CALIFORNIA COPY CERTIFICATION
BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Saurabh Samkhiwdikar hereby declare that the attached reproduction of Clarus 500 IFU is a true, correct and complete photocopy of the original document in my possession.

x Samkhiwdikar.
Signature of Original Document Custodian

1160 Hacienda Dr Dublin
Address CA 94568

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

State of California

County of Alameda

On 2/13/19, before me, Kimkun Ky, Notary Public, personally appeared Saurabh Samkhiwdikar

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person~~(s)~~ whose name~~(s)~~ is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity~~(ies)~~, and that by his/her/their signature~~(s)~~ on the instrument the person~~(s)~~, or the entity upon behalf of which the person~~(s)~~ acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS MY HAND AND OFFICIAL SEAL.

KIMKUN KY
Notary Public – California
Alameda County
Commission # 2192115
My Comm. Expires Apr 16, 2021

Signature of Notary Public

(Notary Seal)

OPTIONAL INFORMATION

DESCRIPTION OF ATTACHED DOCUMENT

_____

Number of Pages _____ (Including acknowledgment)

Document Date _____

_____
(Additional Information)

CAPACITY CLAIMED BY SIGNER

_____ Individual
_____ Corporate Officer
_____ Partner
_____ Attorney In Fact
_____ Trustee
_____ Other: _____

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

CLARUS 500

Инструкция по эксплуатации

ZEISS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Техника безопасности и сертификация ... 9

1.1 Соответствие ... 9

1.1.1 Безопасность и соответствие лазера нормативным требованиям ... 9
1.1.2 Оптическая безопасность ... 9
1.1.3 Соответствие директиве RoHS ... 9
1.1.4 Электрическая безопасность ... 9

1.2 Символы и маркировка ... 10

1.3 Предупреждения, предостережения и примечания ... 12

1.3.1 Определения ... 12
1.3.2 Предупреждения ... 13
1.3.3 Предостережения ... 16
1.3.4 Примечания ... 19

1.4 Сообщение о серьезных происшествиях ... 19

1.5 Основное предназначение ... 19

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС) ... 20

1.6.1 Электромагнитные излучения ... 20
1.6.2 Устойчивость к электромагнитным помехам ... 20

1.7 Беспроводная связь ... 21

2 Введение ... 23

2.1 Обзор ... 23

2.1.1 Предусмотренное применение и указания по использованию ... 23

2.2 Применение ... 23

2.3 Предполагаемая аудитория ... 23

2.3.1 Требования к пациенту ... 23
2.3.2 Требования к оператору ... 23
2.3.3 Требования к врачу ... 24
2.3.4 Требования к администратору ... 24

2.4 Документация пользователя ... 25

2.4.1 Назначение ... 25
2.4.2 Доступ ... 25
2.4.3 Условные обозначения, используемые в настоящем документе ... 25

2.5 Вопросы и комментарии ... 25

2.6 Обзор системы ... 26

2.6.1 Описание системы ... 26
2.6.2 Обзор оборудования ... 27
2.6.3 Обзор программы ... 32
2.6.4 Обзор работы в сети ... 38

3 Установка ... 39

3.1 Установка аппаратного обеспечения ... 39

3.1.1 Подготовка к установке ... 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Установка программного обеспечения ... 40
3.2.1 Установка ПО просмотра ... 40
3.2.2 Обновление устройства и ПО просмотра Review Software ... 44
3.2.3 Поиск и устранение неисправностей установки ... 45

4 Ежедневный запуск ... 47
4.1 Включение устройства ... 47
4.2 Вход в систему ... 48

5 Конфигурация ... 49
5.1 Открытие окна «Настройки» ... 49
5.2 Настройка всех параметров ... 50
5.3 Управление данными ... 50
5.3.1 Управление записями пациентов ... 50
5.3.2 Управление пользователями ... 62
5.3.3 Управление резервными копиями ... 67
5.3.4 Файлы журнала ... 70
5.3.5 Хранение данных ... 71
5.4 Управление соединениями ... 71
5.4.1 Подключение к беспроводному принтеру ... 71
5.4.2 Назначение сетевых дисков ... 72
5.4.3 Подключение к локальной сети ... 73
5.5 Определение локальных настроек ... 74
5.6 Определение настроек отчета ... 76
5.7 Определение настроек получения данных ... 76
5.8 Очистка истории предупреждений ... 77
5.9 Администрирование системы ... 78
5.9.1 Исправления и обновления Windows ... 78
5.9.2 Безопасность данных ... 78
5.9.3 Подключение к сети ... 79
5.9.4 Настройка усиленной безопасности ... 80

6 Работа с устройством ... 95
6.1 Безопасность при эксплуатации ... 95
6.2 Подготовка устройства ... 95
6.2.1 Поиск пациента ... 95
6.2.2 Выбор пациента ... 95
6.3 Подготовка пациента ... 96
6.3.1 Расширение глаз пациента (необязательно) ... 97
6.3.2 Поднятие века пациента (необязательно) ... 97
6.3.3 Позиционирование пациента ... 98
6.3.4 Выравнивание по глазу и регулировка фокуса на глаз пациента ... 101
6.4 Получение изображений ... 104
6.4.1 Общие сведения о функциях получения данных ... 104
6.4.2 Запись изображения широкого поля обзора ... 110

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.3 Запись изображения сверхширокого поля обзора (монтаж из 2 изображений) ... 111
6.4.4 Запись изображения автомонтажа (монтаж из 4 изображений) ... 113
6.4.5 Запись изображения монтажа (пользовательский монтаж из 2–6 изображений) ... 114
6.4.6 Запись стереоизображения ... 116
6.4.7 Запись внешнего изображения глаза ... 118
6.4.8 Включение мигания точки фиксации ... 119
6.4.9 Фокусировка изображения вручную ... 120
6.4.10 Расположение внутренней точки фиксации вручную ... 121
6.4.11 Использование внешней точки фиксации ... 122
6.4.12 Проверка качества скана ... 123
6.4.13 Удаление или замена изображения ... 123

6.5 Анализ изображений ... 124

6.5.1 Контроль ... 125
6.5.2 Предварительный просмотр ... 125
6.5.3 Открытие окна «Анализ» ... 125
6.5.4 Сортировка и выбор изображений ... 126
6.5.5 Редактирование сканированных изображений ... 127
6.5.6 Создание монтажа вручную ... 144
6.5.7 Просмотр стереоизображений ... 144
6.5.8 Сохранение измененных изображений ... 145
6.5.9 Создание отчета ... 145

6.6 Завершение работы ... 146

6.6.1 Выход из системы ... 146
6.6.2 Завершение работы ... 147

7 Чистка и дезинфекция ... 149

7.1 Безопасность при чистке ... 149

7.2 Чистящие средства ... 149

7.3 Чистка передней линзы ... 149

7.3.1 Удаление брызг жидкости ... 149
7.3.2 Удаление незначительных скоплений пыли ... 150
7.3.3 Удаление серьезного загрязнения ... 150

7.4 ... 151

7.4.1 Чистка сильного загрязнения ... 151
7.4.2 Метод очистки кистью ... 152
7.4.3 Метод чистки протиранием ... 152
7.4.4 Чистка пыли ... 153

7.5 Чистка опоры для подбородка и лба ... 153

7.6 Периферийные устройства и стол ... 153

7.7 Чистка экрана ПК ... 153

8 Техническое обслуживание ... 155

8.1 Безопасность при техническом обслуживании ... 155

8.2 График технического обслуживания ... 155

8.3 Автономная служба Teleservice ... 155

8.4 Хранение данных — резервное копирование ... 156

8.5 Замена диода внешней фиксации ... 156

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Поиск и устранение неисправностей ... 157
9.1 Безопасность при поиске и устранении неисправностей ... 157
9.2 Сообщения об ошибках ... 157
9.3 Информационные сообщения ... 158

10 Характеристики ... 161
10.1 Электрические характеристики ... 161
10.2 Характеристики устройства ... 161
10.2.1 Характеристики компьютера устройства ... 161
10.3 Габариты и вес ... 162
10.4 Требования к окружающей среде при эксплуатации ... 162
10.5 Требования к окружающей среде при хранении ... 162
10.6 Требования к окружающей среде при транспортировке ... 162
10.7 Характеристики фундус-камеры ... 163
10.8 Классификация лазера ... 163

11 Правовые оговорки ... 165
11.1 Авторские права на программное обеспечение ... 165
11.2 Лицензионное соглашение на использование ПО для конечного пользователя ... 165
11.3 Подтверждение ... 165

12 Принадлежности и детали, заменяемые пользователем ... 167
12.1 Заказ деталей ... 167
12.1.1 Заказ деталей в США ... 167
12.1.2 Международное обслуживание ... 168
12.2 Список деталей комплекта принадлежностей (детали, заменяемые пользователем) ... 168
12.3 Дополнительные детали, заменяемые пользователем ... 169
12.4 Возврат неисправных деталей ... 170
12.4.1 Разрешение на возврат оборудования ... 170
12.4.2 Упаковка для отправки ... 170

13 Вывод из эксплуатации ... 171
13.1 Безопасность при выводе из эксплуатации ... 171

14 Упаковка и отправка ... 173
14.1 Безопасность при транспортировке ... 173

15 Утилизация ... 175
15.1 ... 175
15.2 Утилизация устройства ... 175

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий **177**

Предметный указатель **179**

Приложение А. Дополнительные сведения **A-1**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пустая страница, для Ваших заметок

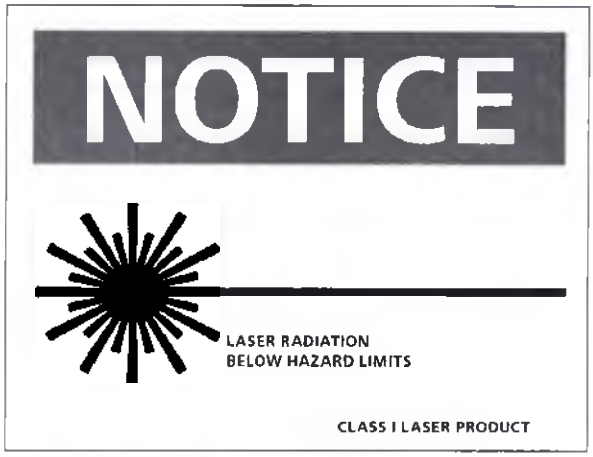
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Техника безопасности и сертификация

1.1 Соответствие

Устройство производства компании ZEISS соответствует стандартам ISO 10940:2009 и ISO 15004-1:2006.

1.1.1 Безопасность и соответствие лазера нормативным требованиям



Complies with 21 CFR Subchapter J

1.1.2 Оптическая безопасность

Устройство CLARUS 500 соответствует следующим стандартам оптической безопасности:

- IEC 60825-1
- ANSI Z80.36
- ISO 15004-2
- **Классификация:** устройство группы 1 — согласно ANSI Z80.36 и ISO 15004-2

  К группе 1 относятся офтальмологические устройства, у которых отсутствует потенциально опасное излучение.
- Лазерное изделие класса 1 — согласно IEC 60825-1.

1.1.3 Соответствие директиве RoHS

Изделие отвечаетправилам ограничения содержания вредных веществ (RoHS) в соответствии с Директивой 2011/65/EU.

1.1.4 Электрическая безопасность

Электрическая безопасность: оборудование класса I — защита от поражения электрическим током (согласно IEC 60601-1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Символы и маркировка

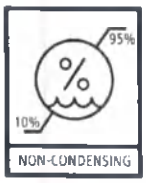
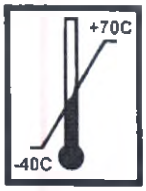
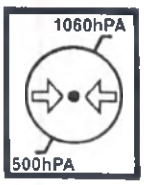
Следующие символы и маркировка используются в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Символ	Значение
	Осторожно!
	Внимание!
	Примечание
	Электричество
	Следует соблюдать **инструкции по эксплуатации**
	Питание включено (компьютер)
	Питание выключено (компьютер)
	Защитное заземление
	Плавкий предохранитель
	Постоянный ток

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Рабочие части типа B
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Каталожный номер/номер детали
	Номер модели
	Сертификационный знак CSA — Национальной испытательной лаборатории США и Канады
	Европейское соответствие
	Утилизация изделия на территории ЕС. Не утилизируйте через систему сбора бытовых отходов или коммунальное предприятие утилизации отходов.
	Осторожно! Хрупкое!
	Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Верх
	Условия транспортировки: влажность (от 10 до 95 %)
	Условия транспортировки: температура (от –40 до 70 °C)
	Условия транспортировки: атмосферное давление (от 500 до 1060 гПа)
Rx Only	**Внимание!** В соответствии с федеральным законодательством США продавать данное устройство разрешается только медицинскому работнику, имеющему лицензию, или по его заказу.

1.3 Предупреждения, предостережения и примечания

1.3.1 Определения

Определения предупреждений и предостережений приведены далее.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезной травме или смерти.

- Это действия, которые можно выполнить для предотвращения опасности.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Означает опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней тяжести.

- Это действия, которые можно выполнить для предотвращения опасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.2 Предупреждения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Открытие крышек устройства

может привести к травме.

- Снимать крышки с устройства разрешается только техническим специалистам, уполномоченным компанией ZEISS.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опрокидывание устройства

может привести к травме.

- Не разрешайте пациенту прислоняться к столу или опираться на него при вставании.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Модификация устройства

может привести к повышению риска и сокращению срока службы устройства.

- Запрещается использовать в присутствии огнеопасных газов.
- Запрещается использовать в среде, обогащенной кислородом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование устройства в присутствии огнеопасных газов

может привести к воспламенению и опасности возникновения пожара.

- Запрещается использование устройства при наличии в среде огнеопасных анестетиков или окисляющих веществ, таких как кислород или закись азота.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или над (под) другим оборудованием

следует избегать, поскольку это может привести к неправильной работе.

- Если же использование в таких условиях необходимо, следует проследить за работой данного и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных и предоставленных изготовителем данного оборудования,

может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и, как следствие, к неправильной работе.

- Используйте только принадлежности, преобразователи и кабели, указанные или предоставленные компанией ZEISS.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Добавление периферийного оборудования или сменных деталей

может привести к несоблюдению требований безопасности стандарта IEC 60601-1.

- Вы несете ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям безопасности стандарта IEC 60601-1.
- К деталям входа/выхода сигналов (SIP/SOP) можно подключать только утвержденное оборудование, удовлетворяющее требованиям соответствующих стандартов IEC/ISO, таких как IEC 60601-1 или IEC 60950.
- Размещайте любые работающие от сети переменного тока немедицинские устройства на расстоянии не менее 1,5 м от устройства и подключайте их к отдельному источнику питания, если не используется изолирующий трансформатор.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отключение сетевого шнура означает его отсоединение от источника питания.

Блокирование доступа к разъему может привести к опасности поражения электрическим током.

- Устанавливайте устройство так, чтобы его можно было легко отключить от электросети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование деталей, не утвержденных компанией ZEISS,

может привести к снижению уровня безопасности устройства в ходе эксплуатации.

- ▶ Используйте только принадлежности, утвержденные компанией ZEISS.
- ▶ В США звоните по телефону 800-341-6968. За пределами США обращайтесь к местному дистрибьютору компании Zeiss. Контактные данные компании ZEISS в конкретной стране можно найти на веб-сайте по адресу: www.zeiss.com.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерное излучение класса 3B

при открытии.

- ▶ Избегайте воздействия лучей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Контакт с пациентом и периферийным устройством

может привести к поражению электрическим током.

- ▶ Не касайтесь пациента и периферийного устройства одновременно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Создаваемые устройством зрительные раздражители, в т. ч. мерцание и мигание света с частотой от 5 до 65 Гц,

могут негативно повлиять на некоторых пациентов, хотя этот эффект еще не проверен.

- ▶ Медицинские специалисты должны определить, следует ли использовать данное устройство для пациентов, у которых возможна светочувствительность, включая пациентов с эпилепсией.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неквалифицированный персонал

может нанести травму себе или повредить устройство.

- ▶ Устройство могут использовать только квалифицированные специалисты, прошедшие надлежащее обучение.
- ▶ Устройство можно использовать только по назначению.
- ▶ Процедуры технического обслуживания или ремонта, не описанные в настоящем руководстве, могут выполнять только уполномоченные специалисты ZEISS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подключение устройства получения данных, принтера или стола с электроприводом через удлинитель сетевого шнура или разветвитель (переносной, с несколькими розетками)

может привести к поражению электрическим током пациента или оператора.

- Нельзя использовать удлинители с устройством.
- Нельзя использовать разветвители с устройством.
- Нельзя подключать любое другое оборудование к той же настенной розетке, что и устройство.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать к питающей электросети только через защитное заземление.

1.3.3 Предостережения

⚠ ВНИМАНИЕ!

Использование элементов управления или настроек, а также выполнение процедур, отличных от тех, что указаны в настоящем документе,

может привести к опасному воздействию оптического излучения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильная чистка

может привести к недостаточной дезинфекции оборудования.

- Инструкции по чистке см. в настоящей инструкции по эксплуатации и в нормативных правилах дезинфекции, принятых на местном или государственном уровне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

Подключение CLARUS 500 к Интернету

повышает уязвимость системы к серьезным угрозам безопасности, включая вирусы и «черви», которые могут вывести систему из строя, отрицательно повлиять на ее производительность или аннулировать гарантию на устройство.

- Передачу данных следует осуществлять через внутреннюю сеть.
- Убедитесь, что все брандмауэры и приложения, обеспечивающие безопасность интернет-подключений, актуальны и функционируют должным образом.
- Подключение устройства к Интернету или передача данных через USB-устройства может привести к нарушению конфиденциальности пациентов и подвергнуть сеть опасности со стороны вредоносных программ.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

Установка или обслуживание устройства без учета предоставленной информации об ЭМС

может привести к аннулированию гарантии на устройство, повреждению оборудования и (или) нарушению безопасности пациентов и операторов.

- Устройство CLARUS 500 требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом представленной здесь информации об ЭМС.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

Использование данного устройства для обследования светочувствительных пациентов, включая больных эпилепсией,

может вызвать тошноту у пациента или причинить вред его здоровью.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

Попытка вывода системы из эксплуатации

может привести к повреждению оборудования и созданию угрозы для персонала.

- Запрещается самостоятельно выводить систему или устройство ZEISS из эксплуатации. На безопасный вывод системы из эксплуатации имеют право только утвержденные компанией ZEISS квалифицированные специалисты по обслуживанию.
- Обратитесь к официальным представителям компании ZEISS, чтобы согласовать дату вывода системы или устройства из эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ВНИМАНИЕ!

Упаковка и транспортировка устройства лицами, не являющимися сотрудниками компании ZEISS,

могут привести к повреждению оборудования, его потере или нарушению законов страны транзита.

- ▶ Подготовку устройства и соответствующих компонентов к транспортировке должны осуществлять только уполномоченные компанией ZEISS представители.
- ▶ Транспортировку устройства и соответствующих компонентов должны осуществлять только сотрудники, утвержденные компанией ZEISS.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещается поднимать или переносить устройство с помощью опоры для пациента.

Опора для пациента может сломаться, если будет использоваться в качестве ручки для переноски.

- ▶ Убедитесь, что устройство надежно поддерживается при переноске.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны)

должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели, указанные изготовителем.

- ▶ В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Устройство CLARUS 500 предназначено для использования в условиях специализированного медицинского учреждения.

Использование устройства в любых других условиях может привести к аннулированию гарантии на устройство и подвергнуть угрозе безопасность пациента и (или) оператора.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ухудшение качества изображений

В случае ухудшения качества изображений или отсутствия изображений на экране обратитесь в службу поддержки клиентов компании Zeiss.

- ▶ Решение о соответствии изображения диагнозу должен принимать врач.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

Передача данных через USB-устройства

может привести к нарушению конфиденциальности пациентов и подвергнуть сеть опасности со стороны вредоносных программ.

- Используйте средства контроля доступа, чтобы гарантировать использование устройства только уполномоченными сотрудниками.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подключение устройства к сети, включающей другое оборудование,

может привести к ранее неизвестным рискам.

- Ответственность за анализ и контроль этих рисков возлагается на пользователя устройства.
- В случае внесения изменений в сеть, включая подсоединение, отсоединение или обновление оборудования, следует каждый раз проводить анализ этих рисков

ПРИМЕЧАНИЕ

Незащищенные устройства

могут подвергнуться опасности со стороны неуполномоченных пользователей.

- Выберите и установите значение надежности пароля на экране управления пользователями.

1.4 Сообщение о серьезных происшествиях

Сообщайте о любых серьезных происшествиях, относящихся к данному устройству, оператору, пациенту и кому-либо еще.

- Изготовителю или дистрибьютору устройства.
- (Только в Европейском союзе) Компетентному органу страны по месту нахождения оператора устройства.

1.5 Основное предназначение

Основное клиническое предназначение устройства CLARUS 500 — запись, отображение и сохранение изображений, помогающих поставить диагноз и следить за ходом развития заболеваний и нарушений, происходящих в сетчатке, поверхности глаза и органах зрения. Поскольку решения о хирургической операции и лечении нельзя принимать только основании данных, полученных с помощью устройства, было определено, что CLARUS 500 не имеет «основного предназначения», сформулированного в стандарте IEC 60601-1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установка или обслуживание устройства без учета предоставленной информации об ЭМС

может привести к аннулированию гарантии на устройство, повреждению оборудования и (или) нарушению безопасности пациентов и операторов.

- Устройство CLARUS 500 требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом представленной здесь информации об ЭМС.

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики излучения данного оборудования

позволяют использовать его в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11 класс A).

- Оборудование, используемое в жилой зоне, может не обеспечивать надлежащей защиты для служб радиочастотной связи.
- Возможно, пользователю придется принять меры, снижающие степень риска, такие как перестановка или переориентация оборудования.

Необходимо соблюдений требований, изложенных в пунктах Электромагнитные излучения [20] и Устойчивость к электромагнитным помехам [20], согласно стандарту IEC 60601-1-2:2007.

1.6.1 Электромагнитные излучения

Устройство CLARUS 500 отвечает следующим требованиям к излучениям:

Наведенные и излучаемые радиоволны	Группа 1 CISPR 11 класс A
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2
Колебания напряжения и мерцания	IEC 61000-3-3 класс A

Табл. 1: Электромагнитные излучения

1.6.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство CLARUS 500 отвечает следующим требованиям к устойчивости:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ (при контакте) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (по воздуху)
Электромагнитные поля радиочастотных излучений	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
Близость полей от беспроводного коммуникационного РЧ-оборудования	IEC 61000-4-3	См. раздел Беспроводная связь [21]
Магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	частота повторения импульсов ±2 кВ при 100 кГц
Импульсы «провод-провод»	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ
Импульсы «провод-земля»	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в полосе частот ISM между 0,15 и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц
Падения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях подачи электропитания	IEC 61000-4-11	0 % UT[1] в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT[1] в течение 1 цикла и 70 % UT[1] в течение 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Прерывания напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0 % UT[1] в течение 250/300 циклов

Табл. 2: Устойчивость к электромагнитным помехам

[1]UT обозначает напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

1.7 Беспроводная связь

385	380 - 390	TERTRA 400	Импульс 18 Гц	1.8	0.3	27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM при отклонении ±5 кГц синусоидальный сигнал 1 кГц	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE, полоса частот 13, 17	Импульс 217 Гц	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE, полоса частот 5	Импульс 18 Гц	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, полоса частот 1,3,4,25, UMTS	Импульс 217 Гц	2	0.3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE, полоса частот 7	Импульс 217 Гц	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульс 217 Гц	0.2	0.3	9

Табл. 3: **Технические условия испытания устойчивости порта корпуса к радиочастотным излучениям** беспроводного коммуникационного оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Введение

2.1 Обзор

2.1.1 Предусмотренное применение и указания по использованию

Офтальмологическая камера CLARUS предназначена для записи, отображения, аннотирования и сохранения изображений, помогающих поставить диагноз и следить за ходом развития заболеваний и нарушений, происходящих в сетчатке, поверхности глаза и органах зрения, а также вручную проводить измерения сетчатки. Устройство предоставляет режимы получения естественных цветных изображений методом отражения инфракрасного излучения и аутофлуоресценции для стерео-, широких, сверхширокого и смонтированных полей обзора.

2.2 Применение

Устройство предназначено для непрерывного использования в условиях специализированного медицинского учреждения.

Режим работы стола — 2 минуты включен и 20 минут выключен.

2.3 Предполагаемая аудитория

Пользователи имеют *роль*, которая назначается, когда **администратор** создает имя пользователя и пароль. Используются следующие роли:

- **Оператор**
- **Врач**
- **Администратор**

Для получения более подробной информации см. раздел: О ролях пользователей [63].

2.3.1 Требования к пациенту

Данное устройство можно использовать для любого пациента, способного сидеть прямо, самостоятельно или с помощью персонала, поместив лицо на опоры для подбородка и лба на устройстве.

2.3.2 Требования к оператору

2.3.2.1 Целевая демографическая группа

Это устройство предназначено для использования следующими квалифицированными специалистами:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Оптики
- Фотографы-офтальмологи
- Оптометристы
- Офтальмологи
- Фельдшеры
- Клинические исследователи

2.3.2.2 Требуемые навыки

Операторы должны обладать следующими навыками:

- Знание процесса записи изображений глазного дна
- Опыт работы с пациентами
- Опыт работы с операционной системой Microsoft Windows и предназначенными для нее приложениями

2.3.3 Требования к врачу

2.3.3.1 Целевая демографическая группа

Врачи — это офтальмологи, оптометристы или другие медицинские специалисты, обученные интерпретации изображений глазного дна.

2.3.3.2 Требуемые навыки

Врачи должны уметь оценивать изображения глазного дна.

2.3.4 Требования к администратору

2.3.4.1 Целевая демографическая группа

Администраторы обслуживают компьютеры, устройства и сети учреждения.

2.3.4.2 Требуемые навыки

Администраторы должны знать:

- Принципы администрирования системы Windows
- Принципы организации сети
- Принципы управления данными
- Принципы назначения разрешений пользователям
- Системы объекта или учреждения, включая:
  - Сети
  - Компьютеры и соединения
  - Соединения с системой медицинских записей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Соединения устройства

2.4 Документация пользователя

2.4.1 Назначение

Документация пользователя, входящая в комплект поставки устройства, необходима для обеспечения безопасности и эффективности эксплуатации и технического обслуживания устройства всеми пользователями.

- Перед запуском и началом использования устройства изучите всю эту документацию
- Храните документацию в том месте, где она всегда будет доступна всем пользователям
- Передайте документацию следующему владельцу устройства

2.4.2 Доступ

Документация пользователя данного устройства предоставляется на флэш-накопителе USB, который поставляется вместе с устройством в составе комплекта принадлежностей.

2.4.3 Условные обозначения, используемые в настоящем документе

Некоторая информация обозначена в настоящем документе особым образом, чтобы пользователю было удобнее находить ее.

- Это список.
  - Это список второго уровня.

Это перекрестная ссылка: Вопросы и комментарии [25].

Это `машинный код` или `текст программы`.

Имена окон программы начинаются с заглавной буквы. Например: «Экран пациента»

Названия меню, кнопок и других элементов, доступных для выбора, выделены **жирным шрифтом**.

- Меню **Просмотр**.
- **Файл > Сохранить как**
- **Мои документы > Документы**

2.5 Вопросы и комментарии

При возникновении вопросов или замечаний касательно документации пользователя или устройства обращайтесь к представителю компании ZEISS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 Обзор системы

2.6.1 Описание системы

— это устройство бесконтактной визуализации высокого разрешения для получения изображений глаза человека в условиях «in vivo». Доступны следующие режимы визуализации:

- Визуализация отражающей способности в естественных цветах
- Инфракрасная визуализация отражающей способности (ИК)
- Аутофлуоресценция глазного дна с возбуждением под действием зеленого или синего света (FAF-G и FAF-B)
- Стерео визуализация
- Внешняя визуализация глаза

2.6.1.1 Принципы работы

Использование монохромной камеры, широкой линии световых сканов поперек сетчатки.

Диоды, излучающие красный, зеленый и синий свет (СИД), последовательно загораются для создания изображений в естественном свете. Широкая полоса частот светодиодов обеспечивает визуализацию в естественном цвете. Светодиодное синее и зеленое освещение позволяет выполнить аутофлуоресценцию глазного дна (FAF).

Когда в каждый момент освещается лишь узкая полоса сетчатки, освещение находится за пределами пути обзора, что исключает помутнение и флуоресценцию переднего сегмента из изображения сетчатки и позволяет получить четкий вид намного большей части сетчатки, чем кольцевое освещение, используемое в традиционных фундус-камерах. Используемая конструкция позволяет за одну экспозицию получить изображение области сетчатки, которая ранее покрывалась 7 полями при диспансерном исследовании диабетической ретинопатии (ETDRS).

2.6.1.2 Ключевые функции

Варианты типов скана:

- Естественный цвет
- Отражение инфракрасного (ИК) излучения
- Аутофлуоресценция глазного дна с возбуждением под действием зеленого света
- Аутофлуоресценция глазного дна с возбуждением под действием синего света

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Стереовизуализация
- Внешняя визуализация глаза

Варианты поля обзора:

- **Широкое поле обзора**. Одно изображение с полем обзора в 133° от центра глаза.

  (90° при измерении в соответствии со стандартом ISO 10940).

- **Сверхширокое поле обзора**. Монтаж двух изображений с полем обзора в 200° при измерении от центра глаза.

  (135° при измерении в соответствии со стандартом ISO 10940).

- **Автомонтаж**. Монтаж из 4 сканов с помощью предварительно заданных точек фиксации.
- **Монтаж.** 2–6 широкоформатных изображения, сшитых в одно комбинированное изображение сетчатки.

2.6.2 Обзор оборудования

Устройство CLARUS 500 подключено к моноблочному компьютеру с помощью кабелей, прикрепленных под столом. Оператор управляет устройством и программным обеспечением с помощью джойстика, сенсорного экрана моноблочного персонального компьютера, беспроводной клавиатуры и сенсорной панели

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.2.1 Аппаратное обеспечение системы

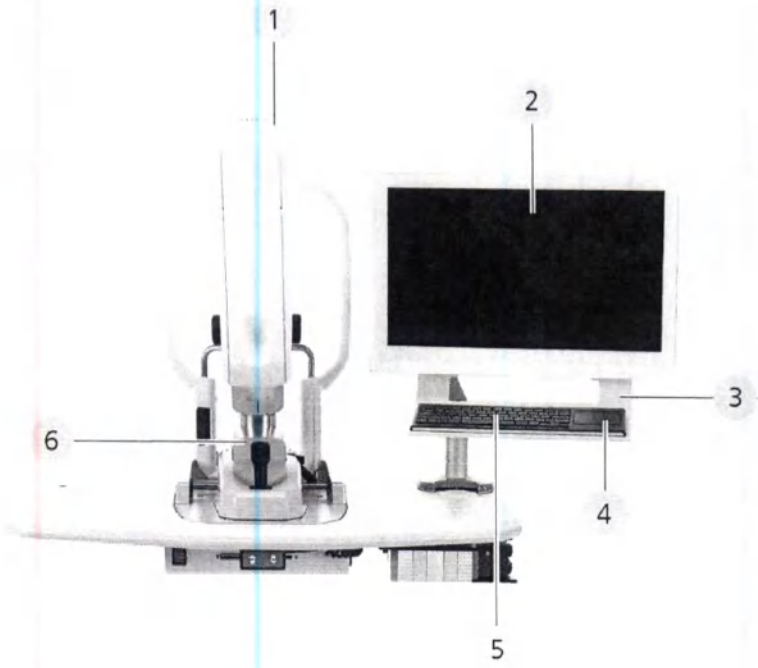


Рис. 1: Аппаратное обеспечение системы

1	CLARUS 500Головка получения данных	2	Моноблочный ПК
3	Лоток клавиатуры	4	Сенсорная панель
5	Клавиатура	6	Джойстик

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.2.1.1 Расположение USB-портов

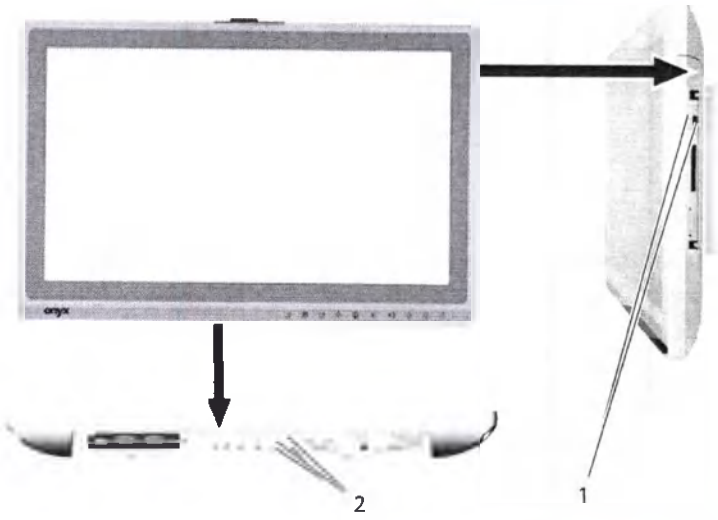


Рис. 2: Расположение USB-портов (всего 6)

1	USB 2.0	2	Сбоку
2	USB 3.0	4	Снизу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.2.2 Вид пациента

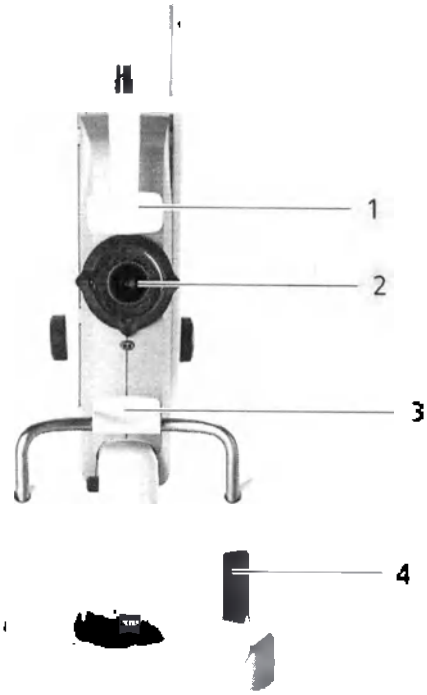


Рис. 3: Вид пациента

1	Опора для лба	Помогает удерживать голову пациента неподвижной и на месте
2	Передняя линза	Апертура для получения изображений
3	Опора для подбородка	Располагает голову пациента на правильной высоте
4	Регулятор опоры для подбородка	Позволяет вручную поднимать и опускать опору для подбородка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.2.3 Элементы управления оператора

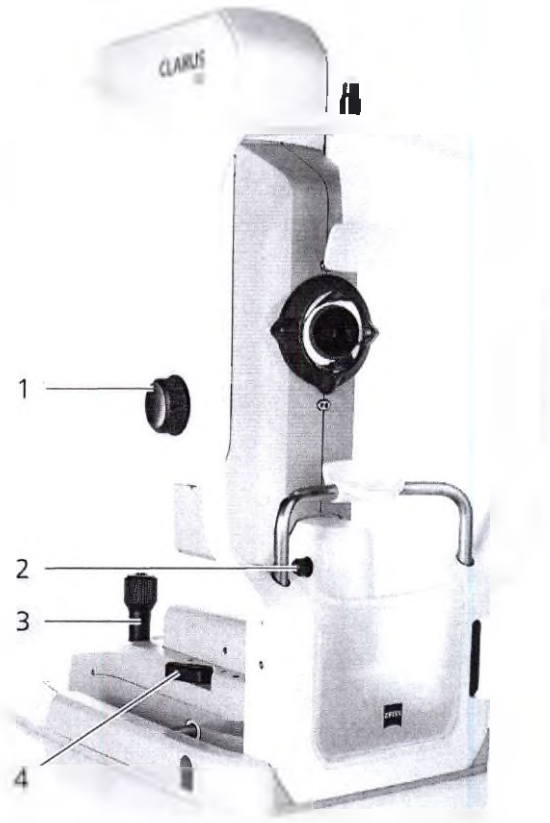


Рис. 4: Элементы управления оператора

1	Ручка фокуса	Регулировка фокуса вручную
2	Ручка трения	Увеличивает и уменьшает сопротивление при повороте головки получения данных
3	Джойстик	Позволяет перемещать головку получения данных из стороны в сторону, вперед и назад (Кнопка на джойстике включает запись изображения)
4	Фиксатор стола поперечного перемещения	Фиксирует латеральное перемещение головки получения данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6.2.4 Внешняя точка фиксации

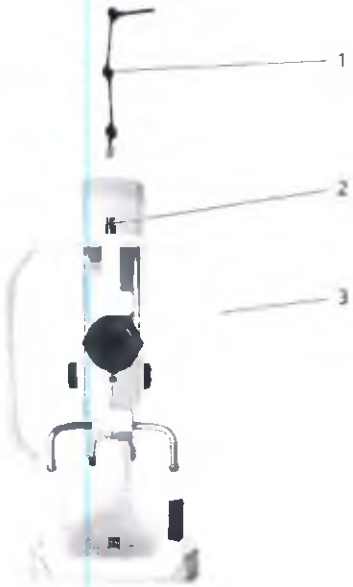


Рис. 5: Установка внешней точки фиксации

1	Внешняя точка фиксации	Используется, когда пациент не видит внутреннюю точку фиксации
2	Установка внешней точки фиксации	Установка для внешней точки фиксации
3	Опора для пациента	Опора для головы и подбородка

2.6.3 Обзор программы

Программа CLARUS 500 включает три отдельные области: окна **Пациент**, **Получить** и **Анализ**. Во всех окнах используется одна и та же панель инструментов.

2.6.3.1 Основная панель инструментов

Рис. 6: Основная панель инструментов

1	[illegible]	Показывает текущий экран: ■ **Пациент** ■ **Пациент > Получить** ■ **Пациент > Анализ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2		Быстро скрывает экран для сохранения конфиденциальности данных пациента
3		Открывает окно управления громкостью уведомлений
4		Открывает окно **Настройки** для определения конфигурации устройства и предпочитаемых пользователем настроек
5		Сворачивает приложение на рабочем экране компьютера
6		Позволяет выполнить выход или завершить работу

2.6.3.2 Окно «Пациент»

Окно **Пациент** используется для поиска, редактирования и добавления записей пациентов.

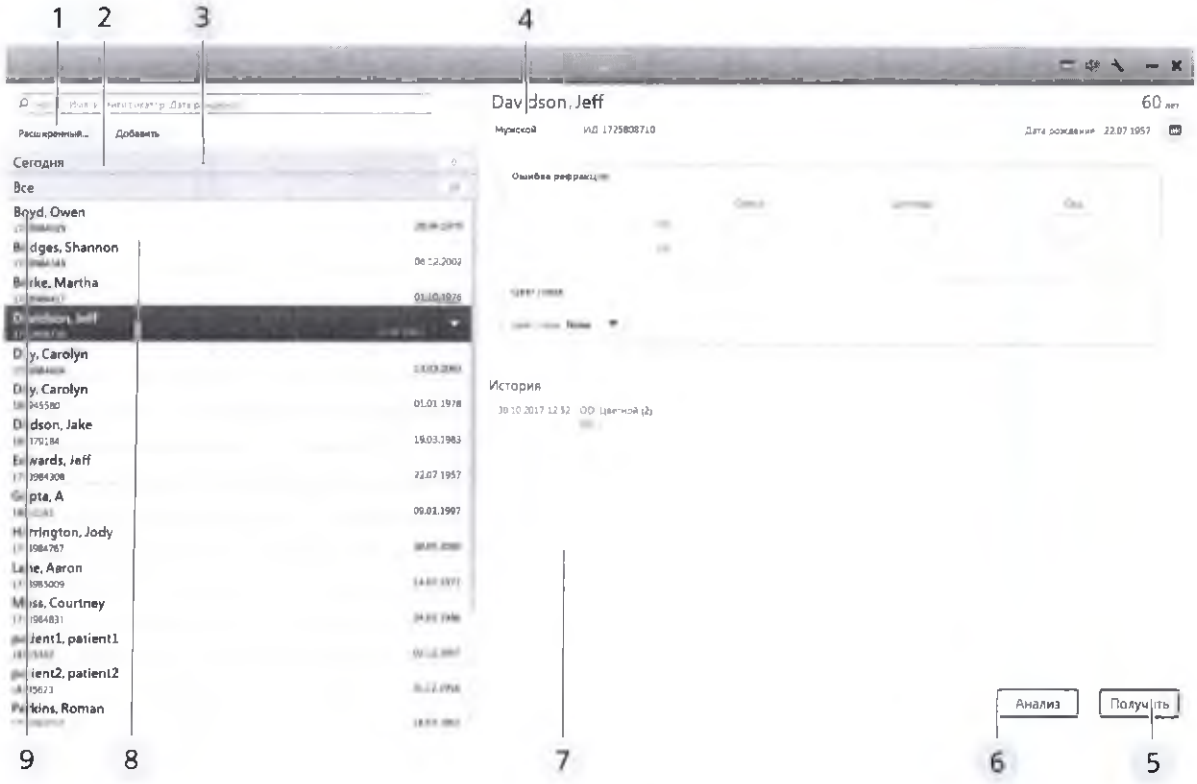


Рис. 7: Окно «Пациент»

1	Поле «Поиск»	Служит для поиска записи пациента по имени, идентификатору и дате рождения
2	**Дополнительно**	Позволяет открыть окно расширенного поиска, в котором можно выполнять поиск по дополнительным параметрам.
3	**Добавить**	Позволяет создать новую запись пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4	Данные пациента	Служит для отображения данных выбранного пациента
5	**Получить**	Позволяет открыть окно **Получить** с целью получения новых сканов для выбранного пациента
6	**Анализ**	Позволяет открыть окно **Анализ** с целью анализа новых сканов и подготовки отчетов
7	**История**	Список сканов выбранного пациента из истории предыдущих визитов
8	**Все**	Содержит список записей пациентов, доступных в локальной базе данных
9	**Сегодня**	Список записей пациентов, которых планируется обследовать сегодня

2.6.3.3 Окно «Получить»

Окно **Получить** используется для настройки процесса записи и записи изображений.

