



Certified
true copy
of original document

OPTOMED Oy
APPROVED

Operation Manual on medical device

Aurora digital ophthalmology camera

Manufactured by
Optomed Oy, Finland

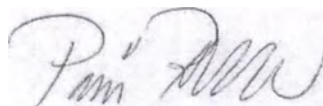

Seppo Kopsala, CEO

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

This is to certify that Seppo Kopsala is authorized to sign for the company Cptomed Oy.
This document was signed before it was presented to me.

Oulu, on the 23 November 2018.
By virtue of office:

€ 13,00



Päivi Riehkäläinen
Notary Public
Pohjois-Suomen maistraatti



СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4.	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	5
5.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	6
6.	ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	7
	Общая информация.....	7
	Базовый блок камеры.....	7
	Зарядный стенд.....	7
	Модуль ретинальный	8
	Модуль переднего отдела	10
	Аккумуляторная батарея.....	12
	Блок питания	13
	Кабель USB.....	13
	Глазная опора.....	15
	Руководство пользователя	15
	Флэш-носитель с руководством пользователя	16
	Флэш-носитель с программным обеспечением Orbit и руководством к нему.....	16
	Кейс транспортный	17
	Элементы управления и отображения.	19
	Начало работы. Подготовка	20
	Функции	22
	Обработка изображений с помощью камеры цифровой офтальмологической Aurora.	27
	Модуль ретинальный.	28
	Модуль переднего отдела.	29
	Завершение работы.....	30
	Преобразованный вид записи	30
	Извещения об ошибке.....	31
7.	Программное обеспечение Aurora Client для ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)	33
	Установка и удаление программного обеспечения Aurora Client.	33
	Настройка беспроводной сети.....	34
8.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	35
9.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	35
10.	СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	35
11.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА.....	36

12.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	37
13.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	38
	Основные параметры	38
	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	40
14.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	44
15.	УПАКОВКА	45
	Схема размещения составных частей камеры цифровой офтальмологической Aurora в кейсе транспортном	45
	Схема упаковки	47
16.	МАРКИРОВКА	51
	Условные обозначения	52
	Дополнительные условные обозначения на маркировке транспортной упаковки.	53
17.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	54
	Хранение	54
	Транспортирование	54
18.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	54
19.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	55
20.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	55
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	57

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Камера цифровая офтальмологическая Auroga (далее-прибор).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Optomed Oy (Оптомед Ой)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Yrttipellontie 1, FI-90230 Oulu, Finland (Финляндия)
Номера телефонов	+358 20 741 3380
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@optpmmed.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Акционерное общество «ИнтелМед»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	АО «ИнтелМед»
Адрес (место нахождения) юридического лица	191124 г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литер А, пом.157Н
Номера телефонов	Тел. +7(812)309-56-57, факс +7(812)309-86-62
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	intelmed@intelmed.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Работающий от аккумуляторной батареи оптический прибор, предназначенный для использования с целью создания цифровых цветных фотографических изображений глазного дна (поверхности внутренней части глаза, противоположной хрусталику) через зрачок для помощи в диагностике и мониторинге патологий сетчатки; также может использоваться для получения изображений/видеоизображений передней камеры глаза.

Область применения – офтальмология.

Камера цифровая офтальмологическая Auroga с модулем ретинальным предназначена для захвата цифровых изображений и видео глазного дна человека.

Камера цифровая офтальмологическая Auroga с модулем переднего отдела предназначена для захвата цифровых изображений и видеоизображений поверхности глаза человека и окружающих областей.

Условия применения – офтальмологические отделения лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель – врач офтальмологического профиля.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Камера цифровая офтальмологическая Aurora

Вариант исполнения 1.

1. Базовый блок камеры (1 шт.)
2. Зарядный стенд (1 шт.)
3. Модуль ретинальный (1 шт.)
4. Аккумуляторная батарея (2 шт.)
5. Блок питания (1 шт.)
6. Кабель USB (1 шт.)
7. Глазная опора (не более 2 шт.)
8. Руководство пользователя (1 шт.)
9. Флэш-носитель с руководством пользователя (1 шт.)
10. Кейс транспортный (1 шт.)

Вариант исполнения 2.

1. Базовый блок камеры (1 шт.)
2. Зарядный стенд (1 шт.)
3. Модуль ретинальный (1 шт.)
4. Модуль переднего отдела (1 шт.)
5. Аккумуляторная батарея (2 шт.)
6. Блок питания (1 шт.)
7. Кабель USB (1 шт.)
8. Глазная опора (не более 2 шт.)
9. Руководство пользователя (1 шт.)
10. Флэш-носитель с руководством пользователя (1 шт.)
11. Кейс транспортный (1 шт.)

Вариант исполнения 3.

1. Базовый блок камеры (1 шт.)
2. Зарядный стенд (1 шт.)
3. Модуль ретинальный (1 шт.)
4. Аккумуляторная батарея (2 шт.)
5. Блок питания (1 шт.)
6. Кабель USB (1 шт.)
7. Глазная опора (не более 2 шт.)
8. Руководство пользователя (1 шт.)
9. Флэш-носитель с руководством пользователя (1 шт.)
10. Флэш-носитель с программным обеспечением Orbit и руководством к нему (1 шт.)
11. Кейс транспортный (1 шт.)

Вариант исполнения 4.

1. Базовый блок камеры (1 шт.)
2. Зарядный стенд (1 шт.)
3. Модуль ретинальный (1 шт.)
4. Модуль переднего отдела (1 шт.)

- 5.Аккумуляторная батарея (2 шт.)
- 6.Блок питания (1 шт.)
- 7.Кабель USB (1 шт.)
- 8.Глазная опора (не более 2 шт.)
- 9.Руководство пользователя (1 шт.)
- 10.Флэш-носитель с руководством пользователя (1 шт.)
- 11.Флэш-носитель с программным обеспечением Orbit и руководством к нему (1 шт.)
- 12.Кейс транспортный (1 шт.)

6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Общая информация.

Камера цифровая офтальмологическая Aurora - это модульная офтальмологическая камера, предназначенная для использования в медицинских целях. Она предназначена для захвата цифровых изображений и видео глазного дна и поверхности глаза для документального оформления, и консультаций. Камера цифровая офтальмологическая Aurora используется со сменными оптическими модулями: модулем ретинальным и модулем переднего отдела. Оптические модули подключаются к камере при помощи байонетных разъемов.

Базовый блок камеры



Вид сзади



Вид спереди

Зарядный стенд

Камера цифровая офтальмологическая Aurora имеет модуль WLAN, который обеспечивает беспроводную передачу данных на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ). Записанные изображения и видео также можно передать на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) через USB-соединение, когда камера цифровая офтальмологическая Aurora установ-

лена на зарядный стенд. Кроме того, зарядный стенд - это двойное зарядное устройство, используемое для зарядки аккумуляторной батареи внутри камеры и запасной аккумуляторной батареи.



Общий вид



Маркировка

Модуль ретинальный

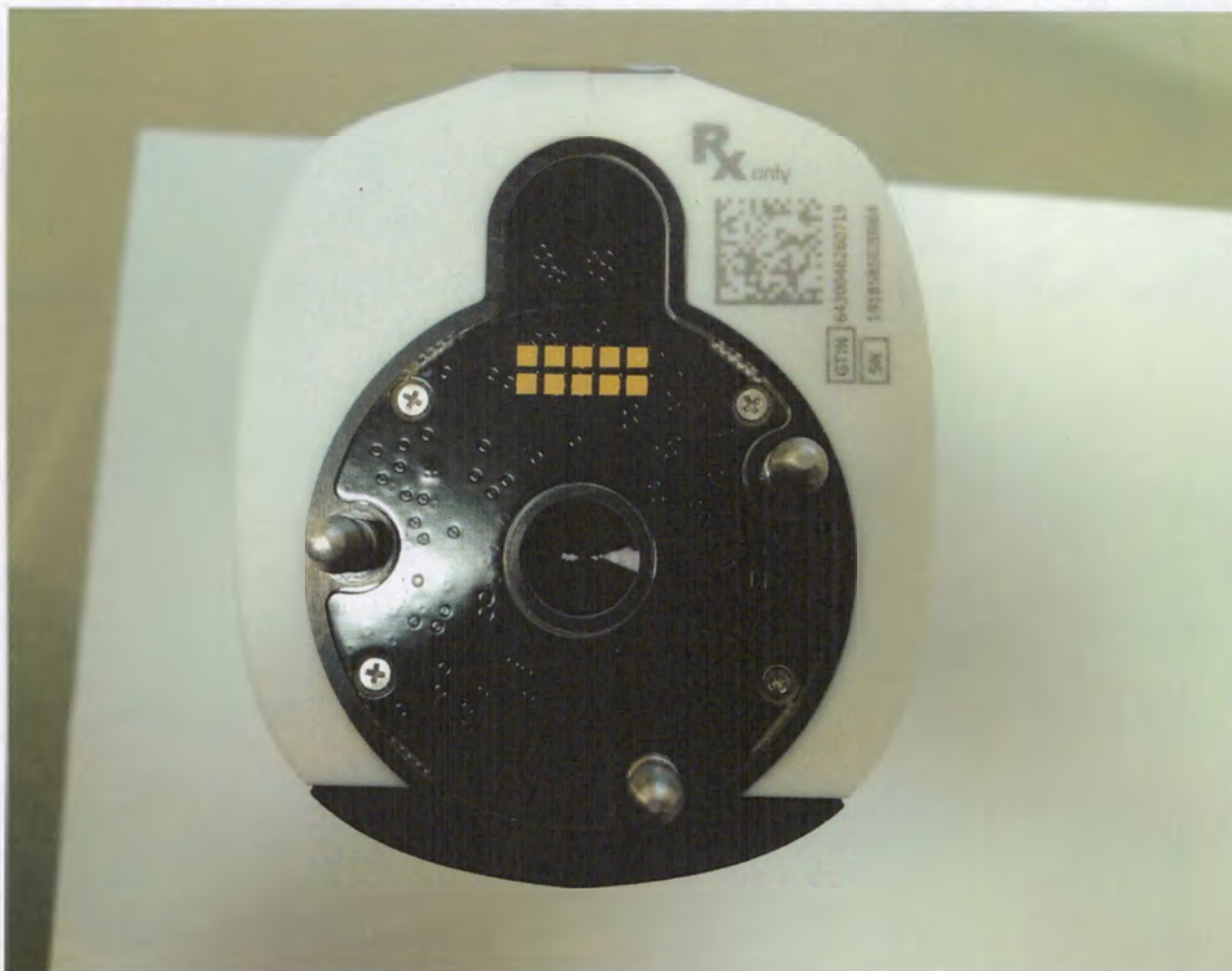
Модуль ретинальный предназначен для визуализации немидриатического дна. В немидриатической визуализации не требуется расширение зрачка, потому что инфракрасное излучение используется для нацеливания на дно, и при съемке изображения вспышивает белый свет. Зрачок не реагирует на инфракрасный свет, поэтому осмотр удобен для пациента. С маленькими зрачками рекомендуется использовать мидриатические капли. Модуль ретинальный имеет девять внутренних целей фиксации, которые пациент фиксирует во время визуализации. Средняя цель фиксации обеспечивает изображение с желтым пятном.



Общий вид



Маркировка



Вид сзади

Модуль переднего отдела

Модуль переднего отдела предназначен для визуализации поверхности глаза и окружающих его областей. Модуль переднего отдела имеет два источника света для изображения: белый и темно-синий. Темно-синий свет позволяет захватывать флуоресцентные изображения. Для фокусировки изображения есть четыре фокусных окна.



Вид сбоку



Вид сзади



Маркировка

Аккумуляторная батарея



Общий вид



Маркировка

Блок питания



Общий вид



Маркировка

Кабель USB



Общий вид



Маркировка

Глазная опора



Руководство пользователя

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Камера цифровая офтальмологическая Augoга

Производства Optomed Oy (Олтомед Ой), Финляндия

Флэш-носитель с руководством пользователя



Флэш-носитель с программным обеспечением Orbit и руководством к нему



Кейс транспортный

Предназначен для транспортировки камеры цифровой офтальмологической Aurora





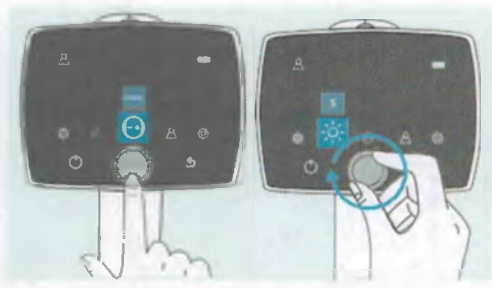
Элементы управления и отображения.

На дисплее базового блока камеры отображаются индикаторы уровня заряда аккумуляторной батареи, WLAN, пациент, цели фиксации, уровень яркости и значение диоптрий.

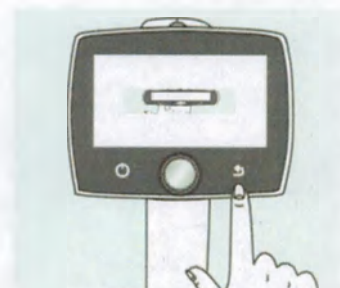
Базовый блок камеры включается и выключается нажатием кнопки питания. Открытие меню прибора осуществляется нажатием управляющего ролика, который также используется для навигации в меню вместе с кнопкой «Назад».



Включение питания

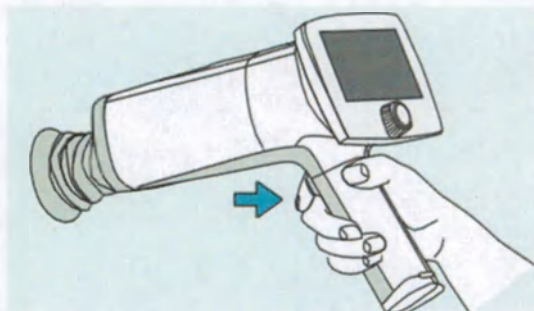


Откройте меню камеры и выберите

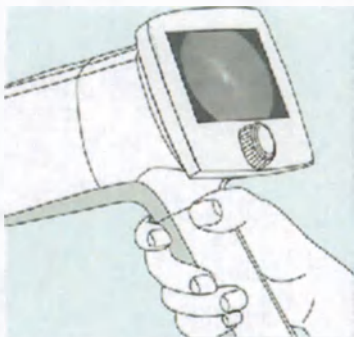


Кнопка «Назад»

Изображения захватываются нажатием двойной затвора. Если базовый блок камеры работает неправильно, ее можно принудительно отключить, одновременно нажав кнопку «Включение питания» и кнопку «Назад» на семь секунд или более.



Кнопка спуска затвора для захвата изображения

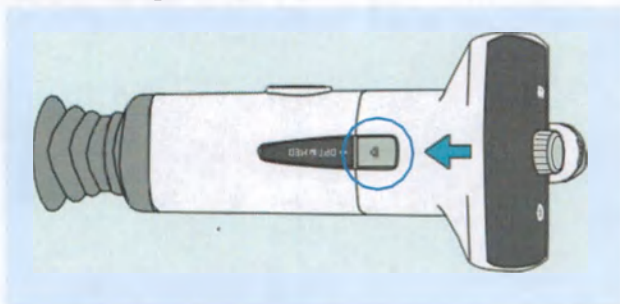


Принудительное выключение

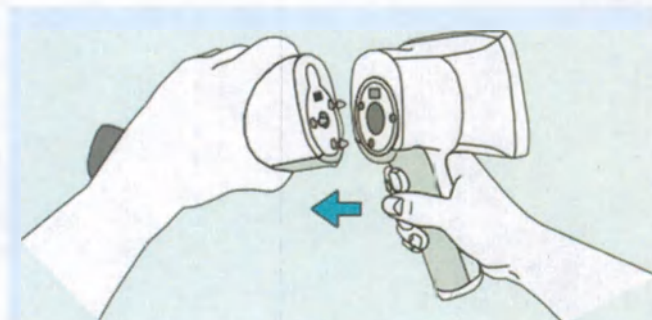


Светодиодный индикатор зарядки аккумуляторной батареи включен, когда базовый блок камеры находится на зарядном стенде. В зарядном стенде имеется светодиодный индикатор для индикации зарядки запасной аккумуляторной батареи.

Оптические модули отсоединяются, нажав кнопку извлечения в верхней части базового блока камеры.



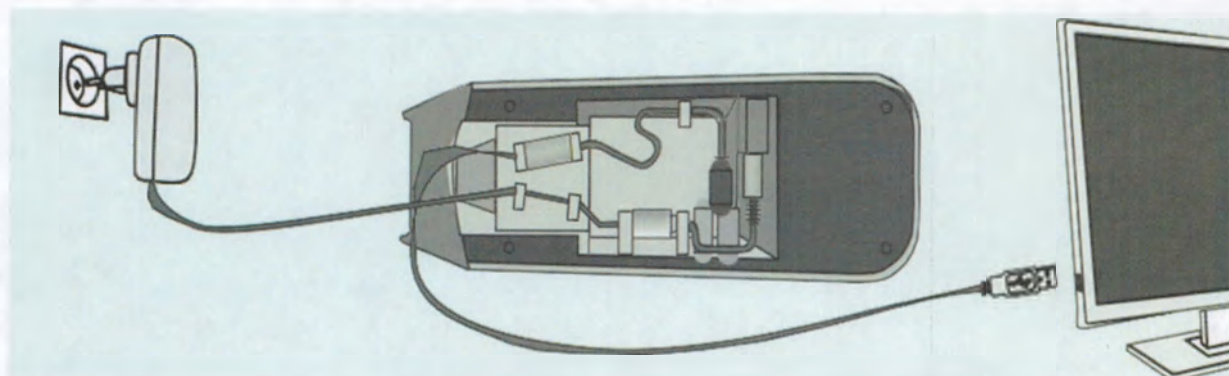
Нажмите кнопку извлечения



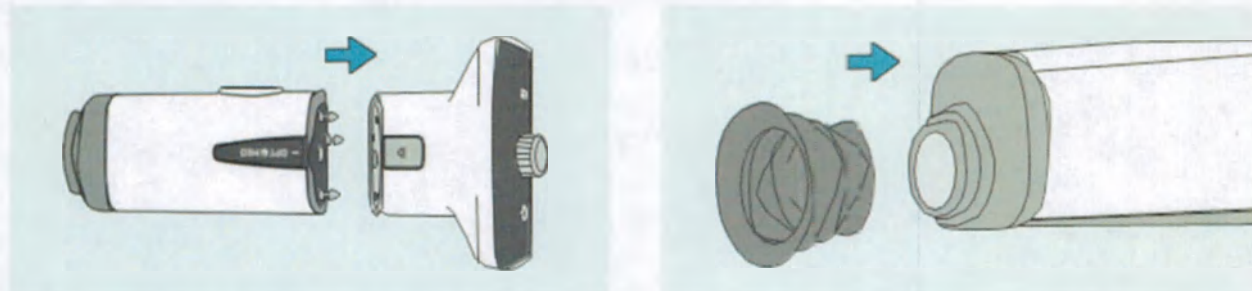
Отсоедините модуль

Начало работы. Подготовка

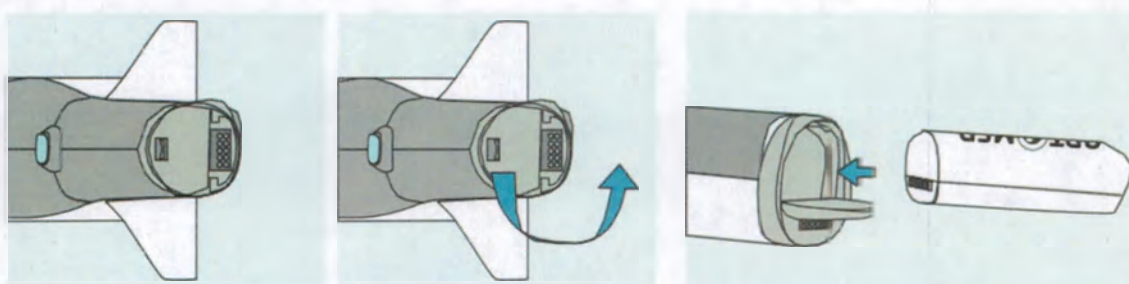
Поместите зарядный стенд рядом с ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ). Зарядный стенд должен находиться вне окружающей среды пациента на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента. Подключите USB-кабель и кабель питания к зарядному стенду, а также к ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) и к сети.



Модуль ретинальный и передний модуль крепятся к базовому блоку камеры путем плотного соединения байонетных ножек оптического модуля с байонетными отверстиями базового блока камеры. Чтобы отсоединить оптический модуль, нажмите кнопку извлечения в верхней части базового блока камеры и отделите базовый блок камеры и оптический модуль. Поместите глазную опору на оптическое кольцо модуля ретинального.



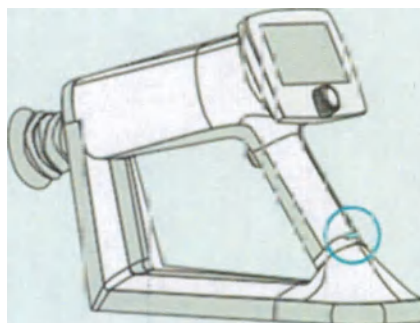
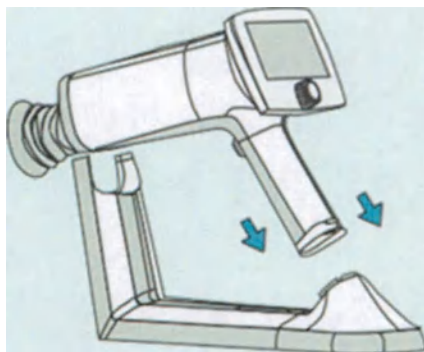
Установите аккумуляторную батарею в базовый блок камеры. Убедитесь, что базовый блок камеры выключен при размещении аккумуляторной батареи. Откройте крышку батарейного отсека, сдвинув её. Вставьте аккумуляторную батарею и плотно прижмите крышку на место.



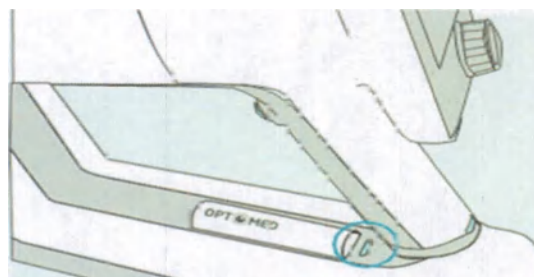
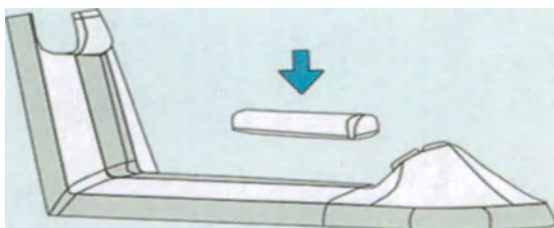
Поместите базовый блок камеры на зарядный стенд для зарядки. Базовый блок камеры подключается к зарядному стенду, если подключен модуль ретинальный. Расположите ручку базового блока камеры осторожно на разъеме зарядного стенда и переместите переднюю часть оптического модуля на опору. Следует избегать чрезмерного применения силы, чтобы предотвратить разъединение разъемов базового блока камеры и зарядного стенда. Камера цифровая

офтальмологическая Augora находится в режиме энергосбережения, когда она установлена на зарядный стенд, и она включается при поднятии с зарядного стенда.

Светодиодные индикаторы зарядки аккумуляторной батареи на ручке базового блока камеры мигают при зарядке аккумуляторной батареи. Когда аккумуляторная батарея полностью заряжена, все светодиодные индикаторы светятся. При зарядке в первый раз заряжайте аккумуляторную батарею полностью. При ежедневном использовании заряжайте аккумуляторную батарею, когда уровень заряда аккумуляторной батареи низкий. Зарядка аккумуляторной батареи на любом уровне не вредна для аккумуляторной батареи.

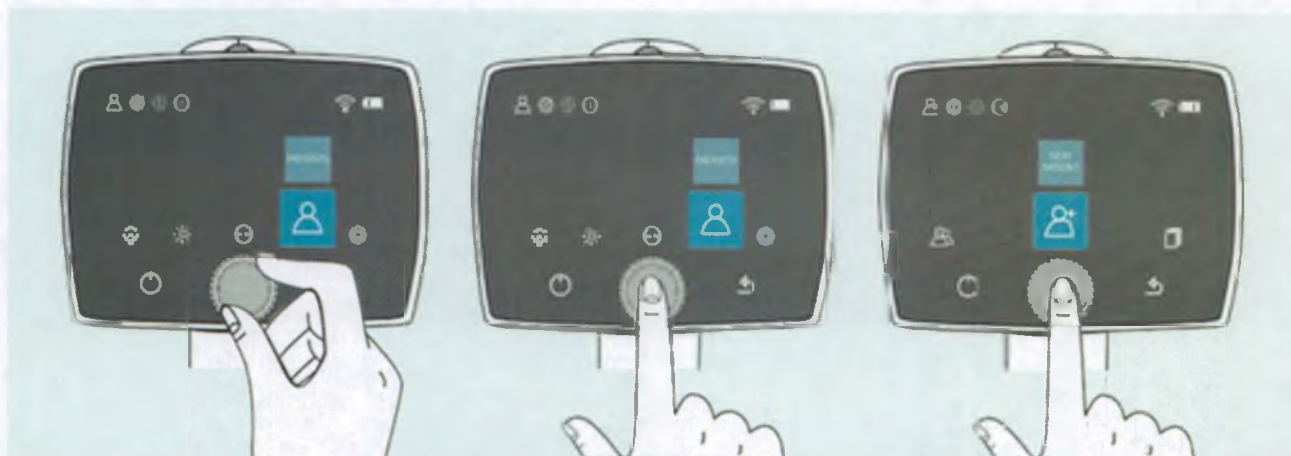


Зарядный стенд может использоваться в качестве внешнего зарядного устройства для запасной аккумуляторной батареи. Установите разъемы запасной аккумуляторной батареи на разъемы зарядного стенда и установите запасную аккумуляторную батарею на место. Светодиодный индикатор зарядки аккумуляторной батареи на зарядном стенде мигает, когда батарея заряжается, и горит, когда запасная батарея полностью заряжена.



Извлеките базовый блок камеры из зарядного стенда, предварительно подняв оптический модуль с опоры, а затем осторожно поднимите ручку камеры с разъемом зарядного стенда.

Рекомендуется создавать новое исследование для каждого пациента. Новое исследование создается в меню пациентов при выборе пункта «Новое исследование пациента». Также рекомендуется, чтобы хранилище данных изображений всегда удалялось между пациентами после того, как изображения были перенесены на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).



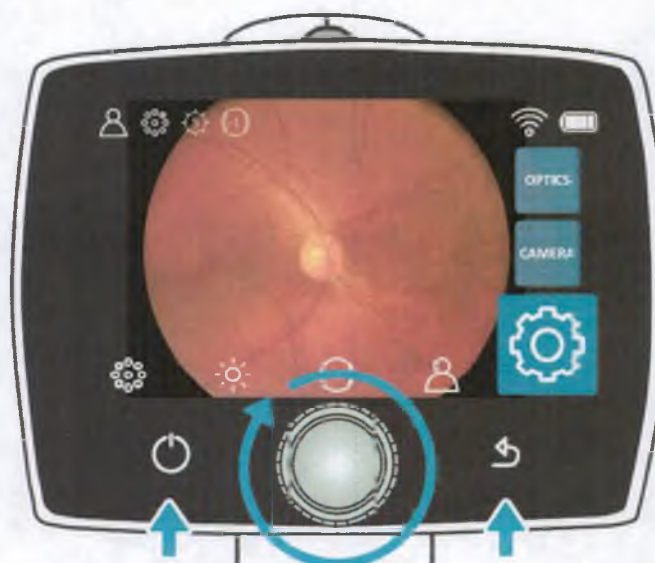
Если камера цифровая офтальмологическая Aurora не используется более двух минут, то она переходит в режим энергосбережения. Прибор включается в режиме энергосбережения с помощью любой кнопки управления. Камера цифровая офтальмологическая Aurora выключится, если она не используется более 10 минут.

Камера цифровая офтальмологическая Aurora имеет модуль WLAN, который обеспечивает беспроводную передачу данных на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ). Для обеспечения беспроводной передачи данных на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) необходимо установить отдельное программное обеспечение Aurora Client на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ). Инструкции по эксплуатации беспроводных настроек и программного обеспечения Aurora Client для ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) приведены в разделе 7 данного документа.

Функции

Когда цифровая офтальмологическая камера Aurora включена, войдите в меню, нажав или повернув управляющий ролик.

Чтобы перемещаться между пунктами меню, поверните управляющий ролик влево или вправо. Нажмите управляющий ролик, чтобы выбрать элемент. Выйдите из уровня меню, нажав кнопку «Назад».



Быстрое меню.

	ФОКУС Измените режим фокусировки, выбрав пункт фокусировки, нажав управляющий ролик и выберите ручную или автоматическую фокусировку. Когда режим фокусировки установлен на ручной, на экране отображается шкала диоптрий, а фокус может быть отрегулирован от -20 до +20 диоптрий. Примите выбор, нажав управляющий ролик. В режиме автофокусировки камера автоматически находит правильный фокус. Диапазон автофокусировки от -11 до +3 диоптрий.
	ЯРКОСТЬ Яркость изображения для модуля ретинального может регулироваться от 0 до 10, а значение по умолчанию составляет - 5. Также возможно уменьшить яркость ниже 1, до 0,8, 0,6, 0,4 и 0,2, если необходимо. Чтобы отрегулировать яркость, выберите элемент яркости, выберите подходящее значение, повернув управляющий ролик и затем нажмите управляющий ролик, чтобы установить значение. Для модуля переднего отдела можно изменить светодиод изображения между белым и синим. Когда выбран желаемый светодиод, яркость изображения может регулироваться от 0 до 10 так же, как описано выше.
	ПАЦИЕНТЫ В меню пациентов можно создать новое исследование, просмотреть список пациентов или просмотреть снятые изображения. Для каждого пациента рекомендуется новое исследование. Если в текущей записи пациента нет изображений, нельзя создать новое исследование. Выберите пункт «Новое исследование пациента», нажав «Управляющий ролик», чтобы создать новое исследование. Чтобы выбрать или удалить пациента из списка пациентов, выберите пункт «Список пациентов». Поверните Управляющий ролик влево или вправо, чтобы прокрутить список пациентов. После выбора пациента можно выбрать или удалить пациента. Выберите элемент «Браузер изображений», нажав «Управляющий ролик», чтобы просмотреть снятые изображения. Чтобы просмотреть последние снимки в текущем исследовании пациента, выберите «IMG». Если вы хотите просмотреть изображения из других исследований, сначала выберите исследование / пациент, чьи изображения вы хотите просмотреть. Затем выберите нужное изображение из выбранного исследования с помощью управляющего ролика. Когда изображение будет показано, изображение можно увеличить, нажав управляющий ролик. Также возможно удалить целые исследования или отдельные изображения.
	ЦЕЛЕВЫЕ СВЕТОДИОДЫ ДЛЯ МОДУЛЯ РЕТИНАЛЬНОГО Модуль ретинальный имеет девять внутренних целей фиксации, которые пациент фиксирует во время визуализации. Средняя цель фиксации включена по умолчанию, и она обеспечивает изображение с желтым пятном по центру. Чтобы

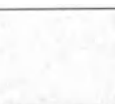
	изменить цель фиксации, выберите элемент целевых светодиодов, затем поверните управляющий ролик влево или вправо, чтобы выбрать подходящий светодиод, и нажмите управляющий ролик, чтобы установить цель фиксации.
	ОКНА ФОКУСИРОВКИ ДЛЯ МОДУЛЯ ПЕРЕДНЕГО ОТДЕЛА Модуль переднего отдела имеет четыре фокусных окна для пользователя, чтобы сфокусировать изображение на разных участках во время автофокусировки. Правильное окно фокусировки выбирается по умолчанию, и изображение фокусируется на правую сторону. Чтобы изменить окно фокусировки, выберите пункт окна фокусировки, затем поверните управляющий ролик влево или вправо, чтобы выбрать подходящую область, и нажмите управляющий ролик, чтобы установить область окна фокусировки.
	НАСТРОЙКИ Чтобы изменить настройки камеры или оптики, выберите пункт «Настройки», нажав «Управляющий ролик». Настройки камеры и оптики описаны в следующей главе.

