



January 26, 2017

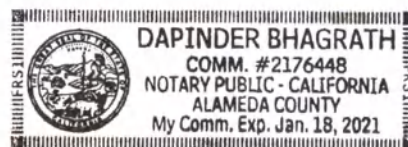
To Whom It May Concern:

I certify that the content in the attached original signed document, iCam 100 User Manual Cover Page, is true to the best of my knowledge.

Signature: Karen Lee
Karen Lee
Advisor, Regulatory and Quality Affairs

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California, County of Alameda
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me
on this 26th day of Jan, 2017, by
KAREN LEE
proved to me on the basis of satisfactory evidence
to be the person(s) who appeared before me.
Signature Dapinder Bhagrath



iCam 100



Прежде чем использовать данное оборудование, Вам следует обязательно проконсультироваться и прочитать сопроводительную документацию.

Немидриатическая фундус-камера Руководство пользователя

Edward J. Sinclair
Vice President, Regulatory Affairs and Quality Assurance

Об издании:

iCam 100

Optovue, Inc. (Оптовью, Инк.)
США, 2800 Bayview Drive,
Fremont, CA. 94538, USA

Телефон: 510-623-8868

Факс: 510-623-8668

www.optovue.com

Отдел технической
поддержки и обслуживания
клиентов:

(510)623-8868

E-mail: info@optovue.com

Отдел технической поддержки и
обслуживания клиентов:
(510)623-8868

Редакционные изменения

Номер серии	Версия	Версия программного обеспечения
580-49574-002	A	2016.0

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю корпорации Optovue, Inc.:

ЗАО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.3, стр.1

Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66

e-mail: info@tradomed-invest.ru

Предостережения

В соответствии с ограничениями федерального законодательства (США) торговля, выдача и использование данного оборудования разрешается только дипломированным медикам или по их заказу. За надлежащее использование оборудования и методику ответственность возлагается на медицинских работников. Оператор несет ответственность за использование, проверку и поддержку данного устройства в надлежащем состоянии согласно установленным на изделии табличкам и прилагаемой к нему сопроводительной документации, а также оператор должен следить за возможными изменениями маркировки и инструкций в дальнейших выпусках.



При отсутствии у Вас необходимых запасных деталей обращайтесь, пожалуйста, к вашему местному представителю сервисной службы Optovue. Не допускается использование деталей других производителей. К выполнению работ по установке данного оборудования допускается только персонал, прошедший соответствующее обучение в Optovue.

В соответствии с лицензионным соглашением допуск на использование iCam 100 предназначен только для квалифицированного медицинского персонала. Всякое иное использование устройства запрещается ограничениями, приведенными в гарантийном соглашении, а также возможными конкретными ограничениями в пункте формулы изобретения.

Содержание

1. Введение	7
2. Указания по технике безопасности	7
2.1 Общие положения	7
2.2 Предупреждения об опасности, предупреждение, предостережение, важные замечания и примечание	9
2.3 Этикетки с символами на упаковочном материале	11
2.4 Системные предупреждения	12
2.5 Правила обращения со столом.....	23
2.6 Этикетки изделия.....	24
3 Описание прибора.....	25
3.1 Состав оборудования системы iCam 100	25
4 Приступая к работе	29
4.1 Подключение iCam 100 к компьютеру	29
4.2 Запуск программного обеспечения iCam 100	30
5 Меню пациентов.....	31
5.1 Список пациентов	31
5.2 Добавление нового пациента	33
5.3 Меню нового визита - New Visit	33
6. Меню захвата изображений	35
6.1 Органы управления захватом изображения в окне Capture	35
6.2 Область прямого изображения в окне Capture	36
6.3 Процесс захвата изображения	36
6.3.1 Захват изображений глазного дна.....	37
6.3.2 Захват изображений ГЗН	40
6.3.3 Захват изображений переднего сегмента глаза с помощью кнопки Cornea	41
6.3.4 Захват изображений переднего сегмента, показывающих красное отражение сетчатки	42
7 Меню просмотра Review	43
7.1 Навигация	43
7.2 Меню инструментов Tools	44
7.2.1 Оптимизация изображений.....	44

7.2.2	Выбор изображений	45
7.2.3	Опции показа	45
7.2.4	Показ четырех изображений	46
7.3	Просмотр изображений	46
7.4	Шаги настройки изображения	47
7.5	Соотношение C/D	48
8.0	Главная линейка меню	49
8.1	Меню File	49
8.1.1	Опция Print Setup	49
8.1.2	Опция Print Header info	49
8.1.3	Опция Data Transfer	49
8.1.4	Архивирование данных	50
8.2	Меню инструментов Tools	50
8.2.1	Окно User Preference	51
8.3	Меню управления базой данных « Database Management »	52
8.3.1	Physician (врач):	52
8.3.2	Operator (оператор):	53
8.3.3	Disease (заболевание):	53
8.3.4	Опция перевода визита другому пациенту « Move a visit to another patient »:	53
8.4	Меню помощи Help	54
8.4.1	Пункт меню помощи About iCam	55
8.5	Пункт меню Home	55
9.	Технические характеристики изделия	57
9.1	Формирование изображения	57
9.2	Компьютер	57
9.3	Электрические параметры	58
9.4	Условия работы	58
9.4.1	Оптическая головка камеры	58
9.4.2	Компьютер	59
9.4.3	Источники света	59
9.5	Масса, габаритные размеры	59

10 Уход за прибором	61
10.1 Чистка линзы	61
10.2 Уход за поверхностями подбородника и упора для лба	61
10.3 Чистка корпуса прибора	61
10.4 Предупреждение службы технической поддержки	61

Страница специально оставлена чистой

1. Введение

Разработанная компанией Optovue немидриатическая фундус-камера iCam 100 с 45-градусным полем обзора – это простая система для быстрого получения изображения структур глазного яблока.

Фундус-камера iCam 100 разработана в помощь практикующим офтальмологам для получения изображений заднего и переднего отделов глаза при регистрации и документировании различной офтальмопатологии.

2. Указания по технике безопасности

2.1 Общие положения

Для обеспечения высокой степени безопасности данный прибор был разработан и проверен в соответствии с требованиями техники безопасности, соответствующими нормативам Optovue, а также государственным и международными нормативными рекомендациям. Выполняйте, пожалуйста, все указания по технике безопасности и рекомендации, приведенные в данном руководстве и на табличках прибора. Этот прибор не потребует затрат на его утилизацию. Изделие не содержит опасных химических материалов, которые должны вызывать у Вас беспокойство.

Правильное использование прибора

1. Чтобы обеспечить надлежащую работу прибора, периодически проверяйте все функции прибора.
2. Чтобы обеспечить надлежащее качество изображения, периодически очищайте переднюю линзу окуляра.
3. Включите прибор, и, прежде чем пытаться с ним работать, дождитесь, когда программное обеспечение откроет окно выбора пациента.
4. Сначала введите данные пациента.
5. Перед расположением пациента напротив прибора, очистите поверхности подбородника и упора для лба пациента (методику чистки см. в разделе 10)
6. Регулируйте высоту моторизованного стола (опция по заказу) так, чтобы пациенту было удобно поставить голову на подбородник, не напрягая при этом шею или спину.
7. Посадите пациента перед прибором так, чтобы он положил свой подбородок на подбородник, убедитесь, что пациент прислонился к упору для лба, а затем регулируйте высоту подбородника до совмещения угла глаза пациента (кантуса) с меткой на консоли подбородника.
8. Выключите освещение в помещении. Используйте дополнительное слабое освещение или существенно уменьшите свет в помещении, но не выключайте его полностью, если Вам все-таки требуется небольшое освещение.

Предназначение

iCam 100 делает цифровые снимки заднего и переднего отделов глаза без использования мидриатического средства и предназначен в помощь практикующим офтальмологам при освидетельствовании, диагностике и документировании глазных заболеваний.

Показания к применению

iCam 100 является бесконтактным устройством формирования цифровых изображений с высокой разрешающей способностью и служит для фотографирования глазного дна и переднего отдела глаза в условиях нерасширенного зрачка с показом и сохранением изображений, подлежащих последующему анализу. iCam 100 показан для того, чтобы в естественных условиях рассматривать задний и передний сегменты глаза, а также для последующего просмотра изображений практикующими офтальмологами при освидетельствовании, диагностике и документировании глазных заболеваний. iCam 100 захватывает и сохраняет изображения, но не проводит диагностического анализа или классификации глазных заболеваний.

Классификация оборудования

- Защита от поражения электрическим током: Класс I
- Тип рабочей части: тип В
- Степень защиты от случайного попадания влаги: IPX0
- Режим работы: продолжительный



Примечание: iCam 100 не предназначен для использования в качестве основного диагностического тестирования для выявления нарушений зрения, глазных заболеваний, их классификации или выбора лечебной тактики. iCam 100 выдает только данные, которые должны использоваться совместно с другой информацией, предназначенной в помощь офтальмологу при постановке диагноза. Постановка диагноза пациенту – это исключительная прерогатива лицензированного офтальмолога.

2.2 Предупреждения об опасности, предупреждение, предостережение, важные замечания и примечание



Знак, предлагающий прочитать руководство пользователя.



Знак, говорящий о существующей опасности поражения электрическим током:

«В приборе имеется высокое напряжение. Не снимайте защитный кожух с прибора или его части».



Знак общего предупреждения

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, указывающий на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к серьезному ранению или смертельному исходу. Этот знак может использоваться для указания на возможные ошибки в данных, которые могут привести к установке ошибочного диагноза (не применяется ко всем изделиям).



Знак ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, указывающий на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к небольшому ранению или ранению средней тяжести. Этот знак может также использоваться для тревожного сообщения о несоблюдении техники безопасности. Знак может использоваться для указания на возможную ошибочность данных, что может привести к неправильному диагнозу (не применяется ко всем изделиям).



Знак ПРИМЕЧАНИЯ используется для привлечения внимания к известным указаниям, которые следует выполнять во время установки, использования или обслуживания этого оборудования.



**Европейская марка соответствия стандартам TUV Rheinland
Европейский нотифицированный орган сертификации:**

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystrasse 2

90431 Nuremburg Germany (Германия)



Знак указывает на то, что рабочая часть прибора относится к типу В, т.е. «Данный прибор соответствует специальным требованиям по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в частности, относительно допустимого проходящего через пациента тока утечки на землю».

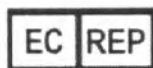


Производитель:

Optovue, Inc. (Оптовью,
Инк.) США, 2800 Bayview
Drive, Fremont, CA. 94538,
USA



Знак общеобязательного действия



Полномочное представительство в Европейском экономическом сообществе:

Medical Device Safety Services (MDSS) GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany (Германия)



Серийный номер



Каталожный номер (или инвентарный номер)



Не садиться!



Не кантовать!



Предупреждение: Может зажать руку!

2.3 Этикетки с символами на упаковочном материале

Этикетки с символами на упаковочном материале определяют требования к условиям транспортировки, хранения и правила обращения



«Осторожно! Хрупкие предметы»



«Беречь от влаги!»



«Верх!»



«Относительная влажность (от 10% до 100%, включая конденсацию – «точку росы»)

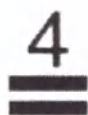


Температура (от -40 до +70 градусов по Цельсию)



DO NOT
STACK

«Не штабелировать!»



«Не более 4-х ярусов!»

Правила утилизации электрического и электронного оборудования – директива Евросоюза по утилизации электрического и электронного оборудования WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)



Если принято решение об утилизации устройства, то оно подлежит определенной обработке с выполнением условий, соответствующих установленным в данной стране правилам. Не выбрасывайте устройство вместе с бытовыми отходами.

Знак утилизации

Этот символ необходим в соответствии с директивой Европейского союза по утилизации WEEE. Наличие данной маркировки на нашем изделии указывает на то, что:

1. устройство было выпущено на европейский рынок после 13 августа 2005 года.
2. по правилам государства члена Европейского союза от данного устройства нельзя избавляться через муниципальную систему сбора бытовых отходов. Очень важно, чтобы наши клиенты понимали и выполняли все правила по деконтаминации и безопасной утилизации электрооборудования.

2.4 Системные предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИБОР iCam 100 НЕ МОЖЕТ ВЫДАВАТЬ КЛИНИЧЕСКИХ ОЦЕНОК, ОН ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ, КОТОРЫЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ГЛАЗНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОПРЕДЕЛЕННЫ КАК СТАНДАРТНЫЕ.



Прибор iCam 100 не следует использовать в качестве единственного диагностического подспорья при определении, классификации и лечении глазных заболеваний. iCam 100 выдает данные для их использования в сочетании с другой информацией, предназначенной в помощь офтальмологу при установке диагноза. Постановка пациенту диагноза – это исключительное право лицензированного офтальмолога.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Относительно несанкционированных изменений пользователем программного обеспечения или аппаратных средств

iCam 100 – это медицинское изделие. Программное обеспечение к нему и его аппаратные средства были разработаны в соответствии с промышленными стандартами США, Европы и другими международными стандартами на разработку и изготовление медицинского оборудования. Несанкционированное изменение программного обеспечения или аппаратных средств iCam 100, удаление его программного обеспечения или внесение дополнений к программному обеспечению подвергает опасности операторов и пациентов, может привести к утере данных пациента и нарушить правильную работу прибора.

Всякое изменение или дополнение к установленным изготовителем приложениям и операционной системе или изменение или удаление аппаратных средств полностью ЛИШАЕТ прибор гарантии и СОЗДАЕТ УГРОЗУ БЕЗОПАСНОСТИ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется подключать к системе дополнительное оборудование, не приведенное в данном Руководстве пользователя. Имеющееся у пользователя дополнительное оборудование, подключаемое им к интерфейсным портам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 - для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 - для медицинского оборудования). Кроме того, все схемы соединений должны соответствовать системному стандарту 60601-1:2005 IEC. Установивший или подключивший к системе дополнительное оборудование несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам. В сомнительных случаях всегда консультируйтесь с представителем компании Optovue.



Не наступайте на поверхность прибора!

Информация о соответствии стандартам:

Соответствие изделия стандарту EN 60601-1-2:2007 на электромагнитную совместимость - EMC (Electromagnetic Compatibility):

Устройство iCam 100 было проверено на соответствие требованиям стандарта EN 60601-1-2:2007 на помехозащищенность и уровень излучаемых электромагнитных помех. iCam 100 предназначен для использования в электромагнитной среде с уровнем радиочастотных помех, не превышающих нормативы стандарта EN 60601-1-2:2007.

СВ-сертификация по стандарту IEC 60601-1

Согласно нормативам UL/IEC/EN 60601-1 (2005) данное устройство относится к следующему оборудованию:

мобильное устройство, режим работы - продолжительные, класс I, тип B.
В отношении опасности поражения электрическим током, пожароопасности или механических опасных факторов устройство соответствует стандартам UL/IEC/EN 60601-1 третья редакция (2005) и CAN/CSA C22.2 № 601.1.



"ВКЛ" – для части оборудования.



