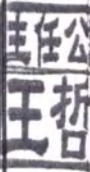


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Crystalvue Medical Corporation»

Уильям Ван

«29» января 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Фундус-камера офтальмологическая NFC-700

113桃院認001
000118

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Crystalvue Medical Corporation

案號: Case No.:	日期: Date:
	MAR - 5 2024
本文件之簽名或蓋章在台灣桃園地方法院公證處認證。 公證人: 王哲明 Attested at the Notary Public Office of Taiwan Taoyuan District Court R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.	
Notary Public	
	王哲明

2024

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
1. Назначение изделия и область применения	3
2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие	3
4. Возможные побочные действия	3
5. Риски применения медицинского изделия	4
6. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
КЛАССИФИКАЦИЯ	7
СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	9
1. Описание, работа и порядок использования по назначению	9
1.1. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия	9
1.2. Монтаж	11
1.3. Установка адаптера для лобового упора	11
1.4. Обновление программного обеспечения	12
1.5. Работа с прибором	14
1.5.1. Включение	14
1.5.2. Ведение пациентов	14
1.5.3. Захват изображения	19
1.5.3.1. Автоматическое выравнивание и операция фокусировки	21
1.5.3.2. Режим монтажа	21
1.5.3.3. Ручное выравнивание и ручной захват	22
1.5.3.4. Режим захвата роговицы	25
1.5.3.5. Отправка изображения DICOM (опция)	26
1.5.3.6. Просмотр захваченного изображения	27
1.5.3.7. Средство просмотра изображений	32
1.6. Выключение прибора	35
2. Техническое обслуживание и текущий ремонт	35
УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ	36
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	37
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	37
ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ	38
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ СДЕЛАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	38
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	39
ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	39
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	42
МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	42
ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФУНДУС-КАМЕРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОЙ	45
1. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	45
2. Предостережения и меры предосторожности	45
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	46
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	46

ВВЕДЕНИЕ

Наименование изделия: Фундус-камера офтальмологическая NFC-700

1. Назначение изделия и область применения

Фундус-камера NFC-700 предназначена для получения цветных изображений глазного дна (поверхности внутренней части глаза, противоположной хрусталику) и передней камеры глаза при диагностике диабетической ретинопатии, ВМД, глаукомы и других заболеваний сетчатки.

Фундус-камера NFC-700 применяется в офтальмологических кабинетах медицинских учреждений и рассчитано на применение квалифицированным врачом.

2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие

К самостоятельной эксплуатации изделий медицинской техники допускается персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию квалификации к выполнению указанных работ.

Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный инструктаж по технике безопасности с показом безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа.

В помещениях, где постоянно эксплуатируется медицинская техника, должны быть вывешены в доступном для персонала месте, с учетом норм производственной санитарии, инструкции по технике безопасности, в которых должны быть четко сформулированы действия персонала в случае возникновения аварий, пожаров, электротравм.

Модификация оборудования может быть выполнена только специалистами по обслуживанию компании-производителя или другими уполномоченными лицами.

При работе с прибором персонал должен действовать строго в соответствии с данным Руководством по эксплуатации, которое предоставляется уполномоченным представителем компании-производителя в качестве обучающего материала.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

3. Показания и противопоказания

3.1. Показания

Фундус камера используется в медицинских целях для фотодокументации глазных заболеваний, которые проявляются в глазах человека. Устройство воспроизводит только цифровые фотографии глаза и не дает какого-либо патологического анализа или диагностики для лечения. NFC-700 также не предназначен для использования в качестве единственного диагностического средства при идентификации, классификации или лечении заболеваний. NFC-700 предназначен для предоставления изображений глаза в помощь врачам при диагностике диабетической ретинопатии, ВМД, глаукомы и других заболеваний сетчатки.

3.2. Противопоказания

- Противопоказания при квалифицированном соблюдении условий эксплуатации не выявлены

4. Возможные побочные действия

Побочные действия при квалифицированном соблюдении условий эксплуатации не выявлены.

5. Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета об анализе рисков, включая:

- Анализ рисков по медицинскому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Анализ рисков проведен в отчете об анализе рисков.

6. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Международные:

EN ISO 13485: 2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

EN ISO 14971: 2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

EN 60601-1: 2006+A1: 2013+A2: 2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

EN 60601-1-2: 2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ISO 10940: 2009 Приборы офтальмологические. Фундус-камеры

EN ISO 10993-1: 2009/AC:2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками»

EN ISO 10993-5: 2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность in vitro»

EN ISO 10993-10: 2013 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизации кожи»

ISO 15004-1: 2006 «Приборы офтальмологические. Основные требования и методам испытаний. Часть 1: Общие требования к офтальмологическим приборам»

ISO 15004-2: 2007 «Приборы офтальмологические. Основные требования и методам испытаний. Часть 2: Защита от световой опасности»

EN 62366: 2008 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

EN 62304: 2008 «Программное обеспечение изделия медицинского. Процессы жизненного цикла»

EN ISO 15223-1: 2016 «Символы для использования в маркировке медицинских изделий»

EN 1041: 2008 «Информация, предоставленная производителем медицинских изделий»

Национальные:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- 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 ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ Р 56673-2015 «Приборы офтальмологические. Фундус-камеры. Технические требования. Методы контроля оптических характеристик»
- ГОСТ Р 56092-2014 «Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности»
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ 31590.1-2012 «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики:

Функция	Значение/Тип	Примечание
Изображение глазного дна		Немидриатический метод, цветное изображение
Освещение для изображения сетчатки (Захват)	Белый светодиод	Режим стробоскопа с мигающей подсветкой.
Изображение роговицы (захват)	Белый светодиод	Режим стробоскопа с мигающей подсветкой.
Освещение во время выравнивания по сетчатке пациента	ИК-светодиод	Центральная длина волны в диапазоне 735-850 нм
Диапазон диоптрийной регулировки фокуса	От -15 Дптр. до +10 Дптр.	Без компенсационной линзы
	От -30 Дптр. до -10 Дптр. или	С компенсационной линзой
	От +5 Дптр. до +30 Дптр.	
Минимальный размер зрачка	4 мм	
Регулировка фокуса	Авто/ Ручной	Техника разделения изображения
Датчик изображений	КМОП 12 мегапикселей	
Z-диапазон (рабочее расстояние)	2 волоконные точки	
Рабочее расстояние	25 мм от хрусталика до роговицы	Точность: +/- 0,5 мм
Фиксация	Внутренний	10 точек

Разрешающая способность		
Угловое поле зрения > 30°	Центр	60 пл/мм
	Средний (r/2)	40 пл/мм
	Периферийный (r)	25 пл/мм
Угловое поле зрения	45°	
Погрешность углового поля зрения	± 5%	
Погрешность плотности пикселей на глазном дне	±7%	
Фокусное расстояние	17,0 мм	

Предельные излучения:

Параметр	Длина волны, нм	Предельное значение
Взвешенная облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением E_{S-CL}	От 250 до 400	$0,4 \cdot 10^{-2}$ Вт/м ²
Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением E_{UV-CL}	От 360 до 400	10 Вт/м ²
Взвешенная фотохимическая облученность сетчатки афакического глаза E_{A-R}	От 305 до 700	2,2 Вт/м ²
Взвешенная фотохимическая интегральная энергетическая яркость на сетчатке афакического глаза L_{A-R}	От 305 до 700	20 Вт/(ср·м ²)
Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением E_{IR-CL}	От 770 до 2500	200 Вт/м ²
Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучением E_{VIR-AS} (только для сходящихся пучков)	От 380 до 1200	$4 \cdot 10^4$ Вт/м ²
Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-R}	От 380 до 1400	$0,7 \cdot 10^4$ Вт/м ²
Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза L_{VIR-R}	От 380 до 1400	$6 \cdot 10^4$ Вт/(ср·м ²)

Общие технические характеристики:

Функция	Тип ценности
Выравнивание	Полностью автоматическое 3D отслеживание
Режим выравнивания	Полностью автоматический / автоматический / ручной
Подбородник	Моторизованный
Интерфейс	USB 2.0, LAN, HDMI, Wi-Fi (опционально)
Формат ввода/вывода	Формат изображения: JPEG, PNG, DICOM (опционально)
Экран	10,1-дюймовый ЖК-монитор, сенсорная панель
Рабочий диапазон	Вперед/назад: 40 мм Влево/вправо: 90 мм Вверх/вниз: 30 мм
Диапазон подъема подбородника	Вверх/вниз: 70 мм
Предохранители	T1.60AL250V Номинальное напряжение: 250 В Номинальный рабочий ток: 1.6 А
Источник питания	100–240 В переменного тока (1.7–0.85 А), 50/60 Гц
Потребляемая мощность	<150 ВА
Длина кабеля питания	2060 мм ±50 мм
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	260 мм (Ш) x 500 мм (Г) x 500 мм (В) ±5 мм
Масса	17 кг ±1 кг

Примечание. Интерфейс USB используется для подключения запоминающего устройства USB.

Программное обеспечение		
Наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Класс безопасности
ПО NFC	Не ниже 1.0.0.8	A

КЛАССИФИКАЦИЯ

Рабочая часть	Класс В
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно
Метод (методы) стерилизации	Стерилизации не подлежит
Режим работы	Продолжительный
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	1 — стационарные
Классификационная группа в соответствии с ГОСТ Р 56092-2014	Группа 1: офтальмологические приборы, для которых не существует потенциальной опасности риска, связанного с оптическим излучением

СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Адаптер для лобового упора – 1 шт.
2. Защитная крышка объектива – 1 шт.
3. Пылезащитный чехол – 1 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Внимание: Используйте только поставляемые в комплекте с прибором принадлежности.

Описание составных частей

1. Адаптер для лобового упора представляет собой насадку на упор для лба и предназначен для проведения фотографического захвата роговицы глаза.
2. Защитная крышка объектива представляет собой пластиковую крышку для защиты объектива от пыли.
3. Кабель питания представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения прибора к электросети.
4. Пылезащитный чехол представляет собой чехол из полипропилена, который предохраняет прибор от пыли и загрязнений.

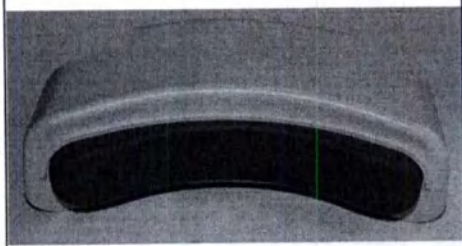
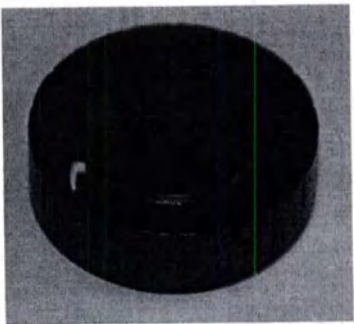
Информация о конструктивных особенностях составных частей

№	Составная часть	Название модели	Материалы
1	Адаптер для лобового упора	NFC-700	АВС пластик, термопластичный эластомер (TPE)
2	Защитная крышка объектива	NFC-700	АВС пластик
3	Кабель питания	H05VV-F	Поливинилхлорид, медь
4	Защитный чехол	NFC-700	Полипропилен

Технические характеристики изделий, входящих в комплект поставки

1	Адаптер для лобового упора	Габариты: 120x50x30 мм $\pm 10\%$ Масса: 50 г $\pm 10\%$
2	Защитная крышка объектива	Диаметр: 40 мм $\pm 10\%$ Высота: 15 мм $\pm 10\%$
3	Кабель питания	Длина кабеля: 2060 мм ± 50 мм Тип вилки: Schuko (Тип F)
4	Защитный чехол	Габариты: 270x240 мм $\pm 10\%$ Масса: 600 г $\pm 10\%$