Настройки камеры

	СБРОС Чтобы восстановить настройки по умолчанию, выберите элемент сброса, нажав кнопку управляющий ролик. Камера запрашивает подтверждение «Восстановить настройки по умолчанию?». Для перезагрузки камеры необходимо перезагрузить.
	ЯЗЫК В камере цифровой офтальмологической Aurora есть девять вариантов языка: английский, финский, французский, итальянский, японский, португальский, испанский, китайский и немецкий, а языком по умолчанию является английский. Чтобы изменить язык, нажмите управляющий ролик, затем поверните налево или вправо, чтобы выбрать нужный язык, и установите язык, нажав кнопку управляющий ролик. Требуется перезапустить камеру, чтобы активировать новый язык.
	СТЕРЕТЬ ПАМЯТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ Чтобы стереть изображения и видео с карты памяти камеры, нажмите управляющий ролик. Перед удалением памяти изображения убедитесь, что изображения и видео перенесены в безопасное место.
	БЕСПРОВОДНАЯ СЕТЬ Камера цифровая офтальмологическая Aurora имеет модуль WLAN, который обеспечивает беспроводное подключение к ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ). Чтобы изменить настройки беспроводной сети, нажмите управляющий ролик. Приложение 1 содержит инструкции по настройке беспроводной сети.

	РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ Чтобы увидеть больше настроек камеры цифровой офтальмологической Аурога, нажмите «Управляющий ролик». Расширенные настройки камеры включают дату и время, защиту USB-записи, информацию о камере и параметры запроса на запуск, которые описаны ниже.
	ДАТА И ВРЕМЯ Чтобы изменить настройки даты и времени, нажмите управляющий ролик. Чтобы установить день, месяц, год, часы и минуты, поверните управляющий ролик влево или вправо и нажмите управляющий ролик, чтобы выбрать следующее поле. Формат даты - это исключительно MM DD YYYY для японского и китайского языков. Время отображается в 24-часовом формате.
	ЗАЩИТА ОТ ЗАПИСИ USB Защита от записи USB может быть включена или отключена, по умолчанию включена защита от записи USB. Когда включена защита от записи USB, предотвращается изменение содержимого карты памяти. Возможно копирование файлов с карты памяти на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).
	ИНФОРМАЦИЯ О КАМЕРЕ ЦИФРОВОЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОЙ AURORA Проверьте информацию о камере, нажав кнопку управляющий ролик. Чтобы просмотреть версию программного обеспечения, версию программного обеспечения WLAN, версию HW и серийный номер камеры (ID), нажмите управляющий ролик.
	АКТИВАЦИЯ ЗАПРОСА Выберите начальный запрос об удалении памяти изображений, создании нового исследования или вообще не выбирайте никакого запроса. Камера цифровая офтальмологическая Аурога запрашивает начальный запрос после включения. Когда выбран запрос «Стереть», прибор спросит, должны ли быть удалены все изображения и видео. Когда выбран запрос «Исследование», прибор спросит, должно ли быть создано новое исследование. Если выбрано «Без запроса», прибор сразу переходит в режим просмотра в режиме реального времени после включения питания или при удалении с зарядного стенда.

Настройка оптики для модуля ретинального.

	БЫСТРОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ Быстрая обработка изображений может быть включена или отключена. Когда быстрая съемка включена, прибор возвращается в режим просмотра сразу после захвата изображения, а когда он выключен, после визуализации отображается мгновенный просмотр с различными вариантами. При мгновенном просмотре можно масштабировать, маркировать изображение (влево / вправо) и удалять изображение. Быстрая обработка изображений отключена по умолчанию.
---	--

	ЗАХВАТ ПРИ НЕПОЛНОМ НАЖАТИИ Захват при неполном нажатии может быть включен или отключен. Захват при неполном нажатии отключается по умолчанию. Когда включен режим захвата при неполном нажатии, функция двойного затвора изменяется на: • Ручная фокусировка: изображение захватывается при частичном нажатии на двойной затвор; • Автофокусировка: изображение фиксируется после фокусировки при частичном нажатии на двойной затвор.
	РЕЖИМ ЗАХВАТА В камере цифровой офтальмологической Augoга есть два режима захвата: съемка и видеозапись. Чтобы выбрать режим захвата, используйте управляющий ролик.
	ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ В дополнение к цветному изображению в камере цифровой офтальмологической Augoга есть два альтернативных режима отображения: красный и темно-красный. Когда один из них выбран, камера сохраняет дополнительное изображение (красное или темно-красное) вместе с исходным изображением. Чтобы сохранить только исходное изображение, выберите «Нет». В настройке «Без красного цвета» камера использует только зеленый канал для сохранения изображения, а в настройке «Темно-красный» камера сохраняет красное уменьшенное изображение в дополнение к исходному изображению.
	РАСШИРЕННЫЕ ОПТИЧЕСКИЕ НАСТРОЙКИ Для просмотра расширенных оптических настроек нажмите управляющий ролик. Расширенные оптические настройки включают настройки захвата изображения, автоматическое растяжение ИК-контраста, ИК-изображение и параметры центрирования.
	ПАРАМЕТРЫ ЗАХВАТА В ИЗОБРАЖЕНИИ Запись параметров захвата изображения может быть включена или отключена. Если она включена, уровень яркости и значение диоптрий записываются в нижнем правом углу изображения. Настройки записи в изображении по умолчанию отключены.
	АВТОМАТИЧЕСКОЕ РАСТЯЖЕНИЕ ИК-КОНТРАСТА Автоматическое растяжение ИК-контраста может быть включено или отключено. Если включена автоматическое растяжение ИК-контраста, яркость и контрастность в режиме реального времени автоматически настраиваются в соответствии с содержимым изображения. Автоматическое растяжение ИК-контраста отключено по умолчанию.
	В дополнение к цветному изображению есть также возможность захвата ИК-изображения. Используйте управляющий ролик, чтобы выбрать, следует ли захватить изображение с наведением ИК-света, перед тем, как захватить цветное изображение белым светом. Оба изображения сохраняются.

	ЦЕНТРИРОВАНИЕ Центрирование позволяет регулировать область обработки изображений в соответствии с областью просмотра. Сначала выберите вертикальную или горизонтальную регулировку с помощью управляющий ролик. Переместите изображение в середину экрана, повернув управляющий ролик.
---	---

Настройка оптики для модуля переднего отдела

	БЫСТРОЕ ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ Быстрое получение изображения может быть включено или отключено. Когда быстрое получение изображения включено, прибор возвращается в режим просмотра в прямом направлении после захвата изображения, и когда оно выключено, после визуализации отображается мгновенный просмотр с различными вариантами. При мгновенном просмотре можно масштабировать, маркировать изображение (влево / вправо) и удалять изображение. Быстрое получение изображения отключено по умолчанию.
	ЗАХВАТ ПРИ НЕПОЛНОМ НАЖАТИИ Захват при неполном нажатии может быть включен или отключен. Захват при неполном нажатии отключается по умолчанию. Когда включен режим захвата при неполном нажатии, функция двойного затвора изменяется на: • Ручная фокусировка: изображение захватывается при частичном нажатии на двойной затвор • Автофокусировка: изображение фиксируется после фокусировки при частичном нажатии на двойной затвор.
	РЕЖИМ ЗАХВАТА В камере цифровой офтальмологической Aurora есть два режима захвата: съемка и видеозапись. Чтобы выбрать режим захвата, используйте управляющий ролик.

Обработка изображений с помощью камеры цифровой офтальмологической Aurora.

Камера цифровая офтальмологическая Aurora используется со сменными оптическими модулями: модулем ретинальным и модулем переднего отдела. Используйте модуль ретинальный для захвата изображений глазного дна и модуль переднего отдела для захвата изображений поверхности глаза и окружающих областей.

Камера цифровая офтальмологическая Aurora имеет два режима захвата: фотоизображение и видеозапись. При записи видео с помощью модуля ретинального глаза пациента должны быть расширены. Режим захвата выбирается из параметров, специфичных для оптики, в меню.

Выберите режим фокусировки для ручной или автоматической фокусировки в меню быстрого доступа. Когда режим фокусировки установлен на ручной, на экране отображается шкала диоптрий, и фокус можно регулировать. В режиме автофокусировки камера автоматически находит правильную фокусировку.

- Для модуля ретинального рекомендуется использовать ручную фокусировку. Ручная фокусировка регулируется в соответствии с ошибкой рефракции пациента. Когда у пациента имеется дальнозоркость, установите фокус на положительный результат, повернув управляющий ролик вправо, и когда у пациента близорукость, установите фокус на отрицательный, повернув управляющий ролик влево.

- Для модуля переднего отдела рекомендуется использовать автофокусировку.

Отрегулируйте яркость света изображения из быстрого меню.

- При визуализации с помощью модуля ретинального подходящая настройка яркости зависит от пигмента глаза пациента и возраста пациента. Для взрослых пациентов с синими или зелеными глазами правильная настройка составляет приблизительно от 3 до 5, а для пациентов с карими глазами 6-8. Для маленьких детей рекомендуется использовать низкие настройки, такие как 1, 2 или 3.



- При визуализации с помощью модуля переднего отдела сначала выберите свет изображения, который будет белым или синим, а затем установите яркость. Значение по умолчанию равно 5, что подходит для большинства ситуаций с изображениями.

Модуль ретинальный имеет девять внутренних целей фиксации, которые пациент фиксирует во время визуализации. Цель средней фиксации автоматически включена, и она обеспечивает изображение центра желтого пятна. Измените цель фиксации из быстрого меню.

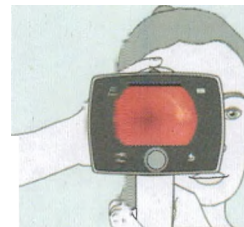
В модуле переднего отдела есть четыре фокусных окна, чтобы сфокусировать изображение на разных участках во время автофокусировки. По умолчанию выбрано правильное фокусное окно. Измените окно фокусировки из быстрого меню.

Создайте новое исследование для каждого пациента из меню «Пациенты».

Модуль ретинальный.

При визуализации с помощью модуля ретинального сместовая комната должна быть затемненной. Рекомендуется, чтобы пациент и врач, проводящий обследование, сидели во время осмотра. Также возможно выполнить обследование пациента в положении лежа.

Попросите пациента держать глаз на одном уровне с целевым светом и закрыть другой глаз. Приблизиться к зрачку и закрепить базовый блок камер, поддерживая оптический модуль на большом пальце и положить гальцы на лоб пациента. Плотно прижмите глазную опору к исследуемому глазу. Приблизиться к зрачку, пока не будет видно отражение от глазного дна. Правое расстояние воображения около 2 см (0,8 дюйма).



На экране отображается целевая подсказка, когда нужно сделать снимок. Когда сетчатка не полностью отображается, круг становится красным. Как только цель будет хорошо видна, и сетчатка полностью появится на экране, круг станет зеленым.

ЗАХВАТ НЕПОДВИЖНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ:

- Ручная фокусировка: захват неподвижного изображения путем нажатия двойного затвора до упора.
- Автофокусировка: Автоматическая фокусировка начинается при неполном нажатии двойного затвора.

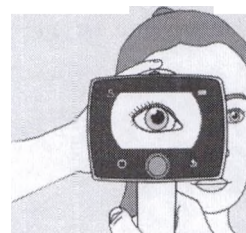
После успешной фокусировки изображение захватывается, когда двойной затвор срабатывает до упора. Альтернативный способ захвата автоматически сфокусированного изображения состоит в том, чтобы удерживать двойной затвор нажатым до упора, когда прибор сначала фокусируется, а затем захватывает изображение.

ВИДЕОЗАПИСЬ:

- Ручная фокусировка: Для видеозаписи держите двойной затвор нажатым до упора. Когда двойной затвор отпускается, запись заканчивается.
- Автофокусировка: Автоматическая фокусировка начинается, когда двойной затвор срабатывает при неполном нажатии. После успешной фокусировки видео записывается при полном нажатии двойного затвора. Когда двойной затвор срабатывает, запись заканчивается. Альтернативный способ записи видео с автофокусировкой заключается в том, чтобы удерживать двойной затвор до упора, когда камера сначала фокусируется, а затем начинает видеозапись. Когда двойной затвор срабатывает, запись заканчивается.

Модуль переднего отдела.

Рекомендуется, чтобы пациент и врач, проводящий обследование, сидели во время визуализации с помощью модуля переднего отдела. Плотно прижмите модуль переднего отдела к исследуемому глазу. Закрепите базовый блок камеры, поддерживая оптический модуль на большом пальце и положите пальцы на лоб пациента. Попросите пациента посмотреть в разных направлениях, чтобы можно было визуализировать различные области.



ЗАХВАТ НЕПОДВИЖНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ:

- Ручная фокусировка: захват неподвижного изображения путем нажатия двойного затвора до упора.
- Автофокусировка: Автоматическая фокусировка начинается при неполном нажатии двойного затвора. После успешной фокусировки изображение захватывается, когда двойной затвор срабатывает до упора. Альтернативный способ захвата автоматически сфокусированного изображения состоит в том, чтобы удерживать двойной затвор нажатым до упора, когда камера сначала фокусируется, а затем захватывает изображение.

ВИДЕОЗАПИСЬ:

- Ручная фокусировка: Для видеозаписи держите двойной затвор нажатым до упора. Когда двойной затвор отпускается, запись заканчивается.
- Автофокусировка: Автоматическая фокусировка начинается, когда двойной затвор срабатывает при неполном нажатии. После успешной фокусировки видео записывается при полном нажатии двойного затвора. Когда двойной затвор срабатывает, запись заканчивается.

Альтернативный способ видеозаписи с автофокусировкой заключается в том, чтобы удерживать двойной затвор до упора, когда прибор сначала фокусируется, а затем начинает видеозапись. Когда двойной затвор срабатывает, запись заканчивается.

Завершение работы

После завершения работы выключите прибор нажатием кнопки питания. Установите прибор на зарядный стенд и вытащите шнур питания из розетки.

Преобразованный вид записи

После съемки неподвижного изображения предварительный просмотр изображения отображается на дисплее базового блока камеры. Запрос конкретного изображения отображается после нажатия или поворота управляющего ролика. В предпросмотре есть возможность увеличить захваченное изображение, выбрать сторону изображения и удалить снятое изображение.

Когда изображение масштабируется нажатием управляющего ролика, сначала центр изображения отображается как увеличенный. Чтобы просмотреть периферию изображения с увеличением, поверните управляющий ролик влево или вправо. Обратите внимание, что увеличенные области перекрываются.

Также есть возможность выбрать сторону отображаемого глаза при предварительном просмотре изображения, выбрав «Левый/Left» (OS) или «Правый/Right» (OD) с помощью управляющего ролика.

Кроме того, захваченное изображение можно удалить при предварительном просмотре изображений. ПРИМЕЧАНИЕ: если изображение удалено, оно не передается по WLAN или не сохраняется на карте памяти. Чтобы выйти из предварительного просмотра изображения, не выбирая сторону отображаемого глаза, выберите «Выход из предварительного просмотра /Exit preview». Затем изображение сохраняется на карте памяти и переносится через WLAN.

Захваченные изображения и записанные видео сохраняются на карте памяти. Если используется WLAN, камера цифровая офтальмологическая Auroga автоматически передает полученные изображения и записанные видео на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) сразу после визуализации. Обратите внимание, что беспроводная передача приостанавливается, если базовый блок камеры находится на зарядном стенде во время беспроводной передачи. Камера будет продолжать беспроводную передачу при извлечении из зарядного стенда.

Изображения и видео также могут быть перенесены на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) с карты памяти, когда камера находится на зарядном стенде. Камера отобразит сообщение «Подключено», когда устройство подключено к ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) через USB. Способ передачи данных изображения на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) аналогичен способу передачи данных с любого другого запоминающего устройства USB. Устройство не нуждается в каких-либо драйверах, которые будут установлены на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ). Запись по умолчанию на карту памяти с ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) отключена. Если прибор не используется, его можно оставлять на зарядном стенде. Хранение устройства на зарядном стенде не вредит батарее.

Когда карта памяти или счетчик изображений заполнены, камера цифровая офтальмологическая Auroga отобразит сообщение с запросом на удаление памяти изображения. Сначала

скопируйте изображения в безопасное место и выберите «Удалить память изображения» в меню прибора, чтобы стереть изображения и видео с карты памяти. Счетчик изображений также будет сброшен.

ПРИМЕЧАНИЕ! Если изображения повреждены или не переданы на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ), исходные изображения сохраняются на карте памяти. Повторите попытку передачи изображений на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) через USB.

Извещения об ошибке

Камера цифровая офтальмологическая Augoга отобразит извещения об ошибках, чтобы указать на ошибки. Извещение об ошибке всегда отображается с пояснительным извещением, содержащим информацию о возможных действиях.

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ	ВОЗМОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Неисправность оптики #	Пожалуйста, отсоедините оптический модуль и перезапустите прибор. Код ошибки # указывает на ошибку и может потребоваться для обслуживания клиентов.
Слишком высокая температура источника света	Это указывает на то, что температура источника света превышает пределы безопасности. Подождите, пока камера остынет. Это займет несколько минут.
Хранение изображений не найдено	Это указывает на наличие проблемы с картой памяти. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу поддержки клиентов.
Отказ аккумуляторной батареи	Аккумуляторная батарея неправильно установлена или повреждена. Попробуйте переустановить или заменить аккумуляторную батарею и перезапустить.
Оптический модуль не обнаружен	Прибор не может обнаружить оптический модуль. Пожалуйста, отсоедините оптический модуль и перезапустите прибор.
Ошибка загрузки списка пациентов	Это указывает на то, что существует проблема с загрузкой списка пациентов. Повторите попытку. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.
Не удалось создать новое исследование	У пациента уже пять исследований, и невозможно создать новое исследование. Скопируйте изображения в безопасное место и выберите «Удалить память изображений» из настроек прибора.
Сбой при зарядке	Это означает, что базовый блок камеры неправильно подключен к зарядному стенду. Подсоедините базовый блок к зарядному стенду.

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ	ВОЗМОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Ошибка связи оптики	Это указывает на наличие проблемы с оптическим модулем. Повторно подключите оптический модуль.
Требуется калибровка автофокуса	Камеру цифровую офтальмологическую Auroga необходимо откалибровать. Держите, пожалуйста, камеру горизонтально и нажмите «управляемый ролик» для калибровки.
Ошибка стирания памяти	Это указывает на то, что существует проблема со стиранием памяти. Повторите попытку. Если проблема не устранена обратитесь в службу поддержки клиентов.
Системная память недоступна	Это указывает на наличие проблемы с системной памятью. Перезагрузите прибор.
Счетчик изображений полный	Камера цифровая офтальмологическая Auroga может хранить 9999 изображений. Как только счетчик изображений будет заполнен, скопируйте изображения в безопасное место и выберите «Удалить память изображений» из настроек прибора.
Неверный пароль WLAN	Введен неверный пароль. Проверьте пароль и повторно введите его.

Если прибор работает неправильно, его можно принудительно отключить, одновременно нажимая кнопку питания и кнопку «Назад» в течение семи секунд или дольше.

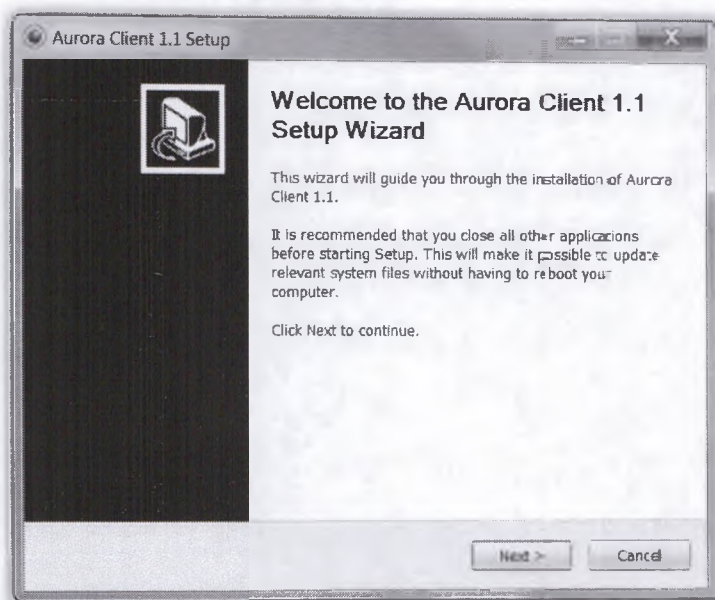
Производитель камеры цифровой офтальмологической Auroga должен предоставить обновления программного обеспечения по мере необходимости на протяжении всего жизненного цикла камеры цифровой офтальмологической Auroga, чтобы продолжать гарантировать его безопасность и эффективность.

ПРИМЕЧАНИЕ! Если неисправность не может быть устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или службу поддержки клиентов Optomed Oy.

7. Программное обеспечение Aurora Client для ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Установка и удаление программного обеспечения Aurora Client.

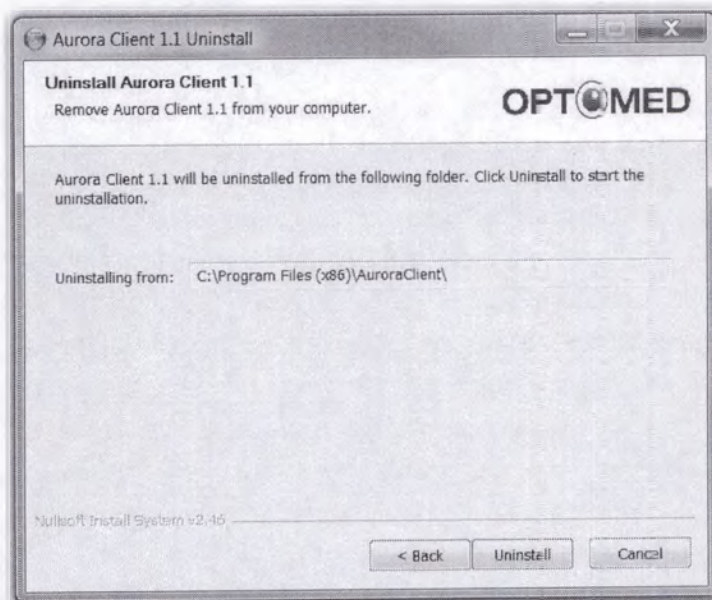
Программное обеспечение Aurora Client для ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) позволяет подключать камеру цифровую офтальмологическую Aurora к ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) или другому клиентскому устройству. Программное обеспечение Aurora Client устанавливается с помощью AuroraClient_X.X (где X.X - номер версии).



Пожалуйста, следуйте инструкциям установщика для успешной установки Aurora Client.

Обратите внимание, что для работы программы Aurora Client требуется Java Runtime Environment (JRE). Установщик Aurora Client автоматически устанавливает JRE в случае, если он не может быть найден из системы во время процесса установки.

Если вам необходимо удалить программное обеспечение Aurora Client, это можно сделать из установочного каталога, дважды щелкнув Uninstall.exe, и дальше действовать согласно инструкции по деинсталляции или с панели управления, открыв «Программы и компоненты»,



выбрав «Удалить / изменить Aurora Client» и дальше действовать согласно инструкции по удалению.

Настройка беспроводной сети.

Камера цифровая офтальмологическая Aurora имеет модуль WLAN, который обеспечивает беспроводное соединение с ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) или другим клиентским устройством. Чтобы изменить настройки беспроводной сети, откройте меню беспроводной сети в настройках камеры цифровой офтальмологической Aurora, используя управляющий ролик.

	БЕСПРОВОДНАЯ СЕТЬ В беспроводном меню есть четыре варианта: беспроводной, режим точки доступа, сетевой режим и Сведения о подключении.
---	---

Беспроводная связь.

Сначала вам нужно включить беспроводное подключение для включения WLAN. Когда беспроводное соединение включено, можно использовать режим точки доступа или сетевой режим, но не в то же самое время.

Режим точки доступа.

В режиме точки доступа камеры цифровой офтальмологической Aurora настраивает точку доступа к прибору, к которому может подключаться ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) или другое клиентское устройство. Если вы хотите, вы можете изменить имя SSID точки доступа и пароль из настроек. Установите точку доступа и подключите ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) или другое клиентское устройство к созданной точке доступа. Затем запустите программное обеспечение Aurora Client. Aurora Client автоматически сканирует прибор из сети. Если его невозможно найти, введите IP-адрес прибора вручную в поле IP-адрес прибора (вы можете найти IP-адрес из меню прибора Wireless - Сведения о подключении) и нажмите «Scan camera» (Сканировать прибор). Когда прибор найден, настройте целевой каталог изображений. Нажмите кнопку «Connect» (Подключить), и беспроводное соединение устанавливается между прибором и клиентским устройством. Программное обеспечение Aurora Client теперь ждет изображений, отправленных прибором, и сохраняет их в данном целевом каталоге изображения. Чтобы отключить клиентское устройство от прибора, нажмите «Disconnect» (Отключить).

Сетевой режим.

В сетевом режиме камера цифровая офтальмологическая Aurora может подключаться к имеющимся сетям. Сначала выберите элемент WLAN для просмотра доступных сетей и выберите нужную сеть с помощью управляющего ролика. Введите сетевой пароль после выбора сети. Прибор сохраняет пять последних сетевых паролей, поэтому их не нужно повторно вводить каждый раз. Затем включите сетевой режим. Подключите ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) или другое клиентское устройство к той же беспроводной сети. Запустите программное обеспечение Aurora Client. Aurora Client автоматически сканирует прибор из сети. Если его невозможно найти, введите IP-адрес прибора вручную в поле IP-адрес прибора (вы можете найти IP-адрес из меню настроек беспроводной сети прибора - Сведения о подключении) и нажмите «Scan camera» (Сканировать прибор). Когда прибор найден,

настройте целевой каталог изображения. Нажмите кнопку «Connect» (Подключить), и между прибором и клиентским устройством установится беспроводное соединение. После чего программное обеспечение Aurora Client передает изображения и видеозаписи с прибора, и сохраняет их в данном целевом каталоге. Чтобы отключить клиентское устройство от прибора, нажмите «Disconnect» (Отключить). Существует возможность включить автоматическое подключение к имеющимся сетям. Это необходимо, если сеть недоступна, а затем снова становится доступной.

Сведения о подключении.

В меню сведений о соединении отображается информация об установленном соединении. Информация состоит из названия сети и IP-адресов прибора и MAC-адресов.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Камера цифровая офтальмологическая Aurora классифицируется как группа 2 на основе стандарта ISO 15004-2: 2007. Ежедневное время использования и максимально допустимое количество импульсов, представленных ниже, рассчитываются на основе результатов оптической классификации.

Импульсного света:

6300 неподвижные изображения / глаз / день для модуля ретинального;

250 неподвижные изображения / глаз / день для модуля переднего отдела.

Или альтернативно непрерывного света:

90 мин видеозапись / глаз / день для модуля ретинального ;

8 мин видеозапись / глаз / день для модуля переднего отдела.

Обратите внимание, что время экспозиции в видеозаписи и количество импульсов в неподвижном изображении из всех источников света являются кумулятивными и аддитивными. Если интенсивность любого из источников света уменьшена до половины максимального выхода, время экспозиции или количество импульсов для этого источника света для достижения ориентировочной ориентировки на воздействие удваивается.

Поскольку длительное интенсивное воздействие света может вызвать окулярное повреждение, использование прибора для обследования глаз не должно излишне затягиваться, а настройка яркости не должна превышать того, что необходимо для обеспечения четкой визуализации целевых структур. Новорожденные, пациенты с афакией и лица с больными глазами будут подвергаться большему риску повреждения глаз. Риск также может быть увеличен, если лицо при обследовании подвергалось воздействию одного и того же инструмента или любого другого офтальмологического инструмента с использованием видимого источника света в течение предыдущих 24 часов.

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Камера цифровая офтальмологическая Aurora – не стерильный медицинский прибор, не требующий стерилизации.

11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА

Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства или следующие химикаты для очистки:

- минеральные спирты, растворители для краски, бензол, бензин, ламповое масло;
- сильные / коррозионные кислоты (такие как серная кислота);
- сильные / коррозионные основания (такие как гидроксид натрия);
- отбеливающие агенты;
- жидкость для снятия лака.

Использование очистителей на основе аммиака на жидкокристаллическом дисплее (ЖКД) может привести к повреждению дисплея.

Камера цифровая офтальмологическая Аугога- это инструмент точной оптики, с которым следует обращаться с осторожностью. Пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции по очистке:

- 1) перед очисткой выключите устройство;
- 2) перед очисткой извлеките зарядный стенд из сети;
- 3) продезинфицируйте части прибора мягкой тканью, смоченной спиртом (например, 70% этанола).

Не прикасайтесь к объективам и системным разъемам в камере цифровой офтальмологической Аугога и зарядному стенду.

Линзы можно чистить тканью для очистки. Можно также использовать ткань для влажной уборки.

Очистка дисплея:

- очистите дисплей мягкой чистой тканью, смоченной нейтральными чистящими средствами или этанолом;
- не используйте химические растворители, кислоты или щелочные растворы.

Очищайте глазную опору перед каждым использованием у нового пациента:

- дезинфицируйте глазную опору мягкой тканью, смоченной спиртом (например, 70% этанола); или;
- замочите глазную опору в растворе на основе глутарового альдегида или растворе перекиси водорода и надуксусной кислоты;
- промойте глазную опору под проточной водой;
- высушите глазную опору (например, чистым бумажным полотенцем) перед последующим использованием.

Если требуется замена глазной опоры, обратитесь в службу поддержки или к местному дистрибьютору. Глазную опору следует заменить, когда она:

- обесцвечена;
- испорчена;
- надломленная, треснувшая или разбитая.

ПРИМЕЧАНИЕ! Убедитесь, что во время чистки и дезинфекции влага не проникает в систему.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Камера цифровая офтальмологическая Aurora не подходит для использования во взрывоопасных зонах или в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

Расположите ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) и зарядный стенд за пределы среды пациента (на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента).

Во избежание загрязнения очищайте глазную опору перед каждым использованием новым пациентом.

Не оставляйте глазную опору под прямыми солнечными лучами, так как она может нагреваться и вызывать ожоги.

