



Unsp-f

DMD COMPUTERS S.r.l.

Via Monviso, 14 - 10090 Villarbasse (TO)

Tel. (+39) 011-9528282

Internet : www.dmd.it e-mail : dmd@dmd.it

Villarbasse (TO) May 28th, 2019

To whom it may concern

Subject: IFU

The company "DMD Computers S.r.l.", located in Via Monviso, 14 – IT 10090 Villarbasse TO, Italy, hereby declare that the attached Instruction for Use with attachments is true.

Best regards,

De Micheli Spiridione

Managing Director

DMD Computers S.r.l.



COMUNE DI VILLARBASSE

AUTENTICAZIONE DI SOTTOSCRIZIONE

Il sottoscritto **NIJTA ELIANA** UFF. STATO CIVILE ANAGRAFE
attesta che la firma è stata apposta in sua presenza
da **DE MICHELI SPIRIDIONE** nato a **L'AQUILA**
il **17/06/1941** identificato mediante **Patente di guida**
n° **U17E55355P** previa ammonizione sulla
responsabilità penale cui può andare incontro in caso di
dichiarazione mendace.

Villarbasse, **25/06/2019**

IL RESPONSABILE
DEL SERVIZIO AMMINISTRATIVO

Dott.ssa **Elana Nijta**

Capitale Sociale € 20.000,00 - C.C.I.A.A. Torino n. 611835 - Trib. Reg. Soc. n. 1740/82 - Partita IVA 02831210014

Sede Legale: Via Monviso, 14 - 10090 VILLARBASSE (TO)

VAT NO IT 02831210014

IBAN: IT57B031113087000000009744

Инструкция по эксплуатации

**Система для проверки зрения EyeGenius с
принадлежностями**

Информация об авторских правах:

Все материалы (текст, изображения любого рода и характера), используемые в настоящем документе, защищены законом об авторском праве и другими национальными и международными законами об интеллектуальной и промышленной собственности.

Все права на содержимое настоящего документа принадлежат компании DMD Computers S.r.l. или ее сторонним поставщикам. Использование любых сведений, содержащихся в настоящем документе, неуполномоченными лицами строго запрещено, за исключением применения в дидактических или научных, но не коммерческих или экономических целях. Однако в любом случае вам необходимо получить предварительное письменное разрешение компании DMD Computers S.r.l. - www.dmd.com

УКАЗАТЕЛЬ

1 Историческая справка по разработке EyeGenius	5
1.1 Об изделии EyeGenius	5
1.2 Технические данные	6
1.3 Оборудование	6
2 Установка	7
2.1 Надлежащее позиционирование FVD	7
2.1.1 Настройка для прямого обзора и настенного монтажа	8
2.1.2 Настройка для прямого обзора и настольного монтажа	9
2.1.3 Настройка для зеркального отображения	11
2.2 Надлежащее позиционирование для NVD	14
2.3 Надлежащее позиционирование для точки доступа	15
2.3.1 Конфигурация точки доступа	16
3 Первое использование	18
3.1 Приложение iPad	21
3.2 Настройка FVD	18
3.2.1 Мастер адаптации программного обеспечения	21
3.3 Настройка NVD	21
3.4 Первое подключение	23
4 Стандартное использование	
4.1 Включение при ежедневном использовании	25
4.2 Выключение при ежедневном использовании	25
4.3 Проверка зрения	26
5 Обновление	27
5.1 FVD	27
5.2 NVD	28
5.2.1 Micro-SD	27
5.2.2 Приложение iPad EyeGenius	27
5.3 Приложение iPad EyeGenius	28

1. Историческая справка по разработке EyeGenius*

1.1 Об изделии

EyeGenius* — система для проверки зрения, состоит из четырех устройств:

- Far Vision Device (FVD)**, в котором используется 24-дюймовый ЖК-экран с линейной поляризацией, соотношением сторон 16:9 и разрешением FullHD (1920x1080). Для трехмерного представления тест-объектов требуются линейно поляризованные фильтры вместе с поляризационными очками. Линейная поляризация позволяет наиболее точно разделять тест-объекты без фантомных изображений при максимально возможном уровне контраста. Интегрированный компьютер является основным компонентом FVD, осуществляющим управление всей системой. На основе данного компьютера может быть построена сеть Wi-Fi, к которой подключаются другие управляемые устройства.
- Near Vision Device (NVD)***, в котором используется автостереоскопический 10,1-дюймовый ЖК-экран с соотношением сторон 16:10 и разрешением FullHD (1920x1200). Данный 3D планшет позволяет отображать тест-объекты и 3D-фигуры независимо от очков. В так называемой барьерной технологии (*Barrier Technology*) используются два ЖК-дисплея, включаемые друг перед другом, где передний дисплей отвечает исключительно за генерирование вертикальных полос. Благодаря этим вертикальным полосам стереоскопический зрительный образ становится видимым только для правого или только для левого глаза. Идеальное 3D-представление возможно только под углом не более 20 градусов; при сильном боковом наклоне, выходящем за пределы перпендикулярного зрения, 3D-тестирование не может быть выполнено. Следовательно, для безопасного использования NVD устройство должно быть установлено на имеющемся напольном штативе точно под прямым углом перед началом обследования.
- Благодаря устройству дистанционного управления (RCD) исследователь может выполнять все необходимые операции и осуществлять контроль. Необходимым условием для использования iPad является установка приложения EyeGenius от магазина AppleStore.
- При наличии точки доступа (AP) можно управлять Wi-Fi подключением устройств FVD, NVD и RCD с помощью частной сети, предназначенной исключительно для диагностической системы EyeGenius.

* Примечание: название МИ по тексту - Система для проверки зрения EyeGenius с принадлежностями/ EyeGenius/ Система EyeGenius

** Примечание: Далее по тексту Far Vision Device (FVD)/ FVD

*** Примечание: Планшетный компьютер Near Vision Device (NVD)/ Near Vision Device (NVD)/ NVD

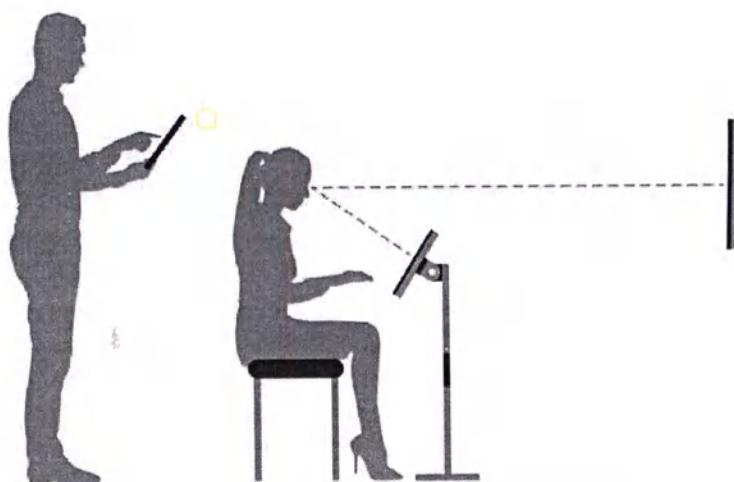


Рисунок 1-1: Система EyeGenius

1.2 Технические данные

FVD состоит из следующих компонентов:

- Выключатель питания располагается на левой стороне в задней части центрального блока Far Vision Device. Рекомендуется, чтобы выключатель всегда находился в положении ВКЛ. (ON), как это предусмотрено производителем.
- 100–220 В пер. тока, 50–60 Гц, вход для кабеля питания на нижней стороне в задней части устройства.
- ЖК-экран: поляризованный 24-дюймовый антибликовый ЖК-дисплей с неотражающим фильтром.
- LED-тест Maddox в нижней части передней панели.
- Приемник WiFi и ИК пульта дистанционного управления.
- 2 порта USB на левой стороне в задней части центрального блока для подключения USB-устройств, например, в целях обновления программного обеспечения.
- Этикетка с идентификационными данными устройства.

NVD состоит из следующих компонентов:

- Выключатель питания на верхней стороне в левой части устройства.
- Разъем питания располагается на нижней стороне. Если NVD установлено на треножном напольном штативе, оно подключается к зарядному устройству, которое необходимо всего лишь вставить в настенную розетку.

Подробные технические характеристики комплектующих и принадлежностей см. Приложение 2.

Верификация и валидация ПО

Процесс разработки ПО в соответствии со стандартом IEC 62304. В соответствии с указанным стандартом процесс разработки ПО является неотъемлемой частью разработки медицинских изделий. Приложение 1.

Электромагнитная совместимость

Приложение 3

1.3 Оборудование

Система для проверки зрения EyeGenius с принадлежностями

I. Система для проверки зрения EyeGenius, базовый состав

1. Комплект Far Vision Device (FVD)
 - 1.1. Экран Far Vision Device (FVD)
 - 1.2. Пульт дистанционного управления
 - 1.3. Батарейка для пульта дистанционного управления (2 шт.)
 - 1.4. USB-накопитель
 - 1.5. Очки (анаглифные)
 - 1.6. Очки (поляризационные)
 - 1.7. Кабель электропитания с настенной вилкой
 - 1.8. Штифт металлический для крепления на жесткой стенке
 - 1.9. Пластина подвесная металлическая для крепления на мягкой стенке
 - 1.10 SD карта (при необходимости)
2. Планшетный компьютер Near Vision Device (NVD)
3. Штатив треножный в комплекте с блоком питания, адаптером, USB-кабелем
4. Инструкция

II. Принадлежности:

1. Штатив настольный, в составе:
 - 1.1 Штатив настольный для FVD
 - 1.2 Винт (4 шт.)
2. Зеркало, в составе:
 - 2.1 Зеркало с настенным адаптером
 - 2.2 Адаптер настенный FVD
 - 2.3 Штифт металлический для крепления на жесткой стенке (2 шт.)
 - 2.4 Пластина подвесная металлическая для крепления на мягкой стенке (2 шт.)

2. Установка

2.1 Надлежащее позиционирование FVD

Far Vision Device (FVD) должно быть закреплено на стене с помощью металлического подвешного штифта / металлической подвесной пластины или установлено на столе с помощью опционального настольного штатива.

Металлический подвешной штифт предназначен для крепления на жестких стенках.
Металлическая подвесная пластина предназначена для крепления на мягких стенках.

Ответственность за выбор металлического штифта или металлической пластины в зависимости от типа стены возлагается на установщика. В случае металлической подвесной пластины установщик также должен выбрать наиболее подходящий тип штифта для стены определенного типа; для крепления подвесной пластины к стене требуется 4 штифта.

В любом случае центр экрана FVD должен быть ортогонально совмещен с центром глаз пациента (воображаемая линия между центром глаз пациента и центром экрана должна быть ортогональна экрану, см. рисунки ниже); кроме того, корректное значение расстояния между экраном и глаз пациента должно быть задано и при настройке FVD.

При выполнении процедуры настройки FVD данное расстояние можно регулировать с шагом 5 см (2 дюйма). Таким образом, если измеренное расстояние составляет 422 см, устанавливается значение 420 см, а если измеренное расстояние составляет 423 см — значение 425 см. Другими словами, диапазон аппроксимации составляет $\pm 2,5$ см (1 дюйм), со

значениями 0, 5, 0 (см. Раздел 3.2). Обратите внимание на то, что для обеспечения идеальных условий обследования необходимо расстояние от 4 м (13 футов) до 6 м (19,75 футов).

2.1.1 Настройка для прямого обзора и настенного монтажа

Установщик должен обеспечить идеальную вертикальность стены в зоне крепления FVD. В противном случае необходимо обеспечить требуемое вертикальное положение FVD с помощью проставок соответствующей толщины.

Установщик должен в обязательном порядке использовать ранее рассмотренные и включаемые в комплект поставки металлический подвесной штифт / металлическую подвесную пластину.

