

УТВЕРЖДАЮ

CHRISTOPHER A. HENDERSON
DIRECTOR OF QA&RA
Phoenix Technology Group



(signature and stamp)

«27» September 2019 г.

phoenix | **ICON**

Руководство по эксплуатации Система офтальмологическая визуализации Icon

Внимание:

Согласно федеральному законодательству США ограничивается продажа настоящего устройства непосредственно или по поручению медицинского персонала.

Phoenix Clinical (Феникс Клиникал)

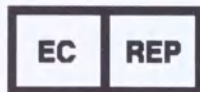
Phoenix Technology Group, Inc.

(Феникс Технологии Груп Инк.)

6630 Оуэнс Драйв Плизентон, Калифорния 94588, США

Тел. 925-462-5000

<http://phoenix-clinical.com/>



MDSS GmbH (МДСС ГмбХ)

Шиффрабен 41

30175 Ганновер, Германия

Авторское право

Феникс Клиникал, 2017 г.
Все права защищены

CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT

GOVERNMENT CODE § 8202

- ☒ See Attached Document (Notary to cross out lines 1-6 below)
☐ See Statement Below (Lines 1-6 to be completed only by document signer[s], *not* Notary)

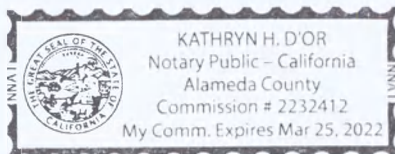
Signature of Document Signer No. 1_____
Signature of Document Signer No. 2 (if any)

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

State of California

County of Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

on this 27th day of September, 2019,
by _____
Date Month Year(1) Christopher Henderson(and (2) _____),
Name(s) of Signer(s)proved to me on the basis of satisfactory evidence
to be the person(s) who appeared before me.Signature Kathryn H. D'Or
Signature of Notary Public

Seal
Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Содержание

1. Указания для применения	4
2. Описание устройства	5
Компоненты, доступ к которым возможен пользователем	6
3. Ручной блок	7
Порядок замены светодиодного модуля	7
4. Средства управления и кнопки, расположенные на тележке	8
Панель управления, расположенная на тележке	8
Разъемы, предусмотренные в тележке	8
	9
Клавиатура	9
Аккумуляторная батарея системы	9
Кнопочная клавиатура, предусмотренная в тележке	10
Фокусировка	10
Интенсивность света	10
5. Ножной переключатель	11
Фокусировка	11
Интенсивность света	11
Осуществление снимка	11
6. Порядок технического обслуживания	12
Линзы ручного блока	12
Система	12
7. Порядок выключения	12
8. Выбор положения оператора и камеры	13
9. Предупредительные надписи и меры предосторожности	14
10. Основные функции	16
11. Порядок запуска системы и экран приветствия/входа в систему	17
12. Экран с информацией для пациента	18
Обнаружение пациента	18
Ввод данных нового пациента	19
13. Экран получения изображений	21
14. Экран просмотра изображений	28
Пиктограммы	29
Порядок сравнения изображений	30
Просмотр видео	31
Порядок удаления данных	32
15. Экран экспорта данных	33
Экспорт данных	33
Архивирование данных	33
Выбор данных для экспорта/архивирования	34

16. Экран настройки	35
Настройка языка	35
Пользовательские настройки	35
Информация о пациенте	36
Камера	36
Экспорт/архивирование	37
Расширенные настройки	37
17. Стандартная операционная процедура при использовании системы ICON.....	38
Рекомендованный порядок подготовки пациента	38
Требуемый порядок подготовки устройства	38
Рекомендованный порядок настройки	38
Требуемые окончательные этапы подготовки	39
Флуоресцентная ангиография	40
18. Порядок обслуживания системы ICON	41
19. Составные части и кабели для системы	41
20. Разъем соединения Ethernet	41
21. Материалы, контактирующие с пациентом	41
22. Порядок транспортировки системы.....	42
Порядок транспортировки на незначительные расстояния до нескольких ярдов	42
Порядок транспортировки на существенные расстояния	42
23. Требования по защите окружающей среды	42
24. Технические характеристики системы	43
25. Заявление производителя	47
26. Руководство по выявлению и устранению неисправностей.....	48
27. Символы, используемые в маркировке настоящего изделия.....	50
28. Положение о техническом обслуживании и гарантии	52

1. Указания для применения

Система ICON производства компании Феникс Клиникал показана для применения с целью проведения общей офтальмологической визуализации, включая обследование сетчатки, роговицы и наружных структур глаза.



Рисунок 1 – Система ICON

2. Описание устройства

Система офтальмологическая визуализации Icon (далее по тексту: система, ICON, система визуализации, система ICON, медицинское изделие, изделие) оснащена оптическими компонентами, разработанными для захвата изображений и видео сетчатки глаза, роговицы и наружного глаза посредством контактных методик. При этом осуществленные изображения можно сохранить и экспортировать.

Система ICON включает в свой состав камеру с ручным блоком (проводным или беспроводным), в которой используется маломощный светодиодный источник света, применяемый для освещения сетчатки глаза. В камере используется самая новейшая чувствительная технология КМОП-датчиков, предоставляющая возможность применения света низкой интенсивности, тем самым снижая степень стресса для пациентов, чувствительных к данному рода процедурам.

Система офтальмологическая визуализации Icon (рисунок 1) состоит из:

1. Мобильная тележка в комплекте с компьютером, клавиатурой и блоком управления – 1 шт.
2. Оптическая головка – 1 шт.
3. Педаль – 1 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Блок белого света – 1 шт. (при необходимости).
6. Блок синего света – 1 шт. (при необходимости).
7. Диффузор – 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации.

Ручной блок включает в свой состав два съемных светодиодных модуля. Один из них излучает белый свет для общей цветной визуализации; а второй является светодиодом синего цвета, используемым для целей флуоресцентной ангиографии. Связанные внутренние светофильтры (поляризационный или барьерный светофильтры) перемещаются в соответствующее положение при использовании рычага в зависимости от применяемого светодиодного модуля (страница 7).

Легкая, простая в перемещении тележка с моторизованными средствами управления перемещением вверх/вниз установлена на четырех самоблокирующихся роликах. В тележку встроены компьютер, клавиатура, монитор для просмотра изображений, блок управления для модуля освещения, а также резервная аккумуляторная батарея, используемая для обеспечения портативности системы. Блок управления оснащен ножным переключателем, используемым для изменения степени освещения и настройки фокуса для осуществления изображения.

Компоненты, доступ к которым возможен пользователем

Монитор: включение / выключение и выбор положения

Средства управления, предусмотренные в тележке: включение питания системы и регулировка по высоте

Кнопочная клавиатура: регулировка интенсивности света ручного блока и управление процессом фокусировки

Ножной переключатель: регулировка интенсивности света ручного блока и управление процессом фокусировки

Клавиатура: ввод данных посредством программного обеспечения

Разъемы, предусмотренные в тележке: для обеспечения подключений ручного блока

Выдвижные ящики: хранение вспомогательных материалов

Настенная розетка: зарядка аккумуляторной батареи и подача питания в систему

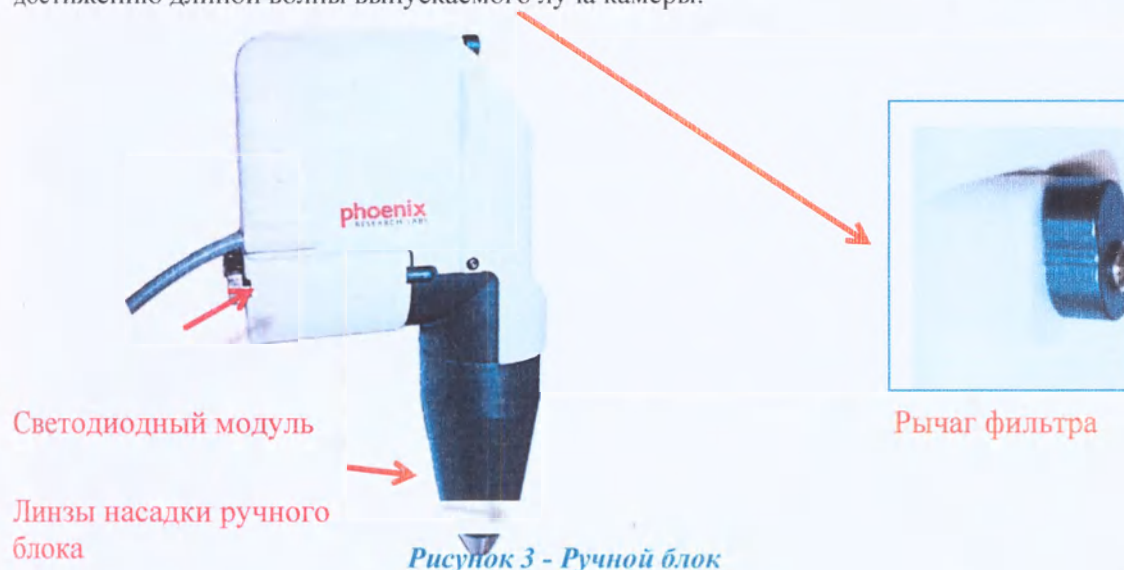
Самоблокирующиеся ролики: фиксация тележки



Рисунок 2 - Компоненты, доступ к которым возможен пользователем

3. Ручной блок

Фотографии осуществляются при использовании ручного блока, включающего видеокамеру и фиксированные, неподвижные широкоугольные линзы. Линзы имеют гладкую вогнутую поверхность, контактирующую при использовании проводящего геля и аккуратного касания с поверхностью глаза. При этом линзы должны быть очищены в соответствии с установленным порядком контроля уровня инфекционного загрязнения после каждого применения и обследования каждого пациента (страница 12). Съемный светодиодный модуль осуществляет излучение посредством источника света для работы камеры. Во время применения с использованием модуля белого света при использовании рычага установки фильтра обеспечивается правильная установка поляризационного фильтра. После этого может проводиться замена на светодиодный модуль синего цвета для осуществления процедуры флуоресцентной ангиографии (страница 40). После установки синего светодиода рычаг светофильтра необходимо перевести в положение зеленого барьерного светофильтра, тем самым способствуя достижению длины волны выпускаемого луча камеры.



Порядок замены светодиодного модуля

- 1) Необходимо полностью ослабить два барашковых винта, расположенных на задней панели светодиодного модуля; потянуть модуль в направлении назад и снять его.
- 2) Отрегулируйте положение нового модуля и вставьте его со стороны основания ручного блока. После этого аккуратно затяните два барашковых винта попеременно для обеспечения надлежащей установки модуля.



4. Средства управления и кнопки, расположенные на тележке

Панель управления, расположенная на тележке

Подключение питания тележки: нажмите и удерживайте данную кнопку в течение нескольких секунд для включения / выключение питания

Индикатор заряда аккумуляторной батареи: светодиоды указывают на состояние заряда аккумуляторных батарей тележки

Внимание: при горении только красного светодиода, сразу же вставьте вилку питания устройства в розетку переменного тока для поддержания уровня заряда тележки и компьютера.

Компьютер: однократным нажатием данной кнопки можно включить или выключить компьютер.

Кнопка вверх: электродвигатель подъема тележки будет регулировать высоту тележки в сторону увеличения при нажатии данной кнопки

Кнопка вниз: электродвигатель подъема тележки будет регулировать высоту тележки в сторону уменьшения при нажатии данной кнопки



Рисунок 5 - Панель управления, расположенная на тележке

Разъемы, предусмотренные в тележке

В тележки системы ICON предусмотрено три разъема:

Технического обслуживания:

Данный разъем соединения Ethernet предусмотрен для использования только с целью проведения технического обслуживания системы

Разъем ручного блока:

Основной разъем управления, предусмотренный для работы с ручным блоком системы

USB-разъем:

Для передачи данных с камеры от ручного блока системы

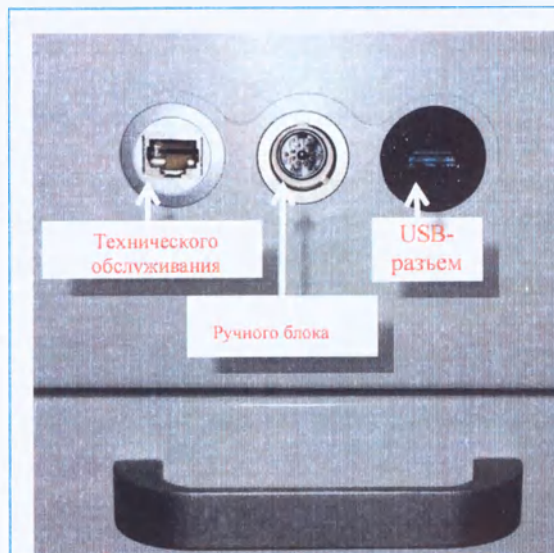


Рисунок 6 - Разъемы, предусмотренные в тележке

Клавиатура

Клавиатура встроена в выдвижную подставку для удобства доступа и хранения во время простоя системы. Являясь клавиатурой медицинского качества с покрытием, устойчивым к разного рода разливам, она предусматривает возможность проведения влажной или сухой очистки дезинфицирующими салфетками.



Рисунок 7 - Клавиатура

Аккумуляторная батарея системы

Тележка оснащена резервными аккумуляторными батареями, только для целей транспортировки на незначительные расстояния (страница 42). Также аккумуляторные батареи предупреждают ситуации потери данных посредством постоянного питания компьютера даже при непреднамеренном отключении системы от настенной розетки питания. При этом запрещается использовать системы в стандартных условиях с питанием от батареи. Во время стандартной эксплуатации система всегда должна быть подключена к настенной розетке питания.

Кнопочная клавиатура, предусмотренная в тележке

Посредством кнопочной клавиатуры, предусмотренной в тележке, обеспечивается управление процессом фокусировки камеры и интенсивностью света, излучаемого ручным блоком. (Фокусировку и интенсивность света также можно контролировать при использовании ножного переключателя).

Примечание для пользователя: во время процесса визуализации рекомендуется обеспечивать управление средствами контроля кнопочной клавиатуры помощником оператором, а не непосредственно лицом, которое держит камеру ICON. Тем самым пользователь системы ICON сможет сконцентрировать внимание на регулировке изображения и выборе положения камеры ICON по отношению к глазу, а также предупредить непреднамеренную смену положения при попытке получить доступ к кнопочной клавиатуре. При желании управления пользователем как процессом фокусировки, так и интенсивностью света во время визуализации, рекомендуется и предусматривается использование ножного переключателя для данных целей.

Фокусировка: (+/-) используются данные кнопки для перемещения электродвигателя фокусировки в различных направлениях

Интенсивность света: при активации светодиода ручного блока данные кнопки управления предоставляют возможность увеличения или уменьшения яркости проецируемого света

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается помещать любого рода предметы на кнопочную панель

Фокусировка

- Нажмите кнопку со стрелочкой вверх для смещения фокуса по отношению к задней части глаза
- Нажмите кнопку со стрелочкой вниз для смещения фокуса по отношению к передней части глаза

Интенсивность света

Можно увеличивать или уменьшать степень яркости проецируемого света светодиода ручного блока.