Камера цифровая офтальмологическая Aurora предназначена для использования внутри помещений, при нормальной комнатной температуре и нормальной влажности.

Не используйте прибор в среде, где есть возможность конденсации воды на приборе или внутри прибора.

Прибор может использоваться только для определенной цели и в соответствии с национальными правилами, в соответствии с применимыми отраслевыми стандартами и правилами по охране труда и предотвращению несчастных случаев.

По федеральному закону продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам и специалистам или по их поручению.

Модификация данного оборудования не допускается.

Используйте аккумуляторные батареи, поставляемые только Optomed Oy с данным прибором.

Используйте кабель USB и источник питания, поставляемый только Optomed Oy с данным прибором.

Если вам нужен запасной кабель USB или источник питания, обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору. Кабель USB должен подключаться только к USB-порту ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ), который соответствует стандарту IEC 60950. Подключайте зарядный стенд к электросети, которая соответствует напряжению питания прибора.

Соединение между прибором и ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) - USB и / или WLAN. Любые процедуры авторизации должны выполняться на ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ). Если ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) подключен к сети клиентов, убедитесь, что применяются соответствующие меры безопасности, такие как защита от вирусов Antivirus и защита с помощью межсетевого экрана Firewall (брандмауэра).

При наличии трещин на крышках прибора или других визуальных дефектов обратитесь в Службу поддержки клиентов Optomed Oy или в сертифицированный сервис Optomed Oy.

Работы по ремонту и техническому обслуживанию могут выполняться только уполномоченными специалистами. Свяжитесь с нашим представителем Optomed Oy для ремонта и технического обслуживания прибора. Прибор применяется в офтальмологической практике. Недопустимо применять прибор для других целей.

Перед использованием:

■ Перед использованием прибора внимательно ознакомьтесь Руководством по эксплуатации с целью правильной и безопасной эксплуатации прибора.

■ Запрещается использовать какие-либо рабочие процедуры, отличные от описанных в Руководстве по эксплуатации.

Меры безопасности при использовании:

■ Прибор может эксплуатироваться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку или имеющими необходимые знания и опыт для этого. Прибор может использоваться только в соответствии с его предполагаемым использованием.

13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

Основные параметры.

Базовый блок камеры – содержит в себе цифровую камеру, устройство хранения, дисплей и органы управления режимами работы изделия.

- Матрица сенсора: CMOS, 5Мп
- Память: 8Гб
- Дисплей: 4'', TFT-LCD, 800x480 точек, 16.7 млн. цветов
- Формат изображений: JPEG (расширение файла jpg)
- Формат видео: MPEG-4 (640 x 480)
- Интерфейс: USB
- Уровень шума, создаваемый медицинским изделием - не более 45 дБ.
- Защита от проникания воды и твердых частиц: IPX0
- Тип защиты от электрического удара: Класс II
- Тип защиты контактной части от электрического удара: Тип BF
- Встроенное ПО Аудио: не ранее версии 3.3 от 2018г
- Беспроводная связь: WLAN 802.11 bgn, wpa2
- Габариты: 121(Ш) x 200(В) x 98(Г) мм
- Масса: 514г
- Материал корпуса: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS LG Chem GN5007FH (нет контакта с организмом пациента), не стерильно

Зарядный стенд – для зарядки аккумуляторной батареи и фиксации Базового блока камеры между обследованиями.

- Входное напряжение: 100 – 240В, 47 – 63Гц
- Выходные параметры электропитания: 9В, 1.1А, 10Вт
- Габариты: 217(Ш) x 81(В) x 138(Г) мм
- Масса: 500г
- Материал корпуса: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS LG Chem GN5007FH (нет контакта с организмом пациента), не стерильно

Модуль ретинальный – крепится на базовый блок камеры, содержит в себе объектив и источник освещения для получения изображения глазного дна.

- Источники освещения: ИК LED (858 нм), видимый белый LED Количество уровней освещения: 10
- Количество точек фиксации 9

- Источник света для точек фиксации: красный LED (650 нм)
- Максимальная яркость освещения: не более 30 кд/м²
- Поле обзора: 50° x 40 °
- Диоптрийная компенсация: от -20Дпт до +20Дпт
- Разрешение изображения: 2368 x 1776 точек (общее 4.2 Мп, эффективная область 3,38 Мп)
- Габариты: 67(Ш) x 73(В) x 160(Г) мм
- Масса: 310г
- Материал корпуса: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS LG Chem GN5007FH (кратковременный контакт с кожей пациента), не стерильно

Модуль переднего отдела - крепится на базовый блок камеры, содержит в себе объектив и источник освещения для получения изображений поверхности глаза и его окружающую область.

- Источники освещения: голубой LED (460 нм), видимый белый LED
- Количество уровней освещения: 10
- Максимальная яркость освещения: не более 192 кд/м²
- Разрешение изображения: 2560 x 1920 точек
- Габариты: 70(Ш) x 79(В) x 79(Г) мм
- Масса: 105г
- Материал корпуса: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS LG Chem GN5007FH, силикон марки Momentive Silopren LSR 4040 (кратковременный контакт с кожей пациента), не стерильно.

Глазная опора – используется совместно с ретинальным модулем для обеспечения дополнительной поддержки в ходе обследования. Глазной колпачок контактирует с кожей пациента.

- Габариты: ø63 x 40(В) мм
- Масса: 12 г
- Материал: силикон марки Momentive LIM 6030AB (кратковременный контакт с кожей пациента), не стерильно

Аккумуляторная батарея – Li-ion перезаряжаемая батарея для электропитания базового блока камеры.

- Тип батареи: Li-ion
- Выходное напряжение: 3,63В
- Емкость: 2600мАч
- Время работы без подзарядки: до 2,5 часов
- Срок службы: до 5 лет.
- Габариты: 26(Ш) x 22(В) x 75(Г) мм
- Масса: 28 г

Блок питания – подключается к электрической сети для питания зарядного стенда.

- Входное электропитание: 100 – 240 В, 50-60 Гц
- Выходное электропитание: 9 В, 1,1 А
- Тип защиты от электрического удара: Класс II
- Габаритные размеры: 85(Ш)x72(Г)x35(В) мм
- Длина кабеля: 1,8 м
- Масса: не более 0.1 кг

- Материал корпуса: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS LG Chem GN5007FH (кратковременный контакт с кожей), не стерильно
- Материал кабеля: полибутилентерефталат марки PBT Diaalloy Mitsubishi Chemical (нет контакта с организмом пациента).

Кабель USB - для соединения и обмена данными между зарядным стандом и ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).

- Тип разъемов: USB A на mini B
- Длина: 1,5м
- Масса: 172 г
- Материал: полибутилентерефталат марки PBT Diaalloy Mitsubishi Chemical (нет контакта с организмом пациента).

Флэш-носитель с руководством пользователя – содержит руководство пользователя в электронном виде.

- Габариты: 21(Ш)х10(Г)х60(В) мм
- Масса: 10 г

Флэш-носитель с программным обеспечением Orbit и руководством к нему – устанавливается на подключаемый ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) для ведения базы данных пациентов и хранения результатов обследования.

- Версия ПО: не ранее версии 5.00 от 2018г.
- Минимальные требования к подключаемому ПК (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ): частота процессора 1.5 ГГц, оперативная память 2 ГБ, свободный объем жесткого диска 10 ГБ, разрешение монитора 1024х768; операционная система Microsoft Windows 7 (32 или 64 бит), Windows 8.1 (32 или 64 бит), Windows 10 (32 или 64 бит).
- Габариты: 21(Ш)х10(Г)х60(В) мм
- Масса: 10 г
- Руководство по эксплуатации программного обеспечения Orbit представлено в приложении.

Кейс транспортный

- Габариты: 430(Ш) х 350(Г) х 140(В) мм
- Масса: 1250 г
- Материал: нейлон марки 1680D (нет контакта с организмом пациента)

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данный прибор был протестирован, и было установлено, что он соответствует ограничениям для медицинских изделий согласно IEC 60601-1-2: 2014. Для данного прибора применяются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Во избежание электромагнитных помех прибор может эксплуатироваться и обслуживаться только в соответствии с руководством по эксплуатации с использованием компонентов, поставляемых Optomed Oy.

ОСТОРОЖНО! Следует избегать использования этого изделия рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить это прибор и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Запрещается эксплуатация прибора вблизи высокочастотного хирургического оборудования.

Запасные кабели можно приобрести только в Optomed Oy. Использование вспомогательных приборов, любых преобразователей или кабелей, которые не указаны в настоящем руководстве по эксплуатации или, которые не были приобретены в качестве запасных частей от Optomed Oy, могут привести к выходу из строя прибора.

Камера цифровая офтальмологическая Auriga обеспечивает базовую безопасность и существенную производительность при использовании в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должны убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на излучение	Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Камера цифровая офтальмологическая Auriga использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Камера цифровая офтальмологическая Auriga подходит для использования во всех учреждениях, включая общественные предприятия и те, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей
Эмиссия гармонических составляющих ЕС 61000-3-2	Не предусмотрено	
Изменение напряжения/вспышки IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Камера цифровая офтальмологическая Aurora предназначена для использования в условиях электромагнитного излучения, приведенных ниже.			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Разряд электростатического электричества (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ Непрямой контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ Контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий ввода/вывода	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий ввода/вывода	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Бросок напряжения в сети IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциальный режим ±2кВ обычный режим	±1кВ дифференциальный режим ±2кВ обычный режим	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Провал напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения, перепады напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода; 0% U_T 1 цикл; 70% U_T для 25 циклов; 0% U_T в течение 5 сек	0% U_T в течение 0,5 периода; 0% U_T 1 цикл; 70% U_T для 25 циклов; 0% U_T в течение 5 сек	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям. Если пользователь камеры цифровой офтальмологической Aurora нуждается в непрерывной работе при временном прекращении подачи энергии в сети, рекомендуется подключить питание камеры цифровой офтальмологической Aurora от источника бесперебойного электроснабжения или от аккумулятора.
Частота промышленной сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в обычных коммерческих или больничных условиях.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Портативное или мобильное ВЧ оборудование не должно использоваться ни к какой части изделия,

электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6			включая кабели, ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.7 ГГц 9–28 В/м в полосе от 385 МГц до 6.0 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.7 ГГц 9–28 В/м в полосе от 385 МГц до 6.0 ГГц	$d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800МГц до 2,5ГГц где Р- это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика, а d- рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля установленных передатчиков радиосигналов, как установлено в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия на каждом интервале частоты. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, которые имеют следующую маркировку: 

Примечание 1: UT - это переменный ток напряжения сети питания до применения уровня тестирования.

Примечание 2: при 80 МГц и 800МГц применяется более высокий диапазон частоты.

Примечание 3: Данное руководство может не подходить для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

а) Напряжённость поля установленных передатчиков, таких как базовые станции, для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземная мобильная радиосвязь. радиомобильная связь, АМ и FM радиовещание, а также телевидение невозможно спрогнозировать с точностью.

Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с установленными радиопередатчиками, необходимо принимать во внимание электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля, вблизи которого используется изделие, превышает действующий уровень соответствия радиоволн, необходимо наблюдать за изделием, чтобы проверить его нормальную работу. Если наблюдаются сбои, могут понадобиться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или перемещение изделия.

б) При превышении диапазона частоты от 150кГц до 80МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние разделения по частоте 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 2.7 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Применять в помещении, без прямого солнечного света

Температура окружающей среды: +10°C~+35°C

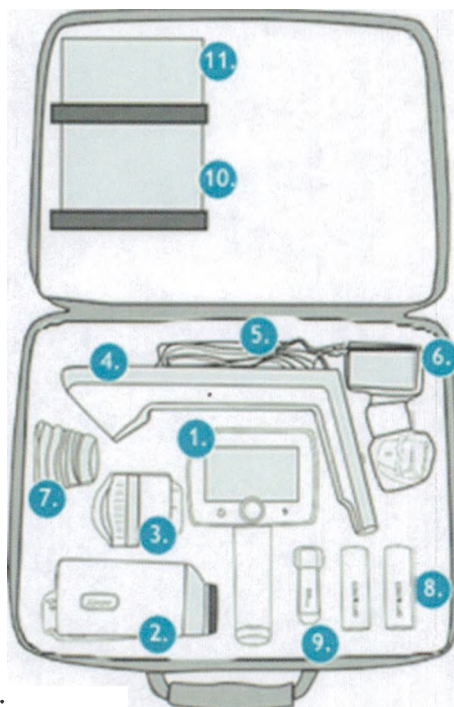
Влажность: 10-80%

Атмосферное давление: 500-1060гПа

Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации. Компания-производитель не несет ответственности за сбои и неисправности в работе и за физические травмы, причиной которых явилось несоблюдение правил, изложенных в Руководстве по эксплуатации. Специалисты по техническому обслуживанию и ремонту должны содержать оборудование в безопасном и рабочем состоянии.

15.УПАКОВКА

Схема размещения составных частей камеры цифровой офтальмологической Aurora в кейсе транспортном.



- 1) Базовый блок камеры;
- 2) Модуль ретинальный;
- 3) Модуль переднего отдела;
- 4) Зарядный стенд;
- 5) Кабель USB;
- 6) Блок питания;
- 7) Глазная опора (не более 2 шт.);
- 8) Аккумуляторная батарея (2 шт.);
- 9) Флэш-носитель с руководством пользователя;
- 10) Салфетки дезинфицирующие (В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ НЕ ЕХОДЯТ);
- 11) Руководство пользователя.



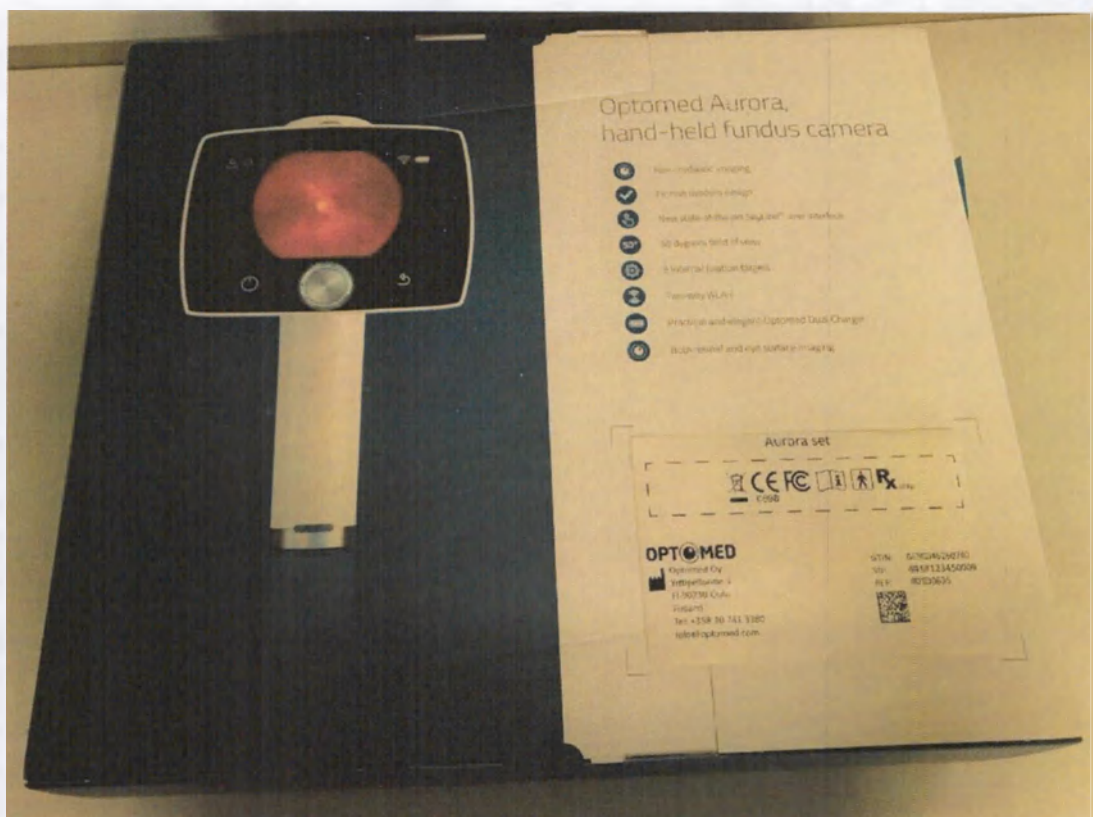
Схема упаковки.

Кейс транспортный упакован в полиэтиленовый мешок размером 450мм x 600мм x 9,05мм.



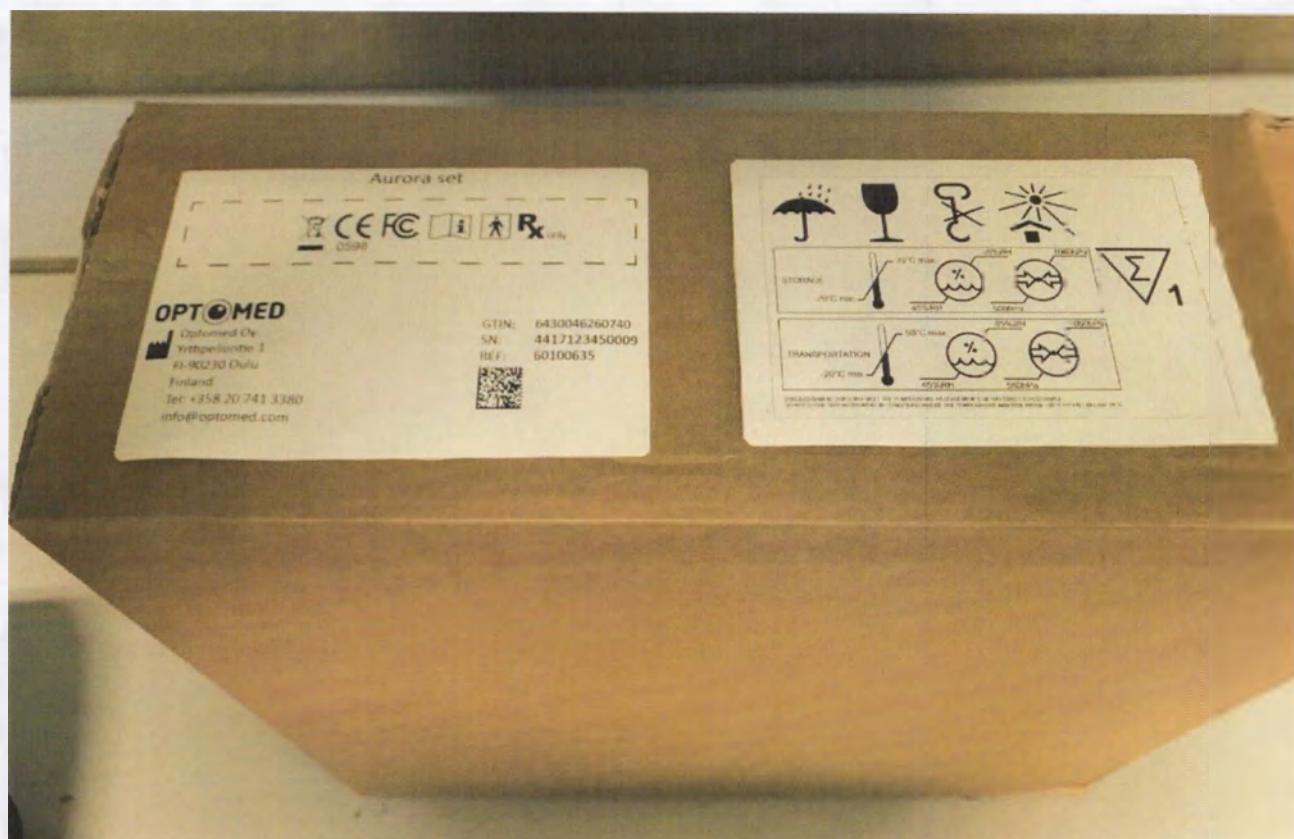
Потребительская упаковка.





Транспортная упаковка.





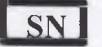
Групповая транспортная упаковка.



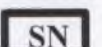


16.МАРКИРОВКА

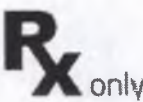
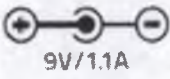
Проект маркировки потребительской упаковки на русском языке.

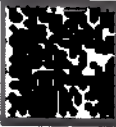
	Optomed Oy (Оптомед Ой) Yrttipellontie 1, FI-90230 Oulu, Finland (Финляндия) +358 20 741 3380 info@optpmed.com		
Камера цифровая офтальмологическая Aurora			
	6430046260740		
	4417123450009	IPx0	
	60100635	  	
	05/2018	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Акционерное общество «ИнтелМед», 191124 г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литер А, пом.157Н Использованные изделия утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10. РУ: _____ Руководство по эксплуатации прилагается	

Проект маркировки транспортной и групповой транспортной упаковки.

	Optomed Oy (Оптомед Ой) Yrttipellontie 1, FI-90230 Oulu, Finland (Финляндия) +358 20 741 3380 info@optpmed.com		
Камера цифровая офтальмологическая Aurora			
	6430046260740		
	4417123450009		
	60100635		
	05/2018		
Хранение		35°C	85%
		1060 гПа	
Транспортирование		-20°C	45%
		500 гПа	
Транспортирование		50°C	85%
		1060гПа	
Транспортирование		-20°C	45%
		500 гПа	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Акционерное общество «ИнтелМед», 191124 г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литер А, пом.157Н Использованные изделия утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10. РУ: _____			

Условные обозначения.

Символ	Определение
	Европейский сертификат соответствия Маркировка CE уполномоченным органом с нумерацией идентификации указывает на соответствие Директивы по медицинским приборам 93/42 / ЕЕС для приборов класса IIa, и маркировка CE уполномоченным органом без указания нумерации идентификации указывает на соответствие Директивы по медицинским приборам 93/42 ЕЕС для приборов класса I.
	Тип защиты от электрического удара: Класс II
	Внимательно прочитайте инструкцию по применению Несоблюдение данных инструкций может подвергнуть пациента или оператора риску.
	Радиочастотное излучение Прибор имеет функциональность WLAN. Вблизи оборудования могут возникать электромагнитные помехи.
	Декларация соответствия FCC
	Рецептурный прибор Условное обозначение «Внимание: продажа данного прибора разрешена только лицензированным врачам и специалистам или по их поручению».
	Рабочие части типа BF Части, находящиеся в физическом контакте с пациентом и, которые электрически изолированы и защищены от поражения электрическим током.
	Штепсельная розетка для питания (Положительная полярность) Напряжение и ток
	Спецификация утилизации
	Спецификация утилизации и удаления использованных батарей Прибор имеет перезаряжаемую литий-ионную батарею, которую можно повторно использовать.
	Производитель

Символ	Определение
	Условное обозначение сопровождается именем и адресом производителя.
	Серийный номер
	Глобальный номер предмета торговли
	Артикульный номер
	QR- код

Дополнительные условные обозначения на маркировке транспортной упаковки.

Символ	Определение
	Беречь от влаги
	Не использовать ручные крючки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх товара
	Не допускать попадания прямых солнечных лучей
	Количество упакованных единиц
	Температурный диапазон при транспортировке

Символ	Определение
	Диапазон влажности при транспортировке
	Диапазон атмосферного давления при транспортировке
	Дата производства

17. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранение изделия допускается только в сухом, закрытом помещении, защищенном от воздействия неблагоприятных факторов: прямого солнечного света, высокой температуры, высокой влажности, пыли, солей, воздуха, насыщенного серой. Не допускается присутствие химических веществ. Прибор должно находиться на устойчивой поверхности, не подверженной наклонам, вибрации и/или ударам. Рекомендуется хранить упаковочный материал, используемый для доставки изделия, он может потребоваться для транспортировки на новое место.

Условия хранения:

Температура окружающей среды: - 20° до +35°С

Влажность: 45-85%

Атмосферное давление: 500-1060гПа

Транспортирование

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме, указанном ниже.

Температура транспортирования: -20° до + 50°С

Влажность: 45-85%

Атмосферное давление: 500-1060гПа

18. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, прибор не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду из-за потенциально опасных веществ, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО)

Прибор не содержит драгоценных металлов.

В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования может быть регламентирована. Утилизируйте прибор по истечении срока службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Использованные изделия и упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.2790-2010 как отходы класса А).

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Любые претензии по настоящей гарантии должны быть представлены в письменной форме до истечения гарантийного срока в Optomed Oy. Претензия должна содержать письменное описание отказа прибора.

Гарантия не распространяется на приборы, которые подверглись злоупотреблениям, несчастным случаям, чередованию, модификации, фальсификации, неправильному использованию, неправильной установке, отсутствию разумного ухода, ремонту или обслуживанию любым способом, который не предусмотрен в документации к прибору, или если модель или серийный номер были изменены, подделаны, повреждены или удалены. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные падением устройства, или повреждения, вызванные нормальным износом. Гарантия не распространяется на ремонт или сервисное обслуживание, выполненное сервисным центром, не сертифицированы Optomed Oy.

Данный аппарат предназначен для работы в течение 8 лет при условии эксплуатации в надлежащих условиях, адекватной проверки и сервисного обслуживания.

Гарантия 1 год.

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ 31590.1-2012 «Приборы офтальмологические. Часть. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р 51318.11 «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (пнмб). Высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»

ГОСТ 30804.3.2 «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»

ГОСТ 30804.4.11 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»,

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»;

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;

РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения».

Руководство по эксплуатации программного обеспечения Orbit
Камеры цифровой офтальмологической Алгоа

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ПРИМЕЧАНИЯ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	59
	Назначение и наличие документации	59
	Условные обозначения	59
2.	ВВЕДЕНИЕ.....	60
3.	УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ OPTOMED ORBIT	60
4.	РЕГИСТРАЦИЯ ЛИЦЕНЗИИ	68
5.	ОТКРЫТИЕ OPTOMED ORBIT	70
6.	ИМПОРТИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	71
7.	ЗАГРУЗКА НОВОГО ПАЦИЕНТА НА КАМЕРУ.....	74
8.	ЗАГРУЗКА РАБОЧЕГО СПИСКА НА КАМЕРУ	75
9.	ОТКРЫТИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ	77
10.	ОБНОВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ	78
11.	УДАЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ	79
12.	СОХРАНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ	80
13.	ПОИСК ПАЦИЕНТА.....	82
14.	ЭКСПОРТИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	84
15.	ЧТЕНИЕ И ЗАПИСЬ ОТЧЕТОВ.....	85
16.	ПЕЧАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ	87
17.	ПРОСМОТР, АНАЛИЗ И ИЗМЕРЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	89
	Просмотр, анализ и измерение изображений	89
	Анализ изображений	90
	Фильтры улучшения изображения	92
	Автоматический скрининг диабетической ретинопатии.....	92
	Аннотации.....	94
	Сохранение изображений	99
18.	НАСТРОЙКИ	100
19.	ИНФОРМАЦИОННОЕ ОКНО	106
20.	ОКНО СПРАВКИ	107

1. ПРИМЕЧАНИЯ.

Назначение и наличие документации

Информация в настоящем руководстве относится к программному обеспечению Optomed Orbit камеры цифровой офтальмологической Auroga. Программное обеспечение Optomed Orbit состоит из медицинского программного обеспечения MedDream module Workstation.

Правильная работа системы необходима для ее безопасного и успешного функционирования. Поэтому вы должны убедиться, что вы полностью ознакомились с руководством по эксплуатации перед настройкой и использованием программного обеспечения Optomed Orbit.

Руководства по эксплуатации и другая документация, прилагаемая к программному обеспечению Optomed Orbit, должны постоянно оставаться доступными для пользователей и обновляться по мере необходимости, чтобы гарантировать, что информация, необходимая для использования программного обеспечения Optomed Orbit с камерой цифровой офтальмологической Auroga является достоверной.

Программное обеспечение Optomed Orbit не предназначено для замены квалифицированного и компетентного медицинского специалиста. Программное обеспечение Optomed Orbit является эффективным инструментом для упрощения постановки диагноза при использовании камеры цифровой офтальмологической Auroga.

Пользователи должны знать, что качество, точность и правильность выходных данных, отображаемых на экране, распечатанных или отправленных с Optomed Orbit, зависят от качества, точности и правильности входных данных, интерфейса пользователя с данными, качества, калибровки и других параметров принтера или контрольного прибора.

Условные обозначения

 ВНИМАНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к травме, нанесению вреда здоровью пациента, если надлежащие меры предосторожности не соблюдаются.
 ОСТОРОЖНО	Указывает на ситуацию, которая может привести к повреждению прибора, его дефекту или сбоям при соблюдении соответствующих мер предосторожности.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Важная информация: пожалуйста, внимательно прочитайте.

2. ВВЕДЕНИЕ

Optomed Orbit – уникальное программное обеспечение, предназначенное для оказания помощи специалистам в управлении и анализе медицинских изображений с целью выявления и диагностики болезни у пациента. Optomed Orbit обеспечивает хранение и предоставление во всем мире цифровых данных, совместимых со стандартами: изображения и видеоролики, созданные камерой цифровой офтальмологической Aurora.

Изображения / видео загружаются через USB-интерфейс (как только камера подключена к зарядной станции или напрямую с помощью USB-кабеля) или по беспроводному каналу при подключении WLAN. Изображения и видео автоматически импортируются в Optomed Orbit и собираются в медицинские исследования с данными о пациентах, связанных с ними. Программное обеспечение хранит изображения на жестком диске компьютера.

Optomed Orbit имеет стандартную функциональность DICOM viewer: поворот изображения и перелистывание, контрастность окна / уровня, масштабирование и панорамирование, просмотр одного или нескольких исследований (изображений), увеличение определенных мест изображения, разделение изображений RGB на цветовые каналы.

Исследования, хранящиеся на Optomed Orbit, могут быть отфильтрованы с использованием опций Optomed Orbit Search. Исследования могут быть отфильтрованы по данным пациента (например, идентификатор пациента, имя пациента, фамилия и тд.). Медицинский специалист может просматривать и сравнивать сохраненные изображения с предыдущими исследованиями того же или другого пациента.

Используя Optomed Orbit, пользователи могут определить диагноз / состояние пациента идентифицированного пациента и приложить отчет к исследованию. Отчет и связанные с ним данные могут быть распечатаны. Optomed Orbit может изменить следующие данные пациента: идентификатор пациента, имя, фамилию, пол и дату рождения, конвертировать и хранить исследования (и изображения) на сервере DICOM.

3. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ OPTOMED ORBIT.



ВНИМАНИЕ Пользователь программного обеспечения Optomed Orbit отвечает за

все использование данных, безопасность и вирусную угрозу для установленного компьютера.

Пользователь Optomed Orbit отвечает за использование сторонних программ с Optomed Orbit на том же компьютере.

Пользователь Optomed Orbit должен гарантировать, что сторонние программы не будут мешать функциональности Optomed Orbit.

Если сторонние программы мешают функциональности Optomed Orbit - пользователь компьютера должен остановить или удалить сторонние программы и не использовать до тех пор, пока не будет остановлено использование Optomed Orbit.

Если сторонние программы мешают процессу установки Optomed Orbit - пользователь компьютера должен остановить или удалить сторонние программы.

Вirus и другие программы-шпионы должны быть удалены до установки Optomed Orbit или дальнейшего использования на том же компьютере.



ПРИМЕЧАНИЕ Перед установкой убедитесь, что время и дата установлены правильно, чтобы обеспечить бесперебойную работу программного обеспечения.

Чтобы установить программное обеспечение Optomed Orbit, скачайте файл OptomedOrbitSetup-x.xx.exe. Как только файл будет загружен, откройте его. Следующим появится окно установки (см. Рис. 1).

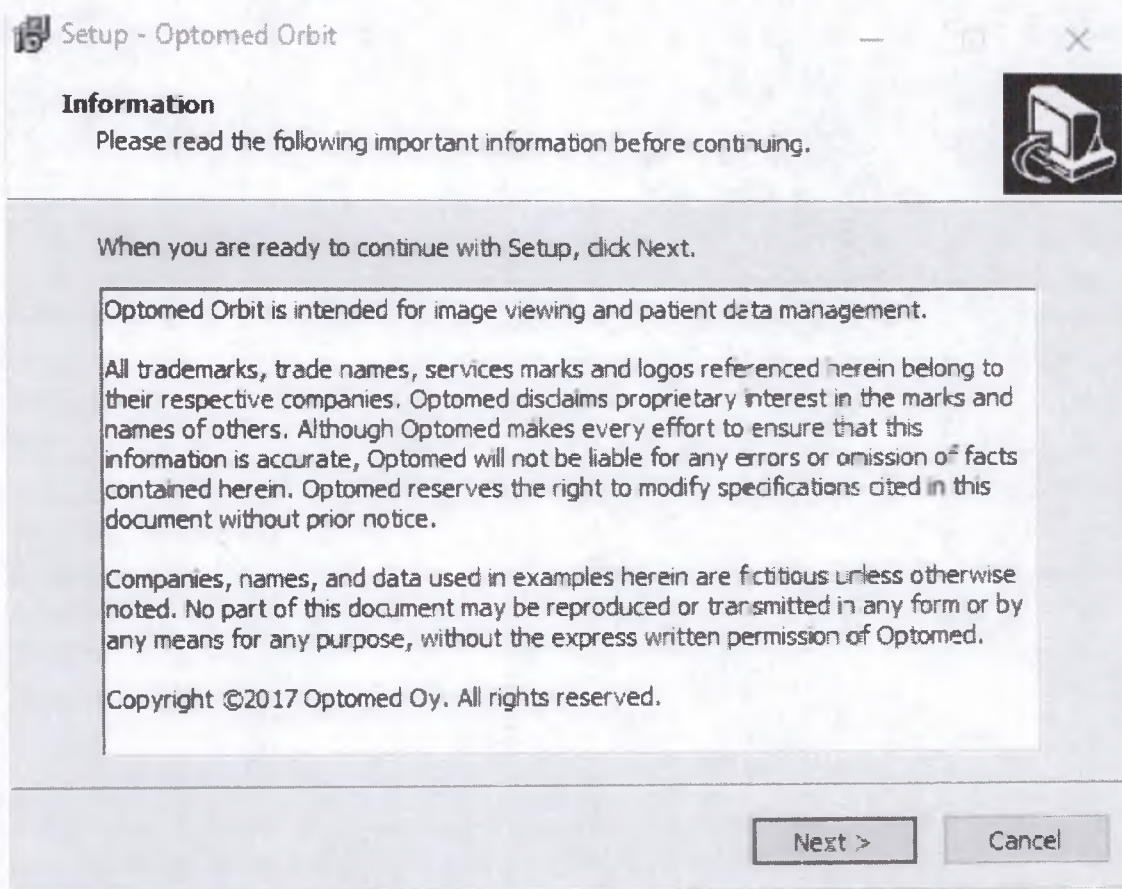


Рисунок 1. Установка Optomed Orbit

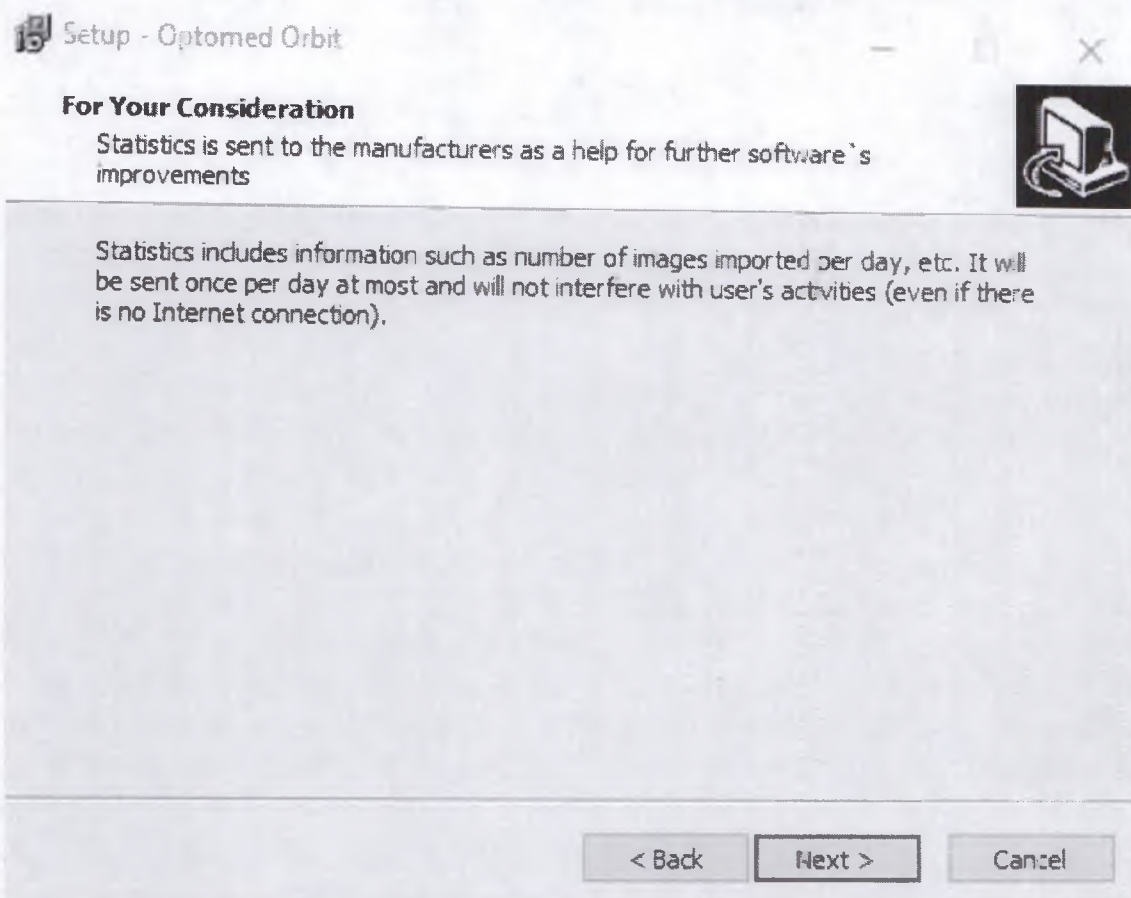


Рисунок 2. Уведомление Optomed Orbit об анонимной статистике

Прочтите информацию об отказе от ответственности и авторских правах, затем нажмите кнопку «Next».

Выберите место, где Optomed Orbit будет установлен на вашем компьютере. После того, как вы выбрали местоположение, нажмите кнопку «Next». Рисунок 3.



ПРИМЕЧАНИЕ Минимальное необходимое для установки программного обеспечения свободное место на диске составляет 491 МБ, убедитесь, что места, в директории, куда вы собираетесь установить программное обеспечение достаточно.

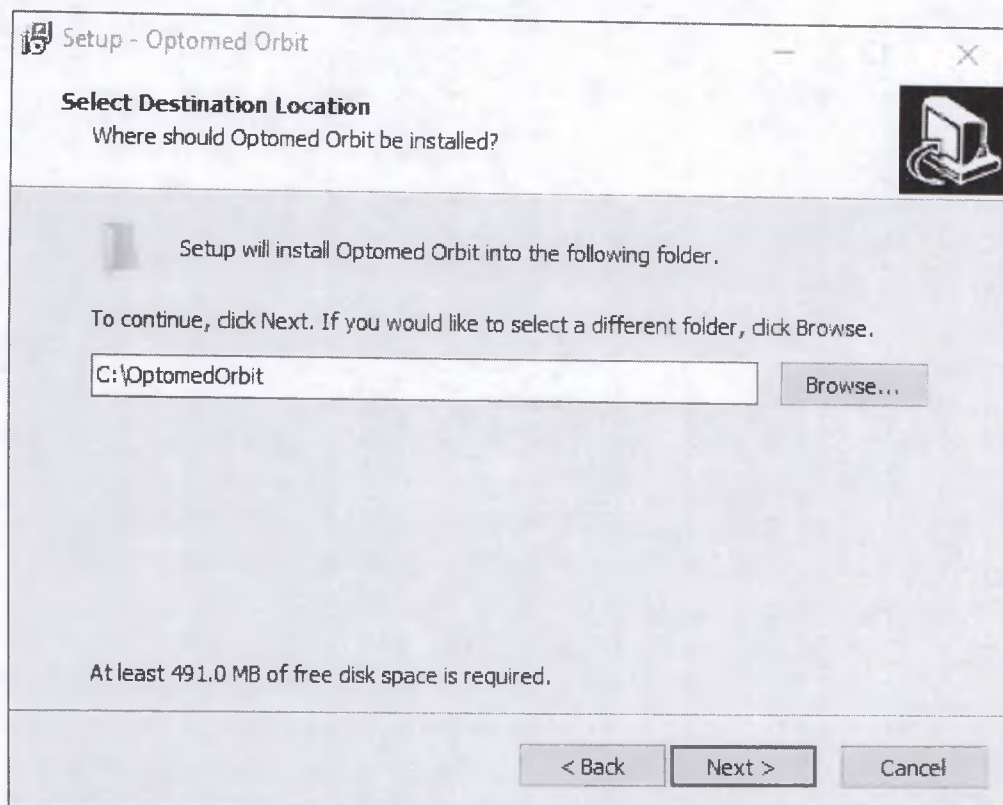


Рисунок 3. Выбор места установки.

Выберите язык пользовательского интерфейса Orbit и нажмите «Next». Рисунок 3. Выбор места установки.

Оставьте значения по умолчанию в диалоговом окне установки «TCP / IP Ports» (см. Рис. 4). Однако обеспечьте, чтобы порт 80 был свободным. Если вы уже используете порт 80 (обычно он может использоваться серверами Apache или IIS WEB), выберите любой другой порт для WEB-соединения (рекомендуется порты 8080, 8000). Нажмите «Далее» во всех диалоговых окнах установки 3 «TCP / IP Ports».

Нажмите кнопку «Next» в диалоговом окне установки Конфигурация приемника DICOM (см. Рис. 5).

Выберите папку меню «Пуск» или оставьте ее как есть и нажмите «Next» (см. Рис. 6).

Выберите язык пользовательского интерфейса Orbit и нажмите «Next» (см. Рис. 7).

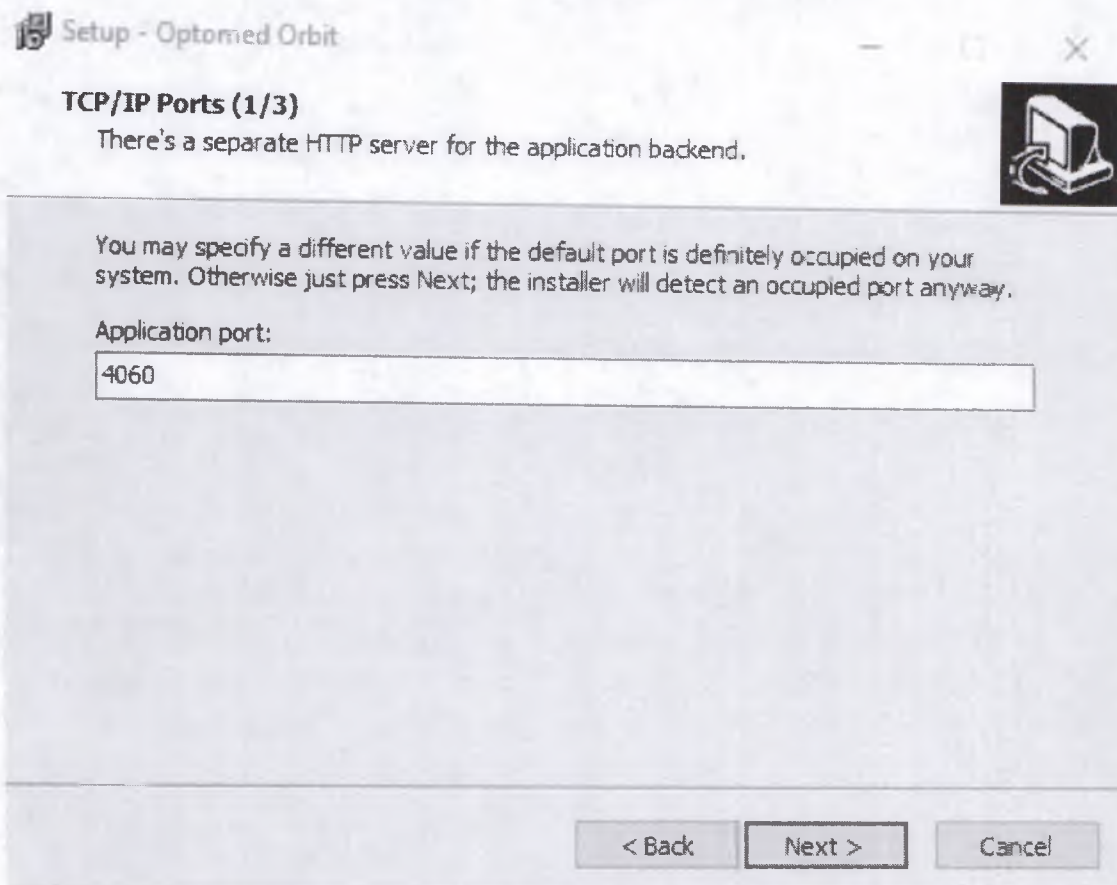


Рисунок 4. Диалог установки «TCP / IP Ports».

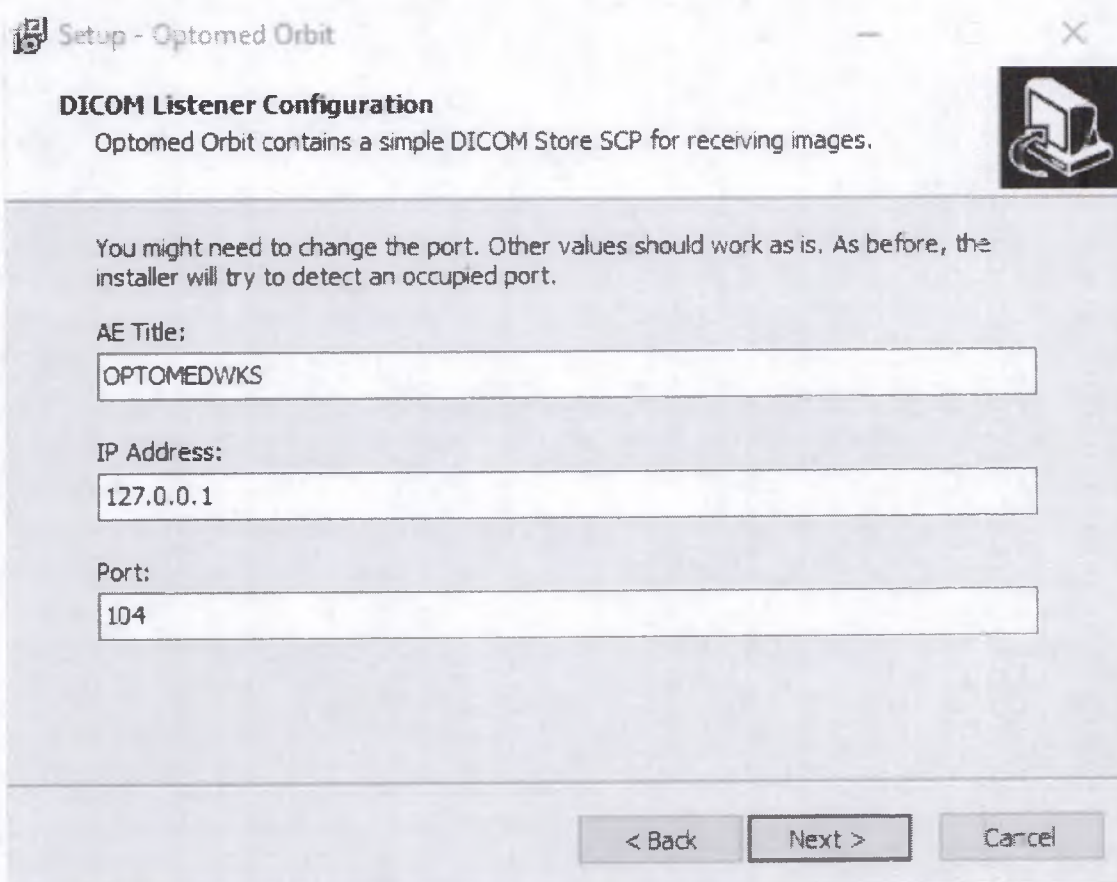


Рисунок 5. Конфигурация приемника DICOM.

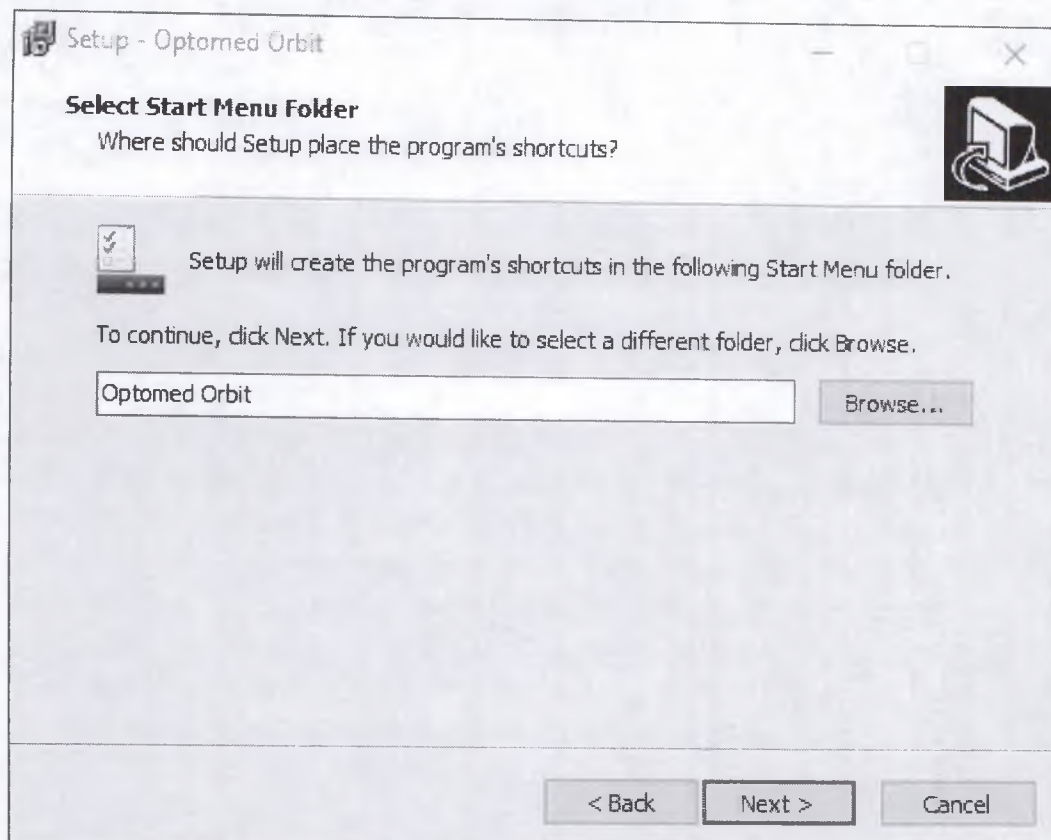


Рисунок 6. Выбор папки меню «Пуск».

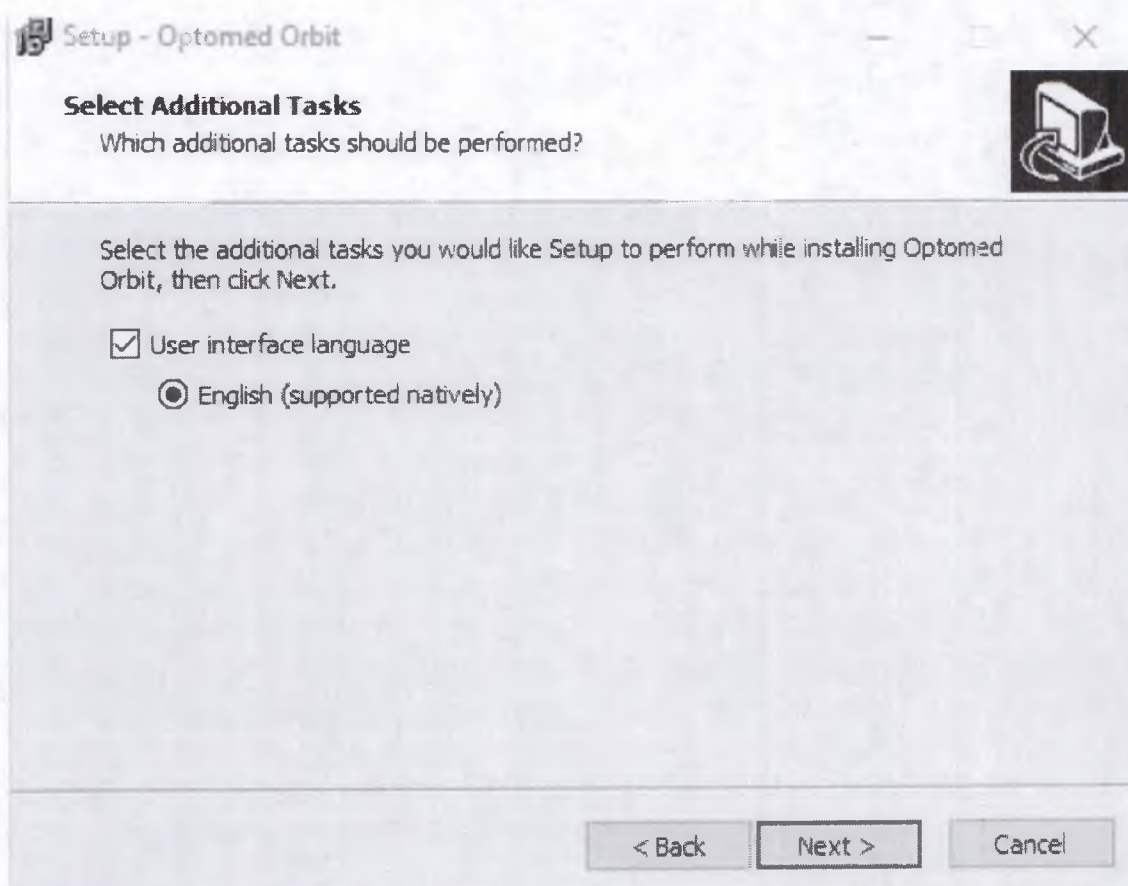


Рисунок 7. Выбор языка.

После последнего шага появится окно «Готово к установке» (см. Рис. 8), где вы можете просмотреть все выбранные вами параметры. Для продолжения нажмите кнопку «Install».

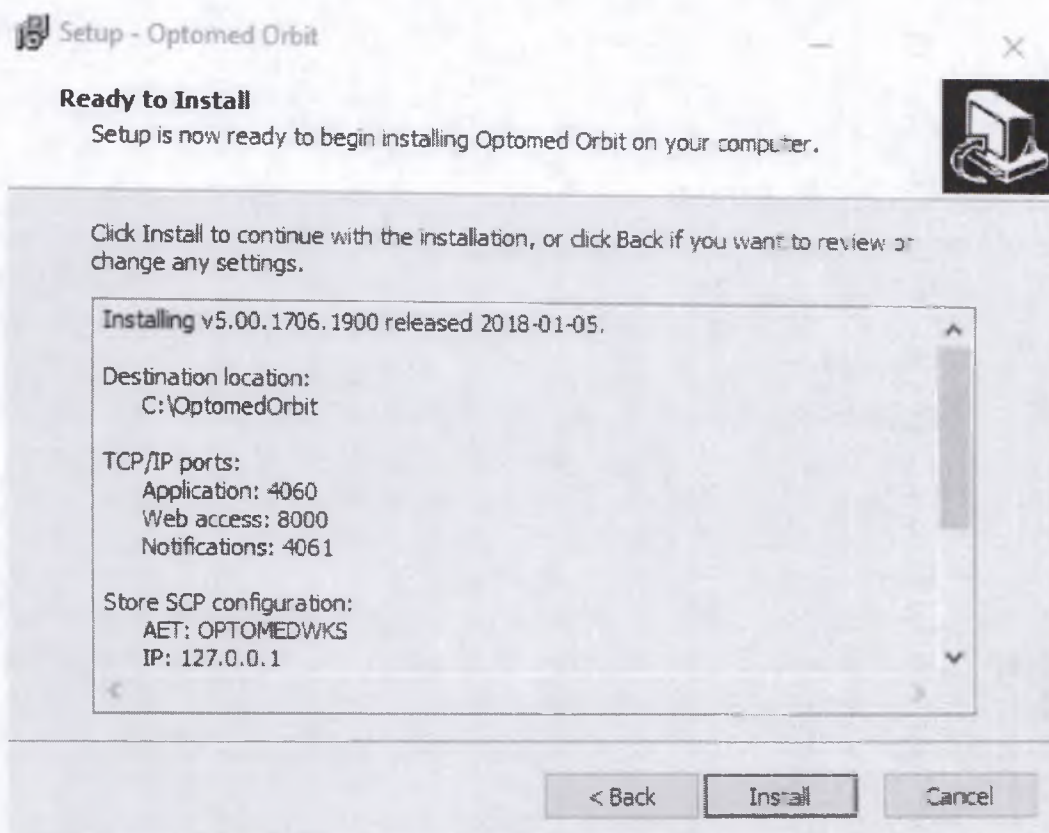


Рисунок 8. Окно «Готово к установке».

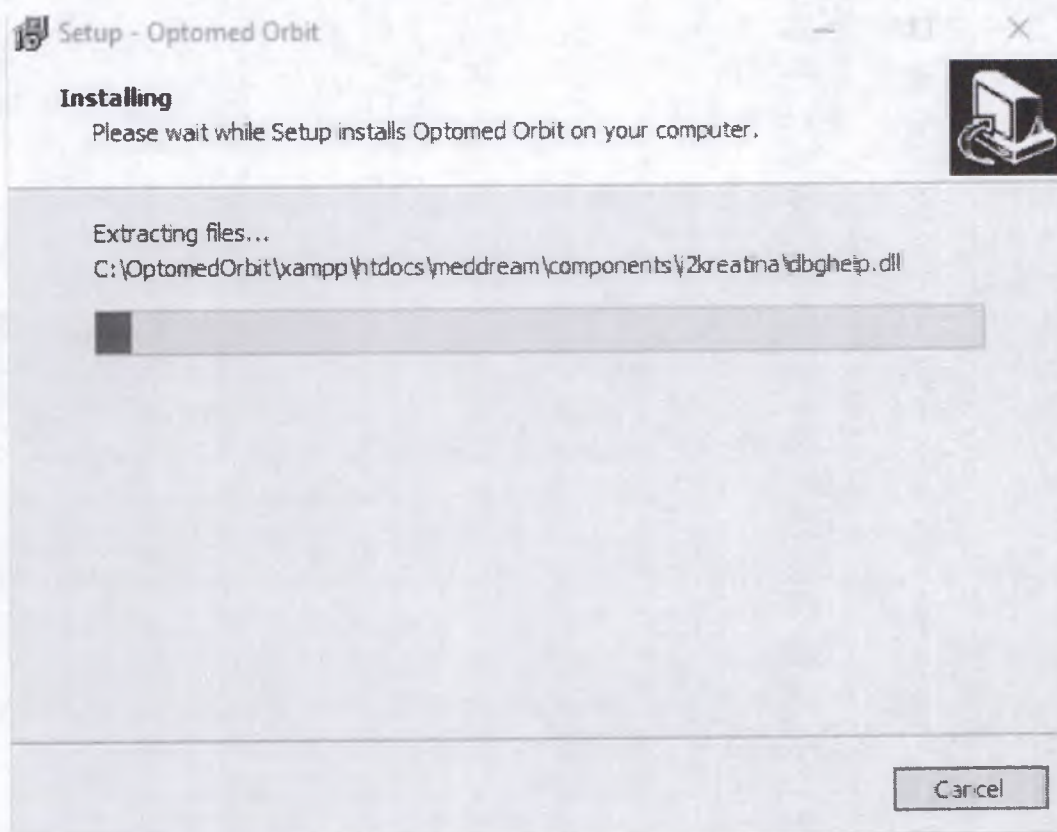


Рисунок 9. Установка программного обеспечения.

Подождите несколько минут, пока программное обеспечение не завершит процесс установки, а затем нажмите кнопку «Finish» (см. Рис. 10).

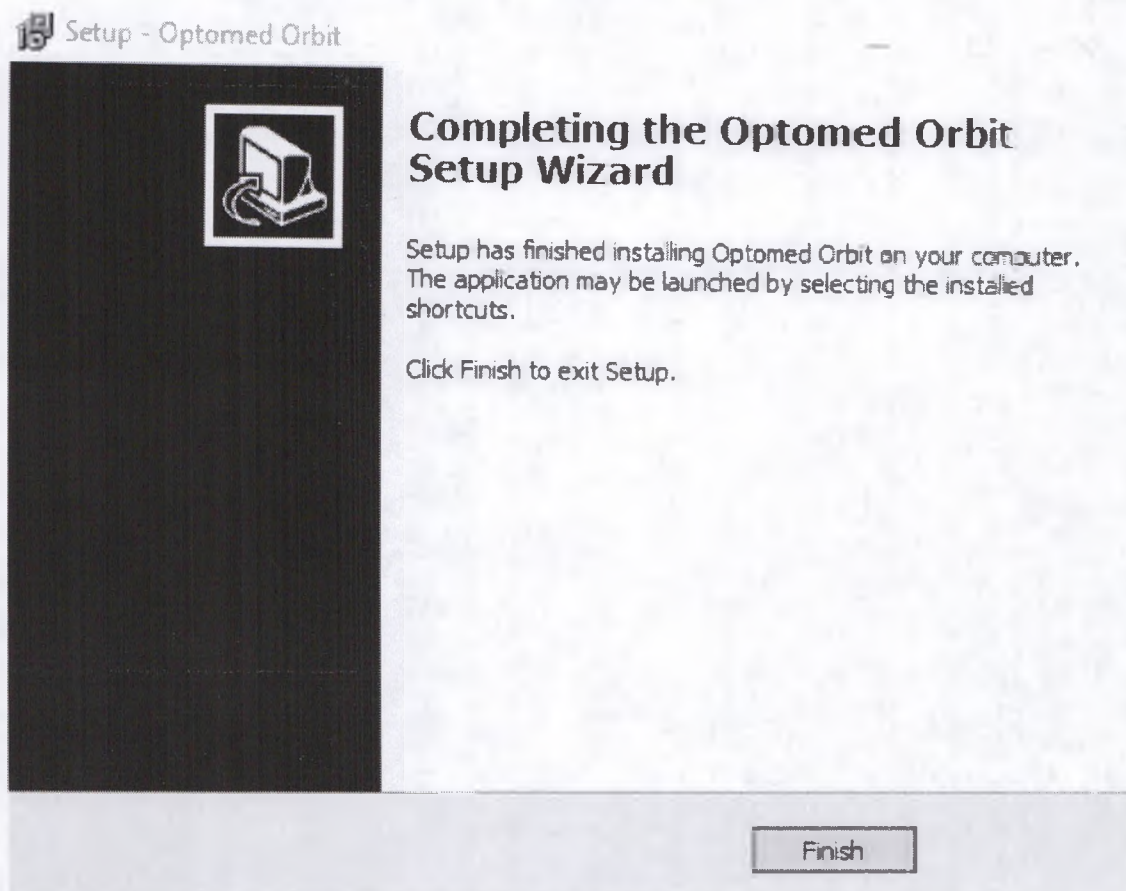


Рисунок 10. Установка завершена.



ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендуется перезагрузить компьютер после завершения процесса установки.

4. РЕГИСТРАЦИЯ ЛИЦЕНЗИИ

Чтобы активировать Optomed Orbit для законного использования, откройте Optomed Orbit. Когда появится уведомление о версии DEMO, нажмите кнопку «Register» (См. рис. 11).

Появится окно регистрации. Заполните форму и нажмите кнопку «Register for free trial» («Зарегистрировать бесплатную пробную версию») или «Activate full version» («Активировать полную версию»). Полная версия может быть активирована только после того, как вы получили код активации (См. рис. 12).

Как только регистрация будет успешной для полной версии, появится следующее окно (См. рис. 13). Нажмите «ОК», чтобы закрыть окно, и вы сможете использовать полную версию.



Рисунок 11. Уведомление о демонстрационной версии

Register / Activate

To register, fill in the information in tabs 1, 2 and 3

1

User information

First Name, Last Name*

Organization name*

Speciality*

2

Distributor and camera information

Distributor name*

Camera serial number*

3

User contacts

Country / Region*

State / Province*

City*

Zip or postal code*

Address*

Phone number*

E-mail*

4

License activation

You are now ready to register your 60 days trial

Register for free trial

Activation code:

Activate full version

If you don't have an activation code, please contact your distributor or Optomed Service

Close

Рисунок 12. Окно регистрации / активации.

Licence activated successfully

OK

Рисунок 13. Всплывающее сообщение об активации лицензии.

В случае активации бесплатной пробной лицензии появится следующее окно (См. рис. 14). Нажмите «ОК», чтобы закрыть окно, и вы сможете использовать пробную версию.

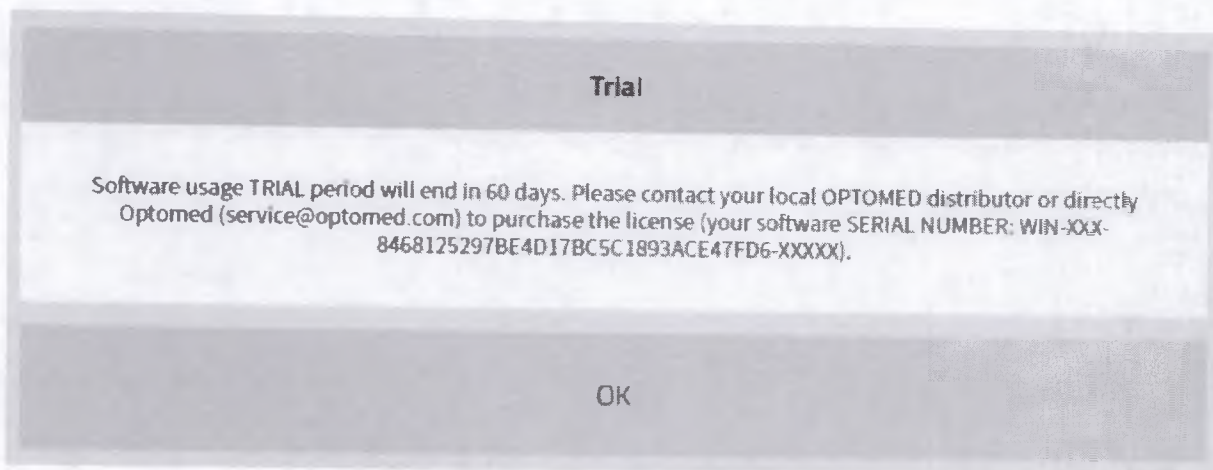


Рисунок 14. Всплывающее сообщение об активации пробной лицензии.

5. ОТКРЫТИЕ OPTOMED ORBIT

Программное обеспечение Optomed Orbit - настольное приложение, которое можно запустить с:

- стандартное меню запуска Windows (Пуск> Все программы> Optomed Orbit>Optomed Orbit),
- каталог установки (по умолчанию: C: \ OptomedOrbit), при запуске OptomedOrbit.exe.

Подождите несколько секунд до запуска приложения, и откроется окно, показанное на рисунке 15.

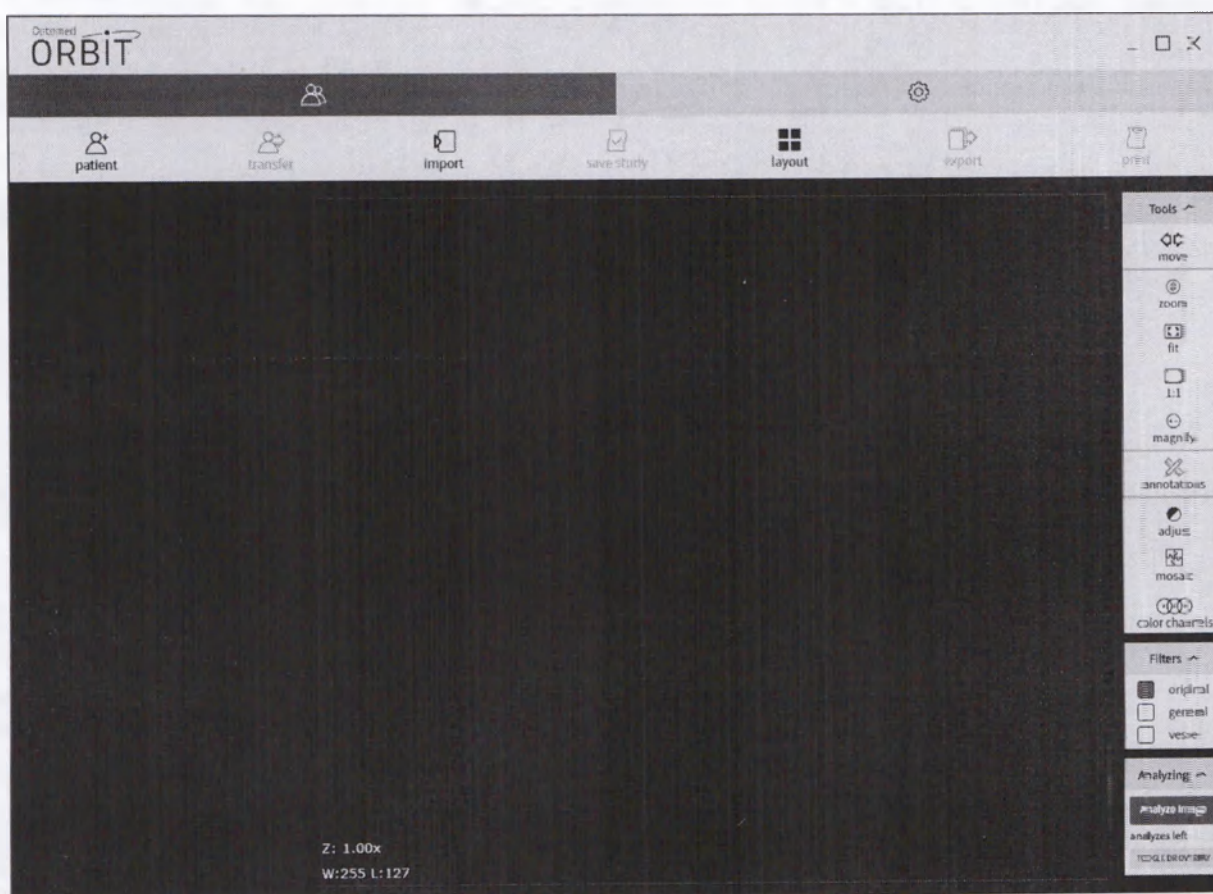


Рисунок 15. Окно рабочего приложения.



ПРИМЕЧАНИЕ Если лицензия имеет установленную дату «Действительно до», каждый раз при запуске программного обеспечения будет показано уведомление, показанное на рисунке 14. В уведомлении пользователь может увидеть количество дней до окончания пробного периода и связаться с ним для приобретения лицензии. Кнопка «ОК» используется для выхода из уведомления.



ПРИМЕЧАНИЕ Optomed Orbit не требует входа в систему. Он имеет полный доступ к управлению пользователями и возможность импортировать исследования с камеры.

6. ИМПОРТИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

После установки Optomed Orbit вы всегда будете видеть увеличенную иконку уведомления камеры в области уведомлений Windows (рисунок 16).



Рисунок 16. Монитор событий Optomed Orbit Event Monitor.

Монитор событий Optomed Orbit Event Monitor запускает программное обеспечение, поскольку камера подключена к ПК. Все изображения автоматически импортируются из камеры.



ПРИМЕЧАНИЕ В случае, если Optomed Orbit Event Monitor не работает:

1. Запустите стандартное меню запуска Windows (Пуск> Все программы> Optomed Orbit> Event Monitor)
2. Из каталога установки (по умолчанию: C:\OptomedOrbit), запустив run-monitor.bat (с правами администратора).

Импорт изображений может занять несколько минут. После импорта всех изображений программное обеспечение создает исследование и открывает его.

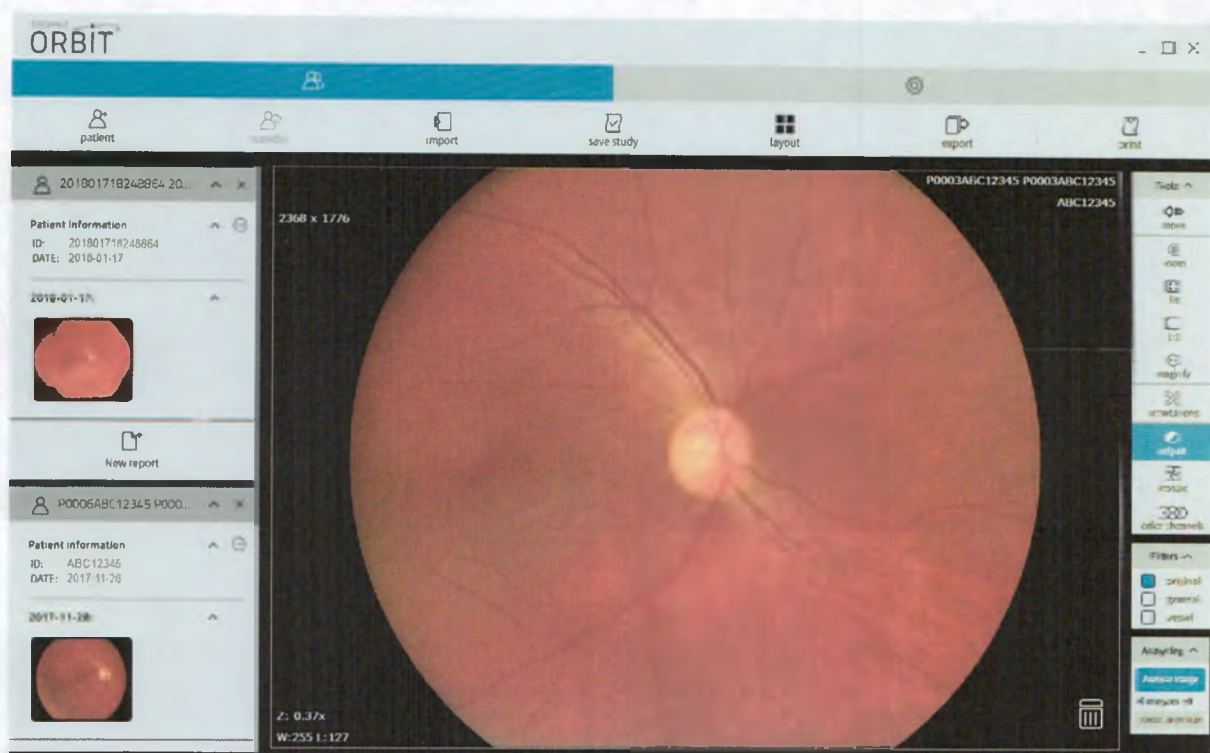


Рисунок 17. Optomed Orbit с импортированными изображениями.

Изображения и видео также можно импортировать вручную. Чтобы загрузить изображения или видео, нажмите кнопку «Import» на панели инструментов (См. рис. 18).

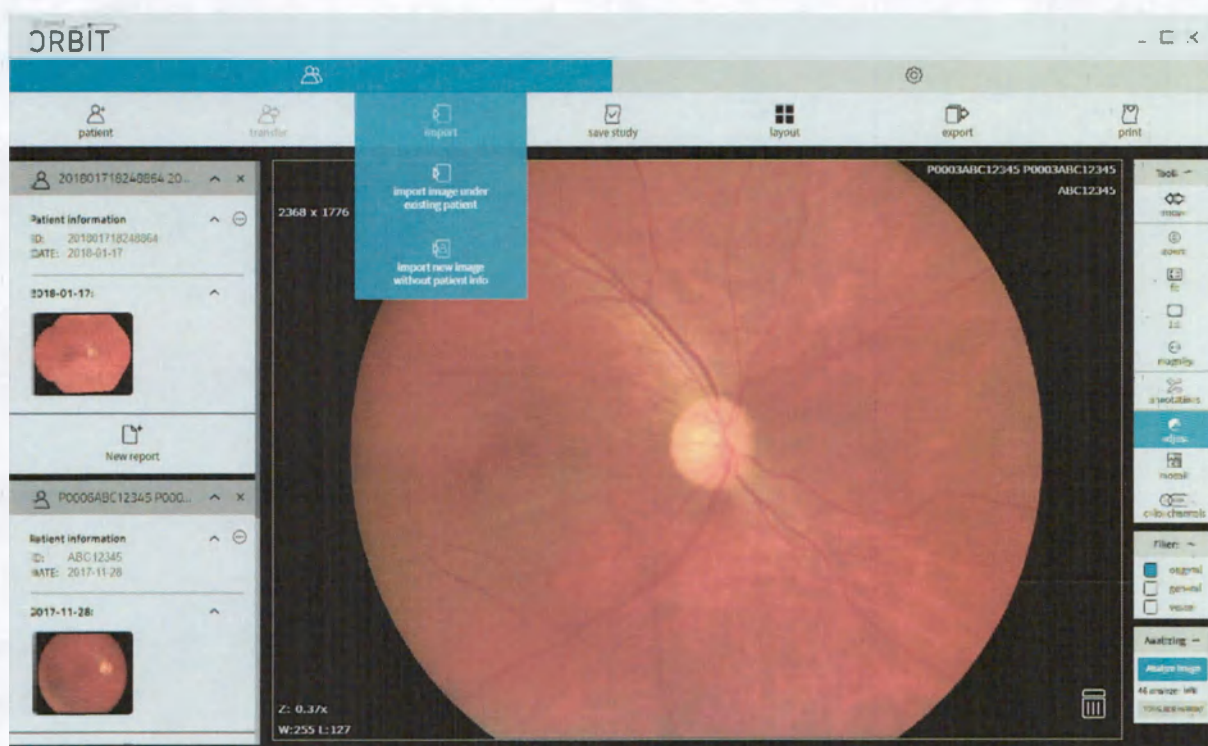


Рисунок 18. Возможности импорта изображения.

Это откроет раскрывающийся список со следующими возможностями импорта:



Импортировать изображение в существующем стационаре, которое необходимо обновить. После выбора этой опции появляется сообщение с подтверждением, уведомляющее, что после сохранения информации о пациенте и фотографиях редактирование или удаление невозможно (См. рис. 19). Для продолжения нажмите «Импортировать изображение». Появится другое сообщение (См. рис. 20), в котором сообщается, что импорт изображения для конкретного пациента успешно завершен.



Импортировать новое изображение без информации о пациенте. После выбора этой опции откроется диалоговое окно выбора файла, чтобы выбрать несколько локальных файлов (*.jpg или *.mp4).

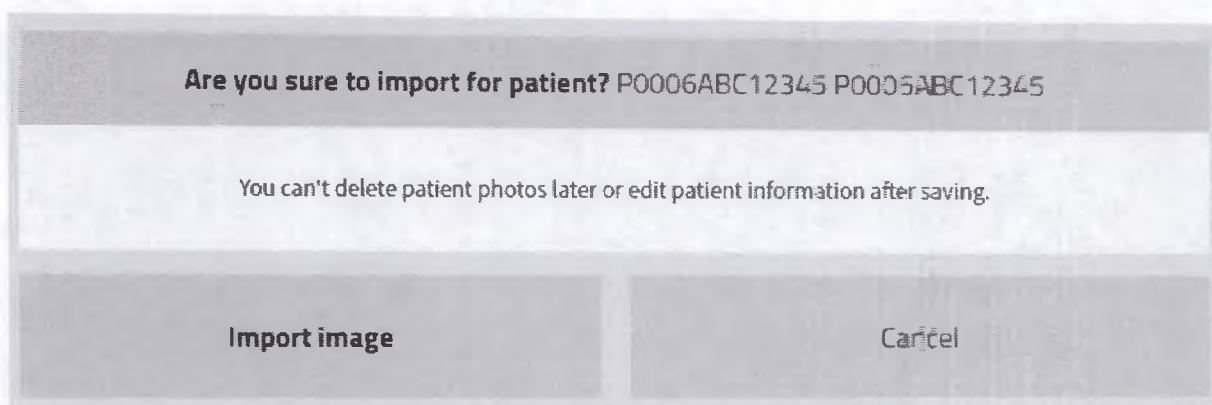


Рисунок 19. Подтверждение импорта изображения.

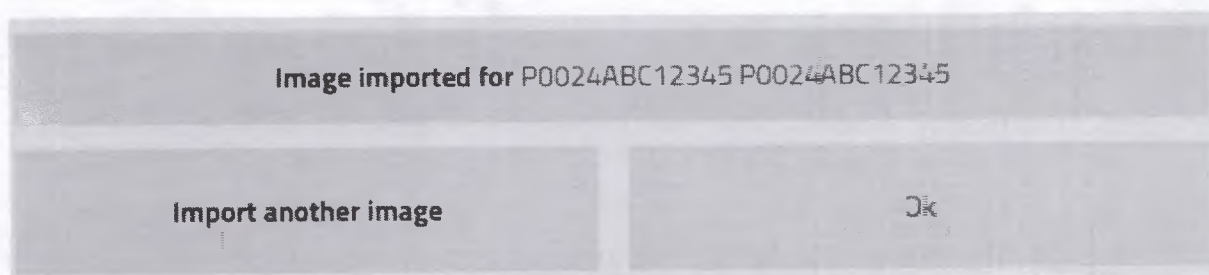


Рисунок 20. Уведомление об импорте изображений.

7. ЗАГРУЗКА НОВОГО ПАЦИЕНТА НА КАМЕРУ

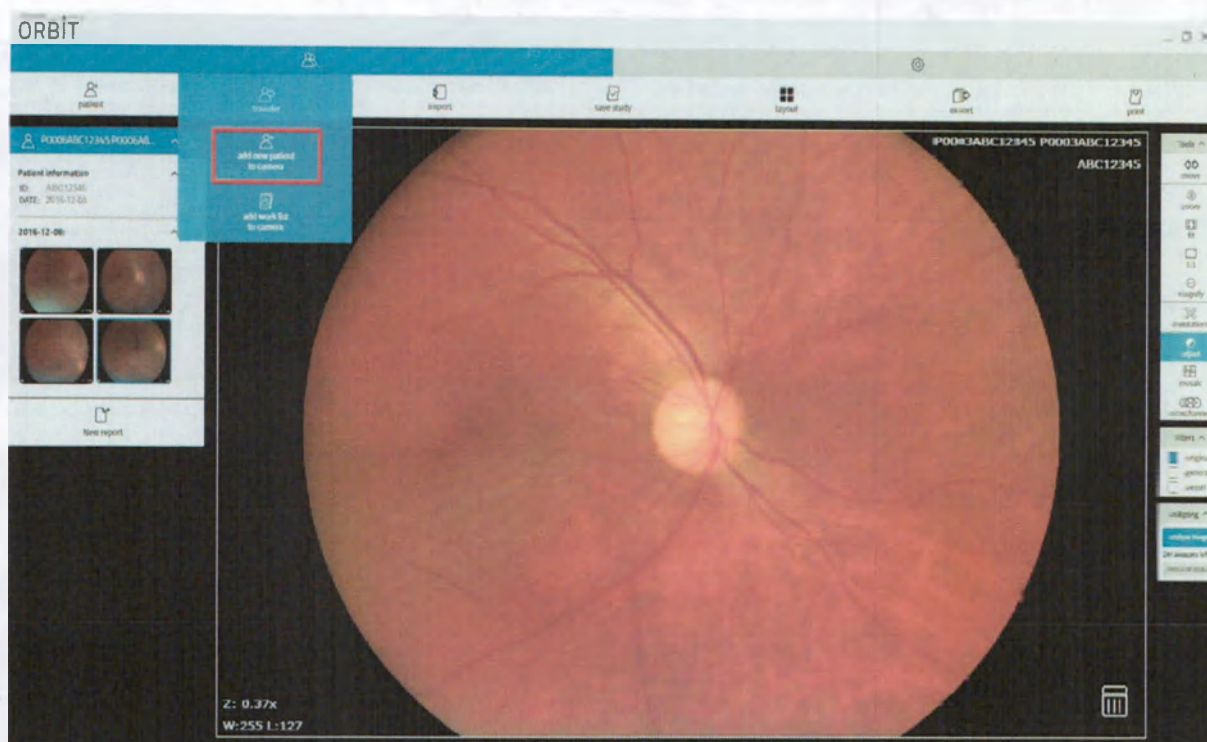


Рисунок 21. Добавление нового пациента на камеру.

Когда вы подключаете камеру, в меню панели инструментов активируется кнопка «Transfer» (Передача данных) button is activated. Чтобы загрузить нового пациента на камеру, выберите кнопку «Add new patient to camera» (Добавить нового пациента на камеру) (выделено красным прямоугольником). Он используется для создания пациента вручную и отправки информации о пациенте на камеру (См. рис. 21).



ПРИМЕЧАНИЕ Кнопка отображается только при подключении камеры и настраивается к серверу удаленного рабочего списка.

Появится всплывающее окно (См. рис. 22). Напишите идентификатор, фамилию, имя пациента, выберите пол и укажите дату рождения.

После ввода необходимой информации появляется сообщение о том, что пациент добавлен в камеру.

Нажмите кнопку «Отмена», чтобы отменить все изменения.

Add new patient to camera

FIRST NAME

LAST NAME

ID

SEX

DATE OF BIRTH

Add patient name

Add patient last name

Add patient social security number

Female
Male

Day ▼

Month ▼

Year ▼

Send to camera

Cancel

Рисунок 22. Окно добавление нового пациента на камеру.

8. ЗАГРУЗКА РАБОЧЕГО СПИСКА НА КАМЕРУ

Как только вы подключаете камеру, кнопка «Transfer» (Передача данных) в меню панели инструментов активируется. Чтобы загрузить рабочий список на камеру, нажмите кнопку «Add work list to camera» (Добавить рабочий список на камеру) (выделено красным прямоугольником). Эта кнопка используется для отправки списка сегодняшних пациентов из рабочего списка на камеру (См. рис. 23).



ПРИМЕЧАНИЕ Кнопка только при подключении камеры и настраивается к серверу удаленного отображается рабочего списка.

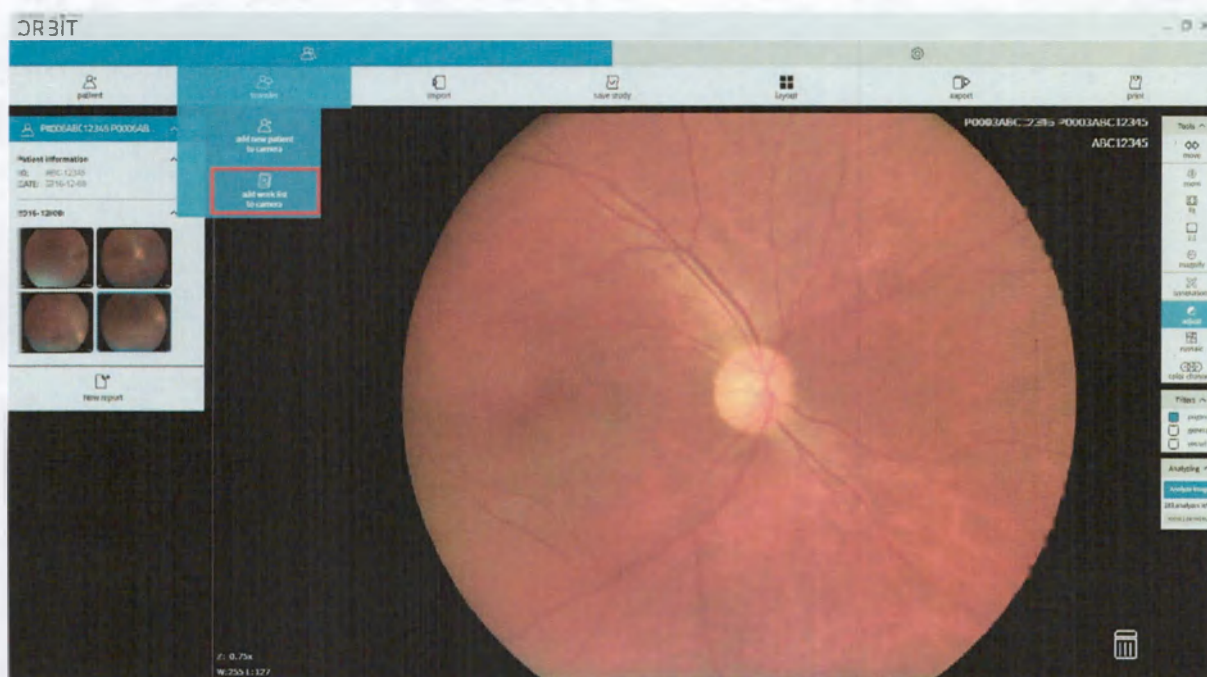


Рисунок 23. Добавление рабочего списка на камеру

Как только пользователь нажимает кнопку «Add work list to camera» (Добавить рабочий список на камеру), появляется уведомление о том, сколько пациентов было отправлено на камеру из рабочего списка (См. рис. 24).

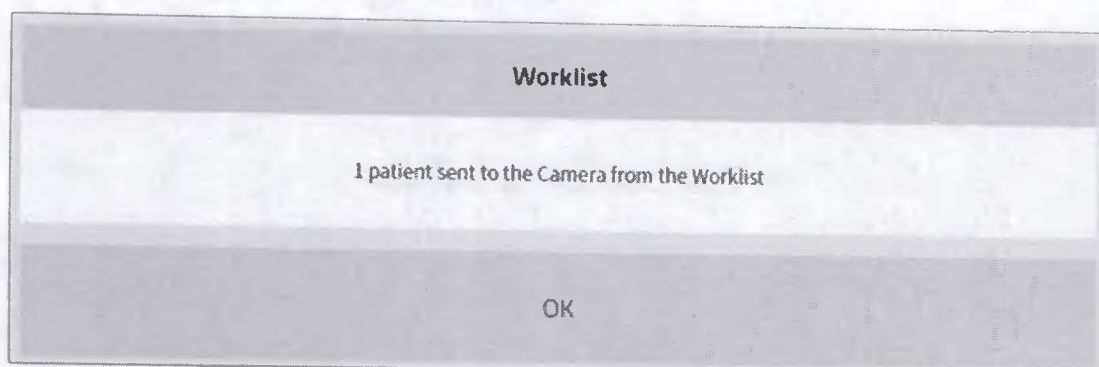


Рисунок 24. Уведомление пациента, успешно отправленного из рабочего списка.

Список пациентов также появляется в камере (См. рис. 25)



Рисунок 25. Список пациентов в камере.



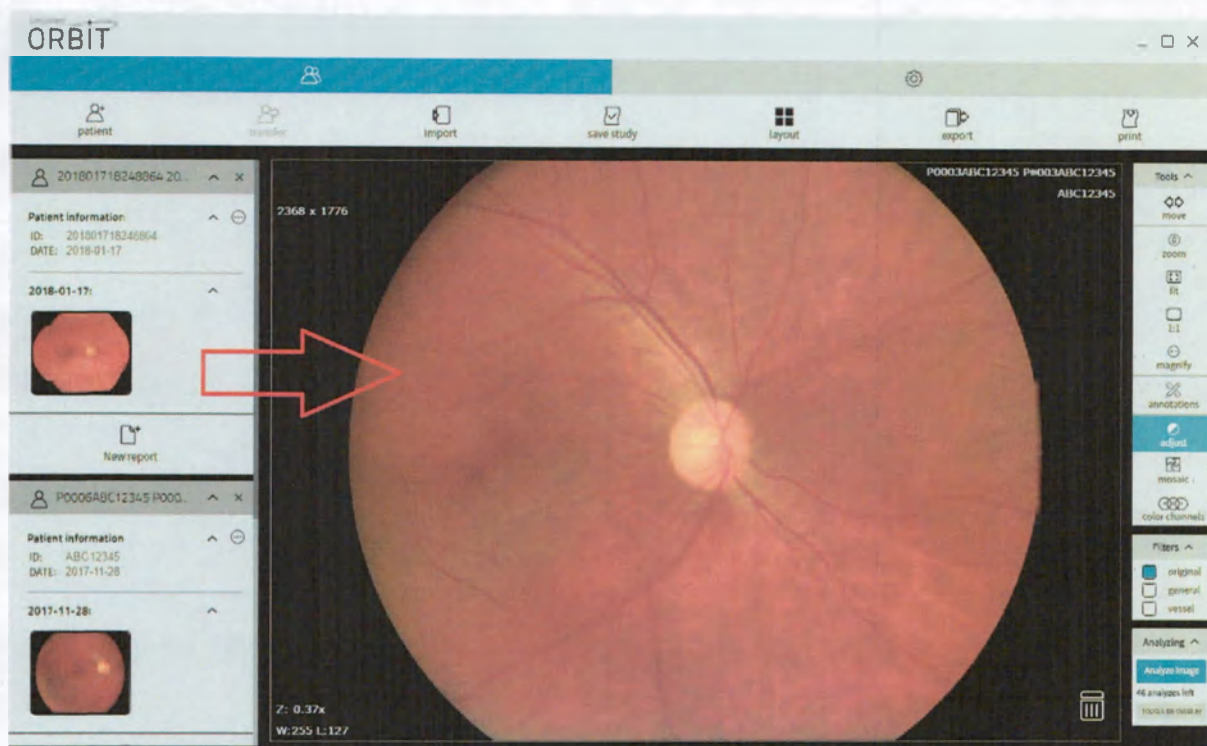
ПРИМЕЧАНИЕ Камера может сохранять изображения, в соответствии с их актуальностью, заменяя более старые более новыми. Это необходимо для правильной работы камеры и программного обеспечения. Большое количество изображений (более 300 единиц) может вызвать помехи и сбой.

9. ОТКРЫТИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Есть два способа открытия изображения из исследования: перетащить и щелкнуть эскиз изображения (в зависимости от настроек).

Первый метод:

1. Просто перетащите выбранный снимок изображения в панель (См. рис. 26).



Второй метод:

1. Выберите панель, в которую вы хотите переместить изображение одним щелчком мыши. Активная панель будет выделена синим цветом.
2. Двойной щелчок (или один клик - см. Settings>Screen layout>Thumbnail single-click) («Настройки»> «Макет экрана»> «Эскиз с одним щелчком») на эскизе изображения.
3. Изображение появится на выбранной панели.

10. ОБНОВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ

После импорта исследования (также если открыто НЕ сохраненное исследование), вы найдете кнопку «Обновить информацию о пациенте» (выделено красным прямоугольником) в заголовке исследования (См. рис. 27).

После нажатия на него откроется окно «Обновление информации о пациенте» (См. рис. 28). Здесь вы можете вводить или редактировать информацию пациентов. Нажмите «Cancel» (Отмена), чтобы выйти из всплывающего окна.

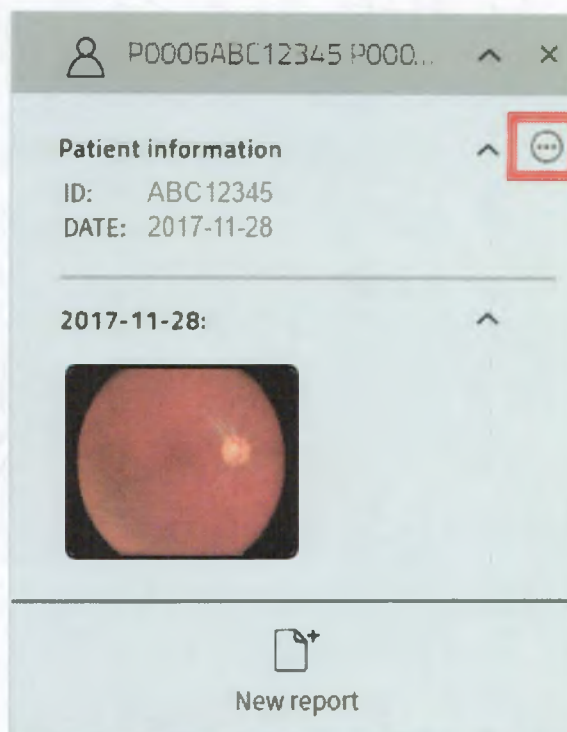


Рисунок 27. Окно открытие обновления информации с пациенте.

Рисунок 28. Окно Обновление информации о пациенте.

11. УДАЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Все изображения могут быть удалены. Вам нужно открыть изображение в панели и щелкнуть значок корзины, который находится в правом нижнем углу панели (См. рис 29).

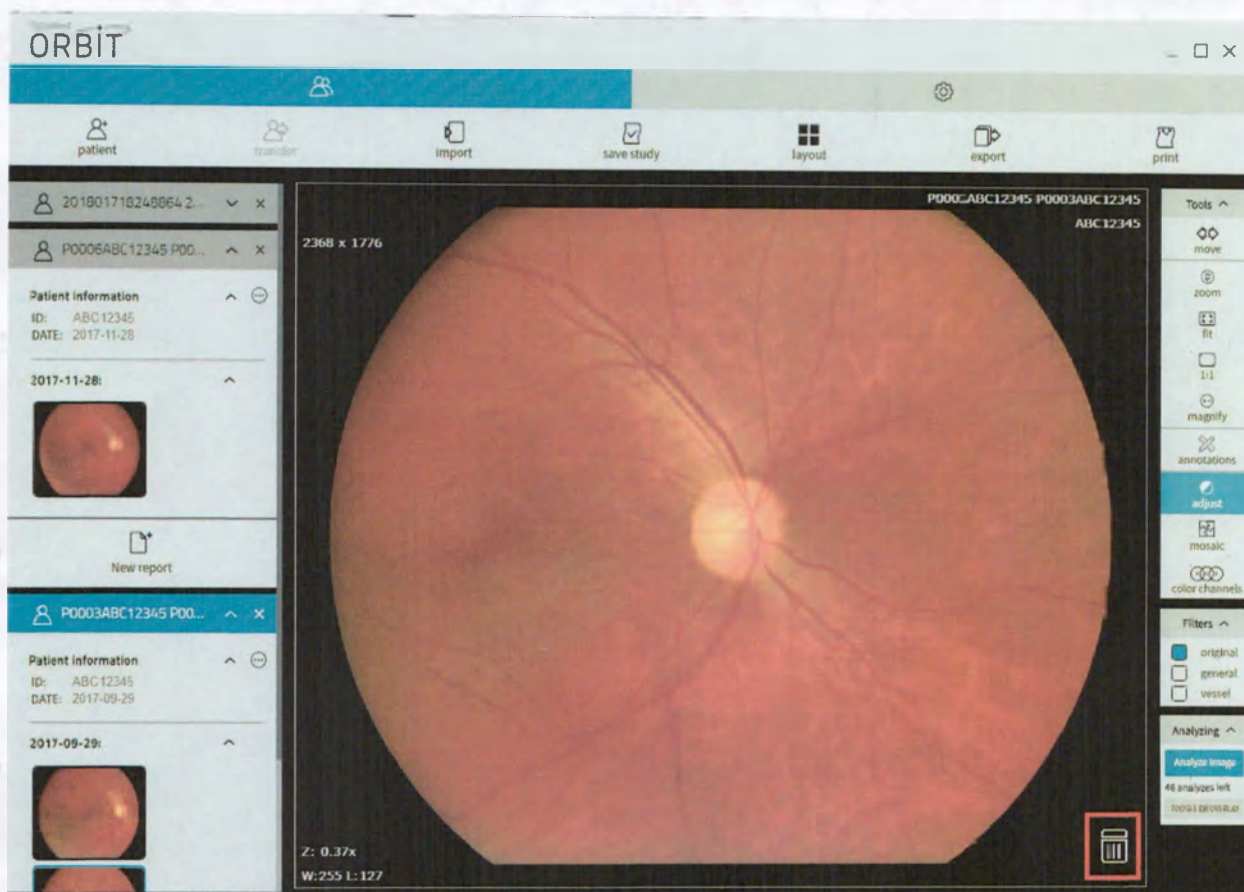


Рисунок 29. Кнопка удаления изображения.

12. СОХРАНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Последний шаг - сохранить импортированные исследования со всеми изменениями (обновленные данные пациента, удаленные изображения). После этого вы не можете изменить исследование.

Чтобы сохранить исследования на панели инструментов, нажмите кнопку «Save study» (Сохранить исследование) (См. рис. 30).

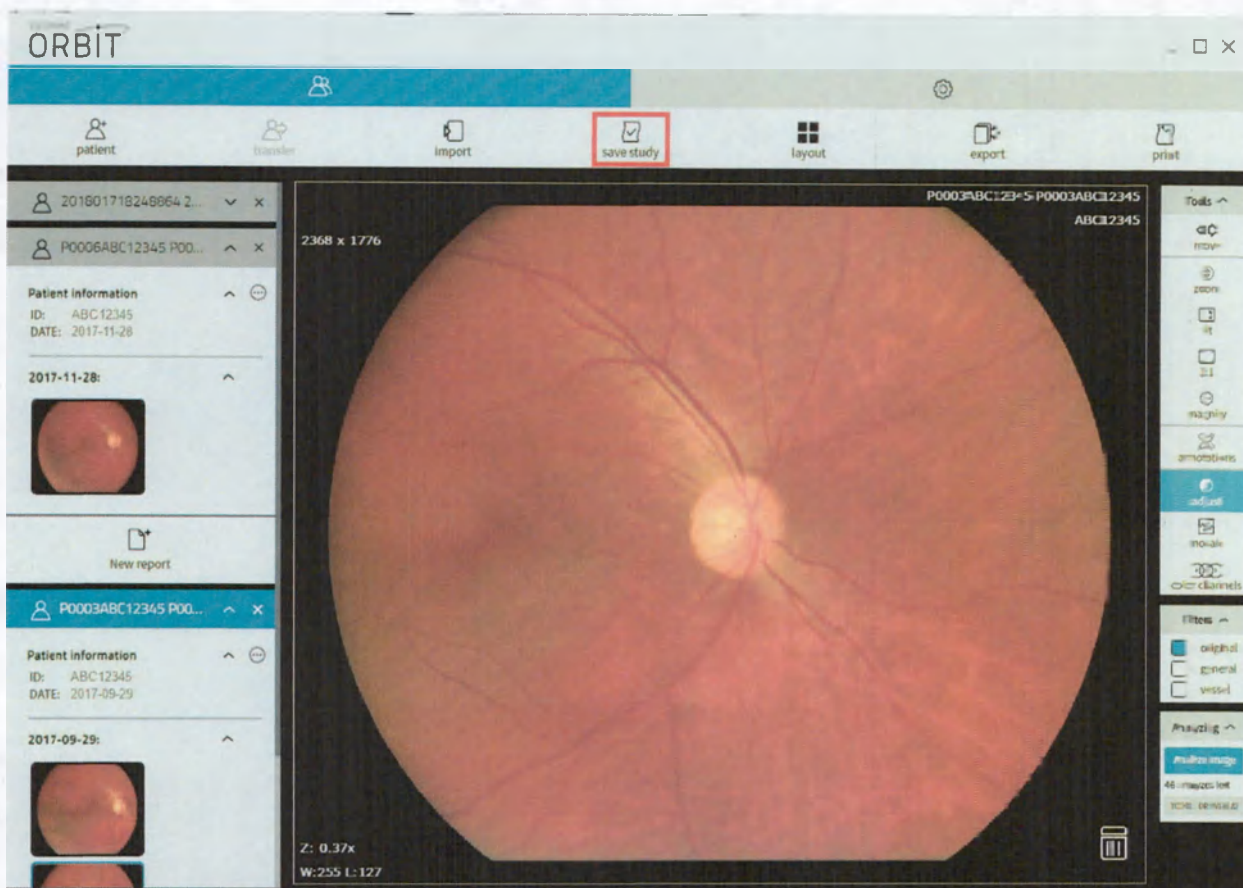


Рисунок 30. Сохранение исследования.

Перед сохранением исследования просмотрите информацию и при необходимости обновите ее в окне «Update and save study» (Обновить и сохранить исследование) (См. рис. 31).

После нажатия кнопки «Save» (Сохранить) откроется окно подтверждения, в котором сообщается, что после сохранения информации о пациенте и фотографий, редактирование или удаление невозможно (См. рисунок 32).

Сохранение может занять несколько минут. Полоса прогресса покажет ход сохранения (См. рис. 33).

Update and save the study

FIRST NAME	Name
LAST NAME	Surname
ID	ABC12345
SEX	☐ Female ☒ Male
DATE OF BIRTH	01 01 1980

Save
Cancel

Рисунок 31. Окно «Обновление и сохранение исследования».

Are you sure to save the new patient?

! You can't delete patient photos later or edit patient information after saving.

Save
Cancel

Рисунок 32. Окно подтверждения сохранения информации нового пациента.

Saving to dicom...

Рисунок 33. Полоса прогресса сохранения.

13. ПОИСК ПАЦИЕНТА

Пользователи Optomed Orbit могут выполнять поиск между пациентами. Чтобы открыть нового пациента, нажмите кнопку «Patient» (Пациент) (выделено красным прямоугольником) (См. рис 34).

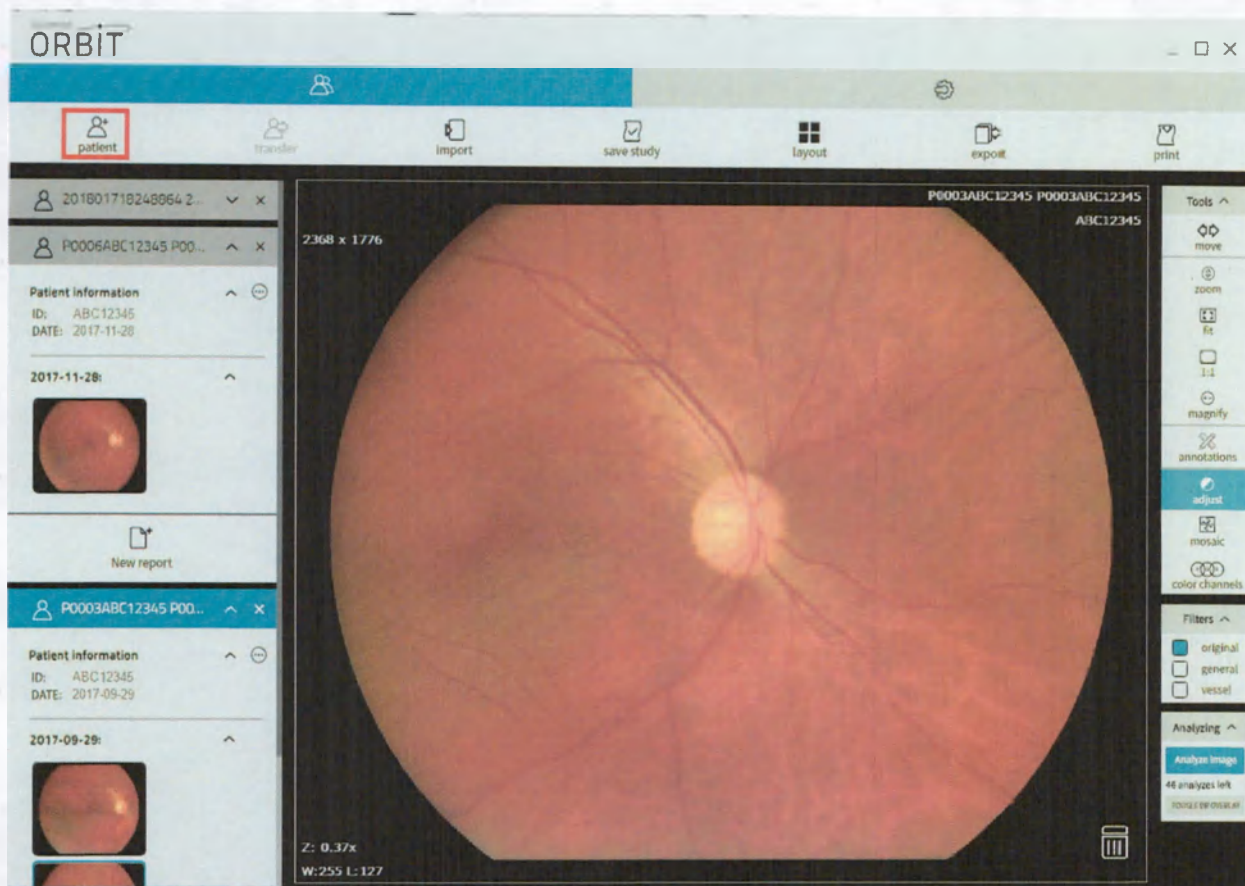


Рисунок 34. Окно поиск пациента.

Появится следующий экран «Open new patient» (Открытие нового пациента):

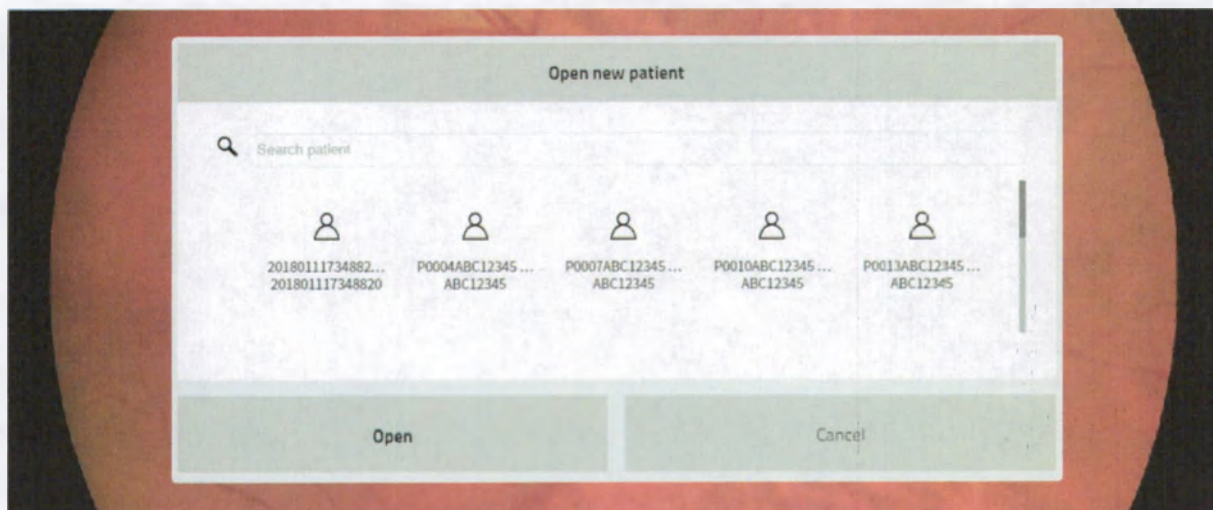
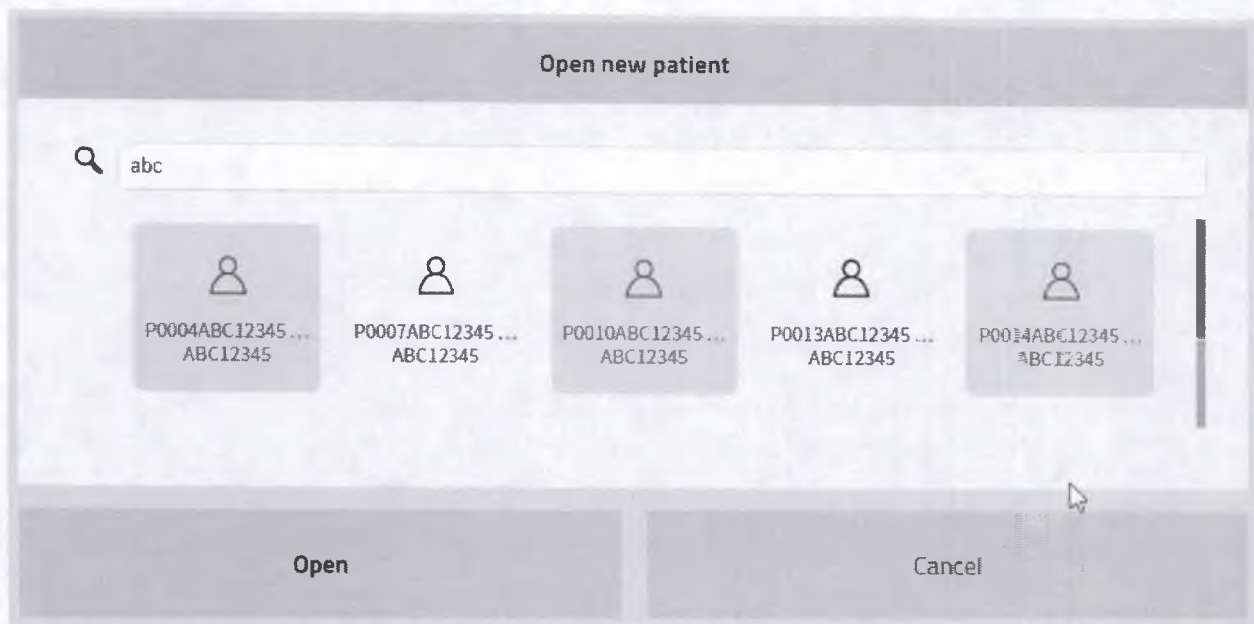


Рисунок 35. Окно «Открытие нового пациента».

Меню поиска поможет вам быстро найти нужные вам исследования. Напишите идентификатор пациента, фамилию, имя в строке поиска и пациент (пациенты с введенной информацией) будут автоматически отфильтрованы (См. рис. 36).

Чтобы выбрать пациента, просто нажмите на него и нажмите «Open» (Открыть):



ПРИМЕЧАНИЕ В окне поиска «Открытие нового пациента» можно выбрать более одного пациента. Выбранные пациенты выделяются более темным серым цветом (См. рис. 36).

14. ЭКСПОРТИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование может быть экспортировано. Для этого нажмите кнопку «Export» (Экспорт) (См. рис. 37).



Рисунок 37. Кнопка экспорта.

Откроется окно экспорта: для экспорта активного изображения:



Рисунок 38. Окно экспорта.

	Save Active Single	Экспорт активного изображения
	Save Active Series	Экспорт активной серии изображений
JPG/MP4		Формат JPG/MP4
DICOM		Формат DICOM
Selected image view		Экспорт текущего изображения

15. ЧТЕНИЕ И ЗАПИСЬ ОТЧЕТОВ

В главном окне Optomed Orbit вы можете заметить, что некоторые из исследований имеют аннотации (отчеты). Это обозначается значком «Отчет», который появляется рядом с изображениями пациента (См. рис. 39).

Чтобы создать новый отчет, нажмите кнопку «Новый отчет» (См. рис. 41), введите необходимую информацию и нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

Чтобы прочитать или отредактировать отчет:

1. Из окна поиска выберите исследование и откройте его;
2. Щелкните значок «Отчет» (см. Рис. 39), чтобы открыть аннотацию.
3. Появится окно отчета (рис. 40).
4. Чтобы отредактировать отчет, нажмите кнопку «Редактировать отчет».

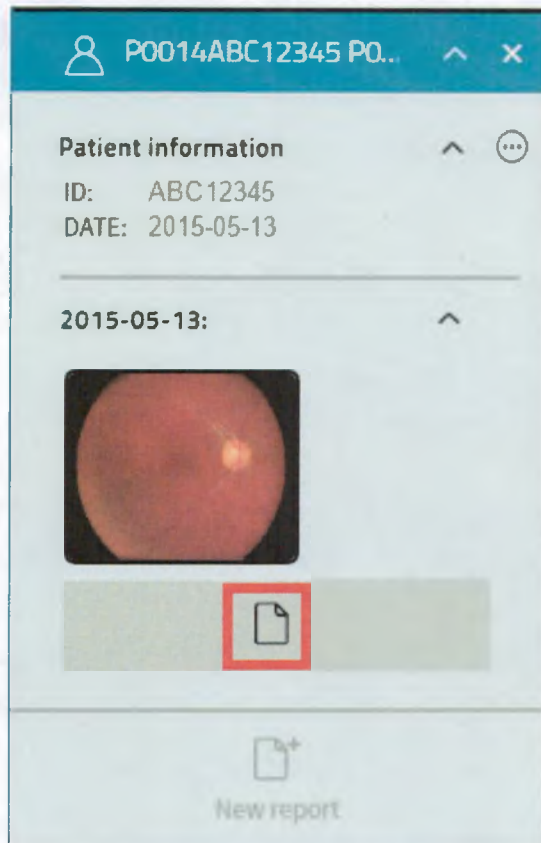


Рисунок 39. Отчет

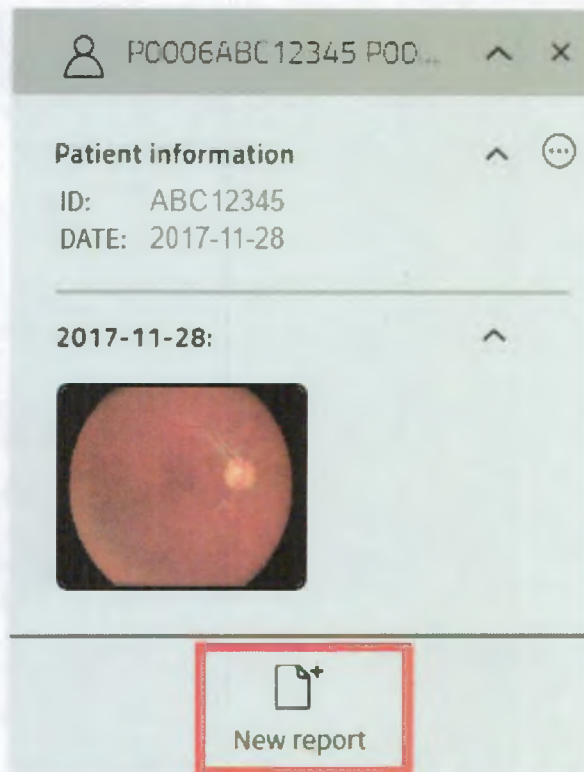


Рисунок 41. Кнопка нового отчета.

Report

P0014ABC12345 P0014ABC12345
2015-05-13 (1)

EDIT REPORT

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquip ex ea commodo consequat. Duis aute irure dolor in reprehenderit in voluptate velit esse cillum dolore eu fugiat nulla pariatur. Excepteur sint occaecat cupidatat non proident, sunt in culpa qui officia deserunt mollit anim id est laborum.

Save

Cancel

Рисунок 40. Окно отчета.

16. ПЕЧАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Для печати изображений / серий изображений нажмите кнопку «Print» (Печать) (выделено красным прямоугольником):



Рисунок 42. Кнопка печати.

После нажатия откроется окно выбора «Печать изображения» См. рис. 43.

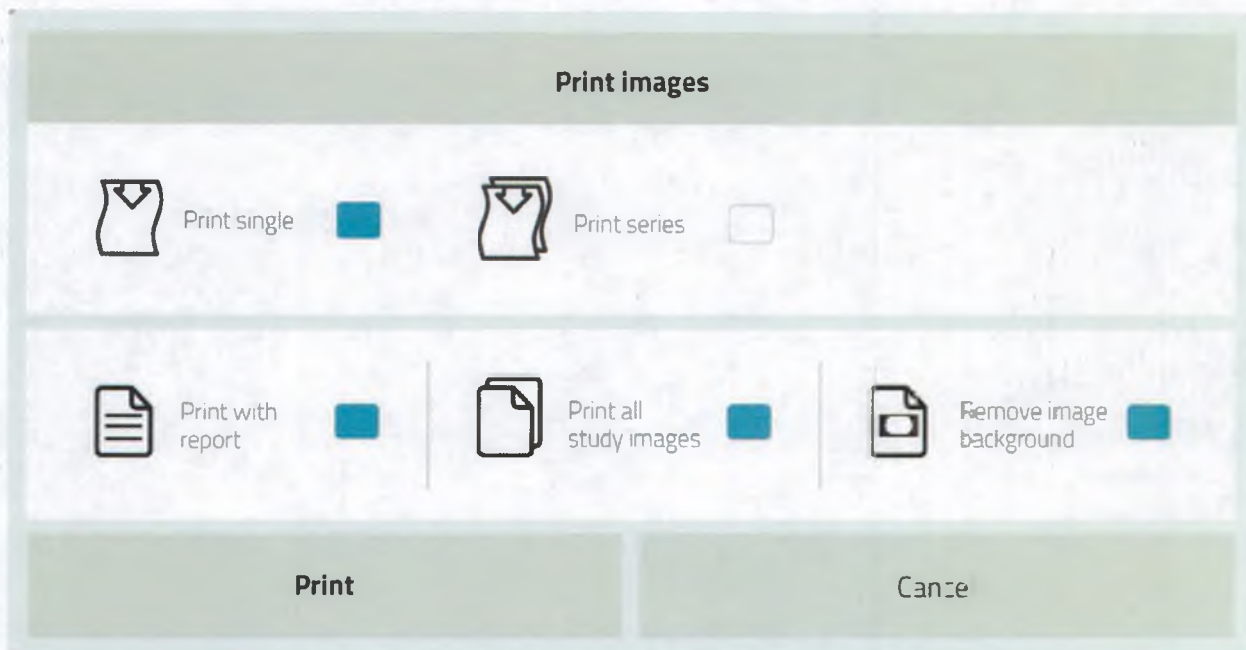


Рисунок 43. Окно выбора печати.

-  Print single Напечатать выбранное изображение
-  Print series Напечатать серию изображений
-  Print with report Напечатать выбранное изображение с отчетом
-  Print all study images Напечатать серию изображений с отчетом
-  Remove image background Удалить изображение после печати

Через несколько минут (в зависимости от количества выбранных изображений) создается отчет в формате PDF. Чтобы распечатать его, нажмите кнопку «Печать» в программе просмотра PDF (стандартная PDF-печать).



ПРИМЕЧАНИЕ Изображения пройдут после текста отчета. Если одно изображение или ряд изображений подходит к одной странице с текстом отчета, изображения будут добавлены на одну страницу после того, как текст и другие изображения перейдут на другие страницы.



Рисунок 44. Печать без отчета

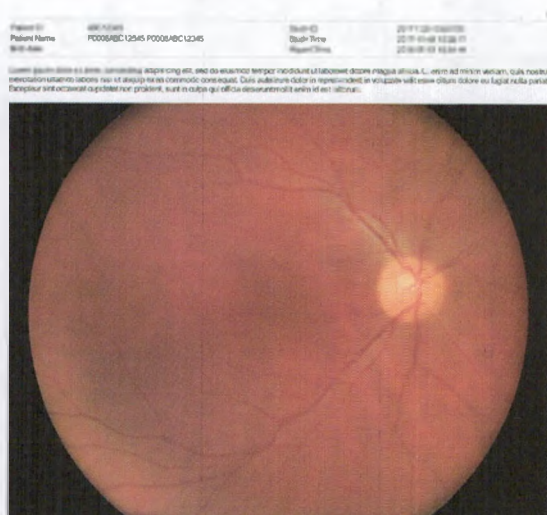


Рисунок 45. Печать с отчетом.

17. ПРОСМОТР, АНАЛИЗ И ИЗМЕРЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Просмотр, анализ и измерение изображений

Используя инструменты Optomed Orbit на панели инструментов, вы можете легко выбрать, сколько панелей с учебными изображениями будет отображаться в окне. Есть такие возможности:



Одно окно



Два окна вертикально



Два окна горизонтально



Четыре окна



Шесть окон



Девять окон

Чтобы открыть более четырех окон, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Layout» (Макет) на панели инструментов;
2. Выберите из списка количество окон, которые вы хотите увидеть (См. рис. 46):

Например, чтобы увидеть 4 экрана с разными изображениями, выберите макет экрана «2:2» (См. рис. 47):



Рисунок 46. Выбор макета экрана.

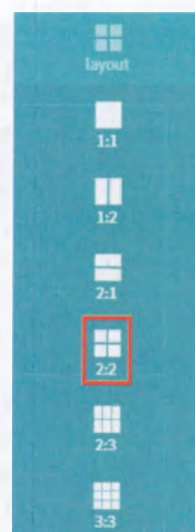


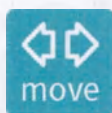
Рисунок 47. Выбор макета 2: 2.



Рисунок 48. Макет экрана 2x2.

Анализ изображений

Вы можете анализировать изображения исследования в соответствии с критериями, которые вам нужны. Существуют следующие инструменты:



Кнопка «Move» позволяет размещать изображения внутри окна. Эта функция особенно полезна, когда изображение больше, чем окно, поскольку обычно это происходит после масштабирования.