Переменный ток



Противопоказание

Это устройство не разрабатывалось, не реализуется и не предназначается для иных целей, кроме указанных в данном Руководстве пользователя.



Предупреждение об электростатическом разряде:

До сборки, установки или взаимоподключений системы iCam 100 рекомендуется, со всеми сотрудниками, то есть медицинским персоналом и инженерами по медицинскому оборудованию, соприкасающимися с соединителями, отмеченными символом предупреждения об электростатическом разряде - ESD (Electromagnetic Static Disruption), провести соответствующий инструктаж. В минимальный объем «ESD-инструктажа» следует включить введение в физику электростатического заряда, значения электрического напряжения, с которыми может столкнуться оператор при работе с прибором, а также поражения, которые может получить при прикосновении к электронным частям прибора оператор, на теле которого электростатический заряд может накопиться. Кроме того, следует объяснить методику предотвращения накопления на теле оператора электростатического заряда - как и зачем оператору следует создавать непосредственное соединение с землей посредством металлического браслета, связанного с заземляющим проводником для разряда тела на землю или заземленный корпус оборудования или системы. Наконец, обслуживающий персонал должен быть осведомлен, что к открытым контактам соединителей, отмеченных предупреждающим символом ESD, не следует прикасаться пальцами или подключать переносные приборы - без проведения соответствующих предупредительных процедур по снятию электростатического заряда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не приведенных в данном Руководстве пользователя, может привести к повышению электромагнитного излучения или к снижению электромагнитной защищенности прибора iCam 100.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Составные части iCam 100 не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить поверх его. Если все-таки избежать этого не удастся, то необходимо проверить правильную работу iCam 100 в той компоновке, в которой прибор предполагается использовать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дополнительное оборудование, подключаемое к цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC (например, для ноутбука - IEC 60950, а для медицинского оборудования - IEC 60601-1). Кроме того, все схемы соединений должны соответствовать системным стандартам IEC 60601-1-1 и IEC 60601-1:2005. Установивший или подключивший к системе дополнительное оборудование несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам. В сомнительных случаях всегда консультируйтесь с представителем компании Optovue.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подсоединяйте прибор к каким-либо другим устройствам, кроме указанных в Руководстве пользователя. В противном случае, это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Для получения подробной информации о покупке принадлежностей свяжитесь с компанией Optovue или обратитесь к ее торговому представителю. Во избежание опасности поражения электрическим током данное оборудование следует подключать в сетевую розетку, оборудованную контактом защитного заземления.



Примечание: Не используйте сетевые разветвители с несколькими розетками и удлинители.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается вносить в систему какие-либо изменения!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Без разрешения изготовителя не вносите в оборудование каких-либо изменений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если, так или иначе, в устройство были внесены какие-либо изменения, то для гарантии его дальнейшей безопасной работы уполномоченный орган должен до дальнейшего использования устройства провести соответствующее его освидетельствование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное устройство не следует использовать вблизи огнеопасной смеси анестезирующего средства с воздухом, кислородом или закисью азота.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: iCam-100 не имеет специальной защиты от проникновения в него воды или других жидкостей (по классификации IPX0). Во избежание повреждения прибора и для гарантии его безопасной работы чистящие растворы, включая простую воду, не должны попадать на поверхности прибора. Для чистки внешних поверхностей хорошо использовать увлажненную (но не мокрую!) ткань. Стол можно чистить таким же способом, как и сам прибор iCam 100. Позаботьтесь, чтобы около прибора или его составных частей не находились лишние жидкости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для исключения опасности поражения электрическим током сетевой адаптер следует подключать только к сетевой розетке, оборудованной заземляющим контактом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы отключить оптическую головку от электросети, выньте адаптер из сетевой розетки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Иногда во время нормальной работы iCam 100 колебания напряжения в сети переменного тока могут привести к появлению сообщения об ошибке: **"unable to snap a frame"** ("захват изображения невозможен"). Если появилось такое сообщение, выйдите из приложения и перезагрузите систему.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон вводит ограничения на использование данного медицинского прибора, работать с которым разрешается только дипломированным практикующим медикам или по их распоряжению (CFR 801.109 (b) (1)).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ iCam 100 не предназначен для домашнего использования и не может храниться или работать иных в условиях, кроме предписанных (см. *раздел 8.4*) (1)).



Примечание: «В этих указаниях содержится важная информация».



Предупреждение об источнике освещения

ИК источник: Для исследования пациента прибор iCam 100 выдает непрерывное инфракрасное изображение.

Свет внешней фиксации: Непрерывный свет для фиксации взгляда.

Внешний светодиод: Внешний светодиодный источник света для внешней визуализации.

Внутренняя светодиодная вспышка: Это прерывистый светодиодный источник света для захвата изображений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Исследуемый пациент не должен касаться корпуса или частей какого-либо электрического устройства, которое получает электропитание не от прибора iCam 100. Кроме того, при исследовании пациента оператор iCam 100 не должен пытаться дотронуться до пациента или до какого-либо электрического оборудования, которое в это время не получает электропитание от iCam 100. В противном случае это может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора. Не вставляйте и не удаляйте USB соединители, когда пациент находится в контакте с оборудованием.



Не используйте сетевой кабель других изготовителей, кроме Optovue. Не загромождайте доступ для отключения сетевого кабеля из сетевой розетки. Так как нет выключателя для отключения стола от сети, в экстренных случаях отсоедините от стола сетевой кабель.

Для полного отсоединения системы от сети электропитания выньте вилку кабеля из сетевой розетки.

Чтобы отключить питание компьютера, вилку кабеля адаптера компьютера следует вынуть из сетевой розетки.

Чтобы отключить электропитание головки iCam 100, вилку сетевого кабеля следует вынуть из сетевой розетки.

Не работайте с системой в местах, где во время работы недоступна сетевая розетка.



Знак **CE** - в соответствии с Директивой ЕС об изделиях для медицинского применения (93/42/EEC Medical Device Directive).



Этот знак указывает на то, что данное оборудование содержит составные части, относящиеся к типу «В».

iCam 100 классифицируется по следующим параметрам:

Klass I Equipment – Оборудование класса I. Есть защита от поражения электрическим током

Type B - Тип «В». Степень защиты вспомогательного оборудования от поражения электрическим током (упор для лба и подбородник).

Ordinary equipment (IPX0) – Простое оборудование. Степень защиты от проникновения жидкостей (защиты нет).

Continuous Operation – Режим работы продолжительный

Electromagnetic Compatibility (EMC): EN 60601-1-2:2007 – Соответствует нормативам стандарта на электромагнитную совместимость.

Устройство iCam 100 выдержало технические испытания на соответствие требованиям нормативов EN 60601-1-2:2007 на допустимый уровень излучений и помехозащищенность. Устройство iCam 100 предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи не превышают уровни, определенные стандартом EN 60601-1-2:2007.

CB Certification: Устройство сертифицировано в соответствии с IEC 60601-1

Сертификация

Для гарантии высокого качества система iCam 100 зарегистрирована в Международной организации стандартизации по нормативам ISO 9001 и ISO 13485. Она была разработана и испытана в соответствии с требованиями, предъявляемыми надзорными органами к лабораторному оборудованию (если используется). Декларации соответствия и свидетельства о соответствии доступны на сайте www.optovue.com.

Радиочастотные помехи

Испытания данного оборудования подтвердили его соответствие допускам, установленным для цифрового оборудования класса А в части 15 Правил Федеральной комиссии по связи США - FCC (Federal Communications Commission). Эти допуски разработаны для обеспечения достаточной защиты от влияния радиопомех, если оборудование работает в окружении коммерческих радиоустройств. Данное оборудование генерирует, использует и (если оно установлено и используется с нарушениями рекомендаций) может излучать высокочастотную энергию, создавая помехи радиосвязи. Работа данного оборудования в жилой зоне может создавать радиопомехи, которые пользователь обязан устранять за свой счет.

Канадские нормативные требования

Уровень излучаемых данным оборудованием радиопомех не выходит за пределы, установленные для цифровой аппаратуры класса А нормативами Канадского департамента средств связи.

Утилизация:

Утилизация данного оборудования проводится в соответствии с положениями местного законодательства.



Правила утилизации электрического и электронного оборудования – директива Евросоюза по утилизации электрического и электронного оборудования WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

Если принято решение об утилизации устройства, то оно подлежит определенной обработке с выполнением условий, соответствующих установленным в данной стране правилам. Не выбрасывайте устройство вместе с бытовыми отходами.

Декларация и рекомендации изготовителя в отношении электромагнитных излучений

Устройство iCam 100 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь iCam 100 должны убедиться в том, что устройство используется в соответствующей электромагнитной среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
RF emissions CISPR11	Группа 1	В iCam 100 радиочастотная энергия используется только для обеспечения работы внутренних функций. Следовательно, уровень радиочастотного излучения прибора очень мал и вряд ли создаст помехи находящемуся рядом с ним электронному оборудованию.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	iCam 100 может использоваться во всех учреждениях, включая коммунальные, подключенные непосредственно к муниципальной линии энергоснабжения зданий для обеспечения бытовых нужд.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения /фликкер-излучения IEC 61000-3-3	соответствует	

Устройство iCam 100 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь iCam 100 должны убедиться в том, что устройство используется в соответствующей электромагнитной среде.

Проверка помехо-защищенности	Тестовые уровни согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехо-защищенности	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6кВ контакт ±8кВ воздух	±6кВ контакт ±8кВ воздух	Помещения должны быть с деревянными, бетонными или кафельными полами. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2кВ для цепей электропитания ±1кВ для входных и выходных цепей	±2кВ для цепей электропитания ±1кВ для входных и выходных цепей	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциальный режим ±2кВ синфазный режим	±1кВ дифференциальный режим ±2кВ синфазный режим	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения.
Кратковременная посадка напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в сети электропитания магистральной линии IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% падение в U_t) за 0,5 периода 40% U_t (60% падение в U_t) за 5 периодов 70% U_t (30% падение в U_t) за 25 периодов < 5% U_t (> 95% падение в U_t) за 5 секунд	<5% U_t (> 95% падение в U_t) за 0,5 периода 40% U_t (60% падение в U_t) за 5 периодов 70% U_t (30% падение в U_t) за 25 периодов < 5% U_t (> 95% падение в U_t) за 5 секунд	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения. Если пользователю iCam 100 необходимо обеспечить безопасность и непрерывность процедур при нестабильной и непостоянной подаче сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание iCam 100 от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей электросети должно соответствовать по уровню параметров условиям обычного промышленного или медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t это напряжение сети переменного тока перед приложением испытательного уровня.

Устройство iCam 100 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь iCam 100 должны убедиться в том, что устройство используется в соответствующей электромагнитной среде.

Тест на помехозащищенность	Тестовые уровни согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Наведенные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В ср квадрат от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср квадрат	Для работающих портативных и мобильных устройств радиосвязи рекомендуемое минимальное удаление от iCam 100, включая все его кабели, рассчитывается по формуле относительно частоты передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с техническими характеристиками изготовителя, а d – это рекомендуемое расстояние пространственного разнесения в метрах (м).
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-	3 В ср квадрат от 80МГц до 2,5 ГГц	3В/м	Напряженность электромагнитного поля, создаваемая стационарными радиопередающими устройствами, в соответствии с электромагнитным обследованием участка^(a), не должна превышать уровень, соответствующий требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот^(b). Возникновение помех можно ожидать от работающего рядом оборудования с маркировкой: 

Рекомендуемый пространственный разнос передвижных и мобильных радиочастотных устройств от iCam 100

Устройство iCam 100 предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Пользователь iCam 100 может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимое расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием (радиопередатчики) и iCam 100 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, соотносящимися с максимальной выходной мощностью этого высокочастотного оборудования.

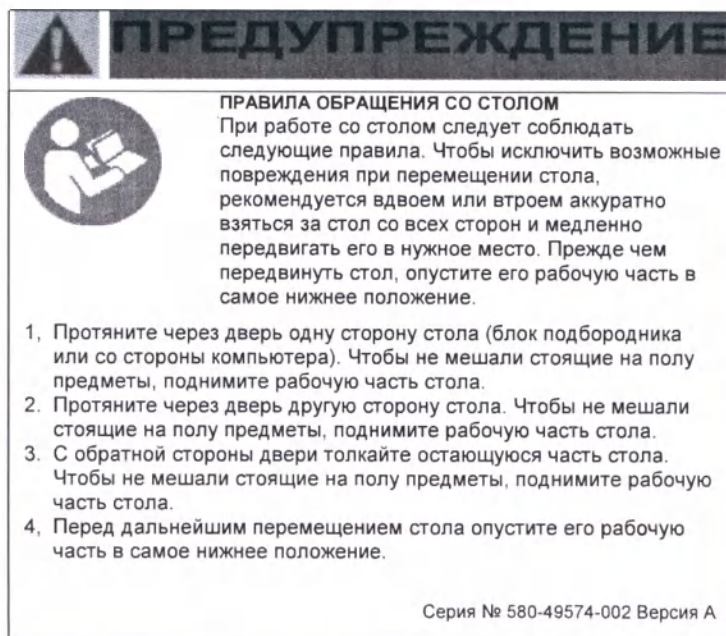
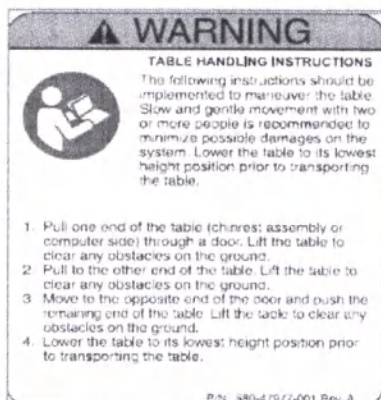
Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с расчетной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать по формуле относительно частоты передатчика, где P - значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с техническими характеристиками, указанными изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Проверка осуществляется в точках высокочастотного диапазона 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Точные рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях, т.к. на распространение электромагнитных волн оказываются влияние их поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми

2.5 Правила обращения со столом



2.6 Этикетки изделия:

Этикетки системы iCam 100 (образец без цены):



Составные части и принадлежности

Пункт	Название	Количество
1.	Оптическая головка фундус-камеры	1 шт.
2.	Крышка объектива	1 шт.
3.	Программное обеспечение на CD/DVD диске	1 шт.
4.	Сетевой адаптер	1 шт.
5.	Чехол пылезащитный	1 шт.
6.	Руководство пользователя на бумажном и/или электронном носителе	1 шт.
7.	Инструкция по установке на бумажном и/или электронном носителе.	1 шт.
8.	Карта фиксации	1 шт.
9.	Комплект сопроводительной документации для немидриатической фундус-камеры iCam 100 на бумажном и/или электронном носителе	1 шт.
10.	X-Y-Z контроллер	1 шт.
11.	Подбородник с фиксатором взгляда	1 шт.
12.	Плита основания	1 шт.
13.	Крышки декоративные	2 шт.
14.	Винты крепежные	Не более 10 шт.
15.	Фиксатор кабелей	1 шт.
16.	Ноутбук	1 шт.
17.	Персональный компьютер	1 шт.
18.	Кронштейн для персонального компьютера	1 шт.
19.	Сетевой адаптер	1 шт.
20.	USB кабель	1 шт.
21.	Клавиатура	1 шт.
22.	Манипулятор "мышь"	1 шт.
23.	Кабели питания	Не более 4 шт.
24.	Стол моторизированный (опция по заказу)	1 шт.
25.	Платформа iFusion	1 шт.
26.	Монтажный комплект	1 шт.

