

«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный
предприниматель



Чернов А.Л.

«09» марта 2022 г.

Руководство по эксплуатации

Прибор для обнаружения нистагма
по ТУ 26.60.12-001-0147781434-2019 с принадлежностями



Оглавление

1. Общее описание и технические характеристики прибора.....	3
1.1 Наименование прибора.....	3
1.2 Производитель прибора.....	3
1.3 Назначение и описание прибора.....	3
1.4 Показания к применению.....	5
1.5 Риски применения, противопоказания, побочные эффекты.....	5
1.6 Функциональные характеристики прибора.....	5
2. Характеристики прибора.....	6
2.1 Видеофрензель.....	6
2.1.1 Описание прибора.....	6
2.1.2 Технические характеристики прибора.....	7
2.1.3 Общие сведения о ПО прибора.....	7
2.1.4 Внешний вид и назначение отдельных частей прибора.....	7
2.1.5 Подготовка к работе.....	8
2.1.5.1 Системные требования.....	8
2.1.5.2 Установка и регистрация программы управления.....	9
2.1.5.3 Настройка системы и присоединение прибора к компьютеру.....	11
2.1.6 Работа с прибором.....	12
2.1.6.1 Интерфейс программы управления.....	12
2.1.6.2 Описание блока управления и настройки параметров прибора.....	13
2.1.6.3 Настройка фокусного расстояния объективов камер.....	19
2.2 Очки Френзеля.....	20
2.2.1 Внешний вид и назначение отдельных частей прибора.....	20
2.2.2 Технические характеристики прибора.....	20
2.2.3 Подготовка к работе.....	21
2.2.4 Работа с прибором.....	21
3. Уход за прибором.....	22
3.1 Общие требования по безопасности.....	22
3.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки прибора. Уход и обслуживание.....	22
4. Обязательная информация.....	24
4.1 Лицензионное соглашение.....	24
4.2 Маркировка прибора.....	25
4.3 Упаковка прибора.....	27
4.4 Срок службы прибора и гарантийные обязательства производителя.....	27
4.5 Утилизация прибора.....	27
4.6 Перечень применяемых производителем национальных стандартов.....	28
4.7 Классификация медицинского изделия.....	29
4.8 Электромагнитная совместимость (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).....	30

1. Общее описание и технические характеристики прибора

1.1 Наименование прибора

Прибор для обнаружения нистагма по ТУ 26.60.12-001-0147781434-2019 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения I: Прибор для наблюдения и записи нистагма «Видеофрензель», в составе:

1. Очки со встроенными видеокамерами и затемняющей крышкой – 1 шт.;

2. Web-камера (камера общего вида) – 1 шт.;

3. USB-флеш-накопитель с дистрибутивом программы управления VFSetup.exe - 1 шт.;

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт..

Принадлежности:

- Одноразовые лицевые наклейки – 20 шт.;

- Салфетка из микрофибры для протирки зеркал и объективов камер – 1 шт..

II. Вариант исполнения II: Очки Френзеля, в составе:

1. Очки со встроенными оптическими линзами и подсветкой глаз – 1 шт.,

2. Щелочная батарейка типа AAA – 1 шт.,

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт..

Принадлежности:

- Салфетка из микрофибры для протирки линз - 1 шт..

1.2 Производитель прибора

Индивидуальный предприниматель Чернов Антон Леонидович

Tchernov Engineering

Адрес: РФ, 111141, г.Москва, ул. Владимирская 2-я, дом 50, корп. 3, кв. 10

Тел: +7 985 920 8383

Email: tchernov.engineering@gmail.com

1.3 Назначение и описание прибора

Прибор для обнаружения нистагма по ТУ 26.60.12-001-0147781434-2019 с принадлежностями (далее по тексту «прибор», «изделие»)

предназначен для отображения движений глаз пациента. В зависимости от исполнения прибора движения глаз отображаются с помощью инфракрасных видеокамер, установленных в маске или же с помощью оптических линз.

Эта информация может быть использована обученным медицинским работником для диагностики вестибулярных расстройств.

Предполагаемая популяция пациентов: без ограничений.

Предполагаемая часть тела, с которой изделие взаимодействует: изделие кратковременно взаимодействует с неповрежденной кожей.

Потенциальными потребителями изделия являются специалисты со средним или высшим медицинским образованием, ознакомленные с руководством по эксплуатации прибора.

Предполагаемые условия использования: медицинские организации офтальмологического, отоларингологического и неврологического профиля.

Прибор для наблюдения и записи нистагма «Видеофрензель» (далее по тексту «Видеофрензель») представляет из себя более совершенный, чем обычные очки Френзеля, прибор для наблюдения нистагма. Он состоит из маски с инфракрасными камерами, которая надевается на пациента и соединена с компьютером. На мониторе компьютера демонстрируются изображения глаз в режиме реального времени в большом формате, изображение может быть записано для дальнейшего анализа. Маска удобно крепится на голову пациента, поролоновая накладка плотно прилегает к лицу, обеспечивая полную фиксацию. При надевании затемняющей крышки глаза пациента оказываются в полной темноте.

С помощью прибора «Видеофрензель» удастся хорошо рассмотреть малейшие движения глаз в тестах оценки спонтанного нистагма, тестах саккад и плавного слежения. Кроме того, врач имеет возможность оценить скрытый спонтанный нистагм и тест встряхивания головы, закрыв крышку маски и добившись тем самым полного отсутствия фиксации взора у пациента.

Прибор позволяет проводить запись движений зрачков пациента одновременно с записью внешней камеры, фиксирующей производимые маневры. Это особенно ценно для оценки проведения диагностических и лечебных позиционных маневров при доброкачественном пароксизмальном позиционном головокружении.

Очки Френзеля представляют собой очки в виде маски, которая удобно крепится на голову пациента, с ограничением боковых полей зрения, встроенной подсветкой глаз и увеличивающими линзами. Увеличивающие линзы не дают пациенту возможность сфокусировать взор, а подсветка позволяет исследователю четко разглядеть увеличенные глаза

пациента. Светодиодная подсветка сделана равномерно по периметру глаз, что еще более затрудняет фиксацию взгляда пациента.

Очки Френзеля дают возможность наблюдать произвольные движения глаз - нистагм, а также позволяют проводить дифференциальную диагностику периферического и центрального нистагма. Очки Френзеля используются для выполнения тестов оценки явного и скрытого нистагма, провокационных тестов (тест встряхивания головы, фистульная проба, тест с гипервентиляцией, проба Вальсальвы), а также позиционных тестов для диагностики доброкачественного пароксизмального позиционного головокружения.

1.4 Показания к применению

Изделие применяется при диагностике вестибулярных расстройств у пациента.

1.5 Риски применения, противопоказания, побочные эффекты

Риски применения отсутствуют.

Противопоказания к применению:

- пациент находится в состоянии алкогольного и/или наркотического опьянения;
- пациент имеет какое-либо психическое заболевание, сопровождающееся опасным для врача и/или самого пациента поведением.

При применении изделия по назначению побочные действия не выявлены.

1.6 Функциональные характеристики прибора

Изделие обеспечивает реализацию следующих основных функций в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1):

Таблица 1

Функции	Вариант исполнения I: Прибор для наблюдения и записи нистагма «Видеофрензель»	Вариант исполнения II: Очки Френзеля
Отображение движений глаз пациента при фиксации взгляда	+	-

Отображение движений глаз пациента при отсутствии фиксации взора	+ *	+ **
Запись движений глаз пациента	+ ***	-
Сохранение полученного при записи видеофайла	+	-

* Отсутствие фиксации взора пациента обеспечивается с помощью затемняющей крышки, надеваемой на маску, при этом глаза пациента оказываются в полной темноте.

** Отсутствие фиксации взора пациента обеспечивается с помощью непрозрачной маски со встроенными оптическими линзами.

*** Отображение и запись движений глаз осуществляется с помощью инфракрасных видеокамер, установленных в маске.

2. Характеристики прибора.

2.1 Видеофрензель.

2.1.1 Описание прибора

Прибор обеспечивает контрастное изображение глаз пациента в открытом и закрытом (с затемняющей крышкой) положении. Кабель достаточной длины обеспечивает врачу удобство проведения репозиционных маневров. Маска должна плотно прилегать к лицу пациента, обеспечивая плотное прилегание без возможности проникновения света. Крышка маски также должна прилегать плотно к маске, обеспечивая полную темноту и отсутствие возможности фиксации взора у пациента.

Параметр	Значение
Разрешение изображения камер в маске прибора	1280x1024
Общая задержка изображения, не более	2с
Рассогласование по времени между изображениями глаз, не более	0,06с
Длина кабеля, не менее	4м

2.1.2 Технические характеристики прибора

Параметр	Значение
Общая масса прибора (очки с крышкой и кабелем), не более	800 г
Геометрические размеры маски, не более	250x120x110 мм
Напряжение питания	5В
Потребляемый ток, не более	840мА
Тип разъемов для присоединения прибора Видеофрензель к компьютеру	3xUSB 2.0
Общий размер установленной программы	52 МБ

2.1.3 Общие сведения о ПО (программном обеспечении) прибора

Название ПО: VideoFrenzel.

Версия: V1.8 и выше.

Дата версии ПО: 23.09.2019.

Программное обеспечение работает на платформе Windows 7 или более поздних.

Уровень безопасности программного обеспечения: Класс А

Обоснование классификации безопасности: сбой программного обеспечения не может нанести ущерба жизни и здоровью пациента.

Результаты работы ПО должны интерпретироваться обученным медицинским работником для диагностики вестибулярных расстройств.

Язык разработки программного обеспечения – C++.

Исполняемый файл защищен от копирования.

Подробное описание функций ПО приведено в разделе 2.1.6 данного документа.

2.1.4 Внешний вид и назначение отдельных частей прибора

Внешний вид прибора изображен на рис. 1. Он состоит из следующих частей и деталей:

1. Маска.
2. Встроенные ИК-камеры, предназначенные для наблюдения зрачков.
3. Зеркала, встроенные в маску.
4. Крышка маски, полностью затемняющая глаза пациента. Крышка удерживается на маске с помощью встроенных постоянных магнитов.
5. Одноразовая лицевая накладка, прикрепляемая на маску с помощью липучки.

Маска соединяется с ноутбуком при помощи кабеля USB.



Рис 1. Внешний вид прибора

2.1.5 Подготовка к работе

2.1.5.1 Системные требования

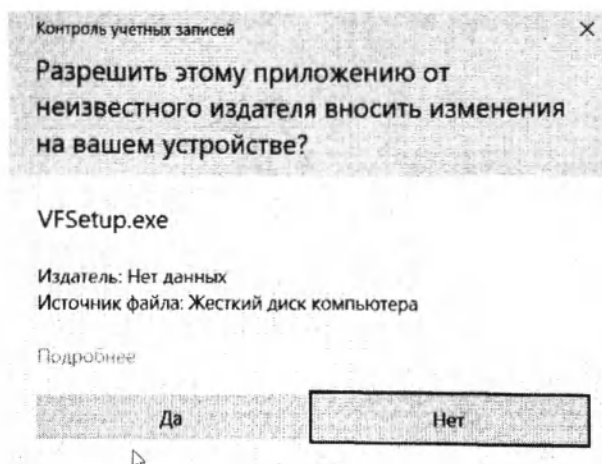
- Операционная система не ниже Windows 7.
- Центральный процессор не менее 4 ядер частотой не менее 2 ГГц.
- Оперативная память не менее 4 гб.

