



Medimaging Integrated Solution Inc.



Approved

案號：110年度新院民認依字 日期：MAY. 06 2021
Case No: 000723 Date:
本文件 晉弘科技股份有限公司 之簽名或蓋章，在臺灣新竹地方法院
所屬民間公證人李依璇事務所認證。 公證人：李依璇
Attested at the Yih-suan Li Notary Public Office, Taiwan Hsinchu District
Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of Chu-Ming Cheng on behalf
this document is/are authentic. of Medimaging Integrated
Notary Public Solution Inc.

Yih-suan Li

Address: 2F., No. 288, Sec. 1, Wenxing Rd., Zhubei
City, Hsinchu County 302, Taiwan (R.O.C.)
TEL: 886-3-5506081


President Chu-Ming Cheng



User's Manual

On medical device

Automatic non-contact pneumotonometer

MiiS Horus Scope DPT 100

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 1.0

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Автоматический бесконтактный пневмотонометр
MiiS Horus Scope DPT 100**



Производства
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)

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	3
4. ПОКАЗАНИЯ	3
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
7. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	5
8. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	6
9. ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ	6
10. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	26
11. СРОК ГОДНОСТИ	26
12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	26
13. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	26
14. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ	27
15. СИМВОЛЫ	27
16. УТИЛИЗАЦИЯ	28
17. ЭМС (Электромагнитная совместимость)	29

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**Автоматический бесконтактный пневмотонометр MiIS Horus Scope DPT 100****Состав:**

- 1. Основной блок MiIS Horus Scope DPT 100 -1шт.**
- 2. Ремень на запястье -1шт.**
- 3. Блок питания -1шт.**
- 4. Кабель питания USB -1шт.**
- 5. Аккумулятор -1шт.**
- 6. Карта памяти -1шт.**
- 7. Руководство по эксплуатации -1шт.**
- 8. Кейс транспортировочный -1шт**

Принадлежности:

- Подставка для подбородка CR 100**

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**Предназначен для измерения внутриглазного давления глазного яблока.****3. 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****Тел.: +7 (499) 678 02 92****4. ПОКАЗАНИЯ****Применяемое в офтальмологии для измерения внутриглазного давления (ВГД). Осмотр с применением такого аппарата выполняется во время проведения плановой проверки зрения пациента или перед операцией по устранению патологий.****5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ****Абсолютные противопоказания отсутствуют, однако врач может самостоятельно определить такие противопоказания.**

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

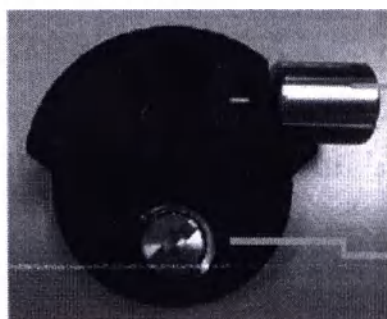
Основной блок MiiS Horus Scope DPT 100	
Вес +-10г / (с ремнем на запястье)	1043 / (1060) граммов
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина) +-2мм	110 мм x 105 мм x 190 мм
Диапазон измерений	0 – 60 мм рт.ст.
ЖК дисплей	3.5" ЖК емкостный сенсорный дисплей
Линзы	Фиксированные линзы (ЭФР 16 мм)
Источник питания	Перезаряжаемая литиевая батарея 3,6 В / Емкость 3350 мА/ч
Внешнее питание	Источник питания: 100~240 В переменного тока, 50/60 Гц
Технические характеристики адаптера питания	Вход: 100~240 В переменного тока, 50/60 Гц, 0,2 А; Выход: 5В постоянного тока, 1,2 А
Версия программного обеспечения	V1.00-190423-1801.01-MI от 2019.04.29
Расчетный срок службы (определяется производителем)	5 лет с даты первой операции *Необходимо надлежащее техническое обслуживание.
Гарантийный срок хранения	12мес
Состав	
Ремень на запястье +-2мм	95 x 45 x 510мм
Блок питания +-2мм	230 x 85 x 25мм
Кабель питания USB +-2мм	1770мм
Аккумулятор +-2мм	70 x 20мм
Карта памяти +-2мм	30 x 23 x 1,5мм
Кейс транспортировочный +-2мм	450 x 115 x 360 мм
Подставка для подбородка CR 100	
Размеры \ (в собранном состоянии по высоте) +-2мм	341.6 x 270 x 133.9 \ (242.5 – 290.5)мм
Вес +-10г	3,6кг

7. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Монтаж DPT 100 на CR 100

Для стабильного положения устройства и работы с ним как со стационарным устройством возможен монтаж DPT 100 на CR 100** с помощью держателя CR 100*.

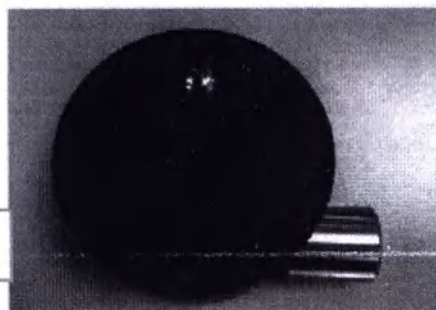
Держатель CR 100



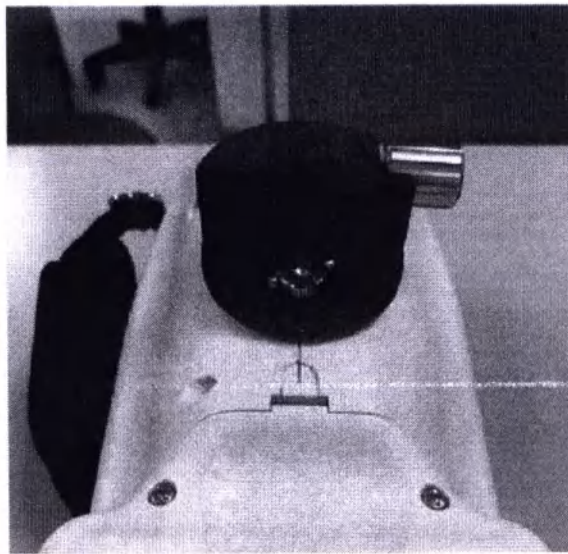
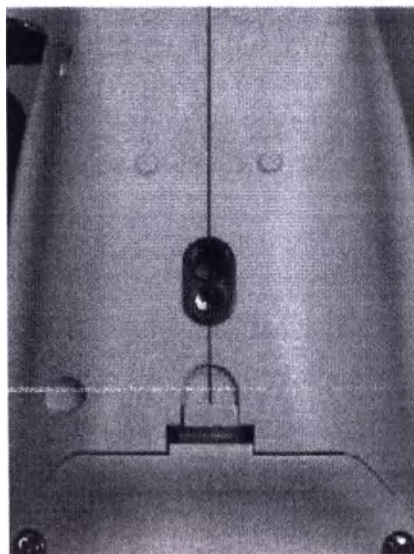
Низ

Рукоятка

Винт ручки



Верх



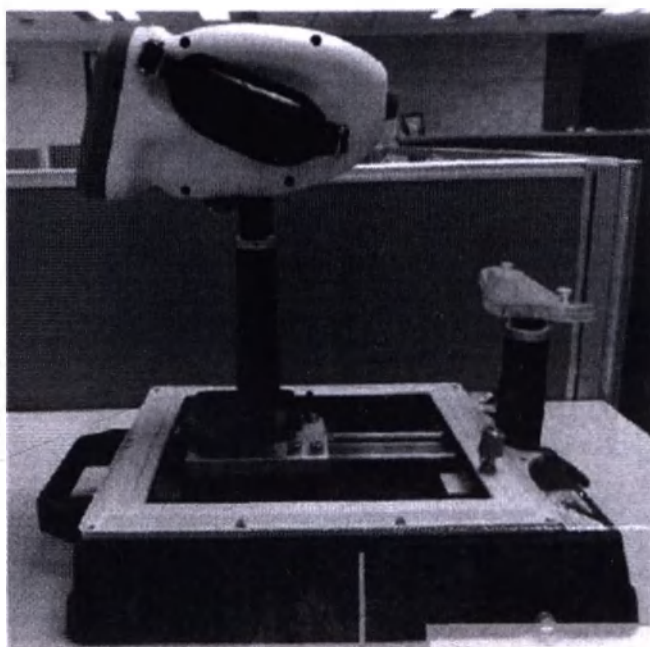
Переверните DPT 100 и установите держатель CR 100 на металлические детали DPT 100.

Для фиксации CR 100 на DPT 100 закрутите винт ручки по часовой стрелке.

Для фиксации DPT 100 на CR 100 поместите держатель CR 100 на CR 100 и поверните рукоятку по часовой стрелке.



Держатель CR 100



CR 100

* Держатель CR 100 поставляется по желанию заказчика; свяжитесь с местным дистрибьютором или MiiS.

** CR 100 – портативная опора для подбородка, предназначенная для работы с устройствами серии Horus Scope.

8. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Лекарственные средства отсутствуют

9. ИНФОРМАЦИЮ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ

Подготовка перед использованием

Перед установкой и запуском цифрового портативного тонометра внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации. Как и в случае со всеми техническими устройствами, надлежащее функционирование и безопасная работа данного прибора зависит от соблюдения пользователем рекомендаций по безопасности, представленных в настоящей инструкции по эксплуатации. Кроме того, убедитесь, что устройство не повреждено и не сломано. При наличии трещин на корпусе или иных видимых дефектов свяжитесь с производителем или сертифицированным сервисным центром.