Гарантийный срок службы оборудования

Гарантийный срок службы iCam 100 составляет десять лет – при условии проведения регулярных осмотров и технического обслуживания системы

3 Описание прибора

3.1 Состав оборудования системы iCam 100

i. Оптическая головка фундус-камеры iCam 100

Это главная деталь системы iCam 100. Она используется для получения в немидриатическом режиме цветных изображений заднего и переднего отделов глаза. Связь между сканером и компьютером осуществляется через два USB соединителя. iCam 100 имеет источник питания, предназначенный для медицинского оборудования.

ii. Компьютер

В системе может быть предусмотрен компьютер. При оборудовании системы компьютером, он должен соответствовать минимальным требованиям, сформулированным в разделе 9.2.

iii. Резервирование данных

Если iCam 100 оборудован компьютером, то компьютер имеет накопитель данных на жестком диске для сохранения захваченных изображений. **НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ** использовать один из следующих методов резервирования данных:

Подсоединение iCam 100 PC к компьютерной сети для поддержки данных на Вашем сетевом сервере в интернете (или определенная папка в Вашей местной сети).

Внешний USB накопитель на жестком диске, подсоединенный к USB порту компьютера iCam 100 (Он должен включаться при включении iCam 100 и оставаться всегда подключенным).

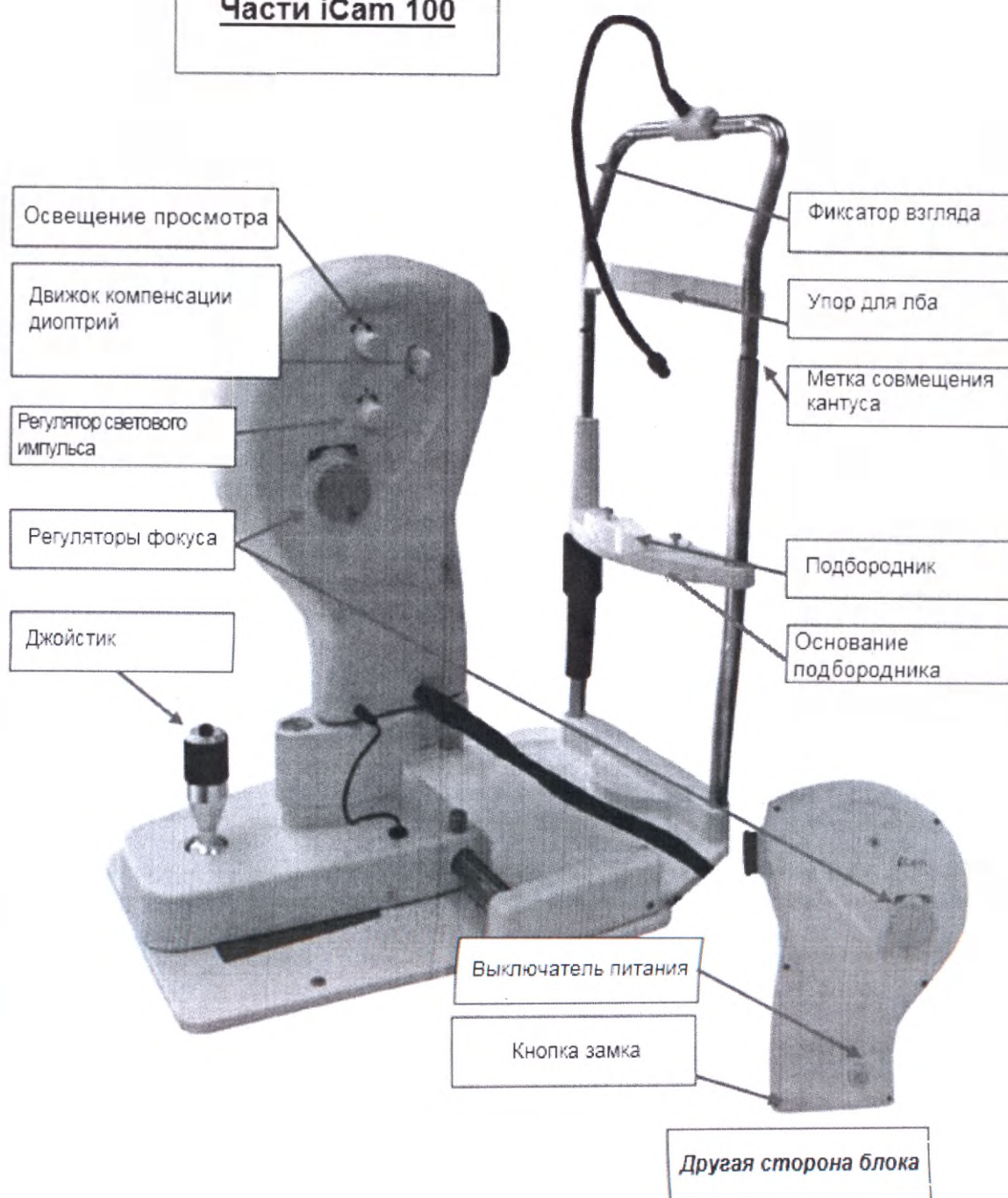
iv. X-Y-Z контроллер

X-Y-Z контроллер позволяет при помощи джойстика перемещать сканер iCam 100 по направлениям X-Y-Z. У джойстика есть кнопка, предназначенная для захвата изображения в нужный момент.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для системы iCam 100 можно заказать моторизованный стол или другой тип стола.

Части iCam 100



Условные обозначения на регуляторах оптической головки фундус-камеры:

Условное обозначение	Описание
	Регулирование фокуса
	Регулирование яркости вспышки
	Освещение просмотра Регулирование интенсивности инфракрасного света

4 Приступая к работе

4.1 Подключение iCam 100 к компьютеру

1. Подсоедините два USB кабеля от оптической головки фундус-камеры к двум USB портам компьютера.
2. Подключите к компьютеру сетевой адаптер.



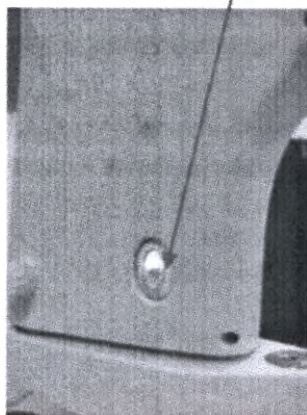
3. Подсоедините кабель питания оптической головки фундус-камеры к сетевому адаптеру. (Разверните соединитель кабеля питания оптической головки фундус-камеры так, чтобы красная стрелка на нем совпадала с красной стрелкой на соединителе сетевого адаптера, и вставьте кабель питания в ответную часть соединителя).



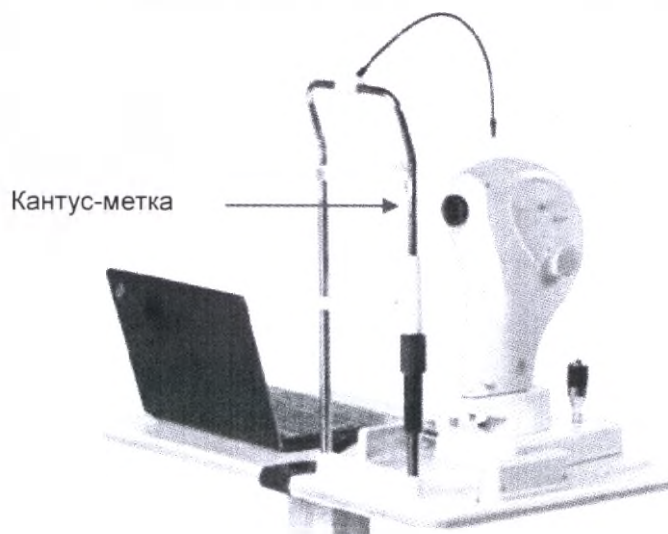
4. Вставьте соединитель кабеля питания компьютера.



5. Включите выключатель питания оптической головки фундус-камеры.



6. Предложите пациенту сесть перед оптической головкой фундус-камеры. Попросите пациента поместить подбородок на подбородник и регулируйте подбородник так, чтобы внешний угол глаза пациента (кантус) совпадал с меткой на подбороднике.



4.2 Запуск программного обеспечения iCam 100

1. Включите компьютер.
2. Для того чтобы запустить приложение после полной загрузки операционной системы Windows дважды щелкните по иконке iCam 100. Для полной установки Windows может потребоваться приблизительно 1-2 минуты.



Примечание:

Если Вам нужно отсоединить оптическую головку фундус-камеры от компьютера, сделайте это в следующей последовательности:

1. Закройте работу программного обеспечения на компьютере.
2. Выключите выключатель питания оптической головки фундус-камеры.
3. Выньте сетевой кабель питания из гнезда сетевого адаптера.
4. Отсоедините два USB кабеля от компьютера.

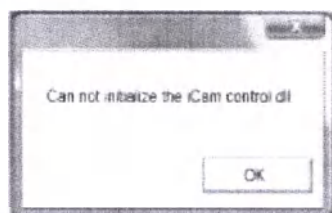
5 Меню пациентов

Меню пациентов Patient состоит из следующих пунктов:

1. Patient List (список пациентов)
2. Patient Information (данные пациента)
3. Visit Information (данные визитов)
4. Search Functions (функции поиска)

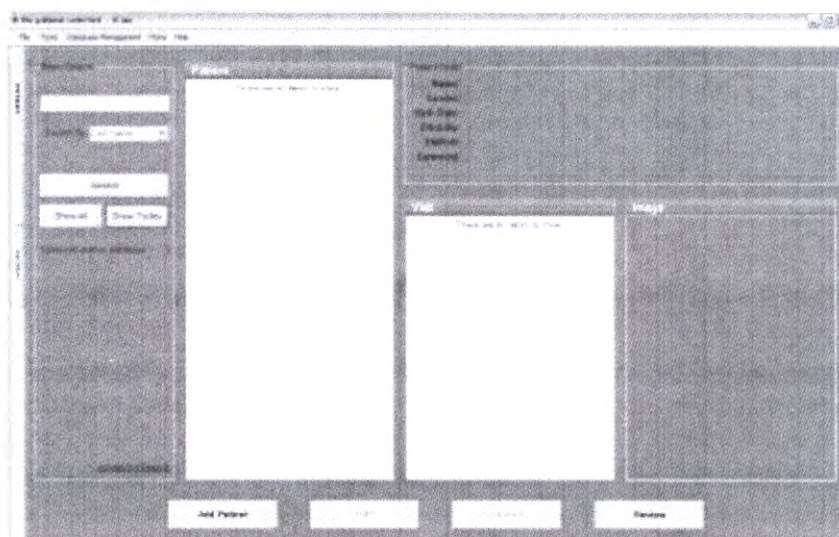
В меню пациентов пользователь может искать, добавлять, и редактировать информацию о пациентах. Меню разработано для того, чтобы помочь Вам заранее запланировать визит пациента, предварительно посмотреть запланированных пациентов на текущий день и на следующую неделю и найти историю болезни пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после запуска появляется окно с сообщением **"Cannot initialize the iCam 100 control dll"** ("не удастся определить управляющий dll файл"), значит, у компьютера нарушена связь с оптической головкой фундус-камеры. В таком случае еще раз проверьте оба USB соединителя и выключите, а затем снова включите электропитание фундус-камеры.



5.1 Список пациентов

Тот или иной список пациентов появляется как результат выбранного пользователем условия поиска.



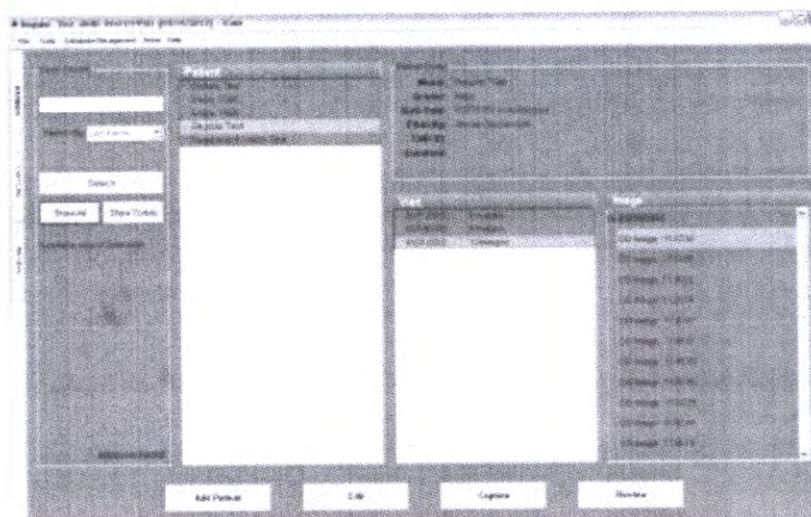
Пользователь может выбрать быстрый поиск (Basic Search) или расширенный поиск (Advanced Search). Для осуществления быстрого поиска у пользователя есть выбор из следующих опций:

1. See All patients (показать всех пациентов)
2. See Today's patients (показать пациентов на текущий день)
3. Search by Last name (найти по фамилии)
4. Search by EMR ID (найти по идентификатору электронной медицинской карты)
5. Go to Advanced Search (перейти к расширенному поиску)

Для осуществления расширенного поиска у пользователя есть выбор из следующих опций:

1. Search by Last Name (найти по фамилии)
2. Search by EMR ID (найти по идентификатору электронной медицинской карты)
3. Search by Disease (найти по заболеванию)
4. Search by Physician name (найти по имени лечащего врача)
5. Search by Operator (найти по имени оператора)
6. Search by Scan Type (найти по типу сканирования)
7. Go to Basic Search (перейти к быстрому поиску)

В появившемся списке пациентов пользователь может выбрать пациента, после чего в столбце Visit появится список визитов пациента. Выбор визита вызовет появление в столбце Scan списка сканирований во время этого визита.



5.2 Добавление нового пациента

Чтобы создать файл нового пациента, щелкните кнопкой **Add New Patient**, после чего появится окно данных пациента Patient Information. Заполните поля соответствующими данными пациента (поля, не отмеченные **жирным текстом**, для заполнения необязательны), затем Вы можете щелкнуть кнопкой **Scan**, чтобы сразу начать захват изображения, щелкнуть кнопкой **Save**, чтобы сохранить данные нового пациента, и вернуться в окно Patient, или, если Вы решили эти действия отменить, то просто щелкните кнопкой **Cancel** - для возврата в окно Patient.