На задней стороне FVD имеется металлическая пластина с верхним отверстием для установки на металлический подвесной штифт / металлическую подвесную пластину.

- При использовании металлического штифта установщик должен просверлить отверстие диаметром 8 мм (0,30 дюйма) на высоте 145 см (4,75 футов) от уровня пола с точностью $\pm 0,5$ см (0,2 дюйма). Затем он должен вставить штифт, затянуть его и тщательно проверить надежность крепления.
 - При использовании металлической подвесной пластины установщик должен просверлить 4 отверстия (расположенные по углам условного квадрата со стороной 3,33 см (1,30 дюйма)) соответствующего диаметра в зависимости от размера выбранного штифта. Высота центра указанных 4 отверстий должна составлять 145 см (4,75 футов) от уровня пола с точностью $\pm 0,5$ см (0,2 дюйма). Затем он должен вставить штифт, затянуть его и тщательно проверить надежность крепления.
- Идеальное положение пациента обеспечивается при использовании кресла с регулируемой вручную или с помощью электрического привода высотой. Задайте высоту положения пациента таким образом, чтобы расстояние от пола до уровня глаз составляло около 130 см (4,25 футов) с точностью ± 2 см (0,8 дюйма).

Центр экрана FVD должен быть ортогонально совмещен с центром глаз пациента, а воображаемая линия между центром глаз пациента и центром экрана должна быть ортогональна экрану.

Измерьте расстояние от глаз пациента до центра экрана FVD и введите полученное значение при настройке FVD или отрегулируйте положение кресла в соответствии с расстоянием от глаз пациента до центра экрана, предварительно заданным на этапе настройки FVD (см. Раздел 3.2).

Расстояние между пациентом и FVD может быть отрегулировано ступенчато в диапазоне от 2 м (6,5 футов) до 8 м (26 футов) с шагом 5 см (2 дюйма); **однако, для обеспечения идеальных условий обследования необходимо расстояние от 4 м (13 футов) до 6 м (19,75 футов).**

На рисунке 2-1 показан стандартный сценарий, при котором расстояние между пациентом и FVD составляет 4 м (13 футов).

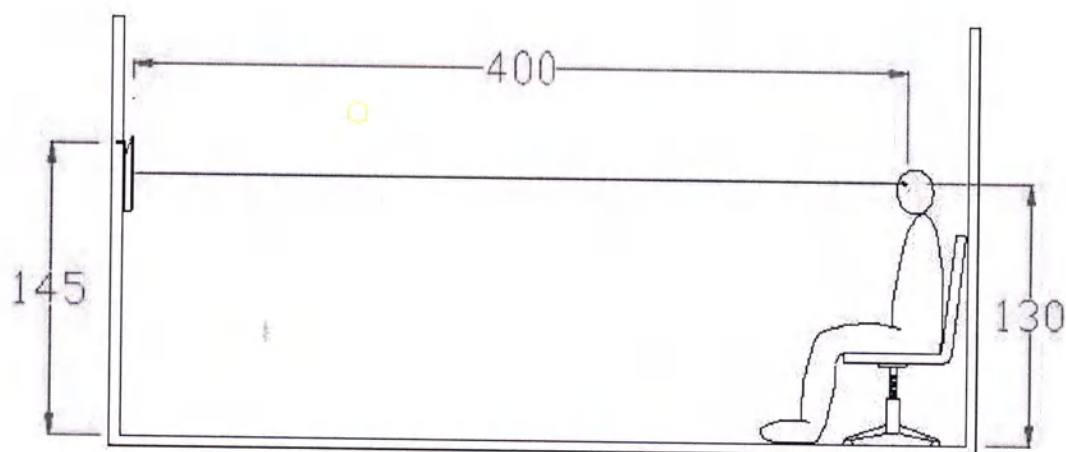


Рисунок 2-1: Прямой обзор с настенным креплением

На рисунке 2-2 показан надлежащий порядок установки FVD на стене.

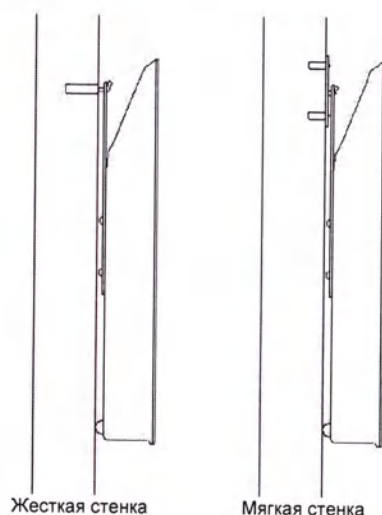


Рисунок 2-2: Надлежащий настенный монтаж

2.1.2 Настройка для прямого обзора и настольного монтажа

Сначала отвинтите с задней стороны FVD четыре крепежных винта металлической пластины для настенного монтажа.

Установите металлическую пластину для настенного монтажа на задний регулируемый настольный штатив, затянув четыре новых винта, поставляемых в комплекте с настольным штативом.

Используйте подходящий стол, чтобы высота центра экрана, установленного на регулируемом настольном штативе, составляла 130 см (4,25 фута) от уровня пола с точностью $\pm 0,5$ см (0,2 дюйма), учитывая то, что высота настольного штатива изменяется в диапазоне $\pm 7,5$ см (3 дюйма).

Отрегулируйте FVD таким образом, чтобы устройство находилось в строго вертикальном положении.

Центр экрана FVD должен быть ортогонально совмещен с центром глаз пациента, а воображаемая линия между центром глаз пациента и центром экрана должна быть ортогональна экрану.

Используйте кресло с регулируемой вручную или с помощью электрического привода высотой; установите высоту положения пациента таким образом, чтобы расстояние / высота от уровня пола до глаз пациента составляла 130 см (4,25 фута) с точностью ± 2 см (0,8 дюйма).

Измерьте расстояние от глаз пациента до центра экрана FVD и введите полученное значение при настройке FVD или отрегулируйте положение кресла в соответствии с расстоянием от глаз пациента до центра экрана, предварительно заданным на этапе настройки FVD.

Расстояние между пациентом и FVD может быть отрегулировано ступенчато в диапазоне от 2 м (6,55 фута) до 8 м (26 футов) с шагом 5 см (2 дюйма); **однако, для обеспечения идеальных условий обследования необходимо расстояние от 4 м (13,1 фута) до 7 м (23 фута).**

На рисунке 2-3 показан стандартный сценарий, при котором расстояние между пациентом и FVD составляет 4 м (13 футов).

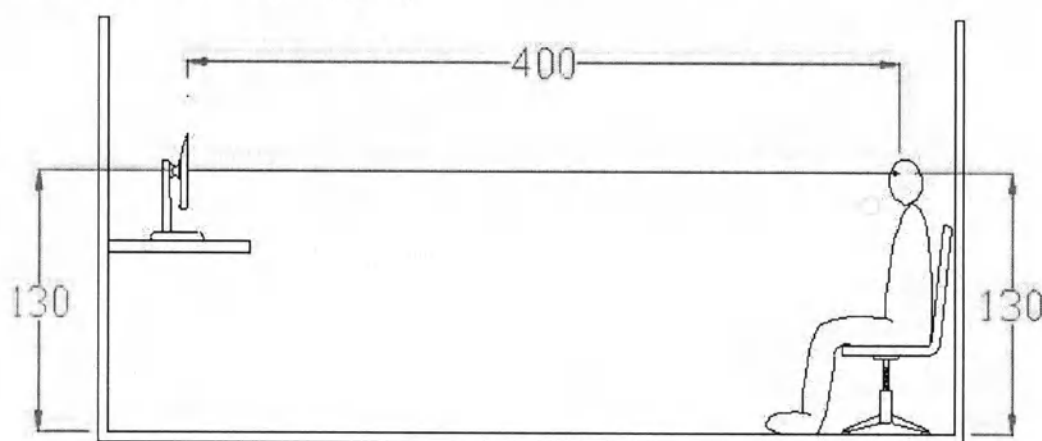


Рисунок 2-3: Прямой обзор с настольным штативом

На рисунке 2-4 показан надлежащий порядок установки FVD на столе.

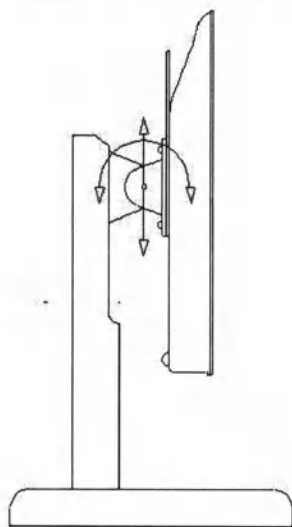


Рисунок 2-4: Надлежащий монтаж на настольном штативе

2.1.3 Настройка для зеркального отображения

Установщик должен обеспечить идеальную вертикальность и/или параллельность стен в зонах крепления FVD и зеркала. В противном случае необходимо обеспечить требуемое

вертикальное и/или параллельное положение FVD и зеркала с помощью проставок соответствующей толщины.

Центр зеркала должен быть совмещен с центром глаз пациента и центром экрана FVD, т.е. воображаемая линия между центром зеркала должна быть горизонтально ортогональна центру экрана FVD и одновременно центру глаз пациента.

Необходимо в обязательном порядке использовать соответствующие и включаемые в комплект поставки металлический подвесной штифт / металлическую подвесную пластину.

Металлический подвесной штифт предназначен для крепления на жестких стенках. Металлическая подвесная пластина предназначена для крепления на мягких стенках. Ответственность за выбор металлического штифта или металлической пластины в зависимости от типа стены возлагается на установщика.

Снимите стандартную заднюю металлическую пластину FVD для настенного монтажа, отвинтив четыре винта.

Вставьте опциональную заднюю металлическую пластину, зафиксированную под углом $-10,75^\circ$ для зеркального обзора с настенным креплением, затянув четыре винта.

Установщик должен использовать настенный адаптер для FVD и настенный адаптер для зеркала, чтобы обеспечить требуемый угол наклона FVD ($-10,75^\circ$) и зеркала ($+5,375^\circ$), соответственно.

Перед тем как засверливать стенку под зеркало и стенку под FVD, установщик должен определить тип стены и, соответственно, выбрать подходящий металлический подвесной штифт (для жесткой стенки) или металлическую подвесную пластину (для мягкой стенки).

В случае металлической подвесной пластины установщик также должен выбрать наиболее подходящий тип штифта для стены определенного типа; для крепления подвесной пластины к стене требуется 4 штифта.

В случае жесткой стенки установщик должен просверлить отверстие под зеркало диаметром 8 мм (0,30 дюйма) на высоте 140 см (4,6 фута) от уровня пола. Затем он должен вставить штифт, затянуть его и тщательно проверить надежность крепления. После повторной тщательной проверки надежности крепления зеркало устанавливается на штифт. Затем просверливается отверстие в стенке под FVD диаметром 8 мм (0,30 дюйма) на высоте от уровня пола в соответствии с рисунком 2-5, поскольку значение высоты штифта для FVD от уровня пола напрямую связано с расстоянием до стены. Выполняется тщательная проверка надежности крепления. После повторной тщательной проверки надежности крепления FVD устанавливается на штифт. В случае мягкой стенки установщик должен просверлить 4 отверстия (расположенные по углам условного квадрата со стороной 3,33 см (1,30 дюйма)) соответствующего диаметра в зависимости от размера выбранного штифта. Высота центра указанных 4 отверстий должна составлять 145 см (4,75 фута) от уровня пола. Затем он должен вставить штифт, затянуть его и тщательно проверить надежность крепления. После повторной тщательной проверки надежности крепления зеркало подвешивается на штифт. Затем в стенке под FVD просверливается 4 отверстия (расположенные по углам условного квадрата со стороной 3,33 см (1,30 дюйма)) соответствующего диаметра в зависимости от размера выбранного штифта. Высота центра 4 указанных отверстий от уровня пола может быть определена установщиком в соответствии с рисунком 2-5, поскольку значение высоты штифта для FVD от уровня пола напрямую связано с расстоянием до стены. Выполняется тщательная проверка надежности крепления. После повторной тщательной проверки надежности крепления FVD устанавливается на штифт.