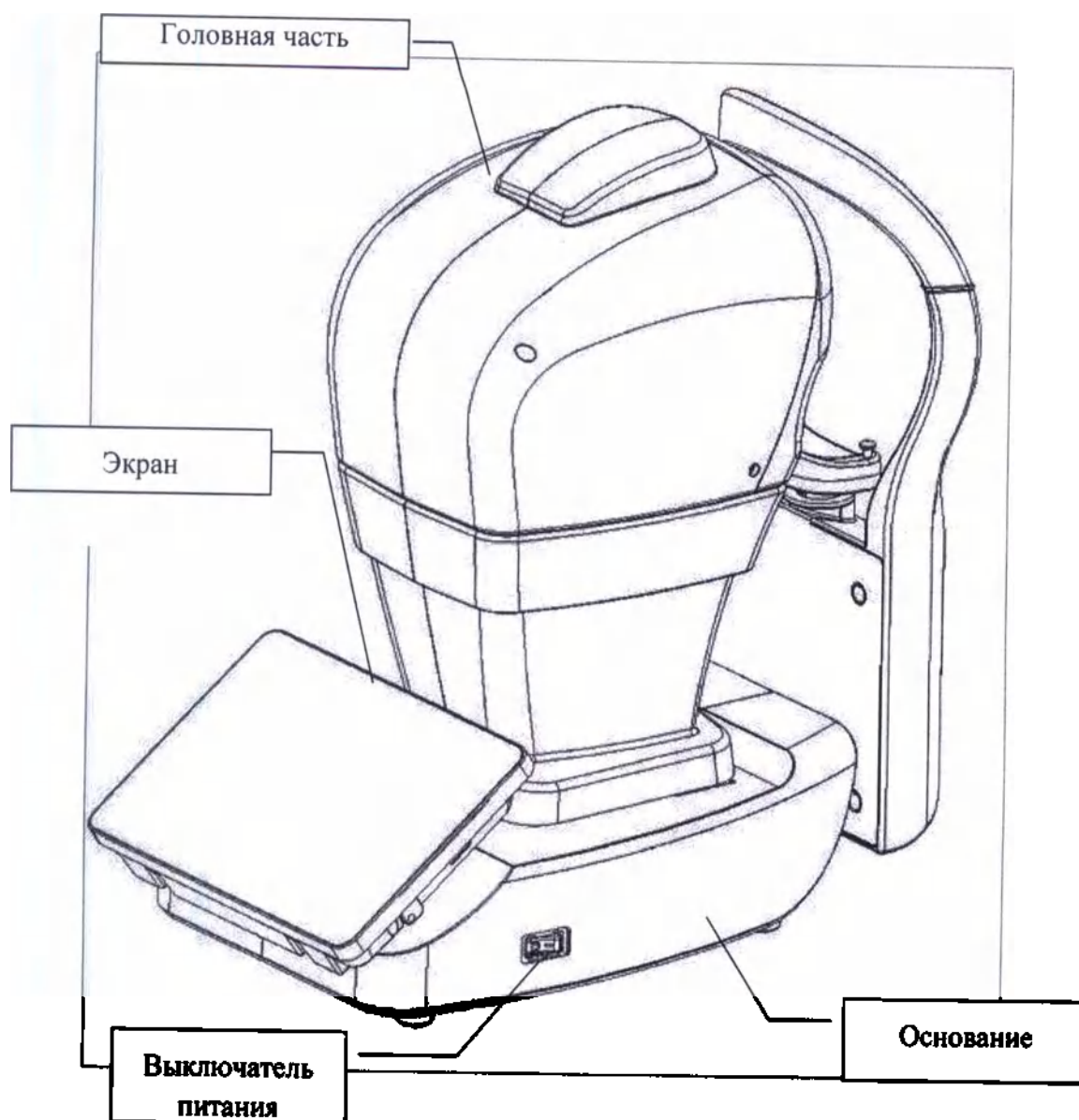
Фотографические изображения общего вида составных частей

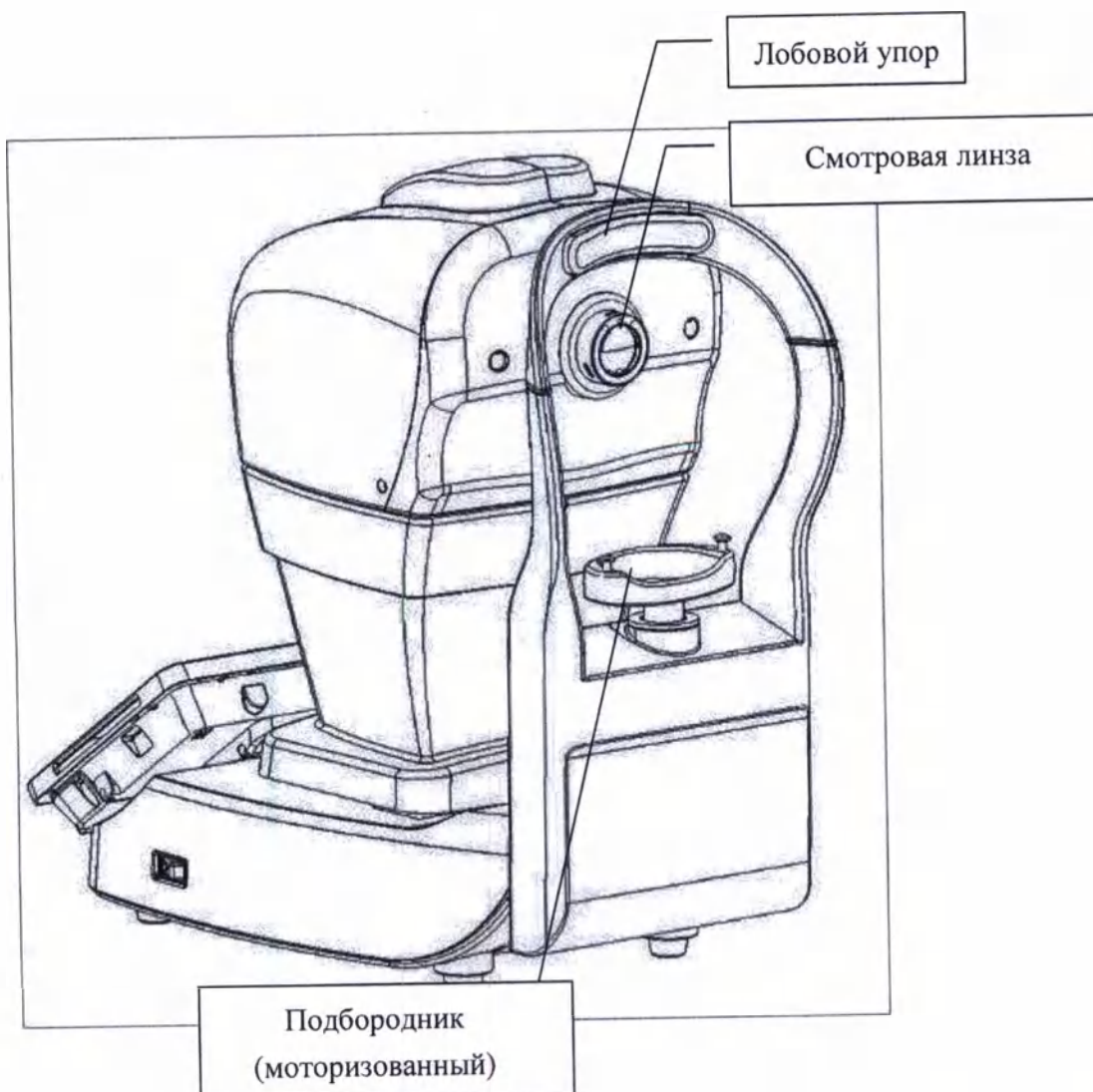
Составная часть	Фотографическое изображение	Составная часть	Фотографическое изображение
Адаптер для лобового упора		Силовой кабель	
Защитная крышка объектива		Защитный чехол	

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Описание, работа и порядок использования по назначению

1.1. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия





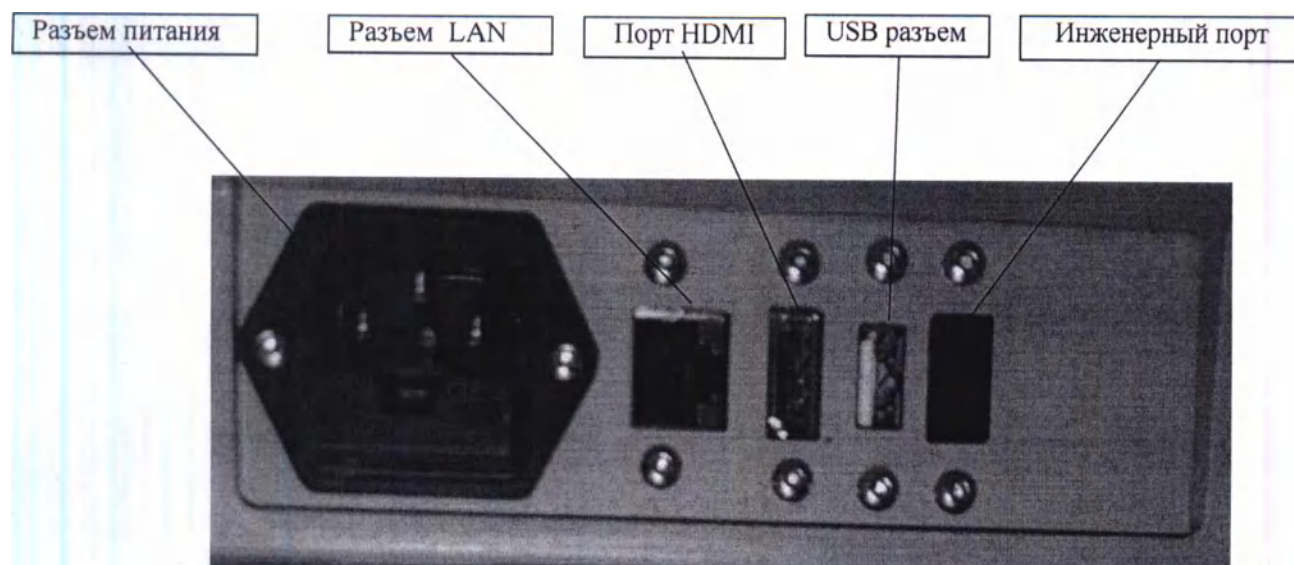
Рабочими частями, которые при нормальной эксплуатации обязательно должны входить в непосредственный контакт с пациентом для выполнения требуемых функций являются подбородник и лобовой упор и находящиеся на единой стойке для лобового упора и подбородника.

1.2. Монтаж

1.2.1. Начало работы

1. Выньте картонную коробку.
2. Снимите пряжки
3. Освободите прибор от пенопласта
4. Поставьте прибор на стол

1.2.2. Разъемы и интерфейсы



Не подключайте инженерный порт без разрешения производителя.

Разъем LAN используется для подключения к другому компьютеру по LAN или к локальной сети.

Порт HDMI используется для подключения монитора (с разъемом HDMI).

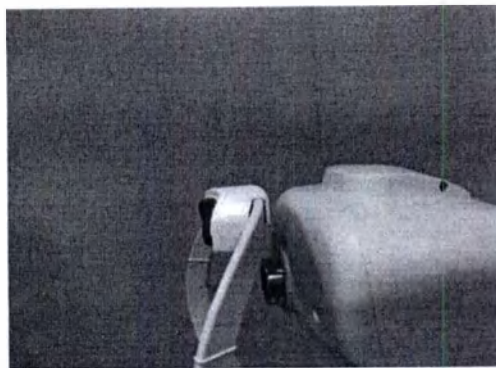
USB разъем используется для подключения внешних накопителей (флэш-карта или переносной жесткий диск).

1.3. Установка адаптера для лобового упора

Шаг 1. Возьмите адаптер для лобового упора

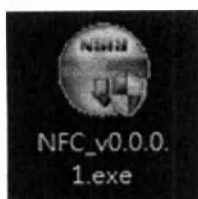


Шаг 2. Вложите адаптер в упор для лба



1.4. Обновление программного обеспечения

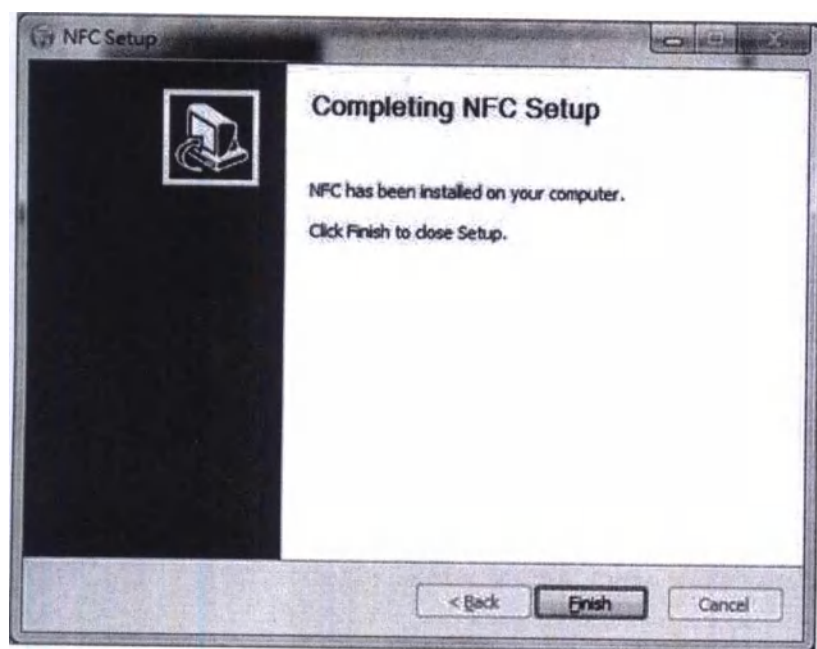
Шаг 1. Подключите USB-накопитель и скопируйте файл установочного пакета NFC на рабочий стол Windows.



Шаг 2. Запустите установочный пакет NFC, ниже появится диалоговое окно установки.



Шаг 3. Нажмите кнопку «Install» и дождитесь установки.



Шаг 4. Запустите программу NFC.



1.5. Работа с прибором

1.5.1. Включение

Шаг 1. Убедитесь, что кабель питания подключен.