Если Вы хотите дополнить введенные данные, щелкните кнопкой со стрелкой вниз для выбора дополнительных опций.

5.3 Меню нового визита – New Visit

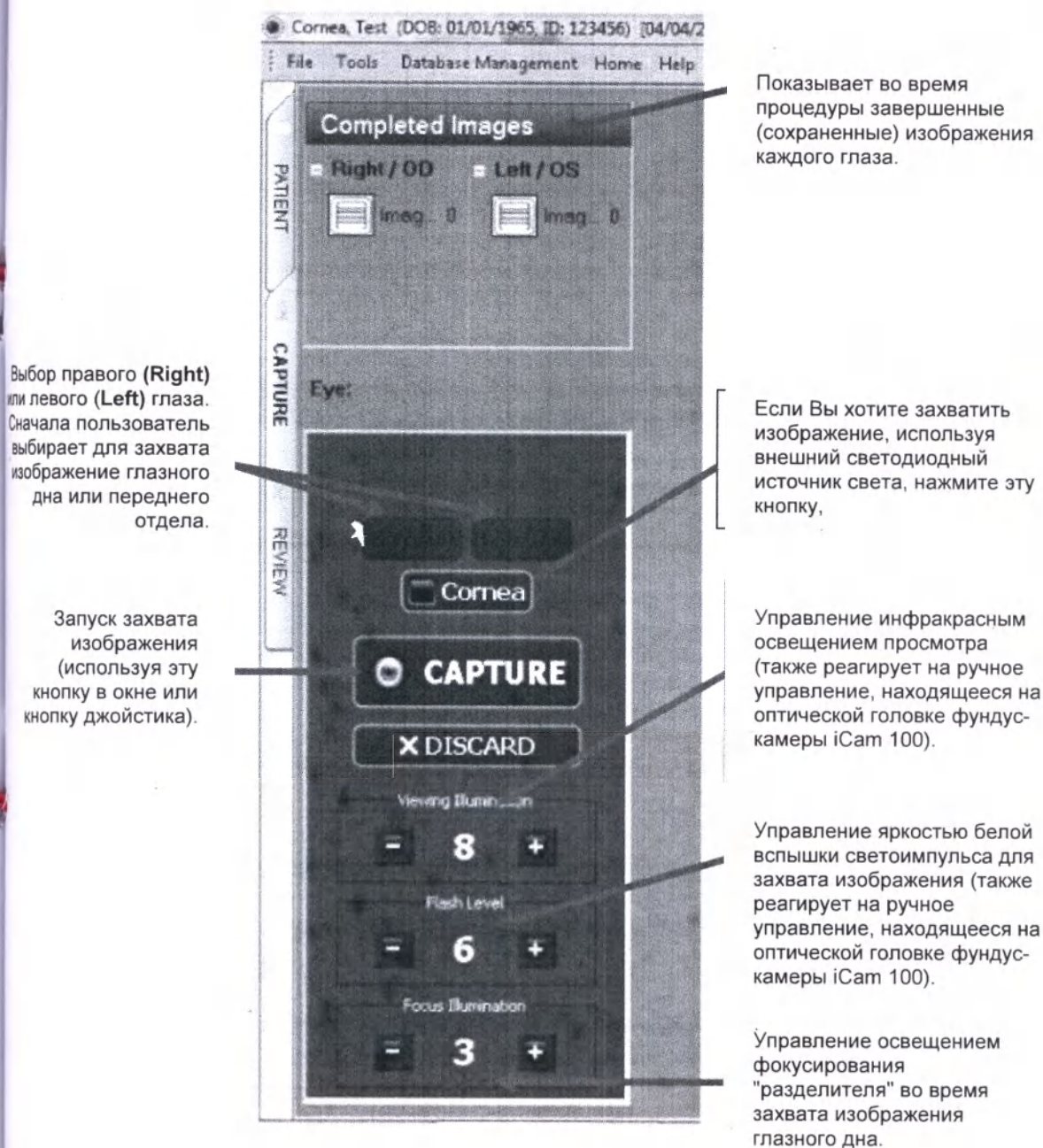
Для создания визита нового пациента или нового визита уже бывшего пациента просто щелкните в окне Patient кнопкой **Capture** и выберите нужного пациента. Автоматически создается текущая (сегодняшняя) дата, и Вы вызываете окно Scan для выбора нужного Вам ряда сканирований. Вы можете также в поле Visit в главном окне пациентов щелкнуть правой кнопкой мышки и выбрать опцию "Add Visit" ("добавить визит").

Страница специально оставлена чистой

6. Меню захвата изображений

В окне режима захвата изображений Capture находятся инструменты, необходимые для захвата изображений глазного дна и переднего сегмента глаза.

6.1 Органы управления захватом изображения в окне Capture

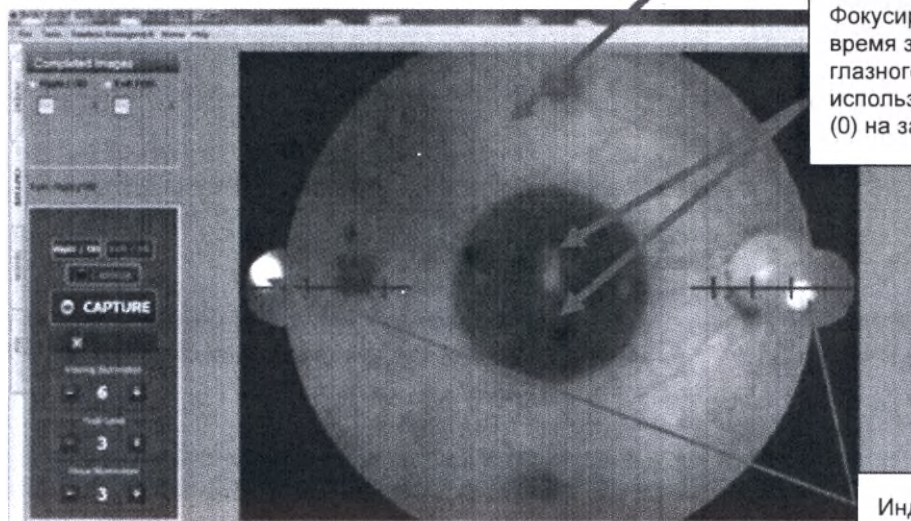


6.2 Область прямого изображения в окне Capture

Область прямого изображения в правой части окна захвата показывает «живое изображение», которое во время захвата видит ПЗС датчик.

Прямое изображение (может быть изображением заднего и переднего отделов - в зависимости от рабочего расстояния до глаза пациента и установленных диоптрий).

Фокусирование видимого только во время захвата изображения глазного дна "разделителя" - с использованием нулевой установки (0) на задатчике диоптрий.



Индикаторы рабочего расстояния - WDI (*Working Distance*)

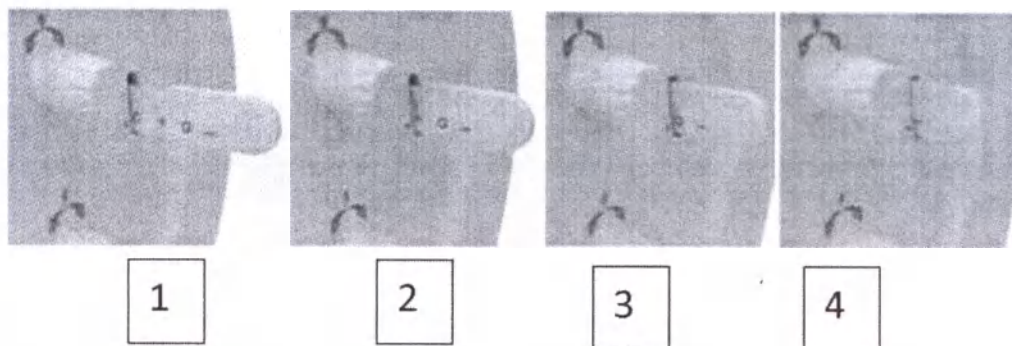
6.3 Процесс захвата изображения

Для захвата изображений Вы должны определить положение движка компенсатора диоптрий - на основании рефракционной аномалии пациента. Обычно для захвата изображений глазного дна большинства пациентов устанавливается положение #3 (0). В этом положении, настраивая изображение для захвата, Вы будете видеть сфокусированный разделитель и индикаторы рабочего расстояния.

Если при положении движка компенсатора диоптрий #3 (0) рефракционные характеристики глаза пациента находятся вне диапазона, устанавливайте положение движка в положения 2 (+) или 4 (-).

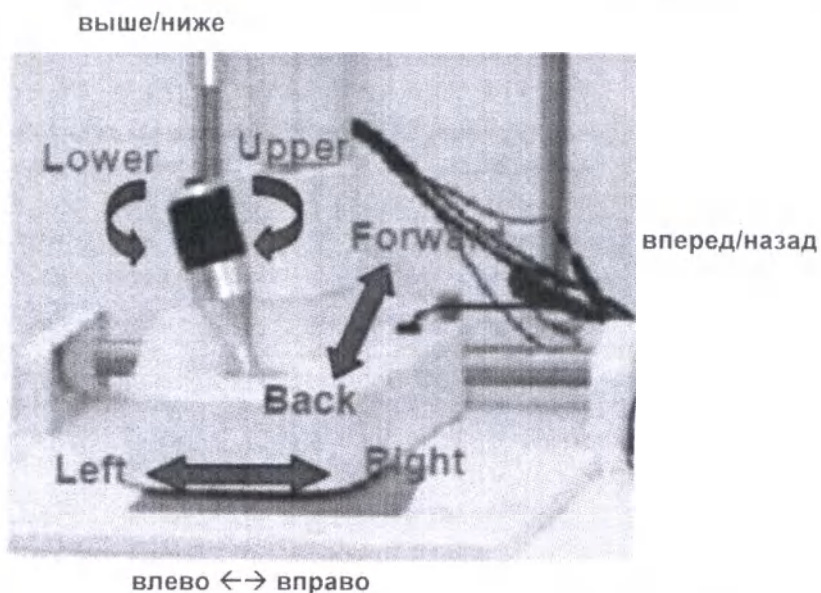
(См. изображения на следующей странице)

- Положение 1(С): Для захвата изображения роговицы с помощью внешнего светодиодного источника света (движок полностью выведен).
- Положение 2(+): Захват изображения сетчатки в диапазоне плюсовых значений диоптрий (от +5 дптр до +30 дптр) и изображений переднего сегмента.
- Положение 3(0): Захват изображения сетчатки в нормальном диапазоне значений диоптрий (от -15 дптр до 10 дптр).
- Положение 4(-): Захват изображения сетчатки в диапазоне отрицательных значений диоптрий (от -35 дптр до -10 дптр) (движок полностью введен).

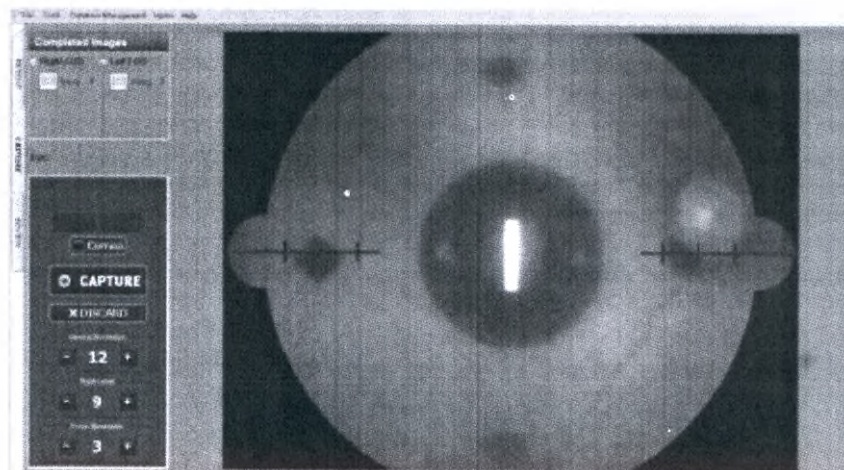


6.3.1 Захват изображений глазного дна

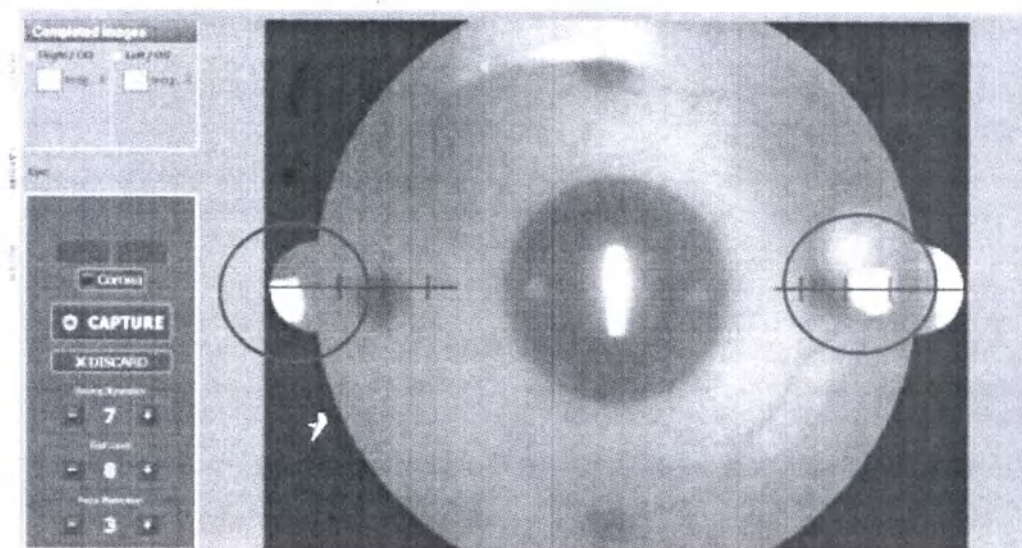
- i. Очистите подбородник и упор для лба в соответствии с приведенными в разделе 10 указаниями.
- ii. Выберите подлежащий сканированию глаз нажатием кнопки RIGHT/OD (правый) либо кнопки LEFT/OS (левый)
- iii. Регулируя высоту подбородника, совместите кантус пациента (внешний угол глаза) с меткой на подбороднике.
- iv. Манипулируя джойстиком, установите оптическую головку фундус-камеры так, чтобы изображение зрачка находилось в области прямого изображения.



- v. Поместите зрачок в центр прямого инфракрасного изображения.
- vi. Если Вы видите разделители, то с помощью ручек фокусирования настраивайте изображение так, чтобы совместить верхнюю и нижнюю части разделителя.
- vii. Удерживая зрачок в центре, продвигайтесь вперед, пока не "пройдете сквозь зрачок" и не увидите прямое изображение глазного дна и сфокусированные прямоугольники разделителя.

