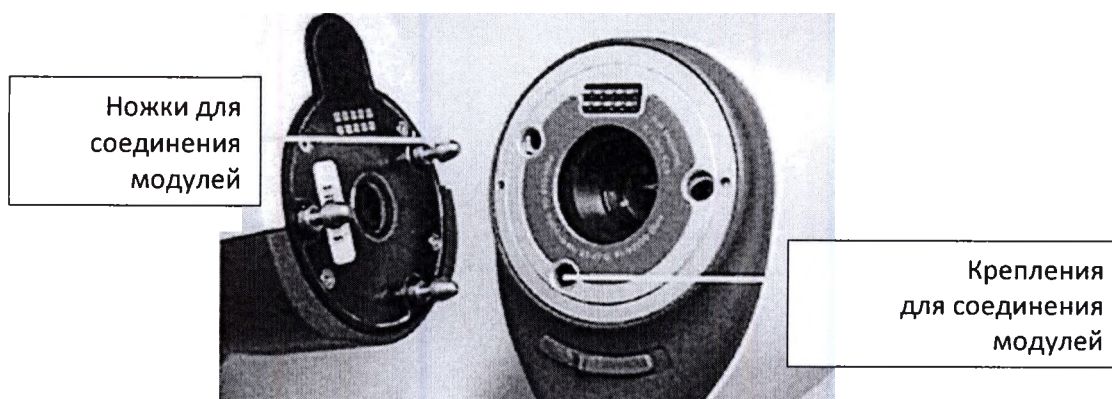
При включении, отключении или при переходе камеры в режим ожидания, микро мотор объектива может издать звук. Этот звук является нормальным и не является признаком какого-либо повреждения камеры.

10.4. Установка и снятие модулей.

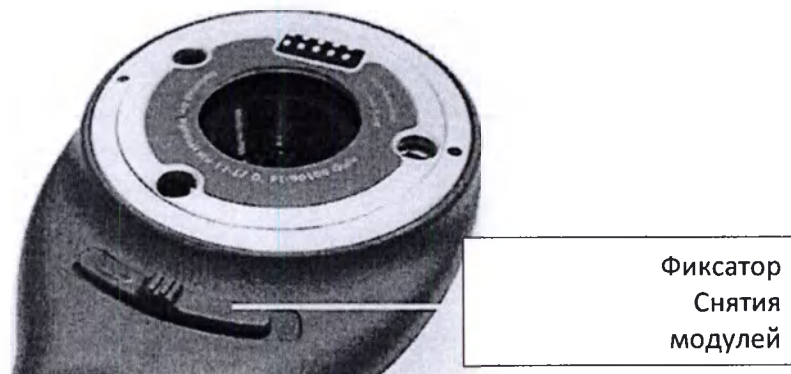
ЗАМЕЧАНИЕ:

Подключаемые модули должны быть промаркированы текстом "SMARTSCOPE". Не допускается использование модулей сторонних фирм.

Модули прикрепляются к камере с использованием креплений для модуля. Необходимо вставить три ножки в отверстия крепления для модуля и слегка нажать



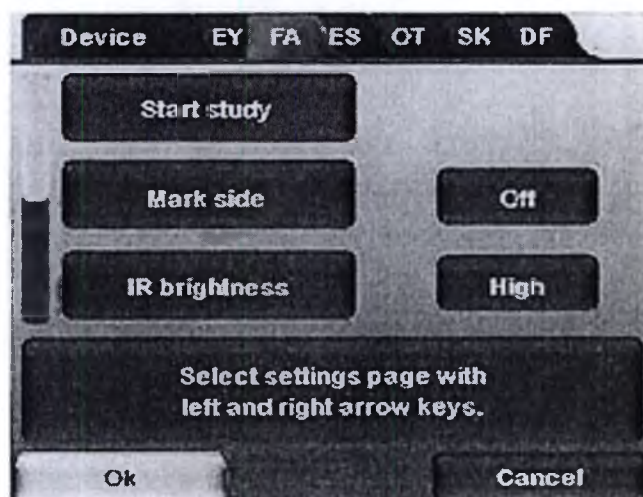
Чтобы сменить модуль используйте фиксатор снятия модулей расположенный в передней части камеры.



10.5. Меню камеры.

Для открытия меню нужно держать правую кнопку 1 секунду.

Меню состоит из семи вкладок. Первая вкладка посвящена выбору языка. Остальные посвящены подключаемым к камере модулям.



Используйте кнопки со стрелками для перемещения между вкладками: кнопки вверх-вниз используются для навигации по экрану, кнопки влево-вправо используются для изменения активной вкладки. Голубой цвет символизирует активную вкладку.

Кнопки со стрелками изменяют значения во вкладках. Активное значение указано голубым цветом. Чтобы сохранить сделанные изменения нажмите левую кнопку ("Ok"), чтобы отменить изменения нажмите правую кнопку ("Cancel"). Иногда некоторые значения подтверждаются средней кнопкой.

Таблица ниже содержит пояснения к главному меню устройства:

Настройка	Значения (по умолчанию выделены жирным шрифтом)	Назначение
<i>Preview images</i>	Ok	Просматривание изображения с

(предварительный просмотр изображений)		использованием средней кнопки.
<i>New patient folder</i> (новая папка пациента)	Ok	Создание папки нового пациента, используя среднюю кнопку. Новая папка создается удержанием средней кнопки.
<i>Erase image memory</i> (удалить изображение из памяти)	Ok	Стереть изображение или видео, используя среднюю кнопку.
<i>Edit patient list</i> (редактировать список пациентов)	Ok	Используя среднюю кнопку редактировать список пациентов
<i>Patient information</i> (информация о пациенте)	On/Off	Включить или отключить дополнительную информацию о пациенте.
<i>Display brightness</i> (яркость дисплея)	Low-Med-High	Используя кнопки влево-вправо изменить яркость экрана.
<i>Icons</i> (иконки)	On/Off	Включить или отключить иконки
<i>Sounds</i> (звуки)	On/Off	Включить или отключить звуки. При включении звука камера издает сигналы при фотографировании.
<i>Keyboard backlight</i> (подсветка клавиш)	On/Off	Включить или отключить подсветку клавиш.
<i>Select language</i> (выбрать язык)	ENG-FIN-FRA-GER-ITA-JPN-POR-SPA-ZHO	Используйте кнопки влево-вправо для смены языка меню
<i>USB write protection</i> (защита карта памяти)	On/Off	При подключенном USB кабеле блокируется стирание карты памяти с компьютера. Это необходимая защита от вирусов и вредоносных программ.
<i>Video file format</i> (формат видеофайла)	MGEG4/MPEG1	Используйте кнопки влево-вправо для смены формата видеофайла.
<i>Image transfer method</i> (метод передачи изображения)	UMS/WIA	Позволяет выбрать автоматический или ручной перенос фотографий на компьютер.
<i>Restore factory setting</i> (восстановление заводских настроек)	Ok	Стереть все настройки до заводских значений.
<i>Date</i> (дата)	DD-MM-YYYY	Используйте кнопки вверх-вниз для смены даты
<i>Time</i> (время)	HH:MM	Используйте кнопки вверх-вниз для смены времени
<i>Camera SW version</i> (версия программного обеспечения камеры)	Show camera SW version	Используйте кнопки влево-вправо для отображения информации о камере.
<i>Start query</i> (запрос запуска)	Era./Fol./None	Позволяет выбрать, какое действие будет происходить при включении камеры (стирание изображений, создание папки нового пациента или никакого действия).
<i>Set data cable type</i> (установка данных типа кабеля)	CRA/SLI	Эта функция в настоящее время не доступна
<i>Remote trigger</i> (удаленный триггер)	On/Off	Эта функция в настоящее время не доступна

Предварительный просмотр изображений.

Предварительный просмотр изображения открывается путем выбора "Preview files (Просмотр файлов)" используя среднюю кнопку. Изображения пролистываются с помощью кнопок со стрелками. На дисплее отображается информация о файле при предварительном просмотре.

Изображение можно увеличить во время предварительного просмотра, для этого нужно нажать среднюю кнопку. Перемещение по изображению осуществляется с помощью кнопок со стрелками. Можно изменить уровень масштабирования, для этого повторно нажмите среднюю кнопку.

Номер пациента можно редактировать при предварительном просмотре.

Новая папка пациента.

Новая папка пациента создается нажатием средней кнопки, при условии, что в меню установлено значение ОК. Так же создать новую папку пациента можно зажав среднюю кнопку на 3 секунды. Если в данный момент открыта новая папка пациента, то создать новую папку нельзя.

Удаление изображений из памяти.

Изображения или видео могут быть удалены путем выбора "Erase image memory" в меню устройства. Этот параметр активируется нажатием средней кнопки. Также можно настроить, чтобы камера удаляла изображения при включении или отключении от зарядного устройства.

Редактирование списка пациентов.

Пользователь может добавлять или удалять пациентов из списка пациентов.

Информация о пациенте.

Включение или отключение информации о пациентах.

Яркость дисплея.

Выбор яркости дисплея имеет три варианта: низкий, средний и высокий. Выберите подходящий уровень яркости дисплея в зависимости, например, от освещения.

Иконки.

Позволяет включить или отключить иконки на дисплее камеры.

Звуки.

По умолчанию камера издает звук во время фотографирования. Этот звук можно отключить в меню устройства.

Подсветка клавиатуры.

По умолчанию клавиши камеры имеют подсветку. Эту подсветку можно отключить в меню устройства.

Язык.

Камера имеет девять разных языков пользователя. По умолчанию язык английский.

Защита карты от записи.

Защита включена по умолчанию.

Формат файлов видео.

Камера имеет два формата вывода видеофайлов: MPEG4 и MPEG1. MPEG4 формат высокого качества, но может не поддерживаться некоторыми видеоплеерами. Формат MPEG1 более широко поддерживается различными видеоплеерами.

Способ передачи изображения.

Изображения переносятся при помощи USB-кабеля.

Восстановить заводские настройки.

Нажмите среднюю кнопку, чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию.

Дата.

Нажмите среднюю кнопку для изменения настроек даты. Дата меняется с помощью кнопок со стрелками.

Время.

Нажмите среднюю кнопку для изменения настроек времени. Время меняется с помощью кнопок со стрелками.

Камера SW версия.

Этот пункт в меню сообщает о версии программного обеспечения камеры.

Автозапуск.

Пользователь может выбрать какое действие будет выполнено при запуске камеры. Для этого нужно перейти в меню Start query. Варианты действий: стирание изображений, создание новой папки пациента или ничего не предпринимать.

10.6. Редактирование пациентов.

По желанию можно включить в меню информацию о пациенте. Список пациентов должен быть не длиннее 500 имен.

Добавление нового пациента.

Пользователь может добавить нового пациента. Для этого в меню устройства выберите «Edit Patient List». После этого нужно задать идентификационный номер и имя пациента.

Связь пациентов с папками пациента.

Пользователя можно привязать или отвязать от папок. Это можно сделать, используя команду Patient folder linking.

Экспорт списка пациентов.

Пользователь может экспортировать список пациентов на компьютер. Это можно сделать посредством USB-кабеля. При этом список пациентов в виде файла patexp.txt записывается на карту памяти. При обновлении информации файл обновляется на карте памяти. Далее файл можно скопировать на компьютер.