Чтобы перемещать изображение внутри окна:

- Нажмите «Переместить» на панели инструментов,
- Наведите курсор на изображение, которое хотите переместить, щелкните и перетащите курсор вокруг окна, чтобы переместить изображение.

Отпустите кнопку мыши, чтобы отбросить изображение в новом положении.



«Настроить» уровень / окно изображения (в основном, яркость и контрастность). Положите палец на экран и панорамируйте вверх и вниз, чтобы контролировать яркость изображения. На приборах без сенсорного экрана мышь перемещается вверх или вниз, что обеспечивает то же самое.



Чтобы увеличить и уменьшить выбранное изображение. Нажмите на значок «Zoom», нажмите левую кнопку мыши и перетащите его вверх, чтобы увеличить или уменьшить масштаб, чтобы уменьшить масштаб.



Когда вы нажимаете кнопку «Fit», размер изображения автоматически настраивается так, чтобы изображение заполняло весь экран. Например, если на экране отображается только часть изображения, выберите эту кнопку, чтобы увидеть все изображение, отображаемое на весь экран.



Когда вы нажимаете кнопку «1: 1», размер изображения изменяется в исходный размер.



Кнопка «Mosaic» помогает сформировать одно изображение из нескольких изображений (См. рис. 50).



«Color channels» используются для выделения цветового компонента или их комбинации на изображении, показывая выбранный цвет в белых оттенках и другие цвета в черном цвете. Нажмите на кнопку, чтобы выбрать из списка (См. рис. 49)



Кнопка «Magnify» используется для увеличения (расширения) определенной области изображения. Щелкните значок один раз, чтобы включить функцию, щелкните значок еще раз, и режим будет отключен.

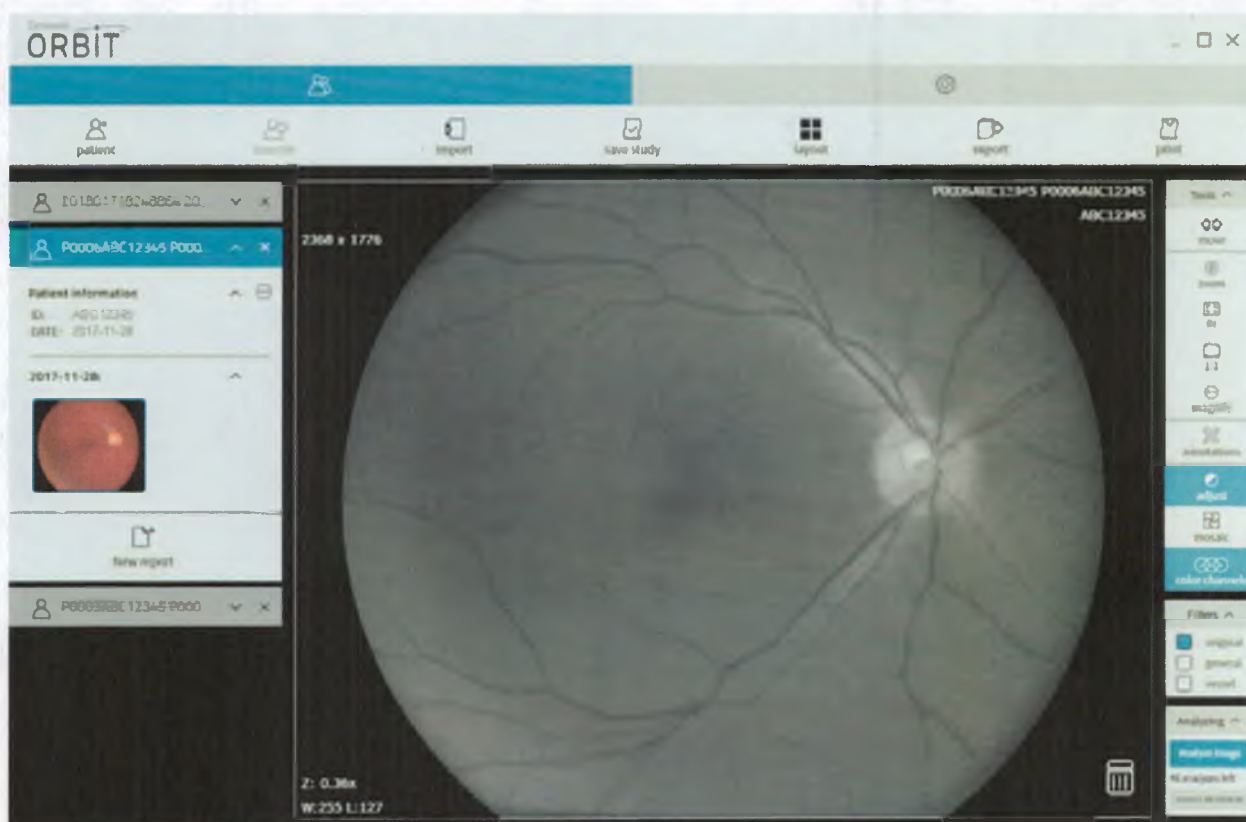


Рисунок 49. Инструмент «Цветные каналы».

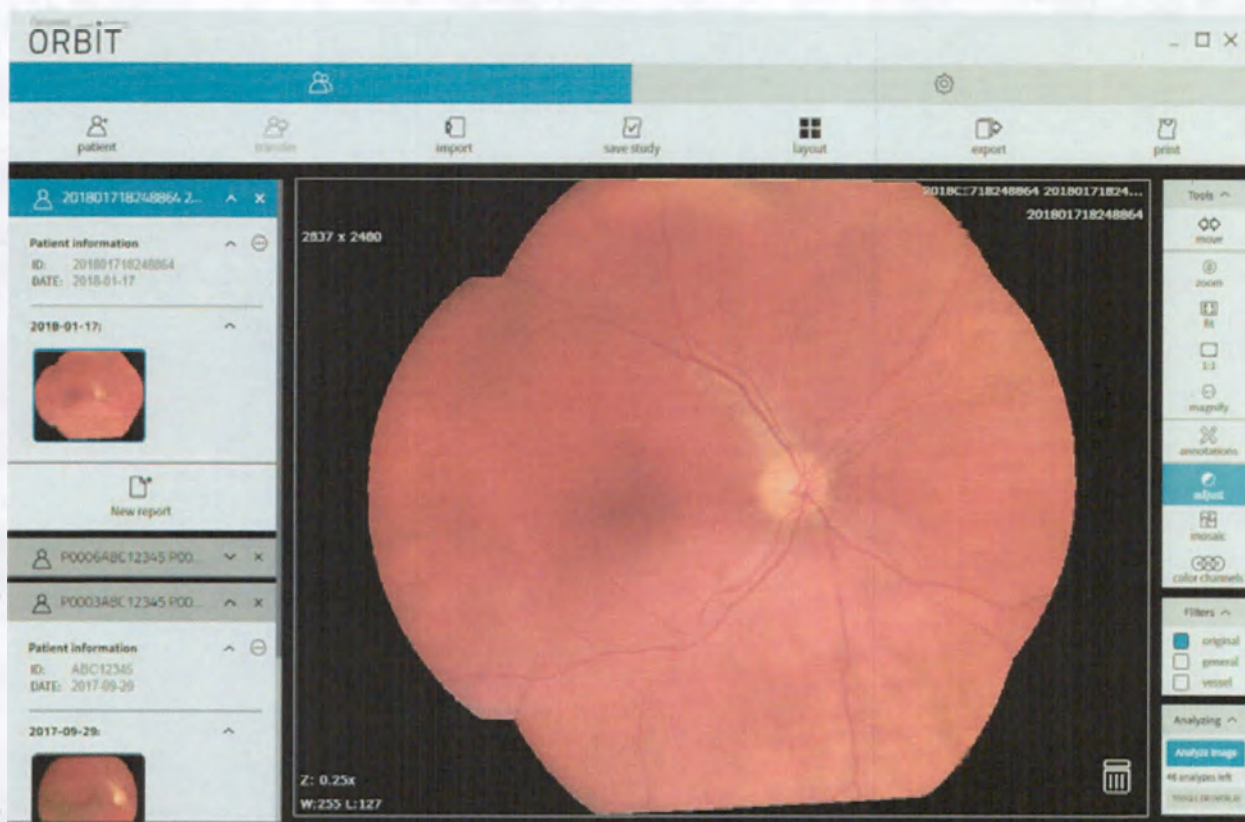


Рисунок 50. Функция мозаики изображения.

Фильтры улучшения изображения

В правом нижнем углу экрана вы найдете 3 фильтра для улучшения изображения: исходное изображение, общее увеличение и увеличение сосудов (См. рис. 51, 52, 53).



Рисунок 51. Исходное изображение сосуда.



Рисунок 52. Фильтр общего увеличения.

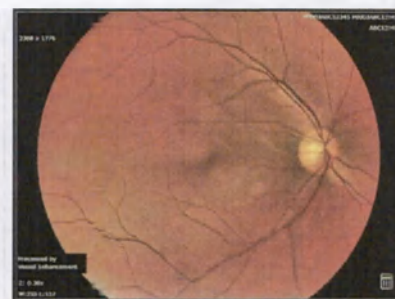


Рисунок 53. Фильтр увеличения сосудов.

Автоматический скрининг диабетической ретинопатии

Чтобы проанализировать изображение:

- 1) Выберите изображение, которое вы хотите проанализировать.
- 2) Когда вы открываете изображение в полноэкранном режиме, нажмите кнопку «Проанализировать изображение»
- 3) Появится следующее окно:

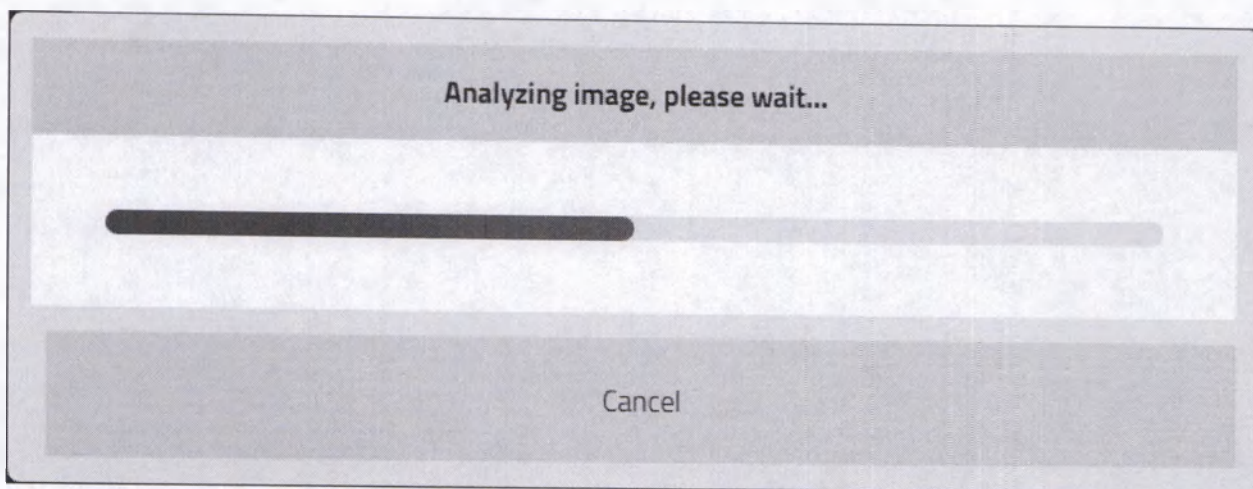


Рисунок 54. Окно процесса анализа изображения.

4) После завершения анализа результат анализа представляется пользователю со следующими возможными результатами (См. рис. 55):

- No immediate alterations (Нет немедленных изменений);
- Few alterations found (Найдено немного изменений);
- Several alterations found (Найдено несколько изменений).



Рисунок 55. Окно результатов анализа изображений.

• Если результатом анализа является «Few alterations found» (Мало найденных изменений) или «Several alterations found» (Несколько найденных изменений), щелкнув по кнопке ««Toogle Dr Overlay» (Наложение на рекламу Google), псявится потенциальная проблемная область на изображении исследования. Пожалуйста, обратите внимание, что результаты анализа являются только ориентировочными.

• Наличие автоматизированного анализа скрининга диабетической ретинопатии обозначается активной буквой «А» рядом с образцом исследования (См. рис. 56). Как только вы нажмете на значок «А», результаты анализа могут быть оценены и просмотрены еще раз.

• Количество анализов, назначенных пользователю, показано ниже (См. рис. 57)

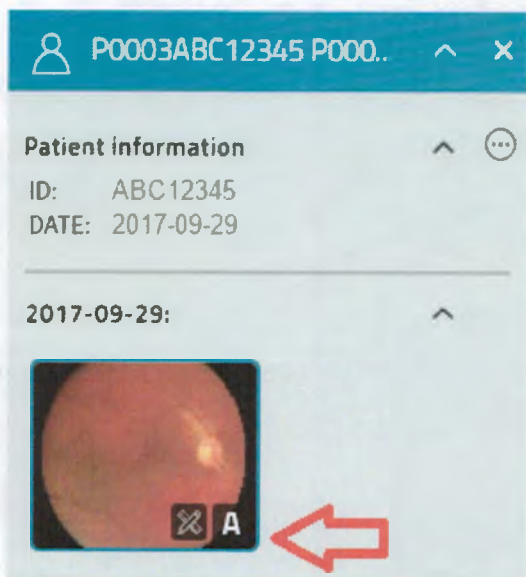


Рисунок 56. Значок анализа изображения аннотации.

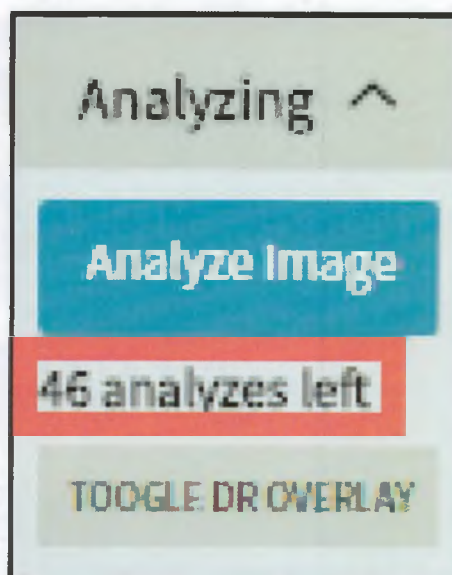


Рисунок 57. Осталось анализов.

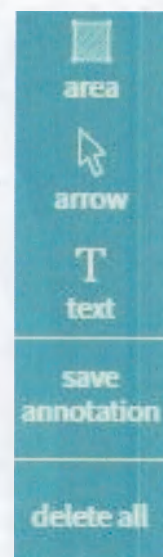


Рисунок 58. Инструменты аннотации.

Аннотации

Аннотации могут быть отмечены, записаны, просмотрены и сохранены. Их присутствие обозначено активной меткой  рядом с образцом исследования.

Чтобы отметить аннотацию:

- Кнопки «Area» (Область) или «Arrow» (Стрелка) используются для отметки или указания стрелки на область изображения исследования, которая будет описана в текстовом поле (далее «To create annotation» (Создать аннотацию)) (См. рис. 53)



Кнопка «Area» (Область) (Рис. 59):

- Поместите курсор мыши на точку, из которой вы хотите выбрать интересующую вас область. Затем нажмите левую кнопку мыши.
- Переместите курсор на вторую точку и снова щелкните левой кнопкой мыши.
- Затем переместите курсор на третью, четвертую и т. д. точки и каждый раз щелкните левой кнопкой мыши снова.
- Когда вы достигнете последней точки, дважды нажмите левую кнопку мыши.

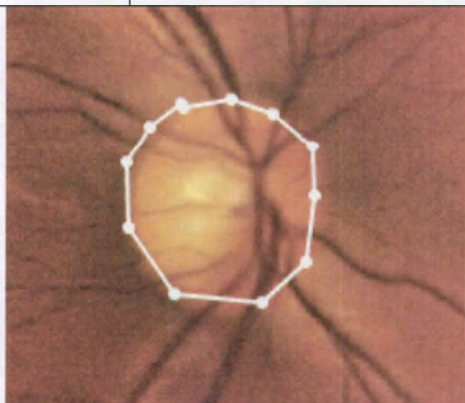


Рисунок 59. Инструмент «Область».



Рисунок 60. Инструмент «Область».



Кнопка «Arrow» (Стрелка) (рис. 60):

- Поместите курсор мыши на начальную точку, из которой вы хотите начать рисовать стрелку.
- Щелкните левой кнопкой мыши.
- Переместите курсор в конечную точку и щелкните левой кнопкой мыши еще раз.
- После того, как вы сделали какие-либо отметки или манипуляции с образом исследования, вы можете следить за написанием аннотации.

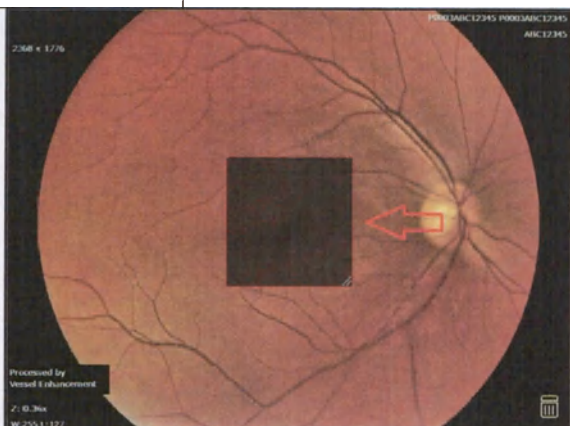


Рисунок 61. Текстовое окно.

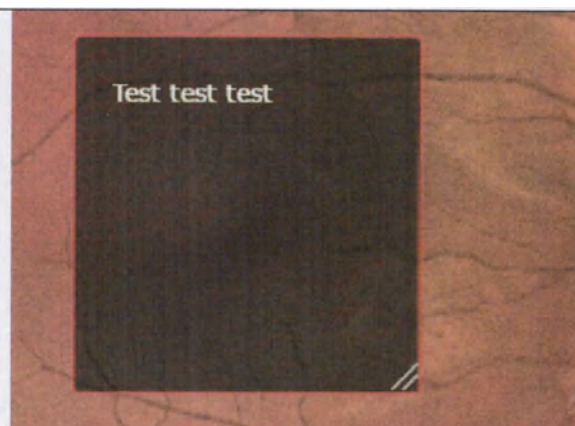
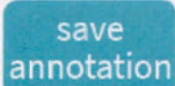


Рисунок 62. Текстовое окно аннотации.



Чтобы написать аннотацию:

- Кнопка «Text» (Текст) используется для записи аннотации
- Переместите курсор мыши на верхнюю панель инструмента и выберите значок «Аннотации»
- Затем нажмите кнопку «Text» (Текст)
- Появится текстовое окно аннотации (См. рис. 61)
- Щелкните левой кнопкой мыши в текстовом окне аннотации, и теперь вы сможете написать аннотацию (См. рис. 62)
- Напишите аннотацию для изображения вашего исследования



Чтобы сохранить аннотацию:

- После того, как вы написали текст аннотации, вы сможете ее сохранить
- Переместите курсор мыши на панель инструментов и выберите значок «Аннотация»
- Затем выберите и нажмите «Save annotation» (Сохранить аннотацию)
- Появится окно сохранения аннотации (См. рис. 63)
- Может быть заполнена следующая информация
 - «Title» (название) (требуется);
 - «Description» (описание).
- Введите заголовок и описание, если необходимо
- Нажмите «Save» (Сохранить).

Рисунок 63. Окно сохранения аннотации.

Рисунок 64. Окно процесса сохранения аннотации.

Как только процесс сохранения будет завершен, появится следующее окно:

Рисунок 65. Уведомление о завершении сохранения аннотации.

Система сохраняет аннотацию со следующей информацией:

- название;
- описание;
- любые нарисованные измерения / метки;
- написанный текст.

После сохранения аннотации метка аннотации (См. рис.65) будет отображаться активной на изображении исследования.

Просмотр аннотации:

- Если имеется несколько аннотаций, пользователь может выбрать, какой из них следует просмотреть.
- Чтобы просмотреть аннотацию, перетащите изображение исследования (то, которое имеет аннотацию) на главный экран (См. рис.66).
- Переместите курсор мыши на значок «Аннотация».
- Нажмите на значок и выберите аннотацию из списка (См. рис. 67).
- Нажмите на аннотацию, которую вы выбрали для просмотра, затем нажмите «Открыть», и сохраненная аннотация появится на экране с информацией, которая была сохранена ранее (См. рис.68).

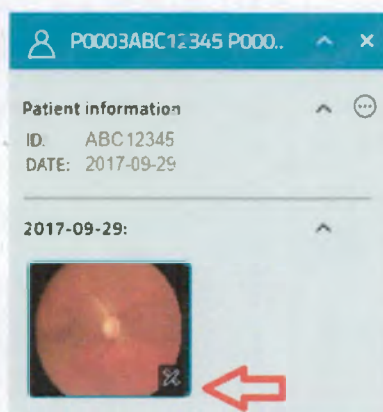


Рисунок 66. Значок аннотация.

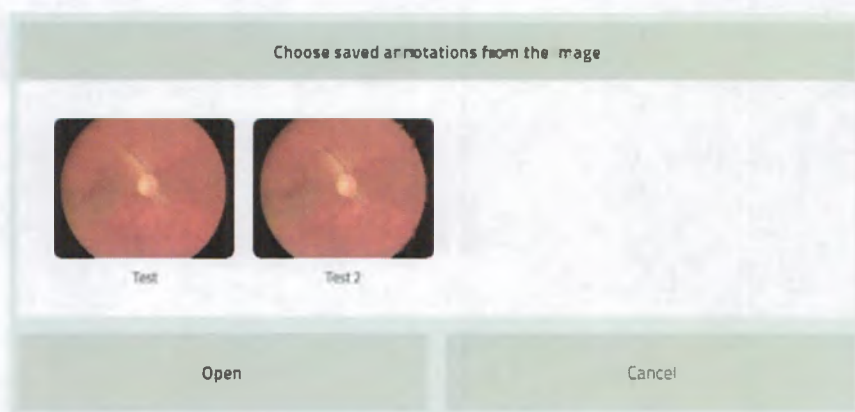


Рисунок 67. Список аннотаций.

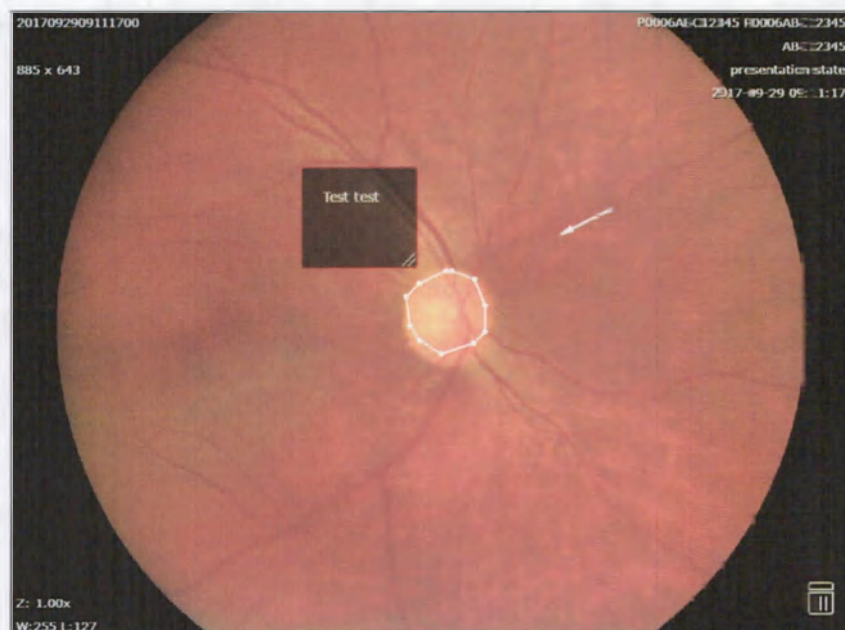


Рисунок 68. Просмотр аннотации.

Печать аннотации:

- После того как вы сохранили текст аннотации, вы сможете распечатать его.
- Переместите указатель мыши в верхний правый угол и щелкните значок «Print» (Печать).
- На экране появится окно для всплывтия (См. рис. 69).
- Затем нажмите «Print all study images» (Распечатать все изображения исследования) из списка.
- Появится файл изображения в формате PDF.
- Нажмите кнопку «Печатать» (отмечена красным цветом см. рис. 70), чтобы распечатать текущий PDF-файл.

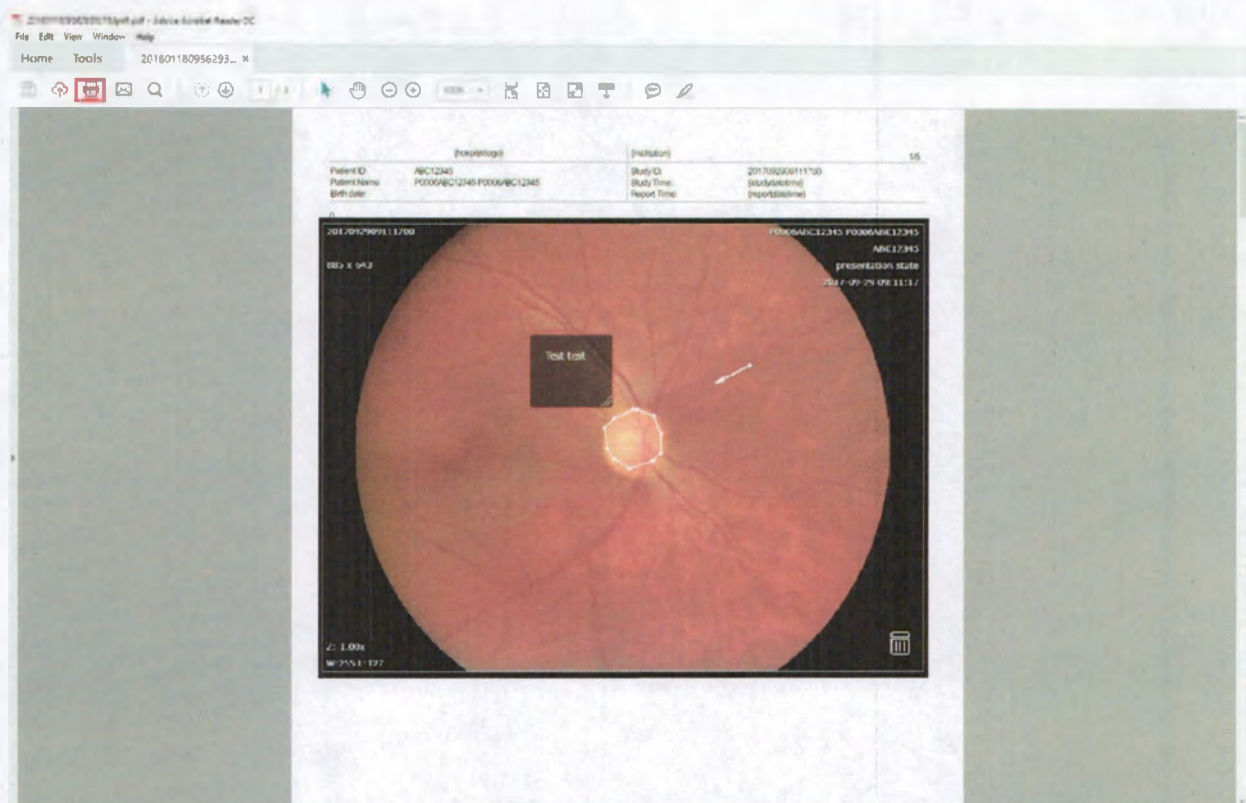


Рисунок 70. Печать текущего PDF-файла.

Сохранение изображений

Чтобы сохранить изображение, нажмите значок «Save study» (Сохранить исследование), и на экране появится следующее окно (См. рис. 71)

Введите / измените данные информации о пациенте и нажмите «Save» (Сохранить), и появится всплывающее окно (См. рис. 72)

Update and save the study

Patient Information:

FIRST NAME P0003ABC12345

LAST NAME P0003ABC12345

ID ABC12345

SEX Female Male

DATE OF BIRTH Day Month Year

Imported Images:

Save Cancel

Рисунок 71. Окно сохранения.

Saving to dicom...

Рисунок 71. Окно процесса сохранения.

18. НАСТРОЙКИ

Чтобы изменить настройки программного обеспечения Optomed Orbit, нажмите кнопку «Settings» (Настройки) на панели инструментов, после чего откроется окно настроек.

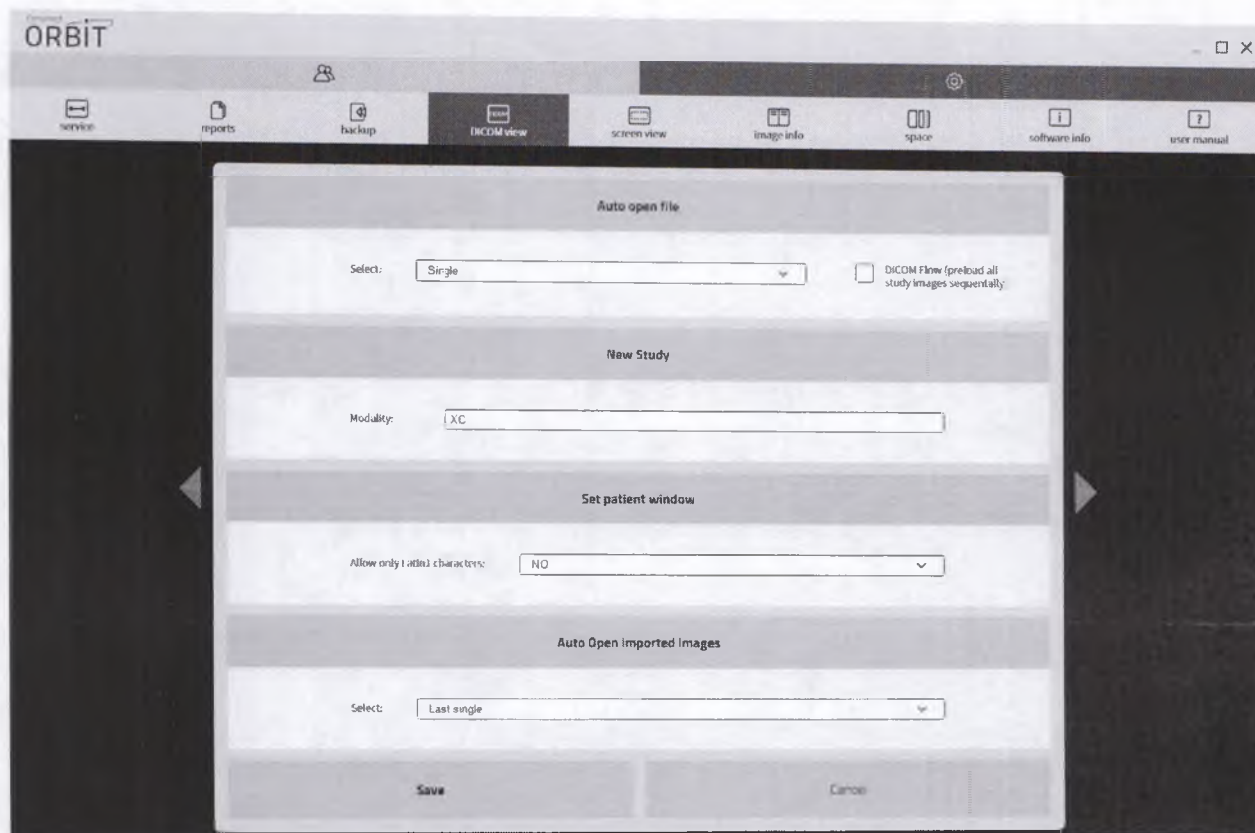


Рисунок 73. Вкладка настроек DICOM.