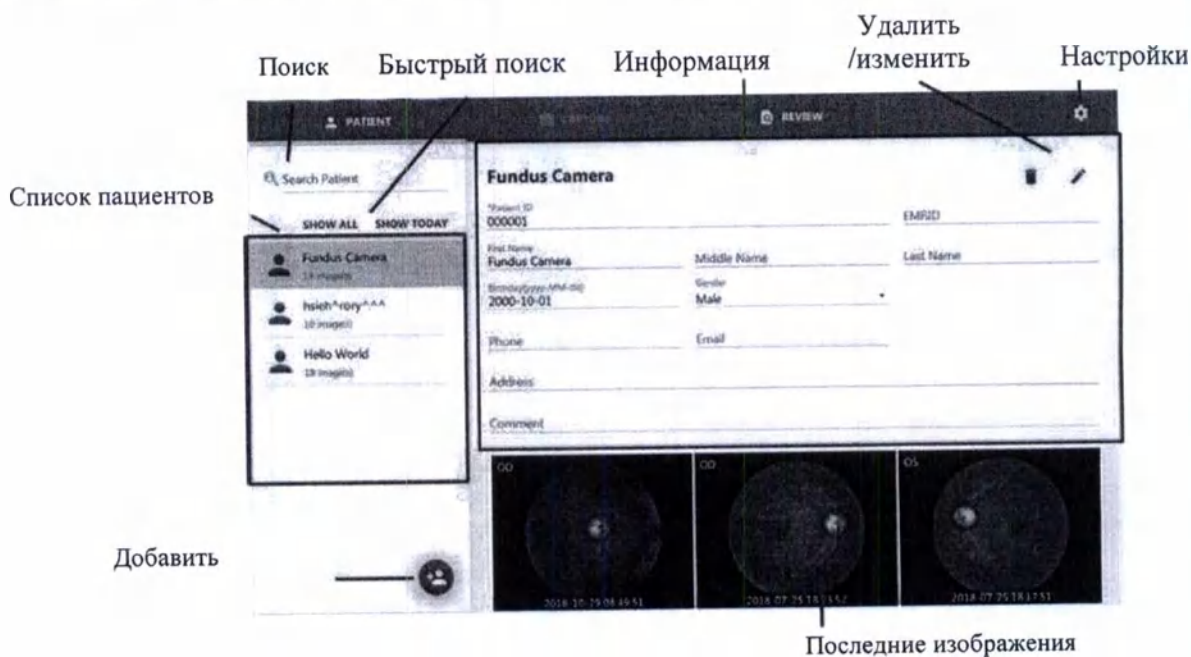
Шаг 2. Включите питание кнопкой включения.

Шаг 3. После включения питания на экране отображаются три вкладки и они описаны в следующих разделах.



1.5.2. Ведение пациентов

Выберите пациента, добавьте пациента и измените информацию о пациенте.

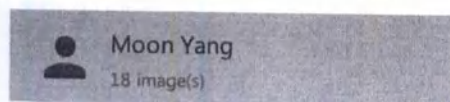


Список пациентов: отображает всех пациентов, связанных с результатом поиска.

 Search Patient

SHOW ALL

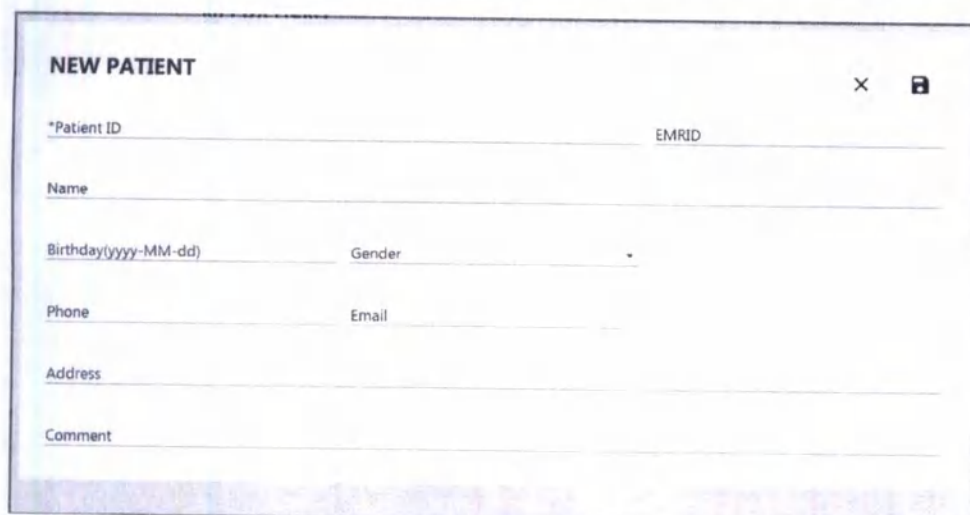
SHOW TODAY



Поиск: Обеспечивает функцию поиска пациентов путем ввода ключевых слов.

Поиск по всем полям: введите ключевое слово, например «Moon».

Добавить пациента  : Нажмите, чтобы добавить новый профиль пациента и информацию.

A screenshot of a 'NEW PATIENT' form. The form is titled 'NEW PATIENT' in bold at the top left. In the top right corner, there are two icons: a close button (X) and a save button (floppy disk). The form contains several input fields: '*Patient ID' (with 'EMRID' written below it), 'Name', 'Birthday(yyyy-MM-dd)', 'Gender' (with a dropdown arrow), 'Phone', 'Email', 'Address', and 'Comment'. The fields are arranged in a structured layout with labels and input lines.

Столбцы со знаком * являются обязательными перед добавлением нового пациента в базу данных.

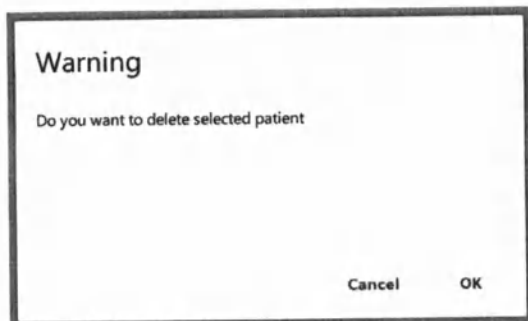
Нажав кнопку , новая информация о пациенте сохраняется в базе данных. Затем главный экран вернется к основному окну «Информация о пациенте», и новый добавленный пациент появится в окне списка пациентов. Выберите добавленного нового пациента, и сведения о пациенте будут отображаться соответствующим образом.

Нажав , он вернется в главное окно пациента без сохранения.

Информация о пациенте: Отображается выбранная информация о пациенте.

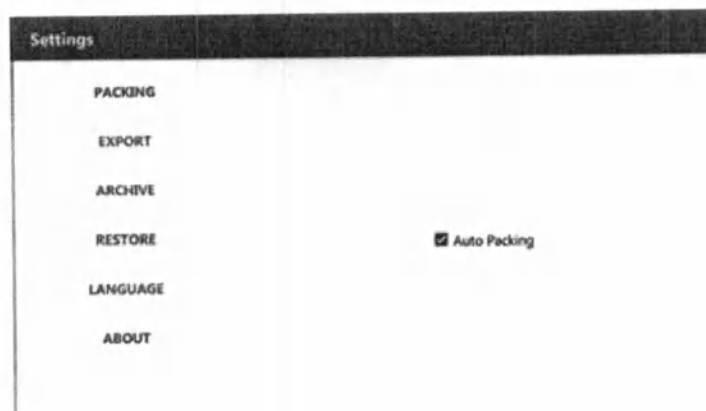
Изменить информацию о пациенте  : Нажмите для редактирования информации о пациенте и сохранения редактирования комментариев. Операции аналогичны добавлению пациента.

Удалить пациента  : Нажмите, чтобы удалить информацию о пациенте и изображения. Когда появится диалоговое окно «Удалить», нажмите «ОК», чтобы удалить информацию о пациенте, или нажмите «Отмена», чтобы выйти.

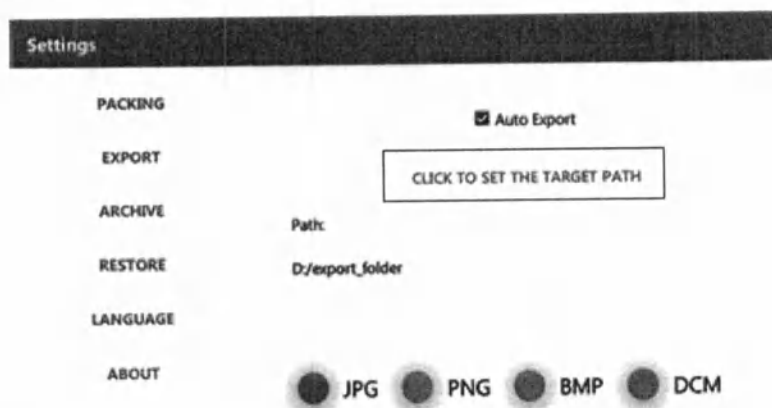


Настройки  : Нажмите, чтобы показать настройки программы NFC.

Packing: При включении Auto Packing головная часть фундус-камеры перемещается в положение упаковки перед выключением NFC700.



Export: При включении  Auto Export захваченное изображение будет автоматически скопировано по определенному пути, указанному пользователем.



Archive: Создает файл резервной копии базы данных NFC-700.

Шаг 1. Выберите целевую папку для файла резервной копии.

The screenshot shows a software interface with a dark header bar labeled "Settings". Below the header is a vertical list of menu items: PACKING, EXPORT, ARCHIVE, RESTORE, LANGUAGE, and ABOUT. To the right of the "PACKING" and "EXPORT" items is a button labeled "CLICK TO SET THE TARGET PATH". At the bottom of the interface, a large, light-colored button labeled "ARCHIVE" is highlighted with a thick border.

Шаг 2. Нажмите кнопку «ARCHIVE», чтобы создать файл резервной копии.

This screenshot is similar to the previous one, showing the "Settings" menu. The "ARCHIVE" button at the bottom is highlighted. A text input field labeled "Archive Path:" is now visible, containing the text "D:/backup". The "CLICK TO SET THE TARGET PATH" button is also present.

Целевая папка для файла резервной копии

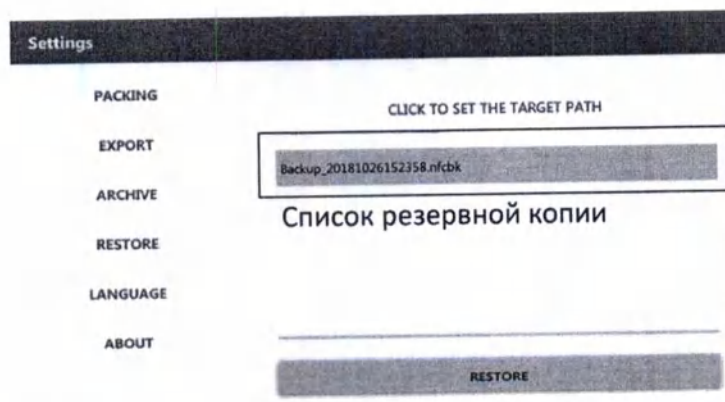
ПРИМЕЧАНИЕ. Файловая система целевого диска должна быть NTFS.

Restore: Восстановите базу данных NFC-700 с помощью файла резервной копии.

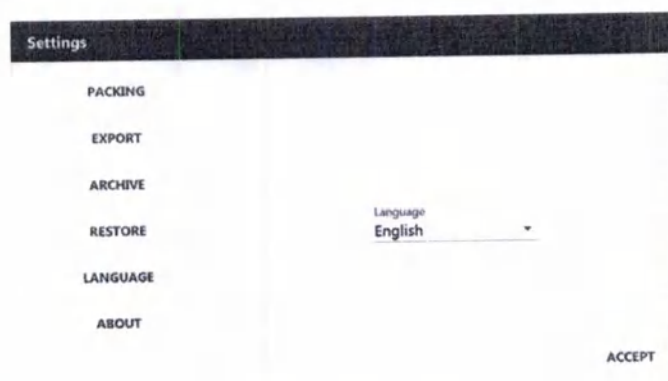
Шаг 1. Выберите целевую папку, в которой будет сохранен файл резервной копии.

The screenshot shows the "Settings" menu with the "RESTORE" button at the bottom highlighted with a thick border. The "CLICK TO SET THE TARGET PATH" button is visible next to the "PACKING" and "EXPORT" menu items.

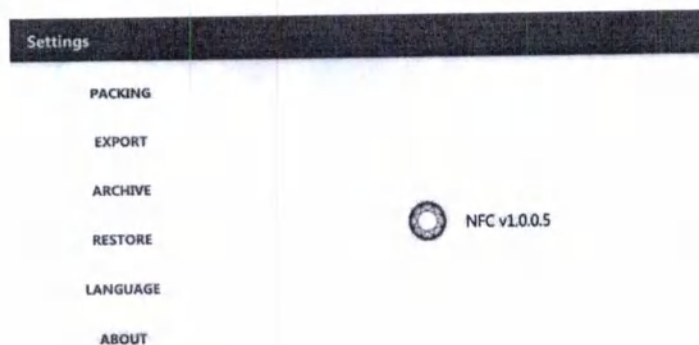
Шаг 2. Выберите файл резервной копии из списка и нажмите кнопку «RESTORE», чтобы восстановить базу данных NFC700.



Language: Выбор языка.

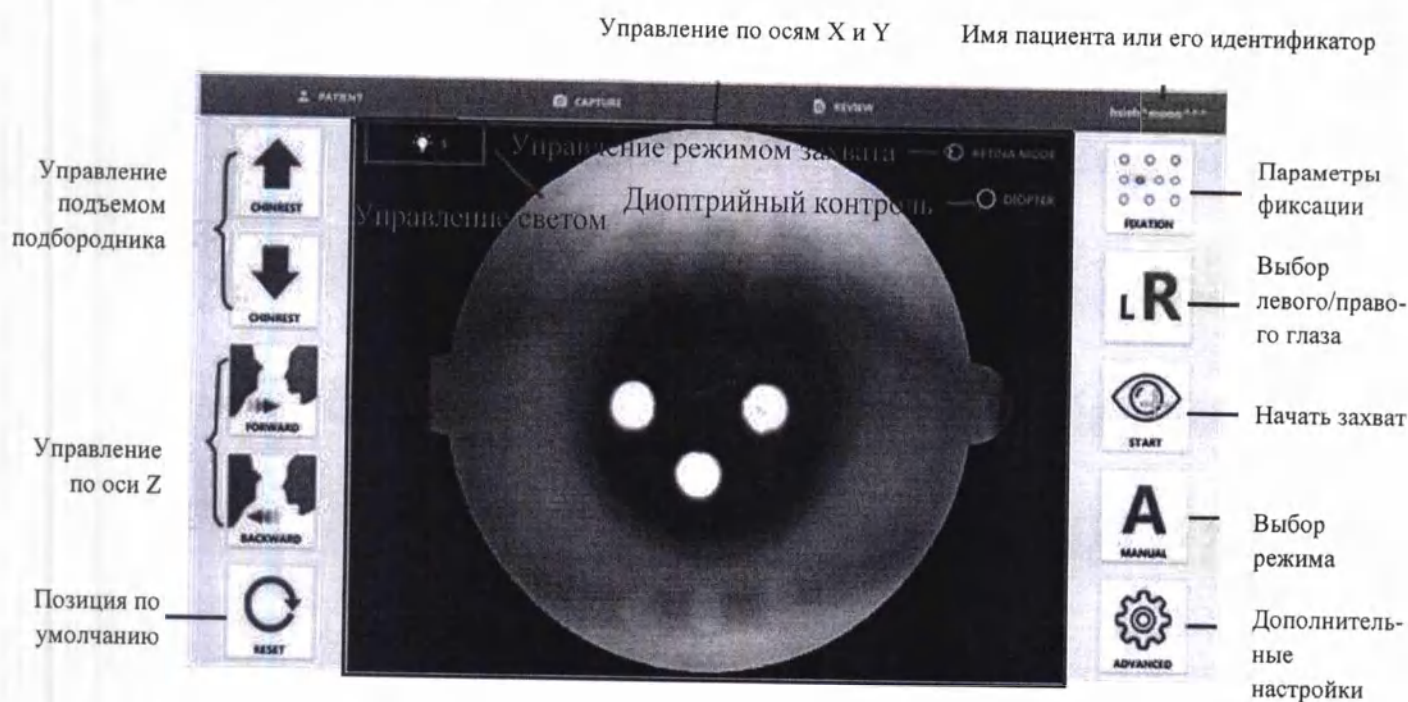


About: Отображение версии программного обеспечения NFC-700.



1.5.3. Захват изображения

Главное окно для захвата изображения:



Кнопки управления на экране:

Управление подъемом подбородника: управляйте подбородником вверх и вниз.

Управление по оси Z: перемещение камеры вперед или назад.

Управление по осям X и Y: щелкните центр зрачка на экране для выравнивания.

Позиция по умолчанию: сброс камеры в положение по умолчанию.

Параметры фиксации: выбор положения фиксации.

Выбор левого/правого глаза: выберите левый или правый глаз для захвата изображения.

Начать захват: Нажмите для автоматического выравнивания глаз и захвата изображения.

Выбор режима: режим автоматического выравнивания или режим ручного выравнивания.

Дополнительные настройки: Отображение настроек программы NFC

Semi Auto Mode: пользователю необходимо переключать глаза вручную.

Full Auto Mode: NFC-700 автоматически переключится на другой глаз.

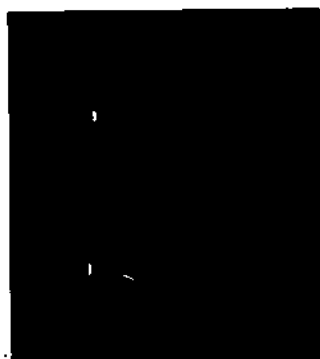
Enable manual mode helper: Этот режим может помочь найти подходящее рабочее расстояние и автоматически выполнять процессы захвата, если его включить.

Settings

Mode | ☒ Semi Auto ☐ Full Auto

Manual Mode | ☒ Enable manual mode helper

Управление режимом захвата: Отображение панели настройки режима захвата и предоставление режимов сетчатки (по умолчанию) и роговицы.



Диоптрийный контроль: Отображает панель настройки диоптрий и указывает отсутствие линзы (по умолчанию), - линзу и + линзу.



Управление светом: Отображает панель настройки освещения и обеспечивает просмотр и уровень мигания светодиодов.



Расширить выбор: Захваченное изображение будет сохранено с этой настройкой.

1.5.3.1. Автоматическое выравнивание и операция фокусировки

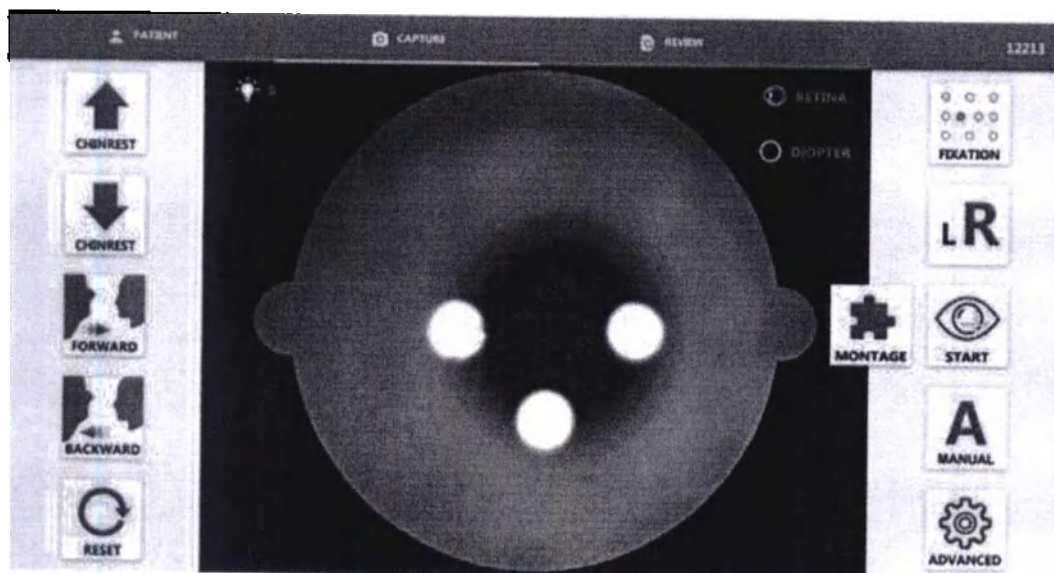
Отрегулируйте подбородник с помощью   и стол в подходящее положение.

Нажмите положение зрачка на экране для выравнивания камеры.

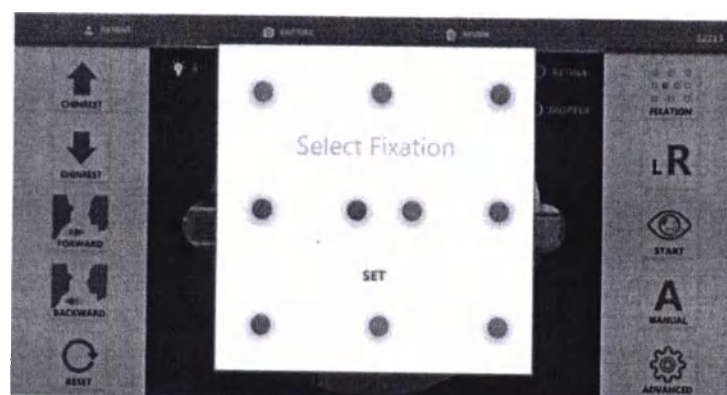
Нажмите  чтобы начать отслеживание и захват.

1.5.3.2. Режим монтажа

Нажмите и удерживайте кнопку «Start» в течение 3 секунд, появится кнопка «Montage».

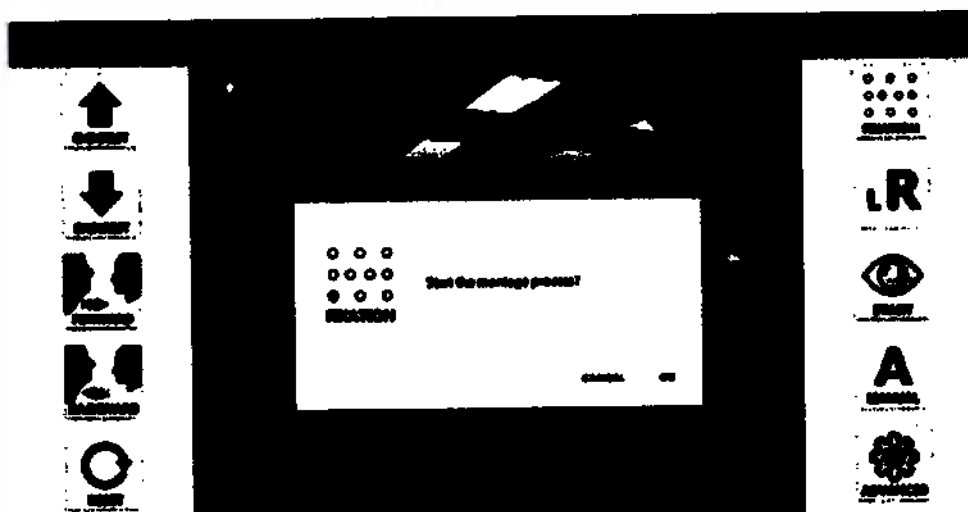


Нажмите кнопку Montage и выберите светодиоды фиксации.



Нажмите кнопку SET.

Нажмите ОК, чтобы начать захват монтажа.



Нажмите кнопку CONTINUE для следующего снимка.

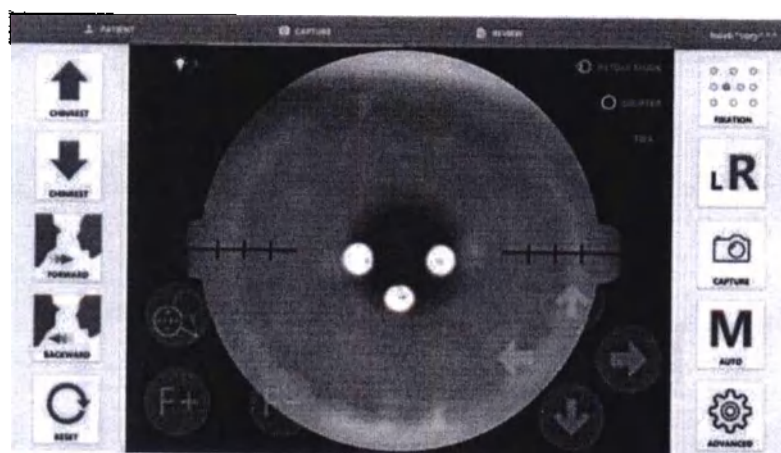


1.5.3.3. Ручное выравнивание и ручной захват

Нажмите Кнопку выбора режима в ручной режим

Отрегулируйте подбородник с помощью   и стол в подходящее положение.

Нажмите положение зрачка на экране или Нажмите кнопки     чтобы выровнять камеру.



Подведите изображение к значку кнопками  , пока не появится разделительная полоса.