FAR Высота установки штифта в зависимости от расстояния до стены (см)

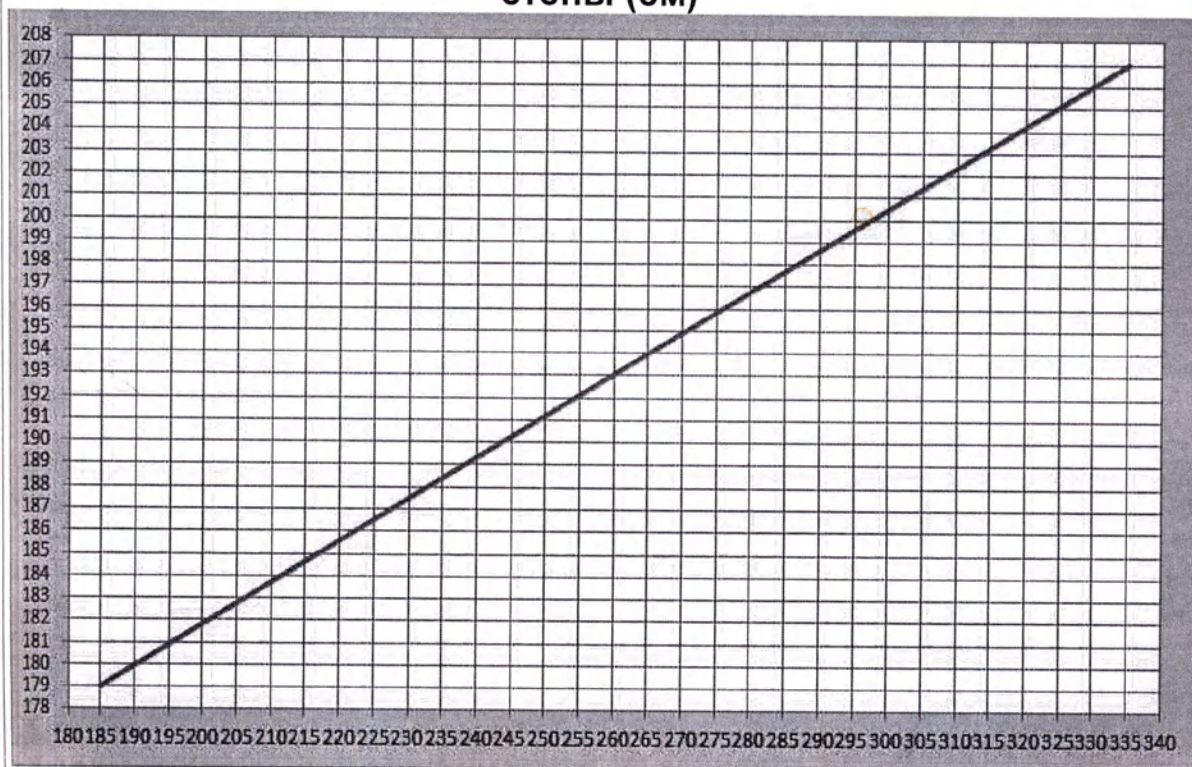


Рисунок 2-5: Высота установки штифта в зависимости от расстояния до стены

Используйте кресло с регулируемой вручную или с помощью электрического привода высотой. Установите значение высоты положения пациента таким образом, чтобы расстояние от уровня пола до центра глаз пациента составляло 130 см (4,25 фута), а расстояние от центра глаз пациента до задней стенки – 22 см (0,70 фута). Примечание: нет никакой необходимости обеспечивать идеальное соответствие данному расстоянию (22 см), поскольку оно влияет только на виртуальное расстояние от центра глаз пациента до FVD. В этом случае расстояние должно быть отрегулировано в соответствии с рис. 2-6, т.е. расстояние до стены должно быть увеличено или уменьшено в зависимости от увеличения или уменьшения расстояния от центра глаз пациента до задней стенки с учетом значения 22 см (0,70 фута).

Измененное расстояние задается в ходе выполнения процедуры настройки FVD (см. Раздел 3.2)

FAR Виртуальное расстояние в зависимости от расстояния до стены (см)

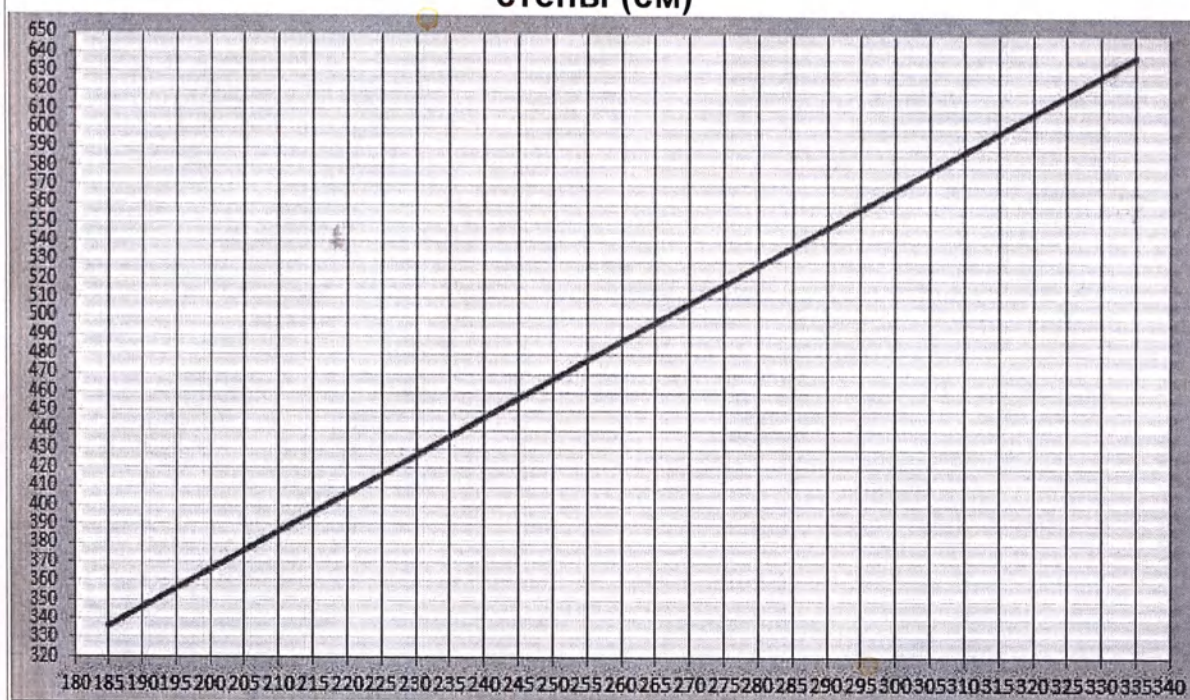


Рисунок 2-6: Виртуальное расстояние в зависимости от расстояния до стены

На рисунке 2-7 показан стандартный сценарий, при котором расстояние между стенами составляет 285 см (9,35 фута).

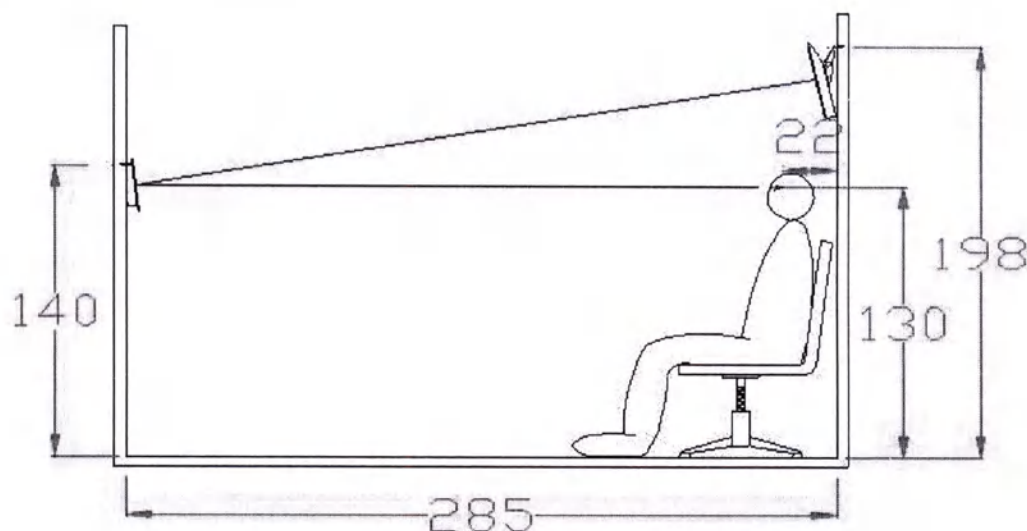


Рисунок 2-7: Зеркальный обзор с настенным креплением

Если стен не имеется, установщик должен их построить, например, используя вертикальные трубы и закрепляемые на них вертикальные металлические пластины. Примечание: установщик должен уделить особое внимание параллельному и перпендикулярному выравниванию указанных конструктивных элементов.

На рисунке 2-8 показан надлежащий порядок установки FVD и зеркала на стене.

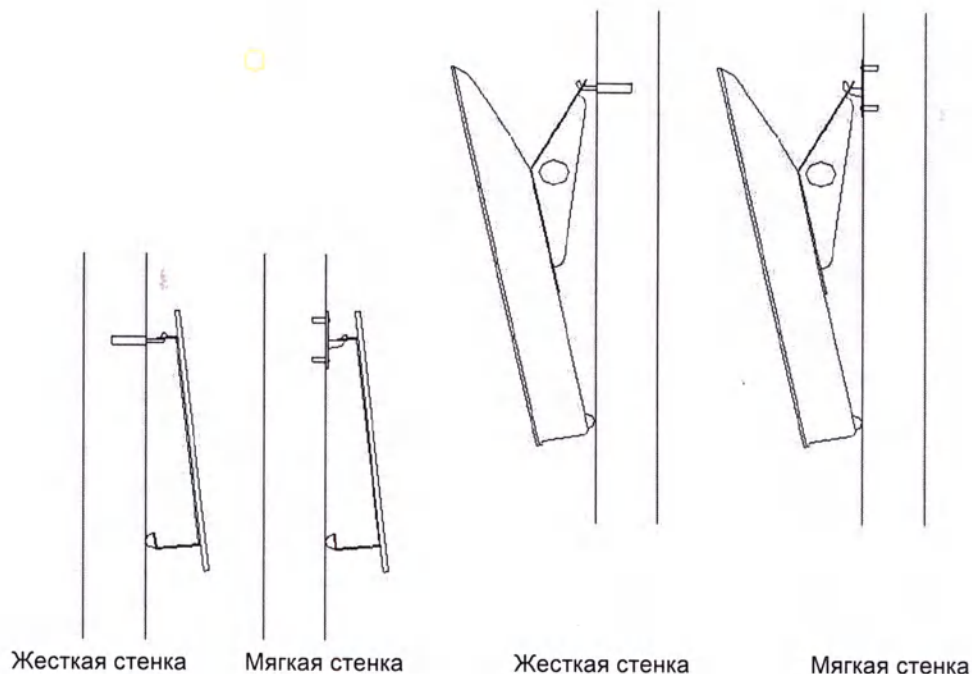


Рисунок 2-8: Надлежащий настенный монтаж с зеркальным обзором

2.2 Надлежащее позиционирование NVD

Near Vision Device (NVD) подвешивается на треножный напольный штатив. Крепление обеспечивается тремя магнитами.