- Не менее 100 Mb свободного места на жестком диске для данных программы.
- Не менее 2Gb для хранения видеофайлов результатов работы.
- Видео подсистема с разрешением не менее 1280*800 точек.
- USB не менее 3 шт. для подключения видеокамер.

2.1.5.2 Установка и регистрация программы управления

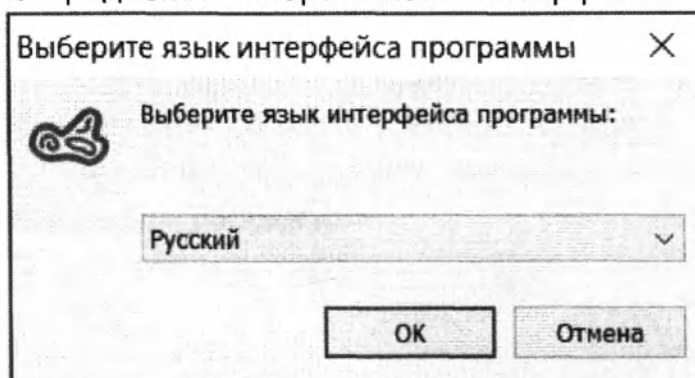
Для установки и регистрации программы управления прибором «Видеофрензель» необходимо проделать следующие действия:

Скопируйте файл VFSetup.exe с входящего в комплект поставки флеш накопителя USB на жесткий диск компьютера и запустите его. На экране появится следующее сообщение:

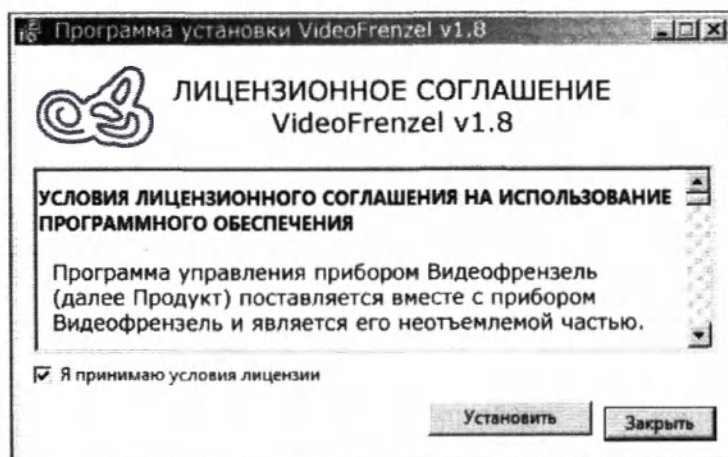


Нажмите кнопку «Да», подтверждая установку программы на компьютер.

Далее программа предложит выбрать язык интерфейса

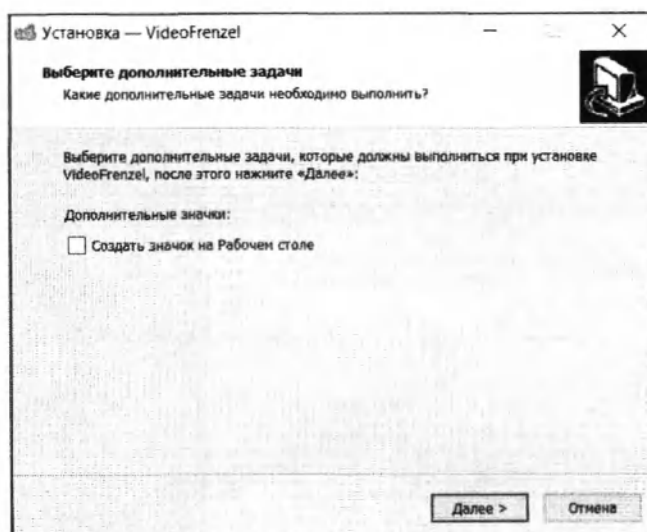


Следует выбрать русский язык и нажать на кнопку «ОК». Затем программа предложит принять Лицензионное соглашение:



После ознакомления с Лицензионным соглашением следует установить галочку около слов «Я принимаю условия лицензии» и нажать на кнопку «Установить».

Затем программа предложит создать значок на рабочем столе



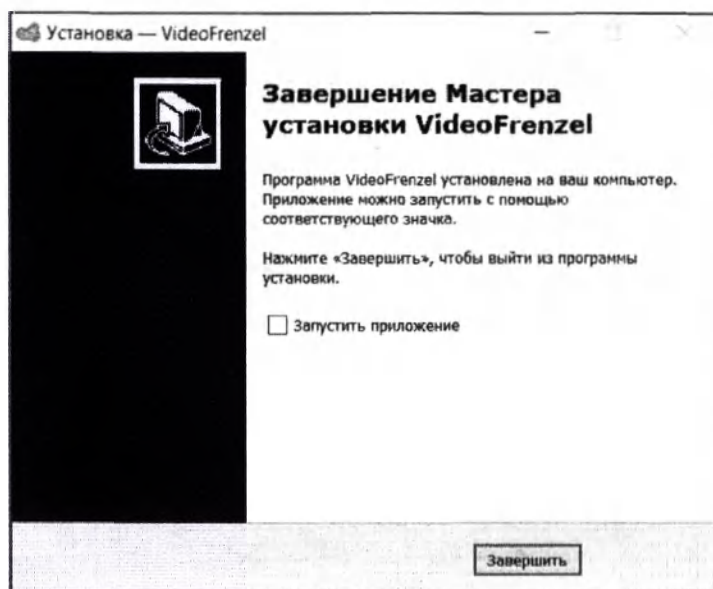
Для создания значка следует поставить галочку перед надписью «Создать значок на рабочем столе» и нажать кнопку «Далее».

Потом программа предложит приступить непосредственно к установке, на экране появится следующее сообщение:



Следует нажать на кнопку «Установить», после чего программа начнет распаковку и копирование файлов на жесткий диск компьютера.

По окончании работы на экране появится следующее сообщение:



Программа VideoFrenzel готова к работе.

2.1.5.3 Настройка системы и присоединение прибора к компьютеру:

- приклеить лицевую накладку к маске на липучку. Накладка должна быть расположена симметрично, без перекосов, закрывая расположенные на маске липучки и не загромождая глаза пациента;
- присоединить очки к компьютеру с помощью двух разъемов USB;
- присоединить (при необходимости) web-камеру к компьютеру;

- при необходимости протереть объективы камер и зеркала салфеткой из микрофибры;
- включить ноутбук и запустить программу VideoFrenzel.



В зависимости от технических характеристик ПК может быть рекомендовано до начала работы с прибором закрыть все ненужные приложения, которые могут загружать процессор и замедлять работу программы.

2.1.6 Работа с прибором

2.1.6.1 Интерфейс программы управления

Основное рабочее окно программы представлено на рисунке 2.

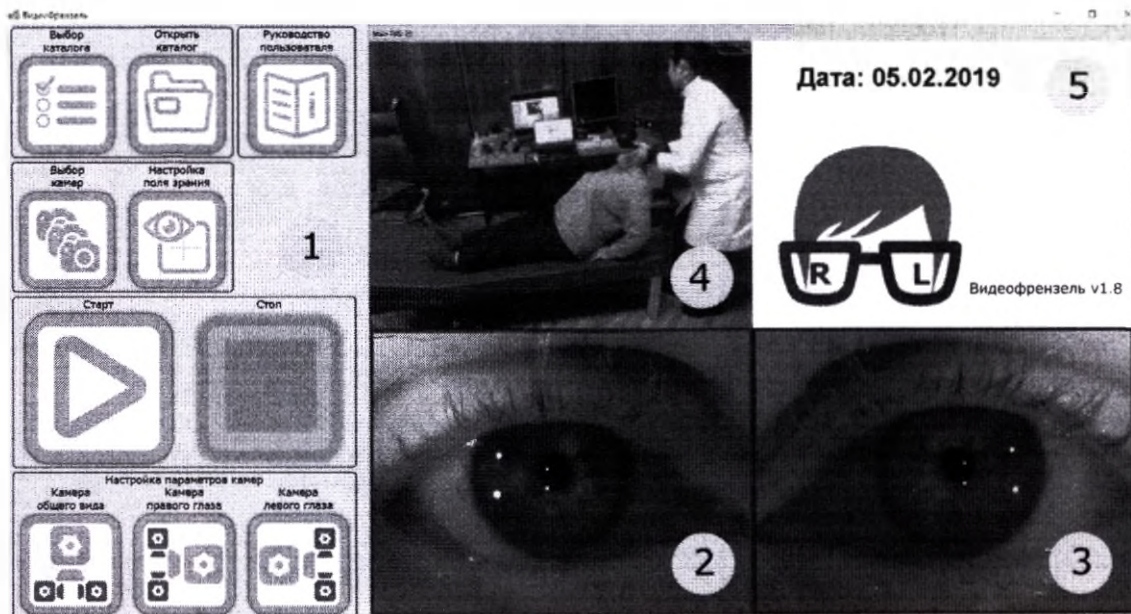


Рис. 2. Основное рабочее окно.

Обозначения на рис. 2:

1. Блок управления и настройки параметров прибора.
2. Область для вывода изображения с камеры общего вида.
3. Область для вывода изображения с камеры правого глаза.
4. Область для вывода изображения с камеры левого глаза.
5. Область для отображения даты и времени видео в режиме записи.

2.1.6.2 Описание блока управления и настройки параметров прибора

Блок управления находится в левой части рабочего окна



Рис. 3. Блок управления и настройки параметров программы.

1. Кнопка «Выбор каталога»



При нажатии на кнопку выводится стандартный диалог для задания папки для сохранения видеофайлов. По умолчанию каталог создается в папке Мои Документы/VideoFrenzel

2. Кнопка «Открыть каталог»



При нажатии на данную кнопку открывается папка с видеофайлами

3. Кнопка «Руководство пользователя»



Открывает файл руководства пользователя

4. Кнопка «Выбор камер»



При нажатии выводится диалоговое окно с возможностью выбора камер из списка всех камер, обнаруженных в системе (рис. 3). В программе уже настроено правильное расположение камер правого и левого глаза. В качестве камеры общего вида можно использовать поставляемую с прибором web-камеру, встроенную камеру ноутбука или любую другую web-камеру, поддерживающую разрешение не ниже 640x480 и имеющую достаточное быстродействие.



Некоторые старые модели web-камер могут ограничивать быстродействие программы.

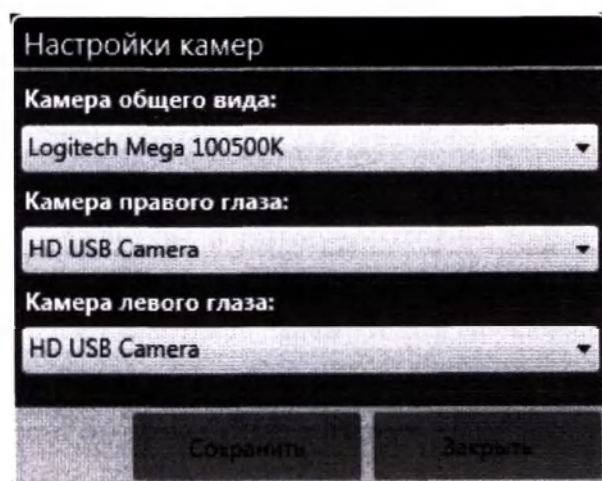


Рис. 4. Окно выбора видеокамер

После установки требуемых видеокамер по кнопке «Сохранить» настройки будут применены и параметры будут сохранены для будущей работы программы.