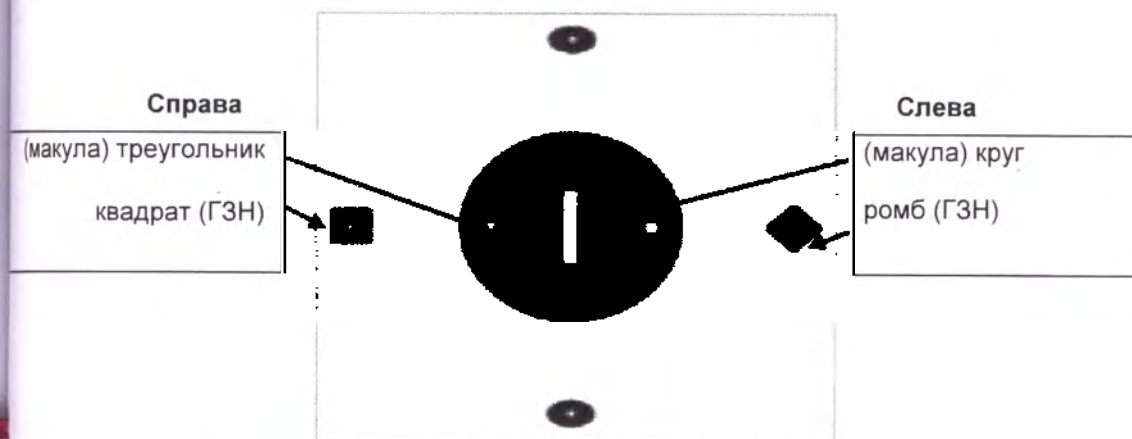


- viii. Если нужно, продвиньтесь далее вперед, пока с обеих сторон изображения не увидите пятна точек, определяющих рабочее расстояние.
- ix. Положение белых пятен, определяющих рабочее расстояние: пятна, равноудаленные от центральной линии.



- x. Перемещаясь вперед и назад, необходимо сделать эти пятна как можно более **мелкими и четкими**.
- xi. Если для визуализации глазного дна пациента Вам нужно большее освещение, достаточное для подтверждения ориентации или улучшения видимости символов фиксации, используйте регулятор ИК освещения.

- xii. Попросите пациента смотреть (фиксироваться) на соответствующий фиксационный символ в его поле зрения. Внутренние символы фиксации видимы для фиксирования, когда движок диоптрий находится в положении #3 (0). Символы фиксации можно сделать легче различимыми увеличением освещения просмотра.



- xiii. До захвата изображения попросите пациента моргнуть. Слёзная пленка – это важный оптический компонент любой системы формирования изображения.
- xiv. Нажмите кнопку на джойстике или кнопку CAPTURE в прикладном программном обеспечении.



- xv. После захвата изображения необработанные цветные результаты появляются в области прямого изображения.
- xvi. Если Вы результатами удовлетворены, нажмите находящуюся в левой части панели управления кнопку SAVE.
- xvii. Если же по какой-либо причине изображение Вас не удовлетворило, Вы можете, нажав кнопку DISCARD, сбросить это изображение и повторить процесс захвата снова.
- xviii. Если по отношению к желаемому результату изображение получилось засвеченным или затемненным, отрегулируйте интенсивность светового импульса с помощью находящейся на оптической головке фундус-камеры ручки управления или органами управления, находящимися в прикладном программном обеспечении. Повторите шаги захвата изображения, выждав некоторое время для восстановления размера зрачка.

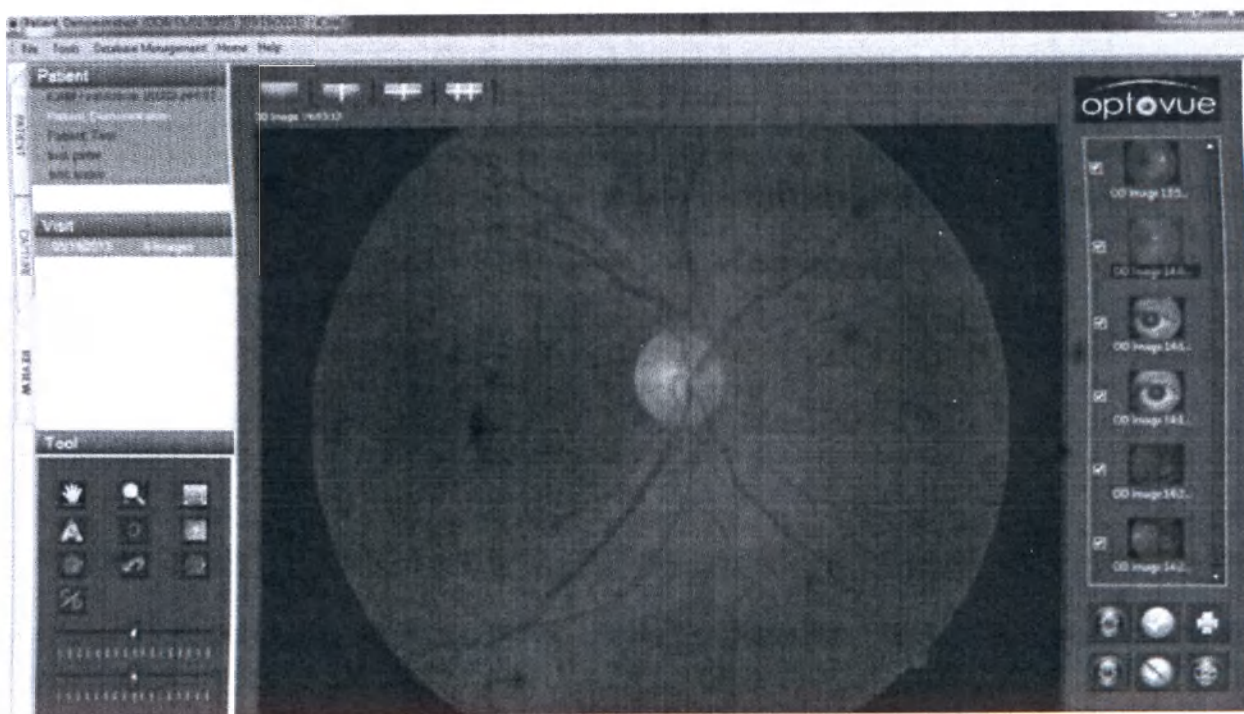


Примечание: Мозаичное изображение – аппарат делает снимки в виде мозаики, а затем собирает его в единое изображение.

Захват изображений ДЗН

Для захвата изображений диска зрительного нерва (ДЗН), повторите шаги пунктов, приведенных для захвата изображений макулы, но предложите пациенту фиксироваться на внешних символах - квадрате для правого глаза и ромбе для левого.

- I. Выберите глаз
- II. Продвигаясь вперед, найдите зрачок, фокус.
- III. Продвигайтесь вперед до появления индикаторов рабочего расстояния (WDI), убедитесь, что зрительный нерв находится в центре, при необходимости инструктируйте пациента.
- IV. Попросите пациента моргнуть, захватите изображение с помощью джойстика,
- V. Оцените изображение и сохраните его кнопкой Save.

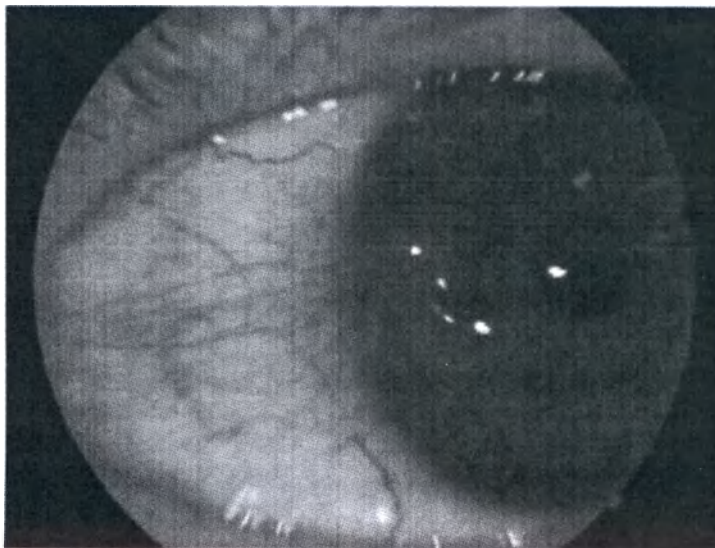


Изображение, полученное с использованием фиксации ДЗН

3.3 Захват изображений переднего отдела глаза с помощью кнопки Cornea

Изображение роговицы или переднего отдела глаза можно захватить, используя опцию кнопки CORNEA, находящейся в программном обеспечении захвата изображения. При этом используются три внешних светодиода для захвата кадра переднего отдела глаза.

- i. Очистите подбородник и упор для лба в соответствии с приведенными в разделе 10 указаниями.
- ii. Выберите опцию CORNEA.
- iii. Выберите глаз с помощью кнопок OD или OS.
- iv. Выдвиньте компенсатор диоптрий в положение #1 "C"
- v. Убедитесь, что положение пациента правильное (такое же, как и при захвате изображения глазного дна).
- vi. Поворачивайте ручку фокусирования все время в сторону плюс (+). Это позволит сфокусировать меньшую область переднего отдела. Для изображения большей области поворачивайте ручку фокусирования в отрицательном направлении и настраивайте фокус, соответственно, с помощью джойстика.
- vii. Настройте внешний светодиод, используя верхнюю ручку управления или программное обеспечение, светодиод вспыхнет при захвате изображения. Меньший параметр настройки светодиода уменьшает яркость вспышки светового импульса.
- viii. Передвиньте оптическую головку фундус-камеры к глазу, изображение которого нужно получить.
- ix. Для выравнивания взгляда пациента используйте фиксатор взгляда.

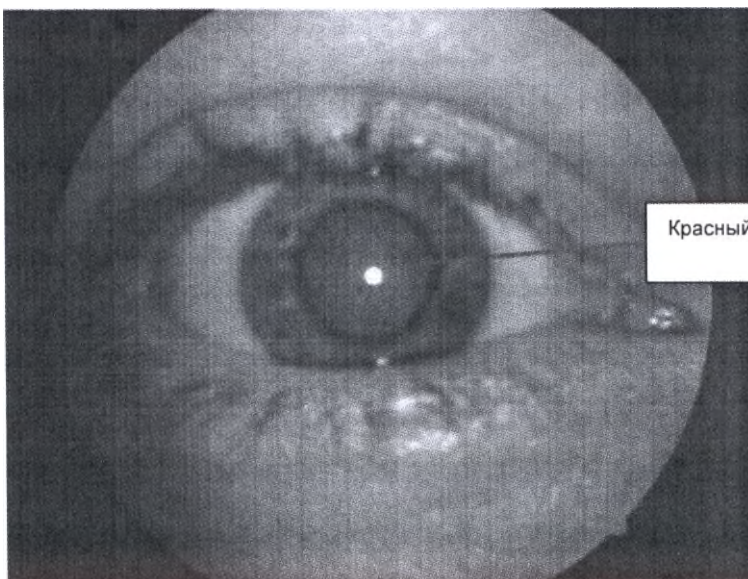


- x. Сделайте завершающие регулировки фокуса. **Примечание: Фокусирование разделителя не используется для захвата изображения наружной структуры глаза.**
- xi. Нажмите кнопку на джойстике или кнопку CAPTURE в прикладном программном обеспечении.
- xii. Для оптимизации яркости изображения настройте уровень внешнего светодиода с помощью верхней ручки управления или на дисплее компьютера. (Ярко-желтые блики могут быть признаком передержанного кадра).

Захват изображений переднего глаза с отражением рефлекса глазного дна

Красный рефлекс глазного дна зависит от состояния хрусталика - блокировать отражение может катаракта.

- i. Сначала выберите правый или левый глаз - OD/OS
- ii. Затем передвигайте компенсатор диоптрий в сторону знака плюс "+" и поворачивайте ручку фокусирования все время в направлении знака плюс (+).
- iii. Продвигайтесь вперед до сфокусированного переднего отдела глаза.
- iv. Установите уровень светового импульса на "5", что является оптимальным значением, подстраиваемым лишь по мере необходимости.
- v. Убедитесь, что пациент смотрит прямо в камеру (если пациент будет сидеть ровно, то инфракрасное изображение внутри зрачка будет ярче).
- vi. Попросите пациента моргнуть и сделайте захват изображения.
- vii. Оцените изображение и, если оно Вас удовлетворяет, сохраните его кнопкой Save



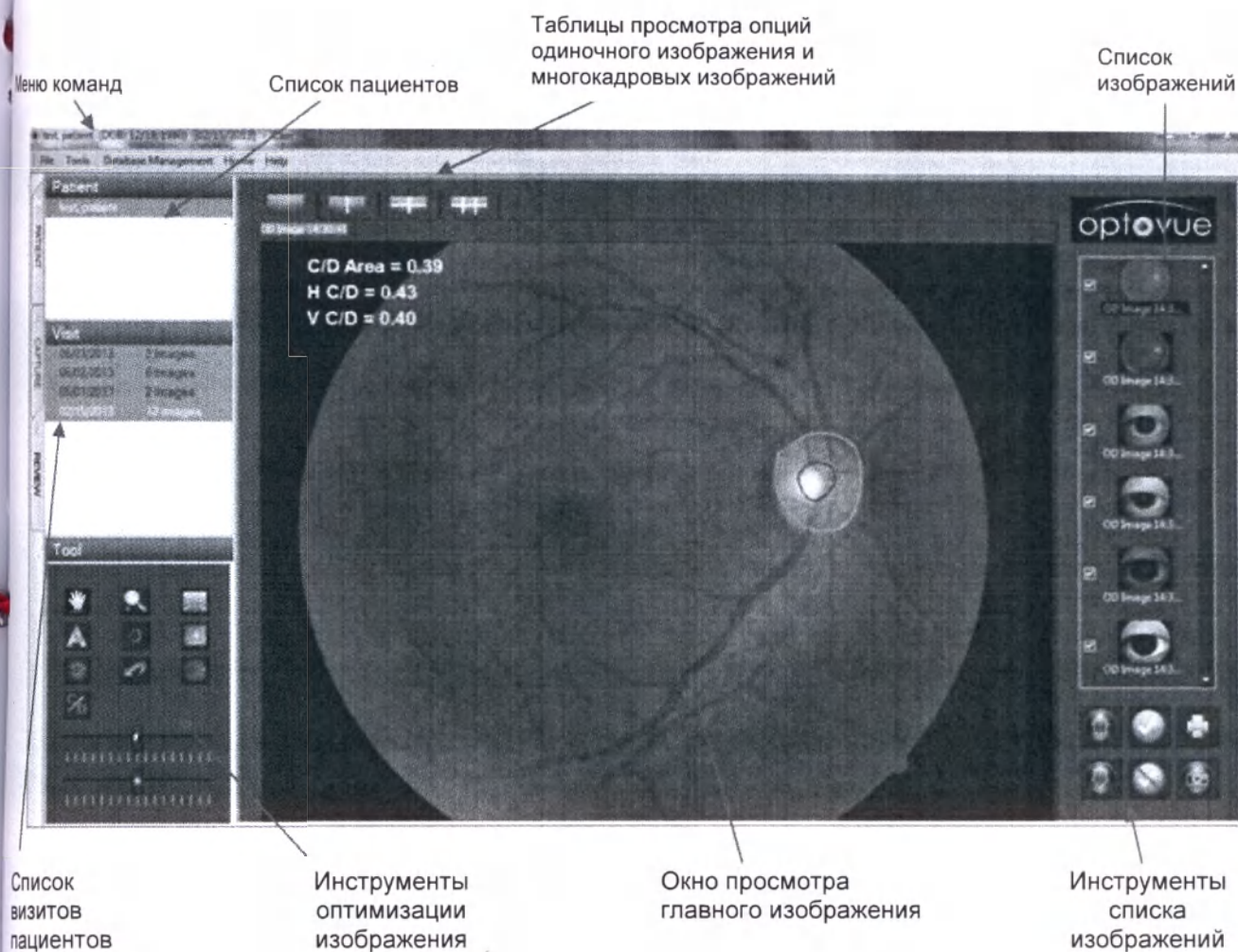
Красный рефлекс глазного дна

7 Меню просмотра Review

После захвата изображений просмотр только что захваченных изображений или ранее захваченного изображения облегчается выбором закладки режима Review.

