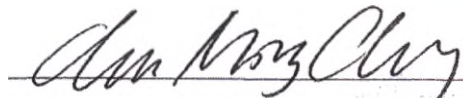




Medimaging Integrated Solution Inc.

Approved




President Chu -Ming Cheng

User's Manual

On medical device

Medical digital universal camera
Horus Scope, in versions, with accessories.

Produced by

MEDIMAGING INTEGRATED SOLUTION INC

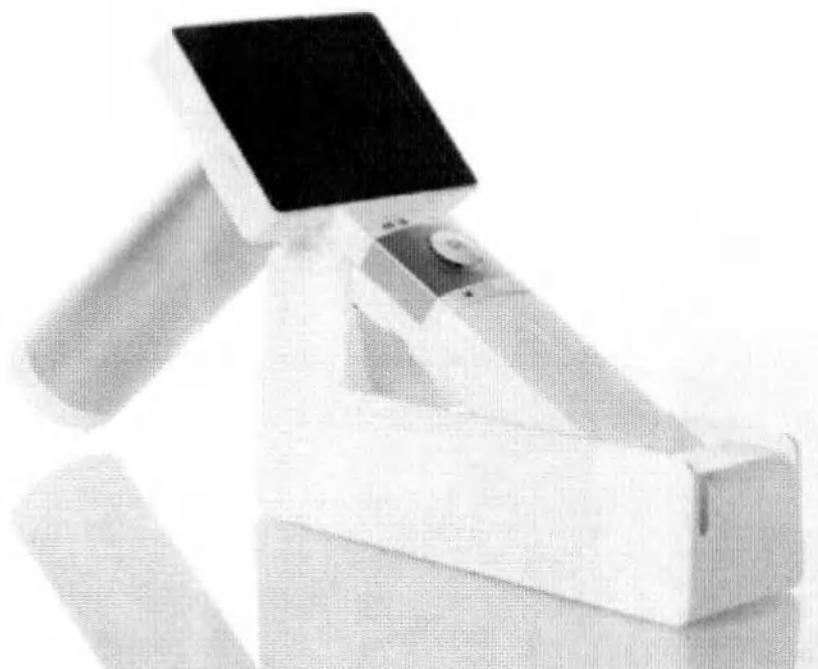
3F., No.24-2, Industry E. Rd. IV, Hsinchu Science Park, Hsinchu, 30077, Taiwan, R.O.C.

Russian version 2.2

Руководство пользователя

Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 100 в составе



MEDIMAGING INTEGRATED SOLUTION INC.

(МЕДИМЭЙДЖИНГ ИНТЭГРЭЙТЭД СОЛЮШН ИНК.)

3F., No.24-2, Industry E. Rd. IV, Hsinchu Science Park, Hsinchu, 30077, Taiwan, R.O.C.

(Китайская Республика)

Заявление об авторских правах:

Авторские права © 2018 MiiS Inc.

Все права защищены

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
3. ПОКАЗАНИЯ	4
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
6. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
8. ВИД КОНТАКТА.....	4
9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ	5
10. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ.....	9
11. СИМВОЛЫ	10
12. ПОДГОТОВКА.....	11
13. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
14. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ	17
16. ЗАМЕНА БАТАРЕИ	31
18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	34
19. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	37
20. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	37
21. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	38
22. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	38
23. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	39
24. СРОК ГОДНОСТИ.....	39
25. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	39
26. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	39
27. УТИЛИЗАЦИЯ.....	40
28. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.....	41
29. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	41
30. ЭМС (Электромагнитная совместимость)	42



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

1) Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 100 в составе:

- Контрольный модуль DSC 100, с чехлом на линзы -1шт.
- Зарядное устройство для Horus scope 5 вольт -1шт.
- Кабель USB -1шт.
- Зарядная станция Horus scope -1шт.
- Аккумулятор для Horus scope 11cr19/68-1шт.
- Руководство пользователя -1шт.
- AV кабель -1шт.
- Карта памяти Micro SD -1шт.
- DEA100 - насадка для обзора переднего отрезка глаза, с чехлом на линзы -1шт. (при необходимости)
- ILS100 - насадка с щелевым обзором -1шт. (при необходимости)
- EEC100 -насадка ретинальная камера 25°, с чехлом на линзы -1шт. (при необходимости)
- DEC100 -насадка ретинальная камера 40°, с чехлом на линзы -1шт. (при необходимости)
- DOC100S - насадка для отоскопии, с чехлом на линзы -1шт. (при необходимости)
- DDC100 - насадка для дермотоскопии, с чехлом на линзы -1шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- Шаблон щелевой лампы -1шт.
- Модуль Wi-Fi SD Card -1шт.



2. НАЗНАЧЕНИЕ

Miis Horus Scope DSC 100 - Используется для записи цифровых фотографий и видео глазного дна, уха и кожи человека, для медицинской диагностики состояния органов пациента.

Miis Horus Scope DEC 100/EEC 100 - цифровая ручная фундус-камера/офтальмоскоп, который используется для цифровой фото- и видеосъемки дна (включая сетчатку, макулу и диск зрительного нерва) человеческого глаза и близко расположенной области.

Horus Scope DOC 100S - цифровой ручной отоскоп, который используется для цифровой фото- и видеосъемки ушного канала и барабанной перепонки человека.

Horus Scope DDC 100 - цифровой ручной дерматоскоп, который используется для цифровой фото- и видеосъемки кожи человека.

DEA 100 - цифровая ручная камера для переднего отдела глаза, используемая для записи цифровых фотографий и видеоизображений переднего отдела человеческого глаза и близко расположенной области.

3. ПОКАЗАНИЯ

Показан к применению при необходимости записи цифровых фотографий и видео глазного дна, ротовой полости, уха, кожи и тела человек, для последующей оценки.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютным противопоказанием является психические заболевания пациента, агрессивное поведение, алкогольное или наркотическое опьянение.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

200480

6. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2a

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Допускается использование только квалифицированным медицинским персоналом, таким как Врач офтальмолог, дерматолог, отоларинголог, терапевт.

Условия использования: Кабинеты медицинских организаций, поликлиник, больниц, в частности, кабинеты врачей -офтальмолог, дерматолог, отоларинголог, терапевт.

8. ВИД КОНТАКТА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ

ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА СЛЕДУЮЩЕЕ:

Перед установкой и запуском устройства внимательно прочтите приведенные в настоящем документе инструкции! Как и в случае с любыми техническими устройствами, правильная и безопасная работа настоящего устройства зависит от соблюдения пользователем рекомендаций в области безопасности, которые включены в настоящие инструкции по эксплуатации. Не пытайтесь открывать крышку изделия, иначе это может привести к неправильной работе прибора.

ВНИМАНИЕ:



Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование настоящего изделия DEC 100 или EEC 100 только медицинским работникам или по их заказу.

ВНИМАНИЕ:



Это относится к DEC 100 или EEC 100, при этом значительные риски, связанные с оптическим излучением для фундус-камеры или офтальмоскопа, выявлены не были. Тем не менее, рекомендуется, чтобы интенсивность света, направляемого в глаз пациента, была ограничена до минимального уровня, необходимого для диагностики. В большей группе риска находятся дети раннего возраста, люди с афакическим глазом или с заболеваниями глаз. Данный риск также повышается, если пациент, проходящий обследование, уже прошел обследование при использовании этого же прибора или любого другого офтальмологического прибора с источником видимого света в течение 24 часов до данного обследования. В частности, это применимо к пациентам, которые прошли процедуру фотосъемки сетчатки глаза. Данное изделие предназначено для стандартных офтальмологических обследований длительностью, как правило, менее 60 секунд на один глаз. Несмотря на существование фактора "риск-польза" в любой медицинской процедуре, длительность таких более сложных обследований не должна превышать трех минут в течение 24 часов. Использование данного устройства не по назначению не рекомендуется, поскольку это может причинить вред глазам.

ВНИМАНИЕ:



Всегда используйте данное устройство в соответствии с указаниями и рекомендациями, содержащимися в настоящем Руководстве пользователя.

ВНИМАНИЕ:



Во время работы с устройством, пожалуйста, следите за тем, чтобы объектив не касался глаз или носа пациента. Не допускайте причинения вреда пациенту.

ВНИМАНИЕ:



Для предотвращения пожара или поражения электрическим током не допускайте попадания дождевой воды или влаги на данные приборы.

ВНИМАНИЕ:



Данное изделие не является водонепроницаемыми. Если на объектив или блок управления попала влага, не пытайтесь высушить их при помощи нагревателя, микроволновой печи, автоклава или УФ излучения.



ВНИМАНИЕ:



Не допускайте воздействия на устройство вибраций или ударов. Когда устройство не используется, пожалуйста, отсоедините вилку питания и храните его в безопасном месте.

ВНИМАНИЕ:



Не используйте устройство в пыльной среде, шнур питания не должен находиться вблизи от любых источников тепла.

ВНИМАНИЕ:



Перед эксплуатацией, пожалуйста, убедитесь в том, что устройство не повреждено и не сломано. При обнаружении каких-либо трещин в крышке устройства или любых других визуальных дефектов, пожалуйста, свяжитесь с производителем и сертифицированным сервисным центром производителя.

ВНИМАНИЕ:



Пожалуйста, не заряжайте батарею во время использования устройства.

ВНИМАНИЕ:



Используйте только литий-ионную батарею 3.7В, 2600 мАч, предоставленную производителем или дистрибьюторами. В конструкцию батареи входит защитная схема. Для обеспечения безопасности работы в случае, когда срок службы батареи подходит к концу или она выходит из строя, пожалуйста, свяжитесь с производителем или дистрибьютором для приобретения запасной батареи.

ВНИМАНИЕ:



Если вы приобретаете карту Micro SD с другим объемом памяти, ее формат должен соответствовать FAT32. Не вставляйте и не извлекайте карту Micro SD во время использования устройства во избежание повреждения.

ВНИМАНИЕ:



При использовании DEC 100, EEC 100 или DEA 100 не повышайте интенсивность света больше необходимого уровня. В противном случае это может вызвать болезненные ощущения в глазу или травмировать его.

ВНИМАНИЕ:



В целях освещения и фотосъемки с помощью DEC 100, EEC 100 или DEA 100 не превышайте рекомендованную интенсивность света. Не превышайте рекомендованную продолжительность процедуры. В противном случае это может вызвать болезненные ощущения в глазу пациента или травмировать его.

ВНИМАНИЕ:



Вставляя AV-кабель в блок управления или извлекая его из блока управления, врач, проводящий осмотр, может запустить процесс съемки.

ВНИМАНИЕ:



Осмотр глаза нельзя проводить при использовании приборов DOC 100S и DDC 100.



ВНИМАНИЕ:



Присоедините держатель щелевой лампы к щелевой лампе, утвержденной для MiiS. Проверьте, что держатель надежно зафиксирован, потянув его вниз. Держатель щелевой лампы подходит только для MiiS DEC 100/EEC 100. Его нельзя использовать для других моделей, таких как DOC 100S, DDC 100 или DEA 100.

ВНИМАНИЕ:



Заменяйте одноразовые насадки (воронки) Horus Scope DOC 100S, цифрового отоскопа, перед каждым использованием прибора для осмотра нового пациента.

ВНИМАНИЕ:



Аккуратно вводите насадку (воронку) Horus Scope DOC100S в ушной канал. Соблюдайте безопасное расстояние между насадкой (воронкой) и барабанной перепонкой. Не допускайте контакта насадки (воронки) отоскопа с ушной барабанной перепонкой.

ВНИМАНИЕ:



Очищайте контактную пластину Horus Scope DDC 100, цифрового дерматоскопа, перед его использованием для осмотра нового пациента. Дезинфицируйте контактную пластину при помощи мягкой ткани, смоченной спиртом (75% этиловым спиртом). При необходимости замените одноразовую контактную пластину.

ВНИМАНИЕ:



Модификации данного устройства запрещены. В случае модификации устройства пользователем эксплуатационные характеристики устройства изменятся. Модификация данного устройства может привести к воздействию опасного излучения.

ВНИМАНИЕ:



Данное устройство прошло испытания и соответствует ограничениям для медицинских устройств стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

Эти ограничения обеспечивают достаточную защиту от опасных помех в стандартной медицинской аппаратуре.

Если данное устройство все-таки вызывает опасные помехи для других устройств, что можно определить включением и выключением системы, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Поменяйте ориентацию или местоположение принимающего устройства.
- Увеличьте расстояние между системой и другими устройствами.
- Подсоедините устройство к розетке в цепи, к которой не присоединено другое устройство (устройства).
- Обратитесь за помощью к производителю или техническому специалисту сервисного центра.



Международная Электротехническая Комиссия определяет основные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может вызывать помехи другого оборудования или в котором другое оборудование может вызывать помехи. Данное устройство соответствует этим требованиям, указанным в таблицах в пункте "ЭМС (Электромагнитная совместимость)". Соблюдайте приведенные в таблицах указания по использованию устройства в электромагнитной среде.

ВНИМАНИЕ:

Во время установки и эксплуатации устройства соблюдайте следующие инструкции касательно ЭМС (электромагнитной совместимости):

- Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте и не располагайте устройство рядом, на или под другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте устройство в одном помещении с другим электронным оборудованием, таким как оборудование для жизнеобеспечения, оборудование, которое оказывает значительное воздействие на жизнь пациента и результаты лечения, или любое другое измерительное оборудование или оборудование для лечения, которое использует слабый электрический ток.
- Не используйте систему с портативными или мобильными системами радиочастотной связи, поскольку это может оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства.
- Не используйте кабели или принадлежности, которые не разрешены для применения вместе с устройством, поскольку это может увеличить эмиссию электромагнитных волн из устройства и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- Прикасаться к присоединительным контактам объектива блока управления или сигнальной контактной площадке объектива можно только при соблюдении особых мер предосторожности.

ВНИМАНИЕ:

Пользователи отвечают за управление полученными данными изображений. Производитель не несет ответственности за потерю данных.

10. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Изделия поставляются в картонных коробках различных размеров с мягким отформованным уплотнителем внутри

Упаковка защищает от воздействия физических и климатических условий

Примеры:

Упаковка Камеры



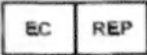
Упаковка составных частей



Пример маркировки

Контрольный модуль DSC 100, с чехлом на линзы			
REF DSC 100		CE	W
SN-0000000000000		U	!
Уполномоченный представитель на территории РФ ООО «ЛМС» 127015, Москва ул. Вятская д. 49 стр. 4 Тел. +7 (499) 678 82 92		 0000 00 00	SV 1.2A
 Medimaging Integrated Solution Inc. 1F, No 7 R&D Rd II Hsinchu Science Park Hsinchu, TAIWAN 30076		GTIN (00)000000000000 SN (00)000000000000	

11. СИМВОЛЫ

	Соблюдайте осторожность. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
	Устройство типа BF: имеет дополнительную защиту от токов утечки через пациента (рабочую часть типа BF)
	Оператору рекомендуется ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
	Производитель
	Дата производства
	Маркировка ЕС и идентификационный номер органа технической экспертизы.
	Уполномоченный представитель в Европе
	Данный продукт имеет внутреннюю перезаряжаемую батарею с источником питания класса II.
	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Серийный номер
	Электрические характеристики
	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Особая утилизация
	QR код
	Возможность утилизации использованной упаковки. Вторичная переработка
	Положительный полюс

	Отрицательный полюс
	Информация по безопасности и нормативная информация

12. ПОДГОТОВКА

Перед использованием

Перед установкой и запуском Horus scope внимательно прочтите руководство пользователя. Как и в случае с любыми техническими устройствами, правильная и безопасная работа настоящего устройства зависит от соблюдения пользователем рекомендаций в области безопасности, которые включены в настоящие инструкции по эксплуатации. Кроме того, пожалуйста, проверьте, что устройство не повреждено и не сломано. При обнаружении каких-либо повреждений на наружном корпусе или любых других визуальных дефектов, пожалуйста, свяжитесь с производителем и сертифицированным сервисным центром.

Правила обращения с камерой

Защищайте камеру от чрезмерных вибраций, внешних воздействий или давления.

Не используйте камеру в условиях, при которых могут быть повреждены объектив, дисплей или блок управления, камера может работать неправильно или может не выполняться запись:

- Падение камеры или удар камерой о твердую поверхность.
- Приложение чрезмерной силы в отношении объектива или дисплея.

Камера не является пыленепроницаемой, брызгозащищенной или водонепроницаемой. Не используйте камеру в местах, где присутствует чрезмерное количество пыли или песка, или где на камеру может попасть вода.

Не используйте камеру в условиях, в которых существует риск попадания песка, воды или посторонних материалов внутрь камеры через объектив или через отверстия рядом с кнопками. Будьте особенно осторожны в следующих условиях, в которых камера может быть повреждена, поскольку такие повреждения могут быть неустраняемыми:

- Эксплуатация камеры в местах с чрезвычайно большим количеством пыли или песка
- Попадание на камеру дождевой воды или влаги

Конденсация (когда объектив или дисплей мутнеют)

Конденсация может происходить, когда камера подвергается внезапным изменениям температуры или влажности воздуха. Избегайте таких условий, поскольку они могут загрязнить объектив или дисплей, привести к образованию плесени или повредить камеру.

Если конденсация все-таки происходит, выключите камеру и подождите около двух часов перед ее использованием. Как только камера адаптируется к температуре окружающего воздуха, помутнение объектива и дисплея пройдет само собой.

Безопасный осмотр глаза

Несмотря на то, что серьезных рисков, связанных с оптическим излучением, для камеры выявлено не было, рекомендуется ограничивать интенсивность света, направляемого в глаз пациента, до минимального уровня, необходимого для диагностики. В большей группе риска находятся дети раннего возраста, люди с афакическим глазом или с заболеваниями глаз. Данный риск также повышается, если пациент, проходящий обследование, уже прошел обследование при использовании этого же прибора или любого другого офтальмологического прибора с источником видимого света в течение 24 часов до данного обследования. В частности, это применимо к пациентам, которые прошли процедуру фотосъемки сетчатки глаза. Данное изделие предназначено для стандартных офтальмологических обследований длительностью, как правило, менее 60 секунд на один глаз. Несмотря на то, что для каждой медицинской процедуры имеет место фактор "польза-риск", продолжительность более сложных осмотров не должна превышать трех минут в период 24 часов. Использование данного устройства не по назначению не рекомендуется, поскольку это может травмировать глаза.

Во время использования камеры, пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции.

- Всегда используйте данное устройство или принадлежности в соответствии с указаниями и рекомендациями, содержащимися в настоящем руководстве пользователя.
- При работе с устройством, пожалуйста, следите за тем, чтобы объектив не касался глаз или носа пациента во избежание причинения ему вреда.
- Интенсивность света при освещении и съемке при использовании данной камеры не должна быть выше необходимого уровня. Не направляйте свет в глаз дольше рекомендуемого времени осмотра. В противном случае это может вызвать

Отсутствие компенсации за пропущенные снимки

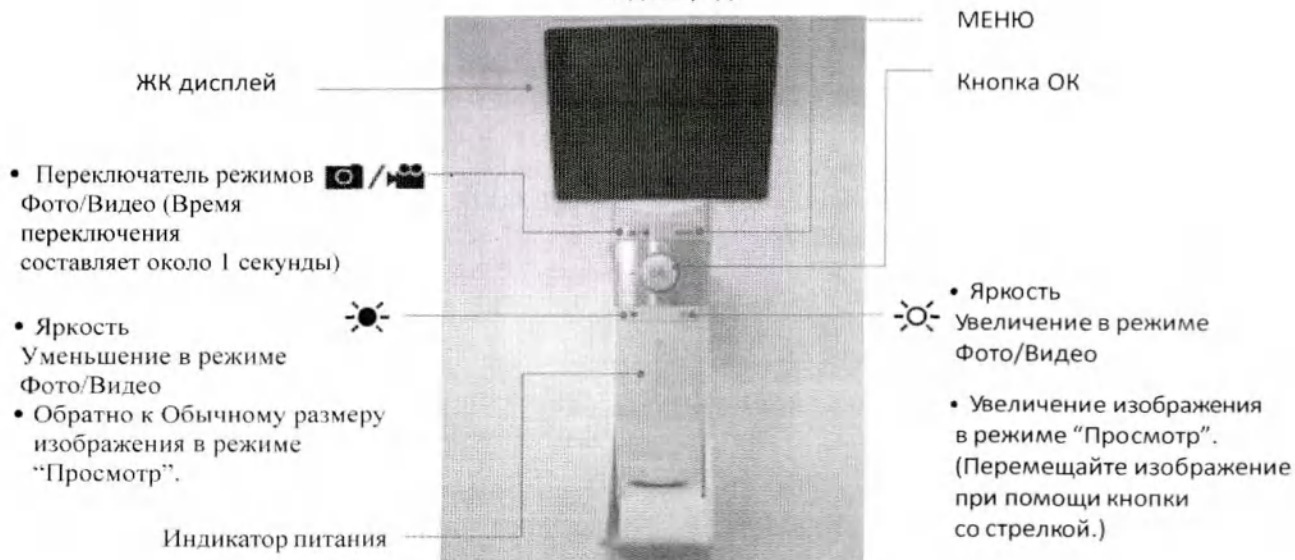
Мы не предоставляем компенсации за пропущенные снимки, если запись не выполнялась из-за технических проблем с камерой или картой.

См. раздел «Предупреждения и примечания по применению»

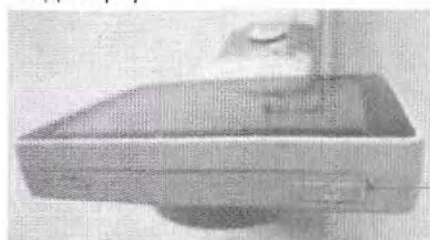
13. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 100 Контрольный модуль DSC 100, с чехлом на линзы

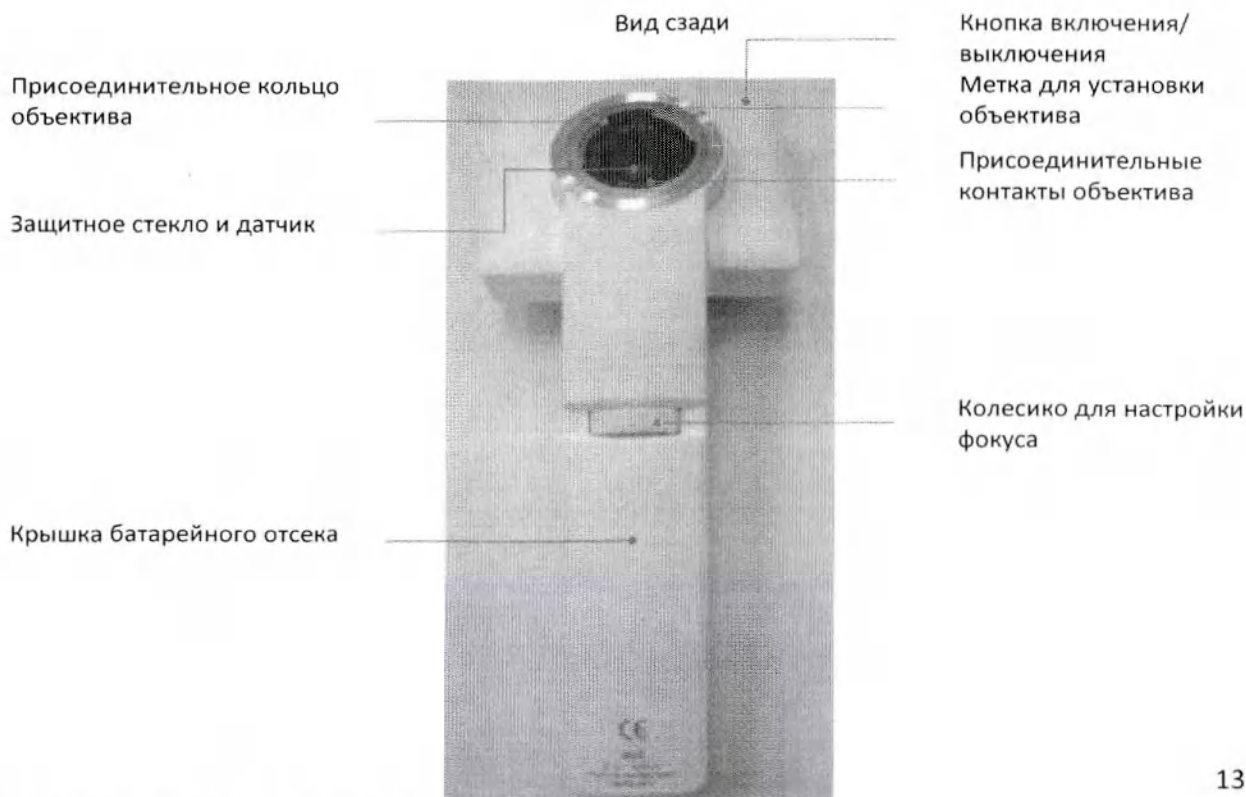
Вид спереди



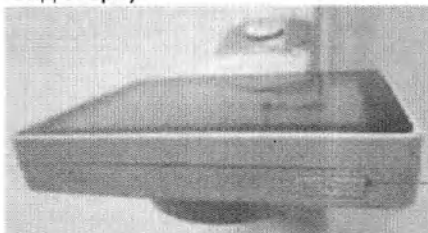
Вид сверху



Вид сзади

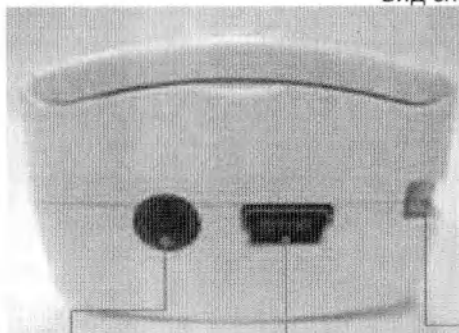


Вид сверху



Кнопка включения/
выключения

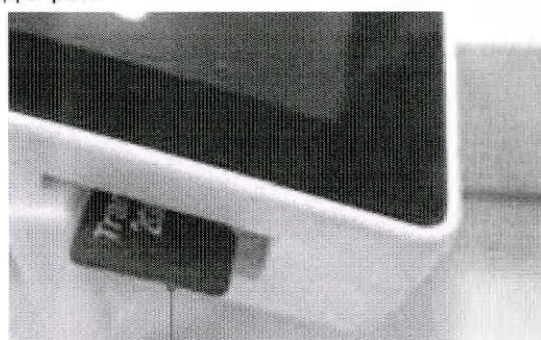
Вид снизу и вид справа



Выход для AV-кабеля

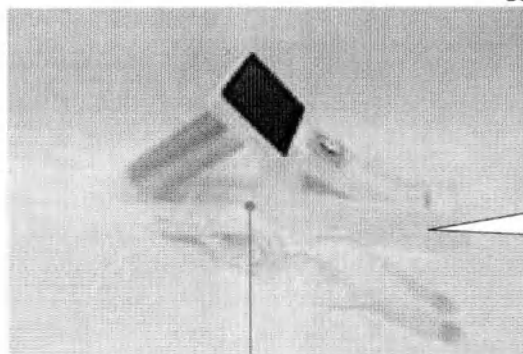
Мини USB

Крючок для
крепления
ремня

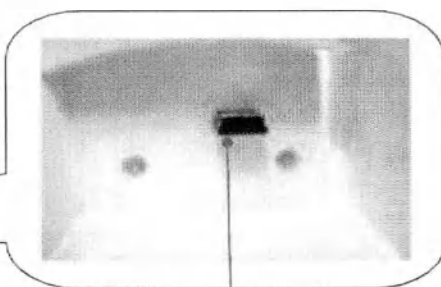


Слот для карты Micro SD

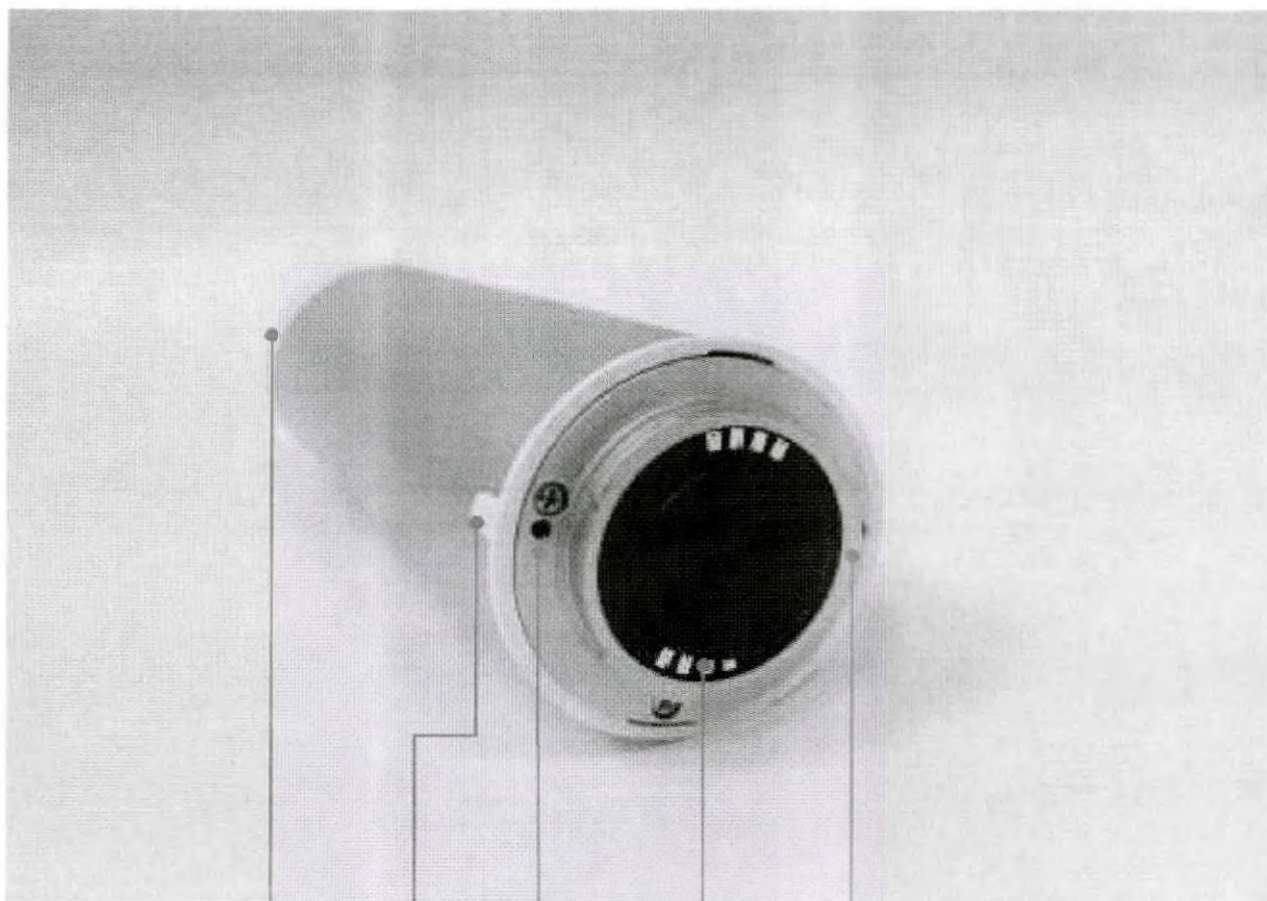
Зарядная станция



Мини USB



DEC100 – насадка ретиная камера 40°, с чехлом на линзы / EEC100 – насадка ретиная камера 25°, с чехлом на линзы

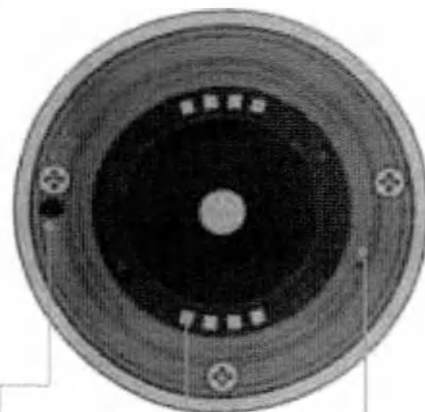


Контактная поверхность Установочный выступ Метка для установки объектива Сигнальная контактная площадка Контактное кольцо

DOC100S – насадка для отоскопии, с чехлом на линзы

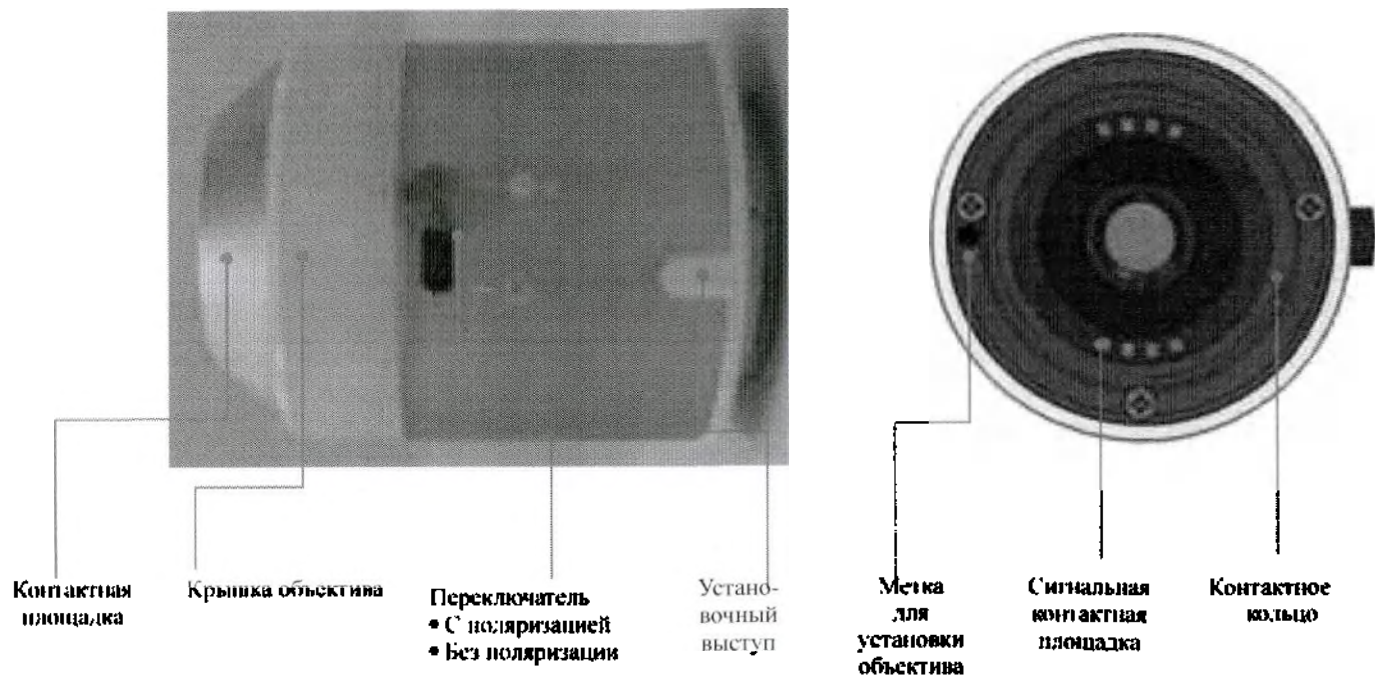


Насадка для осмотра барабанной перепонки



Метка для установки объектива Сигнальная контактная площадка Контактное кольцо

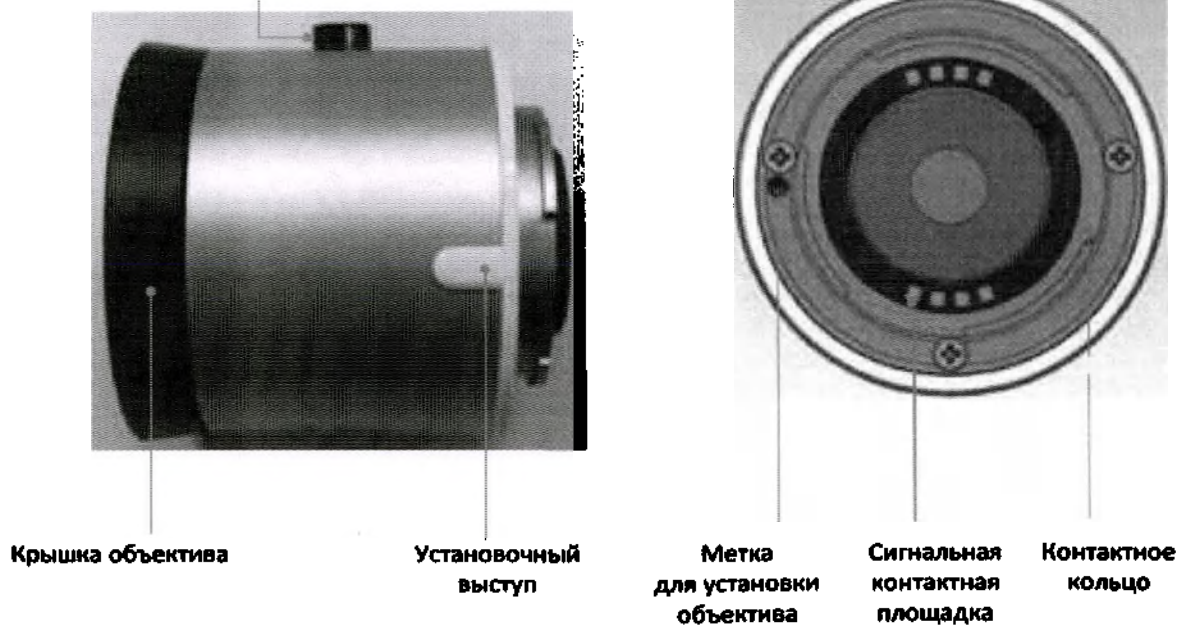
DDC100 - насадка для дермотоскопии, с чехлом на линзы



Шаблон щелевой лампы



DEA100 – насадка для обзора переднего отрезка глаза, с чехлом на линзы
Кнопка включения светодиода



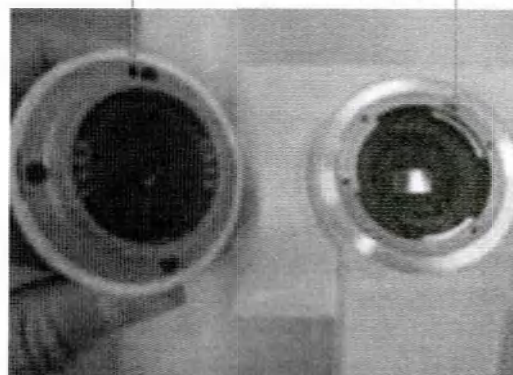
14. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ

(1) Сборка DEC 100/DOC 100S/DDC 100/DEA 100/EEC 100

Шаг 1: Совместите метки на объективе и блоке управления.

Метки на объективе

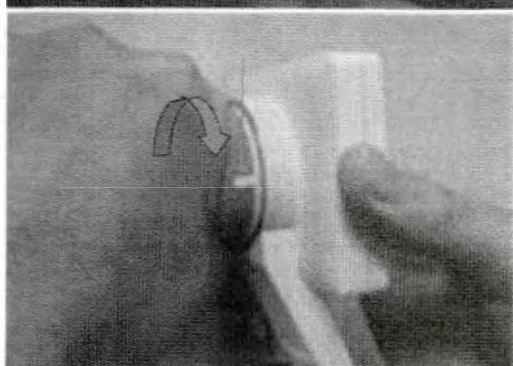
Метки на блоке управления



Шаг 2: Возьмите объектив и присоедините его к блоку управления.



Шаг 3: Поверните и зафиксируйте объектив в направлении против часовой стрелки, при этом установочный выступ должен быть расположен горизонтально. Примечание: Если объектив и блок управления собраны правильно, вверху экрана отобразится информация в виде значков. Включается экран, и индикатор питания загорается синим цветом. При неправильной сборке синим цветом загорается только индикатор питания, а экран не включается.

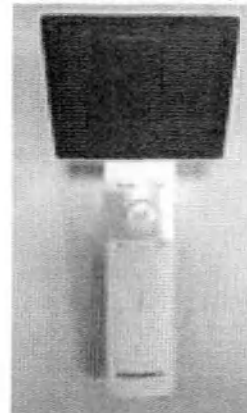
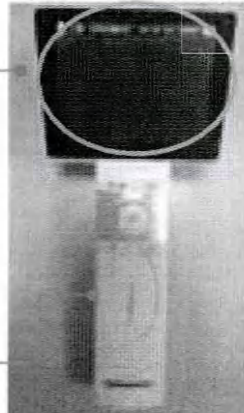


Правильная сборка

Неправильная сборка

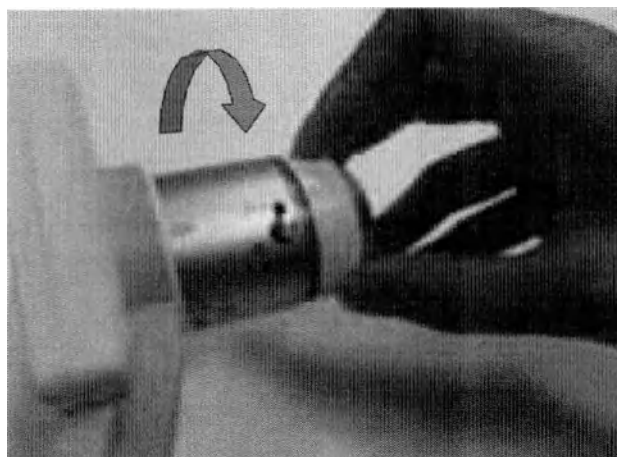
Экран и информация в виде значков

Индикатор питания

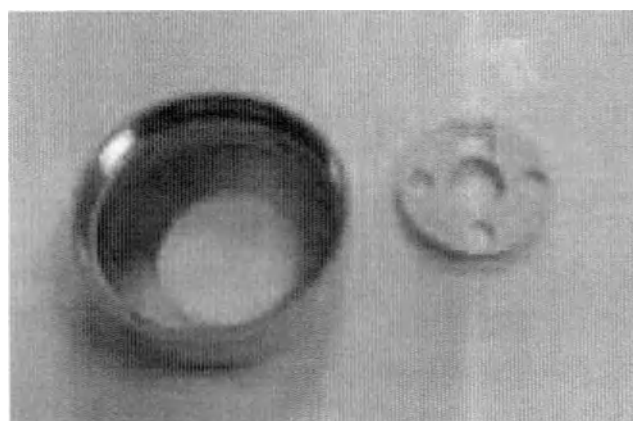


(3) Замена насадки для дермотоскопии DDC 100

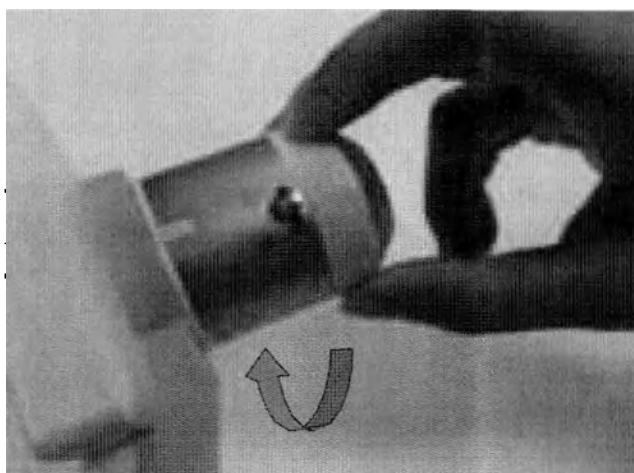
Шаг 1: Возьмитесь за белую часть объектива DDC 100 и поворачивайте ее в направлении против часовой стрелки, чтобы отсоединить модуль контактной насадки.