5. Кнопка «Настройка полей зрения»



При нажатии на кнопку выводится окно для выбора фрагментов изображения для последующей записи. Щелкните левой кнопкой мыши на зрачках по очереди, чтобы они находились в центре кадров. По кнопке «Применить» настройки сохраняются.



Рис 5. Настройка полей зрения

6. Кнопка «Старт»



При нажатии на данную кнопку программа начинает процесс записи видеофайла. Видеофайл будет записан в папку, которая была указана в настройках выбора каталога. Предварительно программа показывает имя и путь сохранения в диалоговом окне:

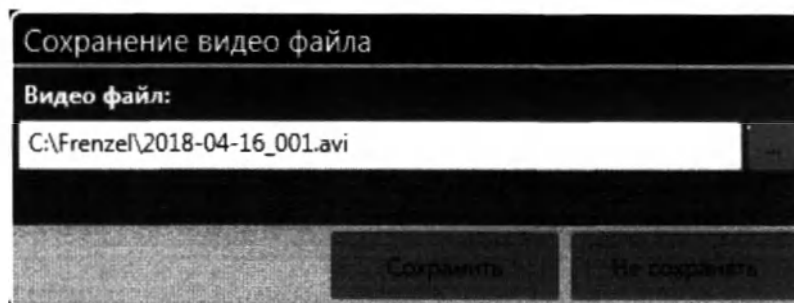


Рис 6. Выбор пути сохранения видеофайла

Для изменения пути или имени файла можно воспользоваться кнопкой «...» (обзор), расположенной в правой части текстового поля, либо вручную вписать требуемый путь или имя. Собственно запись начинается по нажатию кнопки «Сохранить».

Если имя или путь к файлу будет содержать ошибки, либо программе будет отказано в доступе к папке, будет отображено сообщение:

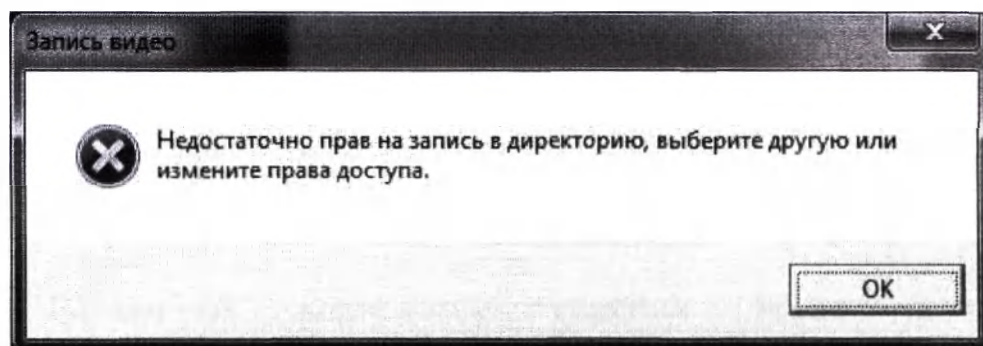


Рис 7. Сообщение об ошибке при отказе в доступе к папке или ошибке при указании имени или пути записи файла

Это значит, что необходимо проверить заданный путь к файлу, либо права на доступ к ресурсу, где предполагается сохранить видеофайл.

Во время записи все кнопки, кроме кнопки вызова мануала, неактивны.

Двойное нажатие мышкой по изображению любой камеры переводит программу в режим полноэкранного отображения глаз, см. рис 8.

Этот режим позволяет увидеть глаза в максимальном увеличении и особенно удобен при работе с небольшими мониторами.

Вернуться обратно к стандартному режиму отображения можно по двойному щелчку мыши или по нажатию клавиши ESC.

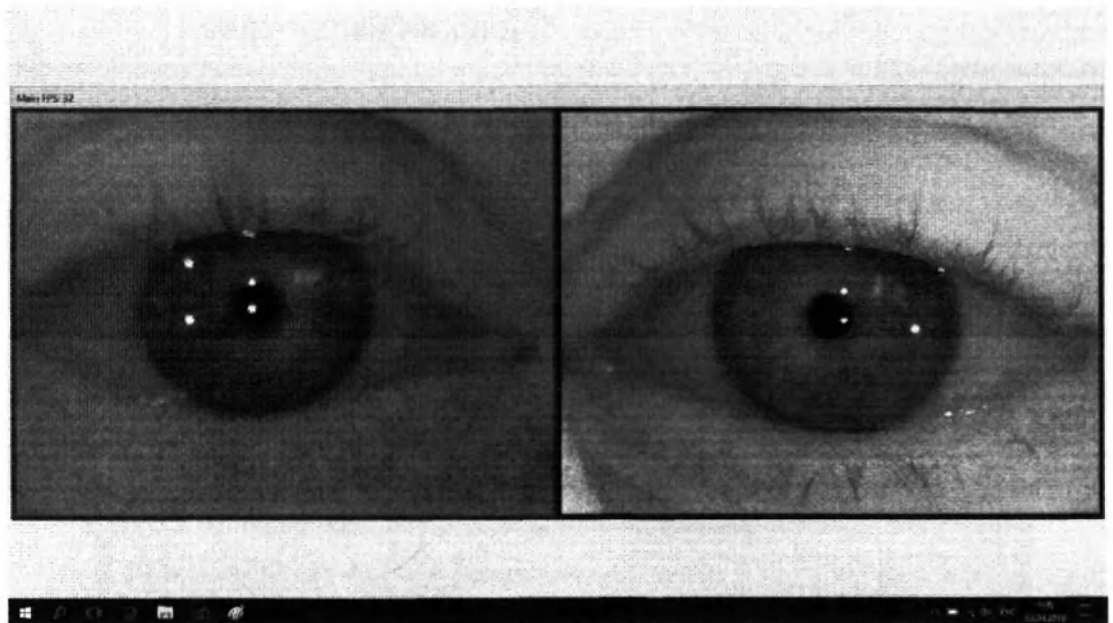


Рис 8. Режим полноэкранного отображения глаз.