7.1 Навигация

- I. Из списка пациентов Patient выберите пациента.
- II. В списке визитов Visit выберите визит.
- III. В списке изображений, находящемся в правой части окна, выберите изображение или изображения для просмотра.
- IV. Поставьте галочку или снимите галочку с изображений для просмотра.
- V. Для увеличения главного изображения до нужного Вам размера используйте меню Tools (инструменты).



7.2 Меню Tools (инструменты)

7.2.1 Оптимизация изображений

Инструменты для обработки изображения, находящиеся в режиме просмотра, дают лечащему врачу возможность оптимизировать захваченные изображения (для просмотра названия иконки нужно навести на нее курсор мыши).

Инструменты

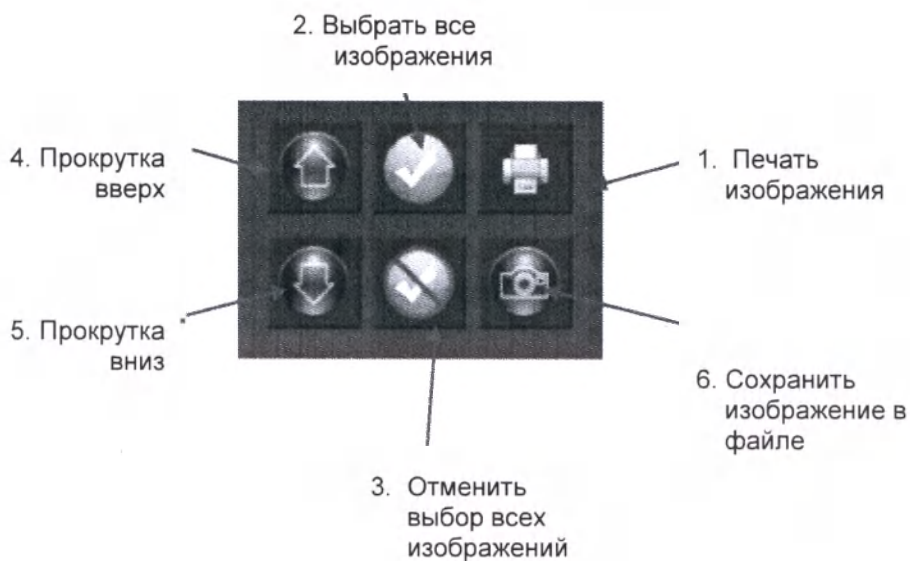
1. Move: Переместить изображение в окно. Эта рап-функция работает только после изменения масштаба изображения.
2. Zoom: Масштабирование нужной области: Удерживая нажатой левую кнопку мыши, обведите курсором контур области, которую Вы хотите развернуть на весь экран.
3. Fit to Screen: Функция, обратная масштабированию.
4. Annotation: Вставка текстовых примечаний на изображение.
5. Draw Circle: Щелкните мышкой в нужном Вам месте и, перетягивая курсор в сторону, создайте круг для указания области интереса.
6. Color/gray: Переключатель между серым и цветным изображением
7. Reset: Отменить все
8. Undo: Отменить последнее действие
9. Sharpen: Увеличение четкости изображения
10. C/D ratio: Соотношение C/D
11. Contrast control: Увеличение/уменьшение контраста изображения
12. Brightness: Увеличение/уменьшение яркости изображения



7.2.2 Выбор изображений

Органы управления изображениями, содержащиеся в выбранном визите:

1. Print image: Передача изображения на принтер.
2. Select All: Устанавливает галочки на всех изображениях, показывая тем самым, что все изображения выбраны.
3. Unselect All: Удаляет галочки из всех полей (все изображения "не выбраны")
4. Scroll Up: Показывает предыдущее изображение (выше по списку)
5. Scroll Down: Показывает следующее изображение (ниже по списку)
6. Save image to file: Обновление списка изображений

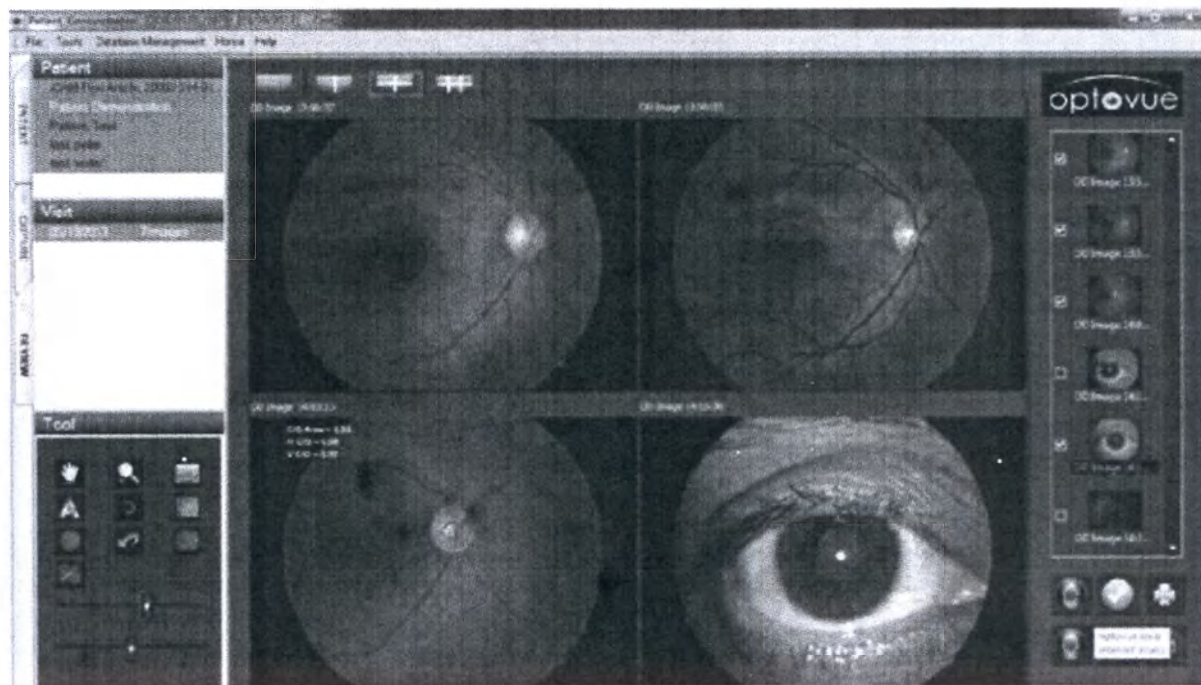


7.2.3 Опции показа

Выбор варианта показа: 1, 2, 4 или 6 изображений одновременно.



7.2.4 Показ четырех изображений

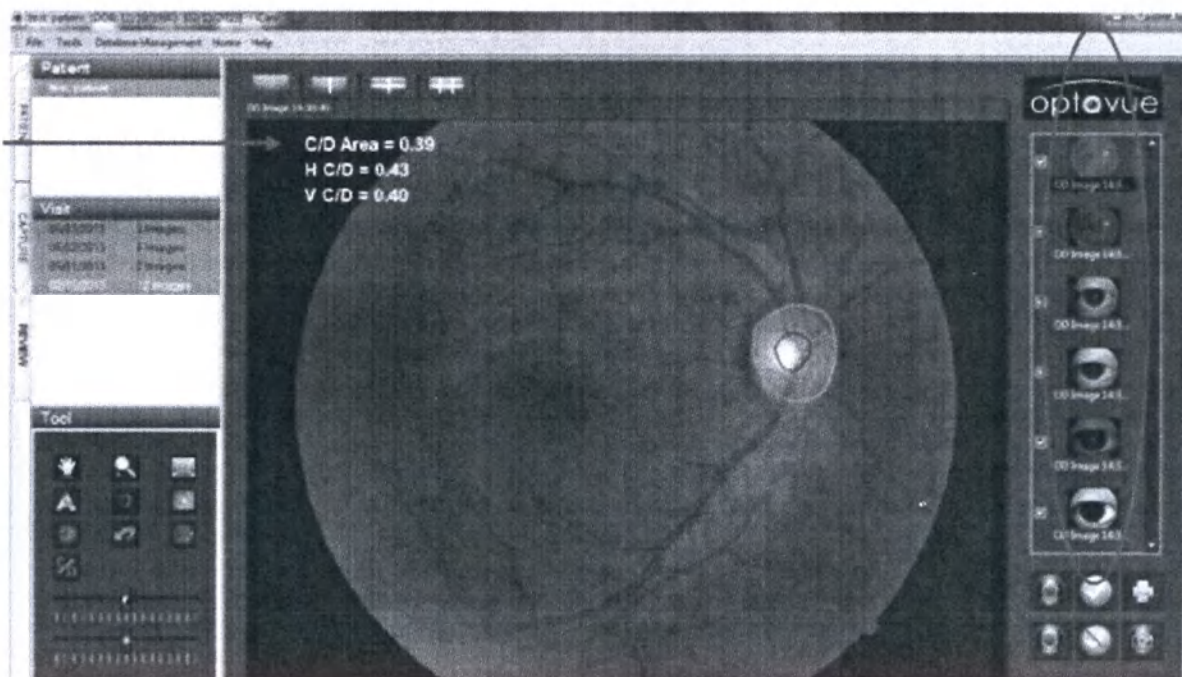


7.3 Просмотр изображений

В закладке REVIEW приложение iCam 100 имеет также функцию просмотра всех захваченных за один сеанс изображений пациента. Окно просмотра Review дает пользователю доступ в базу данных изображений и информацию о пациенте.

- i. Если Вы просматриваете изображение сразу после сеанса захвата изображений глаз пациента, данные пациента и его изображения будут по умолчанию представлены в Review программного обеспечения.
- ii. Из закладки Patient или при изменении данных просматриваемого пациента: выберите нужного Вам пациента из списка пациентов в верхнем левом окне.
- iii. В окне списка визитов выберите нужный Вам визит.
- iv. В правой стороне окна просмотра из списка изображений выберите изображение или изображения, которые Вы хотите просмотреть.
- v. Если Вам нужно увеличить изображение или масштабировать часть изображения в определенной области интереса, используйте один или несколько инструментов из нижнего левого окна "Tool".
- vi. Используйте инструменты справа Check или Un-check для выбора (или, соответственно, отмены выбора) всех изображений которые вы хотите показать в окне просмотра.
- vii. Для просмотра от одного до шести изображений одновременно выбирайте закладки опций **multi-image**.
- viii. В режимах просмотра одного или нескольких изображений стрелки прокрутки, находящиеся справа внизу, позволяют переместить "отмеченные" изображения.

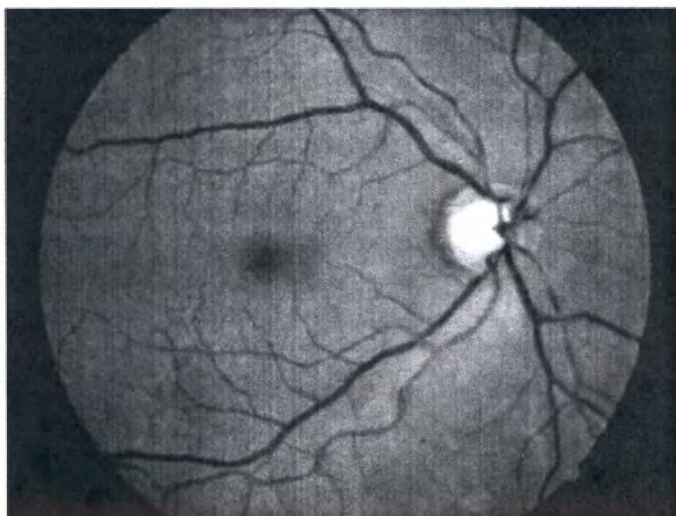
отношение
C/D



7.4 Шаги настройки изображения

Рекомендуемые шаги для настройки изображения

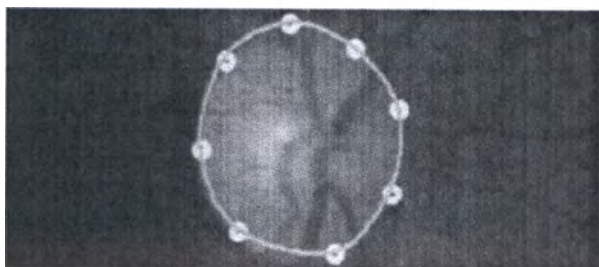
- I. Если нужна более высокая четкость изображения, используйте кнопку Sharpen.
- III. Для настройки контраста щелкните справа движка регулятора кнопку Contrast, и продолжайте, пока не будет заметно улучшение, если изображение стало ухудшаться, возвращайтесь назад, щелкнув слева от движка. Если изображение слишком темное или слишком светлое, для улучшения изображения использование движков регулятора.
- IV. Когда добьетесь желательных результатов, щелкните по изображению правой кнопкой мышки и сохраните его, нажав Save.
- V. Для некоторых патологий изображение с отсутствием красного цвета может обеспечить лучшую визуализацию; такую настройку можно осуществить с помощью инструментов меню Tools. При сохранении изображения без красного цвета создается новое изображение с теми же данными пациента, но для установления нового имени файла оно сохраняется через 0,1 секунды после оригинального изображения.



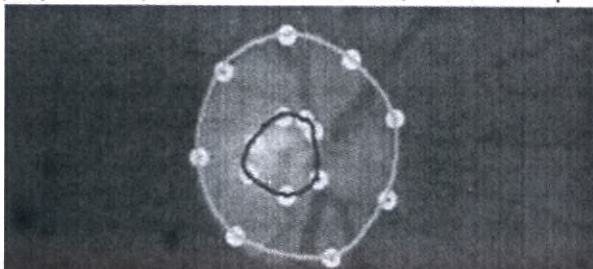
7.5 Соотношение Cup/Disk (C/D)

Для того чтобы найти соотношение Cup/Disk т.е. соотношение диаметра экскавации (углубление в диске зрительного нерва) к диаметру диска зрительного нерва, увеличьте изображение зрительного нерва, очертив его инструментом увеличения или, щелкнув в окне, вращайте колесо мышки, пока не получите нужный размер.