10.7. Регулировка фокусировки и автоматическая фокусировка.

Камера может вести съемку в двух режимах: автоматическая фокусировка и ручная фокусировка.

Если выбрана автоматическая фокусировка, то необходимо наполовину нажать и держать кнопку спуска затвора и камера автоматически сфокусируется на объекте. Далее необходимо дожать кнопку и камера сделает снимок. В режиме автоматической фокусировки для модулей EY4 и FA появляется квадратный индикатор, таким образом, камера дает понять, что навелась на предмет съемки. Для модуля ES2 окно фокуса становится зеленым. Режим фокусировки можно изменить, нажав правую кнопку. При ручной фокусировке появляется шкала фокусировки, при этом необходимо пользоваться кнопками со стрелками для изменения значения этой шкалы.

10.8. Сброс настроек.

В случае неправильной работы прибора, можно воспользоваться сбросом настроек. Кнопка сброса находится в небольшом отверстии под дисплеем. Чтобы нажать кнопку сброса настроек нужно воспользоваться тонким предметом (например, скрепкой) и держать кнопку нажатой в течение 7 секунд. При этом все настройки сбросятся и примут заводские значения.



11. Использование модуля Smartscope EY4.

Модуль Smartscope EY4, подсоединяемый к камере Smartscope M5, предназначен для получения цифровых изображений и видео дна глаза человека.

Smartscope EY4 используется для немидриатической визуализации. Это означает, что Модуль Smartscope EY4 использует для ориентации изображения глазного дна инфракрасный свет.

Модуль Smartscope EY4 может использовать 9 точек фокусировки. Точки фокусировки автоматически задействуются при автоматической фокусировке или их можно выбрать вручную при ручной фокусировке.

Оптический модуль EY4 снабжен снимаемым наглазником из эластичного материала (опора модуля для поверхности глаза), который надевается на окуляр и плотно прижимается к объекту съемки.



Камера с модулем EY4



Модуль EY4 с опорой для поверхности глаза

ШАГИ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ СЕТЧАТКИ ГЛАЗА.

1. Затемните кабинет, в котором будет происходить съемка.
2. Посадите пациента и сядьте сами.
3. Выберите вариант фокусировки: автоматическая или ручная фокусировка. Диапазон автоматической фокусировки -11 до +3 диоптрий. Если пациент имеет патологию и автоматическая фокусировка отключена, необходимо скорректировать фокус вручную, для этого:
 - Дальнозоркость: Сфокусируйте камеру, нажимая кнопку вверх. Одно нажатие кнопки приблизительно равно 1 диоптрии.
 - Близорукость: Сфокусируйте камеру, нажимая кнопку вниз. Одно нажатие кнопки приблизительно равно 1 диоптрии.
4. Прицельтесь к объекту. Свет включается автоматически, когда камера находится в рабочем режиме.
5. При автоматической фиксации камера фокусируется на центре изображения. Если необходимо сфокусироваться не по центру, то нажмите левую кнопку и воспользуйтесь кнопками со стрелками для перемещения между 9 точками фокусировки. В случае ручной фокусировки попросите пациента смотреть на какой-нибудь объект позади вас.
6. Захват света для съемки необходимо отрегулировать с помощью кнопок влево-вправо. Существует диапазон яркости от 0 до 10, по умолчанию равно яркость равна 5. Существует также низкий уровень яркости 0,2, 0,4, 0,6 и 0,8, если уровень яркости 1 слишком ярк. Диапазон яркости меняется только для белого света. При использовании инфракрасного света яркость кнопками не поменяется.

7. Для удобства на экран камеры выводится момент хорошего и плохого кадра. Когда момент съемки не благоприятен, вокруг изображения сетчатки глаза горит круг красного цвета. После того, как изображение сетчатки полностью удовлетворяет требованиям съемки, зажигается зеленый круг, указывающий на оптимальный момент для съемки.
8. Съемку сетчатки нужно начинать с расстояния в 10 сантиметров (4 дюйма). Попросите пациента неподвижно смотреть на точку на стене, примерно на 2-3 метра позади вас. Приближайте объектив, пока не увидите отражение сетчатки пациента. Максимальное приближение составляет 2 см (0,8 дюйма). Используйте окуляр для съемки. Дождитесь появления зеленого круга, что означает оптимальный момент для съемки кадра. Пример правильного расположения камеры показан ниже:



9. Сфокусируйте камеру. Нажмите кнопку затвора на половину хода. Когда камера сфокусируется, дожмите кнопку затвора. Камера снимет изображение. Снятое изображение появится на экране камеры и не исчезнет пока не нажать снова кнопку затвора или левую/правую кнопки. Эту функцию можно отключить в настройках.
10. Полученное изображение можно увеличить, нажав центральную клавишу. Существуют четыре уровня масштабирования (1, 2, 4, 8). Нажатие средней клавиши активирует следующий уровень. Перемещение по изображению осуществляется с помощью кнопок со стрелками. Прокрутка между изображениями осуществляется с помощью кнопок со стрелками влево и вправо.
11. Если нужно записать видео, удерживайте кнопку затвора наполовину хода. В этот момент записывается видео. При нажатии кнопки затвора до конца, запись видео заканчивается, и файл сохраняется на носителе камеры.
12. Если в течение одного сеанса пациентов несколько, то нажмите среднюю кнопку на 3 секунды. При этом создается новая папка пациента.
13. Передайте полученные изображения на ПК. Для этого либо поместите камеру на зарядную станцию.
14. Чтобы удалить изображения с камеры, выберите Меню, а затем, просмотреть изображения. При просмотре изображений можно удалить их по отдельности, или целой папкой.
15. Если камеру снять с зарядной станции, она автоматически предлагает удалить изображения. Рекомендуется всегда сохранять изображения на ПК.

Описание функциональных клавиш камеры указано далее:

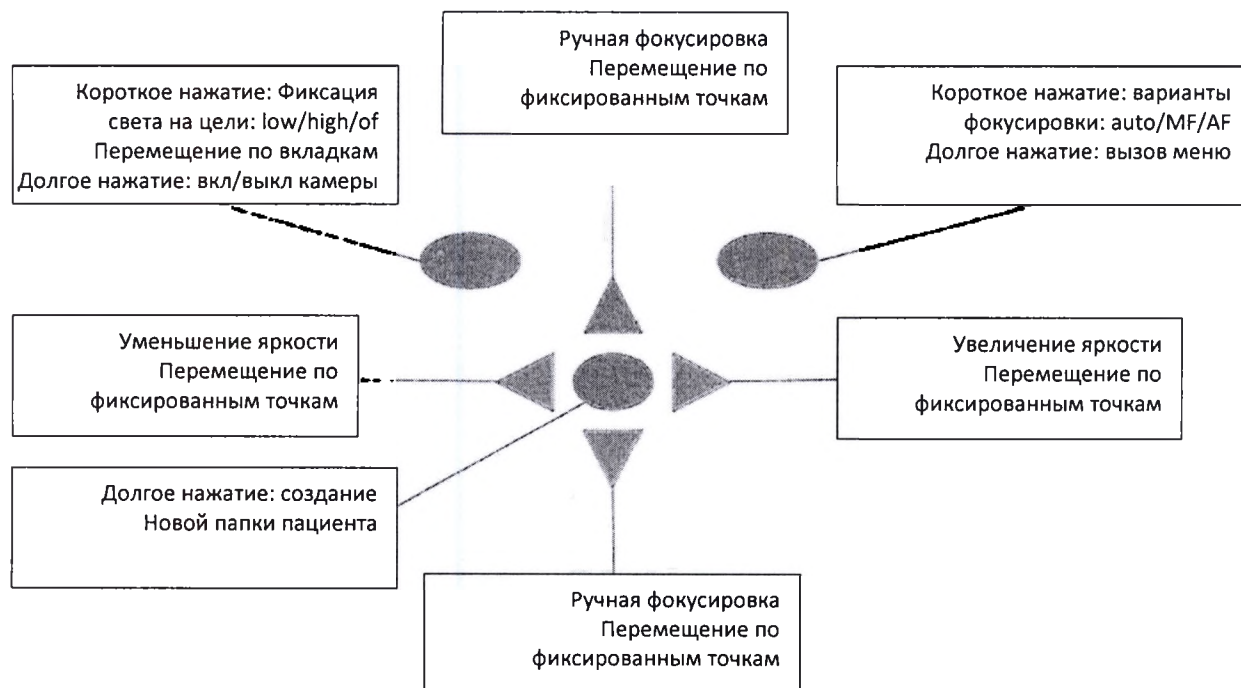


Таблица основных значений кнопок:

Кнопка	Нажатие	Значение	Объяснение
Левая кнопка	Короткое нажатие	Уровень и значение поступающего света	Уровень фиксации поступающего света выключен по умолчанию и может быть включен нажатием левой кнопки. Уровень света имеет два значения: низкий и высокий. Если пациент не видит свет на низком уровне, то необходимо включить высокое значение.
	Долгое нажатие	Включение или выключение камеры	Держите левую кнопку в течение 2с, чтобы включить или отключить камеру.
Правая кнопка	Короткое нажатие	Выбор вариантов фокусировки	С помощью правой кнопки можно выбрать варианты фокусировки. По умолчанию стоит ручная фокусировка. Диапазон автоматической фокусировки составляет от -11 до +3 диоптрий.
	Долгое нажатие	Открывает меню камеры	Держите правую кнопку в течение 1с, чтобы открыть меню камеры.
Средняя кнопка	Долгое нажатие	Создает новую папку пациента	Если в течение одного сеанса необходимо принять несколько пациентов, то рекомендуется создавать новую папку для каждого нового пациента. Для этого держите 3с среднюю кнопку. При этом в верхней части экрана показывается номер текущей папки пациента. Если текущая папка не содержит каких-либо изображений, то новая папка не создается.
Кнопки влево/вправо	-	Изменение яркости	Используйте кнопки влево/вправо для изменения яркости

	-	Перемещение по фиксированным точкам	Используйте 9 фиксированных точек фокусировки для съемки в режиме ручной фокусировки. Для перемещения по точкам используйте кнопки со стрелками
Кнопки вверх/вниз	-	Ручная фокусировка	Используйте кнопки вверх/вниз для фокусировки в ручном режиме фокусировки. Нажмите клавишу со стрелкой вверх, когда пациент имеет близорукость. Нажмите клавишу со стрелкой вниз, когда пациент имеет дальнюю зоркость.
	-	Перемещение по фиксированным точкам	Используйте 9 фиксированных точек фокусировки для съемки в режиме ручной фокусировки. Для перемещения по точкам используйте кнопки со стрелками

Таблица ниже содержит объяснение значений настроек во вкладке для модуля Smartscope EY4:

Настройка	Значения (по умолчанию выделены жирным шрифтом)	Цель
<i>Capture mode</i> (выбор режима)	Still / Video	Выбор режима: фото или видео съемка.
<i>Half press capture</i> (фиксация кнопки затвора на половину хода)	On / Off	Включить/отключить фокусировку нажатием на половину хода кнопки затвора.
<i>Mark side</i> (маркировка файла)	On / Off	Включить/отключить показ дополнительных данных.
<i>IR brightness</i> (ИК яркость)	Low / High	Выбор яркости света.
<i>Red-free</i> (не содержащий красный цвет)	On / Off	Сохранять изображения, используя только зеленый цветовой канал.
<i>Save IR image</i> (сохранение ИК изображения)	On / Off	Сохранить инфракрасное изображение вместе с белым изображением.
<i>Low red</i> (низкий красный)	On / Off	Создать маленькое инфракрасное изображение к основному белому изображению.
<i>Illumination mode</i> (режим освещения)	IR/Wh , IR/IR, Wh/Wh	Выбор варианта съемки из заданных параметров.
<i>Automatic IR contrast</i> (автоматический ИК контраст)	On / Off	Включить/отключить автоматический контраст при инфракрасной съемке.
<i>Target blinking</i> (мигание мишени)	On / Off	Сделать используемый свет, светом по умолчанию.
<i>Capture setting in image</i> (установка фиксации на изображении)	On / Off	Включить/отключить дополнительные данные о параметрах съемки.
<i>Instant Rewiew</i> (быстрый просмотр)	On / Off	Включить/отключить быстрый просмотр изображений.

Выбор режима

Выбор режима: фото или видео съемка. При видео съемки необходимо удерживать кнопку затвора. Видеозапись прекратится после нажатия кнопки спуска затвора.

Фиксация кнопки затвора на половину хода

Включить/отключить возможность делать снимки или видеозапись при нажатии кнопки затвора наполовину.

Маркировка файла

Включить/отключить показ дополнительных данных в файле. Для фото это имя файла, расположение глаза пациента. Для видео это только имя файла. Если параметр включен, то камера проверяет расположение глаза пациента и автоматически маркирует файл. Для левого глаза маркировка ОС, для правого - ОД.

ИК яркость

Параметр устанавливает яркость используемого света.

Не содержащий красный цвет

Если параметр включен, то камера к оригинальному изображению добавляет изображение, используя только зеленый цветовой канал.

Сохранение ИК изображения

Если параметр включен, то камера к оригинальному изображению добавляет инфракрасное изображение.

Низкий красный

Если параметр включен, то камера к оригинальному изображению добавляет уменьшенное изображение, используя красный цветовой канал.

Режим освещения

Выбор вариантов освещения: IR/Wh, IR/IR, Wh/Wh. IR/Wh режим самый оптимальный для пациента, т.к. глаз пациента не реагирует на данный режим освещения. Это достигается тем, что фокусировка ведется с использованием инфракрасного света, а результат получается как при использовании дневного. В режиме IR/IR фокусировка и результат будут в инфракрасном спектре. В режиме Wh/Wh фокусировка и результат будут в дневном свете.

Автоматический ИК контраст

Автоматическая регулировка яркости и контраста инфракрасного изображения. Этот параметр улучшает четкость сетчатки глаза при фокусировке.

Мигание мишени

По умолчанию подсветка при фокусировке имеет переменное значение, но если пациент, по какой либо причине, не может сфокусировать глаз на одну точку, то подсветку можно поменять на постоянную, при этом пациент сможет сфокусировать глаз на эту подсветку.

Установка фиксации на изображении

При включении в полученное изображение будут занесены дополнительные характеристики типа: используемая яркость и остальные настройки модуля.

Быстрый просмотр

Включить/отключить мгновенный просмотр фотографий.

12. Использование модуля Smartscope ES2.

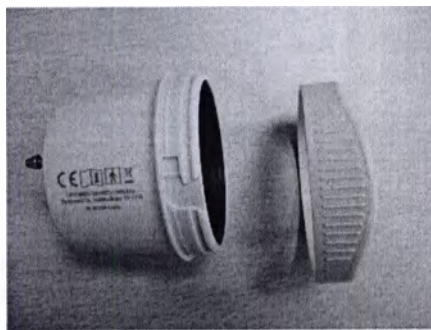
Модуль Smartscope ES2 предназначен для получения цифровых изображений и видео, переднего отрезка глаза и прилегающих участков.

Модуль Smartscope ES2 использует для съемки два источника света: белый и синий. Можно выбирать источник света средней кнопкой при подключенном модуле Smartscope ES2. Синий свет позволяет делать флуоресцентные снимки поверхности глаза, что способствует выявлению дефектов глаза.

Оптический модуль ES2 снабжен снимаемым наглазником из эластичного материала (опора модуля для поверхности глаза), который надевается на окуляр и плотно прижимается к объекту съемки.



Камера с модулем ES2.



Модуль ES2 с опорой для глаз

ШАГИ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ ПОВЕРХНОСТИ ГЛАЗА:

1. Присоедините модуль Smartscope ES2 к камере и выберите источник света средней кнопкой.
 2. Выберите фото или видео изображение. Выбор осуществляется из меню модуля.
 3. Рекомендуются использовать автофокусировку.
 4. Сфокусируйте камеру на объекте, используя кнопку спуска затвора (нажатием на половину хода кнопки).
 5. Отрегулируйте свет, используя кнопки влево/вправо. Диапазон значений света составляет от 1 до 10. По умолчанию установлено значение 5.
 6. Поместите модуль на глазницу пациента. Направление взгляда пациента обусловлено областью, которую необходимо сфотографировать. При этом камера сфокусируется на этой области и можно начинать съемку.
- Пример правильного расположения камеры показан ниже:



7. Дожмите кнопку спуска затвора. Камера снимет изображение. Снятое изображение появится на экране камеры и не исчезнет, пока не нажать снова кнопку спуска затвора или левую/правую кнопки. Эту функцию можно отключить в настройках.
8. Полученное изображение можно увеличить, нажав центральную клавишу. Существуют четыре уровня масштабирования (1, 2, 4, 8). Нажатие средней клавиши активирует следующий уровень. Перемещение по изображению осуществляется с помощью кнопок со стрелками. Прокрутка между изображениями осуществляется с помощью кнопок со стрелками влево и вправо.
9. Если нужно записать видео, удерживайте кнопку затвора наполовину. В этот момент записывается видео. При нажатии кнопки затвора до конца, запись видео закончится, и файл сохранится на носителе камеры.
10. Если в течение одного сеанса пациентов несколько, то нажмите среднюю кнопку на 3 секунды. При этом создается новая папка пациента.
11. Передайте полученные изображения на ПК. Для этого либо поместите камеру на зарядную станцию.
12. Чтобы удалить изображения с камеры, выберите Меню, а затем, просмотреть изображения. При просмотре изображений можно удалить их отдельно или целой папкой.
13. Если камеру снять с зарядной станции, она автоматически предлагает удалить изображения. Рекомендуется всегда сохранять изображения на ПК.

Описание функциональных клавиш камеры указано далее:

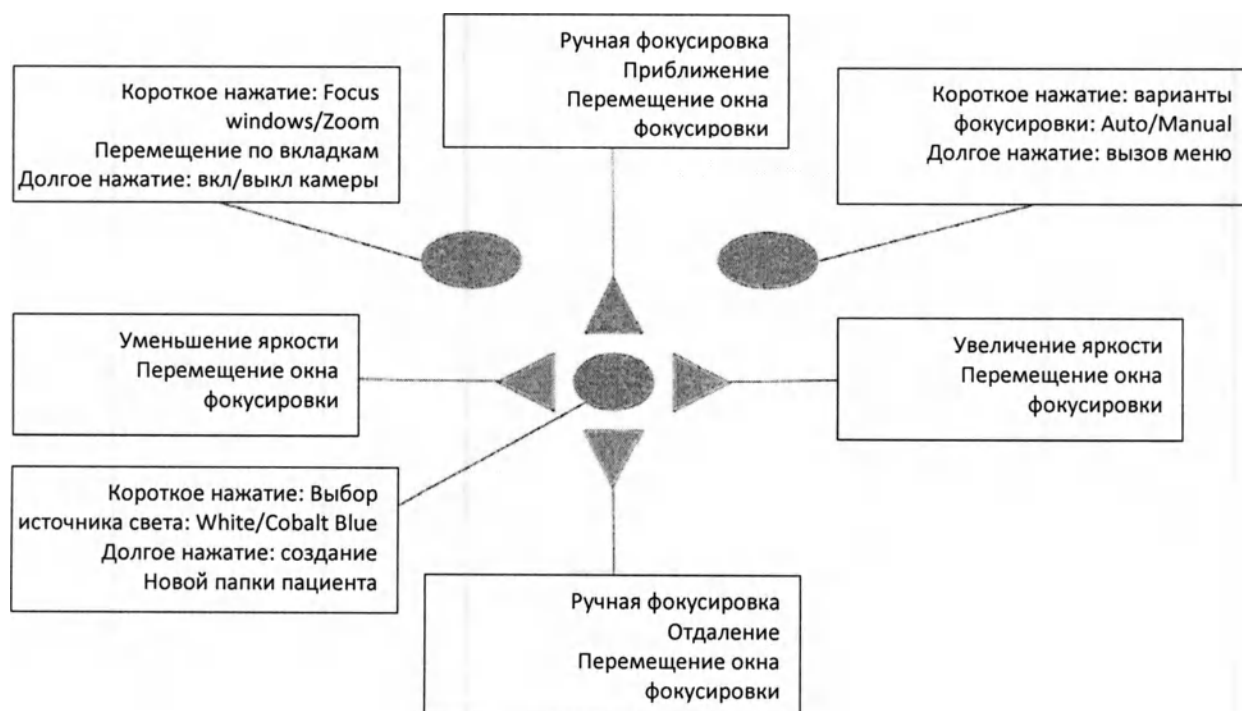


Таблица основных значений кнопок:

Кнопка	Нажатие	Значение	Объяснение
Левая кнопка	Короткое нажатие	Изменение окна фокусировки/ Масштабирование	Для лучшей фокусировки на желаемой зоне можно переместить окно фокусировки. Так же можно использовать масштабирование для приближения объекта съемки. Параметр масштабирования сохраняется в памяти камеры.

	Долгое нажатие	Включение или выключение камеры	Держите левую кнопку в течение 2с, чтобы включить или отключить камеру.
Правая кнопка	Короткое нажатие	Выбор вариантов фокусировки/ Масштабирование	С помощью правой кнопки можно выбрать варианты фокусировки. Так же можно использовать масштабирование для приближения объекта съемки. Параметр масштабирования сохраняется в памяти камеры.
	Долгое нажатие	Открывает меню камеры	Держите правую кнопку в течение 1с, чтобы открыть меню камеры.
Средняя кнопка	Короткое нажатие	Выбор источника света	Выбор между белой или синей подсветкой. Синий свет позволяет выявить повреждения или дефект глаза.
	Долгое нажатие	Создает новую папку пациента	Если в течение одного сеанса необходимо принять несколько пациентов, то рекомендуется создавать новую папку для каждого нового пациента. Для этого держите 3с среднюю кнопку. При этом в верхней части экрана показывается номер текущей папки пациента. Если текущая папка не содержит каких-либо изображений, то новая папка не создается.
Кнопки влево/вправо	-	Изменение яркости	Используйте кнопки влево/вправо для изменения яркости
	-	Перемещение окна фокусировки	Используйте 9 фиксированных точек фокусировки для съемки в режиме ручной фокусировки. Для перемещения по точкам используйте кнопки со стрелками
Кнопки вверх/вниз	-	Ручная фокусировка	Используйте кнопки вверх/вниз для фокусировки в ручном режиме фокусировки. Нажмите клавишу со стрелкой вверх, когда пациент имеет близорукость. Нажмите клавишу со стрелкой вниз, когда пациент имеет дальнозоркость.
	-	Приближение и отдаление	Используйте кнопки вверх/вниз для приближения или отдаления.
	-	Перемещение окна фокусировки	Используйте 9 фиксированных точек фокусировки для съемки в режиме ручной фокусировки. Для перемещения по точкам используйте кнопки со стрелками

Таблица ниже содержит объяснение значений настроек во вкладке для модуля Smartscope ES:

Настройка	Значения (по умолчанию выделены жирным шрифтом)	Цель
<i>Capture mode</i> (выбор режима)	Still / Video	Выбор режима: фото или видео съемка.
<i>Half press capture</i> (фиксация нажима)	On / Off	Включить/отключить фокусировку нажатием на половину кнопки затвора.