7. Кнопка «Стоп»



При нажатии запись заканчивается и прибор переходит в обычный режим.

Видеофайл кодируется кодеком h.264 с расширением *.avi. Они воспроизводятся стандартными средствами воспроизведения Windows, можно использовать также любой медиаплеер, поддерживающий декодирование h.264.

7. Кнопки «Камера общего вида», «Камера правого глаза», «Камера левого глаза»



При нажатии на указанные кнопки выводится стандартный диалог Windows для настройки параметров камер. Вид диалога для камер в очках представлен на рис. 9.

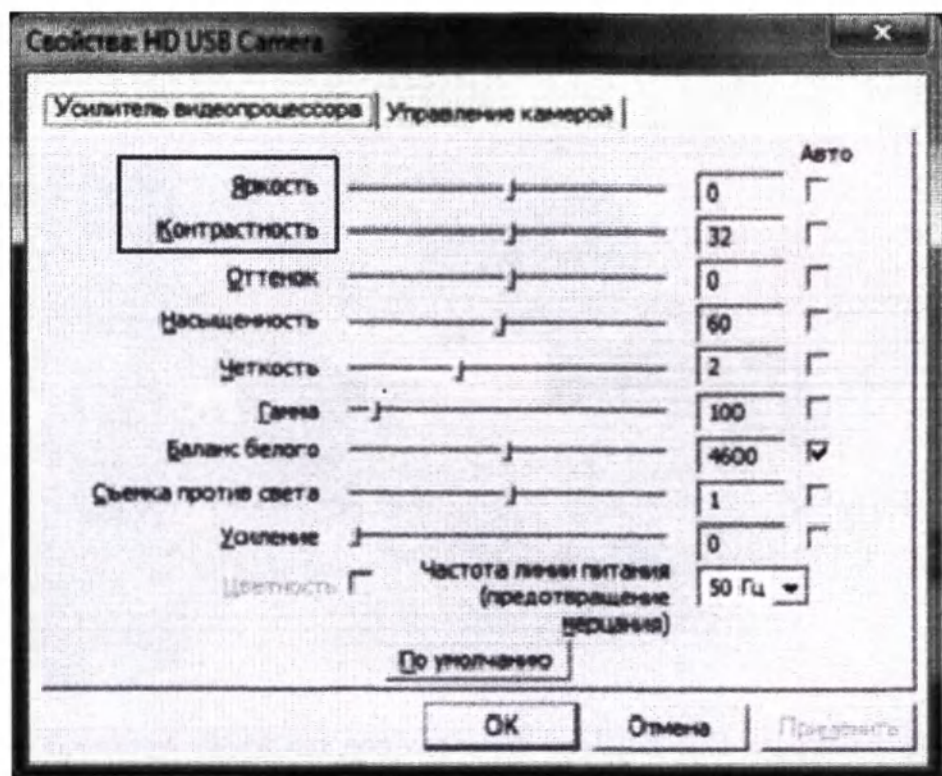


Рис. 9. Диалог настройки параметров камер в очках прибора.

Комбинируя параметры «Контрастность» и «Яркость» (вкладка «Усилитель видеопроцессора»), необходимо добиться нужной контрастности и яркости изображения.

Диалог для настройки для камеры общего вида, поставляемой в комплекте с очками, похож на диалог настроек камер в очках. Настройка

параметров камеры общего вида, как правило, не требуется.

Некоторые старые модели веб-камер могут приводить к замедлению работы программы при плохой освещенности.

2.1.6.3 Настройка фокусного расстояния объективов камер

Очки поставляются с настроенным на четкое отображение зрачков пациента фокусным расстоянием. Тем не менее, иногда возникает необходимость в небольшой подстройке фокусного расстояния. Подстройка осуществляется с вращением объектива (рукой).

Направление вращения объектива для удаления или приближения границ резко изображаемого пространства показаны на рис 10.



Рис. 10. Направление вращения объектива для удаления или приближения границ резко изображаемого пространства

До начала настройки необходимо убедиться, в каком направлении нужно производить вращение объектива. Это можно сделать, поднося любой мелкий предмет (ручку) к зеркалу сзади (с той стороны, где при осмотре находятся зрачки пациента) и наблюдая за изображением этого предмета.

Лучше всего подстраивать фокусное расстояние пошагово на небольшие углы (3-5 градусов), контролируя фактическое фокусное расстояние. Общий поворот объектива при подстройке не превышает, как правило, 10 градусов.

2.2 Очки Френзеля

2.2.1 Внешний вид и назначение отдельных частей прибора

Внешний вид прибора изображен на рис. 11. Он представляет собой маску со встроенными увеличивающими линзами и светодиодной подсветкой глаз пациента с внутренней стороны маски. В верхней части маски находится батарейный отсек. Подсветка глаз включается и выключается кнопкой, расположенной ниже батарейного отсека.



Рис. 11. Внешний вид прибора

2.2.2 Технические характеристики прибора

Параметр	Значение
Общая масса прибора (без батареи питания), не более	215 г
Геометрические размеры маски, не более	170x90x110 мм
Источник питания	1 щелочная батарея типа ААА
Напряжение питания	1.5 В
Оптическая сила встроенных линз	16-20 дптр.

2.2.3 Подготовка к работе

Перед применением необходимо вставить батарею питания в батарейный отсек маски, выдерживая полярность (см. рис. 12), предварительно открутив винты и сняв крышку батарейного отсека.