Правила эксплуатации цифрового портативного тонометра



Несмотря на то, что при работе с цифровым портативным тонометром DPT 100 серьезной опасности, связанной с оптическим излучением, до настоящего времени не наблюдалась, рекомендуем ограничивать интенсивность света, направленного на глаза пациента, до минимального уровня, необходимого для диагностики. Дети, лица с афакией и заболеваниями глаз находятся в зоне риска. Риск также увеличивается, если пациент в течение последних 24 часов подвергся воздействию аналогичного устройства или любого другого офтальмологического инструмента, использующего источник видимого цвета. Следует обратить особое внимание, если проводилось фотографирование сетчатки. Данное устройство предназначено для регулярных офтальмологических осмотров длительностью до 3 минут раз в сутки. Поскольку любые медицинские процедуры включают

определенный фактор соотношения пользы и риска, длительность более сложных исследований не должна превышать трех минут не чаще раза в сутки. Намеренное использование данного устройства вне показаний не рекомендуется, т. к. это может вызвать повреждение глаз.



Во время работы с цифровым портативным тонометром соблюдайте следующие инструкции.

- Всегда используйте цифровой портативный тонометр или его комплектующие в соответствии с рекомендациями настоящей инструкции по эксплуатации.
- Во избежание нанесения вреда пациенту при работе с устройством убедитесь, что устройство не касается глаз или носа пациента.
- Цифровой портативный тонометр не подходит для использования вблизи легковоспламеняющихся анестетических смесей, таких, как кислород или оксид азота.
- Во избежание пожара или поражения электрическим током не подвергайте цифровой портативный тонометр воздействию дождя или влаги.



Цифровой портативный тонометр не является пылезащищенным, брызгозащищенным или водонепроницаемым. Не используйте цифровой портативный тонометр в местах с большим количеством пыли или песка, либо там, где возможен контакт устройства с водой. Если на устройство попадет влага, не сушите его с помощью нагревателя, микроволновой печи, автоклава или УФ-лампы. Убедитесь, что кабель находится вдали от источников тепла.



Оберегайте тонометр от чрезмерных вибраций, силы или давления. После использования выключайте устройство из розетки и ставьте в правильное положение.



Не используйте цифровой портативный тонометр в условиях, которые могут вызвать повреждение линзы, монитора или блока управления, а также могут стать причиной неправильной работы цифрового портативного тонометра или помешать записи:



- Не роняйте и не ударяйте цифровой портативный тонометр о твердую поверхность.
- Не прилагайте чрезмерную силу на монитор.



Не используйте цифровой портативный тонометр в условиях, которые являются риском того, что через носовую часть или щели вокруг кнопки в тонометр может попасть песок, вода или посторонние вещества. Соблюдайте особую осторожность, т. к. эти условия могут повредить цифровой портативный тонометр, и такие повреждения могут быть неустраняемыми:

- Не эксплуатируйте устройство в местах с большим количеством пыли или песка.
- Не подвергайте цифровой портативный тонометр воздействию дождя или влаги.



Цифровой портативный тонометр содержит литий-ионную батарею внутри заменяемой ручки для батареи. Заменяйте батарею только деталями производства MiiS. Использование другой батареи может привести к пожару или взрыву.



Не заряжайте устройство и не передавайте данные по USB кабелю в процессе эксплуатации.



Используйте только литий-ионную батарею, которая поставляется производителем или дистрибьюторами. Такая батарея имеет встроенную схему защиты. Для обеспечения безопасной эксплуатации продукта по истечении срока годности батареи свяжитесь с производителем или дистрибьюторами для приобретения запасной батареи.



Если батарея сломана или повреждена в результате внешнего воздействия, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее во избежание возникновения опасных ситуаций.



Данное устройство не предназначено для бытового использования, его необходимо

определенный фактор соотношения пользы и риска, длительность более сложных исследований не должна превышать трех минут не чаще раза в сутки. Намеренное использование данного устройства вне показаний не рекомендуется, т. к. это может вызвать повреждение глаз.



Во время работы с цифровым портативным тонометром соблюдайте следующие инструкции.

- Всегда используйте цифровой портативный тонометр или его комплектующие в соответствии с рекомендациями настоящей инструкции по эксплуатации.
- Во избежание нанесения вреда пациенту при работе с устройством убедитесь, что устройство не касается глаз или носа пациента.
- Цифровой портативный тонометр не подходит для использования вблизи легковоспламеняющихся анестетических смесей, таких, как кислород или оксид азота.
- Во избежание пожара или поражения электрическим током не подвергайте цифровой портативный тонометр воздействию дождя или влаги.



Цифровой портативный тонометр не является пылезащищенным, брызгозащищенным или водонепроницаемым. Не используйте цифровой портативный тонометр в местах с большим количеством пыли или песка, либо там, где возможен контакт устройства с водой. Если на устройство попадет влага, не сушите его с помощью нагревателя, микроволновой печи, автоклава или УФ-лампы. Убедитесь, что кабель находится вдали от источников тепла.



Оберегайте тонометр от чрезмерных вибраций, силы или давления. После использования выключайте устройство из розетки и ставьте в правильное положение.



Не используйте цифровой портативный тонометр в условиях, которые могут вызвать повреждение линзы, монитора или блока управления, а также могут стать причиной неправильной работы цифрового портативного тонометра или помешать записи:



- Не роняйте и не ударяйте цифровой портативный тонометр о твердую поверхность.
- Не прилагайте чрезмерную силу на монитор.



Не используйте цифровой портативный тонометр в условиях, которые являются риском того, что через носовую часть или щели вокруг кнопки в тонометр может попасть песок, вода или посторонние вещества. Соблюдайте особую осторожность, т. к. эти условия могут повредить цифровой портативный тонометр, и такие повреждения могут быть неустраняемыми:

- Не эксплуатируйте устройство в местах с большим количеством пыли или песка.
- Не подвергайте цифровой портативный тонометр воздействию дождя или влаги.



Цифровой портативный тонометр содержит литий-ионную батарею внутри заменяемой ручки для батареи. Заменяйте батарею только деталями производства MiiS. Использование другой батареи может привести к пожару или взрыву.



Не заряжайте устройство и не передавайте данные по USB кабелю в процессе эксплуатации.



Используйте только литий-ионную батарею, которая поставляется производителем или дистрибьюторами. Такая батарея имеет встроенную схему защиты. Для обеспечения безопасной эксплуатации продукта по истечении срока годности батареи свяжитесь с производителем или дистрибьюторами для приобретения запасной батареи.



Если батарея сломана или повреждена в результате внешнего воздействия, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее во избежание возникновения опасных ситуаций.



Данное устройство не предназначено для бытового использования, его необходимо

хранить и эксплуатировать в надлежащей среде с помощью профессиональных техников.



Во избежание повреждения роговицы не используйте устройство для пациентов со следующими заболеваниями:

- Пациенты с заболеваниями роговицы, либо пациенты, которым когда-либо ранее проводилась хирургия роговицы.
- Пациенты, носящие контактные линзы, должны перед измерением снять их.



Не очищайте носовую часть аэрозольными чистящими средствами. Остатки чистящего средства или влажность после него могут повредить глаз пациента. Перед использованием убедитесь, что на носовой части отсутствуют какие-либо посторонние примеси.



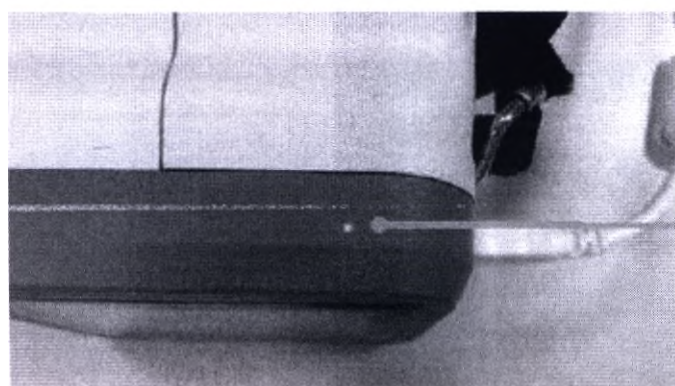
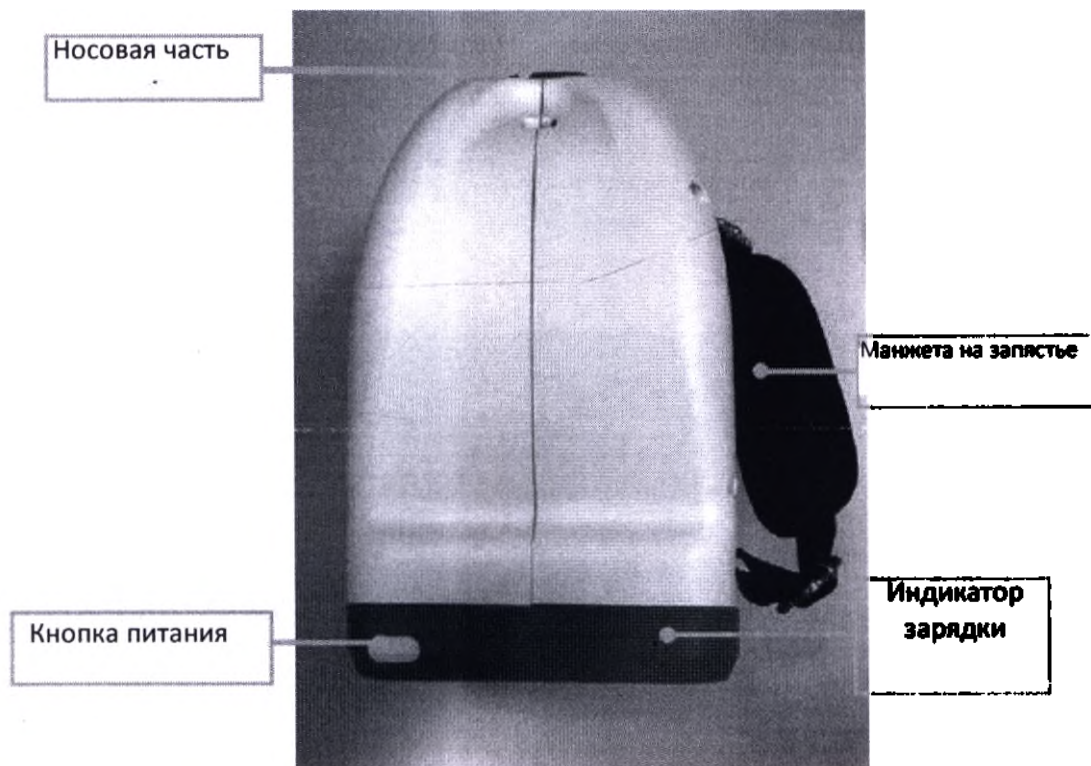
Не работайте с сенсорным экраном влажными руками или используя твердые материалы, поскольку это может привести к повреждению сенсорного экрана.

Также см. раздел «Предупреждения и примечания к использованию»

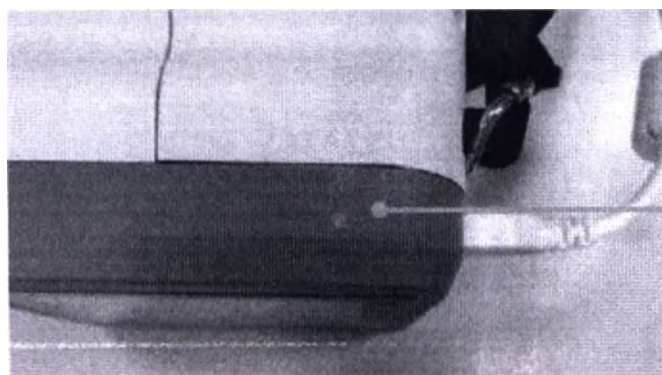
Для получения подробных инструкций по батарее, карте памяти и т. д. см. раздел «Предупреждения и примечания к использованию».

MiiS Horus Scope DPT 100

Вид сверху >>



При зарядке индикатор горит
оранжевым цветом

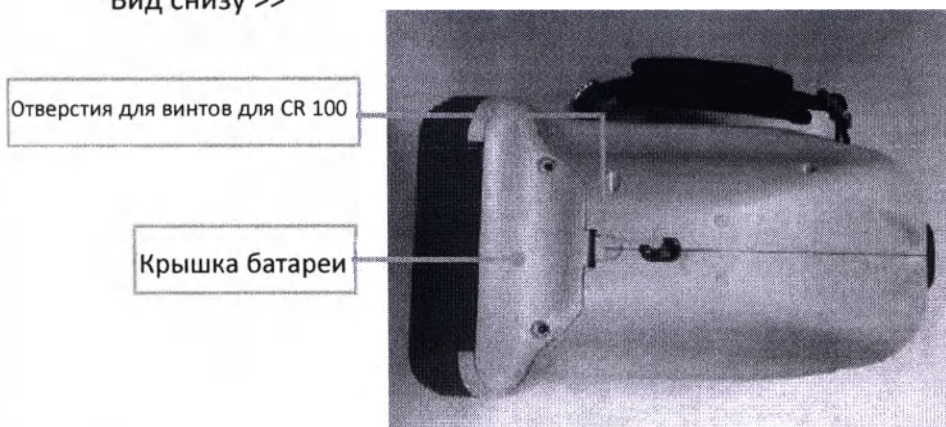


По завершении зарядки
индикатор горит зеленым
цветом

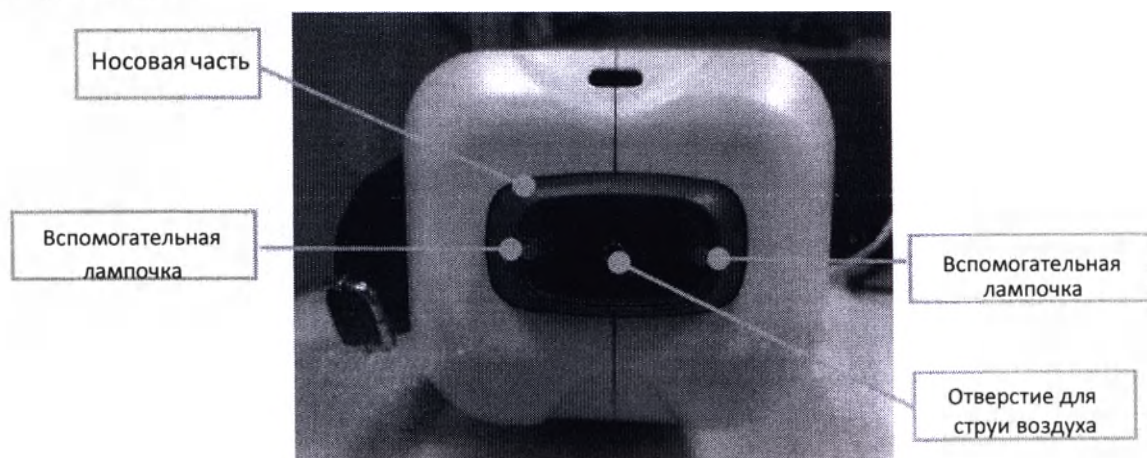
Вид спереди >>



Вид снизу >>



Вид сзади >>



Вид сбоку >>

Слот для карты
памяти



Зарядка батареи

Всегда заряжайте батарею перед первым использованием

Перед первым использованием вставьте батарею в устройство и закройте крышку батареи, см. раздел выше. Подключите кабель USB к адаптеру питания. Оставьте батарею заряжаться в течение минимум пяти часов.



Подключите к
адаптеру питания

Замена батареи



Раскрутите 2 винта на крышке батареи и откройте отсек батареи, поддев нижнюю часть крышки батареи пальцем или острым предметом.

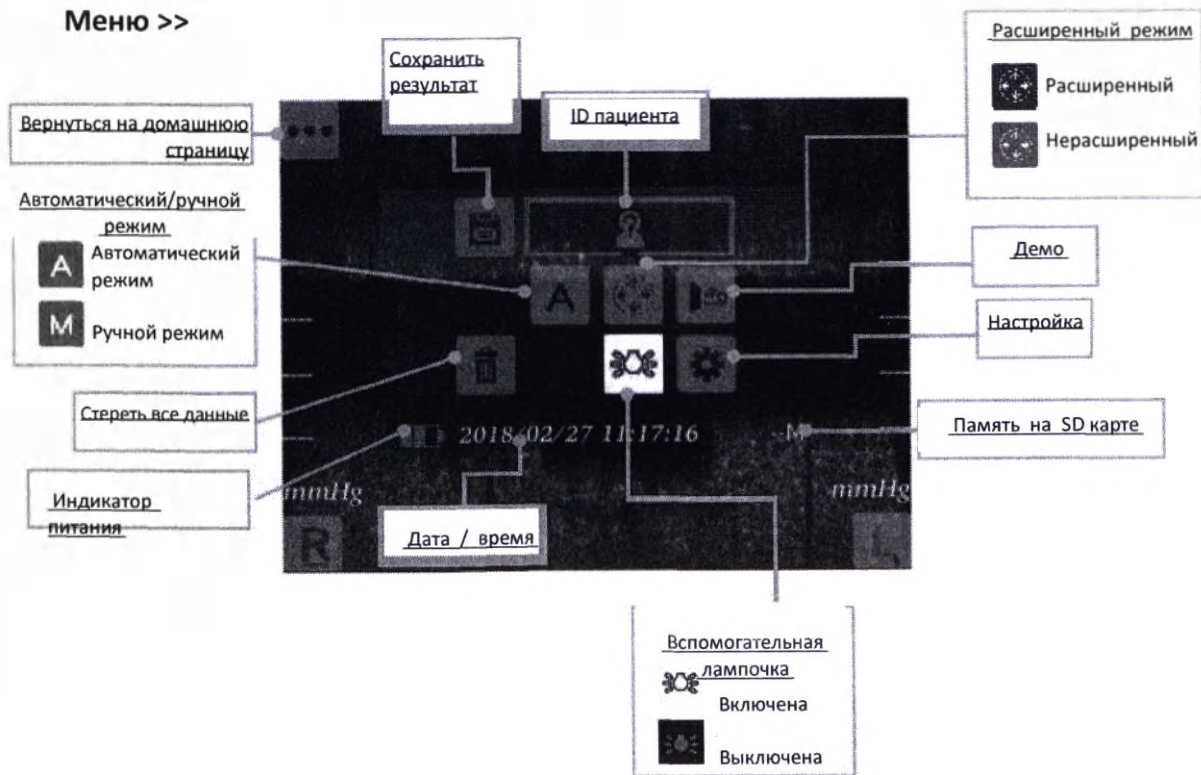
- ✓ Сместите крышку батареи, поднимите и снимите ее.
- ✓ Извлеките оригинальную батарею и замените ее новой, соблюдая полярность.
- ✓ Поставьте крышку батареи на место.
- ✓ Для фиксации крышки батареи закрутите 2 винта.

Введение в интерфейс пользователя

Домашняя страница >>



Меню >>



Использование режима настроек

Включение питания

Для включения системы нажмите кнопку питания, чтобы включить блок управления. Примерно через одну-две секунды на ЖК панели появится экран запуска.



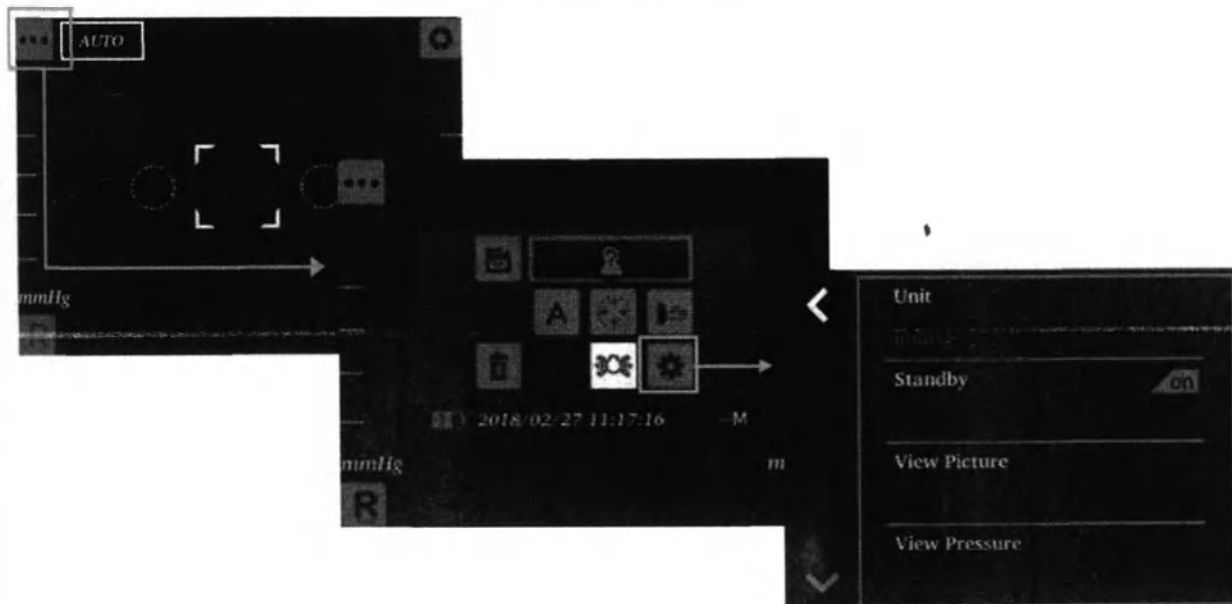
Вход в режим настроек

Использование меню настроек [Setup]

При первом использовании рекомендуем настраивать все опции в соответствии с требованиями пользователя.

Вызов меню настроек [Setup]

Нажмите на иконку фотографии, а затем иконку настройки.



Выход из меню настроек [Setup]

После выполнения всех настроек новое введенное значение применяется сразу же. Для выхода из экрана настроек нажмите верхнюю кнопку со стрелкой назад .

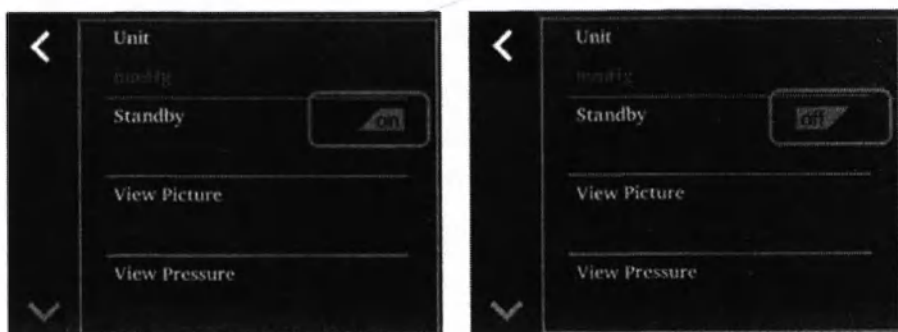
Настройка

[Единица измерения]

Пользователь может переключать единицы измерения давления: «мм рт.ст.» и «кПа».

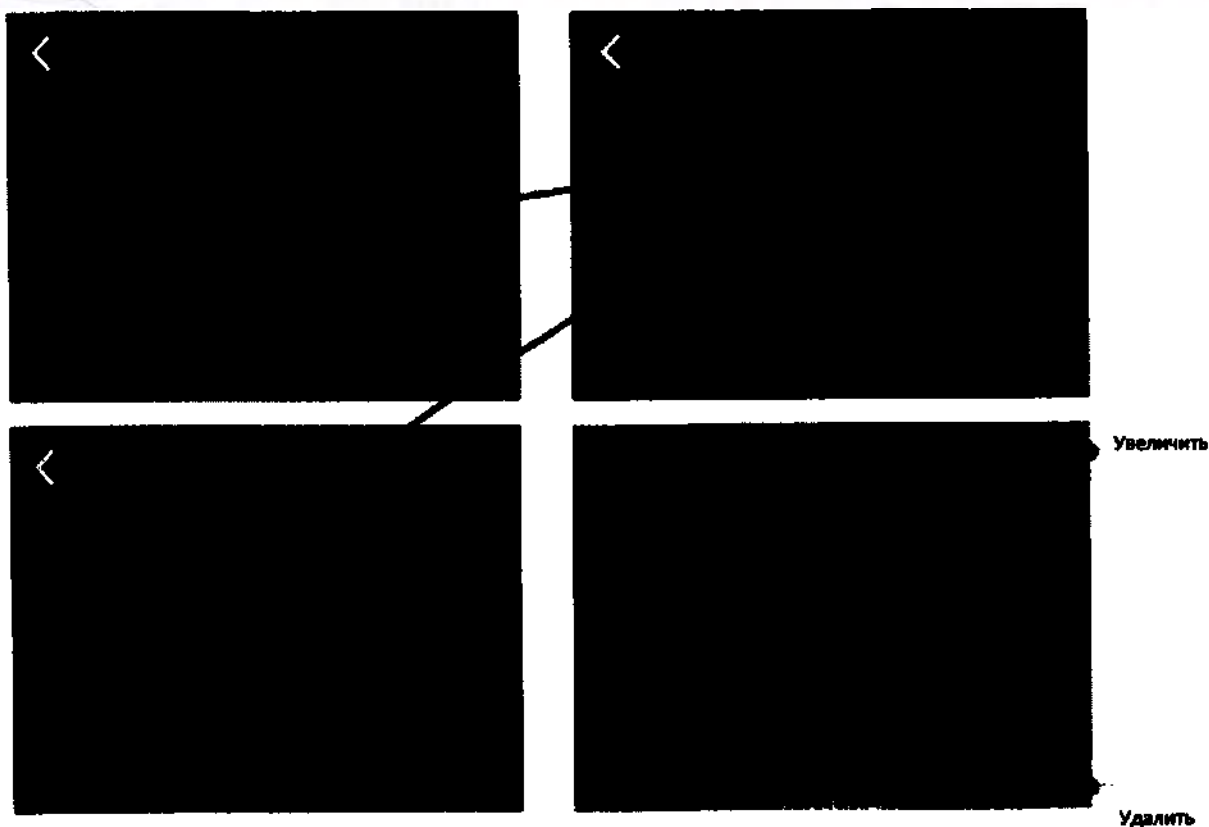
[Режим ожидания]

Пользователь может включить или выключить режим ожидания. При включении режима ожидания ЖК-панель выключится, если система не будет использоваться в течение трех минут. Для сворачивания настроек нажмите на активный элемент.



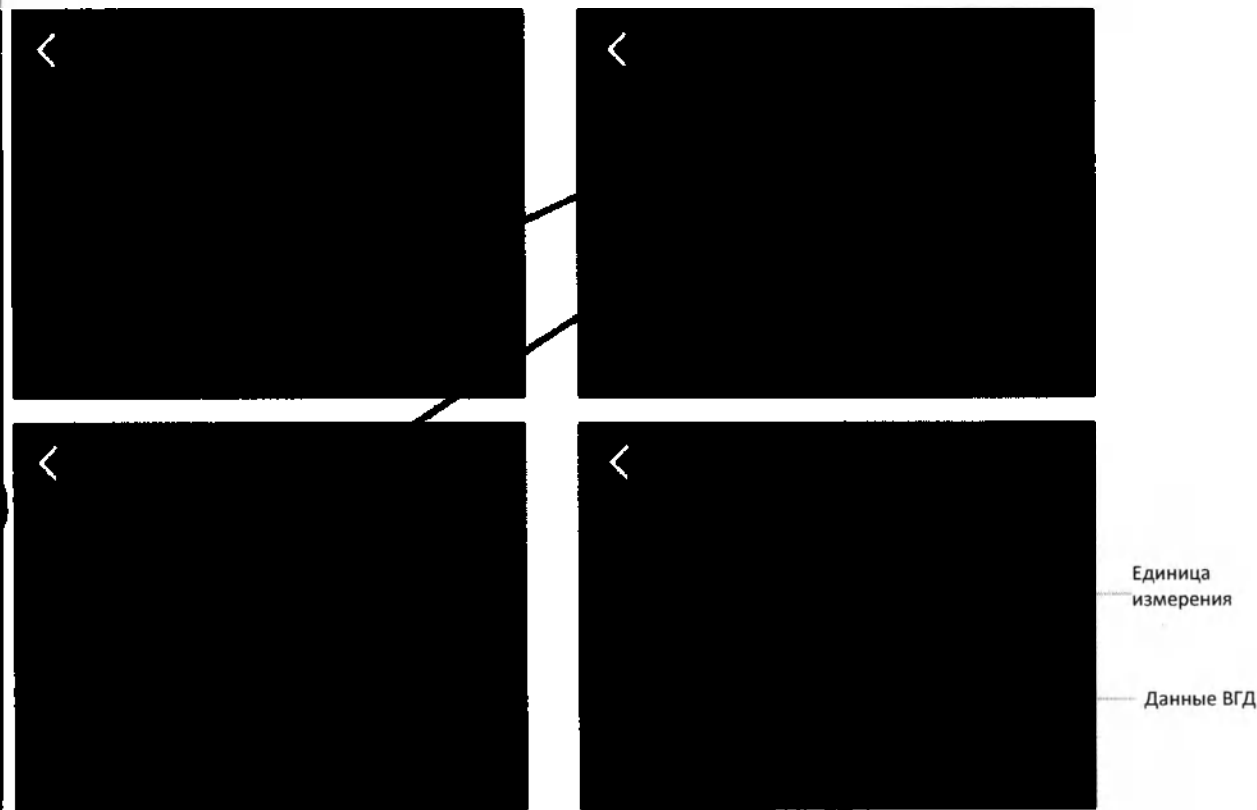
[Просмотр изображения]

Изображения расположены по порядку в зависимости от даты и времени и хранятся в разных папках.



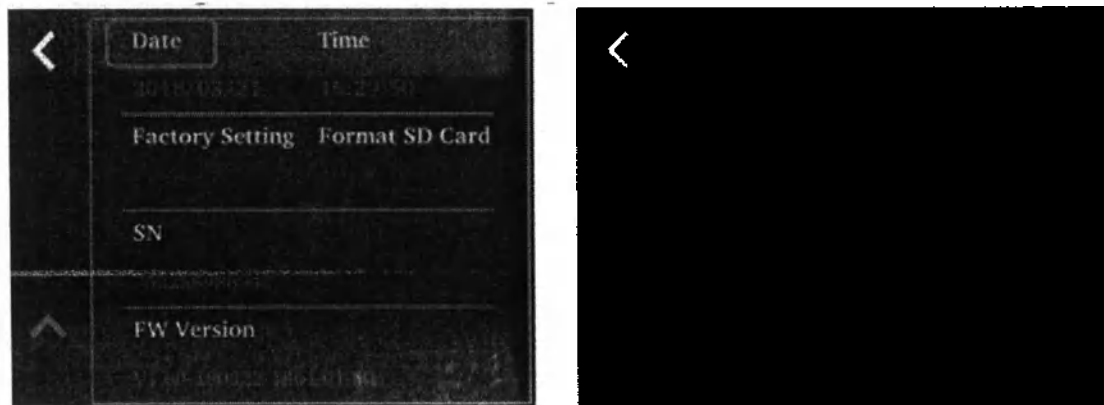
[Просмотр давления]

Пользователь может просмотреть данные ВГД в меню настроек. Данные расположены в порядке даты и времени.



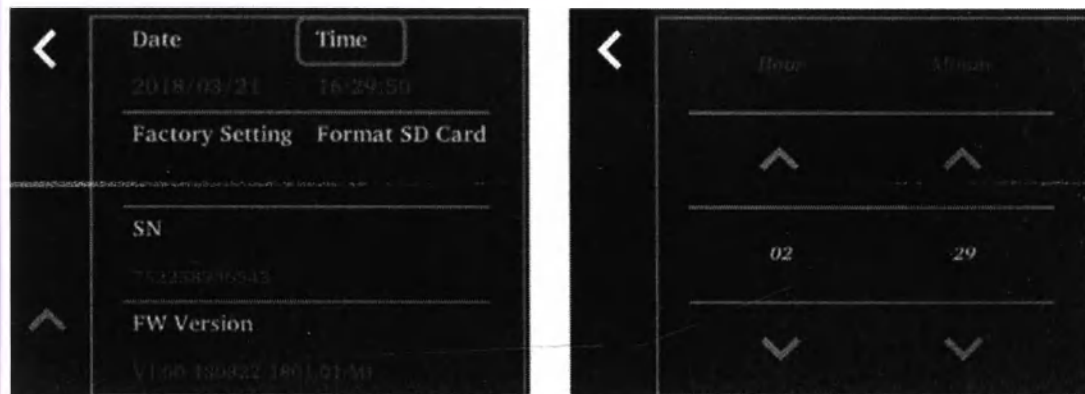
[Настройка даты]

Пользователь может изменить текущие настройки даты с экрана.



[Настройка времени]

Пользователь может изменить текущие настройки времени с экрана.



Вход в ID пациента

DPT 100 поддерживает использование ID пациента как части имени файла.

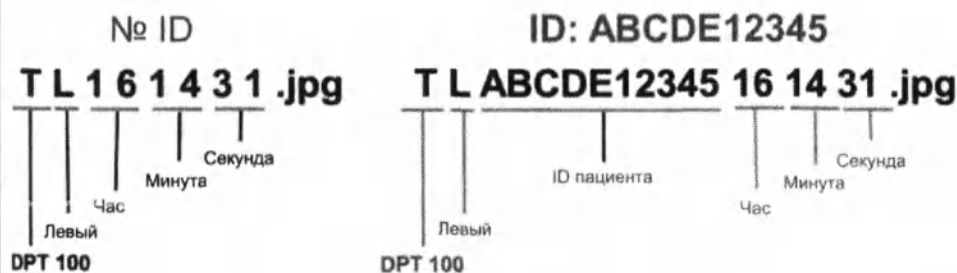
Правила именования файлов

	Наименование модели	Наименование изображения без ID	Наименование изображения с ID
Цифровой портативный тонометр	DPT 100	TLHHMMSS.jpg	TLXXXXXXXXXXHHMMSS.jpg
		TRHHMMSS.jpg	TRXXXXXXXXXXHHMMSS.jpg
Данные ВГД		TOHHMMSS.txt	TOXXXXXXXXXXHHMMSS.txt

Значение каждого символа

Символ	Обозначение
TL	Фотография левого глаза, снятая камерой для поверхности глаза
TR	Фотография правого глаза, снятая камерой для поверхности глаза
TO	ВГД, замеренное цифровым портативным тонометром
HH	Часы
MM	Минуты
SS	Секунды
XXXXXXXXXX	ID пациента, до 10 символов

Пример:



Наименование изображения расшифровывается следующим образом:

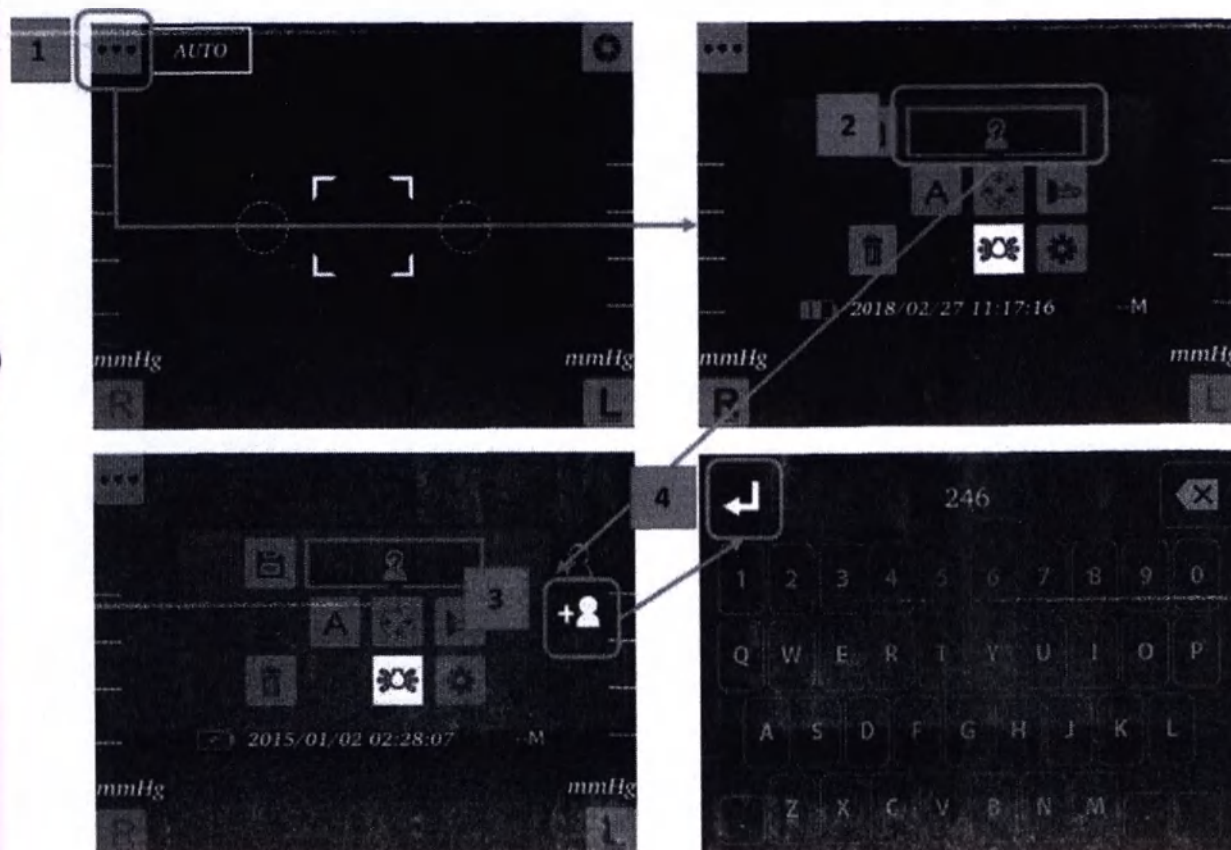
TL: Фотография левого глаза, снятая камерой для поверхности глаза в 16:14:31 сек.

Если ID данного пациента – ABCD12345, то наименование изображения будет записано как TLABCD12345161431.jpg.

Создать новый ID пациента с нуля

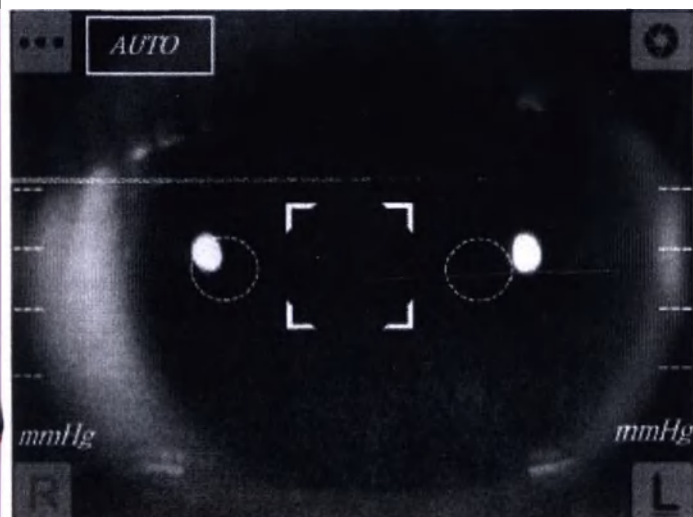
Слегка нажимая кнопку ОК, пользователь возвращается в режим съемки (фото или видео); на панели

верхних иконок информации нажмите  для начала процесса создания ID.

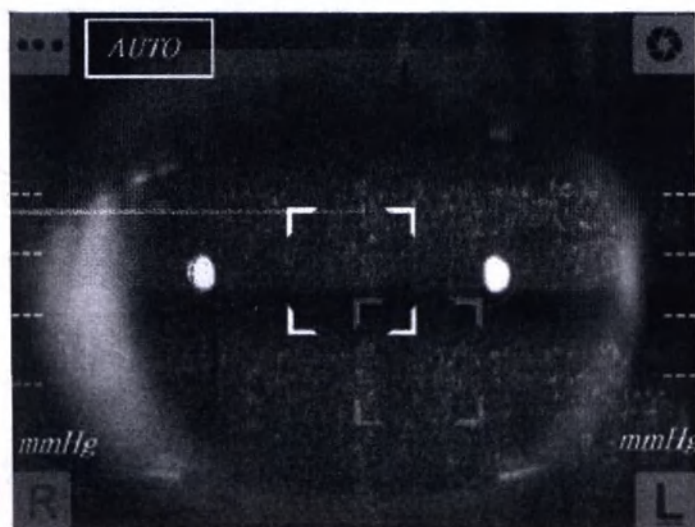


Измерение

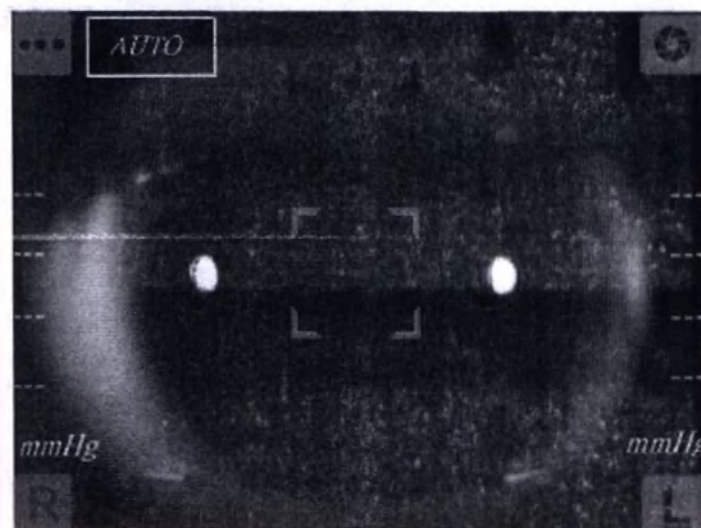
Последовательность операций



Шаг 1: Добейтесь четкого изображения зрачка



Шаг 2: Поместите ЖК изображение в кружок-указатель тепловой точки в центре экрана.



Шаг 3: Блок центровки (белый) должен перекрыть блок цели (голубой). По достижении такого перекрытия устройство сработает автоматически и выведет результат на экран.

[Индикаторы]

Кружок-указатель тепловой точки

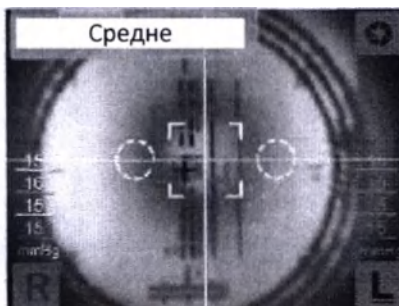
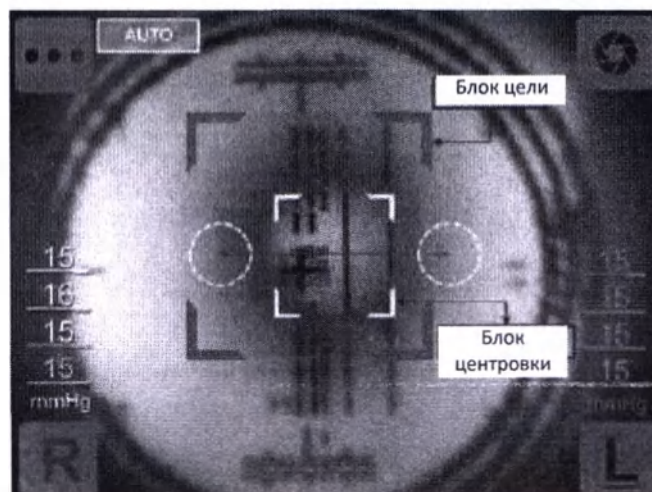
Когда устройство приближается к роговице, от нее отражаются две тепловые точки. При регулировке рабочего расстояния так, чтобы эти две тепловые точки попали в кружок-указатель тепловой точки, цвет становится зеленым. При этом относительное положение находится примерно в активном диапазоне (или в зоне снимка). При отладке пользователь должен добиваться того, чтобы тепловые точки находились в кружках.



Оси X/Y/Z

Блок центровки: фиксирован, белого цвета, обозначает положение устройства.

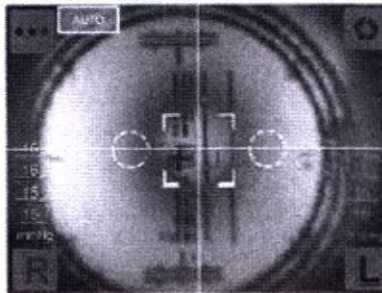
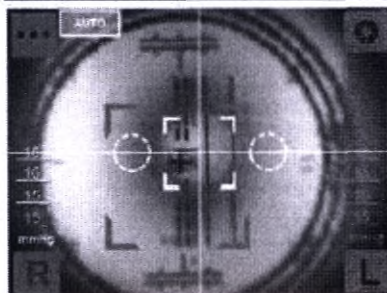
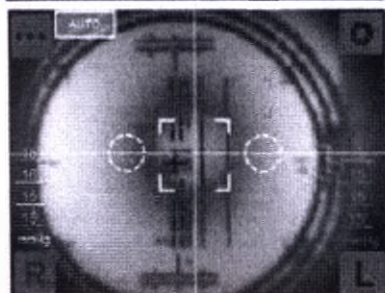
Блок цели: динамичный, голубого цвета, зависит от рабочего расстояния для разных размеров, обозначает положение роговицы. При нахождении в активном диапазоне цвет изменяется на зеленый.



1. Переместите вперед
2. Переместите вправо и вверх.

1. Переместите назад
2. Переместите влево и вниз.

1. Сохраняйте рабочее расстояние
2. Переместите влево и вверх.

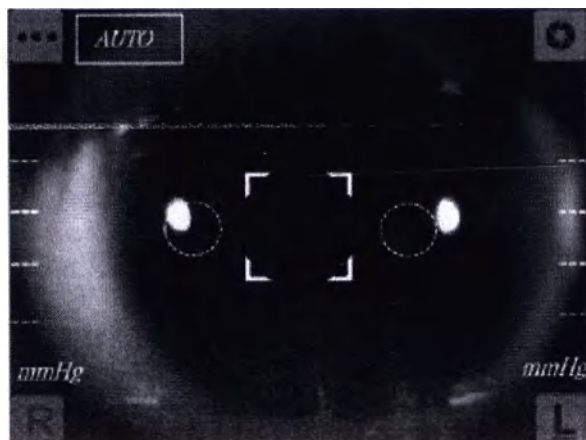


Фиксация изображений

Пользователь может сделать фотографию при измерении внутриглазного давления.



Для этого нажмите кнопку . На экране появится изображение, которое вы сделали; для просмотра деталей и удаления вы можете увеличить или уменьшить ее; чтобы перейти обратно к режиму готовности съемки, нажмите OK.



Сохранение измерений



После выполнения всех измерений, нажмите  для сохранения всех данных.

Пользователь может просмотреть результат на страницах настройки.



Прочее

Передача файлов

Передача файлов на электронное устройство (например, персональный компьютер, ноутбук или мобильный телефон) выполняется с помощью USB-кабеля или карты памяти.

Предупреждения и примечания к использованию

Использование устройства

- При долговременном использовании тонометр может нагреваться, это является нормой.
- Держите камеру как можно дальше от электромагнитного оборудования (микроволновых печей, телевизоров, приставок для видеоигр и т. д.)
- Не используйте камеру вблизи радиопередатчиков или высоковольтных линий.
- Никогда не оставляйте камеру и батарею в машине или на капоте машины летом, поскольку это может привести к утечке электролитов батареи, перегреву, пожару или взрыву батареи, вызванному высокой температурой.
- При намокании оптической линзы или блока управления не пытайтесь высушить с помощью нагревателя, микроволновой печи, автоклава или УФ-лампы.
- Не удлиняйте комплектные кабели. Держите кабель питания вдали от источников тепла.
- Если камера не используется, выдерните шнур из розетки и храните в безопасном месте.

Зарядка батареи

- Время, необходимое для заряда батареи, зависит от условий ее использования. Зарядка длится дольше при высоких или низких температурах, а также когда батарея не использовалась в течение долгого времени.
- Во время зарядки и некоторое время после нее батарея может нагреваться.
- Если батарея не используется в течение длительного времени, ее ресурс будет полностью исчерпан, зарядить ее будет невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Батарея устойчива к воздействию внешних сил, ее поверхность невозможно повредить.
- Если батарея сломана или повреждена в результате внешнего воздействия, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее во избежание возникновения опасных ситуаций.
- При установке батареи НЕ устанавливайте положительный электрод в отсек батареи первым, а затем отрицательный электрод. Данный способ может повредить батарею и вызвать короткое замыкание.
- Помещайте батарею в отсек равномерно.
- При установке батареи НЕ применяйте слишком большую силу.

Карты памяти

Если вы приобретаете другую карту памяти или карту памяти micro SD, убедитесь, что на карте установлен формат FAT32.

Не вынимайте карту памяти в процессе фотографирования или записи видео.

Во избежание повреждений карт и данных:

Избегайте воздействия высоких температур, прямого солнечного света, электромагнитных полей и статического электричества.

- Не сгибайте, не роняйте и не применяйте чрезмерную силу.
- Не трогайте клеммы и не допускайте их загрязнения или намокания.

При утилизации/передаче карт памяти:

Если вы пользуетесь командами «форматировать» или «удалить» на камере или компьютере, это приводит к изменению информации об управлении файлами, данные не полностью удаляются из карты памяти. При утилизации или передаче карт памяти рекомендуем физически уничтожить их или использовать коммерчески доступное ПО на компьютере для полного удаления данных с карты. Необходимо ответственно относиться к управлению данными на карте памяти.

Защита устройства

- Не пытайтесь снять крышку продукта во избежание его неправильной работы.
- Модификация данного устройства не допускается. Любая модификация влияет на производительность устройства, что может привести к воздействию опасной радиации.

ЭМС (электромагнитная совместимость)

При установке и эксплуатации данного устройства следуйте инструкциям:

- Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием во избежание электромагнитных помех при эксплуатации устройства.
- Не используйте и не помещайте устройство около, на или под другим электронным оборудованием во избежание электромагнитных помех при эксплуатации устройства.
- Не используйте устройство в той же комнате, в которой находится другое электронное оборудование, например оборудование системы жизнеобеспечения, которое оказывает значительное влияние на жизнь пациента и результаты лечения, или любое другое измерительное оборудование или оборудование для лечения, которое использует небольшой объем электрического тока.
- Не используйте систему вместе с портативными и мобильными радиочастотными системами связи, поскольку это может оказать нежелательный эффект на работу устройства.
- Не используйте кабели или комплектующие, не предназначенные для работы с данным устройством, поскольку это может увеличить выход электромагнитных волн из устройства и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- Не дотрагивайтесь до линз, соединяющих штырь блока управления или сигнальную панель линз без специальных мер предосторожности.

При получении воздушного электростатического разряда (ЭСР) в 15 кВ на экране может появиться заставка, что не является неисправностью и не влияет на работу устройства.

Очистка и дезинфекция

Данное устройство представляет собой высокоточный электронный измерительный фотоприбор, обращение с которым требует особой осторожности.

При очистке соблюдайте следующие рекомендации:

- Перед очисткой устройства выключите его.
- Выполняйте дезинфекцию блока управления и зарядной станции, используя мягкую ткань и спирт (75% этиловый спирт). Перед включением питания и подключением зарядной станции и USB-кабеля к блоку управления дождитесь испарения очищающей жидкости.
- Рекомендуется очищать оптические линзы тряпочкой или специальной тканью для чистки линз, например производства THORLABS Inc. (www.thorlabs.com).

Если требуется замена глазной чаши, свяжитесь с производителем или продавцом. Очищайте глазную чашу перед каждым использованием:

- Очищайте глазную чашу мягкой тканью, смоченной в спирте (75% этиловый спирт)

ПРИМЕЧАНИЕ



Если устройство не эксплуатируется в течение более двух недель, рекомендуем извлечь батарею.

Нормативы



- В соответствии с законодательством продажа и распространение устройства DPT 100 ограничено; допускается использование только врачом или по его рекомендации.
- Данное устройство должно быть проверено и должно соответствовать ограничениям, действующим в отношении медицинских изделий по МЭК 60601-1-2: 2014. Эти ограничения предназначены для обеспечения значимой защиты от вредных помех при стандартной медицинской установке. Если данное устройство является источником вредных помех для других устройств, что можно определить, выключив и включив устройство, пользователь может устранить эти помехи одним или несколькими из следующих методов:
 - Изменить направление или положение устройства, получающего помехи.
 - Увеличить расстояние между данным устройством и другими устройствами.
 - Подключить устройство к розетке, не входящей в ту схему, к которой подключено(-ы) другое(-ие) устройство(-а).
- Для получения консультации свяжитесь с производителем или выездным техническим специалистом.
- Международная электротехническая комиссия устанавливает необходимые требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может стать источником помех или на которое могут воздействовать помехи. Данное устройство соответствует этим требованиям, что показано в таблице «Символы и стандарты: ЭМС».
- Для работы с данным устройством в электромагнитной среде руководствуйтесь таблицами.



10. 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

11. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: 5 лет с даты первой операции

Гарантийный срок хранения: 12 мес

*Необходимо надлежащее техническое обслуживание.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное устройство не предназначено для стерилизации. В случае загрязнения продезинфицируйте тонометр мягкой тканью, смоченной в спирте (75% этиловый спирт).

13. 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.

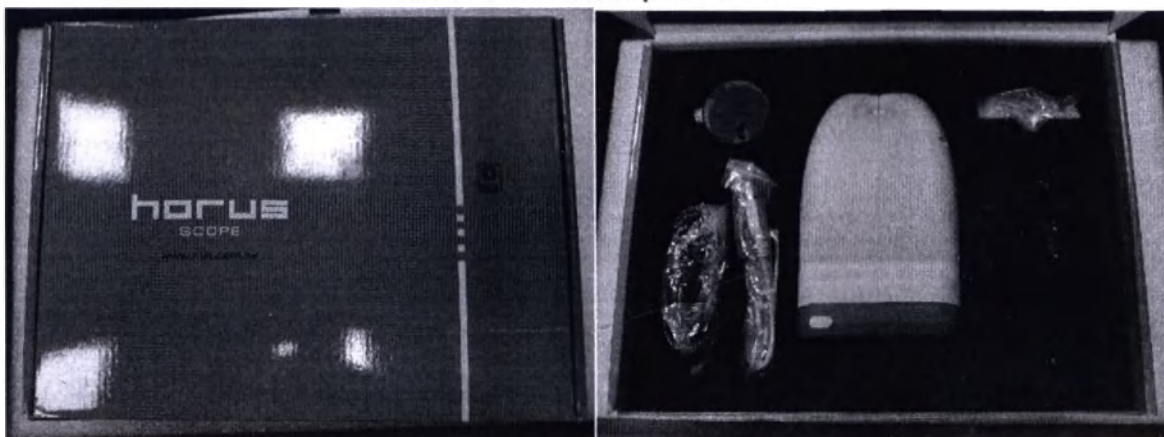


MiiS

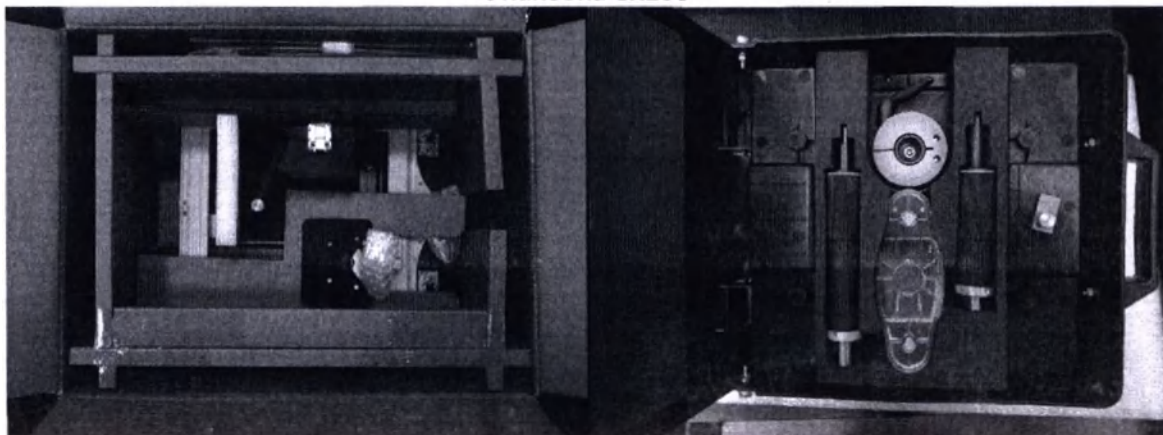
14. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Изделия поставляются в картонных коробках с мягким отформованным уплотнителем внутри
Примеры:

Упаковка Тонометра DPT100



Упаковка CR100



Пример маркировки

Автоматический бесконтактный пневмотонометр

REF MiiS Horus Scope DPT 100

SN-000000000000

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

GTIN (00)000000000000
SN (00)000000000000

CE 0120

5V 1.2A

0000-00-00

QR Code

15. СИМВОЛЫ

	Соблюдайте осторожность. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
	Оператору рекомендуется ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
	Устройство типа BF: имеет дополнительную защиту от токов утечки через пациента (рабочую часть типа BF)

	Производитель
	Дата производства
Rx only	Использование только медицинскими работниками
CE 0120	Маркировка ЕС и идентификационный номер органа технической экспертизы.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе
	Данный продукт имеет внутреннюю перезаряжаемую батарею с источником питания класса II.
GTIN	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
SN	Серийный номер
5V 1.2A	Электрические характеристики
REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Особая утилизация
	Упаковка товара частично или полностью сделана из переработанного сырья либо пригодна для последующей переработки
	Информация по безопасности и нормативная информация
	QR код

16. УТИЛИЗАЦИЯ

- Следуйте предписаниям местных органов власти и планам утилизации при утилизации или переработке компонентов устройства, особенно при утилизации литий-ионных батарей, монтажной платы, пластмассовых частей, которые содержат бромированные огнестойкие добавки, ЖК-дисплея или провода питания.
- Следуйте предписаниям местных органов власти и планам утилизации при утилизации монтажной платы с литиевой батареей. Ненадлежащее использование может привести к загрязнению окружающей среды.
- При утилизации материалов упаковки, сортируйте их по материалу и следуйте предписаниям местных органов власти и правилам утилизации.
- Ненадлежащая утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

17. ЭМС (Электромагнитная совместимость)

Данное устройство соответствует стандартам международной электротехнической комиссии (МЭК 60601- 1- 2: 2014) по электромагнитной совместимости, см. таблицы далее. При использовании устройства в электромагнитной среде руководствуйтесь рекомендациями в таблицах.

ЭМС (МЭК 60601-1-2: 2014)

Руководство и заявление изготовителя по электромагнитному излучению		
Данное устройство предназначено для использования в условиях электромагнитной среды, указанных далее.		
Покупатель или пользователь должен убедиться, что он использует устройство в соответствии с данными условиями.		
Тест излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует электромагнитную энергию только для внутренних функций. Следовательно, радиоизлучение очень небольшое и маловероятно вызывает какие-либо помехи для электронного оборудования, располагающегося рядом.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовое использование и использование при подключении к коммунальным низковольтным сетям электроснабжения, обслуживающим жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	* 2	

*1 В регионах с установленным номинальным напряжением 220 В и выше, данное устройство соответствует классу А. В регионах с установленным номинальным напряжением 127 В и ниже, данный стандарт не применяется.

*2 В регионах с установленным номинальным напряжением 220 В и выше, данное устройство соответствует указанному стандарту. В регионах с установленным номинальным напряжением 127 В и ниже, данный стандарт не применяется.

**Руководство и заявление изготовителя по электромагнитной устойчивости**

Данное устройство предназначено для использования в условиях электромагнитной среды, указанных далее.

Покупатель или пользователь должен убедиться, что он использует устройство в соответствии с данными условиями.

Тест на устойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 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 из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электросетей должно подходить для больничных или коммерческих целей.
Перенапряжение МЭК 61000-4-5	±0.5, 1 кВ от провода(-ов) на провод(а); ±0.5, 1, 2 кВ от провода на землю	±0.5, 1 кВ от провода(-ов) на провод(а); ±0.5, 1, 2 кВ от провода на землю	Качество электросетей должно подходить для больничных или коммерческих целей.
Кратковременные посадки напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания МЭК 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 электросетей должно подходить для больничных или коммерческих целей. Если пользователю устройства необходима непрерывная работа при перебоях питания, рекомендуем подключать устройство к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м (50 или 60 Гц)	30 А/м (50 Гц)	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровнях, соответствующих расположению в обычной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: Напряжение U_T соответствует напряжению в сети переменного тока до применения уровня испытаний.

Руководство и заявление изготовителя по электромагнитному излучению

Данное устройство предназначено для использования в условиях электромагнитной среды, указанных далее.

Покупатель или пользователь должен убедиться, что он использует устройство в соответствии с данными условиями.

Тест на устойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	3 Vrms (сред. квадратич. напряжение) при 0,15 – 80 МГц и 6 В при ISM частоте	3Vrms (сред. квадратич. напряжение) (V1=3) при 0,15 – 80 МГц и 6 В при ISM частоте	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой детали устройства, включая кабели, не менее рекомендованного расстояния, которое рассчитывается по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендованное расстояние $d=(3.5/V1) = 1,2$ (150 кГц – 80 МГц) $d=(3.5/E1) = 1,2$ (80 МГц – 800 МГц) $d=(7/E1) = 2,3$ (800 МГц – 2,7 ГГц) Где P – максимальная расчетная отдаваемая мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d –
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м (E1=3) 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля фиксированных передатчиков радиосигналов, определяемая исследованием электромагнитной среды, а, должна быть ниже установленного уровня соответствия в каждом диапазоне частот, b. Помехи могут возникнуть рядом с оборудованием, имеющим следующую маркировку:
			

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

а. Интенсивность электрического поля фиксированных передатчиков, например базовых станций для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, трансляций по диапазону AM и FM, телетрансляций, не могут быть прогнозированы точно. Для доступа к электромагнитной среде вследствие передатчиков радиосигналов необходимо рассмотреть вопрос об исследовании электромагнитной среды. Если измеряемая интенсивность электрического поля в области, где используется устройство, превышает применяемый радиочастотный уровень соответствия более чем на 3 В/м, устройство необходимо проверить на предмет правильной работы. При обнаружении неправильного функционирования могут потребоваться дополнительные меры, например изменение направления или положения устройства.

б. Вне диапазона частот 150 кГц – 80 МГц интенсивность электрического поля должна быть менее 3 В/м.

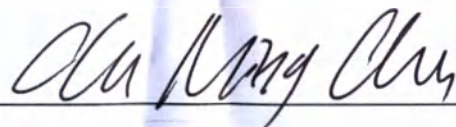
Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых радиоволн. Пользователь или покупатель устройства может помочь предотвратить появление электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и устройством в соответствии с нижеследующими рекомендациями и в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальное максимальное выходное напряжение передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 КГц – 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применяемой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			

horus

SCOPE



Approved



President Chu -Ming Cheng



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Печать компании Medimaging Integrated Solution Inc./

Medimaging Integrated Solution Inc.

«Медимэйджинг Интэгрэйтэд Солюшн Инк.»)

Утверждено

подпись
Президент Чу-Мин Ченг

/Печать Президента компании Medimaging Integrated Solution Inc./

Дело № 000723 Дата: 06 мая 2021 г.

В государственном нотариальном бюро Йи-Хсуан Ли 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 Интэгрэйтэд Солюшн Инк.»), проставленные в этом документе, являются подлинными.

Нотариус _____ Йи-Хсуан Ли

2F, No. 288, Sec. 1, Wenxing Rd., Чжубэй, Синьчжу 302, Тайвань (Китайская Республика)

Тел.: 886-3-5506081

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинского изделия

Автоматический бесконтактный пневмотонометр

MiiS Horus Scope DPT 100

Производства:

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)

Версия на русском языке 1.0

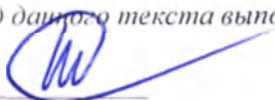
Печать компании Medimaging Integrated Solution Inc./

Утверждено

подпись
резидент Чу-Мин Ченг



Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать первого года

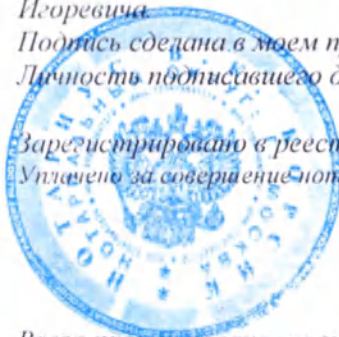
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-и/77-2021- **49-75**

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



У.А. Родина

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **32** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