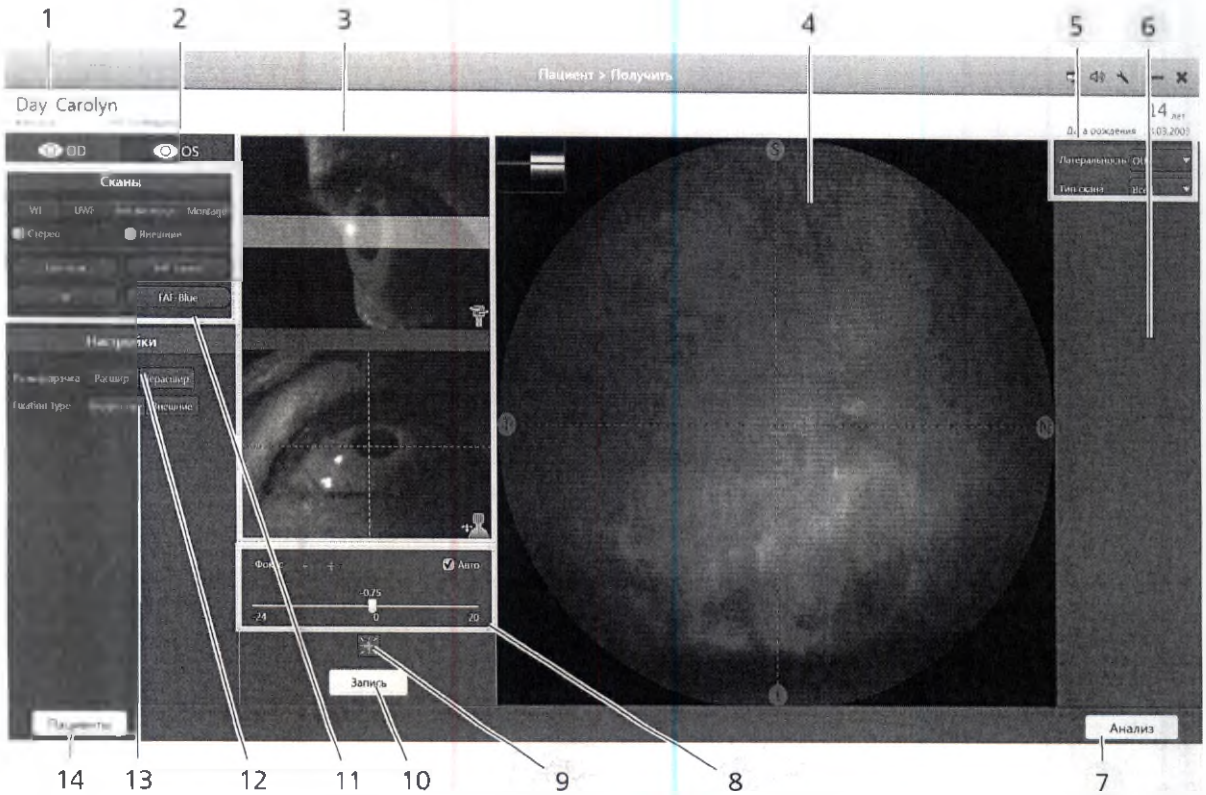


Рис. 8: Окно «Получить»

1	Данные пациента	Информация о выбранном пациенте
2	Латеральность	Указание того, для какого глаза выполняется запись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	Предварительный просмотр выравнивания	Визуальное средство, помогающее выровнять устройство по зрачку пациента
4	Предварительный просмотр в реальном времени	Отображение изображения предварительного просмотра в режиме реального времени перед записью и проверка качества изображения после записи
5	Фильтры эскизов	Фильтрация области записи по латеральности или по типу скана
6	Область записи	Отображение эскизов изображений, которые уже были записаны, а также настроек записи
7	**Анализ**	Открытие окна **Анализ**
8	**Фокус**	Отображает текущий фокус и позволяет вручную выполнить регулировку фокуса. Параметр **Авто** автоматически определяет наилучшую настройку фокуса.
9	Мигание внутренней точки фиксации	Мигание внутренней точки фиксации в течение настраиваемого времени
10	**Запись**	Выполняет запись изображения
11	**Тип скана**	Устанавливает тип скана
12	**Размер зрачка**	Переключение между режимами получения данных для расширенного и нерасширенного зрачка
13	**Тип фиксации**	Переключение между внутренней и внешней точками фиксации
14	**Пациенты**	Возврат к окну **Пациенты**

2.6.3.4 Окно «Анализ» — «Контроль»

Окно **Анализ** имеет два экрана:

- **Контроль** для просмотра и выбора изображений
- **Предв. просмотр** для сравнения и изменения изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

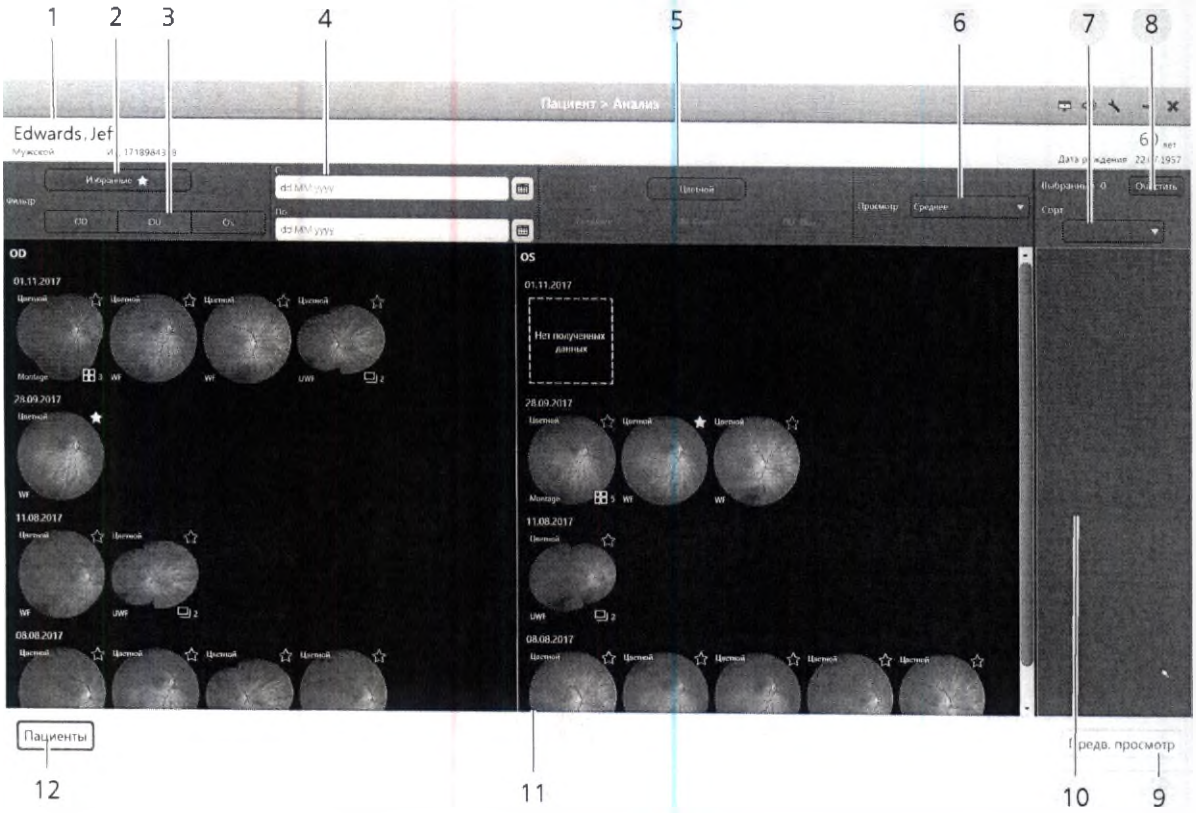


Рис. 9: Окно «Анализ» — «Контроль»

1	Данные пациента	Отображает информацию о текущем выбранном пациенте
2	**Избранные**	Избранные эскизы, отмеченные желтой звездочкой для удобной идентификации
3	Фильтр латеральности	Позволяет фильтровать эскизы для показа одного глаза или обоих глаз
4	Фильтры по дате	Позволяет фильтровать эскизы, чтобы отображать только те, которые получены между заданными начальными и конечными датами
5	Фильтр по типу скана	Позволяет выбрать, какие типы сканов отображать
6	**Просмотр**	Позволяет выбрать, какого размера отображать эскизы в окне предварительного просмотра
7	**Сортировать**	Позволяет сгруппировать эскизы по типу скана или латеральности либо показать эскизы в том порядке, в котором они были сняты (дата/время)
8	**Очистить**	Удаление всех эскизов из области выбора
9	**Предварительный просмотр**	Открытие экрана **Предварительный просмотр** для просмотра и редактирования изображений, находящихся в области выбора
10	Область выбора	Отображение эскизов выбранных изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Объяснение
11	Предварительный просмотр	Отображение имеющихся эскизов после применения фильтра
12	**Пациенты**	Возврат к окну **Пациент**

2.6.3.5 Окно «Анализ» — просмотр

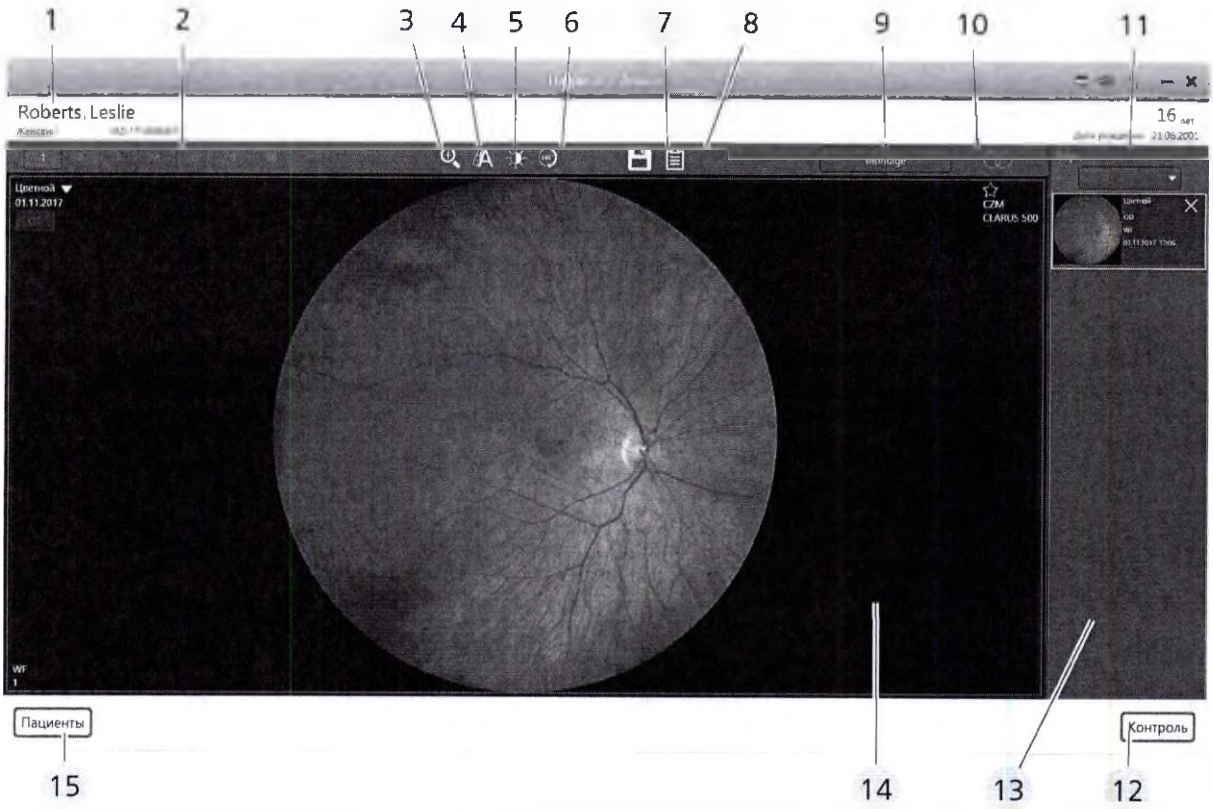


Рис. 10: Окно «Анализ» — «Предв. просмотр»

№	Название	Объяснение
1	Данные пациента	Предоставляет информацию о выбранном пациенте
2	Количество окон просмотра	Определение количества окон просмотра в основной области отображения
3	Масштаб	Открывает ползунковый регулятор масштаба
4	Аннотировать	Открывает панель инструментов аннотирования
5	Коррекция изображения	Открывает ползунковые регуляторы яркости, контрастности, насыщенности и резкости
6	Поворот	Поворот изображения на 180°
7	Сохранить	Сохранение измененного изображения
8	Печать отчета	Открытие окна предварительного просмотра отчета для печати
9	Монтаж	Позволяет выбрать и создать монтаж.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10	Стерео	Отображает связанные, расположенные рядом пары стереоизображений
11	Сортировка выбранных данных	Позволяет выбрать способ сортировки выбранных сканов
12	**Контроль**	Возврат к **контрольному экрану**
13	Область выбора	Отображает эскизы выбранных изображений
14	окно просмотра	Позволяет увидеть выбранные изображения.
15	**Пациенты**	Возврат к окну **Пациент**

2.6.4 Обзор работы в сети

Система может работать как автономное устройство, сохраняя данные пациентов и обследований локально, или подключаться к сетевому серверу или системе EMR для обмена данными и рабочими списками в централизованном месте.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Добавление периферийного оборудования

может привести к несоблюдению требований безопасности стандарта IEC 60601-1.

- ▶ Вы несете ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям безопасности стандарта IEC 60601-1.
- ▶ Размещайте любые работающие от сети переменного тока немедицинские устройства на расстоянии не менее 1,5 м от устройства и подключайте их к отдельному источнику питания или используйте изолирующий трансформатор.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подключение к ИТ-сетям, включающим другое оборудование,

может привести к ранее распознанным рискам, относящимся к пациентам, операторам и третьим лицам.

Изменения в ИТ-сетях могут представлять новые риски, которые требуют дополнительного анализа.

Изменения в ИТ-сетях:

- ▶ Изменения в конфигурации сети
- ▶ Подключение дополнительных компонентов
- ▶ Отключение компонентов
- ▶ Установка новых версий и обновлений ПО оборудования
- ▶ Замена оборудования на более новое

✓ Риски должна определять, анализировать, оценивать и контролировать ответственная организация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Установка

3.1 Установка аппаратного обеспечения

Установку устройства будут осуществлять квалифицированные представители компании ZEISS. Не следует пытаться устанавливать устройство самостоятельно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Несанкционированная установка

Несанкционированная установка может привести к травме пациентов и операторов, а также порче имущества.

- Установку устройств ZEISS может проводить только уполномоченный персонал компании Zeiss.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подключение периферийных устройств напрямую к настенной розетке

может привести к поражению электрическим током пациента и (или) оператора, проводящего обследование.

- При подключении принтера через порт USB электропитание на принтер всегда должно подаваться через развязывающий трансформатор. Некоторое оборудование ZEISS поставляется с развязывающим трансформатором, который может использоваться путем подключения к специальному разветвителю, предоставленному вместе с оборудованием. Узнайте у сервисного представителя компании ZEISS, прилагаются ли эти устройства к вашему оборудованию.
- Если уверенности нет, подключайте все периферийные устройства (такие как принтер) через развязывающий трансформатор. В этом случае необходимо использовать специальный кабель питания. В Северной Америке требуемый кабель имеет разъем стандарта IEC–320–14 на одном конце и NEMA 5–15R на другом. Этот кабель поставляется в комплекте принадлежностей вместе с устройством.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещается поднимать или переносить устройство с помощью опоры для пациента.

Опора для пациента может сломаться, если будет использоваться в качестве ручки для переноски.

- Убедитесь, что устройство надежно поддерживается при переноске.

3.1.1 Подготовка к установке

Установите устройство CLARUS 500 в условиях, отвечающих следующим требованиям:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- отсутствие прямых солнечных лучей;
- надлежащее заземление, выделенный источник питания на 15 Ампер, отвечающий всем местным нормам электробезопасности;
- отсутствие подключений через разветвитель;
- вентиляционные отверстия устройства не заблокированы;
- устройство не подвергается воздействию воды или других жидкостей.

Запрещается модифицировать устройство и использовать кабели, не предоставленные компанией ZEISS.

Устройство доставляется на поддоне с тремя коробками, которые содержат все части и принадлежности, необходимые для сборки устройства и стола.

3.2 Установка программного обеспечения

Система поставляется с программным обеспечением, установленным в устройстве. Время от времени будет приходить уведомление о необходимости обновления программного обеспечения (Обновление устройства и ПО просмотра Review Software [44]).

Программное обеспечение просмотра можно установить на совместимом ноутбуке или компьютере, который используется врачами для просмотра сканированных изображений (Установка ПО просмотра [40]).

3.2.1 Установка ПО просмотра

Программное обеспечение просмотра можно установить на компьютерах, которые используются врачами для сравнения, анализа, аннотирования и сохранения сканов, полученных на устройстве CLARUS 500.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходимо удалить программное обеспечение просмотра, используйте панель управления Windows для добавления и удаления программ.

Компьютер должен отвечать следующими минимальным требованиям:

- Операционная система:
  - Windows 7
  - Windows 8
  - Windows 10
  - Windows 2008 Server R2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - Windows 2012 Server R2
- Процессор Intel с оценкой производительности Passmark не менее 5675
- Не менее 8 Гб памяти
- Имеет монитор с разрешением не менее 1024x768

ПРИМЕЧАНИЕ

ПО просмотра не поддерживает: добавление, редактирование или удаление записи пациента.

Добавление, редактирование или удаление записи пациента

Удаление скана

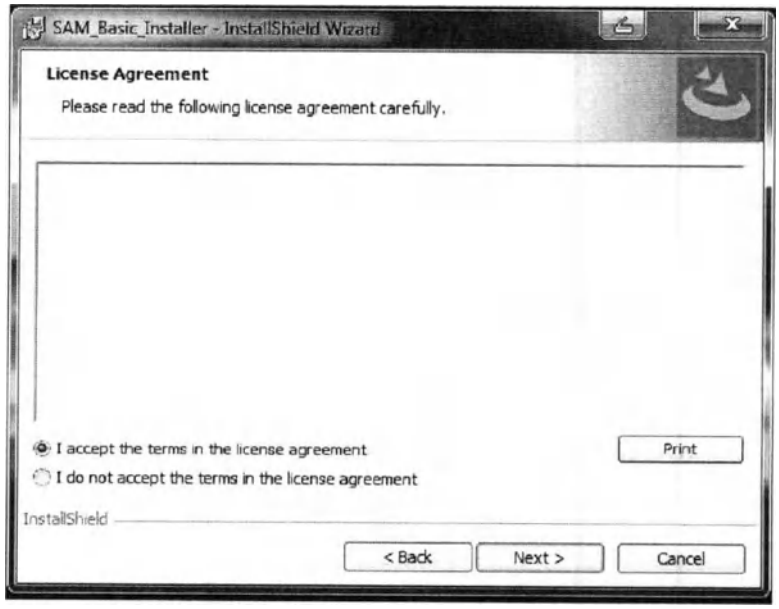
Добавление пользователей или учетных записей пользователей

Добавление, редактирование или удаление сведений об учреждении

Порядок установки ПО просмотра:

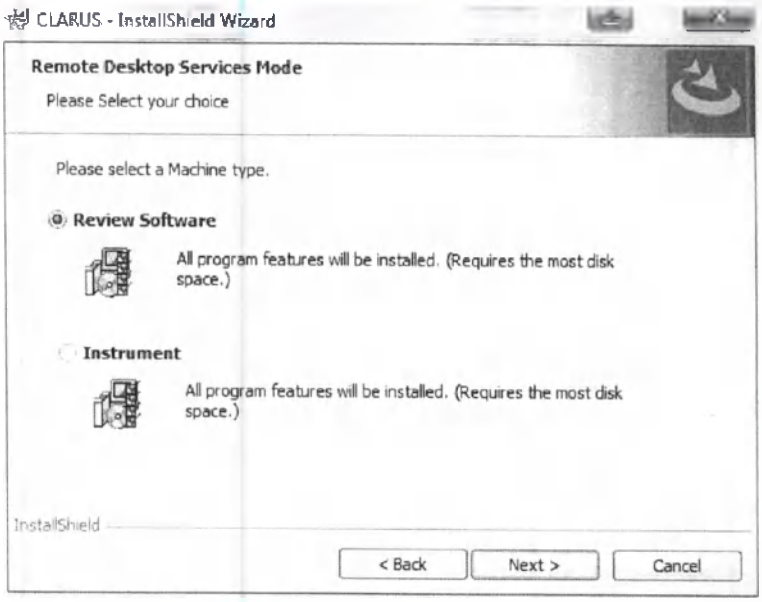
☑ Компьютер и монитор отвечают перечисленным выше минимальным требованиям.

1. Подключите носитель с программным обеспечением к порту USB на рабочем компьютере, используемом для просмотра.
2. В папке программного обеспечения CLARUS 500 дважды щелкните файл `setup.exe`.
   ⇨ Откроется окно подтверждения.
3. Нажмите **Далее**.
4. Примите лицензионное соглашение, затем нажмите **Далее**

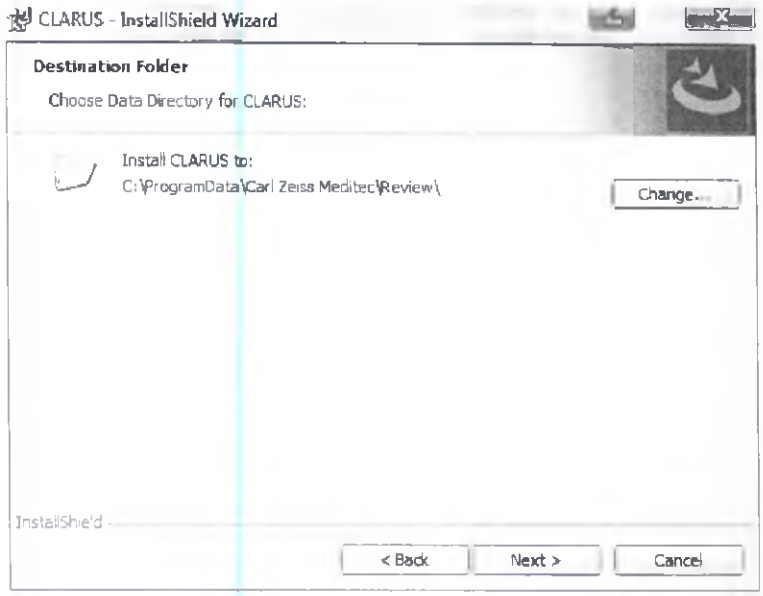


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Введите имя пользователя и название организации, затем щелкните **Далее**.
6. Выберите **Review Software**, затем нажмите **Далее**.

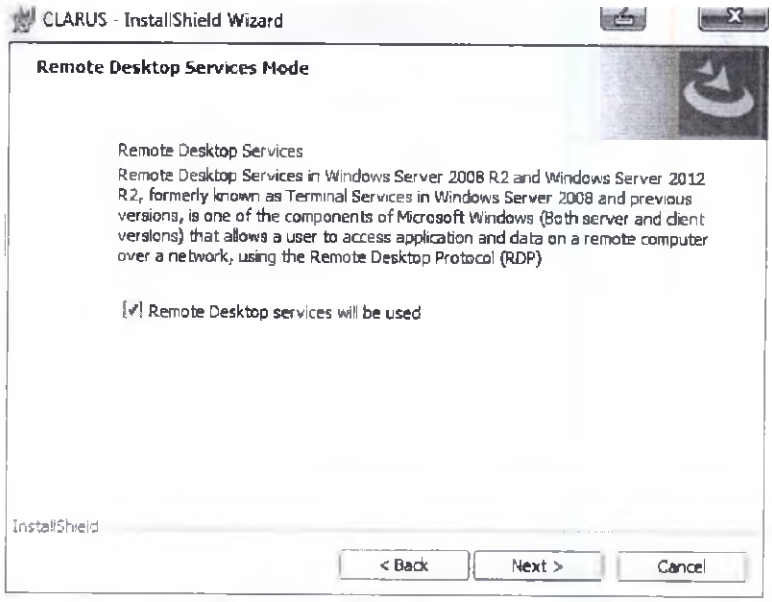


7. Если необходимо выбрать другую папку назначения для программного обеспечения просмотра, щелкните **Изменить...** и перейдите к нужной папке.

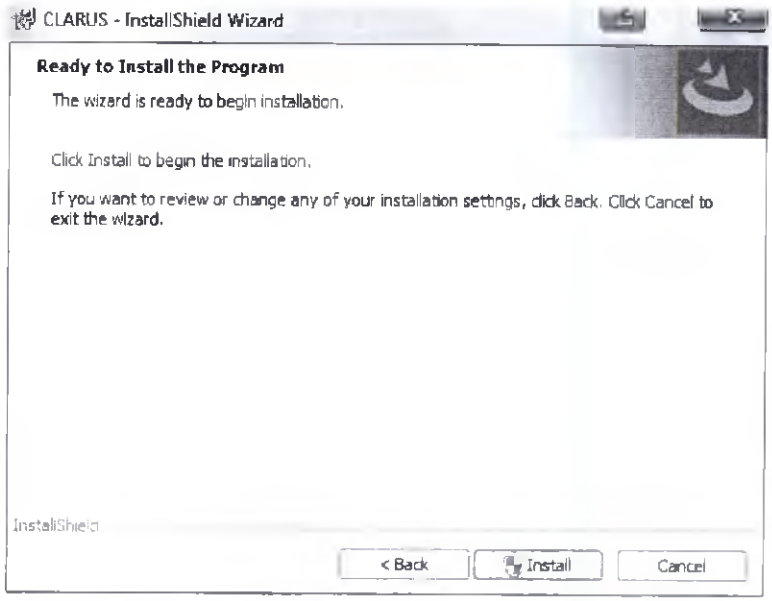


8. Нажмите **Далее**.
9. Если для работы ПО просмотра будут использоваться службы удаленных рабочих столов, выберите **Будут использоваться службы удаленных рабочих столов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



10. Нажмите **Далее**.

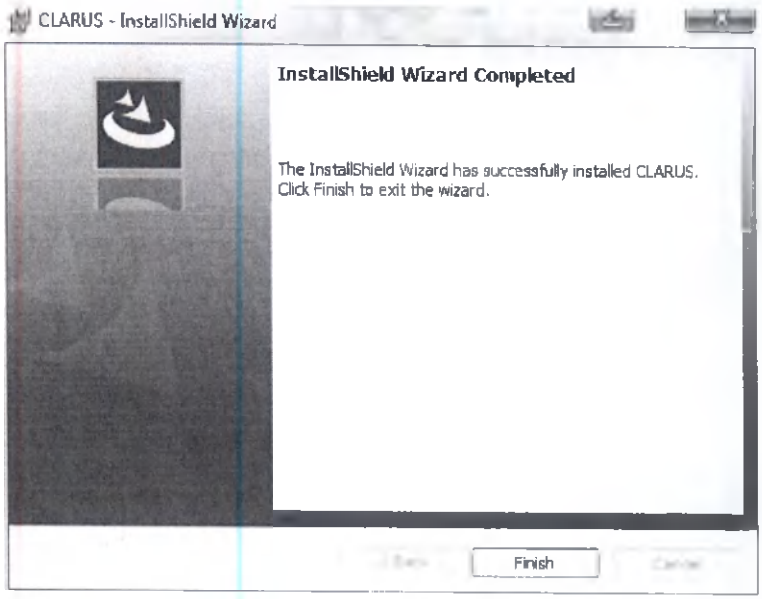


11. Нажмите **Установить**.
12. Если появится запрос системы на подтверждение изменений на компьютере, выберите **Да**.

    ⇨ Начинается установка ПО просмотра. Процесс установки занимает несколько минут.

13. По окончании установки нажмите **Завершить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Результат

✓ Установка завершается, и открывается мастер конфигурации. Для получения более подробной информации о мастере конфигурации см. раздел: Настройка всех параметров [50].

3.2.2 Обновление устройства и ПО просмотра Review Software

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Выберите вкладку **Обслуживание**.
2. В разделе **Обновить**, щелкните **Начать обновление...**

⇨ Откроется окно подтверждения.

3. Нажмите **Да**.

Результат

✓ Программное обеспечение устанавливается, а система перезагружается.

В случае обновления версии устройства или ПО просмотра в памяти устройства сохраняется следующая информация:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Регистрационные данные и пароли
- Данные пациента
- Данные обследований

3.2.3 Поиск и устранение неисправностей установки

Непредвиденное завершение работы ПО при выборе ФИО пациента.	Антивирусное ПО может ошибочно принять установочные файлы за потенциальную угрозу и помешать установке ПО просмотра .	▶ Временно приостановите сканирование вирусов в режиме «при доступе» во время установки ПО просмотра .	Специалист по обслуживанию
ПО просмотра не запускается соответствующим образом.	Антивирусное ПО может ошибочно идентифицировать и поместить в карантин двоичные файлы, необходимые для работы ПО просмотра CLARUS. Если необходимые файлы были помещены в карантин, правильный запуск приложения просмотра невозможен.	В настройках антивирусного ПО исключите папки «C:\Program Files\CZM\CLARUS» и «C:\ProgramData\Carl Zeiss Meditec\Review» из сканирования в режимах «при доступе» и «по требованию».	Специалист по обслуживанию

Табл. 4: Поиск и устранение неисправностей установки ПО просмотра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пустая страница, для Ваших заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Ежедневный запуск

4.1 Включение устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Нельзя отключать устройство от электросети во время запуска,

иначе запуск устройства может завершиться неудачно.

- ▶ Перед выключением устройства или отсоединением его от электросети убедитесь, что устройство завершило системные проверки.

Каждый раз при включении устройства в ходе диагностических проверок определяется правильность инициализации и работы системы. Если в ходе диагностической проверки обнаруживаются какие-либо проблемы, отображается сообщение об ошибке или предупреждение. Для получения более подробной информации об ошибках и предупреждениях в процессе запуске см. раздел: Поиск и устранение неисправностей [157].

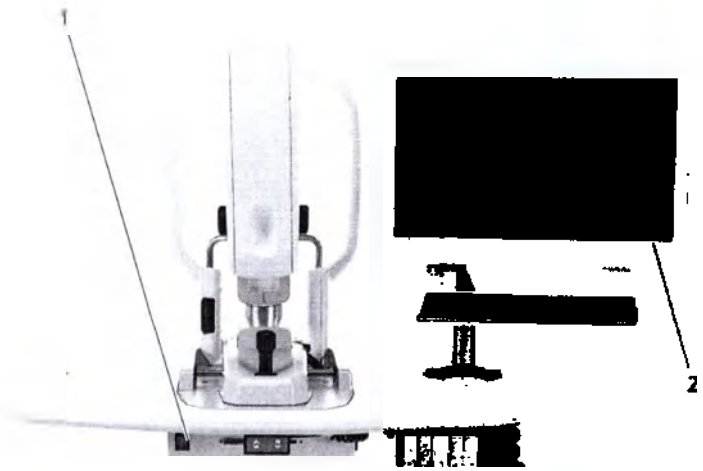
ПРИМЕЧАНИЕ

Если проверка критически важных функций системы не пройдена,

выведите устройство из эксплуатации.

- ▶ Свяжитесь с представителем ZEISS.
- ▶ Если проверка функций, не являющихся критически важными, не пройдена или если отображается предупреждение, устройство еще можно использовать. Свяжитесь с представителем ZEISS. (См. Техническое обслуживание [155].)

Порядок включения устройства:



Порядок действий

1. Включите устройство (зеленый выключатель).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. По завершении последовательности тестирования системы нажмите **Продолжить**.
3. Выполните вход (Вход в систему [48]).
   ⇨ Отобразится окно **Пациент**.

4.2 Вход в систему

После загрузки системы и выполнения серии системных проверок открывается экран входа в систему. Экран входа в систему также появляется, когда пользователь выполняет выход из системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пароли чувствительны к регистру.

Чтобы пользователь смог выполнить вход в систему, администратор должен заранее добавить имя пользователя и его пароль. (Добавление нового пользователя [63])

Порядок действий

Порядок входа в систему:

1. Дважды щелкните значок приложения .
   ⇨ Откроется экран входа в систему.
2. Выберите имя пользователя.
3. Введите пароль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Конфигурация

5.1 Открытие окна «Настройки»

Значок **Настройки** отображается сверху панели инструментов во всех окнах приложения. Настройки можно открыть с любого экрана в приложении.

Параметры настроек позволяют задать нужный способ использования приложения. Различные типы пользователей могут определять различные параметры. Для получения более подробной информации о разрешениях, позволяющих выполнять настройки, см. раздел: О ролях пользователей [63].

Информация о системе	Информация об устройстве и программном обеспечении
Общие настройки	■ Информация об учреждении ■ Продолжительность отображения предупреждений ■ Локальные значения даты, времени и языка ■ Телеслужба ■ Экранная клавиатура ■ Создание идентификатора пациента ■ Принтер и отчеты
Особые настройки	Настройки получения данных ■ Продолжительность предварительного просмотра записи ■ Продолжительность мигания точки фиксации ■ Предварительные настройки типов скана Импорт и экспорт настроек (DICOM и FORUM)
Подключение к сети	Настройки сетевого соединения
Техническое обслуживание	■ Резервное копирование и восстановление записей ■ Обновление приложения ■ Файлы журнала Сброс параметров
Управление пользователями	■ Создание, изменение и удаление пользователей ■ Изменить пароль
Лицензии	■ Просмотр, активация, исправление и восстановление лицензируемых функций

Табл. 5: Настройки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок открытия настроек:

Порядок действий

1. Щелкните значок **Настройки** на панели инструментов.

Результат

✓ Откроется окно **Настройки**.

5.2 Настройка всех параметров

содержит программу-мастер, помогающую выполнять первоначальные настройки, которую также можно использовать для проверки или сброса параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту задачу могут выполнять только администраторы.

Порядок установки всех параметров с помощью мастера:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Выберите **Обслуживание** и щелкните **Запустить мастер**.

⇨ Открывается мастер начальных настроек, помогающий выполнить настройки.

5.3 Управление данными

5.3.1 Управление записями пациентов

При импорте записей пациентов из системы EMRони синхронизируются с локальными записями следующим образом:

- Одинаковый идентификатор и источник идентификатора, другое имя, дата рождения или пол: локальная запись обновляется в соответствии с записью EMR.
- Другой идентификатор или источник идентификатора: создается новая запись пациента.

Некоторые системы EMR допускают использование записей, в которых отсутствует ключевая идентификационная информация. Система CLARUS 500 не допускает использование записей,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в которых отсутствует идентификатор или дата рождения пациента, поэтому, если имя отсутствует, автоматически добавляется имя по умолчанию «Нет данных».

5.3.1.1 Добавление пациента

Требуется добавление имени пациента и даты рождения.

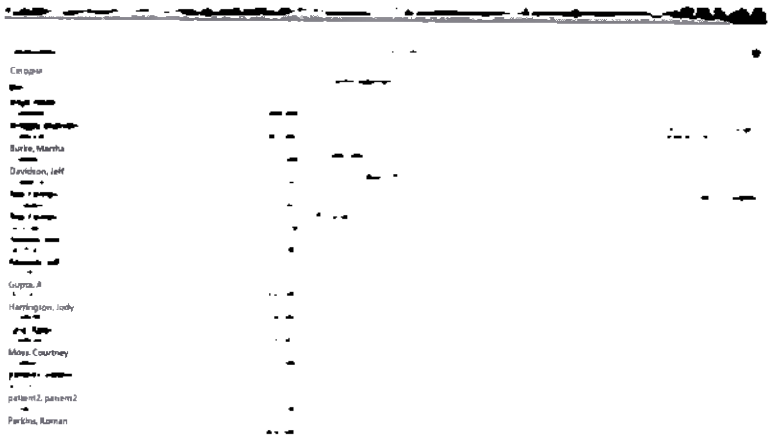
Порядок добавления пациента:

Условие

☑ Открыто окно **Пациент**.

Порядок действий

1. Щелкните **Добавить**.



2. Введите имя и фамилию пациента.
3. Выберите пол пациента.
4. Выберите дату рождения пациента.
5. (Необязательно) Введите информацию о пациенте в поле **Ошибка рефракции**
6. (Необязательно) Выберите **Цвет глаза** пациента (необязательно).
7. Для получения скана щелкните **Получить**.

5.3.1.2 Объединение записей пациентов

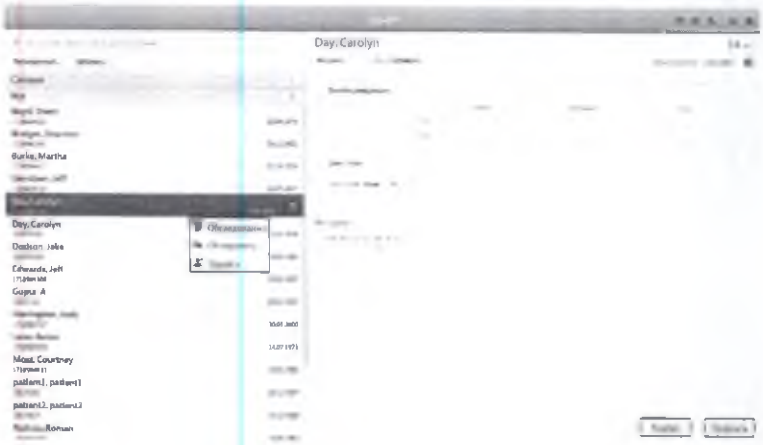
Если для одного пациента были случайно созданы две записи, их можно объединить, чтобы хранить все данные о пациенте в одной записи.

Порядок объединения записей пациентов:

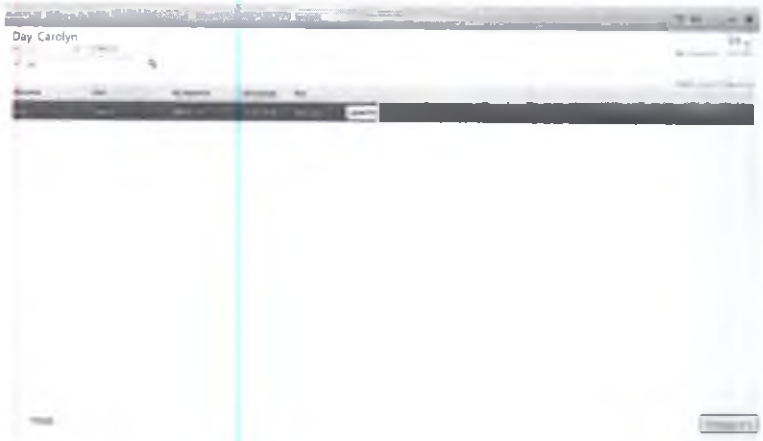
Порядок действий

1. В окне **Пациент** выберите имя пациента и щелкните стрелку вниз.

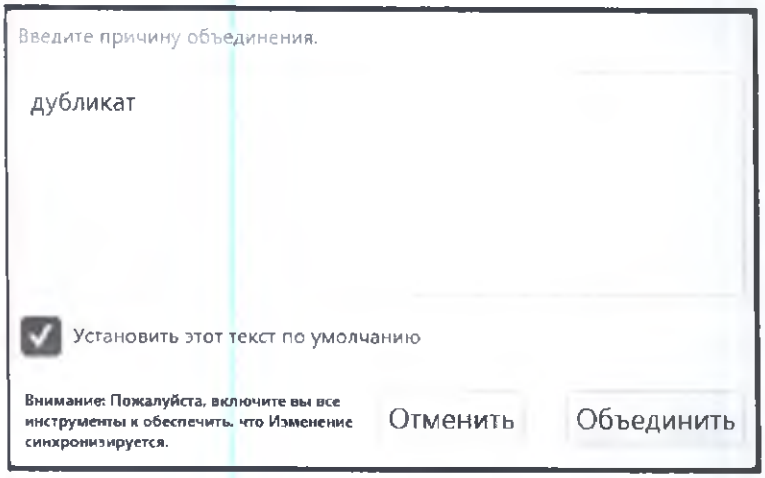
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Выберите **Объединить**.
3. Введите имя или идентификатор для дублирующей записи пациента в поле поиска и щелкните **Поиск**.



4. Выберите дубликаты записи пациента. Можно объединить до 20 записей пациента.
5. Чтобы отобразить данные выбранных записей пациента рядом с исходной записью, выберите **Сравнить**.
6. Выберите **Объединить**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Введите причину объединения, а затем выберите **Объединить** еще раз.

   ⇨ Данные обследования из дубликата записи пациента добавляются в исходную запись пациента.

5.3.1.3 Переназначение сканированных изображений

При случайном выборе в начале обследования неправильной записи пациента, можно переназначить данные необходимой записи пациента.

Порядок переназначения данных теста:

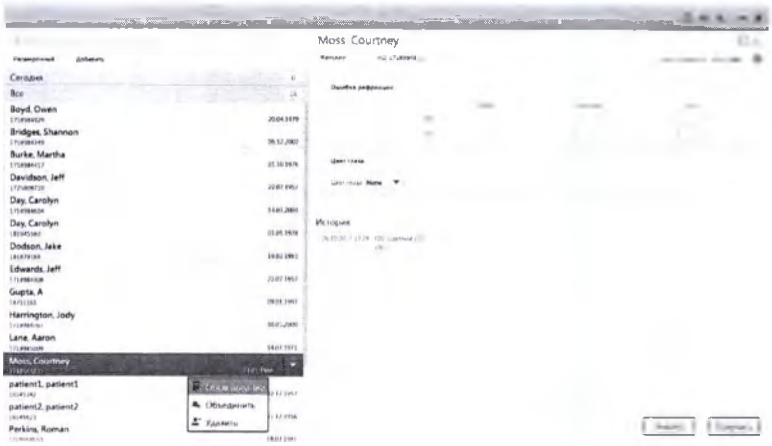
Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

☑ Выбран пациент с неправильными данными теста: Поиск пациента [95].

Порядок действий

1. Щелкните стрелку вниз для пациента с данными теста, которые хотите переназначить.



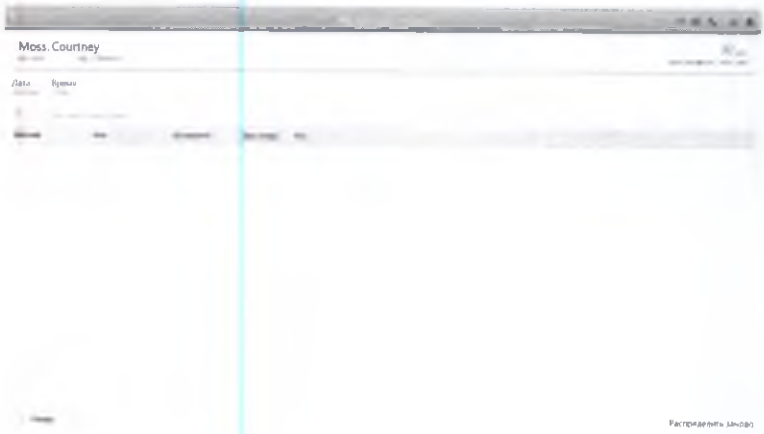
2. Выберите **Тесты**.

   ⇨ Открывается список тестов, назначенных пациенту.

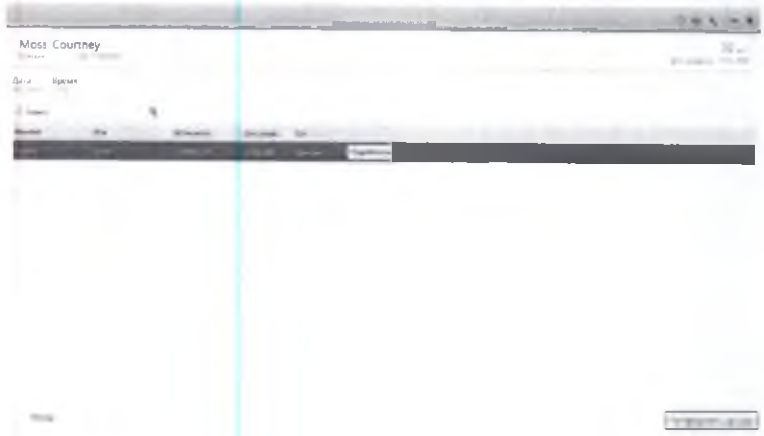
3. Выберите неправильно сохраненный тест и щелкните **Переназначить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⇨ Открывается страница **Переназначить**.

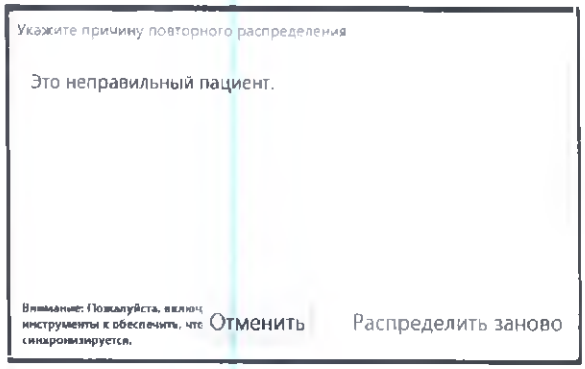


4. В поле поиска введите имя, идентификатор или дату рождения пациента, к которому относятся данные теста, и щелкните значок поиска.



5. Выберите надлежащего пациента и щелкните 2660021167882 Rev. A.pdf.

⇨ Откроется окно подтверждения.



6. Введите причину переназначения теста.
7. Щелкните **Переназначить**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.1.4 Удаление записи пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту задачу могут выполнять только администраторы.

Пациенты, удаленные на устройстве, не удаляются из системы EMR.

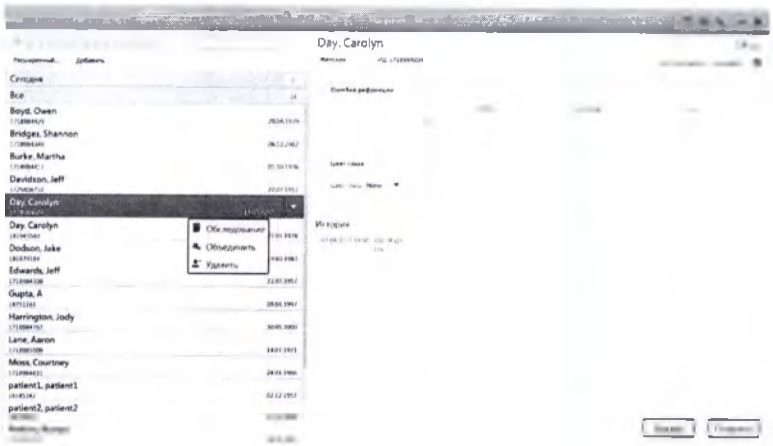
Порядок удаления записи пациента:

Условие

☑ Устройство не подключено к системе FORUM или любой другой системе электронных медицинских карт.

Порядок действий

1. В окне **Пациент** выберите имя пациента, щелкните стрелку вниз и выберите **Удалить**.



⇨ Откроется окно подтверждения.

2. Щелкните **Удалить**.

5.3.1.5 Исправление латеральности вручную

Латеральность изображения можно изменить после его сохранения на экране **Предв. просмотр** или **Контроль**.

Функция изменения латеральности не работает в следующих условиях:

- После экспорта данных
- В режиме подключения к системе (FORUM)
- Для импортированных данных

Порядок исправления латеральности вручную в режиме «Контроль»:

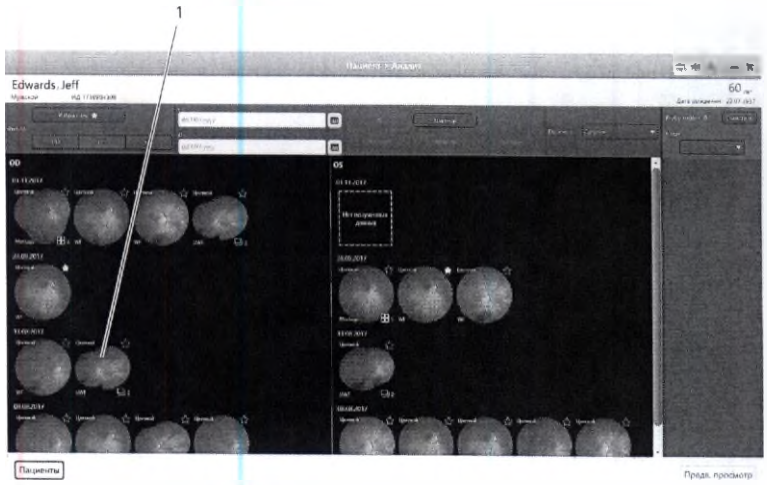
Условие

☑ Открыт экран **Контроль**.

Порядок действий

1. Щелкните правой кнопкой изображение, которое хотите изменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Выберите **Сменить латеральность**.
   ⇨ Откроется окно подтверждения.
3. Щелкните **ОК**.

Результат

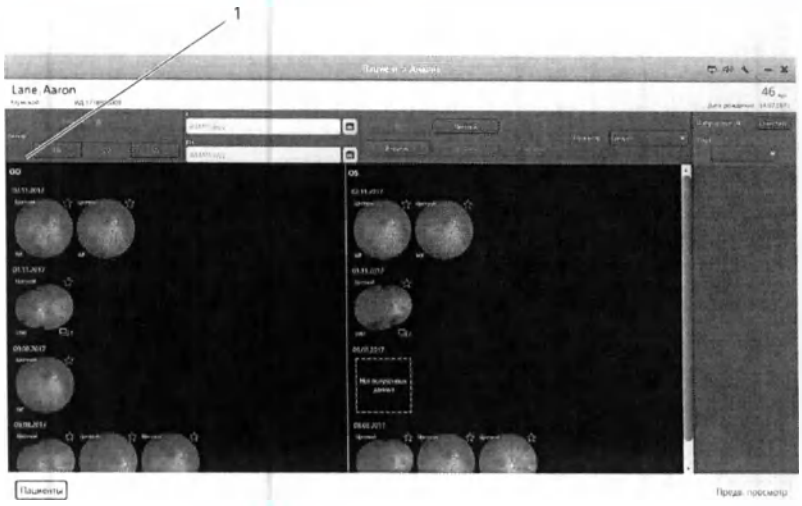
✓ Латеральность эскиза меняется.

Порядок исправления латеральности вручную в режиме «Предв. просмотр»:

Условие

☑ Открыто окно **Предв. просмотр**.

4. Выберите изображение, которое требуется изменить.
5. Щелкните индикатор текущей латеральности на панели предварительного просмотра.
   ⇨ Для выбранного элемента появляется другая латеральность.



6. Щелкните нужную латеральность.
   ⇨ Индикатор латеральности изменяется.
7. Щелкните **Сохранить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.1.6 Импорт данных

Данные можно импортировать в следующие отдельные обследования или сразу несколько обследований (групповой импорт).

Импортировать можно файлы следующих форматов:

- JPG
- TIFF
- PNG
- JPEG2000
- DICOM
- ZIP (сжатые)

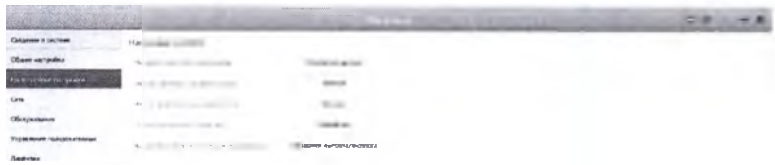
Порядок импорта данных:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Вставьте съемный носитель в USB-порт.
2. Щелкните **Особые настройки**.
   ⇨ Откроется окно **Особые настройки**.



3. Щелкните **Импорт**.

4. Щелкните **Импорт...** и перейдите к файлу, сохраненному на внешнем съемном носителе.
5. Щелкните **Выбрать**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⇨ По завершении импорта отображается окно для подтверждения.

6. Щелкните **OK**.

5.3.1.6.1 Сохранность данных импортированных записей

Для всех импортированных записей пациентов можно импортировать новые данные сканирования и обновить данные пациентов, включая скрытые записи пациентов. Если во время импорта устройство обнаруживает информацию, связанную с уже импортированным пациентом, устройство выполняет следующее:

- импортирует все данные сканирования (обследования), которые не были импортированы ранее, но не удаляет и не заменяет какие-либо уже импортированные данные сканирования;
- обновляет данные пациента только в том случае, если они были созданы позднее уже импортированных данных. Это позволяет предотвратить замену новых данных пациента более старыми данными.

5.3.1.7 Экспорт данных

Данные можно экспортировать несколькими способами:

- На экране **Контроль** или **Предв. просмотр** выберите изображение и щелкните правой кнопкой.
- На экране **Контроль** выберите несколько изображений и щелкните правой кнопкой.
- Выполните экспорт всех данных пациента; выберите **Настройки** > **Особые настройки** > **Экспорт**.
- Выполните настройку автоматического экспорта (Настройка параметров экспорта [61])

Порядок выполнения экспорта данных:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

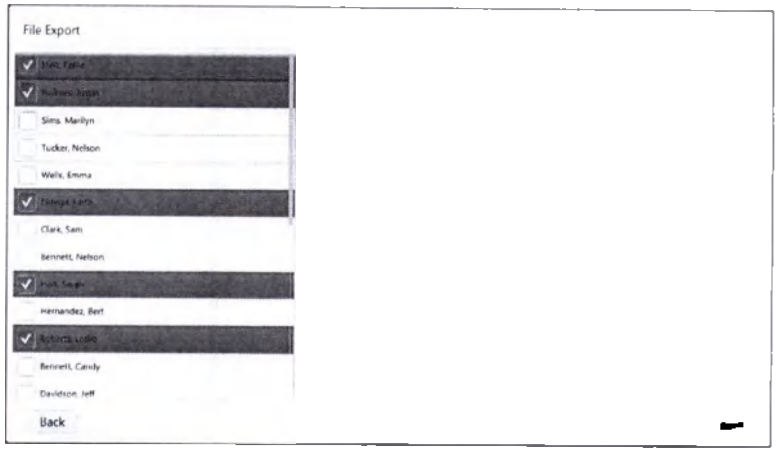
Порядок действий

1. Если выполняется экспорт на съемный носитель, вставьте носитель в порт USB.
2. Щелкните **Особые настройки**.

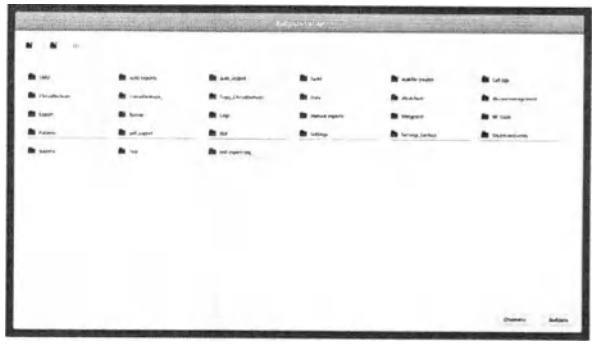
⇨ Откроется окно **Особые настройки**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Щелкните **Экспорт**.
   ⇨ Открывается список всех пациентов.



4. Проверьте наличие пациентов, которых нужно экспортировать, и щелкните **Экспорт**.



5. Перейдите в папку, которую нужно использовать для экспорта, и щелкните **Выбрать**.
   ⇨ Индикатор выполнения отображается на экране вплоть до завершения экспорта.
6. Щелкните **OK**.
   ⇨ Данные экспортируются, и открывается окно для подтверждения.
7. Щелкните **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.1.8 Настройка параметров импорта

Вы можете выбрать автоматический импорт изображений и данных из папки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используется система EMR, убедитесь в выполнении настроек сети,

чтобы обеспечить связь с сервером EMR во время автоматического экспорта.

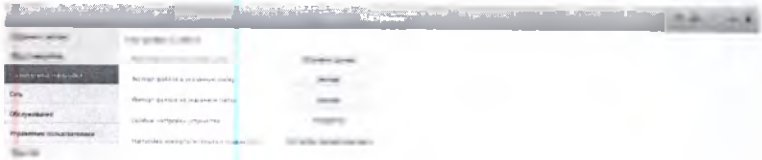
Порядок настройки параметров импорта:

Условие

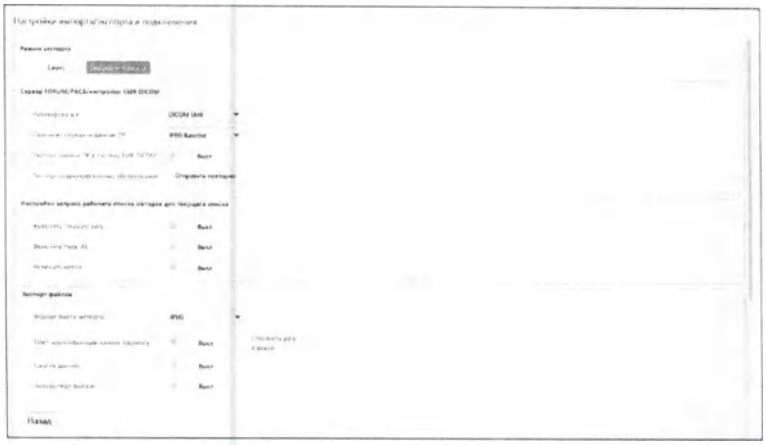
- ☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).
- ☑ Папка для автоматического импорта создана, и путь к ней известен.

Порядок действий

1. Выберите **Особые настройки**.



2. Щелкните **Настройки импорта/экспорта**.



3. В разделе **Импорт файлов** выберите для параметра **Автоимпорт файлов** значение **Вкл**.
4. Щелкните **Обзор...** перейдите к папке, чтобы использовать автоматический импорт.
5. Щелкните **Выбрать**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результат

✓ Рядом с кнопкой **Обзор...** появляется путь к папке, и файлы, сохраненные в этой папке, будут автоматически импортированы.

5.3.1.9 Настройка параметров экспорта

Вы можете выбрать автоматический экспорт настроек изображений и данных, включая следующее:

- Как часто выполнять автоматический экспорт изображений и данных пациентов независимо от выбора пользователя:
- Тип сервера EMR для отправки экспортированных изображений и данных, а также путь к серверу
- Формат изображений, используемый для экспорта
- Формат отчета, используемый для экспорта
- Следует ли сжимать файлы для экспорта
- Удалять ли демографические данные пациента из данных экспортированного обследования

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используется система EMR, убедитесь в выполнении настроек сети,

чтобы обеспечить связь с сервером EMR во время автоматического экспорта.

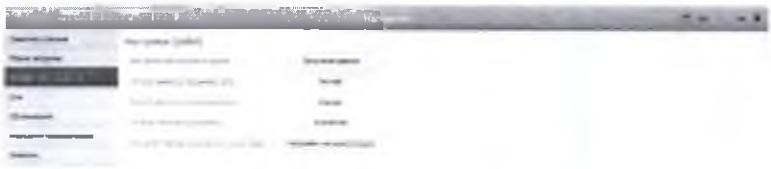
Порядок настройки параметров экспорта:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

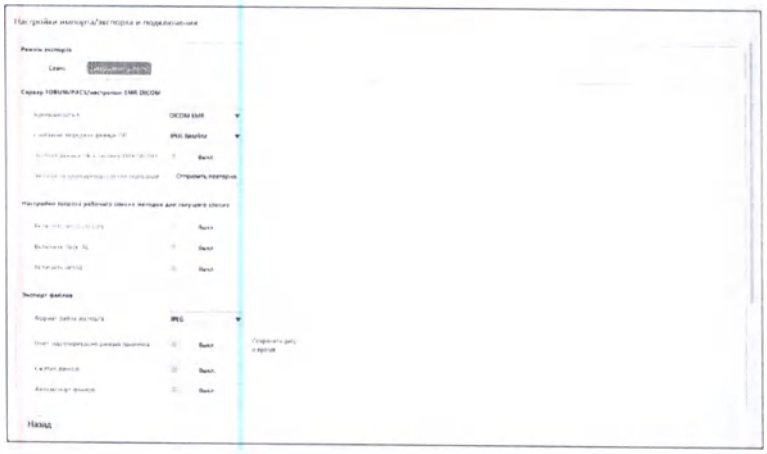
Порядок действий

1. Выберите **Особые настройки**.



2. Щелкните **Настройки импорта/экспорта**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Определите частоту автоматического экспорта:
   Чтобы экспорт выполнялся автоматически после выхода пользователя из системы, щелкните **Сеанс**.
   Чтобы экспорт выполнялся автоматически, когда пользователь завершает работу приложения ZEISS, щелкните **Завершение работы**.
4. Если используется система EMR, выберите тип (FORUM/PACS или DICOM).
5. В разделе **Экспорт файлов** выберите формат файла для изображений (DICOM, JPEG, PNG, TIFF, JPEG2000).
6. Для автоматического удаления демографической информации о пациенте из экспортируемых данных обследования установите для параметра **Повт. идентификация данных пациента** значение **Вкл**.
7. Чтобы автоматически сжимать данные при экспорте, установите для параметра **Сжатие данных** значение **Вкл**.
8. Для параметра **Экспорт отчетов** выберите использование формата PDF, ePDF или обоих форматов.

5.3.2 Управление пользователями

⚠ ВНИМАНИЕ!

С данным устройством или ПО просмотра нельзя использовать ключи доступа Bitlocker.

ПРИМЕЧАНИЕ

Незащищенный вход в систему

может привести к несанкционированному доступу или неточному ведению записей.

- Для каждого сотрудника следует создать отдельную пользовательскую учетную запись.
- Сотрудники должны выполнять выход из системы после каждого использования системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.2.1 О ролях пользователей

Доступ ко всем функциям имеют не все пользователи. В представленной ниже таблице перечислены некоторые основные различия для разных типов пользователей.

Получение сканов	X	X	
Предварительный просмотр сканов	X	X	
Выбор, редактирование и аннотирование сканов	X	X	
Использование ПО просмотра, установленного на отдельном компьютере	X	X	
Переустановка собственного пароля	X	X	X
Удаление локальной записи пациента	X	X	X
Сохранение и печать отчетов	X	X	X
Импорт и экспорт данных	X	X	X
Определение настроек импорта и экспорта	X	X	X
Определение общих настроек		X	X
Определение настроек сети			X
Настройка резервного копирования данных			X
Восстановление данных из резервной копии			X
Выполнение технического обслуживания системы			X
Управление лицензиями			X
Переустановка паролей других пользователей			X
Добавление и удаление пользователей			X
Экспорт файлов журнала			X

Табл. 6: Уровни разрешений

5.3.2.2 Добавление нового пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту задачу могут выполнять только администраторы.

Информацию о правильном формате пароля см. в разделе Требования к паролю [67].

Порядок добавления нового пользователя:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок действий

1. Щелкните **Настройки** > **Управление пользователями**.

2. Щелкните **Добавить пользователя**.
3. Введите информацию для нового пользователя и выберите роль пользователя.

4. Щелкните **Добавить пользователя**.

Результат

✓ Теперь новый пользователь может войти в систему.

5.3.2.3 Удаление пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту задачу могут выполнять только администраторы.

Порядок удаления пользователя:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Щелкните **Настройки** > **Управление пользователями**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выберите **имя входа** пользователя, которого нужно удалить.
3. Щелкните **Удалить пользователя**.

Результат

✓ Теперь вход пользователя в систему запрещен.

5.3.2.4 Смена пароля пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту задачу могут выполнять только администраторы.

Информацию о правильном формате пароля см. в разделе (Требования к паролю [67])

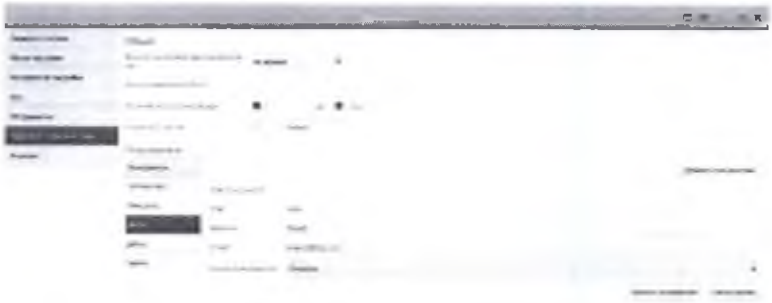
Порядок смены пароля пользователя:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

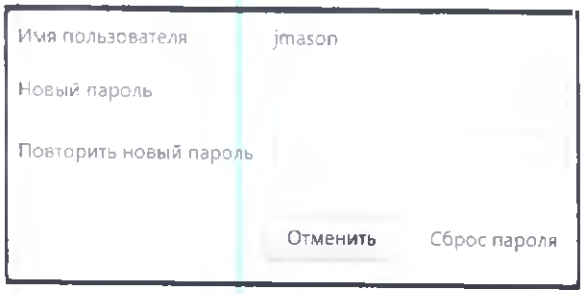
Порядок действий

1. Выберите **Управление пользователями**.
2. Выберите **имя входа** пользователя, которому нужен новый пароль, и щелкните **Изменить пароль...**



⇨ Открывается панель сброса пароля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. В поле **Новый пароль** введите новый пароль пользователя.
4. В поле **Повторите новый пароль** еще раз введите новый пароль.

Результат

✓ Новый пароль пользователя теперь вступил в силу.

5.3.2.5 Смена собственного пароля

Информацию о правильном формате пароля см. в разделе (Требования к паролю [67])

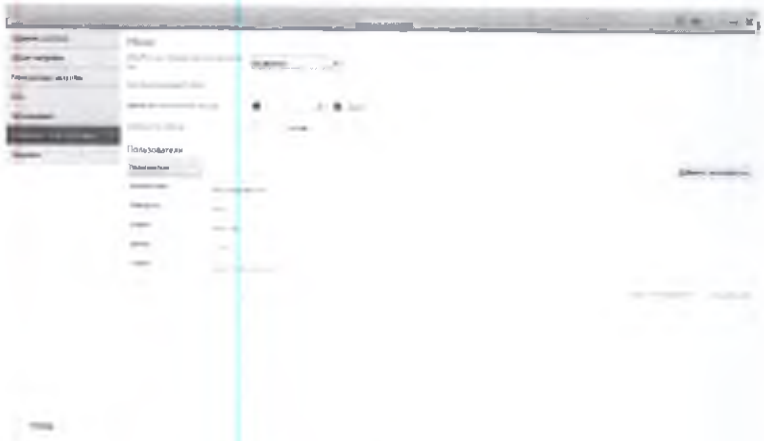
Порядок смены собственного пароля:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Щелкните **Настройки** > **Управление пользователями**



2. Щелкните **Изменить пароль...**

3. В поле **Старый пароль** введите свой существующий пароль.
4. В поле **Новый пароль** введите новый пароль.
5. В поле **Повторите новый пароль** еще раз введите новый пароль.

Результат

✓ Теперь ваш пароль заменен на новый.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.2.6 Требования к паролю

Каждый 60 дней срок действия паролей в системе истекает. Все пароли должны отвечать следующим правилам:

- Должны быть длиной не менее семи символов.
- Должны содержать не менее трех нижеуказанных элементов:
  - Английские буквы верхнего регистра (с A по Z)
  - Английские буквы нижнего регистра (с a по z)
  - Цифры (от 0 до 9)
  - Символы, не относящиеся к алфавиту (например: !, $, #, %)
- Не должны содержать учетное имя пользователя.
- Не должны содержать двух следующих друг за другом букв из имени пользователя.

5.3.3 Управление резервными копиями

В устройстве CLARUS 500 можно настроить резервное копирование данных при каждом завершении работы системы (Настройка автоматического резервного копирования [67]). Вы также можете создавать резервные копии данных вручную в любое время (Резервное копирование данных вручную [68]).

5.3.3.1 Настройка автоматического резервного копирования

Вы можете создать резервную копию выбранных данных в любое время. Эти данные можно сохранить на съемном носителе для импорта в другие приложения.

Порядок настройки автоматического резервного копирования:

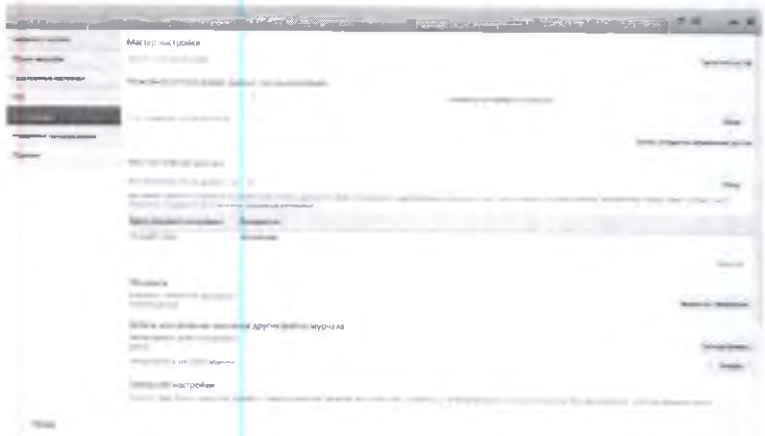
Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

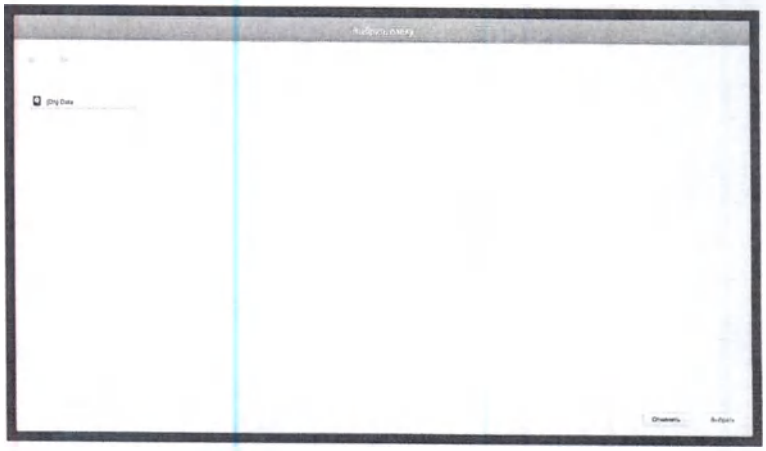
Порядок действий

1. Вставьте съемный носитель в USB-порт.
2. Щелкните **Настройки** > **Обслуживание**.
   ➪ Откроется окно **Обслуживание**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Переместите ползунковый переключатель **Резервное копирование данных при завершении работы** в положение **Резервное копирование разрешено**.
4. Щелкните **Обзор**.



5. Перейдите в папку, где нужно сохранить резервные копии, и щелкните **Выбрать**.

Результат

✓ Каждый раз при завершении работы системы резервная копия будет сохраняться в выбранной папке.

5.3.3.2 Резервное копирование данных вручную

Порядок резервного копирования данных вручную:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Вставьте съемный носитель в USB-порт.
2. Щелкните **Настройки** > **Обслуживание**

⇨ Откроется окно **Обслуживание**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Щелкните **Копировать сейчас**.
   ⇨ Открывается индикатор выполнения.
   ⇨ По завершении создания резервной копии отображается окно для подтверждения.
4. Щелкните **ОК**.

Результат

✓ Новая резервная копия данных сохраняется в папке, настроенной для сохранения автоматически создаваемых резервных копий. (См. Настройка автоматического резервного копирования [67].)

5.3.3.3 Восстановление данных из резервной копии

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту задачу могут выполнять только администраторы.

Если в системе настроено автоматическое создание резервных копий или если есть сохраненные копии, сделанные вручную, систему можно восстановить с помощью данных из файла резервной копии.

После восстановления данных необходимо перезапустить устройство.

Порядок восстановления данных из резервной копии:

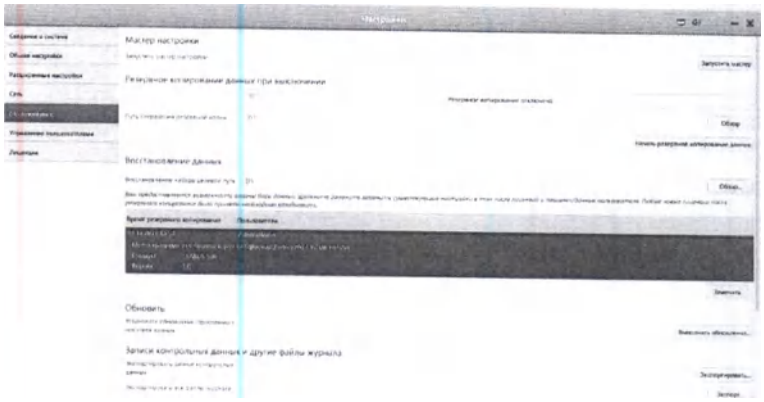
Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Выберите **Обслуживание**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. В разделе **Восстановление данных** выберите резервную копию, которую хотите установить.
3. Щелкните **Заменить**.
   ⇨ Откроется окно подтверждения.
4. Щелкните **Заменить**.
   ⇨ Открывается индикатор выполнения. По завершении восстановления отображается окно для подтверждения перезапуска.
5. Щелкните **Перезапуск**.

Результат

✔ Система перезапускается с данными, существующими в резервной копии.

5.3.4 Файлы журнала

CLARUS 500 записывает следующие события и идентифицирует их по дате, времени и идентификатору пользователя:

- Вход в систему и выход из нее
- Создание, изменение, удаление данных
- Импорт/экспорт данных со съемных носителей
- Получение/передача данных по сети
- Функция удаленного обслуживания

При запуске приложения создается новый файл. События автоматически записываются в 1–5 файлов данных аудита по 10 Мб каждый.

В устройстве может храниться до 100 файлов журналов. При достижении ограничения, установленного для размера файла, устройство перезаписывает существующие файлы (начиная с самого устаревшего).

Папка по умолчанию для файлов журнала аудита: C:\ProgramData\Carl Zeiss Meditec\...\Logs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Регулярно выполняйте сохранение (экспорт) файлов журнала аудита,

чтобы гарантировать возможность отслеживания последовательности событий в случае возникновения ошибок данных.

- ▶ Войдите в систему в качестве администратора.
- ▶ Щелкните **Инструменты > Экспорт файла журнала аудита**.
- ▶ В окне обзора перейдите в папку экспорта.
- ▶ Щелкните **Сохранить**.

  ⇨ Журнал экспортируется как zip-файл в формате: **AuditLog_дд_мм_гггг_чч_мм**.

5.3.5 Хранение данных

Устройство CLARUS 500 включает некоторый объем памяти для хранения информации на ПК. Если требуется дополнительная память для хранения данных, добавьте внешние подключенные к сети запоминающие устройства.

5.4 Управление соединениями

5.4.1 Подключение к беспроводному принтеру

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется подключение только к беспроводным принтерам.)

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту задачу могут выполнять только администраторы и врачи.

Порядок подключения к беспроводному принтеру:

Условие

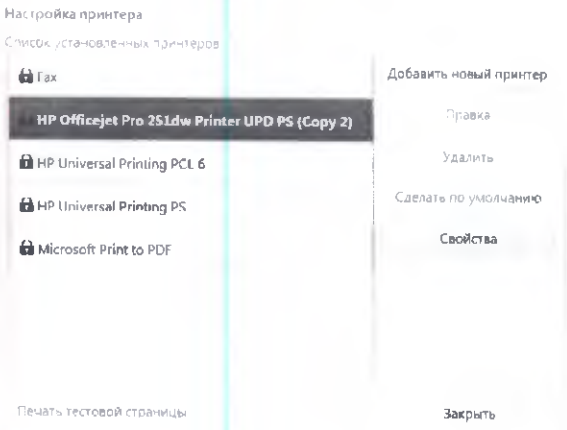
- ☑ Устройство и принтер включены.
- ☑ Принтер правильно настроен.
- ☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Выберите **Общие настройки** и выполните прокрутку вниз.
2. В разделе **Принтер и отчет** щелкните **Управление принтерами**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите принтер, к которому хотите подключиться, и щелкните **Добавить принтер**.



4. Для печати тестовой страницы выберите принтер и щелкните **Печать тестовой страницы**.
5. Для просмотра свойств принтера щелкните **Свойства**.

5.4.2 Назначение сетевых дисков

Порядок назначения сетевого диска:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

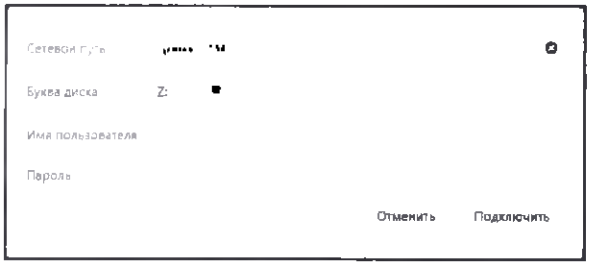
☑ Известен путь к диску, который нужно назначить, в формате: \\<имя_сервера>\<имя_папки>\<имя_подпапки>. Например:
`\\Server_x543\ZEISS\Exported_Files`

Порядок действий

1. Выберите **Подключение к сети**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. В разделе **Конфигурация сетевого диска** выберите **Назначить**.



3. Введите путь и выберите **Буква диска**
4. Чтобы сохранить учетные данные, введите **Имя пользователя** и **Пароль** для сервера.
5. Щелкните **Назначить**.

Результат

✔ Диск теперь назначен.

5.4.3 Подключение к локальной сети

Порядок подключения к локальной сети:

Условие

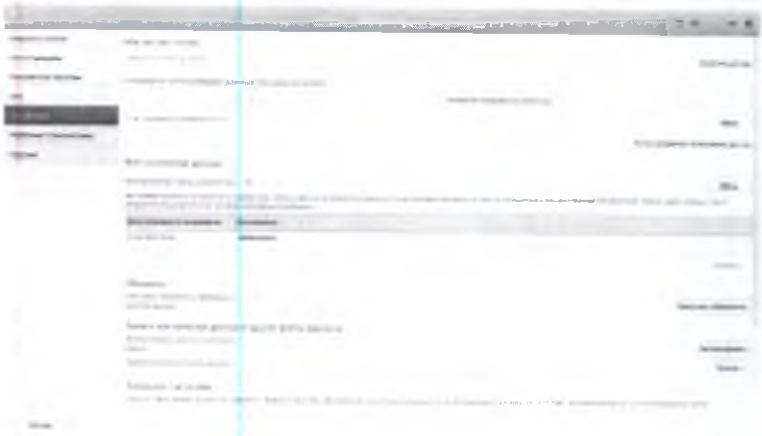
☑ Система CLARUS 500 должна быть подключена к локальной сети с помощью сетевого кабеля. Будьте осторожны с разъемом при подключении его к порту Ethernet CLARUS 500.

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Выберите **Подключение к сети**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Для автоматического назначения IP-адреса устройству установите для параметра **DHCP** значение **Вкл**. Для сети, в которой используются статические IP-адреса, установите для параметра **DHCP** значение **Выкл.** и введите соответствующую информацию о сети.
3. В разделе **Конфигурация сетевого диска** выберите **Назначить...**
4. Введите сетевой путь к общей папке, к которой необходимо подключиться. Общая папка должна быть корневым каталогом или подкаталогом корневого каталога.
5. Выберите неиспользуемую букву диска.
6. Если для доступа к общей папке требуется пароль, введите имя пользователя и пароль. В противном случае оставьте эти поля пустыми.
7. Выберите **Назначить**.
   ⇨ Успешно назначенные диски отмечаются контрольной меткой в зеленом круге. Чтобы отключиться от сетевого диска, выберите диск, затем щелкните **Отменить назначение**

5.5 Определение локальных настроек

К локальным настройкам относится такая информация о медицинском учреждении, как адрес, местный язык и местный часовой пояс.

Порядок определения локальных настроек:

Условие

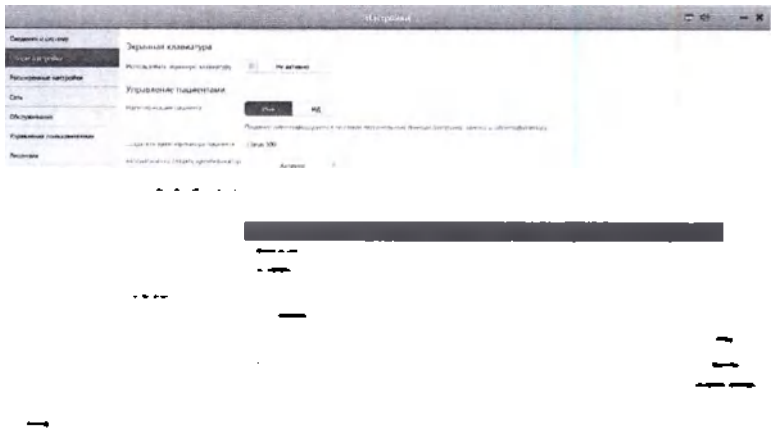
☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Выберите **Общие настройки**.
2. Чтобы указать такие данные, как **Информация об учреждении**, заполните форму для своего медицинского учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Чтобы задать **Время отображения предупреждения**, выберите количество секунд, в течение которых отображаются предупреждения системы или устройства.
4. В разделе **Региональные настройки** выберите формат для языка и даты.
5. Прокрутите данные, чтобы установить дополнительные общие настройки.
6. В разделе **Дата и время системы** выберите соответствующие настройки.



7 Для отображения экранной клавиатуры переместите ползунковый регулятор **Экранная клавиатура** в положение **Вкл**.
8. В разделе **Управление пациентами** выберите **Имя** или **ID** в качестве идентификатора данных пациента.
9. Выберите метод для назначения идентификатора пациента. Если выбрать , устройство будет назначать для пациентов уникальные идентификаторы.
10. Если в используемом языке требуются **Составные имена**, **разрешите** использование составных имен и выберите соответствующий тип.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6 Определение настроек отчета

В отчеты можно добавить логотип и подпись. Кроме того, можно определить путь для сохранения отчетов и управления принтерами.

Чтобы определить настройки отчета для автоматического экспорта, см.: Настройка параметров экспорта [61].

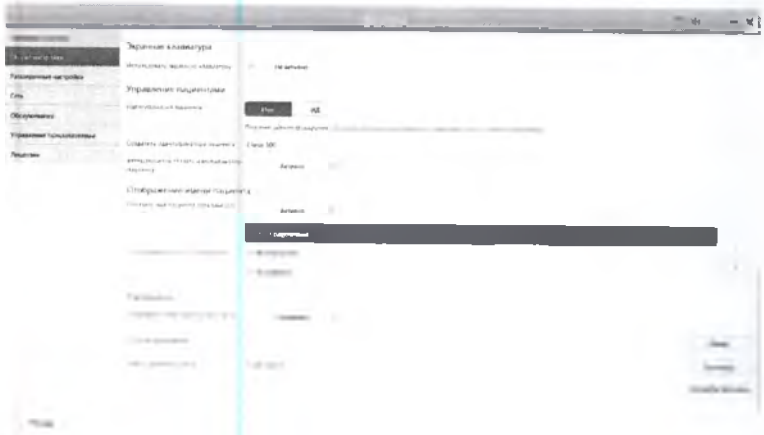
Порядок определения настроек отчета:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Выберите **Общие настройки**.
2. Прокрутите информацию на экране вниз панели **Общие настройки**.



3. Чтобы включить поле подписи в отчеты, установите для параметра **Поле подписи в отчетах** значение **Показать**.
4. Чтобы добавить логотип в отчеты, щелкните **Обзор...** рядом с полем **Логотип отчета**, перейдите к файлу логотипа и выберите его.
5. Чтобы настроить путь для сохранения отчетов, щелкните **Обзор...** рядом с параметром **Путь для сохранения отчетов**.

5.7 Определение настроек получения данных

В отчеты можно добавить логотип и подпись. Кроме того, можно определить путь для сохранения отчетов и управления принтерами.

Порядок определения настроек получения данных:

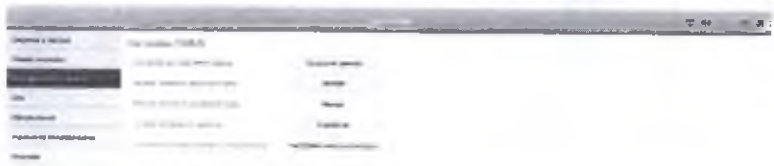
Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

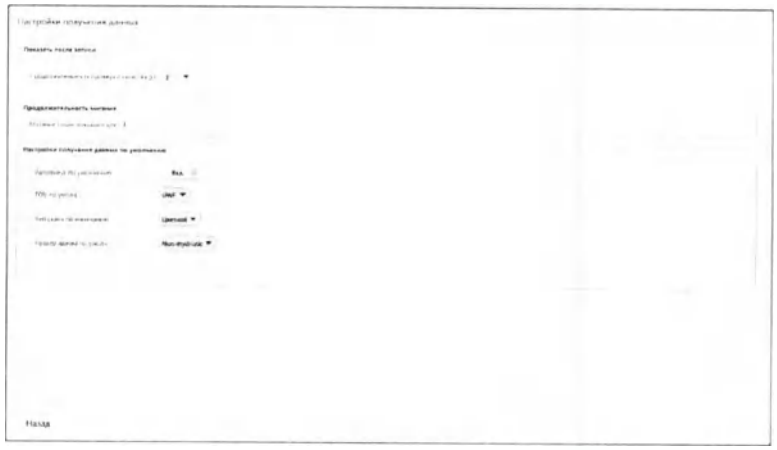
Порядок действий

1. Выберите **Особые настройки**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Щелкните **Получение данных**.



5.8 Очистка истории предупреждений

Порядок очистки истории предупреждений:

Условие

☑ Открыто окно «Настройки» (Открытие окна «Настройки» [49]).

Порядок действий

1. Выберите **Информация о системе**.

2. В разделе **История предупреждений** щелкните **Очистить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⇨ Предупреждения удаляются.

5.9 Администрирование системы

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту задачу могут выполнять только администраторы.

В этом разделе содержится подробная информация о конфигурации для системных администраторов. Вносить изменения в эти настройки должны только системные администраторы.

5.9.1 Исправления и обновления Windows

Автоматические обновления системы Windows запрещены. Исправления и обновления Windows распространяются вместе с программным обеспечением после их проверки и получения разрешения на использование.

5.9.2 Безопасность данных

5.9.2.1 Автоблокировка

Через 15 минут бездействия экран системы блокируется, и пользователь должен выполнить вход в систему еще раз.

5.9.2.2 Антивирусное ПО

При настройке антивирусных приложений следует убедиться, что обновление и сканирование всей системы не происходит во время получения данных. Список одобренного антивирусного программного обеспечения см. в примечаниях к выпуску.

5.9.2.3 Имена пользователей и пароли

ПРИМЕЧАНИЕ

Пароли для пользователей технической поддержки уникальны для каждой системы.

Изначально устройства Zeiss имеют три имени пользователя и пароля. Первоначальные пароли показаны в таблице внизу. Измените эти пароли перед использованием устройства.

`Zeiss`	Администратор	`November171846`	Пользователь устройства
`ZeissAdmin`	Администратор	`November171846`	Администрирование устройства
`Техническая поддержка`	Администратор	*<уникальный>*	Техническая поддержка Zeiss

Табл. 7: Первоначальные имена пользователей и пароли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.9.3 Подключение к сети

5.9.3.1 Сетевые контроллеры и IP-адресация

ПРИМЕЧАНИЕ

Система несовместима с сетями, в которых используются адреса IPv4 в диапазоне от 192.168.111.0 до 192.168.111.254.

Устройство CLARUS 500 содержит два сетевых контроллера — для внутренней сети и внешней сети.

5.9.3.1.1 Порты внутренней сети

ПРИМЕЧАНИЕ

Имя внутренней сети изменять нельзя.

Внутренняя сеть предназначена для использования устройства со следующими назначениями:

- Статический адрес IPv4: `192.168.111.2`
- Маска подсети: `255.255.255.0`

5.9.3.1.2 Порты внешней сети

Внешняя сеть предназначена для возможности подключения и автоматического подбора IP-адреса.

5.9.3.2 Необходимые порты сети

Для правильной работы устройства требуются сетевые порты, перечисленные в данном разделе.

5.9.3.2.1 Необходимые порты внутренней сети

- Внутренний коммуникационный порт: `TCP 80`
- Внутренний коммуникационный порт: `TCP 22`

5.9.3.2.2 Необходимые порты внешней сети

Входящие подключения базы данных	18081	
Исходящие подключения базы данных	18082	
Входящие/исходящие подключения базы данных (открытый порт, видимый внешне)	3346	
Одноранговые широковещательные входящие/исходящие подключения		54183
Входящие/исходящие подключения к службе распределенных данных	54187	

Табл. 8: Порты внешней сети

5.9.3.2.3 Необходимые порты внешней сети для EMR и FORUM

DICOM исходящие	11119	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FORUM исходящие	8080	
DICOM входящие	11112	
FORUM входящие Будет использоваться первый свободный порт в этом диапазоне.	8081 ~ 8101	
DNS (AutoConnect для исходящих подключений устройства)		5353

Табл. 9: Порты внешней сети для EMR/FORUM

5.9.3.3 Дополнительные сетевые порты

Для работы устройства не требуются следующие сетевые порты. Эти порты облегчают настройку и обслуживание устройства.

Удаленное обслуживание (исходящие)	80	
DHCP		67 - 68
TCP/IP Подключение к сети MS	445	
NTP		123
NETBIOS Служба именования (протокол UDP, открытый порт, видимый внешне)	137	137
Служба датаграммы NETBIOS	138	138
Служба сеанса NETBIOS	139	139

Табл. 10: Дополнительные сетевые порты

5.9.4 Настройка усиленной безопасности

Для правильной работы устройства настройки усиленной безопасности не требуются. Эти настройки можно изменять индивидуально в соответствии с установленной версией Windows.

Чтобы отказаться от усиленной безопасности, войдите в систему в качестве администратора ZeissAdmin и запустите выполнение сценария «Remove Enhanced Security.CMD», расположенного на рабочем столе.

5.9.4.1 Отмена настроек усиленной безопасности

На поставляемом устройстве настройки усиленной безопасности включены. Для правильной работы устройства эти настройки не требуются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете изменить необходимые индивидуальные настройки для учреждения или отменить все эти настройки с помощью команды *Отменить усиленную безопасность* на рабочем столе.

Настройки усиленной безопасности перечислены в следующих разделах:

- Правила брандмауэра Windows для усиленной безопасности [82]
- Службы усиленной безопасности [83]
- Групповая политика усиленной безопасности [83]

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту задачу могут выполнять только администраторы.

Порядок отмены настроек усиленной безопасности:

Условие

☑ Окно приложения свернуто (Основная панель инструментов [32])

Порядок действий

1. Расположение следующей команды на рабочем столе Windows: `Remove Enhanced Security.CMD`.
2. Дважды щелкните `Remove Enhanced Security.CMD`.
   ⇨ Происходит сброс всех настроек усиленной безопасности и возврат к стандартным настройкам Windows.

5.9.4.2 Включение настроек усиленной безопасности

На поставляемом устройстве настройки усиленной безопасности включены. Для правильной работы устройства эти настройки не требуются.

Если в индивидуальные настройки были внесены изменения или если все настройки усиленной безопасности были отменены, все эти настройки можно восстановить с помощью команды *Установить усиленную безопасность* на рабочем столе.

Настройки усиленной безопасности перечислены в следующих разделах:

- Правила брандмауэра Windows для усиленной безопасности [82]
- Службы усиленной безопасности [83]
- Групповая политика усиленной безопасности [83]

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту задачу могут выполнять только администраторы.

Порядок включения настроек усиленной безопасности:

Условие

☑ Окно приложения свернуто (Основная панель инструментов [32])

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок действий

1. Расположение следующей команды на рабочем столе Windows: `Apply Enhanced Security.CMD`.
2. Дважды щелкните `Apply Enhanced Security.CMD`.
   ⇨ Все настройки усиленной безопасности включены.

5.9.4.3 Правила брандмауэра Windows для усиленной безопасности

Усиленная безопасность отменяет следующие правила брандмауэра Windows:

```
AllJoyn Router (TCP-In)
AllJoyn Router (TCP-Out)
AllJoyn Router (UDP-In)
AllJoyn Router (UDP-Out)
Cast to Device functionality (qWave-TCP-In)
Cast to Device functionality (qWave-TCP-Out)
Cast to Device functionality (qWave-UDP-In)
Cast to Device functionality (qWave-UDP-Out)
Cast to Device SSDP Discovery (UDP-In)
Cast to Device streaming server (HTTP-Streaming-In)
Cast to Device streaming server (RTCP-Streaming-In)
Cast to Device streaming server (RTP-Streaming-Out)
Cast to Device streaming server (RTSP-Streaming-In)
Cast to Device UPnP Events (TCP-In)
Cortana
Delivery Optimization (TCP-In)
Delivery Optimization (UDP-In)
DIAL protocol server (HTTP-In)
Microsoft.AccountsControl
Microsoft.LockApp
Microsoft.Windows.ContentDeliveryManager
Microsoft.Windows.ParentalControls
Microsoft.Windows.Apprep
Network Discovery (WSD Events-In)
Proximity sharing over TCP (TCP sharing-In)
Proximity sharing over TCP (TCP sharing-Out)
Remote Assistance (DCOM-In)
Remote Assistance (PNRP-In)
Remote Assistance (RA Server TCP-In)
Remote Assistance (SSDP TCP-In)
Remote Assistance (SSDP UDP-In)
Remote Assistance (TCP-In)
SmartScreen
Windows.ShellExperience
Windows Spotlight
Wireless Display (TCP-In)
Wireless Display (TCP-Out)
Wireless Display (UDP-Out)
Wireless Display Infrastructure Back Channel (TCP-In)
```


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.9.4.4 Службы усиленной безопасности

Усиленная безопасность отключает следующие службы:

AllJoyn Router Service Application Layer Gateway Service Bluetooth Handsfree Service Bluetooth Support Service BranchCache Connected Devices Platform Service Connected User Experiences and Telenetry Downloaded Maps Manager Fax Function Discovery Resource Publication Geolocation Service HomeGroup Listener HomeGroup Provider Infrared Monitor Service Internet Connection Sharing (ICS) Microsoft iSCSI Initiator Service Microsoft Storage Spaces SMP Microsoft Windows SMS Router Service Network Connection Broker Phone Service Program Compatibility Assistant Service Quality Windows Audio Video Experience Retail Demo Service Shell Hardware Detection Telephony Touch Keyboard and Handwriting Panel Service Windows Camera Frame Server Windows Event Collector Windows Image Acquisition (WIA) Windows Insider Service Windows Media Player Network Sharing Service Windows Mobile Hotspot Service Work Folders Xbox Live Auth Manager Xbox Live Game Save Xbox Live Networking Service

5.9.4.5 Групповая политика усиленной безопасности

Access Credential Manager as a trusted caller	No One
Access this computer from the network	Administrators
Account lockout duration) Account lockout threshold	60 minute(s 30 invalid logon attempt(s)
Accounts: Administrator account status	Enabled

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Accounts: Guest account status	Disabled
Accounts: Limit local account use of blank passwords to console logon only	Enabled
Accounts: Rename administrator account	ZeissAdmin
Accounts: Rename guest account	Not Used
Act as part of the operating system	No One
Adjust memory quotas for a process	Administrators, Local Service, Network Service
Allow all trusted apps to install	Disabled
Allow Basic authentication	Disabled
Allow Cortana	Disabled
Allow indexing of encrypted files	Disabled
Allow log on locally	Administrators, Users
Allow Microsoft accounts to be optional	Enabled
Allow Telemetry 0 - Off (Enterprise Only)	Enabled
Allow unencrypted traffic	Disabled
Allow user control over installs	Disabled
Allow users to connect remotely by using Remote Desktop Services	Disabled
Allow Windows to automatically connect to suggested open hotspots, to networks shared by contacts, and to hotspots offering paid services	Disabled
Always install with elevated privileges	Disabled
Always prompt for password upon connection	Enabled
Apply UAC restrictions to local accounts on network logons	Enabled
Audit Policy: Account Logon: Credential Validation	Success and Failure
Audit Policy: Account Management: Other Account Management Events	Success and Failure
Audit Policy: Account Management: Security Group Management	Success and Failure
Audit Policy: Account Management: User Account Management	Success and Failure
Audit Policy: Detailed Tracking: Process Creation	Success
Audit Policy: Logon-Logoff: Account Lockout	Success

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Audit Policy: Logon-Logoff: Logoff	Success
Audit Policy: Logon-Logoff: Logon	Success and Failure
Audit Policy: Logon-Logoff: Special Logon	Success
Audit Policy: Object Access: Removable Storage	Success and Failure
Audit Policy: Policy Change: Audit Policy Change	Success and Failure
Audit Policy: Policy Change: Authentication Policy Change	Success
Audit Policy: Privilege Use: Sensitive Privilege Use	Success and Failure
Audit Policy: System: IPsec Driver	Success and Failure
Audit Policy: System: Other System Events	Success and Failure
Audit Policy: System: Security State Change	Success
Audit Policy: System: Security System Extension	Success and Failure
Audit Policy: System: System Integrity Audit: Audit the access of global system objects	Success and Failure Disabled
Audit: Audit the use of Backup and Restore privilege	Enabled
Audit: Force audit policy subcategory settings (Windows Vista or later) to override audit policy category settings	Enabled
Audit: Shut down system immediately if unable to log security audits	Disabled
Back up files and directories	Administrators
Boot-Start Driver Initialization Policy Choose the boot-start drivers that can be initialized	Enabled Good, unknown and bad but critical
Change the system time	LOCAL SERVICE, Administrators
Configure Automatic Updates	Disabled
Configure Offer Remote Assistance	Disabled
Configure registry policy processing Do not apply during periodic background processing Process even if the Group Policy objects have not changed	Enabled TRUE TRUE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Configure Solicited Remote Assistance Maximum ticket time (units) Maximum ticket time (value) Method for sending email invitations Permit remote control of this computer	Enabled Hours 1 Simple MAPI Allow helpers to remotely control the computer Enabled
Configure Windows SmartScreen	Disabled
Create a pagefile	Administrators
Create a token object	No One
Create global objects	Administrators, SERVICE, LOCAL SERVICE, NETWORK SERVICE
Create permanent shared objects	No One
Create symbolic links	Administrators
Debug programs	Administrators
Deny access to this computer from the network	NT AUTHORITY\Local Account,GUESTS
Deny log on locally	Guests
Deny log on through Remote Desktop Services	NT AUTHORITY\Local Account,GUESTS
Detect compatibility issues for applications and drivers	Enabled
Devices: Allow undock without having to log on	Enabled
Disallow Autoplay for non-volume devices	Enabled
Disallow Digest authentication	Enabled
Disallow WinRM from storing RunAs credentials	Enabled
Do not allow drive redirection	Enabled
Do not allow passwords to be saved	Enabled
Do not display network selection UI	Enabled
Do not enumerate connected users on domain-joined computers	Enabled
Do not preserve zone information in file attachments	Disabled
Domain member: Digitally encrypt or sign secure channel data (always)	Enabled

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Domain member: Digitally encrypt secure channel data (when possible)	Enabled
Domain member: Digitally sign secure channel data (when possible)	Enabled
Domain member: Disable machine account password changes	Disabled
Domain member: Maximum machine account password age	30 day(s)
Domain member: Require strong (Windows 2000 or later) session key	Enabled
Don't allow SmartScreen Filter warning overrides	Disabled
Enable computer and user accounts to be trusted for delegation	No One
Enable insecure guest logons	Disabled
Enable local admin password management	Enabled
Enable RPC Endpoint Mapper Client Authentication	Enabled
Enable screen saver	Enabled
Enforce password history	24 password(s)
Enumerate administrator accounts on elevation	Disabled
Enumerate local users on domain-joined computers	Disabled
Force shutdown from a remote system	Administrators
Generate security audits	Local Service, Network Service
Hardened UNC Paths Hardened UNC Paths: Hardened UNC Paths: = *\NETLOGON" RequireMutualAuthentication = 1 RequireIntegrity = 1	Enabled
Impersonate a client after authentication	Administrators, SERVICE, Local Service, Network Service
Include command line in process creation events	Enabled
Increase scheduling priority	Administrators
Interactive logon: Machine account lockout threshold	10 invalid logon attempts
Interactive logon: Machine inactivity limit	900 seconds
Interactive logon: Number of previous logons to cache (in case domain controller is not available)	10 logon(s)
Interactive logon: Prompt user to change password before expiration	5 day(s)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Policy	Setting
Interactive logon: Require Domain Controller authentication to unlock workstation	Disabled
Interactive logon: Require smart card	Disabled
Interactive logon: Smart card removal behavior	No Action
Load and unload device drivers	Administrators
Lock pages in memory	No One
Manage auditing and security log Administrators Maximum password age	60 days
Microsoft network client: Digitally sign communications (always)	Disabled
Microsoft network client: Digitally sign communications (if server agrees)	Enabled
Microsoft network client: Send unencrypted password to third-party SMB servers	Disabled
Microsoft network server: Amount of idle time required before suspending session	15 minute(s)
Microsoft network server: Digitally sign communications (if client agrees)	Enabled
Microsoft network server: Server SPN target name validation level	Accept if provided by client
Minimize the number of simultaneous connections to the Internet or a Windows Domain	Enabled
Minimum password age	1 day(s)
Minimum password length	7 character(s)
Minimum PIN length Minimum PIN length	Enabled 6
Modify an object label	No one
Modify firmware environment values	Administrators
MSS: (AutoAdminLogon) Enable Automatic Logon (not recommended)	Disabled
MSS: (DisableIPSourceRouting IPv6) IP source routing protection level (protects against packet spoofing) DisableIPSourceRoutingIPv6	Enabled Highest protection, source routing is completely disabled
MSS: (DisableIPSourceRouting) IP source routing protection level (protects against packet spoofing) DisableIPSourceRouting	Enabled Highest protection, source routing is completely disabled

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MSS: (EnableICMPRedirect) Allow ICMP redirects to override OSPF generated routes	Disabled
MSS: (NoNameReleaseOnDemand) Allow the computer to ignore NetBIOS name release requests except from WINS servers	Enabled
Network access: Allow anonymous SID/Name translation	Disabled
Network access: Do not allow anonymous enumeration of SAM accounts	Enabled
Network access: Do not allow anonymous enumeration of SAM accounts and shares	Enabled
Network access: Do not allow storage of passwords and credentials for network authentication	Enabled
Network access: Let Everyone permissions apply to anonymous users	Disabled
Network access: Restrict anonymous access to Named Pipes and Shares	Enabled
Network access: Sharing and security model for local accounts	Classic - local users authenticate as themselves
Network security: Allow Local System to use computer identity for NTLM	Enabled
Network security: Allow LocalSystem NULL session fallback	Disabled
Network Security: Allow PKU2U authentication requests to this computer to use online identities	Disabled
Network Security: Configure encryption types allowed for Kerberos	RC4\AES128\AES256\Future types
Network security: LAN Manager authentication level	Send NTLMv2 response only. Refuse LM & NTLM
Network security: Do not store LAN Manager hash value on next password change	Enabled
Network security: Force logoff when logon hours expire	Disabled
Network security: LDAP client signing requirements	Negotiate signing
Network security: Minimum session security for NTLM SSP based (including secure RPC) clients	Require NTLMv2 session security, Require 128-bit encryption

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Network security: Minimum session security for NTLM SSP based (including secure RPC) servers	Require NTLMv2 session security, Require 128-bit encryption
No auto-restart with logged on users for scheduled automatic updates installations	Enabled
Notify antivirus programs when opening attachments	Enabled
Password must meet complexity requirements	Enabled
Password protect the screen saver	Enabled
Perform volume maintenance tasks	Administrators
Prevent enabling lock screen camera	Enabled
Prevent enabling lock screen slide show	Disabled
Prevent the usage of OneDrive for file storage	Enabled
Profile single process	Administrators
Prohibit connection to non-domain networks when connected to domain authenticated network	Enabled
Recovery console: Allow automatic administrative logon	Disabled
Recovery console: Allow floppy copy and access to all drives and all folders	Disabled
Replace a process level token Local Service, Network Service Require a Password When a Computer Wakes (On Battery)	Enabled
Require a Password When a Computer Wakes (Plugged In)	Enabled
Require secure RPC communication	Enabled
Reset account lockout counter after	60 minute(s)
Restrict Unauthenticated RPC clients RPC Runtime Unauthenticated Client Restriction to Apply:	Enabled Authenticated
Restore files and directories	Administrators
Screen saver timeout Seconds	Enabled 900
Set client connection encryption level Encryption Level	Enabled High Level
Set the default behavior for AutoRun Default AutoRun Behavior	Enabled Do not execute any autorun commands
Shutdown: Allow system to be shut down without having to log on	Enabled

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shutdown: Clear virtual memory pagefile	Disabled
Sign-in last interactive user automatically after a system-initiated restart	Disabled
Specify the maximum log file size (KB) (Application Log) Maximum Log Size (KB)	Enabled 32768
Specify the maximum log file size (KB) (Security Log) Maximum Log Size (KB)	Enabled 196608
Specify the maximum log file size (KB) (System Log) Maximum Log Size (KB)	Enabled 32768
Store passwords using reversible encryption	Disabled
System cryptography: Use FIPS compliant algorithms for encryption, hashing, and signing	Disabled
System objects: Require case insensitivity for non-Windows subsystems	Enabled
System objects: Strengthen default permissions of internal system objects (e.g. Symbolic Links)	Enabled
System settings: Use Certificate Rules on Windows Executables for Software Restriction Policies	Disabled
Take ownership of files or other objects	Administrators
Turn off access to the Store	Enabled
Turn off app notifications on the lock screen	Enabled
Turn off Automatic Download and Install of updates	Enabled
Turn off Autoplay Turn off Autoplay on	Enabled All drives
Turn off Data Execution Prevention for Explorer	Disabled
Turn off downloading of print drivers over HTTP	Disabled
Turn off heap termination on corruption	Disabled
Turn off Internet download for Web publishing and online ordering wizards	Enabled
Turn off Microsoft consumer experiences	Enabled
Turn off Password Manager	Disabled
Turn off printing over HTTP	Disabled
Turn off the offer to update to the latest version of Windows	Enabled
Turn off the SmartScreen Filter	Enabled
Turn off toast notifications on the lock screen	Enabled
Turn off Windows Update device driver searching	Enabled

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Turn on convenience PIN sign-in	Disabled
Turn on PowerShell Script Block Logging Log script block invocation start / stop events:	Enabled TRUE
Untrusted Font Blocking Mitigation Options	Enabled Block untrusted fonts and log events
Use a hardware security device	Enabled
Use enhanced anti-spoofing when available	Enabled
User Account Control: Admin Approval Mode for the Built-in Administrator account	Enabled
User Account Control: Allow UIAccess applications to prompt for elevation without using the secure desktop	Disabled
User Account Control: Behavior of the elevation prompt for administrators in Admin Approval Mode	Elevate without prompting
User Account Control: Behavior of the elevation prompt for standard users	Prompt for credentials
User Account Control: Detect application installations and prompt for elevation	Enabled
User Account Control: Only elevate executables that are signed and validated	Disabled
User Account Control: Only elevate UIAccess applications that are installed in secure locations	Enabled
User Account Control: Run all administrators in Admin Approval Mode	Enabled
User Account Control: Switch to the secure desktop when prompting for elevation	Enabled
User Account Control: Virtualize file and registry write failures to per-user locations	Enabled
WDigest Authentication (disabling may require KB2871997)	Disabled
Windows Firewall: Domain: Display a notification	No
Windows Firewall: Domain: Inbound connections Inbound Connections	Enabled Block
Windows Firewall: Domain: Logging: Log dropped packets	Yes
Windows Firewall: Domain: Logging: Log successful connections	Yes
Windows Firewall: Domain: Logging: Name	%SYSTEMROOT%\System32\logfiles\firewall\domainfw.log

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Windows Firewall: Domain: Logging: Size limit (KB)	16384 KB
Windows Firewall: Domain: Outbound connections	Allow
Windows Firewall: Private: Display a notification	No
Windows Firewall: Private: Inbound connections Inbound Connections	Enabled Block
Windows Firewall: Private: Logging: Log dropped packets	Yes
Windows Firewall: Private: Logging: Log successful connections	Yes
Windows Firewall: Private: Logging: Name	%SYSTEMROOT%\System32\logfiles\firewall\privatefw.log
Windows Firewall: Private: Logging: Size limit (KB)	16384 KB
Windows Firewall: Private: Outbound connections	Allow
Windows Firewall: Public: Apply local connection security rules	No
Windows Firewall: Public: Apply local firewall rules	No
Windows Firewall: Public: Display a notification	No
Windows Firewall: Public: Inbound connections Inbound Connections	Enabled Block
Windows Firewall: Public: Logging: Log dropped packets	Yes
Windows Firewall: Public: Logging: Log successful connections	Yes
Windows Firewall: Public: Logging: Name	%SYSTEMROOT%\System32\logfiles\firewall\publicfw.log
Windows Firewall: Public: Logging: Size limit (KB)	16384 KB
Windows Firewall: Public: Outbound connections	Allow

Табл. 11: Table Title

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пустая страница, для Ваших заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Работа с устройством

6.1 Безопасность при эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ненадлежащее обучение оператора

может привести к низкому качеству сканирования, повреждению компонентов системы или непреднамеренному созданию риска для безопасности пациента.

- Необходимо тщательно обучать всех операторов.
- Убедитесь, что весь персонал знаком с информацией, содержащейся в разделе Техника безопасности и сертификация [9].
- Убедитесь, что регулярное техническое обслуживание проводилось правильно, в соответствии с планами техобслуживания, описание которых приводится в главе Техническое обслуживание [155].

Для получения инструкций по очистке линзы см. раздел: Чистка передней линзы [149].

6.2 Подготовка устройства

Порядок подготовки устройства:

Порядок действий

1. Протрите опоры для подбородка и лба пропитанным спиртом тампоном и дайте высохнуть. (См. Чистка опоры для подбородка и лба [153].)
2. Внимательно прочитайте и усвойте инструкции, предоставленные исполняющим обязанности врача или исследователя.

6.2.1 Поиск пациента

Порядок поиска пациента:

Порядок действий

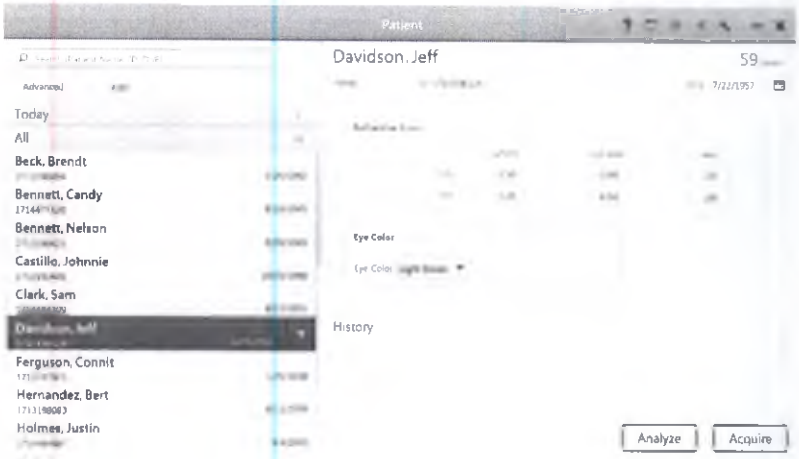
1. В строке **Поиск** введите имя, фамилию, идентификатор пациента или дату сканирования пациента, которого хотите найти.
2. Щелкните значок **Поиск**.
3. Чтобы уточнить критерии поиска, используйте функцию **Расшир. поиск**.

6.2.2 Выбор пациента

Поиск имени пациента может отличаться в различных используемых системах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если используется система EMR:
  - Имя пациента может быть указано под заголовком **Сегодня**
  - Если пациент не указан под заголовком **Сегодня**, выполните поиск по его имени или идентификатору (см. Поиск пациента [95]).
  - Если пациент отсутствует в базе данных, добавьте информацию о пациенте. (См. Добавление пациента [51].)
- Если система EMR не используется:
  - Выполните **поиск** имени или идентификатора пациента (см. Поиск пациента [95]).
  - Если пациент отсутствует в базе данных, добавьте информацию о пациенте. (См. Добавление пациента [51].)



Порядок выбора пациента:

Порядок действий

1. Выполните поиск имени пациента с помощью списка или найдите и выберите имя пациента.
2. Щелкните **Получить**.

6.3 Подготовка пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

Содержите переднюю часть линзы в чистоте.

Чистота передней линзы влияет на качество записи изображений.

- ▶ Старайтесь не касаться линзы предметом, не утвержденным для чистки оборудования.
- ▶ Используйте защитное покрытие для предохранения линзы от загрязнений, когда устройство не применяется.

Полные инструкции по очистке линзы см. в разделе: Чистка и дезинфекция [149]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.1 Расширение глаз пациента (необязательно)

Минимальный размер зрачка для обследования с помощью системы CLARUS 500 составляет 2,5 мм, что обычно достигается без расширения.

6.3.2 Поднятие века пациента (необязательно)

Поскольку глаз пациента очень близко расположен к головке получения данных, вам может потребоваться изменить положение компьютерного экрана или дотянуться рукой до устройства, чтобы поднять веко пациента.

Используемый вариант может также зависеть от того, какой глаз пациента сканируется — правый или левый.

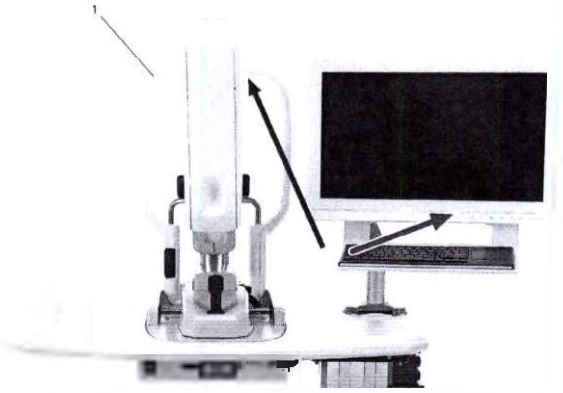
6.3.2.1 Вариант 1. Протягивание руки между компьютером и головкой получения данных

Этот метод лучше работает, если оператору неудобно дотянуться до головки получения данных сзади. Однако из-за экрана компьютера, передвинутого для обеспечения доступа, оператор имеет более ограниченный обзора экрана.

Порядок поднятия века методом протягивания руки между компьютером и головкой получения данных:

Порядок действий

1. Отклоните компьютер в сторону, чтобы обеспечить доступ к глазу пациента.



2. Протяните руку между головкой получения данных и компьютером для доступа к задней стороне опоры для пациента.
3. Обопритесь своей рукой на заднюю сторону опоры для лба и поднимите веко пациента.

6.3.2.2 Вариант 2. Протягивание руки сзади

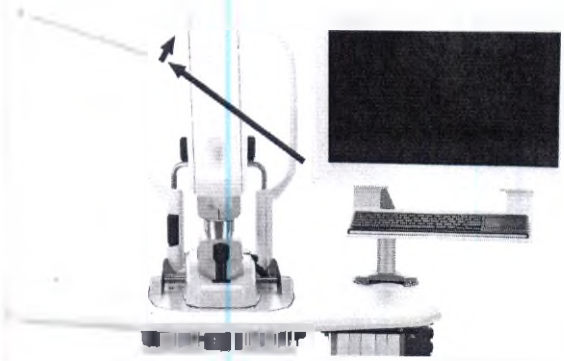
Этот метод предоставляет оператору постоянный обзор компьютерного экрана. Однако некоторым операторам может быть неудобно дотянуться до века пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок поднятия века методом протягивания руки сзади:

Порядок действий

1. Протяните руку сзади головки получения данных для доступа к задней стороне опоры для пациента.



2. Обопритесь своей рукой на заднюю сторону опоры для лба и поднимите веко пациента.

6.3.3 Позиционирование пациента

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность защемления рук и пальцев.

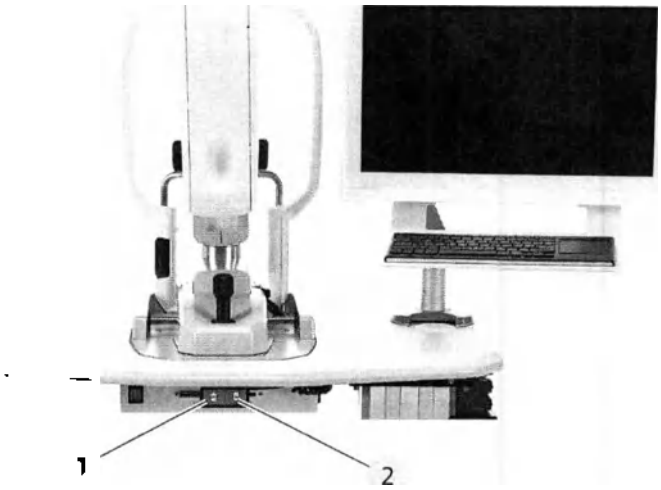
- ▶ Во время выравнивания и записи изображений оператор и пациент должны держать пальцы рук подальше от соединительных деталей стола.

Порядок позиционирования пациента:

Порядок действий

1. Отрегулируйте стол (и кресло пациента, если необходимо), чтобы подбородок и лоб пациента были удобно расположены на опоре для подбородка и фиксаторе лба.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



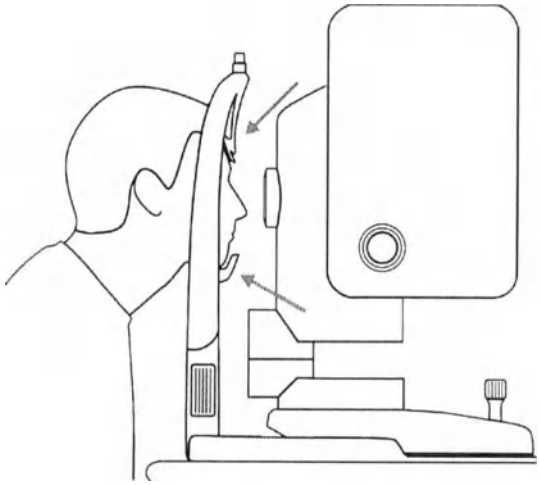
2. Чтобы переместить стол вверх, нажмите и удерживайте стрелку вверх (1).
3. Чтобы переместить стол вниз, нажмите и удерживайте стрелку вниз (2).
4. Попросите пациента:

   ➪ Сесть удобно, расположив ступни ровно на поверхности пола.

   ⇨ Слегка наклониться вперед, держась (если необходимо) за ручки стола для равновесия.

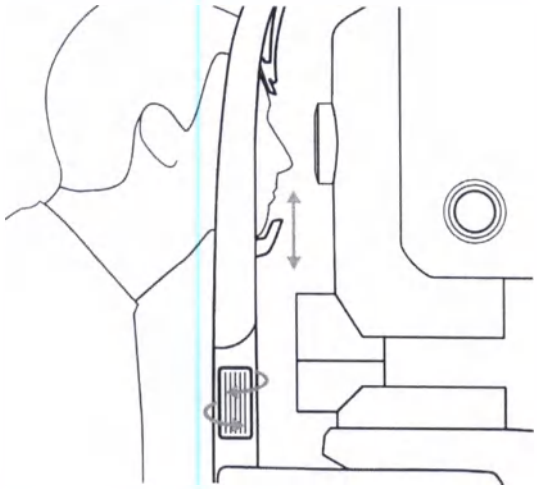
   ➪ Положить подбородок на опору для подбородка.

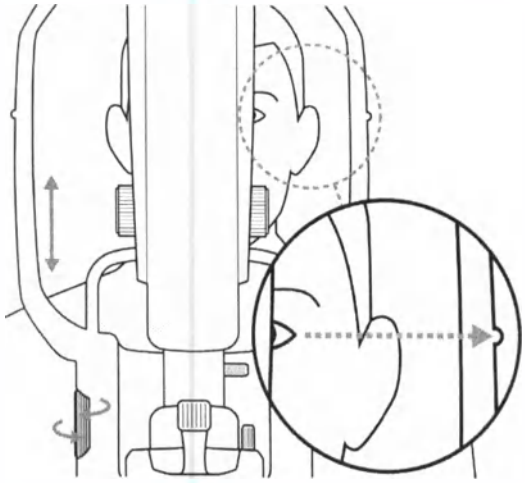
   ⇨ Прижмите лоб пациента к опоре для лба.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

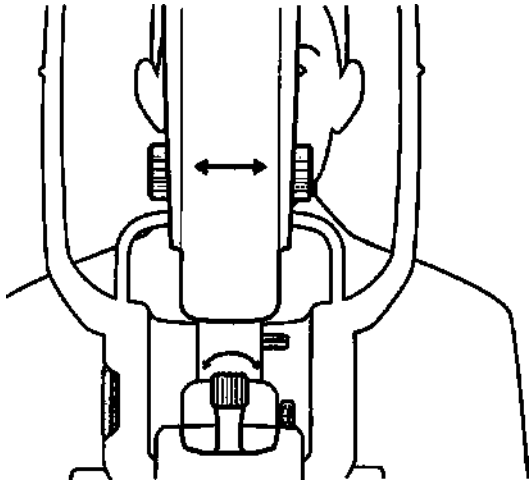
5. Поднимите или опустите опору для подбородка для выравнивания угла глазной щели пациента с меткой угла глазной щели на опоре для пациента.





6. Сдвиньте головку получения данных влево для выравнивания по правому глазу пациента или вправо для выравнивания по левому глазу пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6.3.4 Выравнивание по глазу и регулировка фокуса на глаз пациента

Для выравнивания по глазу необходимы два изображения радужной оболочки в дополнение к изображению предварительного просмотра.

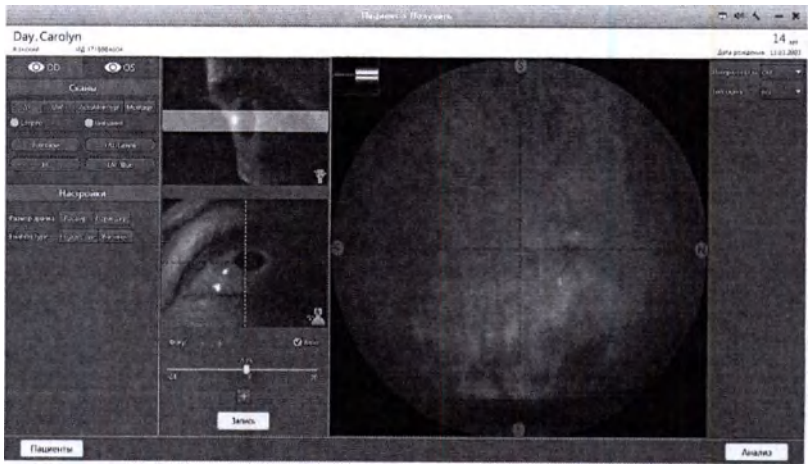


Рис. 11: Экран получения данных

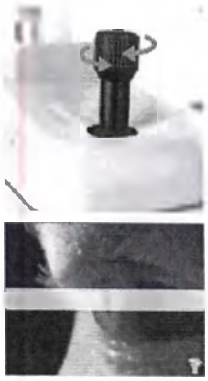
Верхнее изображение радужной оболочки используется для вертикального выравнивания. Высота полосы соответствует минимально необходимому размеру зрачка. Если зрачок меньше прозрачной полосы, измените настройку зрачка на **Нерасшир.** или расширьте зрачки пациента.

Порядок выравнивания по глазу и регулировки фокуса на глаз пациента:

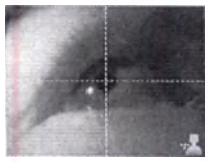
Порядок действий

1. Прижмите головку получения данных к пациенту.
2. Поворачивая джойстик, поднимите или опустите головку получения данных, чтобы выровнять зрачок пациента с полосой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

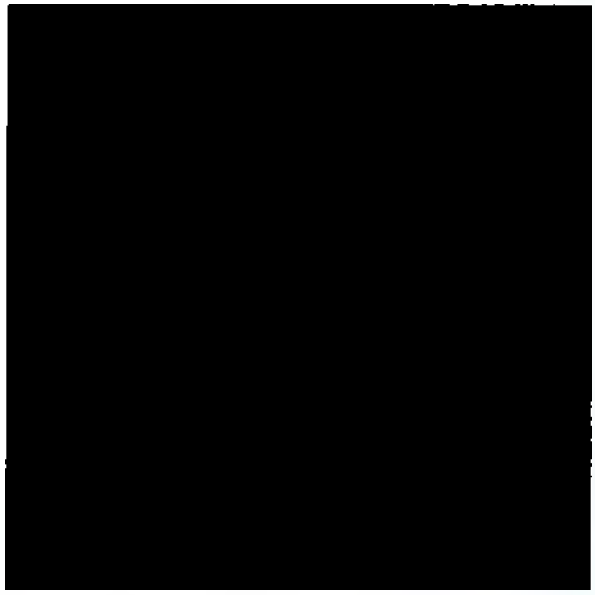


3. Если зрачок пациента меньше прозрачной полосы, измените настройку зрачка на **Нерасшир.** или расширьте зрачок пациента (Расширение глаз пациента (необязательно) [97]).
4. Сдвиньте устройство вперед или назад, вправо или влево так, чтобы на нижнем изображении радужной оболочки желтое перекрестие оказалось в центре зрачка пациента.



⇨ После выравнивания по зрачку в окне предварительного просмотра ИК отображается проекция глазного дна в реальном времени.

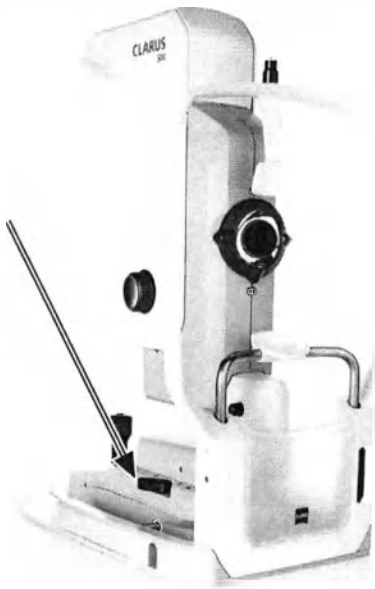
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5. Убедитесь, что изображение находится в фокусе. При необходимости сфокусируйте изображение вручную (Фокусировка изображения вручную [120]).
6. Выполните точную регулировку, чтобы убрать тени в окне предварительного просмотра ИК.
7. Если в каком-либо направлении не удалось выровнять изображение по центру, повторяйте эти действия до надлежащего выравнивания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если головка получения данных смещается после выравнивания, закрепите ее с помощью фиксатора.

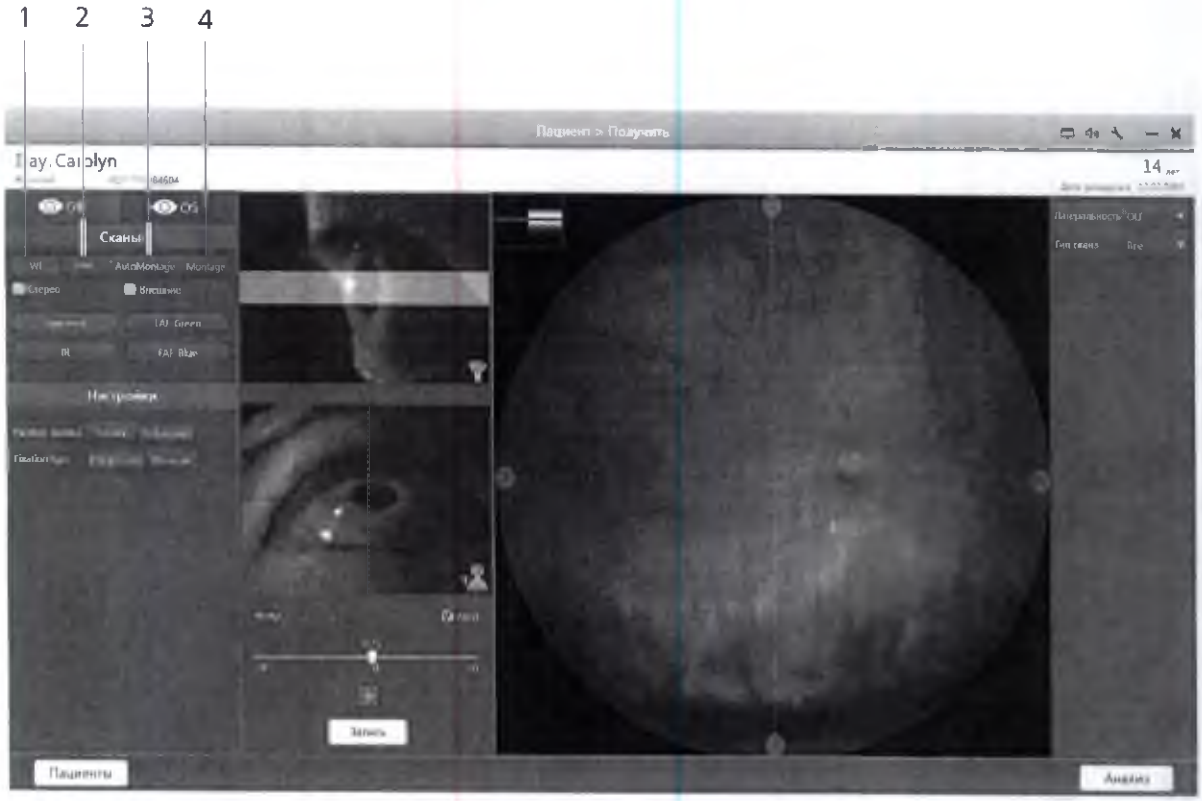


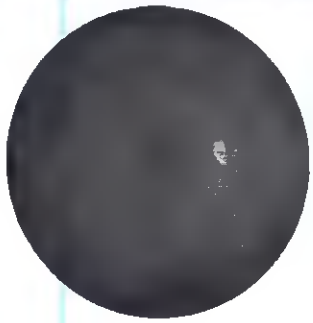
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4 Получение изображений

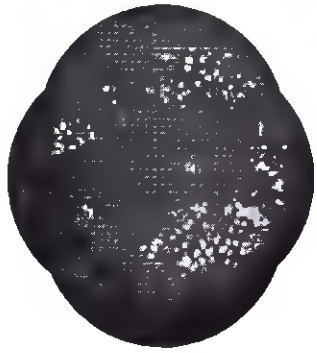
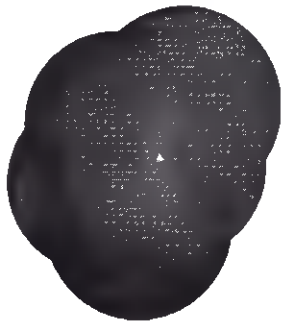
6.4.1 Общие сведения о функциях получения данных

6.4.1.1 Варианты поля обзора



1	Широкое поле обзора (WF) Одно изображение, 133° по ширине, 133° по высоте	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Сверхширокое поле обзора (UWF) Монтаж двух изображений, 200° по ширине, 133° по высоте	
3	Автомонтаж Монтаж четырех изображений, 200° по ширине, 200° по высоте	
4	Монтаж Монтаж до шести изображений в конфигурации, выбранной оператором	

6.4.1.2 Типы сканов

ПРИМЕЧАНИЕ **Показанные далее примеры изображений взяты из сканов, полученных у разных пациентов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

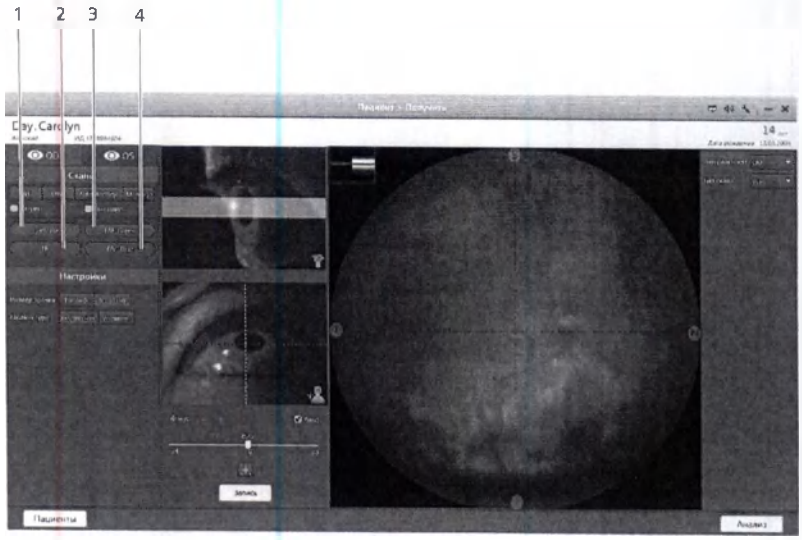
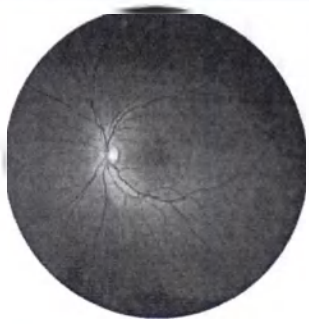
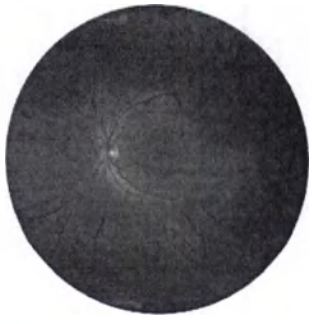
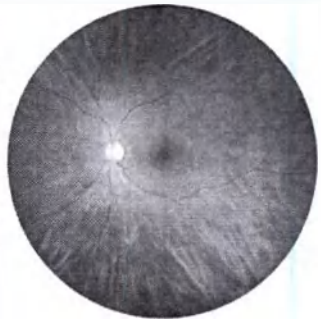
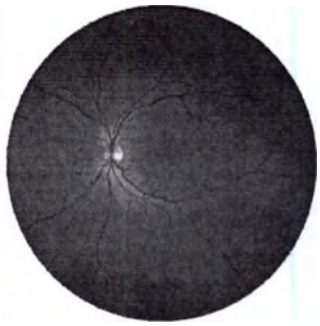
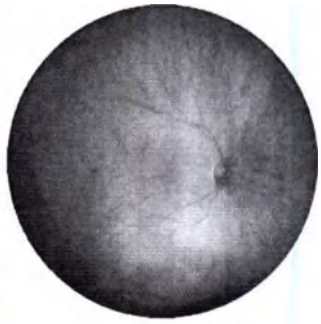
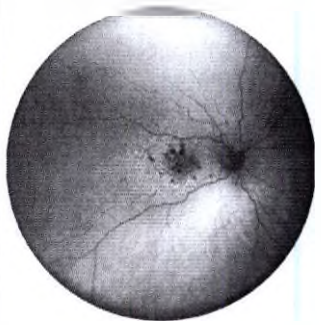


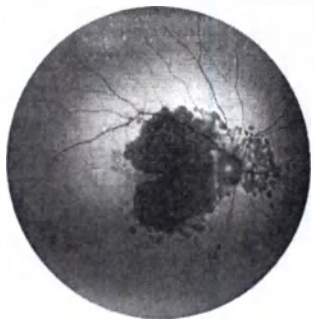
Рис. 12: Типы сканов

1	Цветной	Цветной Цветные изображения глазного дна с высоким разрешением выглядят реалистично по цвету и подходят для непосредственного наблюдения (офтальмоскопии). Можно просматривать монохромное изображение каждого из совмещенных цветов (красного, зеленого и синего).	
		Синий канал Изображения синего канала позволяют лучше рассмотреть передние слои сетчатки.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Красный канал Изображения красного канала более детализированно показывают хороид.	
		Зеленый канал Изображения зеленого канала с хорошим контрастом показывают сетчатку, особенно сосудистую сеть и кровоизлияния.	
2	ИК	Отражение инфракрасного излучения Для записи этих изображений используется инфракрасное излучение, которое глубже проникает в ткани, позволяя лучше рассмотреть хороидальные структуры. Создается монохромное изображение.	
3	FAF-зеленый	Аутофлуоресценция глазного дна с возбуждением под действием зеленого света. Глаз освещается светом с длиной волны, которая стимулирует естественную флуоресценцию липофусцина. Создается монохромное изображение.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4	FAF-синий	Аутофлуоресценция глазного дна с возбуждением под действием синего света. Глаз освещается светом с длиной волны, которая стимулирует естественную флуоресценцию липофусцина. Создается монохромное изображение.	

6.4.1.3 Внутренние точки фиксации

Рис. 13: Точки фиксации

В качестве внутренних точек фиксации настроены 9 фиксированных точек, позволяющих направить взгляд пациента:

- Центральная
- Темпоральная
- Назальная
- Верхняя
- Нижняя
- Верхне-темпоральная
- Верхне-назальная
- Нижне-назальная
- Нижне-темпоральная

Предварительно заданные точки фиксации можно переопределить, выбрав любое место в поле обзора пациента (см. Расположение внутренней точки фиксации вручную [121]).

Если пациент не видит точку фиксации, чтобы помочь ему увидеть ее, можно сделать ее мигающей. (См. Включение мигания точки фиксации [119].)

Внутренние точки фиксации можно настроить в любом месте в пределах круглого 90-градусного поля обзора — FOV.

6.4.1.3.1 Предварительно настроенные положения внутренней точки фиксации

Широкое поле обзора (WF)		Центральная
Сверхширокое поле обзора		Темпоральная Назальная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автомонтаж		Темпоральная Верхняя Назальная Нижняя

Табл. 12: Предварительно настроенные внутренние точки фиксации для сканов

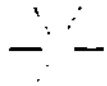
6.4.1.3.2 Советы в ситуациях, когда пациентам трудно найти точки фиксации

Некоторым пациентам трудно увидеть внутреннюю точку фиксации. Если внутренняя точка фиксации находится с краю (назальная или темпоральная), может показаться, что она находится за пределами головки получения данных.

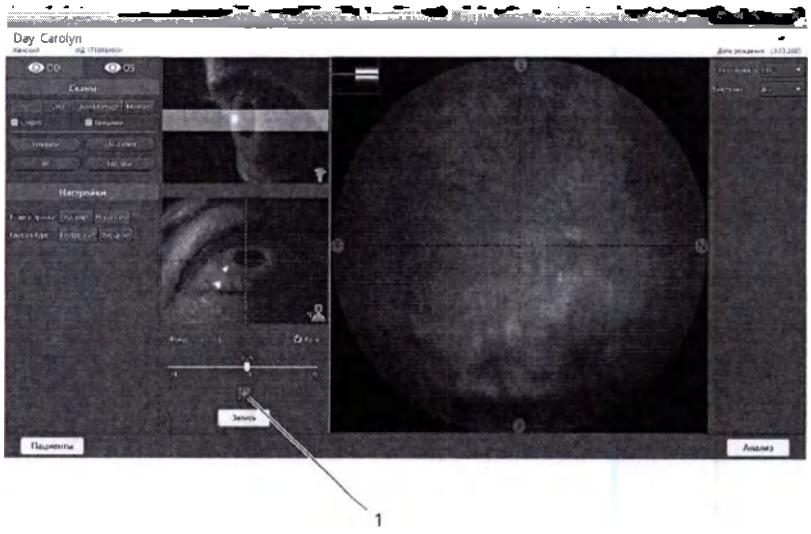
Если пациент не видит точку фиксации, следуйте приведенным далее советам, чтобы помочь пациенту ее найти.

Советы

1. Опишите внешний вид точки (зеленая звездочка).



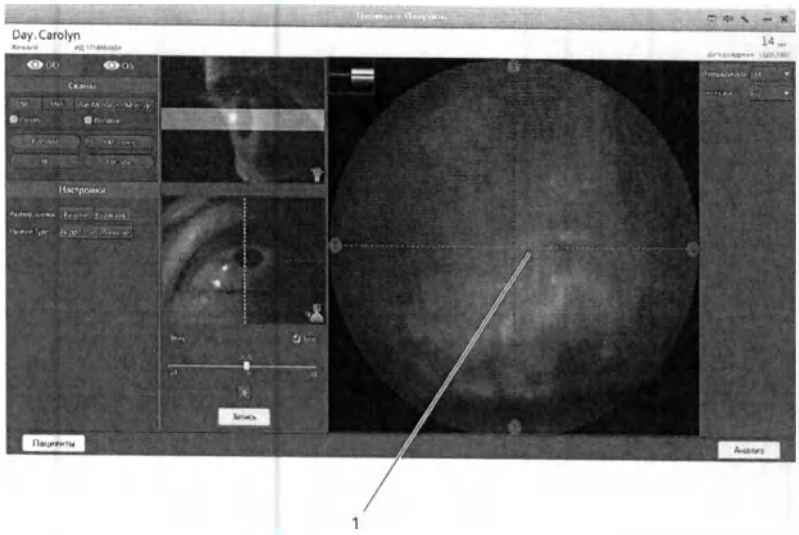
2. Потяните головку получения данных на себя и повторите выравнивание устройства (Выравнивание по глазу и регулировка фокуса на глаз пациента [101]).
3. Включите мигание **точки фиксации (1)** (Включение мигания точки фиксации [119]).



4. При использовании темпоральных точек фиксации немного поверните головку получения данных к центру.
5. Увеличьте продолжительность мигания точки фиксации (Определение настроек получения данных [76]).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Попросите пациента следить за точкой фиксации, перемещая ее из центра в сторону:
   - Вручную расположите **точку фиксации (1)** в центре (Расположение внутренней точки фиксации вручную [121]).
   - Когда пациент увидит точку в центре, попросите его следить за точкой и вручную переместите ее в сторону.



7. Если пациент все равно не видит внутреннюю точку фиксации, используйте внешнюю точку фиксации (Использование внешней точки фиксации [122]).

6.4.2 Запись изображения широкого поля обзора

Рис. 14: Точка фиксации широкого поля обзора

Рис. 15: Пример изображения WF

При записи изображения широкого поля обзора (**WF**) устройство CLARUS 500 снимает одно изображение с предварительно настроенной точкой фиксации вблизи центра.

Если пациент не видит точку фиксации, можно:

- Включить мигание точки фиксации: Включение мигания точки фиксации [119]
- Изменить точку фиксации: Расположение внутренней точки фиксации вручную [121]
- Использовать внешнюю точку фиксации: Использование внешней точки фиксации [122]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок записи изображения WF:

Условие

☑ Устройство подготовлено. (См. Подготовка устройства [95].)

☑ Пациент подготовлен. (См. Подготовка пациента [96].)

Порядок действий

1. В разделе **Сканы** выберите **WF**.
2. Выберите тип скана (**Цветной**, **ИК**, **FAF-зеленый** или **FAF-синий**). Для получения более подробной информации см. раздел: Типы сканов [105].
3. В разделе **Настройки** выберите **Расшир.**, если зрачок пациента расширен, или **Нерасшир.**, если он не расширен.
4. Попросите пациента смотреть в линзу, сфокусироваться на зеленой точке фиксации и моргать, как обычно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пациент не видит точку фиксации, см. раздел: Советы в ситуациях, когда пациентам трудно найти точки фиксации [109].

5. Устройство автоматически фокусируется на изображении. Для регулировки фокуса вручную см. раздел: Фокусировка изображения вручную [120].
6. Попросите пациента моргнуть, а затем широко открыть глаза.
7. Нажмите кнопку на джойстике или щелкните **Запись**.
   ⇨ Через несколько секунд записанное изображение открывается для предварительного просмотра и добавляется в область выбора.
8. Повторно выполняйте регулировки и сканы, пока не получите все необходимые сканы.

6.4.3 Запись изображения сверхширокого поля обзора (монтаж из 2 изображений)

Рис. 16: Точки фиксации UWF

Рис. 17: Пример изображения UWF

При записи изображения сверхширокого поля обзора (UWF) устройство CLARUS 500 снимает два изображения широкого поля обзора и сшивает их для получения изображения сетчатки с более широким углом обзора. Для получения таких изображений предварительно настроены темпоральная и назальная точки фиксации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок записи изображения UWF:

Условие

☑ Устройство подготовлено. (См. Подготовка устройства [95].)

☑ Пациент подготовлен. (См. Подготовка пациента [96].)

Порядок действий

1. В разделе **Сканы** выберите **UWF**.
2. Выберите тип скана (**Цветной**, **ИК**, **FAF-зеленый** или **FAF-синий**). Для получения более подробной информации о типах сканов см. раздел: Типы сканов [105].
3. В настройке **Размер зрачка** выберите **Расшир.**, если зрачок пациента расширен, или **Нерасшир.**, если он не расширен.
4. Попросите пациента смотреть в апертуру визуализации, сфокусироваться на зеленой точке фиксации и моргать, как обычно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пациент не видит точку фиксации, см. раздел: Советы в ситуациях, когда пациентам трудно найти точки фиксации [109].

5. Устройство автоматически фокусируется на изображении. Для регулировки фокуса вручную см. раздел: Фокусировка изображения вручную [120].
6. Попросите пациента моргнуть, а затем широко открыть глаза.
7. Нажмите кнопку на джойстике или щелкните **Запись**.
   ⇨ Через несколько секунд записанное изображение открывается для предварительного просмотра и добавляется в область выбора.
   ⇨ Внутренняя точка фиксации перемещается в следующее положение из последовательности.
8. Проверьте регулировку и фокус второго скана последовательности и щелкните **Запись**.
   ⇨ Через несколько секунд записанное изображение открывается для предварительного просмотра и добавляется в область записи.
   ⇨ Если монтаж изображений выполнен успешно, на каждом эскизе отображается зеленая «галочка».
   ⇨ Если не удалось выполнить монтаж изображений, на эскизах отображается желтый восклицательный знак.
9. Для удаления и повторной съемки изображения см. раздел: Удаление или замена изображения [123].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.4 Запись изображения автомонтажа (монтаж из 4 изображений)

Рис. 18: Пример автомонтажа

При записи изображения автомонтажа устройство CLARUS 500 снимает четыре изображения широкого поля обзора и сшивает их для получения изображения сетчатки с более широким углом обзора. Для получения таких изображений предварительно настроены следующие точки фиксации:

Если не завершить запись всех четырех сканов, устройство CLARUS 500 сохраняет готовые сканы как отдельные сканы широкого поля обзора.

Порядок записи изображения автомонтажа:

Условие

- ☑ Устройство подготовлено. (См. Подготовка устройства [95].)
- ☑ Пациент подготовлен. (См. Подготовка пациента [96].)

Порядок действий

1. В разделе **Сканы** выберите **Автомонтаж**.
2. Выберите тип скана (**Цветной**, **ИК**, **FAF-зеленый** или **FAF-синий**). Для получения более подробной информации о типах сканов см. раздел: Типы сканов [105].
3. В настройке **Размер зрачка** выберите **Расшир.**, если зрачок пациента расширен, или **Нерасшир.**, если он не расширен.
4. Попросите пациента смотреть в апертуру визуализации, сфокусироваться на зеленой точке фиксации и моргать, как обычно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пациент не видит точку фиксации, см. раздел: Советы в ситуациях, когда пациентам трудно найти точки фиксации [109].

5. Устройство автоматически фокусируется на изображении. Для регулировки фокуса вручную см. раздел: Фокусировка изображения вручную [120].
6. Попросите пациента моргнуть, а затем широко открыть глаза.
7. Нажмите кнопку на джойстике или щелкните **Запись**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⇨ Через несколько секунд записанное изображение открывается для предварительного просмотра и добавляется в область выбора.

8. Попросите пациента расслабиться, пока вы просматриваете скан.

   ⇨ Внутренняя точка фиксации перемещается в следующее положение из последовательности.

9. **Следующий скан:** подтвердите выравнивание и фокус следующего скана последовательности и щелкните **Запись**.

   ⇨ Через несколько секунд записанное изображение открывается для предварительного просмотра и добавляется в область записи.

   ⇨ Внутренняя точка фиксации перемещается в следующее положение из последовательности.

10. Повторяйте действия в пункте **Следующий скан**, пока не запишете все четыре скана.

    ⇨ Если монтаж изображений выполнен успешно, на каждом эскизе отображается зеленая «галочка».

    ⇨ Если не удалось выполнить монтаж изображений, на эскизах отображается желтый восклицательный знак.

11. Для удаления и повторной съемки изображения см. раздел Удаление или замена изображения [123].

6.4.5 Запись изображения монтажа (пользовательский монтаж из 2–6 изображений)

Рис. 19: Пример пользовательского монтажа

При записи изображения с использованием пользовательской функции **Монтаж** устройство снимает последовательность изображений широкого поля обзора и сшивает их. Количество изображений в монтаже определяет пользователь. Для каждого изображения можно выбрать любую внутреннюю точку фиксации или попросить пациента сфокусироваться на внешней точке фиксации (Использование внешней точки фиксации [122]).

Порядок записи изображения монтажа:

Условие

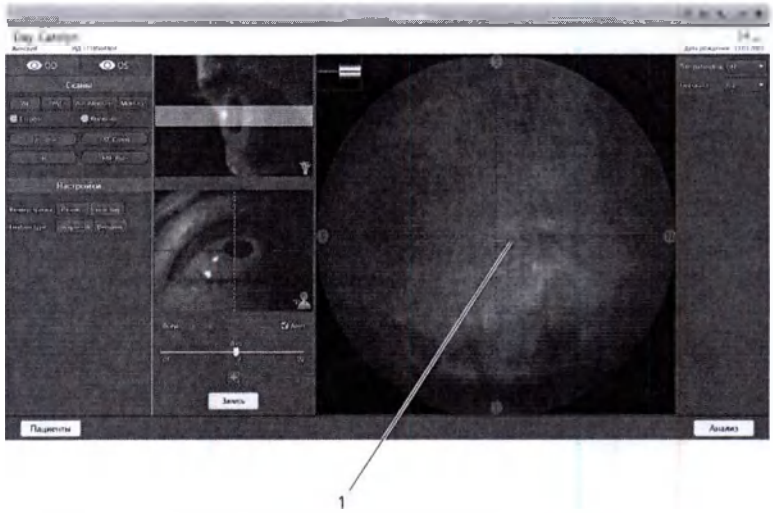
☑ Устройство подготовлено. (См. Подготовка устройства [95].)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

☑ Пациент подготовлен. (См. Подготовка пациента [96].)

Порядок действий

1. В разделе **Сканы** выберите **UWF**.
2. Выберите тип скана (**Цветной**, **ИК**, **FAF-зеленый** или **FAF-синий**). Для получения более подробной информации о типах сканов см. раздел: Типы сканов [105].
3. В разделе **Настройки** выберите **Расшир.**, если зрачок пациента расширен, или **Нерасшир.**, если он не расширен.
4. С помощью сенсорного экрана или мыши выберите точку фиксации (1) на панели **Предварительный просмотр**.



5. Попросите пациента смотреть в апертуру визуализации, сфокусироваться на зеленой точке фиксации и моргать, как обычно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пациент не видит точку фиксации, см. раздел: Советы в ситуациях, когда пациентам трудно найти точки фиксации [109].

6. Устройство автоматически фокусируется на изображении. Для регулировки фокуса вручную см. раздел: Фокусировка изображения вручную [120].
7. Попросите пациента моргнуть, а затем широко открыть глаза.
8. Нажмите кнопку на джойстике или щелкните **Запись**.
   ⇨ Через несколько секунд записанное изображение открывается для предварительного просмотра и добавляется в область выбора.
9. **Следующий скан:** подтвердите выравнивание и фокус следующего скана последовательности и щелкните **Запись**.
   ⇨ Через несколько секунд записанное изображение открывается для предварительного просмотра и добавляется в область выбора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Повторите действия в пункте **Следующий скан** для каждого скана последовательности (всего 2–6).
11. После завершения записи сканов щелкните **Конец монтажа**.
    ⇨ Если монтаж изображений выполнен успешно, на каждом эскизе отображается зеленая «галочка».
    ⇨ Если не удалось выполнить монтаж изображений, на эскизах отображается желтый восклицательный знак.
12. Для удаления и повторной съемки изображения см. раздел: Удаление или замена изображения [123].

6.4.6 Запись стереоизображения

Стереоизображение состоит из двух отдельных изображений одного глаза (стереопары) со смещением точки наблюдения.

Парные изображения одного глаза, созданные в виде стереопары, сохраняются вместе в соответствии с определением *Stereometric Relationship* IOD стандарта DICOM. На экране **Предв. просмотр** стереопары отображаются в связанных окнах просмотра; при этом операции панорамирования и масштабирования применяются сразу к двум изображениям.

Порядок записи стереоизображения:

Условие

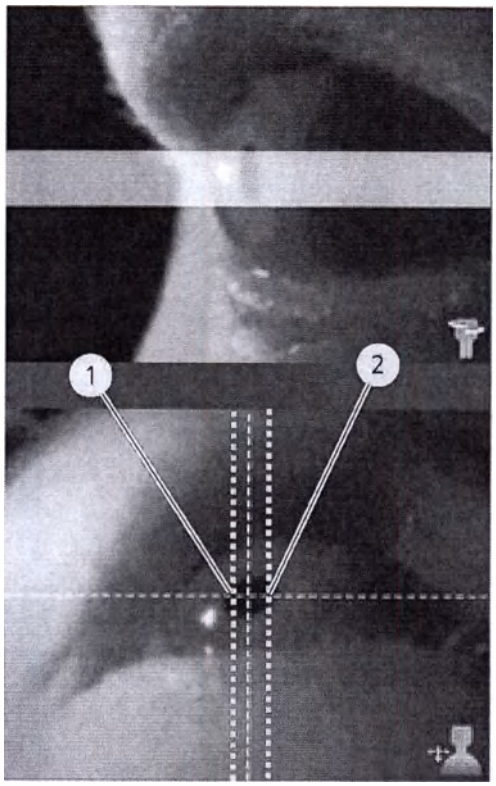
☑ Устройство подготовлено. (См. Подготовка устройства [95].)

☑ Пациент подготовлен. (См. Подготовка пациента [96].)

Порядок действий

1. В разделе **Сканы** отметьте **Стерео**.
2. Выберите тип скана (**Цветной**, **ИК**, **FAF-зеленый** или **FAF-синий**). Для получения более подробной информации о типах сканов см. раздел: Типы сканов [105].
3. В разделе **Настройки** выберите **Расшир.**, если зрачок пациента расширен, или **Нерасшир.**, если он не расширен.
4. Отрегулируйте выравнивание для первой части стереоизображения (1) (смещение в одну сторону от зрачка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



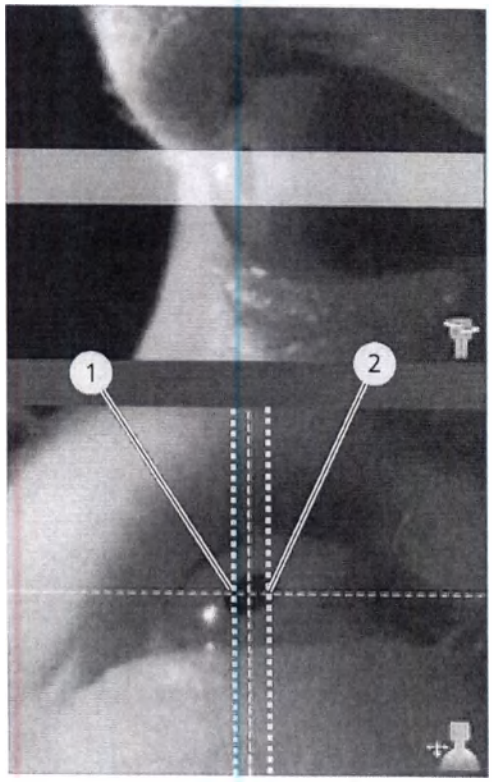
5. Попросите пациента смотреть в апертуру визуализации, сфокусироваться на зеленой точке фиксации и моргать, как обычно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пациент не видит точку фиксации, см. раздел: Советы в ситуациях, когда пациентам трудно найти точки фиксации [109].

6. Устройство автоматически фокусируется на изображении. Для регулировки фокуса вручную см. раздел: Фокусировка изображения вручную [120].
7. Попросите пациента моргнуть, а затем широко открыть глаза.
8. Нажмите кнопку на джойстике или щелкните **Запись**.
   ⇨ Через несколько секунд записанное изображение открывается для предварительного просмотра и добавляется в область выбора.
9. Отрегулируйте выравнивание для второй части стереоизображения (2) (смещение в другую сторону от зрачка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



⇨ Через несколько секунд записанное изображение открывается для предварительного просмотра и добавляется в область выбора.

10. Попросите пациента расслабиться, пока вы просматриваете скан.

6.4.7 Запись внешнего изображения глаза

Запись внешнего изображения глаза позволяет сохранить фотографию глаза вместе с изображениями сетчатки. Каждое внешнее изображение сохраняется в виде отдельного скана.

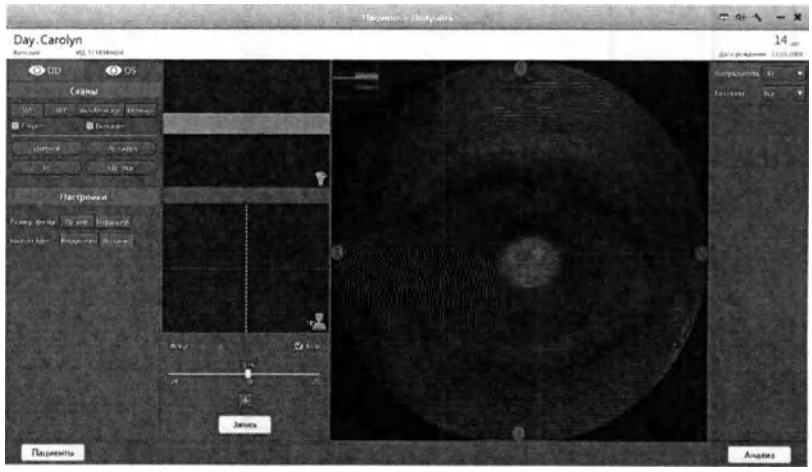
Порядок записи внешнего изображения глаза:

Условие

☑ Устройство подготовлено. (См. Подготовка устройства [95].)

☑ Пациент подготовлен. (См. Подготовка пациента [96].)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Порядок действий

1. В разделе **Сканы** отметьте **Внешние**.
2. Выровняйте головку получения данных, чтобы глаз располагался прямо перед ней.
3. Отведите устройство назад до упора.
4. Медленно перемещайте устройство вперед, пока глаз пациента не будет отображаться на экране **Предварительный просмотр** в нужном положении и масштабе.
5. Сфокусируйте изображение вручную с помощью джойстика.
6. Попросите пациента смотреть вперед. Точка фиксации будет не видна; для записи этого скана пациенту не нужно фокусироваться на точке фиксации.
7. Попросите пациента моргнуть.
8. Нажмите кнопку на джойстике или щелкните **Запись**
9. Повторно выполняйте регулировки и сканы, пока не получите все необходимые сканы.

6.4.8 Включение мигания точки фиксации

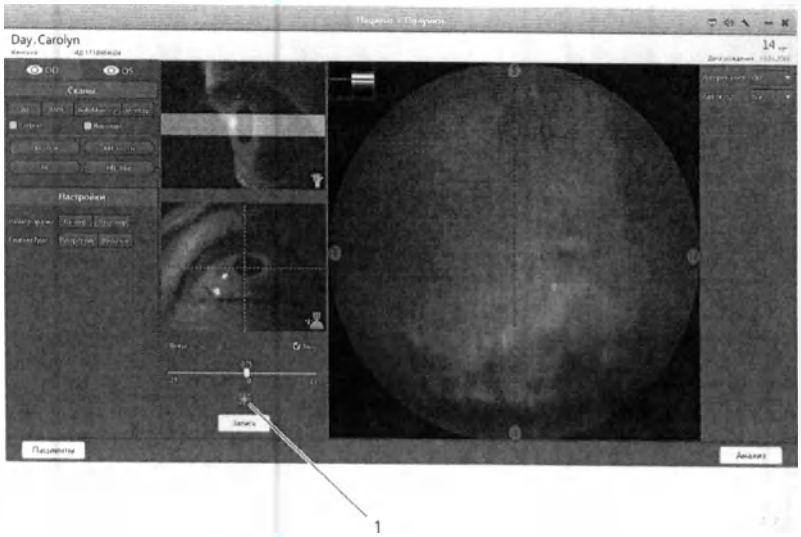
Если пациенту трудно увидеть внутреннюю точку фиксации, можно сделать ее мигающей, чтобы ему легче было ее увидеть. Для изменения настроек мигания см. раздел: Определение настроек получения данных [76].

Порядок включения мигания точки фиксации:

Условие

☑ Пациент готовится к процедуре **Получение скана** и не видит точку фиксации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Порядок действий

1. Щелкните кнопку мигания (1).

Результат

✓ Внутренняя точка фиксации несколько раз мигает.

6.4.9 Фокусировка изображения вручную

Порядок фокусировки изображения вручную:

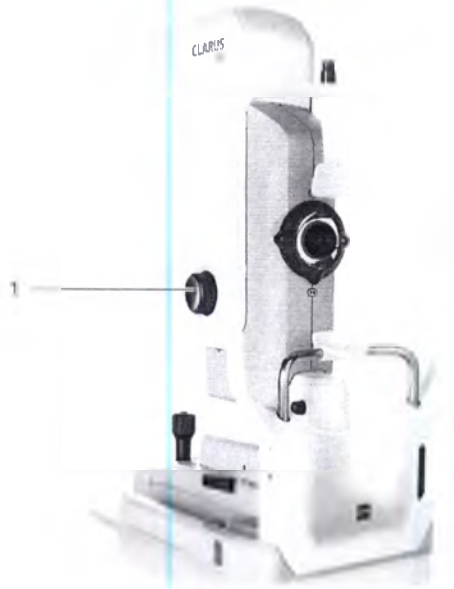
Условие

☑ Вы дошли до этапа фокусировки в процедуре **Получение скана**.

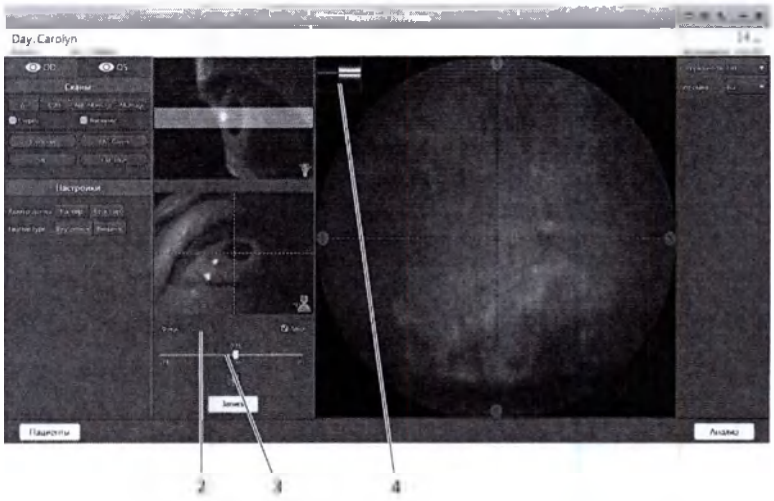
☑ Вы хотите выполнить фокусировку изображения вручную.

Порядок действий

1. Снимите флажок **Авто**.
2. Чтобы отрегулировать фокус вручную, поверните ручку фокуса на головке получения данных (1) либо используйте элементы управления (+ и -) (2) либо сдвиньте ползунок фокуса (3) на экране.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Используйте указания по фокусировке (4) в левом верхнем углу панели **Предварительный просмотр ИК**, чтобы правильно настроить фокус.

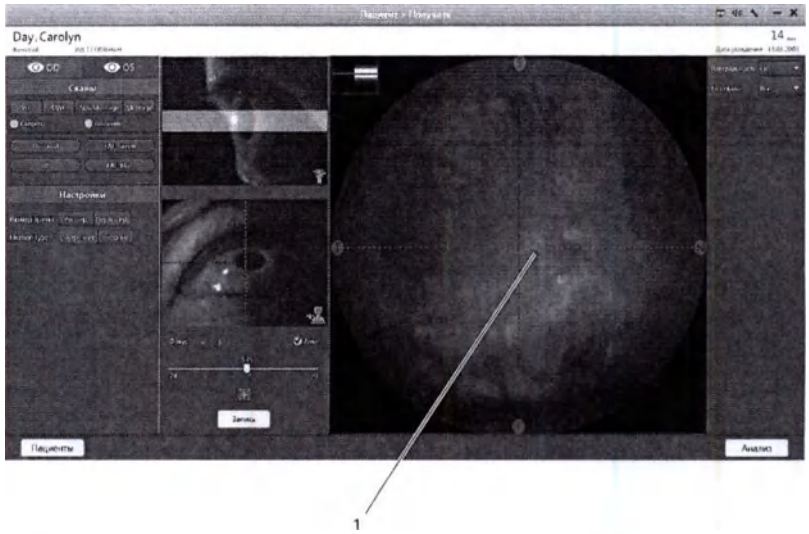
6.4.10 Расположение внутренней точки фиксации вручную

Внутреннюю точку фиксации можно расположить в любом месте экрана с помощью сенсорного экрана или мыши.

Порядок расположения внутренней точки фиксации вручную:

Условие

☑ Пациент готовится к процедуре **Получение скана**, и требуется изменить или установить внутреннюю точку фиксации.



Порядок действий

1. В какой-либо точке панели **Предварительный просмотр ИК** дважды щелкните (или нажмите и удерживайте на сенсорном экране), чтобы выбрать положение внутренней точки фиксации (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результат

✓ Внутренняя точка фиксации перемещается в выбранное положение на панели **Предварительный просмотр** и в поле обзора (FOV) пациента.

6.4.11 Использование внешней точки фиксации

Внешняя точка фиксации — это источник света, который располагается в определенном месте и позволяет направить взгляд пациента. Внешняя точка фиксации поставляется в комплекте принадлежностей. Используйте ее, когда пациент не видит внутреннюю точку фиксации.

Порядок установки внешней точки фиксации:

Порядок действий

1. Извлеките внешнюю точку фиксации из комплекта принадлежностей.

2. Установите внешнюю точку фиксации (1) в держатель (2) на опоре для пациента (3).

3. Расположите точку фиксации в том месте, куда должен смотреть пациент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.12 Проверка качества скана

Когда получение данных завершено, необходимо проверить приемлемость сканов до передачи их для анализа.

Тщательно проверяйте все сканы. При необходимости переснимите сканы, не соответствующие критериям принятия (Удаление или замена изображения [123]).

Порядок проверки качества скана:

Порядок действий

1. Проверьте резкость и четкость фокуса.
2. Убедитесь, что изображение равномерно освещено.
3. Убедитесь, что артефактов, отбрасывающих тень на изображение, нет или их мало.

Результат

✓ Если качество изображений снизилось, обратитесь в службу поддержки клиентов компании ZEISS (https://www.zeiss.com/).

6.4.13 Удаление или замена изображения

Порядок удаления или замены изображения:

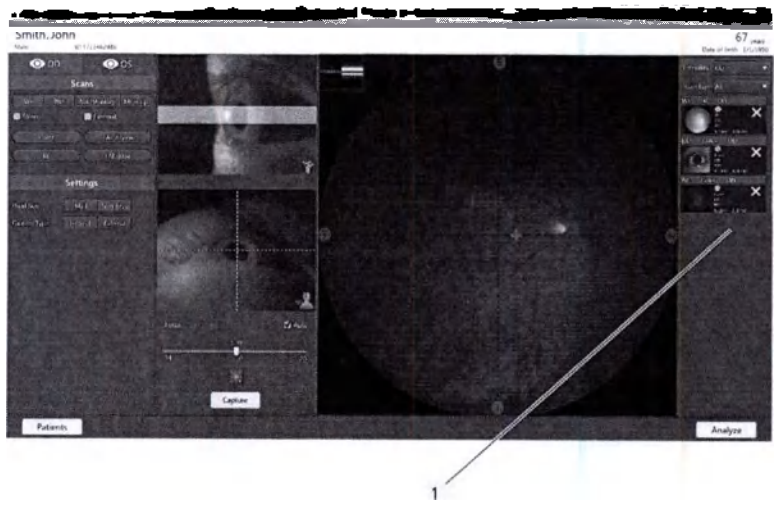
Условие

☑ Вы дошли до этапа проверки изображения в процедуре **Получение скана**.

☑ Вы хотите удалить или заменить изображение.

Порядок действий

1. В области выбора найдите изображение, которое требуется перезаписать.



2. Щелкните «X» (1), чтобы удалить изображение.
   ⇨ Откроется окно подтверждения.
3. Для удаления и повторной записи изображения щелкните **Удалить и перезаписать**
4. Для удаления изображения щелкните **Удалить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Анализ изображений

Анализ можно выполнять в двух режимах: **Контроль** и **Предв. просмотр**.

Режим **Контроль** позволяет сортировать и выбирать изображения.

Режим **Предв. просмотр** позволяет просматривать, сравнивать и аннотировать изображения. .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5.1 Контроль

В режиме **Контроль** представлены все изображения данного пациента. На контрольном экране можно отфильтровать изображения по типу скана, дате получения данных, латеральности и состоянию «Избранные».

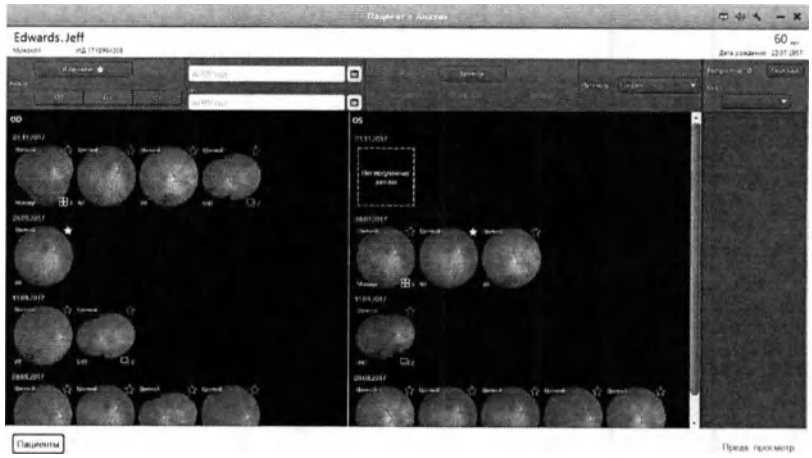


*Рис. 20: Экран **Анализ > Контроль***

6.5.2 Предварительный просмотр

В режиме **Предв. просмотр** представлены изображения, выбранные в режиме «Контроль». Режим **Предв. просмотр** позволяет аннотировать и редактировать сканы, сохранять их и печатать отчет.

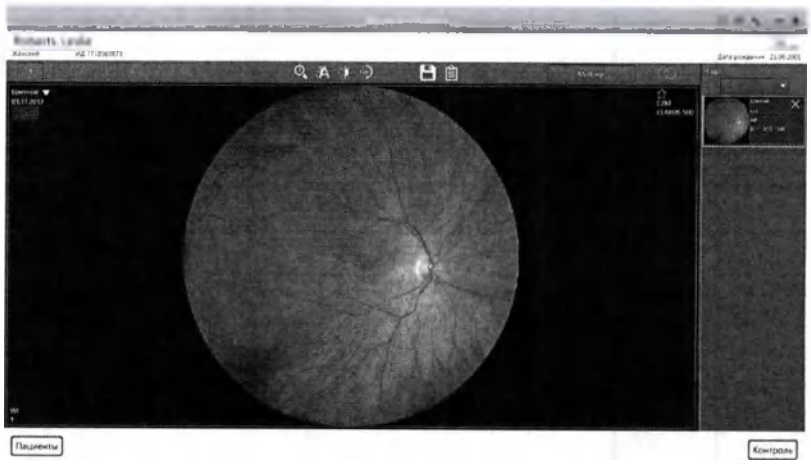


*Рис. 21: Экран **Анализ > Предв. просмотр***

6.5.3 Открытие окна «Анализ»

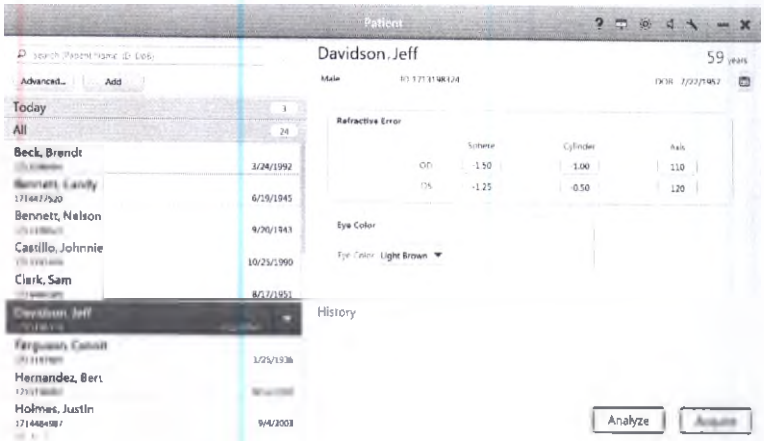
Для анализа изображений пациента щелкните **Анализ**.

Порядок открытия окна «Анализ»:

Порядок действий

1. Выберите пациента (Выбор пациента [95]).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2. Щелкните **Анализ**.

6.5.4 Сортировка и выбор изображений

Режим **Контроль** позволяет находить и выбирать изображения, чтобы работать с ними в режиме **Предв. просмотр**.

При выборе изображений для использования в режиме **Предв. просмотр** их можно сортировать и фильтровать по следующим параметрам:

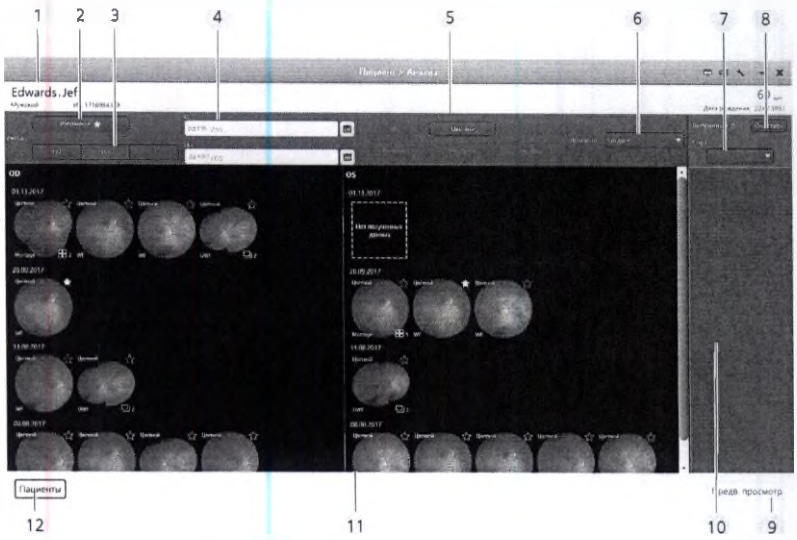
- Латеральность
- Тип скана
- Дата и время получения данных

Порядок выполнения сортировки и выбора изображений:

Условие

☑ У выбранного пациента есть сохраненные сканы.

☑ Открыт экран **Предв. просмотр**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок действий

1. На панели «Просмотр» (11) щелкните изображения, которые требуется использовать в режиме «Предв. просмотр». Используйте сортировку и фильтр для поиска нужных изображений.
   ⇨ В области выбора (10) отображаются эскизы выбранных изображений.
2. Чтобы добавить изображение в «Избранные», щелкните звездочку этого изображения на панели «Просмотр».
   ⇨ Звездочка становится желтой.
3. Для просмотра только избранных изображений щелкните **Избранные** (2).
4. Для просмотра сканов, полученных в определенный период, выберите даты в полях **С** и **По** (4).
5. Чтобы отфильтровать сканы по латеральности, щелкните **OD**, **OU** или **OS** (3).
6. Чтобы отфильтровать сканы по типу, щелкните тип скана (5).
7. Для сортировки выбранных сканов по дате выберите **Сорт. > Дата/время** (7).
8. Для сортировки выбранных сканов по латеральности выберите **Сорт. > Латеральность** (7).
9. Для сортировки выбранных сканов по типу выберите **Сорт. > Тип скана** (7).
10. После добавления в область выбора (10) всех необходимых сканов щелкните **Предв. просмотр** (9).

6.5.5 Редактирование сканированных изображений

Для редактирования изображений выберите одно или несколько изображений в окне просмотра и воспользуйтесь панелью редактирования.

Чтобы внести одинаковые изменения в несколько изображений, перед началом редактирования выберите несколько изображений.

6.5.5.1 Выбор количества просматриваемых изображений

Выбранные изображения можно прокручивать по одному. Кроме того, выбранные изображения можно прокручивать, показывая в окне просмотра сразу несколько изображений (2, 3, 4, 8, 9 или 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С помощью числовых меток в окнах просмотра можно определить, сколько изображений из области выбора следует показывать на панели просмотра.]

Порядок выбора количества просматриваемых изображений:

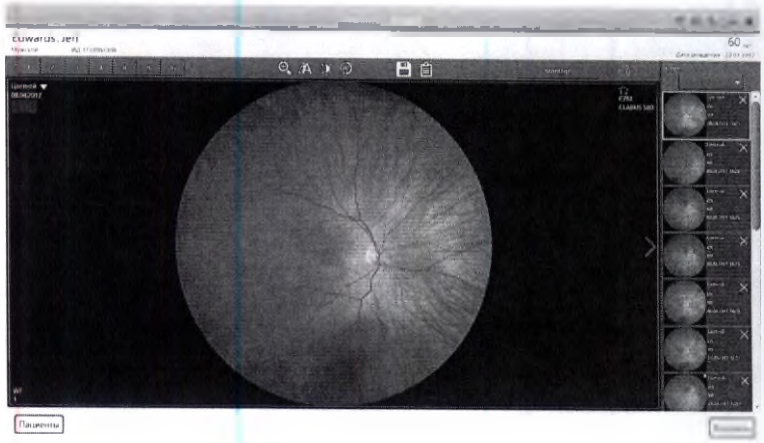
Условие

☑ Выбрано несколько изображений (Сортировка и выбор изображений [126]).

☑ Открыто окно **Анализ > Предв. просмотр** (Открытие окна «Анализ» [125]).

Порядок действий

1. Для просмотра 1 изображения щелкните окно просмотра **1**.

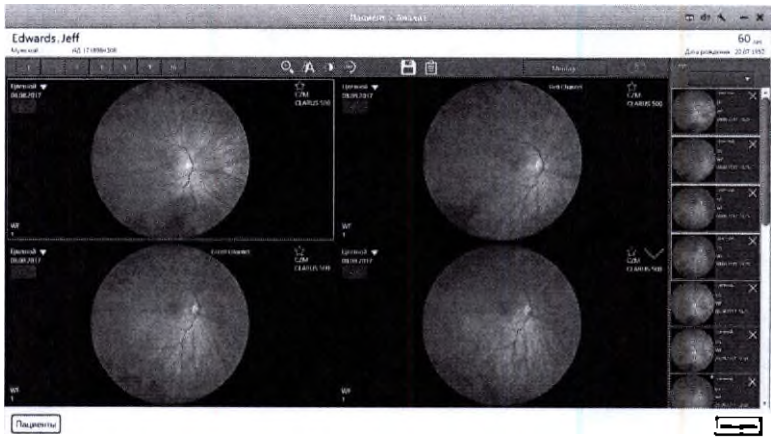


2. Для просмотра 2 изображений щелкните окно просмотра **2**.

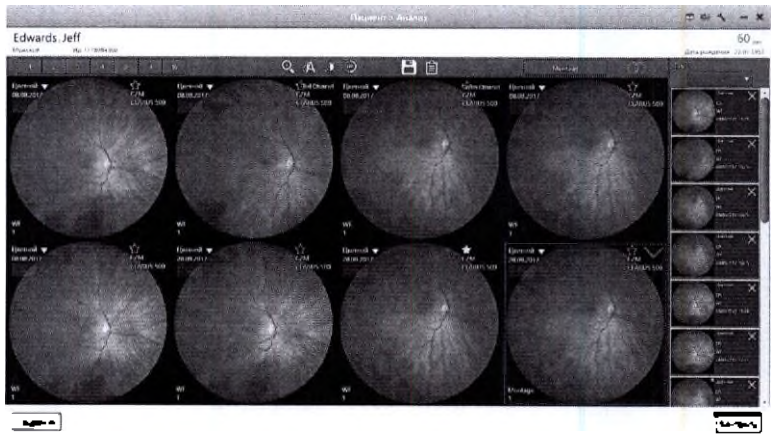
3. Для просмотра 3 изображений щелкните окно просмотра **3**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Для просмотра 4 изображений щелкните окно просмотра **4**

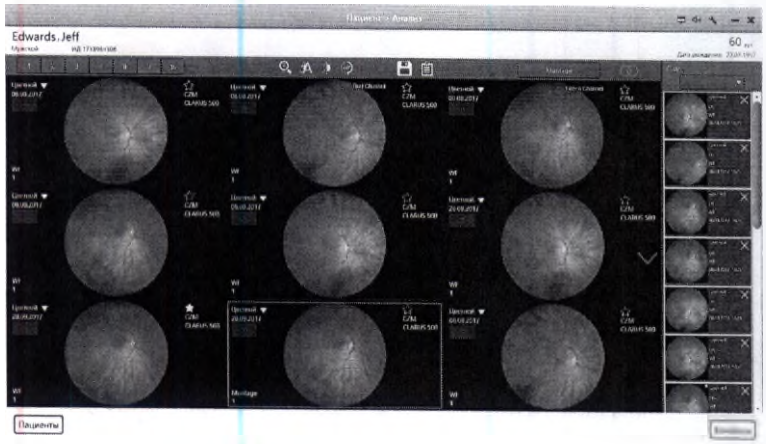


5. Для просмотра 8 изображений щелкните окно просмотра **8**

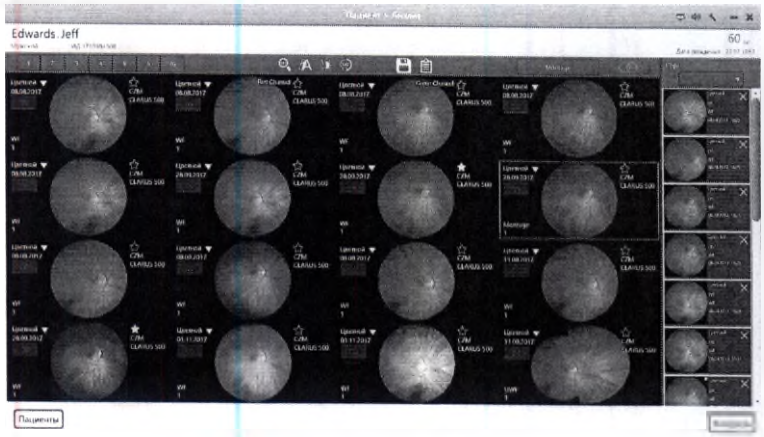


6. Для просмотра 9 изображений щелкните окно просмотра **9**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7. Для просмотра 16 изображений щелкните окно просмотра **16**



Для прокрутки и перехода к следующему набору изображений щелкните значок прокрутки ( ).

6.5.5.2 Просмотр отдельных цветовых каналов полноцветного изображения

При анализе изображения с естественным цветом можно просматривать цветовые каналы по отдельности. Можно выбрать следующие варианты:

- Цветной
- Красный
- Зеленый
- Синий

Условие

☑ Запись пациента содержит изображения с естественным цветом (Типы сканов [105]).

☑ Изображения с естественным цветом выбраны в режиме «Предв. просмотр» (Сортировка и выбор изображений [126]).

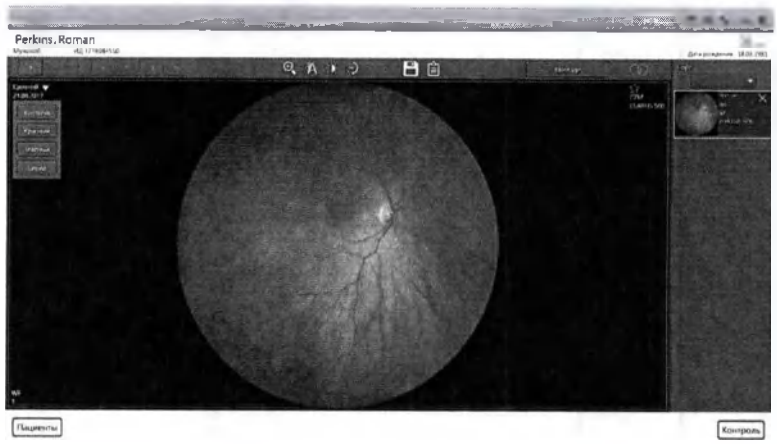
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

☑ Открыто окно **Анализ > Предв. просмотр** (Открытие окна «Анализ» [125]).

Порядок действий

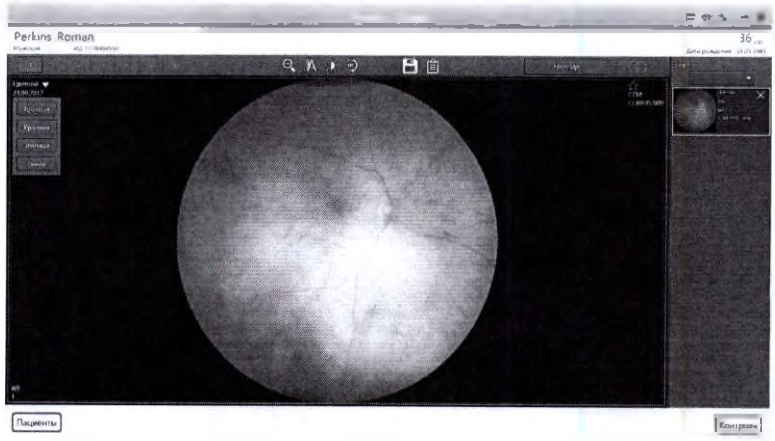
1. В области выбора щелкните эскиз изображения с естественным цветом.

   ⇨ Это изображение открывается в области предварительного просмотра в более крупном масштабе.



2. Для просмотра изображения красного канала щелкните **Цветной** > **Красный**.

   ⇨ Открывается изображение красного канала.

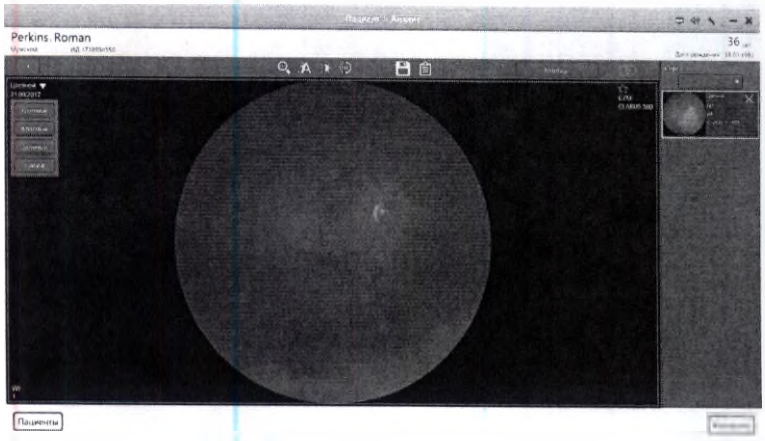


3. Для просмотра изображения зеленого канала щелкните **Цветной** > **Зеленый**.

   ⇨ Открывается изображение зеленого канала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Для просмотра изображения синего канала щелкните **Цветной** > **Синий**.



⇨ Открывается изображение синего канала.

6.5.5.3 Масштабирование

Порядок масштабирования:

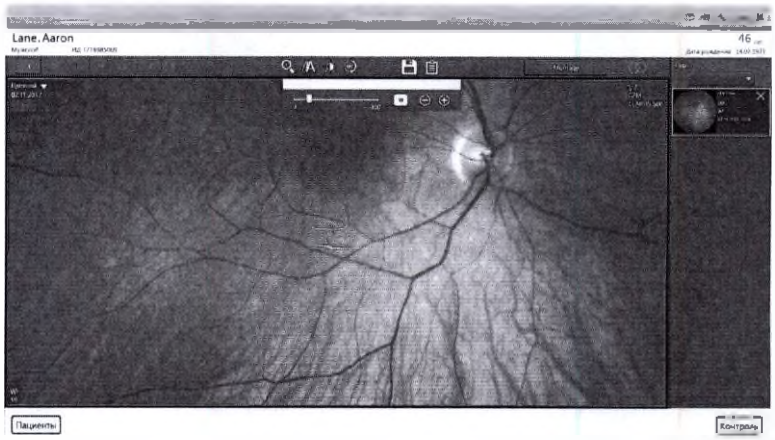
Условие

☑ Открыто окно **Анализ** (Открытие окна «Анализ» [125]).

Порядок действий

1. Выберите изображение, масштаб которого требуется отрегулировать.
   ⇨ Выбранное изображение обводится синей рамкой.
2. Щелкните значок настройки масштаба.
   ⇨ Открывается панель настройки масштаба.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. С помощью масштабирования и панорамирования выберите область изображения, которую требуется сохранить.
4. Закройте панель настройки масштаба.

6.5.5.4 Добавление аннотаций на изображения

Для сохранения аннотаций на изображении большинство из них должны находиться в пределах изображения или поля обзора. Аннотации измерителя, показывающие значения измерений, могут выходить за границы изображения.

Рис. 22:

Символ	Название	Описание
T	Текст	Добавление текстовых аннотаций на изображение
	Стрелка	Вычерчивание стрелки на изображении
	Измеритель	Вычерчивание линии и добавление измерения (в мм или мкм) на изображение
	От руки	Вычерчивание формы от руки и добавление ее площади (в мм^2 или мкм) на изображение
	Окружность	Добавление окружности и ее площади (в мм^2) или диаметра (в мм) на изображение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Название	Объяснение
	Выбрать	Выбор аннотации для ее перемещения, редактирования или удаления
	Копировать	Копирование аннотаций с одного изображения на другое
Удалить	Удалить	Удаление выбранных аннотаций
Скрыть все	Скрыть все	Скрытие всех аннотаций

6.5.5.4.1 Выбор инструмента аннотирования

На изображении можно вычертить стрелку любой длины или несколько стрелок для обозначения интересующих деталей. Можно добавить к стрелкам текст и подписать обозначенные детали. Добавленные на изображение стрелки можно увеличить, уменьшить, переместить или удалить.

Порядок выбора инструмента аннотирования:

Условие

☑ Открыто окно **Анализ** (Открытие окна «Анализ» [125]).

Порядок действий

1. Выберите инструмент **Аннотация**.
   ⇨ Открывается панель инструментов аннотирования.

6.5.5.4.2 Добавление текста на изображения

На изображение можно добавить текстовые подписи для обозначения интересующих деталей. Добавленные на изображение текстовые подписи можно отредактировать, переместить или удалить.

Порядок добавления текста на изображения:

Условие

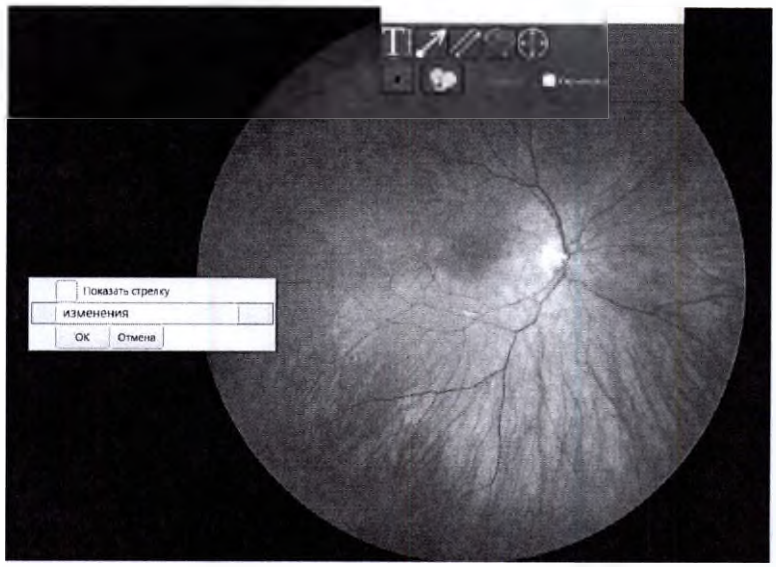
☑ Открыто окно **Анализ** (Открытие окна «Анализ» [125]).

☑ Выбран инструмент **Аннотация** (Выбор инструмента аннотирования [134]).

Порядок действий

1. Выберите инструмент **Текст**.
2. Выберите с помощью касания или щелчка место, с которого должен начинаться текст.
   ⇨ Открывается инструмент вставки текста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Введите текстовую аннотацию.
4. Если необходимо добавить к тексту стрелку, щелкните **Показать стрелку**.
5. Щелкните **OK**.
6. Закройте панель аннотирования.

Результат

✓ Текстовая аннотация добавляется на изображение.

6.5.5.4.3 Добавление стрелок на изображения

На изображении можно вычертить стрелку любой длины или несколько стрелок для обозначения интересующих деталей. Можно добавить к стрелкам текст и подписать обозначенные детали. Добавленные на изображение стрелки можно увеличить, уменьшить, переместить или удалить.

Порядок добавления стрелок на изображения:

Условие

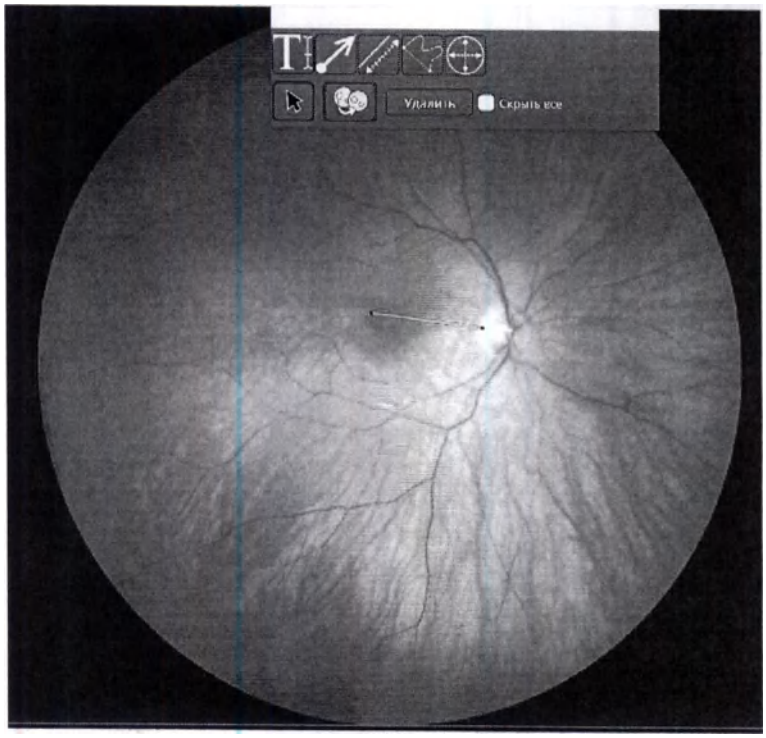
☑ Открыто окно **Анализ** (Открытие окна «Анализ» [125]).

☑ Выбран инструмент **Аннотация** (Выбор инструмента аннотирования [134]).

Порядок действий

1. Выберите инструмент **Стрелка**.
2. Укажите место на изображении, в котором необходимо вычертить линию со стрелкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Выберите с помощью касания или щелчка начальную точку и перетащите палец или указатель мыши к месту, на которое должна указывать стрелка.
4. Закройте панель аннотирования.

Результат

✓ Стрелка добавляется на изображение.

6.5.5.4.4 Добавление измерений на изображения

После вычерчивания линий измерителя на изображении ПО просмотра рассчитывает результат. Добавленные линии измерителя можно отредактировать, переместить или удалить.

Порядок добавления измерений на изображения:

Условие

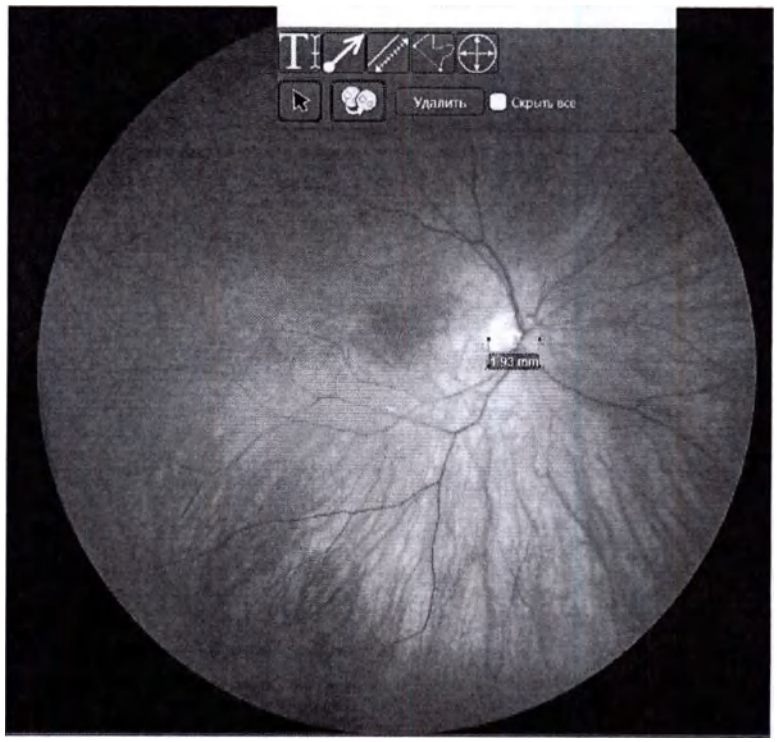
☑ Открыто окно **Анализ** (Открытие окна «Анализ» [125]).

☑ Выбран инструмент **Аннотация** (Выбор инструмента аннотирования [134]).

Порядок действий

1. Выберите инструмент **Измеритель**
2. Выберите с помощью касания или щелчка начальную точку на изображении и перетащите палец или указатель мыши к конечной точке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Закройте панель аннотирования.

Результат

✓ После вычерчивания линии измерителя ПО просмотра рассчитывает ее длину.

6.5.5.4.5 Добавление окружности на изображение

Порядок добавления окружности на изображение:

Условие

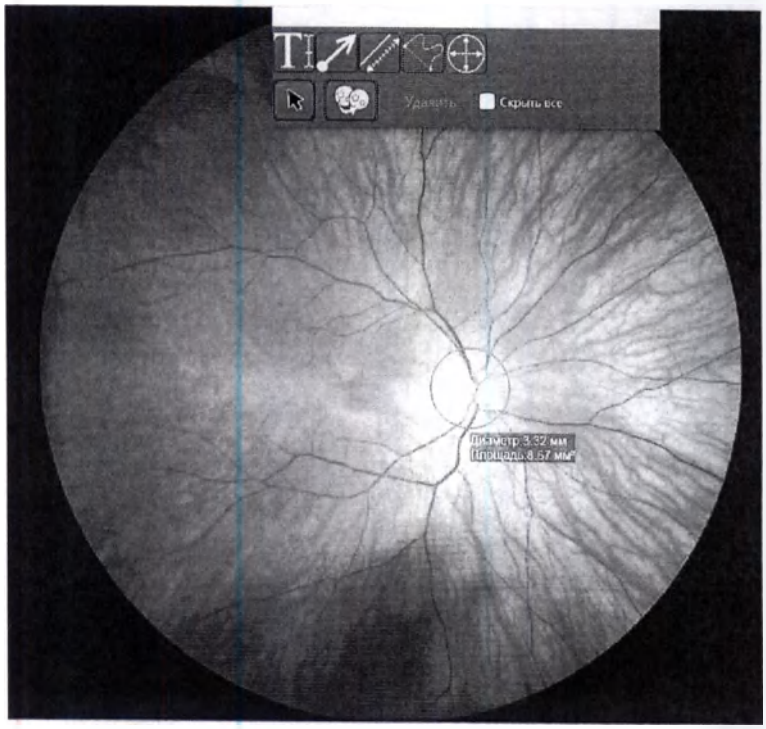
☑ Открыто окно **Анализ** (Открытие окна «Анализ» [125]).

☑ Выбран инструмент **Аннотация** (Выбор инструмента аннотирования [134]).

Порядок действий

1. Выберите инструмент **Окружность**.
2. Выберите с помощью касания или щелчка начальную точку и перетащите палец или указатель мыши вокруг области изображения, которую необходимо выделить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Закройте панель аннотирования.

Результат

✓ После вычерчивания окружности ПО просмотра рассчитывает ее площадь.

6.5.5.4.6 Вычерчивание формы от руки на изображении

Инструмент **От руки** позволяет вычерчивать фигуры произвольной формы вокруг интересующих деталей, которые необходимо выделить. Добавленные на изображение формы можно переместить или удалить.

Порядок вычерчивания формы от руки:

Условие

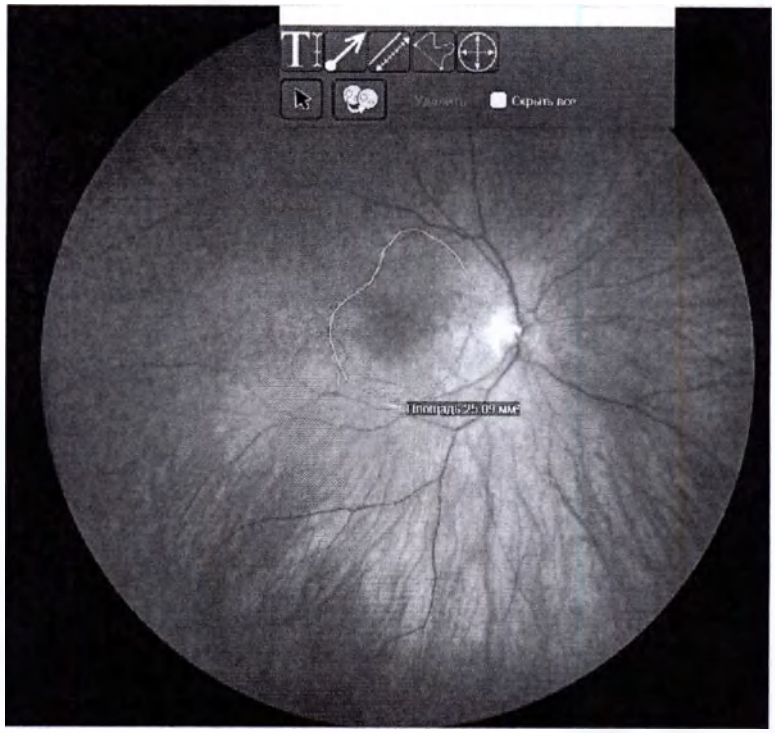
☑ Открыто окно **Анализ** (Открытие окна «Анализ» [125]).

☑ Выбран инструмент **Аннотация** (Выбор инструмента аннотирования [134]).

Порядок действий

1. Выберите инструмент **От руки**.
2. Выберите с помощью касания или щелчка начальную точку на изображении и перетащите палец или указатель мыши вокруг исследуемой области.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



⇨ После соединения с начальной точкой ПО просмотра рассчитывает площадь формы.

3. Закройте панель аннотирования.

6.5.5.4.7 Копирование и вставка аннотаций

ПРИМЕЧАНИЕ

При копировании аннотации изображения совмещаются друг с другом для правильного расположения скопированного элемента. Это возможно только при использовании изображений хорошего качества, содержащих одну и ту же часть одного и того же глаза.

Если не удается правильно совместить изображения, расположение скопированных аннотаций может отличаться.

▶ В таком случае выберите аннотации и переместите их в надлежащее место.

Порядок копирования и вставки аннотаций:

Условие

☑ Открыто окно **Анализ** (Открытие окна «Анализ» [125]).

☑ Выбран инструмент **Аннотация** (Выбор инструмента аннотирования [134]).

Порядок действий

1. Щелкните значок копирования.

⇨ Открывается панель копирования и вставки аннотаций с эскизами выбранных изображений. Эскизы на панели представлены в такой же конфигурации, как и изображения с более крупным масштабом в области **Предварительный просмотр**.

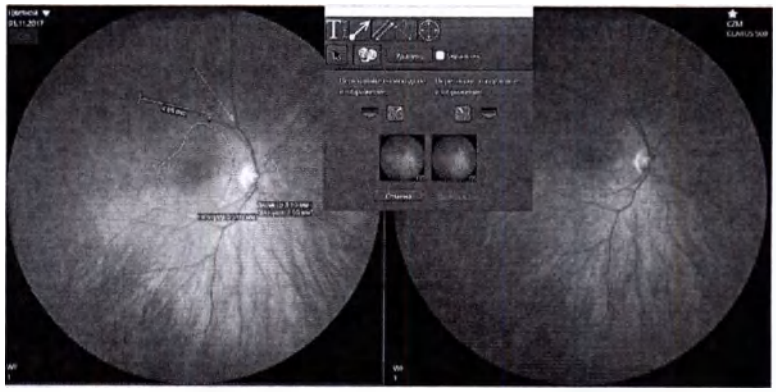
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. На панели копирования и вставки щелкните значок источника и перетащите его на эскиз изображения, из которого требуется скопировать аннотации.

3. На панели копирования и вставки щелкните значок целевого изображения и перетащите его на эскиз изображения, в которое требуется вставить аннотации.

4. Щелкните **Копировать**.
   ⇨ Аннотации отображаются на обоих изображениях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5. Закройте панель аннотирования.

6.5.5.4.8 Скрытие аннотаций на изображении

Если установить флажок **Скрыть все**, все аннотации на изображении временно скрываются, чтобы можно было рассмотреть исходное изображение.

Порядок скрытия аннотаций:

Условие

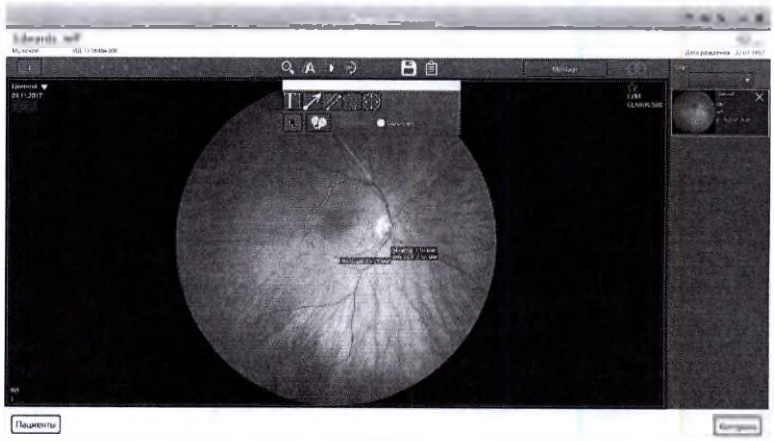
☑ Открыто окно **Анализ** (Открытие окна «Анализ» [125]).

☑ Выбран инструмент **Аннотация** (Выбор инструмента аннотирования [134]).

Порядок действий

1. Выберите изображение, которое необходимо просмотреть без аннотаций.

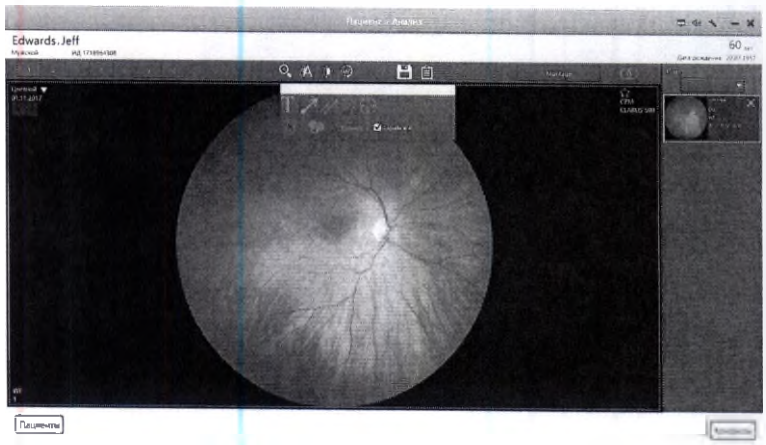
   ⇨ Выбранное изображение обводится синей рамкой.



2. Установите флажок **Скрыть все**.

   ⇨ Аннотации временно скрываются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Чтобы снова увидеть аннотации, снимите флажок **Скрыть все**
4. Закройте панель аннотирования.

6.5.5.4.9 Удаление аннотаций

Можно выбрать любую аннотацию или несколько аннотаций на изображении и удалить их.

Порядок удаления аннотаций:

Условие

☑ Открыто окно **Анализ** (Открытие окна «Анализ» [125]).

☑ Выбран инструмент **Аннотация** (Выбор инструмента аннотирования [134]).

Порядок действий

1. Щелкните инструмент выбора.
2. Выберите аннотации, которые необходимо удалить.
3. Щелкните **Удалить**.

6.5.5.5 Регулировка яркости изображения

Порядок регулировки яркости изображения:

Условие

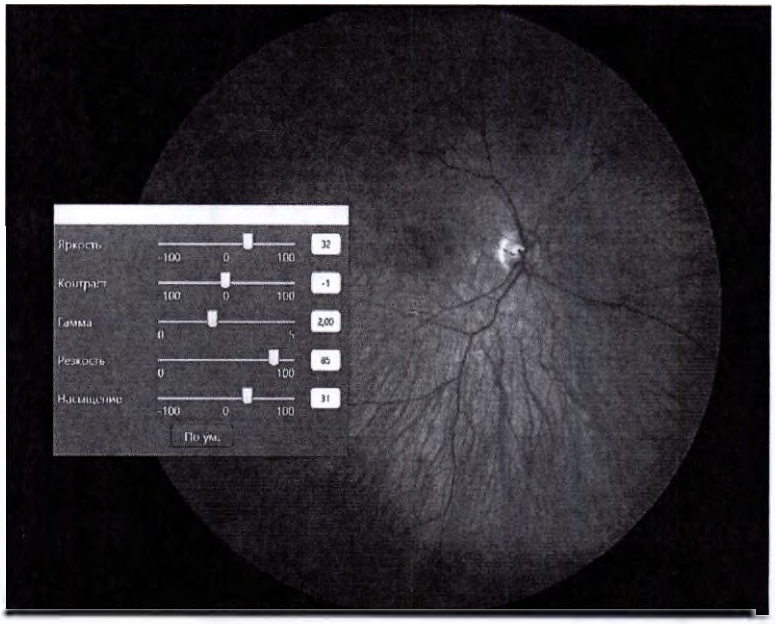
☑ Открыто окно **Анализ** (Открытие окна «Анализ» [125]).

☑ Выбрано одно или несколько изображений (Сортировка и выбор изображений [126]).

Порядок действий

1. Выберите изображение, масштаб которого требуется отрегулировать.
   ⇨ Выбранное изображение обводится синей рамкой.
2. Щелкните значок регулировки яркости.
   ⇨ Открывается панель регулировки яркости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. Измените настройки, чтобы улучшить изображение перед его сохранением.
4. Закройте панель регулировки яркости.

6.5.5.6 Поворот изображений

При каждом нажатии значка поворота изображение поворачивается на 180°.

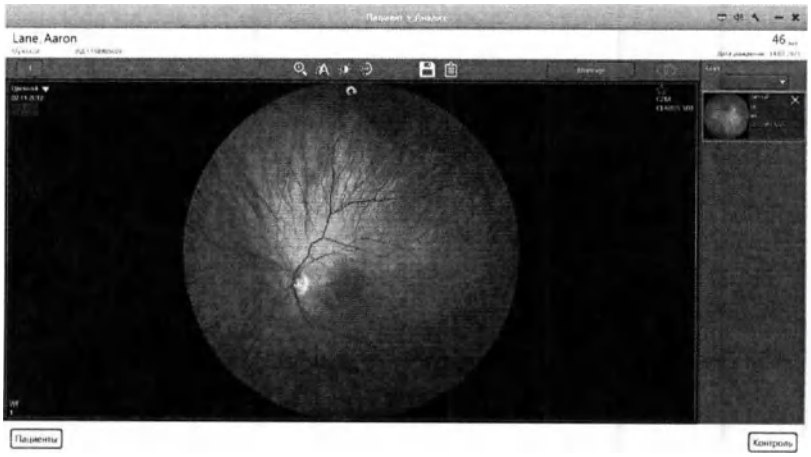
Порядок поворота изображения:

Условие

☑ Открыт инструмент аннотирования.

Порядок действий

1. Щелкните инструмент выбора.
2. Выберите изображение, которое требуется повернуть.
3. Щелкните значок поворота.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5.6 Создание монтажа вручную

Изображение монтажа можно создать, используя от двух до шести изображений одного глаза.

Порядок создания монтажа вручную:

Условие

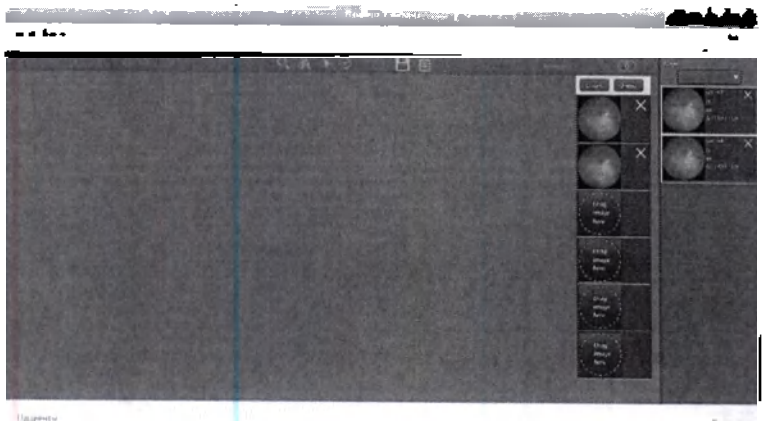
☑ Открыт экран **Анализ > Предв. просмотр**.

☑ Выбрано от двух до шести изображений одного глаза (Сортировка и выбор изображений [126]).

Порядок действий

1. Щелкните **Монтаж**.

   ∴ Открывается область монтажа.



2. Перетащите эскизы изображений для монтажа в ячейки в области монтажа.
3. Щелкните **Создать**.

   ⇨ В процессе монтажа отображается индикатор выполнения.
4. Когда создание изображения монтажа будет завершено, щелкните **Сохранить**.

6.5.7 Просмотр стереоизображений

Пары стереоизображений можно просматривать в режиме «Стерео». При этом окна просмотра связаны, поэтому операции панорамирования и масштабирования применяются сразу к двум изображениям.

Если выбран режим «Стерео», в области выбора доступны только стереоизображения, а выбранные стереопары можно просматривать в формате 2 или 4 изображений.

Порядок просмотра стереоизображений:

Условие

☑ Открыт экран **Предв. просмотр**.

Порядок действий

1. Щелкните значок **Стерео**.

Результат

✓ В области выбора отображаются только пары стереоизображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5.8 Сохранение измененных изображений

Исходное изображение можно сохранить с внесенными изменениями и добавленными аннотациями или сохранить копию измененного изображения. Измененные изображения имеют соответствующую пометку на эскизе.

При сохранении изображения, в которое не были внесены какие-либо изменения, система не добавляет изменения и не создает копию.

Порядок сохранения измененного изображения:

Условие

☑ Открыто окно «Анализ» > «Предв. просмотр».

☑ В изображения внесены необходимые изменения и добавлены аннотации.

Порядок действий

1. Щелкните значок **Сохранить**.

   ⇨ Изображения с изменениями и аннотациями автоматически выбираются для применения функции **Сохранить**.

2. Для отмены выбора изображения щелкните его эскиз.

   ⇨ Функция **Сохранить** изменяется на **Отменить изменения**

3. Для сохранения исходных изображений с изменениями и аннотациями щелкните **Сохранить**.

4. Для сохранения копии изображения с изменениями и аннотациями щелкните **Сохранить как копию**.

   ⇨ В области выбора отображается новая копия.

6.5.9 Создание отчета

Для получения информации о настройке отчетов см. раздел: Настройка отчетов [76].

Порядок создания отчета:

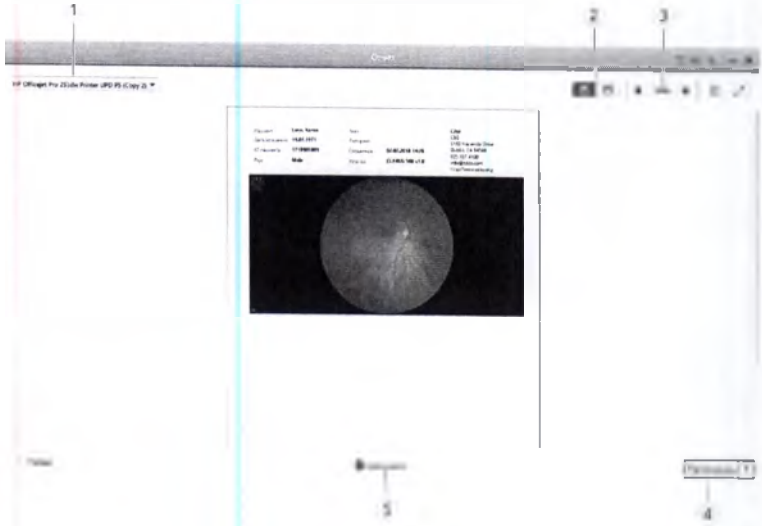
Условие

☑ Открыт экран предварительного просмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок действий

1. Щелкните значок **Отчеты**.
   ⇨ Открывается экран предварительного просмотра отчета.



2. Выберите тип документа для отчета (1).
3. Выберите книжную или альбомную ориентацию (2).
4. Если требуется изменить размер изображения, увеличьте или уменьшите его (3).
5. Порядок добавления комментария в отчет:
   Щелкните **Комментарий** (5).
   Введите комментарий и щелкните **Добавить комментарий**.
6. Выберите **Печать**, **Сохранить** или **Сохранить и распечатать** (4).

6.6 Завершение работы

Пароль Windows необходимо обновлять через каждые 60 дней.

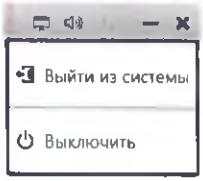
Регулярно завершайте работу и перезагружайте устройство. Во время запуска устройство сообщит, если необходимо обновить пароль Windows.

6.6.1 Выход из системы

Порядок выхода из системы:

Порядок действий

1. Нажмите значок «X» в правом верхнем углу.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выберите **Выход из системы**.

6.6.2 Завершение работы

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не используйте выключатель питания для выключения системы,

т. к. это может прервать автоматическое архивирование или обновление операционной системы.

Каждый раз при завершении работы системы выполняются все операции завершения работы (если настроены), и устройство сохраняет журнал выполненных действий. Операции, выполнение которых можно настроить при каждом завершении работы системы, включают в себя:

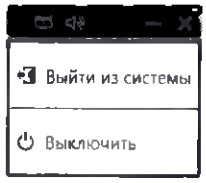
- Экспорт изображений и данных пациентов в формат DICOM (Настройка параметров экспорта [61])
- Автоматическое резервное копирование (Настройка автоматического резервного копирования [67])

Не выключайте питание, пока приложение и Widows полностью не завершат работу.

Порядок действий

Порядок завершения работы системы:

1. Чтобы закрыть приложение, нажмите значок «X» в правом верхнем углу.

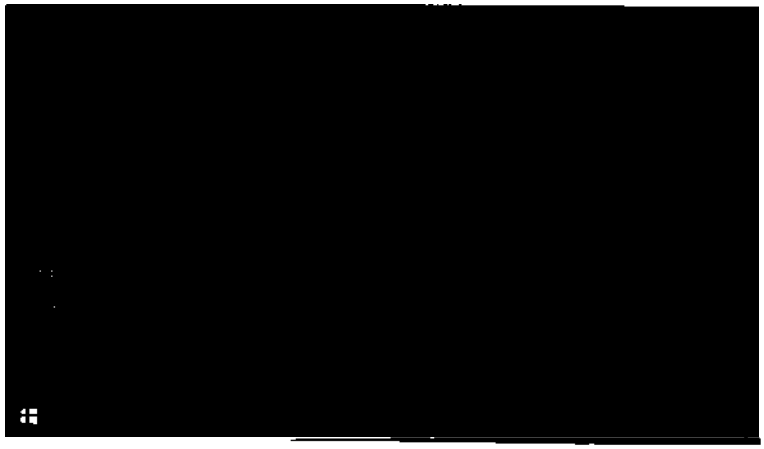


2 Выберите **Завершение работы**.

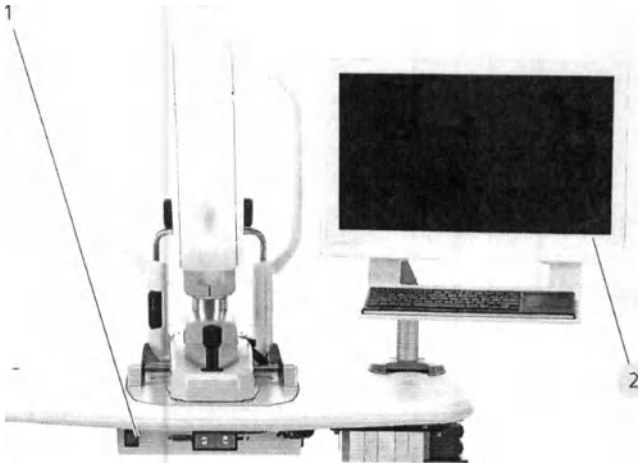
   ⇨ Приложение закрывается и выполняются автоматические задачи завершения работы.

3. После завершения работы приложения щелкните значок Windows на рабочем столе (левый нижний угол) и выберите **Завершение работы**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



⇨ При завершении работы также отключается головка получения данных .



4. Нажмите выключатель питания (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Чистка и дезинфекция

7.1 Безопасность при чистке

⚠ ВНИМАНИЕ!

Слишком частая чистка линз

может повредить оптические поверхности.

- ▶ Выполняйте чистку оптики только при необходимости.
- ▶ Если устройство не используется, надевайте на него защитное покрытие.

7.2 Чистящие средства

Чистящее средство	Компоненты
Дистиллированная вода, 70-процентный раствор изопропилового спирта в воде, мягкий стеклоочиститель без содержания аммиака или спиртовые салфетки	Крышки устройства, опора для подбородка и опора для лба
Чистящая ручка Volk LensPen®	Передняя линза
Чистящий набор для оптических средств, ватные палочки Safebuds или простые ватные палочки	Передняя линза
Безворсовая ткань	Передняя линза

7.3 Чистка передней линзы

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование агрессивных чистящих средств

может повредить устройство.

- ▶ Используйте только рекомендованные чистящие средства.

7.3.1 Удаление брызг жидкости

Наиболее распространенной причиной незначительных загрязнений жидкостью является попадание брызг слез пациентов на линзы при моргании. Эти капли отображаются на изображениях как светлые пятна.

Порядок действий

1. Протирайте линзы круговыми движениями, начиная от центра и постепенно увеличивая радиус. Выполняйте чистку левым концом LensPen, слегка надавливая.
2. Если после многократного протирания остаются яркие пятна, см. раздел Удаление серьезного загрязнения [150].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3.2 Удаление незначительных скоплений пыли

Порядок действий

1. Используйте сторону с щеткой LensPen или щетку из чистящего набора для быстрого удаления пыли и других частиц.
2. Если пыль остается, протирайте линзы круговыми движениями, начиная от центра и постепенно увеличивая радиус. Выполняйте чистку левым концом LensPen, слегка надавливая.
3. После использования фетрового наконечника замените защитную крышку и поверните ее три-четыре раза.

7.3.3 Удаление серьезного загрязнения

Более серьезное загрязнение может возникнуть, если пациент чихнул на линзу или коснулся ее носом или пальцами. Это вызывает появление различимых ярких пятен на изображении.

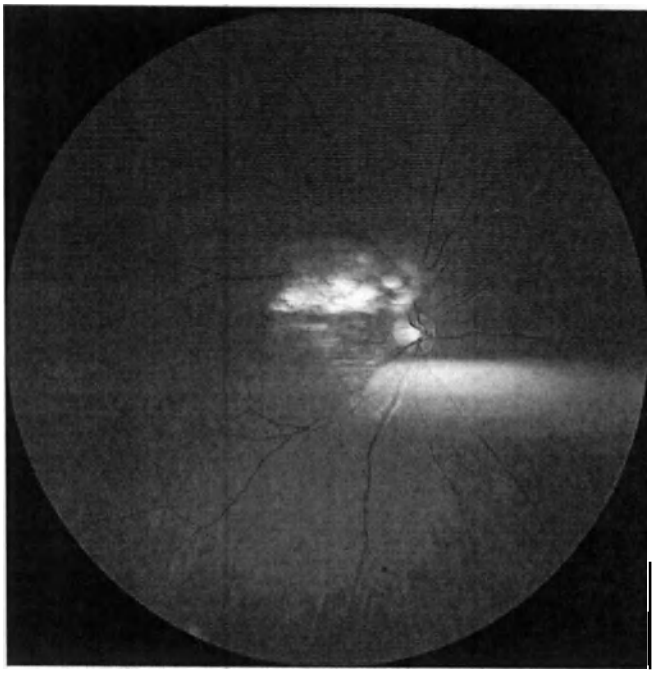


Рис. 23: Изображение глазного дна с загрязнением в виде отпечатков пальцев

Порядок действий

1. Используйте увлажненную одноразовую ткань или безворсовую ткань, простые ватные палочки или ватные палочки Safebuds, смоченные в чистящей жидкости. Протирайте линзы круговыми движениями, начиная от центра. Во время чистки не касайтесь пальцами поверхности линзы.
2. При необходимости повторите операцию, каждый раз используя чистый кусок ткани.
3. Убедитесь, что грязь и разводы удалены, для чего подышите на линзу.
4. Используйте левый конец LensPen для удаления остатков загрязнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Чтобы убедиться в успешности чистки, сделайте фотографию в затемненной комнате. Проверьте итоговое изображение на наличие светлых пятен.

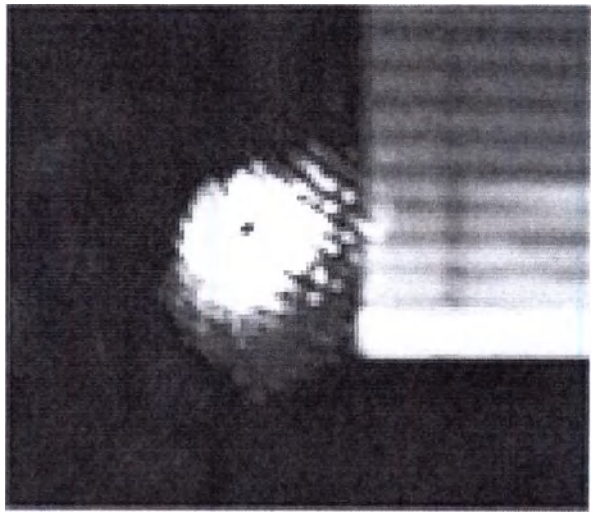


Рис. 24: Оставшиеся яркие пятна после чистки

7.4

7.4.1 Чистка сильного загрязнения

Отпечатки пальцев, масляные или водные капли следует очищать незамедлительно. Кожные кислоты разрушают покрытие и стекло и могут оставить постоянные разводы. Чистка только с помощью растворителя обычно приводит к перераспределению въевшейся грязи.
Эти загрязнения необходимо удалять с оптической поверхности с помощью мыла или иных увлажняющих веществ. Оптика потом промывается в воде, а вода удаляется с помощью спирта. Ацетон помогает ускорить высушивание и предотвратить формирование разводов.

Порядок действий

1. Сдуйте пыль.
2. С помощью пропитанной мылом ткани для линзы на тампоне аккуратно протрите оптику, выполняя движения с траекторией восьмерки.
3. При необходимости повторите процедуру.
4. Повторите это процедуру с использованием дистиллированной воды.
5. Повторите процедуру еще раз с использованием спирта.
6. Повторите процедуру один раз с использованием ацетона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4.2 Метод очистки кистью

Этот способ идеально подходит для очистки малой оптики, включая линзы, и включает в себя удерживание сложенной ткани для линзы с помощью зажима с целью очистки поверхности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Края установленной оптики

часто сложно обработать.

- ▶ Оберните ткань для линзы вокруг тампона.
- ▶ Промокните тампон с тканью в ацетоне.
- ▶ Протрите края линзы и ее среднюю часть непрерывным движением с траекторией восьмерки.
- ▶ При необходимости повторите процедуру.

Порядок действий

1. Сложите ткань для линзы так, чтобы не касаться той ее части, которая будет соприкасаться с оптикой. Сложенная поверхность должна полностью закрывать оптику.
2. Удерживайте ткань с помощью зажима параллельно сложенной поверхности и рядом с ней.
3. Удерживая оптику (с помощью пинцета, если необходимо), сдуйте пыль.
4. Промокните ткань в ацетоне.
5. Протрите сложенной стороной ткани поверхность оптики, слегка надавливая.
6. При необходимости повторяйте процедуру, пока оптика не будет чистой, каждый раз меняя ткань для линзы на новую.

7.4.3 Метод чистки протиранием

Для очистки более тяжелых загрязнений линз и зеркал в этом способе используется протирание оптики руками с использованием ткани для линз.

Порядок действий

1. Сдуйте пыль.
2. Сложите ткань для линзы так же, как в методе чистки кистью.
3. Нанесите ацетон на ткань.
4. Удерживая ткань для линзы кончиками пальцев рядом со сложенной поверхностью, равномерно надавливайте и аккуратно протирайте всю поверхность оптики.
5. При необходимости повторяйте процедуру, пока оптика не будет чистой, каждый раз меняя ткань для линзы на новую.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4.4 Чистка пыли

Пыль может сильно притягиваться к оптике статическим электричеством. Сдувание позволяет убрать часть грязи; оставшуюся грязь можно собрать посредством поверхностного натяжения пропитанного спиртом тампона. Ацетон помогает ускорить высушивание оптики для устранения разводов.

Порядок действий

1. Сдуйте пыль.
2. Если пыль остается, оберните ткань для линзы вокруг тампона, промокните в спирте и протрите оптику в одном направлении движением с траекторией восьмерки.
3. При необходимости повторите процедуру.
4. Повторите указанные выше действия с применением ацетона.

7.5 Чистка опоры для подбородка и лба

ПРИМЕЧАНИЕ

Не наносите чистящее средство непосредственно на опору для подбородка или лба.

Порядок действий

- ▶ Перед каждым использованием протирайте опору для подбородка и опору для лба салфеткой, пропитанной веществом без ацетона или дезинфицирующим средством.

7.6 Периферийные устройства и стол

ПРИМЕЧАНИЕ

Не наносите чистящее средство непосредственно на периферийный устройства или стол устройства.

Порядок действий

1. Регулярно очищайте от пыли или протирайте стол устройства.

7.7 Чистка экрана ПК

ПРИМЕЧАНИЕ

Не наносите чистящее средство непосредственно на сенсорный экран.

Порядок действий

1. ВЫКЛЮЧИТЕ устройство перед чисткой сенсорного экрана.
2. Аккуратно протрите тканью, на которую распылен мягкий стеклоочиститель без содержания аммиака.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пустая страница, для Ваших заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Техническое обслуживание

8.1 Безопасность при техническом обслуживании

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неквалифицированный персонал

может нанести травму себе или повредить устройство.

- Устройство могут использовать только квалифицированные специалисты, прошедшие надлежащее обучение.
- Устройство можно использовать только по назначению.
- Процедуры технического обслуживания или ремонта, не описанные в настоящем руководстве, могут выполнять только уполномоченные специалисты ZEISS.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не обслуживайте устройство, когда оно используется пациентом.

Обслуживание устройства, когда оно используется пациентом, может привести к травмам.

- Выполните обследование пациента с помощью устройства до начала обслуживания.

8.2 График технического обслуживания

Периодически осматривайте устройство CLARUS 500, чтобы убедиться, что на нем нет пыли, и оптика очищена в соответствии с инструкцией. Частота осмотров зависит от частоты использования и условий окружающей среды.

Диод лампы внешней фиксации	Замена	При необходимости
Источник освещения	Проверка яркости	При необходимости

8.3 Автономная служба Teleservice

Если подключение к Интернету недоступно, можно использовать автономную службу Teleservice для создания файла с информацией и снимками экрана, относящимися к проблеме, который потом можно отправить в службу ZEISS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок действий

1. На вкладке **Общие настройки** окна **Настройки** в разделе **Carl Zeiss Meditec Teleservice** щелкните кнопку **Автономная служба Teleservice...**
2. Откроется окно автономной службы **Teleservice**.
3. Введите контактную информацию и описание проблемы.
4. Если вы хотите включить снимок экрана, относящийся к проблеме, щелкните**Добавить снимок экрана**.
5. Выберите **Да**, чтобы подтвердить отправку снимков экрана.
6. Выберите **Снимок экрана**, чтобы сделать снимок вашего экрана.
7. При необходимости повторите действия для создания дополнительных снимков экрана, затем нажмите кнопку **Продолжить**.
8. Выберите сетевой диск или флэш-накопитель USB для экспорта файла, затем нажмите кнопку **Продолжить**.
9. Отобразится подтверждение, и файл ServicePackage.svp сохранится на выбранном диске. Отправьте файл в службу ZEISS для получения дальнейшей помощи.

8.4 Хранение данных — резервное копирование

Все данные, хранящиеся на жестком диске и внешних носителях являются записями покупателя, и он несет ответственность за сохранение целостности этих файлов.

Компания Carl Zeiss Meditec не несет ответственности за потерю данных пациентов на жестком диске или внешнем носителе.

Покупатель берет на себя ответственность за установку, использование устройства и программ и получение результатов

8.5 Замена диода внешней фиксации

Порядок действий

- ▶ Чтобы заменить мигающий диод на конце лампы внешней фиксации, выверните его из держателя и замените на новый диод.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Поиск и устранение неисправностей

9.1 Безопасность при поиске и устранении неисправностей

⚠ ВНИМАНИЕ!

Использование неутвержденного или неправильно подключенного устройства

может нарушить безопасность системы.

- Следуйте указаниям в настоящей документации пользователя, чтобы убедиться, что все соединения утверждены и правильно настроены.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неквалифицированный персонал

может нанести травму себе или повредить устройство.

- Устройство могут использовать только квалифицированные специалисты, прошедшие надлежащее обучение.
- Устройство можно использовать только по назначению.
- Процедуры технического обслуживания или ремонта, не описанные в настоящем руководстве, могут выполнять только уполномоченные специалисты ZEISS.

9.2 Сообщения об ошибках

Во время импорта данных обследования произошла ошибка.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Во время экспорта обследования произошло исключение соединения.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Во время экспорта обследования произошло исключение соединения.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Во время импорта данных обследования произошла ошибка базы данных.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Во время импорта данных обследования произошла ошибка.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Процесс экспорта остановлен из-за наличия неправильных данных IOD.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Сбой инициализации средства визуализации	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед записью дополнительных сканов систему необходимо перезагрузить из-за ошибки. Все результаты работы сохранены. При повторении ошибки обратитесь в службу поддержки ZEISS. Продолжите в режиме просмотра или выполните перезагрузку.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Во время импорта данных обследования произошла ошибка из-за ненайденного средства сопоставления.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Не удается создать монтаж с выбранными изображениями.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Во время экспорта обследования произошло исключение проверки сетевых данных.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Во время импорта данных обследования произошла ошибка сети.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Во время экспорта обследования произошло исключение сетевого соединения.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Количество обследований, экспорт которых не выполнен.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Путь: '{0}' не содержит файлов dcm.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
Недостаточно места для монтажа; удалите некоторые изображения из области монтажа	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью
В области выбора превышено максимальное ограничение по количеству эскизов, равное {0}. Удалите эскизы из области для добавления новых.	Неисправность системы	Обратитесь за технической помощью

9.3 Информационные сообщения

Время экспорта (чч:мм:сс:мс).	Предоставление оценки времени, необходимого для экспорта файла.	н/д
Время импорта (чч:мм:сс:мс).	Предоставление оценки времени, необходимого для импорта файла.	н/д

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удалить выбранный эскиз?	Подтверждение удаления выбранного эскиза.	■ Щелкните **Да**, чтобы удалить выбранное изображение. ■ Щелкните **Нет**, чтобы вернуться без удаления изображения.
Щелкните изображения для изменения выбора.	Предложение дополнительного действия.	н/д
Щелкните изображения для сохранения или отмены изменений.	Предложение дополнительного действия	н/д
Повт. идентификация данных пациента.	Подтверждение скрытия таких данных пациентов, как имя, дата рождения и идентификатор.	Щелкните **ОК**.
Удалить элемент контекстного меню на контрольном экране.	Подтверждение удаления элемента на контрольном экране.	Щелкните **ОК**.
Удалить выбранные аннотации?	Подтверждение удаления аннотаций.	■ Щелкните **Да**, чтобы удалить выбранные аннотации. ■ Щелкните **Нет**, чтобы вернуться без удаления аннотаций.
Не удалось сохранить файл журнала.	Указывает, что не удалось успешно сохранить файл журнала	Повторно сохраните файл журнала.
Выполняется экспорт обследований...	Указывает ход выполнения экспорта обследования.	н/д
Успешная инициализация устройства визуализации	Указывает о завершении успешного запуска.	н/д
Нельзя удалить изображения, которые являются частью изображения UWF или монтажа.	Указывает, что отдельное изображение, которое вы пытаетесь удалить, является частью монтажа, поэтому его удалить нельзя.	Щелкните **ОК**.
Выполните импорт всех тестов пациентов с внешнего USB-накопителя.	Подтверждение импорта всех тестов, хранящихся на USB-накопителе.	Щелкните **ДА**, чтобы выполнить импорт, или **НЕТ**, чтобы отменить импорт.
Выполняется импорт обследований...	Указывает ход выполнения импорта обследования.	н/д
Файл журнала успешно сохранен.	Указывает, что успешно сохранен файл журнала	Щелкните **ОК**.
Количество обследований, выбранных для экспорта	Указывает количество обследований, выбранных для экспорта.	н/д

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество успешно экспортированных обследований.	Указывает количество экспортированных обследований.	н/д
Выберите 4 эскиза.	Запрос на выбор подходящего количества эскизов из стопки.	Щелкните **OK**.
Выбор пути к папке автоимпорта.	Запрос на выбор папки для импортированных изображений.	Перейдите в папку, которую необходимо использовать для импортированных изображений.
Выберите, что следует сделать с этим эскизом:	Сообщение с запросом решения об эскизе.	Выберите **Удалить**, **Отмена/Удалить** или **Заменить**
Выбор режима экспорта.	Сообщение с запросом выбора режима экспорта.	Выберите режим экспорта: «Сеанс», «Ежедневно» или другой.
Для копирования аннотаций требуются исходное и целевое изображения.	При копировании аннотаций уведомляет, когда отсутствует исходное, целевое или оба изображения для аннотаций.	Щелкните **OK** и выберите исходное и целевое изображение для копирования аннотаций.
Тесты будут объединены с текущей базой данных.	Подтверждение сохранения сканов в базе данных.	Щелкните **OK**.
Передача завершена	Уведомляет об успешной передаче файлов.	Щелкните **OK**.
Вы собираетесь удалить все изменения, выполненные в изображении.	Подтверждение удаления изменений.	Щелкните **OK**.
Создано изображение монтажа. Сохранить или отменить это изображение?	При попытке выбрать другой объект уведомляет, что создано изображение монтажа, которое не сохранено.	Щелкните **Сохранить** или **Отменить**.
Изменения не сохранены.	Уведомляет, что создано изображение монтажа, которое не сохранено.	Щелкните **OK**
Не сохраненные изменения будут отменены после закрытия этого экрана. Отменить изменения?	Подтверждение выхода без сохранения.	Щелкните **OK**
Быстрое сравнение	Отображение всех сканов с одной латеральностью и типом при щелчке изображения правой кнопкой мыши.	н/д

Табл. 13: Информационные сообщения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Характеристики

10.1 Электрические характеристики

Внешнее электропитание	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 4 А
Плавкий предохранитель	T 4,0 A, L 250 В
Класс электрической безопасности согласно IEC 60601-1	Класс I

10.2 Характеристики устройства

Режимы визуализации	■ Изображения отражающей способности (естественный свет, ИК) ■ Изображение предварительного просмотра ИК в реальном времени ■ Аутофлуоресценция глазного дна с возбуждением под действием зеленого или синего света (FAF-B, FAF-G) ■ Стереоизображения ■ Внешние изображения глаза
Режимы работы	Непрерывный
Рабочее расстояние	25 мм, от роговицы до стекла
Группа устройства (ANSI Z80.36, ISO 15004-2)	Группа 1
Срок службы	7 лет

10.2.1 Характеристики компьютера устройства

Порты данных	2 сетевых разъема, 4 разъема USB3 (2 разъема USB2) Display Port v HDMI 2 RS232
ОЗУ	≥8 ГБ
Устройство хранения	≥1 ТБ
Разрешение экрана	1920x1080

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порт локальной сети Gigabit	RJ45, пропускная способность ≥125 МБ/с
Сенсорный экран	PCAP

10.3 Габариты и вес

Габариты (ШхГхВ)	362x546x676 мм
Габариты стола устройства (ШхГхВ)	916x615x711–925 мм
Вес устройства получения данных	20,9 кг
Вес компьютера устройства	8,5 кг
Вес стола устройства	38 кг

10.4 Требования к окружающей среде при эксплуатации

Температура	От 10 до 35 °C
Относительная влажность	От 30 до 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	От 800 до 1060 гПа

10.5 Требования к окружающей среде при хранении

Температура	От -10 до 55 °C
Относительная влажность	От 10 до 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа

10.6 Требования к окружающей среде при транспортировке

Температура	От -40 до 70 °C
Относительная влажность	От 10 до 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.7 Характеристики фундус-камеры

Поле обзора ■ Широкое поле обзора ■ Сверхширокое поле обзора	 ■ 90° ■ 135°
Выравнивание аметропии	От +20 D до -24 D
Шаг пиксела на глазном дне	7,3 мкм/пиксел
Разрешение (зон, определенных в стандарте ISO 10940): ■ Центр ■ Середина ■ Периферия	 ■ 60 пл/мм в центральном поле (0°) ■ 40 пл/мм в поле обзора 23° ■ 25 пл/мм в поле обзора 45°
Датчик: ■ Цветные изображения ■ Флуоресцентные изображения	 ■ 3x12 мегапикселов ■ 12 мегапикселов (черно-белый)

10.8 Классификация лазера

Лазерное изделие класса 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пустая страница, для Ваших заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Правовые оговорки

11.1 Авторские права на программное обеспечение

Программное обеспечение (далее — «ПО»), установленное в устройстве , является запатентованным изделием компании Zeiss, а в некоторых случаях содержит материал, запатентованный корпорацией Microsoft и другими сторонними лицензиарами, поставщиками и продавцами. Эти запатентованные изделия охраняются законами об авторских правах и международными договорами. Обращаться с ПО следует как с любым другим авторским материалом. © Carl Zeiss Meditec, Inc., 2018. Все права защищены.

11.2 Лицензионное соглашение на использование ПО для конечного пользователя

Во время первоначальной настройки вам будет представлено лицензионное соглашение на использование ПО для конечного пользователя (далее — «ЛСКП»), которое необходимо принять, чтобы использовать ПО. ЛСКП — это законный договор между вами и компанией Carl Zeiss Meditec, Inc., регламентирующий использование вами ПО. Если вы не согласны с условиями и положениями ЛСКП и не согласны соблюдать условия ЛСКП, не используйте ПО. Если у вас есть какие-либо вопросы касательно ЛСКП, обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Carl Zeiss Meditec, Inc. по адресу: Customer Service, 5160 Hacienda Drive, Dublin, CA 94568. Телефон: 800–341–6968.

11.3 Подтверждение

Вы подтверждаете прочтение всех положений настоящей главы, включая лицензионное соглашение на использование ПО для конечного пользователя, их понимание и свое согласие соблюдать их условия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пустая страница, для Ваших заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Принадлежности и детали, заменяемые пользователем

В данной главе указан список деталей для устройства, инструкции по заказу деталей и инструкции по возврату неисправных деталей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование деталей, не утвержденных компанией ZEISS,

может привести к снижению уровня безопасности устройства в ходе эксплуатации.

- ▶ Используйте только принадлежности, утвержденные компанией ZEISS.
- ▶ В США звоните по телефону 800-341-6968. За пределами США обращайтесь к местному дистрибьютору компании Zeiss. Контактные данные компании ZEISS в конкретной стране можно найти на веб-сайте по адресу: www.zeiss.com.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедура возврата неисправных деталей при международном обслуживании отличается от аналогичной процедуры для США

Эти различия указаны в инструкциях.

- ▶ Внимательно следуйте инструкциям.

ПРИМЕЧАНИЕ

Номера деталей могут быть изменены

- ▶ При заказе уточняйте все номера деталей у представителя компании ZEISS.

12.1 Заказ деталей

12.1.1 Заказ деталей в США

По мере необходимости можно заказывать запасные детали в соответствии с установленными процедурами заказа деталей. Если необходима доставка запасных деталей в течение суток, заказ можно оформить по телефону в отделе заказа запасных деталей. Стоимость срочной доставки запасных деталей крайне высока, поэтому такую доставку следует оформлять только в экстренных случаях. Номера телефона отдела заказа запасных деталей:

- 1-800-341-6968 (в регионе, бесплатный номер)
- 1-925-557-4843 (в регионе)
- 1-925-557-4652 (в регионе, факс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.1.2 Международное обслуживание

Клиенты несут ответственность за оплату транспортных расходов, включая любые необходимые таможенные сборы.

Для обращения в центр международного обслуживания следует использовать процедуры заказа, утвержденные в данном регионе и отвечающие требованиям международного отдела заказа запасных деталей компании Carl Zeiss Meditec.

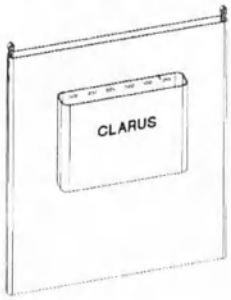
12.2 Список деталей комплекта принадлежностей (детали, заменяемые пользователем)

	Номер детали	Количество	Описание
	2660021166733	1	ПРОТИВОПЫЛЕВОЙ КОЛПАК CLARUS
	2660100007672	1	СРЕДСТВО ДЛЯ ЧИСТКИ ЛИНЗЫ
	2660100007673	1	САЛФЕТКИ ДЛЯ ЛИНЗЫ
	2660021121819	1	СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ CAT5E SNAGLESS BOOT
	2660021165915	2	ВИНТ M6X1 X16, С БАРАШКОМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2660021167011	1	ПАКЕТ ДЛЯ КРОНШТЕЙНОВ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ
	2660100022511	1	СЕТЕВОЙ ШНУР, 120 В
	2660021147390	1	БЕСПРОВОДНАЯ МЫШЬ

12.3 Дополнительные детали, заменяемые пользователем

	Номер детали	Описание
	2660021167501	Сумка для принадлежностей
	2660021167244 3197519005000	Устройство фиксации (внешней) Защитный рукав для устройства фиксации
	3013509052000	Лампа фиксации (красная)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	2660021165748	Крышка окуляра
	2660021158754	Ethernet CAT5E, экранированный 1,5 м (59 дюймов)
	2660021140192	Кабель для порта дисплея USB 2 м (79 дюймов)

12.4 Возврат неисправных деталей

Получение возвращаемых деталей позволяет нам:

- Оценить дефекты и анализировать основную причину.
- Ремонтировать и возвращать обслуживаемые детали на склад.

12.4.1 Разрешение на возврат оборудования

Перед возвратом оборудования в целях выполнения ремонта необходимо получить разрешение компании Carl Zeiss Meditec. Для каждой партии, возвращаемой в компанию Carl Zeiss Meditec, требуется отдельный номер разрешения на возврат материалов (RMA).

Процедура получения номера RMA различается в зависимости от региона. Используйте процедуру, утвержденную компанией Carl Zeiss Meditec для данного региона.

12.4.2 Упаковка для отправки

Неисправные подсистемы/детали системы следует упаковывать в транспортировочный контейнер, поставляемый вместе с подсистемой или деталью, предназначенной для замены. При необходимости для получения транспортировочного контейнера обращайтесь в отдел заказа запасных деталей компании Carl Zeiss Meditec.

Транспортировочные контейнеры недоступны для блоков, предоставляемых сторонним поставщиком (например, для мониторов, принтеров, клавиатур и компьютеров), поэтому необходимо сохранить подобные транспортировочные контейнеры при получении устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Вывод из эксплуатации

13.1 Безопасность при выводе из эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ!

Попытка вывода системы из эксплуатации

может привести к повреждению оборудования и созданию угрозы для персонала.

- Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь вывести систему или устройство ZEISS из эксплуатации. На безопасный вывод системы из эксплуатации имеют право только утвержденные компанией ZEISS специалисты по обслуживанию.
- Обратитесь к представителю компании ZEISS, чтобы согласовать дату вывода системы/устройства из эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пустая страница, для Ваших заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Упаковка и отправка

14.1 Безопасность при транспортировке

⚠ ВНИМАНИЕ!

Упаковка и транспортировка устройства лицами, не являющимися сотрудниками компании ZEISS,

могут привести к повреждению оборудования, его потере или нарушению законов страны транзита.

- Подготовку устройства и соответствующих компонентов к транспортировке должны осуществлять только уполномоченные компанией ZEISS представители
- Транспортировку устройства и соответствующих компонентов должны осуществлять только сотрудники, утвержденные компанией ZEISS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пустая страница, для Ваших заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 Утилизация

15.1

15.2 Утилизация устройства

В устройстве содержатся электронные компоненты со встроенными аккумуляторами..

- ▶ Утилизируйте устройство и встроенные аккумуляторы должным образом в соответствии с федеральными нормативными постановлениями.

В соответствии с применимыми правилами ЕС, действующими на момент появления изделия на рынке, устройство, указанное в транспортной накладной, не подлежит утилизации через систему утилизации бытовых отходов или коммунальные предприятия утилизации отходов.

- ▶ Для получения дополнительной информации об утилизации устройства обращайтесь к контактному лицу компании ZEISS в данной стране.
- ▶ При продаже устройства или его компонентов: проинформируйте покупателя, что он обязан утилизировать устройство в соответствии с положениями, действующими на данный момент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пустая страница, для Ваших заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глоссарий

DHCP

Протокол клиент-сервер, позволяющий компьютерам автоматически получать IP-адрес и другую соответствующую информацию конфигурации, такую как маска подсети и используемый по умолчанию шлюз.

DICOM

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) - это открытый стандарт по формированию цифровых изображений и соответствующих данных пациентов и обмену ими в медицине.

DNS

Иерархическая децентрализованная система именования для компьютеров, служб или других ресурсов, подключенных к Интернету или частной сети. (Эквивалент телефонной книги в Интернете.)

EMR

Любая система электронных медицинских карт, включая FORUM, независимо от совместимости с форматом DICOM

ePDF

Документ PostScript, отвечающий стандартам структурированных документов, с дополнительными ограничениями, предназначенный для использования в качестве графического файлового формата.

ETDRS

средства для оценки изменений в зрении у пациентов с диабетической ретинопатией.

FAF

Аутофлуоресценция глазного дна. Тип визуализации глазного дна, в котором глаз освещается светом с длиной волны, которая стимулирует естественную флуоресценцию липофусцина.

FAF-зеленый

Аутофлуоресценция глазного дна с возбуждением под действием зеленого света

FAF-синий

Аутофлуоресценция глазного дна с возбуждением под действием синего света

FORUM

Программное обеспечение для управления, архивирования и просмотра данных пациента, изображений и отчетов с компьютеризированных диагностических устройств или систем документирования.

FOV

Поле обзора. Это измерение показывает, какая по величине часть глаза попадает в изображение при записи. Поле обзора измеряется от центра зрачка в соответствии с ISO 10940 или от центра глаза.

IOD

Определения объекта информации (Information Object Definitions)

JPEG

Распространенный метод сжатия с потерями для цифровых изображений, в частности, изображений, получаемых в результате цифровой фотосъемки.

JPEG2000

Стандарт сжатия изображений и система кодирования, утвержденная Комитетом объединенной группы экспертов в обла-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сти фотографии в 2000 году с целью замены первоначального основанного на косинусном преобразовании стандарта JPEG (созданного в 1992 году) новым разработанным волновым методом.

NETBIOS

Программа, позволяющая приложениям на различных компьютерах взаимодействовать внутри локальной сети (ЛС).

NTP

Сетевой протокол для синхронизации часов между компьютерными системами в сетях с переменной латентностью и коммутацией пакетов.

PACS

Технология медицинской визуализации, используемая для сохранения, поиска, представления и передачи изображений, полученных на различном медицинском оборудовании, таком как рентгеновские установки, компьютерные томографы, МР-томографы и аппараты УЗИ.

PDF

Файловый формат, представляющий электронное изображение текста или текста и рисунков, которое выглядят как напечатанный документ и может просматриваться, печататься и передаваться в электронном виде.

PNG

Файловый формат растровой графики, поддерживающий сжатие данных без потерь.

TCP/IP

Набор коммуникационных протоколов, используемый для соединения между собой сетевых устройств в Интернете.

TIFF

Компьютерный файловый формат для хранения растровых графических изображений, популярный среди художников-графиков, издателей и фотографов. TIFF широко поддерживается приложениями сканирования, передачи факсов, обработки текстов, оптического распознавания символов, обработки изображений, настольного издательства и компьютерной верстки.

ИК

это неинвазивная методика получения изображений «анфас», способная показать патологии под клетчаткой глаза

Контроль

Экран, отображающий эскизы всех изображений, связанных с записью пациента.

Область выбора

Список эскизов изображений, выбранных на контрольном экране.

СИД

двухпроводной полупроводниковый источник света.

Стереоизображение

Изображение, которое симулирует трехмерное изображение посредством размещения рядом двух изображений, снятых под слегка разными углами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предметный указатель

Числовые

1, 2, 3, 4 8, 9 или 16 128

A

ANSI Z80.36 9

D

DHCP 74
DICOM
  Автоматический экспорт 61
  Порты 79

E

EMR
  Автоматический экспорт 61
  Синхронизация локальных записей с записями 50
EN ISO 15004-2 1 9

F

FAF 108
FAF-B
  Определение 26
FAF-G
  Определение 26
FAF-зеленый 107
FORUM
  Автоматический экспорт 61
  Порты 80

I

ID пациента, идентификация 75
ID, пациент, идентификатор 75
IEC 60825-1 9
IP-адрес 79
ISO 10940:2009 9
ISO 15004-1:2006 9

O

OD
  Изменение латеральности 55
OS
  Изменение латеральности 55
OU
  Изменение латеральности 55

R

Review Software
  Установка 41
RoHS 9

U

USB-порты 29

W

Windows
  Обновления и исправления 78
  Поддерживаемые версии 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А

Авто
Блокировка экрана ... 78
Автоматическая фокусировка ... 120
Автоматический импорт ... 60
Автоматический экспорт ... 61
Автоматическое резервное копирование, настройка ... 67
Автомонтаж
Запись ... 113
Авторское право
Программное обеспечение ... 165
Администратор
Изменить пароль ... 65
Удалить ... 64
Администратор, Добавить нового ... 64
Анализ
Открытие экрана анализа ... 125
Анализ скана ... 125
Анализ. Предварительный просмотр ... 125
Аннотации ... 133
Измеритель ... 136
Импорт ... 57
Кнопка ... 37
Копировать и вставить ... 139
Масштабирование ... 132
Окружность ... 137
Панель инструментов ... 134
Скрытие ... 141
Стрелки ... 135
Текст ... 134
Удаление ... 142
Форма от руки ... 138
Экспорт ... 58
Яркость изображения ... 142
Антивирусные программы ... 78
Аппаратное обеспечение
Требования к установке ... 39
Атмосферное давление, требования ... 162
Аутофлуоресценция
(см. FAF) ... 26
Аутофлуоресценция глазного дна
(см. FAF) ... 26

Б

Безопасность
Антивирусные программы ... 78
Вывод из эксплуатации ... 171
Определения ... 12
Поиск и устранение неисправностей ... 157
Порядок сообщения о серьезных происшествиях ... 19
Ремонт ... 155
Техническое обслуживание ... 155
Транспортировка ... 173
Требования к паролю ... 67
Чистка ... 149
Электрическая ... 9
Безопасность пациентов
Предупреждение по поводу мерцающего света ... 15
Беспроводная
Принтер, подключение ... 71
Связь ... 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В

Вверх, регулировать стол 98
Версия, программное обеспечение 49
Верхне-темпоральная/верхне-назальная точки фиксации 108
Верхняя точка фиксации 108
Визуализация отражающей способности 26, 106
Влажность, требования 162
Внешнее изображение глаза
  Запись 118
Внешняя точка фиксации
  Заказ запасной лампы 169
  Заказ запасных частей 169
  Идентификация 32
  Использование 122
Внешняя фиксация
  Кнопка 35
Вниз, регулировать стол 98
Внутренняя сеть 79
Внутренняя точка фиксации 108
  Кнопка «Мигание» 35
  Мигание 119
  Предварительные настройки 108
  Расположение 121
  Советы по обеспечению видимости .. 109
Внутренняя фиксация
  Кнопка 35
Возврат неисправных деталей 170
Вопросы, передача 25
Врач
  Добавить нового 64
  Изменить пароль 66
  Удалить 64
Врачи
  Требуемые навыки 24
  Целевая демографическая группа 24
Вредоносное ПО 78
Время
  Настройка системного времени 74
  Сортировка изображений 126
Вставка аннотаций 139
Вход в систему 48
Выбор пациента 96
Выбрать
  Изображения 126
Вывод из эксплуатации
  Безопасность 171
  Упаковка и транспортировка 173
Выключение питания 147
Выравнивание
  Предварительный просмотр 35
Выравнивание по глазу 101
Выравнивание по глазу пациента 100
Высота, стол, регулировать 98
Выход
  Автоматический экспорт 61
  Кнопка 33
Выход из приложения, автоматический экспорт 61
Выход из системы 146
  Кнопка 33
Вычерчивание, аннотация на изображении .. 133

Г

Глаз
  Фокусировка 101
Глаз, выравнивание 100
Групповой импорт, данные обследований 57
Групповой экспорт, данные обследований ... 58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Д

Данные
Автоматическое резервное копирование. 67
Безопасность ... 78
Импорт ... 57
Резервное копирование вручную ... 68
Данные обследований
Импорт ... 57
Переназначение ... 53
Экспорт ... 58
Дата
Сортировка ... 126
Дата и время
Система, настройка ... 74
Демографическая группа
Врачи ... 24
Операторы ... 23
Пациенты ... 23
Детали
Возврат неисправных ... 170
Заказ, международный ... 168
Заказ, США ... 167
Заменяемые ... 167
Упаковка для отправки ... 170
Детали, возврат неисправных
Разрешение на возврат оборудования ... 170
Джойстик
Идентификация ... 28
Функция ... 31
Диски, назначение ... 72
Добавить пользователя ... 64
Добавление записи пациента ... 51
Доступ к руководству пользователя ... 25
Дублирование пациентов, объединение записей ... 51

З

Завершение работы ... 147
Автоматический экспорт ... 61
Замена
Заказ запасных частей ... 169
Скан ... 123
Запись
Автомонтаж ... 113
Внешнее изображение глаза ... 118
Изображение монтажа ... 114
Изображение сверхширокого поля обзора ... 111
Изображение широкого поля обзора 110
Стереоизображение ... 116
Запись изображения ... 34
(см. «Получить») ... 34
Запись пациента
Выбор ... 96
Запуск ... 47
Зеленый канал, просмотр ... 130

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

И

Изменение
Латеральность ... 55
Изменить пароль ... 65, 66
Измеритель ... 133
Измеритель, аннотации ... 136
Изображение
Автомонтаж, запись ... 113
Анализ ... 125
Внешнее изображение глаза, запись ... 118
Монтаж, запись ... 114
Определение ... 105
Сверхширокое поле обзора, запись ... 111
Стерео, запись ... 116
Удаление или замена ... 123
Широкое поле обзора, запись ... 110
Изображение монтажа
Запись ... 114
Изображение сверхширокого поля обзора
Запись ... 111
Изображение широкого поля обзора
Запись ... 110
Определение ... 104
Изображения
Аннотации ... 133
Импорт ... 57
Настройка импорта ... 60
Настройка экспорта ... 61
Переназначение ... 53
Редактирование ... 127
Экспорт ... 58
Изображения в естественном цвете ... 26
Изображения радужной оболочки ... 101
ИК ... 26
Предварительный просмотр ... 35
Импорт
Данные пациента ... 57
Импорт, настройка ... 60
Импортированные записи ... 58
Имя пациента
Составные имена ... 75
Имя пользователя ... 48
Имя, пациент, идентификатор ... 75
Инструменты, аннотации ... 134
Измеритель ... 136
Копировать и вставить ... 139
Масштабирование ... 132
Окружность ... 137
От руки ... 138
Регулировка яркости ... 142
Скрытие аннотаций ... 141
Стрелка ... 135
Текст ... 134
Удаление ... 142
Интернет-безопасность ... 16
Инфракрасные изображения ... 107
Использование
Подготовка ... 95
Типичное ... 23
Использование внешней точки фиксации ... 122
История, пациентов ... 34
История, предупреждения, очистка ... 77

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К

Кабель Ethernet
Заказ запасных частей ... 170
Кабель USB
Заказ запасных частей ... 170
Качество изображения ... 123
Клавиатура ... 28
Клавиатура, экранная клавиатура, включить/выключить ... 75
Ключевые функции ... 26
Кнопка ... 37, 38
Кнопка «Авто» ... 120
Кнопка «Анализ» ... 34, 35
Кнопка «Все» ... 34
Кнопка «Добавить» ... 33
Кнопка «Дополнительно» ... 33
Кнопка «Запись» ... 35
Кнопка «Избранные» ... 36
Кнопка «Контраст» ... 37
Кнопка «Контроль» ... 38
Кнопка «Масштаб» ... 37
Кнопка «Мигание точки фиксации» ... 35
Кнопка «Монтаж» ... 37
Кнопка «Насыщение» ... 37
Кнопка «Нерасшир.» ... 35
Кнопка «Очистить» ... 36
Кнопка «Повернуть» ... 37
Кнопка «Предв. просмотр» ... 36
Кнопка «Просмотр» ... 36
Кнопка «Размер зрачка» ... 35
Кнопка «Расшир.» ... 35
Кнопка «Резкость» ... 37
Кнопка «Сегодня» ... 34
Кнопка «Сорт.» ... 36, 38
Кнопка «Сохранить» ... 37
Кнопка «Стерео» ... 38
Кнопка «Фокус» ... 35
Кнопка «Яркость» ... 37
Кнопка минимизации ... 33
Кнопка яркости изображения ... 37
Кнопки ... 33
«Расширенный» или «Нерасширенный» ... 35
Анализ ... 34, 35
Аннотации ... 37
Все ... 34
Выход ... 33
Выход из системы ... 33
Добавление пациента ... 33
Запись ... 35
Избранные ... 36
Кнопка «Нерасшир.» ... 35
Количество ... 37
Контраст ... 37
Контроль ... 38
Масштаб ... 37
Мигание внутренней фиксации ... 35
Минимизация приложения ... 33
Монтаж ... 37
Настройки ... 33
Насыщение ... 37
Очистить ... 36
Пациенты ... 35, 37, 38
Печать отчета ... 37
Поворот ... 37
Поиск ... 33
Получить ... 34
Предварительный просмотр ... 36
Размер эскиза (Просмотр) ... 36
Размещение точки фиксации ... 35
Расширенный ... 35
Резкость ... 37
Сегодня ... 34
Скрыть экран ... 33
Сортировать ... 36, 38
Сохранить ... 37
Стерео ... 38
Управление громкостью ... 33
Фокус ... 35
Количество изображений ... 128
Комментарии, передача ... 25
Компьютер ... 28
Контраст изображения ... 37
Контроль ... 125
Экспорт ... 58
Конфигурация
Данные учреждения ... 74
Настройка локальной сети ... 73
Настройки получения данных ... 76
Отчеты ... 76
Параметры импорта ... 60
Распечатки ... 76
Часовой пояс ... 74
Экспорт ... 61
Язык ... 74
Копирование аннотации ... 139
Копировать
Аннотация ... 134
Красный канал, просмотр ... 130
Крышка линзы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заказ запасных частей 170

Л

Лазер
Безопасность и соответствие нормативным требованиям 9
Классификация 163
Осторожно! 15
Латеральность
Изменение 55
Индикатор 34
Сортировка изображений 126
Линия, аннотация на изображении 133
Лицензионное соглашение
Программное обеспечение 165
Лицензионное соглашение на использование ПО для конечного пользователя 165
Логотип, настройка отчетов 76
Лоток, клавиатура 28
ЛС 73

М

Маска подсети 79
Мастер параметров 50
Масштабирование, аннотации 132
Меры предосторожности в отношении ЭМС 17
Мигание внутренней точки фиксации 119
Монитор 28
Моноблочный ПК 28
Монтаж
Редактирование 37
Создание из сохраненных изображений .. 144

Н

Навыки, требуемые
Врачи 24
Оператор 24
Назальная точка фиксации 108
Назначение идентификаторов пациента .. 75
Назначение сетевых дисков 72, 74
Настройка
Резервное копирование данных 67
Настройки 33
(см. «Настройки») 33
Импорт данных 57
Открыть настройки 49
Разрешить составные имена 75
Резервное копирование данных 67
Экспорт данных 58
Настройки монитора для ПО просмотра .. 41
Настройки языка 74
Насыщение
Кнопка 37
Начальная конфигурация 50
Неисправные детали, возврат 170
Нижне-назальная/нижне-темпоральная точки фиксации 108
Нижняя точка фиксации 108

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

O

Обзор
- Аппаратное обеспечение ... 27
- Окно «Анализ» ... 35
- Окно «Пациент» ... 33
- Окно «Получить» ... 34
- Программное обеспечение ... 32
- сеть ... 38
- Система ... 26

Обзор оборудования ... 27, 28
Область записи ... 35
Обновление приложения ... 44
Обновление приложения устройства ... 44
Объединение записей пациентов ... 51
Одноранговые широковещательные порты ... 79
Окна просмотра ... 37
Окно «Анализ»
- Обзор ... 35

Окно «Контроль»
- Обзор ... 35

Окно «Предв. просмотр»
- Обзор ... 37

Окружность, аннотации ... 137
Окружность, аннотация на изображении ... 133
Оператор
- Добавить нового ... 64
- Изменить пароль ... 65, 66
- Разрешения ... 63
- Удалить ... 64

Операторы
- Требуемые навыки ... 24
- Целевая демографическая группа ... 23

Опора для лба ... 99
Опора для лба, чистка ... 153
Опора для пациента
- Идентификация ... 32

Опора для подбородка ... 99
- Идентификация ... 30
- Регулировка ... 30

Опора для подбородка, чистка ... 153
Оптическая безопасность ... 9
Основная панель инструментов ... 32
Основное предназначение ... 19
От руки, форма в аннотациях ... 138
Отключение питания ... 147
Отмена назначения сетевых дисков ... 74
Отображение скрытых аннотаций ... 141
Отражение инфракрасного излучения (см. ИК) ... 26
Отчеты
- Включить поле подписи ... 76
- Добавление логотипов ... 76
- Настройка экспорта ... 61
- Печать ... 37, 145
- Путь для сохранения, настройка ... 76
- Система, настройка ... 76
- Создание ... 145
- Сохранение ... 145

Отчеты, настройки ... 76
Очистка истории предупреждений ... 77

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П

Панель инструментов ... 32
Основная ... 32
Параметры
(см. «Настройки») ... 49
Пароли
Вход в систему ... 48
Первоначальные ... 78
Требования ... 67
Пароли, смена ... 65
Пароли, смена собственного пароля ... 66
Пароль ... 48
Пациент
Внутренняя точка фиксации ... 108
Поднятие века ... 97
Пациенты
Анализ ... 36
Безопасность ... 15
Добавление записи пациента ... 51
Дополнительное расширение глаз ... 97
Запись данных ... 34
История сканирования ... 34
Кнопка ... 35, 37
Обзор ... 33
Подготовка ... 97
Управление записями системы EMR ... 50
Целевая демографическая группа ... 23
Первоначальные имена пользователей и пароли ... 78
Передняя линза
Идентификация ... 30
Передняя линза, чистка ... 150
Периферийные устройства
Осторожно! ... 14
Печать отчета ... 37
Печать отчетов ... 145
Питание
Включение устройства ... 47
Выключение системы ... 146
ПК ... 28
Поворот скана ... 37
Подготовка пациента ... 97
Дополнительное расширение глаз ... 97
Поддержка для лба
Идентификация ... 30
Подключение беспроводных принтеров ... 71
Подключение к сети
Адреса (внутренние и внешние сети) ... 79
Обзор ... 38
Осторожно! ... 38
Поднятие века ... 97
Поднять веко ... 97
Позиционирование пациента ... 99
Поиск
Дополнительно, кнопка ... 33
Кнопка ... 33
Поиск записей пациента ... 95
Поиск вирусов ... 78
Поиск записи пациента ... 95
Поиск и устранение неисправностей ... 157
Поиск пациента ... 33
Поле обзора ... 27
Поле подписи, настройки отчета ... 76
Получение данных
Определение настроек ... 76
Получить
Автомонтаж ... 113
Внешнее изображение глаза ... 118
Изображение монтажа ... 114
Изображение сверхширокого поля обзора ... 111
Изображение широкого поля обзора 110
Кнопка ... 34
Обзор окна ... 34
Окно «Получить» ... 32
Стереоизображение ... 116
Пользователи
Документация пользователя ... 25
Первоначальные имена ... 78
Разрешения, сведения ... 63
Порт ... 80
Порт DHCP ... 80
Порт DNS ... 80
Порт NTP ... 80
Порт TCP/IP ... 80
Порт службы распределенных данных ... 79
Порт удаленного обслуживания ... 80
Порты ... 80
DHCP ... 80
DICOM ... 79
DNS ... 80
FORUM ... 80
NTP ... 80
TCP/IP ... 80
База данных ... 79
Одноранговые широковещательные ... 79
Служба распределенных данных ... 79
Удаленное обслуживание ... 80
Порты базы данных ... 79
Порядок включения устройства ... 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок выключения устройства 147
Порядок сообщения о серьезных происшествиях 19
Правильные процедуры
Внимание! 16
Предварительный просмотр изображения ... 101
Предварительный просмотр сканов 125
Предостережение по поводу вывода из эксплуатации 17
Предостережение по поводу запрещенных операций 16
Предостережение по поводу использования в медицинском учреждении 18
Предостережение по поводу мерцающего света 17
Предостережение по поводу переноски устройства 18
Предостережение по поводу переносного РЧ-оборудования 18
Предостережение по поводу транспортировки 17
Предостережение по поводу упаковки 17
Предостережение по поводу ухудшения качества изображений 18
Предостережения
Вывод из эксплуатации 17
Выключение питания 147
Запрещенные операции 16
Запуск 47
Игнорирование информации об ЭМС . 20
Интернет-безопасность 16
Использование в медицинском учреждении 18
Мерцающий свет 17
Меры предосторожности в отношении ЭМС 17
Неправильная чистка 16
Обучение оператора 95
Определение 12
Переноска устройства 18
Переносное РЧ-оборудование 18
Правильные процедуры 16
Упаковка и транспортировка 17
Ухудшение качества изображений 18
Предупреждение по поводу неквалифицированного персонала 15
Предупреждение по поводу неутвержденных деталей 14
Предупреждение по поводу огнеопасного газа 13
Предупреждение по поводу расположенного рядом оборудования 13
Предупреждение по поводу сетевого шнура 14
Предупреждение по поводу удлинителей 16
Предупреждения
Безопасность пациентов 15
Излучения ЭМС 20
Крышка устройства 13
Лазер 15
Мерцающий свет 15
Меры предосторожности в отношении ЭМС 20
Модификация устройства 13
Настройка времени отображения 75
Неквалифицированный персонал 15
Неутвержденные детали 14
Огнеопасный газ 13
Определение 12
Опрокидывание устройства 13
Очистка истории 77
Периферийные устройства 14
Подключение принтера 39
Принадлежности 14
Расположенное рядом оборудование . 13
Сетевой шнур 14
Сетевые соединения 38
Электрические удлинители 16
Предусмотренное применение 23
Приложение
Версия 49
Применение 23
Принадлежности 167
Принтер, подключение 71
Принтеры
Предупреждение по поводу соединения .. 39
Принцип работы 26
Принципы работы 26
Программное обеспечение
(см. Приложение) 49
Авторское право 165
Лицензионное соглашение 165
Обновление 44
Установка 40
Просмотр изображений 128
Просмотр сканов 35
Путь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчеты ... 76

P

Рабочие принципы ... 26
Разрешение на возврат деталей ... 170
Разрешение на возврат оборудования ... 170
Разрешения
  Врач ... 63
Разрешения, администратор ... 63
Разрешения, сведения ... 63
Расположение внутренней точки фиксации ... 121
Расположение на устройстве ... 100
Регистрационные данные ... 48
Регулировать
  Выравнивание ... 35
  Высота стола ... 98
  Громкость ... 33
  Количество изображений ... 37
  Контраст ... 37
  Насыщение ... 37
  Опора для подбородка ... 30
  Поворот ... 37
  Размер эскиза ... 36
  Резкость ... 37
  Трение (перемещение головки получения данных) ... 31
  Фокус ... 31
Регулировка трения ... 31
Регулировка яркости изображения ... 142
Редактирование изображений ... 127
Режимы визуализации ... 26
Резервное копирование данных автоматически ... 67
Резервное копирование данных вручную ... 68
Ремонт ... 155
  Безопасность ... 155
Руководство, пользователя
  (см. документацию пользователя ... 25
Ручки ... 99
Ручное резервное копирование данных ... 68

C

Сенсорная панель ... 28
Сетевой файловый сервер
  Требования ... 71
Сетевые диски ... 74
сеть
  ЛС ... 73
Сжатые файлы, автоматический экспорт ... 61
Символы и маркировка ... 10
Синий канал, просмотр ... 130
Система
  Завершение работы ... 146
  Запуск ... 47
  Настройка даты и времени ... 74
Скан
  Анализ ... 125
  Запись автомонтажа ... 113
  Запись внешнего изображения глаза ... 118
  Запись изображения монтажа ... 114
  Запись изображения сверхширокого поля обзора ... 111
  Запись изображения широкого поля обзора ... 110
  Запись стереоизображения ... 116
  Качество ... 123
  Удаление или замена ... 123
Сканы
  Переназначение ... 53
  Редактирование ... 127
  Сортировка изображений ... 126
  Экспорт ... 57, 58
Скрытие аннотаций ... 141
Скрыть
  Аннотация ... 134
Скрыть экран ... 33
Создание монтажа вручную ... 144
Сообщение о серьезных происшествиях ... 19
Сообщения об ошибках ... 158
Соответствие
  ANSI Z80.36 ... 9
  EN ISO 15004-2 1\ ... 9
  IEC 60825-1 ... 9
  IEC 61000-4 ... 21
  ISO 10940:2009 ... 9
  ISO 15004-1:2006 ... 9
  ISO 15004-2 ... 9
  RoHS ... 9
Сортировать
  Изображения ... 126
Сортировка выбранных данных ... 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Составные имена, настройка ... 75
Сохранение изменений ... 37
Сохранение отчетов ... 145
Сохранение отчетов, настройка пути ... 76
Сравнение изображений ... 128
Статические IP- ... 79
Статический IP-адрес ... 74
Стереоизображение ... 38
  Запись ... 116
Стереоизображения ... 144
Стол
  Регулировать высоту ... 98
  Фиксатор ... 31
Стол поперечного перемещения
  (см. стол) ... 31
Стрелка, аннотации ... 135
Стрелка, аннотация на изображении ... 133
Сумка для принадлежностей, заказ запасных частей ... 169

Т

Текстовые аннотации ... 134
Температура, требования ... 162
Темпоральная точка фиксации ... 108
Техническое обслуживание ... 155
  Безопасность ... 155
Точка фиксации
  Внешняя ... 122
  Внешняя, заказ запасных частей ... 169
  Внутренняя ... 108
  Кнопка «Мигание» ... 35
  Мигание ... 119
  Предварительные настройки ... 108
  Расположение ... 121
  Советы по обеспечению видимости ... 109
Точки фиксации
  Заказ запасной лампы ... 169
Точный фокус ... 101
Транспортировка ... 173
Требования к окружающей среде ... 162
Требования к памяти для ПО просмотра ... 41
Требуемые навыки
  Врачи ... 24
  Операторы ... 24

У

Уведомления
  Изменение громкости ... 33
Удаление аннотаций ... 142
Удалить
  Аннотация ... 134
  Записи пациентов ... 55
  Скан ... 123
Удалить пользователя ... 64
Указания по использованию ... 23
Упаковка деталей для отправки ... 170
Управление громкостью ... 33
Управление данными
  Сохранность импортированных записей ... 58
  Файлы журнала ... 70
Управление пациентами
  Объединение записей пациентов ... 51
  Переназначение обследований ... 53
  Удаление записей пациентов ... 55
Установка
  Аппаратное обеспечение ... 39
  Программное обеспечение ... 40
Установка, внешней точки фиксации ... 32
Устойчивость к электромагнитным помехам 20
Устройство ... 28
  Компоненты ... 27
  Предупреждение о крышке ... 13
  Предупреждение по поводу модификации ... 13
  Предупреждение по поводу опрокидывания ... 13
Утилизация
  Аккумуляторы ... 175
  Устройство ... 175
  Электронные компоненты ... 175

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ф

Файлы ZIP, автоматический экспорт ... 61
Файлы журнала ... 70
Фиксатор
  Автоблокировка ... 78
Фиксация стола ... 31
Фиксация, точка
  Внешняя ... 122
  Внешняя, заказ запасной лампы ... 169
  Внешняя, заказ запасных частей ... 169
  Мигание ... 119
  Расположение ... 121
Фильтр OD ... 36
Фильтр OS ... 36
Фильтр OU ... 36
Фильтр изображений ... 126
Фильтр латеральности ... 36
Фильтр по дате ... 36
Фильтр по типу скана ... 36
Фильтры
  OU, OD, OS ... 36
  Дата ... 36
  Тип скана ... 36
Фокус ... 101
  Автоматически или вручную ... 120
  Ручка регулировки ... 31
Фокусировка вручную ... 120
Форма от руки, аннотация на изображении ... 133
Форма, аннотация на изображении ... 133
Форма, аннотация, измерение линии ... 136
Форма, аннотация, окружность ... 137
Форма, аннотация, от руки ... 138
Форма, аннотация, стрелка ... 135
Формат изображения, автоматический экспорт ... 61
Формат, файл, автоматический экспорт ... 61

Ц

Цветные изображения
  Общие сведения ... 106
  Просмотр отдельных цветовых каналов ... 130
Целевая демографическая группа
  Врачи ... 24
  Операторы ... 23
  Пациенты ... 23
Центральная точка фиксации ... 108

Ч

Чистка ... 153
  Безопасность ... 149
  Внимание! ... 16
  Линза переднего окна ... 151
  Периферийные устройства ... 153
  Стол ... 153
Чистящие средства ... 149

Ш

Широковещательные порты ... 79

Э

Экранная клавиатура, включить/выключить ... 75
Экспорт
  Файлы журнала аудита ... 70
  Форматы файлов ... 61
Экспорт сканов ... 58
Экспорт, настройка ... 61
Электрическая безопасность ... 9
Электромагнитная совместимость (ЭМС) ... 20
Электромагнитные излучения ... 20
Эскизы
  Кнопка «Размер» ... 36
  фильтрация ... 35
  Эскизы изображений ... 125

Я

Яркие пятна на изображениях, удаления 150

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А-1 Глоссарий

Наименование, применяемое в тексте	Наименование, применяемое в заявлении государственной регистрации медицинского изделия
Головка получения данных CLARUS 500	Основной блок CLARUS 500
Моноблочный ПК	Управляющий компьютер (моноблок)
Лоток клавиатуры	Лоток для клавиатуры
Сетевой кабель CAT5ESNAGLESS BOOT	Кабель силовой
Кабель Ethernet CAT5E, экранированный 1,5 м.	Кабель Ethernet
Кабель для порта дисплея USB 2 м.	Кабель USB
Противопылевой колпак CLARUS.	Чехол пылезащитный.
Беспроводная мышь	Манипулятор «мышь».
Пакет для кронштейнов принадлежностей.	Кронштейн для сумки для принадлежностей.
Внешняя точка фиксации.	Устройство для фиксации взгляда пациента, с лампой.

А-2 Наименование медицинского изделия, варианты комплектации

Фундус-камера офтальмологическая Clarus 500, в составе:

1. Основной блок CLARUS 500.
2. Устройство для фиксации взгляда пациента, с лампой.
3. Крышка окуляра.
4. Управляющий компьютер (моноблок).
5. Клавиатура (при необходимости).
6. Манипулятор «мышь» (при необходимости).
7. Консоль для моноблока (при необходимости).
8. Стол инструментальный (при необходимости).
9. Ручка для пациента – не более 2 шт. (при необходимости).
10. Лоток для клавиатуры (при необходимости).
11. Кронштейн для сумки для принадлежностей (при необходимости).
12. Сумка для принадлежностей.
13. Чехол пылезащитный.
14. Блок питания (при необходимости).
15. Кабель силовой – не более 2 шт.
16. Шнур питания – не более 4 шт.
17. Кабель соединительный – не более 2 шт.
18. Кабель USB – не более 5 шт.
19. Кабель Ethernet – не более 2 шт.
20. Предохранитель плавкий – не более 4 шт. (при необходимости).
21. Крепежные элементы – не более 20 уп.
22. Инструкция по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A-3 Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:
Carl Zeiss Meditec, Inc. (Карл Цейсс Мединек, Инк.)
5160 Hacienda Drive, Dublin, CA 94568, USA (5160 Гасиенда Драйв, Дублин, Калифорния 94568, США)
Тел.: 1-925-557-4100
E-mail: info.meditec.us@zeiss.com

Место производства медицинского изделия:
1. Carl Zeiss Meditec, Inc. (Карл Цейсс Мединек, Инк.), 5160 Hacienda Drive, Dublin, CA 94568, USA (5160 Гасиенда Драйв, Дублин, Калифорния 94568, США)
2. «Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd» («Флекстроникс Мануфактуринг (Сингапур) Пте Лтд»), No. 1 Kallang Place, SINGAPORE 339211, SINGAPORE (№ 1 Калланг Плейс, СИНГАПУР 339211, СИНГАПУР)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:
Общество с ограниченной ответственностью «ОПТЭК» (ООО «ОПТЭК»)
ООО «ОПТЭК»
Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, набережная Серебряническая, д. 29, эт. 4, пом. 1, ком. 21
Телефон (495) 933-51-51; факс (495) 933-51-55
E-mail: office@optecgroup.com

A-4 Назначение медицинского изделия

Предназначено для записи, отображения и сохранения изображений, помогающих поставить диагноз и следить за ходом развития заболеваний и нарушений, происходящих в сетчатке, поверхности глаза и органах зрения.

A-4 Показания и противопоказания к применению

Офтальмологическая камера CLARUS предназначена для записи, отображения, аннотирования и сохранения изображений, помогающих поставить диагноз и следить за ходом развития заболеваний и нарушений, происходящих в сетчатке, поверхности глаза и органах зрения, а также вручную проводить измерения сетчатки. Устройство предоставляет режимы получения естественных цветных изображений методом отражения инфракрасного излучения и аутофлуоресценции для стерео-,широких, сверхширокых и смонтированных полей обзора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения: Устройство предназначено для непрерывного использования в условиях специализированного медицинского учреждения. Режим работы стола — 2 минуты включен и 20 минут выключен.
Противопоказания: несоблюдение инструкции по эксплуатации.
Побочные действия: при соблюдении инструкции по эксплуатации - отсутствуют.

A-5 Дополнение к характеристикам

A-5.1 Характеристики компьютера устройства

Версия ПО 1.0.3 от 04.2018
Класс ПО B

A-5.2 Программное обеспечение просмотра

Программное обеспечение просмотра можно установить на компьютерах, которые используются врачами для сравнения, анализа, аннотирования и сохранения сканов, полученных на устройстве CLARUS 500. Программное обеспечение просмотра используется для отображения, управления, анализа и анализа данных пациента. Программное обеспечение просмотра являются частью основного программного обеспечения. Версия, дата выпуска и класс безопасности одинаковы.
Примечание: Если необходимо удалить программное обеспечение просмотра, используйте панель управления Windows для добавления и удаления программ.
Компьютер должен отвечать следующими минимальным требованиям:

Операционная система:
- Windows 7;
- Windows 8;
- Windows 10;
- Windows 2008 Server R2;
- Windows 2012 Server R2.

Процессор Intel с оценкой производительности Passmark не менее 5675;
Не менее 8 Гб памяти;
Имеет монитор с разрешением не менее 1024x768.

Примечание: ПО просмотра не поддерживает: добавление, редактирование или удаление записи пациента.

Добавление, редактирование или удаление записи пациента
Удаление скана
Добавление пользователей или учетных записей пользователей
Добавление, редактирование или удаление сведений об учреждении

A-5.3 Стол инструментальный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Значение
Сетевое напряжение, частота и потребляемая мощность	230 В AC, 50/60 Гц, 130 ВА
Мощность на выходе	230 В AC, 10А
Граничная нагрузка мотора	125 кг
Продолжительность непрерывной работы	До 2 мин. ВКЛ., 20 мин. ВЫКЛ.
Режим работы	Моментальное срабатывание
Классификация	Класс 1 тип B

Температура

Транспортировка/хранение	Рабочий режим
от -10 °C до + 70 °C	от +5 °C до + 40 °C

Относительная влажность воздуха

Транспортировка/хранение	Рабочий режим
от10% до 90%	от 30% до 70% без конденсата
Атмосферные условия	От 500 гПа до 1060 гПа
Степень зашиты от влаги	Обычная

Устройство не предназначено для использования во взрывоопасной среде (напр., горючие смеси анестезирующих, чистящих и дезинфицирующих средств с воздухом, кислородом или веселящим газом).

А-6 Сведения о сроке службы и гарантия

Срок службы медицинского изделия – 7 лет.
Гарантийный срок – 1 год.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0297

Carl Zeiss Meditec, Inc

5160 Hacienda Drive

Dublin, CA 94568

USA (США)

Бесплатный номер:
1-800-341-6968

Телефон: 1–925–557–4100

Факс: 1-925-557-4101

Веб-сайт: www.zeiss.com/med

info.meditec.us@zeiss.com

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Germany (Германия)

Факс: + 49 (0) 7364 -20 4823

Эл. почта:
info.meditec@meditec.zeiss.com

Веб-сайт: www.zeiss.com/med

Инструкция по эксплуатации
CLARUS

Технические условия могут быть изменены без предварительного уведомления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

КАЛИФОРНИЙСКОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЕРНОСТИ КОПИЙ ДОКУМЕНТОВ

Я, *Саураб Джахиндикар (Saurabh Jamkhindikar)*, официально заявляю, что приложенная копия *Clarus 500 IFU* является правдивой, правильной и полноценной копией оригинального документа в моем распоряжении.

/подпись/
Подпись владельца оригинального документа

/неразборчиво/ CA 94568
Адрес

Нотариус или другое должностное лицо, заполнившее данное свидетельство, удостоверяет только личность лица, которое подписало документ, к которому приложено настоящее свидетельство, а не достоверность, правильность или действительность указанного документа

Штат Калифорния

Округ *Аламида*

13 февраля 2019 года, передо мной, *Кимкун Ки (Kimkun Ku)*, нотариусом, лично предстал *Саураб Джахиндикар (Saurabh Jamkhindikar)*, доказавший мне на основе убедительных свидетельств, что он является лицом, подписавшим прилагаемый документ, и подтвердивший мне, что он составил прилагаемый документ в соответствии с имеющимися у него правами, и своей подписью на документе это лицо или организация, от имени которой действует это лицо, подтвердил составление указанного документа.

Я заверяю под страхом наказания за лжесвидетельство по законам Штата Калифорнии, что вышеизложенная информация является правдивой и верной.

ПОДТВЕРЖДАЮ СВОЕЙ ПОДПИСЬЮ И ОФИЦИАЛЬНОЙ ПЕЧАТЬЮ

/подпись/
(подпись нотариуса)

Кимкун Ки (Kimkun Ku)
Публичный нотариус – Калифорния
Округ *Аламида*
Лицензия №2192115
Действительна до 16.04.2021
(печать нотариуса)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Описание приложенного документа

Количество страниц _____ (включая подтверждение)
Страница документа _____

(дополнительная информация)

Правомочия, заявленные лицом, подписавшим документ

_____ Индивидуальный
_____ Корпоративный сотрудник
_____ Партнер
_____ Адвокат
_____ Доверенное лицо
_____ Другое: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фоминой Ксенией Евгеньевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать пятого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Фоминой Ксении Евгеньевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **57/171-н/77-2019-** 8-468
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 100 листах

Е.В. Алехин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU