

240176094-001 1/1 ⑦
俄罗斯 E S C
2024/05/27 705

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H19510

兹证明：在所附文件上的苏州微清医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SUZHOU MICROCLEAR MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员:

高利超

Authorized
Official:

Gao Lichao

日期: 2024年05月21日

(Date: May. 21, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

CRO
.EAR

苏州微清医疗器械有限公司

Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd.
Сучжоу Майкроуклиар Медикал Инструменте Ко., Лтд)

Tel / Тел.: 86-512-67067163 Fax / Факс: 86-512-67066173

G2-1601 and 1602, No. 88, Jinjihu Avenue, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province 21513, P.R. China
G2-1601 и 1602, № 88, проспект Цзиньцзиху, Индустриальный парк Сучжоу, г. Сучжоу, 215123, провинция Цзянсу),
Китай

APPROVED / СОГЛАСОВАНО

CEO / Генеральный директор
Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. /
Сучжоу Майкроуклиар Медикал Инструменте Ко., Лтд
Chaozhong Li / Чоахун Ли

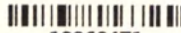
User manual for the medical device «Ophthalmological fundus camera,
versions: CSLO, CRO, CRO PLUS»

Руководство пользователя на медицинское изделие «Фундус
камера офтальмологическая, варианты исполнения: CSLO, CRO
CRO PLUS»





本附加证明书仅证明公文上的签名、签署人签名时的身份,需要时可证明公文上的印章属实。附加证明书不对公文内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10860471



附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人 高丽超
has been signed by Gao Lichao

3. 签署人身份 签证员
acting in the Authorized Official
capacity of

4. 印鉴名称 中国国际贸易促进委员会
bears the China Council for the Promotion of International Trade
seal/stamp of

证明 Certified

5. 签发地 北京
at Beijing

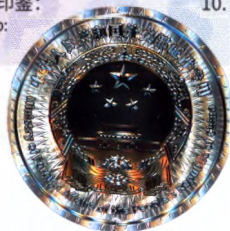
6. 签发日期 2024年05月24日
the May 24, 2024

7. 签发人 孙畅, 一等秘书/ Sun Chang, First Secretary
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs



8. 附加证明书编号 认字第240000199569号
No

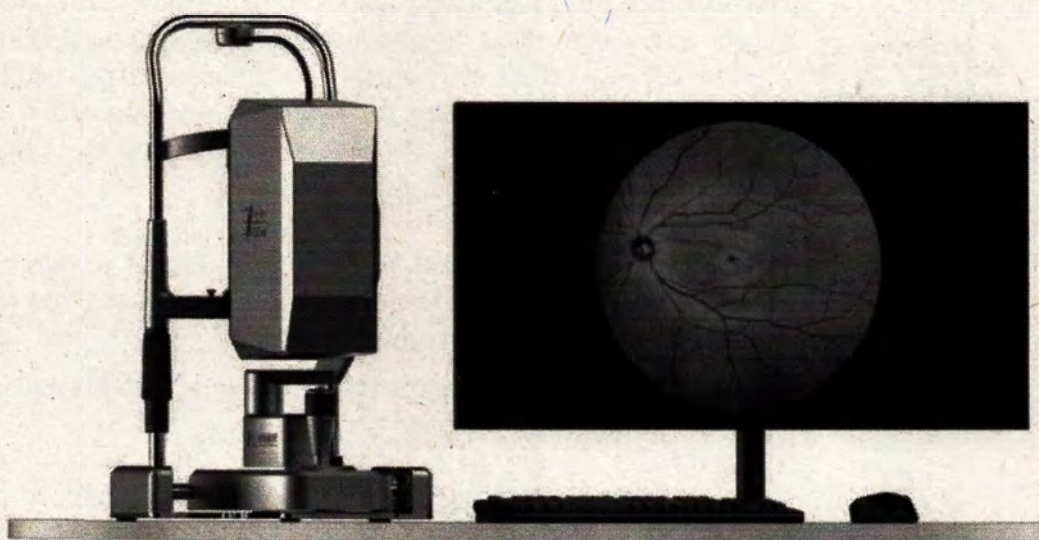
9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

孙畅

Руководство по эксплуатации
Фундус-камера офтальмологическая, варианты исполнения:
CSLO, CRO, CRO PLUS



**Компания «Сучжоу Майкроклиа Медикал Инструментс Ко., Лтд»
(Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd)
(Версия: 5.0, ноябрь 2023 г.)**



Настоящим производитель заявляет, что изделие соответствует требованиям регламента 93/42 / ЕСС (Директива на медицинские изделия 93/42 / ЕЕС) на изделия медицинского назначения, изданного Европейским советом 14 июня 1993 года.



Настоящим производитель заявляет, что изделие соответствует требованиям системы управления качеством медицинских изделий ISO 13485-2016 и соответствующим регистрационным требованиям NMPA (Национальное управление по изделиям медицинского назначения Китая) (ранее CFDA (Китайское Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами)).



Настоящим производитель заявляет, что данное изделие зарегистрировано на официальном сайте FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов) США.



Примечание: перед началом эксплуатации прибора внимательно изучите данное руководство по эксплуатации!



Общее предупреждение

Разработчик и производитель: Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. (Сучжоу Майкроклиар Медикал Инструментс Ко., Лтд), Китай.

Адрес: G2-1601 and 1602, No. 88, Jinjihu Avenue, Suzhou Industrial Park, Suzhou City. Jiangsu ProBince, 215123, P.R.C. (G2-1601 и 1602, № 88, проспект Цзиньцзиху, Индустриальный парк Сучжоу, г. Сучжоу, 215123, провинция Цзянсу), Китай.

Место производства: G2-1601 and 1602, No. 88, Jinjihu Avenue, Suzhou Industrial Park, Suzhou City. Jiangsu ProBince, 215123, P.R.C. (G2-1601 и 1602, № 88, проспект Цзиньцзиху, Индустриальный парк Сучжоу, г. Сучжоу, 215123, провинция Цзянсу), Китай.

Контакты производителя: Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. (Сучжоу Майкроклиар Медикал Инструментс Ко., Лтд), Китай.

Тел.: +86-512-67067163

Эл. почта: marketing@microcleartech.com

<http://www.microcleartech.com>

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общая информация.....	3
1.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	3
1.2 РЕЖИМ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.....	3
1.3 ПОКАЗАНИЯ	4
1.4 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	4
1.5 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПАЦИЕНТ	4
1.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	4
1.7 ОСЛОЖНЕНИЯ	4
1.8 ОСТАТОЧНЫЙ РИСК.....	4
1.9 ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	4
1.10 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	5
1.10.1  Предупреждения.....	5
1.10.2 Меры предосторожности.....	6
1.10.3 Предостережения.....	7
1.10.4 Противопоказания	8
1.10.5 Лазерная безопасность.....	8
1.10.6 Знаки	8
1.11 КОМПОНЕНТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.....	9
1.12 УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ	10
1.13 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ.....	11
1.14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	11
1.15 СЕТЕВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	12
1.15.1 Конфигурация сетевой безопасности.....	12
1.15.2 Контроль доступа пользователя	12
1.15.3 Интерфейс передачи/хранения данных.....	12
1.15.4 Резервное копирование данных и аварийное восстановление.....	12
1.15.5 Рабочие условия.....	12
1.16 СРОК СЛУЖБЫ ПРИБОРА	13
2. Общие сведения об эксплуатации	14
2.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	14
2.1.1 Включение.....	14
2.1.2 Выключение	14
2.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА	15
2.3 ОПИСАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА БЛОКА ОБРАБОТКИ ДАННЫХ	19
3. Получение и анализ изображений	21
3.1 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ	21

3.2	ПОДГОТОВКА	21
3.3	РЕГУЛИРОВКА ПРИБОРА	22
3.3.1	Режим светового сканирования.....	22
3.4	ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	22
3.4.1	Запуск RTScan-Lite.....	23
3.4.2	Создание и открытие записи о пациенте	24
3.4.3	Страница получения изображения.....	27
3.4.4	Выбор режима съемки и настройка FOV (Поля зрения)	27
3.4.5	Получение изображения	28
3.5	АНАЛИЗ, ПЕЧАТЬ, ЭКСПОРТ И РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	29
3.5.1	Файлы записей о пациентах.....	29
3.5.2	Просмотр изображения.....	30
3.5.3	Печать отчетов.....	31
3.5.4	Обзор и отображение отчета.....	32
3.5.5	Экспорт изображений и экспорт отчетов о пациентах.....	33
3.5.6	Импорт изображений и записей.....	36
3.5.7	Резервное копирование данных.....	38
3.5.8	Восстановление данных.....	38
4.	Техническая информация.....	40
5.	Поиск и устранение общих неисправностей	42
5.1	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ	42
5.2	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	42
6.	Заявление об электромагнитной совместимости	43
7.	Дополнительная информация.....	48

1. Общая информация

В данном руководстве представлена Фундус-камера офтальмологическая, варианты исполнения: CSLO, CRO, CRO PLUS, выпускаемая компанией Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. Также приведены некоторые сведения по технике безопасности.

1.1 Использование по назначению

Изделие предназначено для использования с целью создания цифровых цветных фотографических изображений/видеоизображений глазного дна (поверхности внутренней части глаза, противоположной хрусталику) через зрачок для помощи в диагностике и мониторинге патологий сетчатки; также может использоваться для получения изображений/видеоизображений передней камеры глаза.

1.2 Режим визуализации

Прибор представляет собой немидриатическую фундус-камеру, позволяющую в то же время проводить исследования с контрастными веществами и в условиях медикаментозного мидриаза. Предусмотрены следующие режимы визуализации:

※ Ангиография глазного дна с применением флуоресцина (FFA)

- 1) «Золотой стандарт» для оценки заболеваний сетчатки
- 2) Отображение физиологической патологии сосудов сетчатки до уровня капилляров
- 3) Диагностика заболеваний, не выявляемых при обычном осмотре глазного дна

※ Ангиография глазного дна с применением индоцианина зеленого (ICGA)

- 1) Золотой стандарт диагностики PVC (полипообразная хориоидальная васкулопатия)
- 2) Детальное изучение сосудистой оболочки глаза
- 3) Дополнение к FFA, для поиска скрытых CNV (хориоидальная неоваскуляризация), не выявленных при FFA
- 4) Для оценки состояния кровеносных сосудов на ранней и средней стадии, на поздней стадии — для изучения формы и функции клеток RPE (пигментный эпителий сетчатки)

※ Инфракрасный режим (IR)

- 1) Для четкого наблюдения эпиретинальных мембран и кистозных макулярных отеков
- 2) Комфорт, отсутствие раздражающего света
- 3) Визуализация через помутнения

※ режим «без красного» (RF)

1. Наблюдение за слоем нервных волокон сетчатки, диском зрительного нерва, эпиретинальной мембраной, складками сетчатки и кистами.

※ Аутофлуоресценция (AF)

- 1) Регистрация распределения флуоресцентного вещества на глазном дне в норме и при патологии.
- 2) Для диагностики: возрастной макулярной дегенерации (AMD), пигментного ретинита (RP), расслоения макулы, центральной серозной хориоретинопатии (CSC), наследственных макулярных заболеваний, неинфекционного хориоретинита, изменений глазного дна при легочных кровоизлияниях.

※ **Полноцветный режим (MCOLOR)**

- 1) Применяется для получения полноцветных цифровых изображений и видеозаписей глазного дна человека и прилегающих к нему областей.
- 2) Наблюдение за поражениями глазного дна.

1.3 Показания

Показания включают заболевания желтого пятна (такие как возрастная макулярная дегенерация, центральная серозная хориоретинопатия), заболевания сетчатки, сосудистой оболочки, зрительного нерва и системные заболевания, вызывающие ретинопатию (такие как диабетическая ретинопатия, окклюзионная болезнь сосудов сетчатки, атеросклеротическая ретинопатия).

1.4 Предполагаемый пользователь

Прибор используется квалифицированным медицинским персоналом (офтальмологом) в лечебно-профилактических учреждениях.

1.5 Предполагаемый пациент

Пациенты всех возрастных групп.

1.6 Побочные эффекты

У прибора отсутствуют побочные эффекты.

1.7 Осложнения

Осложнения при применении прибора не выявлены.

1.8 Остаточный риск

Используемое по решению врача для обследования с помощью прибора контрастное вещество (в комплекте с прибором не поставляется, приобретается пользователем самостоятельно) может вызывать побочные эффекты.

Наиболее распространенными являются тошнота и рвота, частота которых составляет менее 5 % и которые чаще встречаются у молодых пациентов и мужчин.

Синкопа, тромбофлебит, повышение температуры тела, блокада нерва и локальный некроз тканей являются умеренными побочными эффектами, частота которых составляет менее 1 %.

Используемое для обследования с помощью прибора контрастное вещество может вызывать осложнения, включая отек гортани, бронхоспазм, недостаточность кровообращения и инфаркт миокарда.

Если прибор используется за пределами ожидаемого диапазона применения, это может привести к опасности для пациентов или операторов, а также к выходу из строя или опасности для прибора.

1.9 Принцип работы

Для получения цифровых изображений световой конфокальный луч фокусируется на сетчатке глаза. Луч сканирует двумерное изображение сетчатки с помощью регулярного перемещения сканирующего зеркала. Каждая точка отраженного или стимулированного сканирующим лучом света на конфокальной плоскости фиксируется чувствительным детектором.

В конфокальной оптической системе отраженный свет и расфокусированный свет, не попадающий в конфокальную плоскость, отфильтровываются, что позволяет

получать высококонтрастные изображения. Конфокальная система визуализации позволяет получать изображения сетчатки даже в условиях отсутствия медикаментозного мидриаза. Поскольку пациентам с сахарным диабетом довольно сложно медикаментозно расширить зрачок, а такие пациенты занимают большую долю в клиниках, это свойство является важным для клинического применения.