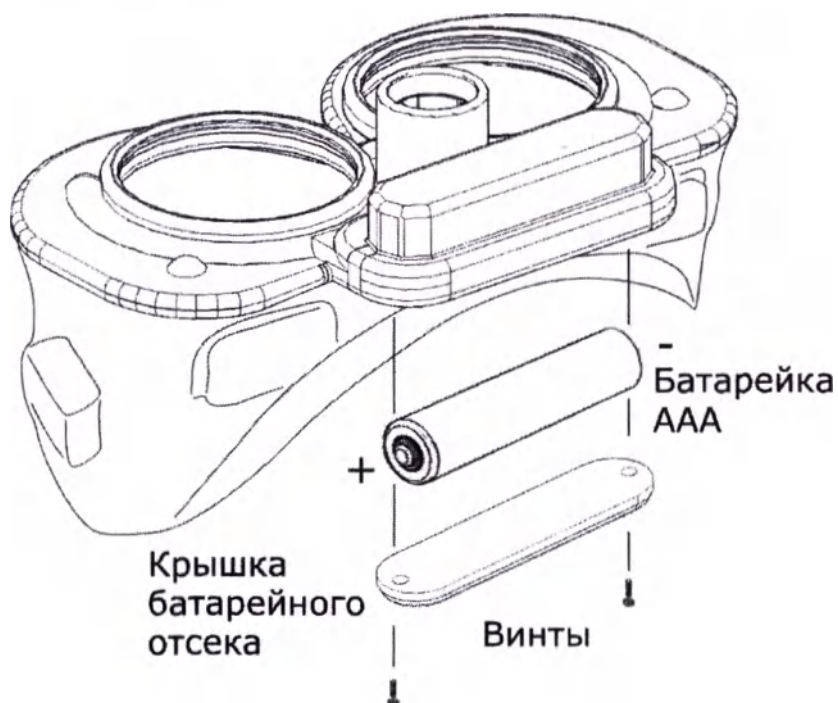


Рис.12 Схема установки батареи питания.

Перед первым применением и каждым последующим применением следует обрабатывать участки маски, контактирующие с пациентом, салфеткой, смоченной в 3% растворе перекиси водорода.

2.2.4 Работа с прибором

Очки Френзеля надеваются на голову пациента, адаптируются при помощи резинки в затылочной области. После этого специалист проводит один из тестов, наблюдая за возникновением и характером нистагма или фиксируя отсутствие нистагма через линзы очков Френзеля.

3. Уход за прибором.

3.1 Общие требования по безопасности

Используйте этот прибор только так, как описано в данном руководстве.

Используйте только одноразовые лицевые накладки, разработанные для использования с данным прибором.

Используйте только те репозиционные маневры, которые приемлемы для пациента.

Меняйте одноразовые лицевые накладки для каждого пациента или обрабатывайте прибор после каждого использования дезинфицирующим средством во избежание передачи инфекций. Никогда не пытайтесь чистить или стирать одноразовые лицевые накладки.

Регулярно протирайте линзы прибора, объективы камер и зеркала, чтобы избежать ухудшения качества изображения.

Не роняйте прибор и избегайте ударов по нему. Не используйте прибор, если есть подозрения на какое-либо повреждение, верните его производителю для ремонта и/или калибровки.

3.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки прибора. Уход и обслуживание.

Условия эксплуатации

Параметр	Значение параметра
Температура, °C	От 10 до 35
Относительная влажность, %	От 30 до 90
Атмосферное давление, гПа	От 800 до 1060

Условия хранения

Параметр	Значение параметра
Температура, °C	От -10 до 55
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Условия транспортировки

Параметр	Значение параметра
Температура, °C	От -40 до +70
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060

Эксплуатационные характеристики и безопасность прибора будут сохранены при соблюдении следующих рекомендаций по уходу и техническому обслуживанию:

- Рекомендуется, чтобы прибор проходил осмотр у производителя или в авторизованном центре технического обслуживания не реже 1 раза в два года.

- Обращайте внимание на возможные повреждения линз, корпуса, кабелей или разъемов. Кабель не должен подвергаться излишней механической нагрузке в процессе эксплуатации.

- Не устанавливайте прибор рядом с источником тепла любого рода и оставляйте достаточно места вокруг прибора для обеспечения надлежащей вентиляции.

- Регулярная санитарная обработка поверхности изделия может осуществляться с помощью салфетки, пропитанной водой комнатной температуры (не ниже 20°C и не выше 25°C). При необходимости можно использовать мягкое мыло или ПАВ.

- Если поверхность прибора или его частей загрязнена, его можно очистить мягкой салфеткой, смоченной в 3% растворе перекиси водорода. Следует избегать использования органических растворителей. Во время очистки следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь прибора.

- После каждого обследования пациента следует убедиться, что на приборе не осталось загрязнений. Необходимо соблюдать общие меры предосторожности, чтобы избежать передачи инфекции от одного пациента другому.

- Не стерилизуйте и не погружайте прибор или принадлежности в какую-либо жидкость, не используйте твердые или заостренные предметы для чистки какой-либо части прибора.

- Поверхности линз, зеркал и объективы камер следует протирать салфеткой из микрофибры.

- В качестве источников питания следует использовать только те, которые описаны в данном руководстве.

4. Обязательная информация

4.1 Лицензионное соглашение

Программа управления прибором Видеофрензель (далее Продукт) поставляется вместе с прибором Видеофрензель и является его неотъемлемой частью.

Настоящее лицензионное соглашение заключается между пользователем (далее Пользователь) программы управления прибором Видеофрензель и ИП Чернов А.Л. (далее Лицензиар, при совместном упоминании – Стороны). Перед использованием Продукта внимательно ознакомьтесь с условиями данного соглашения. Если вы не согласны с условиями данного соглашения, вы не можете использовать данный продукт. Установка и использование продукта означает ваше полное согласие со всеми пунктами настоящего соглашения.

Продукт является интеллектуальной собственностью Лицензиара. Лицензиар гарантирует наличие у него прав, необходимых для исполнения настоящего Договора.