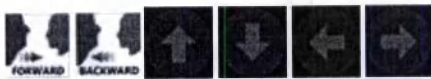


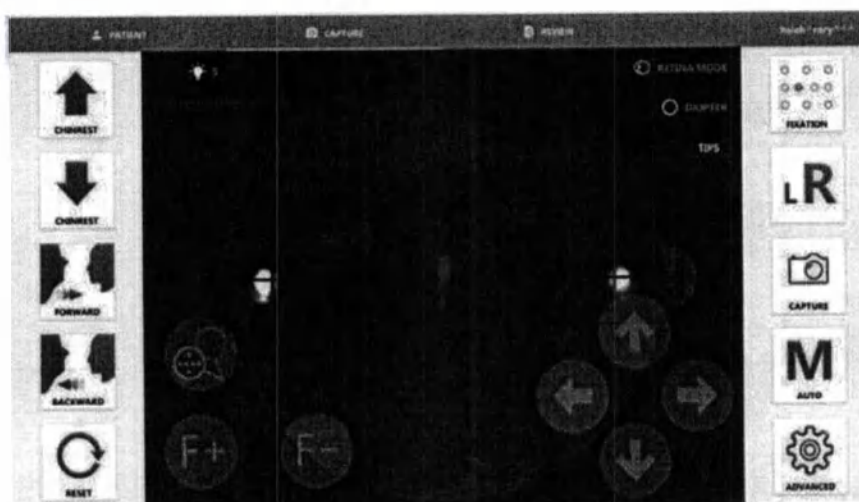
Выверните разделительную полосу кнопками   (Нажмите на кнопку  чтобы удалить фиксационную Маску. Пользователь может увидеть видео сетчатки в режиме реального времени)



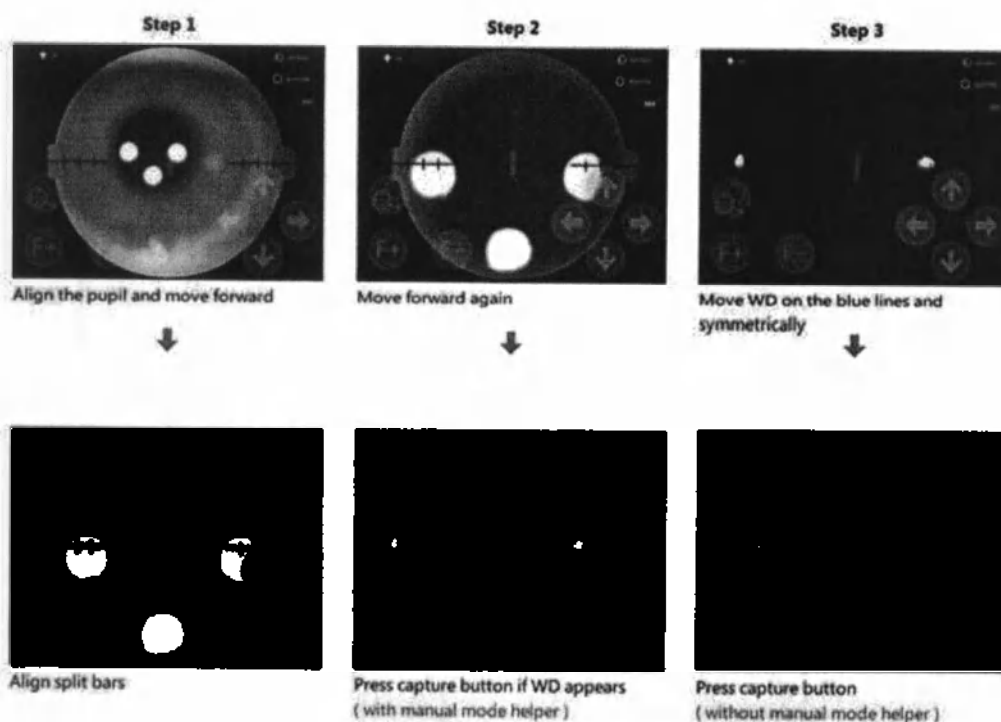
Подведите изображение к зрачку кнопками , пока не появятся два пятна.



Используя кнопки  для выравнивания двух пятен и нажмите кнопку  чтобы захватить изображение.



Нажмите кнопку  для показа советов по эксплуатации.



1.5.3.4. Режим захвата роговицы

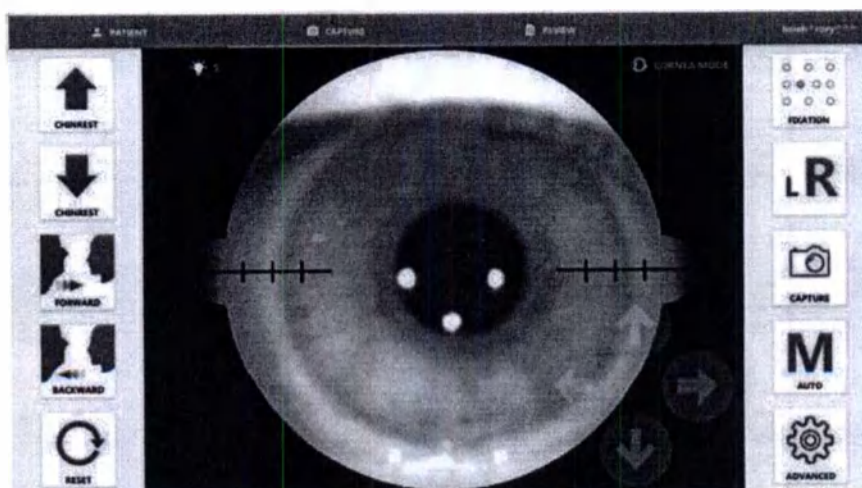
Установите адаптер для лобового упора (см. пункт 7.1 лобовой упор).

Нажмите кнопку , а затем выберите режим захвата роговицы.

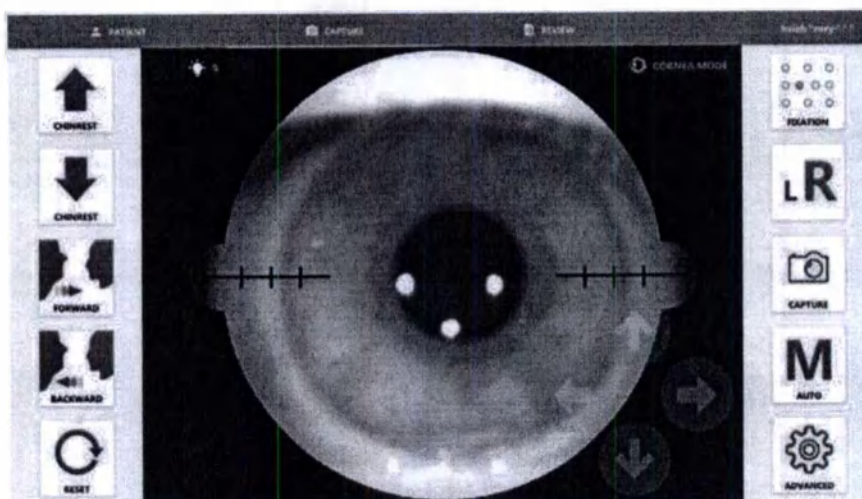


Отрегулируйте подбородник с помощью кнопок   и стол в подходящее положение.

Нажмите положение зрачка на экране или кнопки     для выравнивания камеры.



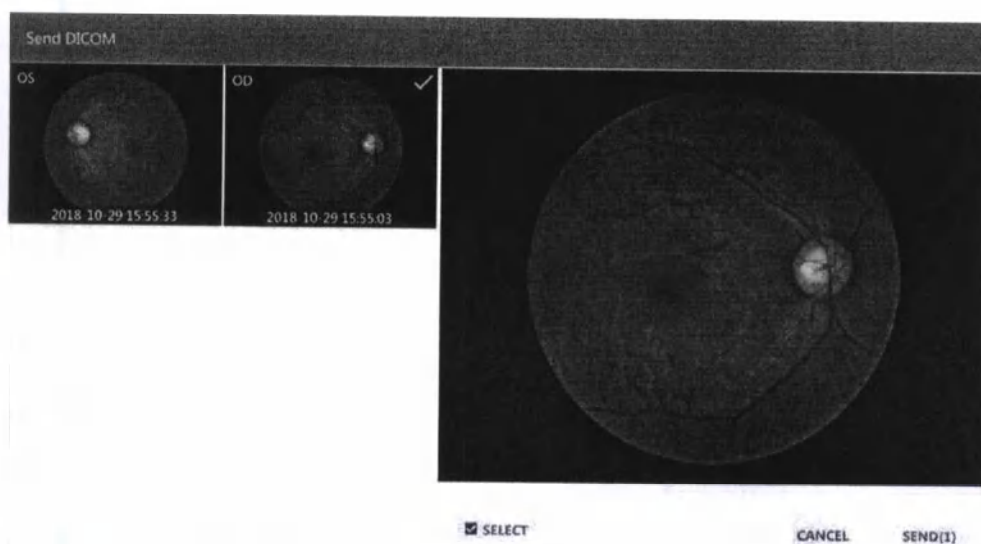
Кнопками  отрегулируйте изображение пока оно не станет четким.



Нажмите  CAPTURE для захвата изображения.

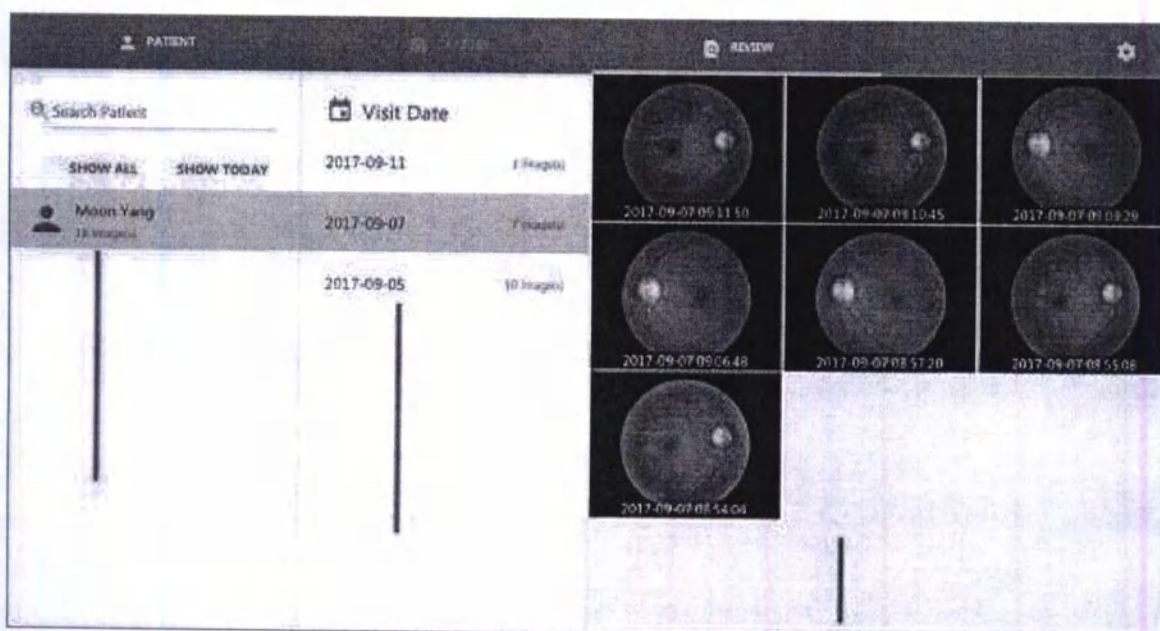
1.5.3.5. Отправка изображения DICOM (опция)

Когда выбранный пациент найден на сервере DICOM, перед тем, как пользователь покинет страницу захвата изображения, отображается окно отправки DICOM. Пользователь может выбирать изображения и отправлять их на сервер DICOM.



1.5.3.6. Просмотр захваченного изображения

Отображаемый список посещений, классифицируется по дате съемки, а времени съемки также отображается с каждым изображением. Оператор может просматривать изображения в этом окне в определенный день.



Выбор пациента

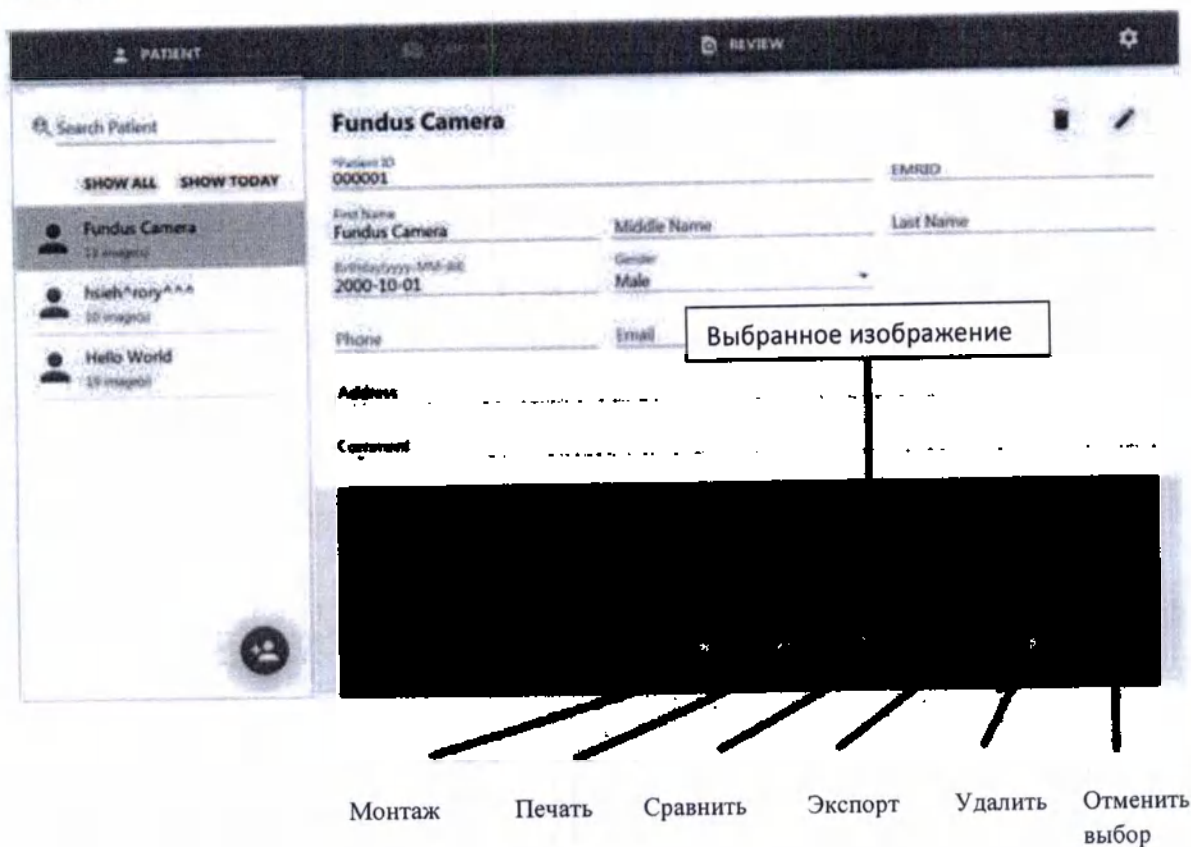
Выбор даты посещения

Нажмите на изображение, чтобы войти в программу просмотра фотографий

Режим множественного выбора:

Нажмите и удерживайте миниатюру изображения, чтобы войти в режим множественного выбора.

Нажмите на миниатюру изображения, чтобы выбрать изображение для пакетного удаления или экспорта.



Удаление изображения:

Нажмите кнопку . Появится диалоговое окно предупреждения. Нажмите «Да», чтобы удалить выбранное изображение.

Внимание! Удаленное изображение не может быть восстановлено!

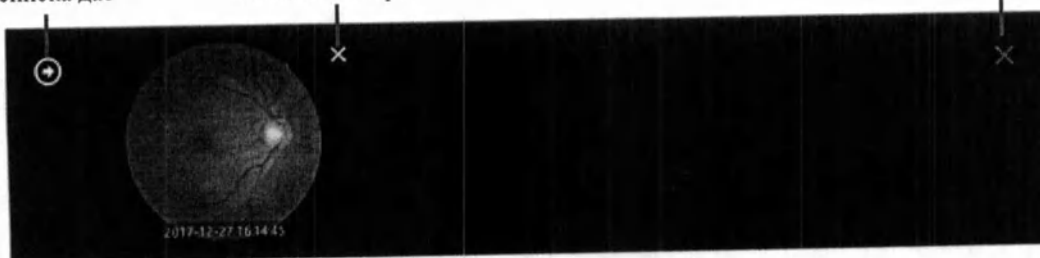
Монтаж:

Нажмите кнопку . Появится диалоговое окно монтажа.

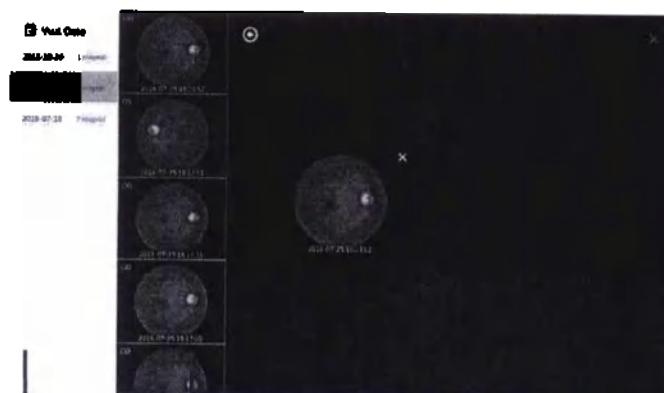
Переключатель
списка дат

Отмена выбора

Заккрыть

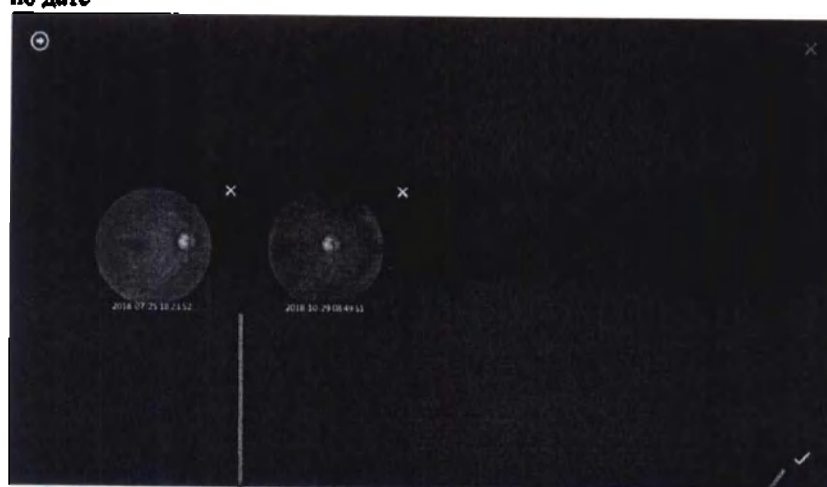


Нажмите кнопку . Появится список дат посещения выбранного пациента.



Список
посещений
по дате

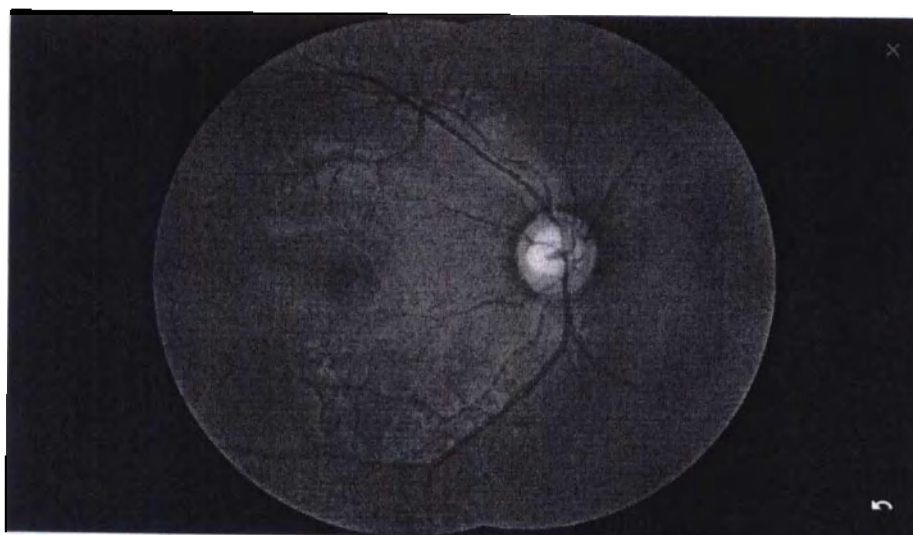
Нажмите на изображении, чтобы назначить его в список
кандидатов



Список кандидатов

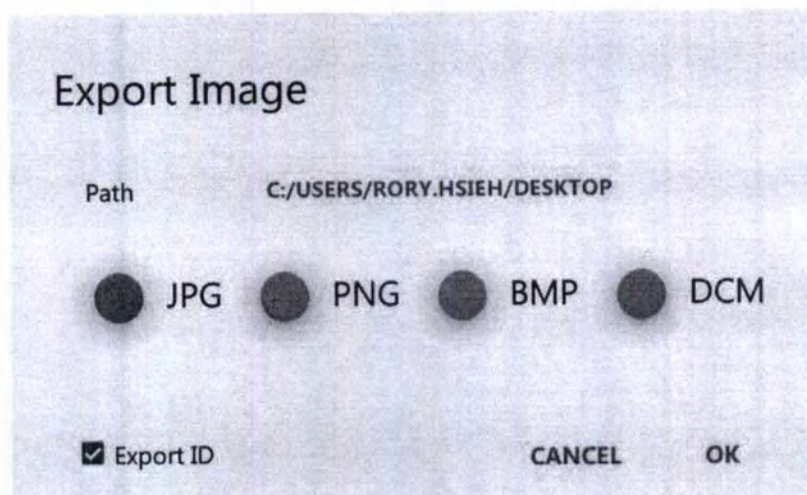
Начать монтаж

Нажмите кнопку , чтобы показать результат монтажа.



Экспорт изображения:

Нажмите кнопку . Появится диалоговое окно предупреждения, а затем выберите папку назначения, формат сжатия изображения. Идентификатор экспорта означает, что имя файла должно включать идентификатор пациента.



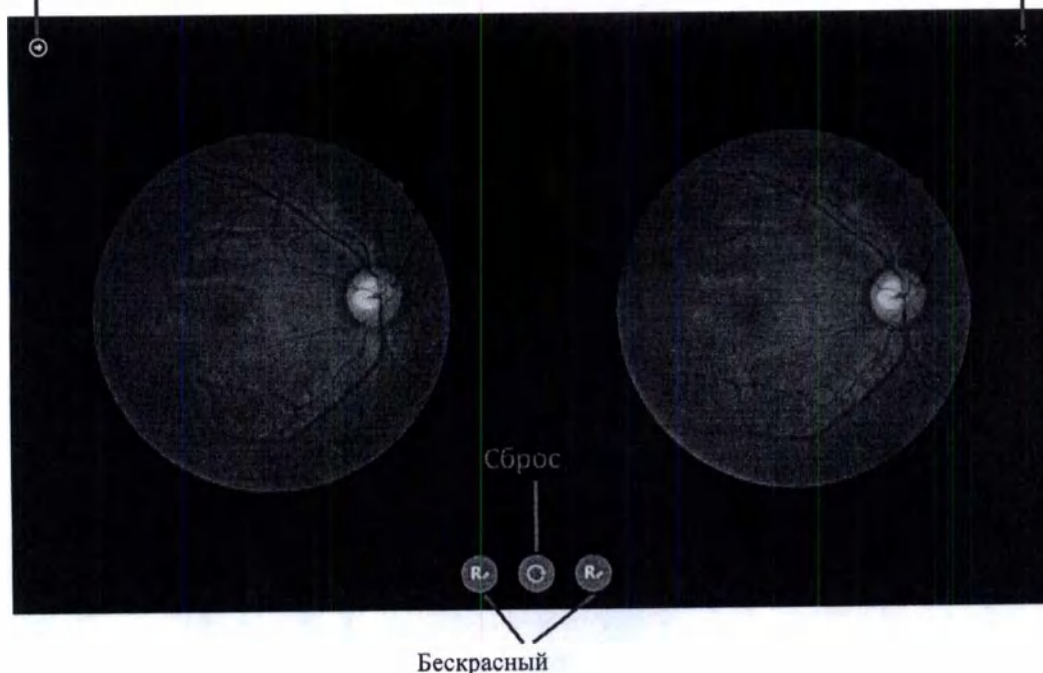
Нажмите и удерживайте имя пациента в списке пациентов, появится кнопка экспорта. Нажмите кнопку  и закончите экспорт. Все изображения выбранного пациента будут экспортированы.

Сравнение изображений:

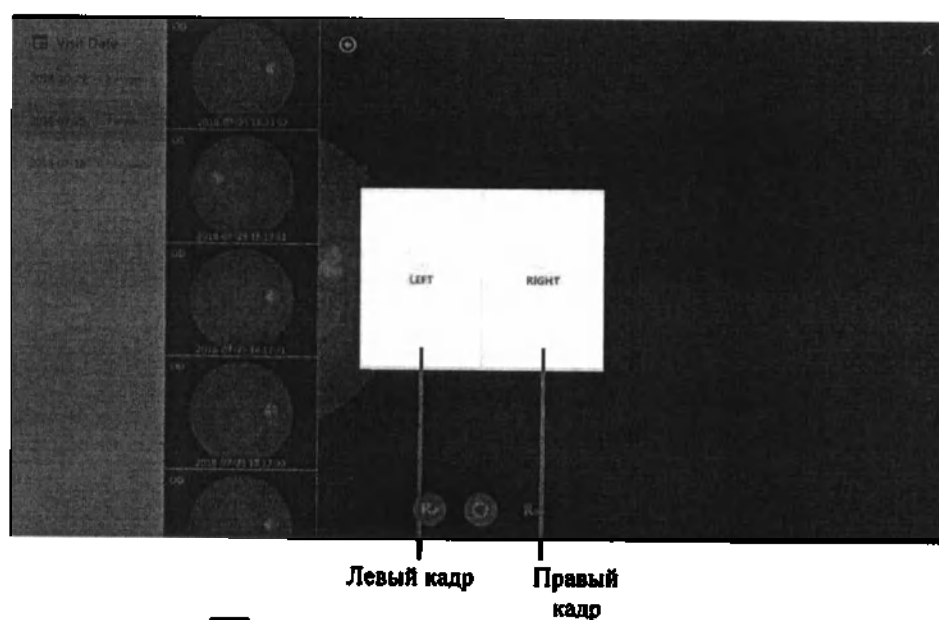
Нажмите кнопку , Появится диалоговое окно сравнения.

Переключатель списка дат

Закреть



Переключатель списка дат: нажмите кнопку . будет показан список посещений по дате выбранного пациента.

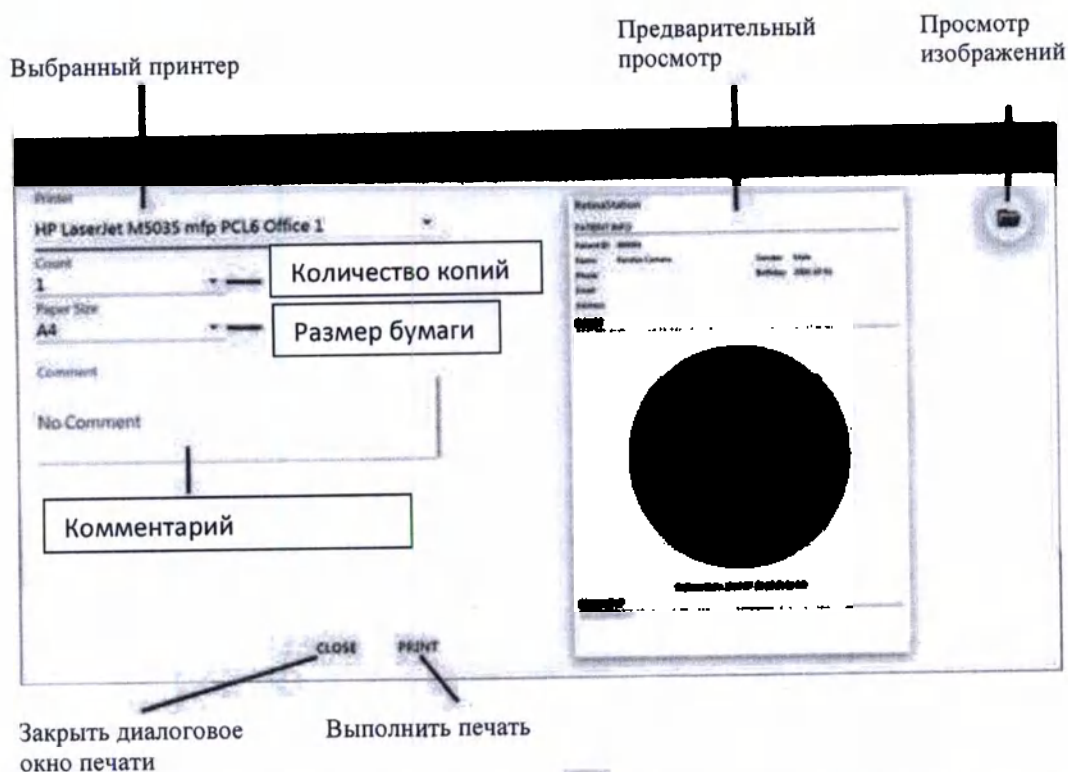


Сброс: нажмите кнопку . Все настройки изображения сбрасываются на значения по умолчанию.

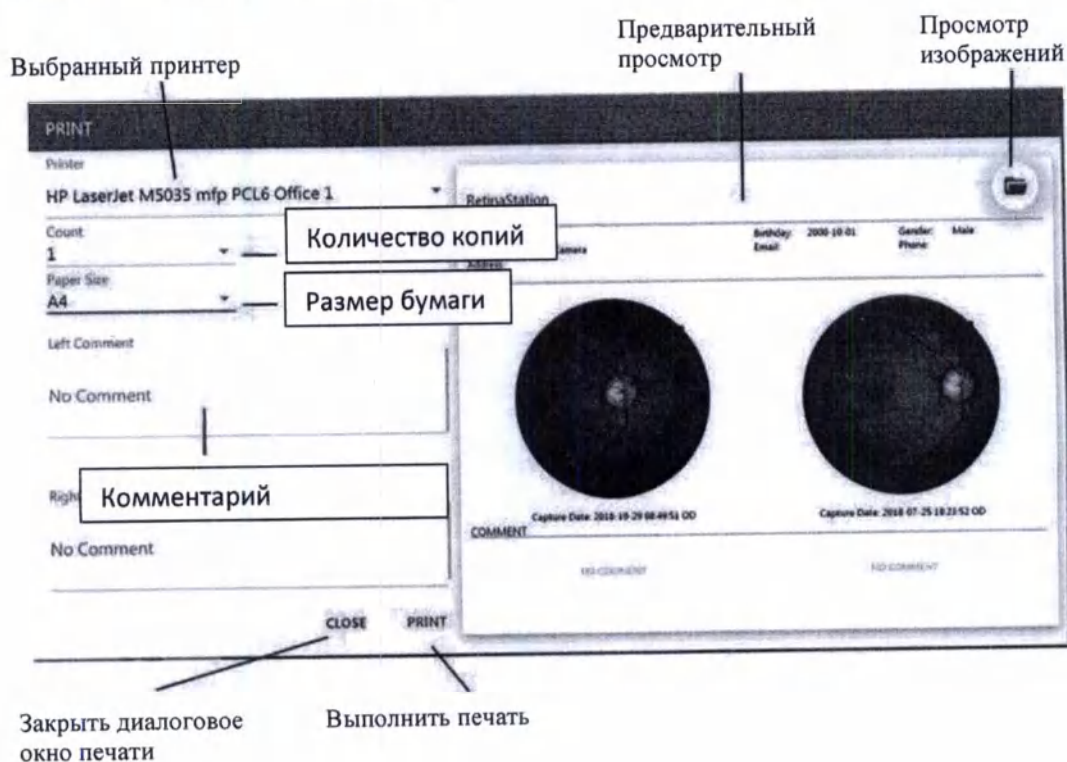
Бескрасный: Нажмите кнопку  , чтобы показать изображение без красного цвета.

Печать:

Нажмите кнопку  . Появится диалоговое окно печати. Нажмите ПЕЧАТЬ, чтобы распечатать выбранное изображение.

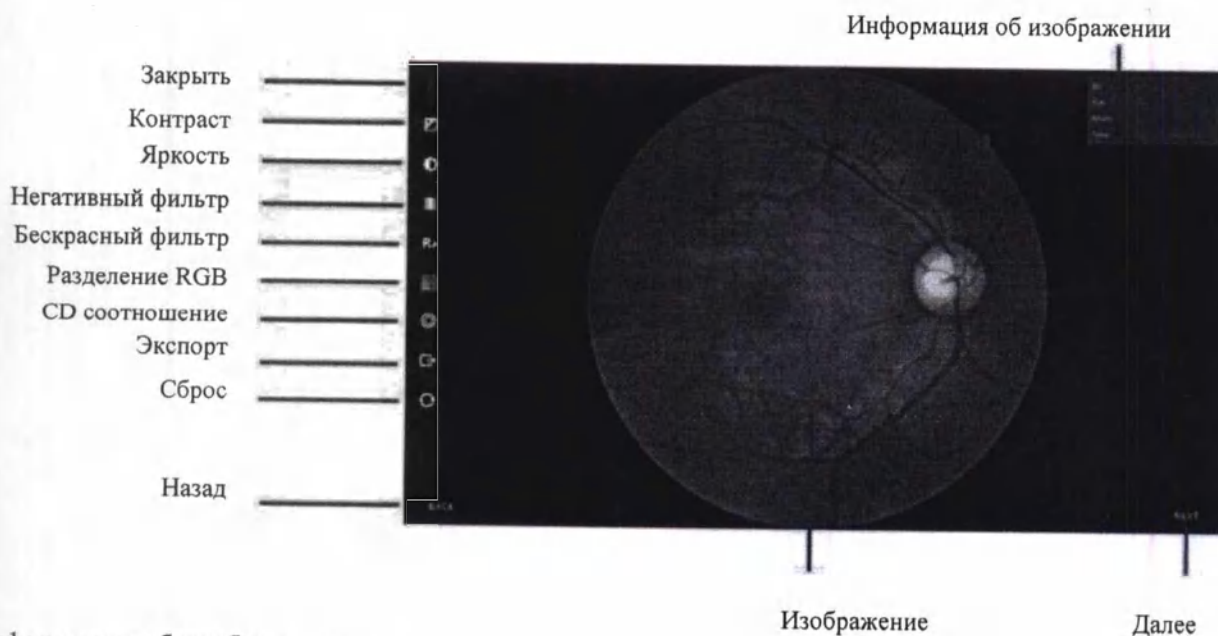


Выберите два изображения и нажмите кнопку . Появится диалоговое окно печати. Нажмите PRINT для печати выбранных изображений.



1.5.3.7. Средство просмотра изображений

Выберите изображение из списка изображений. Появится средство просмотра изображений. Средство просмотра изображений включает следующие функции.



Информация об изображении:

ID: идентификатор пациента.

Eye: захваченный глаз.

Mode: режим захвата

Time: дата и время захвата

Заккрыть: Выйти из программы просмотра изображений

Контрастность: отрегулируйте уровень контраста выбранного изображения.



Яркость: отрегулируйте уровень яркости выбранного изображения.



Негативный фильтр: сделать негатив для выбранного изображения

Бескрасный фильтр: удалить красный цвет и преобразовать выбранное изображение в оттенки серого.

Разделение RGB (наложение красного, синего или зеленого фильтра): для разделения каналов RGB и отображения в цветном режиме или в оттенках серого.



Оттенки серого

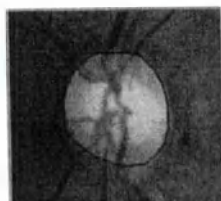
Цвет

CD соотношение: Отношение экскавации к диску зрительного нерва. Ниже описано, как измерить соотношение экскавации и диска.

Шаг 1. Используйте жест щипка, чтобы увеличить/уменьшить масштаб интересующей области.

Шаг 2. Нажмите кнопку CD соотношение и нажмите кнопку .

Шаг 3. Нажимайте на границу диска, пока синяя линия не совпадет с ней.



Шаг 4. Нажмите кнопку CD соотношение и нажмите кнопку .

Шаг 5. Нажмите границы экскавации до тех пор, пока желтая линия не совпадет с ней.



Шаг 6. Нажмите кнопку CD соотношение и нажмите кнопку  для сохранения результата. Измерение отображается в правом верхнем углу средства просмотра фотографий.

Отношение по горизонтали экскавации к диску

Отношение по вертикали экскавации к диску

ID	000003
Eye	CD
Mode	Retna
Time	2018-07-25 18:23:52
CD H	0.7
CD V	0.6

Нажмите кнопку  для очистки измерений.

Экспорт: Экспорт текущего изображения

Сброс: сброс всех измерений, коэффициента масштабирования, положения изображения, уровня обработки и т. д.

Назад/Далее: Выберите следующее или предыдущее изображение.

1.6. Выключение прибора

После завершения работы с прибором на длительное время, пожалуйста, выключите его, нажав кнопку включения (выключения) питания.

2. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Перед использованием NFC-700 из соображений безопасности обязательно проводите ежедневный осмотр.

Техническое обслуживание и осмотр

Выполните следующие проверки перед использованием NFC-700, чтобы убедиться, что он используется безопасно и правильно. Если во время проверки обнаружена проблема, и вы не можете ее устранить, обратитесь к представителю или дистрибьютору Crystalvue, у которого вы приобрели NFC-700.

Проверки перед включением питания

Перед включением питания проверьте следующие пункты.

Кабели

1. Кабель питания и соединительный кабель не повреждены, изоляция не нарушена.
2. Кабель питания полностью и надежно вставлен в разъем переменного тока на основном блоке и в розетку переменного тока.

Основной модуль

1. На форсунке нет ни царапин, ни грязи. Очистите форсунки, если они загрязнены.
2. Грязи на мониторе нет. Очистите монитор, если он загрязнен.
3. Налобник дезинфицируется.
4. Бумага для подбородка загружена. Если бумага для подбородка не используется, продезинфицируйте подбородник.
5. Бумага для печати загружена.
6. Крышки или другие детали не повреждены и не ослаблены.

Проверки после включения питания

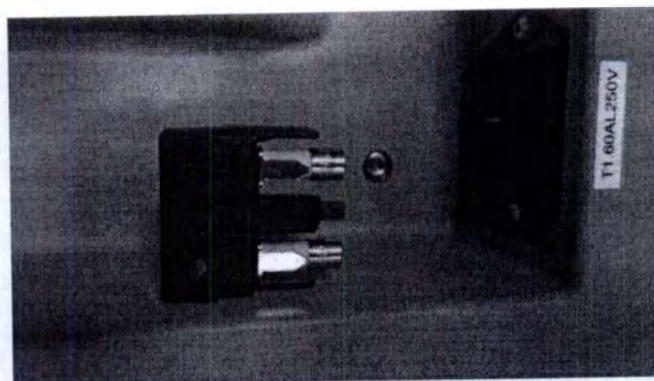
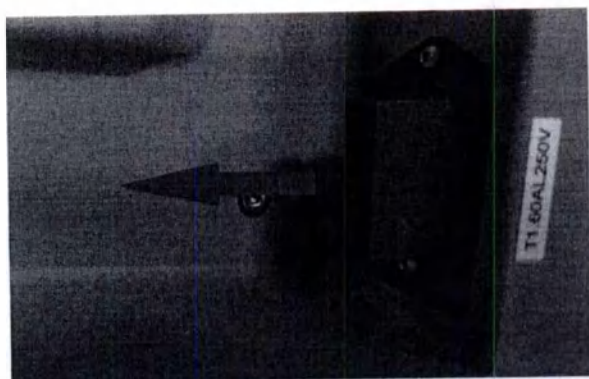
После включения питания проверьте следующие пункты:

1. Загорается светодиод питания.

2. Подбородник плавно перемещается вверх и вниз.
3. Измерительный блок плавно перемещается во всех направлениях (вперед, назад, влево, вправо, вверх и вниз).

Замена предохранителя

Если предохранитель перегорел, отстыкуйте держатель предохранителей, который находится на нижней стороне прибора под разъемом шнура питания и замените его новым.



ВНИМАНИЕ! Необходимо использовать указанный предохранитель: 250 В, 1,6 А

Коды ошибок

Если система отображает код ошибки; следуйте любым отображаемым указаниям, если никакие указания не связаны с кодом ошибки, запишите номер, закройте программу и перезапустите ее. Если ошибку не удастся устранить, выключите систему, а затем перезагрузите всю систему. Если проблема не устранена, позвоните в службу технической поддержки.

УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ

Фундус-камеру офтальмологическую следует накрывать пыленепроницаемым чехлом после использования.

Поверхность Фундус-камеры офтальмологической нужно протирать мягкой и сухой тканью. Если есть жировые пятна, промойте мылом и протрите тканью.

Нельзя использовать органические растворители или бензин при очистке.

Очистка объектива

Рекомендуется регулярно очищать линзу окуляра NFC-700 еженедельно или по мере необходимости.

Материалы, требующиеся для очистки окулярной линзы:

- a) Разбавленный ацетон или раствор для очистки линз.
- b) Бумага для очистки линз.

Подбородник и упор для лба

Смочите тряпку или полотенце в дезинфицирующем растворе или используйте влажную чистящую бумажную салфетку, смоченную изопропиловым спиртом. Протрите подбородник и упор для лба чистящими полотенцами или бумажной салфеткой до или после использования. Если используется бумага для подбородника, снимите по одному листу для каждого пациента.

ЖК-монитор/сенсорная панель

Сначала отключите питание и слегка протрите поверхность ЖК-монитора мягкой тканью. Не нажимайте на ЖК-монитор твердым предметом.

Способы дезинфекции прибора:

- Механическая очистка с помощью одноразовой ткани/стерильной марли
- Протирка марлей, смоченной 70% этиловым спиртом, или такими веществами, как перекись водорода.
- Смачивание веществами, такими как 70% этиловый спирт, 3% перекись водорода и гипохлорит натрия - разбавленный 1:10.

Дезинфекцию следует проводить рекомендуемыми дезинфицирующими средствами в соответствии с: МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Стерилизации не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Обязательно прочитайте руководство по эксплуатации, чтобы понять меры предосторожности перед эксплуатацией этого устройства.

Всегда сначала вводите информацию о пациенте.

Подготовьте контактные поверхности пациента (упор для лба и упор для подбородка) в соответствии с методом очистки, описанным в руководстве по эксплуатации.

Немедленно выключите прибор и отсоедините кабель питания, если возникнут неясные проблемы.

При длительном хранении следует:

- Выключить прибор.
- Отключить шнур питания от розетки.
- Используя кнопки подъема / опускания упора для подбородка, опустить его в самое нижнее положение.
- Надеть пылезащитный чехол на прибор.

Следует избегать условия окружающей среды, указанные ниже при эксплуатации и хранении оборудования:

- Хранить следует при температуре от -10 °C до +55 °C, влажности от 10% до 95% и атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.
- Эксплуатировать прибор следует при температуре от +10 °C до +35 °C, влажности от 30% до 90% и атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.
- Где оборудование подвергается воздействию водяного пара.
- Где оборудование подвергается воздействию солнечных лучей.
- При частых изменениях температуры (нормальная температура для эксплуатации оборудования в диапазоне от +10 °C до +35 °C, влажность воздуха в диапазоне от 30% до 90%, а атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа).
- Где используются близко к оборудованию любые нагревательные приборы.
- При высокой влажности и где есть проблемы отвода тепла и / или вентиляции.
- Где оборудование подвергается чрезмерным встряскам и вибрациям.
- Где оборудование может подвергнуться воздействию химических или горючих веществ.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Следует избегать мест при транспортировании, где температура окружающей среды падает ниже -40°C или выше 70°C. Влажность должна поддерживаться в пределах между 10% и 95%. Атмосферное давление должно быть в пределах между 70 кПа и 106 кПа. Следует избегать условий, в которых оборудование подвергается воздействию сильных ударов или вибраций.

Фундус-камеру офтальмологическую транспортируют крытым транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Фундус-камеры офтальмологические должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Оптические компоненты прибора могут работать неправильно в связи с изменением температур. Требуется 5-10 часов для восстановления при оптимальных условиях.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация осуществляется в соответствии с действующим национальным законодательством и иными нормативными актами страны, на территории которой данное изделие эксплуатируется. Для РФ утилизация производится согласно 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", изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

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

Настоящее устройство следует передать в специальный пункт сбора, например, путем обмена по схеме «один к одному» после приобретения нового аналогичного устройства, или в специальный участок для переработки отходов электрического и электронного оборудования (ЭЭО).

При утилизации упаковочного материала соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

При утилизации прибора и его компонентов соблюдайте местные правила и планы по вторичному использованию. В частности, литиевые батареи могут привести к загрязнению окружающей среды.

При утилизации тары рассортируйте ее по материалам и следуйте местным правилам и планам по утилизации.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ СДЕЛАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Фундус-камера офтальмологическая включает в себя: корпус, электронные модули, кабель питания и дисплей.

1. Корпус прибора состоит из АБС пластика, а нижняя часть - из алюминия и резины.
2. Тип кабеля питания - ККР-4819D.
3. Материалы, связанные с основной платой, состоят из SHE-M0, V-0, 105 градусов, а внутренние провода различны, но обычно 18AWG, 300 В, 90 градусов.
4. Дисплей представляет собой цветной ЖК сенсорный дисплей.

Для проведения исследований используется подбородник и лобовой упор, которые вступают в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). Контакт с подбородником и лобовым упором имеет категорию А (МИ кратковременного контакта — общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч).

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Внимание: использование других кабелей, преобразователей, отличных от установленных, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или к пониженной помехоустойчивости.

Внимание: Прибор не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Фундус-камера офтальмологическая требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах A1, A2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Таблица A1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	В установке высокочастотная энергия применяется только для осуществления внутренних функций. Таким образом, высокочастотное излучение прибора очень незначительно и вряд ли может создать помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс А	Установка пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения установки или экранирование места размещения
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3)	Соотв.	

Таблица А2

<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</i>	<i>Уровень соответствия</i>	<i>Электромагнитная установка-указания</i>
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ, контакт ±8 кВ, воздух	±6 кВ, контакт ±8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)IEC 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 электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	±1 кВ – между-фазные ±2 кВ – между фазой и землей	±1 кВ – между-фазные ±2 кВ – между фазой и землей	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	Провалы напряжения: <5% U_t для 0.5 циклов , 40% U_t для 5 циклов 70% U_t для 25 циклов, <5% U_t для 5 сек	Провалы напряжения: <5% U_t для 0.5 циклов , 40% U_t для 5 циклов 70% U_t для 25 циклов, <5% U_t для 5 сек	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным нормативам для коммерческих или медицинских учреждений. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред. Не разрешается пользоваться переносным и передвижным радиочастотным оборудованием рядом с установкой ближе рекомендуемого безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, применяемой для частоты излучателя.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и системой, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным 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) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание: -Uт это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Фундус-камера офтальмологическая разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между изделиями связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и системой (Таблица А3)

Таблица А3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)		
	От 150 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 2,5ГГц
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

Примечания

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы фондус-камеры автоматического - 10 лет

Гарантия не распространяется:

- На повреждения, вызванные несоблюдением правил эксплуатации
- На повреждения, вызванные использованием изделия в целях, для которых оно не предназначено.
- На повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортировкой владельцем или торгующей организацией.
- На повреждения, вызванные неправильным уходом.
- На механические повреждения, причиненные потребителем.

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

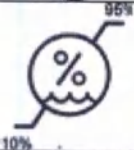
Фондус-камера вложена в полиэтиленовый пакет, вложена в пенопластовую форму и упакована в картонную коробку для предотвращения повреждений при транспортировке.

Маркировка изделий соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р 50444-2020, а также требованиям ГОСТ 26828 и содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;
- год изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение стандартов или технических условий на изделие;

другие данные в зависимости от требований к изделиям (символы обслуживания, номинальное напряжение сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы, национальный знак соответствия по ГОСТ Р 50460 и т.д.).

На коробке нанесены следующие символы:

	Указывает на правильно вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно
	Необходимо защитить груз от воздействия влаги
	Предел по количеству ярусов на штабеле
	Ограничение температуры
	Относительная влажность
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Подлежит повторной переработке
	Не выбрасывайте с бытовыми отходами
Made in Taiwan	Место производства: Сделано на Тайване
Crystalvue Crystalvue Medical Corp.	Логотип производителя
www.crystalvue.com.tw	Сайт производителя
Model: NFC-700	Наименование модели (модель: NFC-700)
SERIAL NUMBER: 80025-226-001D	Серийный номер

Маркировка



Описание символов на маркировке

	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Рабочая часть класса В
	Название компании производителя, адрес, номер телефона и происхождение прибора.
	Сертификация ЕС согласно директиве ЕС 93/42
	Представитель по ЕС
	Серийный номер
Voltage: 100-240V~, 50-60Hz	Источник питания
Current: 1.7-0.85A	Потребляемая мощность

Маркировка (на русском языке)



Описание символов на маркировке

	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Рабочая часть класса В
	Утилизация
	Сертификация ЕС согласно директиве ЕС 93/42
	Дата производства
 Crystalvue Medical Corporation No.116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan	Название компании производителя и адрес. (Кристалвью Медикал Корпорейшн №116, Лн. 956, Чжуншань Рд., Таююань Дистр., Таююань Сити 33072, Тайвань)
Уполномоченный представитель производителя: ООО «АЛМАСМЕД» Адрес: 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Абельмановская, д.6, помещ. 2 тел./факс 8 (495) 912-79-91, 8 (495) 671-77-03	Уполномоченный представитель производителя по России
	Серийный номер
АС 100–240 В 50/60 Гц	Источник питания переменного тока
Ток: 1,7–0,85 А	Потребляемая мощность
Регистрационное удостоверение:	Номер и дата регистрационного удостоверения

ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФУНДУС-КАМЕРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОЙ

1. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

1. Не используйте изделие в местах, где присутствуют горючие газы.
2. Изделие предназначено для эксплуатации исключительно в помещении (необходима защита от влаги).
3. Не используйте этот прибор в среде, подверженной возгоранию и взрыву, или в местах с большим количеством пыли и высокой температурой.

2. Предостережения и меры предосторожности

1. Прибор не предназначен для домашнего использования и не может храниться или эксплуатироваться в условиях окружающей среды, отличных от предписанных.
2. Поскольку длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку, использование устройства для глазного обследования не должно быть излишне продолжительным, и настройка яркости должна не превышать то, что необходимо для обеспечения ясности в визуализации целевых структур.
3. Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.
4. Не модифицируйте данное оборудование без авторизации производителя.

5. Не работайте с ЖК-дисплеем мокрыми руками или твердыми предметами. ЖК-дисплей может быть поврежден.
6. При перемещении прибора всегда держите его за нижнюю часть обеими руками для фиксации положения. Транспортировку проводите после выключения прибора.
7. При регулировке подбородника будьте осторожны, чтобы не защемить руку пациента.
8. Прибор необходимо установить на устойчивый стол. Не устанавливайте в неустойчивых местах, или местах подверженных вибрации.
9. Не ударяйте и не роняйте прибор. Прибор может повредиться от сильного удара. Удар также может нарушить функционирование прибора. Бережно обращайтесь с данным оборудованием.
10. В случае наличия дыма, запаха или шума при работе прибора, пожалуйста, выньте кабель питания из розетки и свяжитесь с нашим местным представителем.
11. Чистка поверхности прибора органическими растворителями, такими, как спирт, растворитель для лака, бензол и т.п. может повредить прибор. Поэтому, пожалуйста, не используйте их.
12. В случае длительного простоя прибора, пожалуйста, выньте кабель питания из розетки и накройте прибор пылезащитным чехлом.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Фундус-камера была произведена и протестирована в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации фундус-камера. Эксплуатация прибора должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит его эксплуатация. По окончании срока эксплуатации фундус-камера должна быть утилизирована в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Фундус-камера не может быть утилизирована вместе с бытовым мусором. Фундус-камера должна быть доставлена в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае некорректной работы изделия, обратитесь в сервисный центр поставщика или дистрибьютора на территории той страны, где было приобретено изделие. Для корректной работы с фундус-камерой, обратитесь к пункту «ЭКСПЛУАТАЦИЯ».

Изготовитель: Crystalvue Medical Corporation (Кристалвью Медикал Корпорейшн)

Адрес юридического лица: No.116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan (№116, Лн. 956, Чжуншань Рд., Таоюань Дистр., Таоюань Сити 33072, Тайвань)

Место производства: No.116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan (№116, Лн. 956, Чжуншань Рд., Таоюань Дистр., Таоюань Сити 33072, Тайвань)

Тел: (+886)3-360-7711 Факс: (+886)3-360-7722

Дистрибьютор и уполномоченный представитель производителя: ООО «АлмаcМед»

Юридический адрес: 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Абельмановская, д.6, помещ. 2

Фактический адрес: 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Абельмановская, д.6, помещ. 2

тел. (495) 912-79-91, (495) 671-77-03

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Crystalvue Medical Corporation»
(Кристалвью Медикал Корпорейшн)

/подпись/

Уильям Ван

«29» января 2024 г.

/Печать компании Кристалвью Медикал Корпорейшн /
/Личная печать Уильяма Вана/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Фундус-камера офтальмологическая NFC-700

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Crystalvue Medical Corporation
(Кристалвью Медикал Корпорейшн)

/Штамп Районного суда города Таюань/

Дело №: 000118 Дата 5 марта 2024 г.

Данный документ был нотариально оформлен в
нотариальной конторе Районного суда города
Таюань Тайвани, Китайская Республика, и
свидетельствует о том, что подпись(и) / печать(и) в
данном документе являются подлинными.

Нотариус /подпись/

Ван, Че-Мин

/Печать нотариуса/

2024

Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-12-307

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



Родина

У.А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист (-а, -ов)

ВРИО нотариуса

Родина