на половину хода кнопки затвора)		
<i>Focus windows</i> (окно фокусировки)	Visible / Hidden	С помощью клавиш влево/вправо, выберите показывать или скрыть окно фокуса.
<i>Mark side</i> (маркировка файла)	On / Off	Включить/отключить показ дополнительных данных.
<i>Zoom cropping</i> (увеличение изображения)	On / Off	При включении, камера сохранит только масштабируемую область. При выключении, камера сохранит все изображение, даже если была масштабируемая область.
<i>Instant Rewiew</i> (быстрый просмотр)	On / Off	Включить/отключить быстрый просмотр изображений.

Выбор режима

Выбор режима: фото или видео съемка. При видео съемки необходимо удерживать кнопку затвора. Видеозапись прекратится после нажатия кнопки спуска затвора.

Фиксация нажима на половину хода кнопки затвора

Включить/отключить возможность делать снимки или видеозапись при нажатии кнопки затвора на половину хода.

Окно фокусировки

Окно фокусировки помогает пользователю сфокусировать камеру на определенном объекте. Окно фокусировки можно перемещать по экрану с помощью кнопок влево/вправо.

Маркировка файла

Включить/отключить показ дополнительных данных в файле. Для фото это имя файла, расположение глаза пациента. Для видео это только имя файла. Если параметр включен, то камера проверяет расположение глаза пациента и автоматически маркирует файл.

Виды маркировки файла:

- Для обычного изображения: OC – левый глаз, OD – правый глаз.
- Для изображения без использования красного света: SG – левый глаз, DG – правый глаз.
- Для ИК изображения: SI – левый глаз, DI – правый глаз.
- Для изображения с низким использованием красного света: SC – левый глаз, DC – правый глаз.

Увеличение изображения

При масштабировании изображения, камера может сохранить только увеличенную часть изображения, игнорируя остальную область изображения. Если данная функция отключена, то камера будет сохранять все изображение, даже если изображение увеличено.

Быстрый просмотр

Включить/отключить мгновенный просмотр фотографий. Так же пользователь может менять варианты изображения с помощью кнопок влево/вправо. Порядок вариантов изображений: Нормальное изображение, Изображение с низким использованием красного света, Изображение без использования красного света, ИК изображение.

13. Использование модуля Smartscope FA.

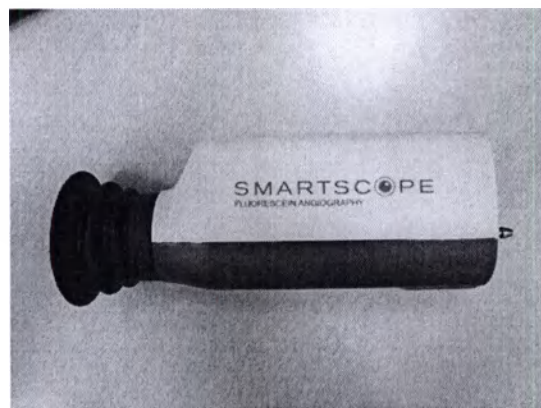
Модуль Smartscope FA, подключаемый к камере Smartscope M5, предназначен для получения цифровых изображений глазного дна, методом флуоресцентной ангиографии. Визуализация мелких сосудов сетчатки и сосудистой оболочки позволяет в целом оценить сосудистое ложе сетчатки и кровообращение в ней.

Камера использует ИК свет для фокусировки на глазном дне, при этом зрачок пациента не реагирует на этот свет, что является очень удобным как для врача, так и для пациента.

Оптический модуль FA снабжен снимаемым наглазником из эластичного материала (опора модуля для поверхности глаза), который надевается на окуляр и плотно прижимается к объекту съемки.



Камера с модулем FA.



Модуль FA в сборе с опорой для глаз

ШАГИ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ ГЛАЗНОГО ДНА:

1. Затемните комнату для обследования.
2. Сядьте и усадите пациента.
3. Желательно установить модуль Smartscope FA на специальный кронштейн для достижения наилучших изображений.
4. Выберите фокусировку: автофокусировка или ручная фокусировка. Диапазон автофокусировки: -11 до +3 диоптрий.
Если включен ручной режим, то необходимо настроить фокус:
 - При дальнозоркости: Отдалите фокус, нажав кнопку вверх. Одно нажатие кнопки равно 2 диоптриям.
 - При близорукости: Приблизите фокус, нажав кнопку вниз. Одно нажатие кнопки равно 2 диоптриям.
5. Прицельтесь к объекту. Свет включается автоматически, когда камера находится в рабочем режиме.
6. При автоматической фиксации камера фокусируется на центре изображения. Если необходимо сфокусироваться не по центру, то нажмите левую кнопку и воспользуйтесь кнопками со стрелками для перемещения между 9 точками фокусировки. В случае ручной фокусировки попросите пациента смотреть на какой-нибудь объект позади вас.
7. Захват света для съемки необходимо отрегулировать с помощью кнопок влево-вправо. Существует диапазон яркости от 0 до 10, по умолчанию равно яркость равна 5. Существует также низкий уровень яркости 0,2, 0,4, 0,6 и 0,8, если уровень яркости 1 слишком ярк.

8. Для удобства на экран камеры выводится момент хорошего и плохого кадра. Когда момент съемки не благоприятен, вокруг изображения сетчатки глаза горит круг красного цвета. После того, как изображение сетчатки полностью удовлетворяет требованиям съемки, загорается зеленый круг, указывающий на оптимальный момент для съемки.
9. Съемку сетчатки нужно начинать с расстояния в 10 сантиметров (4 дюйма). Попросите пациента неподвижно смотреть на точку на стене, примерно на 2-3 метра позади вас. Приближайте объектив, пока не увидите отражение сетчатки пациента. Максимальное приближение составляет 2 см (0,8 дюйма). Используйте окуляр для съемки. Дождитесь появления зеленого круга, что означает оптимальный момент для съемки кадра. Пример правильного расположения камеры показан ниже:



10. Сфокусируйте камеру. Нажмите кнопку затвора на половину хода. Когда камера сфокусируется, дождитесь кнопки затвора. Камера снимет изображение. Снятое изображение появится на экране камеры и не исчезнет, пока не нажать снова кнопку затвора или левую/правую кнопки. Эту функцию можно отключить в настройках.
11. Полученное изображение можно увеличить, нажав центральную клавишу. Существуют четыре уровня масштабирования (1, 2, 4, 8). Нажатие средней клавиши активирует следующий уровень. Перемещение по изображению осуществляется с помощью кнопок со стрелками. Прокрутка между изображениями осуществляется с помощью кнопок со стрелками влево и вправо.
12. Начало и конец фокусировки управляется с помощью средней кнопки: Для начала фокусировки нажмите среднюю кнопку на половину, для окончания фокусировки, дождитесь среднюю кнопку до конца.
13. Если в течение одного сеанса пациентов несколько, то нажмите среднюю кнопку на 3 секунды. При этом создается новая папка пациента.
14. Передайте полученные изображения на ПК. Для этого либо поместите камеру на зарядную станцию.
15. Чтобы удалить изображения с камеры, выберите Меню, а затем, просмотреть изображения. При просмотре изображений можно удалить их по одному, или целой папкой.
16. Если камеру снять с зарядной станции, она автоматически предлагает удалить изображения. Рекомендуется всегда сохранять изображения на ПК.

Описание функциональных клавиш камеры указано далее:

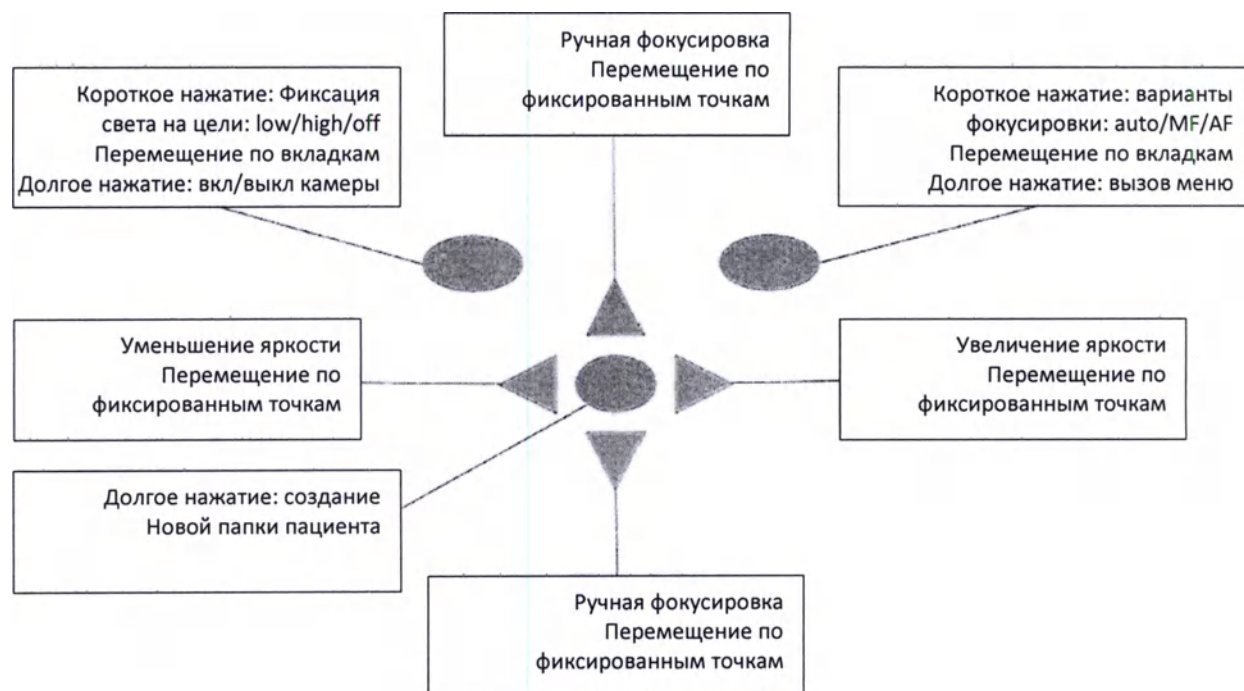


Таблица основных значений кнопок:

Кнопка	Нажатие	Значение	Объяснение
Левая кнопка	Короткое нажатие	Уровень и значение поступающего света	Уровень фиксации поступающего света выключен по умолчанию и может быть включен нажатием левой кнопки. Уровень света имеет два значения: низкий и высокий. Если пациент не видит свет на низком уровне, то необходимо включить высокое значение.
	Долгое нажатие	Включение или выключение камеры	Держите левую кнопку в течение 2с, чтобы включить или отключить камеру.
Правая кнопка	Короткое нажатие	Выбор вариантов фокусировки	С помощью правой кнопки можно выбрать варианты фокусировки. По умолчанию стоит ручная фокусировка. Диапазон автоматической фокусировки составляет от -11 до +3 диоптрий.
	Долгое нажатие	Открывает меню камеры	Держите правую кнопку в течение 1с, чтобы открыть меню камеры.
Средняя кнопка	Долгое нажатие	Создает новую папку пациента	Если в течение одного сеанса необходимо принять несколько пациентов, то рекомендуется создавать новую папку для каждого нового пациента. Для этого держите 3с среднюю кнопку. При этом в верхней части экрана показывается номер текущей папки пациента. Если текущая папка не содержит каких-либо изображений, то новая папка не создается.
Кнопки влево/вправо	-	Изменение яркости	Используйте кнопки влево/вправо для изменения яркости
	-	Перемещение по	Используйте 9 фиксированных точек фокусировки для съемки в режиме ручной

		фиксированным точкам	фокусировки. Для перемещения по точкам используйте кнопки со стрелками
Кнопки вверх/вниз	-	Ручная фокусировка	Используйте кнопки вверх/вниз для фокусировки в ручном режиме фокусировки. Нажмите клавишу со стрелкой вверх, когда пациент имеет близорукость. Нажмите клавишу со стрелкой вниз, когда пациент имеет дальнюю зоркость.
	-	Перемещение по фиксированным точкам	Используйте 9 фиксированных точек фокусировки для съемки в режиме ручной фокусировки. Для перемещения по точкам используйте кнопки со стрелками

Таблица ниже содержит объяснение значений настроек во вкладке для модуля Smartscore EY4:

Настройка	Значения (по умолчанию выделены жирным шрифтом)	Цель
<i>Start Study / Stop Study</i> (Начать съемку / закончить съемку)		Начать съемку нового пациента. Для каждого нового пациента, пользователь должен войти в меню и снова выбрать начать съемку нового пациента. Чтобы остановить съемку нового пациента выберите закончить съемку.
<i>Half press capture</i> (фиксация нажима на половину хода кнопки затвора)	On / Off	Включить/отключить фокусировку нажатием на половину хода кнопки затвора.
<i>Mark side</i> (маркировка файла)	On / Off	Включить/отключить показ дополнительных данных.
<i>IR brightness</i> (ИК яркость)	Low / High	Выбор яркости света.
<i>Automatic IR contrast</i> (автоматический ИК контраст)	On / Off	Включить/отключить автоматический контраст при инфракрасной съемке.
<i>Target blinking</i> (мигание мишени)	On / Off	Сделать используемый свет, светом по умолчанию.
<i>Automatic exposure</i> (автоматическая экспозиция)	On / Off	Включить/ отключить автоматическую экспозицию при съемке.
<i>Capture setting in image</i> (установка фиксации на изображении)	On / Off	Включить/отключить дополнительные данные о параметрах съемки.
<i>Instant Rewiew</i> (быстрый просмотр)	On / Off	Включить/отключить быстрый просмотр изображений.

Начать съемку / закончить съемку

Начать съемку нового пациента. Для каждого нового пациента, пользователь должен войти в меню и снова выбрать «начать съемку» нового пациента. Чтобы остановить съемку нового пациента, выберите «закончить съемку».

Фиксация нажима на половину хода кнопки затвора

Включить/отключить возможность делать снимки или видеозапись при нажатии кнопки затвора на половину хода.

Маркировка файла

Включить/отключить показ дополнительных данных в файле. Для фото это имя файла, расположение глаза пациента. Для видео это только имя файла. Если параметр включен, то камера проверяет расположение глаза пациента и автоматически маркирует файл. Для левого глаза маркировка ОС, для правого - OD.

ИК яркость

Параметр устанавливает яркость используемого света.

Автоматический ИК контраст

Автоматическая регулировка яркости и контраста инфракрасного изображения. Этот параметр улучшает четкость ИК изображения.

Мигание мишени

По умолчанию подсветка при фокусировке имеет переменное значение, но если пациент, по какой либо причине, не может сфокусировать глаз на одну точку, то подсветку можно поменять на постоянную, при этом пациент сможет сфокусировать глаз на эту подсветку.

Автоматическая экспозиция

Автоматическая экспозиции при съемке. Позволяет настраивать автоматически яркость изображения. При включенной функции камера будет пытаться снять изображение с максимально возможной яркостью. Данная опция по умолчанию включена.

Установка фиксации на изображении (Настройка захвата изображения)

При включении в полученное изображение будут занесены дополнительные характеристики типа: используемая яркость и остальные настройки модуля.

Быстрый просмотр

Включить/отключить мгновенный просмотр фотографий. Так же пользователь может менять варианты изображения с помощью кнопок влево/вправо. Порядок вариантов изображений: Нормальное изображение, Изображение с низким использованием красного света, Изображение без использования красного света, ИК изображение.

Примечание: В камере сохраняются выбранные настройки меню, когда она выключена.

Меню:

1. Окно дисплея по умолчанию, когда модуль FA крепится с помощью ручного режима. Вы можете вручную отрегулировать шкалу диоптрий в соответствии с диоптриями пациента. Изображение может быть снято, когда кнопка спуска затвора нажата до упора.
2. оп: FA -> Оптика опознана как FA для ангиографической визуализации глазного дна ангиографии.
3. Окно дисплея по умолчанию, когда модуль FA крепится с помощью режима AF. Шкала диоптрий регулируется автоматически. Изображение может быть снято, когда кнопка затвора нажата на половину хода.

4. Окно дисплея по умолчанию, когда модуль FA крепится с помощью режима MF. Шкала диоптрий регулируется вручную. Изображение может быть снято, когда кнопка затвора нажата на половину хода.
5. Когда правая сенсорная клавиша долго нажата, таблица меню появляется на дисплее. Сенсорная клавиша устройства по умолчанию будет ON (включена). Используя левую и правую клавиши-стрелки, вы можете перейти к следующей таблице.

Счетчик времени.

Для начала съемки нужно выбрать соответствующий пункт в меню FA. При этом необходимо нажать среднюю кнопку на половину хода для начала съемки или нажатием кнопки спуска затвора до упора вниз. В правом верхнем углу появится счетчик времени. Счетчик времени будет напечатан на финальных изображениях. Счетчик времени проведет вас через все фазы ангиографии.

Чтобы остановить счетчик времени после окончания съемки, пользователю нужно перейти в меню FA модуля и нажать кнопку СТОП (закончить съемку).

14. Общее изображение без подключенных модулей.

Существует возможность делать снимки с помощью Smartscope M5 без какого-либо модуля оптики. При съемке без дополнительной оптики, яркость изображения регулируется с помощью кнопок влево/вправо. Индикатор яркости отображается в нижней части дисплея.

Описание функциональных клавиш камеры, без использования модулей, указано далее:

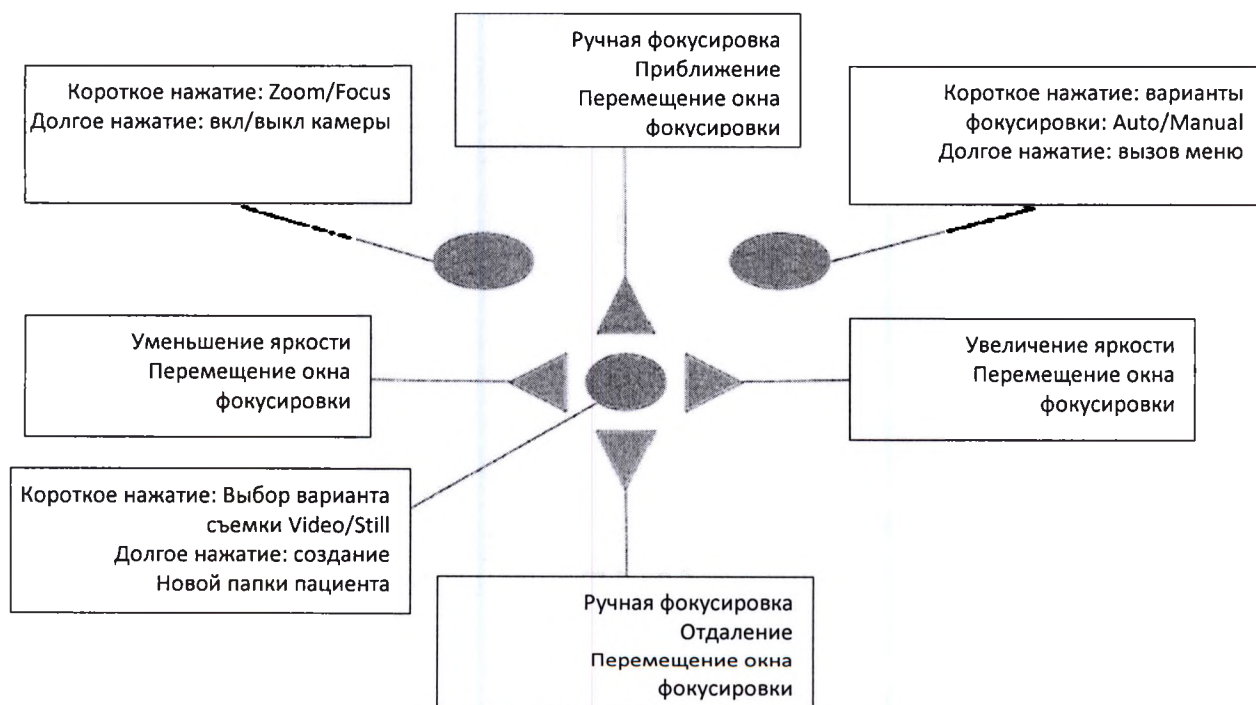


Таблица основных значений кнопок:

Кнопка	Нажатие	Значение	Объяснение
Левая кнопка	Короткое нажатие	Изменение окна фокусировки	Для лучшей фокусировки на желаемой зоне можно переместить окно фокусировки. Так же можно использовать масштабирование для приближения объекта съемки. Параметр масштабирования сохраняется в памяти камеры.
	Долгое нажатие	Включение или выключение камеры	Держите левую кнопку в течение 2с, чтобы включить или отключить камеру.
Правая кнопка	Короткое нажатие	Выбор вариантов фокусировки	С помощью правой кнопки можно выбрать варианты фокусировки: автоматическая или ручная фокусировка.
	Долгое нажатие	Открывает меню камеры	Держите правую кнопку в течение 1с, чтобы открыть меню камеры.
Средняя кнопка	Короткое нажатие	Выбор варианта съемки	Выбор варианта съемки: Video – съемка видео, Still – съемка фото.
	Долгое нажатие	Создает новую папку пациента	Если в течение одного сеанса необходимо принять несколько пациентов, то рекомендуется создавать новую папку для каждого нового пациента. Для этого держите 3с среднюю кнопку. При этом в верхней части экрана показывается номер текущей папки пациента. Если текущая папка не содержит каких-либо изображений, то новая папка не создается.
Кнопки влево/вправо	-	Изменение яркости	Используйте кнопки влево/вправо для изменения яркости
	-	Перемещение окна фокусировки	С помощью кнопок влево/вправо можно переместить окно фокусировки. Для сохранения выбранного значения фокусировки нажмите среднюю кнопку. При установке камеры на зарядную станцию, фокусировка возвращается в исходное положение.
Кнопки вверх/вниз	-	Ручная фокусировка	Используйте кнопки вверх/вниз для фокусировки в ручном режиме фокусировки.
	-	Приближение и отдаление	Используйте кнопки вверх/вниз для приближения или отдаления.
	-	Перемещение окна фокусировки	С помощью кнопок влево/вправо можно переместить окно фокусировки. Для сохранения выбранного значения фокусировки нажмите среднюю кнопку. При установке камеры на зарядную станцию, фокусировка возвращается в исходное положение.

Таблица ниже содержит объяснение значений настроек в общей вкладке:

Настройка	Значения (по умолчанию выделены жирным шрифтом)	Цель
<i>Capture mode</i> (выбор режима)	Still / Video	Выбор режима: фото или видео съемка.
<i>Half press capture</i> (фиксация нажима на половину хода кнопки затвора)	On / Off	Включить/отключить фокусировку нажатием на половину хода кнопки затвора.
<i>Focus windows</i> (окно фокусировки)	Visible / Hidden	С помощью клавиш влево/вправо, выберите показывать или скрыть окно фокуса.
<i>Zoom cropping</i> (Увеличить кадрирование)	On / Off	При включении, камера сохранит только масштабируемую область. При выключении, камера сохранит все изображение, даже если была масштабируемая область.
<i>Instant Rewiew</i> (быстрый просмотр)	On / Off	Включить/отключить быстрый просмотр изображений.

Режим режима.

Выбор режима: фото или видео съемка. При видео съемки необходимо удерживать кнопку затвора. Видеозапись прекратится после нажатия кнопки спуска затвора.

Фиксация нажима на половину хода кнопки затвора.

Включить/отключить возможность делать снимки или видеозапись при нажатии кнопки затвора на половину хода.

Окно фокусировки.

Окно фокусировки помогает пользователю сфокусировать камеру на определенном объекте. Окно фокусировки можно перемещать по экрану с помощью кнопок влево/вправо.

Увеличить кадрирование.

При масштабировании изображения, камера может сохранить только увеличенную часть изображения, игнорируя остальную область изображения. Если данная функция отключена, то камера будет сохранять все изображение, даже если изображение увеличено.

Быстрый просмотр.

Включить/отключить мгновенный просмотр фотографий. Так же пользователь может менять варианты изображения с помощью кнопок влево/вправо. Порядок вариантов изображений: Нормальное изображение, Изображение с низким использованием красного света, Изображение без использования красного света, ИК изображение.

Примечание: Выбранные настройки меню сохраняются при выключении камеры.

15. Сообщения об ошибках.

Optomed Smartscope PRO будет выдавать на дисплей сообщения об ошибках, связанных с ограничениями применения. Сообщение об ошибке всегда отображается вместе с поясняющим сообщением, предоставляющим информацию о возможных мерах.

В таблице показаны тексты возможных ошибок, показанные на экране камеры:

Текст ошибки:	Что нужно сделать:
<i>Battery very low</i> (Батарея разряжена)	Следует произвести подзарядку устройства
<i>Autofocus calibration needed</i> (нужна калибровка автофокусировки)	Поставьте камеру горизонтально и нажмите кнопку ОК для калибровки камеры.
<i>Battery failure</i> (неисправность батареи)	Выньте батарею из камеры. Замените или установите старую батарею.
<i>Charging failure</i> (неисправность зарядки)	Выньте и установите снова камеру на зарядную станцию.
<i>Image data storage almost full</i> (память изображений почти полная)	Вы можете сохранить только несколько дополнительных кадров или видео, перед тем как память будет полностью заполнена
<i>Image counter full</i> (полный счетчик изображений)	Скопируйте изображения на ПК, а потом сотрите все изображения на камере.
<i>Image storage not found</i> (память изображения не обнаружена)	Открыть крышку батареи и проверить подсоединение SD-карты. Если неисправность не устраняется, обратитесь в службу поддержки для предоставления большей информации.
<i>Light source temperature too high</i> (температура источника света слишком высокая)	Подождите, пока камера охладится. Этот процесс может занять несколько минут.
<i>Memory erasing failed</i> (стирание памяти неудачное)	Обратитесь в службу поддержки для предоставления большей информации.
<i>Memory full</i> (память заполнена)	Память полна. Сохраните изображения и очистите карту памяти.
<i>Optic type not detected</i> (тип оптики не обнаружен)	Переустановите оптический модуль. Обратитесь в службу поддержки, если модуль не подсоединяется.
<i>Optic communication failed</i> (оптическая коммуникация неисправна)	Переустановите оптический модуль.
<i>Optic control failed</i> (оптический контроль неисправен)	Отключите оптический модуль и перезагрузите камеру.
<i>Patient list upload failed</i> (неудачная загрузка списка пациентов)	Повторите попытку.
<i>System flash memory not available</i> (системная флеш-память не доступна)	Обратитесь в службу поддержки для предоставления большей информации.
<i>Optics error detected.</i> (Обнаружена ошибка оптики). <i>Please contact service</i>	Вам следует послать устройство в сервисную службу для ремонта.

16. Чистка камеры и модулей.

Камера Optomed Smartscope PRO представляет собой высокоточный оптический инструмент, обращаться с которым нужно с повышенной осторожностью. Обратите внимание на следующие указания во время очистки камеры и модулей:

- Выключите устройство перед очисткой.
- Отключите зарядную станцию от сети перед чисткой.
- Протрите корпус мягкой тканью, смоченной в спирте (например, 70% этанола). Не прикасайтесь влажной тканью к разъемам на камере и зарядной станции.
- Если для очистки используется продукт на основе ацетона, необходимо подождать, пока очиститель не испарится, перед пуском устройства или подсоединением зарядной станции к сети электропитания.
- Линзы объективов можно чистить специальной тканью для очистки. Можно также использовать такую увлажненную очистительную ткань, как Napa Pro-Optic®.

Камера Optomed Smartscope PRO не предназначена для стерилизации.

Силиконовые опоры модулей для поверхности глаза (наглазники) необходимо очищать перед каждым применением на новом пациенте.

- Дезинфицировать силиконовую опору (наглазник) можно мягкой тканью, увлажненной этиловым спиртом (70%), или замачивая силиконовую опору в растворе на основе глютаральдегида или перекиси водорода и в растворе надуксусной кислоты – таком, как Erisan OXY+.
- Ополосните силиконовую опору (наглазник) под проточной водой.
- Высушите силиконовую опору (наглазник) перед следующим использованием (например, чистым бумажным полотенцем).

Если силиконовую опору (наглазник) необходимо заменить, свяжитесь с представителем фирмы Optomed в вашем регионе.

В каких случаях силиконовую опору (наглазник) необходимо заменить:

- Изменение цвета.
- Деформации.
- Появление трещин, замятий или наглазник разохся.



Чистите силиконовую опору (наглазник) перед каждым пациентом, во избежание сильного загрязнения или заражения пациента.

17. Техническое обслуживание устройств.

Камера Optomed Smartscore M5 содержит перезаряжаемую Ni-MH аккумуляторную батарею. Срок службы аккумуляторной батареи составляет 1-2 года. Меняйте заранее аккумуляторную батарею, во избежание незапланированного отключения камеры. Если срок службы аккумуляторной батареи подходит к концу, время использования камеры резко падает.

В приложении 2 есть инструкция по замене аккумуляторной батареи.

В камере Optomed Smartscore M5 отсутствуют детали, обслуживаемые на месте эксплуатации. Это означает что любой ремонт, кроме замены аккумуляторной батареи, должен выполняться компанией Optomed или сертифицированными, компанией Optomed, сервис-центрами.



Если на устройстве есть повреждения, вмятины или следы механического воздействия, срочно свяжитесь с компанией Optomed или представителем компании Optomed в вашем регионе.

18. Техническое описание.

Камера медицинская Smartscope M5.

Тип:	Optomed Smartscope M5
Датчик изображения:	CMOS, 5,0 мегапикселей
Тип памяти	2 ГБ, карта микро-SD
Дисплей:	2,4 дюйма, ЖК TFT, 262000 цветов, антибликовое покрытие
Формат изображения:	JPEG (расширение файла: jpg)
Видео-формат:	MPEG-4 и MPEG-1
Соединение:	к ПК через USB-порт
Операционные системы:	Windows Vista®, Windows 7, Windows 8 Установка драйвера не нужна.
Индикаторные лампы	Синяя и зеленая индикаторные лампы, показывающие зарядку батареи и передачу данных
Размеры корпуса, не более:	83 x 167 x 66 мм
Масса, не более:	400 г
Фокусное расстояние	17 мм
Значение диафрагмы	F/# 2.8 (не регулируемая)
Физический размер матрицы	1/2.5" (Размер матрицы: 5.61 x 4.31 мм, диагональ 7.08 мм.)



Зарядная станция Smartscope Cradle V1.

Тип	Optomed Smartscope Cradle V1.
Вход:	9В, 1,1А dc
Размеры, не более:	155 x 65 x 130 мм
Масса, не более	380 г



Блок питания, подключенный к зарядной станции:



Тип:	CINCON TRG10R090
Вход:	100-240 В ~0,4 А 47-63 Гц

Выход:	9В, 1,1А, 10 Вт
Защита от поражения электрическим током	класс II
Размеры блока питания, не более:	35 x 72 x 46 мм
Длина (шнура), не менее:	1800 мм
Длина USB-кабеля, не менее:	1800 мм
Масса блока питания, не более:	155 г



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Используйте только аккумуляторную батарею, которая входила в состав устройства. Если вам необходимо заменить аккумуляторную батарею, свяжитесь с компанией Optomed или представителем компании Optomed в вашем регионе.

Офтальмоскопический модуль Smartscope EY4, подключаемый к камере Smartscope M5



Тип:	Optomed Smartscope EY4
Целевое применение:	Цифровой офтальмоскоп. Для получения цифровых изображений и видео глазного дна Инфракрасный светодиод для наведения, белый светодиод для фотографирования
Освещение:	10 уровней яркости освещения (от 0 до 10, значение по умолчанию - 5, а типичные уровни - от 2 до 8. Можно установить также низкие уровни яркости 0,2, 0,4, 0,6 и 0,8, если уровень яркости 1 слишком яркий.) 9 красных светодиодов мишени внутренней фиксации
Фокусное расстояние	23 мм
Диапазон длин волн, излучаемых модулем	Инфракрасный: от 700 до 900 нм Белый: от 400 до 700 нм
Диапазон устанавливаемой яркости	0 – 95,8 кд/см ² (макс.)
Поле зрения:	40°
Компенсация диоптрий:	-20 D до +20 D
Разрешение изображения:	1536 x 1152 пикселей (общая 1,8 Mpix, информационная площадь 1,41 Mpix)
Размеры, не более:	160 x 73 x 67 мм
Масса, не более:	310 г
Опора модуля для поверхности глаза (наглазник)	

Размеры:
Длина: 39.3 ± 0.3 мм
Диаметр: $\varnothing 40.80 \pm 0.3$ мм (внешний для окуляра модуля)
 $\varnothing 37,20 \pm 0.3$ мм (внутренний для окуляра модуля)
 $\varnothing 62.7 \pm 0.3$ мм (внешний со стороны контакта с пациентом)
Масса, не более: 11.0 г.

Офтальмоскопический модуль Smartscope FA, подключаемый к камере Smartscope M5



Тип: Optomed Smartscope FA
Целевое применение: Цифровой внешний глазной оптический модуль. Для получения цифровых изображений глазного дна методом флуоресцентной ангиографии.
Освещение: Инфракрасный светодиод для наведения.
Синий светодиод для фотографирования
10 уровней яркости освещения (от 0 до 10, значение по умолчанию – 5, а типичные уровни – от 2 до 8. Можно установить также низкие уровни яркости 0,2, 0,4, 0,6 и 0,8, если уровень яркости 1 слишком яркий.),
9 красных светодиодов мишени внутренней фиксации.
Фокусное расстояние 23 мм
Диапазон длин волн, излучаемых модулем Инфракрасный: от 700 до 900 нм
Синий: от 400 до 500 нм
Диапазон устанавливаемой яркости 0 – 8,07 кд/см²(макс.)
Поле зрения: 40°
Компенсация диоптрий: -20 D до +20 D
Разрешение изображения: 1536 x 1152 пикселей
Размеры, не более: 160 x 73 x 67 мм
Масса, не более: 310 г
Опора модуля для поверхности глаза (наглазник)
Размеры:
Длина: 39.3 ± 0.3 мм
Диаметр: $\varnothing 40.80 \pm 0.3$ мм (внешний для окуляра модуля)
 $\varnothing 37,20 \pm 0.3$ мм (внутренний для окуляра модуля)
 $\varnothing 62.7 \pm 0.3$ мм (внешний со стороны контакта с пациентом)
Масса, не более: 11.0 г.

Внешний офтальмологический модуль Smartscope ES2, подключаемый к камере Smartscope M5



Тип: Smartscope ES2

Целевое применение: Цифровой внешний глазной оптический модуль. Для получения цифровых изображений и видео поверхности человеческого глаза и окружающих областей.

Освещение: Видимый белый и кобальтовый синий светодиоды для фотографирования, 10 уровней яркости освещения (от 0 до 10, значение по умолчанию - 5, а типичные уровни - от 2 до 8. Можно установить также низкие уровни яркости 0,2, 0,4, 0,6 и 0,8, если уровень яркости 1 слишком яркий).

Фокусное расстояние 17 мм

Диапазон длин волн, излучаемых модулем Синий: от 400 до 500 нм
Белый: от 400 до 700 нм

Диапазон устанавливаемой яркости 0 – 192 кд/см²(макс.)

Разрешение изображения: 2560 x 1920 пикселей

Размеры, не более: 79 x 70 мм

Масса, не более: 92 г

Опора модуля для поверхности глаза (наглазник)

Размеры:

Длина: 19.47 ± 0.2 мм (нижняя часть) и 27.47 ± 0.2 мм (верхняя часть)

Диаметр: Ø 68.00 ± 0.2 мм (внешний для окуляра модуля)
Ø 62.30 ± 0.2 мм (внутренний для окуляра модуля)
Ø 68.00 ± 0.2 мм (внешний со стороны контакта с пациентом)

Масса, не более: 14.0 г.

19. Окружающие условия для применения, хранения и транспортировки.

Код IP: IPX0 (оборудование, не защищенное от проникновения воды)

Предназначено для использования в помещениях:

Температура (применение): +10°C до 35°C

Относительная влажность (применение): 10% до 90 %

Информация по электромагнитной совместимости приведена в Приложение 1.

Температура (хранение):	от -10°C до 55°C
Относительная влажность (хранение):	10% до 95%

ПРИМЕЧАНИЕ: При хранении свыше 1 месяца рекомендуется вынимать аккумуляторную батарею. В приложение 2 даются инструкции по замене батареи.

Транспортировка – в защищенном алюминиевом переносном чемодане (кейсе):

Температура:	-40°C до +70°C
Относительная влажность:	10% до 95%
Атмосферное давление:	500 гПа ... 1060 гПа
Синусоидальная вибрация:	10 Гц ... 500 Гц: 0,5g
Ударная нагрузка:	30g, длительность 6 мс
Толчки:	10g, длительность 6 мс



ВНИМАНИЕ:

Не используйте камеру под прямыми солнечными лучами, так как это может травмировать глаз пациента при съемке изображения.

20. Серийные номера.

Серийный номер устройства указан на наклейке, прикрепленной к гарантийному сертификату, а также на наклейке рядом с системным разъемом. Гарантийный сертификат – часть данного руководства пользователя.

Серийный номер зарядной станции указан на наклейке, прикрепленной на нижней стороне зарядной станции.

Серийный номер присоединяемых оптических модулей прикреплен к модулям, а также к гарантийному сертификату.

Год изготовления может определить из серийного номера (цифры 3 и 4).

Версия SW отображается в меню устройства.

21. Срок службы

Не имеется никаких строгих ограничений в отношении ожидаемого срока службы. Срок службы Optomed Smartscore PRO составляет приблизительно пять лет.

Средний срок эксплуатации аккумуляторной батареи 1-2 года.

22. Информация о праве на интеллектуальную собственность.

Windows Vista, Windows 7, Windows 8 – торговые марки Microsoft Corporation.

Hama Pro-Optic – торговая марка Hama GmbH & Co KG.

23. Патенты.

Этот продукт защищен следующими патентными номерами: 122533, 107120, 119531, 120958, 2200498, 5171845, 5561130, 5658371, 1468147, ZL200880101934.7, ZL200880112052.0, US 8,078,667 B2. Дополнительные патентные заявки находятся на рассмотрении.

24. Товарный знак.

Optomed Smartscope, эти логотипы и другие товарные знаки марки Optomed Smartscope являются зарегистрированными торговыми марками компании Optomed Oy («Оптомед Ою»). Все права защищены.

25. Упаковка.

Камера медицинская цифровая Optomed Smartscope PRO («Оптомед Смартскоп ПРО») с принадлежностями упаковывается в алюминиевый чемодан (кейс).

Размеры: длина – 355 мм, ширина – 295 мм, высота – 115 мм. Масса не более 1,9 кг.

Комплектующие части фиксируются полипропиленовыми блоками.

Модуль FA упаковывается в картонную коробку.

Размеры: длина – 39 см, ширина – 35 см, высота – 16 см.

26. Транспортировка.

Упакованное изделие может перевозиться всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами и температурным режимом:

Температура:	-40°C до +70°C
Относительная влажность:	10% до 95%
Атмосферное давление:	500 гПа ... 1060 гПа
Синусоидальная вибрация:	10 Гц ... 500 Гц: 0,5g
Ударная нагрузка:	30g, длительность 6 мс
Толчки:	10g, длительность 6 мс

27. Утилизация.

Не утилизировать изделие как несортированные муниципальные отходы!

Подготовить Optomed Smartscope PRO для повторного использования или отдельного сбора, как указано в Директиве 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза по отходам электронного и электрического оборудования (WEEE).

Если данный продукт загрязнен, эта директива не применима.

Внутреннюю упаковку и внешние коробки утилизируют в соответствии с национальными или местными законами.

Утилизация электрических изделий: Согласно местной инструкции по утилизации электрических устройств.

За более подробной информацией необходимо обращаться к компании-производителю или к Уполномоченному представителю производителя.

28. Гарантии.

Компания-производитель предоставляет 12-ти месячную гарантию на Optomed Smartscope PRO. Гарантия на аккумуляторную батарею – 6 месяцев.

Гарантия не распространяется на изделие, которое было подвергнуто неправильной эксплуатации, аварии, изменениям, фальсификации, неправильному монтажу, отсутствию необходимого ухода, ремонту или обслуживанию любым способом, который не оговорен в документации на продукт, или если номер модели или серии был изменен, сфальсифицирован, испорчен или удален.

Гарантия не действует в случаях повреждения, вызванного падением устройства, или повреждения, вызванные нормальным износом.

Гарантия не распространяется в случаях любых проблем, связанных с наклейками, прикрепленными на устройстве, или их удаления.

Компания не несет ответственности за ремонт или сервисное обслуживание, проведенные, не сертифицированной компанией Optomed Oy («Оптомед Ою»), сервисной организацией.

29. Рекламация.

Любая рекламация по данной гарантии должна предоставляться в письменной форме до конца гарантийного периода компании Optomed Oy («Оптомед Ою»). Рекламация должна включать в себя письменное описание неисправности, которую устройство имеет.

В случае неудовлетворенности потребителя качеством изделия и информирования о порядке устранения возникших дефектов необходимо связаться с производителем или с Уполномоченным представителем производителя:

Производитель:

Optomed Oy («Оптомед Ою»), Финляндия

Yrttipellontie 1 FI-90230 Oulu, Finland

E-mail: info@optomed.fi

Уполномоченный представитель в РФ:

ЗАО «Вартамана Интернэшнл Тредерс»

119334, г. Москва, ул. Косыгина, д.15, офис 726.

Тел. (495) 775-01-32, (495) 933-00-49

E-mail: varthamana@inbox.ru

Приложение 1.

Информация об электромагнитной совместимости.



МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна устанавливаться и включаться в работу в соответствии с представленной информацией по электромагнитной совместимости.

Переносные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ.

Optomed Smartscope PRO не должен использоваться рядом или укладываться в стопку с другим оборудованием, а если такое расположение необходимо, ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМА должны контролироваться для проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой они будут использоваться.

Заявление изготовителя – электромагнитный иммунитет:

Изделие предназначено для использования в условиях электромагнитного окружения, описанного ниже. Потребитель или пользователь устройства Optomed Smartscope PRO должен **обеспечить использование в таком окружении.**

Тест на иммунитет	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – руководство
Электромагнитный разрядник (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВт – контакт +/- 8 кВт – воздух	+/-2 кВт, +/-4 кВт, +/-6 кВт – непрямой контакт +/-2 кВт, +/-4 кВт, +/-6 кВт – контакт +/-2 кВт, +/-4 кВт, +/-8 кВт – воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/всплеск IEC 61000-4-4	+/-2 кВт для линий электропитания +/-1 кВт для линий входа/выхода	+/-2 кВт при питании переменным током +/-1 кВт для кабеля последовательной связи	Качество электропитания должно быть типичным для коммерческого или больничного окружения.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	+/-1 кВт между линиями +/-2 кВт между линиями и землей	+/-1 кВт при питании переменным током, 1 фаза без защитной земли	Качество электропитания должно быть типичным для коммерческого или больничного окружения.

Падения напряжения, краткие перерывы или изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_1 (>95% падение U_1) в течение 0,5 цикла 40% U_1 (60% падение U_1) в течение 5 циклов 70% U_1 (30% падение U_1) в течение 25 циклов <5% U_1 (>95% падение U_1) в течение 5 секунд	Тест изготовителя показывает соответствие требованиям IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	Качество электропитания должно быть типичным для коммерческого или больничного окружения. Если пользователь устройства потребует непрерывной работы при прерываниях питания, рекомендуется, чтобы устройство питалось от бесперебойного источника питания или аккумуляторной батареи.
Частота питания (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичном коммерческом или больничном окружении
ПРИМЕЧАНИЕ: U_1 – напряжение питания переменным током до приложения тестового уровня.			

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитный иммунитет:

Изделие предназначено для использования в условиях электромагнитного окружения, описанного ниже. Потребитель или пользователь устройства Optomed Smartscope PRO должен обеспечить использование в таком окружении.

Тест на иммунитет	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – руководство
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В (среднеквад- ратич.) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквад- ратич.)	Переносное и мобильное радиосвязное оборудование должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, вычисленное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – макс. выходная мощность передатчика (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, d – рекомендуемое расстояние разделения (м). Напряженность поля от стационарного РЧ- передатчика, как определено электромагнитными полевыми испытаниями, должна быть меньше, чем уровень соответствия

			в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут оказаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ А: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ Б: Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн подвергается воздействию поглощений и отражений со стороны конструкций, предметов и людей.			
А. Напряженности поля от стационарных передатчиков (таких, как базовые станции для радио (сотовой/беспроводной связи) телефонов и наземных мобильных радио, любительского радио, радиовещания в диапазоне АМ и FM и телевизионного вещания нельзя прогнозировать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного окружения, создаваемого стационарными РЧ-передатчиками, должны учитываться полевые данные. Если напряженность поля, измеренное в месте, в котором используется устройства, превышает указанный выше уровень соответствия, то для проверки нормальной работы должна использоваться Модель 006. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут понадобиться дополнительные меры - такие, как переориентирование или перемещение устройства. Б. Сверх частотного диапазоне 150 кГц ... 80 МГц напряженности поля должны быть меньше 3 В/м.			

Заявление изготовителя – электромагнитные излучения:

Изделие предназначено для использования в условиях электромагнитного окружения, описанного ниже. Потребитель или пользователь устройства Optomed Smartscope PRO должен обеспечить использование в таком окружении.		
Тест на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – руководство
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	М5 использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому его РЧ-излучения очень низки и вряд ли создадут какие-либо помехи расположенному вблизи электронному оборудованию.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	М5 подходит для использования во всех установках, включая бытовые, а также в тех, которые прямо соединены с общественной сетью электропитания, снабжающей энергией здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ фликер-излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ-связным оборудованием и устройством Optomed Smartscope PRO:

Изделие предназначено для использования в электромагнитной окружении, в котором излучаемые РЧ-возмущения контролируются. Потребитель или пользователь изделия Optomed Smartscope PRO может помочь в снижении электромагнитных воздействий, обеспечивая минимальное расстояние между переносным и мобильным РЧ-связным оборудованием

(передатчиками) и изделием, которое рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью связанного оборудования.

Излучаемая максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотами передатчика м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d (м) может быть оценено с помощью приведенного уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ А: При частотах от 80 до 800 МГц применяется расстояние разделения, относящееся к более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ Б: Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн подвергается поглощениям и отражениям от конструкций, предметов и людей.

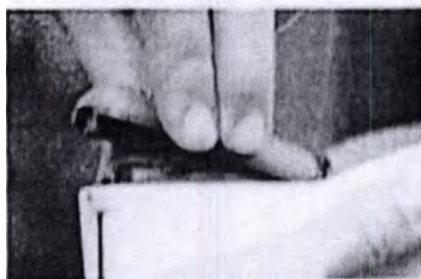
Приложение 2.

Установка аккумуляторной батареи.

Аккумуляторная батарея специально сконструирована и изготовлена для данного устройства. Компания «Оптomed» и розничные торговцы ее продукцией предоставляют подходящие аккумуляторные батареи. Этикетки на батарее и внутри под крышкой батарейного отсека содержат следующую информацию:

Батарея NiMH (никель-металлогидридная)
4/HR-4U AAA
4,8 В / 1000 мАч

Процедура замены:



1. Отключите камеру.
2. Откройте крышку батарейного отсека, нажав на защелку через отверстие рядом с разъемом снизу устройства. Открыть можно с помощью ручки, отвертки или подобного небольшого острого предмета.
3. Снимите крышку батарейного отсека, подняв ее вверх.
4. Выньте старую батарею. Сожмите провода батареи пальцами и вытяните разъем из его гнезда.
5. Вставьте новую батарею на то же место и присоедините разъем к его гнезду.
6. Верните на место крышку батарейного отсека и зафиксируйте ее на месте, защелкнув ее плотно.

Приложение 3.

Информация о материалах, из которых изготовлено изделие.

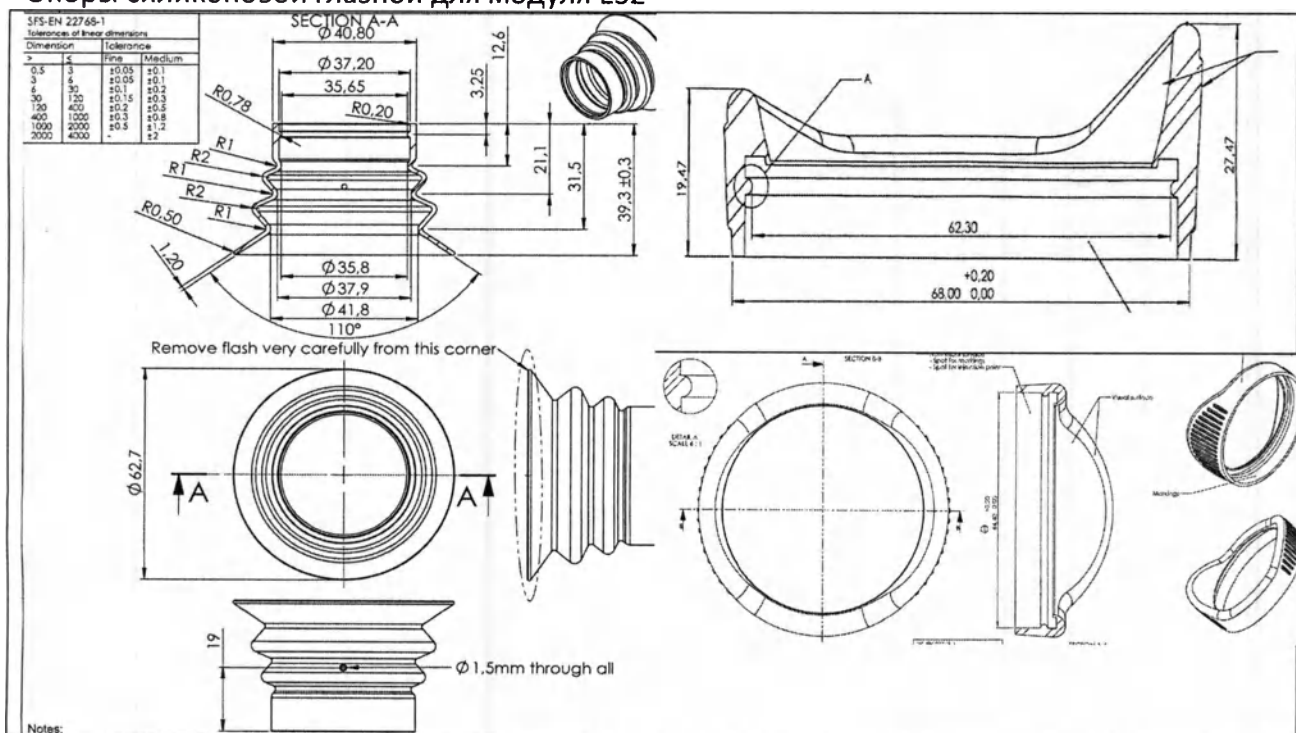
Опора силиконовая глазная для модулей Смартскоп EY4 и FA изготавливается из биосовместимого материала – силиконового каучука марки Momentive Silopren LSR 4040. Опора силиконовая глазная для модуля ES2 изготавливается из биосовместимого материала – силиконовой резины марки NuSil MED-4042.

Наружные оболочки частей камеры и модулей, кнопка запуска, крышка батарейного отсека изготавливаются из пластического материала PC+ABS (поливинилхлорид + акрилонитрил-бутадиен-стирол). Тип - Kingfa, MAC701 (общего назначения марки инъекционного формования; Vicat/B 120 температура = 131°C; высокая ударная прочность и высокая ударная прочность с надрезом).

Кнопки управления на крышке камеры изготавливаются из поликарбонатного материала марки Teijin 1225L. Линзы и экран изготавливаются из акрилового стекла марки Shinkolite MR200.

Приложение 4

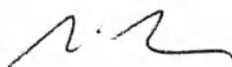
Рисунок общего вида Опоры силиконовой глазной для модулей Смартскоп EY4 и FA и Опоры силиконовой глазной для модуля ES2



SFS-EN 22768-1			
Допуски линейных размеров			
Размер, мм		Допуск, мм	
>	≤	хорошо	средний или умеренный
0,5	3	±0.05	±0.1
3	6	±0.05	±0.1
6	30	±0.1	±0.2
30	120	±0.15	±0.3
120	400	±0.2	±0.5
400	1000	±0.3	±0.8
1000	2000	±0.5	±1.2
2000	4000	-	±2

This is to certify that Jyri Leskelä is authorized to sign for the company Optomed Oy.
This document was signed before it was presented to me.

Oulu, on the 6 September 2017.
By virtue of office:



Ari Heikkinen
Notary Public
Pohjois-Suomen maistraatti



€ 13,00

ПЕРЕВОД ЧАСТИ ТЕКСТА, ШТАМПА, УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ ЗАПИСИ И ОТТИСКА ПЕЧАТИ
из Руководства пользователя к изделию
Камера медицинская цифровая «Оптомед Смартскоп ПРО»
производства компании «Оптомед Ою» / Optomed Oy, Финляндия

от 05.09.2017 г.

Текст в месте скрепления листов: Магистрат Северной Финляндии

Дата: 05 сентября 2017 г.

Подпись: -подпись-

Имя: Йюри Лескеля

Должность: Менеджер по вопросам качества

ШТАМП:

«ОПТОМЕД» / OPTOMED

«Оптомед Ою (Лтд)» / Optomed oy (Ltd)

ул. Иртипелонти 1

90230 Оулу, Финляндия

www.optomed.com

Удостоверительная запись:

Настоящим свидетельствую, что Йюри Лескеля уполномочен подписываться от имени компании «Оптомед Ою». Настоящий документ подписан им до момента его удостоверения.

Оулу, 06 сентября 2017 г.

В силу должностных полномочий:

- подпись -

Ари Хейккинен

Государственный нотариус

Магистрата Северной Финляндии

13 Евро,

Оттиск части: Магистрат Северной Финляндии

Перевод выполнен переводчиком

Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик

Железняк Анна Эдуардовна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Железняк Анны Эдуардовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-869.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 рублей 00 копеек.

Ю. Г. Арбикова



Всего прошито,
ровано и скреплено
11 листов
и
у