Треножный напольный штатив также выполняет функцию электропитания NVD с помощью блока питания, подключенного через разъем USB B в основании штатива.

Центр экрана NVD должен быть ортогонально совмещен с центром глаз пациента, а воображаемая линия между центром глаз пациента и центром экрана должна быть ортогональна экрану.

Используйте то же кресло с регулируемой вручную или с помощью электрического привода высотой, что и для FVD, и используйте то же самое значение высоты положения пациента, что и для FVD, при расстоянии от уровня пола до центра глаз пациента, равном 130 см (4,25 фута). Вертикальное ортогональное выравнивание центра экрана NVD с центром глаз пациента обеспечивается путем регулировки высоты треножного штатива и угла опорной пластины NVD. Горизонтальное ортогональное выравнивание центра экрана NVD с центром глаз пациента, а также регулирование расстояния от центра глаз пациента до экрана NVD, 49 см (1,60 фута), обеспечивается перемещением треножного штатива вдоль воображаемой линии между центром глаз пациента и центром экрана.

В любом случае во время использования NVD диагност должен периодически проверять идеальное горизонтальное выравнивание положения пациента с использованием передней камеры NVD, перенесенной на экран RCD (iPad).

На рисунке 2-9 показан стандартный сценарий, при котором расстояние между пациентом и FVD составляет 400 см (13 футов), а расстояние между пациентом и NVD – 40 см (1,30 фута).

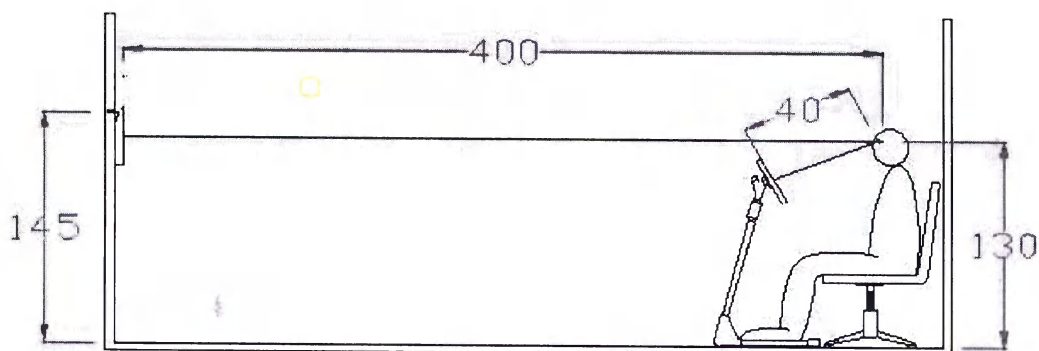


Рисунок 2-9: Надлежащее позиционирование NVD

На рисунке 2-10 показан надлежащий порядок установки NVD вдоль воображаемой линии между центром глаз пациента и центром экрана.

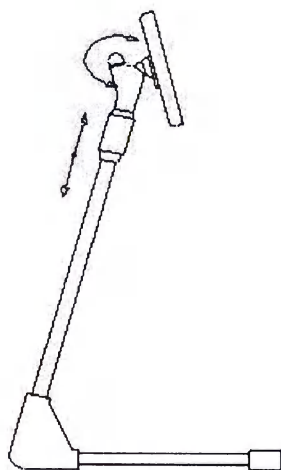


Рисунок 2-10: Треножный штатив в комплекте с блоком питания, адаптером, USB кабелем

2.3 Надлежащее позиционирование для точки доступа

Точка доступа (AP) интегрирована в FVD должна быть подключена к сети Интернет с помощью кабеля RJ45 в том же помещении, что и другие устройства. Рекомендуется разместить ее в центре беспроводной зоны покрытия на линии видимости всех прочих устройств. Примечание: не закрывайте точку доступа какими-либо металлическими предметами. AP предварительно настроена поставщиком, но если у вас возникнут проблемы с доступом в сеть Интернет, выполните процедуру, рассматриваемую в разделе 2.3.1.



Рисунок 2-11: Система EyeGenius с точкой доступа

2.3.1 Конфигурация точки доступа

В целях настройки точки доступа необходимо подключить ее прямо к компьютеру через кабель RJ45.

- Установите статический IP для вашего компьютера: 192.168.2.2
- Подключите точку доступа к компьютеру с использованием кабеля RJ45.
- Включите питание точки доступа
- Наберите IP-адрес точки доступа в адресной строке браузера: 192.168.2.1
- Идентификационные данные для доступа к точке в браузере: user = admin, пароль = 1234
- Выберите *системную утилиту* в боковом меню (см. рис. 2-12)

System Utility

Enter the IP Address of the Access Point. If you want to use the Access Point's DHCP Server, you can enable it on this page.

- Home
- Basic Settings
- WPS Setting
- Advanced Settings
- Security
- MAC Filtering
- System Utility
- Configuration Tool
- Firmware Upgrade
- System Restart

• Password Settings

Current Password	
New Password	
Re-Enter Password	

• Management IP

IP Address	192.168.50.55
Subnet Mask	255.255.255.0
Gateway Address	192.168.50.7
DHCP Server	Disabled ↕

• DHCP Server

Default Gateway IP	192.168.50.7
Domain Name Server IP	192.168.50.1
Start IP	192.168.50.240
End IP	192.168.50.245
Domain Name	
Lease Time	Forever ↕

Рисунок 2-12: Окно системной утилиты для конфигурации AP

В целях надлежащей конфигурации сети необходимо два IP:

- назначенный статический IP для точки доступа
- IP сети Hoya

При наличии указанных двух IP, вы можете правильно заполнить поля в *Management IP*: убедитесь в том, что сервер *DHCP* отключен.

После завершения процедуры, выберите *Apply*, перезапустите маршрутизатор и снова установите настройки старой сети (вместо статического IP установите прежний аналог).

3. Первое использование

3.1 Приложение iPad

Приложение EyeGenius iPad доступно в Apple App Store и полностью совместимо с нижеприведенными устройствами Apple:

- iPad 4
- iPad Air
- iPad Air 2
- Операционная система iOS 9 или более новая версия



Рисунок 3-1: Логотип RCD EyeGenius из Apple Store

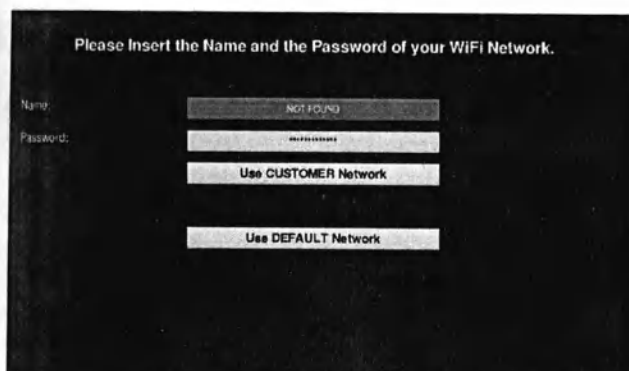
Примечание: iPad не входит в комплект

3.2 Настройка FVD

FVD спроектирован так, чтобы включаться/отключаться, как обычный ТВ. Вставьте вилку в настенную розетку с включенной кнопкой сети и нажмите ИК-кнопку дистанционного управления для запуска прибора. В любой момент вы можете отключить FVD путем удержания красной кнопки до полного отключения прибора. Рекомендуется не изменять указанную настройку на быстрый запуск устройства при ежедневной работе. Обратите внимание: Прибор обладает автоматическим отключением в случае длительного отсутствия работы или отключения LCD-подсветки (но система не завершает работу) в зависимости от ваших основных настроек.



Используйте RC для начальных настроек языка, расстояния и дежурного режима. Мастер установки поможет пройти все этапы. При первом включении прибора, спустя несколько секунд, появляется исходное окно (как показано на картинке) для подсказки выбора языка системы. Используйте курсор для выбора желаемого языка и нажмите GREEN или SELECT.



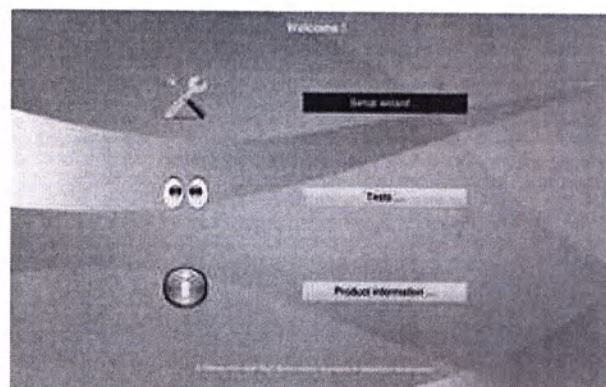
После выбора языка появляется окно конфигурации сети (как показано на картинке). На данном этапе, введите имя и пароль маршрутизатора (имя: *EYEGENIUS-XXXXX*, где XXXXX последние 5 цифр серийного номера точки доступа (см. рис. 3-2) и пароль: *eyegenius*). Нажмите на сеть *CUSTOMER*.



Рисунок 3-2: Серийный номер точки доступа (находится с задней стороны)

3.2.1 Мастер адаптации программного обеспечения

Окно приветствия отображается постоянно при включении прибора. Помощник проведет вас через все параметры настроек в целях получения калиброванной и персонализированной блок-схемы системы. Обратите внимание: После завершения кастомизации, вы можете отключить приветственное окно для прямого доступа к проведению испытаний.



Мастер настройки проведет вас через все окна настроек для кастомизации прибора. Используйте нижеуказанные клавиши:

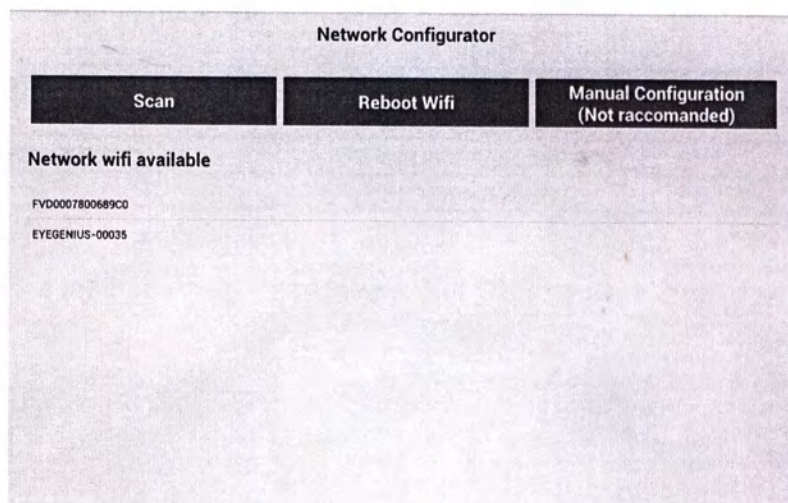
- клавиша RED: переход от текущего окна настройки к следующему
- Клавиши SETUP, TEST, MENU для выхода из пошаговых настроек

Соблюдайте инструкции, приведенные в каждом окне.

Индивидуальные настройки	Значимость
Язык, дата и время пользователя	Важно
Имя, форма приветствия пользователя	Важно
Расстояние между монитором и пациентом, зеркало	Главное
Тип шкалы V.A., исходное значение опто типа	Важно
Графические предпочтения, экранная заставка	Рекомендуемые
Уровень звукового сигнала "гудок" и детское видео	Рекомендуемые
Автоматическое отключение LCD-подсветки и регулирование питания	Рекомендуемые
Калибровка различных красно-зеленых стекол	Рекомендуемые

3.3 Настройка NVD

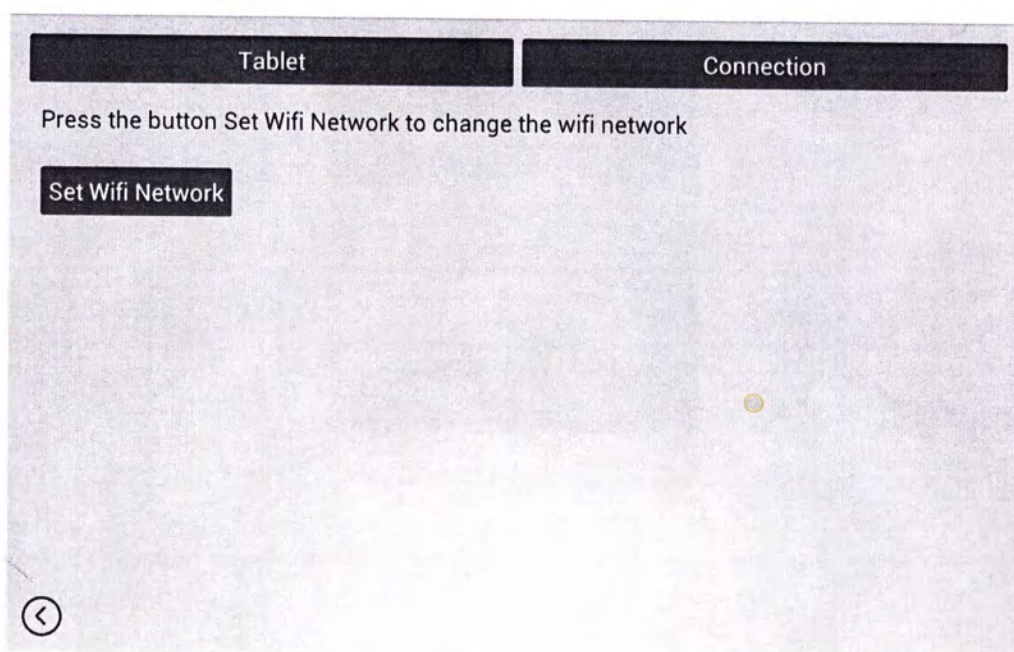
Подсветка NVD включается путем удерживания кнопки питания, находящейся в левом верхнем углу до появления логотипа. При отсутствии конфигурации сети WiFi, отображается экран, в котором можно автоматически или вручную сканировать и установить сеть WiFi.



После входа в меню настроек можно конфигурировать:

Индивидуальные настройки	Значимость
Яркость (рекомендуется 100%)	Рекомендуемые
Калибровка различных красно-зеленых стекол	Рекомендуемые
Экран Timeout	Рекомендуемые

Более того, можно изменять сеть WiFi в любой момент нажатием "Set WiFi Network" при "Connection" в меню настроек.



3.4 Первое подключение

Порядок запуска устройств должен быть постоянно следующим:

Far Vision Device → Near Vision Device → iPad: Приложение EyeGenius

Для первого подключения всей системы необходимо выполнить нижеуказанные процедуры:

- Убедитесь в том, что точка доступа (AP) включена;
- Включите FVD, NVD и iPad RC;
- Убедитесь в том, что FVD и NVD подключены к правильной сети AP WiFi (в случае одновременной установки большого количества систем EyeGenius, внимательно следите за тем, чтобы каждая система была правильно подключена к сети AP);
 - FVD: перейдите в раздел настроек, затем поместите курсор на иконку информации, имя сети отображено внизу (см. рис. 3-3);
 - NVD: имя сети показано в приложении Main Screen вверху слева (см. рис. 3-4);
- При помощи iPad перейдите в раздел настроек, сети WiFi и выберите правильную сеть; в поле пароль введите *eyeegenius* (нижний регистр);
- Запустите приложение EyeGenius на iPad в целях проверки подключения всей системы.

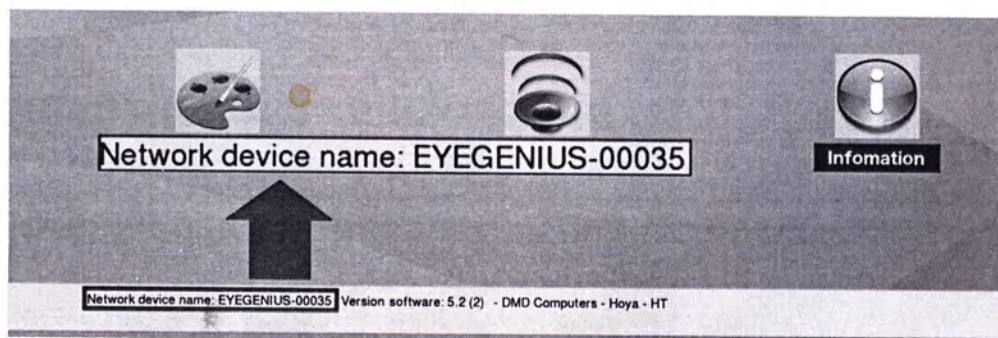


Рисунок 3-3: Имя точки WiFi, к которой подключено FVD

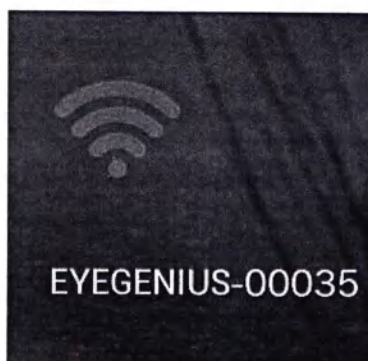


Рисунок 3-4: Главный экран NVD

Убедитесь в том, что точка доступа (AP) сети WiFi *EYEGENIUS-XXXXXX*, где XXXXX пять последних цифр серийного номера точки доступа. Например, AP на рис. 3-2 имя сети WiFi должно быть *EYEGENIUS-00035*.

4. Стандартное использование

4.1 Включение при ежедневном использовании

Порядок запуска устройств должен быть постоянно следующим:

Far Vision Device → Near Vision Device → iPad: Приложение EyeGenius

- Для запуска FVD нажмите любую клавишу на дистанционном управлении IR. FVD необходимо приблизительно 60 секунд для запуска.
- Для установки сети WiFi необходимо включить NVD. Нажмите кнопку питания сверху NVD и подождите до тех пор, пока не отобразится главное меню. В случае отсутствия запуска сетевого соединения нажмите соответствующую клавишу.
- Подключите iPad к сети EyeGenius AP WiFi (см. раздел 3.4).
- Запустите приложение EyeGenius iPad, затем войдите в систему (см. рис. 4-1).

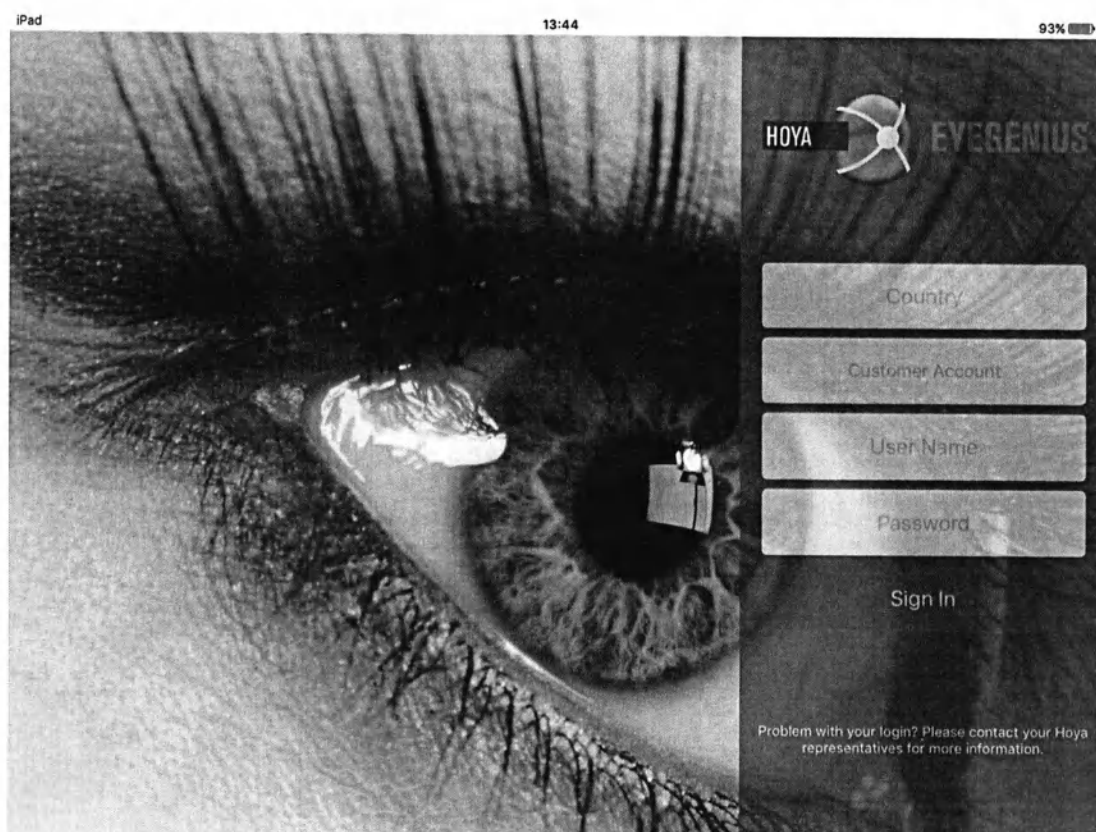


Рисунок 4-1: Экран входа в приложение iPad

4.2 Выключение при ежедневном использовании

Не существует никаких специфических методов выключения изделий по окончании рабочего дня.

- Чтобы отключить NVD, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд, а затем подтвердите сообщение во всплывающем окне.
- Чтобы отключить RC, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд, а затем подтвердите сообщение во всплывающем окне.
- Красная кнопка на вашем ИК-пульте дистанционного управления предназначена для отключения FVD (нажмите и удерживайте в течение одной секунды, а затем подтвердите сообщение).

4.3 Проверка зрения

Варианты тестов для проверки зрения можно выбрать с помощью соответствующего главного экрана для ближнего и дальнего зрения. FVD и NVD имеют по 4 подменю:

- Измерение (рефракция)
- Функция (вспомогательные средства)
- Проверка бинокулярного зрения
- Тест фиксационной диспаратности EyeGenius

5 Обновление

В данном разделе рассматривается процедура обновления FVD, NVD и приложения iPad EyeGenius.

5.1 FVD

Загрузите новую версию программного обеспечения по ссылке Ноуа и выполните следующие действия:

- Скопируйте файл обновления в VUP (USB-ключ обновления)
- Отключите FVD.
- Вставьте VUP в USB-порт.
- Включите FVD; процедура обновления запустится автоматически и займет несколько минут. После завершения обновления устройство FVD автоматически отключится.
- Извлеките VUP из USB-порта.
- Включите FVD.

Подробные инструкции см. в приложении 1

5.2 NVD

Устройство NVD можно обновить двумя способами, используя карту micro-SD, поставляемую в комплекте с EyeGenius или с помощью приложения iPad EyeGenius.

5.2.1 Micro-SD

При использовании карты micro-SD выполните следующие действия:

- Скопируйте файл обновления по ссылке Ноуа на карту micro-SD.
- Отключите NVD.
- Вставьте карту micro-SD в соответствующий слот.
- Включите NVD и следуйте указаниям мастера настройки.
- После завершения обновления отключите NVD.
- Извлеките карту micro-SD из слота.
- Включите NVD.

Подробные инструкции см. приложение 1

5.2.2 Приложение iPad EyeGenius

Приложению iPad необходимо минимальное программное обеспечение NVD, если установленная версия устарела, то iPad автоматически обновляет NVD. В целях запуска обновления NVD примените нижеописанные процедуры:

- Убедитесь в наличии самой последней версии iPad
- Запустите приложение EyeGenius на iPad

- После регистрации на iPad отобразится экран обновления
- Внимательно следуйте инструкциям, которые появляются на экране iPad
- После перезагрузки NVD следуйте указаниям мастера настройки.
- После завершения обновления отключите NVD.
- Включите NVD.

Подробные инструкции см. приложение 1

5.3 Приложение iPad EyeGenius

Приложение EyeGenius можно обновить через магазин Apple App Store

Подробные инструкции см. приложение 1

Приложение №1 Обновление программного обеспечения

EyeGenius был разработан как «открытый» продукт, обеспечивающий возможность внедрения вероятных изменений программного обеспечения, т. е. интеграции, добавления или усовершенствования тестов, улучшения или изменения индивидуальных настроек и исправления неточностей и/или устранения ошибок. Обновление позволяет снизить скорость обесценивания продукта с течением времени и обеспечить его соответствие аппаратным усовершенствованиям медицинского оборудования.

Процедура обновления программного обеспечения крайне проста и может быть выполнена конечным пользователем без обращения к техническим специалистам.

Обновление прибора Far Vision Device

Для обновления продукта Вам потребуется:

- Флеш-накопитель USB (также именуемый VUP), представляющий собой флеш-диск, поставляемый производителем и содержащий новое программное обеспечение. Новая версия программного обеспечения указана на этикетке VUP.
- Загрузите последнюю доступную версию программного обеспечения со страницы загрузки на <http://www.eyegeniushoya.com>.

Как выполнить обновление программного обеспечения:

Вам необходимо выбрать корректную процедуру обновления в зависимости от установленной версии программного обеспечения.

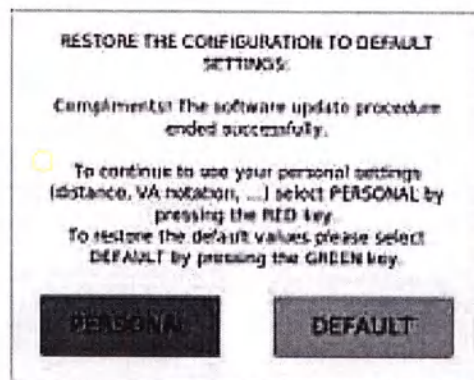
Если у вас версия программного обеспечения 5.X.X, выполните следующие действия:

- 1) Загрузите файл обновления. Имя файла:

upgrade-mav5.tar.gz

- 2) Скопируйте загруженный файл на VUP. Проверьте номер версии программного обеспечения на этикетке вашего VUP; требуется только первая цифра (5.X). **Внимание: необходимо заменить старый файл!**
- 3) Вставьте VUP-накопитель в порт отключенного прибора VistaVision.
- 4) Включите прибор с помощью любой кнопки пульта дистанционного управления, а затем подождите примерно 3 минуты до завершения процедуры: на экране появится сообщение, после чего прибор VistaVision автоматически отключится.
- 5) Извлеките VUP-накопитель из порта отключенного прибора VistaVision.
- 6) Включите прибор VistaVision, программное обеспечение будет обновлено.

После того как процедура обновления будет завершена, при первом последующем включении прибора появится окно с запросом на сохранение новой конфигурации или восстановления настроек по умолчанию. Чтобы восстановить настройки по умолчанию, нажмите GREEN (ЗЕЛЕНЫЙ), а если вы хотите использовать старые настройки с новой версией системы — нажмите RED (КРАСНЫЙ).



Если у вас версия программного обеспечения 6.X.X, выполните следующие действия:

- 1) Загрузите файлы обновления. Эти файлы называются:
MAV6.update
MAV6.control
 - 2) Скопируйте загруженные файлы на VUP. Проверьте номер версии программного обеспечения на этикетке вашего VUP; требуется только первая цифра (6.X).
- Внимание: необходимо заменить старые файлы!**
- 3) Выберите раздел INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ) в окне SETUP (УСТАНОВКА) на включенном приборе VistaVision.
 - 4) Затем вставьте VUP-накопитель. Если что-то пойдет не так, программное обеспечение выведет на экран несколько рекомендаций.
 - 5) Замигает центральный LED-индикатор. Это значит, что началось копирование файлов.
 - 6) Дождитесь отключения, извлеките USB-накопитель и снова включите прибор.
 - 7) После этого будет выполнено обновление системы, по завершении которого система автоматически перезагрузится.

Обновление прибора Near Vision Device

Устройство NVD можно обновить двумя способами, используя карту micro-SD, поставляемую в комплекте (при необходимости) с EyeGenius или с помощью приложения iPad EyeGenius.

Micro-SD

Для обновления продукта Вам потребуется:

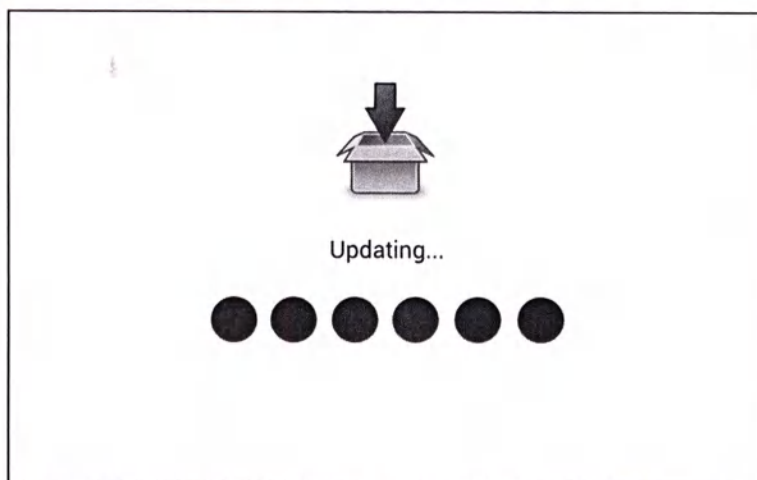
- Micro Secure Digitale (также именуемая VUP micro-SD), представляет собой флеш-диск, поставляемый производителем и содержащий новое программное обеспечение. Новая версия программного обеспечения указана на этикетке VUP.
- Загрузите последнюю доступную версию программного обеспечения со страницы загрузки на <http://www.eyegeniushoya.com>.

Как выполнить обновление программного обеспечения:

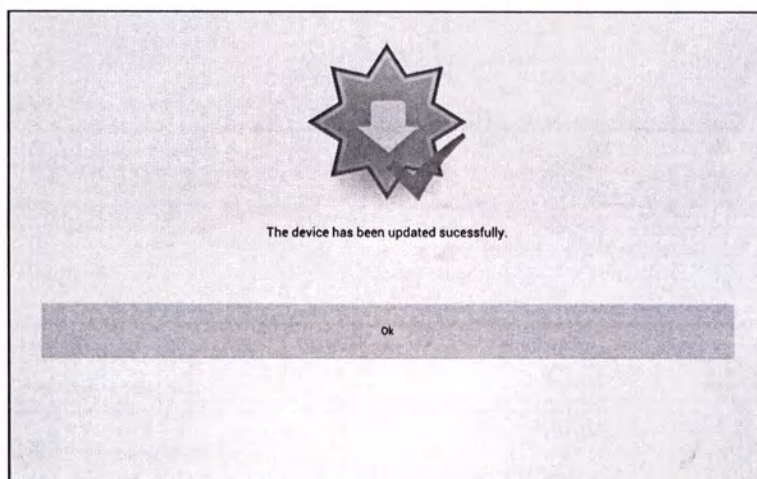
- 1) Загрузите файлы обновления. Эти файлы называются: *DMD_NearVisionDevice.apk*
sd_controll.apk *Boot_and_Update.apk*
DMD_WifiManager.apk
- 2) Скопируйте загруженные файлы на VUP micro-SD.

Внимание: необходимо заменить старые файлы!

- 3) Вставьте карту micro-SD в порт отключенного прибора Near Vision Device (карта micro-SD должна содержать новую версию программного обеспечения)
- 4) Включите прибор.
- 5) После этого процесс обновления запустится автоматически, как показано ниже:



- 6) Обновление завершено, приложение обновлено и готово к использованию.



- 7) Не забудьте извлечь карту micro-SD из порта прибора Near Vision Device после его отключения; в противном случае запустится новый процесс обновления.

Приложение iPad EyeGenius

Для обновления продукта Вам потребуется:

- Приложению iPad необходимо минимальное программное обеспечение NVD, если установленная версия устарела, то iPad автоматически обновляет NVD.

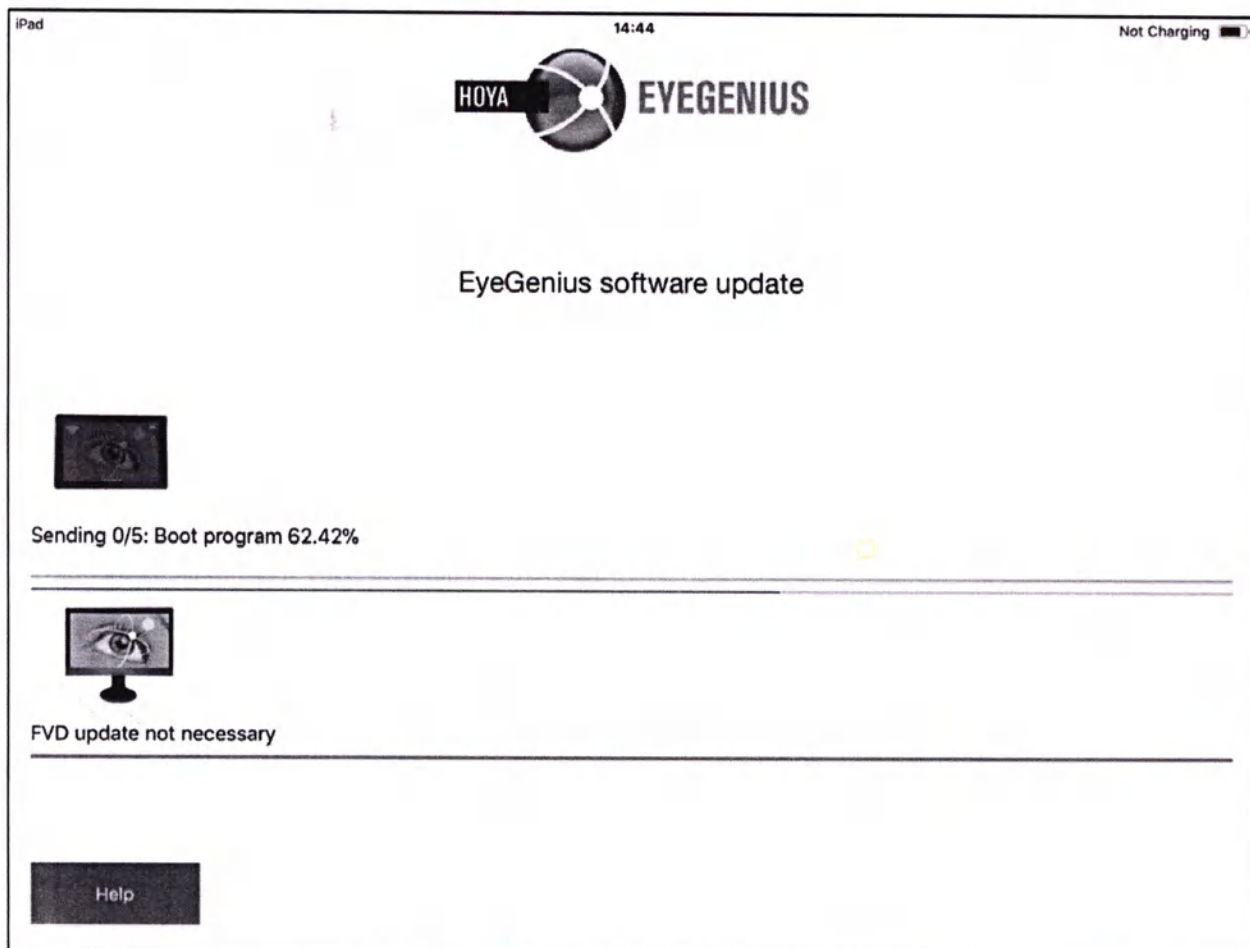
Как выполнить обновление программного обеспечения:

В целях запуска обновления NVD примените нижеописанные процедуры:

- Убедитесь в наличии самой последней версии iPad

Запустите приложение EyeGenius на iPad

После входа в систему на iPad отобразится экран обновления (только в случае новой версии обновления). Обновление происходит автоматически.



Следуйте инструкциям, приведенным на экране iPad.

После завершения обновления отключите NVD.

Включите прибор NVD, и программное обеспечение будет обновлено.

Обновление пульта дистанционного управления

Для обновления продукта Вам потребуется:

- Подключение к точке доступа Wi-Fi.

Как выполнить обновление программного обеспечения:

При появлении новой версии программного обеспечения для iPad-приложения, вы получите уведомление непосредственно от Apple Store, и вам потребуется всего лишь обновить его таким же образом, как и в случае любых других приложений, установленных на iPad.

Приложение №2 Подробные технические характеристики комплектующих и принадлежностей

Наименование и адрес

Ответственного производителя МИ

«ДМД Компьютерс С.р.л.» (DMD Computers S.r.l.), Via Monviso, 14 – IT 10090 Villabasse TO, Италия

Разработчика МИ

«ДМД Компьютерс С.р.л.» (DMD Computers S.r.l.), Via Monviso, 14 – IT 10090 Villabasse TO, Италия

Производственных подразделений (площадок) МИ

«ДМД Компьютерс С.р.л.» (DMD Computers S.r.l.), Via Monviso, 14 – IT 10090 Villabasse TO, Италия

Уполномоченного представителя на территории РФ/Адрес по направлению претензий потребителя

ООО «Линзы Хойя Рус», 127273, Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 9, этаж 7, Россия
+7 (499) 277-0760

Классификация медицинского изделия

Медицинский прибор класса I согласно Директиве ЕС 93/42/ЕЕС: активное неинвазивное изделие многократного применения.

Класс потенциального риска применения

Класс риска 1.

Сведения о классификации программного обеспечения по IEC 62304

Класс А

Сведения по электробезопасности

Класс I, без рабочей части

Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Потенциальный потребитель

Медицинский работник

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не содержатся лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Функциональные характеристики изделия

Назначение/Показания к применению

Для проверки зрения, а также тестирования различных типов линз.

Противопоказания к использованию

Нет.

Возможные побочные действия

Нет.

Основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Материалы

	Компонент изделия	Материал
1	Экран Far Vision Device (FVD)	Поликарбонат
2	Пульт дистанционного управления	Поликарбонат
3	Батарейка для пульта дистанционного управления	Алюминий
4	USB-накопитель	Алюминий/Поликарбонат
5	Очки (анаглифные)	Поликарбонат
6	Очки (поляризационные)	Поликарбонат
7	Кабель электропитания с настенной вилкой	Полибутилентерефталат (PBTP)
8	Штифт металлический для крепления на жесткой стенке	Сталь
9	Пластина подвесная металлическая для крепления на мягкой стенке	Сталь
10	SD карта	Поликарбонат
11	Планшетный компьютер Near Vision Device (NVD)	Полиуретан
12	Штатив треножный в комплекте с блоком питания, адаптером, USB-кабелем	Сталь/ Полибутилентерефталат (PBTP)
13	Штатив настольный для FVD	Сталь
14	Винт	Сталь
15	Зеркало с настенным адаптером	Стекло/ Сталь
16	Адаптер настенный FVD	Сталь

Технические характеристики комплектующих и принадлежностей

Комплектующие:

Far Vision Device (FVD)

<i>Питающее напряжение</i>	110–220 В пер. тока; сеть 220 В при 50-60 Гц; 40 Вт
<i>Рабочая температура</i>	нормальная работа от +5°C до +40°C
<i>Влажность</i>	макс. 90% без конденсации
<i>Вес</i>	6,20 кг ±0,5 кг
<i>Разрешение экрана</i>	1920x1080, шаг пикселей 0,27675 мм, 24 бит на пиксел
<i>Габаритные размеры</i>	59,5 x 37,0 x 5,0 (см) ±0,5 см

Подключение:

USB 2.0 для ручного привода со следующими функциями:

- Перенос отчетов пациентов
- Загрузка настроенной заставки
- Визуализирование настроенных изображений и фильмов
- Автоматическое обновление программного обеспечения

Два 3,5-дюймовых разъема (2 USB порта) для использования «LightKit» для тестирования лицензий Wi-Fi: радио стандарт IEEE802.11 b/g/n

Пульт дистанционного управления

Масса, не более: 200 г

Размеры, не более: 175 x 59 x 25 мм

Запасные части Батарейки для пульта дистанционного управления: LRO3 AAA, 2.5V

Предназначен для дистанционного управления прибором.

Батарейки для пульта дистанционного управления

LRO3 AAA, 2.5V

Масса 10 г ±0,5 г

Предназначены для пульта дистанционного управления.

USB-накопитель

Размер не более 20 мм x 30 мм

Масса 5,0 г ±0,5 г

USB-накопитель подключается к прибору. Затем подключение прибора к беспроводной сети настраивается автоматически без использования каких-либо устройств ввода (клавиатуры или мыши), после чего устройство перезагружается.

Предназначен для: конфигурирования беспроводной сети, обновление программного обеспечения на FVD

Очки (анаглифные)

Красно-зеленые

Размер, не более: 165 x 45 x 23 мм

Масса, не более 10 г

Красно – зеленые очки, одна линза окрашена в зеленый цвет, вторая в красный, не офтальмологические, без диоптрий. Оправа без маркировки.

Очки (поляризационные)

(45°/135°)

Размер, не более 152 x 45 x 23 мм

Масса, не более 10 г

Поляризационные (солнцезащитные очки) не офтальмологические, без диоптрий, оправа без маркировки.

Кабель электропитания с настенной вилкой

Масса, не более: 200 г

Длина, не менее: 1,5 м

Предназначен для подсоединения прибора к источнику питания.

Штифт металлический для крепления на жесткой стенке

Размер, не более 53 x 53 мм

Масса, не более 40 г

Предназначен для крепления на жесткой стенке

Пластина металлическая подвесная для крепления на мягкой стенке

Размер, не более 120 x 22 x 1 мм

Масса, не более 200 г

Предназначен для крепления на мягкой стенке.

SD карта

Размер не более 24×32×2,1 мм

Масса не более 2,0 г

Предназначена для обновление программного обеспечения на FVD

Near Vision Device (NVD)

<i>Потребляемая мощность</i>	<i>Макс. 12 Вт</i>
<i>Рабочая температура</i>	<i>от +5°C до +40°C</i>
<i>Тип экрана</i>	<i>10,1 дюйма - TFT с емкостной сенсорной панелью</i>
<i>Разрешение</i>	<i>1920 x 1200 пикселей, шаг пикселя 0,113 мм</i>
<i>Влажность</i>	<i>макс. 90% без конденсации</i>
<i>Вес</i>	<i>690 г ± 0,5 г</i>
<i>Габаритные размеры</i>	<i>260 x 171 x 12,2 (мм) ± 1,0 мм</i>
<i>Источник питания</i>	<i>Внутренняя батарея -Литий-ионная 7000 мАч / 3,7 В</i>
<i>Питающее напряжение</i>	<i>110-240 В переменного тока, 5 В постоянного тока, 2,5 А</i>

Подключение: Карта Micro SD; WiFi: стандарт IEEE802.11 a / b / g / n (2,4 ГГц / 5 ГГц)

Штатив треножный в комплекте с блоком питания, адаптером, USB-кабелем

Размер, не менее 745 x 400 x 350 мм

Масса, не более 1,8 кг

Предназначен для установки Near Vision Device (NVD).

Принадлежности:

Принадлежность	Размеры, не более, мм	Масса, не более
Штатив настольный для FVD	365 x 215 x 215	2 кг
Винт, диаметр x длина	4 x 12	2 г
Зеркало	400 x 250 x 45	1,45 кг
Адаптер настенный FVD	400 x 250 x 45	1,45 кг
Штифт металлический для крепления на жесткой стенке	53 x 53	40 г
Пластина металлическая подвесная для крепления на мягкой стенке	120 x 22 x 1	200 г

Транспортные и потребительские маркировка и упаковка

Маркировка:

На этикетке прибора указаны:

- Название и адрес производителя;
- название изделия;
- серийный номер
- штрих-код
- знак СЕ
- характеристики сети
- номер пересмотра

Проект макета маркировки (транспортной упаковки):

Наименование МИ	
Система для проверки зрения EyeGenius с принадлежностями	
Производитель:	ДМД Компьютерс С.р.л.» (DMD Computers S.r.l.), Via Monviso, 14 – IT 10090 Villabrasse TO
Страна происхождения:	Италия
Представитель производителя в РФ:	ООО «Линзы Хойя Рус», 127273, Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 9, этаж 7, Россия, +7 (499) 277-0760
Регистрационное удостоверение №	от

Расшифровка символов:

Символ	Расшифровка
POLA FAR VISION DEVICE	внутренняя кодировка производителя
NEAR VISION DEVICE	внутренняя кодировка производителя
P/N	номер по каталогу
S/N	серийный номер

	штрих-код
CE	соответствие CE
Power: 100-240VAC	Сеть: 100-24 (ВАН) вольтамперная характеристика
50/60Hz	50/60 ГЦ
F 1.0A 240V	Предохранитель
Made in Italy	Сделано в Италии
	электрическое и электронное оборудование подлежит раздельному сбору и не должно утилизироваться совместно с другими муниципальными отходами.
EAC	Знак обращения на рынке
Rev 4.1	Номер последнего пересмотра
5V 2.5 A	Питающее напряжение

Упаковка

Прибор упакован в коробку из гофрированного картона, полиэтиленовый пакет и пенопластовые детали. Коробка заклеивается клейкой лентой.

Условия транспортировки и хранения

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке (в оригинальной упаковке):	Температура: 0°C..... + 40 °C
	Относительная влажность: 20–90 % (без конденсации)
	Атмосферное давление: 500–1060 гПа

Условия применения

Условия окружающей среды при эксплуатации: температура: 5°C ...+40 °C,
относительная влажность: 30–75% (без конденсации), атмосферное давление: 700–1060 гПа

Гарантийные сроки

Срок службы прибора: 12 лет

Гарантийный период:

24 месяца для Far Vision Device,

12 месяцев для Near Vision Device

24 месяца для Штатива треножного в комплекте с блоком питания, адаптером, USB-кабелем

Сведения о стерильности и кратности применения

Изделие нестерильное. Многократного использования.

Перечень применимых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Поверка и приемочные испытания прибора. Испытания и мероприятия по контролю

FVD

Согласованные
стандарты

Заголовок

EN 60601-1:2007	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к технике безопасности и основным рабочим характеристикам
EN 60601-1-2:2010	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6:2011	Медицинское электрооборудование -- Часть 1: Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 60950-1:2006 + Прил. 1: 2010 + Прил. 11: 2009 + Прил. 12: 2011 + Прил. 2: 2013	Информационные технологии. Безопасность: общие требования.
EN 62311:2008-1	Оценка электронного и электрического оборудования с учетом ограничения воздействия электромагнитных полей на человека (0 Гц – 300 ГГц)
EN 301 489-1 V.2.1.1	Вопросы электромагнитной совместимости и спектра радиочастот (ERM): Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и инженерных систем; Часть 1: Общие технические требования.
EN 50581:2012	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий на предмет ограничения использования опасных веществ
1993/42/ЕЭС (Зак. декрет 46/1997)	Директива Европейского Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях
2014/30/ЕС (Зак. декрет № 96 от 29.03.2014 г.)	ДИРЕКТИВА 2014/30/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА о гармонизации законодательства стран-членов ЕС по электромагнитной совместимости
2006/126/ЕС (Зак. декрет 59/2011)	Директива 2006/126/ЕС Европейского Парламента и Совета от 20 декабря 2006 г. по правам на управление транспортными средствами (Recast)
2009/113/ЕС (Зак. декрет 59/2011)	Директива Комиссии 2009/113/ЕС от 25 августа 2009 г., вносящей поправки в Директиву 2006/126/ЕС Европейского Парламента и Совета по правам на управление транспортными средствами

2011/65/ЕС
(Зак. декрет № 27 от 04.03.2014 г.)
Директива 2011/65/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS2)

2014/53/ЕС
(Зак. декрет № 128 от 22.06.2016 г.)
Директива 2014/53/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 16 апреля 2014 г. о гармонизации законодательства стран-членов ЕС по выводу на рынок радиооборудования, отменяющей Директиву 1999/5/ЕС

NDV

1993/42/ЕЭС

(Зак. декрет 46/1997)
Директива Европейского Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. по медицинским изделиям

2014/30/ЕС

ДИРЕКТИВА 2014/30/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА о гармонизации законодательства стран-членов ЕС по электромагнитной совместимости

2006/126/ЕС

(Зак. декрет 59/2011)
Директива 2006/126/ЕС Европейского Парламента и Совета от 2006 декабря 2006 г. по правам на управление транспортными средствами (Recast)

2009/113/ЕС

(Зак. декрет 59/2011)
Директива Комиссии 2009/113/ЕС от 25 августа 2006 г., вносящая поправки в Директиву 2006/126/ЕС Европейского Парламента и Совета по правам на управление транспортными средствами

2011/65/ЕС

(Зак. декрет № 27 от 04.03.2014 г.)
Директива 2011/65/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS2)

1999/05/ЕС

(Зак. декрет № 269 от 09.05.2001 г.)
Директива 1999/5/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 9 марта 1999 г. о радиооборудовании и телекоммуникационном оборудовании и взаимном признании их соответствия

EN 60601-1:2007

Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к технике безопасности и основным рабочим характеристикам

EN 60601-1-2:2010

Медицинское электрооборудование - Часть 1: Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость – Требования и испытания

EN 60601-1-6:2011

Медицинское электрооборудование – Часть 1: Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность

EN 14971:2012	<i>Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам</i>
EN 60950-1:2006 + Прил. 1: 2010 + Прил. 11: 2009 + Прил. 12: 2011 + Прил. 2: 2013	<i>Информационные технологии. Безопасность: общие требования.</i>
EN 62311:2008-1	<i>Оценка электронного и электрического оборудования с учетом ограничения воздействия электромагнитных полей на человека (0 Гц – 300 ГГц)</i>
EN 301 489-1, вер. 1.9.2	<i>Вопросы электромагнитной совместимости и спектра радиочастот (ERM): Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и инженерных систем; Часть 1: Общие технические требования.</i>
EN 301 489-17, вер. 2.2.1	<i>Часть 3: Специфические условия для устройств коротковолновой связи* (SRD), работающих на частоте от 40 Гц до 9 кГц</i>
EN 50581:2012	<i>Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий на предмет ограничения использования опасных веществ</i>

Требования безопасности

Прибор отвечает требованиям международных стандартов качества ISO 9001:2015, EN ISO 14971 и Европейского стандарта EN 60601-1 «Требования безопасности для контрольно-измерительного электрооборудования и правила его лабораторного использования», что подтверждено соответствующими сертификатами.

Средства технического обслуживания и текущего ремонта

Пользователь вправе осуществлять обновление текущей версии ПО, а также замену батареек и смену каналов в пульте дистанционного управления.

Очистка и уход за прибором:

- Для очистки экрана и корпуса применяются салфетки из микрофибры и влажные мягкие салфетки.
- Поверхности механизмов прибора допускается протирать влажной мягкой тканью. Запрещается использовать агрессивные или абразивные чистящие средства.
- Удалите все остатки чистящих средств влажной тканью с добавлением небольшого количества средства для мытья посуды.
 - Нанесите чистящее средство на сухую чистую ткань (не наносите и не распыляйте его на сам прибор).
 - Следите за тем, чтобы чистящее средство не попало внутрь прибора.

Утилизация и требования по охране окружающей среды, информация о повторном использовании

В соответствии с применимыми директивами ЕС и государственными нормативами, действовавшими на момент выхода изделия на рынок, запрещается утилизировать изделие, указанное в транспортной накладной, вместе с бытовыми отходами.

Прибор содержит электронные компоненты. По окончании срока службы устройство должно утилизироваться в соответствии с действующими нормативами.



Данный символ указывает на то, что электрическое и электронное оборудование подлежит раздельному сбору и не должно утилизироваться совместно с другими муниципальными отходами.

Не выбрасывайте изделие в огонь. Соблюдайте все местные регламенты по утилизации отработанных изделий.

В соответствии с регламентами, данное оборудование, а также все его компоненты, подсистемы и материалы, подлежат утилизации в местных центрах сбора отходов.

Более подробную информацию об утилизации данного изделия можно получить у местного дилера, производителя или его законного представителя.

Приложение №3 Электромагнитная совместимость

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система для проверки зрения EyeGenius предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы для проверки зрения EyeGenius следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система для проверки зрения EyeGenius использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система для проверки зрения EyeGenius пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3	Не применяют	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система для проверки зрения EyeGenius предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы для проверки зрения EyeGenius следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети

МЭК 61000-4-4	± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 1 кВ - для линий ввода-вывода	здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	соответствует соответствует соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Падения напряжения, кратковременные перебои с питанием и изменения напряжения в сети МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($> 95\%$ падение U_T) за 0,5 цикла. 40% U_T (60% падение U_T) за 5 циклов. 70% U_T (30% падение U_T) за 25 циклов. $<5\%$ U_T ($> 95\%$ падение U_T) в течение 5 циклов.	$<5\%$ U_T ($> 95\%$ падение U_T) за 0,5 цикла. 40% U_T (60% падение U_T) за 5 циклов. 70% U_T (30% падение U_T) за 25 циклов. $<5\%$ U_T ($> 95\%$ падение U_T) в течение 5 циклов.	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь системы EyeGenius требует, чтобы при прерывании питания была разрешена непрерывная работа, рекомендуется подключить систему EyeGenius к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля

промышленной частоты по МЭК 61000-4-8			промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U т - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система для проверки зрения EyeGenius предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Система для проверки зрения EyeGenius должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	10 В (среднеквадратичное значение)	10 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели 005, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц);

		$d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Где Р - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Фиксированное напряжение электромагнитного поля передатчика РЧ, которое определяется на этапе комнатного испытания электромагнитных полей, должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Шум может проявиться в расположенном рядом оборудовании, обозначенном следующим символом:
--	--	--

Примечания

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

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

Напряженность поля фиксированных передатчиков (например, базовых станций и другого мобильного оборудования, любительских радиостанций, станций радиовещания АМ / FM и телевизионных станций) не может быть рассчитана даже теоретически. Поэтому прямое измерение напряженности поля используется для оценки уровня электромагнитного шума фиксированных передатчиков. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации прибора, превышает вышеупомянутые максимально допустимые уровни, необходимо проверить, нормально ли работает прибор. Если есть неисправности, должны быть приняты дополнительные меры (например, изменение пространственной ориентации или смещение прибора).

Сила поля не должна превышать 3 В / м в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Таблица 4

Рекомендуемые разделительные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным (РЧ) коммуникационным оборудованием и охлаждаемой радиочастотной (РЧ) Система для проверки зрения EyeGenius

Система для проверки зрения EyeGenius предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными (РЧ) помехами. Заказчик или пользователь Система для проверки зрения EyeGenius может предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между переносным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием (передатчики) и системой Viveve™, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от максимальной мощности передатчиков.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, М		
	от 150 кГц до 80 мГц $d = \frac{3,5}{U_1} \sqrt{P}$	от 80 мГц до 800 мГц $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	от 800 мГц до 2,5 ГГц $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,69	11,69	23,33

Для передатчиков с такой максимальной мощностью на выходе, которая не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, применимого для соответствующей частоты передатчика, где P – максимальная мощность на выходе передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 мГц и 800 мГц применяется разделительное расстояние для большего частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть неприменимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

- Проверяйте электрические кабели и шнуры на отсутствие поломок, трещин, надрезов и других повреждений перед каждым использованием. В случае выявления повреждений, не используйте их. Несоблюдение данного предостережения может привести к травмированию персонала или поражению электрическим током пациента или персонала.

/Логотип компании «ДМД» (DMD)/

«ДМД КОМПЬЮТЕРС С.р.л.» (DMD COMPUTERS S.r.l.)
Виа Монвизо, 14 — 10090 Вилларбассе (провинция Турин)
(Via Monviso, 14 — 10090 Villarbasse [TO])
Тел. (+39) 011 9528282
Интернет: www.dmd.it Адрес электронной почты: dmd@dmd.it

Вилларбассе (провинция Турин), 28 мая 2019 г.

По месту требования

Тема: Руководство по эксплуатации

Компания «ДМД Компьютерс С.р.л.», местонахождение: Виа Монвизо, 14 — IT 10090 Вилларбассе (провинция Турин), Италия, настоящим заявляет, что прилагаемое Руководство по эксплуатации с приложениями является верным.

С уважением,

Де Микели Спиридионе (De Micheli Spiridione)

/Подпись/

Управляющий директор

«ДМД Компьютерс С.р.л.»

*/Штамп: МУНИЦИПАЛИТЕТ ВИЛЛАРБАССЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ*

Нижеподписавшаяся Ниутта Элиана (Niutta Eliana), сотрудник отдела записи актов гражданского состояния, удостоверяет, что подпись была поставлена Де Микели Спиридионе, место рождения: Л'Акула, дата рождения: 17.06.1941 г., документ удостоверяющий личность: водительское удостоверение № U17E55355P, после предупреждения об уголовной ответственности в случае предоставления ложных сведений.

Вилларбассе, 25.06.2019 г./

*/Штамп: Руководитель административной службы
Элиана Ниутта/
/Подпись/*

*/Печать: Муниципалитет Вилларбассе * Турин/
/Марка об уплате гербового сбора в размере 16 евро/*

*/Печать: Муниципалитет Вилларбассе * Турин/
/Две марки об уплате канцелярского сбора в размере 0,26 евро каждая/*

*/Печать: Муниципалитет Вилларбассе * Турин/*

Уставный капитал: 20 000,00 евро — Регистрационный номер в торговой палате Турина: 611835 — Номер в Реестре предприятий при суде: 1740/82 — Код плательщика НДС 02831210014
Юридический адрес: Виа Монвизо 14 — 10090 ВИЛЛАРБАССЕ (провинция Турин)
Код плательщика НДС: IT02831210014
Код IBAN IT57B03111308700000009744

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык
выполнил переводчик Кирюшатова Ольга Андреевна



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатое июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кирюшатовой Ольги Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2019- 8 - 1114

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



МП

(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

= 48 =

лист(а)

ВРИО Нотариуса