Источник света устройства излучает свет различных длин волн, для следующих шести режимов визуализации: FFA: Ангиография глазного дна с применением флуоресцина; ICGA: Ангиография глазного дна с применением индоцианина зеленого; IR: Инфракрасный режим; RF: Режим «без красного»; AF: Режим аутофлуоресценции (без контраста); MCOLOR: Полноцветный режим.



FA

ICGA

IR



RF

AF

MCOLOR

1.10 Информация по технике безопасности

1.10.1 Предупреждения

- ✖ Не используйте в среде с высоким содержанием кислорода.
- ✖ Не используйте в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
- ✖ Диагностическое решение не следует принимать на основании единственного обследования. Всегда используйте альтернативную информацию, данные анамнеза, результаты других методов обследования и т. д. для окончательного определения диагноза.
- ✖ Перед запуском оборудования убедитесь, что вам понятна процедура его включения и выключения (глава 2 «Общие сведения об эксплуатации»).
- ✖ Перед началом работы внимательно изучите данное руководство. Неправильная эксплуатация может привести к опасности для пациентов или пользователя, а также к получению неправильных результатов диагностики. Использование прибора не по назначению может привести к его повреждению.
- ✖ Не оставляйте пациента наедине с прибором во время исследования.
- ✖ Не используйте оборудование при наличии механических, электронных или

оптических неисправностей.

※ Убедитесь, что авторизованный (лицензированный) специалист выполняет любой ремонт прибора.

※ На работу прибора могут влиять электромагнитные помехи. Держите прибор на безопасном расстоянии от магнитных предметов и полей (≥ 1 мТл).

※ Прибор излучает электромагнитную энергию. При правильном использовании он не создает помех для другого оборудования. Неправильная установка или использование не по назначению приведут к возникновению помех для другого оборудования.

※ Прибор не предназначен для несения весовой нагрузки, за исключением лицевого упора. Не кладите на прибор тяжелые предметы. Максимальная выдерживаемая нагрузка составляет 10 кг. Превышение допустимой нагрузки может привести к опрокидыванию или повреждению прибора.

※ Положите одноразовую специальную бумагу на лицевой упор, прежде чем посадить пациента за прибор. Выбрасывайте одноразовую специальную бумагу после использования и не используйте ее повторно!

※ Не используйте прибор не по назначению, поскольку это может привести к неполадкам или повреждению оборудования. Это также может представлять опасность как для пациентов, так и для операторов.

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.

1.10.2 Меры предосторожности

※ Перед проведением обследования и принятием диагностического решения оператор должен убедиться в правильности настроек и регулировок прибора. Неправильные настройки и регулировки могут привести к ухудшению качества изображения или получению некорректной информации в результате обследования.

※ Прежде чем начать обследование пациента, убедитесь, что сканеры работают (слышен высокий тональный звук). При выключенных сканерах световой луч не должен быть виден.

※ Врач должен убедиться, что перед принятием диагностического решения он располагает правильными данными о пациенте. Несоответствие данных пациента может привести к принятию неправильного диагностического решения.

※ Начиная обследование, проинформировав пациента о процедуре обследования. Ненадлежащее поведение пациента во время обследования может привести к ухудшению качества изображения и постановке неправильного диагноза.

※ Внимательно прочитайте главу 1.6 «Техническое обслуживание, очистка и сервисное обслуживание». Неправильное техническое обслуживание или неправильная настройка оборудования могут привести к ухудшению качества изображения и неправильной постановке диагноза.

※ Убедитесь, что доступ к данным пациента имеет только уполномоченный персонал. Потеря данных затруднит последующий анализ результатов и может привести к принятию неправильного диагностического решения.

※ В обязательном порядке проводите периодическое резервное копирование данных. Проверяйте успешность резервного копирования, чтобы избежать потери данных из-за ошибок.

※ Не эксплуатируйте систему сразу после значительного изменения условий окружающей среды. Дайте оборудованию акклиматизироваться в течение не менее 2 часов, чтобы избежать повреждения оборудования или получения неправильных

результатов.

✳ В обязательном порядке изучите упаковочную этикетку контрастного вещества (с прибором не поставляется). Не проводите более 1 обследования с контрастным веществом в день у одного и того же пациента. Многократные инъекции контрастного вещества могут привести к ухудшению качества изображения и постановке неправильного диагноза.

✳ Перед запуском системы проверьте характеристики местной сети электропитания на соответствие требуемым характеристикам (100–240 В; 50–60 Гц). Неправильные характеристики электропитания могут привести к поломке системы.

✳ Помните, что влияние других физических воздействий (вибраций, сильных электромагнитных полей, вызванных работой расположенных поблизости крупных машин и т. п.) может нарушить нормальную работу прибора.

Отказ компьютера во время получения или анализа изображения может привести к получению неправильных результатов.

1.10.3 Предостережения

✳ Не располагайте прибор в положении, в котором затруднен доступ к выключателю питания.

✳ Любой необычный шум или вибрации могут быть признаком внутренней неисправности прибора. В таком случае выключите прибор и свяжитесь с сотрудниками уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Не ремонтируйте прибор самостоятельно!

✳ Не используйте ПК, компоненты и принадлежности, не одобренные уполномоченным представителем производителя на территории РФ. Не устанавливайте стороннее программное обеспечение, поскольку это может нарушить работоспособность предустановленного производителем программного обеспечения. Это также может привести к повреждению системы и неправильным результатам измерений.

✳ Убедитесь, что при эксплуатации системы соблюдаются требования к окружающей среде. Нарушение требований к условиям окружающей среды может привести к повреждению системы или неправильным результатам измерений. (См. подраздел 4 «Техническое регулирование»).

✳ Перед началом обследования убедитесь, что пациент правильно размещен. Неправильное расположение пациента может привести к получению некачественных изображений и неправильных результатов диагностики.

✳ Оборудование одобрено в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Однако на него может влиять сильное электромагнитное излучение. Высокочастотные устройства мобильной связи также могут влиять на работу оборудования.

✳ Артефакты на изображениях могут исказить результаты диагностики. Не используйте результаты диагностики для дальнейшего лечения, если на изображениях присутствуют артефакты.

✳ Не эксплуатируйте систему без подключения сетевого адаптера, рекомендованного компанией производителем (входит в комплект поставки). Запрещается использовать с этим сетевым адаптером другие устройства, не входящие в состав изделия.

✳ Не открывайте корпус оборудования, поскольку это может привести к поражению электрическим током и лазерным излучением.

✳ Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь одновременно

к разъему и пациенту.

1.10.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

1.10.5 Лазерная безопасность

В данном оборудовании имеется источник лазерного излучения. Оборудование излучает видимое и невидимое световое излучение через объектив, расположенный на передней панели. Оборудование относится к лазерным системам класса I. Оно не представляет никакой угрозы безопасности. Однако при открытом основном блоке камеры возможен доступ к опасному лазерному излучению.

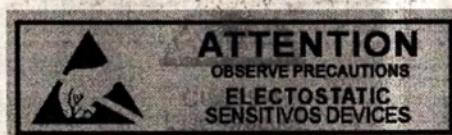
Внимание: Строго запрещается открывать основной блок камеры. Если основной блок камеры открыт, то видимое и (или) невидимое лазерное излучение класса I становится доступным и может привести к травмам. Открывать основной блок камеры разрешается только квалифицированному сервисному персоналу.

Соответствующие таблички с предупреждениями о лазерном излучении размещены на крышке основного блока камеры:



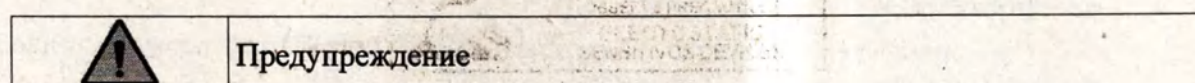
Внимание: Лазерный излучатель, расположенный внутри основного блока камеры является чувствительным к электростатическим разрядам компонентом, поэтому во избежание его повреждения перед прикосновением к нему следует принять меры по защите от электростатических разрядов.

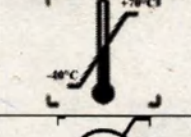
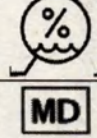
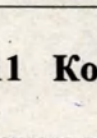
Табличка с предупреждениями о лазерном излучении расположена на передней стороне лазерного модуля.



Внимание: Для обеспечения постоянной безопасности пользователя и пациента введено ограничение на максимальный период времени, в течение которого может быть включен лазерный луч. Если это ограничение превышено, на экране отобразится сообщение: Laser safety; laser timed out (Лазерная безопасность, истекло допустимое время работы лазера). Получение изображения автоматически прерывается и может быть продолжено только после заданного периода ожидания (около 3 часов). Однако при нормальной эксплуатации прибора этого обычно не происходит.

1.10.6 Знаки



	Рабочая часть типа В
	Дата изготовления
	Производитель
	Серийный номер
	См. руководство по эксплуатации
	Обратитесь к инструкции по применению или ознакомьтесь с электронной инструкцией по применению
	Федеральный закон ограничивает продажу прибора только лицензированным врачам или терапевтам или по их заказу.
	Знак WEEE (Директива ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования)
	Беречь от влаги
	Хрупкое, не кантовать!
	Этой стороной вверх.
	Не опрокидывать.
	Предупреждающая надпись о лазере
	Предупреждающая надпись о лазере
	Знак «Диапазон температур»
	Знак «Диапазон влажности»
	Медицинское изделие

1.11 Компоненты оборудования

Система включает в себя основной блок со встроенной оптикой, лазерным блоком и системой камер светового (оптического) сканирования, источник питания, подвижная станина основного блока, лицевой упор и блок обработки данных с предустановленным программным обеспечением и операционной средой Linux (версия 2.0.0). Рекомендовано монтировать компоненты системы на стол для офтальмологических приборов с электроприводом подъема/спуска столешницы (в комплект не входит, поставляется отдельно).

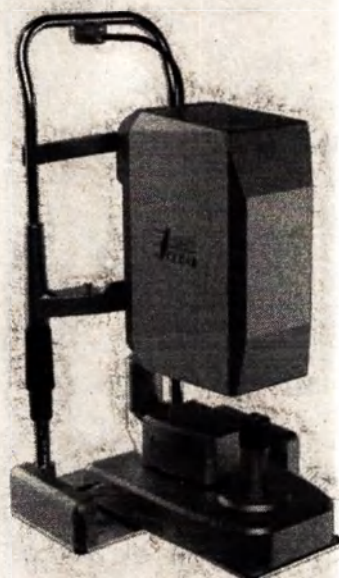


Рис. 2 Общий вид фундус-камеры

Принадлежности (приобретаются Заказчиком самостоятельно)

Монитор: используется для отображения интерфейса программного обеспечения, информации о пациенте и отчета о проведенном обследовании.

Мышь и клавиатура: используются для выбора файла, управления системой, ввода текста и других команд.

Принтер: с его помощью формируется печатный отчет.

Рекомендуемые характеристики принадлежностей приведены в следующей таблице.

Устройства	Рекомендуемые характеристики
Монитор	С HDMI разъемом, разрешение экрана 1920* 1080 и выше
Мышь и клавиатура	Мышь и клавиатура с USB-интерфейсом
Принтер	Принтер с USB-интерфейсом, совместимый с операционной средой Linux

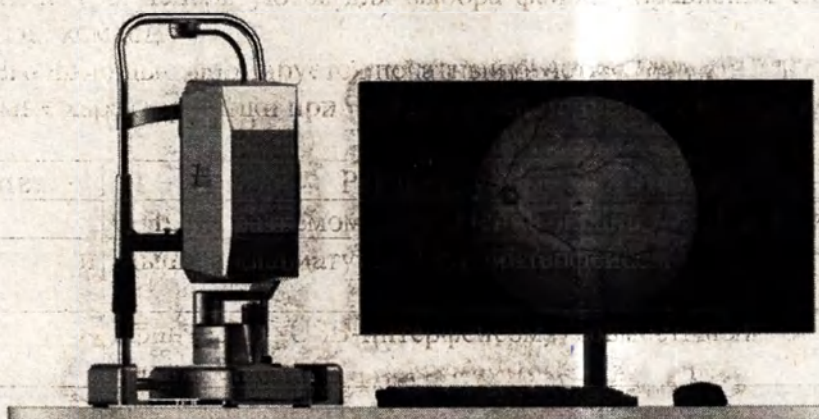


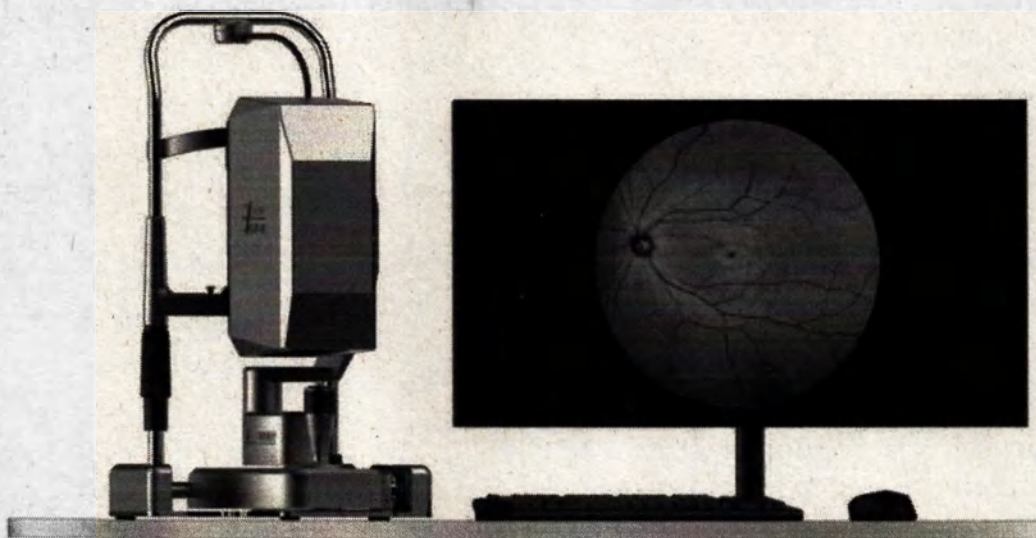
Рис. 3 Внешний вид системы на столе с принадлежностями

1.12 Упаковочный лист

Упаковочный лист оборудования вложен в транспортную упаковку.

1.13 Установка системы

Внимание: Для обеспечения безопасности сборки и наладка оборудования должна производиться квалифицированным персоналом, уполномоченного представителя компании Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. в РФ. Любое изменение или добавление компонентов к оригинальному оборудованию приведет к несоответствию. Компания Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd не несет ответственность за несанкционированное изменение оборудования. В случае использования принадлежностей, предоставленных другими компаниями, кроме уполномоченного представителя производителя в РФ, компания Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd не гарантирует эффективную работу оборудования и не несет ответственность за причиненный в результате этого ущерб.



1.14 Техническое обслуживание, очистка и сервисное обслуживание

Оборудование представляет собой прецизионный оптический прибор. Защищайте оборудование от пыли и влаги, избегайте ударов и воздействия чрезмерных усилий.

Неоптические поверхности оборудования при необходимости можно очищать и (или) дезинфицировать обычными способами. Для очистки и (или) дезинфекции пластиковой поверхности можно использовать любое моющее средство, не содержащее ацетона или перекиси водорода. Перед этим выключите оборудование и выньте вилку из розетки.

Стекло передней части объектива камеры необходимо регулярно тщательно очищать. Для этого рекомендуется использовать ацетон (99,9 %) и мягкий ватный шарик.

Обратите внимание, что сервисное обслуживание и ремонт прибора должен выполнять только уполномоченный сервисный персонал. В связи с этим не открывайте устройство. В противном случае гарантия перестанет действовать. Если оборудование не работает, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Для обеспечения нормального функционирования прибора рекомендуется проводить

периодическое техническое обслуживание раз в два года, включая комплексную проверку качества.

1.15 Сетевая безопасность

1.15.1 Конфигурация сетевой безопасности

В приборе предустановлено и настроено специализированное программное обеспечение. Для обеспечения безопасности автоматическое обновление программного обеспечения системы отключено. При необходимости обновить программное обеспечение, его обновляет авторизованный персонал уполномоченного представителя производителя в РФ.

Не устанавливайте какое-либо программное обеспечение в систему прибора самостоятельно, чтобы избежать неправильной работы прибора или рисков сетевой безопасности.

1.15.2 Контроль доступа пользователя

При входе в систему пользователи должны ввести правильное имя пользователя.

Перед использованием программного обеспечения пользователи должны пройти инструктаж и строго следовать инструкциям по работе с прибором.

1.15.3 Интерфейс передачи/хранения данных

Сетевой транспортный протокол: TCP/IP

Тип сетевого интерфейса: Ethernet

Тип интерфейса передачи данных: USB-интерфейс

Формат хранения данных: JPG, AVI, PDF

1.15.4 Резервное копирование данных и аварийное восстановление

Для резервного копирования данных в приборе предусмотрена передача данных по физическому интерфейсу USB и сетевому протоколу FTP. Пользователи могут периодически создавать резервные копии данных, необходимые для аварийного восстановления.

1.15.5 Рабочие условия

ЦП	64-разрядный процессор NVIDIA с процессором ARM
Графический процессор	NVIDIA 256 и более
ОЗУ	128 ГБ или более
Дисплей	Разрешение экрана: 1920×1080 и выше
Жесткий диск	емкость: 1 ТБ или более
USB	USB 2.0, USB 3.0
Операционная система	Операционная система Linux, Ubuntu18.04 или более поздняя совместимая версия

1.16 Срок службы прибора
5 лет.

2. Общие сведения об эксплуатации

2.1 Включение и выключение оборудования

2.1.1 Включение

Рабочий стол не относится к принадлежностям прибора.

Использование и конфигурация рабочего стола зависит от требований пользователя.

- (1) Включите переключатель питания блока обработки данных, как показано на рисунке 4.

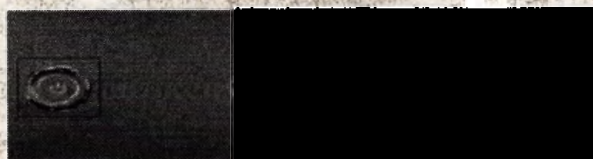


Рис. 4 Кнопка включения питания блока обработки данных

- (2) Включите питание основного блока, как показано на рисунке 5.



Рис. 5 Кнопка включения питания основного блока

Для запуска программы дважды щелкните левой кнопкой мыши по иконке [иконка] на рабочем столе. Или с помощью меню Start (Пуск) нажмите кнопку входа в систему. Дождитесь открытия программы и отображения на экране списка пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется часто включать и выключать оборудование. Даже если оборудование не используется постоянно в течение дня, рекомендуется включить его утром и не выключать до вечера.

※ Последовательность включения системы прибора:

Включите устройство, как показано на рисунках 4 и 5 (сначала нажмите левый, затем правый выключатель) → Включите монитор → Запустите программу RTScan-Lite.

2.1.2 Выключение

Для выключения прибора выполните следующие действия:

- (1) Если окно получения изображения открыто или изображение находится в процессе получения, нажмите кнопку [кнопка], чтобы остановить получение изображения и прекратить работу прибора.

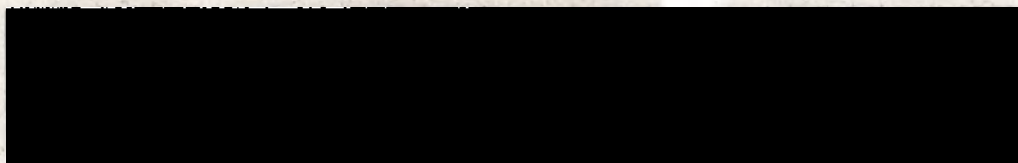


Image Information Management System	Система управления информацией об изображениях
Menu	Меню
Case Database	База данных случаев
today	сегодня
Last week	Прошлая неделя
ID	Идентификатор
Name	Имя
Birthday	Дата рождения
Gender	Пол
Archive Date	Дата архивации
Hello, admin	Здравствуйте, администратор

Рис. 6 Выход из программного обеспечения перед выключением прибора

- (2) Выключите переключатель питания блока обработки данных, как показано на рисунке.
- (3)

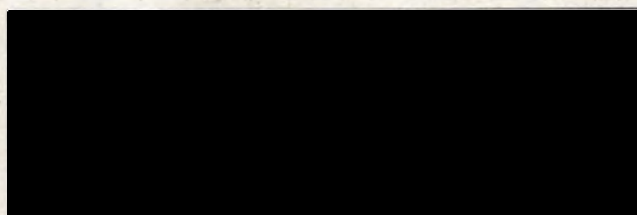


Рис. 7 Кнопка выключения питания

Внимание: Строго запрещено выключать питание во время получения фундус-камерой изображений. Это может привести к повреждению фундус-камеры. Строго запрещено выключать прибор без предварительного выхода из программы RTScan-Lite. Это может привести к потере данных, хранящихся на жестком диске компьютера. При выключении прибора нажмите кнопку выключения в правом верхнем углу.

※ Порядок выключения системы прибора

Выключите RTScan-Lite → Выключите переключатель блока обработки данных → Выключите переключатель монитора.

2.2 Эксплуатация прибора

Основной блок зафиксирован на рабочем столе и соединен с лицевым упором и подвижной станиной. С помощью джойстика основной блок можно перемещать по осям X, Y, Z. Надлежащее управление сокращает время получения изображения, позволяет пациентам чувствовать себя более комфортно и получать более качественные изображения.

Предупреждение: Прежде чем использовать джойстик, убедитесь, что винт на основании разблокирован, иначе это приведет к повреждению оборудования. Поверните винт против часовой стрелки, чтобы разблокировать подвижную станину основного блока, как показано далее.

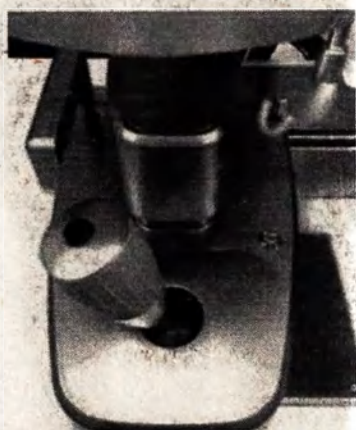


Рис. 8 Поворот фиксирующего винта на основании

※ **Управление осью X (движение влево и вправо)**

Потяните джойстик влево и вправо, чтобы переместить основной блок по оси X следующим образом.

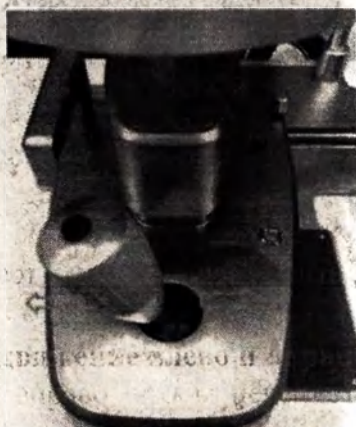


Рис. 9 Перемещение джойстика влево и вправо

※ **Управление осью Y (движение вперед и назад)**

Потяните джойстик вперед и назад, чтобы переместить основной блок по оси Y следующим образом.

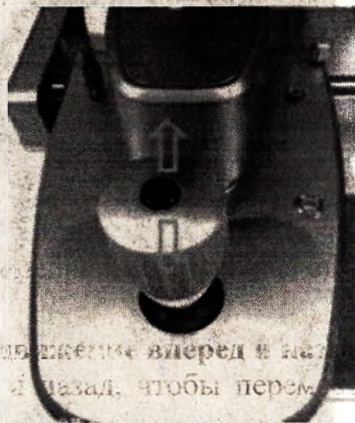


Рис. 10 Перемещение джойстика вперед и назад

※ **Управление осью Z (движение вверх и вниз)**

Поверните джойстик по часовой стрелке (движение вверх) или против часовой стрелки (движение вниз), чтобы переместить основной блок по оси Z, как показано далее.



Рис. 11 Перемещение джойстика вверх и вниз

※ Управление изображениями

Сначала включите программу RTScan-Lite, войдите в интерфейс получения изображения и начните захват изображения, которым можно управлять тремя способами: (1) нажатием на кнопку триггера на джойстике, см. рис. 26, (2) щелчком мыши по  в интерфейсе программного обеспечения, (3) или с помощью мыши, нажав на кнопку image acquisition (получение изображения) в интерфейсе программного обеспечения. См. Рисунок 12:

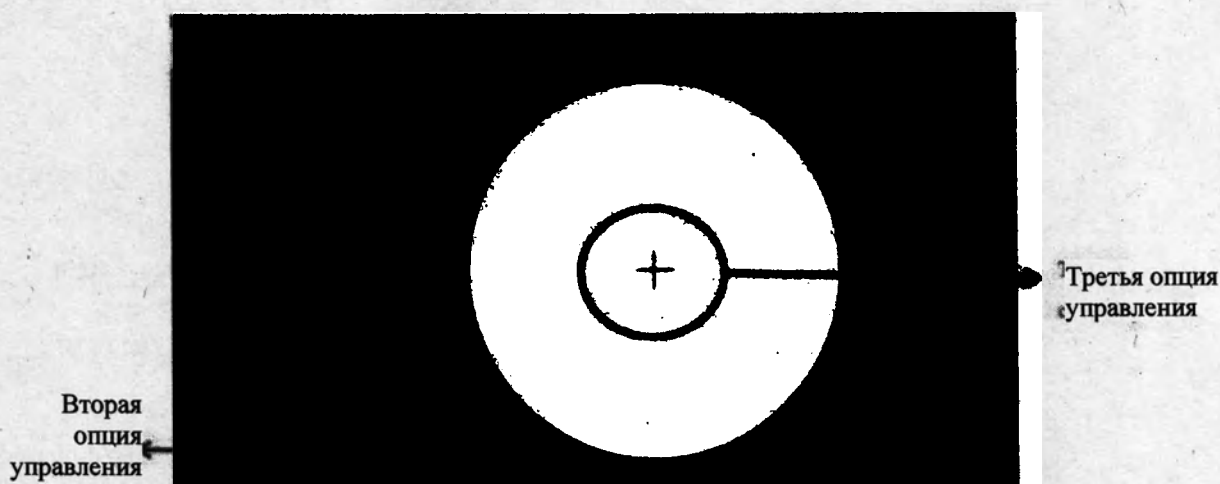


Рис. 12 Программное обеспечение для получения изображений

※ Управление фокусом

Прежде всего, включите программу RTScan-Lite, войдите в интерфейс получения изображения и приступайте к настройке фокуса, которую можно осуществить двумя способами.

Первый способ:

В интерфейсе получения изображения по умолчанию задана средняя скорость. Скорость фокусировки можно также регулировать в соответствии с фактическими требованиями. Перемещением фокуса вперед и назад можно управлять, расположив курсор мыши в области отображения глазного дна и прокручивая колесико мыши.



Image Information Management System	Система управления информацией об изображениях
Menu	Меню
Acquisition mode	Режим получения изображения
FOV	Поле обзора
Laser Setting	Настройки лазера
Signal Thd	Пороговые значения сигнала
Laser set	Интенсивность сигнала
Focusing	Фокусировка
Thick	Толстый
Medjum	Средний
Tiny	Тонкий
IFL	IFL
Options	Опции
OS	Левый глаз
Hello, admin	Здравствуйте, администратор
ID	Идентификатор
Name	Имя
Image List	Список изображений

Рис. 13 Схема области настройки фокуса с помощью мыши

Второй способ:

Для настройки фокуса нажмите кнопку out (назад) или in (вперед) на блоке обработки данных. Когда индикатор становится красным (см. следующее изображение), это означает, что регулировка фокуса достигла максимального ограничения в одном направлении. Теперь необходимо нажать другую кнопку для смены направления фокусирующего движения.

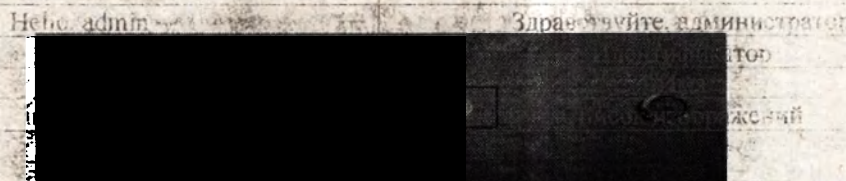


Рис. 14 Схема регулировки фокуса переключателем блока обработки данных

※ Регулировка внешней фиксационной метки

Внешняя фиксационная метка закреплена на гибком кронштейне и ее можно переместить рукой в любое положение в пределах диапазона движений, как показано на следующем рисунке:

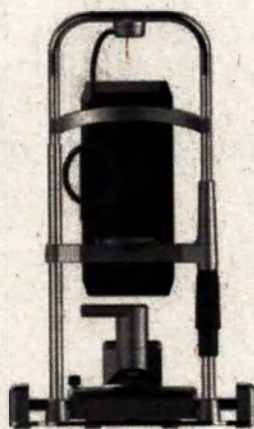


Рис.15 Расположение внешней фиксационной метки

※ Регулировка лицевого упора

Для регулировки высоты положения лицевого упора используйте колесико на подставке, которое можно вращать по часовой стрелке и против часовой стрелки. Действуйте следующим образом:

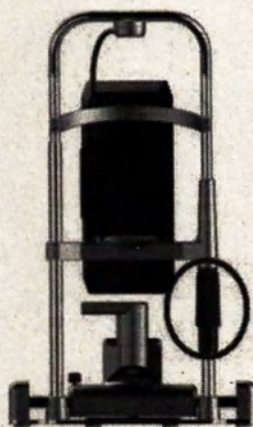
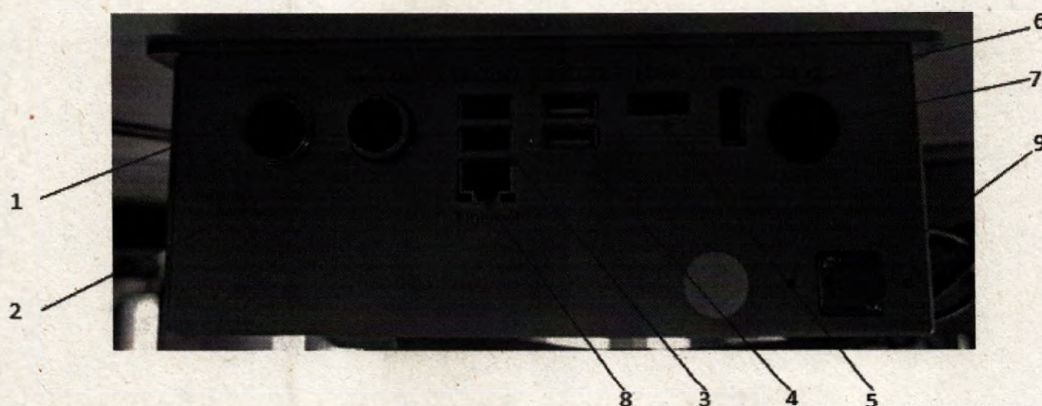


Рис. 16 Регулировка лицевого упора

2.3 Описание интерфейса блока обработки данных



- 1 – Вход питания от сетевого адаптера.
- 2 – Выход питания к основному блоку (предназначен для питания основного блока).
- 3, 4 – Порты USB 2.0.
- 5 – Вход HDMI.
- 6 – Порт USB 3.0.
- 7 – Информационный вход для передачи данных от основного бока.
- 8 – Разъем Ethernet для обмена данными между основным блоком и блоком обработки

данных.

9 – Оптический разъем.

Рис. 17. Интерфейс блока обработки данных

данных.

9 – Оптический разъем.

Рис. 17. Интерфейс блока обработки данных

3. Получение и анализ изображений

3.1 Последовательность действий

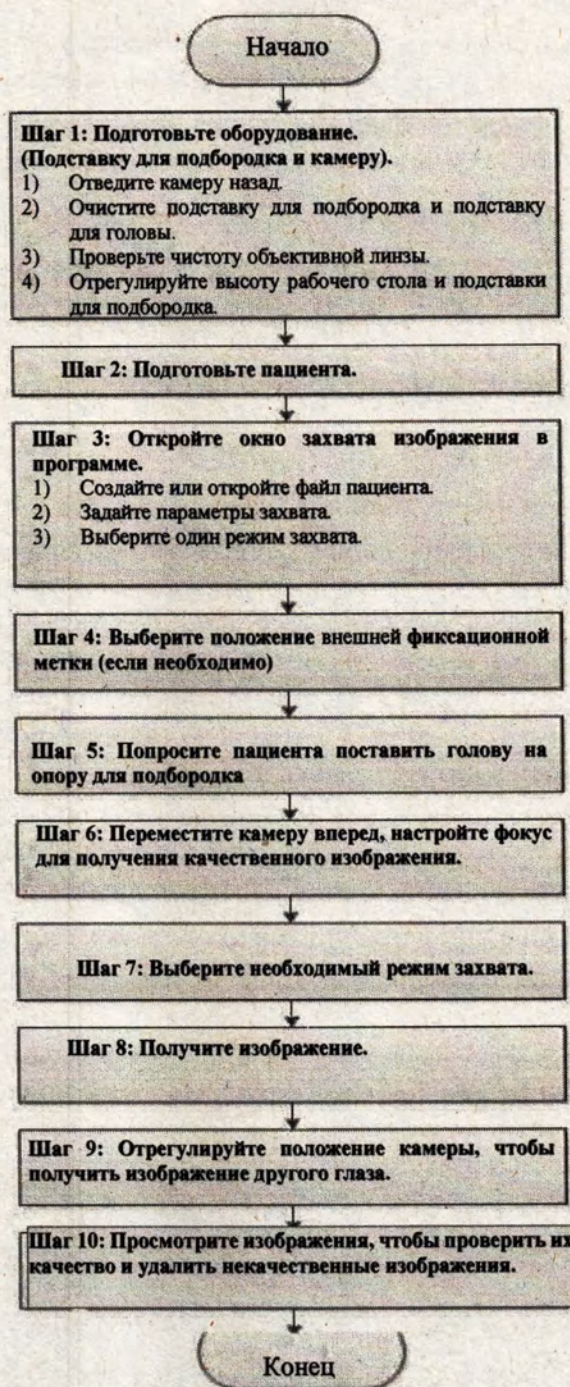


Рис. 18 Блок-схема стандартного применения

3.2 Подготовка

※ Переведите прибор в крайнее положение. Убедитесь, что подставка для подбородка накрыта одноразовой бумажной салфеткой, а линза чистая. Высоту рабочего стола и стула следует отрегулировать для каждого пациента индивидуально.

※ Так как устройство является немидриатическим, для получения изображений не требуется медикаментозный мидриаз. Необходимость применения мидриатика определяет врач, исходя из состояния пациента и текущих диагностических задач.