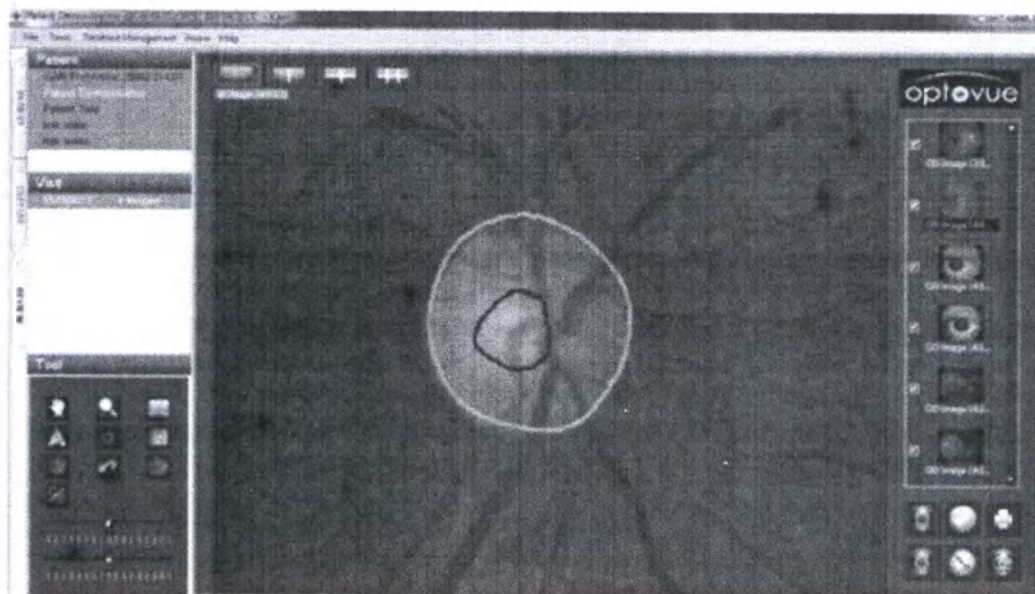
- i. Нажмите кнопку C/D.
- ii. Сначала обозначьте внешний контур диска, щелкая последовательно по его краям, затем двойным щелчком завершите это действие.



- iii. Обозначьте контур экскавации, используя такие индикаторы, как окраска (углубление обычно более бледное) и форма кровеносных сосудов (изгибы и исчезающие сосуды указывают на край углубления), а затем двойным щелчком завершите это действие.



- iv. Чтобы придать изображению нормальный первоначальный размер, щелкните кнопку Fit to screen, и в окне появятся данные соотношения C/D.

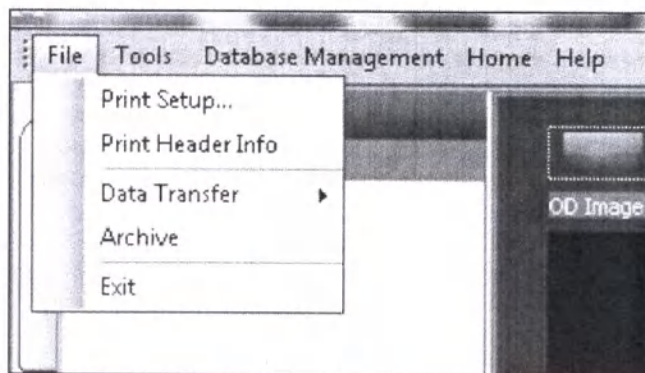


Примечание. Эти действия должны выполняться медицинским работником.

8.0 Главная линейка меню

Далее приводится краткое описание опций линейки меню.

8.1 Меню File

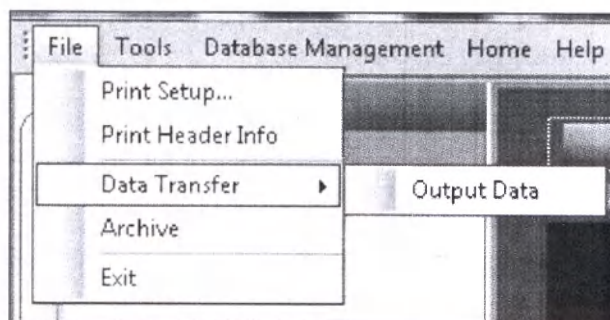


8.1.1 Опция Print Setup

Эта опция загружает стандартное окно Windows - Print Setup

8.1.2 Опция Print Header info

Эта опция выводит окно для вставки по Вашему желанию информации, которая будет использована в качестве заголовка сверху каждого сообщения, когда Вы распечатываете или сохраняете цифровой файл.



8.1.3 Опция Data Transfer

Эта опция выводит на экран функцию Output Data, которая позволяет пользователю выводить все данные или часть данных, которые могут понадобиться по разным соображениям, в частности, для клинического исследования.

8.1.4 Архивирование данных

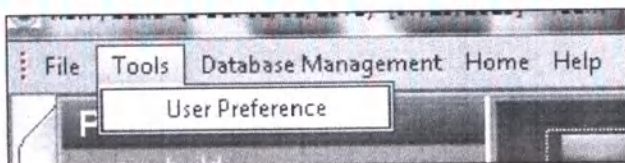
Данные пациента автоматически дублируются на выбранном накопителе – жёстком магнитном диске, подключенном к базе данных медицинского учреждения. Однако, когда накопитель на жестком диске заполняется полностью, используется функция архивирования, удаляющая старые данные из накопителя, чтобы создать свободное место для новых данных. Если же Вы хотите заархивировать данные пациента, то для этого существует опция архивирования данных на дисковод компьютерной сети (связанный с сетью iCam). Другая опция предназначена для внешнего USB накопителя на жестком диске (накопители для архивирования данных должны иметь формат NTFS). Имейте в виду, что опция архивирования удаляет исходные данные пациента из обоих жестких дисков - первичного и дублирующего. Поэтому **настоятельно рекомендуется** в месте архивирования резервировать данные таким образом, чтобы у "заархивированных" данных пациента сохранялась копия.

Рекомендуется архивировать все данные пациента на одном диске.

Чтобы заархивировать данные пациента, зайдите в File -> Archive, а затем следуйте указаниям экранных инструкций.

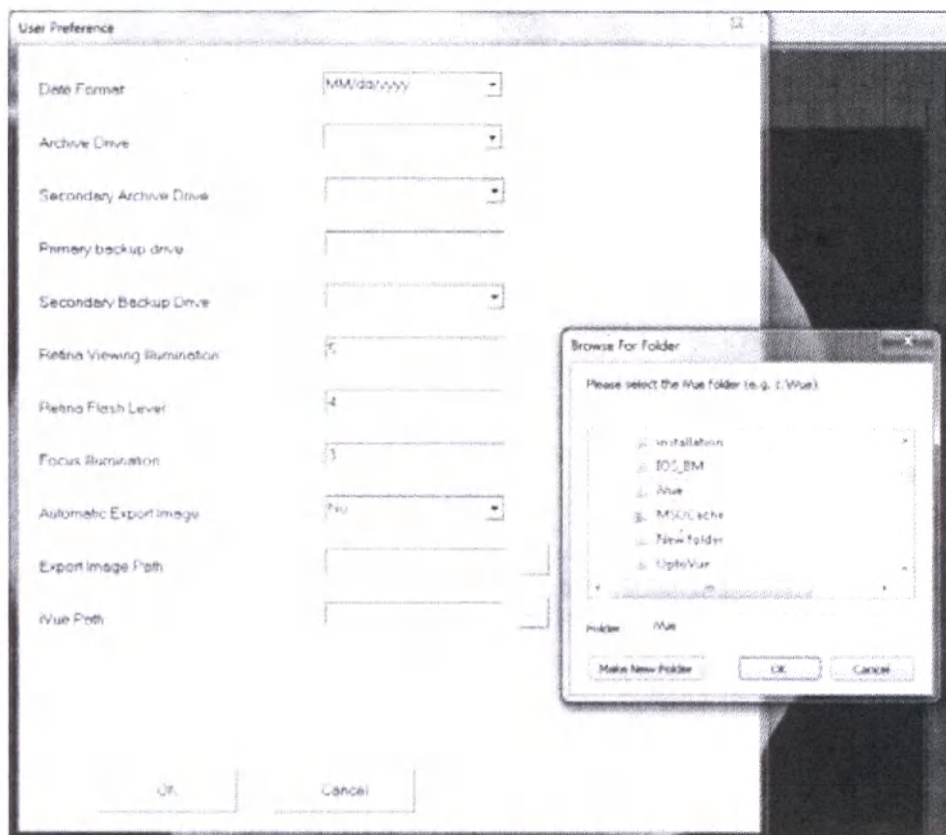
ПРИМЕЧАНИЕ: Архивированные данные восстанавливаются автоматически, но при условии, что система подключена к среде передачи информации (то есть, USB или компьютерная сеть).

8.2 Меню инструментов Tools



8.2.1 Окно User Preference

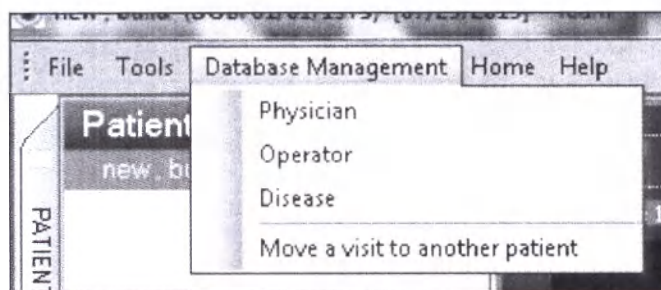
Это окно дает возможность пользователю изменять различные системные параметры настроек по умолчанию.



1. **Date Format:** В этом поле можно выбрать форму указания даты.
2. **Archive Drive:** В этом поле устанавливается жесткий диск по умолчанию для функции архивирования. Здесь можно установить другой тип сменного носителя данных или назначить сетевой драйвер.
3. **Secondary Archive Drive:** В этом поле устанавливается место вторичного накопителя архивируемых данных.
4. **Primary Backup Drive:** В этом поле определяется место первичного накопителя резервируемых данных, куда система копирует базы данных, исходные данные и обработанные данные (накопитель для восстановления данных).
5. **Secondary Backup Drive:** В этом поле определяется место вторичного накопителя резервируемых данных, куда система посылает копии базы данных, исходных данных и обработанных данных (накопитель для восстановления данных).
6. **Retina viewing illumination:** Настройка по умолчанию освещения для просмотра глазного дна.
7. **Retina Flash level:** Настройка по умолчанию параметров светового импульса при захвате изображения глазного дна.
8. **Focus illumination:** Настройка по умолчанию освещения фокуса.
9. **Automatic Export image:** "Yes (да) или No (нет)" для автоматического экспортирования файлов изображений в формате JPEG во внешнюю папку.
10. **Export Image Path:** В этом поле указывается путь к внешней папке.
11. **iVue Path:** В этом поле для активизации iFusion указывается путь к папке iVue.

Для сохранения сделанных Вами в окне User Preference изменений нажмите **[OK]**.
Для выхода из окна настроек без сохранения изменений нажмите **[Cancel]**.

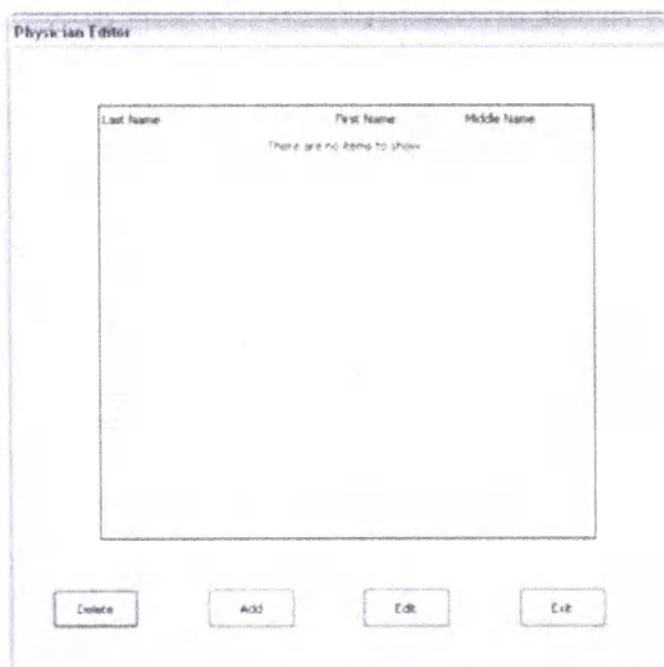
8.3 Меню управления базой данных «Database Management»



В выпадающем меню управления базой данных **Database Management** Вы можете определять и редактировать различные области и сканирования, которые показываются в каждой категории.

8.3.1 Physician (врач):

Здесь Вы можете добавить нового врача, редактировать имя или другую информацию о лечащем враче или, удалить информацию о враче.



8.3.2 Operator (оператор):

Здесь можно добавить нового оператора, редактировать имя или другие данные текущего оператора, а также удалить данные оператора.

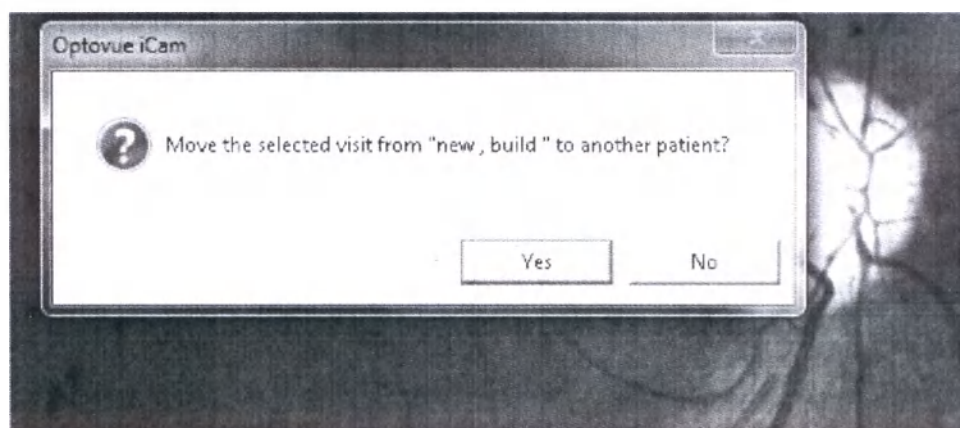
8.3.3 Disease (заболевание):

Здесь Вы можете добавить, удалить и редактировать выбранную Вами категорию заболевания.

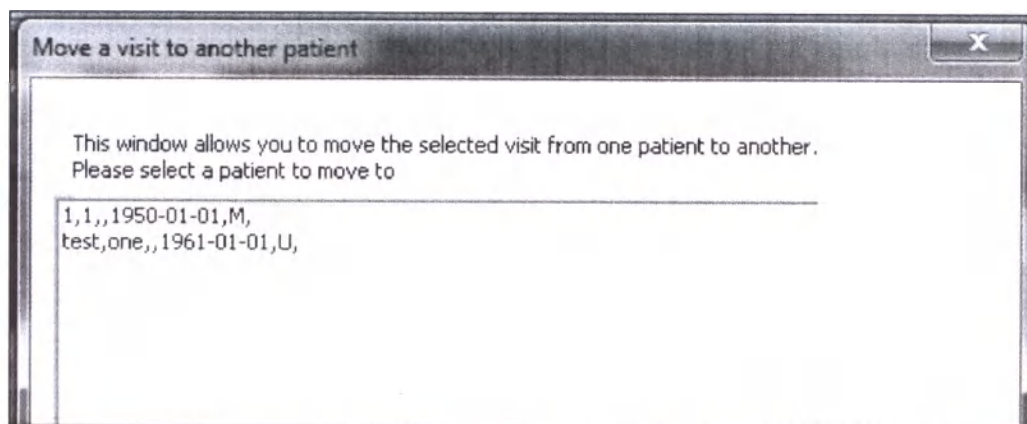
8.3.4 Опция перевода визита другому пациенту «Move a visit to another patient»:

Эта опция позволяет пользователю правильно поместить визит и диагностические данные, которые были зарегистрированы, но ошибочно определены другому пациенту.

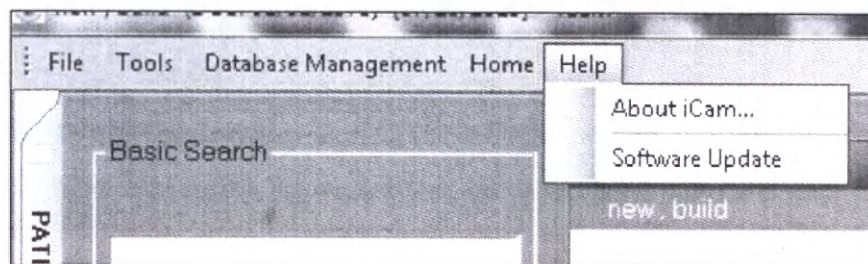
1. Начните с пациента и выберите визит, который Вы хотите переместить:
2. Из всплывающего меню выберите опцию "Move visit...". Появится сообщение с просьбой подтвердить выбранное Вами действие.



3. Затем выберите пациента, визит которого Вы хотите переместить в...
4. Подтвердите нужное Вам перемещение.

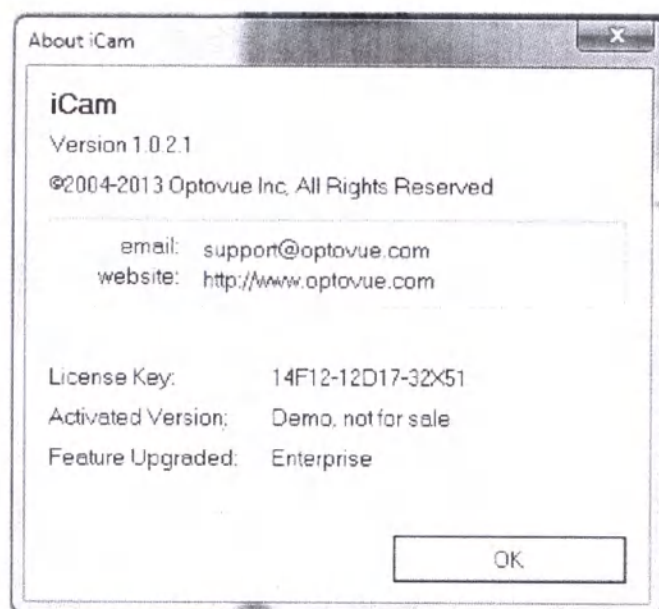


8.4 Меню помощи Help



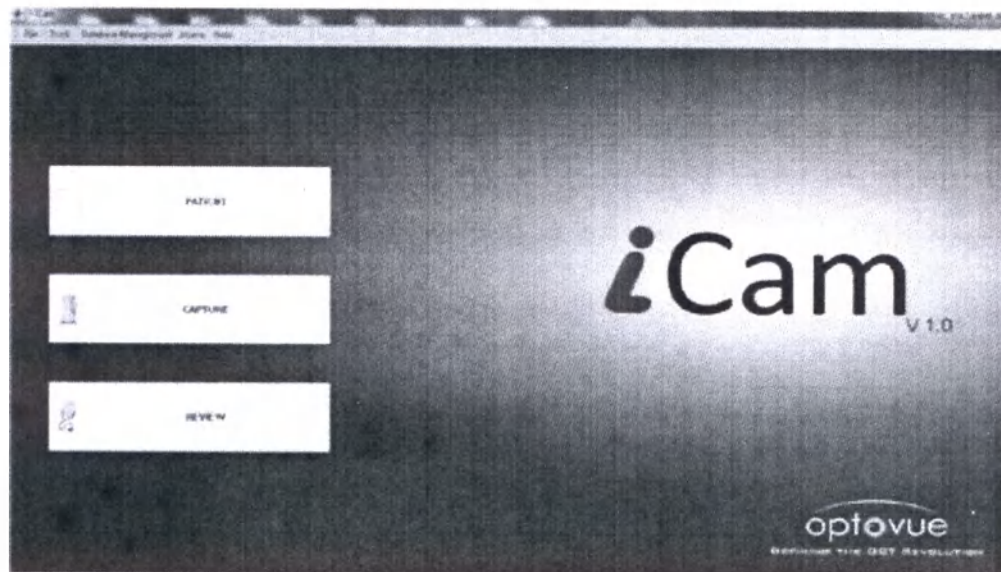
8.4.1 Пункт меню помощи About iCam

Выбором этого пункта выводится новое окно, содержащее общую информацию об iCam, включая номер версии программного обеспечения, код лицензии и данные относительно обновлений.



8.5 Пункт меню Home

Пункт меню Home используется в качестве окна конфиденциальности, из которого Вы можете попасть в любое меню.



Страница специально оставлена чистой

9. Технические характеристики изделия

9.1 Формирование изображения

Функция	Вид и значение	Описание
Изображение глазного дна	Немидриатическое, цветное изображение	Немидриатическое, цветное изображение (градации серого посредством обработки)
Разрешение	5 миллионов пикселей	
Угол поля наблюдения	45 градусов (по горизонтали)	
Минимальный диаметр зрачка	4 мм	
Освещение при настройке на сетчатку глаза пациента	Инфракрасный светодиод	Средняя длина волны в диапазоне от 735 до 850 нм
Захват изображения глазного дна	Белый светодиод, расположенный на приборе в конце оптической системы, световой импульс светодиода синхронизирован с функцией захвата изображения.	В режиме стробирования посредством синхронизированных с функцией захвата изображения световых импульсов.
Полный диапазон диоптрий для настройки на фокус	от -35 до +30 дптр	С включением расширяющих диапазон компенсационных линз.
Изображение роговицы	Освещение от 3 внешних белых светодиодных источников света в установленном режиме.	Установившийся режим для визуализации, настройки и захвата изображения.
Z-ранжирование (рабочее расстояние)	25 мм	Погрешность: +/- 0,5мм
Фиксация	внутренняя	6 точек
Настройка на фокус	Ручная	Метод расщепления изображения

*Проверено на соответствие стандарту ISO 10940:2009(E)

9.2 Компьютер

Тип: ноутбук/персональный компьютер

Размер экрана и разрешение:

- ноутбук: > 15" , $\geq 1366 \times 768$;

- персональный компьютер: > 21", $\geq 1920 \times 1080$;

Память: ≥ 2 ГБ;

Жесткий диск: ≥ 500 ГБ;

Порты входа и выхода: ≥ 2 порта USB 2.0

Операционная система: Windows 7.

9.3 Электрические параметры

- 1) Сетевой адаптер для оптической головки, предназначенный для медицинского оборудования
Входное напряжение: 100-240 В~ 1,22-0,68 А, 47-63 Гц
Выходное напряжение: 21-27 В пост тока
Ток: 2,86 А
Максимальная мощность: 60 Вт
- 2) Сетевой адаптер, предназначенный для медицинского оборудования (ноутбук)
Входное напряжение: 100-240 В, 1,2 А-0,5А, 47-63 Гц
Выходное напряжение: 16-21 В (6,25 А-4,76 А)
- 3) Сетевой адаптер, предназначенный для медицинского оборудования (персональный компьютер)
Входное напряжение: 100-240 В, 1,25 А-0,5 А, 47-63 Гц
Выходное напряжение: 12 В dc (8,33 А)
- 4) Стол моторизированный (опция по заказу)
Напряжение: 230 В или 240 В переменного тока
Ток: 1,8 А
Частота: 50/60 Гц
Максимальная механическая нагрузка: 1200 Н
Диапазон перемещения стола: 200 мм

9.4 Условия работы

9.4.1 Оптическая головка камеры

1) Условия работы:

Температура:	От 10 °С до 35 °С
Относительная влажность:	От 30 % до 90 %
Атмосферное давление:	800-1060 гПа

2) Условия хранения:

Температура:	От -10 °С до +55°С
Относительная влажность:	От 10 % до 95%
Атмосферное давление:	700-1060 гПа

3) Условия транспортировки:

Температура:	От -40 °С до +70 °С
Относительная влажность:	От 10 % до 95 %
Вибрация синусоидальная	10-500Гц, 0,5g
Удар:	1/2 периода синусоидальной волны, 6 мсек, 25g на пике (в упаковке)
Толчок:	1/2 периода синусоидальной волны, 6 мсек, 10g на пике (в упаковке)

9.4.2 Компьютер

1) Условия работы:

Температура: От 5 °C до 35 °C

Относительная влажность: От 8 % до 80 % RH

2) Условия хранения:

Температура: От 5°C до 43 °C

Относительная влажность: От 5 % до 95 %

9.4.3 Источники света

ИК источник: Для исследования пациента прибор iCam 100 выдает непрерывное инфракрасное изображение.

Свет внешней фиксации: Непрерывный свет для фиксации взгляда.

Внешний светодиод: Внешний светодиодный источник света для внешней визуализации.

Внутренняя светодиодная вспышка: Это прерывистый светодиодный источник света для захвата изображений.

9.5 Масса, габаритные размеры

Оптическая головка фундус-камеры:

Масса: Не более 2,4 кг

Габаритные размеры (ВхГхШ): Не более 33х22х13 см

Сетевой адаптер для оптической головки:

Масса: Не более 0,5 кг

Габаритные размеры (ВхГхШ): Не более 14,5х7,3х4,5 см

Длина кабеля: Не менее 1,3 м

Сетевой адаптер для компьютера:

Масса: Не более 0,8 кг

Габаритные размеры (ВхГхШ): Не более 18,5х8,5х4,5 см

Длина кабеля: Не менее 1,3 м

Платформа iFusion:

Масса: Не более 1,9 кг

Габаритные размеры (ВхГхШ): Не более 31х15х12 см

USB кабель:

Длина кабеля: Не менее 1,87 м

Кабели питания:

Длина кабеля: Не менее 2,5 м

Стол моторизованный (опция по заказу):

Масса: Не более 40 кг

Габаритные размеры (ДхШхВ): Не более 87х48х(мин. 67–макс. 87) см

Страница специально оставлена чистой

10 Уход за прибором

10.1 Чистка линзы

При необходимости, но не реже одного раза в неделю, рекомендуется чистить переднюю линзу объектива прибора iCam 100.

Для чистки линзы объектива необходимы следующие материалы:

- 1) Разбавленный ацетон или раствор для чистки оптики
- 2) Бумага для чистки оптики

Методика чистки:

Увлажните полоску бумаги для чистки оптики чистящим раствором и протрите линзу объектива одним движением в одном направлении. Уже один раз использованную таким образом полоску бумаги следует выбросить.

Для каждого последующего прохода используйте новую полоску чистящей бумаги - пока передняя линза объектива не будет чистой.

10.2 Уход за поверхностями подбородника и упора для лба

Пациент контактирует с основанием подбородника, подбородником и упором для лба, изготовленными из материала с доказанной биологической безопасностью (АБС-пластик).

Рекомендуется периодически чистить поверхности прибора iCam 100 бактерицидным средством. При работе с пациентами следует на поверхностях подбородника и упора для лба использовать бактерицидные салфетки.

Используйте обычные бактерицидные салфетки, которые Вы используете для чистки других Ваших исследовательских приборов, с поверхностями которых контактируют подбородок и лоб пациента. Прежде чем осматривать следующего пациента, замените салфетки.

Необходимые для чистки материалы:

- 1) Дезинфицирующие средства, например, бактерицидный препарат или изопропиловый спирт и чистая ткань или чистящие салфетки.

ИЛИ

- 2) Чистящие салфетки, пропитанные изопропиловым спиртом.

Методика чистки:

Увлажните салфетку или чистую ткань дезинфицирующим раствором или используйте пропитанную изопропиловым спиртом бумажную салфетку. Протрите подбородник и упор для лба.

10.3 Чистка корпуса прибора

iCam-100 не имеет специальной защиты от проникновения воды или других жидкостей (классификация IPX0). Во избежание повреждения прибора и для гарантии его безопасной работы на поверхности прибора не должны попадать чистящие растворы или даже просто вода. Для чистки внешних поверхностей хорошо использовать увлажненную (но не мокрую!) ткань.

10.4 Предупреждение службы технической поддержки

Пользователь не должен самостоятельно устранять неисправности прибора. Неисправные детали, включая кабель питания, следует отправлять для ремонта в Optovue, Inc.

[На бланке компании «Оптовью, Инк.»]

26 января 2017 г.

Для предоставления по месту требования.

Настоящим подтверждаю, что по имеющимся у меня сведениям содержание прилагаемого подписанного оригинала, а именно, титульного листа Руководства пользователя на изделие iCam 100, является достоверным.

Подпись: /подпись/

Карен Ли

Консультант отдела нормативно правового регулирования и обеспечения качества

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не достоверность, точность или действительность документа.

[Штамп:

Штат Калифорния, округ Аламеда

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 26 января 2017 г., Карен Ли, на основании бесспорных доказательств подтвердившей, что она является лицом, явившимся ко мне.

Подпись: /подпись/

[Штамп:

Дэпиндер Бхаграт

Лицензия № 2176448

Нотариус штата Калифорния

Округ Аламеда

Моя лицензия действительна до 18 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «iCam 100. Немидриатическая фундус-камера. Руководство пользователя», представленного на русском языке.]

/подпись/

Эдвард Дж. Синклер

Вице-президент отдела нормативно правового регулирования и обеспечения качества

[Печать компании «Оптовью, Инк.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.2012 года



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-13143.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)



ВРИО Нотариуса