- Нажмите кнопку со стрелочкой вверх для увеличения интенсивности света
- Нажмите кнопку со стрелочкой вниз для уменьшения интенсивности света

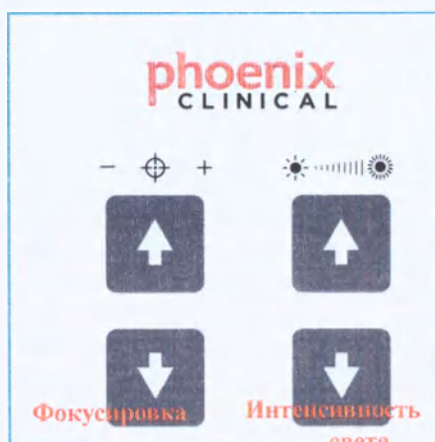


Рисунок 8 – Кнопочная панель

5. Ножной переключатель

Ножной переключатель можно использовать вместо кнопочной панели для управления интенсивностью света светодиода и фокусировкой камеры. Тем самым пользователю предоставляется возможность управления системой ICON без необходимости привлечения помощника для целей управления процессом фокусировки / контроля интенсивности света. Ножной переключатель размещен на полу в непосредственной доступности для управления работой с помощью ноги.

Фокусировка

Данный клавишный переключатель можно нажимать в направлении из стороны в сторону.

Нажмите клавишный переключатель вправо для перемещения фокуса по направлению к сетчатке глаза

Нажмите клавишный переключатель влево для перемещения фокуса по направлению к линзе или передней части глаза

Интенсивность света

Данный клавишный переключатель дублирует кнопки управления интенсивностью света, расположенные на блоке управления, применяемые для увеличения или уменьшения интенсивности проецируемого света светодиодом ручного блока.

Нажмите клавишный переключатель вправо для увеличения интенсивности света

Нажмите клавишный переключатель влево для уменьшения интенсивности света

Осуществление снимка

Данная зеленая кнопка оснащена двумя режима работы. В зависимости от выбранного параметра программного обеспечения (рисунок 24f) посредством ее нажатия либо будет осуществляться съемка кадра, либо запускаться / останавливаться процесс получения видео.



Рисунок 9 – Ножной переключатель

6. Порядок технического обслуживания

Линзы ручного блока

- Проводите проверку насадки с линзами на предмет наличия любого рода неровностей или заусенцев во избежание травмирования роговицы глаза пациента. В случае выявления или наличия любого рода повреждений / неровностей поверхности насадки с линзами, **ни в коем случае не используйте ее!**
- *Перед* каждой процедурой, проводимой в отношении пациентов, осуществляйте очистку и дезинфекцию поверхности насадки ручного блока с особой осторожностью при использовании 5-минутного погружения в 70%-ный изопропиловый спирт. **Ввиду использования спирта насадку необходимо промывать стерильной или дистиллированной водой во избежание повреждения роговицы.**

Запрещается погружать насадку с линзами ниже уровня наконечника из нержавеющей стали. Это может привести к вероятности повреждения камеры.

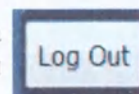
- *После* обследования каждого пациента протирайте насадку с линзами тканью или марлей для того, чтобы подтвердить полное удаление контактного геля и любого рода частичек до начала применения дезинфицирующих средств. Следуйте вышеуказанному порядку для очистки и дезинфекции линз.

Система

- Протирайте клавиатуру, компьютерную мышь, платформу, держатель и другие компоненты после обследования каждого пациента дезинфицирующими влажными салфетками. При этом необходимо убедиться в полном удалении любого остаточного количества геля или частичек.

7. Порядок выключения

- Проводите очистку ручного блока в соответствии с вышеуказанным **порядком технического обслуживания**.
- Отключайте программное обеспечение посредством нажатия кнопкой мыши на кнопку выхода из системы **Log Out**, расположенную на экране. После этого вы перейдете на экран приветствия / входа в систему.
- Нажмите кнопкой мыши на иконку отключения системы.
- Нажмите и удерживайте кнопку подачи питания на тележку на панели средств управления тележкой в течение 5 секунд для выключения системы.
- Отсоедините ручной блок от тележки и храните его в выдвижном ящике, предусмотренном в тележке
- Отсоедините тележку от настенной розетки сети питания.



8. Выбор положения оператора и камеры

В нормальном режиме эксплуатации система должна быть расположена таким образом, чтобы пользователь мог соответствующим образом получать доступ к пациенту для осмотра при использовании ручного блока, проведения манипуляций со средствами управления в виде ножного переключателя, а также одновременного просмотра картинki, выводимой на монитор.

Угол обзора экрана может существенно влиять на восприятие вами яркости изображения сетчатки глаза. Для установки соответствующей картинki располагайте систему таким образом, чтобы вы смотрели непосредственно на нулевое значение угла обзора в центре монитора.

Используйте ножной переключатель и будет готовы обеспечивать управление фокусом / осуществление изображения с его помощью до размещения камеры на глазу.

Располагайте ручной блок таким образом, чтобы его кабель находился в положении на 12:00 часов по отношению к голове пациента. Тем самым будет обеспечиваться получение изображения на экране с отображением в соответствующем направлении.

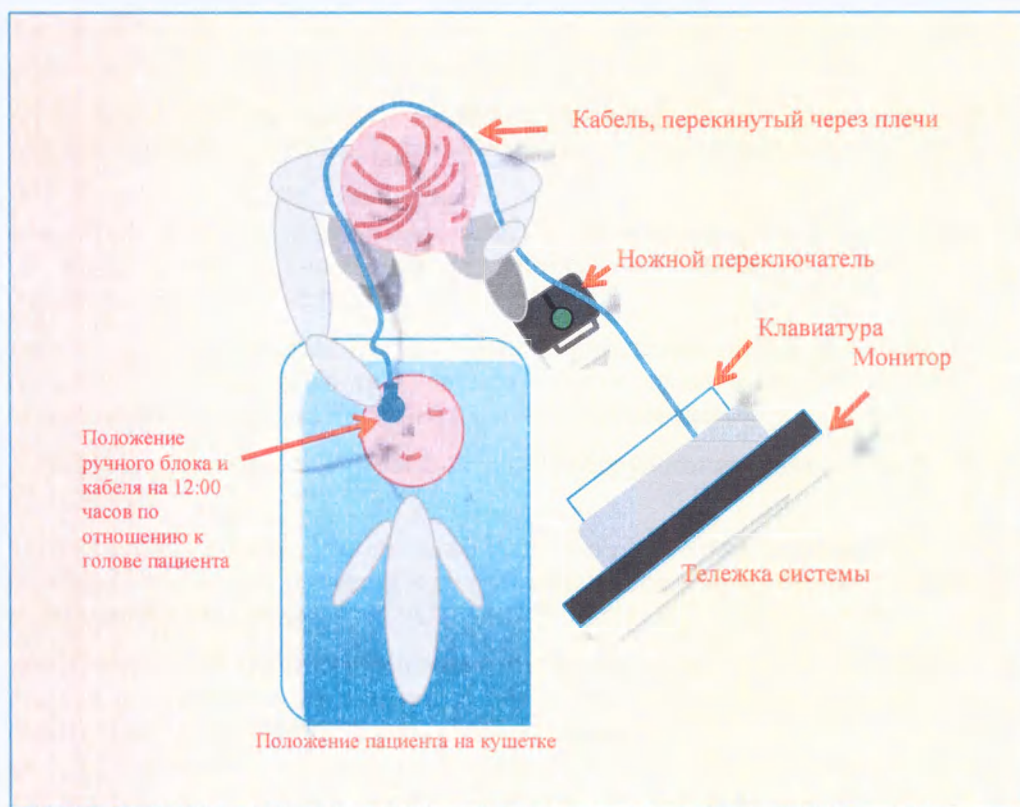


Рисунок 10 – Базовое схематическое отображение положения пациента, ручного блока и тележки

9. Предупредительные надписи и меры предосторожности

1. **ВНИМАНИЕ** – свет, выпускаемый данным устройством, является потенциально опасным. Чем дольше воздействие данным устройством на пациента, тем выше риск повреждения глаза. Излучение света данным устройством при работе с максимальной интенсивностью будет превышать безопасный уровень после 47,8 минут воздействия синим светом и 5,2 часов воздействия белым светом.
 2. В начале и по завершении процедуры визуализации насадку с линзами необходимо обязательно очищать и дезинфицировать в соответствии с порядком технического обслуживания (страница 7). Ввиду использования спирта насадку необходимо **ПРОМЫВАТЬ** стерильной или дистиллированной водой во избежание повреждения роговицы.
 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к сети питания только с обеспечением предохранительного заземления.
4. Компания Феникс Клиникал не рекомендует проводить загрузку любого другого программного обеспечения на данный компьютер, а также не несет ответственности в отношении производительности программного обеспечения в случае загрузки программного обеспечения третьих лиц. Установка неавторизованного программного обеспечения будет приводить к аннулированию гарантии на данное устройство.
 5. Система ICON спроектирована, испытана, валидирована и проверена как медицинское устройство. Внесение любого рода изменений и замена компонентов данного устройства запрещена.
 6. Система ICON подвергалась или находилась в среде присутствия электромагнитных и прочих помех выше уровней, указанных в стандартной процедуре испытания медицинских электрических устройств на безопасность.
 7. Во время эксплуатации система ICON требует применения специальных мер предосторожности в отношении ЭМС, а также требует установки и ввода в эксплуатацию в соответствии с данными по ЭМС, представленными в настоящем руководстве.
 8. Применение портативного и мобильного РЧ-оборудования связи может влиять на работу системы ICON.
 9. Применение принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных компанией Феникс Технолоджи Груп может привести к увеличению риска возникновения ПОМЕХ или снижению степени ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ.
 10. Данное ОБОРУДОВАНИЕ запрещается использовать в непосредственной близости или с установкой на прочее оборудование, а также при необходимости данного рода применения ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ должно контролироваться на предмет стандартной работы при настройках, согласно которым оно будет использоваться. Сетевая вилка должна отсоединяться от сети питания. Система должна располагаться таким образом, чтобы обеспечивать доступ к кабелю сети питания для предоставления возможности быстрого отключения устройства от сети.
 11. Система ICON работает в среде ниже допустимого предела помех, имеющих место в рамках стандартной процедуры испытания медицинских электрических устройств на безопасность, и должна устанавливаться только рядом с оборудованием, по которому подтверждено

соответствие работы в такого рода условиях.

12. До начала визуализации проведите проверку насадки с линзами на предмет отсутствия разного рода неровностей или заусенцев для защиты здоровья и безопасности роговицы пациента. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при выявлении любого рода повреждения насадки с линзами.
13. Запрещается погружать ручной блок камеры в разного рода жидкости.
14. Запрещается проводить автоклавирувание ручного блока камеры.
15. Предупреждайте падение ручного блока камеры.
16. В процессе процедуры визуализации проводите визуальный контроль состояния центральной роговичной артериальной и венозной пульсации, показателей повышенного внутриглазного давления. В случае возникновения пульсации отведите камеру от глаза осторожным движением до прекращения пульсации или полностью отведите камеру от глаза и смените ее положение для продолжения процедуры визуализации.
17. Ручной блок, кабели должны храниться и помещаться в специально предусмотренный выдвижной ящик тележки до начала перемещения тележки или расположения устройства для хранения. Держатель ручного блока должен использоваться только в процессе процедуры визуализации.

10. Основные функции

1. Программный интерфейс

- Ввод данных
- Вход в систему с парольной защитой для пользователей и администраторов
- Доступ к демографическим данным пациента

2. Захват изображения в реальном времени

- Осуществление однократных снимков, сохраняемых в формате .TIF
- Запись видео
- Просмотр записанных фотографий или видео при использовании ножного переключателя или средств программного управления
- Автоматическая регулировка баланса белого и коэффициента усиления при использовании встроенных функций управления камеры
- Использование функции коэффициента усиления в качестве инструмента повышения яркости изображения вместо увеличения интенсивности света
- Применение временной метки на изображениях и видео в реальном формате времени и сохраненных изображениях и видео
- Получение доступа / редактирование записей по обследованию
- Применение таймера к изображениям в отношении обследований на временной основе, как например флуоресцентная ангиография
- Захват изображений, цветных или черно-белых

3. Воспроизведение изображений

- Просмотр одного изображения
- Сравнение до 4 изображений
- Воспроизведение видео
- Извлечение одного изображения из видеофайла
- Сохранение масштабированного увеличенного изображения
- Сохранение результатов сравнения изображений
- Получение доступа к, редактирование и просмотр записей по обследованию и изображениям

4. Экспорт изображений

- Экспортирование изображений в совместимых форматах .TIF, .JPEG и DICOM
- Экспортирование данных о пациентах в виде файлов формата .xml
- Фотографии и изображения с видео будут разрешения 1800 x 1536 пикселей и размера в почти 8 Мбайт в виде файлов формата .TIFF
- Файлы в формате JPEG будут размером в 1,8 Мбайт

11. Порядок запуска системы и экран приветствия/входа в систему

Подключите тележку системы ICON при использовании сетевого кабеля питания. Извлеките ручной блок камеры из ящика и поместите на боковой держатель, предусмотренный на тележке. Используйте ножной переключатель, разметив его в непосредственной близости на полу.

Включите питание компьютера и камеру при использовании кнопки подачи питания на тележке. Программное обеспечение компьютера будет запущено с отображением экрана приветствия / входа в систему.

На экране приветствия / входа в систему отображается ИД-код рабочей станции и версия программного обеспечения, на котором запущена система визуализации ICON.

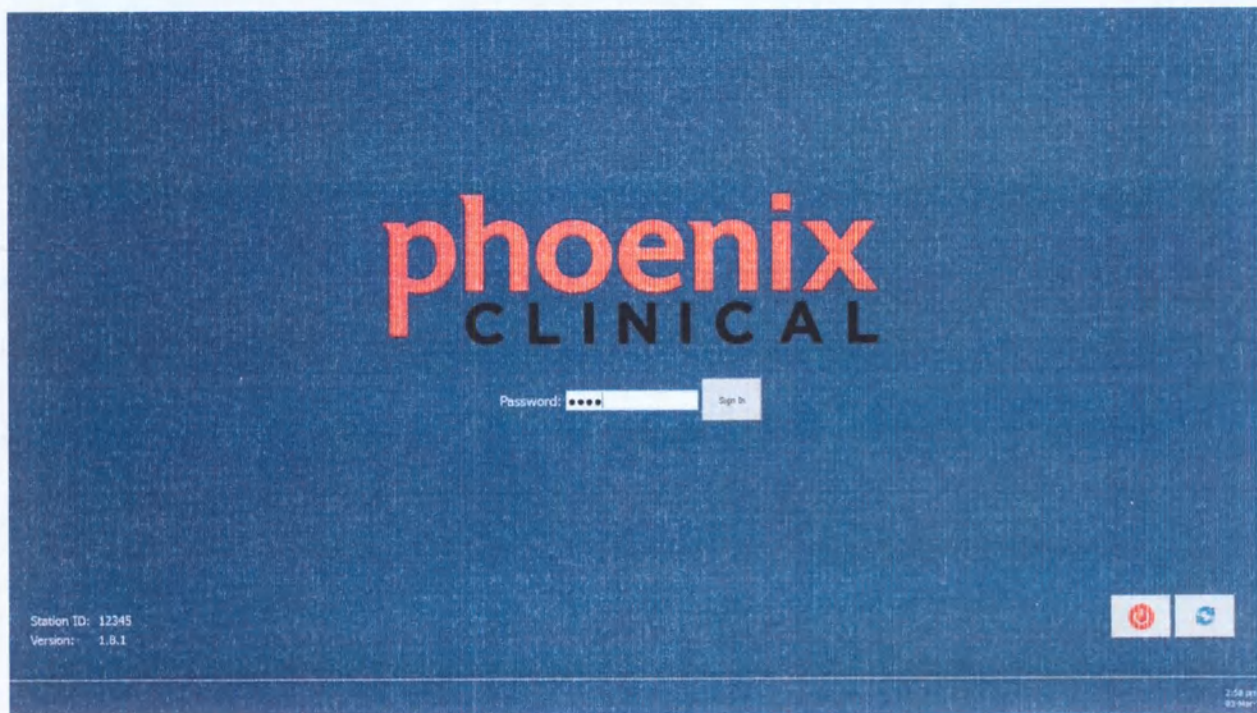


Рисунок 11 - Экран приветствия/входа в систему

Введите пароль в поле ввода логина для входа в систему.

(Администратор системы обучит вас порядку настройки пароля во время установки системы).

12. Экран с информацией для пациента

Обнаружение пациента



Для обнаружения пациента, по которому ранее проводилось данное обследование, нажмите кнопкой мыши на кнопку обнаружения пациента **Find Patient**. Проведите поиск по *ИД-коду пациента* или *фамилии*. Результаты поиска будут отображаться при выполнении критериев поиска. Выберите имя пациента для запуска нового обследования и нажмите кнопку **OK**.

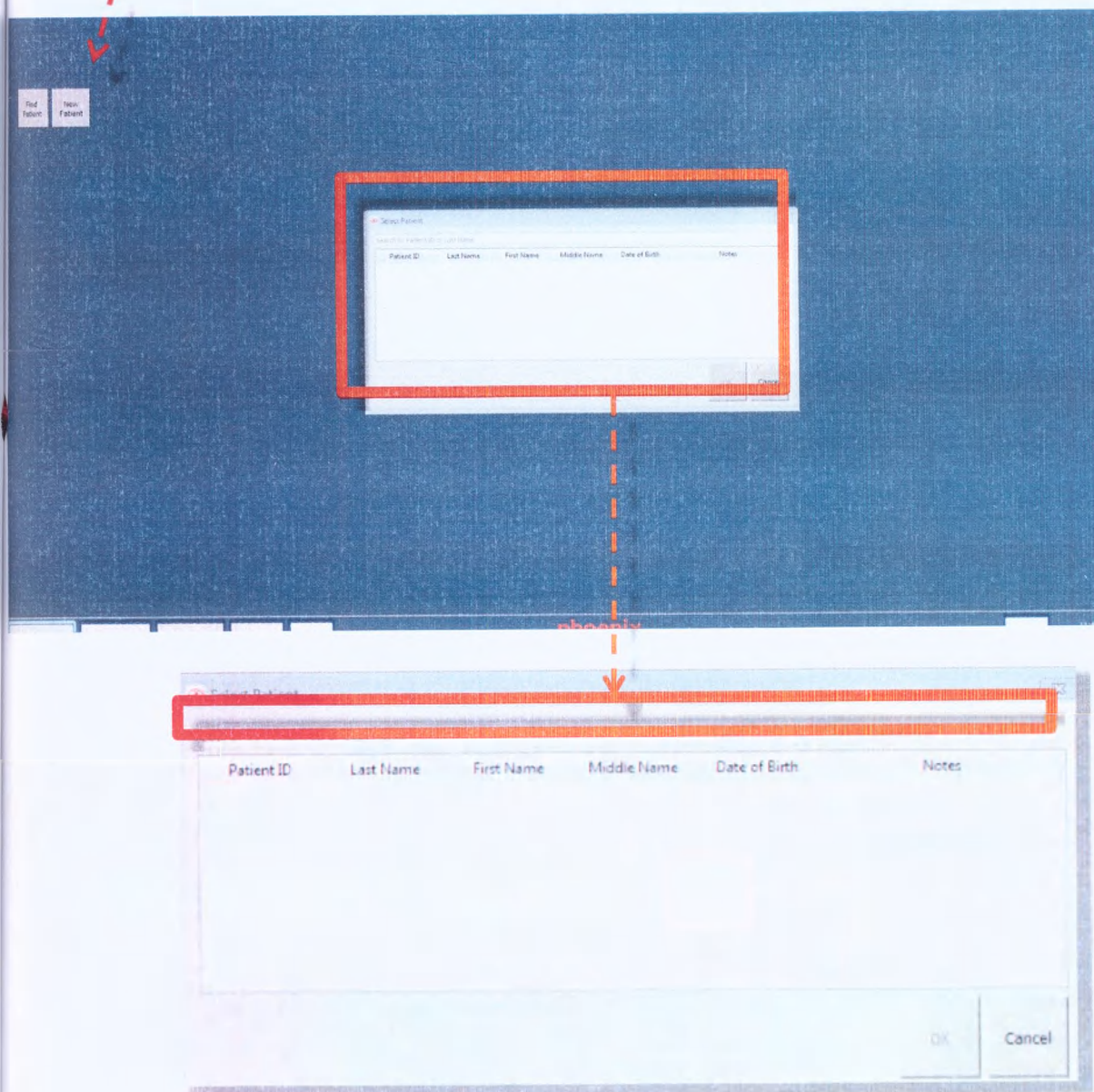


Рисунок 12 – Экран обнаружения пациента

Ввод данных нового пациента

Для ввода данных в отношении **нового пациента** нажмите кнопкой мыши на кнопке нового пациента **New Patient** для открытия экрана с информацией для пациента.

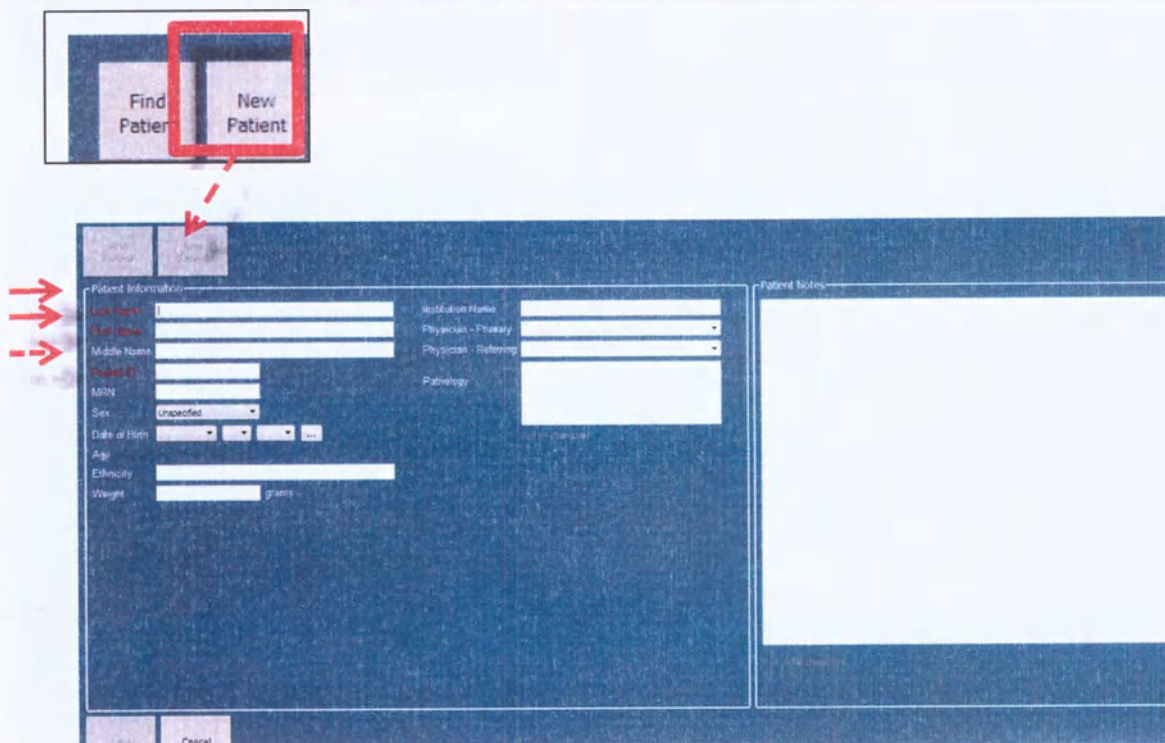


Рисунок 13 – Экран данных о пациенте

- Данные по новому пациенту вводятся на экране с информацией для пациента. Требуется наличие двух полей: указания фамилии пациента **Patient Last Name** и имени **First Name** (рисунок 13, указано красными стрелочками). Также может быть необходимо указание **ИД-кода пациента** при выборе такового на экране **настройки** администратором системы. Поля для ввода обязательной информации выделены красным.
- Предпочтительным форматом ввода даты является **гггг-мм-дд**. Вы также можете выбрать дату при использовании выпадающей функции календаря, отображаемой кнопкой «...».



Рисунок 14 – Дата рождения

- По завершении процесса ввода данных, нажмите на кнопку сохранения **Save** для создания файла пациента.
- **Функция редакции Edit:** при необходимости внесения изменений в данные нажмите на кнопку редакции **Edit** для внесения изменений или дополнений в **избранные** поля ввода данных.

Важное примечание для пользователя:

- Возможность внесения изменений в информацию о пациенте, включая **фамилию, имя, номер истории болезни и ИД-код пациента, отсутствует** после того, как подробные данные по данному пациенту были сохранены на экране информации о пациенте **Patient Information**. После экспорта данных из системы невозможно будет вносить изменения в данные о пациенте.

Рисунок 15 – Ввод информации о пациенте

- **Функция осуществления изображений Acquire Images:** по завершении ввода данных нажмите кнопку сохранения **Save** или получения изображений **Acquire Images** для перемещения изображения в реальном формате на экране получения изображений.

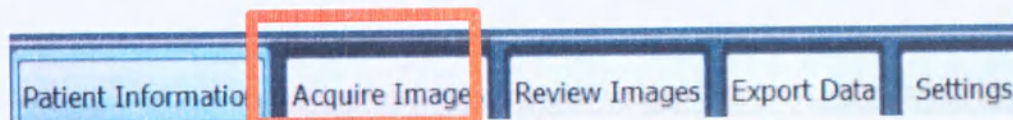


Рисунок 16 – Экраны системы Micron X – функция получения изображений

13. Экран получения изображений

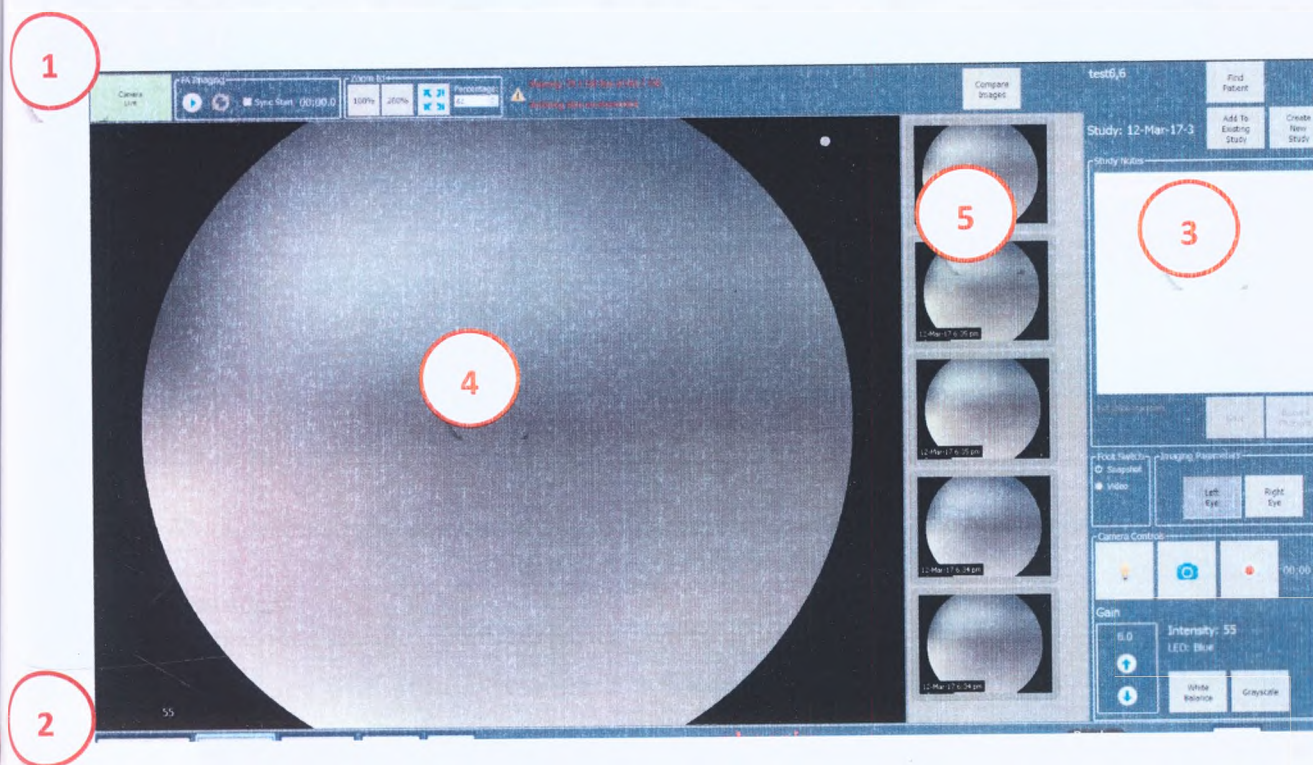


Рисунок 17 – Экран получения изображений

Экран получения изображений имеет ряд панелей. Панели 1, 2 и 3 обеспечивают управление функциями программного обеспечения. Они расположены вокруг областей визуализации под номерами 4 и 5. Все панели будут подробно описаны на страницах ниже.

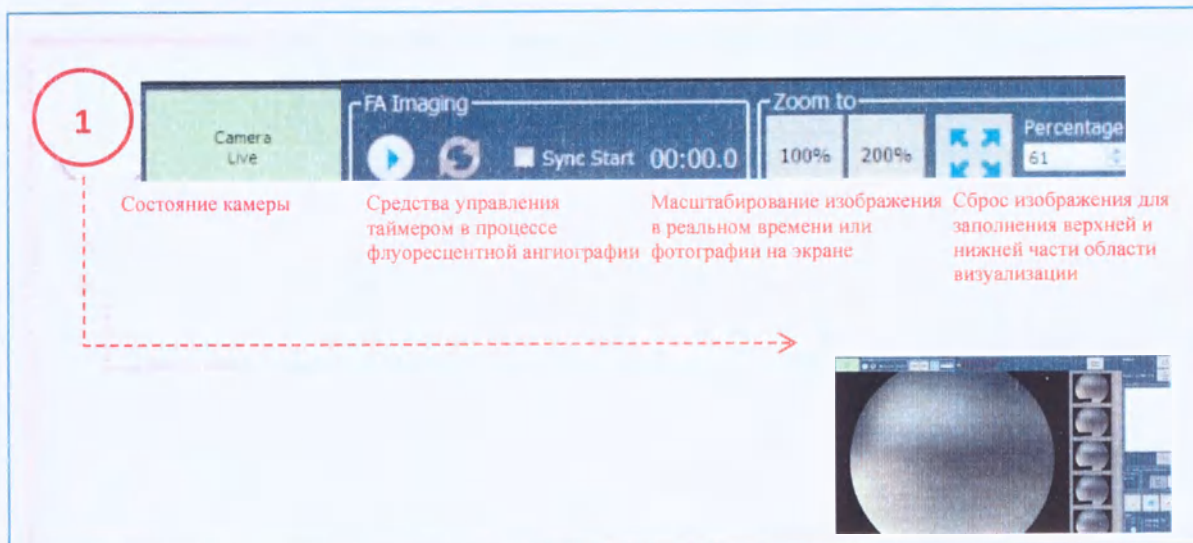
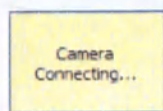


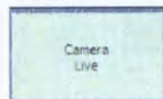
Рисунок 18 – Средства управления флуоресцентной ангиографией и функцией масштабирования на экране получения изображений

Состояние камеры

Посредством цветных блоков с примечаниями осуществляется отображение активности камеры.



После включения системы может отображаться желтый индикатор **подключения камеры...**



При наличии будет отображаться зеленый индикатор активности **камеры в реальном формате времени**



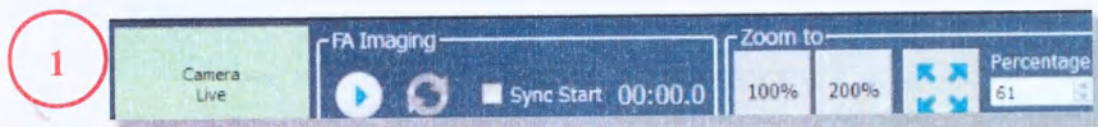
При записи видео будет отображаться фиолетовый индикатор **записи посредством камеры**

Средства управления масштабированием

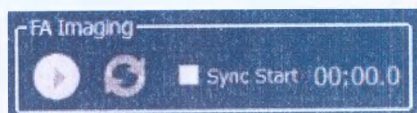
Используйте средства программного управления или колесико мыши для масштабирования изображения во время визуализации в реальном формате времени или при просмотре изображений. Процент масштабирования отображается для справки. Быстро увеличьте масштаб до 100% или 200% при использовании комбинации клавиш. Нажмите кнопкой мыши на кнопку с синими стрелочками для сброса изображения и перехода в полноэкранный режим. Масштабированные области можно сохранять в качестве отдельных изображений в режиме просмотра посредством нажатия на синий значок увеличительной лупы (рисунок 19). В режиме записи видео экспортируйте изображение сначала в формате Tif, а затем сохраняйте масштабированный участок.



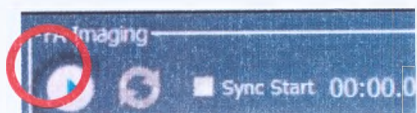
Рисунок 19 – Средства управления масштабированием на экране просмотра изображения



Таймер флуоресцентной ангиографии



Существует возможность добавления таймера на изображение при использовании средств управления флуоресцентной ангиографией (ФА).



После создания файла нового обследования и выбора правого или левого глаза, активируется синяя кнопка со **стрелочкой** для запуска таймера (обведена красным на рисунке).

Ручной запуск таймера: нажмите на синей стрелочку для ручного запуска таймера в начале введения флуоресцентного красителя.

Запуск процесса синхронизации: выберите кнопку-флажка для **запуска процесса синхронизации** с целью активации таймера при начале записи видео с помощью кнопки записи или ножного переключателя. Функция синхронизации запуска не активна при использовании режима осуществления фотографий.



Сброс таймера визуализации в режиме флуоресцентной ангиографии: каждая деактивация кнопки запуска видео **Start Video** (рисунок 22) предоставляет возможность сохранения видео, при этом будет останавливаться отсчет при использовании таймера. Во время осуществления следующего видео таймер будет продолжать отсчет с предыдущей временной точки до нажатия кнопки сброса **Reset** для обнуления 00.00.0.

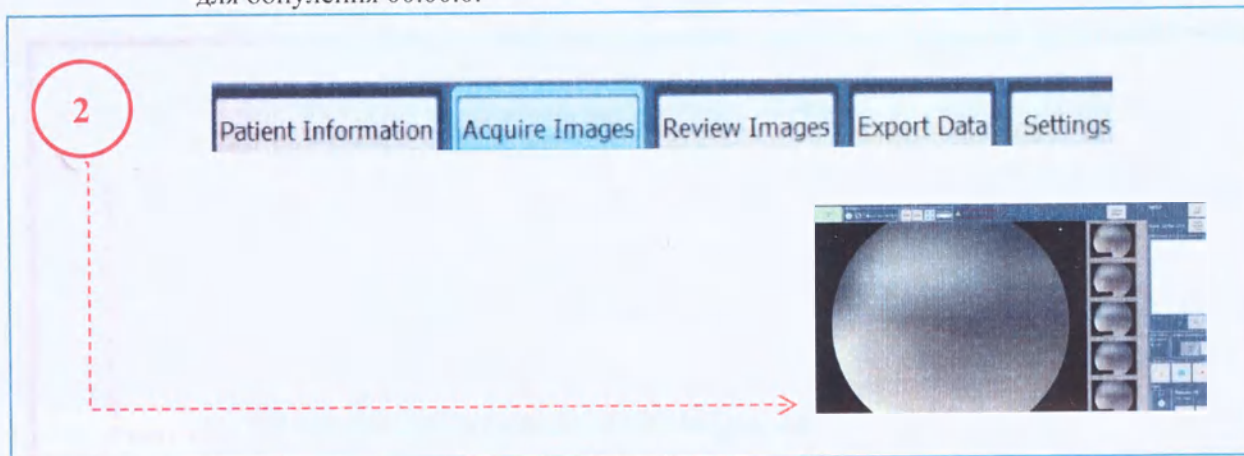


Рисунок 20 – Экраны программного обеспечения

Переходите к окнам программного обеспечения для управления **информацией о пациенте, процессом осуществления изображения, просмотра, экспорта данных и настройки** при использовании кнопок в нижнем левом углу экрана. Все кнопки доступны на любом экране.

3

Соответствующие параметры визуализации необходимо выбирать до того, как программным обеспечением будет разрешено осуществлять изображения или видео. Варианты выбора включают:

обнаружение пациента, добавление к существующему файлу пациента и создание нового файла обследования (a).

Информация о пациенте

- В процессе осуществления изображений на экране отображаются имя пациента и дата проведения обследования для подтверждения идентификации (b).

Заметки, осуществляемые в процессе обследования

- Текст в свободной форме с привязкой к определенной дате может добавляться в поле заметок к обследованию **Study Notes** и сохраняться (c). В заметки к обследованию могут вноситься поправки как на экране осуществления изображений, так и просмотра таковых.

Для начала процесса визуализации

Параметры визуализации

Выберите параметры визуализации ниже для запуска визуализации в реальном формате времени.

- Создайте файл нового обследования (a)
- Выберите левый или правый глаз (d)
- Нажмите кнопкой мыши на свет на средствах управления камерой для включения подсветки (e)

Ножной переключатель (f)

- Выберите варианты фотографии **Snapshot** или видео **Video** для осуществления фотографий или создания видеофайла. Видео сохраняются в виде AVI файлов. Фотографии осуществляются в виде изображений в формате .TIF.

Примечание: на все поля, выделенные красным на рисунке 21, необходимо нажать кнопкой мыши для обеспечения возможности дальнейшего использования. После этого будут активироваться кнопки осуществления фотографии и записи видео.

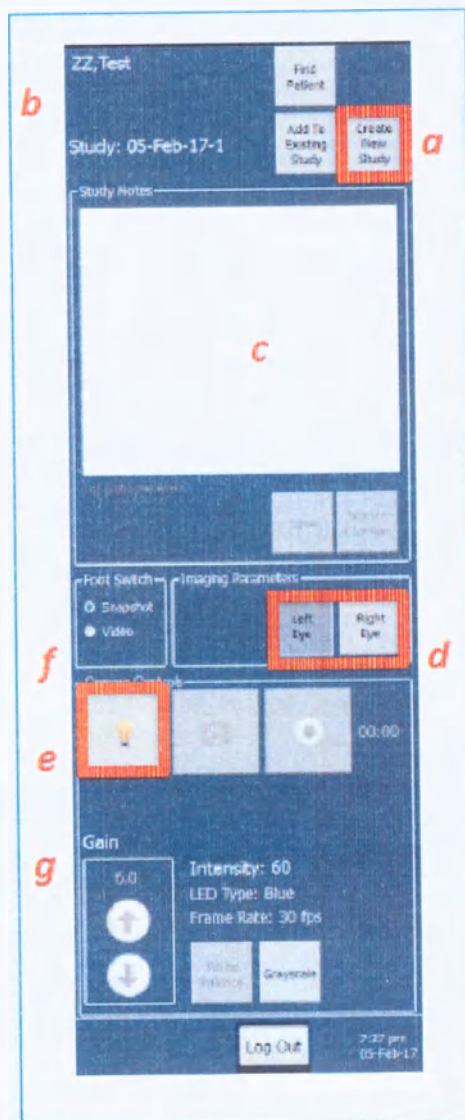
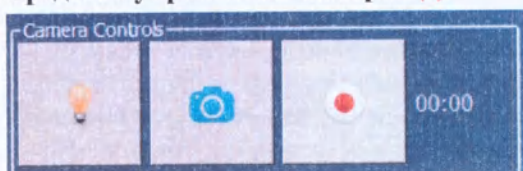


Рисунок 21 – Параметры изображения

Средства управления камерой (e)



Включение подсветки Фотография Начать запись видео Длительность видео

Рисунок 22 - Средства управления камерой



- Для активации подсветки и процесса фокусировки камеры нажмите кнопкой мыши на кнопке подсветки.



- Процесс осуществления снимка контролируется при использовании кнопки захвата изображения ножного переключателя или кнопки осуществления изображения программного обеспечения.

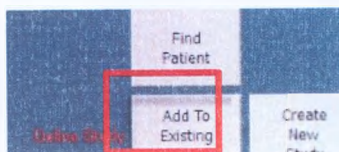


- Видео можно записывать при использовании ножного переключателя, при выборе радио-кнопки, расположенной вместе с кнопкой активации видео, вместо кнопки осуществления снимка. Длительность видео будет отображаться по мере его записи.

Определение обследования (b)

Функция добавления к существующему файлу обследования

По завершении процесса визуализации можно опять начать процесс визуализации в реальном формате времени и добавлять изображения к файлу обследования. Данная возможность может быть полезной при остановке визуализации в реальном формате времени для просмотра фотографий и необходимости получения дополнительных изображений.



Нажмите кнопкой мыши на варианте добавления к существующему файлу обследования **Add To Existing Study** и выберите дату проведения обследования из перечня таковых. **Примечание:** хотя и существует возможность выбора любой даты обследования для добавления изображений, рекомендуется выбирать только текущую дату проведения визуализации, в противном случае дата визуализации может не указываться в перечне обследований.

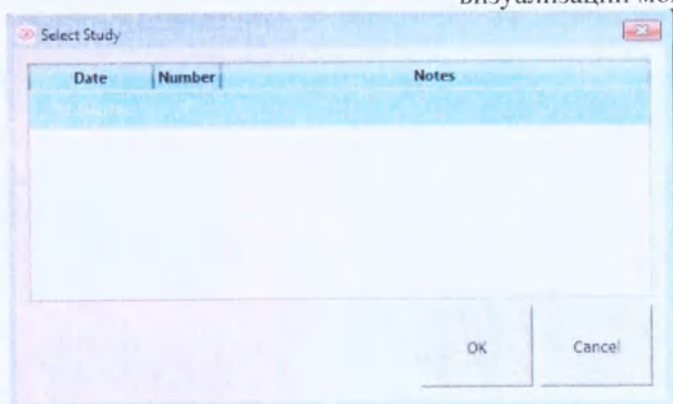


Рисунок 23 – Перечень обследований

Коэффициент усиления (g)

Посредством параметра **коэффициента усиления** осуществляется изменение уровня чувствительности камеры к свету. Под этим понимается возможность изменения яркости изображения без изменения уровня интенсивности света. Используйте стрелочки вверх / вниз для увеличения или уменьшения коэффициента усиления. Интенсивность изменения коэффициента усиления отображается в диапазоне от -3 дБ до 18 дБ. Нормальным считается уровень в ноль (0 дБ). Степень усиления может контролироваться только посредством программного обеспечения.

Рекомендация для пользователя:

Увеличение коэффициента усиления является полезным, если вы хотите получить более яркое изображение без увеличения интенсивности света. Будьте при этом осторожны, так как чрезмерно высокий уровень усиления может привести к получению общей зернистости видео или фотографии, тем не менее, данный вариант может быть компромиссным для получения данных при повышенной чувствительности пациента к воздействию света.

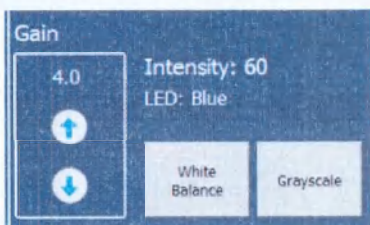


Рисунок 24 – Средства управления коэффициентом усиления

Баланс белого

При включенном свете камеры направьте линзы на белую поверхность таким образом, чтобы он полностью закрыл изображение в реальном времени на экране. При этом системой будет проводиться автоматическая корректировка баланса белого. При изменении цвета системы нажатие кнопки мышью может привести к ручной активации корректировки баланса белого.

Примечание: баланс белого не будет активироваться при установке барьерного фильтра. Если изображение выглядит чрезмерно желтым, баланс белого не активен, убедитесь в отсутствии установленного барьерного фильтра.

Оттенки серого

Нажмите на варианте выбора оттенков серого **Grayscale** для отображения изображений в виде черно-белых фотографий. Данная функция может быть полезной для проведения флуоресцентной ангиографии, когда обычным является осуществление просмотра изображений во время перехода красочного изображения в черно-белое.

Параметры света

- **Интенсивность:** указывает на степень яркости светодиода
- **Светодиод:** указывает на цвет светодиодного модуля, установленного на камере

Окно отображения изображения

4

При получении изображений изображение в реальной времени с камеры отображается на экране визуализации в области 4. Отрегулируйте интенсивность освещения, фокус и коэффициент усиления на основании качества изображения, отображаемого на экране отображения в реальном времени. Захваченные изображения также отображаются в данной области на **экране просмотра изображений** (рисунок 26).

Используйте функцию масштабирования, указанную в верхней части экрана (**отмечена красной стрелочкой**) для масштабирования изображения в реальном времени или отображаемого изображения для просмотра подробной информации по определенной области. Используйте средства управления программного обеспечения или колесико мышки для масштабирования изображения. Процент масштабирования отображается для ссылки.

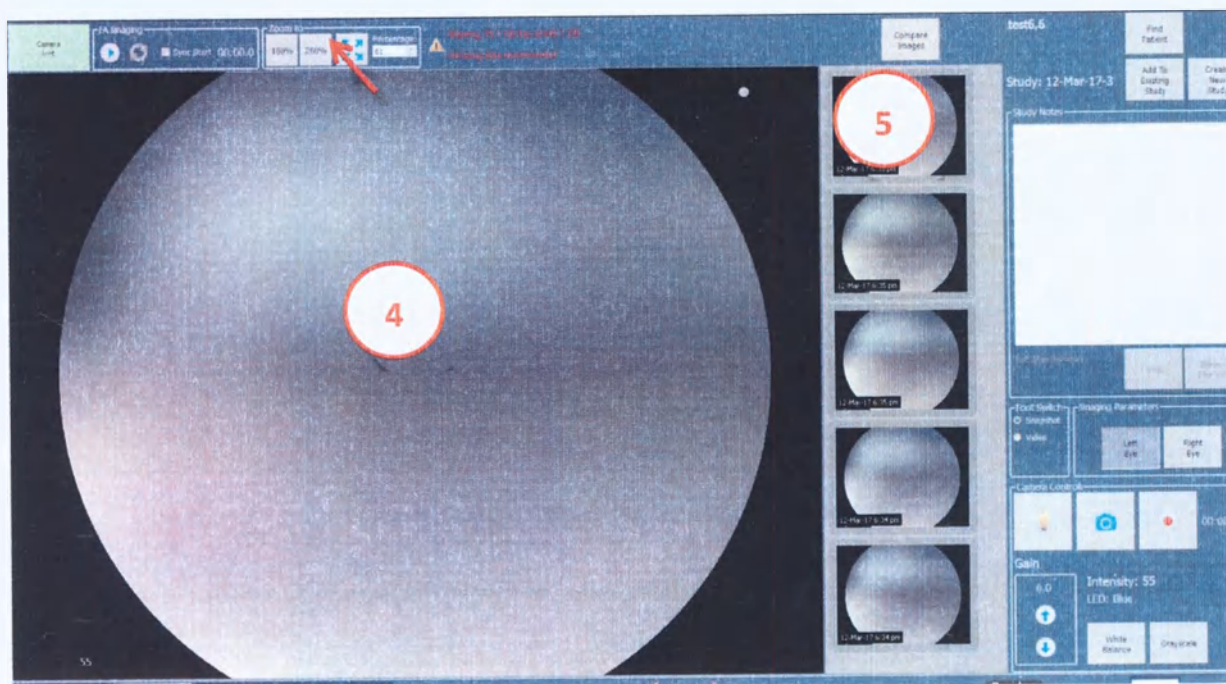


Рисунок 25 – Окно отображения изображения

5

Пиктограммы захваченных фотографий и видео отображаются в вертикальном отношении на панели просмотра с последними изображениями, отображаемыми в верхней части колонки. Дата и временная метка отображаются в нижней части экрана слева от каждой пиктограммы. Посредством однократного нажатия на изображения можно вывести изображение на **экран просмотра изображений**.

14. Экран просмотра изображений

По завершении процесса получения изображения доступ к оценке изображений можно получить посредством экрана просмотра изображений.

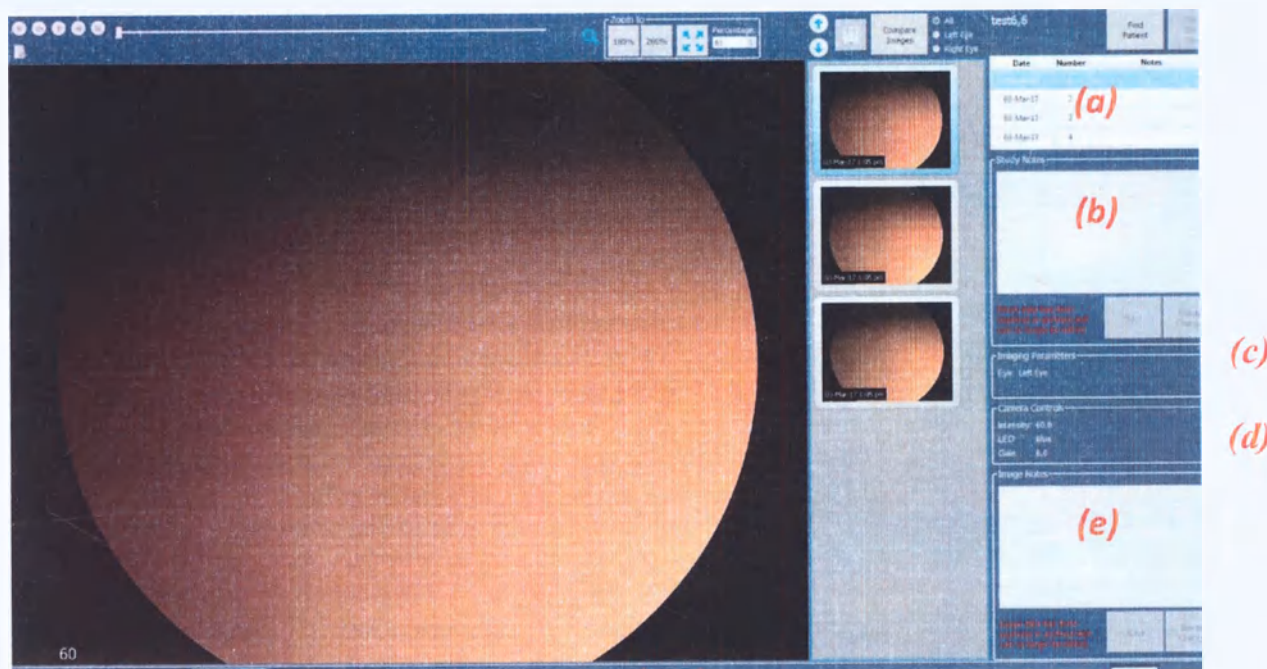


Рисунок 26 – Экран обзора изображений

Перечень проведенных обследований визуализации отображается посредством отображения вводимых даты, номера и заметок (a).

Информация в отношении определенного исследования может добавляться в заметки по обследованию (b). Данные заметки можно редактировать до архивирования изображений.

В параметрах визуализации представлена подробная информация об исследуемом глазе (c).

Посредством средств управления камеры обеспечивается отображение **интенсивности, светодиода и коэффициента усиления**, используемых для каждого изображения (d).

Информацию по определенному изображению можно добавлять в заметки по обследованию (e). Как и заметки по обследованию, данное поле можно редактировать до архивирования изображений.

Пиктограммы

Пиктограммы осуществленных фотографий и видео отображаются на панели просмотра с недавними изображениями, представленными в верхней части колонки.

Дата и временная метка отображаются в нижнем левом углу каждой пиктограммы. Посредством однократного нажатия кнопкой мыши на изображение можно просмотреть его на экране просмотра изображений.

Пиктограмма просматриваемого изображения выделяется синим цветом.

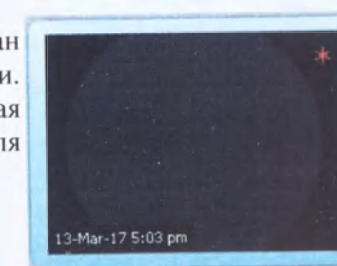
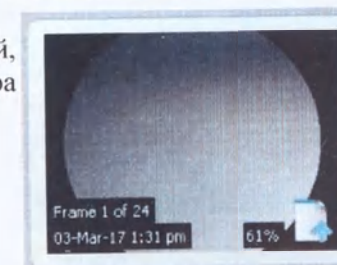


Рисунок 27 – Подробная информация о пиктограммах



Сохранение масштабированного изображения

Иконку синей увеличительной лупы можно увидеть в нижнем правом углу пиктограммы. Она указывает на то, что масштабированная версия изображения была сохранена. Данный параметр можно активировать в режиме просмотра изображений (страница 22, рисунок 19). Степень масштабирования также отображается на экране.



Видео

Пиктограмма, отображающая синюю стрелочку, указывает на изображение, сохраненное с видео. Номер кадра указывается на пиктограмме.



Скриншот видео

Пиктограмма, отображающая документ со стрелочкой, указывает на изображение, сохраненное с видео. Номер кадра указывается на пиктограмме.

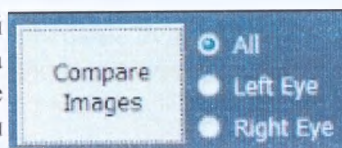


Звездочка для экспорта

Пиктограммы можно выбирать для экспортирования на экран просмотра нажатием правой кнопки мыши на изображении. После этого на изображении будет указываться красная звездочка и оно будет автоматически выбираться для экспорта при перемещении на экран экспорта данных.

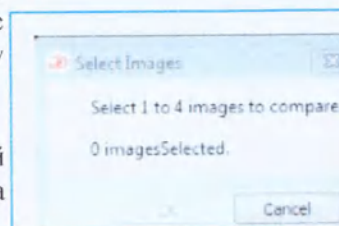
Порядок сравнения изображений

Посредством нажатия кнопкой мыши на кнопке сравнения изображений **Compare Images** на экране **получения изображений** или **просмотра изображений** фотографии можно поочередно анализировать. Также существует возможность сравнения от 1 до 4 изображений по одному и тому же дню или из других процедур обследования посредством выбора даты в перечне обследований. Вы также можете применить фильтр к выбранным вариантам посредством выбора всех изображений с помощью кнопки **All** или изображений по правому **Right** или левому **Left** глазу путем выбора связанных радио-кнопок.



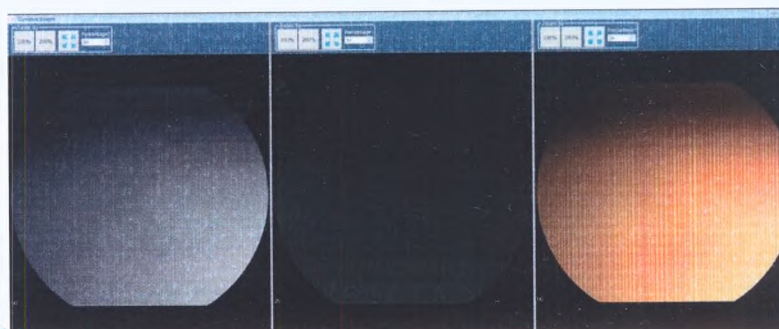
(a)

После нажатия кнопкой мыши на вариант сравнения изображений выберите от 1 до 4 изображений для сравнения. После этого нажмите на кнопку ОК для подтверждения выбора.



(b)

На экране сравнения будут отображаться от двух до четырех изображений. Параметры масштабирования доступны для использования в отношении каждого изображения и указаны над ними. Размер окон в режиме сравнения может регулироваться таким образом, что все изображения не будут обязательно использоваться с аналогичным масштабом. Заметки можно вводить под каждым изображением, включая общее примечание по серии сравненных изображений.



(c)

Фотографию серии сравненных изображений можно осуществить путем нажатия кнопкой мыши на кнопку сохранения «**Save**». Данное осуществленное изображение будет добавляться на панель пиктограмм на экране **получения изображений** или **просмотра изображений**.

Примечание: невозможно сравнивать видео или фотографии сравненных кадров.

(d)



(e)

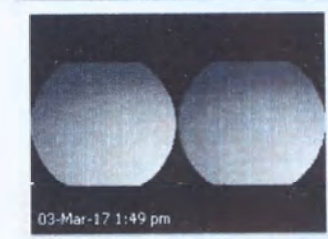


Рисунок 28 - Порядок сравнения изображений

Просмотр видео

Пиктограмма с синей стрелочкой, указывающей вперед, или иконкой «проигрывания» указывает на осуществленное видео. Видео можно просматривать, экспортировать или же извлекать фотографии определенных кадров. При выборе пиктограммы к видео на панели пиктограмм будет активироваться линейка для ручного управления видео со средствами контроля воспроизведения в верхней части области просмотра.

Линейка для ручного управления видео

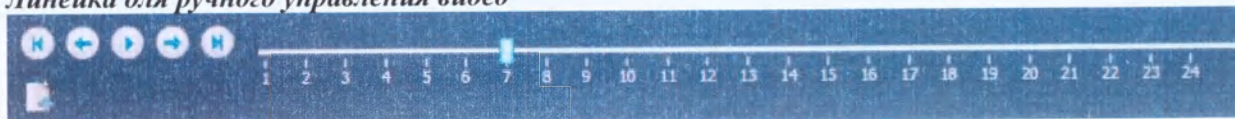


Рисунок 11 - Линейка для ручного управления видео

Линейка для ручного управления видео отображает состояние воспроизведения видео. Посредством ее курсора осуществляется отображение изображения, представленного на настоящий момент в окне отображения воспроизведения. Ползунок можно перемещать для перехода к любому кадру видео. Фотография при экспортировании будет такого же разрешения, что и изображение, осуществленное в режиме фотографии.

Средства управления воспроизведением

-  Первый кадр – перейти к первому кадру отображаемого видео
-  Предыдущий кадр – возврат на один кадр отображаемого видео
-  Воспроизвести – воспроизвести выбранное видео
-  Следующий кадр – переместиться вперед на один кадр отображаемого видео
-  Последний кадр – перейти к последнему кадру в конце отображаемого видео
-  Экспортировать кадр из видео в изображение TIF

Порядок удаления данных

Предусмотрено три способа удаления данных в системе ICON.

- Архивирование данных (рассматривается в пункте ниже)
- Удаление пустой записи файла обследования
- Удаление однократного изображения или видео

Удаление пустой записи файла обследования

Перечень проведенных ранее обследований, а также заметок, осуществленных во время данных процедур, представлен на **экране просмотра изображений**. Пустая запись файла обследования – это запись, в которой данные по обследованию были записаны, но не было осуществлено ни одного изображения. При выборе пустой записи файла обследования активируется кнопка удаления пустой записи файла обследования **Delete Empty Study**. После нажатия таковой вам необходимо ввести пароль администратора для удаления пустой записи файла обследования.

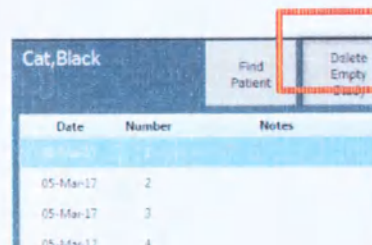


Рисунок 30 – Удалить пустую запись файла обследования

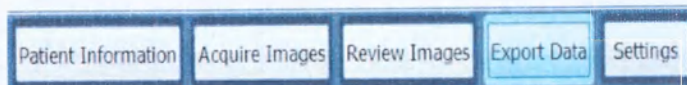
Удаление изображений

Для удаления отдельных изображений выберите пиктограмму на **экране просмотра изображений** и нажмите на иконке удаления изображений **Delete Images**.



Рисунок 31 – Удаление изображений

15. Экран экспорта данных



Изображения и данные по пациентам могут **экспортироваться** и / или **архивироваться**. Данные о пациентах могут экспортироваться в формате .csv, в то время как связанные изображения будут экспортироваться в формате .TIF и/или по стандарту Dicom.

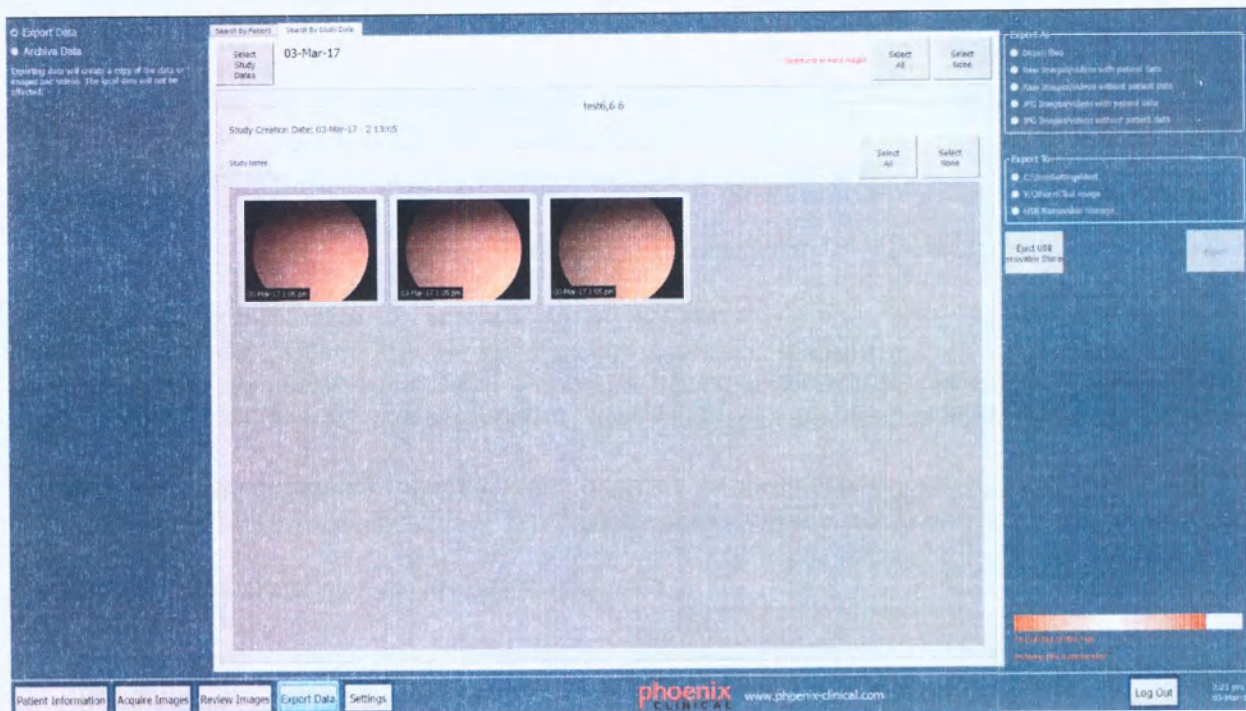


Рисунок 32 - Экран экспорта данных

Экспорт данных

Посредством выбора данной радио-кнопки будет создаваться копия изображений и видео в установленном месте расположения. При этом данные действия не будут влиять на локальные данные. После экспортирования существует вероятность внесения изменений в демографические данные пациента.

Архивирование данных

Архивирование данных будет приводить к созданию копии данных и **удалению** изображений и данных из местной базы данных. Данные по пациенту будут сохраняться в базе данных для обращения в будущем. После архивации данных невозможно будет внести изменения в демографические данные пациента.

Для **архивирования данных** необходимо знать пароль администратора.

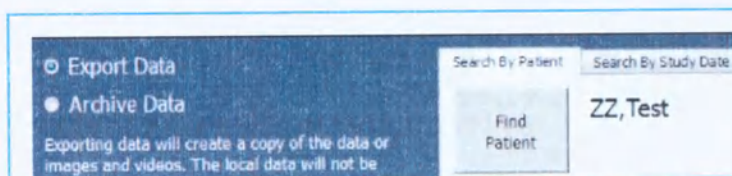


Рисунок 33 – Экспорт / Архивирование данных

Выбор данных для экспорта/архивирования

Две вкладки, расположенные в верхней части экрана (рисунок 32, 33), предоставляют вам возможность осуществления поиска пациента или поиска данных по обследованию. Нажмите кнопкой мыши на кнопке **обнаружения пациента** для перехода к файлу определенного пациента.

Нажмите кнопкой мыши на опции поиска по дате проведения обследования **Search By Study Date** для выделения изображений по определенной дате или в рамках установленного периода дат.

Мы можете **предварительно просматривать** изображение до принятия решения о его экспортировании путем наведения курсора на пиктограмму и нажатия правой кнопкой мыши. Большое окно предварительного просмотра изображения будет отображаться, включая любые заметки к изображению.



Рисунок 34 – Предварительное изображение

Для **экспорта данных** нажмите кнопкой мыши на кнопке выбора всех вариантов **Select All** или выберите отдельные файлы путем нажатия на каждую пиктограмму. Для отмены выделения изображений повторно нажмите на каждом изображении или путем нажатия кнопкой мыши на кнопки отсутствия выбора любого из вариантов **Select None** по завершении каждой процедуры обследования.

Выберите место расположения изображений или видео из перечня доступных для экспорта мест. Путь экспорта может установить посредством **экрана настройки** системный администратор (рисунок 39).

Выберите радио-кнопку для **экспорта данных** в виде:

- Файлов стандарта Dicom
- Изображений / видео Raw с данными о пациенте
- Изображений / видео Raw без данных о пациенте
- Изображений / видео JPG с данными о пациенте
- Изображений / видео JPG без данных о пациенте

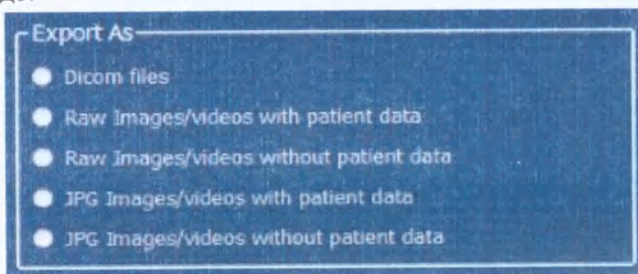
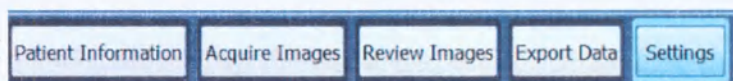


Рисунок 35 – Варианты экспорта данных

Одновременно можно выбрать только одну радио-кнопку.

Файлы занимают примерно 8 Мбайт в несжатом формате Raw (TIFF) и примерно 1,8 Мбайт в формате JPG. При необходимости направления изображений в электронном виде рекомендуется использовать файлы формата jpg меньшего размера.

16. Экран настройки



Доступ к настройкам программного обеспечения возможен посредством вкладки настроек «Settings» программного обеспечения. Для получения доступа к вкладке настроек необходим пароль администратора. Данного рода права предоставляются в процессе установки системы.

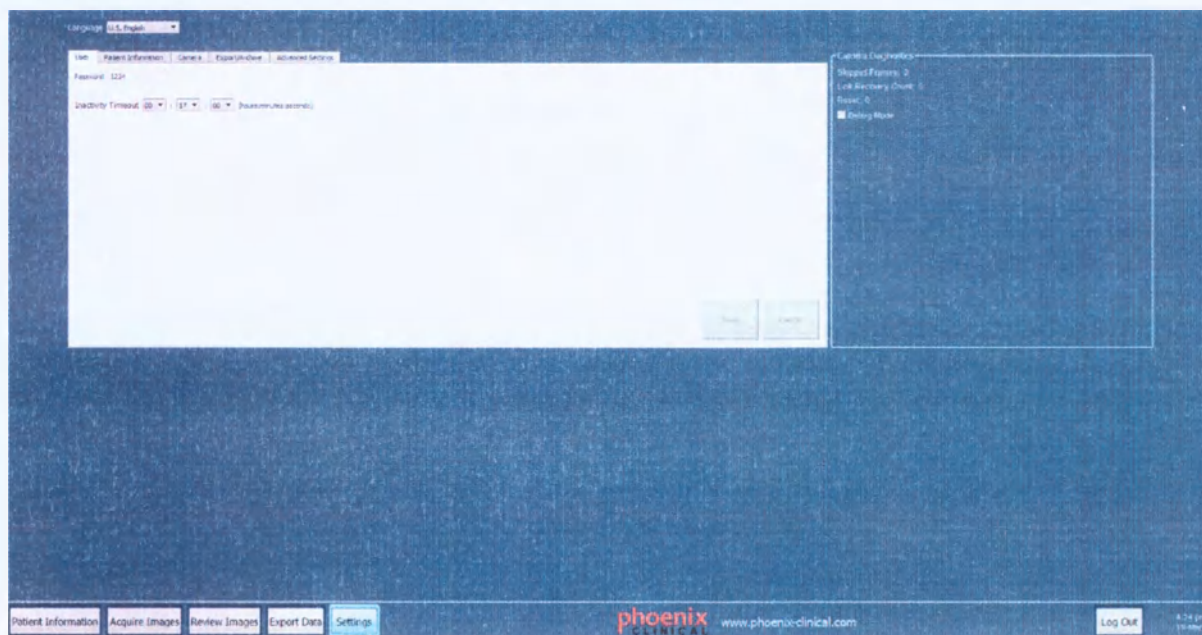


Рисунок 36 - Экран настройки

Настройка языка

Выберите необходимый язык в выпадающем меню. Возможны следующие варианты — английский, испанский, немецкий, итальянский, турецкий и французский.

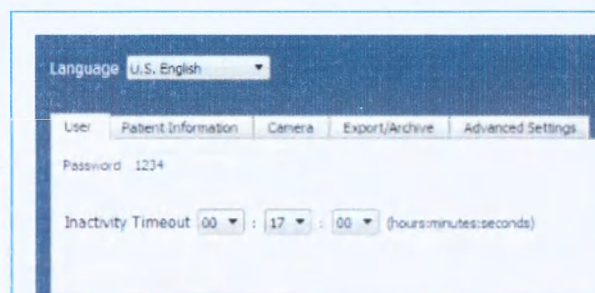


Рисунок 37 - Настройка языка

Пользовательские настройки

Пароль

Создайте пароль, предоставляемый пользователям и вводимый на экране приветствия / входа в систему.

Таймаут бездействия

Программное обеспечение будет переходить в режим таймаута и возвращаться на экран приветствия / входа в систему по истечении указанного временного интервала в часах / минутах / секундах.

Информация о пациенте

Необходимый ИД-код пациента

Поставьте флажок в данной строке в случае использования или необходимости применения ИД-кода пациента в рамках системы документооборота, применяемой в вашем учреждении. При вводе ИД-кода пациента разрешается использование цифр и / или букв.

Наименование учреждения

Подробная информация, вводимая в данном поле, отображается на экране приветствия / входа в систему и будет автоматически отображаться на **экране с информацией для пациента** для каждого нового пациента.

Врачи

Имена, вводимые в данном поле, будут указываться в виде вариантов выпадающего меню на **экране с информацией для пациента** для врача (основного и дающего рекомендацию). Вносите изменения в перечень на экране настройки посредством выбора имени и нажатия кнопки X. Если врач не указан в выпадающем перечне, его имя можно вводить вручную на **экране с информацией для пациента**. Нажмите кнопкой мыши на варианте сохранения **Save** или отмены **Cancel** любых осуществленных изменений.

Камера

Максимальная длительность видео

Установите длительность интервала записи видео. Максимально возможный временной интервал составляет 2 минуты. Помните, что каждая минута видео занимает 7,5 Гбайт данных. Рекомендуется осуществлять экспорт необходимых скриншотов видео, а после этого удалять видео во избежание переполнения жесткого диска на 500 Гбайт.

Также можно выбрать **единицу измерения длительности времени при воспроизведении**. Выберите длительность определенного количества кадров для ссылки на линейку для ручного управления видео (рисунок 29) при просмотре видео.

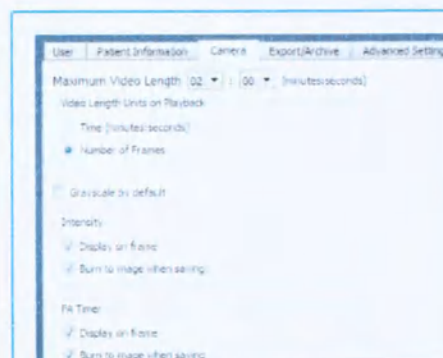


Рисунок 38 – Настройки камеры

В окне-флажка **выбора оттенков серого по умолчанию** отображаются все изображения в виде оттенков серого в рамках программного обеспечения. Для просмотра изображений в цвете кнопка выбора оттенков серого должна быть неактивной на **экране получения изображений**.

Интенсивность

Настройка яркости или интенсивности света может отображаться на темном фоне изображения и / или прожигаться на изображении во время сохранения. Она отображается в нижнем левом углу кадра.

Таймер флуоресцентной ангиографии

Таймер флуоресцентной ангиографии может отображаться на изображении и / или прожигаться во время сохранения. Он отображается в нижнем левом углу на темном фоне вокруг изображения.

Примечание: при отсутствии выбора варианта «использовать прожиг во время сохранения» информация будет отображаться только при просмотре изображения в программном обеспечении. При этом оно не переносится в отдельно экспортированные или заархивированные изображения.

Экспорт/архивирование

Сетевые места расположения

Добавляйте пути доступа к местам расположения, если вы хотите, чтобы пользователями осуществлялся экспорт данных. Нажмите кнопкой мыши на иконке + для перехода по и выбора каталога.

Удалите каталог путем выбора его в перечне сетевых расположений и нажатием кнопкой мыши красной кнопки X.

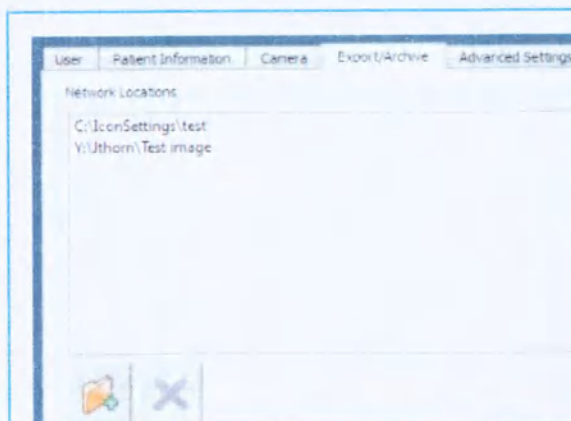


Рисунок 39 – Настройки экспорта/архивирования

Расширенные настройки

Только обученные, уполномоченные пользователи могут получать доступ к данному рода настройкам.

Оценку качества технического обслуживания системы производства компании Феникс Клиникал проводит на предмет выявления и устранения неисправностей только уполномоченный персонал компании Феникс.

Импортирование файлов из базы данных

Используйте данную кнопку для получения данных из другой базы данных изображений ICON.

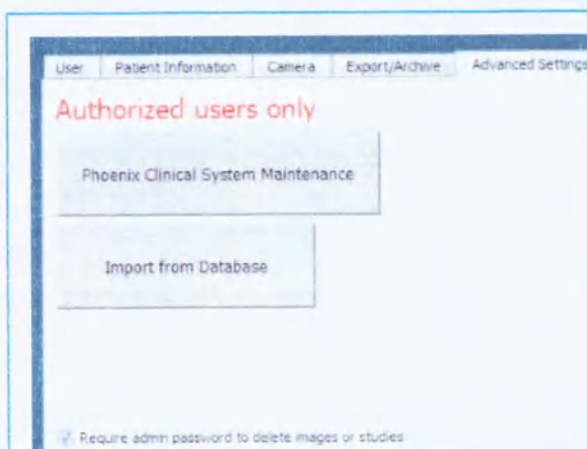


Рисунок 40 - Расширенные настройки

Требуется пароль администратора...

Отметьте кнопку-флажка в отношении необходимости наличия пароля администратора для **удаления изображений или пустых записей**

файлов обследования в рамках программного обеспечения на экране просмотра изображений. Программное обеспечение предложить пользователю ввод пароля администратора при указании отметки по данной кнопке-флажка.

17. Стандартная операционная процедура при использовании системы ICON

ПРИМЕЧАНИЕ: любого рода обучение по системе ICON должен проводить только уполномоченный персонал компании Феникс Технолоджи.

ПРИМЕЧАНИЕ: светодиодный модуль и ручной блок оснащены встроенными элементами задержки, обеспечивающими отключение питания светодиода и камеры. Прогнозируемый цикл службы равен максимальному рекомендуемому интервалу свечения в 3 минуты с 50% циклом эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное время воздействия синего света составляет 47,8 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: максимальное время воздействия белого света составляет 5,2 часов.

Рекомендованный порядок подготовки пациента

- Проводите подготовку пациента к офтальмологической процедуре визуализации в соответствии с отдельными медицинскими порядками и протоколами проведения офтальмологических процедур.

Требуемый порядок подготовки устройства

- Проверяйте систему ICON на предмет отсутствия любого рода повреждений, в частности насадки ручного блока.
- Проводите очистку и дезинфекцию насадки ручного блока в соответствии с порядком технического обслуживания, указанным в настоящем документе (страница 12).
- Включите систему ICON и введите данные по пациенту или выберите пациента в каталоге пациентов системы ICON.
- Располагайте кабели телефонной трубки вдали от пациента, а также во избежание помех от таковой во время процедуры визуализации.

Рекомендованный порядок настройки

- Размещайте систему ICON и ножной переключатель вблизи диагностического стола для обеспечения наличия комфортного расстояния от врача, проводящего процедуру. Размещайте монитор на уровне глаз. Используйте ножной переключатель при расположении на полу в непосредственной близости от ноги врача, проводящего процедуру.

Снизьте интенсивность освещения окружающей среды диагностического кабинета и сведите вероятность отсвечивания и бликования монитора к минимуму.

- Осуществите предварительную фокусировку камеры путем наведения на объект на расстоянии 2-3 дюймов (до применения камера на поверхность глаза). Повысьте резкость изображения на экране при использовании ножного переключателя для регулировки плоскости фокусировки вблизи соответствующего уровня визуализации состояния сетчатки глаза.
- Предварительно установите уровень света на малом значении, а также вносите в него изменения при использовании ножного переключателя или коэффициента усиления в программном обеспечении после контактирования камеры с поверхностью глаза с визуализацией сетчатки глаза.
- Наносите контактный гель (в количестве, необходимом согласно процедуре) на насадку с линзами камеры или роговицу, аккуратно во избежание образования пузырьков.

- Держите камеру ближе к насадке с линзами.
- Аккуратно поместите насадку камеры на участок с гелем на глазу с одновременным удерживанием камеры.
- Кабель ручного блока должен находиться в положении на 12:00 часов на голове пациента для поддержания соответствующего направления изображения (рисунок 10).
- Отрегулируйте уровень интенсивности света и фокусировку при необходимости посредством ножного переключателя или прибегайте к помощи ассистента для использования средств управления программным обеспечением. Вращайте камеру для визуализации периферических участков сетчатки глаза.

Примечание: В процессе процедуры визуализации проводите визуальный контроль состояния центральной роговичной артериальной и венозной пульсации, показателей повышенного внутриглазного давления. В случае возникновения пульсации отведите камеру от глаза осторожным движением до прекращения пульсации или полностью отведите камеру от глаза и смените ее положение для продолжения процедуры визуализации.

Требуемые окончательные этапы подготовки

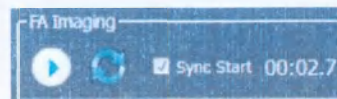
- Проводите очистку и дезинфекцию насадки ручного блока в соответствии с порядком технического обслуживания, указанным в настоящем документе (страница 12), по завершении каждой процедуры осмотра пациента.
- Ручной блок, кабели должны храниться и помещаться в специально предусмотренный выдвижной ящик тележки в случае, если не предусматривается проведение дальнейших процедур визуализации. В противном случае размещайте ручной блок в держателе.

Флуоресцентная ангиография

- До начала процесса визуализации снимите светодиодный модуль белого света и установите светодиодный модуль синего света на камеру (см. страницу 7).
- Перемещайте рычаг управления фильтром ручного блока для установки барьерного фильтра. Тем самым будет обеспечиваться прохождение через камеру только света, выпускаемого флуоресцеином.
- Решите, будете ли вы осуществлять ангиограмму в режиме видео или фотографии, так как процедуры в этой связи незначительно различаются.
- Выберите режим видео или фотографии для работы при использовании ножного переключателя.
- Нанесите контактный гель на глаз.
- Поместите камеру на глаз и увеличьте показатель по настройке коэффициента усиления таким образом, чтобы визуализировались сосуды глазного дна.
- Измените фокус таким образом, чтобы сосуды четко отображались.

Режим видео

- Отметьте кнопку-флажка запуска синхронизации для осуществления визуализации в режиме флуоресцентной ангиографии. Таким образом будет запущен таймер при деактивации ножного переключателя. **Вы должны находиться в режиме видео для синхронизации таймера и ножного переключателя.**
- Уменьшите коэффициент усиления таким образом, чтобы четко визуализировались только сосуды сетчатки
- Прибегните к помощи ассистента для введения флуоресцеина внутривенно во время размещения камеры на глазу в неподвижном состоянии.
- Деактивируйте ножной переключатель после начала введения. Тем самым будет активироваться захват видео и его запись при поступлении красителя в сосуды глаза. Остановите запись видео по завершении первого этапа и продолжайте запись еще одного видео по прошествии времени в рамках промежуточного этапа.



Режим фотографии

- Во время введения ассистентом флуоресцеина запустите таймер вручную при использовании синей стрелочки указания вперед в режиме визуализации флуоресцентной ангиографии.
- Убедитесь в функционировании ножного переключателя в режим фотографии.
- Осуществляйте захват изображения в начале и по окончании введения красителя, когда видно, что он поступает в глаз.

18. Порядок обслуживания системы ICON

В системе ICON не предусмотрено компонентов, требующих проведения технического обслуживания на постоянной основе. При подозрении на наличие неисправностей любого компонента свяжитесь с клиентской службой технической поддержки.

19. Составные части и кабели для системы

Ниже представлен перечень всех съемных компонентов и материалов, используемых в системе ICON:

- Ручной блок (компонент производства группы компаний Феникс Технолоджи № PCI 40-1002) может демонтироваться с блока управления
- Модуль белого света ICON может сниматься с ручного блока
- Модуль синего света ICON (компонент производства группы компаний Феникс Технолоджи № PCI 40-1004) является принадлежностью, которая может добавляться к ручному блоку
- Держатель камеры может демонтироваться с тележки

Кабели:

- Кабель ручного блока, его длина может достигать 3 метров
- Кабель тележки переменного тока (Advantech (Адвантех) AMiS-50), его длина составляет менее 3 метров

Внимание: используйте кабели переменного тока, поставляемые вместе с системой ICON

20. Разъем соединения Ethernet

- Разъем соединения Ethernet предусмотрен для применения уполномоченным персоналом компании Феникс Клиникал ТОЛЬКО для целей проведения необходимых работ по техническому обслуживанию. Система ICON не предусмотрена для подсоединения к другим силовым системам.
- Разъем соединения Ethernet под контролем персонала компании Феникс Клиникал и в связи с работой ИТ-персонала не в клинических условиях может использоваться для следующих целей:
 - обновление системы Windows
 - обновление системы ICON
 - сопровождение файлов
 - осуществление основных резервных копий
 - удаленный доступ персоналом компании Феникс Клиникал
 - загрузки программного обеспечения FTP

21. Материалы, контактирующие с пациентом

При соблюдении предусмотренного порядка эксплуатации системы ICON насадка с линзами будет контактировать с пациентом. Тем самым пациент будет подвергаться воздействию следующих материалов в рамках ограниченного (<24 часов постоянного воздействия) контактирования / использования:

- Плосковогнутая линза: BK7 плавленное кварцевое стекло
- Насадка: механически обработанная 316 нержавеющей сталь
- Связующее вещество: эпоксидный клей медицинского качества (испытан на соответствие требованиям стандарта ISO 10993)

22. Порядок транспортировки системы

Порядок транспортировки на незначительные расстояния до нескольких яров:

- Система оснащена резервной аккумуляторной батареей для поддержания рабочего состояния системы во время транспортировки на незначительные расстояния.
- Посредством средств управления тележкой переведите тележку в **НИЖНЕЕ** положение
- Проверьте батарею на предмет полного заряда до начала отключения системы от сети питания
- После полного заряда системы отключите устройство от стенной розетки, тем самым способствуя обратному преобразованию заряда батареи
- Разблокируйте ролики
- Переместите систему в новое место расположения
- Разместите систему и заблокируйте ролики
- Повторно подключите систему к стенной розетке
- Поднимите тележку до достижения требуемой рабочей высоты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: система должна быть подключена к настенной розетке. Аккумуляторная батарея предусмотрена только для использования при транспортировке на незначительные расстояния.

Порядок транспортировки на существенные расстояния

- Посредством средств управления тележкой переведите тележку в **НИЖНЕЕ** положение
- Отсоедините ручной блок и аккуратно разместите в выдвижном ящике тележки
- Отключите кабель питания тележки и разместите его на небольшом крючке для кабеля питания тележки
- Убедитесь в том, что все системы тележки отключены от сети питания
- Поместите систему в утвержденную упаковку для транспортировки до начала перемещения

23. Требования по защите окружающей среды

- В системе ICON не используются любого рода расходные материалы.
- Используйте процедуры утилизации, применяемые в вашей организации, для соответствующей утилизации любых чистящих средств, используемых для очистки системы.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** все порядки утилизации должны соответствовать местным нормативным требованиям.
- При утилизации системы ICON запрещается осуществлять выброс тележки и ручного блока в мусорный бак. Свяжитесь с клиентской службой технической поддержки для получения данных в отношении вариантов проведения утилизации данного изделия.

24. Технические характеристики системы

Параметр	Установленные значения
Электрические характеристики	100 – 240 В переменного тока, 50 – 60 Гц, максимум 4,5 А
Тип аккумуляторной батареи	Литий-железо-фосфатная (ЛЖФ)
Длительность зарядки батареи	< 3 ч при глубине разрядки батареи в 100%
Емкость аккумуляторной батареи	420 Вч
Время работы аккумуляторной батареи (в зависимости от настроек и режима эксплуатации системы)	~ 5 часов
Условия окружающей среды	Рабочее помещение, медицинский кабинет для осмотра
Условия среды во время эксплуатации	Температура: от +10°C до +30°C Относительная влажность: от 30% до 90% Атмосферное давление: от 800 г Па до 1060 гПа
Условия среды во время транспортировки	Температура: от -40°C до +70°C Относительная влажность: от 10% до 95% Атмосферное давление: от 500 г Па до 1060 гПа
Условия среды во время хранения	Температура: от -10°C до +55°C Относительная влажность: от 10% до 95% Атмосферное давление: от 700 г Па до 1060 гПа

Источник света для обследования		
	Белый модуль	Синий модуль
Тип источника света, длина волны	10 Вт, светодиод белого света, 425 – 675 нм	10 Вт, светодиод синего света, 450 – 460 нм с фильтрацией при 500 нм
Максимальная выходная мощность источника света	6,1 мВт/см ²	28 мВт/см ²
Максимальное излучение света согласно требованиям Управления по контролю качества продуктов питания и медицинских средств США (FDA)**	0,4 мВт/см ²	3,3 мВт/см ²
Управление интенсивностью света	От нуля до максимума	От нуля до максимума
Внешний фиксирующий свет (при наличии)	Не применяется	Не применяется
Камера		
Поле обзора	100 градусов	100 градусов*
Разрешение	Однократная линза при 12 микронах	Однократная линза при 12 микронах
Частота съемки кадров	30 кадров в секунду	30 кадров в секунду

Прочие принадлежности		
	Белый модуль	Синий модуль
Вставной фильтр	Отсутствует необходимость применения вставного фильтра.	Используется с светодиодным модулем синего цвета. Используйте переключатель ручного блока для установки фильтров. Посредством фильтра блокируется спектр при 500 нм, длина волны предела – 515 нм
Линзы визуализации	Внешняя камера с плоским полем изображения	Н/П
Материал, контактирования с поверхностью глаза	Средство Goniosol или гель GenTeal	Средство Goniosol или гель GenTeal
Производительность		
Формат изображений	.TIF/.JPEG/.AVI	.TIF/.JPEG/.AVI
Разрешение изображения	Однократная линза при 12 микронах	Однократная линза при 12 микронах

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитного излучения		
ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что использует ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение согласно требованиям CISPR 11	Группа 1	В ДАННОМ ОБОРУДОВАНИИ радиочастотная энергия используется только для осуществления внутренних функций. Ввиду чего его радиочастотное излучение очень низкое и маловероятно может привести к возникновению любого рода помех в работе любого находящегося в непосредственной близости от него электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно требованиям CISPR 11	Класс А	ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и учреждения, непосредственно подсоединенные к коммунальной электросети низкого напряжения, осуществляющей подачу питания в помещения жилищно-бытового назначения.
Эмиссия гармонических токов согласно требованиям МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучение в результате изменений/ колебаний напряжения согласно требованиям МЭК 61000- 3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитной устойчивости

ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что использует ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) согласно требованиям МЭК 61000-4-2	±6кВ – контактный разряд ±8кВ – воздушный разряд	±6кВ – контактный разряд ±8кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если напольное покрытие изготовлено из синтетических материалов, относительная влажность в помещении должна составлять, как минимум, 30%.
Наносекундные импульсные помехи согласно требованиям МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания переменного тока ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания переменного тока ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно соответствовать стандартной сети питания коммерческих или медицинских сред.
Выбросы тока согласно требованиям МЭК 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать стандартной сети питания коммерческих или медицинских сред.
Кратковременные посадки напряжения, прерывания электропитания и изменения напряжения питающей линии согласно требованиям МЭК 61000-4-11	<5% U_T (>95% посадки U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% посадки U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% посадки U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% посадки U_T) для 5 с	<5% U_T (>95% посадки U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% посадки U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% посадки U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% посадки U_T) для 5 с	Качество электросети должно соответствовать стандартной сети питания коммерческих или медицинских сред. Если пользователю ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ необходима его непрерывная работа во время прерываний электропитания, рекомендуется осуществлять питание ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) согласно требованиям МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням стандартного размещения в рамках коммерческих или медицинских сред.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T – напряжение сети переменного тока до начала применения испытательного уровня.			

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитной устойчивости			
ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что использует ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивное излучение согласно требованиям МЭК 61000-4-6 Эмиссионное излучение согласно требованиям МЭК 61000-4-3	Среднеквадратическое напряжение в 3 В при частоте от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м при частоте от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ для частот от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P – это номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в м². Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной средой^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот^b. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 и 800 МГц применяется большее значение диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ.			
^b Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и ДАННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Заказчик или пользователь ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ДАННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью не указанной выше, рекомендуемые значения пространственного разнеса d в метрах (м) могут определяться при использовании выражения, применяемого в отношении расчета частоты передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 и 800 МГц применяется большее значение диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

25. Заявление производителя

Система ICON была испытана и соответствует следующим стандартам в отношении безопасности и производительности:

- EN/МЭК 60601-1 Медицинское электрическое оборудование — Часть 1: Общие требования к безопасности
- EN/МЭК 60601-1-2 Медицинское электрическое оборудование — Часть 1-2: Общие требования к безопасности; электромагнитная совместимость – требования и испытания

26. Руководство по выявлению и устранению неисправностей

Неисправность	Потенциальный способ устранения
Потерян пароль	- Если вы забыли пароль пользователя, можно использовать пароль администратора для получения функционального доступа к системе. - Если рядом нет администратора для получения доступа к системе, свяжитесь с клиентской службой технической поддержки для восстановления пароля и получения доступа к системе.
Отсутствие отображения изображения	- Убедитесь в том, что камера подключена и к системе поступает питание соответствующим образом. - Проверьте все кабели на предмет повреждения. К повреждению могут относиться существенное количество перекрутов или визуальное повреждение изоляции кабеля. - В случае надлежащего осуществления всех соединений и подачи питания в систему, а также при отсутствии визуального повреждения свяжитесь с клиентской службой технической поддержки
Отключение системы	- Вероятное нарушение работы аккумулятора. Свяжитесь с клиентской службой технической поддержки.

Перечень всплывающих подсказок и предупреждений системы, включая вероятные способы устранения неисправности

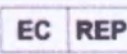
Неисправность	Потенциальный способ устранения
Камера не подключена	- Система не видит подключенную камеру. Убедитесь в том, что USB-разъем ручного блока подключен к USB-порту блока управления. В случае соответствующего подключения системы, но невозможности обнаружения камеры, свяжитесь с клиентской службой технической поддержки.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: невозможность подключения к плате управления	- Система не может найти плату основного контроллера для управления функциями ручного блока. Выберите вариант «Abort» для отмены запуска программного обеспечения. Или выберите вариант игнорирования «Ignore» для продолжения загрузки программного обеспечения, даже несмотря на невозможность получения доступа к некоторым функциям системы. - Для восстановления соединения с платой управления перезагрузите систему. В случае повторного отображения сообщения об ошибке свяжитесь с клиентской службой технической поддержки.
Такие файлы уже существуют	- Вы пытаетесь экспортировать или архивировать файлы, которые уже были экспортированы в данное расположение. Выберите возможный вариант из представленного перечня для продолжения.
Исполнительный файл RetinalImagingSystem.exe прекратил работу	- Программное обеспечение сломалось. Перезагрузите систему, в случае сохранения данной неисправности свяжитесь с клиентской службой технической поддержки.

Невозможность архивирования / экспорта изображений	– Система указывает на изображения, которые невозможно экспортировать. Мы можете попытаться повторить процесс архивирования / экспортирования таковых. Также попробуйте изменить расположения для экспортирования / архивирования. В случае сохранения данной неисправности свяжитесь с клиентской службой технической поддержки.
Неверный пароль	– Используйте правильный пароль. Проведите проверку на предмет того, не ввели ли вы случайно пароль при использовании заглавных букв с нажатой кнопкой caps lock или свяжитесь с администратором системы для получения доступа
Безопаснее отсоединить аппаратное обеспечение	– Данное сообщение указывает на то, что съемный диск Феникс был безопасно отсоединен от системы и может быть физически снят.
При архивировании будет создана копия изображений и видео, а также удалены местные копии	– Данная функция является стандартной для функции архивирования, используемой для освобождения места на жестком диске.

По другим вопросам связывайтесь с клиентской службой технической поддержки, а также указывайте следующую информацию:

- Место расположения устройства (например, наименование учреждения, отделение и т.д.)
- ИД-код рабочей станции (указывается на экране приветствия)
- Серийный номер системы

27. Символы, используемые в маркировке настоящего изделия

Символ	Значение
	№ компонента / № по каталогу
	Серийный номер
	Запрещается осуществлять утилизацию как бытового отхода
	Осторожно! Хрупкий груз!
	ТЮФ Рейнланд (TUV Rheinland) (маркировка соответствия требованиям испытания на электрическую безопасность и ЭМС третьих лиц)
	Внимание! Обращайтесь к сопроводительной документации
	Предупреждать воздействие влаги
	Данной стороной вверх
	Данный знак с человечком на синем фоне с книгой означает необходимость ознакомления пользователя с руководством до начала эксплуатации настоящего оборудования
	Внимание
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Компонент, контактирующий с пациентом, разновидности В
	Переменный ток
	Уполномоченный представитель на территории Европы

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства

28. Положение о техническом обслуживании и гарантии

Компания Феникс Клиникал гарантирует отсутствия дефектов материалов и качества изготовления в отношении системы ICON в течение двух лет эксплуатации. Компанией Феникс Клиникал будет проводиться ремонт или замена такого изделия или его компонента, который по результатам проведенной компанией Феникс Клиникал проверки будет установлен как имеющий дефекты материалов или качества изготовления. В соответствии с условием по обязательству в отношении проведения ремонта или замены такого продукта со стороны Феникс Клиникал данное изделие должно возвращаться компании Феникс Клиникал вместе с документом, подтверждающим факт приобретения такого, удовлетворяющим требованиям компании Феникс Клиникал.

У компании Феникс Клиникал необходимо получить соответствующий номер разрешения на возврат (НРВ) заранее до непосредственного возврата. Свяжитесь с компанией Феникс Клиникал по телефону (925) 462-5000 для получения номера, представленного на внешней поверхности транспортировочной упаковки.

Все возвращаемые изделия должны сопровождаться письменным заявлением с указанием имени, адреса и номера телефона связи для звонков в дневное время владельца вместе с кратким описанием любых заявленных дефектов. Компоненты или изделия, в отношении которых проводится замена, будут после возврата переходить в собственность компании Феникс Клиникал.

Заказчик будет нести ответственность в отношении любого рода затрат на транспортировку и страхование до завода компании Феникс Клиникал, а также в его отношении будут применяться требования по покрытию данного рода затрат. Компания Феникс Клиникал будет прилагать любые целесообразные усилия для проведения ремонта или замены любой системы ICON, покрываемой настоящей гарантией в течение пятнадцати дней с момента получения. В случае если проведение ремонта или замены будет требовать свыше пятнадцати дней, компания Феникс Клиникал будет уведомлять заказчика соответствующим образом.

Компания Феникс Клиникал сохраняет за собой право замены любого изделия, больше не выпускаемое в рамках представленной линейки, новым изделием сравнимой стоимости и производительности.

Настоящая гарантия будет аннулироваться и лишаться юридической силы в случае, если в изделие были внесены изменения в отношении его проекта или функций или оно использовалось несоответствующим, ненадлежащим образом, в его отношении был проведен неправомерный или неуполномоченный ремонт. При этом неисправность или снижение функций изделия в силу стандартного износа не покрываются настоящей гарантией.

КОМПАНИЯ ФЕНИКС КЛИНИКАЛ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОГО РОДА ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО ЛЮБЫМ ГАРАНТИЯМ, ЯВНЫМ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМ, В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО ПРЕДУСМОТРЕННОЙ В НАСТОЯЩЕМ ПОЛОЖЕНИИ. ЕДИНОЛИЧНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ ФЕНИКС КЛИНИКАЛ ПО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ БУДЕТ ВКЛЮЧАТЬ ПРОВЕДЕНИЕ РЕМОНТА ИЛИ ЗАМЕНЫ ОХВАТЫВАЕМОГО ГАРАНТИЕЙ ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПОЛОЖЕНИЯМИ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА. КОМПАНИЯ ФЕНИКС КЛИНИКАЛ ЯВНО ОТКЛОНЯЕТ ЛЮБОГО РОДА ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИИ УТРАЧЕННОЙ ПРИБЫЛИ, ОБЩИХ, СПЕЦИАЛЬНЫХ, КОСВЕННЫХ ИЛИ ПРОИЗВОДНЫХ УБЫТКОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ИМЕТЬ МЕСТО В СИЛУ НАРУШЕНИЯ ЛЮБОЙ ГАРАНТИИ, ИЛИ ИМЕЮЩИХ МЕСТО В СИЛУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ КОМПАНИИ ФЕНИКС КЛИНИКАЛ. ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ,

ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ПО КОТОРЫМ НЕ МОГУТ БЫТЬ ОТКЛОНЕНЫ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, БУДУТ ОГРАНИЧИВАТЬСЯ СРОКОМ В ДВА ГОДА ОТ ДАТЫ ИСХОДНОЙ РОЗНИЧНОЙ ПРОДАЖИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

В некоторых штатах не разрешается исключение или ограничение в отношении косвенных или производных убытков или ограничение в отношении того, как долго будет применяться подразумеваемая гарантия, таким образом, вышеуказанные ограничения и исключения могут не применяться в вашем отношении.

По данной гарантии вам предоставляются определенные права, у вас также могут быть другие права, которые могут меняться в зависимости от штата.

Компания Феникс Клиникал сохраняет за собой право внесения изменений или остановку производства без направления предварительного уведомления в отношении любой модели или дизайна системы ICON.

В случае возникновения любого рода проблем в связи с гарантией или в случае необходимости получения помощи при использовании вашей системы ICON, свяжитесь с торговым представителем компании Феникс Клиникал на территории США или Канады. Гарантия за пределами территории США и Канады сохраняет свое действие только в отношении заказчиков, осуществивших приобретение системы у международного дистрибьютора Феникс Клиникал или уполномоченного торгового представителя Феникс Клиникал в определенной стране. Свяжитесь с таковыми для получения любой информации в отношении вашей гарантии компании Феникс Клиникал.

По вопросам обращения медицинского изделия «Система офтальмологическая визуализации Icon», обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, ком. 15-17, 33
Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;
E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия: 1.0

Bound, numbered Fifty-Four (54) pages
CHRISTOPHER A. HENDERSON
DIRECTOR OF QA&RA
Signed and stamped.

ФЕНИКС
ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП

ФЕНИКС | АЙКОН

УТВЕРЖДАЮ

КРИСТОФЕР А. ХЕНДЕРСОН
ДИРЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА
И ПО НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ
Феникс Технолоджи Групп
[подпись]
(подпись и печать)
«27» сентября 2019 г.

Рельефная печать: Феникс Технолоджи Групп Инк. *
Печать компании * 12/06/2007 * Калифорния

ФЕНИКС | АЙКОН

/Текст на русском языке/

КАЛИФОРНИЯ, НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО С
ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ

КОДЕКС ПРАВИТЕЛЬСТВА § 8202

X	См. прилагаемый документ (Нотариус зачеркивает строки 1-6 ниже)
	См. Заявление ниже (Строки 1-6 заполняются исключительно лицом(ами), подписавшим(и) документ, НЕ нотариусом)



Подпись лица, подписавшего документ №1

Подпись лица, подписавшего документ №2

Публичный нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, проверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено свидетельство, а не правдивость, точность или достоверность самого документа.

Штат Калифорния Округ Аламида	Подписано под присягой (или подтверждено) в моём присутствии <i>27 сентября 2019 года</i> число месяц год (1) <i>Кристофером Хендерсоном</i> и (2) --- имена подписантов подтвердившим(ими) мне достаточными доказательствами свою(и) личность(и). Подпись <i>Катрин Х. Д'ор</i> Подпись публичного нотариуса
----------------------------------	--

Штамп: КАТРИН Х. Д'ОР

Публичный Нотариус - Калифорния

Округ Аламида

Лицензия № 2232412

Срок действия моей лицензии истекает 25 марта 2022 г.

Выше печать нотариуса

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО УСМОТРЕНИЮ

Несмотря на то что данный раздел не является обязательным для заполнения, указание данной информации может предотвратить незаконное удаление данной формы и её прикрепление к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: ---

Дата документа: ---

Количество страниц: ---

Подписали документ, кроме вышеуказанных лиц ---

© 2014 Национальная ассоциация нотариусов • www.NationalNotary.org • 1-800-Нотариальные конторы Соединённых Штатов (1-800-876-6827) Документ № 5910

Штамп:

Пронумеровано, пронумеровано

Пятьдесят четыре (54) листа

КРИСТОФЕР А. ХЕНДЕРСОН

ДИРЕКТОР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА И ПО НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

[подпись]

Подписано и скреплено печатью

Рельефная печать: Феникс Технолоджи Груп Инк. * Печать компании * 12/06/2007 * Калифорния

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

78

Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

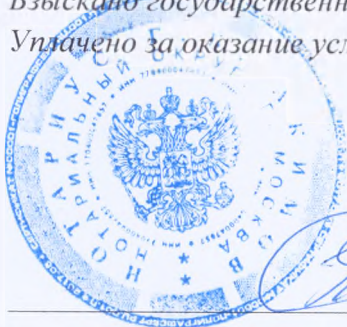
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 –

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



[Handwritten signature]

Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 56 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