Шаг 2: Отсоедините белую пластиковую часть и замените ее на новую.



Шаг 3: Поместите модуль контактной пластины на переднюю часть объектива DDC 100, плотно закрутите его в направлении по часовой стрелке.



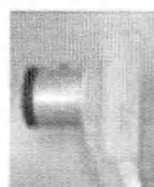
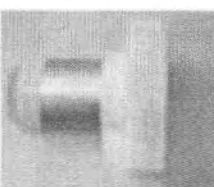
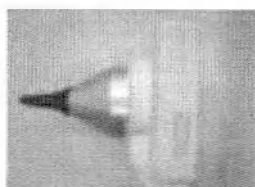
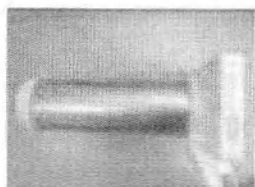
(7) Процедура работы с устройством

DEC100/EEC100

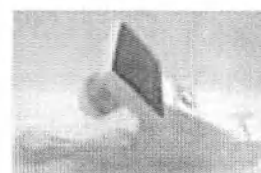
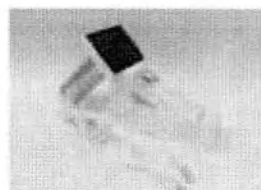
DOC100S

DDC100

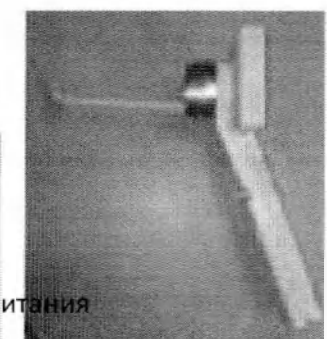
DEA100



Шаг 1: Перед первым использованием вставьте батарею в блок управления и закройте крышку батарейного отсека. Поместите блок управления на зарядную станцию или подсоедините к адаптеру при помощи USB-кабеля. Подсоедините USB-коннектор к разъему питания. Период зарядки батареи составляет пять часов.



Шаг 2: Блок управления включается нажатием на кнопку включения. Приблизительно через 1~2 секунды на ЖК дисплее отображается стартовый экран.



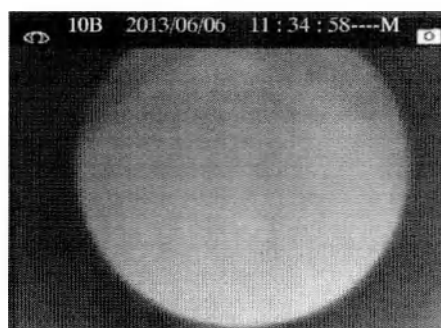
Кнопка питания



horus
SCOPE

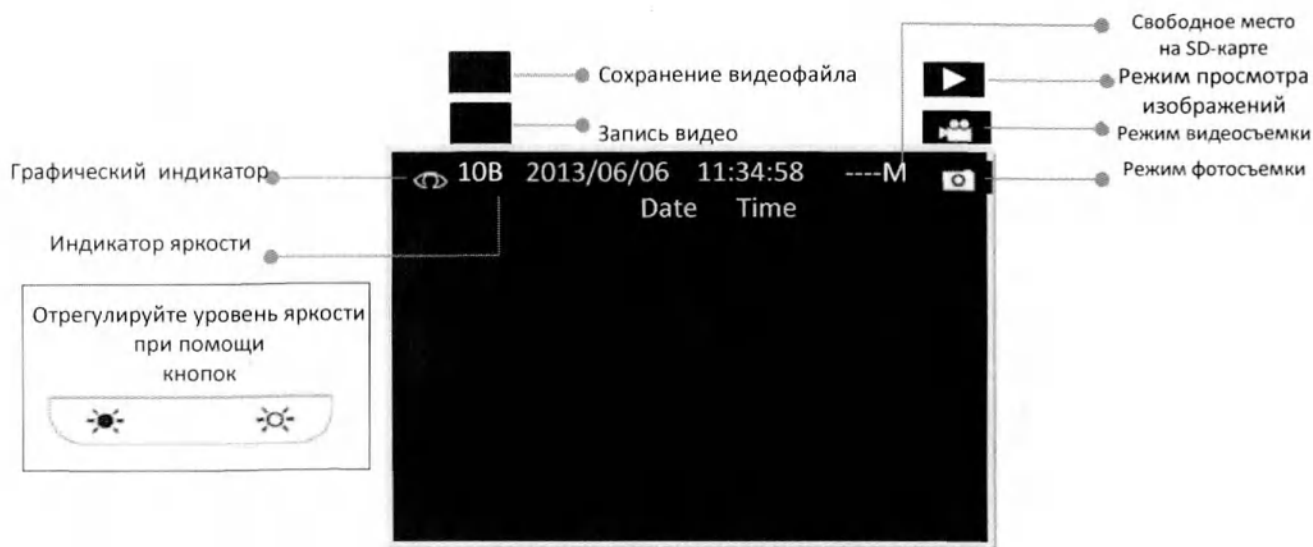
www.miis.com.tw

Шаг 3: Приблизительно на 20 секунд в верхнем ряду на ЖК дисплее отобразятся графические индикаторы. Пользователь может начать фотосъемку в режиме Фото. Если в систему не установлена карта Micro SD, система не пригодна к эксплуатации.



Шаг 4: Рабочий экран
Графический индикатор

DEC 100/EEC 100	DOC 100S	DDC 100	DEA 100	
Фундус-камера/ Офтальмоскоп	Отоскоп	Дерматоскоп	Камера для переднего отрезка глаза	
				



Диапазон регулировки яркости:

	Наименование модели	Значение по умолчанию	Мин. значение	Макс. значение
Фундус-камера	DEC 100/EEC 100	10	0	15
Отоскоп	DOC 100S	5	0	10
Дерматоскоп	DDC 100	5	0	10
Камера для переднего отрезка глаза	DEA 100	3	0	5

Правило присвоения названия изображению:

	Наименование модели	Название изображения без ID	Название изображения с ID
Фундус-камера	DEC 100/EEC 100	EYHHMMSS.jpg	EYXXXXHHMMSS.jpg
Отоскоп	DOC 100S	OTHHMMSS.jpg	OTXXXXHHMMSS.jpg
Дерматоскоп	DDC 100	DDHHMMSS.jpg	DDXXXXHHMMSS.jpg
Камера для переднего отрезка глаза	DEA 100	DAHMMSS.jpg	DAXXXXXHHMMSS.jpg



Символ	Значение
EY	Фундус-камера
OT	Отоскоп
DD	Дерматоскоп
GI	Цифровая камера: GI (Объектив для общей съемки)
GI	Стоматологическая камера: GI (Объектив для общей съемки)
DA	Камера для переднего отрезка глаза
DR	Адаптер для эндоскопа
HH	Час
MM	Минута
SS	Секунда
XXXXX	ID пациента

Пример: DA161431.jpg

Это означает

DA: изображение, полученное с помощью камеры для переднего отрезка глаза; час: 16; минута:14; секунда:31

Если имеется ID пациента - 23458, название изображения будет выглядеть следующим образом: DA23458161431.jpg

Шаг 5: Экран меню

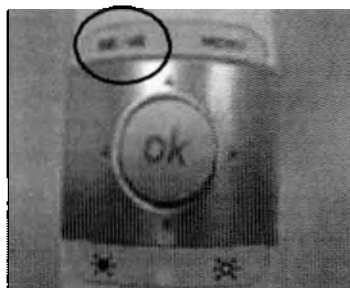
- Нажмите кнопку Menu (Меню), чтобы войти в режим Меню. При первом использовании рекомендуется установить рабочие параметры согласно требованиям пользователя.
- Пользователь может нажать r / s для выбора параметров, описанных на страницах 27~30, см. ниже приведенную таблицу.
- Пользователь может нажать v / w, чтобы выбрать YES (ДА) или NO (НЕТ). Нажмите кнопку OK, чтобы подтвердить свой выбор.
- Снова нажмите кнопку Menu (Меню). Пользователь может вернуться на Рабочий экран и затем начать фото- или видеосъемку в выбранном режиме.
- Настройка функциональных параметров описана и показана в ниже приведенной таблице.
- Экран Menu (Меню) меняется на Рабочий экран, если в течение 30 сек пользователь не нажимает ни на какие кнопки. Также пользователь может вернуться на Рабочий экран, нажав на кнопку Menu (Меню).

Шаг 6: Режим фотосъемки и режим видеосъемки

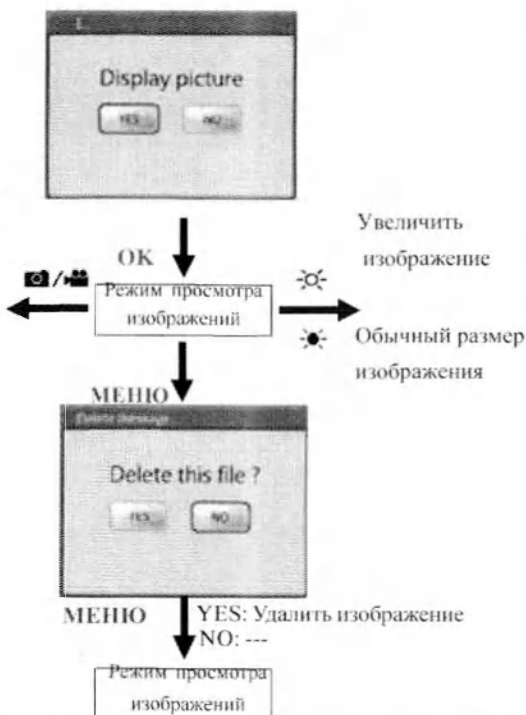
- Настройка по умолчанию - режим фотосъемки. Пользователь может вести фотосъемку или видеосъемку по-отдельности в режиме фотосъемки или в режиме видеосъемки. Режим фотосъемки описан в Разделе 6 (8)~(11).
- Получение видеоизображения в режиме видеосъемки:

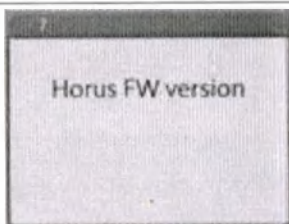
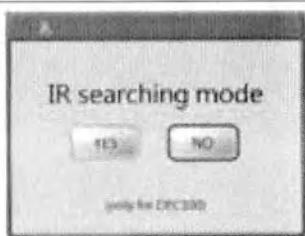
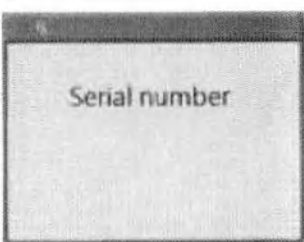
- (1) Нажимая на кнопку " / 
- , пользователь может переключиться с режима фотосъемки на режим видеосъемки за 1 секунду и обратно.

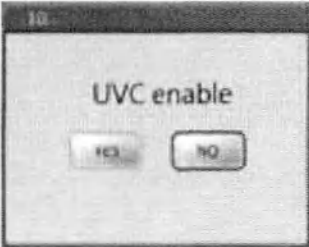
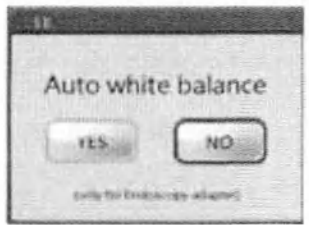
Индикатор "

 отобразится вверху справа на ЖК дисплее.


- (2) Нажмите на кнопку OK один раз, чтобы начать видеосъемку. Индикатор яркости поменяется на RON. Теперь можно вести видеосъемку при помощи устройства. Нажмите на кнопку OK один раз, чтобы остановить видеосъемку, устройство сохранит файл на SD-карту. Индикатор яркости поменяется с RON на SAV.
- (3) Устройство не поддерживает просмотр видеофайла на дисплее блока управления. Для просмотра видеофайла (.avi) загрузите его на компьютер.
- Делайте фотографии во время видеосъемки в режиме видеосъемки:
- (4) Пользователь может нажать на " /  /  / 
- , чтобы сделать фотографию во время видеосъемки. Для остановки видеосъемки нажмите на кнопку OK. Эта функция подходит для других объективов, но не подходит для фундус-камеры DEC 100 или EEC 100.
- (5) Для получения более хорошего видеоизображения пользователь может нажать на кнопку + для включения вспышки на 1~2 секунды во время видеосъемки. Еще раз пользователь может включить вспышку на 1~2 секунды через 3 секунды. Эта функция подходит для фундус-камеры DEC 100 или EEC 100, но не подходит для других объективов. Пожалуйста, будьте осторожны при использовании данной функции. Пожалуйста, не включайте вспышку несколько раз в короткий период времени, чтобы не травмировать глаза пациента.

	Обозначение	Описание	Настройка
1	 Обработано на Рабочий экран	1. Устройство не поддерживает просмотр видеофайла. Для просмотра видеофайла (.avi) загрузите его на компьютер. 2. В режиме просмотра изображения название файла отображается сверху просматриваемого изображения. Нажмите rs, чтобы перейти к папке с другой датой, нажмите, v w чтобы перейти к изображению с другой датой. 3. В режиме Увеличения изображения Нажмите rs v w, чтобы посмотреть другой фрагмент изображения.	
2		Отображать значки или нет YES: Отображать значок, дату, время. NO: Скрыть значок, дату, время.	Настройка по умолчанию: YES (ДА)
3		Настройка даты YES: Настройка времени NO: Пропустить	Настройка по умолчанию: (год-месяц-день) rs: Изменить значение v w: Выбрать год/месяц/день Нажмите на кнопку OK, чтобы подтвердить настройку.
4		Настройка времени YES: Настройка времени NO: Пропустить	Настройка по умолчанию: (час : минута) rs: Изменить значение v w: Выбрать час /минуту Нажмите на кнопку OK, чтобы подтвердить настройку.
5		Отключить функцию режима ожидания YES: Отключить NO: Включить	Настройка по умолчанию: Включить Нажмите OK, чтобы подтвердить настройку. Время режима ожидания по умолчанию составляет 3 мин.

6		Форматирование SD-карты YES: Отформатировать SD-карту NO: Пропустить Примечание: После форматирования SD-карты вся информация будет удалена. Время, необходимое для форматирования, зависит от объема данных на карте micro SD.	Настройка по умолчанию: NO 1. Выберите YES и нажмите кнопку ОК, чтобы отформатировать SD-карту. ЖК дисплей отключается на время форматирования SD-карты. Приблизительно через 5 секунд форматирование завершается. На экране отображается Complete (Форматирование выполнено) или Unsuccess (Форматирование не выполнено). 2. Если отображается Unsuccess, перезагрузите устройство и еще раз отформатируйте карту.
7		Версия программного обеспечения Нажмите ОК, чтобы посмотреть версию программного обеспечения	Настройка по умолчанию
8		Выбор режима осмотра YES: Осмотр в ИК свете / Фото в видимом свете NO: Осмотр в видимом свете / Фото в видимом свете Примечание: Эта функция применима только для Horus Scope DEC 100 или EEC 100. Она не применима для Horus Scope DDC 100, DOC 100S, DEA 100.	Настройка по умолчанию : Осмотр в ИК свете / Фото в видимом свете Нажмите ОК, чтобы подтвердить настройку.
9		Настройка последовательного номера YES: Задать последовательный номер NO: Не задавать последовательный номер	Настройка по умолчанию : NO Выберите Yes rs: Отрегулируйте значение vw: Выберите положение XXXXX, чтобы задать номер. Нажмите ОК, чтобы подтвердить настройку. Если последовательный номер не будет задан, название изображения будет выглядеть следующим образом: EY161431.jpg Это означает EY: изображение, полученное с помощью фундус-камеры; час:16;минута:14;секунда:31 Если последовательный номер задан, название изображения будет выглядеть следующим образом: EYXXXXX161431.jpg

10		Включить просмотр видео в режиме реального времени при помощи USB YES: Включить просмотр видео в режиме реального времени при помощи USB для ПК и отключить съемное устройство хранения данных (невозможно проверить данные карты micro SD через ПК) NO: Отключить просмотр видео в режиме реального времени при помощи USB для ПК и включить съемное устройство хранения данных (можно проверить данные карты micro SD через ПК)	Настройка по умолчанию : NO Отключить просмотр видео в режиме реального времени при помощи USB Нажмите ОК, чтобы подтвердить настройку. Примечание: UVC означает класс видео устройства USB. Если вы хотите включить функцию UVC, пожалуйста, не подсоединяйте мини-USB кабель к ПК, так как мини- USB порт прибора DSC 100 настроен как съемное устройство хранения данных по умолчанию. Если подсоединить мини- USB кабель к ПК перед включением функции UVC, экран устройства выключится. Для использования этой функции установите приложение для веб-камеры, соответствующее USB видео классу (UVC) в ПК.
11		Автоматический баланс белого YES: Включить автоматический баланс белого NO: Отключить автоматический баланс белого Примечание: Эта функция применима только к объективу эндоскопа. Она не применима для других объективов. Поскольку цветовая температура отличается для внешнего источника света эндоскопа, пользователю необходимо выполнить автоматический баланс белого для корректировки цвета.	Настройка по умолчанию : NO Автоматический баланс белого отключен Подсоедините объектив эндоскопа к Адаптеру и блоку управления Horus Scope и подсоедините внешний источник света к объективу эндоскопа. Направьте объектив эндоскопа на белую бумагу и нажмите на кнопку ОК один раз, чтобы подтвердить настройку. Автоматическая балансировка белого будет завершена приблизительно через 2 секунды.

(8) Съемка при помощи Horus Scope DEC 100 или EEC 100

Шаг 1: Выбор режимов: (VIS означает видимое излучение; IR означает инфракрасное излучение)

Существует два режима для фундус-камеры/офтальмоскопа:

- Режим Осмотр в ИК свете/Фото в видимом свете: осмотр глазного дна при помощи видимого излучения, фото- или видеосъемка в видимом свете светодиода.
- Режим Осмотр в ИК свете/Фото в видимом свете: осмотр глазного дна в инфракрасном свете светодиода, фотосъемка в видимом свете светодиода и видеосъемка в инфракрасном свете светодиода.

Режим по умолчанию - Осмотр в ИК свете / Фото в видимом свете

Примечание: При включении устройства, если устройство присоединено к зарядной станции или к зарядному устройству, либо USB-коннектор подсоединен к компьютеру, блок управления автоматически перейдет в Спящий режим. После отсоединения кабеля или

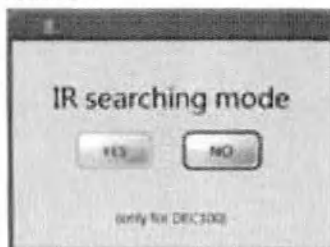
зарядного устройства нажмите на кнопку ОК, чтобы вывести устройство из спящего режима.

- Переключение между режимами ВИ/ВИ и ИК/ВИ

(1) Нажмите кнопку MENU, перейдите к параметрам, описанным на Странице выбора настроек 27~30.



(2) Нажмите r / s, чтобы перейти к параметрам, описанным на странице 29 № 8 "Режим осмотра в ИК свете".



(3) Нажмите v / w, чтобы выбрать YES, и нажмите на кнопку ОК. Затем выберите режим IR search.

(4) Выполните шаги (1)-(3) выше приведенной процедуры. Перейдите к параметрам, описанным на странице 29, № 8, нажмите на кнопку NO. Затем выберите режим VIS search.

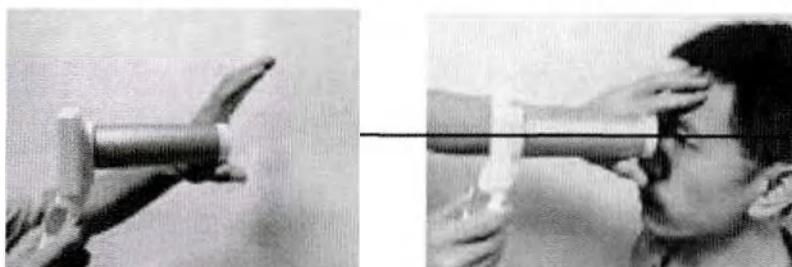
(5) Когда выбран режим IR mode (ИК), фотосъемка осуществляется в видимом свете, а видеосъемка - в инфракрасном свете.

(6) Если выбран режим VIS mode (ВИ), и фото-, и видеосъемка выполняются в видимом свете.

Шаг 2: Получите изображение глазного дна при помощи DEC 100 или EEC 100 напрямую. После присоединения объектива к блоку управления и завершения настроек Menu (Меню) пользователь может начать съемку. Процедура получения изображений глазного дна человека следующая:

- Попросите пациента побыть в темном помещении <5 люкс; (При таком освещении в помещении практически невозможно прочитать газетный текст). Снимите очки или контактные линзы. Убедитесь в том, что зрачки пациента больше 4 мм в диаметре, или примите предварительные меры для их достаточного расширения.
- При помощи колесика отрегулируйте фокус на бесконечность.
- Попросите пациента смотреть прямо и расположите объектив на такой же высоте, что и обследуемый глаз пациента. Держите блок управления одной рукой, а другой рукой возьмите переднюю сторону объектива. Для стабилизации объектива можно положить объектив на часть руки между большим пальцем и указательным пальцем,

а средний и указательный пальцы положить на лоб пациента так, как показано ниже.



- Обследуйте глаз пациента, держа объектив горизонтально обследуемому глазу. Затем медленно наклонитесь вперед, пока не увидите диск зрительного нерва на экране контроллера. (В санитарных целях следите за тем, чтобы объектив контроллера не касался глаз или носа пациента)
- Отрегулируйте яркость освещения нажатием кнопок

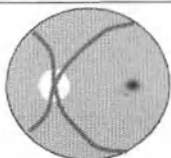
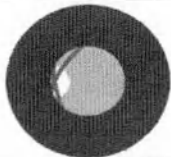
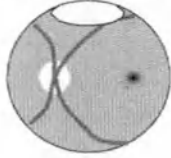
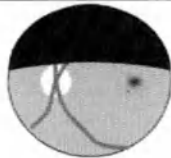
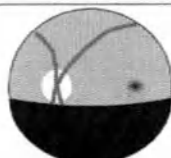
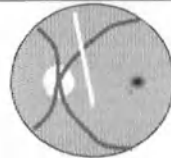
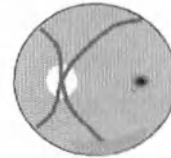
Справочная таблица:



Индикатор яркости	Классификация	Примечание
0~5В	Светлая кожа, светлые волосы	
5~10В	Светлая кожа, темные волосы	10В - значение по умолчанию
10~15 В	Темная кожа	

- Найдите диск зрительного нерва на экране контроллера и затем оптимизируйте изображение вращением колесика для настройки фокуса.
- Заполните экран (круглую область) изображением без каких-либо ярких пятен. Правильное рабочее расстояние составляет 24 мм (от края объектива до роговицы)
- Нажмите кнопку ОК для начала фотосъемки или видеосъемки.
- Дисплей "зависнет", и изображение сохранится на SD-карту. Нажмите кнопку ОК, если вы хотите вернуться на рабочий экран и сделать другие снимки.
- В режиме видеосъемки яркость не регулируется.
- Согласно данной таблице, можно получить изображение лучшего качества



Изображения	Возможные причины	Схематическое изображение
1. Нормальное изображение		
2. Маленькое изображение глазного дна	Объектив расположен слишком далеко от глаза пациента	
3. Белое яркое пятно сверху изображения	Объектив расположен слишком близко к глазу пациента	
4. Темная тень сверху изображения	Объектив расположен гораздо ниже зрительной оси	
5. Темная тень внизу изображения	Объектив расположен гораздо выше зрительной оси	
6. Пятно в виде круга или линии на изображении	На траектории света находятся ресницы	
7. Тень синего или белого цвета внизу изображения	Отражение роговицы	

(1) Зафиксируйте положение фундус-камеры в держателе для щелевой лампы



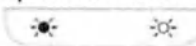
Держатель для щелевой лампы

(9) Съемка при использовании Horus Scope DOC 100S/DDC 100

Сначала присоедините объектив к блоку управления и выполните настройку параметров в "Меню". Теперь пользователь может начать съемку. Далее приведены способы съемки:

1. В случае с использованием Horus Scope DOC 100S, цифрового отоскопа, аккуратно введите насадку (воронку) отоскопа в ушной канал, соблюдая безопасное расстояние между насадкой (воронкой) и барабанной перепонкой. Не допускайте контакта между насадкой (воронкой) и ушной барабанной перепонкой.
2. В случае с использованием Horus Scope DDC 100, цифрового дерматоскопа, аккуратно коснитесь контактной пластиной кожи пациента.



3. Отрегулируйте яркость освещения при помощи кнопок. 
4. Оптимизируйте изображение, настроив фокус при помощи колесика.
5. Нажмите кнопку ОК, чтобы сделать фотоснимок или записать видео.
6. Дисплей на некоторое время "зависнет". Файл изображения сохранится на SD- карту. Нажмите кнопку ОК, если вы хотите вернуться на рабочий экран и сделать другие снимки.
7. Устанавливайте новую одноразовую насадку (воронку) перед обследованием каждого нового пациента.

Примечание: При включении устройства, если устройство присоединено к зарядной станции или к зарядному устройству, либо USB-коннектор подсоединен к компьютеру, блок управления автоматически перейдет в Спящий режим. После отсоединения кабеля или зарядного устройства нажмите на кнопку ОК, чтобы вывести устройство из спящего режима.

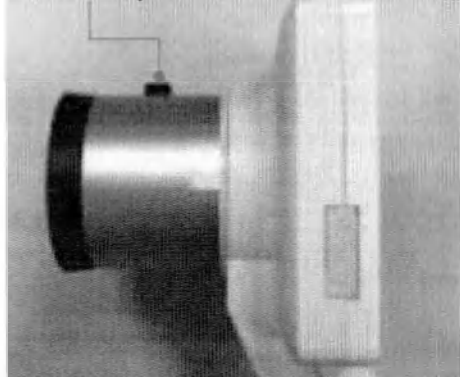
(10) Съемка при помощи DEA 100

Сначала присоедините объектив к блоку управления и выполните настройку параметров в "Меню". Теперь пользователь может начать съемку. Далее приведены способы съемки:

1. В случае с использованием DEA 100, цифровой камеры для переднего отдела глаза, соблюдайте расстояние между роговицей и объективом около 30 мм. Настройте фокус при помощи колесика для получения четкого изображения.
2. Если вы хотите получить флуоресцентное изображение роговицы, можно переключиться на голубой светодиод при помощи кнопки на корпусе объектива. Нажмите на кнопку "menu" дважды для подтверждения выбора светодиода. Если вы хотите переключиться обратно на белый светодиод, выполните вышеописанную процедуру.



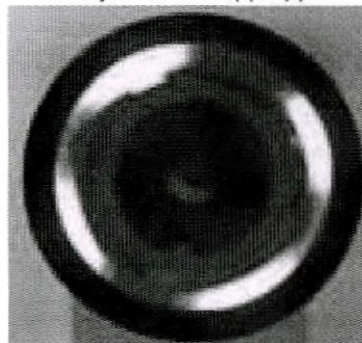
Кнопка переключения светодиодов



Белый светодиод
(по умолчанию)



Голубой светодиод



3.Отрегулируйте яркость освещения при помощи кнопок.



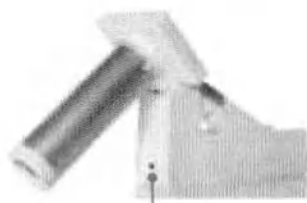
4.Оптимизируйте изображение, настроив фокус при помощи колесика.

5.Нажмите кнопку ОК, чтобы сделать фотоснимок или записать видео.

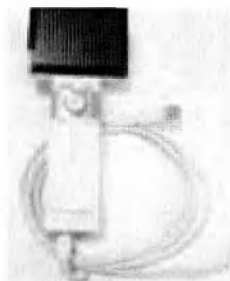
6.Дисплей на некоторое время "зависнет". Файл изображения сохранится на SD-карту. Нажмите кнопку ОК, если вы хотите вернуться на рабочий экран и сделать другие снимки.

(11) Передача изображений на электронное устройство

Шаг 1: Перенесите изображения на электронное устройство, например, персональный компьютер, ноутбук или мобильный телефон, через USB-кабель, присоединенный к блоку управления и зарядной станции, или при помощи карты Micro SD.



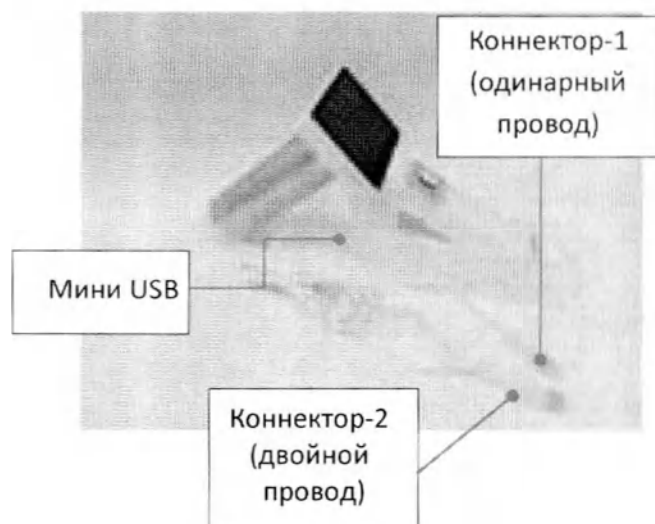
Мини USB коннектор



15. ЗАРЯДКА БАТАРЕИ И ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ:

Поместите устройство и USB-кабель на зарядную станцию так, как показано на фотографии справа.

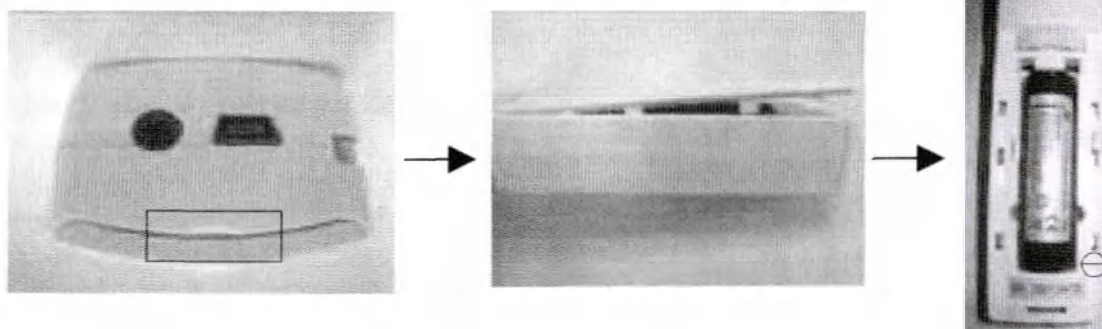
- Подключите коннектор-2 к компьютеру для зарядки батареи и передачи данных.
- Подключите коннектор-1 к компьютеру только для зарядки батареи.
- Подключите коннектор-1 или коннектор-2 к адаптеру питания только для зарядки батареи.



Примечание: Заряжайте батарею после выключения устройства. В случае с зарядкой батареи во время работы устройства схема защиты от перезаряда сработает автоматически через 5 часов. После этого батарея будет разряжаться до полного разряда.

16. ЗАМЕНА БАТАРЕИ

Замена батареи



Откройте крышку батарейного отсека, подцепив пальцем или чем-либо заостренным углубление в нижней части крышки батарейного отсека.

- Приподнимите крышку батарейного отсека и отсоедините ее, подняв вверх.
- Выньте оригинальную батарею и замените ее на новую, установив ее в правильном направлении.
- Установите крышку батарейного отсека на место и плотно закройте ее.

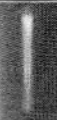
- Время, необходимое для зарядки, зависит от условий использования батареи. Зарядка происходит медленнее при высоких или низких температурах или когда батарея некоторое время не использовалась.
- Батарея нагревается во время зарядки и остается нагретой некоторое время после зарядки.
- Батарея будет полностью разряжаться, если ее не использовать в течение длительного времени, даже если после этого ее зарядить.
- Используйте только литий-ионную батарею 3.6В / емкостью 3350 мАч, предоставленную производителем или дистрибьюторами. В конструкцию батареи входит защитная схема. Для обеспечения безопасной работы устройства, когда срок службы батареи подходит к концу, пожалуйста, обратитесь к производителю или дистрибьютору для покупки новой батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздействие внешних сил на батарею запрещено. На поверхности батареи не должно быть повреждений. Если батарея сломана или повреждена из-за внешнего воздействия, НЕ используйте ее, так как это может быть опасно.

17. ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ИНДИКАТОРА ПИТАНИЯ



Состояние индикатора питания		Статус
Голубой свет		Нормальная работа
Оранжевый свет		Заряжается.
Мигающий голубой свет		Заряд менее 25%.
Смесь голубого и оранжевого света		Подключение к ПК при помощи USB или включение просмотра видеоизображения в режиме реального времени через USB
Нет света		Система выключена

18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контрольный модуль DSC 100, с чехлом на линзы	
Размеры ± 2мм	50 x 90 x 205мм
Вес (вместе с батареей) ± 5г	238 г (285 г)
Фокусировка:	Ручная фокусировка
Разрешение камеры:	1920 x 1080 пикселей
ЖК дисплей:	3.5" полноцветный жидкокристаллический дисплей на тонкоплёночных транзисторах
Формат изображений:	JPEG (фотоснимки) и H.264 (видео)
Интерфейс:	Мини USB-порт, выход для AV-кабеля
Передача файлов:	Мини USB-порт для подключения к ПК
Динамический выходной видеосигнал:	Композитный через выход для AV-кабеля или включение функции просмотра видеоизображения в режиме реального времени через USB-порт
Хранение файлов:	Карта Micro SD. Поддержка от 2Г до 32ГБ для формата FAT32
Источник питания:	Перезаряжаемая литиевая батарея 3.7В/тип.2600мАч(9.62Втч), мин.2500 мАч
Внешнее питание:	Источник: 100~240 В перем. тока, 50/60 Гц
Характеристики адаптера питания:	Входные хар.: 100~240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0.2А; Выходные хар.: 5В пост. тока, 1.2А
Входные характеристики зарядной станции:	5В пост. тока, 1.2А
Время работы:	3 часа для условий 2.5 Ватт
Время зарядки:	5 часов для DSC 100
Максимальное время на рабочий режим	360сек
Режим работы ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Продолжительный
Рабочая часть	Тип: BF
Классификация	IPX0
Версия программного обеспечения	2.72 20170410 от 17.04.2017
Размер упаковки ± 5мм	260 x 310 x 80мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	152г
Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	1400г
Предполагаемый срок службы (определяется производителем)	5 лет с даты ввода в эксплуатацию *Требуется надлежащее техническое обслуживание.

Horus Scope DEA100 – насадка для осмотра переднего отрезка глаза, с чехлом на линзы	
Угол зрения	11 мм (V)*19.6 мм (H)*22.47 мм (диагональный) при рабочем расстоянии в 30 мм (стандарт)
Размеры +-2мм	43 X 43 X 45 мм (стандарт)
Вес +-5г	91 грамм (стандарт)
Освещение при осмотре глазного дна	Два режима, светодиод естественного белого цвета или инфракрасный светодиод.
Камера / видео	Светодиод естественного белого цвета/светодиод голубого цвета
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки ±5мм	130 x 130 x 70мм
Масса упаковки ±5%	109г
Масса упаковки брутто ±5%	200г
Horus Scope EEC100 – насадка ретиальная камера 25°, с чехлом на линзы	
Угол зрения	25 градусов (стандарт)
Диоптрии	-20 ~ +20D (стандарт)
Размеры +-2мм	43 X 43 X 107 мм (стандарт)
Вес +-5г	111 граммов (стандарт)
Освещение при осмотре глазного дна	Два режима, светодиод естественного белого цвета или инфракрасный светодиод.
Вспышка для камеры / видео	Светодиод естественного белого цвета
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки ±5мм	140 x 220 x 70мм
Масса упаковки ±5%	189г
Масса упаковки брутто ±5%	300г
Horus Scope DOC100S – насадка для отоскопии, с чехлом на линзы	
Фокус	5~50 мм (стандарт)
Размеры +-2мм	43 X 43 X 70 мм (стандарт)
Вес +-5г	69 граммов (стандарт)
Камера / видео	Светодиод естественного белого цвета
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки ±5мм	130 x 130 x 70мм
Масса упаковки ±5%	81г
Масса упаковки брутто ±5%	150г
Horus Scope DDC100 - насадка для дермотоскопии, с чехлом на линзы	
Область зрения	10 мм в диаметре (диагональная) (стандарт)
Размеры +-2мм	43 X 43 X 56 см (стандарт)
Вес +-5г	114 граммов (стандарт)
Камера / видео	Светодиод естественного белого цвета
Функция поляризации	Функция поляризации включается при помощи переключателя на объективе

Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки $\pm 5\text{мм}$	130 x 130 x 70мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	136г
Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	250г
DEC100 – насадка ретиальная камера 40°, с чехлом на линзы	
Угол зрения	40 градусов (стандарт)
Диоптрии	-20 ~ +20D (стандарт)
Размеры +-2мм	42 X 42 X 132 мм (стандарт)
Вес +-5г	141 грамм (стандарт)
Освещение при осмотре глазного дна	Два режима, светодиод естественного белого цвета или инфракрасный светодиод
Вспышка для камеры / видео	Светодиод естественного белого цвета
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки $\pm 5\text{мм}$	140 x 220 x 70мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	209г
Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	350г
ILS100 – насадка с щелевым обзором	
Размеры +-2мм	178 x 160 x 107мм
Вес +-5г	329 грамм
Фильтр	Синий \ зеленый
Угол освещения	± 45 градусов (станд. $\pm 5\%$)
Длина щели	10 мм (станд. $\pm 10\%$)
Ширина щели	0.2~10 мм
Выбор ширины щели	$\leq 0.2, 0.2, 0.5, 2.0, \Phi 10$ мм
Рабочее расстояние	80 мм (стандарт)
Видимый диапазон	19.28мм , 25.02мм
Размер упаковки $\pm 5\text{мм}$	240 x 330 x 70мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	168г
Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	1000г
Составные части	
Зарядное устройство для Horus score 5 вольт $\pm 2\text{мм}$	232 x 80 x 25мм масса – 79г ($\pm 5\%$)
Кабель USB $\pm 2\text{мм}$	1800мм масса – 32г ($\pm 5\%$)
Зарядная станция Horus score $\pm 2\text{мм}$	165 x 103 x 53мм масса – 715г ($\pm 5\%$)
Аккумулятор для Horus score 11cr19/68 $\pm 2\text{мм}$	70 x 20мм масса – 47г ($\pm 5\%$)
AV кабель $\pm 2\text{мм}$	3080мм масса – 40г ($\pm 5\%$)



Карта памяти Micro SD ± 2 мм	31 × 23 × 2мм масса – 2г ($\pm 5\%$)
----------------------------------	---

19. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. ABS пластик (RS-650) - корпус изделий, основание ILS100 - (производства Contact Songhan Plastic Technology Co., Ltd., Китай)
2. Стекло - ЖК Экран, линза, линза ILS100 - (производства Asahi Glass Co., Ltd., Япония)
3. Силикон (LIM3906) – чехол на линзы - (производства BASF Magnetics GmbH, Германия)
4. Алюминий Al (99,9%) - корпус изделий, декоративная накладка, крышки для линз, сумка для хранения - (производства Mosinter Group Limited, Китай)
5. Поливинилхлорид (LK300) – кабели для передачи данных - (производства Lg Chem Co., Ltd., Южная Корея).
6. Нержавеющая сталь (AISI 304) - корпус изделий, крепежный элемент ILS100 - (производства Yeun Chyang Industrial Co., Ltd, Тайвань)
7. Порошковая краска (E/P-S.MATT BD1T009005) – корпус CR100 - (производства Micropul, Турция)

20. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Просмотр на экране компьютера/ноутбука

Включите режим UVC для одновременного просмотра изображений на ЖК дисплее и экране компьютера/ноутбука.

2. Просмотр на ТВ экране

Соедините камеру и ТВ при помощи AV-кабеля для одновременного просмотра изображений на камере и ТВ экране.

3. Предупреждения и примечания по применению

3.1 Во время использования

- Камера может нагреться, если использовать ее длительное время, однако это не является неисправностью.
- Держите камеру на максимально большом расстоянии от электромагнитного оборудования (такого как микроволновые печи, телевизоры, игровые приставки и т.д.).
- Не используйте камеру рядом с радиопередатчиками или высоковольтными линиями.
- Никогда не оставляйте камеру и батарею в машине или на капоте автомобиля в летнее время. Это может привести к вытеканию электролита из батареи, перегреву, пожару или взрыву батареи из-за высокой температуры.
- Если на объектив или блок управления попала влага, не пытайтесь высушить их при помощи нагревателя, микроволновой печи, автоклава или УФ излучения.
- Не удлинняйте кабели, которые входят в комплект поставки. Не храните шнур питания рядом с какими-либо источниками тепла.
- Когда устройство не используется, пожалуйста, отсоедините вилку питания и

храните его в безопасном месте.

- Осмотр глаза нельзя проводить при использовании приборов DOC 100/DOC 100S, DDC 100 и DDC 200.
- В любых рабочих условиях камеру можно вернуть в режим фотосъемки, который считается обычным состоянием.

3.2 Шаблон щелевой лампы

- Информация о держателе для щелевой лампы:
- Присоединяйте держатель для щелевой лампы только к щелевой лампе, утвержденной MiiS. Проверьте, что держатель надежно зафиксирован, потянув его вниз. Держатель для щелевой лампы подходит только для цифровой фундус-камеры MiiS.

3.3 Защита

- Не пытайтесь открыть крышку устройства, поскольку это может привести к его неправильной работе.
- Модификации данного устройства запрещены. Любые модификации могут повлиять на эксплуатационные характеристики устройства и могут стать причиной воздействия опасного излучения.

21. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лекарственные средства отсутствуют

22. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Данное устройство и принадлежности не стерильны и не предназначены для стерилизации!

- Данное устройство представляет собой высокоточный фотоэлектронный прибор, с которым следует обращаться особенно осторожно. Пожалуйста, обратите внимание на следующие инструкции по очистке:
- Отключите устройство перед его очисткой.
- Дезинфицируйте блок управления и зарядную станцию, используя мягкую ткань, смоченную 75% этиловым спиртом. Подождите, пока чистящая жидкость испарится, и только после этого включайте прибор и присоединяйте зарядную станцию и USB- кабель к блоку управления.
- Объектив рекомендуется очищать при использовании мягкой ткани или салфеток для чистки оптики, например, салфеток для чистки оптики
- Если на замену требуются новые наглазники, одноразовые насадки (воронки) для отоскопа или новые контактные пластины, пожалуйста, обратитесь к производителю или своему оператору розничной торговли.
- Выполняйте очистку контактной пластины перед каждым использованием для нового пациента:
- Дезинфицируйте контактную пластину при помощи мягкой ткани, смоченной 75% этиловым спиртом.



23. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

• Условия транспортировки

Температура окружающей среды:	от -40°C до +70°C
Относительная влажность воздуха:	от 10% до 95%
Атмосферное давление:	от 500 гПа до 1060 гПа
Вибрация, синусоидальная:	от 10 Гц до 500 Гц: 0.5G
Ударное воздействие:	30G, продолжительность 6 мс
Удар при столкновении с препятствием:	10G, продолжительность 6 мс

• Условия хранения

Температура окружающей среды:	от -10°C до +55°C
Относительная влажность воздуха:	от 10% до 95%
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа

Примечание: Если устройство планируется хранить дольше 2 недель, рекомендуется вынуть батарею.

• Условия эксплуатации

Температура окружающей среды:	от 10°C до +35°C
Относительная влажность воздуха:	от 30% до 90%
Атмосферное давление:	от 800 гПа до 1060 гПа
Ударное воздействие (без упаковки):	10G, продолжительность 6 мс

24. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: 5 лет с даты первой операции

Гарантийный срок хранения: 12 мес

*Необходимо надлежащее техническое обслуживание.

25. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность устройства только в том случае, если

- Работы по сборке, расширению, перенастройке, модификациям или ремонту выполняются уполномоченными лицами.
- Электрическая установка в соответствующем помещении выполнена с соблюдением требований.
- Оборудование используется в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.

26. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование настоящего изделия, DSC 200P, только медицинским работникам или по их заказу.
- Данное устройство прошло испытания и соответствует ограничениям для медицинских устройств стандарта IEC 60601-1-2: 2014. Эти ограничения обеспечивают

достаточную защиту от опасных помех в стандартной медицинской аппаратуре. Если данное устройство все-таки вызывает опасные помехи для других устройств, что можно определить включением и выключением системы, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Поменяйте ориентацию или местоположение принимающего устройства.
- Увеличьте расстояние между системой и другими устройствами.
- Подсоедините устройство к розетке в цепи, к которой не присоединено другое устройство (устройства).
- Обратитесь за помощью к производителю или техническому специалисту сервисного центра.
- Международная Электротехническая Комиссия определяет основные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может вызывать помехи другого оборудования или в котором другое оборудование может вызывать помехи. Данное устройство соответствует этим требованиям, указанным в таблицах "Символы и стандарты: ЭМС. Соблюдайте приведенные в таблицах указания по использованию устройства в электромагнитной среде.

27. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация старого изделия должна быть утверждена согласно документу



- СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- Все электрические и электронные изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов через специальные пункты сбора, организованные правительством или местными органами власти.
- Правильная утилизация старого изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.
- Для получения более подробной информации об утилизации старого изделия свяжитесь с местными органами власти, службой утилизации отходов или магазином, в котором вы приобрели изделие
- Отходы относятся к классу А (согласно СанПиН 2.1.3684-21)

28. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.

Электрическая безопасность	МЭК 60601-1:2005+A1:2012 (EN 60601-1:2006+A1:2013)
ЭМС и соответствие требованиям	МЭК 60601-1-2: 2014 (EN 60601-1-2: 2015)
Приборы офтальмологические – Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Часть 2: Защита от световой опасности	ISO 15004-2:2007
Приборы офтальмологические – Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Часть 1: Общие требования ко всем офтальмологическим приборам	ISO 15004-1:2006

Оборудование, подключаемое к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно репрезентативным соответствующим национальным стандартам (таким как EN 60601-1 и IEC 60601-1). Более того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Любое лицо, которое подсоединяет дополнительное оборудование к части для ввода сигнала или к части для вывода сигнала, конфигурирует медицинскую систему и в связи с этим отвечает за то, чтобы эта система соответствовала требованиям системного стандарта IEC 60601-1. Если у вас есть какие-либо сомнения, обратитесь в отдел технической поддержки своего местного представителя.

29. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

**MEDIMAGING INTEGRATED SOLUTION INC (МЕДИМЭЙДЖИНГ ИНТЭГРЭЙТЭД СОЛЮШН ИНК.)****3F., No.24-2, Industry E. Rd. IV, Hsinchu Science Park, Hsinchu, 30077, Taiwan, R.O.C.**
(Китайская Республика)**Тел.: +886-3-5798860 / 5798865****Факс: +886-3-5798821****Уполномоченный представитель на территории РФ****ООО «ГМС»****127015, Москва, ул. Вятская, д. 49, стр. 4****Тел.: +7 (499) 678 02 92**

30. ЭМС (Электромагнитная совместимость)

Во время установки и эксплуатации устройства соблюдайте следующие инструкции:

- Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте и не располагайте устройство рядом, на или под другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте устройство в одном помещении с другим электронным оборудованием, таким как оборудование для жизнеобеспечения, оборудование, которое оказывает значительное воздействие на жизнь пациента и результаты лечения, или любое другое измерительное оборудование или оборудование для лечения, которое использует слабый электрический ток.
- Не используйте систему с портативными или мобильными системами радиочастотной связи, поскольку это может оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства.
- Не используйте кабели или принадлежности, которые не разрешены для применения вместе с устройством, поскольку это может увеличить эмиссию электромагнитных волн из устройства и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- Прикасаться к присоединительным контактам объектива блока управления или сигнальной контактной площадке объектива можно только при соблюдении особых мер предосторожности.

Устройство соответствует стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC 60601-1-2: 2014) по электромагнитной совместимости, указанным в ниже приведенных таблицах. Соблюдайте приведенные в таблицах указания по использованию устройства в электромагнитной среде.

EMC (IEC 60601-1-2: 2014)

Указания и заявление изготовителя - электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Указания, регламентирующие уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень небольшое, и маловероятно, что оно может вызвать какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А *1	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	*2	

*1 Для районов, где номинальное напряжение составляет 220 В или более, данное устройство соответствует классу А. Для районов, где номинальное напряжение составляет 127 В или менее, данный стандарт не применим.

*2 Для районов, где номинальное напряжение составляет 220 В или более, настоящее устройство соответствует данному стандарту. Для районов, где номинальное напряжение составляет 127 В или менее, данный стандарт не применим.

Указания и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 испыт. уровень	Уровень соответствия требов. устойчивости	Указания, регламентирующие уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ХР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±2, 4, 8, 15 кВ воздушный	±8 кВ контактный ±2, 4, 8, 15 кВ воздушный	Пол должен быть деревянным, бетонным или должен быть покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входн./выходн. линий	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входн./выходн. линий	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству для стандартной коммерческой или больницы среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5, 1 кВ линия (линии) - линия (линии): ±0,5, 1, 2 кВ линия - земля	±0,5, 1 кВ линия (линии) - линия (линии): ±0,5, 1, 2 кВ линия - земля	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству для стандартной коммерческой или больницы среды.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT для 0,5 цикла (1 фаза) 0% UT для 1 цикла 70% UT для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0% UT для 250/300 циклов (50/60 Гц)	0% UT для 0,5 цикла (1 фаза) 0% UT для 1 цикла 70% UT для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0% UT для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству для стандартной коммерческой или больницы среды. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа устройства во время перерывов в электроснабжении в сети, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50 или 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 или 60 Гц)	30 А/м при 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для стандартного места установки в стандартной коммерческой или больницы среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Указания и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 испыт. уровень	Уровень соответствия требов. устойчивости	Указания, регламентирующие уровень электромагнитного излучения
Наведенные высокочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В/кв. при 0.15 – 80 МГц и 6В для диапазона частот ISM	3 В/кв. (V1=3) при 0.15 – 80 МГц и 6В для диапазона частот ISM	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи нельзя использовать на расстоянии от любой части устройства, включая кабели, менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос $d=(3.5/V1) \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d=(3.5/E1) \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=(7/E1) \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.7 ГГц) где P означает максимальную выходную мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d означает рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.7 ГГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м (E1=3) от 80 МГц до 2.7 ГГц 80% AM при 1 кГц	Напряженности поля от стационарных радиочастотных передатчиков, по результатам электромагнитного обследования ^a , должны быть менее уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот ^b Помехи могут возникать вблизи от оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение конструкциями, объектами и людьми и отражение от них.

^a
Напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, AM и FM радиотрансляции и телетрансляции, невозможно предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЧ передатчиками, необходимо учитывать результаты электромагнитного исследования. Если измеренная интенсивность поля в месте, в котором используется устройство, превышает примененный уровень соответствия требованиям устойчивости к радиопомехам, более 3 В/м, необходимо следить за тем, чтобы устройство работало правильно. Если устройство работает неправильно, можно предпринять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения устройства.

^b
В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и устройством

Устройство предназначено для применения в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи контролируются. Покупатель или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и устройством, рекомендованное далее, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.7 ГГц $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить при использовании уравнения, применимого к частоте передатчика, где P означает номинальную максимальную выходную мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частоты 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

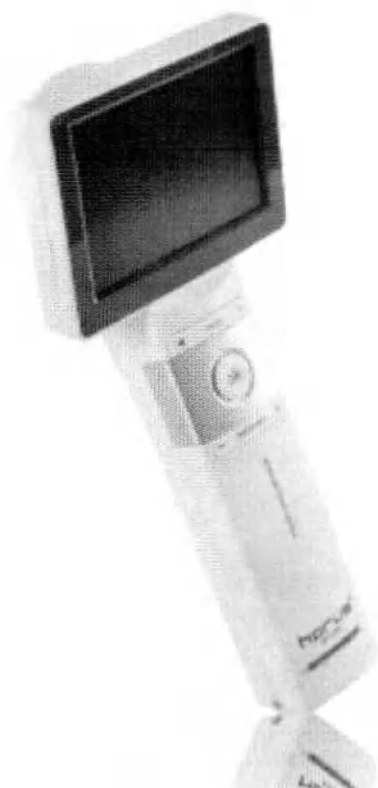
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение конструкциями, объектами и людьми и отражение от них.

horus
SCOPE

Руководство пользователя

Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 200 в составе



MEDIMAGING INTEGRATED SOLUTION INC.

(МЕДИМЭЙДЖИНГ ИНТЕГРЭЙТЭД СОЛЮШН ИНК.)

3F., No.24-2, Industry E. Rd. IV, Hsinchu Science Park, Hsinchu, 30077, Taiwan, R.O.C.

(Китайская Республика)

Заявление об авторских правах:

Авторские права©2018 MiiS Inc.

Все права защищены

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ	4
3. ПОКАЗАНИЯ	4
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
6. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
8. ВИД КОНТАКТА	4
9. ПОДГОТОВКА	5
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ	10
12. СИМВОЛЫ	11
13. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
14. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ	19
15. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕЖИМА НАСТРОЙКИ	20
16. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОПЕРАЦИЙ	35
17. РЕЖИМ ФОТОСЪЕМКИ	42
18. РЕЖИМ ВИДЕОСЪЕМКИ	43
19. КАК НАСТРОИТЬ ФИКСАЦИОННУЮ ЛАМПУ И ПРАВИЛЬНО ДЕРЖАТЬ DEC 200	44
20. ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ DEC 200	45
21. РЕЖИМ ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ	46
22. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	50
23. ЗАРЯДКА БАТАРЕИ И ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ:	51
24. ЗАМЕНА БАТАРЕИ	51
25. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	52
26. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	54
27. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	55
28. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	55
29. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	55
30. СРОК ГОДНОСТИ	56
31. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	56
32. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	56
33. УТИЛИЗАЦИЯ	57
34. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	57
35. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	58
36. ЭМС (Электромагнитная совместимость)	59



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

1) Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 200 в составе:

- Контрольный модуль DSC 200. с чехлом на линзы -1шт.
- Чехол -1шт.
- Зарядное устройство для Horus scope 5 вольт -1шт.
- Кабель USB -1шт.
- Зарядная станция Horus scope -1шт.
- Аккумулятор для Horus scope 11сг19/68 -1шт.
- Руководство пользователя -1шт.
- Карта памяти Micro SD -1шт.
- Кабель AV -1шт.
- DEA200 – насадка с щелевым обзором. с чехлом на линзы -1шт. (при необходимости)
- DEC200 – насадка ретинальная камера 45°. с чехлом на линзы -1шт. (при необходимости)
- DGC200 – насадка для обзора переднего отрезка глаза. с чехлом на линзы -1шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- Шаблон щелевой лампы -1шт.
- Сумка для хранения -1шт.
- Программный модуль управления изображениями Model: SA 1 -1шт.
- Программный модуль управления изображениями Model: SD 1 -1шт.



2. НАЗНАЧЕНИЕ

MiiS Horus Scope DSC 200 - Используется для записи цифровых фотографий и видео глазного дна, уха и кожи человека, для медицинской диагностики состояния органов пациента.

MiiS Horus Scope DEC 200 - цифровая ручная фундус-камера, которая используется для цифровой фото- и видеосъемки дна (включая сетчатку, макулу и диск зрительного нерва) человеческого глаза и близко расположенной области.

MiiS Horus Scope DEA 200 - цифровая ручная камера для переднего отрезка глаза, которая используется для цифровой фото- и видеосъемки переднего отрезка (включая роговицу, переднюю камеру и хрусталик) человеческого глаза и близко расположенной области.

MiiS Horus Scope DGC 200 - объектив для поверхности глаза, который используется для цифровой фото- и видеосъемки передней части человеческого глаза и близко расположенной области.

3. ПОКАЗАНИЯ

Показан к применению при необходимости записи цифровых фотографий и видео глазного дна, ротовой полости, уха, кожи и тела человек, для последующей оценки.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютным противопоказанием является психические заболевания пациента, агрессивное поведение, алкогольное или наркотическое опьянение.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

200480

6. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2a

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Допускается использование только квалифицированным медицинским персоналом, таким как Врач офтальмолог, дерматолог, отоларинголог, терапевт.

Условия использования: Кабинеты медицинских организаций, поликлиник, больниц, в частности, кабинеты врачей -офтальмолог, дерматолог, отоларинголог, терапевт.

8. ВИД КОНТАКТА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.



9. ПОДГОТОВКА

Перед использованием

Перед установкой и запуском Horus scope внимательно прочтите руководство пользователя. Как и в случае с любыми техническими устройствами, правильная и безопасная работа настоящего устройства зависит от соблюдения пользователем рекомендаций в области безопасности, которые включены в настоящие инструкции по эксплуатации. Кроме того, пожалуйста, проверьте, что устройство не повреждено и не сломано. При обнаружении каких-либо повреждений на наружном корпусе или любых других визуальных дефектов, пожалуйста, свяжитесь с производителем и сертифицированным сервисным центром.

Правила обращения с камерой

Защищайте камеру от чрезмерных вибраций, внешних воздействий или давления.

Не используйте камеру в условиях, при которых могут быть повреждены объектив, дисплей или блок управления, камера может работать неправильно или может не выполняться запись:

- Падение камеры или удар камерой о твердую поверхность.
- Приложение чрезмерной силы в отношении объектива или дисплея.

Камера не является пыленепроницаемой, брызгозащищенной или водонепроницаемой. Не используйте камеру в местах, где присутствует чрезмерное количество пыли или песка, или где на камеру может попасть вода.

Не используйте камеру в условиях, в которых существует риск попадания песка, воды или посторонних материалов внутрь камеры через объектив или через отверстия рядом с кнопками. Будьте особенно осторожны в следующих условиях, в которых камера может быть повреждена, поскольку такие повреждения могут быть неустраняемыми:

- Эксплуатация камеры в местах с чрезвычайно большим количеством пыли или песка
- Попадание на камеру дождевой воды или влаги

Калибровка фокуса

А. Калибровка фокуса DEC 200

При использовании DEC 200 в следующих условиях необходима калибровка фокуса.

- Последние четыре знака серийного номера блока управления и объектива не совпадают.
- Блок управления или объектив используется впервые после ремонта.

Если не выполнить калибровку фокуса, функция автоматической настройки фокуса может работать неправильно.

В. Калибровка фокуса DEA 200

Для обеспечения качественного и четкого изображения рекомендуется проводить калибровку рабочего расстояния DEA 200 каждый месяц.

Конденсация (когда объектив или дисплей мутнеют)

Конденсация может происходить, когда камера подвергается внезапным изменениям температуры или влажности воздуха. Избегайте таких условий, поскольку они могут загрязнить объектив или дисплей, привести к образованию плесени или повредить камеру.

Если конденсация все-таки происходит, выключите камеру и подождите около двух часов перед ее использованием. Как только камера адаптируется к температуре окружающего воздуха, помутнение объектива и дисплея пройдет само собой.

Безопасный осмотр глаза

Несмотря на то, что серьезных рисков, связанных с оптическим излучением, для камеры выявлено не было, рекомендуется ограничивать интенсивность света, направляемого в глаз пациента, до минимального уровня, необходимого для диагностики. В большей группе риска находятся дети раннего возраста, люди с афакическим глазом или с заболеваниями глаз. Данный риск также повышается, если пациент, проходящий обследование, уже прошел обследование при использовании этого же прибора или любого другого офтальмологического прибора с источником видимого света в течение 24 часов до данного обследования. В частности, это применимо к пациентам, которые прошли процедуру фотосъемки сетчатки глаза. Данное изделие предназначено для стандартных офтальмологических обследований длительностью, как правило, менее 60 секунд на один глаз. Несмотря на то, что для каждой медицинской процедуры имеет место фактор "польза-риск", продолжительность более сложных осмотров не должна превышать трех минут в период 24 часов. Использование данного устройства не по назначению не рекомендуется, поскольку это может травмировать глаза.

Во время использования камеры, пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции.

- Всегда используйте данное устройство или принадлежности в соответствии с указаниями и рекомендациями, содержащимися в настоящем руководстве пользователя.
- При работе с устройством, пожалуйста, следите за тем, чтобы объектив не касался глаз или носа пациента во избежание причинения ему вреда.
- Интенсивность света при освещении и съемке при использовании данной камеры не должна быть выше необходимого уровня. Не направляйте свет в глаз дольше рекомендуемого времени осмотра. В противном случае это может вызвать

Отсутствие компенсации за пропущенные снимки

Мы не предоставляем компенсации за пропущенные снимки, если запись не выполнялась из-за технических проблем с камерой или картой.

Защита информации о здоровье пациента и соблюдение нормативных требований и Закона о мобильности и подотчетности медицинского страхования (HIPAA) входят в обязанности поставщика медицинских услуг. Изображения на DSC 200 могут содержать информацию, позволяющую установить личность пациента, и принятие мер для защиты информации о здоровье пациента входит в обязанности поставщика медицинских услуг.

Пожалуйста, обратите внимание, что фактические элементы управления и компоненты, пункты меню и другая информация на вашей камере могут отличаться от иллюстраций, содержащихся в настоящих инструкциях.

См. раздел «Предупреждения и примечания по применению»

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА СЛЕДУЮЩЕЕ:

Перед установкой и запуском устройства внимательно прочтите приведенные в настоящем документе инструкции! Как и в случае с любыми техническими устройствами, правильная и безопасная работа настоящего устройства зависит от соблюдения пользователем рекомендаций в области безопасности, которые включены в настоящие инструкции по эксплуатации. Не пытайтесь открывать крышку изделия, иначе это может привести к неправильной работе прибора.



ВНИМАНИЕ:

Всегда используйте данное устройство в соответствии с указаниями и рекомендациями, содержащимися в настоящем Руководстве пользователя.



ВНИМАНИЕ:

Во время работы с устройством, пожалуйста, следите за тем, чтобы объектив не касался глаз или носа пациента. Не допускайте причинения вреда пациенту.



ВНИМАНИЕ:

Для предотвращения пожара или поражения электрическим током не допускайте попадания дождевой воды или влаги на данные приборы.



ВНИМАНИЕ:

Данное изделие не является водонепроницаемыми. Если на объектив или блок управления попала влага, не пытайтесь высушить их при помощи нагревателя, микроволновой печи, автоклава или УФ излучения.



ВНИМАНИЕ:

Не допускайте воздействия на устройство вибраций или ударов. Когда устройство не используется, пожалуйста, отсоедините вилку питания и храните его в безопасном месте.



ВНИМАНИЕ:

Не используйте устройство в пыльной среде, шнур питания не должен находиться вблизи от любых источников тепла.



ВНИМАНИЕ:

Перед эксплуатацией, пожалуйста, убедитесь в том, что устройство не повреждено и не сломано. При обнаружении каких-либо трещин в крышке устройства или любых других визуальных дефектов, пожалуйста, свяжитесь с производителем и сертифицированным сервисным центром производителя.

**ВНИМАНИЕ:**

Пожалуйста, не заряжайте батарею во время использования устройства.

ВНИМАНИЕ:

Используйте только литий-ионную батарею 3.6В, 3350 мАч, предоставленную производителем или дистрибьюторами. В конструкцию батареи входит защитная схема. Для обеспечения безопасности работы в случае, когда срок службы батареи подходит к концу или она выходит из строя, пожалуйста, свяжитесь с производителем или дистрибьютором для приобретения запасной батареи.

**ВНИМАНИЕ:**

Если вы приобретаете карту Micro SD с другим объемом памяти, ее формат должен соответствовать FAT32. Не вставляйте и не извлекайте карту Micro SD во время использования устройства во избежание повреждения.

**ВНИМАНИЕ:**

Вставляя AV-кабель в блок управления или извлекая его из блока управления, врач, проводящий осмотр, может запустить процесс съемки.

ВНИМАНИЕ:

Очищайте контактную пластину Horus Scope, цифрового дерматоскопа, перед его использованием для осмотра нового пациента. Дезинфицируйте контактную пластину при помощи мягкой ткани, смоченной спиртом (75% этиловым спиртом). При необходимости замените одноразовую контактную пластину.

**ВНИМАНИЕ:**

Модификации данного устройства запрещены. В случае модификации устройства пользователем эксплуатационные характеристики устройства изменятся. Модификация данного устройства может привести к воздействию опасного излучения.

**ВНИМАНИЕ:**

Данное устройство прошло испытания и соответствует ограничениям для медицинских устройств стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

Эти ограничения обеспечивают достаточную защиту от опасных помех в стандартной медицинской аппаратуре.

Если данное устройство все-таки вызывает опасные помехи для других устройств, что можно определить включением и выключением системы, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Поменяйте ориентацию или местоположение принимающего устройства.
- Увеличьте расстояние между системой и другими устройствами.
- Подсоедините устройство к розетке в цепи, к которой не присоединено другое устройство (устройства).

- Обратитесь за помощью к производителю или техническому специалисту сервисного центра.

Международная Электротехническая Комиссия определяет основные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может вызывать помехи другого оборудования или в котором другое оборудование может вызывать помехи. Данное устройство соответствует этим требованиям, указанным в таблицах в пункте "ЭМС (Электромагнитная совместимость)". Соблюдайте приведенные в таблицах указания по использованию устройства в электромагнитной среде.

ВНИМАНИЕ:

Во время установки и эксплуатации устройства соблюдайте следующие инструкции касательно ЭМС (электромагнитной совместимости):

- Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте и не располагайте устройство рядом, на или под другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте устройство в одном помещении с другим электронным оборудованием, таким как оборудование для жизнеобеспечения, оборудование, которое оказывает значительное воздействие на жизнь пациента и результаты лечения, или любое другое измерительное оборудование или оборудование для лечения, которое использует слабый электрический ток.
- Не используйте систему с портативными или мобильными системами радиочастотной связи, поскольку это может оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства.
- Не используйте кабели или принадлежности, которые не разрешены для применения вместе с устройством, поскольку это может увеличить эмиссию электромагнитных волн из устройства и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- Прикасаться к присоединительным контактам объектива блока управления или сигнальной контактной площадке объектива можно только при соблюдении особых мер предосторожности.

ВНИМАНИЕ:

Пользователи отвечают за управление полученными данными изображений. Производитель не несет ответственности за потерю данных.

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Изделия поставляются в картонных коробках различных размеров с мягким отформованным уплотнителем внутри

Упаковка защищает от воздействия физических и климатических условий

Примеры:

Упаковка Камеры



Упаковка составных частей



Пример маркировки

Контрольный модуль DSC 200, с чехлом на линзы

REF DSC 200
SN-0000000000000

Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «ГМС» 127015, Москва, ул. Вятская, д. 49, стр. 4
Тел.: +7 (499) 678 02 92



Medimaging Integrated Solution Inc
1F, No.7, R&D Rd. II, Hsinchu Science Park,
Hsinchu, TAIWAN 30076



5V 1.2A



(00)000000000000
(00)000000000000



12. СИМВОЛЫ

	Соблюдайте осторожность. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
	Устройство типа BF: имеет дополнительную защиту от токов утечки через пациента (рабочую часть типа BF)
	Оператору рекомендуется ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
	Производитель
	Дата производства
	Маркировка ЕС и идентификационный номер органа технической экспертизы.
	Уполномоченный представитель в Европе
	Данный продукт имеет внутреннюю перезаряжаемую батарею с источником питания класса II.
	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Серийный номер
	Электрические характеристики
	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Особая утилизация
	QR код
	Возможность утилизации использованной упаковки. Вторичная переработка
	Положительный полюс



	Отрицательный полюс
	Информация по безопасности и нормативная информация

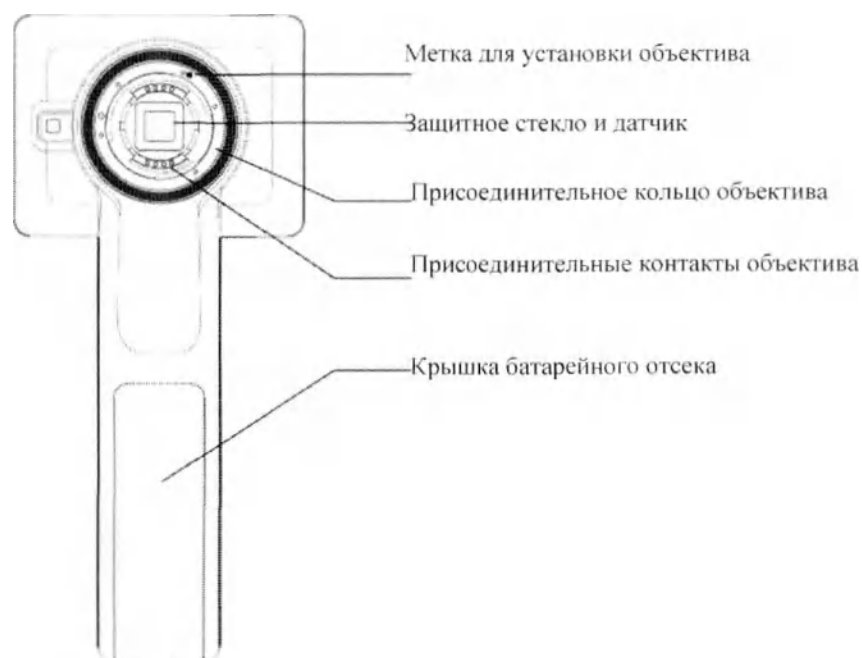
13. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 200 Контрольный модуль DSC 200, с чехлом на линзы

Вид спереди>>



Вид сзади>>



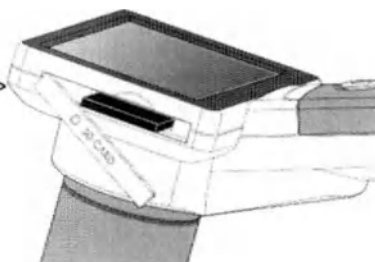
Вид сверху>>



Вид снизу>>



Слот для SD-карты>>



1.2. Зарядка батареи

1.2.1. Всегда заряжайте батарею перед первым использованием устройства

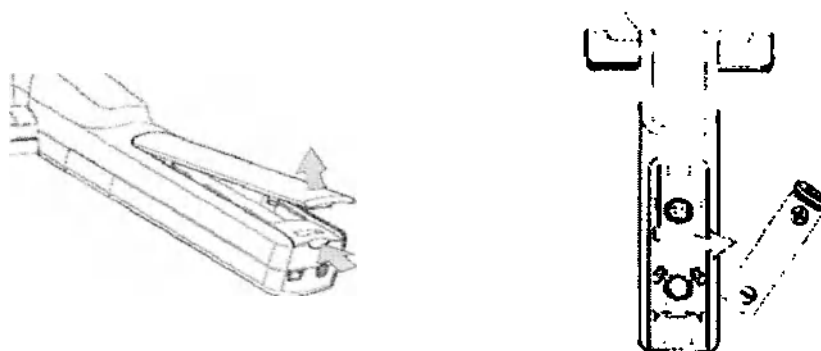
Перед первым использованием устройства вставьте батарею в блок управления и закройте крышку батарейного отсека, показанную ниже. Подсоедините USB-коннектор к адаптеру питания. Заряжайте батарею минимум пять часов.



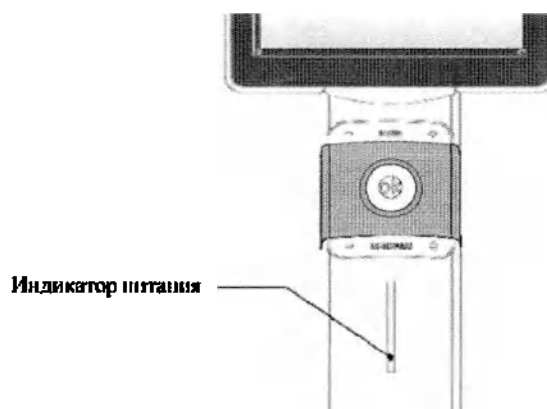
1.2.2. Замена батареи

Откройте крышку батарейного отсека, подцепив пальцем или чем-либо заостренным углубление в нижней части крышки батарейного отсека.

- Приподнимите крышку батарейного отсека и отсоедините ее, подняв вверх.
- Выньте оригинальную батарею и замените ее на новую, установив ее в правильном направлении.
- Установите крышку батарейного отсека на место и плотно закройте ее.



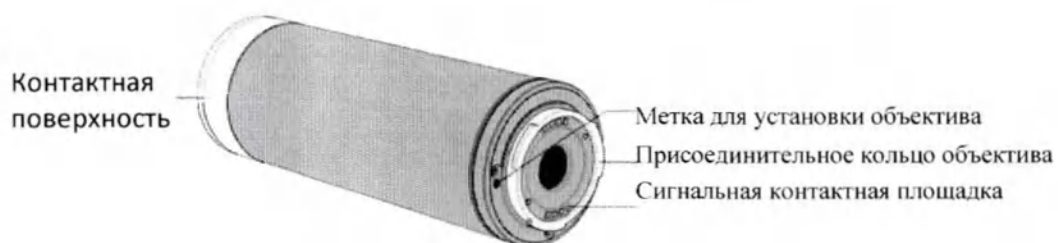
1.3. Индикатор питания



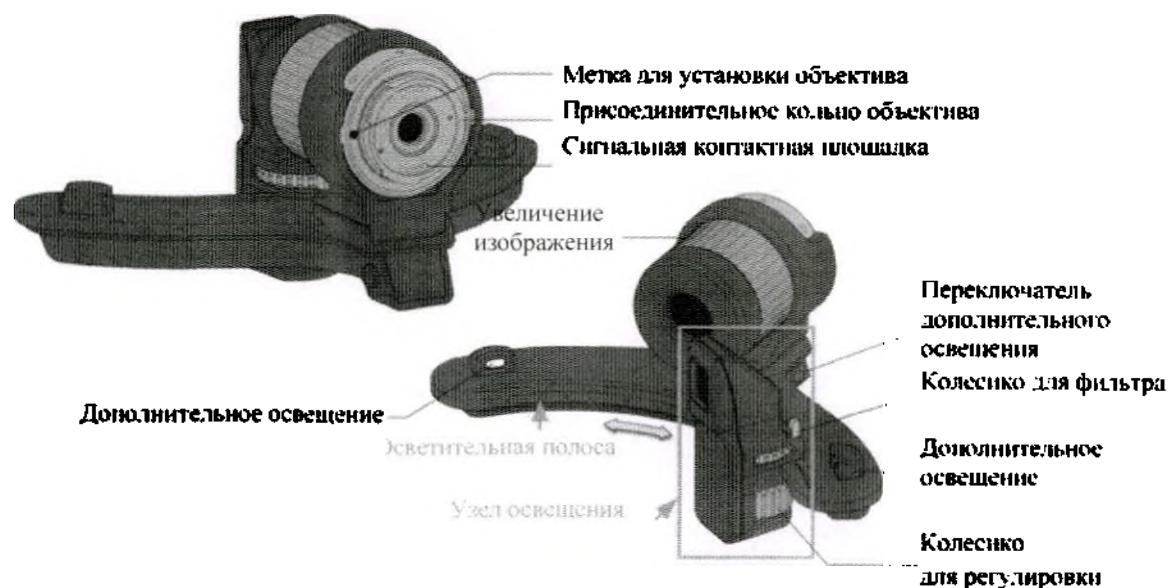
Статус системы	Питание отключено			Питание включено		
Цвет света	Нет света	Мигающий голубой	Оранже-вый свет	Голубой свет	Мигающий голубой	Смесь голубого и оранжевого
						
Информация	Система выключена	Заряд менее 25%	Зарядка	Нормальная работа	Заряд менее 25%	Подключение к ПК через USB-кабель или просмотр видео в режиме реального времени через USB

1.4. Составные части

DEC200 – насадка ретинальная камера 45°, с чехлом на линзы



DEA200 – насадка с щелевым обзором, с чехлом на линзы



вид сверху

резиновая насадка

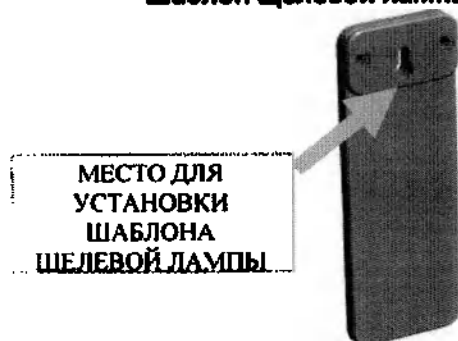


винт А

винт А

частичное увеличение рукояти



Шаблон щелевой лампы**DGC200 – насадка для обзора переднего отрезка глаза, с чехлом на линзы**

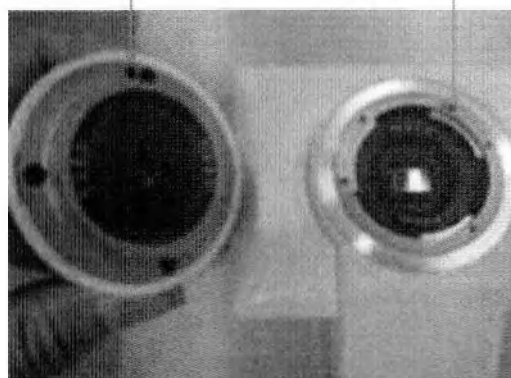
14. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ

(1) Сборка DEA200/ DEC200/ DGC200

Шаг 1: Совместите метки на объективе и блоке управления.

Метки на объективе

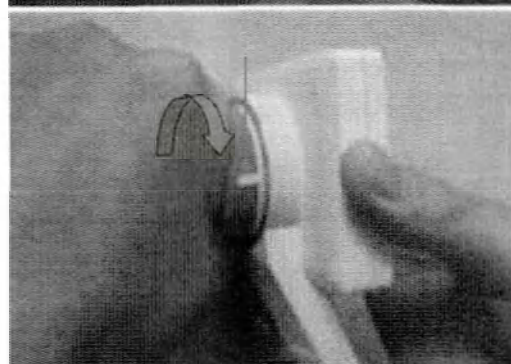
Метки на блоке управления



Шаг 2: Возьмите объектив и присоедините его к блоку управления.

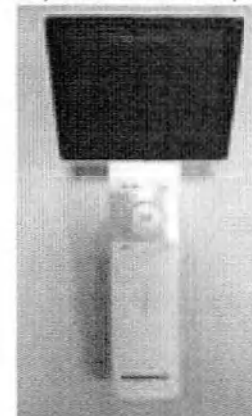
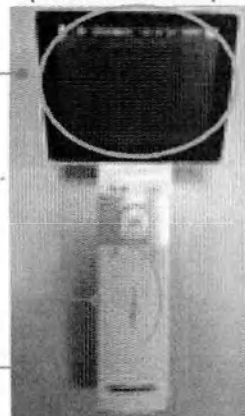


Шаг 3: Поверните и зафиксируйте объектив в направлении против часовой стрелки, при этом установочный выступ должен быть расположен горизонтально. Примечание: Если объектив и блок управления собраны правильно, вверху экрана отобразится информация в виде значков. Включается экран, и индикатор питания загорается синим цветом. При неправильной сборке синим цветом загорается только индикатор питания, а экран не включается.



Правильная сборка

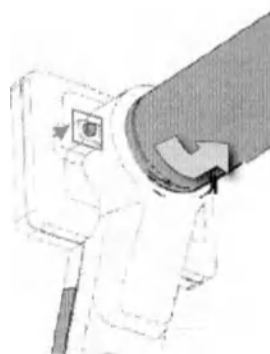
Неправильная сборка



Экран и информация в виде значков

Индикатор питания

Шаг4: Для того, чтобы отсоединить объектив, нажмите на фиксатор объектива и поверните объектив в направлении против часовой стрелки. После этого объектив можно будет отсоединить



15. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕЖИМА НАСТРОЙКИ

(1) Включите питание

Для включения системы нажмите кнопку питания, чтобы включить блок управления. Приблизительно через одну-две секунды на ЖК дисплее отобразится экран загрузки. Если на ЖК дисплее отображается изображение в режиме реального времени, потребуется несколько секунд, чтобы отобразилось экранное меню.



Примечание:

При наличии описанных ниже условий пользователь должен выключить прибор и повторить сборку объектива и блока управления.

- Объектив неправильно соединен с блоком управления.
- При включении устройства на дисплее устройства экран загрузки сохраняется без перехода к интерфейсу управления.
- Во время работы на ЖК дисплее появляется черный экран.
- Пожалуйста, проверьте, правильно ли объектив подсоединен к блоку управления

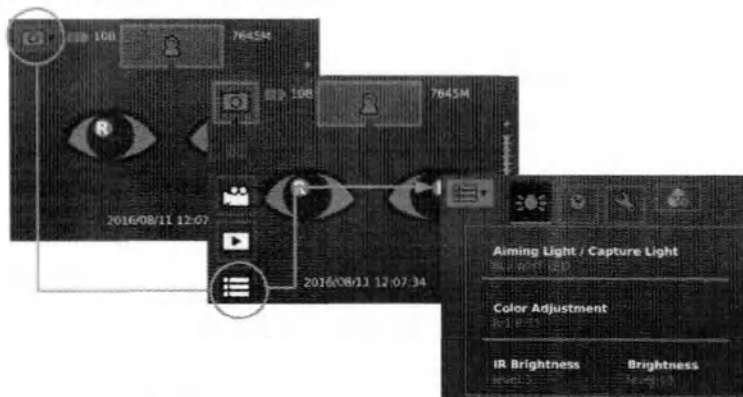
(2) Войдите в режим настройки

Использование меню настройки [Setup]

Рекомендуется при первом использовании настроить параметры устройства так, как необходимо пользователю.

Вызов меню настройки [Setup]

Коснитесь значка фото и затем значка настройки.



Выход из меню настройки [Setup]

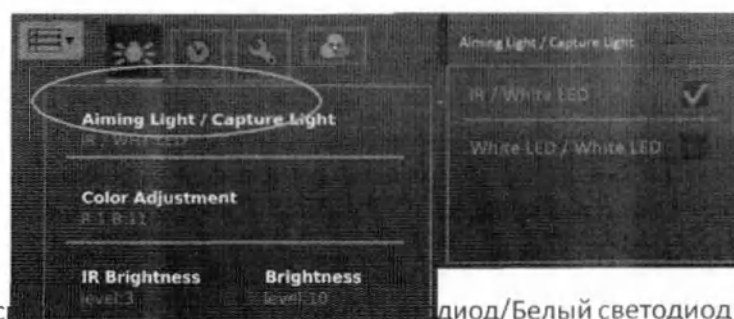
После выполнения настройки новое значение применяется к системе незамедлительно.

Нажмите на верхнюю кнопку Назад  или кнопку ОК, чтобы выйти из данного режима.

Настройки

Параметр Прицельный свет/Свет съемки [Aiming Light/Capture Light]

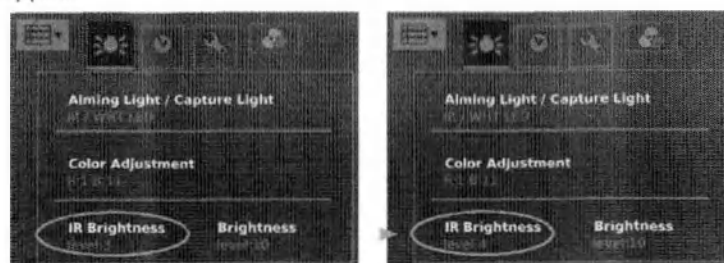
Настройка по умолчанию параметра "Прицельный свет/Свет съемки" [Aiming Light/Capture Light] - "ИК/белый светодиод" [IR/White LED]. При такой настройке DEC 200 использует ИК освещение для настройки и фокусировки для обеспечения комфорта пациента. При ИК освещении пользователь видит монохромные изображения глазного дна. В момент нажатия кнопки затвора система мгновенно включает белый светодиод. Статические изображения и видеоизображения будут полноцветными.



Если установлен параметр Белый светодиод/Белый светодиод [White LED/White LED], пользователь видит полноцветные изображения и записывает полноцветные фотоснимки и видеоизображения.

Яркость ИК света [IR brightness]

Яркость ИК света (IR brightness) имеет 5 уровней; настройка по умолчанию - уровень 3. Диапазон параметра - от 1 до 5.



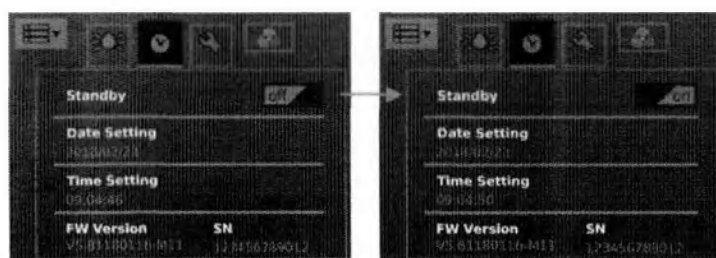
Яркость белого светодиода [WHT brightness]

Яркость белого светодиода (WHT brightness) имеет 16 уровней; настройка по умолчанию - уровень 10. Диапазон параметра - от 0 до 15



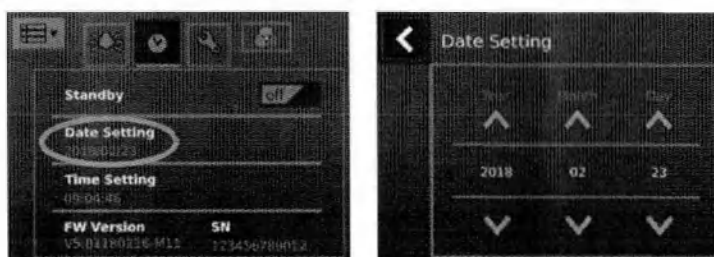
Режим ожидания [Standby]

Пользователь может включить или отключить режим ожидания. После включения режима ЖК дисплей отключится, если систему не будут использовать в течение трех минут. Нажмите на данный переключатель для изменения настройки



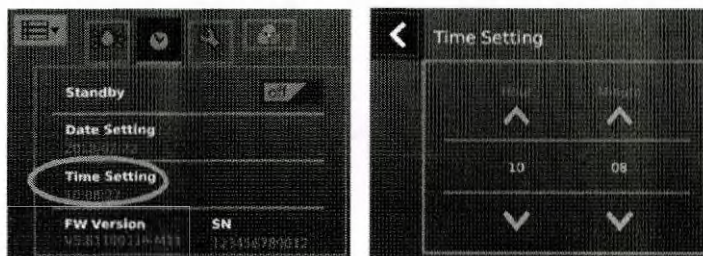
Настройка даты [Date Setting]

Пользователь может изменить текущую дату с помощью экрана.



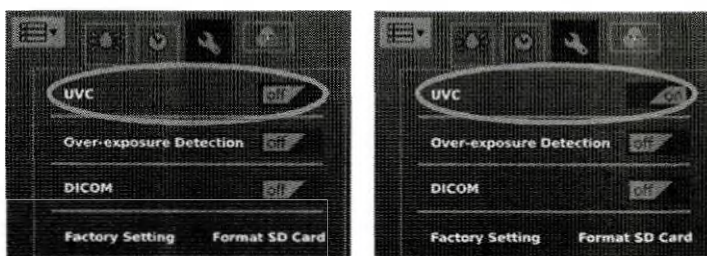
Настройка времени [Time Setting]

Пользователь может изменить текущее время с помощью экрана.



Просмотр изображений на экране компьютера [UVC]

Если подсоединить DEC 200 к компьютеру через USB-кабель, прибор работает как USB-устройство хранения данных. Если включен режим UVC, изображения можно просматривать одновременно на ЖК дисплее прибора и на экране компьютера. Для просмотра изображений на компьютере, пожалуйста, установите приложение для веб-камеры перед включением режима UVC. Бесплатное приложение для веб-камеры (например, Horus UVC view, Amcap) - это программное обеспечение, которое может принимать UVC-сигнал на компьютер. Пользователь может найти необходимую информацию в интернете

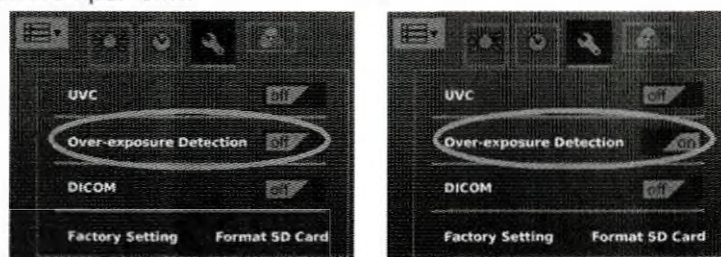


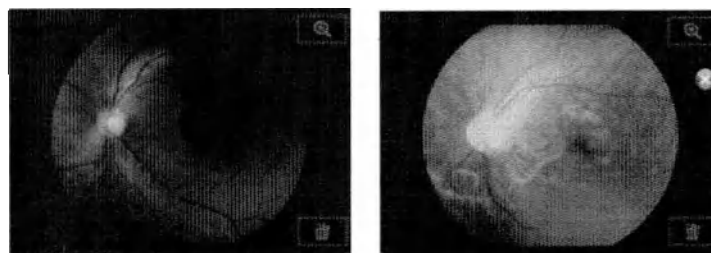
Horus UVC View

Бесплатную программу просмотра изображений UVC viewer можно найти при помощи любой поисковой системы.

Обнаружение переэкспонирования [Over-exposure Detection]

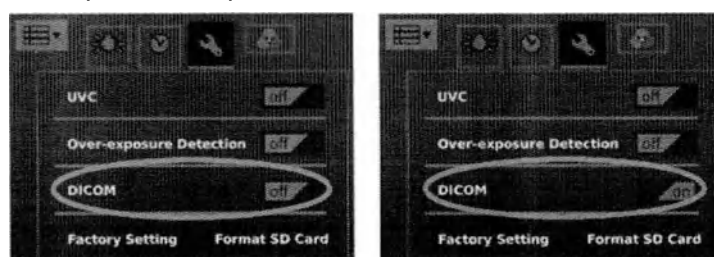
Пользователь может включить или отключить режим переэкспонирования. Если режим переэкспонирования включен, в течение нескольких минут устройство определит, имеет ли место переэкспонирование или нет. Если переэкспонирование имеет место быть, на экране отобразится значок в виде крестика. Нажмите кнопку ОК и вернитесь в режим просмотра в режиме реального времени.





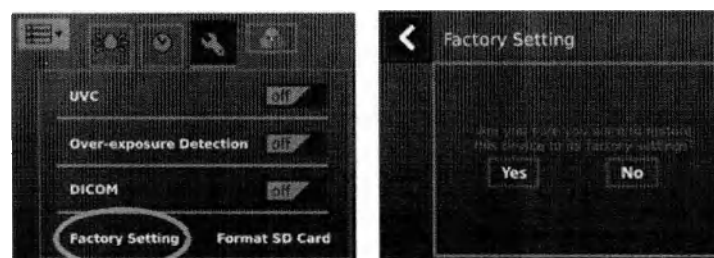
[DICOM]

Экспорт изображений с форматом DICOM или без него.



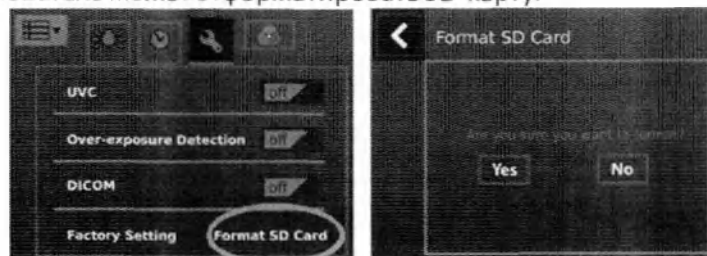
Заводские настройки [Factory Setting]

Пользователь может восстановить заводские настройки.



Форматирование SD-карты [Format SD Card]

Пользователь может отформатировать SD-карту.



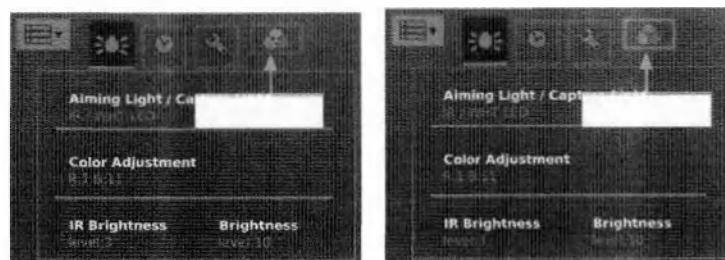
ПРИМЕЧАНИЕ

После форматирования SD-карты вся информация будет удалена.

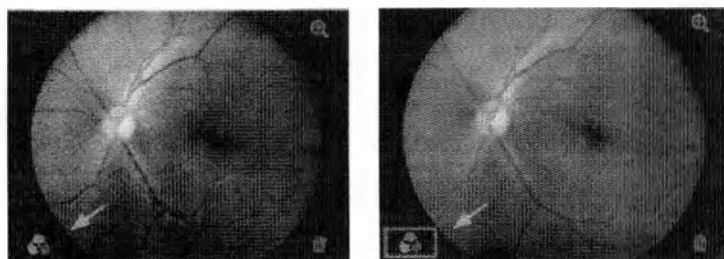
Функция получения изображения без красного цвета [Red Free Function]

DEC 200 позволяет создавать изображения без красного цвета напрямую из информации оригинального цветного изображения.

Функцию получения изображения без красного цвета можно включить в меню следующим образом



После включения функции получения изображения без красного цвета на обработку изображения будет требоваться более 3 секунд после съемки. Также в левом нижнем углу изображения имеется значок включения функции получения изображения без красного цвета. Нажмите на значок, чтобы перейти в режим получения изображения без красного цвета.



DEA 200

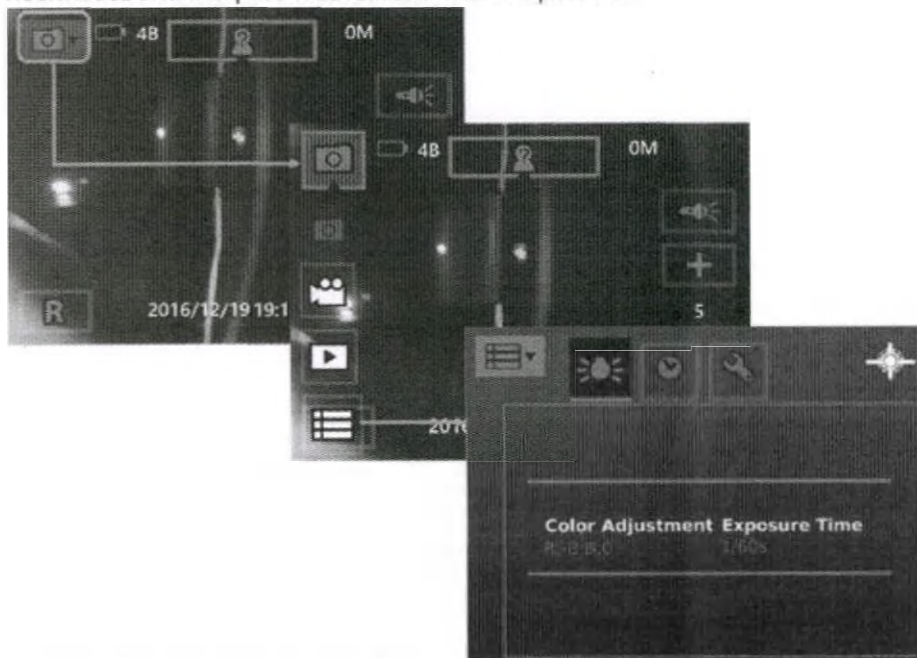
Войдите в режим настройки Setup

Использование меню настройки [Setup]

Рекомендуется при первом использовании настроить параметры устройства так, как необходимо пользователю.

Вызов меню настройки [Setup]

Коснитесь значка фото и затем значка настройки.



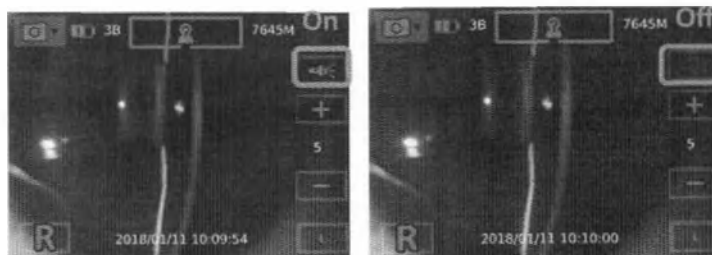
Выход из меню настройки [Setup]

После выполнения настройки новое значение применяется к системе незамедлительно. Используйте верхнюю кнопку Назад  или кнопку OK, чтобы выйти из меню настройки.

Настройки

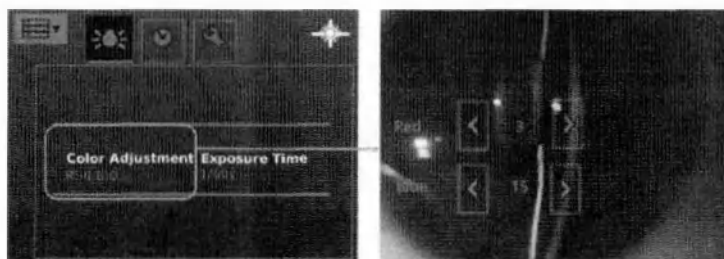
[Фоновое освещение]

Пользователь может включить/выключить фоновое освещение и отрегулировать его яркость, нажав на соответствующий значок в режиме просмотра изображений и в режиме реального времени. Диапазон уровней яркости - от 0B до 5B



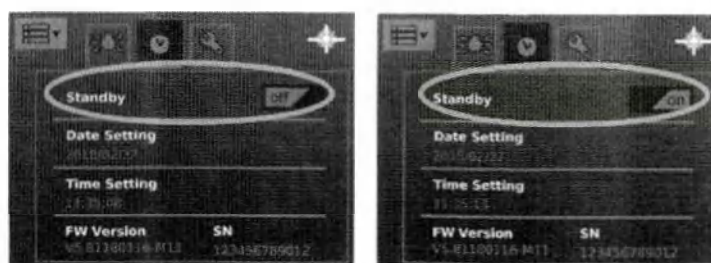
Время экспонирования/цвет [Exposure time/Color]

- Пользователь может отрегулировать настройки Времени экспонирования/цвета нажатием на соответствующий столбец
- 1.Время экспонирования от 1/30" до 1/120". (По умолчанию: 1/60")
 - 2.Диапазон регулирования цвета от 0 до 20. (По умолчанию: R:3, B:15)



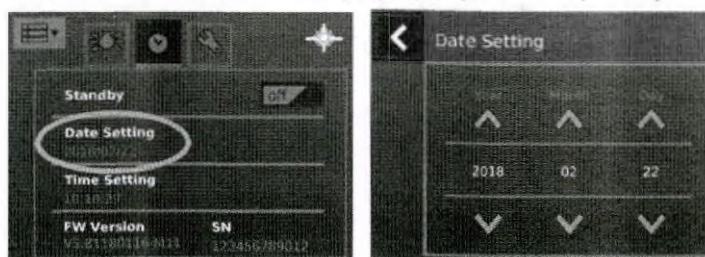
Режим ожидания [Standby]

Пользователь может включить или отключить режим ожидания. После включения режима ЖК дисплей отключится, если систему не будут использовать в течение трех минут. Нажмите на данный переключатель для изменения настройки



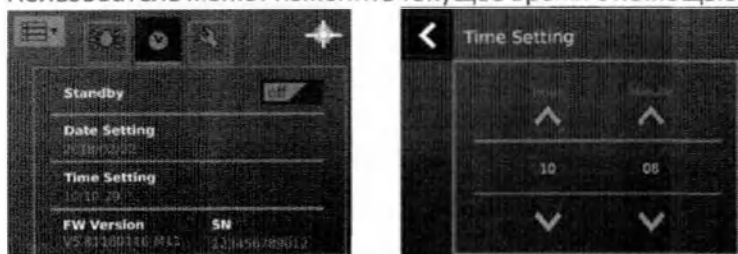
Настройка даты [Date Setting]

Пользователь может изменить текущую дату с помощью экрана.



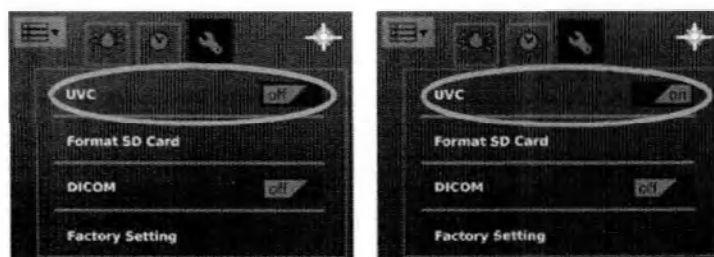
Настройка времени [Time Setting]

Пользователь может изменить текущее время с помощью экрана.



Просмотр изображений на экране компьютера [UVC]

Если подсоединить DEA 200 к компьютеру через USB-кабель, прибор работает как USB-устройство хранения данных. Если включен режим UVC, изображения можно просматривать одновременно на ЖК дисплее прибора и на экране компьютера. Для просмотра изображений на компьютере, пожалуйста, установите приложение для веб-камеры перед включением режима UVC. Бесплатное приложение для веб-камеры (например, Horus UVC view, Amcap) - это программное обеспечение, которое может принимать UVC-сигнал на компьютер. Пользователь может найти необходимую информацию в интернете

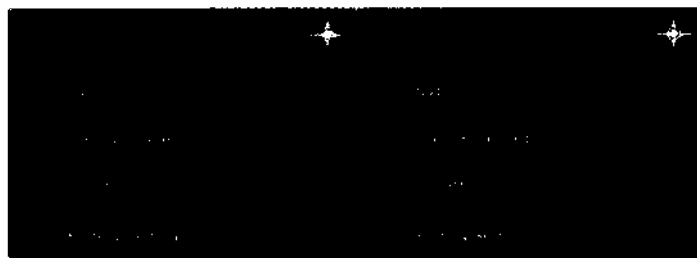


Horus UVC View

Бесплатную программу просмотра изображений UVC viewer можно найти при помощи любой поисковой системы.

Форматирование SD-карты [Format SD Card]

Пользователь может отформатировать SD-карту.

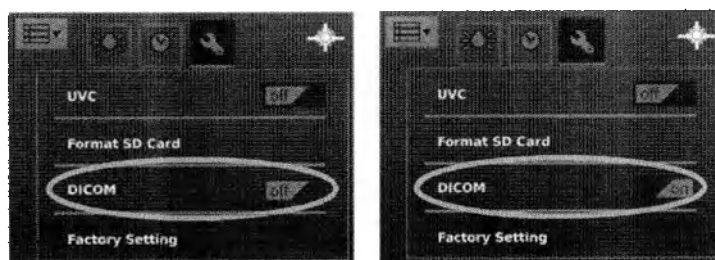


ПРИМЕЧАНИЕ

После форматирования SD-карты вся информация будет удалена.

[DICOM]

Экспорт изображений с форматом DICOM или без него.



Заводские настройки [Factory Setting]

Пользователь может восстановить заводские настройки.



DGC 200

Войдите в режим настройки Setup

Использование меню настройки [Setup]

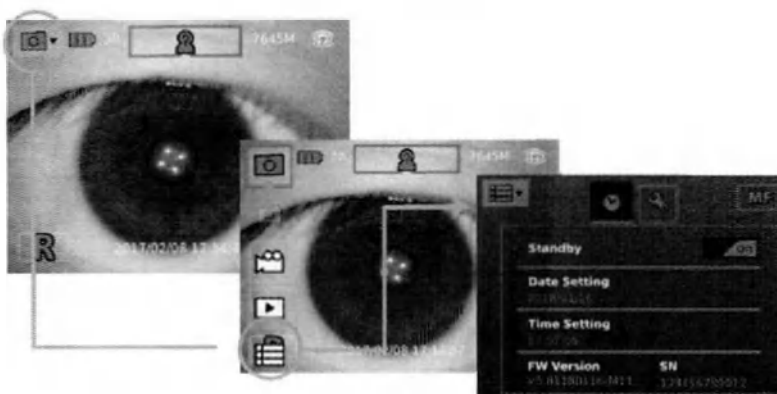
Рекомендуется при первом использовании настроить параметры устройства так, как необходимо пользователю.

Вызов меню настройки [Setup]

Коснитесь значка фото и затем значка настройки.

Выход из меню настройки [Setup]

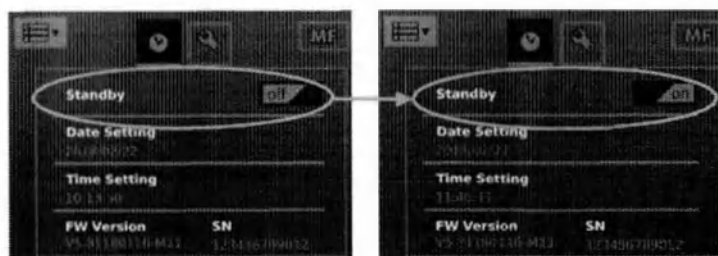
После выполнения настройки новое значение применяется к системе незамедлительно. Нажмите на верхнюю кнопку Назад  или кнопку ОК, чтобы выйти из данного режима



Настройки

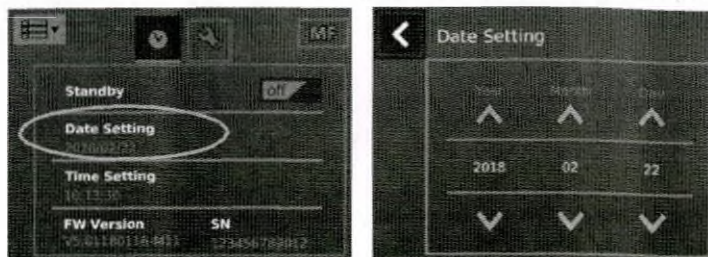
Режим ожидания [Standby]

Пользователь может включить или отключить режим ожидания. После включения режима ЖК дисплей отключится, если систему не будут использовать в течение трех минут. Нажмите на данный переключатель для изменения настройки.



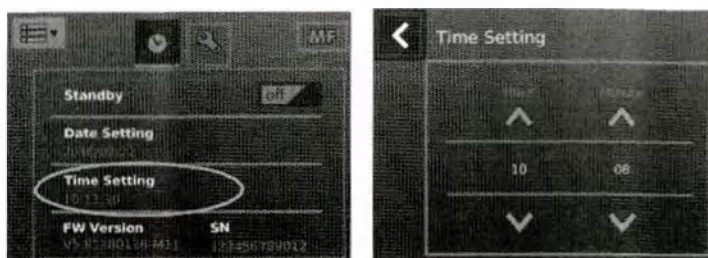
Настройка даты [Date Setting]

Пользователь может изменить текущую дату с помощью экрана.



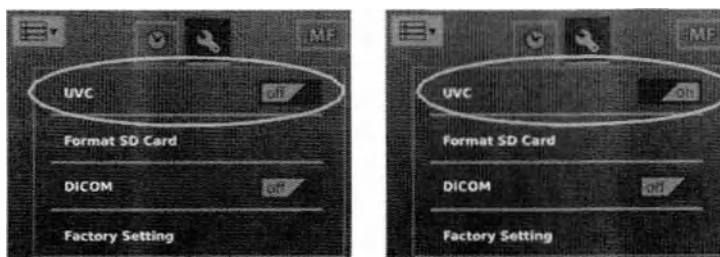
Настройка времени [Time Setting]

Пользователь может изменить текущее время с помощью экрана.



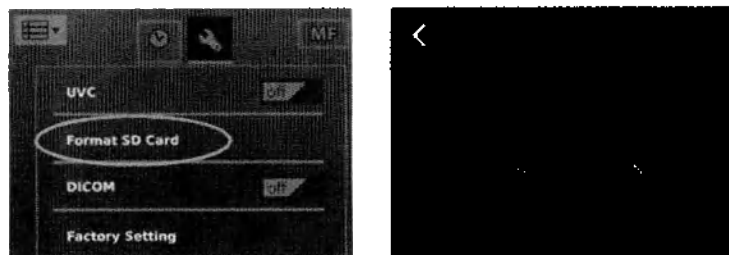
Просмотр изображений на экране компьютера [UVC]

Если подсоединить DGC 200 к компьютеру через USB-кабель, прибор работает как USB-устройство хранения данных. Если включен режим UVC, изображения можно просматривать одновременно на ЖК дисплее прибора и на экране компьютера. Для просмотра изображений на компьютере, пожалуйста, установите приложение для веб-камеры перед включением режима UVC. Бесплатное приложение для веб-камеры (например, Horus UVC view, Amcap) - это программное обеспечение, которое может принимать UVC-сигнал на компьютер. Пользователь может найти необходимую информацию в интернете



Форматирование SD-карты [Format SD Card]

Пользователь может отформатировать SD-карту

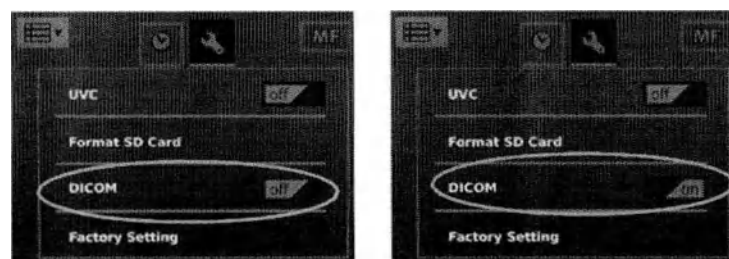


ПРИМЕЧАНИЕ

После форматирования SD-карты вся информация будет удалена.

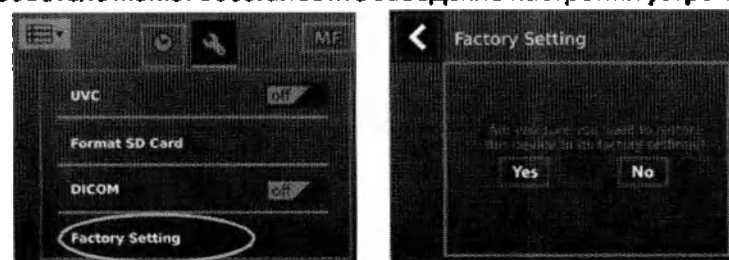
[DICOM]

Экспорт изображений с форматом DICOM или без него



Заводские настройки [Factory Setting]

Пользователь может восстановить заводские настройки устройства.



Ввод ID пациента

Функция использования ID пациента в составе названия файла поддерживается в устройстве DSC 200.

Правила присвоения названий файлам

Наименование изделия	Наименование модели	Название изображения без ID	Название изображения с ID
Фундус-камера	DEC 200	ELHHMMSS.jpg ERHHMMSS.jpg	ELXXXXXXXXXXHHMMSS.jpg ERXXXXXXXXXXHHMMSS.jpg
Камера для переднего отрезка глаза	DEA 200	ALHHMMSS.jpg ARHHMMSS.jpg	ALXXXXXXXXXXHHMMSS.jpg ARXXXXXXXXXXHHMMSS.jpg
Камера для поверхности глаза	DGC 200	GLHHMMSS.jpg GRHHMMSS.jpg	GLXXXXXXXXXXHHMMSS.jpg GRXXXXXXXXXXHHMMSS.jpg

Значение каждого символа:

Символ	Значение
EL	Фотоснимок левого глаза, полученный с помощью фундус-камеры
ER	Фотоснимок правого глаза, полученный с помощью фундус-камеры
AL	Фотоснимок левого глаза, полученный с помощью камеры для переднего отрезка глаза
AR	Фотоснимок правого глаза, полученный с помощью камеры для переднего отрезка глаза
GL	Фотоснимок левого глаза, полученный с помощью камеры для поверхности глаза
GR	Фотоснимок правого глаза, полученный с помощью камеры для поверхности глаза
HH	Час
MM	Минута
SS	Секунда
XXXXXXXXXX	ID пациента, до 20 символов

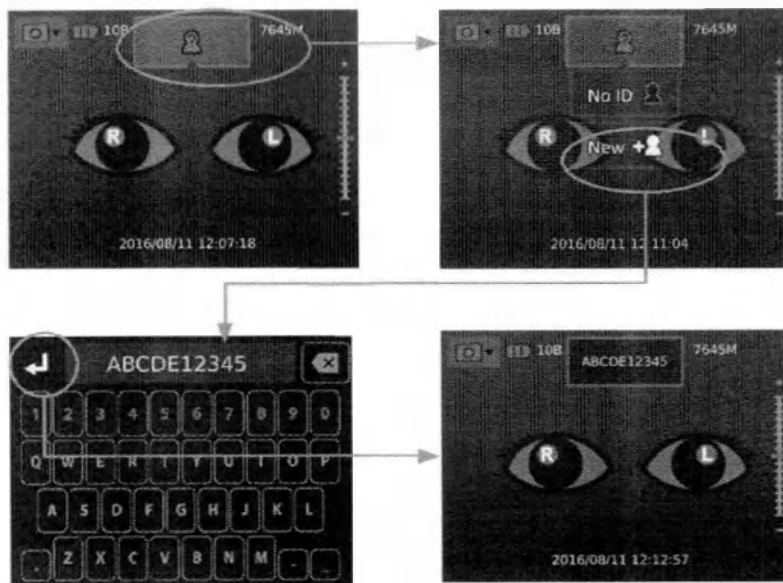
Пример:



Название изображения объясняется следующим образом:

EL: Фотоснимок левого глаза, полученный с помощью фундус-камеры; час: 16; минута: 14; и секунда: 31. Если ID номер данного пациента -ABCD12345, название изображения будет записано следующим образом:
ELABCD12345161431.jpg

Создайте новый ID пациента с нуля (DICOM выкл.)

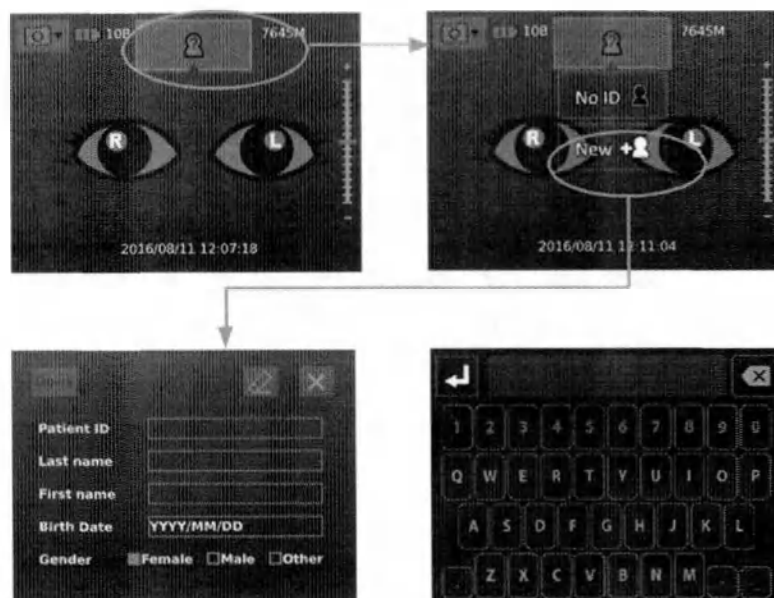


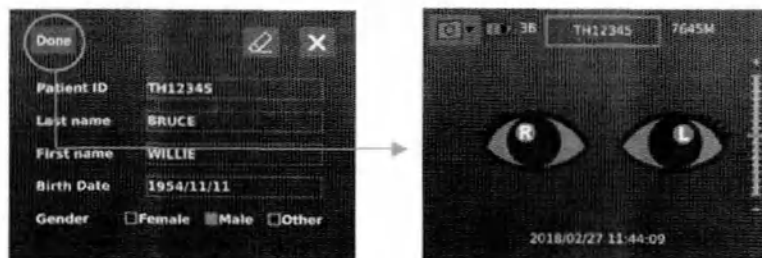
Нажатием на кнопку OK, пользователь всегда

возвращается в режим съемки, фото или видео; нажмите на значок  в верхнем ряду значков для начала процедуры.

Создайте новый ID пациента с нуля (DICOM вкл.)

Нажатием на кнопку OK, пользователь всегда возвращается в режим съемки, фото или видео; нажмите на значок  в верхнем ряду значков для начала процедуры



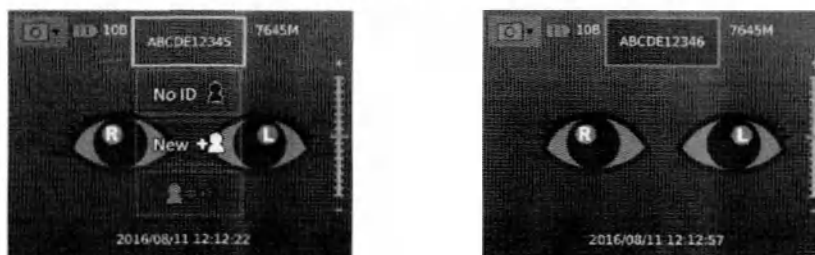


ПРИМЕЧАНИЕ

Вся эта информация необходима для завершения данного этапа.

Создайте новый ID пациента на основании существующего ID

После создания ID пациента пользователь может быстро создать новый ID пациента, основанный на существующем ID плюс 1, например, ABCDE12345 и ABCDE12346.



16. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОПЕРАЦИЙ

(1) DEC 200

Шаг 1: Включите питание

Нажмите кнопку включения/выключения питания для включения блока управления. Приблизительно через одну-две секунды на ЖК дисплее отобразится экран загрузки. Приблизительно через 15 секунд в верхней части ЖК дисплея отобразятся графические индикаторы.

Шаг 2: Проверьте, что SD-карта вставлена в устройство

После того, как SD-карта была вставлена в устройство, пользователь может начать съемку в любом режиме, фото или видео.

Шаг 3: Выберите режим съемки

Для выбора режима съемки нажмите на значок фото или видео.

Шаг 4: Отметьте левый/правый глаз

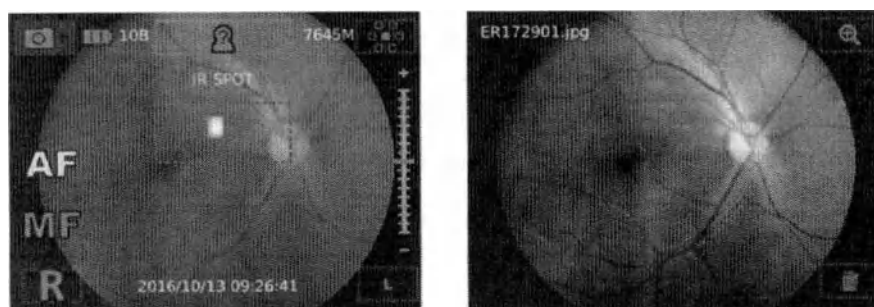
Благодаря этому пользователь может определить, снимок какого глаза пациента, левого или правого, был сделан на основании названия файла.



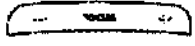
Шаг 5: Запуск функции авто съемки

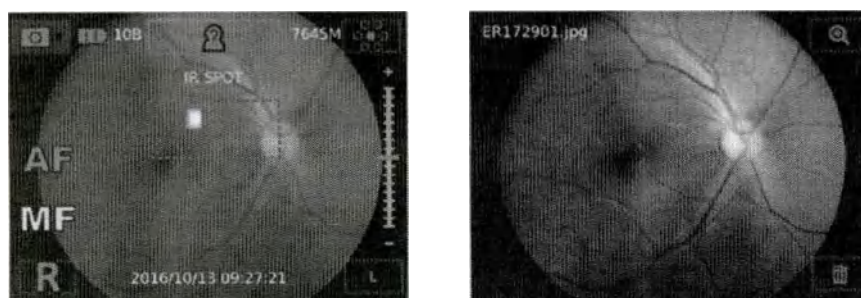
На экране имеется зеленая рамка, которая работает как "Индикатор ИК пятна".

Когда пользователь перемещает ИК пятно в эту рамку, запускается функция авто съемки и снимок делается автоматически.


Примечания

Если имеются сложности при включении функции авто съемки, существует 2 варианта:

1. До конца нажмите кнопку ОК, чтобы сделать снимок.
2. При помощи кнопок настройки фокуса блока управления  перейдите в режим ручной настройки фокуса. После оптимизации изображения при помощи кнопок настройки фокуса до конца нажмите кнопку ОК, чтобы сделать снимок.



(2) DEA 200

Шаг 1: Включите питание

Нажмите кнопку включения/выключения питания для включения блока управления. Приблизительно через одну-две секунды на ЖК дисплее отобразится экран загрузки. Приблизительно через 15 секунд в верхней части ЖК дисплея отобразятся графические индикаторы.

Шаг 2: Проверьте, что SD-карта вставлена в устройство

После того, как SD-карта была вставлена в устройство, пользователь может начать съемку в любом режиме, фото или видео.

Шаг 3: Выберите режим съемки

Для выбора режима съемки нажмите на значок фото или видео.

Шаг 4: Отметьте левый/правый глаз

Благодаря этому пользователь может определить, снимок какого глаза пациента, левого или правого, был сделан на основании названия файла.

Шаг 5: Выберите форму щели и цветофильтры

Выберите форму щели и цветофильтры вращением колесиков на щелевом модуле.

Шаг 5: Прицеливание и предварительный просмотр

Правильно расположите камеру и выполните необходимые настройки для получения четкого предварительного изображения. Яркость изображения можно поменять только в режиме фотосъемки.



Шаг 6: Нажмите кнопку ОК для съемки

(3) DGC 200

Шаг 1: Включите питание

Нажмите кнопку включения/выключения питания для включения блока управления. Приблизительно через одну-две секунды на ЖК дисплее отобразится экран загрузки. Приблизительно через 15 секунд в верхней части ЖК дисплея отобразятся графические индикаторы.

Шаг 2: Проверьте, что SD-карта вставлена в устройство

После того, как SD-карта была вставлена в устройство, пользователь может начать съемку в любом режиме, фото или видео.

Шаг 3: Выберите режим съемки

Для выбора режима съемки нажмите на значок фото или видео.

Шаг 4: Отметьте левый/правый глаз

Благодаря этому пользователь может определить, снимок какого глаза пациента, левого или правого, был сделан на основании названия файла.

Шаг 5: Прицеливание и предварительный просмотр

Пользователь может выбрать белый свет или голубой свет для съемки нажатием на значок переключения белого или голубого света на экране. Настройка по умолчанию - белый свет.

Правильно расположите камеру и выполните необходимые настройки для получения четкого предварительного изображения. Яркость изображения можно менять только в режиме фотосъемки.

Пользователь может использовать функцию автофокусировки DSC 200 для улучшения четкости изображения или настроить фокус вручную.



Шаг 6: Нажмите кнопку ОК для съемки

(4) DEA 200

Сборка шаблона щелевой лампы

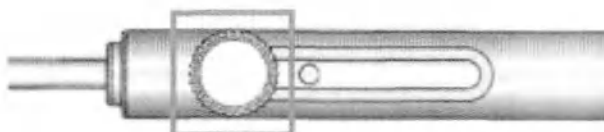
Шаг 1: Открутите **винт А** в направлении против часовой стрелки



Шаг 2: Поворачивайте **внутренний стержень и трубку**, чтобы найти **отверстие калибровочного стержня**, затем совместите **круглое отверстие трубки** с **отверстием калибровочного стержня**



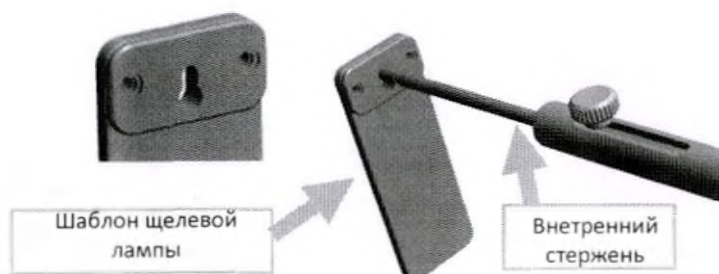
Шаг 3: Закрутите **винт А** в направлении по часовой стрелке в отверстии калибровочного стержня (под круглым отверстием трубки).



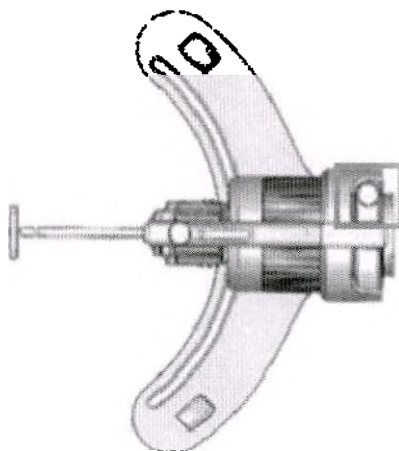
Шаг 4: Отсоедините **резиновую насадку** от устройства для фиксации расстояния до лба пациента.



Шаг 5: Соедините **Шаблон щелевой лампы** и переднюю часть **внутреннего стержня**



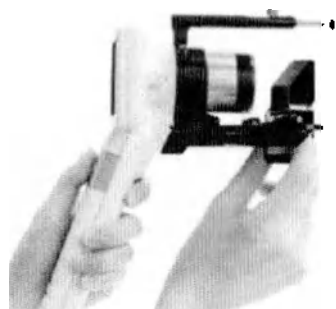
Шаг 6: Затяните винт В в направлении по часовой стрелки для фиксации калибровочного стержня на DEA 200



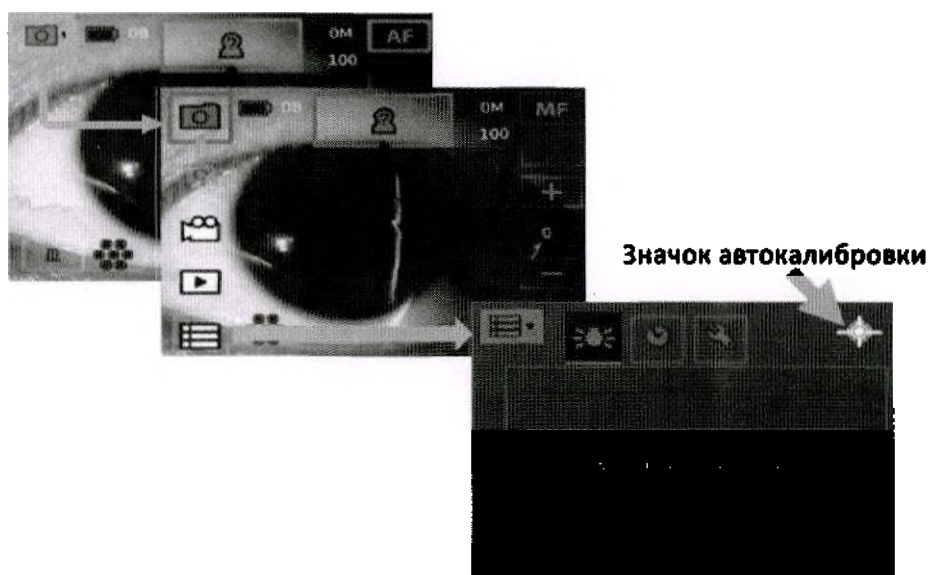
Последовательность операций по калибровке фокуса

Шаг 1: Отодвиньте щелевой модуль от зум-объектива. (более 30 градусов)

Шаг 2: Поверните зум-объектив к стороне Tele (16x).



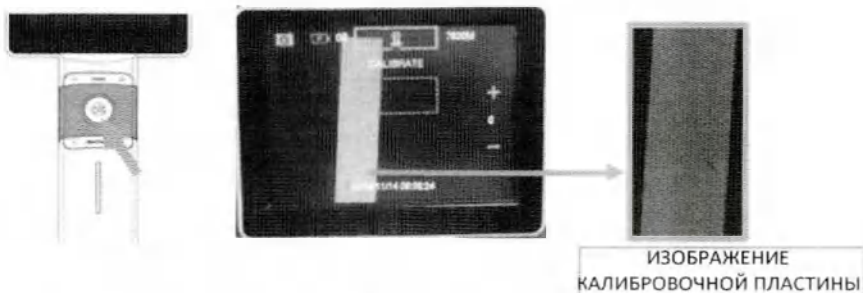
Шаг 3: Войдите в режим автокалибровки при помощи экрана



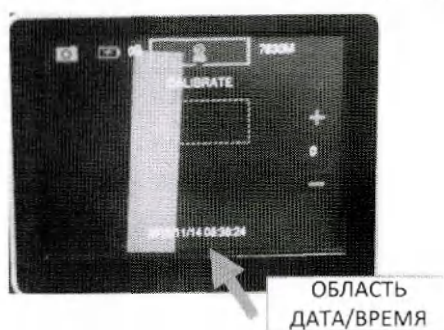
Шаг 4: Наполовину нажмите кнопку ОК для включения функции автофокусировки.

Проверьте изображение калибровочного стержня на экране.

Если изображение калибровочного стержня нечеткое, пожалуйста, уменьшите давление пальца и нажмите на кнопку наполовину еще раз.



Шаг 5: Нажимайте на область дата/время на экране в течение 3 секунд для сохранения рабочего расстояния.



Шаг 6: Отсоедините калибровочный стержень и начните использовать прибор с наилучшим качеством изображения

Сборка устройства для фиксации расстояния до лба пациента

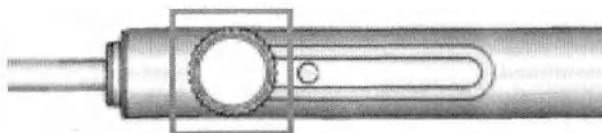
Шаг 1: Открутите **винт А** в направлении против часовой стрелки.



Шаг 2: Поворачивайте **внутренний стержень и трубку**, чтобы найти **отверстие** в устройстве для фиксации расстояния до лба пациента



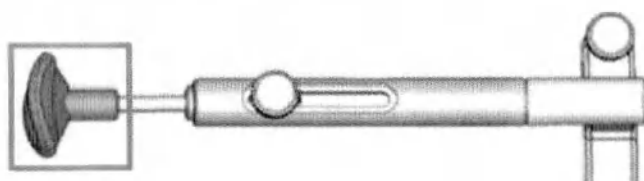
Шаг 3: Затяните **винт А** в направлении по часовой стрелке в **отверсти.и устройства фиксации расстояния до** лба пациента.



Шаг 4: Отсоедините **калибровочную пластину** калибровочного стержня



Шаг 5: Установите **резиновую насадку** на переднюю часть **внутреннего стержня**



17. РЕЖИМ ФОТОСЪЕМКИ

Настройка прибора по умолчанию - режим фотосъемки. Пользователь может делать фотоснимки и снимать видео в режиме фотосъемки или в режиме видеосъемки, соответственно.

Режим фотосъемки: Для DEC 200 настройка по умолчанию параметра "Aiming Light/Capture Light" - "IR/White LED" (ИК/белый светодиод). Таким образом, изображение до нажатия кнопки ОК является монохромным. Сразу же после съемки на экране отображается полученное полноцветное изображение в режиме автопросмотра. Для выхода из режима автопросмотра слегка нажмите кнопку ОК.

Для DEA 200 нажмите кнопку ОК наполовину для автофокусировки или нажмите кнопку фокусировки для ручной настройки фокуса; нажмите кнопку до конца для получения фотоснимка. На экране отобразится только что сделанный вами снимок. Пользователь может увеличивать и уменьшать изображение для просмотра деталей и также может удалить его, а затем он может нажать кнопку ОК и вернуться в режим просмотра в режиме реального времени.

Для регулировки яркости изображения нажимайте клавиши регулировки яркости на блоке управления. Чем выше значение, которое вы задаете, тем ярче будет изображение. Диапазон регулировки яркости изображения:

Справочная таблица яркости освещения для съемки серии DSC 200:

	Наименование	Значение	Мин. значение	Макс. значение
Фундус-камера	DEC 200	10	0	15
Камера для переднего отрезка глаза	DEA 200	5	0	5
Камера для поверхности глаза	DGC 200	3	0	5

Справочная таблица яркости для DEC 200:

Классификация	Прицельный свет (ИК)	Свет съемки	Примечание
Светлая кожа, светлые волосы	DEC 200	3-5B	
Светлая кожа, темные волосы	DEA 200	8-10B	10B - значение по умолчанию
Темная кожа	DGC 200	12-14B	

18. РЕЖИМ ВИДЕОСЪЕМКИ

Режим видеосъемки: нажмите кнопку ОК для начала записи. Нажмите кнопку еще раз для завершения записи. Для DEC 200 настройка по умолчанию параметра "Aiming Light/Capture Light" - IR/White LED (МК/белый светодиод). Во время видеосъемки пользователь может нажать клавишу регулировки яркости +, чтобы усилить интенсивность света белого светодиода на две секунды. Это позволяет получать более яркие изображения в видео.



ПРИМЕЧАНИЕ

Во время съемки, пожалуйста, не вынимайте и не вставляйте SD-карту и не удаляйте снимки, иначе система будет работать неправильно.

19. КАК НАСТРОИТЬ ФИКСАЦИОННУЮ ЛАМПУ И ПРАВИЛЬНО ДЕРЖАТЬ DEC 200

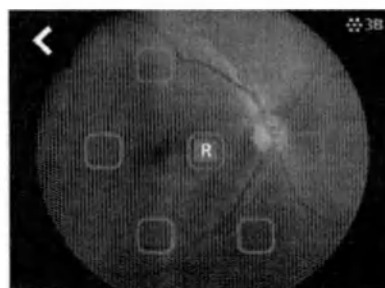
Условия осмотра

После присоединения объектива к блоку управления и завершения настройки пользователь может начать съемку. Процедура получения изображений глазного дна человека следующая:

- Попросите пациента побыть некоторое время в помещении с уровнем освещения < 5 люкс; в таких условиях газетный текст практически нечитаем. Попросите пациента снять очки или контактные линзы. Проверьте, что диаметр зрачка больше 4 мм, либо заранее примите меры для достаточного расширения зрачка.
- Включите автофокусировку на бесконечность нажатием кнопки ОК наполовину. Если предварительное изображение четкое, тогда фокус для осмотра настроен правильно.

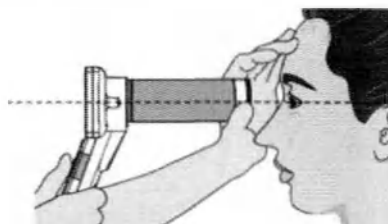
Фиксационная лампа

Выберите положение фиксационной светодиодной лампы и попросите пациента посмотреть на фиксационную светодиодную лампу. Отрегулируйте яркость фиксационных светодиодов при помощи клавиш регулировки яркости блока управления. 5B - максимальный уровень яркости для фиксационной лампы.



Как правильно держать устройство

Держите блок управления одной рукой, а другой рукой возьмите переднюю сторону объектива. Держите объектив на такой же высоте, что и осматриваемый глаз пациента. Для стабилизации объектива положите объектив на часть руки между большим и указательным пальцами и положите средний и указательные пальцы на лоб пациента так, как показано на рисунке ниже.



Обследуйте глаз пациента, держа объектив горизонтально обследуемому глазу. Затем медленно переместитесь вперед, пока не увидите диск зрительного нерва на экране контроллера. (В санитарных целях следите за тем, чтобы объектив контроллера не касался глаз или носа пациента.)

20. ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ DEC 200

Хорошее изображение должно иметь две характеристики:

1. Положения

Макула и диск зрительного нерва расположены на горизонтальной линии посередине

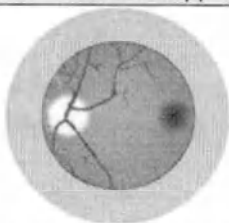
2. Высокий контраст

Макула, диск зрительного нерва и сосуды четкие



Если снимок не имеет выше указанные характеристики, причины могут быть следующими:

1. Маленькое изображение
глазного дна



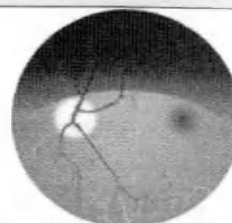
Объектив расположен слишком
далеко
от глаза пациента

2. Белое яркое пятно сверху
изображения глаза пациента



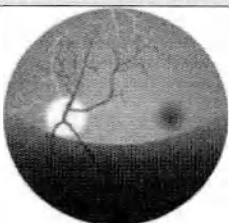
Объектив расположен слишком
близко
к глазу пациента

3. Тень сверху изображения



Объектив расположен гораздо
ниже зрительной оси

4. Тень внизу изображения



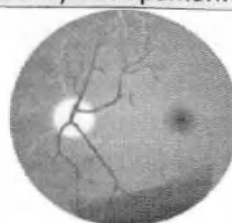
Объектив расположен гораздо
выше зрительной оси

5. Линия или пятно на
изображении



На траектории света находятся
ресницы

6. Тень синего или белого цвета
внизу изображения



Отражение роговицы

21. РЕЖИМ ПРОСМОТРА ИЗОБРАЖЕНИЙ

Коснитесь значка фото и затем значка просмотра для просмотра только что полученных снимков.

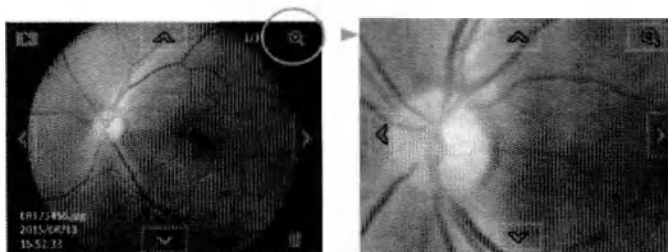
(1) Режим просмотра изображений:



Нажимайте на значки со стрелками влево или вправо для перехода к предыдущему или следующему снимку, соответственно. Нажимайте на значки со стрелками вверх или вниз для перехода к более ранней или более поздней дате. В режиме просмотра фотоснимков вы можете увеличивать или уменьшать изображение. Пользователь может удалять фотоснимки нажатием на значок Удалить.

Устройство не поддерживает просмотр видеофайла на дисплее блока управления. Для просмотра видеофайла (.avi) загрузите его на компьютер.

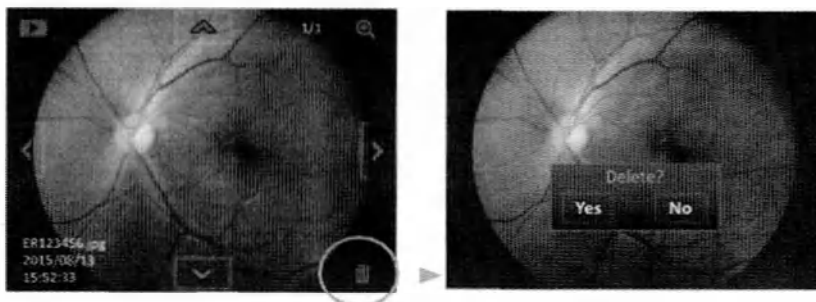
(2) Увеличение изображения



После увеличения изображения (1:1) стрелки используются для прокрутки изображения. Нажмите на значок увеличения изображения еще раз, чтобы вернуться к первоначальному масштабу.



(3) Удаление изображений



Для удаления изображения нажмите на значок Удалить. Функция удаления на камере только меняет информацию по управлению файлами, но не удаляет данные с карты памяти полностью. При утилизации или передаче карт памяти мы рекомендуем физически уничтожать их либо использовать коммерческую программу для удаления компьютерных данных для полного удаления данных с карты.

(4) Передача файлов

Передайте изображения на электронное устройство (например, персональный компьютер, ноутбук или мобильный телефон) через USB-кабель или при помощи SD- карты.

Защита информации о здоровье пациента и соблюдение нормативных требований и Закона о мобильности и подотчетности медицинского страхования (HIPAA) входят в обязанности поставщика медицинских услуг. Изображения на DSC 200 могут содержать информацию, позволяющую установить личность пациента, и принятие мер для защиты информации о здоровье пациента входит в обязанности поставщика медицинских услуг.

(5) Просмотр на экране компьютера/ноутбука

Включите режим UVC для одновременного просмотра изображений на ЖК дисплее и экране компьютера/ноутбука.

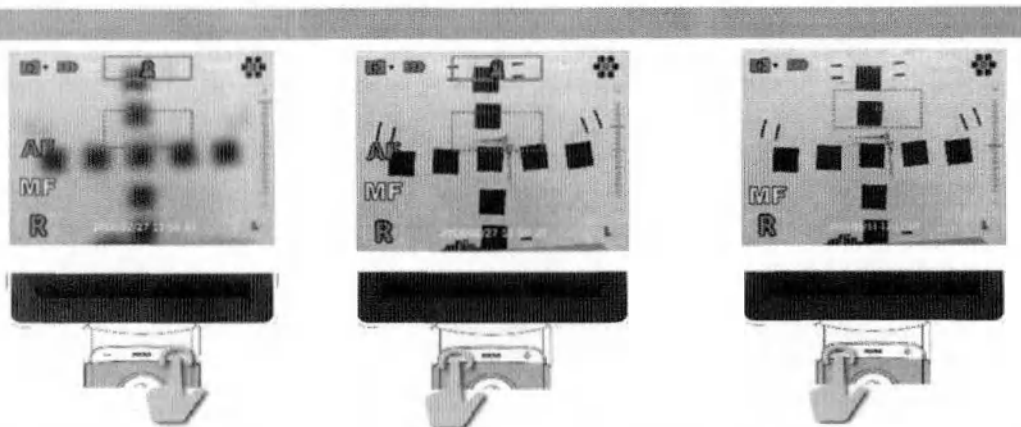
(6) Просмотр на ТВ экране

Соедините камеру и ТВ при помощи AV-кабеля для одновременного просмотра изображений на камере и ТВ экране.

(7) Калибровка фокуса

DEC 200

Сфокусируйтесь на объекте на расстоянии 5 метров или более в режиме ручной настройки фокуса. Пожалуйста, выполните следующую процедуру для выполнения калибровки фокуса для DEC 200.



Настройте FOCUS[+] на макс. значение

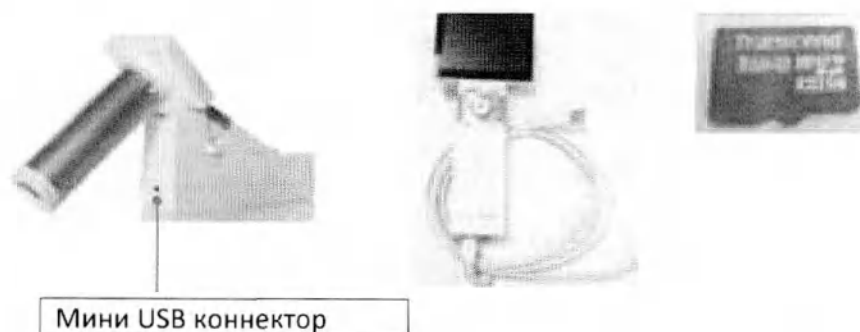
Сфокусируйтесь на объекте на расстоянии 5 м.
Уменьшайте значение FOCUS[-], пока не получите самое четкое изображение.

Долго нажимайте на область даты и времени, пока не отобразится "Save Motor Position", после чего калибровка завершится

Внимание: Пожалуйста, не увеличивайте значение [+] Focus в шаге 2 процедуры. Пожалуйста, вернитесь к шагу 1, если вы непреднамеренно увеличили значение Focus

(8) Передача изображений на электронное устройство

Перенесите изображения на электронное устройство, например, персональный компьютер, ноутбук или мобильный телефон, через USB-кабель, присоединенный к блоку управления и зарядной станции, или при помощи карты Micro SD.



Если вы приобретаете SD-карту с другим объемом памяти, ее формат должен соответствовать FAT32. Для предотвращения повреждения карт и данных:

- Избегайте высоких температур, прямых солнечных лучей, электромагнитных полей и статического электричества.
- Не сгибайте, не роняйте и не подвергайте карты сильным внешним воздействиям.
- Не касайтесь клемм и не допускайте их загрязнения и намокания.
- Во время работы устройства, пожалуйста, не вынимайте и не вставляйте SD-карту.

При утилизации/передаче карт памяти:

- При использовании функций "форматировать" или "удалить" на камере или компьютере, данные функции только изменяют информацию по управлению файлами, но не удалят данные с карты памяти полностью. При утилизации или передаче карт памяти мы рекомендуем физически уничтожить их либо использовать коммерческую программу для удаления компьютерных данных, чтобы полностью удалить данные с карты. Ответственно подходите к управлению данными на картах памяти.

22. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Просмотр на экране компьютера/ноутбука

Включите режим UVC для одновременного просмотра изображений на ЖК дисплее и экране компьютера/ноутбука.

2. Просмотр на ТВ экране

Соедините камеру и ТВ при помощи AV-кабеля для одновременного просмотра изображений на камере и ТВ экране.

3. Предупреждения и примечания по применению

3.1 Во время использования

- Камера может нагреться, если использовать ее длительное время, однако это не является неисправностью.
- Держите камеру на максимально большом расстоянии от электромагнитного оборудования (такого как микроволновые печи, телевизоры, игровые приставки и т.д.).
- Не используйте камеру рядом с радиопередатчиками или высоковольтными линиями.
- Никогда не оставляйте камеру и батарею в машине или на капоте автомобиля в летнее время. Это может привести к вытеканию электролита из батареи, перегреву, пожару или взрыву батареи из-за высокой температуры.
- Если на объектив или блок управления попала влага, не пытайтесь высушить их при помощи нагревателя, микроволновой печи, автоклава или УФ излучения.
- Не удлинняйте кабели, которые входят в комплект поставки. Не храните шнур питания рядом с какими-либо источниками тепла.
- Когда устройство не используется, пожалуйста, отсоедините вилку питания и храните его в безопасном месте.
- В любых рабочих условиях камеру можно вернуть в режим фотосъемки, который считается обычным состоянием.

3.2 Принадлежности

- Информация о держателе для щелевой лампы:
- Присоединяйте держатель для щелевой лампы только к щелевой лампе, утвержденной MiiS. Проверьте, что держатель надежно зафиксирован, потянув его вниз. Держатель для щелевой лампы подходит только для цифровой фондус-камеры MiiS.

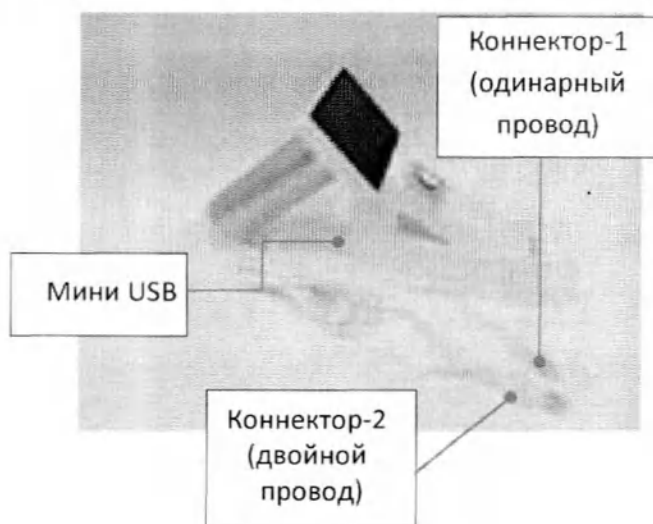
3.3 Защита

- Не пытайтесь открыть крышку устройства, поскольку это может привести к его неправильной работе.
- Модификации данного устройства запрещены. Любые модификации могут повлиять на эксплуатационные характеристики устройства и могут стать причиной воздействия опасного излучения.

23. ЗАРЯДКА БАТАРЕИ И ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ:

Поместите устройство и USB-кабель на зарядную станцию так, как показано на фотографии справа.

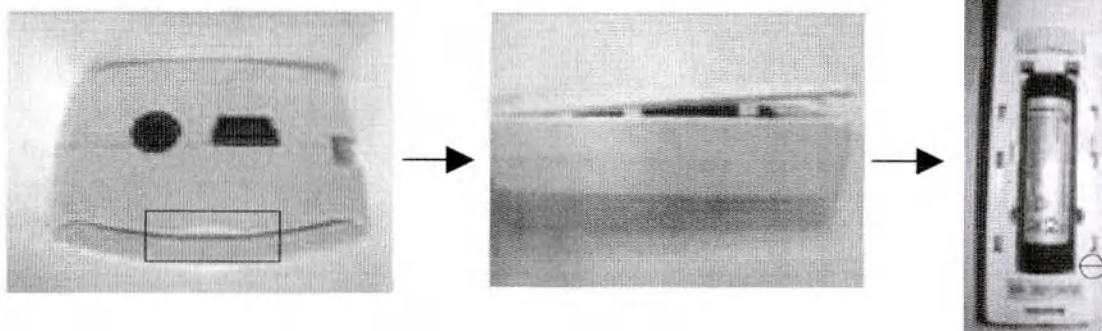
- Подключите коннектор-2 к компьютеру для зарядки батареи и передачи данных.
- Подключите коннектор-1 к компьютеру только для зарядки батареи.
- Подключите коннектор-1 или коннектор-2 к адаптеру питания только для зарядки батареи.



Примечание: Заряжайте батарею после выключения устройства. В случае с зарядкой батареи во время работы устройства схема защиты от перезаряда сработает автоматически через 5 часов. После этого батарея будет разряжаться до полного разряда.

24. ЗАМЕНА БАТАРЕИ

Замена батареи



Откройте крышку батарейного отсека, подцепив пальцем или чем-либо заостренным углубление в нижней части крышки батарейного отсека.

- Приподнимите крышку батарейного отсека и отсоедините ее, подняв вверх.
- Выньте оригинальную батарею и замените ее на новую, установив ее в правильном направлении.



- Установите крышку батарейного отсека на место и плотно закройте ее.
- Время, необходимое для зарядки, зависит от условий использования батареи. Зарядка происходит медленнее при высоких или низких температурах или когда батарея некоторое время не использовалась.
- Батарея нагревается во время зарядки и остается нагретой некоторое время после зарядки.
- Батарея будет полностью разряжаться, если ее не использовать в течение длительного времени, даже если после этого ее зарядить.
- Используйте только литий-ионную батарею 3.6В / емкостью 3350 мАч, предоставленную производителем или дистрибьюторами. В конструкцию батареи входит защитная схема. Для обеспечения безопасной работы устройства, когда срок службы батареи подходит к концу, пожалуйста, обратитесь к производителю или дистрибьютору для покупки новой батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздействие внешних сил на батарею запрещено. На поверхности батареи не должно быть повреждений. Если батарея сломана или повреждена из-за внешнего воздействия, НЕ используйте ее, так как это может быть опасно.

25. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контрольный модуль DSC 200, с чехлом на линзы	
Размеры ±2мм	50 x 90 x 205мм
Масса (вместе с батареей) ±5г	245г (295)г
Настройка фокуса	Автоматическая и ручная
Разрешение изображения	2560 x 1920 пикселей
Разрешение видео	1280 x 960 пикселей
ЖК дисплей	3.5" полноцветный жидкокристаллический дисплей на тонкоплёночных транзисторах
Формат изображений	JPEG (фотоснимки) и H.264 (видео)
Интерфейс	Мини USB-порт, выход для AV-кабеля
Передача файлов	Мини USB-порт для подключения к ПК
Динамический выходной видеосигнал	Композитный через выход для AV-кабеля или включение функции просмотра видеоизображения в режиме реального времени через USB-порт
Хранение файлов	SD-карта. Поддерживает от 2 Г до 32 Гб для формата FAT32.
Источник питания	Перезаряжаемая литиевая батарея 3.6В / емкость 3350 мАч
Внешнее питание:	Источник: 100~240 В перем. тока, 50/60 Гц



Характеристики адаптера питания:	Входные хар.: 100~240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0.2А; Выходные хар.: 5В пост. тока, 1.2А
Входные хар. зарядной станции:	5 В пост. тока, 1.2 А
Время работы	Режим ожидания: 6 часов Рабочий режим: 2~4.5 часа (в зависимости от используемого объектива)
Время зарядки	6 часов для DSC 200
Максимальное время на рабочий режим	360сек
Режим работы ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Продолжительный
Рабочая часть	Тип: BF
Классификация	IPX0
Версия программного обеспечения	V5.81190114-M11 от 25.01.2019
Размер упаковки ±5мм	260 x 310 x 80мм
Масса упаковки ±5%	152г
Масса упаковки брутто ±5%	1420г
Расчетный срок службы (определяется производителем)	5 лет с даты ввода в эксплуатацию *Требуется надлежащее техническое обслуживание.
Составные части	
Зарядное устройство для Horus scope 5 вольт ±2мм	232 x 80 x 25мм масса – 79г (±5%)
Кабель USB ±2мм	1800мм масса – 32г (±5%)
Зарядная станция Horus scope ±2мм	165 x 103 x 53мм масса – 715г (±5%)
Аккумулятор для Horus scope 11cr19/68 ±2мм	70 x 20мм масса – 47г (±5%)
AV кабель ±2мм	3080мм масса – 40г (±5%)
Карта памяти Micro SD ±2мм	31 x 23 x 2мм масса – 2г (±5%)

DEA200 – насадка с щелевым обзором, с чехлом на линзы	
Размеры ±2мм	72 x 155 x 97мм
Масса ±5г	286 граммов (316) (стандарт)
Область обзора	Широкоуг. сторона (Г) 23.88*(В) 17.71 мм (станд.±5%) Теле-сторона (Г) 11.88*(В) 8.91 мм (станд.±5%)
Рабочее расстояние	80 мм (стандарт)

Угол освещения	±45 градусов (станд.±5%)
Длина щели	10 мм (станд.±10%)
Ширина щели	0.2~10 мм
Выбор ширины щели	≤0.2, 0.2, 0.5, 2.0, Φ10 мм
Фильтр	Прозрачный, темно-синий, без красного цвета (зеленый)
Свет	Соответствует группе II стандарта ГОСТ Р 56092-2014 (ИСО 15004-2:2007)
Размер упаковки ±5мм	130 x 130 x 70мм
Масса упаковки ±5%	69г
Масса упаковки брутто ±5%	150г
DEC200 – насадка ретинальная камера 45°, с чехлом на линзы	
Угол зрения	45 градусов (стандарт)
Диоптрии	-20 ~ +20D (стандарт)
Размеры ±2мм	115 X 42 X 42 мм (стандарт)
Масса ±5г	155 граммов (стандарт)
Освещение при осмотре глазного дна	Два режима: светодиод естественного белого цвета или инфракрасный светодиод. Зеленый светодиод для фиксационной лампы
Вспышка для камеры/видео	Светодиод естественного белого цвета
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки ±5мм	140 x 220 x 70мм
Масса упаковки ±5%	195г
Масса упаковки брутто ±5%	350г
DGC200 – насадка для обзора переднего отрезка глаза, с чехлом на линзы	
Угол зрения	21 градус
Размеры ±2мм	42 X 42 X 23 мм (стандарт)
Масса ±5г	50 граммов (стандарт)
Свет камеры/видео	Светодиод естественного белого цвета или светодиод голубого цвета
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки ±5мм	130 x 130 x 70мм
Масса упаковки ±5%	150г
Масса упаковки брутто ±5%	200г

26. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. ABS пластик (RS-650) - корпус изделий, основание ILS100 - (производства Contact Songhan Plastic TechnologyCo., Ltd., Китай)
2. Стекло - ЖК Экран, линза, линза ILS100 - (производства Asahi Glass Co., Ltd., Япония)
3. Силикон (LIM3906) – чехол на линзы - (производства BASF Magnetics GmbH, Германия)
4. Алюминий Al (99,9%) - корпус изделий, декоративная накладка, крышки для линз, сумка для хранения - (производства Mosinter Group Limited, Китай)
5. Поливинилхлорид (LK300) – кабели для передачи данных - (производства Lg Chem Co., Ltd., Южная Корея).

6. Нержавеющая сталь (AISI 304) - корпус изделий, крепежный элемент ILS100 - (производства Yeun Chyang Industrial Co., Ltd, Тайвань)
7. Порошковая краска (E/P-S.MATT BD1T009005) – корпус CR100 - (производства Micropul, Турция)

27. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лекарственные средства отсутствуют

28. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Данное устройство и принадлежности не стерильны и не предназначены для стерилизации!

- Данное устройство представляет собой высокоточный фотоэлектронный прибор, с которым следует обращаться особенно осторожно. Пожалуйста, обратите внимание на следующие инструкции по очистке:
- Отключите устройство перед его очисткой.
- Дезинфицируйте блок управления и зарядную станцию, используя мягкую ткань, смоченную 75% этиловым спиртом. Подождите, пока чистящая жидкость испарится, и только после этого включайте прибор и присоединяйте зарядную станцию и USB- кабель к блоку управления.
- Объектив рекомендуется очищать при использовании мягкой ткани или салфеток для чистки оптики, например, салфеток для чистки оптики
- Если на замену требуются новые наглазники, одноразовые воронки для отоскопа или новые контактные пластины, пожалуйста, обратитесь к производителю или своему оператору розничной торговли.
- Выполняйте очистку контактной пластины перед каждым использованием для нового пациента:
- Дезинфицируйте контактную пластину при помощи мягкой ткани, смоченной 75% этиловым спиртом.

29. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

• Условия транспортировки

Температура окружающей среды:	от -40°C до +70°C
Относительная влажность воздуха:	от 10% до 95%
Атмосферное давление:	от 500 гПа до 1060 гПа
Вибрация, синусоидальная:	от 10 Гц до 500 Гц: 0.5G
Ударное воздействие:	30G, продолжительность 6 мс
Удар при столкновении с препятствием:	10G, продолжительность 6 мс

• Условия хранения

Температура окружающей среды:	от -10°C до +55°C
Относительная влажность воздуха:	от 10% до 95%
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа

Примечание: Если устройство планируется хранить дольше 2 недель, рекомендуется вынуть батарею.

- **Условия эксплуатации**

Температура окружающей среды:	от 10°C до +35°C
Относительная влажность воздуха:	от 30% до 90%
Атмосферное давление:	от 800 гПа до 1060 гПа
Ударное воздействие (без упаковки):	10G, продолжительность 6 мс

30. СРОК ГОДНОСТИ

5 лет с даты первой операции

Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев

*Необходимо надлежащее техническое обслуживание.

31. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность устройства только в том случае, если

- Работы по сборке, расширению, перенастройке, модификациям или ремонту выполняются уполномоченными лицами.
- Электрическая установка в соответствующем помещении выполнена с соблюдением требований.
- Оборудование используется в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.

32. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование настоящего изделия, DSC 200P, только медицинским работникам или по их заказу.
- Данное устройство прошло испытания и соответствует ограничениям для медицинских устройств стандарта IEC 60601-1-2: 2014. Эти ограничения обеспечивают достаточную защиту от опасных помех в стандартной медицинской аппаратуре. Если данное устройство все-таки вызывает опасные помехи для других устройств, что можно определить включением и выключением системы, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:
 - Поменяйте ориентацию или местоположение принимающего устройства.
 - Увеличьте расстояние между системой и другими устройствами.
 - Подсоедините устройство к розетке в цепи, к которой не присоединено другое устройство (устройства).
 - Обратитесь за помощью к производителю или техническому специалисту сервисного центра.
- Международная Электротехническая Комиссия определяет основные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может вызывать помехи другого оборудования или в котором другое оборудование может вызывать помехи. Данное устройство соответствует этим требованиям, указанным в таблицах

"Символы и стандарты: ЭМС. Соблюдайте приведенные в таблицах указания по использованию устройства в электромагнитной среде.

33. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация старого изделия должна быть утверждена согласно документу



- СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- Все электрические и электронные изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов через специальные пункты сбора, организованные правительством или местными органами власти.
- Правильная утилизация старого изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.
- Для получения более подробной информации об утилизации старого изделия свяжитесь с местными органами власти, службой утилизации отходов или магазином, в котором вы приобрели изделие
- Отходы относятся к классу А (согласно СанПиН 2.1.3684-21)

34. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.

Электрическая безопасность	МЭК 60601-1:2005+A1:2012 (EN 60601-1:2006+A1:2013)
ЭМС и соответствие требованиям	МЭК 60601-1-2: 2014 (EN 60601-1-2: 2015)
Приборы офтальмологические – Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Часть 2: Защита от световой опасности	ISO 15004-2:2007
Приборы офтальмологические – Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Часть 1: Общие требования ко всем офтальмологическим приборам	ISO 15004-1:2006

Оборудование, подключаемое к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно репрезентативным соответствующим национальным стандартам (таким как EN 60601-1 и IEC 60601-1). Более того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Любое лицо, которое подсоединяет дополнительное оборудование к части для ввода сигнала или к части для вывода сигнала, конфигурирует медицинскую систему и в связи с этим отвечает за то, чтобы эта система соответствовала требованиям системного стандарта IEC 60601-1. Если у вас есть какие-либо сомнения, обратитесь в отдел технической поддержки своего местного представителя.



35. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬ



MEDIMAGING INTEGRATED SOLUTION INC (МЕДИМЭЙДЖИНГ ИНТЭГРЭЙТЭД СОЛЮШН ИНК.)

**3F., No.24-2, Industry E. Rd. IV, Hsinchu Science Park, Hsinchu, 30077, Taiwan, R.O.C.
(Китайская Республика)**



Тел.: +886-3-5798860 / 5798865

Факс: +886-3-5798821

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «ГМС»

127015, Москва, ул. Вятская, д. 49, стр. 4

Тел.: +7 (499) 678 02 92

36. ЭМС (Электромагнитная совместимость)

Во время установки и эксплуатации устройства соблюдайте следующие инструкции:

- Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте и не располагайте устройство рядом, на или под другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте устройство в одном помещении с другим электронным оборудованием, таким как оборудование для жизнеобеспечения, оборудование, которое оказывает значительное воздействие на жизнь пациента и результаты лечения, или любое другое измерительное оборудование или оборудование для лечения, которое использует слабый электрический ток.
- Не используйте систему с портативными или мобильными системами радиочастотной связи, поскольку это может оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства.
- Не используйте кабели или принадлежности, которые не разрешены для применения вместе с устройством, поскольку это может увеличить эмиссию электромагнитных волн из устройства и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- Прикасаться к присоединительным контактам объектива блока управления или сигнальной контактной площадке объектива можно только при соблюдении особых мер предосторожности.

Устройство соответствует стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC 60601-1-2: 2014) по электромагнитной совместимости, указанным в ниже приведенных таблицах. Соблюдайте приведенные в таблицах указания по использованию устройства в электромагнитной среде.

EMC (IEC 60601-1-2: 2014)

Указания и заявление изготовителя - электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Указания, регламентирующие уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа I	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень небольшое, и маловероятно, что оно может вызвать какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A *1	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	*2	Устройство подходит для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, напрямую соединенные с низковольтной системой электроснабжения общего назначения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые в жилых целях.

*1 Для районов, где номинальное напряжение составляет 220 В или более, данное устройство

соответствует классу А. Для районов, где номинальное напряжение составляет 127 В или менее, данный стандарт не применим.

*2 Для районов, где номинальное напряжение составляет 220 В или более, настоящее устройство соответствует данному стандарту. Для районов, где номинальное напряжение составляет 127 В или менее, данный стандарт не применим.

Указания и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 испыт. уровень	Уровень соответствия требов. устойчивости	Указания, регламентирующие уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±2, 4, 8, 15 кВ воздушный	±8 кВ контактный ±2, 4, 8, 15 кВ воздушный	Пол должен быть деревянным, бетонным или должен быть покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входн./выходн. линий	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входн./выходн. линий	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству для стандартной коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5, 1 кВ линия (линии) - линия (линии): ±0,5, 1, 2 кВ линия - земля	±0,5, 1 кВ линия (линии) - линия (линии): ±0,5, 1, 2 кВ линия - земля	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству для стандартной коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT для 0,5 цикла (1 фаза) 0% UT для 1 цикла 70% UT для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0% UT для 250/300 циклов (50/60 Гц)	0% UT для 0,5 цикла (1 фаза) 0% UT для 1 цикла 70% UT для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0% UT для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству для стандартной коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа устройства во время прерывов в электроснабжении в сети, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50 или 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 или 60 Гц)	30 А/м при 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для стандартного места установки в стандартной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.



Указания и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 испыт. уровень	Уровень соответствия требов. устойчивости	Указания, регламентирующие уровень электромагнитного излучения
Наведенные высокочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Вер.кв. при 0.15 – 80 МГц и 6В для диапазона частот ISM	3 Вер.кв. (V1=3) при 0.15 – 80 МГц и 6В для диапазона частот ISM	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи нельзя использовать на расстоянии от любой части устройства, включая кабели, менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос $d = (3.5 \cdot V1) \cdot \sqrt{P} = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = (3.5 \cdot E1) \cdot \sqrt{P} = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = (7 \cdot E1) \cdot \sqrt{P} = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.7 ГГц) где Р означает максимальную выходную мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d означает рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности поля от стационарных радиочастотных передатчиков, по результатам электромагнитного обследования ^a , должны быть менее уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот ^b Помехи могут возникать вблизи от оборудования, отмеченного следующим символом:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.7 ГГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м (E1=3) от 80 МГц до 2.7 ГГц 80% AM при 1 кГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение конструкциями, объектами и людьми и отражение от них.

^a Напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, AM и FM радиотрансляции и телетрансляции, невозможно предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЧ передатчиками, необходимо учитывать результаты электромагнитного исследования. Если измеренная интенсивность поля в месте, в котором используется устройство, превышает применимый уровень соответствия требованиям устойчивости к радиопомехам, более 3 В/м, необходимо следить за тем, чтобы устройство работало правильно. Если устройство работает неправильно, можно предпринять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения устройства.

^b

В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и устройством

Устройство предназначено для применения в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи контролируются. Покупатель или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и устройством, рекомендованное далее, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.7 ГГц $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить при использовании уравнения, примененного к частоте передатчика, где P означает номинальную максимальную выходную мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частоты 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

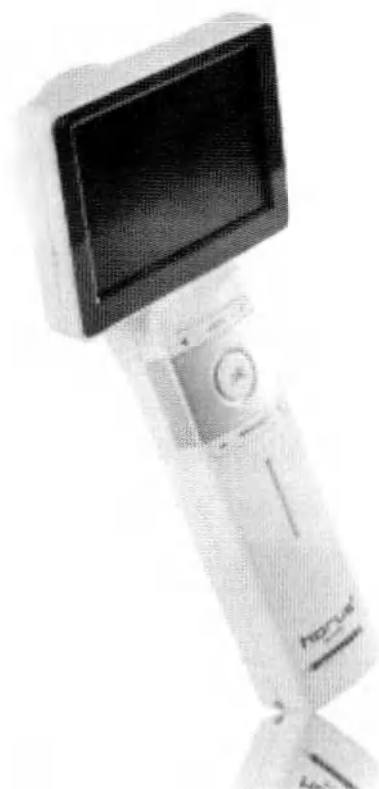
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют положение конструкциями, объектами и людьми и отражение от них.

horus
SCOPE

Руководство пользователя

Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 200P в составе



MEDIMAGING INTEGRATED SOLUTION INC.

(МЕДИМЭЙДЖИНГ ИНТЕГРЭЙТЭД СОЛЮШН ИНК.)

3F., No.24-2, Industry E. Rd. IV, Hsinchu Science Park, Hsinchu, 30077, Taiwan, R.O.C.

(Китайская Республика)

Заявление об авторских правах:

Авторские права ©2018 MiiS Inc.

Все права защищены

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
3. ПОКАЗАНИЯ	4
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
6. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
8. ВИД КОНТАКТА.....	4
9. ПОДГОТОВКА.....	4
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ.....	11
12. СИМВОЛЫ	12
13. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
14. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ	20
15. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕЖИМА НАСТРОЙКИ	23
16. СЪЕМКА	39
17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	49
18. ЗАРЯДКА БАТАРЕИ И ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ:.....	50
19. ЗАМЕНА БАТАРЕИ	51
20. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	52
21. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	55
22. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	55
23. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	55
24. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	56
25. СРОК ГОДНОСТИ.....	56
26. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	56
27. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	57
28. УТИЛИЗАЦИЯ	57
29. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.....	58
30. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	58
31. ЭМС (Электромагнитная совместимость)	59



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 200P в составе:

- Контрольный модуль DSC 200P, с чехлом на линзы -1 шт.
- Аккумулятор для Horus scope 11cr19/68 -1 шт.
- Зарядное устройство для Horus scope 5 вольт -1 шт.
- Кабель USB -1 шт.
- Кабель AV -1 шт.
- Зарядная станция Horus scope -1 шт.
- Карта памяти Micro SD- 1 шт.
- Руководство пользователя -1 шт.
- DEA100- насадка для обзора переднего отрезка глаза, с чехлом на линзы -1 шт. (при необходимости)
- ILS100 - насадка с щелевым обзором -1 шт. (при необходимости)
- EEC100- насадка ретинальная камера 25°, с чехлом на линзы -1 шт. (при необходимости)
- DEC100- насадка ретинальная камера 40°, с чехлом на линзы -1 шт. (при необходимости)
- DOC100S- насадка для отоскопии, с чехлом на линзы -1 шт. (при необходимости)
- DDC100 - насадка для дермотоскопии, с чехлом на линзы -1 шт. (при необходимости)
- DDC200 - насадка для дермотоскопии, с чехлом на линзы -1 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- Сумка для хранения -1 шт.
- Шаблон щелевой лампы -1 шт.
- Программный модуль управления изображениями Model: SA 1 -1 шт.
- Программный модуль управления изображениями Model: SD 1 -1 шт.



2. НАЗНАЧЕНИЕ

MiiS Horus Scope DSC 200P - Используется для записи цифровых фотографий и видео глазного дна, уха и кожи человека, для медицинской диагностики состояния органов пациента.

MiiS Horus Scope DEC 100/EEC 100 - цифровая ручная фундус-камера/офтальмоскоп, который используется для цифровой фото- и видеосъемки дна (включая сетчатку, макулу и диск зрительного нерва) человеческого глаза и близко расположенной области.

Horus Scope DOC 100S - цифровой ручной отоскоп, который используется для цифровой фото- и видеосъемки ушного канала и барабанной перепонки человека.

Horus Scope DDC 100/DDC 200 - цифровой ручной дерматоскоп, который используется для цифровой фото- и видеосъемки кожи человека.

DEA 100 - цифровая ручная камера для переднего отдела глаза, используемая для записи цифровых фотографий и видеоизображений переднего отдела человеческого глаза и близко расположенной области.

3. ПОКАЗАНИЯ

Показан к применению при необходимости записи цифровых фотографий и видео глазного дна, ротовой полости, уха, кожи и тела человек, для последующей оценки.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютным противопоказанием является психические заболевания пациента, агрессивное поведение, алкогольное или наркотическое опьянение.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

200480

6. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2a

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Допускается использование только квалифицированным медицинским персоналом, таким как Врач офтальмолог, дерматолог, отоларинголог, терапевт.

Условия использования: Кабинеты медицинских организаций, поликлиник, больниц, в частности, кабинеты врачей -офтальмолог, дерматолог, отоларинголог, терапевт.

8. ВИД КОНТАКТА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

9. ПОДГОТОВКА

Перед использованием

Перед установкой и запуском Horus⁺ score внимательно прочтите руководство пользователя. Как и в случае с любыми техническими устройствами, правильная и безопасная работа



настоящего устройства зависит от соблюдения пользователем рекомендаций в области безопасности, которые включены в настоящие инструкции по эксплуатации. Кроме того, пожалуйста, проверьте, что устройство не повреждено и не сломано. При обнаружении каких-либо повреждений на наружном корпусе или любых других визуальных дефектов, пожалуйста, свяжитесь с производителем и сертифицированным сервисным центром.

Правила обращения с камерой

Защищайте камеру от чрезмерных вибраций, внешних воздействий или давления.

Не используйте камеру в условиях, при которых могут быть повреждены объектив, дисплей или блок управления, камера может работать неправильно или может не выполняться запись:

- Падение камеры или удар камерой о твердую поверхность.
- Приложение чрезмерной силы в отношении объектива или дисплея.

Камера не является пыленепроницаемой, брызгозащищенной или водонепроницаемой. Не используйте камеру в местах, где присутствует чрезмерное количество пыли или песка, или где на камеру может попасть вода.

Не используйте камеру в условиях, в которых существует риск попадания песка, воды или посторонних материалов внутрь камеры через объектив или через отверстия рядом с кнопками. Будьте особенно осторожны в следующих условиях, в которых камера может быть повреждена, поскольку такие повреждения могут быть неустраняемыми:

- Эксплуатация камеры в местах с чрезвычайно большим количеством пыли или песка
- Попадание на камеру дождевой воды или влаги

Конденсация (когда объектив или дисплей мутнеют)

Конденсация может происходить, когда камера подвергается внезапным изменениям температуры или влажности воздуха. Избегайте таких условий, поскольку они могут загрязнить объектив или дисплей, привести к образованию плесени или повредить камеру.

Если конденсация все-таки происходит, выключите камеру и подождите около двух часов перед ее использованием. Как только камера адаптируется к температуре окружающего воздуха, помутнение объектива и дисплея пройдет само собой.

Безопасный осмотр глаза

Несмотря на то, что серьезных рисков, связанных с оптическим излучением, для камеры выявлено не было, рекомендуется ограничивать интенсивность света, направляемого в глаз пациента, до минимального уровня, необходимого для диагностики. В большей группе риска находятся дети раннего возраста, люди с афакическим глазом или с заболеваниями глаз. Данный риск также повышается, если пациент, проходящий обследование, уже прошел обследование при использовании этого же прибора или любого другого офтальмологического прибора с источником видимого света в течение 24 часов до данного обследования. В частности, это применимо к пациентам, которые прошли процедуру

фотосъемки сетчатки глаза. Данное изделие предназначено для стандартных офтальмологических обследований длительностью, как правило, менее 60 секунд на один глаз. Несмотря на то, что для каждой медицинской процедуры имеет место фактор "польза-риск", продолжительность более сложных осмотров не должна превышать трех минут в период 24 часов. Использование данного устройства не по назначению не рекомендуется, поскольку это может травмировать глаза.

Во время использования камеры, пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции.

- Всегда используйте данное устройство или принадлежности в соответствии с указаниями и рекомендациями, содержащимися в настоящем руководстве пользователя.
- При работе с устройством, пожалуйста, следите за тем, чтобы объектив не касался глаз или носа пациента во избежание причинения ему вреда.
- Интенсивность света при освещении и съемке при использовании данной камеры не должна быть выше необходимого уровня. Не направляйте свет в глаз дольше рекомендуемого времени осмотра. В противном случае это может вызвать

Отсутствие компенсации за пропущенные снимки

Мы не предоставляем компенсации за пропущенные снимки, если запись не выполнялась из-за технических проблем с камерой или картой.

См. раздел «Предупреждения и примечания по применению»

ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, ЧТО ФАКТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И КОМПОНЕНТЫ, ПУНКТЫ МЕНЮ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ НА ВАШЕЙ КАМЕРЕ МОГУТ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ ИЛЛЮСТРАЦИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩИХ ИНСТРУКЦИЯХ.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА СЛЕДУЮЩЕЕ:

Перед установкой и запуском устройства внимательно прочтите приведенные в настоящем документе инструкции! Как и в случае с любыми техническими устройствами, правильная и безопасная работа настоящего устройства зависит от соблюдения пользователем рекомендаций в области безопасности, которые включены в настоящие инструкции по эксплуатации. Не пытайтесь открывать крышку изделия, иначе это может привести к неправильной работе прибора.

ВНИМАНИЕ:



Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование настоящего изделия DEC 100 или EEC 100 только медицинским работникам или по их заказу.

ВНИМАНИЕ:



Это относится к DEC 100 или EEC 100, при этом значительные риски, связанные с

оптическим излучением для фундус-камеры или офтальмоскопа, выявлены не были. Тем не менее, рекомендуется, чтобы интенсивность света, направляемого в глаз пациента, была ограничена до минимального уровня, необходимого для диагностики. В большей группе риска находятся дети раннего возраста, люди с афакическим глазом или с заболеваниями глаз. Данный риск также повышается, если пациент, проходящий обследование, уже прошел обследование при использовании этого же прибора или любого другого офтальмологического прибора с источником видимого света в течение 24 часов до данного обследования. В частности, это применимо к пациентам, которые прошли процедуру фотосъемки сетчатки глаза. Данное изделие предназначено для стандартных офтальмологических обследований длительностью, как правило, менее 60 секунд на один глаз. Несмотря на существование фактора "риск-польза" в любой медицинской процедуре, длительность таких более сложных обследований не должна превышать трех минут в течение 24 часов. Использование данного устройства не по назначению не рекомендуется, поскольку это может причинить вред глазам.

**ВНИМАНИЕ:**

Всегда используйте данное устройство в соответствии с указаниями и рекомендациями, содержащимися в настоящем Руководстве пользователя.

**ВНИМАНИЕ:**

Во время работы с устройством, пожалуйста, следите за тем, чтобы объектив не касался глаз или носа пациента. Не допускайте причинения вреда пациенту.

**ВНИМАНИЕ:**

Для предотвращения пожара или поражения электрическим током не допускайте попадания дождевой воды или влаги на данные приборы.

**ВНИМАНИЕ:**

Данное изделие не является водонепроницаемыми. Если на объектив или блок управления попала влага, не пытайтесь высушить их при помощи нагревателя, микроволновой печи, автоклава или УФ излучения.

**ВНИМАНИЕ:**

Не допускайте воздействия на устройство вибраций или ударов. Когда устройство не используется, пожалуйста, отсоедините вилку питания и храните его в безопасном месте.

**ВНИМАНИЕ:**

Не используйте устройство в пыльной среде, шнур питания не должен находиться вблизи от любых источников тепла.

**ВНИМАНИЕ:**

Перед эксплуатацией, пожалуйста, убедитесь в том, что устройство не повреждено и не сломано. При обнаружении каких-либо трещин в крышке устройства или любых других визуальных дефектов, пожалуйста, свяжитесь с производителем и сертифицированным



сервисным центром производителя.



ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, не заряжайте батарею во время использования устройства.

ВНИМАНИЕ:



Используйте только литий-ионную батарею 3.6В, 3350 мАч, предоставленную производителем или дистрибьюторами. В конструкцию батареи входит защитная схема. Для обеспечения безопасности работы в случае, когда срок службы батареи подходит к концу или она выходит из строя, пожалуйста, свяжитесь с производителем или дистрибьютором для приобретения запасной батареи.



ВНИМАНИЕ:

Если вы приобретаете карту Micro SD с другим объемом памяти, ее формат должен соответствовать FAT32. Не вставляйте и не извлекайте карту Micro SD во время использования устройства во избежание повреждения.



ВНИМАНИЕ:

При использовании DEC 100, EEC 100 или DEA 100 не повышайте интенсивность света больше необходимого уровня. В противном случае это может вызвать болезненные ощущения в глазу или травмировать его.

ВНИМАНИЕ:



В целях освещения и фотосъемки с помощью DEC 100, EEC 100 или DEA 100 не превышайте рекомендованную интенсивность света. Не превышайте рекомендованную продолжительность процедуры. В противном случае это может вызвать болезненные ощущения в глазу пациента или травмировать его.



ВНИМАНИЕ:

Вставляя AV-кабель в блок управления или извлекая его из блока управления, врач, проводящий осмотр, может запустить процесс съемки.



ВНИМАНИЕ:

Осмотр глаза нельзя проводить при использовании приборов DOC 100S, DDC 100 и.

ВНИМАНИЕ:



Присоедините держатель щелевой лампы к щелевой лампе, утвержденной для MiiS. Проверьте, что держатель надежно зафиксирован, потянув его вниз. Держатель щелевой лампы подходит только для MiiS DEC 100/EEC 100. Его нельзя использовать для других моделей, таких как DOC 100S, DDC 100 или DEA 100.



ВНИМАНИЕ:

Заменяйте одноразовые насадки (воронки) Horus Scope DOC 100S, цифрового отоскопа, перед каждым использованием прибора для осмотра нового пациента.

ВНИМАНИЕ:



Аккуратно вводите насадку (воронку) Horus Scope DOC100S в ушной канал. Соблюдайте безопасное расстояние между насадкой (воронкой) и барабанной перепонкой. Не допускайте контакта насадки (воронки) отоскопа с ушной барабанной перепонкой.

ВНИМАНИЕ:



Очищайте контактную пластину Horus Scope DDC 100, цифрового дерматоскопа, перед его использованием для осмотра нового пациента. Дезинфицируйте контактную пластину при помощи мягкой ткани, смоченной спиртом (75% этиловым спиртом). При необходимости замените одноразовую контактную пластину.



ВНИМАНИЕ:

Модификации данного устройства запрещены. В случае модификации устройства пользователем эксплуатационные характеристики устройства изменятся. Модификация данного устройства может привести к воздействию опасного излучения.



ВНИМАНИЕ:

Данное устройство прошло испытания и соответствует ограничениям для медицинских устройств стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

Эти ограничения обеспечивают достаточную защиту от опасных помех в стандартной медицинской аппаратуре.

Если данное устройство все-таки вызывает опасные помехи для других устройств, что можно определить включением и выключением системы, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Поменяйте ориентацию или местоположение принимающего устройства.
- Увеличьте расстояние между системой и другими устройствами.
- Подсоедините устройство к розетке в цепи, к которой не присоединено другое устройство (устройства).
- Обратитесь за помощью к производителю или техническому специалисту сервисного центра.

Международная Электротехническая Комиссия определяет основные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может вызывать помехи другого оборудования или в котором другое оборудование может вызывать помехи. Данное устройство соответствует этим требованиям, указанным в таблицах в пункте "16. (1) ЭМС (Электромагнитная совместимость)" (Страницы 46-49). Соблюдайте приведенные в таблицах указания по использованию устройства в электромагнитной среде.

ВНИМАНИЕ:



Во время установки и эксплуатации устройства соблюдайте следующие инструкции касательно ЭМС (электромагнитной совместимости):



- Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте и не располагайте устройство рядом, на или под другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте устройство в одном помещении с другим электронным оборудованием, таким как оборудование для жизнеобеспечения, оборудование, которое оказывает значительное воздействие на жизнь пациента и результаты лечения, или любое другое измерительное оборудование или оборудование для лечения, которое использует слабый электрический ток.
- Не используйте систему с портативными или мобильными системами радиочастотной связи, поскольку это может оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства.
- Не используйте кабели или принадлежности, которые не разрешены для применения вместе с устройством, поскольку это может увеличить эмиссию электромагнитных волн из устройства и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- Прикасаться к соединительным контактам объектива блока управления или сигнальной контактной площадке объектива можно только при соблюдении особых мер предосторожности.

ВНИМАНИЕ:



Пользователи отвечают за управление полученными данными изображений. Производитель не несет ответственности за потерю данных.

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Изделия поставляются в картонных коробках различных размеров с мягким отформованным уплотнителем внутри

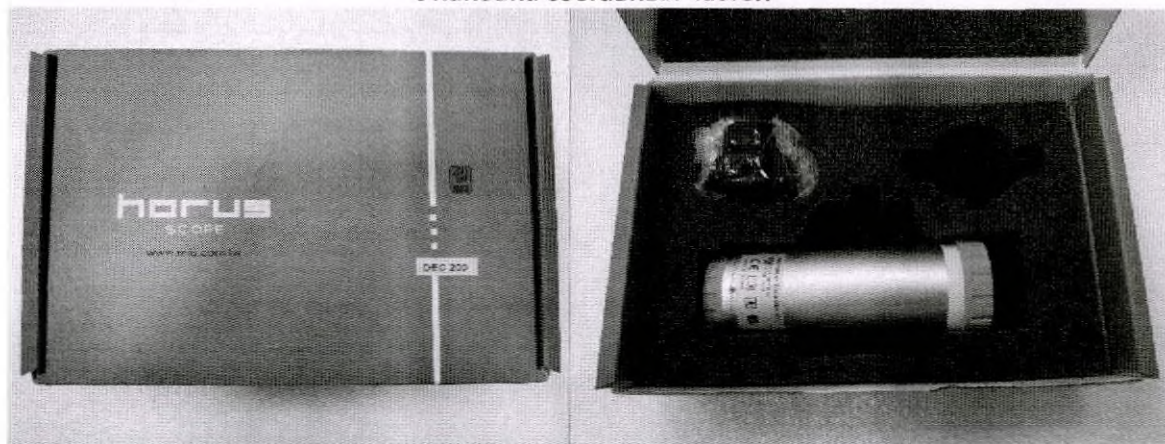
Упаковка защищает от воздействия физических и климатических условий

Примеры:

Упаковка Камеры



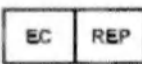
Упаковка составных частей



Пример маркировки

Контрольный модуль DSC 200P, с чехлом на линзы		CE	i	!
REF	DSC 200P			
SN-000000000000				
Уполномоченный представитель на территории РФ ООО «ГМС» 127015, Москва, ул. Вятская, д. 49, стр. 4 Тел.: +7 (499) 678 02 92		0000-00-00	5V 1.2A	
MEDIMAGING INTEGRATED SOLUTION INC. 3F., No.24-2, Industry E. Rd. IV, Hsinchu Science Park, Hsinchu, 30077, Taiwan, R.O.C.		GTIN	(00)000000000000	QR
		SN	(00)000000000000	

12. СИМВОЛЫ

	Соблюдайте осторожность. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
	Устройство типа BF: имеет дополнительную защиту от токов утечки через пациента (рабочую часть типа BF)
	Оператору рекомендуется ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
	Производитель
	Дата производства
	Маркировка ЕС и идентификационный номер органа технической экспертизы.
	Уполномоченный представитель в Европе
	Данный продукт имеет внутреннюю перезаряжаемую батарею с источником питания класса II.
	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Серийный номер
	Электрические характеристики
	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Особая утилизация
	QR код
	Возможность утилизации использованной упаковки. Вторичная переработка
	Положительный полюс

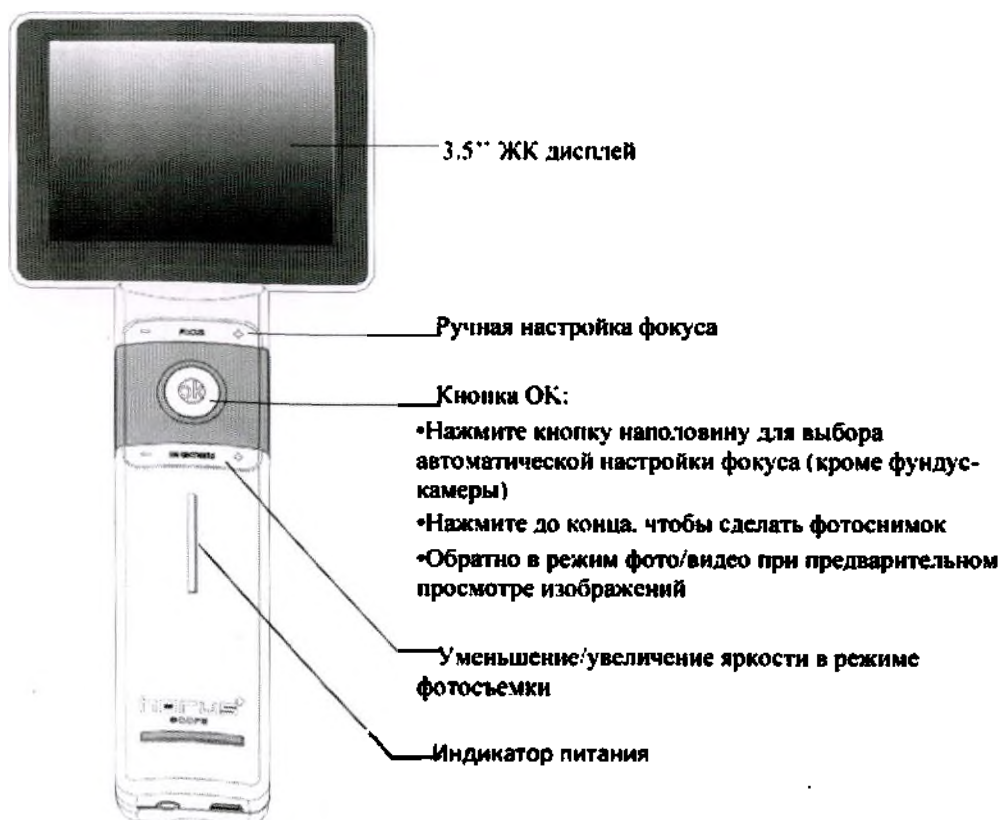


	Отрицательный полюс
	Информация по безопасности и нормативная информация

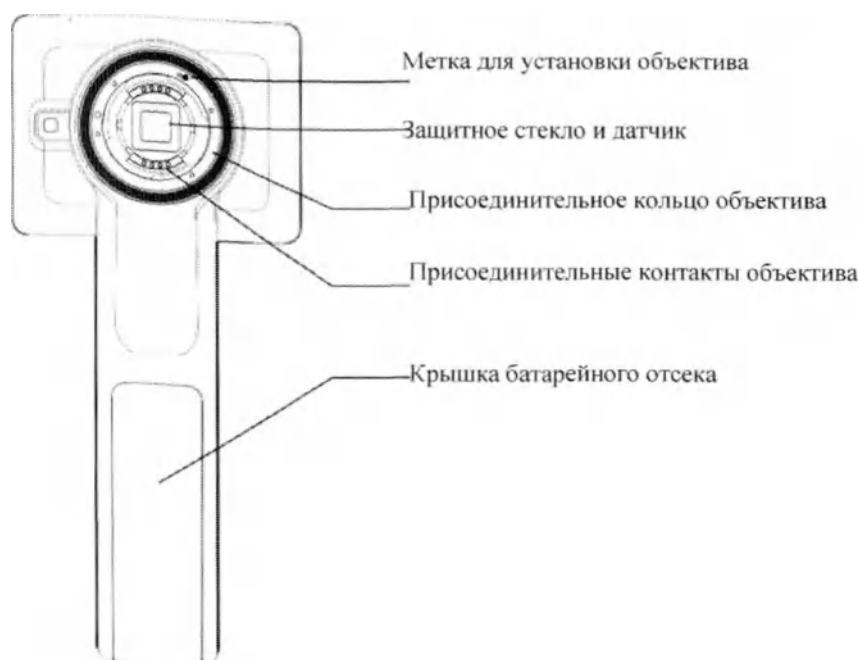
13. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 200P

Вид спереди>>



Вид сзади>>



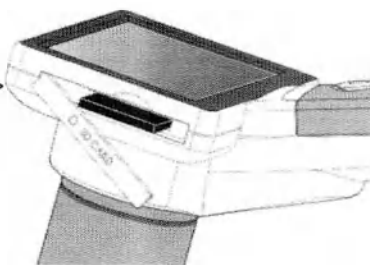
Вид сверху>>



Вид снизу>>



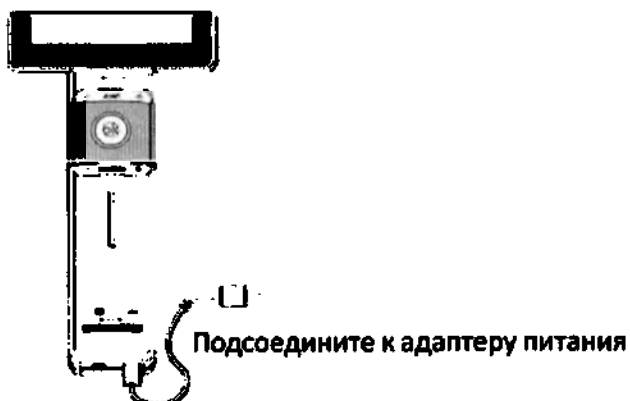
Слот для SD-карты>>



1.2. Зарядка батареи

1.2.1. Всегда заряжайте батарею перед первым использованием устройства

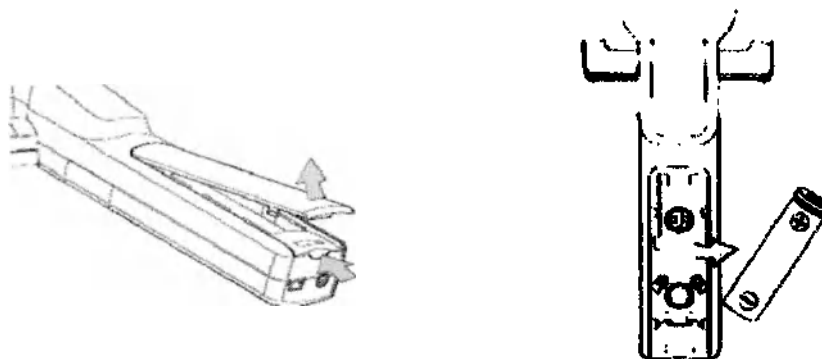
Перед первым использованием устройства вставьте батарею в блок управления и закройте крышку батарейного отсека, показанную ниже. Подсоедините USB-коннектор к адаптеру питания. Заряжайте батарею минимум пять часов.



1.2.2. Замена батареи

Откройте крышку батарейного отсека, подцепив пальцем или чем-либо заостренным углубление в нижней части крышки батарейного отсека.

- Приподнимите крышку батарейного отсека и отсоедините ее, подняв вверх.
- Выньте оригинальную батарею и замените ее на новую, установив ее в правильном направлении.
- Установите крышку батарейного отсека на место и плотно закройте ее.



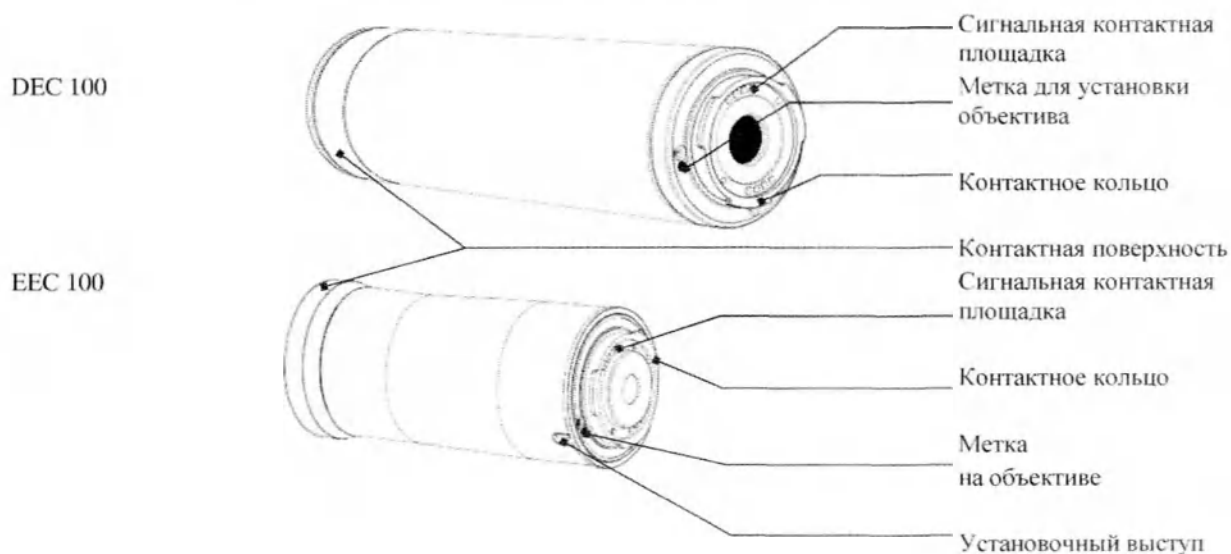
1.3. Индикатор питания



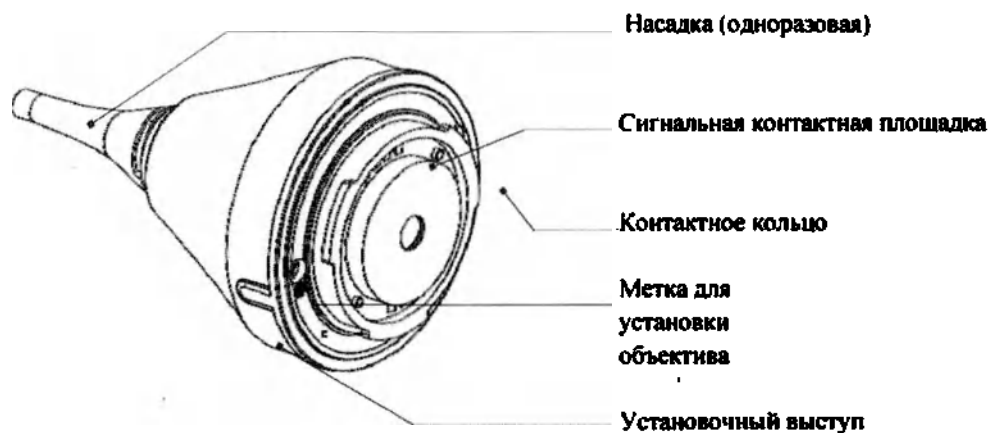
Статус системы	Питание отключено			Питание включено		
Цвет света	Нет света	Мигающий голубой	Оранжевый свет	Голубой свет	Мигающий голубой	Смесь голубого и оранжевого
						
Информация	Система выключена	Заряд менее 25%	Зарядка	Нормальная работа	Заряд менее 25%	Подключение к ПК через USB-кабель или просмотр видео в режиме реального времени через USB

DEC100 – насадка ретиная камера 40°, с чехлом на линзы

EEC100 – насадка ретиная камера 25°, с чехлом на линзы



DOC100S — насадка для отоскопии, с чехлом на линзы



DDC200 - насадка для дерматоскопии, с чехлом на линзы
DDC 200

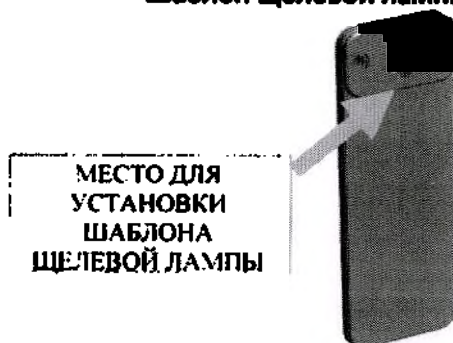
DDC100 - насадка для дерматоскопии, с чехлом на линзы
DDC 100



DEA100 – насадка для обзора переднего отрезка глаза, с чехлом на линзы



Шаблон щелевой лампы



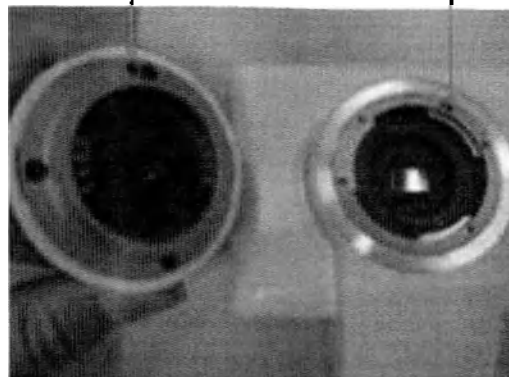
14. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СБОРКЕ

(1) Сборка DEC 100/DOC 100S/DDC 100/DEA 100/EEC 100

Шаг 1: Совместите метки на объективе и блоке управления.

Метки на объективе

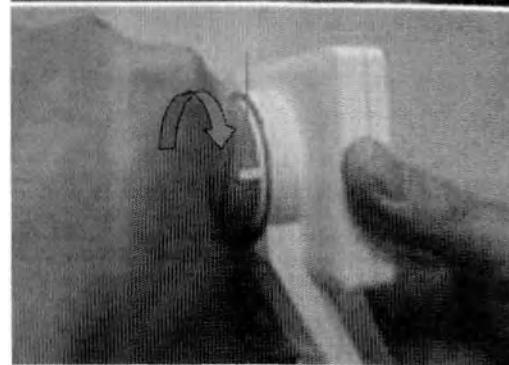
Метки на блоке управления



Шаг 2: Возьмите объектив и присоедините его к блоку управления.

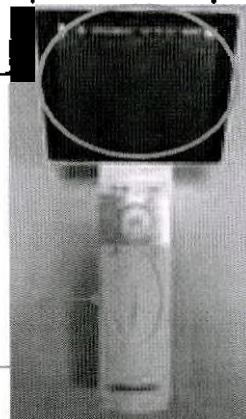


Шаг 3: Поверните и зафиксируйте объектив в направлении против часовой стрелки, при этом установочный выступ должен быть расположен горизонтально. **Примечание:** Если объектив и блок управления собраны правильно, вверху экрана отобразится информация в виде значков. Включается экран, и индикатор питания загорается синим цветом. При неправильной сборке синим цветом загорается только индикатор питания, а экран не включается.



Правильная сборка

Неправильная сборка

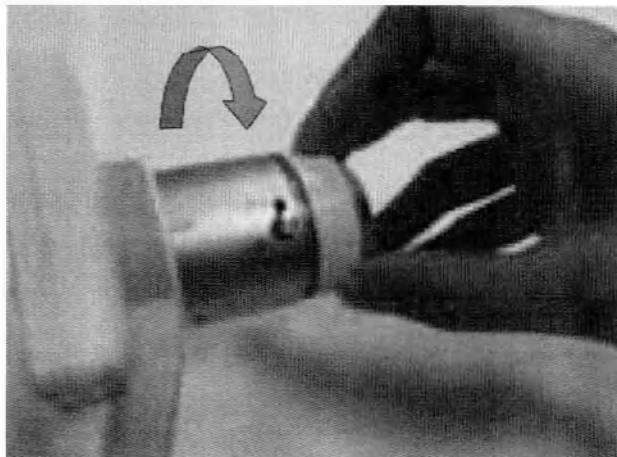


Экран и информация в виде значков

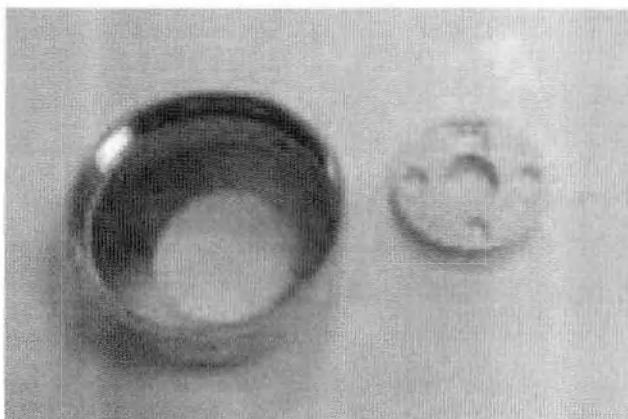
Индикатор питания

(2) Замена насадки для дермотоскопии DDC 100

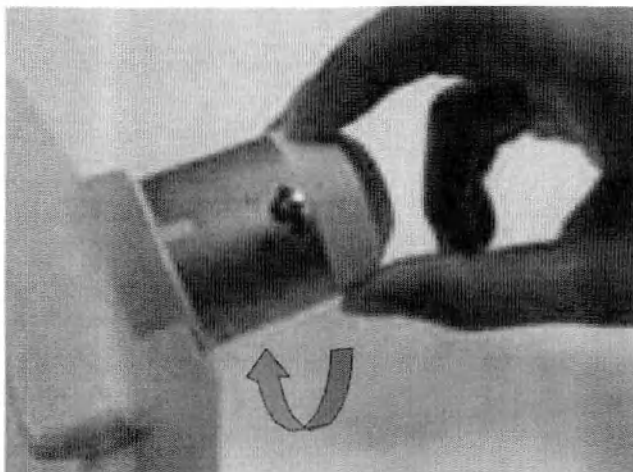
Шаг 1: Возьмитесь за белую часть объектива DDC 100 и поворачивайте ее в направлении против часовой стрелки, чтобы отсоединить модуль контактной насадки.



Шаг 2: Отсоедините белую пластиковую часть и замените ее на новую.

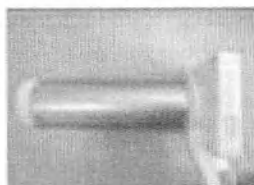


Шаг 3: Поместите модуль контактной пластины на переднюю часть объектива DDC 100, плотно закрутите его в направлении по часовой стрелке.

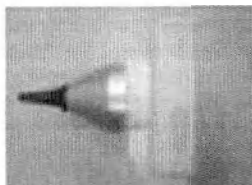


(3) Процедура работы с устройством

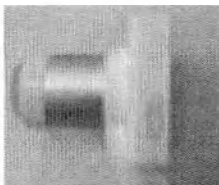
DEC100/EEC100



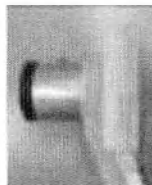
DOC100S



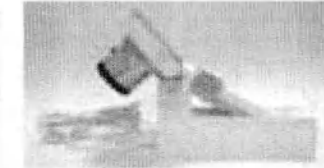
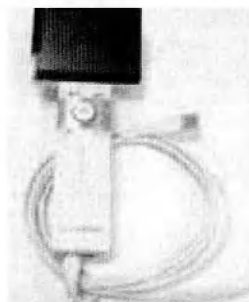
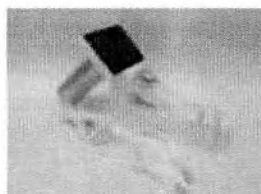
DDC100



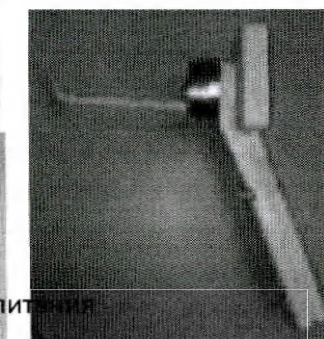
DEA100



Шаг 1: Перед первым использованием вставьте батарею в блок управления и закройте крышку батарейного отсека, см. Раздел 9. Поместите блок управления на зарядную станцию или подсоедините к адаптеру при помощи USB-кабеля. Подсоедините USB-коннектор к разъему питания. Период зарядки батареи составляет пять часов.



Шаг 2: Блок управления включается нажатием на кнопку включения. Приблизительно через 1~2 секунды на ЖК дисплее отображается стартовый экран.



Кнопка питания



horus
SCOPE

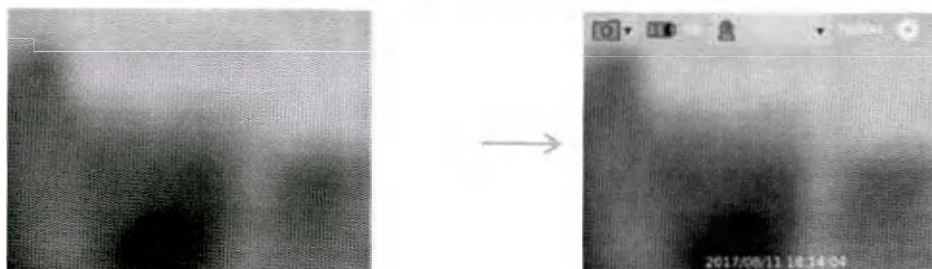
www.miiis.com.tw

15. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕЖИМА НАСТРОЙКИ

(1) Включите питание

Для включения системы нажмите кнопку питания, чтобы включить блок управления. Приблизительно через одну-две секунды на ЖК дисплее отобразится экран загрузки.

Если на ЖК дисплее отображается изображение в режиме реального времени, потребуется несколько секунд, чтобы отобразилось экранное меню.



(2) Войдите в режим настройки

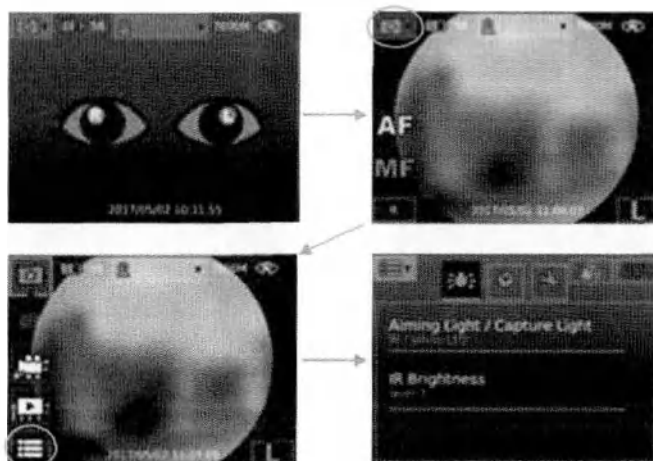
1.1. Цифровая фундус-камера

Использование меню настройки [Setup]

Рекомендуется при первом использовании настроить параметры устройства так, как необходимо пользователю.

Вызов меню настройки [Setup]

Коснитесь значка фото и затем значка настройки.



Выход из меню настройки [Setup]

После выполнения настройки новое значение применяется к системе незамедлительно.

Нажмите на верхнюю кнопку Назад  или кнопку OK, чтобы выйти из данного режима.

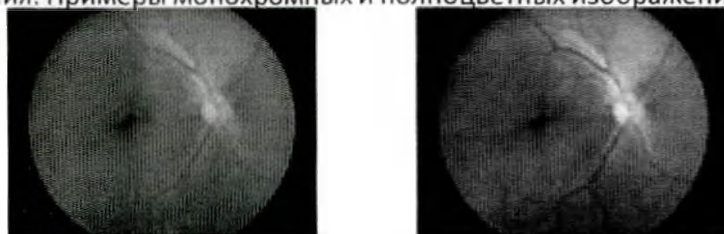
Настройки

Параметр Прицельный свет/Свет съемки [Aiming Light/Capture Light]

Настройка по умолчанию параметра "Прицельный свет/Свет съемки" [Aiming Light/Capture Light] - "ИК/белый светодиод" [IR/White LED]. При такой настройке цифровая фундус-камера использует ИК освещение для настройки и фокусировки с целью обеспечения комфорта для пациента. При ИК освещении пользователь видит монохромные изображения глазного дна. В момент нажатия кнопки затвора система мгновенно включает белый светодиод. Статические изображения и видеоизображения будут полноцветными.



Если используется настройка Белый светодиод/Белый светодиод [White LED/White LED], пользователь видит полноцветные изображения и записывает полноцветные фотоснимки и видеоизображения. Примеры монохромных и полноцветных изображений



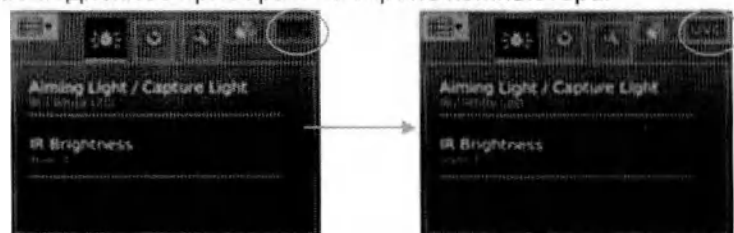
Яркость ИК света [IR brightness]

Яркость ИК света бывает пяти уровней. Коснитесь области [IR Brightness] для изменения уровня ИК света в диапазоне от 1 до 5. Настройка по умолчанию - 3.

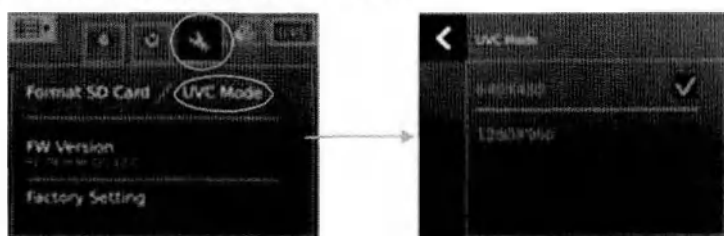


Просмотр изображений на экране компьютера [UVC]

Если подсоединить DSC 200P к компьютеру через USB-кабель, прибор работает как USB-устройство хранения данных. Если включен режим UVC, изображения можно просматривать одновременно на ЖК дисплее прибора и на экране компьютера.



Пользователь может настроить разрешение UVC.



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда режим UVC включен, устройство не будет переходить в режим ожидания.

Для просмотра изображений на компьютере, пожалуйста, установите приложение для веб-камеры перед включением режима UVC. Бесплатное приложение для веб-камеры (например, Horus UVC view) - это программное обеспечение, которое может принимать UVC-сигнал на компьютер.

Пользователь может найти необходимую информацию в интернете.

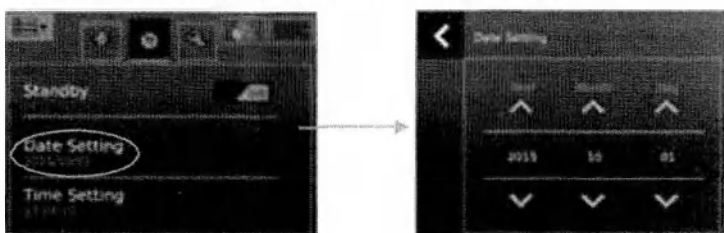
Режим ожидания [Standby]

Пользователь может включить или отключить режим ожидания. После включения режима ЖК дисплей отключится, если систему не будут использовать в течение трех минут. Нажмите на данный переключатель для изменения настройки.



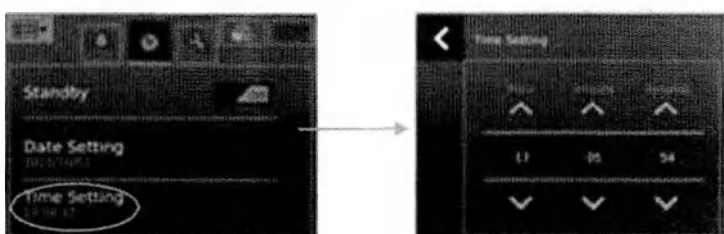
Настройка даты [Date Setting]

Пользователь может изменить текущую дату с помощью экрана.



Настройка времени [Time Setting]

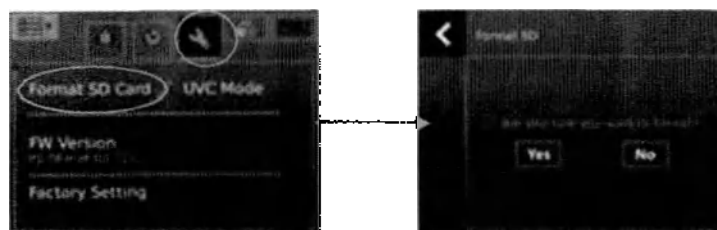
Пользователь может изменить текущее время с помощью экрана.





Форматирование SD-карты [Format SD Card]

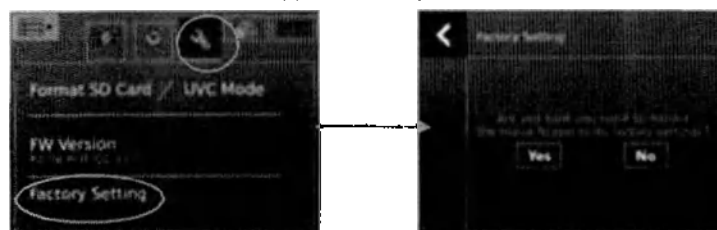
Пользователь может отформатировать SD-карту.



ПРИМЕЧАНИЕ : После форматирования SD-карты вся информация будет удалена.

Заводские настройки [Factory Setting]

Пользователь может восстановить заводские настройки.



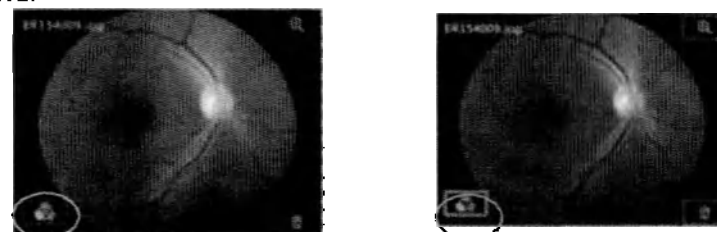
Фильтр без красного цвета [Red free]

DEC 100 позволяет получать цифровые изображения без красного цвета напрямую на основании информации оригинального цветного изображения. Коснитесь значка "без красного цвета" для включения функции фильтра "без красного цвета".

[Функция фильтра без красного цвета отключена] [Функция фильтра без красного цвета]



Функция фильтра без красного цвета включена, после съемки на изображении появится значок "без красного цвета". Нажмите на значок, чтобы перейти в режим включения фильтра без красного цвета.



1.2. Цифровая камера для переднего отрезка глаза: DEA 100 и DEA 100 с ILS 100

Использование меню настройки [Setup]

Рекомендуется при первом использовании настроить параметры устройства так, как необходимо пользователю.

Вызов меню настройки [Setup]

Коснитесь значка фото и затем значка настройки.



Выход из меню настройки [Setup]

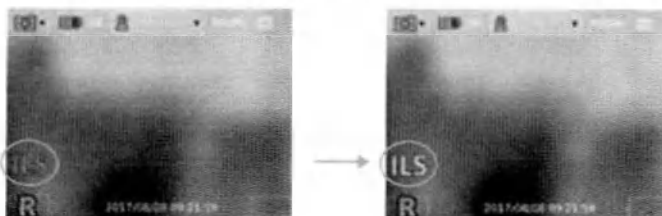
После выполнения настройки новое значение применяется к системе незамедлительно.

Используйте верхнюю кнопку Назад  или кнопку OK, чтобы выйти из меню настройки.

Настройки

Режим ILS [ILS mode]

Коснитесь значка ILS для перехода в режим ILS, если устройство соединено с ILS 100.

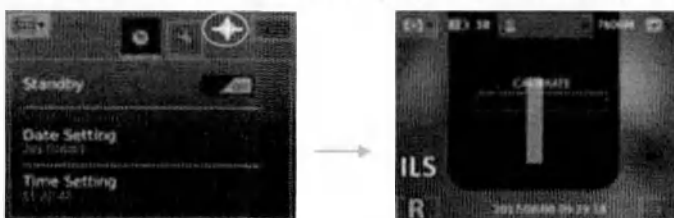


ПРИМЕЧАНИЕ

См. информацию по эксплуатации ILS 100 в руководстве пользователя ILS 100.

Калибровка [Calibration]

Только в режиме ILS пользователь может коснуться значка калибровки для входа в режим калибровки.



Сначала пользователь должен установить калибровочный стержень и наполовину нажать кнопку OK для включения функции автоматической настройки фокуса. Проверьте, что изображение калибровочного стержня четкое, а затем нажимайте на область даты/времени в течение 3 секунд, чтобы сохранить рабочее расстояние.

ПРИМЕЧАНИЕ

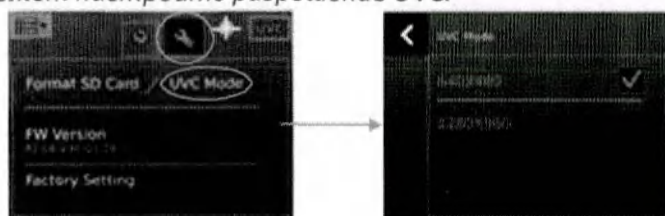
Подробные инструкции по калибровке, пожалуйста, см. в инструкциях по калибровке ILS 100 перед тем, как начать работу с устройством.

Просмотр изображений на экране компьютера [UVC]

Если подсоединить DSC 200P к компьютеру через USB-кабель, прибор работает как USB-устройство хранения данных. Если включен режим UVC, изображения можно просматривать одновременно на ЖК дисплее прибора и на экране компьютера.



Пользователь может настроить разрешение UVC.



ПРИМЕЧАНИЕ

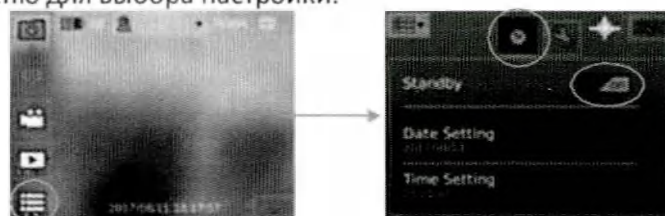
Когда режим UVC включен, устройство не будет переходить в режим ожидания.

Для просмотра изображений на компьютере, пожалуйста, установите приложение для веб-камеры перед включением режима UVC. Бесплатное приложение для веб-камеры (например, Horus UVC

view) - это программное обеспечение, которое может принимать UVC-сигнал на компьютер. Пользователь может найти необходимую информацию в интернете.

Режим ожидания [Standby]

Пользователь может включить или отключить режим ожидания. После включения режима ЖК дисплей отключится, если систему не будут использовать в течение трех минут. Нажмите на данный пункт меню для выбора настройки.



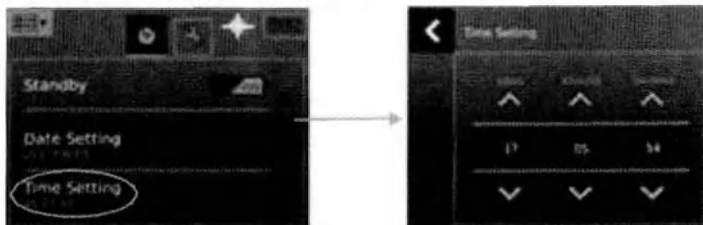
Настройка даты [Date Setting]

Пользователь может изменить текущую дату с помощью экрана.



Настройка времени [Time Setting]

Пользователь может изменить текущее время с помощью экрана.



Форматирование SD-карты [Format SD Card]

Пользователь может отформатировать SD-карту.

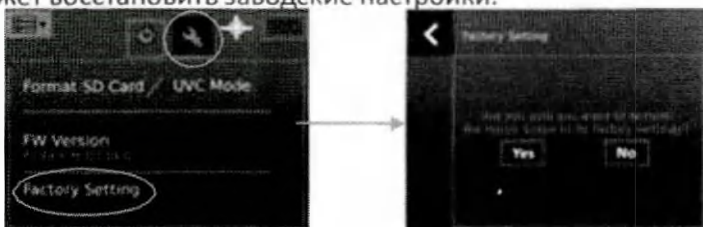


ПРИМЕЧАНИЕ

После форматирования SD-карты вся информация будет удалена.

Заводские настройки [Factory Setting]

Пользователь может восстановить заводские настройки.



1.3. Цифровой отоскоп и цифровая камера

Использование меню настройки [Setup]

Рекомендуется при первом использовании настроить параметры устройства так, как необходимо пользователю.

Вызов меню настройки [Setup]

Коснитесь значка фото и затем значка настройки.



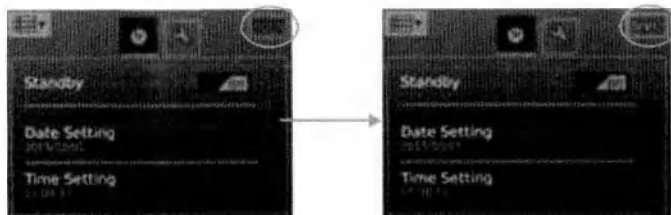
Выход из меню настройки [Setup]

После выполнения настройки новое значение применяется к системе незамедлительно. Используйте верхнюю кнопку Назад  или кнопку OK, чтобы выйти из меню настройки.

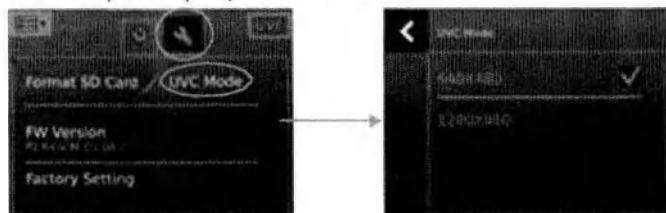
Настройки

Просмотр изображений на экране компьютера [UVC]

Если подсоединить DSC 200P к компьютеру через USB-кабель, прибор работает как USB-устройство хранения данных. Если включен режим UVC, изображения можно просматривать одновременно на ЖК дисплее прибора и на экране компьютера.



Пользователь может настроить разрешение UVC.



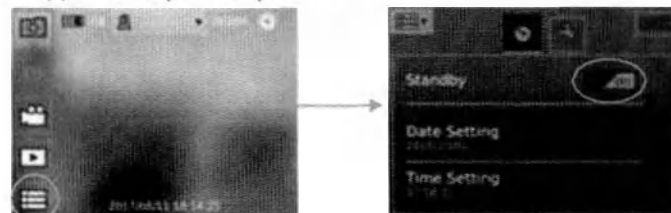
ПРИМЕЧАНИЕ

Когда режим UVC включен, устройство не будет переходить в режим ожидания.

Для просмотра изображений на компьютере, пожалуйста, установите приложение для веб-камеры перед включением режима UVC. Бесплатное приложение для веб-камеры (например, Horus UVC view) - это программное обеспечение, которое может принимать UVC-сигнал на компьютер. Пользователь может найти необходимую информацию в интернете.

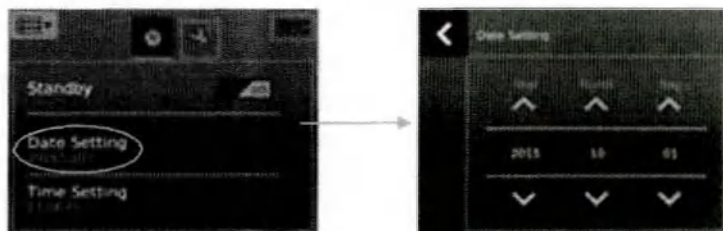
Режим ожидания [Standby]

Пользователь может включить или отключить режим ожидания. После включения режима ЖК дисплей отключится, если систему не будут использовать в течение трех минут. Нажмите на данный пункт меню для выбора настройки.



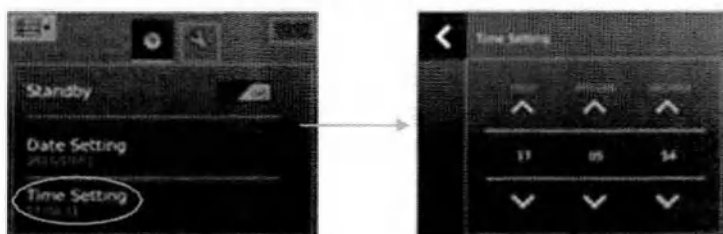
Настройка даты [Date Setting]

Пользователь может изменить текущую дату с помощью экрана.



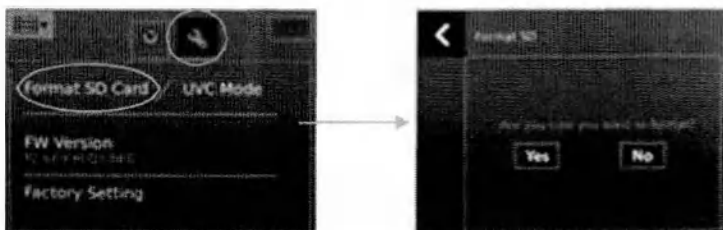
Настройка времени [Time Setting]

Пользователь может изменить текущее время с помощью экрана.



Форматирование SD-карты [Format SD Card]

Пользователь может отформатировать SD-карту.

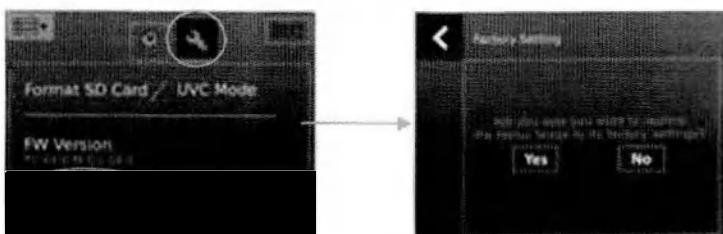


ПРИМЕЧАНИЕ

После форматирования SD-карты вся информация будет удалена.

Заводские настройки [Factory Setting]

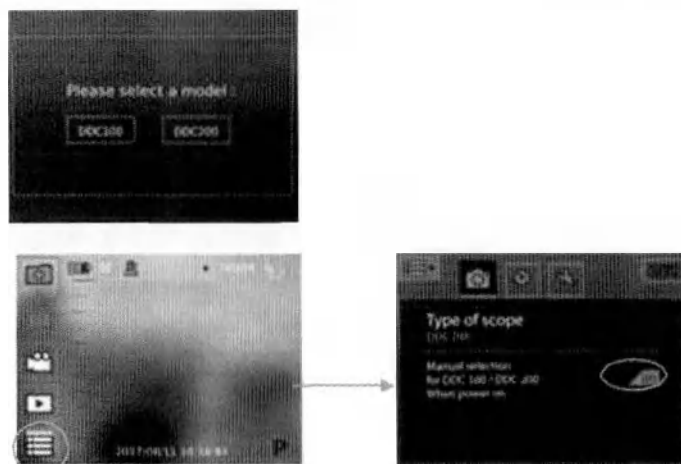
Пользователь может восстановить заводские настройки.



1.4. Цифровой дерматоскоп: DDC 100 и DDC 200

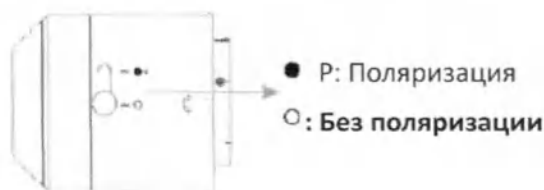
Выберите тип объектива

При первом использовании пользователь должен выбрать тип используемого объектива для оптимизации настроек, например, DDC 100 и DDC 200. Пользователь может закрыть "Выбор вручную" [Manual selection], чтобы пропустить этот шаг, и изменить настройки в меню настройки [Setup].



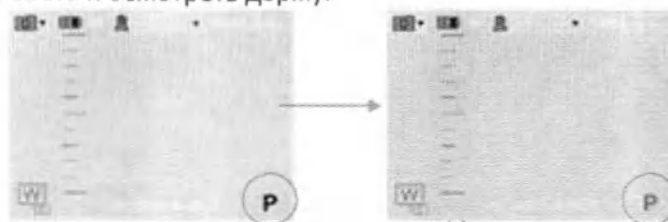
Поляризация (DDC100)

При помощи переключателя поляризации на объективе пользователь может изменить режим освещения.



Поляризация (DDC200)

Пользователь может включить функцию поляризации (P) для получения поляризованного света и осмотреть дерму.

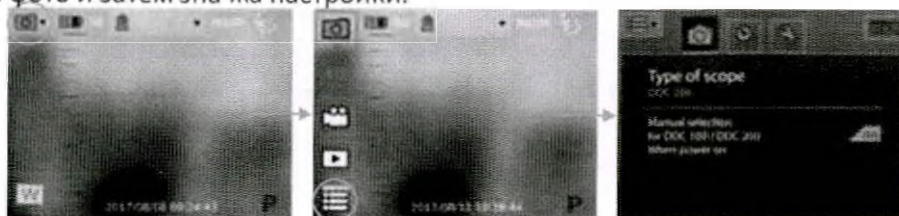


Использование меню настройки [Setup]

Рекомендуется при первом использовании настроить параметры устройства так, как необходимо пользователю.

Вызов меню настройки [Setup]

Коснитесь значка фото и затем значка настройки.



Выход из меню настройки [Setup]

После выполнения настройки новое значение применяется к системе незамедлительно. Используйте верхнюю кнопку Назад  или кнопку ОК, чтобы выйти из меню настройки.

Настройки

Цветовая температура [Color temperature]

Пользователь может выбрать цветовую температуру

[Теплый цвет]

[Холодный цвет]

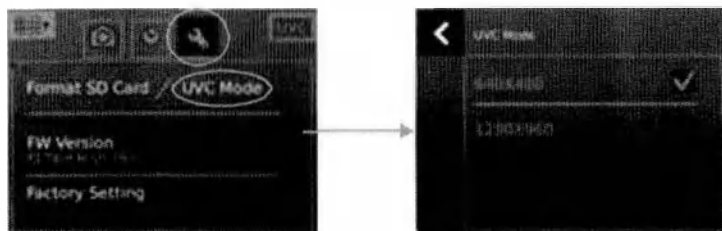


Просмотр изображений на экране компьютера [UVC]

Если подключить DSC 200P к компьютеру через USB-кабель, прибор работает как USB-устройство хранения данных. Если включен режим UVC, изображения можно просматривать одновременно на ЖК дисплее прибора и на экране компьютера.



Пользователь может настроить разрешение UVC.



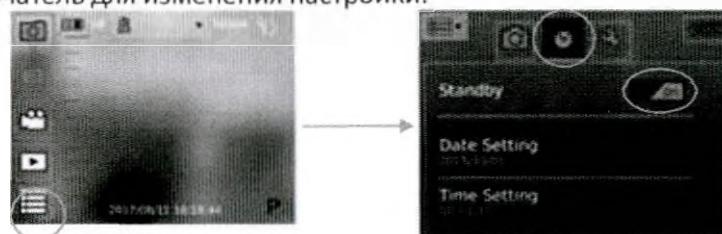
ПРИМЕЧАНИЕ

Когда режим UVC включен, устройство не будет переходить в режим ожидания.

Для просмотра изображений на компьютере, пожалуйста, установите приложение для веб-камеры перед включением режима UVC. Бесплатное приложение для веб-камеры (например, Horus UVC view) - это программное обеспечение, которое может принимать UVC-сигнал на компьютер. Пользователь может найти необходимую информацию в интернете.

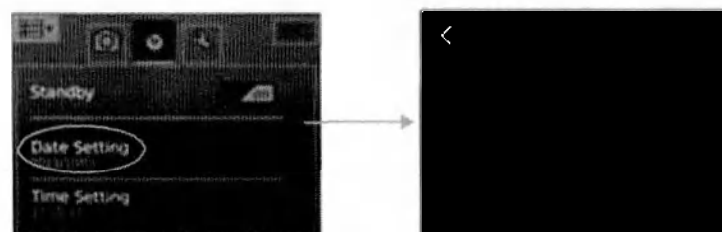
Режим ожидания [Standby]

Пользователь может включить или отключить режим ожидания. После включения режима ЖК дисплей отключится, если систему не будут использовать в течение трех минут. Нажмите на данный переключатель для изменения настройки.



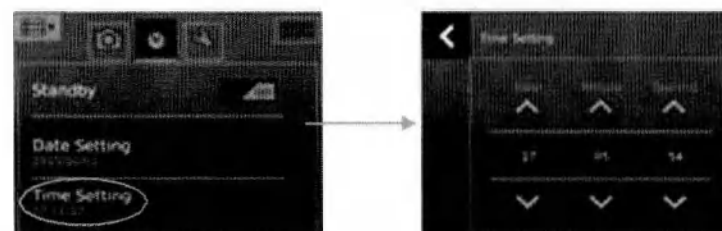
Настройка даты [Date Setting]

Пользователь может изменить текущую дату с помощью экрана.



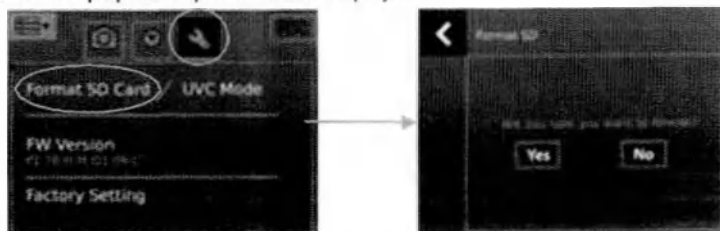
Настройка времени [Time Setting]

Пользователь может изменить текущее время с помощью экрана.



Форматирование SD-карты [Format SD Card]

Пользователь может отформатировать SD-карту.

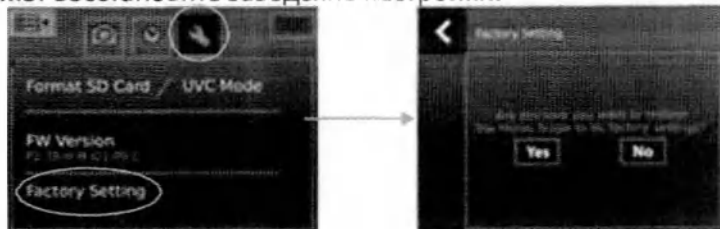


ПРИМЕЧАНИЕ

После форматирования SD-карты вся информация будет удалена.

Заводские настройки [Factory Setting]

Пользователь может восстановить заводские настройки.



1.5. Свой адаптер

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь соединяет эндоскоп с DSC 200P и адаптер Horus Scope, настроить фокус можно только вручную.

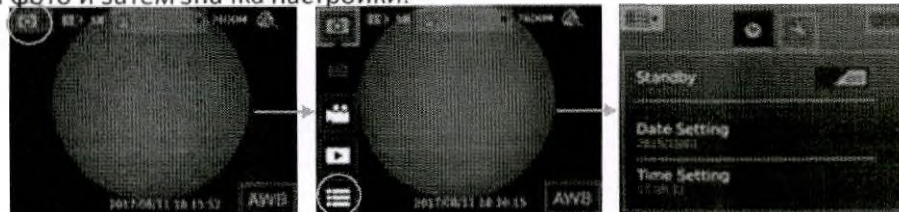


Использование меню настройки [Setup]

Рекомендуется при первом использовании настроить параметры устройства так, как необходимо пользователю.

Вызов меню настройки [Setup]

Коснитесь значка фото и затем значка настройки.



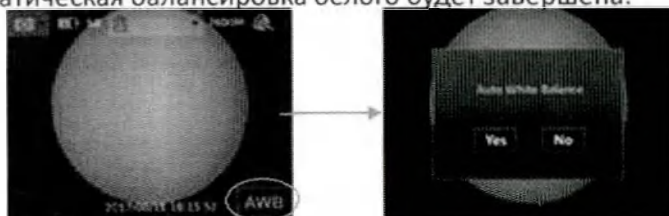
Выход из меню настройки [Setup]

После выполнения настройки новое значение применяется к системе незамедлительно. Используйте верхнюю кнопку Назад < или кнопку ОК, чтобы выйти из меню настройки.

Настройки

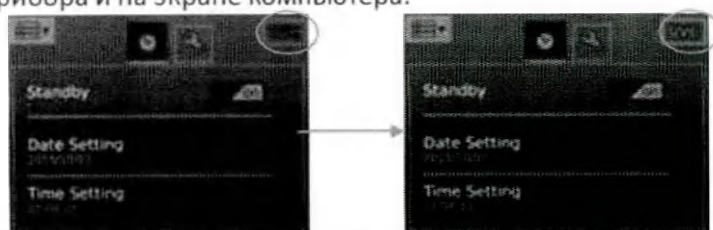
Автоматический баланс белого [AWB]

Использование функции автоматического баланса белого (AWB) для удаления нереалистичных цветовых оттенков. Направьте объектив эндоскопа на белую бумагу и затем нажмите AWB и выберите Yes. На экране в течение 3 секунд будет отображаться "calibrating" (идет калибровка), после чего автоматическая балансировка белого будет завершена.

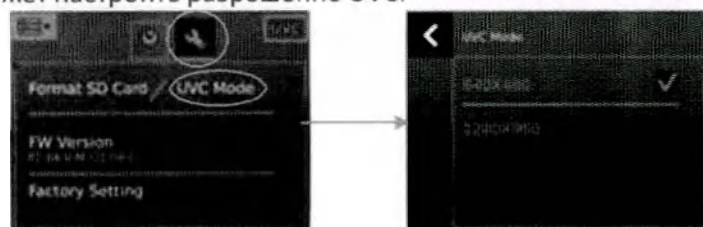


Просмотр изображений на экране компьютера [UVC]

Если подсоединить DSC 200P к компьютеру через USB-кабель, прибор работает как USB-устройство хранения данных. Если включен режим UVC, изображения можно просматривать одновременно на ЖК дисплее прибора и на экране компьютера.



Пользователь может настроить разрешение UVC.



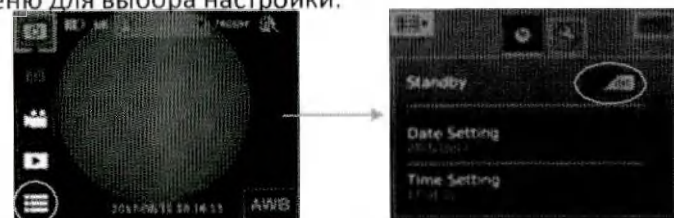
ПРИМЕЧАНИЕ

Когда режим UVC включен, устройство не будет переходить в режим ожидания.

Для просмотра изображений на компьютере, пожалуйста, установите приложение для веб-камеры перед включением режима UVC. Бесплатное приложение для веб-камеры (например, Horus UVC view) - это программное обеспечение, которое может принимать UVC-сигнал на компьютер. Пользователь может найти необходимую информацию в интернете.

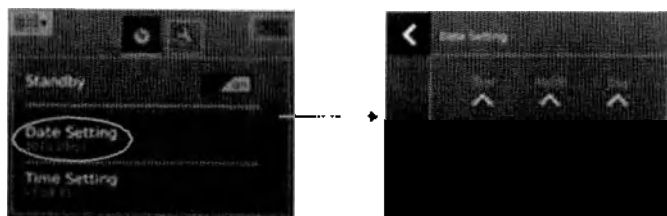
Режим ожидания [Standby]

Пользователь может включить или отключить режим ожидания. После включения режима ЖК дисплей отключится, если систему не будут использовать в течение трех минут. Нажмите на данный пункт меню для выбора настройки.



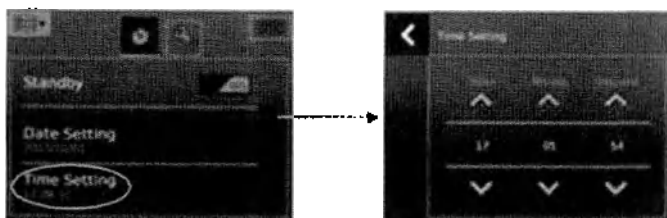
Настройка даты [Date Setting]

Пользователь может изменить текущую дату с помощью экрана.



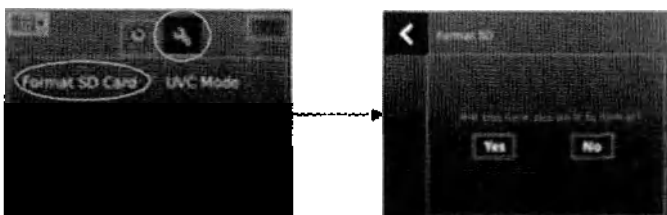
Настройка времени [Time Setting]

Пользователь может изменить текущее время с помощью экрана.



Форматирование SD-карты [Format SD Card]

Пользователь может отформатировать SD-карту.

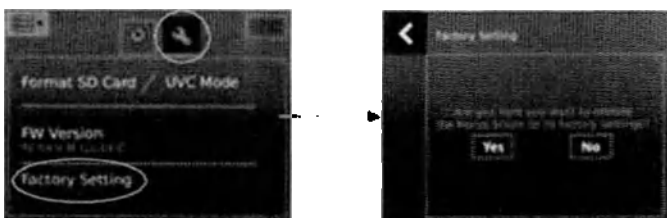


ПРИМЕЧАНИЕ

После форматирования SD-карты вся информация будет удалена.

Заводские настройки [Factory Setting]

Пользователь может восстановить заводские настройки.

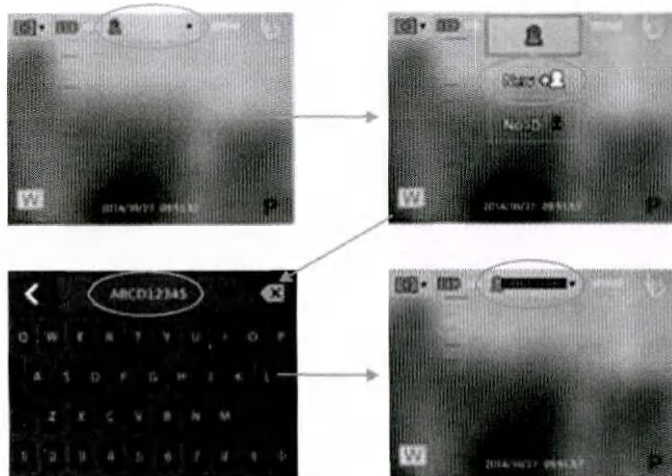


(3) Ввод ID пациента

Функция использования ID пациента в названии файла поддерживается в устройстве DSC 200P.

1.1. Создайте новый ID пациента с нуля

Осторожным нажатием на кнопку ОК, пользователь всегда возвращается в режим съемки, фото или видео; нажмите на значок  в верхнем ряду значков для начала создания ID пациента.



1.2. Создайте новый ID пациента на основании существующего ID

После создания ID пациента пользователь может быстро создать новый ID пациента, основанный на существующем ID, плюс 1, например, ABCD12345 - ABCD12346.



16. СЪЕМКА

(1) Последовательность операций

Шаг 1: Включите питание

Нажмите кнопку включения/выключения питания для включения блока управления.
Приблизительно через одну-две секунды на ЖК дисплее отобразится экран загрузки.
Приблизительно через 10 секунд в верхней части ЖК дисплея отобразятся графические индикаторы. (Также см. раздел "1.7.1. Включение питания")

Шаг 2: Проверьте, что SD-карта вставлена в устройство

После того, как SD-карта была вставлена в устройство, пользователь может начать съемку в любом режиме, фото или видео.

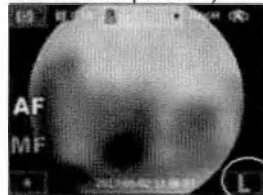
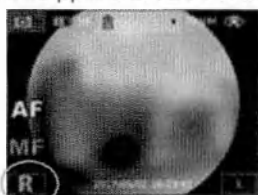
Шаг 3: Выберите режим съемки

Для выбора режима съемки нажмите на значок фото или видео.

Шаг 4: Отметьте левый/правый (глаз/ухо)

(DEC 100, EEC 100, DEA 100 и DOC 100/DOC 100S)

Благодаря этому пользователь может определить, изображены ли на фотоснимке или на видео левый глаз/ухо или правый глаз/ухо, на основании названия файла. (Значение по умолчанию для DEA 100 и DOC100/DOC 100S - правый)



Шаг 5: Прицеливание и предварительный просмотр

Правильно расположите камеру и выполните необходимые настройки для получения четкого предварительного изображения. Яркость изображения можно менять только в режиме фотосъемки. Пользователь может использовать функцию автофокусировки DSC 200P для улучшения четкости изображения или настроить фокус вручную.



Шаг 6: Нажмите кнопку ОК для съемки

(2) Режим фотосъемки

Настройка прибора по умолчанию - режим фотосъемки. Пользователь может делать фотоснимки и снимать видео в режиме фотосъемки или в режиме видеосъемки, соответственно.

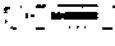
Режим фотосъемки :

□ Фундус-камера

- Режим автофокусировки : нажмите кнопку ОК для включения функции автоматической настройки фокуса и начала съемки.
- Режим ручной настройки фокуса: Настройте фокус вручную нажатием на кнопку ручной настройки фокуса и нажмите кнопку ОК для начала съемки.

□ Отоскоп, дерматоскоп, цифровая камера и камера для переднего отрезка глаза

- Нажмите кнопку ОК наполовину для включения функции автоматической настройки фокуса либо нажмите кнопку ручной настройки фокуса для настройки фокуса вручную и нажмите кнопку ОК для съемки.

Сразу же после съемки на экране отображается полученное полноцветное изображение в режиме автопросмотра. Для выхода из режима автопросмотра слегка нажмите кнопку ОК. Для регулировки яркости изображения нажимайте клавиши регулировки яркости (См. 1.2.3. "Пользовательский интерфейс") блока управления , чтобы изменить значение. Чем выше значение, которое вы задаете, тем ярче будет изображение.

Правило присвоения названия изображению:

	Наименование модели	Название изображения без ID	Название изображения с ID (XXXXX)
Фундус-камера	DEC 100/ EEC 100	ELHHMMSS.jpg ERHHMMSS.jp	XXXXX_ELHHMMSS.jpg XXXXX_ERHHMMSS.jpg
Отоскоп	DOC 100/ DOC 100S	OLHHMMSS.jpg ORHHMMSS.jpg	XXXXX_OLHHMMSS.jpg XXXXX_ORHHMMSS.jpg
Дерматоскоп	DDC 100/ DDC 200	DMHHMMSS.jpg DPHHMMSS.jpg	XXXXX_DMHHMMSS.jpg XXXXX_DPHHMMSS.jpg
Камера для переднего отрезка глаза	DEA 100	ALHHMMSS.jpg ARHHMMSS.jpg	XXXXX_ALHHMMSS.jpg XXXXX_ARHHMMSS.jp g



Символ	Значение
EL	Фотоснимок левого глаза, полученный с помощью фундус-камеры
ER	Фотоснимок правого глаза, полученный с помощью фундус-камеры
OL	Фотоснимок левого уха, сделанный при помощи отоскопа
ИЛИ	Снимок правого уха, сделанный при помощи отоскопа
DM	Фотоснимок кожи, сделанный при помощи неполяризованного дерматоскопа
DP	Фотоснимок кожи, сделанный при помощи поляризованного дерматоскопа (только DDC 200)
GI	Цифровая камера: GI (Объектив для общей съемки)
AL	Фотоснимок левого глаза, полученный с помощью камеры для переднего отрезка глаза
AR	Фотоснимок правого глаза, полученный с помощью камеры для переднего отрезка глаза
EN	Адаптер для эндоскопа
HH	Час
MM	Минута
SS	Секунда
xxxxx	ID пациента

Пример : GI161431.jpg

Это означает

GI: Снимок цифровой камерой; час: 16; минута :14; секунда:31

Если ID данного пациента - 23458, название изображения будет записано следующим образом: 23458_GI161431.jpg

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время съемки, пожалуйста, не вынимайте и не вставляйте SD-карту и не удаляйте снимки, иначе система будет работать неправильно.

(3) Режим видеосъемки

Режим видеосъемки: нажмите кнопку ОК для начала записи. Еще раз нажмите, чтобы остановить запись. При использовании цифровой фундус-камеры настройка по умолчанию параметра "Прицельный свет/свет для съемки" [Aiming Light/Capture Light] - IR/ White LED (ИК/Белый

светодиод). См. ниже приведенную процедуру:



ПРИМЕЧАНИЕ

Во время записи видео, пожалуйста, не вынимайте и не вставляйте SD-карту и не удаляйте снимки, иначе система будет работать неправильно.

(4) Съемка при помощи Horus Scope DEC 100 или EEC 100

Шаг 1: Выбор режимов: (VIS означает видимое излучение; IR означает инфракрасное излучение)

Существует два режима для фундус-камеры/офтальмоскопа:

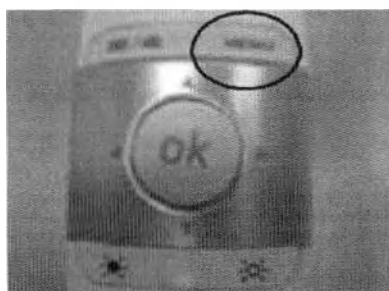
- Режим Осмотр в ИК свете/Фото в видимом свете: осмотр глазного дна при помощи видимого излучения, фото- или видеосъемка в видимом свете светодиода.
- Режим Осмотр в ИК свете/Фото в видимом свете: осмотр глазного дна в инфракрасном свете светодиода, фотосъемка в видимом свете светодиода и видеосъемка в инфракрасном свете светодиода.

Режим по умолчанию - Осмотр в ИК свете / Фото в видимом свете

Примечание: При включении устройства, если устройство присоединено к зарядной станции или к зарядному устройству, либо USB-коннектор подсоединен к компьютеру, блок управления автоматически перейдет в Спящий режим. После отсоединения кабеля или зарядного устройства нажмите на кнопку ОК, чтобы вывести устройство из спящего режима.

- Переключение между режимами ВИ/ВИ и ИК/ВИ

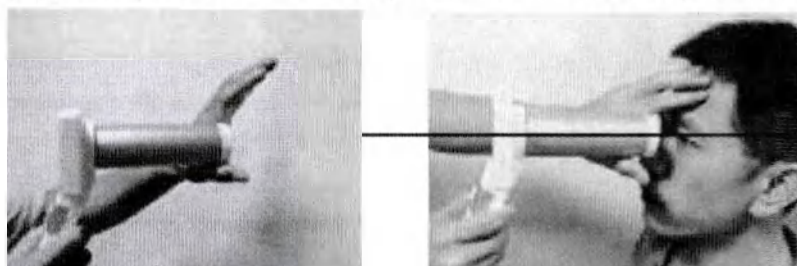
(1) Нажмите кнопку MENU, перейдите к параметрам, описанным на Странице выбора настроек 27~30.



- (2) Нажмите **r / s**, чтобы перейти к параметрам, описанным в "Режим осмотра в ИК свете".
- (3) Нажмите **v / w**, чтобы выбрать YES, и нажмите на кнопку ОК. Затем выберите режим IR search.
- (4) Выполните шаги (1)-(3) выше приведенной процедуры. Перейдите к параметрам, описанным в "Режим осмотра в ИК свете", нажмите на кнопку NO. Затем выберите режим VIS search.
- (5) Когда выбран режим IR mode (ИК), фотосъемка осуществляется в видимом свете, а видеосъемка - в инфракрасном свете.
- (6) Если выбран режим VIS mode (ВИ), и фото-, и видеосъемка выполняются в видимом свете.

Шаг 2: Получите изображение глазного дна при помощи DEC 100 или EEC 100 напрямую. После присоединения объектива к блоку управления и завершения настроек Menu (Меню) пользователь может начать съемку. Процедура получения изображений глазного дна человека следующая:

- Попросите пациента побыть в темном помещении <5 люкс; (При таком освещении в помещении практически невозможно прочитать газетный текст). Снимите очки или контактные линзы. Убедитесь в том, что зрачки пациента больше 4 мм в диаметре, или примите предварительные меры для их достаточного расширения.
- При помощи колесика отрегулируйте фокус на бесконечность.
- Попросите пациента смотреть прямо и расположите объектив на такой же высоте, что и обследуемый глаз пациента. Держите блок управления одной рукой, а другой рукой возьмите переднюю сторону объектива. Для стабилизации объектива можно положить объектив на часть руки между большим пальцем и указательным пальцем, а средний и указательный пальцы положить на лоб пациента так, как показано ниже.

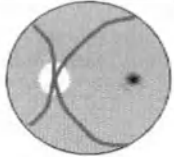
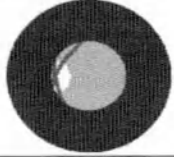
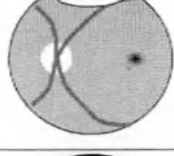
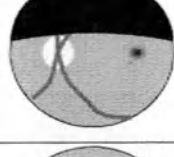
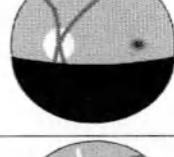
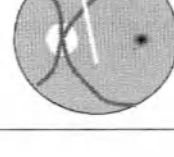


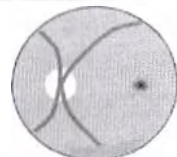
- Обследуйте глаз пациента, держа объектив горизонтально обследуемому глазу. Затем медленно наклонитесь вперед, пока не увидите диск зрительного нерва на экране контроллера. (В санитарных целях следите за тем, чтобы объектив контроллера не касался глаз или носа пациента)
- Отрегулируйте яркость освещения нажатием кнопок

Справочная таблица: 

Индикатор яркости	Классификация	Примечание
0~5В	Светлая кожа, светлые волосы	
5~10В	Светлая кожа, темные волосы	10В - значение по умолчанию
10~15 В	Темная кожа	

- Найдите диск зрительного нерва на экране контроллера и затем оптимизируйте изображение вращением колесика для настройки фокуса.
- Заполните экран (круглую область) изображением без каких-либо ярких пятен. Правильное рабочее расстояние составляет 24 мм (от края объектива до роговицы)
- Нажмите кнопку ОК для начала фотосъемки или видеосъемки.
- Дисплей "зависнет", и изображение сохранится на SD-карту. Нажмите кнопку ОК, если вы хотите вернуться на рабочий экран и сделать другие снимки.
- В режиме видеосъемки яркость не регулируется.
- Согласно данной таблице, можно получить изображение лучшего качества

Изображения	Возможные причины	Схематическое изображение
1. Нормальное изображение		
2. Маленькое изображение глазного дна	Объектив расположен слишком далеко от глаза пациента	
3. Белое яркое пятно сверху изображения	Объектив расположен слишком близко к глазу пациента	
4. Темная тень сверху изображения	Объектив расположен гораздо ниже зрительной оси	
5. Темная тень внизу изображения	Объектив расположен гораздо выше зрительной оси	
6. Пятно в виде круга или линии на изображении	На траектории света находятся ресницы	

7. Тень синего или белого цвета внизу изображения	Отражение роговицы	
---	--------------------	---

(5) Съемка при использовании Horus Scope DOC 100S/DDC 100/

Сначала присоедините объектив к блоку управления и выполните настройку параметров в "Меню". Теперь пользователь может начать съемку. Далее приведены способы съемки:

1. В случае с использованием Horus Scope DOC 100S, цифрового отоскопа, аккуратно введите насадку (воронку) отоскопа в ушной канал, соблюдая безопасное расстояние между насадкой (воронкой) и барабанной перепонкой. Не допускайте контакта между насадкой (воронкой) и ушной барабанной перепонкой.



2. В случае с использованием Horus Scope DDC 100, цифрового дерматоскопа, аккуратно коснитесь контактной пластиной кожи пациента.



3. Отрегулируйте яркость освещения при помощи кнопок. 
4. Оптимизируйте изображение, настроив фокус при помощи колесика.
5. Нажмите кнопку ОК, чтобы сделать фотоснимок или записать видео.
6. Дисплей на некоторое время "зависнет". Файл изображения сохранится на SD- карту. Нажмите кнопку ОК, если вы хотите вернуться на рабочий экран и сделать другие снимки.
7. Устанавливайте новую одноразовую насадку (воронку) перед обследованием каждого нового пациента.

Примечание: При включении устройства, если устройство присоединено к зарядной станции или к зарядному устройству, либо USB-коннектор подсоединен к компьютеру, блок управления автоматически перейдет в Спящий режим. После отсоединения кабеля или зарядного устройства нажмите на кнопку ОК, чтобы вывести устройство из спящего режима.

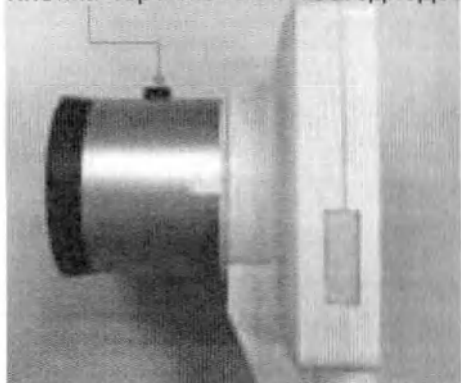
(6) Съемка при помощи DEA 100

Сначала присоедините объектив к блоку управления и выполните настройку параметров в "Меню". Теперь пользователь может начать съемку. Далее приведены способы съемки:

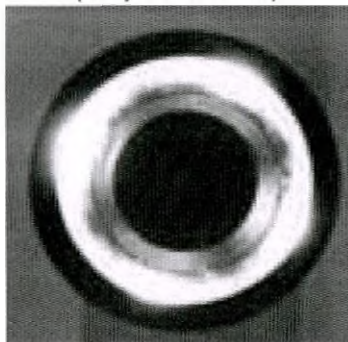
1. В случае с использованием DEA 100, цифровой камеры для переднего отдела глаза, соблюдайте расстояние между роговицей и объективом около 30 мм. Настройте фокус при помощи колесика для получения четкого изображения.
2. Если вы хотите получить флуоресцентное изображение роговицы, можно переключиться на голубой светодиод при помощи кнопки на корпусе объектива. Нажмите на кнопку "menu" дважды для подтверждения выбора светодиода. Если вы хотите переключиться обратно на белый светодиод, выполните вышеописанную процедуру.



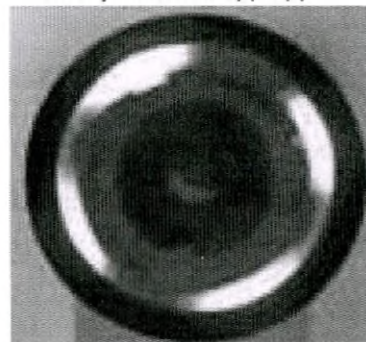
Кнопка переключения светодиодов



Белый светодиод
(по умолчанию)



Голубой светодиод



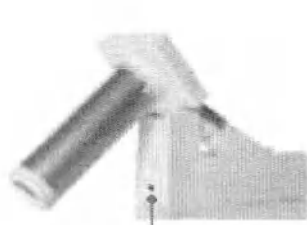
3. Отрегулируйте яркость освещения при помощи кнопок.



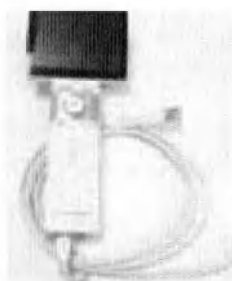
4. Оптимизируйте изображение, настроив фокус при помощи колесика.
5. Нажмите кнопку ОК, чтобы сделать фотоснимок или записать видео.
6. Дисплей на некоторое время "зависнет". Файл изображения сохранится на SD-карту. Нажмите кнопку ОК, если вы хотите вернуться на рабочий экран и сделать другие снимки.

(7) Передача изображений на электронное устройство

Перенесите изображения на электронное устройство, например, персональный компьютер, ноутбук или мобильный телефон, через USB-кабель, присоединенный к блоку управления и зарядной станции, или при помощи карты Micro SD.



Мини USB коннектор



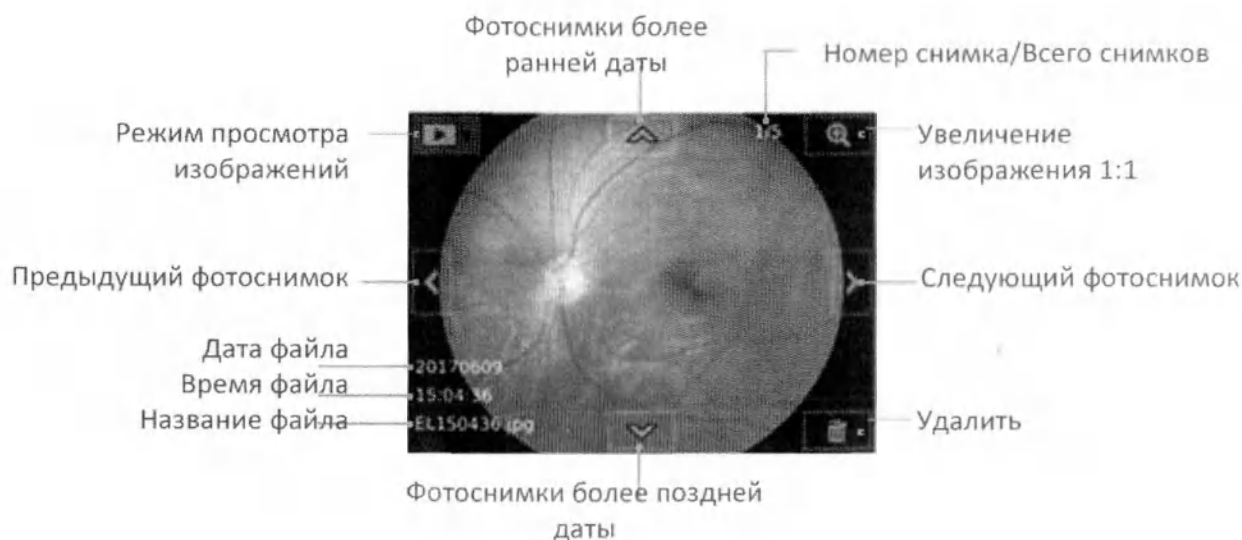
Если вы приобретаете SD-карту с другим объемом памяти, ее формат должен соответствовать FAT32. Для предотвращения повреждения карт и данных:

- Избегайте высоких температур, прямых солнечных лучей, электромагнитных полей и статического электричества.
- Не сгибайте, не роняйте и не подвергайте карты сильным внешним воздействиям.
- Не касайтесь клемм и не допускайте их загрязнения и намокания.
- Во время работы устройства, пожалуйста, не вынимайте и не вставляйте SD-карту. При утилизации/передаче карт памяти:
- При использовании функций "форматировать" или "удалить" на камере или компьютере, данные функции только изменяют информацию по управлению файлами, но не удаляют данные с карты памяти полностью. При утилизации или передаче карт памяти мы рекомендуем физически уничтожать их либо использовать коммерческую программу для удаления компьютерных данных, чтобы полностью удалить данные с карты. Ответственно подходите к управлению данными на картах памяти.

(8) Воспроизведение

1. Режим просмотра изображений

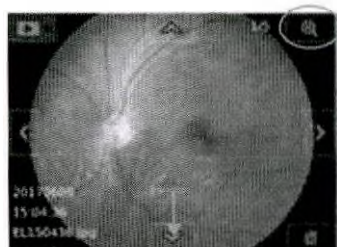
Коснитесь значка фото и затем значка просмотра для просмотра только что полученных снимков.



Нажимайте на значки со стрелками влево или вправо для перехода к предыдущему или следующему снимку, соответственно. Нажимайте на значки со стрелками вверх или вниз для перехода к более ранней или более поздней дате. В режиме просмотра фотоснимков вы можете увеличивать или уменьшать изображение. Пользователь может удалять фотоснимки нажатием на значок Удалить.

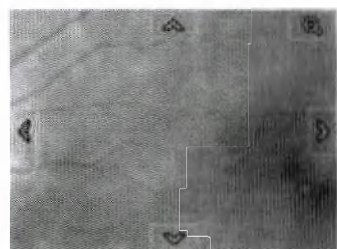
Устройство не поддерживает просмотр видеофайла на дисплее блока управления. Для просмотра видеофайла (.avi) загрузите его на компьютер.

(9) Увеличение изображения



Переместите увеличенный участок изображения вверх

Переместите увеличенный участок изображения вправо



Переместите увеличенный участок изображения вниз

Переместите увеличенный участок изображения влево

После увеличения изображения (1:1) стрелки используются для прокрутки изображения. Нажмите на значок увеличения изображения еще раз, чтобы вернуться к первоначальному масштабу.

(10) Удаление изображений



Для удаления изображения нажмите на значок Удалить. Функция удаления на камере только меняет информацию по управлению файлами, но не удаляет данные с карты памяти полностью. При утилизации или передаче карт памяти мы рекомендуем физически уничтожать их либо использовать коммерческую программу для удаления компьютерных данных для полного удаления данных с карты.



17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Просмотр на экране компьютера/ноутбука

Включите режим UVC для одновременного просмотра изображений на ЖК дисплее и экране компьютера/ноутбука.

2. Просмотр на ТВ экране

Соедините камеру и ТВ при помощи AV-кабеля для одновременного просмотра изображений на камере и ТВ экране.

3. Предупреждения и примечания по применению

3.1 Во время использования

- Камера может нагреться, если использовать ее длительное время, однако это не является неисправностью.
- Держите камеру на максимально большом расстоянии от электромагнитного оборудования (такого как микроволновые печи, телевизоры, игровые приставки и т.д.).
- Не используйте камеру рядом с радиопередатчиками или высоковольтными линиями.
- Никогда не оставляйте камеру и батарею в машине или на капоте автомобиля в летнее время. Это может привести к вытеканию электролита из батареи, перегреву, пожару или взрыву батареи из-за высокой температуры.
- Если на объектив или блок управления попала влага, не пытайтесь высушить их при помощи нагревателя, микроволновой печи, автоклава или УФ излучения.
- Не удлиняйте кабели, которые входят в комплект поставки. Не храните шнур питания рядом с какими-либо источниками тепла.
- Когда устройство не используется, пожалуйста, отсоедините вилку питания и храните его в безопасном месте.
- Осмотр глаза нельзя проводить при использовании приборов DOC 100/DOC 100S, DDC 100 и DDC 200.
- В любых рабочих условиях камеру можно вернуть в режим фотосъемки, который считается обычным состоянием.

3.2 Принадлежности

- Информация о держателе для щелевой лампы:
- Присоединяйте держатель для щелевой лампы только к щелевой лампе, утвержденной MiiS. Проверьте, что держатель надежно зафиксирован, потянув его вниз. Держатель для щелевой лампы подходит только для цифровой фундус-камеры MiiS.

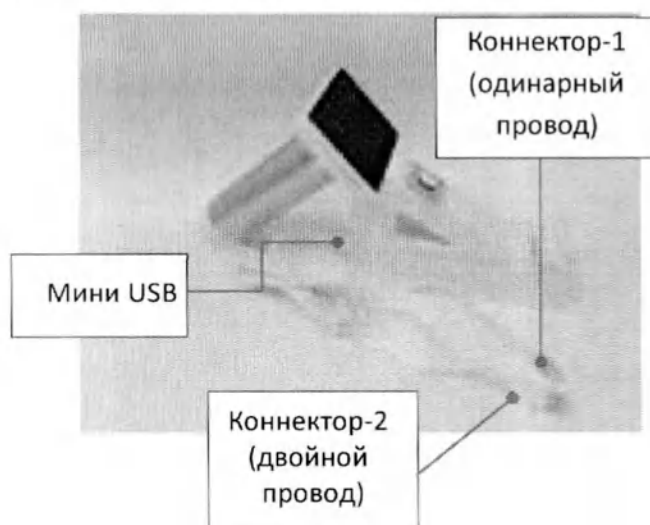
3.3 Защита

- Не пытайтесь открыть крышку устройства, поскольку это может привести к его неправильной работе.
- Модификации данного устройства запрещены. Любые модификации могут повлиять на эксплуатационные характеристики устройства и могут стать причиной воздействия опасного излучения.

18. ЗАРЯДКА БАТАРЕИ И ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ:

Поместите устройство и USB-кабель на зарядную станцию так, как показано на фотографии справа.

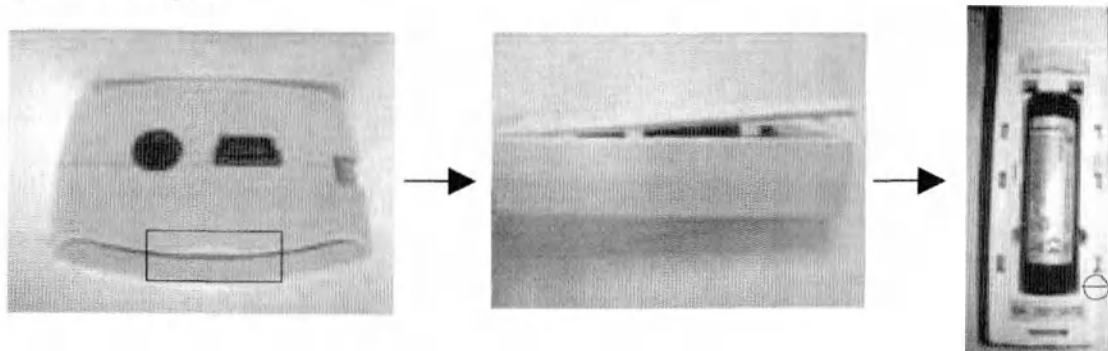
- Подключите коннектор-2 к компьютеру для зарядки батареи и передачи данных.
- Подключите коннектор-1 к компьютеру только для зарядки батареи.
- Подключите коннектор-1 или коннектор-2 к адаптеру питания только для зарядки батареи.



Примечание: Заряжайте батарею после выключения устройства. В случае с зарядкой батареи во время работы устройства схема защиты от перезаряда сработает автоматически через 5 часов. После этого батарея будет разряжаться до полного разряда.

19. ЗАМЕНА БАТАРЕИ

Замена батареи



Откройте крышку батарейного отсека, подцепив пальцем или чем-либо заостренным углубление в нижней части крышки батарейного отсека.

- Приподнимите крышку батарейного отсека и отсоедините ее, подняв вверх.
- Выньте оригинальную батарею и замените ее на новую, установив ее в правильном направлении.
- Установите крышку батарейного отсека на место и плотно закройте ее.
 - Время, необходимое для зарядки, зависит от условий использования батареи. Зарядка происходит медленнее при высоких или низких температурах или когда батарея некоторое время не использовалась.
 - Батарея нагревается во время зарядки и остается нагретой некоторое время после зарядки.
 - Батарея будет полностью разряжаться, если ее не использовать в течение длительного времени, даже если после этого ее зарядить.
 - Используйте только литий-ионную батарею 3.6В / емкостью 3350 мАч, предоставленную производителем или дистрибьюторами. В конструкцию батареи входит защитная схема. Для обеспечения безопасной работы устройства, когда срок службы батареи подходит к концу, пожалуйста, обратитесь к производителю или дистрибьютору для покупки новой батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздействие внешних сил на батарею запрещено. На поверхности батареи не должно быть повреждений. Если батарея сломана или повреждена из-за внешнего воздействия, НЕ используйте ее, так как это может быть опасно.



20. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Контрольный модуль DSC 200P, с чехлом на линзы	
Размеры ± 2 мм	50 x 90 x 205мм
Масса (вместе с батареей) ± 5 г	238 г (285 г)
Настройка фокуса	Автоматическая и ручная
Разрешение камеры	Разрешение камеры 2592 x 1944 пикселей
Разрешение изображения	2560 x 1920 пикселей
Разрешение видео	1280 x 960 пикселей
ЖК дисплей	3.5" полноцветный жидкокристаллический дисплей на тонкоплёночных транзисторах
Формат изображений	JPEG (фотоснимки) и H.264 (видео)
Интерфейс	Мини USB-порт, выход для AV-кабеля
Передача файлов	Мини USB-порт для подключения к ПК
Динамический выходной видеосигнал	Композитный через выход для AV-кабеля или включение функции просмотра видеоизображения в режиме реального времени через USB-порт
Хранение файлов	SD-карта, поддерживает от 2 Г до 32 Гб для формата FAT32.
Источник питания	Перезаряжаемая литиевая батарея 3.6В / емкость 3350 мАч
Внешнее питание:	Источник: 100~240 В перем. тока, 50/60 Гц
Характеристики адаптера питания:	Входные хар.: 100~240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0.2 А; Выходные хар.: 5 В пост. тока, 1.2 А
Входные хар. зарядной станции:	5 В пост. тока, 1.2 А
Время работы	Режим ожидания: 4.5 часа Рабочий режим: 2~4.5 часа (в зависимости от используемого объектива)
Время зарядки	6 часов для DSC 200P
Максимальное время на рабочий режим	360сек
Режим работы ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Продолжительный
Рабочая часть	Тип: BF
Классификация	IPX0
Версия программного обеспечения	P2.78-H-M-Q1.14-C от 21.05.21
Размер упаковки ± 5 мм	260 x 310 x 80мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	152г



Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	1400г
Предполагаемый срок службы (определяется производителем)	5 лет с даты ввода в эксплуатацию *Требуется надлежащее техническое обслуживание.

Horus Scope DEA100 – насадка для осмотра переднего отрезка глаза, с чехлом на линзы	
Угол зрения	11 мм (V)*19.6 мм (H)*22.47 мм (диагональный) при рабочем расстоянии в 30 мм (стандарт)
Размеры ± 2 мм	43 X 43 X 45 мм (стандарт)
Вес ± 5 г	91 грамм (стандарт)
Освещение при осмотре глазного дна	Два режима, светодиод естественного белого цвета или инфракрасный светодиод.
Камера / видео	Светодиод естественного белого цвета/светодиод голубого цвета
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки ± 5 мм	130 x 130 x 70мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	109г
Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	200г

Horus Scope EEC100 – насадка ретинальная камера 25°, с чехлом на линзы	
Угол зрения	25 градусов (стандарт)
Диоптрии	-20 ~ +20D (стандарт)
Размеры ± 2 мм	43 X 43 X 107 мм (стандарт)
Вес ± 5 г	111 граммов (стандарт)
Освещение при осмотре глазного дна	Два режима, светодиод естественного белого цвета или инфракрасный светодиод.
Вспышка для камеры / видео	Светодиод естественного белого цвета
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки ± 5 мм	140 x 220 x 70мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	189г
Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	300г

Horus Scope DOC100S – насадка для отоскопии, с чехлом на линзы	
Фокус	5~50 мм (стандарт)
Размеры ± 2 мм	43 X 43 X 70 мм (стандарт)
Вес ± 5 г	69 граммов (стандарт)
Камера / видео	Светодиод естественного белого цвета
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки ± 5 мм	130 x 130 x 70мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	81г
Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	150г

Horus Scope DDC100 - насадка для дерматоскопии, с чехлом на линзы	
Область зрения	10 мм в диаметре (диагональная) (стандарт)
Размеры ± 2 мм	43 X 43 X 56 см (стандарт)
Вес ± 5 г	114 граммов (стандарт)
Камера / видео	Светодиод естественного белого цвета

Функция поляризации	Функция поляризации включается при помощи переключателя на объективе
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки $\pm 5\text{мм}$	130 x 130 x 70мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	136г
Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	250г
DEC100 – насадка ретиная камера 40°, с чехлом на линзы	
Угол зрения	40 градусов (стандарт)
Диоптрии	-20 ~ +20D (стандарт)
Размеры $\pm 2\text{мм}$	42 X 42 X 132 мм (стандарт)
Вес $\pm 5\text{г}$	141 грамм (стандарт)
Освещение при осмотре глазного дна	Два режима, светодиод естественного белого цвета или инфракрасный светодиод
Вспышка для камеры / видео	Светодиод естественного белого цвета
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки $\pm 5\text{мм}$	140 x 220 x 70мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	209г
Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	350г
ILS100 – насадка с щелевым обзором	
Размеры $\pm 2\text{мм}$	178 x 160 x 107мм
Вес $\pm 5\text{г}$	329 грамм
Фильтр	Синий \ зеленый
Угол освещения	± 45 градусов (станд. $\pm 5\%$)
Длина щели	10 мм (станд. $\pm 10\%$)
Ширина щели	0.2~10 мм
Выбор ширины щели	$\leq 0.2, 0.2, 0.5, 2.0, \Phi 10$ мм
Рабочее расстояние	80 мм (стандарт)
Видимый диапазон	19.28мм , 25.02мм
Размер упаковки $\pm 5\text{мм}$	240 x 330 x 70мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	168г
Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	1000г
DDC200 - насадка для дерматоскопии, с чехлом на линзы	
Угол зрения	20 мм в диаметре (диагональный) (стандарт)
Размеры $\pm 2\text{мм}$	55 X 55 X 34.5 мм (стандарт)
Масса $\pm 5\text{г}$	141 граммов (стандарт)
Источник света для фото/ видео	Светодиод естественного белого цвета
Функция поляризации	Функция поляризации включается при помощи значка на экране
Рабочая часть	Тип: BF
Размер упаковки $\pm 5\text{мм}$	130 x 130 x 70мм
Масса упаковки $\pm 5\%$	59г
Масса упаковки брутто $\pm 5\%$	200г



Составные части	
Зарядное устройство для Horus scope 5 вольт $\pm 2\text{мм}$	232 x 80 x 25мм масса – 79г ($\pm 5\%$)
Кабель USB $\pm 2\text{мм}$	1800мм масса – 32г ($\pm 5\%$)
Зарядная станция Horus scope $\pm 2\text{мм}$	165 x 103 x 53мм масса – 715г ($\pm 5\%$)
Аккумулятор для Horus scope 11cr19/68 $\pm 2\text{мм}$	70 x 20мм масса – 47г ($\pm 5\%$)
AV кабель $\pm 2\text{мм}$	3080мм масса – 40г ($\pm 5\%$)
Карта памяти Micro SD $\pm 2\text{мм}$	31 x 23 x 2мм масса – 2г ($\pm 5\%$)

21. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. ABS пластик (RS-650) - корпус изделий, основание ILS100 - (производства Contact Songhan Plastic Technology Co., Ltd., Китай)
2. Стекло - ЖК Экран, линза, линза ILS100 - (производства Asahi Glass Co., Ltd., Япония)
3. Силикон (LIM3906) – чехол на линзы - (производства BASF Magnetics GmbH, Германия)
4. Алюминий Al (99,9%) - корпус изделий, декоративная накладка, крышки для линз, сумка для хранения - (производства Mosinter Group Limited, Китай)
5. Поливинилхлорид (LK300) – кабели для передачи данных - (производства Lg Chem Co., Ltd., Южная Корея).
6. Нержавеющая сталь (AISI 304) - корпус изделий, крепежный элемент ILS100 - (производства Yeun Chyang Industrial Co., Ltd, Тайвань)
7. Порошковая краска (E/P-S.MATT BD1T009005) – корпус CR100 - (производства Micropul, Турция)

22. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лекарственные средства отсутствуют

23. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Данное устройство и принадлежности не стерильны и не предназначены для стерилизации!

- Данное устройство представляет собой высокоточный фотоэлектронный прибор, с которым следует обращаться особенно осторожно. Пожалуйста, обратите внимание на следующие инструкции по очистке:
- Отключите устройство перед его очисткой.
- Дезинфицируйте блок управления и зарядную станцию, используя мягкую ткань, смоченную 75% этиловым спиртом. Подождите, пока чистящая жидкость испарится, и только после этого включайте прибор и присоединяйте зарядную станцию и USB- кабель к блоку управления.
- Объектив рекомендуется очищать при использовании мягкой ткани или салфеток для чистки оптики, например, салфеток для чистки оптики



- Если на замену требуются новые наглазники, одноразовые воронки для отоскопа или новые контактные пластины, пожалуйста, обратитесь к производителю или своему оператору розничной торговли.
- Выполняйте очистку контактной пластины перед каждым использованием для нового пациента:
- Дезинфицируйте контактную пластину при помощи мягкой ткани, смоченной 75% этиловым спиртом.

24. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

• Условия транспортировки

Температура окружающей среды:	от -40°C до +70°C
Относительная влажность воздуха:	от 10% до 95%
Атмосферное давление:	от 500 гПа до 1060 гПа
Вибрация, синусоидальная:	от 10 Гц до 500 Гц: 0.5G
Ударное воздействие:	30G, продолжительность 6 мс
Удар при столкновении с препятствием:	10G, продолжительность 6 мс

• Условия хранения

Температура окружающей среды:	от -10°C до +55°C
Относительная влажность воздуха:	от 10% до 95%
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа

Примечание: Если устройство планируется хранить дольше 2 недель, рекомендуется вынуть батарею.

• Условия эксплуатации

Температура окружающей среды:	от 10°C до +35°C
Относительная влажность воздуха:	от 30% до 90%
Атмосферное давление:	от 800 гПа до 1060 гПа
Ударное воздействие (без упаковки):	10G, продолжительность 6 мс

25. СРОК ГОДНОСТИ

5 лет с даты первой операции

Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев

*Необходимо надлежащее техническое обслуживание.

26. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность устройства только в том случае, если

- Работы по сборке, расширению, перенастройке, модификациям или ремонту выполняются уполномоченными лицами.
- Электрическая установка в соответствующем помещении выполнена с соблюдением требований.

- Оборудование используется в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.

27. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование настоящего изделия, DSC 200P, только медицинским работникам или по их заказу.
- Данное устройство прошло испытания и соответствует ограничениям для медицинских устройств стандарта IEC 60601-1-2: 2014. Эти ограничения обеспечивают достаточную защиту от опасных помех в стандартной медицинской аппаратуре. Если данное устройство все-таки вызывает опасные помехи для других устройств, что можно определить включением и выключением системы, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:
 - Поменяйте ориентацию или местоположение принимающего устройства.
 - Увеличьте расстояние между системой и другими устройствами.
 - Подсоедините устройство к розетке в цепи, к которой не присоединено другое устройство (устройства).
 - Обратитесь за помощью к производителю или техническому специалисту сервисного центра.
- Международная Электротехническая Комиссия определяет основные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может вызывать помехи другого оборудования или в котором другое оборудование может вызывать помехи. Данное устройство соответствует этим требованиям, указанным в таблицах "Символы и стандарты: ЭМС. Соблюдайте приведенные в таблицах указания по использованию устройства в электромагнитной среде.

28. УТИЛИЗАЦИЯ



Утилизация старого изделия должна быть утверждена согласно документу

- СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- Все электрические и электронные изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов через специальные пункты сбора, организованные правительством или местными органами власти.
- Правильная утилизация старого изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.
- Для получения более подробной информации об утилизации старого изделия свяжитесь с местными органами власти, службой утилизации отходов или магазином, в котором вы приобрели изделие
- Отходы относятся к классу А (согласно СанПиН 2.1.3684-21)

29. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.

Электрическая безопасность	МЭК 60601-1:2005+A1:2012 (EN 60601-1:2006+A1:2013)
ЭМС и соответствие требованиям	МЭК 60601-1-2: 2014 (EN 60601-1-2: 2015)
Приборы офтальмологические – Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Часть 2: Защита от световой опасности	ISO 15004-2:2007
Приборы офтальмологические – Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Часть 1: Общие требования ко всем офтальмологическим приборам	ISO 15004-1:2006

Оборудование, подключаемое к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно репрезентативным соответствующим национальным стандартам (таким как EN 60601-1 и IEC 60601-1). Более того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Любое лицо, которое подсоединяет дополнительное оборудование к части для ввода сигнала или к части для вывода сигнала, конфигурирует медицинскую систему и в связи с этим отвечает за то, чтобы эта система соответствовала требованиям системного стандарта IEC 60601-1. Если у вас есть какие-либо сомнения, обратитесь в отдел технической поддержки своего местного представителя.

30. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

**MEDIMAGING INTEGRATED SOLUTION INC (МЕДИМЭЙДЖИНГ ИНТЭГРЭЙТЭД СОЛЮШН ИНК.)****3F., No.24-2, Industry E. Rd. IV, Hsinchu Science Park, Hsinchu, 30077, Taiwan, R.O.C.**
(Китайская Республика)**Тел.: +886-3-5798860 / 5798865****Факс: +886-3-5798821****Уполномоченный представитель на территории РФ**
ООО «ГМС»**127015, Москва, ул. Вятская, д. 49, стр. 4****Тел.: +7 (499) 678 02 92**

31. ЭМС (Электромагнитная совместимость)

Во время установки и эксплуатации устройства соблюдайте следующие инструкции:

- Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте и не располагайте устройство рядом, на или под другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте устройство в одном помещении с другим электронным оборудованием, таким как оборудование для жизнеобеспечения, оборудование, которое оказывает значительное воздействие на жизнь пациента и результаты лечения, или любое другое измерительное оборудование или оборудование для лечения, которое использует слабый электрический ток.
- Не используйте систему с портативными или мобильными системами радиочастотной связи, поскольку это может оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства.
- Не используйте кабели или принадлежности, которые не разрешены для применения вместе с устройством, поскольку это может увеличить эмиссию электромагнитных волн из устройства и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- Прикасаться к присоединительным контактам объектива блока управления или сигнальной контактной площадке объектива можно только при соблюдении особых мер предосторожности.

Устройство соответствует стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC 60601-1-2: 2014) по электромагнитной совместимости, указанным в ниже приведенных таблицах. Соблюдайте приведенные в таблицах указания по использованию устройства в электромагнитной среде.

EMC (IEC 60601-1-2: 2014)

Указания и заявление изготовителя - электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Указания, регламентирующие уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень небольшое, и маловероятно, что оно может вызвать какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А *1	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	*2	

*1 Для районов, где номинальное напряжение составляет 220 В или более, данное устройство

соответствует классу А. Для районов, где номинальное напряжение составляет 127 В или менее, данный стандарт не применим.

*2 Для районов, где номинальное напряжение составляет 220 В или более, настоящее устройство соответствует данному стандарту. Для районов, где номинальное напряжение составляет 127 В или менее, данный стандарт не применим.

Указания и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 испыт. уровень	Уровень соответствия требов. устойчивости	Указания, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ХР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±2, 4, 8, 15 кВ воздушный	±8 кВ контактный ±2, 4, 8, 15 кВ воздушный	Пол должен быть деревянным, бетонным или должен быть покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входн./выходн. линий	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входн./выходн. линий	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству для стандартной коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5, 1 кВ линия (линии) - линия (линии): ±0,5, 1, 2 кВ линия - земля	±0,5, 1 кВ линия (линии) - линия (линии): ±0,5, 1, 2 кВ линия - земля	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству для стандартной коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% УТ для 0,5 цикла (1 фаза) 0% УТ для 1 цикла 70% УТ для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0% УТ для 250/300 циклов (50/60 Гц)	0% УТ для 0,5 цикла (1 фаза) 0% УТ для 1 цикла 70% УТ для 25/30 циклов (50/60 Гц) 0% УТ для 250/300 циклов (50/60 Гц)	Качество электроэнергии сети должно соответствовать качеству для стандартной коммерческой или больничной среды. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа устройства во время перерывов в электроснабжении в сети, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50 или 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 или 60 Гц)	30 А/м при 50 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для стандартного места установки в стандартной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: УТ - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Указания и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 испыт. уровень	Уровень соответствия требов. устойчивости	Указания, регламентирующие уровень электромагнитного излучения
Наведенные высокочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Вск.кв. при 0.15 – 80 МГц и 6В для диапазона частот ISM	3 Вск.кв. (V1=3) при 0.15 – 80 МГц и 6В для диапазона частот ISM	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи нельзя использовать на расстоянии от любой части устройства, включая кабели, менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос $d = (3.5/V1) \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = (3.5/E1) \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = (7/E1) \sqrt{P} = 2.3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.7 ГГц) где P означает максимальную выходную мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d означает рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м (E1=3) от 80 МГц до 2.7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	Напряженности поля от стационарных радиочастотных передатчиков, по результатам электромагнитного обследования ^a , должны быть менее уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот ^b Помехи могут возникать вблизи от оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение конструкциями, объектами и людьми и отражение от них.

a

Напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и FM радиотрансляции и телетрансляции, невозможно предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЧ передатчиками, необходимо учитывать результаты электромагнитного исследования. Если измеренная интенсивность поля в месте, в котором используется устройство, превышает применимый уровень соответствия требованиям устойчивости к радиопомехам, более 3 В/м, необходимо следить за тем, чтобы устройство работало правильно. Если устройство работает неправильно, можно предпринять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения устройства.

b

В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.



Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и устройством

Устройство предназначено для применения в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ помехи контролируются. Покупатель или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и устройством, рекомендованное далее, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.7 ГГц $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить при использовании уравнения, примененного к частоте передатчика, где P означает номинальную максимальную выходную мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частоты 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение конструкциями, объектами и людьми и отражение от них.

horus
SCOPE



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Medimaging Integrated Solution Inc.
(Медимэйджинг Интэгрэйтэд Солюшн Инк.)

Утверждено

подпись
Президент Чу-Мин Ченг

/Печать компании Medimaging Integrated Solution Inc./

/Печать Президента компании Medimaging Integrated Solution Inc./

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Медицинского изделия

**Камера медицинская цифровая универсальная
Horus Score, в вариантах исполнения, с принадлежностями**

Производства:

MEDIMAGING INTEGRATED SOLUTION INC.

(МЕДИМЭЙДЖИНГ ИНТЭГРЭЙТЭД СОЛЮШН ИНК.)

3F, № 24-2, Industry E. Rd. IV Hsinchu Science Park, Hsinchu, 30077, Тайвань, Китайская Республика

Версия на русском языке 2.2

Дело № 111 Синь Юан Джен Цзу № 001 2676 Дата: 21 декабря 2022 г.

В государственном нотариальном бюро в Тайване, в окружном суде г. Синьчжу, Тайвань, Китайская Республика, подтверждено, что подпись(-и) / печать(-и) Чу-Мин Ченга, выступающего от лица компании Medimaging Integrated Solution Inc. (Медимэйджинг Интегрэйтэд Солюшн Инк.), проставленные в этом документе, являются подлинными.

Нотариус _подпись_ БИ-ЮН ЛИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать второго года

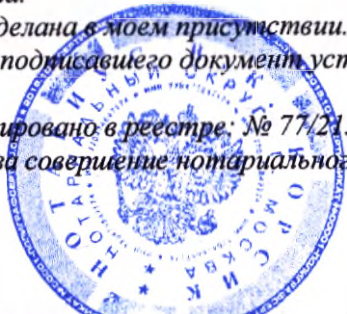
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-50-120

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 86 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