Лицензиар предоставляет Пользователю неисключительное право использования Продукта на одном или нескольких ПК. Данное право не включает в себя право модифицировать, вскрывать технологию, декомпилировать или дизассемблировать Продукт.

Для установки и использования Продукта на ПК требуется ключ активации. Лицензиар обязуется предоставить Пользователю необходимое количество ключей активации для установки Продукта на ПК пользователя.

Пользователь не имеет права на передачу Продукта в распоряжение третьих лиц иначе, как вместе с прибором Видеофрензель.

Лицензиар гарантирует, что Продукт будет работать в условиях, для которых он предназначен, в соответствии с сопровождающими его письменными документами в течение двух лет начиная с даты отгрузки прибора производителем. Лицензиар не гарантирует отсутствия ошибок при загрузке Продукта, отсутствия в нем ошибок или его бесперебойной работы. Лицензиар ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за какие-либо убытки (включая, помимо прочего, не прямые, косвенные или случайные убытки, потерю прибыли, нарушение деятельности предприятия, потерю деловой информации или другой материальный ущерб), если они возникли в результате использования или невозможности использования данного Продукта, даже если Лицензиар был предупрежден о возможности таких убытков или по любому иску третьей стороны.

Лицензиар предоставляет услуги гарантийного обслуживания программного продукта в течение гарантийного срока эксплуатации прибора (24 месяца с даты отгрузки прибора производителем).

Если при использовании Продукта будут обнаружены ошибки, Лицензиар обязуется исправить их в максимально короткие сроки. Стороны соглашаются, что точное определение срока устранения ошибки не может быть установлено, так как программный продукт тесно взаимодействует с операционной системой и аппаратными ресурсами компьютера Пользователя, и работоспособность и время устранения проблем в полной мере не зависят только от Лицензиара.

4.2 Маркировка прибора

Наклейка с маркировкой прибора расположена на крышке маски прибора Видеофрензель (рис.13) или на крышке батарейного отсека Очков Френзеля (рис. 14).



Рис 13. Маркировка прибора Видеофрензель



Рис 14. Маркировка Очков Френзеля

Более полная информация содержится на наклейке на обложке руководства по эксплуатации и на упаковочной коробке, в которой поставляется прибор. Ниже приведена расшифровка условных обозначений, применяемых для маркировки прибора:

Условное обозначение	Расшифровка
	Серийный номер
	Производитель
	Дата изготовления (год и месяц)
	Код изделия по каталогу
	Номер партии
	Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Обозначение изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Батарея питания

4.3 Упаковка прибора

Прибор поставляется в индивидуальной картонной коробке соответствующих размеров и прочности. Принадлежности упакованы в полиэтиленовый пакет.

4.4 Срок службы прибора и гарантийные обязательства производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям указанных технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца с даты отгрузки прибора производителем.

Гарантийный срок хранения прибора - 6 мес.

Если прибор требует обслуживания или ремонта в течение гарантийного периода, покупатель должен связаться с производителем. Ремонт или замена будут производиться за счет производителя в соответствии с условиями настоящей гарантии.

Прибор следует отправлять производителю в надлежащей упаковке. Риск потери или повреждения прибора при доставке производителю несет покупатель прибора.

Данная гарантия не распространяется на случаи:

- ремонта прибора кем-либо, кроме производителя или его уполномоченного представителя;
- использования прибора не по назначению, использование прибора иным способом, кроме как в соответствии с данным руководством по эксплуатации;
- повреждения или исправления серийного номера продукта;
- повреждения продукта вследствие стороннего механического воздействия, неправильных условий хранения или эксплуатации, загрязнения, попадания жидкости вовнутрь прибора;
- замены батареи питания.

Установленный срок службы изделия - не менее 7 лет. По истечении этого срока возможность дальнейшей эксплуатации изделия определяет производитель.

4.5 Утилизация прибора

Производитель берет на себя обязательства по утилизации прибора.

При самостоятельной утилизации прибор следует утилизировать в соответствии с ГОСТ Р 55102-2012 «Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и

электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов».

Сбор, хранение, транспортирование отработавших батарей по ГОСТ Р 55101-2012 «Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию гальванических элементов».

4.6 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения.
ГОСТ Р ИСО 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
МУ 287-113	Методические указания По дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации Изделий медицинского назначения
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006)	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний.

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 56092-2014 (ИСО 15004-2:2007)	Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний. Защита от световой опасности.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14254-2015 (IEC60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

4.7 Классификация медицинского изделия

Классификация прибора согласно требованиям п.4 ГОСТ 56092	Группа 1
Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током - класс II (вариант исполнения I), изделие с внутренним источником питания (вариант исполнения II); рабочая часть типа BF. Изделие продолжительного режима работы.
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444	Группа 2
Классификация в зависимости от потенциального риска применения изделие по ГОСТ 31508.	2а

Классификация по степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254	IPX0
---	------

4.8 Электромагнитная совместимость (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.

Таблица 2: Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по 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 электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение пяти периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с)	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение пяти периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4: Помехоустойчивость (приборы, не относящиеся к устройствам жизнеобеспечения)

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в определенной электромагнитной среде, как описано ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что прибор предстоит использовать именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Изделия, включая кабели, должно быть не меньше
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{V_1}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{V_1}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где - рекомендуемый пространственный разнос, м ⁶⁾ ; - номинальная

			максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных

подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или Изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем , 3 В/м.

Примечания:

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

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

Таблица 5: Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием (не относящимся к жизнеобеспечению)

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,40	0,58
0,1	3,69	1,26	1,82
1	11,67	4,00	5,75
10	36,90	12,65	18,18
100	116,7	40,00	57,50

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной

мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Редакция от 09.03.2022

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 36/мчс-007-14-037 лист(ов)
Индивидуальный предприниматель
Чернов А.Л.