На вкладке «DICOM View» (См. рис. 73) отображаются следующие параметры:

Modality:	Установка модальности для нового исследования		
Allow only Latin 1 characters:	После активации опции в окне Set Patient данные можно вводить только латинскими символами.		
Auto open file	No	Не будет автоматически открываться импортированный файл.	
	Single	Если было импортировано одно изображение, откроется это изображение в пустом окне.	
	Always	Всегда будет автоматически открывать импортированный файл.	
	☒ DICOM Flow (preload all study images sequentially)	Предварительная загрузка все изображений исследования последовательно.	

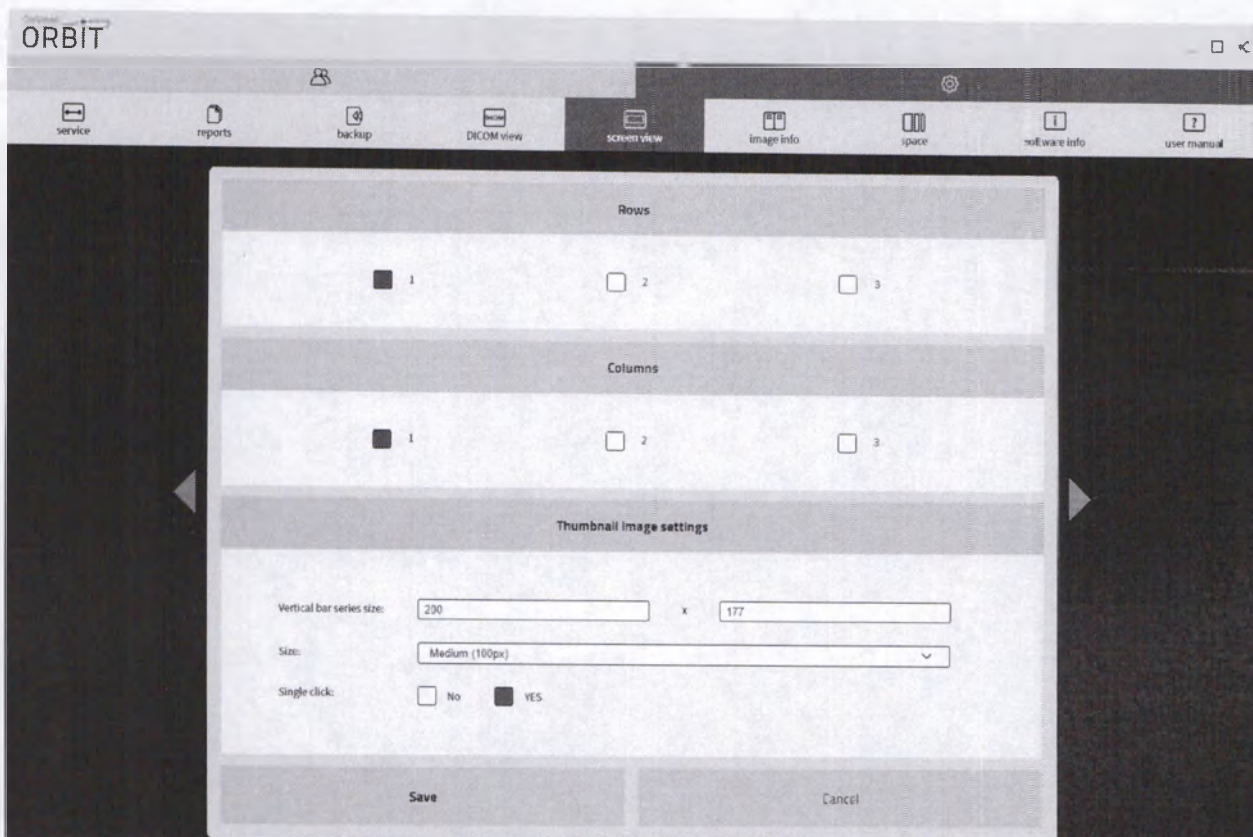


Рисунок 74. Вкладка «Screen view» (Просмотр экрана).

На вкладке «Screen view» (Просмотр экрана) (См. рис. 74) указаны параметры:

Rows	Указывает количество строк в макете (максимум 3).
Columns	Указывает количество столбцов макета (максимум 3).
Vertical bar series size	Указывает размер ряда эскизов.
Size	Указывает размер миниатюры (минимальный размер 50 пикселей, максимальный размер 150 пикселей).
Single click	Как только кнопка активирована («Yes» (Да)), один щелчок по значку изображения откроет изображение (в противном случае требуется двойной щелчок).

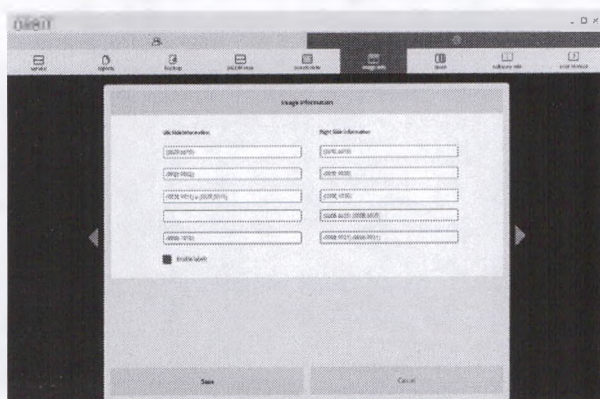


Рисунок 75. Вкладка «Image info» (Информация об изображении).

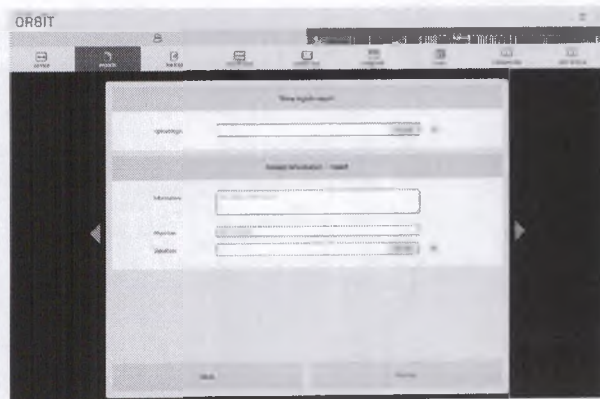


Рисунок 76. Вкладка «Reports» (Отчеты).

Вкладка «Image info» (Информация об изображении) (См. рис. 75) используется для указания информации (из тегов файла DICOM), которая отображается над изображением.

На вкладке «Reports» (Отчеты) (См. рис. 76) указаны следующие параметры:

Upload logo

Загрузка логотипа организации. Логотип должен быть в формате JPEG или PNG. Загруженный логотип будет отображаться в заголовке печатного отчета (См. рис. 65). Размер изображения в печатном отчете не изменяется.

Information

Заполните поле атрибутами компании или учреждения (юридическое имя компании, адрес, адрес учреждения, адрес электронной почты, телефон или другую необходимую информацию). Этот текст будет добавлен в заголовок каждой страницы.

Physician

Имя и фамилия врача.

Signature

Подпись врача. Изображение подписи должно быть в формате JPEG или PNG. Загруженная подпись будет показана в нижнем колонтитуле печатного отчета (См. рис. 65). Размер изображения в печатном отчете не изменяется.

На вкладке «Service» (Сервис) (См. рис. 77) указаны следующие параметры:

Service settings (Сервисные настройки) - Optomed Orbit имеет возможность импортировать другие изображения DICOM с других серверов PACS. Чтобы получить такую возможность необходимо изменить этот раздел: Заголовок AE, IP и порт.

Remote settings (Удаленные настройки) – «Remote DICOM receiver» (Удаленный приемник DICOM) и «Remote Worklist server» (Сервер удаленного рабочего списка) - Optomed Orbit может отправлять исследования (только сохраненные) на удаленный сервер PACS. Чтобы настроить необходимо изменить этот раздел: AE Title, IP и Port. Исследование будет автоматически отправлено на удаленный сервер PACS после того, как исследование будет сохранено. Кроме того, исследования могут быть отправлены через окно поиска. Optomed Orbit может искать пациентов на сервере «Remote Worklist server» (Удаленный рабочий список).

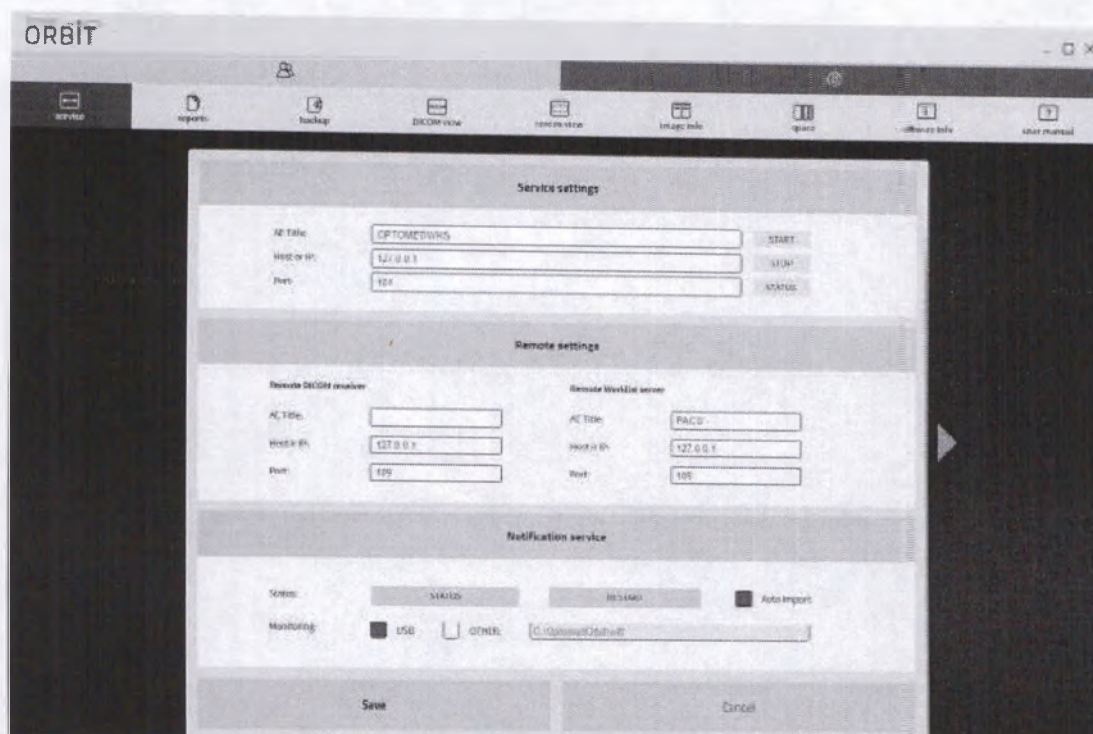


Рисунок 77. Вкладка «Service» (Сервис).

AE Title	Вставить заголовок AE.
Host or IP	Вставить хост или IP-адрес.
Port	Вставить порт.
Start	Нажмите кнопку, чтобы запустить службу местного DICOM-приемника (на этом снимке служба уже запущена).
Stop	Нажмите кнопку, чтобы остановить обслуживание локального DICOM-приемника.
Status	Указывает статус локальной службы DICOM-приемника / уведомления. Существует два варианта: запуск или без запуска.
☒ Auto import	Включение / выключение автоматического импорта изображений с камеры. В «выключенном» состоянии вам необходимо запустить программное обеспечение вручную.
☒ USB	Инструкции по контролю USB-устройств для оптической камеры.
☐ OTHER	Определяет другие местоположения для мониторинга.

Вкладка «Space» (Память).

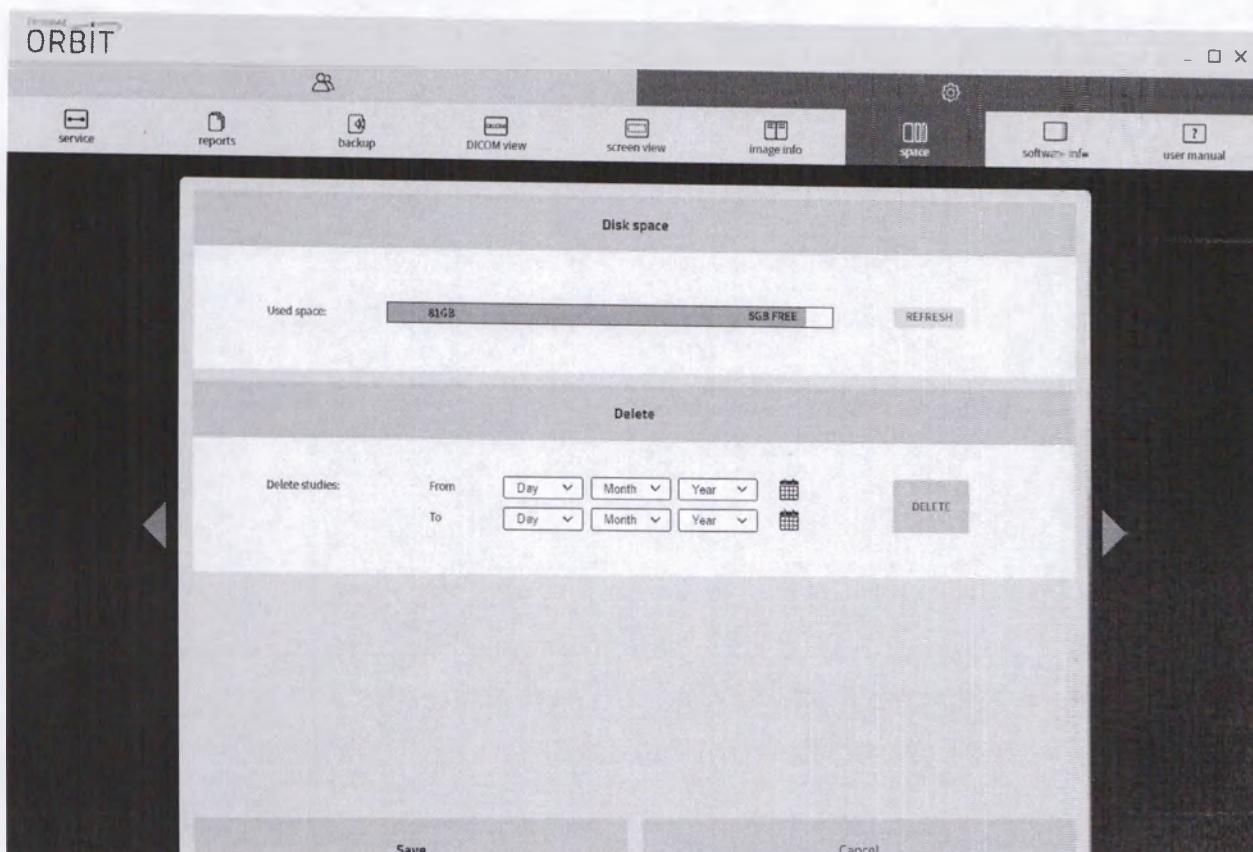


Рисунок 78. Вкладка «Space» (Память).

Disk space

Указывает на память, доступную на диске С.

Чтобы удалить исследования, выберите диапазон дат:

From

Day

Month

Year



Диапазон дат удаляемых исследований

To

Day

Month

Year



DELETE

Нажмите кнопку «Delete» (Удалить) для удаления выбранных исследований

Вкладка «Backup» (Резервная копия): экспорт и импорт позволяет пользователю сделать резервную копию базы данных Optomed Orbit, если пользователь хочет переместить данные с одного компьютера на другой. (См. рис. 79)

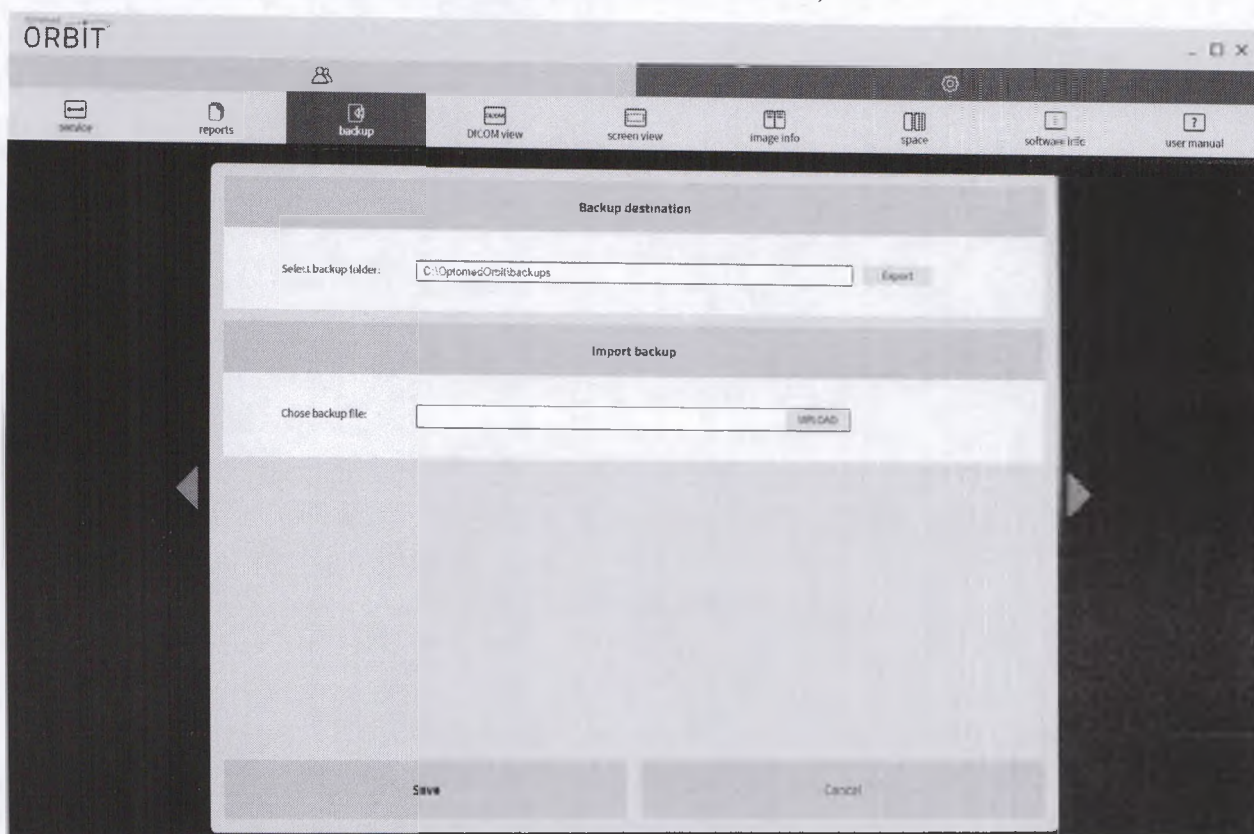


Рисунок 79. Вкладка «Васкуп» (Резервная копия)

19. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОКНО

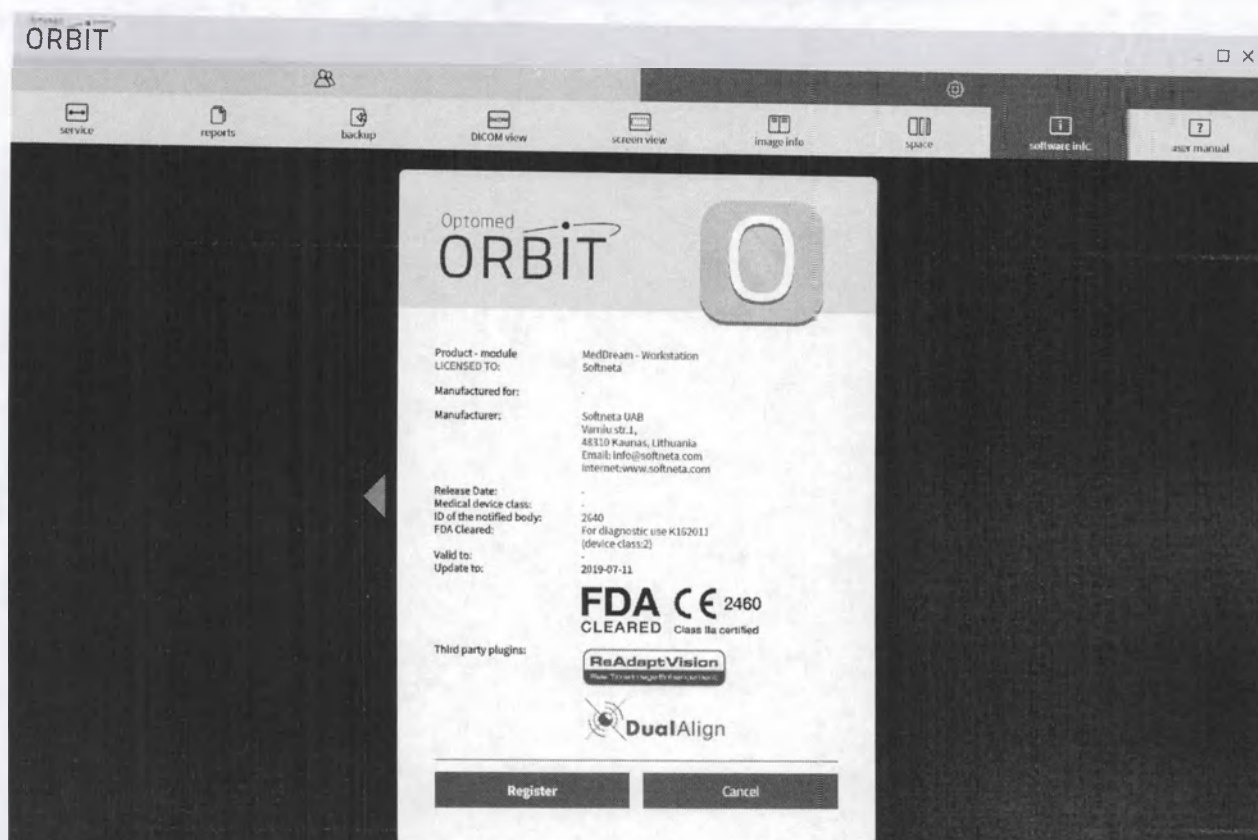


Рисунок 80. Вкладка «Software info» (Информация о программном обеспечении).

В меню «Settings» (Настройки) нажмите кнопку «Software info» (Информация о программном обеспечении) (См. рис. 80) и информационное окно Optomed Orbit будет отображаться на экране.

Информация о программном обеспечении:

1. «Product-module» - название продукта;
2. «Licensed to» - зарегистрированное название организации
3. «Manufactured for» - организация, в которой производится продукт
4. «Manufacturer» - организация, создавшая продукт
- 5 «Version» - версия ПО
6. «Release date» - дата выпуска версии
7. «Medical device class» - информация о классе медицинского прибора
8. «FDA cleared» - назначение, класс.
9. «Valid to» - срок действия лицензии (элемент не будет отображаться, если лицензия является постоянной)
10. «Update to» - обновления и техническая поддержка предоставляются до указанной даты.
11. «Third party plugins» - сторонние плагины.

20. ОКНО СПРАВКИ

В окне настроек нажмите кнопку «User manual» (Руководство по эксплуатации) и файл PDF руководства Optomed Orbit появится в всплывающем окне (См. рис. 81).

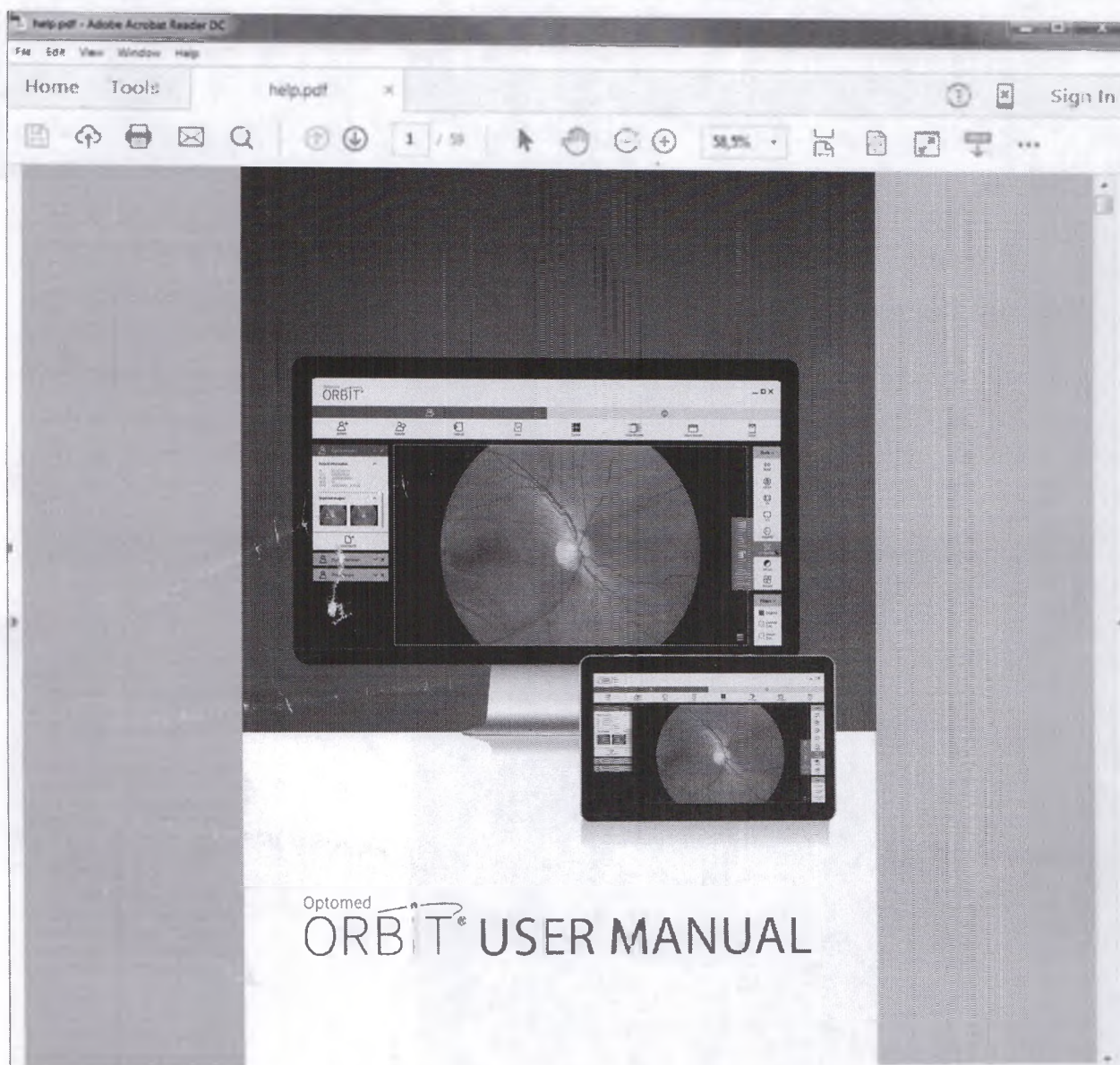


Рисунок 81. «User manual» (Руководство по эксплуатации)

ОПТОМЕД Ой
УТВЕРЖДЕНО

/Копия соответствует оригиналу документа/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

«Камера цифровая офтальмологическая Aurora»
производства компании «Оптомед Ой» (Optomed Oy), Финляндия

/подпись/

Сеппе Копсала, генеральный директор

/штамп/:

ОПТОМЕД
Оптомед Ой (Лтд)
Йртлиеллентие, 1
90230 Оулу, Финляндия
www.optomed.com

Перевод выполнен с английского и финского языка на русский язык

Настоящим подтверждается, что Сеппо Копсала уполномочен подписывать документы от имени компании «Оптомед Ой».

Данный документ был подписан до того, как был предоставлен мне лично.

г. Оулу, 23 ноября 2018 года

В силу занимаемой должности:

/подпись/

Пяйви Риехклайнен

Нотариус

Магистрат Северной Финляндии

/гербовая печать/: Магистрат Северной Финляндии

13.00 евро

/подпись/

Сеппо Копсала, генеральный директор

/надпись от руки/ 107 листов

/штамп/:

ОПТОМЕД

Оптомед Ой (Лтд)

Йрттипеллонтие, 1

90230 Оулу, Финляндия

www.optomed.com

Перевод с финского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Качелиной Натальей Владимировной,
владеющей русским и финским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
соответствует оригиналу и является
правильным, точным и полным.
Качелина Наталья Владимировна



**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
Общества с ограниченной ответственностью «ПОЛИМЕРТЕСТ»**

Юридический адрес: 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67, литер АЕ
сайт: www.polimertest.ru

Тел/факс: 612-25-41, 612-25-40, polimertest@rambler.ru

Фактический адрес: 194100, г. Санкт-Петербург, Лесной пр., д. 63, литер А

Тел/факс: 8 (812) 295-34-48, 702-48-34, pli2006@vandex.ru

Аттестат № РОСС RU 0001.21ХИ04 (дата внесения в реестр Росаккредитации 09.09.2014 г.)

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель ИЛ

29 ноября 2018 г.

Т.И. Тихомирова

**ДОПОЛНЕНИЕ от 29.11.2018 г. к ЗАКЛЮЧЕНИЮ
по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия
№ РМИ-175-18 от 10.09.2018 г.**

Камера цифровая офтальмологическая Aurora

Составлено

наименование медицинского изделия
ИЛ ООО «Полимертест»

наименование организации, проводящей испытания

Полномочия на проведения испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям

Аттестат аккредитации ИЛ ООО «Полимертест»:

Аттестат № РОСС RU. 0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.

Аттестат Министерства Здравоохранения РФ № 42-1-030-03 от 27.05.2003 г.

Продлен письмом Росздравнадзора № 01-15607/08 от 02.06.2008г.

№, дата выдачи, область аккредитации

В соответствии с Уведомлением РОСЗДРАВНАДЗОРА № 04-52801/18 от 19.11.2018 г. о предоставлении сведений об испытанных образцах, сообщаем:

Камера цифровая офтальмологическая Aurora, вариант исполнения 4 (базовый блок № 201856D020051, дата изготовления 17.05.2018 г., срок годности 16.05.2026).

Входящие в состав камеры блоки и детали, в том числе и подвергнутые токсикологическим испытаниям, не имеют номеров; дата изготовления всех составных частей 05.2018 г. срок годности 04.2026 г.

Руководитель подразделения токсикологических
и санитарно-химических испытаний
ИЛ ООО «Полимертест», к.х.н.

Л.И. Петрова

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двенадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Нестеров Валентин Леонидович**, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны
и Качелиной Натальи Владимировны.

Подписи сделаны в моём присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре за № 78/338-П/78-2018-Н-2457

Взыскано по тарифу: 200 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей.

Нестеров В.Л.

Итого в нотариальном документе

11 (одиннадцать) листов

Нотариус: