

RetCam₃

Система Офтальмологического Изображения

Руководство Пользователя

PN 21-100277 (Рев. В)

Для работы с ПО 5.1



Clarity
medical systems

Авторские права**©2008 Clarity Medical Systems, все права защищены****MediMark® Europe S.A.R.L.**

11 ул. Эмиля Золя

38100 ГРЕНОБЛЬ

Франция

Тел: +33 (0)4 76 86 43 22

Факс: +33 (0)4 76 17 19 82

e-mail: info@medimark-europe.com

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	7
Меры предосторожности	7
Аппаратные компоненты	9
Электрическая безопасность	11
Символы и Ярлыки	14
Идентификационная табличка аппарата	17
2. ПРИМЕНЕНИЕ RETCAM 3	18
Включение системы (из режима ожидания)	18
Установка наконечника	20
Отключение системы (Режим Ожидания)	20
Отключение электропитания	22
Управление записями пациентов	22
Добавление нового пациента	23
Редактирование записи пациента	23
Поиск записи существующего пациента	24
Проведение исследования	25
Захват неподвижных изображений (снимка)	27
Захват видео	28
Изменение опций захвата изображения в процессе исследования	31
Добавление замечаний к исследованию	32
3. ПРОСМОТР И СРАВНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	33
Окно просмотра	33
Режим сравнения	35
Настройка изображения	37
Аннотация Изображений	38
4. ИМПОРТ И ЭКСПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ	39
Резервирование изображений	39
Экспорт изображений	39
Выбор опций экспорта	40
Выбор формата файла	41
Форматы Экспорта Изображений	42
Форматы экспорта данных	42
Импорт	42

5. ПЕЧАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ	46
Печать изображений и отчетов	46
Рекомендуемые расходные материалы	47
6. ФЛЮОРЕСЦЕИНОВАЯ АНГИОГРАФИЯ	48
Принцип работы	48
Использование режима флюоресцеиновой ангиографии (ФА)	48
Настройка таймера ФА	50
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОДДЕРЖКА	52
Рекомендованные интервалы обслуживания	52
Обработка	52
Утилизация материалов	53
Замена предохранителей	54
Замена лампы осветителя	56
Лицензионный ключ	57
Техническая поддержка	58
Сервисная информация	59
8. ПРЕДПОЧТЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	60
Учреждение (Institution)	62
Новое исследование (New Exam)	62
Принтеры (Printers)	63
Конфигурация Windows (Windows Configuration)	63
9. СПЕЦИФИКАЦИИ	64
Аппаратная часть	64
Условия окружающей среды	64
10. ЛИЦЕНЗИОННЫЕ СОГЛАШЕНИЯ	65

Список рисунков данного руководства

Рисунок 1. Система Офтальмологического Изображения RetCam 3 вид спереди	8
Рисунок 2. Система Офтальмологического Изображения RetCam 3 вид сзади	9
Рисунок 3. Рукоятка и Наконечник для линзы	10
Рисунок 4. Панель управления	18
Рисунок 5. Подключение наконечника к рукоятке	19
Рисунок 6. Подключение рукоятки	20
Рисунок 7. Кнопка отключения	21
Рисунок 8. Ящик для педали	21
Рисунок 9. Окно запуска	22
Рисунок 10. Окно добавления нового пациента	23
Рисунок 11. Окно редактирования записи пациента	24
Рисунок 12. Кнопки поиска	24
Рисунок 13. Опции поиска пациента	24
Рисунок 14. Окно Пациента и Исследований (папка пациента)	25
Рисунок 15. Окно Пациента и Исследований – кнопки навигации	25
Рисунок 16. Окно конфигурации нового исследования	26
Рисунок 17. Кнопка Show Thumbnails	26
Рисунок 18. Окно снимка	27
Рисунок 19. Кнопки захвата на дисплее	27
Рисунок 20. Строк состояния	28
Рисунок 21. Кнопки контроля захвата видео и снимков	28
Рисунок 22. Видео эскизы	30
Рисунок 23. Полоса прокрутки видео	30
Рисунок 24. Выбор опций для захвата изображения	31
Рисунок 25. Включение просмотра	31
Рисунок 26. Диалоговое окно “Замечания к исследованию”	32
Рисунок 27. Окно Просмотра исследования	33
Рисунок 28. Окно сравнения изображений	35
Рисунок 29. Кнопка редактирования изображений “Edit Image”	37
Рисунок 30. Выберите пациентов и исследования для экспорта	39
Рисунок 31. Диалоговое окно экспорта	40
Рисунок 32. Опции пути экспорта	40
Рисунок 33. Выбор формата файла	41
Рисунок 34. Выбор изображения и формата данных	41
Рисунок 35. Диалоговое окно экспорта	42
Рисунок 36. Окно запуска	43
Рисунок 37. Диалоговое окно папки импорта	43
Рисунок 38. Импорт прошел успешно	45
Рисунок 39. Диалоговое окно печати	46
Рисунок 40. Передняя панель ФА	48
Рисунок 41. Установка барьерного фильтра	49
Рисунок 42. Настройка таймера ФА	50
Рисунок 43. На перевернутом наконечнике показан допустимый уровень погружения	53
Рисунок 44. Модуль подключения электропитания	54
Рисунок 45. Вскрытие крышки коробки предохранителя	54
Рисунок 46. Извлечение коробки с предохранителями	54
Рисунок 47. Удален сгоревший предохранитель	55
Рисунок 48. Коробка предохранителей установлена	55

Рисунок 49. Передняя панель осветителя, изображен доступ к лампы освещения	56
Рисунок 50. Удаление осветительной лампы	57
Рисунок 51. Диалоговое окно проверки ключа	58
Рисунок 52. Доступ к предпочтениям пользователя	60
Рисунок 53. Версия программного обеспечения Clarity	60
Рисунок 54. Окно предпочтений пользователя	61
Рисунок 55. Пользовательские предпочтения: Учреждение	62
Рисунок 56. Пользовательские предпочтения: Новое исследование	62
Рисунок 57. Пользовательские предпочтения: Принтеры	63
Рисунок 58. Пользовательские предпочтения: Конфигурация Windows	63

1. ВВЕДЕНИЕ

RetCam 3 Система Офтальмологического Изображения предназначена для быстрого и удобного захвата широкопольного изображения высокого разрешения полностью цифровых снимков и видео роликов глаза человека.

Показания к применению

Для снимков в офтальмологии, включая снимки сетчатки, роговицы и переднего сегмента.

Меры предосторожности

Предостережение: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного аппарата или по заказу врача или лицензированного практикующего врача.

Предупреждение: Перед эксплуатацией системы, прочитайте меры предосторожности.

Предупреждение: Перед использованием оборудования с целью выполнения снимка глаза пациента, пользователи должны быть обучены корректной работе специалистом, авторизованным Clarity.

Предупреждение: RetCam создавалась и тестировалась как система. Отключение или замена компонентов RetCam может негативно сказаться на работе всей системы и настоятельно не рекомендуется.

Предупреждение: Неавторизованные модификации или добавления к системе RetCam (включая программную и аппаратную части) могут негативно сказаться на рабочем состоянии системы и лишают вас гарантии.

Предупреждение: Внимательно проверяйте и обрабатывайте наконечник для линз перед каждым использованием. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ наконечник при наличии трещин, зазубрин, царапин или неровных поверхностей, которые могут травмировать глаз пациента.

Предупреждение: Чтобы смягчить воздействие яркого освещения, всегда начинайте исследование на низком уровне интенсивности и увеличивайте по мере необходимости. Проводите исследование в короткие сроки, не более 5 минут.

Предупреждение: Будьте аккуратны в момент контакта с глазом; то есть оказывайте минимальное давление и/или делайте минимум необходимых движений.

Предупреждение: Перед проведением исследования с помощью RetCam необходимо оценить коэффициент риска/польза для пациента, если: имеется повышенная фоточувствительность, назначены фотосенсибилизирующие препараты или у пациента афакия.

Предупреждение: Чтобы избежать поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено к розетке питания с установленным заземлением.

Предупреждение: Чтобы смягчить воздействие яркого освещения, пользователь не должен смотреть непосредственно на источник света.



Рисунок 1. Система Офтальмологического Изображения RetCam 3 вид спереди

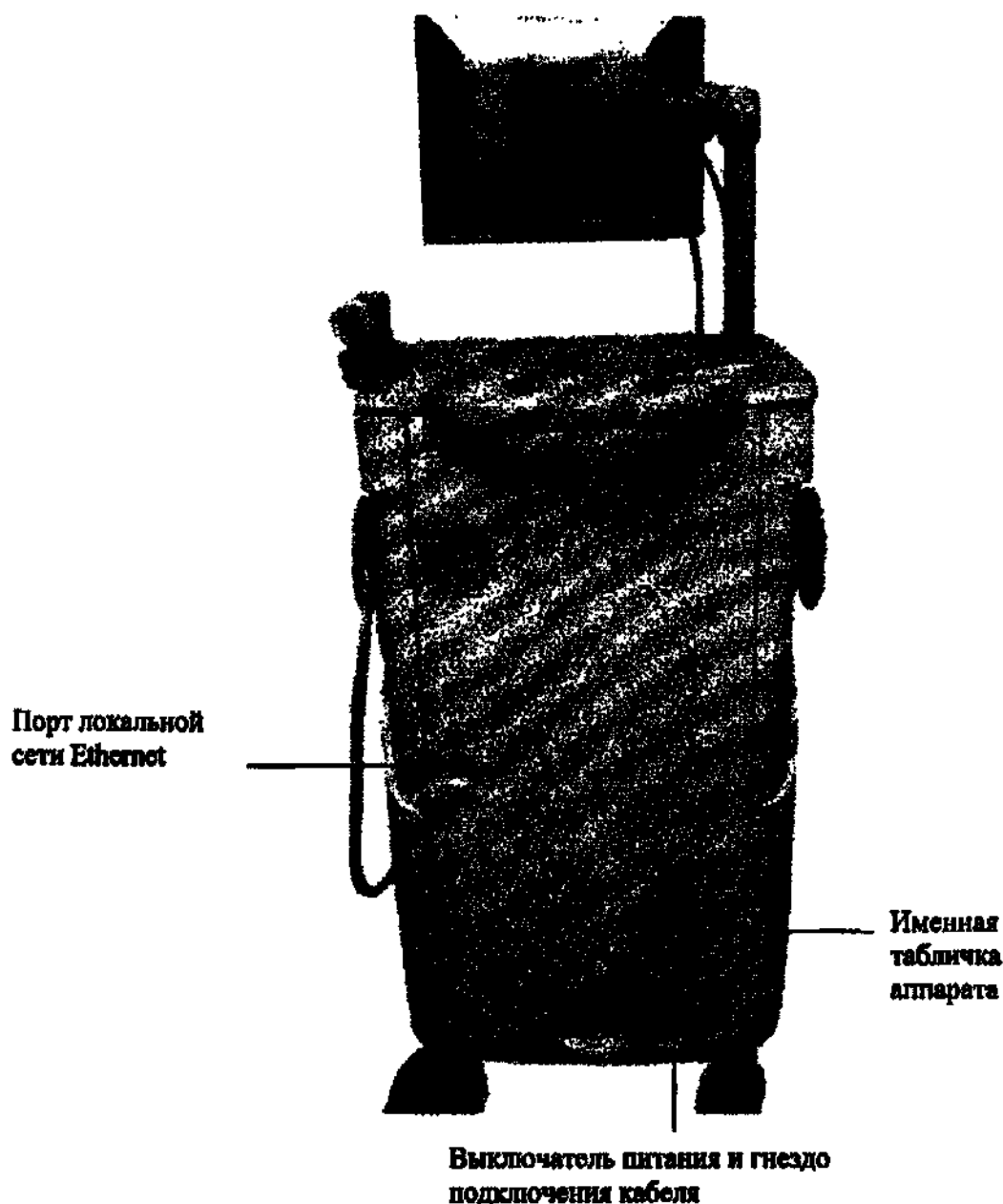


Рисунок 2. Система Офтальмологического Изображения RetCam 3 вид сзади

Аппаратные компоненты

- ЖК-дисплей высокого разрешения поставляется в стандартной комплектации.
- Панель управления позволяет включить систему нажатием одной кнопки, имеет настройки интенсивности освещения, фокусировки камеры, выполняет захват (захват снимка или видео старт/завершение).
- Рукоятка: оснащена камерой. Легкий вес для легкого позиционирования, длинный кабель для легкого достижения любого положения. Используется вместе со сменными линзами.

- **Шасси:** Содержит систему управления и гнезда подключения
- **Педаля:** Служит как дополнительное управление интенсивностью освещения, фокусом камеры и выполнения снимка.
- **Ящики для хранения:** Все аппараты имеют два ящика для хранения наконечников, инструментов и расходных материалов.
- **Источник освещения флуоресцентной ангиографии (опция):** Опциональный источник голубого света необходим для выполнения цифровых снимков флуоресцентной ангиографии. Поставляется вместе с желтым фильтром для рукоятки. Настройка интенсивности освещения только через источник освещения ФА,
- **Принтер:** На принтере можно распечатать цветные изображения и отчеты.

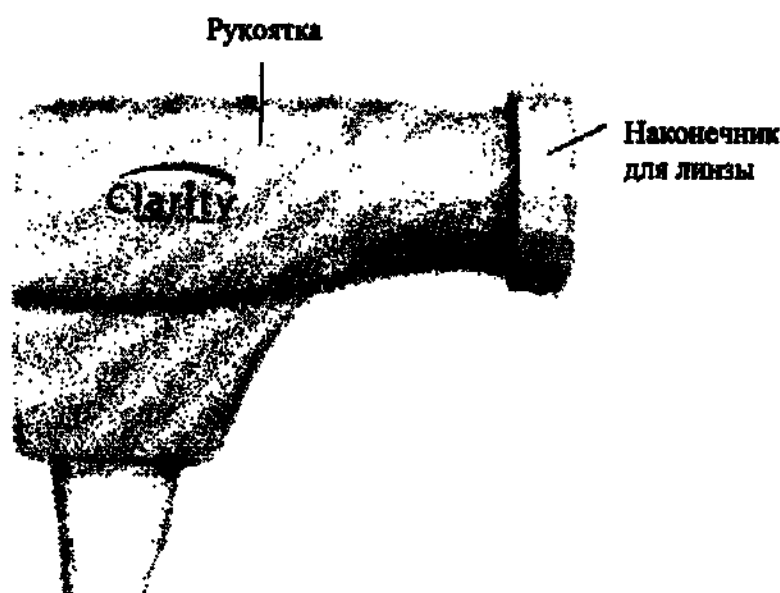


Рисунок 3. Рукоятка и Наконечник для линзы

Модель линзы	Назначение	Событийное поле зрения
D1300	Недоношенный младенец	130 Градусов
B1200	Ребенок	120 Градусов
E800	Высокой контрастности для детей и взрослых	80 Градусов
C300	Большое увеличение	30 Градусов
PL100	Портретная линза	Нет

Электрическая безопасность

Система RetCam 3 сконструирована, проверена и протестирована на соответствие стандартам безопасности IEC60601-1 относительно пожара, удара электрическим током и механических повреждений, только в случае не надлежащей эксплуатации.

Электронное оборудование класса I, Тип BF

Предназначено для непрерывной работы

Электромагнитные излучения		
Уровень соответствия: Группа I, Класс а		
Тип теста	Уровень Соответствия	Примечания
Проводниковая эмиссия CISPR 11/ EN 55011	Класс А	RetCam 3 использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому возможны наводки на расположенное поблизости электронное оборудование.
Излучаемая эмиссия CISPR 11/EN 55011	Класс А	
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Соответствует	
Перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	
FCC часть 15B	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость		
Тип Теста	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Электромагнитное окружение - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный или керамический. Если пол покрыт синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30%.
Электрический быстрый переходный (АС Питание) (Линии ввода/вывода) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий	Качество стационарного питания должно соответствовать коммерческому, госпитальному типу. Колебания переменного тока могут приводить к нарушению работы дисплея. В таком случае не стоит проводить фотографирование до устранения причин перепада электрического тока
Колебания (АС Питание) (Линии ввода/вывода) IEC 61000-4-5	± 1 кВ с линий на линию ± 2 кВ с линий на землю	Качество стационарного питания должно соответствовать коммерческому, госпитальному типу.
Падения напряжения, и колебания напряжения IEC 61000-4-11	>95%, 0.5 циклов 60%, 5 циклов 30%, 25 циклов >95%, 5 секунд	Если пользователю RetCam 3 необходима работа в течение длительного времени при отключении питания, станция RetCam необходимо подключить к ИБП.
Частота (50/60Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Мощность частоты магнитного поля должна соответствовать коммерческому, госпитальному типу.
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	80-2500 МГц, 3V/m, 80% 1 кГц АМ	Портативное и мобильное РЧ оборудование связи должно не ближе указанного расстояния, вычисляемого по формуле с учетом частоты передатчика, от RetCam и кабелей.
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6	0.15-80 МГц, 3 Vrms, 80% 1 кГц АМ переменный ток	Рекомендованное расстояние: $d = 3.5 / E_1 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 7 / E_1 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц Где "P" максимальная мощность на выходе передатчика в Ваттах в соответствии с параметрами производителя, а "d" рекомендованное расстояние в метрах. Проводимая РЧ $d = (3.5 / V_1) \sqrt{P}$, где V_1 есть 3 Vrms Сила поля от стандартных передатчиков в зависимости от характеристик местности, должна быть менее уровня помехи в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования с данным логотипом могут возникать наводки. 

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вблизи оборудования, отмеченного данным символом, могут возникать наводки.



Данное оборудование/система может вызвать наводки на окружающее оборудование, расположенное поблизости. Могут потребоваться следующие профилактические меры:

- Переориентировать или переместить оборудование
- Увеличить расстояние между аппаратами
- Подключить оборудование к другой розетке электропитания
- Проконсультироваться у производителя или обратиться за помощью к сервисному инженеру

На дисплее может появиться сообщение об ошибке, которое потребует перезагрузку системы. Чтобы перезагрузить систему, нажмите кнопку питания на панели управления и удерживайте нажатой примерно 6 секунд до тех пор, пока система не отключится, теперь снова включите питание системы.

Предупреждение: Данное оборудование/система может вызвать наводки на окружающее оборудование, расположенное поблизости. Могут потребоваться следующие профилактические меры, такие как переориентировка или перемещение системы или экранирование.

Предупреждение: Чтобы исключить риск поражения электрическим током, данное оборудование следует подключать к розетке электропитания с заземлением.

Предупреждение: Для защиты от угрозы пожара, используйте предохранители того же типа с такими же характеристиками.

Для безопасности персонала

1. Не касайтесь передней части наконечника для линз острыми и твердыми предметами. Это может повредить оптику и крепление.
2. НЕ АВТОКЛАВИРУЙТЕ аппарат и его компоненты.
3. Правильно завершайте работу и отключайте аппарат от сети электропитания, перед заменой лампы, предоставьте лампе время остыть.
4. В те моменты, когда вы не выполняете захват изображения, всегда возвращайте рукоятку на держатель. Вы можете намотать кабель на ручку, расположенную на боковой стенке аппарата, но не прикладывайте избыточной силы, возможно повреждение оптического волокна.
5. Не закрывайте доступ к держателю.
6. Система не предназначена для транспортировки вне помещения.
7. Если в процессе захвата изображения происходит отключение питания, возможна потеря новых снимков.

Примечание: Заряда резервной батареи хватает на 15 минут автономной работы.

8. В системе установлена защита от вирусов, червей и шпионских программ от Microsoft. Пожалуйста, ознакомьтесь с гарантией до установки дополнительных программ или свяжитесь с сервисной службой Clarity.

Символы и Ярлыки



Выключатель питания системы



Фокус



Управление фокусом



Лампа освещения



Настройка интенсивности



Снимок (захват)



Читайте инструкции



Предостережение: Не смотрите непосредственно на источник света



Предостережение: Электрический ток. Высокое напряжение в блоке ФА



Заземление шасси



Заземление



Переменный ток (AC)



В системе установлены два предохранителя указанного типа.
Не используйте предохранители другого типа.



Резервная батарея



Компьютерная сеть



Неионизирующее излучение



ФА = флюоресценциновая ангиография



Интенсивность ФА, увеличение по ходу часовой стрелки



ФА освещение отключено



ФА освещение включено



Гнездо осветителя (для оптического волокна)



Гнездо подключения рукоятки



Гнездо USB



Читайте сопутствующую документацию



Хрупкое содержимое



Этой стороной вверх



Температурные границы



Авторизованный представитель в ЕС



Оборудование типа BF (контактирующая часть – рукоятка)



Чтобы предупредить повреждение наконечника линз, аккуратно положите рукоятку на держатель, если она не задействована в работе в данный момент.



После применения обрабатывайте наконечник



Необходима утилизация отдельно от бытовых отходов по истечении срока службы согласно Европейской директиве. За инструкциями по утилизации обратитесь в Clarity.



Соответствие европейским требованиям



Сертификат соответствия Северно-Американским требованиям



Серийный номер

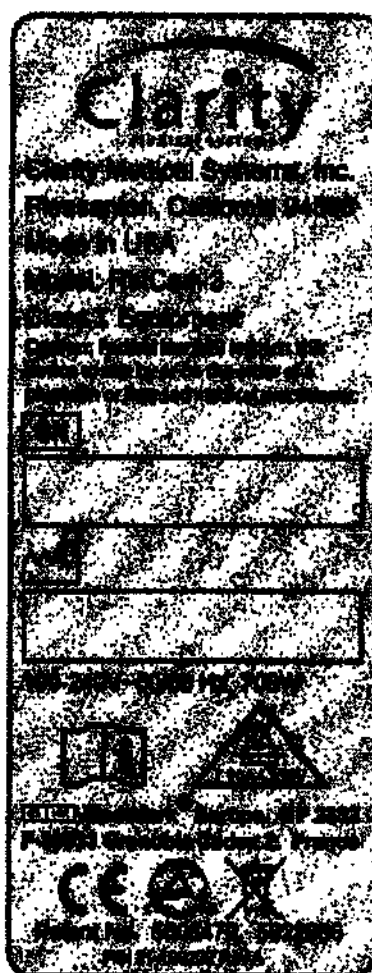


Дата производства



Храните вдали от дождя

Идентификационная табличка аппарата (ярлык)



2. ПРИМЕНЕНИЕ RETCAM 3

Данная глава описывает порядок работы с системой RetCam 3 после установки в вашем учреждении.

Включение системы (из режима ожидания)

Новые системы устанавливаются специалистами, обученными компанией Clarity. Установка включает в себя подключения электропитания, подсоединение рукоятки и настройку монитора. По отдельному заказу Сервисной Службе Clarity возможна полная установка с инструктажем. Инструкции в этой главе относятся к уже установленной системе, которая уже подключена к сети электропитания, подключен принтер и монитор, высота монитора может меняться, а установленное программное обеспечение настраивается согласно требованиям учреждения.

Примечание: После установки программного обеспечения, система потребует от вас ввести код Авторизации для запуска системы. Код можно получить в сервисе Clarity.

Предостережение: Никогда не блокируйте вентиляционные щели RetCam3.

Предостережение: Никогда не блокируйте доступ к держателю рукоятки.

Чтобы включить систему из режима ожидания:

1. Аккуратно полностью выдвиньте полку.
2. Нажмите кнопку Питания (Ожидания), расположенную на панели управления для включения питания системы. Загорается индикатор Питания (Ожидания) зеленого цвета. Должна начаться загрузка программы.

Мембранная панель управления располагается в нижней части клавиатуры. Она информирует о состоянии системы и обеспечивает управление.

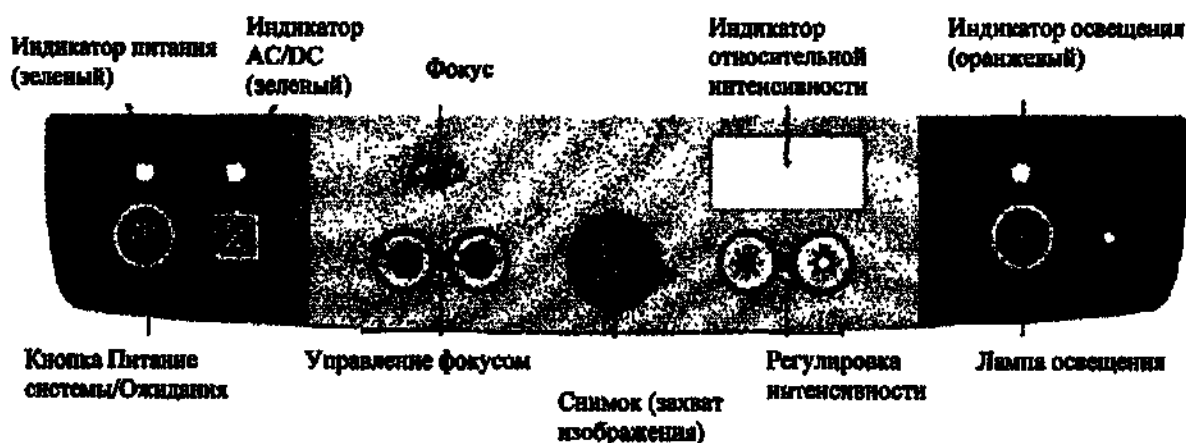


Рисунок 4. Панель управления

3. Установите на рукоятку нужный вам наконечник для линзы, порядок установки смотрите на рисунке 5.



Штырьки для
сопоставления на рукоятке

Сопоставьте
наконечник со
всеми штырьками



Аккуратно
закрутите по ходу
часовой стрелки
до щелчка. Не
перетяните.

Рисунок 5. Подключение наконечника к рукоятке

Установка наконечника

А. Закрепите наконечник на рукоятке, сопоставив 3 радиальных штырька рукоятки с тремя пазами между прокладкой на наконечнике.

Б. Прикрутите наконечник по ходу часовой стрелки (Рисунок 5) до слышимого щелчка, что свидетельствует о правильной установке наконечника.

4. Подключите рукоятку согласно Рисунку 6.



Рисунок 6. Подключение рукоятки

Если вы не используете рукоятку, верните ее на держатель. Вы можете намотать кабель на ручки по бокам аппарата, но без усилия, в противном случае возможно повреждение оптического волокна.

Предупреждение: Внимательно проверяйте и обрабатывайте наконечник перед каждым применением. При наличии трещин, царапин, грубых краев НЕ используйте наконечник.

5. **ПРИНТЕР.** Полностью выдвиньте полку с принтером и проверьте наличие бумаги в принтере. Полку можно задвинуть назад.
6. Как только программа будет готова к работе, вы увидите сообщение "Not Displaying Patients" (нет изображения пациента).
7. Для использования ФА, читайте Главу 6.
8. Если источник освещения отключен, тогда включите его нажатием кнопки, расположенной в правой части панели управления. При этом загорается оранжевый индикатор.

Отключение системы (Режим Ожидания)

Примечание: Мы настоятельно рекомендуем вам резервировать и сохранять ваши данные до отключения питания. Читайте раздел "Экспорт изображений" далее.

1. Чтобы отключить систему (перевести в режим ожидания) переместите указатель на красную кнопку Отключения питания в нижней части окон Пациента и Исследования.



Рисунок 7. Кнопка отключения

На дисплее появится окно отключения. Выберите "Shutdown Computer".

2. Если система не реагирует, подождите примерно одну минуту, система может быть занята. Если через минуту система не отвечает, однократно нажмите кнопку Питания системы (на панели управления).
3. Все индикаторы панели управления кроме зеленого AC/DC отключаться.
4. Если у вас в конфигурации имеется ФА, отключите осветитель ФА.
5. Снимите линзу с наконечника. Внимательно осмотрите и обработайте наконечник. Храните линзы в специальной коробке.
6. Положите рукоятку на держатель.
7. Верните педаль в ящик (рисунок 8).



Педаль расположена горизонтально в ящике. Кабель педали положите на педаль сверху.

Рисунок 8. Ящик для педали

Грубое отключение

Предупреждение: Не прибегайте к грубому отключению системы без необходимости, так как это может привести к потере данных.

В случае необходимости грубого отключения системы, нажмите и удерживайте нажатой кнопку отключения питания на панели управления не менее 6 секунд, для отключения всей системы включая резервную батарею.

Отключение электропитания

Нажмите на основной выключатель питания (расположен на задней стенке корпуса аппарата). Все индикаторы панели управления погаснут за исключением AC/DC. Индикатор AC/DC мигает зеленым цветом во время питания от резервной батареи (минимум 15 минут).

Управление записями пациентов

В данном разделе описан порядок добавления нового пациента и поиск записей уже существующего пациента.

Программа готова к работе с того момента, как вы увидите окно запуска (Рисунок 9).

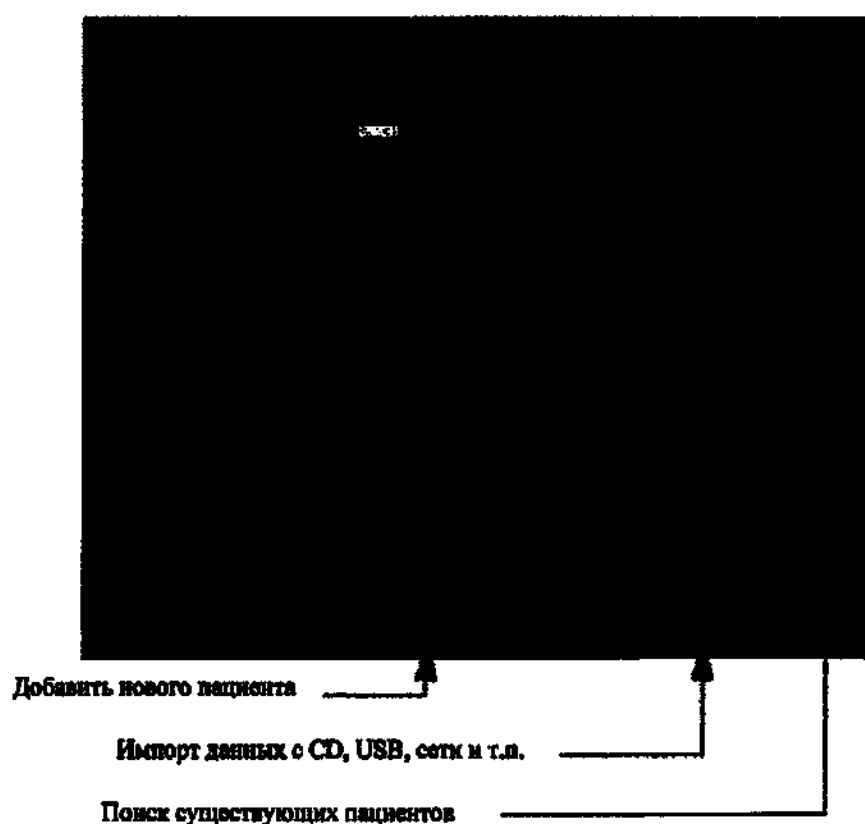


Рисунок 9. Окно запуска

Добавление нового пациента

Чтобы добавить запись нового пациента, необходима следующая информация:

- Имя
- Фамилия
- Дата рождения
- ID пациента

Информация о пациенте дублируется в нескольких окнах. Имя пациента и ID всегда выводятся в левом верхнем углу окна.



Щелкните ОК для
регистрации

Введите информацию вручную или воспользуйтесь меню, где это возможно.

Рисунок 10. Окно добавления нового пациента**Редактирование записи пациента**

Выберите запись пациента в окне Пациентов и Исследования.

Выберите пункт "Edit".

Вы можете редактировать следующую информацию

- Имя
- Фамилию
- Пол (мужской, женский, другое или неизвестен)
- Дата рождения
- Вес (в граммах)

Примечание: В окне редактирования для редакции доступны все поля.

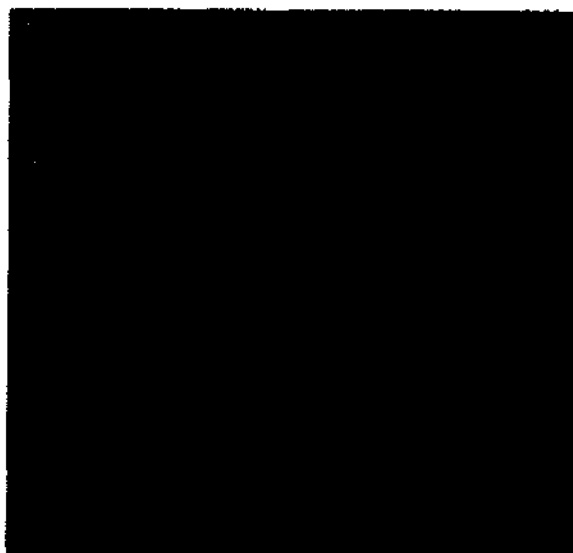


Рисунок 11. Окно редактирования записи пациента

Поиск записи существующего пациента

Осуществляется поиск директории с записями пациентов.



Рисунок 12. Кнопки поиска

В окне Запуска щелкните иконку  для просмотра директории пациента или нажмите кнопку  для поиска записей пациента по одной или более настройкам поиска (Рисунок 13).



Рисунок 13. Опции поиска пациента

Чтобы очистить все поля поиска щелкните кнопку "Clear".

Результаты поиска

Когда вы щелкаете по иконке  для просмотра всей директории пациента, результаты отображаются в виде списка, как на Рисунке 14.



Рисунок 14. Окно Пациента и Исследований (папка пациента)

Для сортировки результатов в окно Пациента и Исследований вы можете воспользоваться кнопками (рисунок 15).



Рисунок 15. Окно Пациента и Исследований – кнопки навигации

Проведение исследования

После выбора пациента вы можете выполнить снимок или записать видео с помощью RetCam 3. Щелкните зеленую стрелку справа от имени пациента, или нажмите кнопку "New Exam" (новое исследование). Для запуска исследования вы можете выбрать уже существующую конфигурацию "Preset Configuration", которую легко редактировать или конфигурацию, созданную вручную "Manual Configuration".

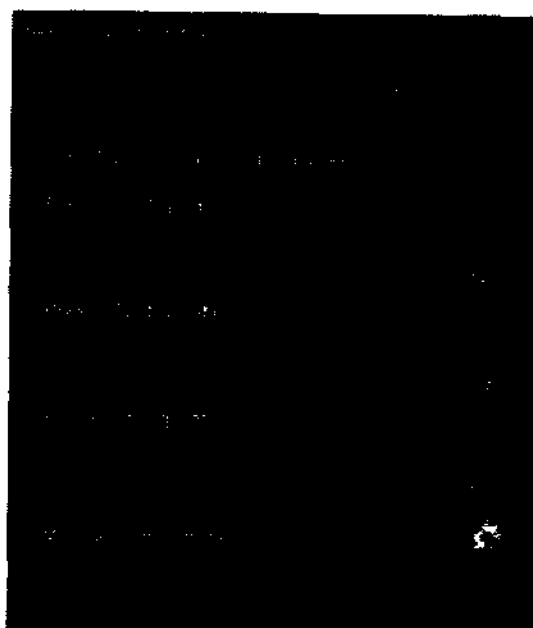


Рисунок 16. Окно конфигурации нового исследования

В уже существующей или мануальной конфигурации можно задать следующие параметры:

Тип изображения	Размер	Где
Сетчатка	300	Правый (OD)
Флюоресцентная ангиография	800	Левый (OS)
Передний сегмент	1200	Не определен
Не определено	1300	
	Не определена	

Как только новое исследование настроено, нажмите зеленую стрелку справа для ввода нового окна исследования.

Чтобы увеличить доступные возможности, нажмите кнопку "Show Thumbnails" (показать эскизы) в нижней части окна исследования.



Рисунок 17. Кнопка Show Thumbnails

При нажатии кнопки "Show Thumbnails" кнопка меняется на "Hide Thumbnails" (спрятать эскизы).

Захват неподвижных изображений (снимка)

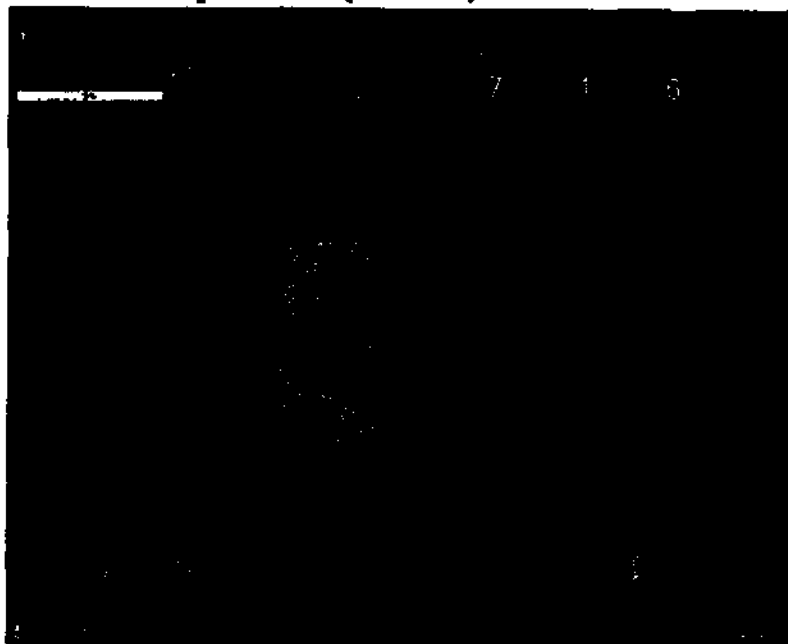
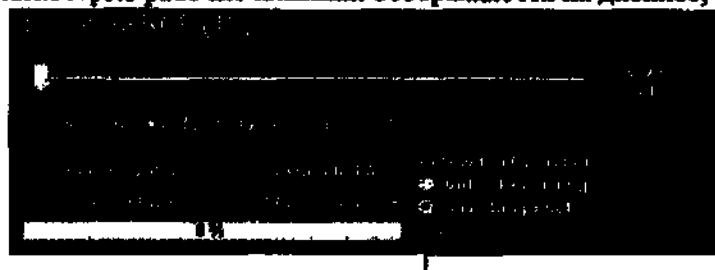


Рисунок 18. Окно снимка

Рекомендуемый порядок работы таков – захват видео всего исследования, затем вырезание отдельных снимков из видео ряда, затем удаление видео еще до выхода из сессии снимка после завершения исследования. Вы можете создать снимки в окне Нового Исследования следующим образом:

Клавиатура и мышь

Некоторые рабочие клавиши отображаются на дисплее; просто выберите их с помощью мыши.



Щелкните для сохранения
снимков

Щелкните для выполнения
захвата нажатием педали

Рисунок 19. Кнопки захвата на дисплее

Для выполнения снимка нажмите кнопку “S”.

Педаль

Выберите “Save Snapshot” на дисплее (Рисунок 21). Далее для захвата изображений используйте педаль.

Панель управления

Нажмите кнопку “Снимок”.

Примечание: Сохранение видео может занять достаточно много времени и занимает большой объем дискового пространства. Чтобы поддерживать оптимальную производительность системы, выберите интересующие вас изображения из видео, затем удалите видео еще до выхода из окна захвата.

Примечание: Максимальная емкость жесткого диска системы, примерно 250 000 снимков. Сохранение и видео и снимков увеличивает занимаемый объем. Сохранение изображений с аннотациями сокращает общее количество снимков, которое можно сохранить.

Примечание: Если панель управления (или клавиатура) не отвечает, проверьте, не задействована ли педаль.

Захват видео

За одну сессию можно сохранить до 2-х минут видео. При каждой записи видео на дисплее отображается строка состояния записи, чтобы вы знали процент затраченного времени.



Рисунок 20. Строка состояния

Видео захватывается в полном разрешении, частота кадров 30 в секунду.



Рисунок 21. Кнопки контроля захвата видео и снимков

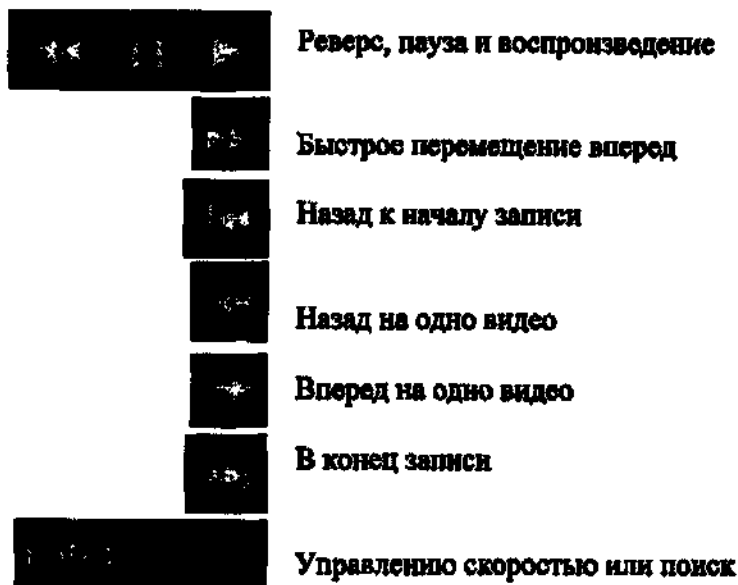
На экране доступны следующие кнопки:

- **Record Video** – Запускает запись видео; чтобы остановить запись нажмите “Stop Recording” или “Pause Recording”.
- **Freeze Live** – Стоп кадр в процессе захвата изображения.
- **Switch to FA** – Переход к флюоресценционной ангиографии. Смотрите Главу 6.
- **Start Timer** – Запуск таймера для регистрации времени, потраченного на исследование.
- **Save Still** – Сохраняет снимок на жестком диске.
- **Педаль:** Используйте педаль для записи видео и паузы.

Примечание: Максимальная емкость жесткого диска системы составляет 140 минут видео записи (например, 70 видео роликов, длительностью 2 минуты каждый, или 280 роликов длительностью 30 секунд каждый). Сохранение и видео и снимков, увеличивает занимаемый объем. Сохранение изображений с аннотациями сокращает общее количество снимков, которое можно сохранить.

Воспроизведение Видео

Как только вы останавливаете запись, становятся доступны кнопки воспроизведения.



Заметка: кнопки стрелки вправо/влево на клавиатуре также осуществляют просмотр видео на один кадр вперед и назад.

Удаление видео

Чтобы удалить видео, выберите эскиз, щелкните иконку "delete" (красный "x") внизу. Вы отметили видео как подлежащее удалению после выхода из исследования. Иконка "delete" может быть переключена, то есть повторный щелчок по ней до выхода из исследования снимает отметку к удалению.

Примечание: Снимки и видео можно отметить как подлежащие удалению только в процессе сессии. Как только вы покинете сессию, снимки для данной сессии будут сохранены.

Работа с полезными функциями

Программа RetCam 3 имеет несколько полезных функций для оптимизации вашей работы.

Кнопки быстрого доступа

Подчеркнутая буква обозначает кнопку быстрого доступа. Чтобы использовать кнопку быстрого доступа одновременно нажимайте клавишу ALT.

Примечание: Не используйте кнопки быстрого доступа Windows, например, Копировать (Ctrl+C), Вставить (Ctrl+V), Вырезать (Ctrl+Z) и другие.

Снимки из видео ряда

В процессе просмотра видео вы можете выбрать и сохранить снимок из исследования. Для поиска и сохранения нужного снимка есть три пути:

1. Прокручивать эскизы с помощью стрелок вправо/влево на концах полосы в нижней части экрана.

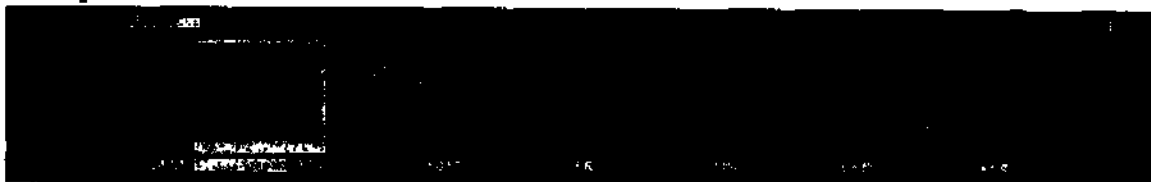


Рисунок 22. Видео эскизы

- Нажмите стрелку справа для перемещения вперед по видеоряду, для перемещения назад нажмите левую стрелку.
 - Как только вы выделите нужный вам кадр, остановитесь.
 - Нажмите кнопку "Save Still" (или нажмите "S" на клавиатуре, или педаль).
2. Используйте полосу прокрутки, расположенную наверху, для прокрутки видео и поиска нужного кадра.



Рисунок 23. Полоса прокрутки видео

- Переместите слайдер вправо или влево для перемещения вперед или назад.
 - Как только вы найдете нужное вам изображение, остановитесь.
 - Нажмите кнопку "Save Still" (или нажмите "S" на клавиатуре, или педаль).
3. Используйте кнопки воспроизведения
 - Запустите воспроизведение кнопкой  или реверс .
 - Как только увидите нужное вам изображение, нажмите паузу .
 - Нажмите кнопку "Save Still" (или нажмите "S" на клавиатуре, или педаль).

Изменение опций захвата изображения в процессе исследования

Перед тем как вы начнете сессию, проверьте корректность строек – глаз (правый/левый), тип изображения и наконечник. Если необходимо вы можете редактировать опции в окне захвата изображения.

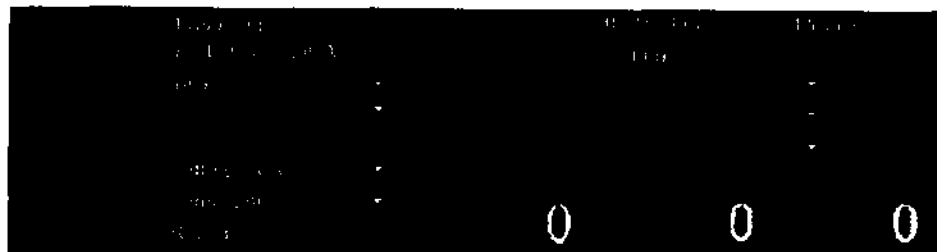


Рисунок 24. Выбор опций для захвата изображения

Выбор правого (OD)/левого (OS) глаза

Чтобы исследовать другой глаз в той же сессии, откройте меню “Eye” и выберите Правый (OD) или левый (OS) глаз. Выбранный глаз сохраняется вместе с изображением.

Примечание: При использовании данной опции будьте уверены в том, что вы правильно выбрали глаз. Это особенно важно, когда в одном видео ролике записаны оба глаза, а вы сохраняете снимки из этого видео ролика. Убедитесь в том, что вы правильно выбрали глаз перед сохранением снимков из видеоряда.

Примечание: Изображения и видео могут быть направлены на удаление только в процессе сессии. Как только вы завершите сессию, снимки для данной сессии будут сохранены.

Изменение типа изображения

Откройте меню “Image Type” и выберите “Retina” (сетчатка), “Anterior Segment” (передний сегмент), или “Other” (другое). Все варианты сохраняют цветное изображение. Сам тип изображения сохраняется вместе с изображением.

Изменение линзы

Также в процессе исследования вы можете изменить наконечник. Откройте меню “Lens” и выберите “1300” (недоношенный младенец), “1200” (здоровый малыш), “800” (задний), “300” (большое увеличение, или “Unspecified” (не указан).

Предупреждение: В случае отключения стационарного питания, питание системы от резервной батареи хватает на 15 минут. В случае отключения стационарного электропитания мы настоятельно рекомендуем вам завершить сессию и сохранить изображения для предупреждения их потери. Новую сессию начните только после включения стационарного питания.

Enable mouse-over image preview (включение просмотра изображения): Включите этот переключатель, чтобы видеть существующее изображение на экране в процессе сессии.



Рисунок 25. Включение просмотра

Добавление замечаний к исследованию

Когда вы щелкаете кнопку "Exit Exam/Add Note" в правом нижнем углу окна захвата изображения, открывается диалоговое окно "Exam Notes". Для каждого глаза есть поле, в котором можно ввести замечание.

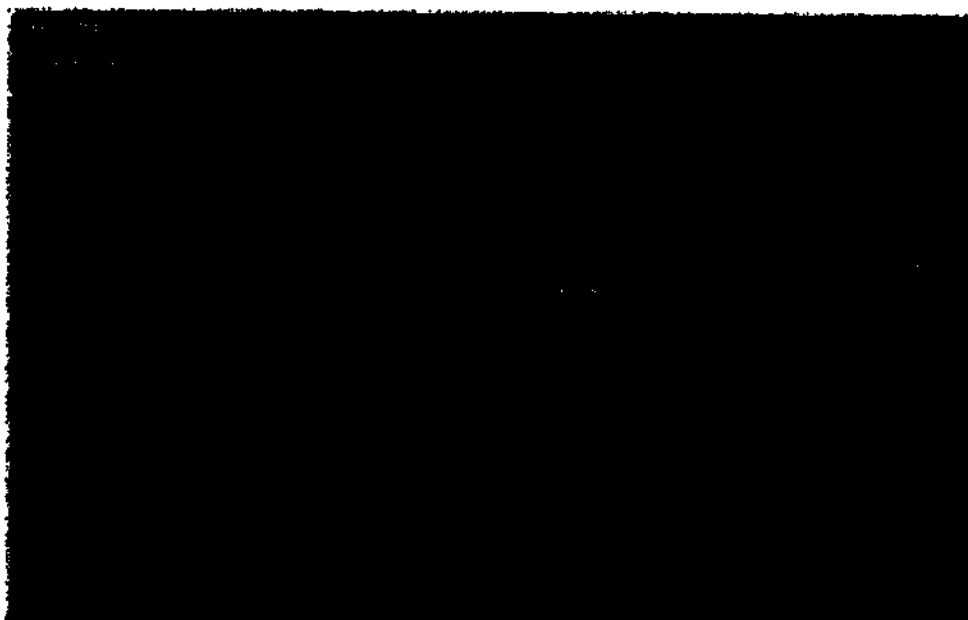


Рисунок 26. Диалоговое окно "Замечания к исследованию"

Чтобы добавить замечание:

1. Щелкните "New Note" для активации поля.
2. Введите заметку в полях, озаглавленных "Left Eye" и "Right Eye".
3. Чтобы сохранить замечания, нажмите "Save Note".

Примечание: После сохранения замечания, вы не сможете его изменить.

- Щелкните "Reset" для очистки всех полей.
- Щелкните "Return to Exam" для возврата к живому видео изображению.
- Щелкните "Exit Exam & Go to Patient List", чтобы вернуться в окно списка пациентов.
- Щелкните "Exit Exam & Go to Image Review", чтобы вернуться в окно просмотра изображения.

Также вы можете добавить замечание из окна Просмотра. Однажды сохраненный текст изменить нельзя. Вы можете привязать текст замечания из окна Просмотра, Сравнения и Обработки Изображения щелчком по кнопке "Exam Notes". Замечания идентифицируются по дате/времени и врачу, который создал замечание.

3. ПРОСМОТР И СРАВНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

После получения снимков, становятся возможными их просмотр и сравнение. В данном разделе раскрыты следующие темы:

- Окно Просмотра, ниже на данной странице
- Окно Сравнения, читайте далее в руководстве

Окно просмотра

Окно Просмотра открывается автоматически после того, как вы вышли из окна живого изображения. Также вы можете получить доступ к данному окну, щелкнув по кнопке "Exam Review" в окне поиска пациентов

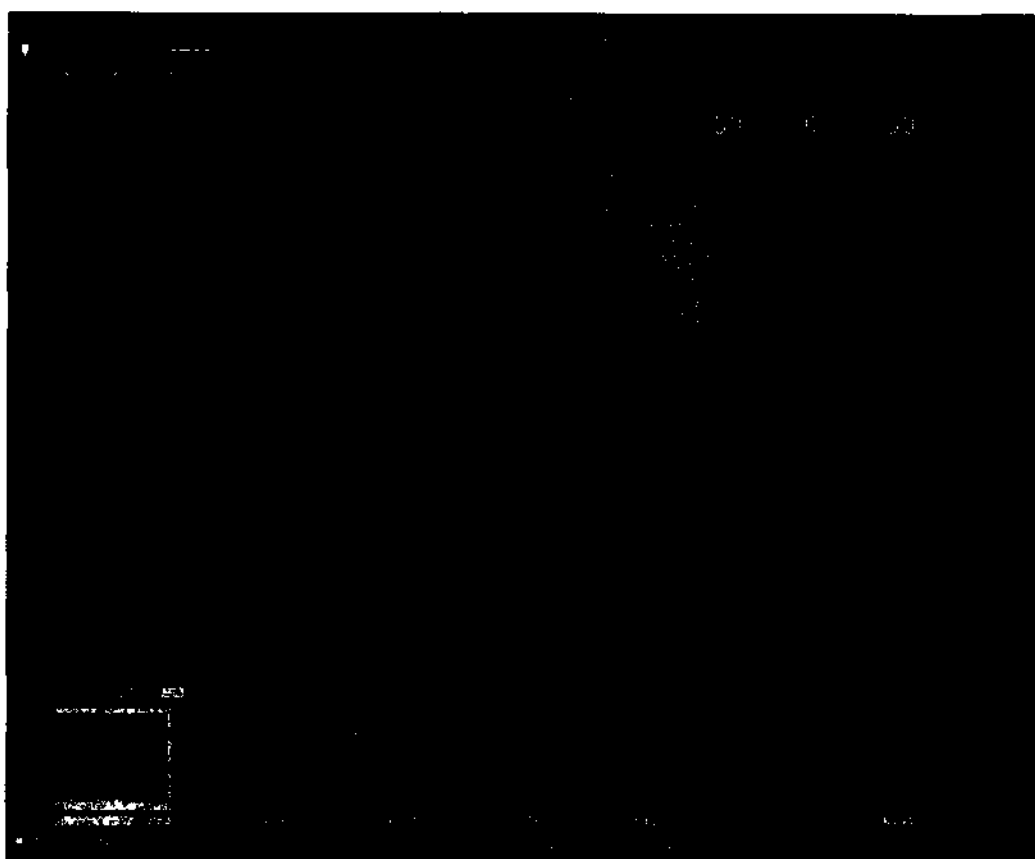


Рисунок 27. Окно Просмотра исследования

Как только вы выходите из окна живого изображения, на дисплее открывается окно Просмотра, в котором представлено изображения только что завершенной сессии. Если вы открываете окно Просмотра другим способом, на дисплее отображается изображение последней сессии последнего пациента, которые были выбраны вами. Чтобы просмотреть исследования других пациентов перейдите в окно "Patients and Exams" (Пациенты и Исследования) и выберите другого пациента.

По умолчанию в нижней части окна отображаются эскизы всех изображений, выполненных за выбранную сессию.

Кнопки управления воспроизведением располагаются в левом верхнем углу окна. Выделенное в данный момент изображение (по умолчанию первое) отображается на дисплее в полный размер. Чтобы открыть изображение в его полном разрешении щелкните по эскизу. С помощью правой и левой стрелок на дисплее, которые расположены по краям строки эскизов или с помощью стрелок вверх/вниз клавиатуры вы можете прокручивать эскизы и выбрать нужный вам.

Эскиз видео ролика содержит четыре кадра (первый, последний и два промежуточных) в квадрантах одного квадрата.

Чтобы вывести видео на дисплей просто щелкните по его эскизу. Для воспроизведения используйте кнопки управления. Кнопки имеют те же функции, что и для живого видео. Для запуска видео щелкните .

В окне просмотра доступны следующие опции:

Дата исследования (Exam date)

Выбор другого исследования для просмотра щелчком по стрелке рядом с "Exam Date".

Замечание по Сессии (Session Notes)

Для просмотра или присоединения заметок в окне Просмотра, щелкните кнопку "Session Notes". Вы не можете изменить сохраненные замечания. Замечание идентифицируются по дате и имени врача.

Показать скрытые изображения (Show Hidden Images)

По умолчанию опция не включена, в списке видны снимки с атрибутом "Non hidden". Если переключатель включен, тогда эскизы скрытых снимков будут отображаться на дисплее, готовы для просмотра на весь экран.

Скрыть снимок (Hide Image)

Чтобы скрыть текущее изображение щелкните иконку "Hide Image" . Чтобы спрятать изображение, вы можете щелкнуть эту иконку под каждым эскизом. Нажимая иконку, вы можете сделать изображение доступным для просмотра. Скрытые изображения не удаляются. Их эскизы не отображаются до тех пор, пока не будет включен переключатель "Show Hidden Images".

Раскрыть снимок (Unhide Image)

Когда включен переключатель "Show Hidden Images", а вы щелкнули по эскизу скрытого изображения, кнопка "Hide Image" переключается на "Unhide Image", щелкнув по которой вы сможете просматривать снимок на дисплее в полный размер.

Отметить снимок (Flag Image)

Щелкните по "Flag Image" , чтобы отметить снимок как объект повышенного интереса. В левом верхнем углу эскиза появляется маленький красный флажок. Чтобы отменить выделение, щелкните по иконке еще раз. Икона переключается между двумя вариантами – выделить и снять выделение.

Во весь экран (Full screen)

Чтобы просмотреть текущее изображение во весь экран щелкните "Full screen".

Спрятать эскизы (Hide thumbnails)

Чтобы скрыть окно с эскизами, не меняя текущего изображения, щелкните "Hide Thumbnails".

Печать изображения (Print Image)

Чтобы распечатать текущее изображение щелкните "Print Image".

Редактировать изображение (Edit Image)

Чтобы редактировать текущее изображение, щелкните "Edit Image".

Сравнить (Compare)

Чтобы вывести на дисплей одновременно два изображения рядом друг с другом, щелкните "Compare". Подробности читайте в разделе "Режим Сравнения".

Заметки исследования (Exam Notes)

Чтобы просмотреть или добавить текстовую заметку, щелкните "Exam Notes". Вы не можете изменить уже имеющиеся заметки. Заметки идентифицируются по дате и автору.

Выход из просмотра (Exit Review)

Чтобы выйти из режима просмотр сессии и вернуться в окно Пациенты и Исследования, щелкните "Exit Review".

Режим сравнения

Доступ к Окну Сравнения осуществляется щелчком по кнопке "Compare". Окно Сравнения служит для сравнения любых изображений. Вы можете сравнить снимки одного или более исследований одного пациента.



Рисунок 28. Окно сравнения изображений

Если вы открыли окно Сравнения из окна Просмотра (Review), тогда последнее открытое изображение в окне Просмотра появится на левой стороне окна Сравнения. На правой стороне окна по умолчанию отображается первый снимок первой сессии данного пациента.

Идентификационные данные снимка отображаются непосредственно над снимками. Под каждым снимком внизу отображаются эскизы для всех снимков данной сессии. Селектор исследований указывает даты всех исследований данного пациента над эскизами. Чтобы просмотреть снимки из разных исследований, выберите исследование с другой датой из селектора исследований.

Кнопки управления воспроизведением не отображаются на дисплее, так как сравнивать видео件 невозможно.

Чтобы выбрать другого пациента и/или другую сессию воспользуйтесь переключателем над каждым из снимков.

Следующие опции, доступные в окне просмотра изображения, не доступны в окне Сравнения:

- Спрятать изображение (Hide Image) и Отметить изображений (Flag Image)
- Во весь экран (Full screen)
- Спрятать эскизы (Hide Thumbnails)
- Сравнить (Compare), эта кнопка замещена кнопкой завершения сравнения (End compare)

Окно сравнение имеет следующие кнопки:

Показать скрытые изображения (Show Hidden Images)

Переключатель для вывода на дисплей скрытых изображений.

Печать изображения (Print Image)

Щелкните кнопку "Print" для печати двух изображений, которые отображаются на дисплее в данный момент.

Редактировать изображения (Edit Image)

Открывает окно настройки изображения.

Закончить сравнение (End Compare)

Чтобы вернуться к просмотру одного изображения щелкните по этой кнопке.

Замечания по исследованию (Exam Notes)

Щелкните эту кнопку для просмотра имеющихся замечаний или добавления новых. Вы не можете изменить уже имеющиеся заметки. Замечания идентифицируются по дате и имени врача.

Выход из просмотра (Exit Review)

Чтобы вернуться в окно Пациенты и Исследования, щелкните эту кнопку.

Настройка изображения

Чтобы осуществить настройку изображения, выберите нужное вам изображение в окне "Exam Review" и щелкните кнопку "Edit Image".



Рисунок 29. Кнопка редактирования изображения "Edit Image"

Открывается окно настройки изображения. В верхней части этого окна имеются инструменты настройки изображения. В нижней части располагаются инструменты для аннотации изображения. Чтобы выйти из окна настройки, щелкните в правом верхнем углу кнопку "X".



Параметры настройки изображения

В правой части окна Обработки располагаются параметры настройки выбранного вами изображения:

- Яркость (Brightness)
- Контрастность (Contrast)
- Красный (Red)
- Зеленый (Green)
- Голубой (Blue)

По умолчанию значение всех параметров равно нулю, диапазон настройки от -100 до +100.

- Каждый щелчок по правой или левой стрелке на концах бегунка меняет значение параметра на 1%.
- Каждый щелчок по самой строке бегунка справа или слева меняет значение параметра на 10%.

Повернуть на 180° (Rotate 180°)

Кнопка поворота изображения на 180°.

Сброс (Reset)

Щелкните кнопку "Reset", чтобы вернуть все параметра на уровень (0).

Сохранить настройки (Save Settings)

Щелкните эту кнопку для сохранения текущих настроек яркости, контрастности и цветов красного, зеленого, голубого. Вы можете активировать сохраненные настройки нажатием кнопки "Apply Saved Settings".

Применить сохраненные настройки (Apply Saved Settings)

Щелкните для включения сохраненных настроек яркости, контрастности и цветов красного, зеленого, голубого. Настройки действуют для всех изображений текущей сессии обработки до тех пор, пока вы не сохраните новые настройки или не сбросите существующие кнопкой "Reset", которая сбрасывает все настройки на ноль.

Как только вы покидаете текущую сессию, настройки сбрасываются на ноль.

Примечание: Изображения, которые вы сохранили в окне "Process" будут отражать настройки отображения снимка на дисплее, но исходные изображения в базе данных не будут изменены.



Аннотация Изображений

Вы можете создать аннотацию к изображению, вставив графический элемент или текст.

Выберите любую из следующих опций:

- **Insert Point**— Вставка указателя и текста поверх снимка.
- **Insert Ellipse**—Рисование эллипса поверх снимка.
- **Insert Line**— Рисование линии поверх снимка.
- **Insert Note**—Добавление текста к изображению.
- **Rotate**—Повернуть указатель.
- **Measurement**—Указывает количество пикселей между двумя точками.
- **Delete**—Удаляет выделенную аннотацию.

Чтобы закрыть окно щелкните "X" в правом верхнем углу.

Примечание: Исходные изображения в базе данных никогда не изменяются, даже когда вы меняете изображение на дисплее. Обработанные снимки можно сохранить вне базы RetCam и в другом формате.

4. ИМПОРТ И ЭКСПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Вам доступны функции импорта и экспорта изображений:

- Это позволяет обеспечить доступ к базе данных RetCam с других станций RetCam, а именно RetCam 3, RetCam II и RetCam Shuttle, также ПК с установленной программой просмотра RetCam.
- Можно создать резервную копию оригинальных изображений, хранящихся на жестком диске.
- Просмотреть снимки с помощью стандартных программ просмотра изображений.
- Работать со снимками RetCam на других системах.

Резервирование изображений

Система RetCam сохраняет все изображения на локальном жестком диске. Настоятельно рекомендуется создать центральный архив в сети всех данных RetCam для длительного хранения.

Рекомендуемая частота резервирования: Каждый день если вы создали новое изображение.

Экспорт изображений

Вы можете выполнить экспорт данных в любую сетевую папку. Для экспорта необходимо сделать три основных шага:

1. Выбрать снимки, подлежащие экспорту
2. Установить опции экспорта
3. Выполнить экспорт

Выбор изображений для экспорта

Замечание относительно размера изображения

1. Откройте окно списка пациентов и выделите нужного вам пациента. Чтобы просмотреть все исследования пациента, щелкните стрелку на левой стороне.

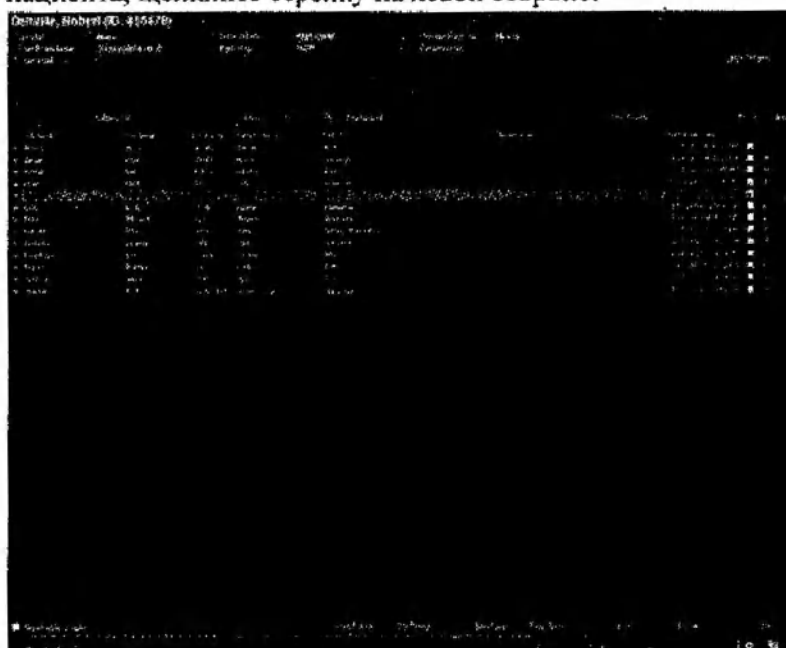


Рисунок 30. Выберите пациентов и исследования для экспорта

2. Установите галочки в правой части окна на файлах, подлежащих экспорту. Чтобы выбрать всех снимков, щелкните кнопку "Check All".
3. Внизу окна щелкните кнопку "Export".
4. Открывается диалоговое окно экспорта.



Рисунок 31. Диалоговое окно экспорта

По умолчанию в диалоговом окне указана папка источник и опции, использованные в последний раз.

Примечание: Указан минимальный объем памяти, необходимый для экспорта. Проверьте, чтобы на принимающей стороне было достаточно места на жестком диске.

Примечание относительно размера файла: Мы не рекомендуем вам отправлять одновременно более 2000 снимков, так как экспорт займет много времени. Мы рекомендуем частую отправку небольших объемов.

Выбор опций экспорта

1. Чтобы изменить путь экспорта, нажмите стрелку, тогда вы откроете список путей или щелкните "Browse". Щелчок по красной возвратной кнопке возвращает настройки по умолчанию.

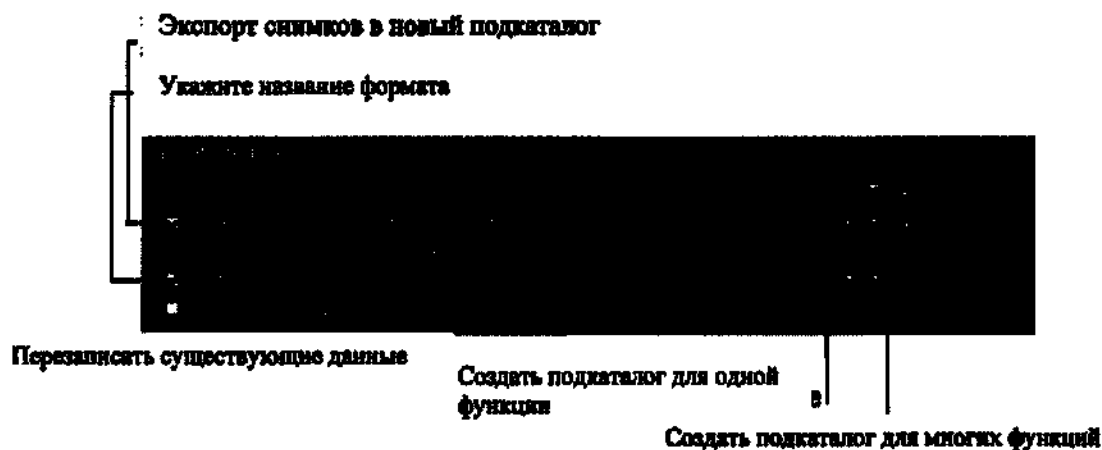


Рисунок 32. Опции пути экспорта

2. Выберите опции экспорта:

- Экспорт изображений в новый подкаталог
- Создать подкаталог для одной функции, такой как дата исследования, время исследования, фамилия и т.п.
- Создать подкаталог для множества функций
- Указать название формата для экспортируемых файлов
- Перезаписать существующие данные

Выбор формата файла

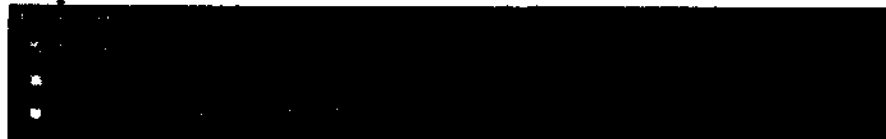


Рисунок 33. Выбор формата файла

Укажите MLX, DICOM, или Split File format (файл с разбивкой).

MLX	Формат данных, являющийся собственностью Clarity
DICOM (DCM)	DCM расширение имени файла для файлов данных пациента, которые совместимы с DICOM (Цифровое изображение и Связи в Медицине) стандартами для офтальмологии.
Split	Если вы выберете этот формат, у вас открываются дополнительные опции для Экспорта Изображений и форматов Экспорта Данных.



Рисунок 34. Выбор изображения и формата данных

Форматы Экспорта Изображений

PNG	Формат, использующий компрессию для сокращения размера (около половины размера формата точечного рисунка), но без потери качества или уменьшения разрешения. Файл можно просматривать с помощью стандартного браузера и использовать для обработки или просмотра в графических приложениях.
BMP	формат точечного рисунка, который сохраняет изображение в полном разрешении без потери качества. Размер файла получается большим.
JPG	(Или JPEG) данный формат использует компрессию для сокращения размера файла, что ведет к уменьшению разрешения или снижению качества пропорционально степени сжатия. Перед сохранением вы сможете выбрать качество изображения.

Форматы экспорта данных

XML	Открытый язык разметки
CSV	Значения, разделённые запятыми
TXT	Тестовый формат

Завершение экспорта

Чтобы запустить процедуру экспорта, нажмите "Export", или "Cancel" для отмены. Открывается диалоговое окно с прогрессом экспорта.

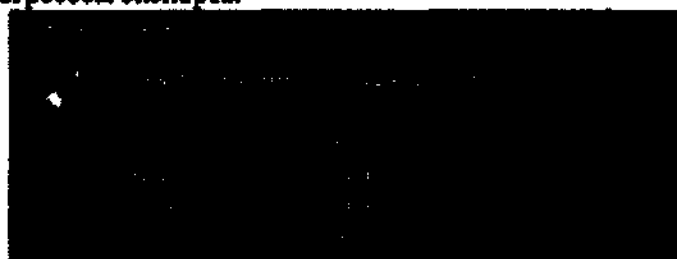


Рисунок 35. Диалоговое окно экспорта

Импорт

За исключением резервирования данных, путь экспорт в сети является промежуточным этапом. Для завершения передачи данных и создания возможности доступа другим системам RetCam, вы должны использовать программу RetCam для импорта переданных снимков в целевую базу данных системы.

Предупреждение: Никогда не подключайте RetCam 3 к сети, внешним устройствам или периферическому оборудованию в процессе получения изображения.

Примечание: За одну операцию импорта не импортируйте более 2000 снимков, так как это занимает много времени. Чтобы быть уверенным, осуществляйте импорт из папки, из которой вы (или кто-то еще) экспортировали файлы с ограниченным количеством изображений. Мы рекомендуем вам выполнять импорт снимков одного пациента за один раз.

Для импорта снимков RetCam выполните следующее:

1. В окне, изображенном на Рисунке 36, щелкните "Import"

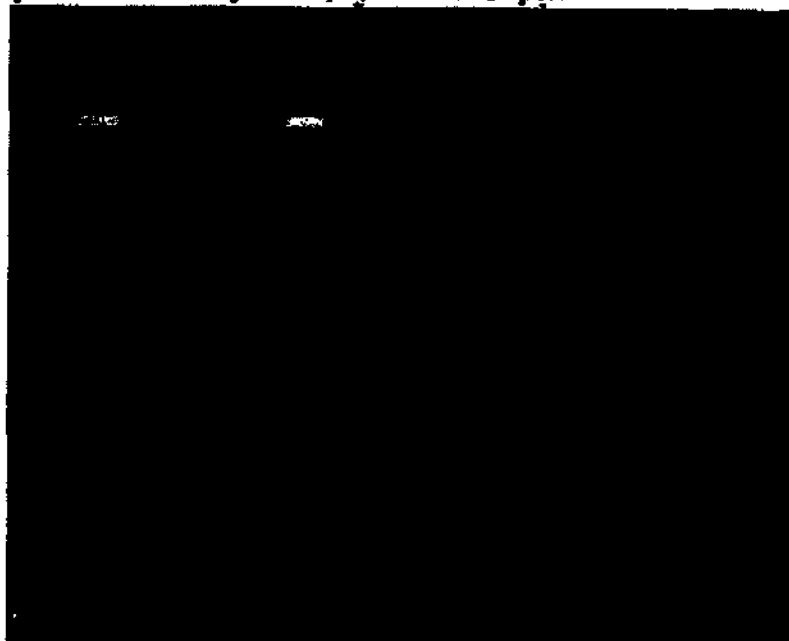


Рисунок 36. Окно запуска

Открывается диалоговое окно с папкой для импорта

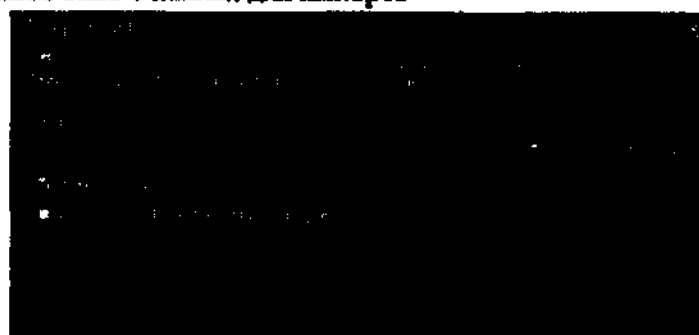


Рисунок 37. Диалоговое окно папки импорта

По умолчанию указан путь к папке источнику и опции, которые использовались в последний раз.

2. Для выбора другого источника, щелкните по стрелке, чтобы открыть список путей или щелкните "Browse". Щелчок по красной реверсивной стрелке возвращает папку источник, которая была задана по умолчанию. Откроется стандартное окно обозревателя, в котором будет открыта последняя папка импорта.
3. Как только будет выбран источник, вы сможете выбрать опции импорта.

Переключатель Included Subfolders (включая подкаталоги)

Если вы хотите импортировать все снимки из всех подкаталогов указанного вами источника, включите данную опцию. Если переключатель отключен, вы сможете выполнить импорт файлов, расположенных непосредственно в папке, и не сможете импортировать файлы из подкаталогов. Если вам нужны файлы определенного пациента, выберите соответствующий подкаталог в окне обозревателя.

Переключатель "Delete source files and subfolders after import" (удаление файлов источника после импорта)

Чтобы сохранить свободный объем дискового пространства включите данный переключатель, файлы и подкаталоги источника будут удалены после импорта.

Примечание: Не включайте данную опцию, если вы или ваши коллеги собираетесь импортировать те же данные на другую станцию RetCam, это особенно важно, если вы осуществляете импорт из резервного архива.

Примечание: Это не влияет на рабочую базу данных Retcam, указанные действия связаны с промежуточным хранением файлов, подлежащих экспорту или импорту.

4. Для запуска импорта щелкните "Import", для отмены щелкните "Cancel". После выбора нужной опции щелкните кнопку "Import". Откроется окно с демонстрацией процесса импорта.
5. Открывается диалоговое окно выбора сохранения импортированных данных "Select Import Data to save". Если не все файлы были импортированы, вы можете просмотреть подробный журнал "Show Detailed Log". Возможно, это связано с тем, что некоторые файлы дублированы (уже существуют в базе данных), или файл не был найден, или поврежден, или область защищена от записи.

Просмотрите экспортированные данные, выберите те, которые хотите сохранить. Выберите "Import Selection". Вы также можете выбрать "Import All", чтобы сохранить все снимки.

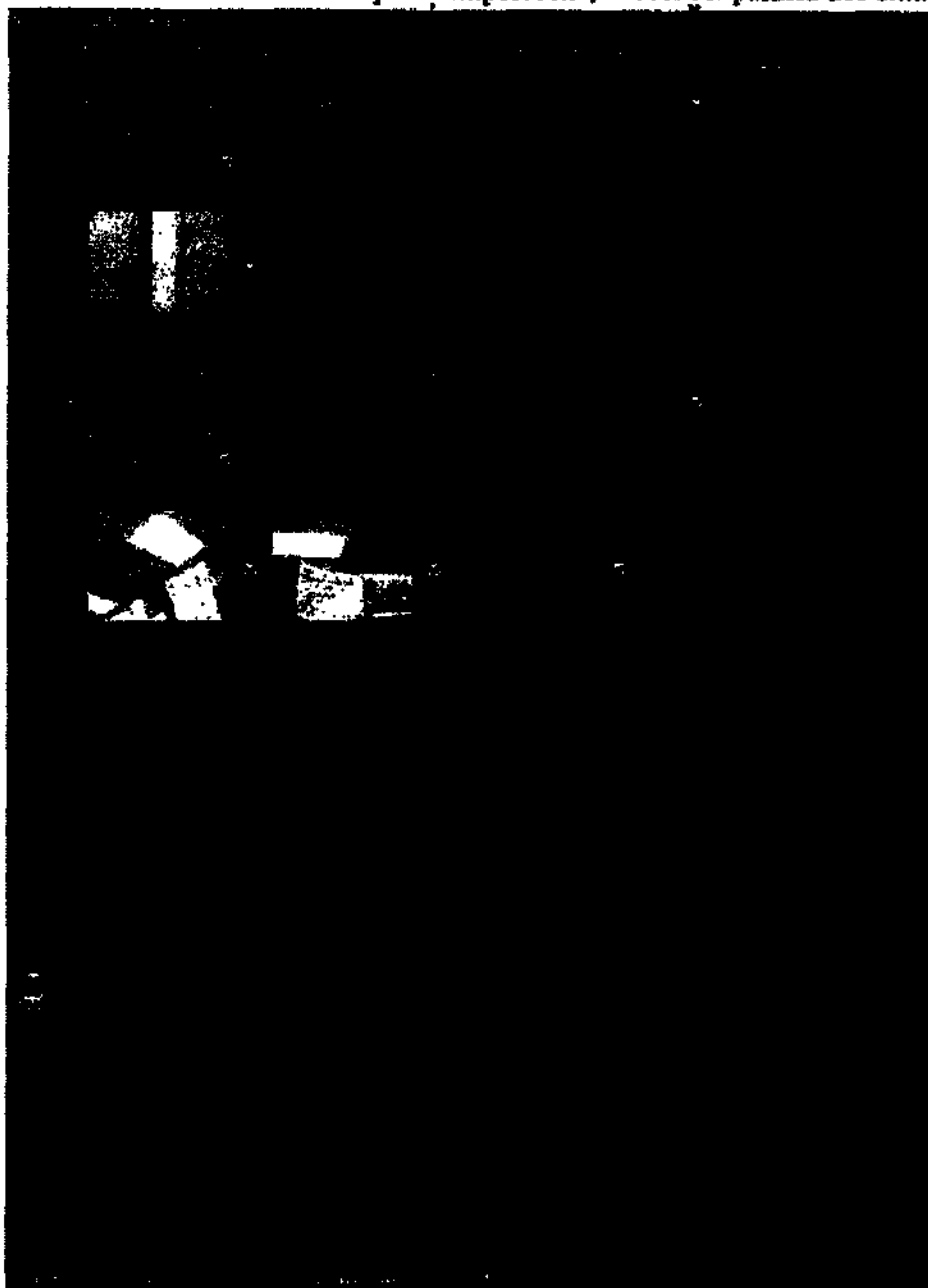


Рисунок 38. Импорт прошел успешно

Система оповестит вас об удачном завершении импорта.

5. ПЕЧАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Кнопка "Print" располагается в правом нижнем углу окна, если функция печати доступна.

Примечание: Печать возможно только при подключении принтера к системе, непосредственно к RetCam или через сеть, если такая подключена.

Предупреждение: Никогда не подключайте RetCam 3 к сети, внешним устройствам или периферийному оборудованию в процессе получения изображения.

Печать изображений возможна из окон:

- Окно просмотра исследования (Exam Review Screen)
- Окно сравнения (Compare Screen)
- Список пациентов или Пациенты и Исследования (Patient list) (Patients and Exams): доступна печать изображений, отчетов или все вместе.

Размер снимка по умолчанию 5"× 7". Для оптимального разрешения, Clarity рекомендует печать изображений 5"× 7" или меньше. Также это позволяет сократить расход чернил картриджа.

Печать изображений и отчетов

Вы можете одновременно печатать снимки и отчеты из списка пациентов (или окна Пациенты и Исследования):

1. Выберите (выделите) пациента.
2. Отметьте нужную сессию, пациента или снимок.
3. Нажмите "Print".

Открывается следующее диалоговое окно

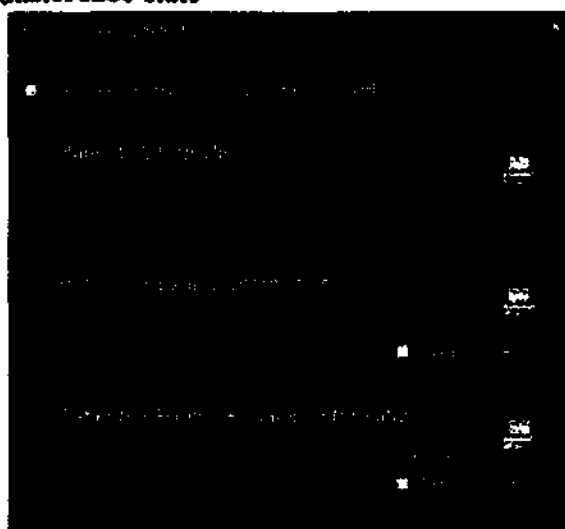


Рисунок 39. Диалоговое окно печати

Выберите желаемые опции.

Отчеты форматируются под размер бумаги A4 или "US letter".

Рекомендуемые расходные материалы

Clarity продает расходные материалы для принтера – фотобумагу и чернила – для принтера, который поставляется вместе с системой.

Примечание: Сетевые принтеры, которые подключены к системе, должны иметь драйвер, поддерживаемый Windows XP.

Примечание: Помните, вы должны использовать разную бумагу для печати снимков и отчетов.

6. ФЛЮОРЕСЦЕИНОВАЯ АНГИОГРАФИЯ

Данная глава описывает порядок получения снимков и видео роликов с помощью флюоресцеиновой ангиографии (ФА) – опция. Эти функции действуют через окно захвата изображения.

Принцип работы

ФА генерирует голубой луч возбуждения узкого спектра, длина волны которого, примерно равняется 471 нм. Барьерный фильтр, установленный в рукоятке устраняет волну длиной 510 нм или короче. Краситель ФА поглощает синий луч и излучает зеленый луч длиннее 510 нм, таким образом, камера RetCam 3 может регистрировать зеленый флюоресценции без засвечивания голубым лучом.

Использование режима флюоресцеиновой ангиографии (ФА)

Примечание: Встроенная батарея резервного питания не снабжает электричеством ФА. Поэтому, для работы с ФА, система должна быть подключена к сети стационарного питания.

1. Включите питание ФА. Осветителю ФА необходимо несколько минут для стабилизации.



Рисунок 40. Передняя панель ФА

2. Аккуратно установите барьерный фильтр в рукоятку.
 - А. Снимите наконечник (если он есть)
 - Б. Вставьте фильтр в углубление рукоятки, соблюдая ориентировку (Рисунок 41)
 - В. Прикрепите наконечник к рукоятке не двигая последнюю

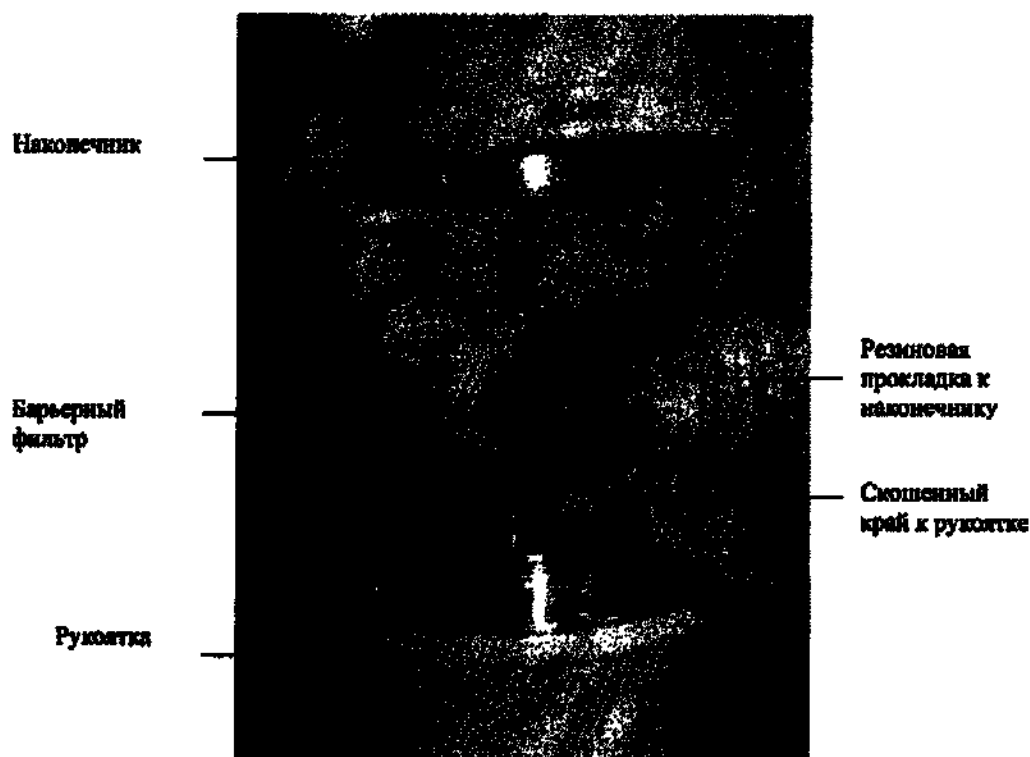


Рисунок 41. Установка барьерного фильтра

Примечание: Если вы хотите заменить линзу в процессе ФА сессии, тогда держите камеру вертикально вверх, чтобы барьерный фильтр не выпал в процессе замены.

3. Выберите Переключение в ФА из режима живого изображения и выполните снимок, рекомендуется изображение "без красного".
4. Подключите штекер оптического волокна рукоятки к гнезду ФА (Рисунок 40).
5. Выберите пункт запуска таймера "Start Timer". Теперь можно ввести краситель.

Примечание: Таймер можно приостановить и запустить в любой момент времени.

6. С помощью регулировки настройте уровень интенсивности осветителя ФА.

Примечание: Вы не сможете настроить интенсивность ФА с помощью педали или кнопок панели управления.

7. В процессе ФА сессии вы можете выполнить снимки и записать видео, а затем можно отобрать снимки из видео ролика.

8. Как только ФА сессия завершена:

А. Остановите таймер.

Б. Подключите оптический кабель назад к порту обычного осветителя и отключите ФА питание.

В. Удалите барьерный фильтр и храните его в специальной чистой пластиковой коробочке, чтобы предупредить его повреждение.

Когда выбран тип изображения "Fluorescein", видео и снимки отображаются на дисплее и сохраняются на диске в оттенках серого, по умолчанию.

Чтобы просматривать и сохранять цветные снимки и видео ФА, выберите в меню Тип Изображения "FA" вместо кнопки "Switch to FA".

Предупреждение: Чтобы смягчить воздействие яркого освещения, всегда начинайте исследование на низком уровне интенсивности и увеличивайте по мере необходимости. Проводите исследование в короткие сроки, не более 5 минут.

Предупреждение: Не смотрите непосредственно на порт оптического кабеля.

Предупреждение: Если луч осветителя не голубого цвета, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО, возможно, имеет место повреждение фильтра.

Предупреждение: Не пытайтесь изменять положение внутренних переключателей, не пытайтесь работать в режиме ФА, когда корпус осветителя открыт. Внутри ФА находится источник высокого напряжения, силы тока, тепла и подвижные части. Только авторизованный специалист может осуществлять сервисные работы или ремонт аппарата ФА. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травме оператора или пациента.

Настройка таймера ФА

Чтобы выполнить настройку ФА таймера, в левой верхней части окна щелкните "Configure".

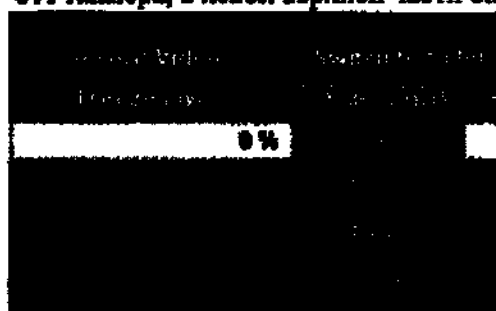


Рисунок 42. Настройка таймера ФА

Всплывающее меню предлагает следующие опции:

- Start – запуск таймера.
- Pause – приостановка захвата видео, но таймер работает.
- Restart – перезапуск таймера, после остановки или сброса.
- Reset – сброс таймера на ноль.

Также вам доступны следующие опции:

- Захват видео и снимков в цвете или оттенках серого.
- Настройка скорости кадров.
- Номера кадров.
- Затраченное время.

Заметка: Вы можете перемещать окно таймера в любое место в окне захвата видео.

Использование кнопок управления видео в режиме ФА

Когда вы работаете в режиме ФА, управление таймером осуществляется отдельно от видео. Например, когда вы нажимаете паузу или стоп, видео захват прерывается, но таймер продолжает отсчитывать время без перерыва.

Когда вы нажимаете паузу в процессе захвата видео, ролик еще не сохранен на жестком диске.

Изображения сохраняются автоматически на жесткий диск, как только вы нажимаете стоп. На дисплее отображается процент от доступного дискового пространства (2 ГБ), которое уже занято.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОДДЕРЖКА

В данном разделе описано обслуживание и поддержка оборудования в следующих рубриках:

- Рекомендованные интервалы обслуживания
- Обработка
- Замена предохранителей
- Замена лампы освещения
- Лицензионный ключ
- Техническое обслуживание
- Сервисная информация

Рекомендованные интервалы обслуживания

Между пациентами: Обрабатывайте и проверяйте наконечник

Еженедельно: Полностью протирайте систему

Ежемесячно: Проверяйте целостность кабелей и подключений

Питание системе не менее 8 часов (АС питание – АС/ВС индикатор ВКЛ горит непрерывно) для обеспечения полного заряда батареи.

Перегорела лампа: Замените лампу

Перегорели предохранитель: Замените предохранители

Обработка

Задача обработки RetCam 3 поделена на две категории:

- Наконечник, который контактирует с пациентом
- Остальная система

Обработка наконечника

Область, контактирующая с пациентом, должна быть обработана сразу же после применения, чтобы предупредить затвердевание геля.

1. Удалите остатки с передней поверхности наконечника мягкой тряпочкой, тряпочкой, смоченной в стерильной воде или в комбинации.
2. Затем, с помощью чистой и мягкой тряпочки (например, стерильной салфетки), смоченной в растворе 70% изопропилового спирта, нежно протрите переднюю поверхность наконечника, уделите внимание в момент обработки вогнутой контактной поверхности линзы, чтобы удалить все остатки; протрите минимум 11 раз. Можно воспользоваться уже готовыми салфетками с 70% изопропиловым спиртом (например, Relion или BD Alcohol).
3. Тщательно промойте поверхность стерильной водой.
4. Просушите на воздухе.
5. Проверьте отсутствие на поверхности линзы остатков или геля. Если необходимо, повторите обработку.
6. Проверьте целостность линзы и прозрачность. При наличии трещин, царапин, грубых краев, которые могут травмировать глаз пациента, не используйте такую линзу.

Предостережение: Не допускается автоклавирование любых компонентов Retcam 3. Автоклавирование ведет к необратимым повреждениям.

Предостережение: Никогда не погружайте наконечник или рукоятку в жидкость или раствор. С целью дезинфекции вы можете погрузить не более 4 мм (рисунок 43) кончика наконечника в инвертированном положении. Очень важно не допускать погружения в жидкость места соединения металлического кончика и красителя, так как последний подвержен коррозии.

Предупреждение: Если вы проводите чистку или дезинфекцию, промойте линзу стерильной водой, чтобы исключить повреждение эпителия остатками растворов.

Предостережение: Так как дезинфицирующие растворы могут приводить к коррозии наконечника, следует избегать нарушения лимита на погружение в раствор.



Рисунок 43. На перевернутом наконечнике показан допустимый уровень погружения

Обработка остальной системы

Как и для любого медицинского оборудования, следуйте правилам “хорошей общественной практике в здравоохранении” при работе с оборудованием, согласно требованиям CDC. Кроме того, как и для обычного офисного оборудования рекомендуется обработка тряпкой, смоченной в умеренном мыльном растворе, и/или воде. Не распыляйте чистящие растворы на компьютер и другие модули, смочите раствором тряпку.

Утилизация материалов

Утилизация отслуживших материалов согласно местным и государственным требованиям. За дополнительной помощью обратитесь в сервисный отдел Clarity.

Замена предохранителей

Найдите гнездо подключения кабеля электропитания в нижней части правой стенки корпуса тележки. Перед выполнением дальнейших манипуляций, отсоедините кабель электропитания. (Рисунок 44).



Рисунок 44. Модуль подключение электропитания

С помощью плоской отвертки аккуратно откройте крышку коробки предохранителя в верхней части модуля электропитания. (Рисунок 45).



Рисунок 45. Вскрытие крышки коробки предохранителя

Извлеките коробку предохранителей. (Рисунок 46).



Рисунок 46. Извлечение коробки с предохранителями

Удалите сгоревший предохранитель из коробки и установите новый предохранитель того же типа и таких же характеристик. (Рисунок 47). Установите коробку обратно.

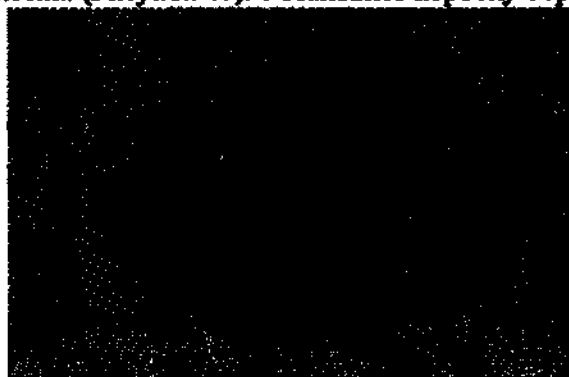


Рисунок 47. Удален сгоревший предохранитель

Предостережение: Для надежной защиты от риска возникновения пожара, используйте для замены предохранители того же типа и с такими же характеристиками.

Предохранители можно заказать в сервисной службе Clarity.



Рисунок 48. Коробка предохранителей установлена

Замена лампы осветителя

Предупреждение: Отключите электропитание и отсоедините кабель питания, подождите некоторое время, чтобы лампа остыла.

Запасные лампы осветителя следует заказать у Clarity.

Для замены лампы осветителя выполните следующие шаги:

1. Если осветитель еще не отключен, отключите аппарат согласно инструкциям раздела "Отключение RetCam 3".
2. Отсоедините электрический кабель от розетки стационарного питания.
3. Отсоедините оптический кабель на передней панели осветителя.
4. Выкрутите два винта из блока, в котором установлена лампа, маленькая панель с черной ручкой на передней стенке осветителя.

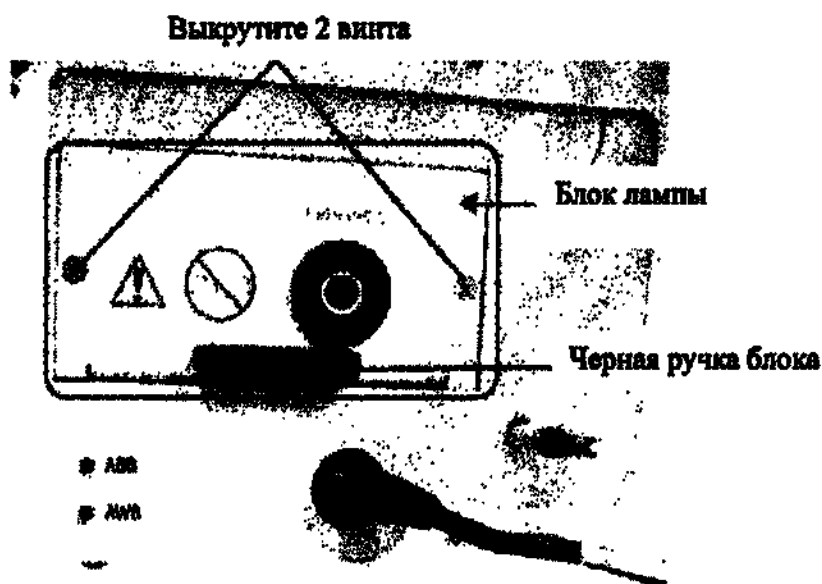


Рисунок 49. Передняя панель осветителя. Изображен доступ к лампе освещения

5. Возьмитесь за ручку блока рукой. Медленно и аккуратно выньте блок из осветителя. Как только лампа будет полностью доступна, остановитесь.
6. Сразу за гнездом из-за задней части осветительной лампы выстоит серый рычажок "выброс лампы", изображен на рисунке внизу. Аккуратно поверните рычажок к себе (вращайте по направлению вверх, или против хода часовой стрелки), будьте готовы поймать лампочку. Удалите старую лампу.



Рычаг отсоединения
лампы

Рисунок 50. Удаление осветительной лампы

Предостережение: Вы можете касаться только внешней поверхности рефлектора лампы. Не трогайте саму лампу, расположенную в центре рефлектора, не касайтесь внутренней поверхности рефлектора. Жиры с кожи попадают на лампу и на рефлектор, что снижает эффективность охлаждения лампы, ведет к перегреву, а это чревато перегоранием лампы. Допускается контакт только с внешней поверхностью рефлектора, как изображено на рисунке.

7. Удерживайте новую лампу только за внешнюю поверхность, как изображено на рисунке, установите лампу, сопоставляя два штырька сзади лампы с щелями в патроне, аккуратно вставьте лампу.
8. Проверьте положение новой лампы, необходимо, чтобы рефлектор лампы располагался в центре относительно патрона лампы.
9. Установите блок обратно в корпус осветителя. Будьте внимательны, не допускайте попадания проводов на пути луча.
10. Винтите два винта в переднюю панель блока.

Лицензионный ключ

Примечание: Новая система RetCam 3 поставляется с уже зарегистрированным и введенным в систему лицензионным ключом. Однако значительные изменения аппаратной части системы или перезагрузка программы (включая модернизацию) могут потребовать от вас подтверждения ключа в соответствии с порядком представленным ниже. Подтверждения ключа потребуются после обновления системы, вы не сможете запросить ключ у Clarity, пока не установите программу или обновления для нее. Так как получение ключа может занять два (2) рабочих дня мы рекомендуем вам выполнить установку или обновление программы тогда, когда вы сможете обойтись без RetCam в течение двух дней.

Примечание: для обеспечения сохранности снимков и данных ваших пациентов мы рекомендуем провести полное резервирование данных еще до обновления программ.

Когда требуется проверка ключа, на дисплее в момент запуска системы откроется окно "Key Validation" (и каждый раз в последующем при запуске системы), еще до появления окна свойств сайта.

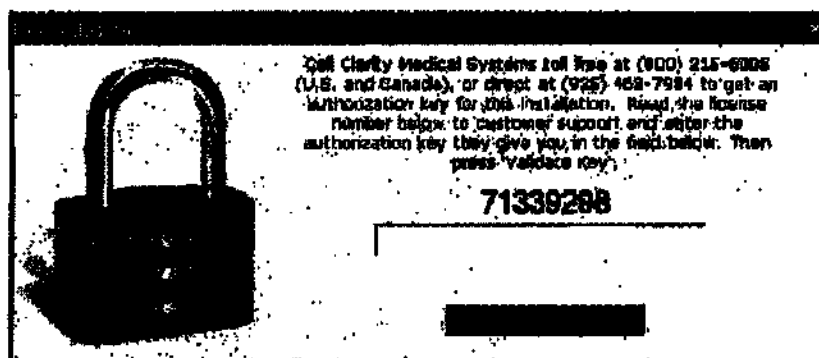


Рисунок 51. Диалоговое окно проверки ключа

Следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее: Свяжитесь с Clarity и сообщите представителю отдела поддержки клиентов длинный лицензионный номер (71339298 в данном примере), который является уникальным для вашей системы. Вам сообщат уникальный ключ авторизации.

Замечание: Вы так же сможете отослать лицензионный номер на электронный адрес service@retcam.com и получить ключ авторизации в ответ.

Вы должны ввести код авторизации в поле окна и щелкнуть по кнопке "Validate Key" для получения доступа к программе. В случае если вы получаете ключ по телефону, не вешайте трубку до тех пор, пока ключ не будет подтвержден.

Техническая поддержка

Контактная информация технической поддержки

Клиенты за пределами США, пожалуйста, обратитесь за помощью к дистрибьютору.

В США у вас есть следующие возможности:

телефон

Бесплатно: (800) 215-6005

Факс: (925) 251-0078

Звонок по телефону возможен с 9 утра до 5 вечера (тихоокеанское время).

В другое время, пожалуйста, отправьте сообщение, так как сообщения проверяются вечером.

Отправьте письмо:

Clarity Medical Systems, Inc.

5775 West Las Positas Blvd.

Pleasanton, CA 94588

USA

Электронная почта

service@retcam.com

Персонал технического отдела ответит на ваши вопросы, как только освободится первый сотрудник. В большинстве случаев вы сможете получить ответ в пределах 48 часов. Сложные вопросы, затрагивающие тестирование или специальные исследования, могут занять больше времени.

Примечание: Вопросы по оборудованию с просроченной гарантией и вопросы не связанные с обычным использованием аппарата могут потребовать оплаты с вашей стороны. Пожалуйста, спросите об оплате заранее.

Сервисная информация

Сервисная информация изложена в отдельном документе "Сервисное Руководство". Компоненты RetCam 3 обычно возвращаются на фабрику и подлежат ремонту только персоналом Clarity или квалифицированным дистрибьютором. В Сервисном Руководстве содержит информацию по компонентам, которые может заменять пользователь и/или инструкции по отключению компонентов и их отправке обратно для ремонта на фабрику.

8. ПРЕДПОЧТЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Данный раздел описывает доступные для пользователя предпочтения:

- Идентификация/Стационар системы
- Настройка предварительной конфигурации изображения в качестве настройки по умолчанию
- Изменение даты/времени
- Регулировка громкости динамика
- Настройка принтера
- Настройка сетевых подключений

Для доступа в меню предпочтений пользователя, в правом нижнем углу окна выберите иконку конфигурации.

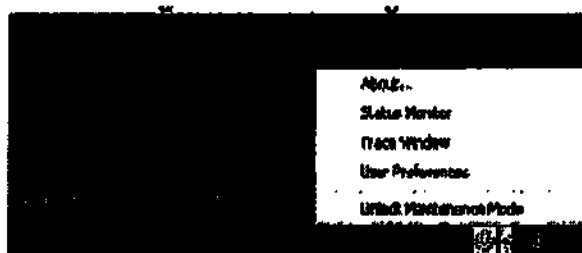


Рисунок 52. Доступ к предпочтениям пользователя

Для идентификации версии программного обеспечения RetCam, щелкните "About". Для выхода щелкните "Exit".



Рисунок 53. Версия программного обеспечения Clarity

Выберите "User Preferences" (предпочтения пользователя).

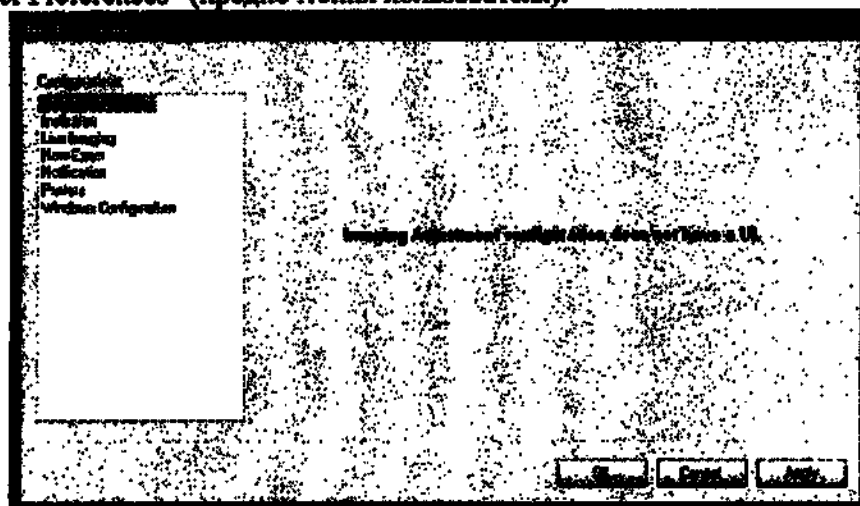


Рисунок 54. Окно предпочтений пользователя

Выберите из следующих опций:

Imaging Adjustment	Не доступна
Institution	Добавьте новое название учреждения, отделения и адрес
Live Imaging	Не применимо
New Exam	Настройка конфигурации изображения для новых исследований
Notification	Не применимо
Printers	Укажите принтер по умолчанию для печати изображений и отчетов
Windows Configuration	Настройка даты и времени, дисплея, сетевых подключений, принтеров и факсов, региона и языка, центра безопасности и звука

Учреждение (Institution)

Рисунок 55. Пользовательские предпочтения: Учреждение

Новое исследование (New Exam)

Рисунок 56. Пользовательские предпочтения: Новое исследование

После настроек конфигурации "New Exam", щелкните кнопку "Apply", чтобы настройки вступили в силу, или "Cancel" для отмены. Для выхода нажмите OK.

Принтеры (Printers)

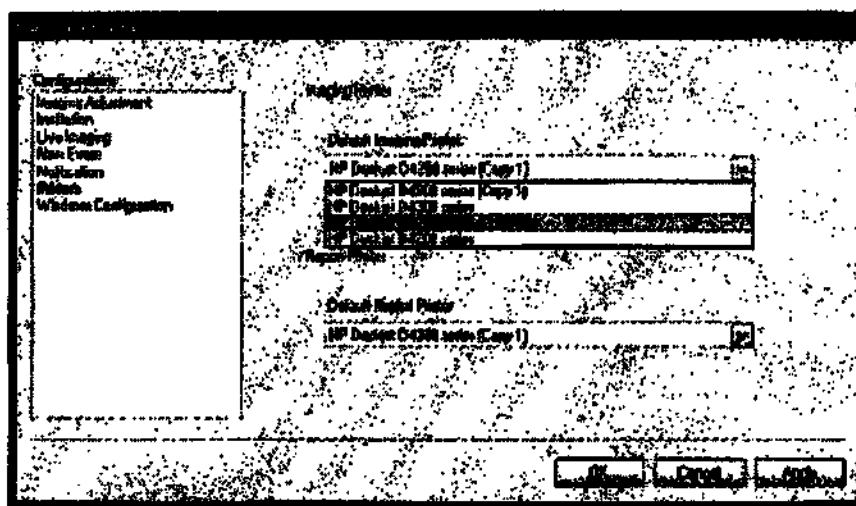


Рисунок 57. Пользовательские предпочтения: Принтеры

Выберите принтер по умолчанию, затем щелкните кнопку “Apply”, чтобы настройки вступили в силу, или “Cancel” для отмены. Для выхода нажмите OK.

Конфигурация Windows (Windows Configuration)

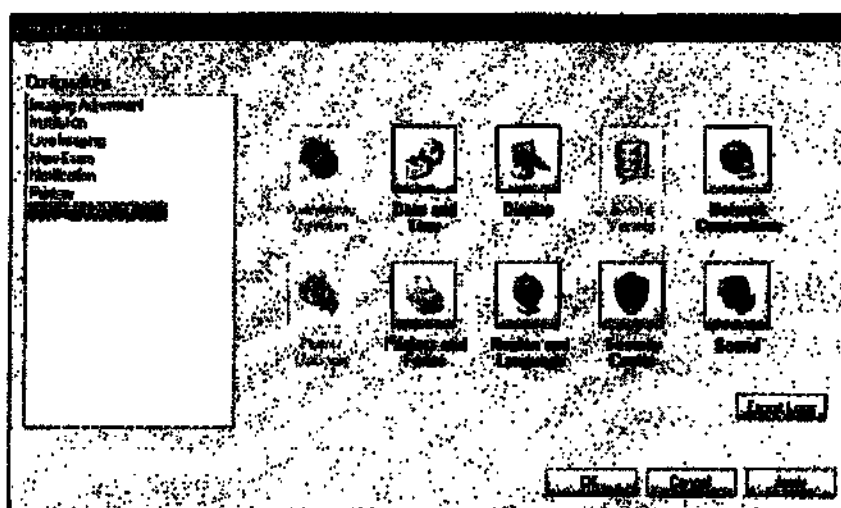


Рисунок 58. Пользовательские предпочтения: Конфигурация Windows

Выберите понравившуюся вам конфигурацию Windows, где требуется, выполните настройки. Чтобы настройки вступили в силу, нажмите “Apply”, или “Cancel” для отмены. Для выхода нажмите OK.

9. СПЕЦИФИКАЦИИ

Аппаратная часть

Физические параметры

- 26" (660 мм) ширина x 24" (610 мм) глубина x 54" (1372 мм) высота
- Примерно 91 кг в полном комплекте

Электрические параметры

- Напряжение 100-240 В ~, 50/60 Гц, 700 ВА
- Предохранители 3AG 10A 250 В 5 x 20 мм
- Потребляемая мощность: 700 Вт со всеми опциями
- Отключаемый кабель электропитания

Условия окружающей среды

После доставки система предназначена для эксплуатации в помещении, при комнатной температуре, в вертикальном положении, с тормозами на передние колеса.

Условие	Эксплуатация	Хранение и Транспортировка
Температура	50° до 95° F (10° до 35° C)	-20° до 122° F (-29° до 50° C)
Относительная влажность	30% до 93% без конденсации	10% до 85% без конденсации
Атмосферное давление	20.7 до 31.3 дюймов Hg (70 to 106 кПа)	14.7 до 31.3 дюймов Hg (50 до 106 кПа)
Уровень моря	-1255 до 9882 футов (-382 до 3012 метров)	-1255 до 18288 футов (-382 метров 5574 метров)

Примечание: Возможно изменение спецификаций без предварительного уведомления.

10. ЛИЦЕНЗИОННЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

Ограничения прав на программное обеспечение CMS

Данное программное обеспечение и сопутствующие письменные материалы имеют ограничения прав. Использование, дублирование или раскрытие Органами США, соответствует ограничениям, применяемым к коммерческому программному обеспечению (FAR 52.227-19 и DFARS 25.227-7013). Подрядчик/изготовитель Clarity Medical Systems, Inc., 5775 West Las Positas Boulevard, Pleasanton, CA 94588.

Данное соглашение соответствует и подчиняется законам Штата Калифорния США. Данное постановление дает вам особые юридические права; могут возникать другие права в других штатах или странах. Clarity Medical Systems, Inc. соблюдает все права, не определенно указанные в данном соглашении.

Любые попытки декомпиляции, изменения инженерных решений или копирование программного обеспечения рассматривается как нарушение данного соглашения.

Лицензионное соглашение RetCam 3 конечного пользователя

Вы приобрели RetCam 3 (УСТРОЙСТВО), которое включает в себя программное обеспечение, лицензированное Clarity Medical Systems, Inc. ("CMS, Inc.") от Microsoft Licensing Inc. или ее филиалов ("MS"). Установленное программное обеспечение от MS, равно как и сопутствующие носители, печатные материалы и "on-line" материалы, программное обеспечение (ПО) защищены международными законами интеллектуальной собственности. ПО поставляется по лицензии, но не продается. Все права защищены.

Если вы не согласны с данным Лицензионным Соглашением конечного пользователя (EULA), не используйте УСТРОЙСТВО и не копируйте ПО. Немедленно свяжитесь с CMS, INC для получения инструкции по возврату не использованного УСТРОЙСТВА или за возмещением. Любой факт использования ПО, включая но, не ограничивая использование УСТРОЙСТВА, будет расцениваться как ваше согласие с данным EULA (или ратификацией предыдущего соглашения).

Предоставление лицензии на ПО. Данное соглашение EULA предоставляет вам следующую лицензию:

- Вы можете использовать данное ПО только на УСТРОЙСТВЕ.
- Сбой в работе. Программное обеспечение может давать сбой в работе. CMS INC независимо определила порядок использования ПО на УСТРОЙСТВЕ, А MS положила на CMS INC в вопросах достаточного объема тестирования для принятия решения об стабильной работе ПО.
- Гарантии на ПО нет. ПО поставляется "как оно есть" вместе со всеми недочетами. Весь риск, удовлетворительное качество, работоспособность, точность и возможность (включая недостаток небрежности) остаются с вами. Также гарантия не распространяется на ваши действия с ПО или вторжение в код программы. Если вы получили какие-либо гарантии на УСТРОЙСТВО или на ПО, эти гарантии не исходят и не относятся к MS.
- Замечание по поддержке Java. ПО может обладать поддержкой для программ, написанных на языке Java. Технология Java не застрахована от ошибок, не проектировалась, не производилась и не предназначена для использования или продажи в качестве средства контроля онлайн в опасном окружении, когда требуется отказоустойчивая работа, например, на ядерных предприятиях, воздушной навигации или системах связи, контроле воздушного

коридора, аппаратах жизнеобеспечения, системах вооружения, в которых сбой в работе Java может привести непосредственно к смерти, личной травме или тяжелому физическому травмированию или вреду окружающей среды. Sun Microsystems, Inc. в соответствии с договором обязала корпорацию MS делать данную оговорку.

- За некоторые повреждения ответственность не предусмотрена. Исключая в соответствии с законом, MS не будет нести ответственность за любые прямые, специальные, последовавшие или случайные повреждения, возникшие от или в связи с эксплуатацией или производительностью ПО. Данное ограничение будет иметь силу в случае отсутствия эффекта от принятия контр мер. Ни при каких обстоятельствах MS не будет считаться ответственной за выплату суммы свыше 250 долларов США.
- Ограничения на инженерную доработку, декомпиляцию и раскодирование. Вы не можете осуществлять инженерную доработку, декомпиляцию или раскодирование ПО, за исключением и только при условии, что такие действия явно разрешены действующим законодательством, несмотря на данное ограничение.
- Передача ПО допустима, но с ограничениями. Вы можете передавать права по данному EULA только как часть непосредственно при продаже данного устройства или передачи устройства, и только если принимающая сторона согласна в данном EULA. Если ПО представляет собой пакет модернизации, тогда передача должна включать все предыдущие версии ПО.
- Экспортные ограничения. Вы признаете, что ПО находится под экспортной юрисдикцией США. Вы соглашаетесь соблюдать международные и национальные законы, применимые к ПО, включая Правила Экспортной Администрации США, равно как законодательство, действующее на территории эксплуатации оборудования, законы, издаваемые правительством США и другими властями. Подробности читайте на сайте <http://www.microsoft.com/exporting/>.



УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель ИЦ АНО «ЦСМИ ВНИИМП»

В. А. Голиков

«05» 10

2009 г.

**АКТ
технических испытаний
№ 78/2009**

Испытательная лаборатория: Аккредитованный испытательный центр
АНО «ЦСМИ ВНИИМП».

Свидетельство Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения и социального развития
№ ФС 17-ПТИ-05.

Адрес: 127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1.

Вид изделия: Офтальмологические оптические широкопольные камеры RET CAM
модели: RetCam II, RetCam 3, RetCam Shuttle, RetCam Portable
с принадлежностями:

Линза высокого увеличения, 30 градусов

Специальная РН линза, 130 градусов

Линза 80 градусов

Линза для детей, 120 градусов

Блок флюоресцентной ангиографии

Программное обеспечение для работы на RetCam II, RetCam 3, RetCam Shuttle, RetCam Portable

Переносной компьютер с программным обеспечением для RetCam Shuttle

Рукоятка

Кабель для рукоятки

Электронно-оптический блок

Трехфункциональная педаль

Принтер для отчетов

Обучающий набор (макет головы с тестовым глазом)

Изготовитель: «Clarity Medical Systems Inc.», США.

Дата испытаний: Начало – 28.09.2009 г.

Окончание – 05.10.2009 г.

Программа испытаний: Проверка соответствия требованиям
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ.

Офтальмологические оптические широкопольные камеры RET CAM моделей RetCam II, RetCam 3, RetCam Shuttle, RetCam Portable сходны по функциональным характеристикам, отличием модели RetCam 3 является наличие источника флюоресцентной ангиографии, источника бесперебойного питания, встроенных компьютера и принтера. Поэтому принято решение провести испытания на образце модели RetCam 3, серийный номер 3/1012/09. Руководства по эксплуатации на русском языке представлены на все модели.

ОКП 94 4240

Класс риска 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Офтальмологические оптические широкопольные камеры RET CAM моделей RetCam II, RetCam 3, RetCam Shuttle, RetCam Portable предназначены для получения широкопольного цифрового изображения структур глаза у детей и взрослых с целью диагностики заболеваний.

Офтальмологические оптические широкопольные камеры RET CAM состоят из нескольких модулей, встроенных в мобильную стойку:

- 1) Монитор: Плоский жидкокристаллический монитор.
- 2) Встроенный компьютер: Компьютер управляется с помощью клавиатуры и мыши. Система на базе процессора Pentium, операционная система Windows XP Professional, USB порты, встроенный сетевой адаптер. Программное обеспечение для сравнения изображений, обработки, архивирования.
- 3) Ноутбук: Система на базе процессора Pentium, операционная система Windows XP Professional, USB порты, встроенный сетевой адаптер. Программное обеспечение для сравнения изображений, обработки, архивирования.
- 4) Рукоятка: Рукоятка оснащена контактной 3-CCD камерой со сменными линзами:
 - Линза для ретинопатии недоношенных и переднего отрезка 130 град.
 - Детская линза 120 град.
 - Высококонтрастная линза 80 град. для детей и взрослых
 - Линза большего увеличения 30 град. для детей и взрослых
- 5) Соединительный кабель: Состоит из трех отдельных кабелей: оптическое волокно для освещения объекта, кабель управления камерой, кабель фокусного привода.
- 6) Источник бесперебойного питания: для питания компьютера, дисплея и принтера. Предохраняет от случайной потери изображения по причине перепада напряжения или отключения питания.
- 7) Электронно-оптический блок: Включает в себя блок управления CCD камерой, галогенную лампу для освещения, контур управления интенсивностью света, фокусировкой камеры, захватом изображения и системную плату.

Лицевая панель оснащена выходами для подключения питания, USB видео или S-видео, выходом для подключения педали и тремя выходами для подключения кабелей от рукоятки.

- 8) **Педаль:** Трехфункциональная: две педали по краям и одна центральная. Левая педаль управляет фокусировкой, правая педаль - интенсивностью освещения, центральная педаль (кнопка) - для захвата и сохранения изображения, в видеорежиме - запись видео.
- 9) **Отделения для хранения:** линз, инструментов.
- 10) **Кондиционер питания:** Изолирует систему RetCam от колебаний питания электросети и отвечает требованиям безопасности медицинских электрических устройств.
- 11) **Источник ФА:** доступен с зеленым барьерным фильтром для выполнения флюоресцентной ангиографии цифровой фотографии.
- 12) **Принтер:** Струйный принтер высокого разрешения для печати фотографий и отчетов.

Мобильная стойка имеет четыре колеса, два передних оснащены тормозами.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Параметр	Единицы измерения	Значения
Питание: – напряжение – частота – мощность	В Гц ВА	100-240 50/60 700
Габаритные размеры	мм	660 × 610 × 1372
Масса	кг	91
Оснащение рукоятки		контактная 3-CCD камера со сменными линзами: – линза для ретинопатии недоношенных и переднего отрезка 130 град. – детская линза 120 град. – высококонтрастная линза 80 град. для детей и взрослых – линза большего увеличения 30 град. для детей и взрослых
Источник бесперебойного питания		Для питания компьютера, дисплея и принтера. Предохраняет от случайной потери изображения по причине перепада напряжения или отключения питания продолжительностью не более 15 мин.

По электробезопасности изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0–92, класс защиты I, тип ВФ.

4. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ.

4.1. Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка изделия соответствуют сопроводительной документации.

4.2. Проверка работоспособности.

До и после испытаний изделие работоспособно.

5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ.

Испытания проводились методами, приведенными в ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, только по пунктам, применимым к данному изделию.

6. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ.

№ п/п	Наименование средств испытаний и измерений	Тип	Номер прибора
1.	Установка для проверки электрической безопасности	GPI-735	C160026
2.	Вольтметр цифровой	B7-38	005571
3.	Прибор для измерения сопротивления защитного заземления	«Земля-1»	3
4.	Устройство для измерения токов утечки	MD	011
5.	Устройство измерения остаточного напряжения	УИОН	001
6.	Электротермометр	ЭТП-М	11799
7.	Гигротермометр	Center 314	021004395
8.	Ударное испытательное устройство	УИУ-0,5	003
9.	Груз 45 Н	«Груз 45»	045
10.	Набор грузов	135 кг	-
11.	Секундомер	СОСпр	7521
12.	Трансформатор разделительный	ТР-0,5	002
13.	Климатическая камера	MHU-408CSSA	T80510
14.	Щит лабораторный	ЩЛ	002
15.	Набор щупов	НЩ-2	005
16.	Стандартный испытательный палец	СИП	009
17.	Испытательный штырь	ИШ	007
18.	Наклонная плоскость	-	-
19.	Препятствие в виде ступеньки на плоском полу высотой 20 мм	-	-
20.	Установка вибрационная	УВ-70/100	153
21.	Линейка металлическая измерительная	L=1000	-
22.	Весы	ВЛТ-1Ш-1	396

Все испытательное оборудование и средства измерений аттестованы в установленном порядке.

7. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ.

Условные обозначения: «С» – соответствует требованиям НТД,
«Н» – не соответствует требованиям НТД.

7.1. Результаты испытаний на соответствие Руководству по эксплуатации:

Параметр	Единицы измерения	Значения	Соответствие
Питание:			
– напряжение	В	100-240	С
– частота	Гц	50/60	С
– мощность	ВА	700	С
Габаритные размеры	мм	660 × 610 × 1372	С
Масса	кг	91	С
Оснащение рукоятки		контактная 3-ССD камера со сменными линзами: – линза для ретинопатии недоношенных и переднего отрезка 130 град. – детская линза 120 град. – высококонтрастная линза 80 град. для детей и взрослых – линза большего увеличения 30 град. для детей и взрослых	С
Источник бесперебойного питания		Для питания компьютера, дисплея и принтера. Предохраняет от случайной потери изображения по причине перепада напряжения или отключения питания продолжительностью не более 15 мин.	С

7.2. Результаты испытаний на соответствие нормативным документам: ГОСТ Р 50267.0–92, ГОСТ Р 50444–92, ГОСТ Р 50267.0.2–2005.

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
ГОСТ Р 50267.0					
4.	Общие требования к испытаниям				
4.5.	Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление				
4.5.а)	После подготовки изделия к нормальной эксплуатации (согласно п. 4.8) испытания проводят в следующих условиях: – температура окружающей среды,	°С	15 ÷ 35		С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	– относительная влажность, – атмосферное давление	% мм рт.ст	45 ÷ 75 645 ÷ 795		
4.8.	Предварительная подготовка. До начала испытаний невключенное изделие должно находиться не менее 24 ч в помещении для испытаний				С
5.	Классификация				
5.1.	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током: а) электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии: – изделия класса I, – изделия класса II б) изделия с внутренним источником питания			Класс I	С
5.2.	В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: – изделия типа В, – изделия типа ВF, – изделия типа CF			Тип ВF	С
5.3.	В зависимости от степени защиты от доступа влаги по ГОСТ 14254			Обычное изделие	С
6.	Идентификация, маркировка и документация				
6.1.	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей				
6.1.a)	Изделия, питаемые от сети. Изделия, питаемые от сети, включая их отделяемые компоненты, имеющие сетевую часть, должны иметь по меньшей мере «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку на «основной части» изделия, указанную в графе 3 табл. II				С
6.1.e)	Происхождение изделия. Наименование и (или) товарный знак изготовителя или поставщика, ответственного за соответствие изделия настоящему стандарту				С
6.1.f)	Обозначение типа или модели				С
6.1.g)	Присоединение питания. Номинальное питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на изделие				С
6.1.h)	Частота питающего напряжения. Номинальная частота или номинальный				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	диапазон частот питающего напряжения в герцах				
6.1.j)	Потребляемая мощность. Должен быть указан номинальный потребляемый ток в амперах или потребляемая мощность в вольтамперах либо, если коэффициент мощности превышает 0,9 – в ваттах				С
6.1.l)	Классификация. Символ, указывающий тип рабочей части в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF и CF (см. приложение D, табл. DII, символы 1, 2 и 3)				С
6.1.n)	Предохранители. Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны изделия, должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя				С
6.2.	Маркировка внутри изделий или их частей				
6.2.a)	Маркировка на внутренней стороне изделий или их частей должна быть «ясно различимой» согласно определению п.6.1				С
6.2.f)	Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ б), если зажим не находится в приборной вилке				С
6.3.	Маркировка органов управления и измерительных приборов				
6.3.a)	Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения «Вкл» и «Выкл» должны быть указаны маркировкой соответствующими символами Приложения D (символы 15 и 16, табл. DI) или рядом расположенным световым индикатором или другими однозначными средствами				С
6.3.b)	Различные положения органов управления и выключателя изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами, например, с помощью символов 17 и 18 табл. DI				С
6.4.	Символы				
6.4.a)	Символы, используемые для маркировки в соответствии с п.п. 6.1–6.3, должны соответствовать приложению D				С
6.5.	Цвета изоляции проводов				

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измере- ния	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответ- ствии
6.5.a)	Провод защитного заземления должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов				С
6.5.b)	Изоляция любых проводников внутри изделия, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с зажимом защитного заземления, должна быть зеленого и желтого цвета, по крайней мере, на концах проводников				С
6.7.	Световые индикаторы и кнопки				
6.7.a)	Цвета световых индикаторов. Красный цвет на изделии должен использо- ваться только для обозначения предупреж- дения об опасности и (или) необходимости принятия срочных мер				С
6.8.	Эксплуатационные документы				
6.8.1.	Общие требования. Изделие должно сопровождаться докумен- тами, содержащими инструкцию по экс- плуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться. Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть при- ведены в эксплуатационных документах				С
6.8.2.	Инструкция по эксплуатации				
6.8.2.a)	Общие сведения. Инструкция по эксплуатации должна со- держат все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна вклю- чать объяснение функций органов управле- ния, дисплеев и сигналов, последовательно- сти управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлеж- ностей, замены материалов, расходуемых при работе. Значения цифр, символов, предупреждаю- щих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в ин- струкции по эксплуатации				С
6.8.3.	Техническое описание				
6.8.3.a)	Общие требования. Техническое описание должно содержать все данные, которые важны для обеспече- ния безопасной работы, а именно:				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	– данные согласно п. 6.1; – все характеристики изделия, включая диапазон(ы), ошибки измерения и точность показаний индуцируемых величин, если таковые имеются				
7.	Потребляемая мощность				
7.1.	Установившееся значение тока или потребляемой мощности изделия при номинальном напряжении, установившейся температуре и при положении органов управления, указанных изготовителем, не должны превышать номинальные значения, указанные в маркировке в соответствии с п. 6.1.j)	ВА	700+10% не более	660	С
10.	Условия окружающей среды				
10.2.2.	Электропитание. а) Изделия должны быть рассчитаны на питание от источника, имеющего: номинальное напряжение, не превышающее: 250 В для ручных изделий; 250 В постоянного тока или однофазного переменного тока, или же 500 В многофазного переменного тока для изделий с номинальной потребляемой мощностью до 4 кВт·А; 500 В для остальных изделий; отклонения напряжения питания, не превышающие $\pm 10\%$ номинального напряжения; напряжения между любыми двумя проводниками системы или между этими проводниками и землей, не превышающие номинальное значение более чем на $\pm 10\%$; частоту с отклонениями не более 1 Гц от номинального значения для частот до 100 Гц				С С С С
14.	Требования, относящиеся к классификации				
14.1.	Изделия класса I				
14.1.а)	Изделия класса I могут иметь части с двойной или усиленной изоляцией или части, работающие при безопасном сверхнизком напряжении				С
15.	Ограничение напряжения и (или) энергии				
15.б)	Изделие, соединяемое с питающей сетью с помощью вилки, должно быть сконструировано так, чтобы через 1с после отсоединения вилки напряжение между штырями	В	60 не более	9	С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измере- ния	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответ- ствии
	вилки и между любым штырем и корпусом изделия не превышало 60 В				
16.	Корпуса и защитные крышки				
16.а)	Изделие должно быть сконструировано так и иметь такой корпус, чтобы была обеспечена защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения				С
16.е)	Корпуса, защищающие от прикосновения к находящимся под напряжением частям, должны сниматься только с помощью инструмента				С
17.	Разделение частей и цепей				
17.а)	Рабочая часть должна быть электрически отделена от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения так, чтобы токи утечки не превышали допустимых значений (п. 19).				С
17.с)	Рабочая часть не должна иметь токопроводящего соединения с доступными металлическими частями, не соединенными с зажимом защитного заземления				С
17.г)	Доступные части, не являющиеся рабочей частью, должны быть электрически отделены от находящихся под напряжением частей изделия в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения так, чтобы не превышались допустимые значения токов утечки (п. 19).				С
18.	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов				
18.а)	Доступные металлические части изделий класса I, отделенные от находящихся под напряжением частей основной изоляцией, должны быть соединены через достаточно малое сопротивление с зажимом защитного заземления				С
18.б)	Зажим защитного заземления должен быть пригоден для подключения к проводу защитного заземления системы питания либо с помощью провода защитного заземления в шнуре питания и вилки (если имеется), либо с помощью закрепленного, имеющего постоянное присоединение, провода защитного заземления				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
18.f)	У изделий с приборной вилкой значение полного электрического сопротивления между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,1 Ом	Ом	0,1 не более	0,081	С
19.	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента				
19.1.	Общие требования. Электрическая изоляция изделия, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превысили допустимых значений, приведенных в таблице IV				
19.4.	Испытания. Нормальная рабочая температура. Токи утечки на землю: – нормальное состояние – единичное нарушение Токи утечки на корпус: – нормальное состояние – единичное нарушение Токи утечки на пациента: – нормальное состояние – единичное нарушение Предварительное воздействие влагой Токи утечки на землю: – нормальное состояние – единичное нарушение Токи утечки на корпус: – нормальное состояние – единичное нарушение Токи утечки на пациента: – нормальное состояние – единичное нарушение	мА мА мА мА мА мА мА мА мА мА	0,5 не более 1,0 не более 0,1 не более 0,5 не более 0,1 не более 0,5 не более 0,5 не более 1,0 не более 0,1 не более 0,5 не более	0,011 0,017 0,001 0,011 0,001 0,001 0,014 0,021 0,001 0,014 0,001 0,001	С С С С С С С С С С
20.	Электрическая прочность изоляции. Нормальная рабочая температура. Изоляция А-а1. Между находящимися под напряжением частями и доступными металлическими частями, соединенными с зажимом защитного заземления.	В	1500	Выдержала в течение 1 мин.	С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	Предварительное воздействие влагой. <u>Изоляция А-а1.</u>	В	1500	Выдержала в течение 1 мин.	С
21.	Механическая прочность				
21.а)	Жесткость корпуса или его части и всех компонентов, находящихся на нем, проверяется приложением направленной внутрь силы 45 Н, приложенной к площади 625 мм ² в любой части поверхности			Уменьшения путей утечки и воздушных зазоров не произошло, повреждений корпуса не отмечено	С
21.б)	Прочность корпуса или его части и находящихся на них компонентов испытывают нанесением ударов с энергией (0,5±0,05) Дж с помощью пружинного ударного испытательного устройства			Уменьшения путей утечки и воздушных зазоров не произошло, повреждений корпуса не отмечено	С
21.6.	Переносные и передвижные изделия должны быть устойчивы к воздействиям, вызванным грубым обращением				
21.6.б)	При двадцатикратном перемещении изделия через спускающуюся на плоский пол ступеньку высотой 20 мм, оно должно соответствовать всем требованиям настоящего стандарта				С
23.	Поверхности, углы и кромки. Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, а также заусенцы, которые могут вызвать травму или нанести повреждения, должны быть исключены или закрыты				С
24.	Устойчивость при нормальной эксплуатации				
24.1.	Изделие при нормальной эксплуатации не должно опрокидываться при наклоне на 10°				С
42.	Чрезмерные температуры				
42.1.	Части изделия, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Ха				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измере- ния	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответ- ствии
43.	Пожаробезопасность. Изделия должны иметь прочность и жест- кость, достаточную для предотвращения опасности воспламенения в результате его полного или частичного разрушения при неправильном обращении, которое может иметь место при нормальной эксплуатации				С
44.	Перелив, распыливание, утечка, влаж- ность, проникание жидкостей, очистка, сте- рилизация и дезинфекция				
44.7.	Очистка, стерилизация и дезинфекция. Испытание электрической прочности изо- ляции после двадцатикратной стерилизации или дезинфекции. <u>Изоляция А-а1</u>	В	1500	Выдержала в течение 1 мин.	С
49.	Прерывание электропитания				
49.1.	Не допускается применение самовосста- навливающихся термовыключателей и вы- ключателей максимального тока, если при самовосстановлении этих устройств воз- можно возникновение опасностей				С
49.2.	Конструкцией изделия при нарушении и последующем восстановлении электропи- тания должна быть исключена опасность, за исключением такой, которая связана с пре- кращением функции, для которой предна- значено изделие				С
56.	Компоненты и общая компоновка				
56.1.b)	Маркировка компонентов. Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в изделии				С
56.1.f)	Крепление проводов. Провода и соединители должны быть так закреплены и (или) изолированы, чтобы их случайное отсоединение не приводило к опасности				С
56.5.	Защитные устройства. Изделия не должны иметь защитных уст- ройств, отключающих изделие от питаю- щей сети за счет короткого замыкания, в результате которого срабатывает токовая защита от перегрузки				С
56.8.	Индикаторы. Если индикация для оператора не обеспе-				С

Пункты ИТД	Проверяемые характеристики	Ед. измере- ния	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответ- ствии
	чивается другими средствами, должны ис- пользоваться световые индикаторы				
56.11.	Ручные и ножные органы управления в шнурах				
56.11.a)	Ограничение рабочих напряжений. Ручные и ножные органы управления и со- ответствующие соединительные шнуры должны содержать только провода и ком- поненты, работающие при напряжениях не более 25 В переменного тока или 60 В по- стоянного тока.				С
56.11.b)	Механическая прочность. Ножные органы управления должны быть способны выдерживать вес взрослого чело- века	Н	1350	Выдержала в течение 1 мин	С
56.11.e)	Соединительные шнуры. Способ соединения и устройство для закреп- ления гибкого шнура ручного или ножно- го органа управления на входе в орган управления должны соответствовать требо- ваниям к гибким шнурам питания, указан- ным в п. 57.4				С
57.	Сетевые части, компоненты и монтаж				
57.1.a)	Отделение. Изделия должны иметь средства для элек- трического отделения их цепей от всех по- люсов питающей сети одновременно. Средства для отделения должны быть либо встроены в изделие, либо, если они внеш- ние, должны быть указаны в эксплуатац- онной документации				С
57.1.d)	Выключатели, которые применяются для выполнения требования п. 57.1.a), должны соответствовать требованиям к путям утеч- ки и воздушным зазорам				С
57.1.f)	Сетевые выключатели не должны встраи- ваться в шнур питания или другой внеш- ний, гибкий провод				С
57.1.m)	Плавкие предохранители и полупроводни- ковые приборы не должны использоваться как средство отделения				С
57.3.	Шнуры питания				
57.3.a)	Применение. Изделие не должно иметь более одного со- единения с данной питающей сетью. К сетевым вилкам не должно быть присое- динено более одного шнура питания.				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	Изделия, не предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, должны быть снабжены либо шнуром питания, либо приборной вилкой			Снабжено приборной вилкой	С
57.3.с)	Сечения жил. Номинальные сечения жил шнуров питания должны быть не меньше указанных в табл. XV	мм ²	0,75 не менее	1,0	С
57.4.	Присоединение шнуров питания				
57.4.а)	Закрепление шнуров. Изделия и приборные розетки со шнуром питания должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от натяжения, включая скручивание в месте присоединения внутри изделия и в приборной розетке, и изоляция жил была защищена от истирания				С
57.6.	Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока. В каждом питающем проводе изделий класса I и изделия класса II, имеющих рабочее заземление по п. 181) и, по крайней мере, в одном питающем проводе остальных однофазных изделий класса II, должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока			В каждом питающем проводе установлен предохранитель	С
57.8.	Провода сетевой части				
57.8.б)	Сечение. Сечение проводов в сетевой части между сетевым соединительным устройством и предохранительными устройствами должно быть не меньше минимального сечения шнуров питания, указанного в п. 57.3.с)				С
57.10.	Пути утечки и воздушные зазоры				
57.10.а)	Значения. Пути утечки и воздушные зазоры должны быть, по крайней мере, не менее значений, указанных в табл. XVI. Пути утечки Воздушные зазоры	мм мм	4,0 не менее 2,5 не менее	более 4,0 более 2,5	С С
58.	Защитное заземление. Зажимы и соединения				
58.1.	Зажимное средство зажима защитного заземления не должно быть ослаблено без помощи инструмента. Винты для внутрен-				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измерения	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответствии
	них соединений защитного заземления должны быть полностью закрыты или защищены от случайного ослабления с внешней стороны изделия				
58.7.	Если для подключения питания к изделию используется приборная вилка, то заземляющий вывод приборной вилки должен рассматриваться как зажим защитного заземления				С
58.8.	Зажим защитного заземления не должен использоваться для механического соединения различных частей изделия или для закрепления компонентов, не относящихся к защитному заземлению				С
58.9.	Присоединение защитного заземления. Если соединение между питающими проводами и изделием или между отдельными частями изделия, которое может производить оператор, осуществляется с помощью вилки и розетки, то соединение в цепи защитного заземления должно производиться до, а прерывание после соответственно соединения и прерывания цепи питания				С
ГОСТ Р 50444					
3.3.	Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или другими устройствами для перемещения или быть пригодными к установке на тележке			Снабжено колесами	С
3.10.	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям: 1) изделие должно обладать вибропрочностью в режимах, указанных в табл. 1				С
3.12.	Изделия должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3				С
3.20.	Изделие или его составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилиза-				С

Пункты НТД	Проверяемые характеристики	Ед. измере- ния	Нормируемое значение	Измеренное значение	Вывод о соответ- ствии
	ционной очистки, стерилизации				
4.2.	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделия				С
ГОСТ Р 50267.0.2	Электромагнитная совместимость.		См. протокол № 78РЭМС/2009		С

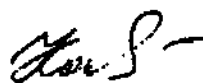
8. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

8.1. Представленный образец офтальмологической оптической широкопольной камеры RET CAM модели RetCam 3 с принадлежностями соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 по пунктам, применимым к данному изделию и Руководству по эксплуатации.

8.2. Аналогом офтальмологической оптической широкопольной камеры RET CAM является зарегистрированная в РФ (ПУ ФС № 2005/1343 от 19.09.2005 г.) камера цифровая ретинальная педиатрическая RET CAM II, производства «Massie Laboratories Inc.», США.

8.3. ИЦ АНО «ЦСМИ ВНИИМП» рекомендует зарегистрировать в Минздравсопразвтия РФ офтальмологические оптические широкопольные камеры RET CAM модели: RetCam II, RetCam 3, RetCam Shuttle, RetCam Portable с принадлежностями, производства «Clarity Medical Systems Inc.», США.

Зав. лабораторией,
зам. руководителя ИЦ



О. Г. Козлова

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
«ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП»
(АНО «ЦСМИ ВНИИМП»)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР АНО «ЦСМИ ВНИИМП»

Свидетельство Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФС 17-ПТИ-05.

127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, 1, тел. 611-36-11, факс. 611-00-57



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
ИЦ АНО «ЦСМИ ВНИИМП»

В.А. Голиков

«05» 10 2009 г.

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 78РЭМС/2009

от 05 октября 2009 г. на 6 листах

Объект испытаний:

Офтальмологическая оптическая широкоугольная камера RET CAM модели RetCam 3 принадлежностями сер. № 3/1012/09 (далее-изделие).

Изготовитель:

«Clarity Medical Systems Inc.», США

Количество образцов:

Один

Сопроводительные документы:

Эксплуатационная документация

Цель испытаний:

Установление соответствия обязательным требованиям:

ГОСТ Р 50267.0.2-2005:
(ГОСТ Р 51317.4.11-2007,
ГОСТ Р 51317.4.5-99,
ГОСТ Р 51317.4.2-99,
ГОСТ Р 51317.4.4-2007;
ГОСТ Р 51318.11-2006).

Начало испытаний:

02.10.09

Окончание испытаний:

05.10.09

Виды испытаний:

- на устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2-99 со ст. жесткости 3 (прямое воздействие ЭСР контактный, воздушный разряд) и со ст. жесткости 3 (не прямое воздействие ЭСР контактный разряд);
- на устойчивость к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 со ст. жесткости 3 в цепях электропитания;
- на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 2 по схеме «провод-провод» и со степенью жесткости 3 по схеме «провод-земля»;
- на устойчивость к динамическим изменениям (провалам, прерываниям и выбросам) напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11-2007 со степенью жесткости 2;
- на соответствие нормам напряжения промышленных радиопомех на клеммах питающей сети по ГОСТ Р 51318.11-2006.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ
АНО «ЦСМИ ВНИИМП»

Условия испытаний:

- температура воздуха 22 °С;
- относительная влажность воздуха 77 %;
- атмосферное давление 755 мм рт. ст.

Средства измерений и испытательное оборудование

Приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п / п	Средства измерений и испытательное оборудование	Заводской номер
1.	Испытательный генератор микросекундных импульсных помех ИГМ 4.1	040108
2.	Испытательный генератор электростатических разрядов ИГЭ15.2	020101
3.	Испытательный генератор наносекундных импульсных помех ИГН 4.1м	040109
4.	Испытательный генератор динамических изменений напряжения ИГД 8.1м	020102
5.	Испытательный генератор динамических изменений напряжения ИГД 8.1м	0609477
6.	Микровольтметр селективный SMV-11	01160
7.	Эквивалент сети NNB - 111	09147
8.	Измеритель температуры и влажности CENTER 314	020908042

Испытательные воздействия:

- электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-99 со ст. жесткости 3 (точки приложения ЭСР при прямом воздействии контактный разряд на винты крепления и металлические части изделия воздушный разряд на пластмассовый корпус изделия, на кабель электропитания) и со ст. жесткости 3 (не прямое воздействие ЭСР контактный разряд на вертикальную и горизонтальную пластины связи);
- наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 со ст. жесткости 3 в цепях электропитания;
- на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии по пп.8, 9 ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 2 по схеме «провод-провод» и со степенью жесткости 3 по схеме «провод-земля»;
- динамические изменения (провалы, прерывания и выбросы) напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11-2007 со ст. жесткости 2;
- на соответствие нормам напряжения промышленных радиопомех на клеммах питающей сети по ГОСТ Р 51318.11-2006.

Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости:

Уровень меньший или равный УРОВНЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, при котором изделие отвечает требованиям п.36.202 ГОСТ 50267.0.2-2005.

Испытательный уровень	Уровень установленный в п.36.202 ГОСТ 50267.0.2-2005 или в частном стандарте на данное изделие.
Уровень помехоустойчивости	Максимальный уровень электромагнитной помехи при котором изделие сохраняет требуемое качество функционирования.
Необходимое качество функционирования	Выполнение изделием функций установленных в эксплуатационной документации
Ухудшение качества функционирования	Отклонения от необходимого качества функционирования, которое является недопустимым, приведены в таблице 2

Таблица 2

Применимость к данному изделию	Перечень отклонений
	отказ элемента системы
-	изменения программируемых параметров
	наличие неисправностей, установленных изготовителем в эксплуатационной документации
	изменение рабочего режима
-	ложные тревоги
	прекращение (отключение) или приостановка выполнения любой выполняемой функции, даже сопровождаемые сигналом тревоги
-	иницирование выполнения любой непредусмотренной функции, включая непредусмотренные и неконтролируемые перемещения, даже сопровождаемое сигналом тревоги
-	достаточно большое значение погрешности отображаемых численных значений, которое может влиять на процесс диагностики или лечения
-	наложение шума на физиологический сигнал, при котором нельзя отличить сигнал от шума, или нарушение процесса интерпретации физиологического сигнала
-	нарушение работы монитора, при котором изображение, вызванное физиологическим сигналом, маскируется помехой или невозможно распознавание физиологического сигнала
-	нарушение процессов автоматической диагностики или выполнения процедур в ИЗДЕЛИЯХ и СИСТЕМАХ, предназначенных для диагностики или лечения, даже сопровождаемое сигналом тревоги

«-» отклонение неприменимо к данному изделию

Результаты испытаний:

1. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к электростатическим разрядам по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.2-99 со ст. жесткости 3 прямое воздействие ЭСР контактный, воздушный разряд и со ст. жесткости 3 не прямое воздействие ЭСР контактный разряд приведены в таблице 3.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.

Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП"

Таблица 3

Виды воздействий	Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
			Соотв.	Не соотв.
Электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-99:				
прямое воздействие ЭСР				
- Контактный разряд	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
- Воздушный разряд	2кВ			
	4кВ			
	6кВ			
	8кВ	8кВ	+	
непрямое воздействие ЭСР				
при заземлении пластин связи через резисторы (470кОм x 2):				
- на горизонтальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
- на вертикальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
при заземлении пластин связи без резисторов:				
- на горизонтальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	
- на вертикальную пластину	2кВ			
	4кВ			
	6кВ	6кВ	+	

Примечание к таблице 3: частота импульсов ЭСР - 1 Гц.

2. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 со ст. жесткости 3 в цепях электропитания приведены в таблице 4.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП"

Таблица 4.

Виды воздействий	Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
			соотв.	не соотв.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 в цепях электропитания:				
«Фаза-ноль»	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+	
«Ноль-Фаза»	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+2 кВ (5 кГц) -2 кВ (5 кГц)	+	

Примечание к таблице 4: испытания проводились при выходном напряжении на нагрузке 50 Ом.

3. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 2 по схеме «провод-провод» в таблице 5.

Таблица 5

Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту		Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
Характеристики воздействий		Характеристики воздействий			
Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	соотв.	не соотв.
0	+1,0	0	+1,0	+	
	-1,0		-1,0	+	
90	+1,0	90	+1,0	+	
	-1,0		-1,0	+	
270	+1,0	270	+1,0	+	
	-1,0		-1,0	+	

Примечание к таблице 5: на каждую линию электропитания подавалось по 5 импульсов микросекундных импульсных помех большой энергии с интервалом не чаще 1 минуты.

4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям устойчивости к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания со ст. жесткости 3 по схеме «провод-земля» приведены в таблице 6.

Таблица 6

Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту		Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
Характеристики воздействий		Характеристики воздействий			
Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	Сдвиг импульсов по фазе (град.)	Амплитуда импульса напряжения, кВ	соотв.	не соотв.
0	+2,0	0	+2,0	+	
	-2,0		-2,0	+	
90	+2,0	90	+2,0	+	
	-2,0		-2,0	+	
270	+2,0	270	+2,0	+	
	-2,0		-2,0	+	

Примечание к таблице 6: на каждую линию электропитания подавалось по 5 импульсов микросекундных импульсных помех большой энергии с интервалом не чаще 1 минуты.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ АНО «ЦСМИ ВНИИМП»

5 Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям на устойчивость к динамическим изменениям (провалам, прерываниям и выбросам) напряжения электропитания по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 при испытательных воздействиях ГОСТ Р 51317.4.11-2007 со ст. жесткости 2 приведены в таблице 7.

Таблица 7

Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 или частному стандарту		Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
Виды воздействий	Характеристика испытательного воздействия	Виды воздействий	Характеристика испытательного воздействия	соотв.	не соотв.
Провалы напряжения	30% от U_n и 70% от U_n 25 периодов 500 мс	Провалы напряжения	30% от U_n и 70% от U_n 25 периодов 500 мс	+	
Прерывания напряжения	100% от U_n 0,5 и 1 периодов 100 мс	Прерывания напряжения	100% от U_n 0,5 и 1 периодов 100 мс	+	
Выбросы напряжения	120% от U_n 25 периодов 500 мс	Выбросы напряжения	120% от U_n 25 периодов 500 мс	+	

6. Результаты испытаний изделия на соответствие нормам напряжения промышленных радиопомех на клеммах питающей сети по ГОСТ Р 51318.11-2006 приведены в таблице 8.

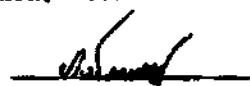
Таблица 8.

Частота измерений, МГц	Напряжения радиопомех, дБ (мкВ)		Значение сравнимое с нормированным дБ (мкВ)	Нормированное значение по ГОСТ Р 51318.11-2006, дБ (мкВ)	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 дБ (мкВ)	
	1 провод	2 провод			соотв.	не соотв.
0,16	41	45	45	66	+	
0,24	40	43	43	62	+	
0,55	37	38	38	56	+	
1,00	22	29	29	56	+	
1,40	34	36	36	56	+	
2,00	29	26	29	56	+	
3,50	10	8	10	56	+	
6,00	4	4	4	60	+	
10,00	2	7	7	60	+	
22,00	35	30	35	60	+	
30,00	22	22	22	60	+	

Заключение по результатам испытаний:

Испытанный образец офтальмологической оптической широкопольной камеры Офтальмологическая оптическая широкопольная камера RET CAM модели RetCam 3 Офтальмологическая оптическая широкопольная камера RET CAM модели RetCam 3 RET CAM модели RetCam 3 соответствует обязательным требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 по устойчивости к электромагнитным помехам и по уровню создаваемых промышленных радиопомех на клеммах питающей сети.

Исполнитель:



Лобанов А.В.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦ АНО "ЦСМИ ВНИИМП"