※ Объясните пациенту процедуру обследования. Отрегулируйте фокусировку объектива фундус-камеры. У пациентов с высокой степенью близорукости диоптрийную компенсацию можно отрегулировать с помощью внутренней линзы прибора во время получения изображения.

※ Создайте новый файл пациента или выберите уже существующий из списка пациентов, чтобы перейти в режим получения изображения.

※ Для получения высококачественных изображений настоятельно рекомендуется задать соответствующие параметры перед съемкой. Например, отрегулировать интенсивность сканирующего луча и усиление сигнала, чтобы создать благоприятные условия для получения изображения. Во время ангиографии рекомендуется включить таймер FFA и ICGA для отображения времени, прошедшего с момента последней инъекции контрастного вещества (с прибором не поставляется).

3.3 Регулировка прибора

3.3.1 Режим светового сканирования

※ За исключением специальных требований, при равномерном освещении, минимальных артефактах и центрации макулы в качестве цели необходимо медленно подвести прибор к глазу пациента, затем переместить прибор (вверх, вниз, влево, вправо) к центру зрачка и отрегулировать расстояние между объективом и исследуемым глазом (рабочее расстояние между объективом и роговицей глаза пациента составляет около 20 мм). Как только сканирующий луч попадет в зрачок, на экране появится изображение глазного дна.

※ Перемещайте прибор вверх и вниз до тех пор, пока изображение не станет наиболее ярким, а освещение — достаточно равномерным. Перемещайте прибор в разные положения фокусировки, пока изображение не станет наилучшим.

※ Перед введением контрастного вещества рекомендуется получить несколько изображений, сделав несколько снимков в инфракрасном (IR) или полноцветном (MCOLOR) режиме.

※ Если изображение выглядит не слишком темным и не слишком ярким, как показано ниже, значит, прибор находится в наиболее подходящем положении.



Рис. 19. Изображение (слева направо) равномерно освещенное, темное, слишком яркое

3.4 Получение изображений

RTScan-Lite представляет собой программную платформу для фундус-камеры

3.4.1 Запуск RTScan-Lite

Включите фундус-камеру и монитор, а затем двойным щелчком левой кнопкой мыши

по иконке  запустите программу RTScan-Lite. Учетной записью по умолчанию является Admin (Администратор). Затем перейдите на главную страницу и войдите в систему, функции отобразятся в следующем виде: (область быстрых функций; область списка пациентов; область функций)

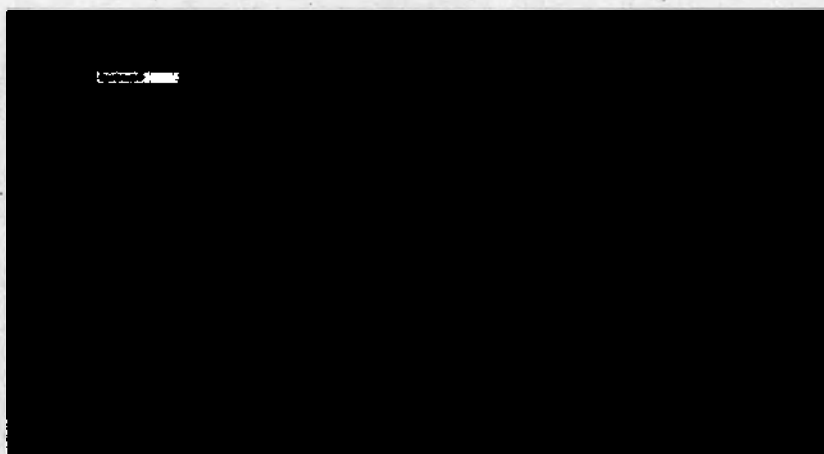


Image Information Management System	Система управления информацией об изображениях
Menu	Меню
Cases	Случаи
Patients	Пациенты
Exam	Обследование
Review	Обзор
Settings	Настройки
Backup	Резервное копирование
Accounts	Учетные записи
Terms	Условия
Preferences	Предпочтения
Advanced	Дополнительные параметры
Help	Помощь
New Case	Новый случай
Type to search	Введите для поиска
Today	Сегодня
Last week	Прошлая неделя
Last month	Предыдущий месяц
All time	Все время
Advanced Search	Расширенный поиск
Import Case	Импорт случая
Export Case	Экспорт случая
Timing	Синхронизация
Assess Risk	Оценка риска
WORKLIST	РАБОЧИЙ СПИСОК DICOM
Upload PACS	Загрузить в PACS (система архивации и передачи изображений DICOM)
Upload PC	Загрузить в ПК
ID	Идентификатор
Name	Имя
Birthdate	Дата рождения
Gender	Пол
Modification Date	Дата изменения

Creation Date	Дата создания
Hello, admin	Здравствуйте, администратор

Рис. 20 Главная страница RTScan-Lite

Закреть главную страницу означает закрыть программу.

3.4.2 Создание и открытие записи о пациенте

✳ Создание записи о пациенте

Нажмите кнопку NEW CREATE (СОЗДАТЬ НОВУЮ) для создания новой записи (карты пациента). Откроется следующее диалоговое окно. Введите информацию о пациенте и нажмите кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ) для завершения записи. Затем выберите эту запись и нажмите кнопку Capture (Захватить) для входа на страницу получения изображения, как показано далее:

New Case	Новый случай
ID	Идентификатор
Name	Имя
Gender	Пол
Male	Мужской
Female	Женский
Birthdate	Дата рождения
Telephone	Телефон
Address	Адрес
Past History	Анамнез
Doctor	Врач
Dianosis	Диагноз
Confirm	Подтвердить
Cancel	Отменить

Рис. 21 Создание новой записи о пациенте

✳ Импорт случаев через рабочий список DICOM

Нажмите кнопку Communication Management (Управление связью), DICOM Communication (Связь DICOM (обмен изображениями и коммуникации в медицине)),

настройте имя сервера, IP-адрес, порт и т.д. Сохраните и подтвердите, вернитесь в интерфейс Case browse (Обзор случаев), нажмите кнопку WORKLIST (РАБОЧИЙ СПИСОК), начните запрашивать информацию о рабочем списке случаев с сервера, как показано далее:



Image Information Management System	Система управления информацией об изображениях
Menu	Меню
Cases	Случаи
Patients	Пациенты
Data	Данные
Communication	Связь
Settings	Настройки
Server AE	Сервер AE
Server IP	IP-адрес сервера
Server Port	Порт сервера
PACS Setting	Настройки PACS
Worklist Setting	Настройки рабочего списка
Encoding	Шифрование
Client AE	Клиент AE
Timeout(s)	Истечение времени ожидания
Report upload path	Путь загрузки отчета
Report naming format	Формат присвоения имени отчетам
Date time format	Формат даты и времени
Confirm	Подтвердить
Cancel	Отменить
Hello, admin	Здравствуйте, администратор

Рис. 22 Настройка информации о сервере

Image Information Management System		ID	Name	Birthdate	Gender	Capture Date	Archive Date
Menu	Case Database	1	Иванов, Иван	1980-01-01	Male	2023-01-01	2023-01-01
Menu	Case Database	2	Петров, Петр	1985-02-02	Male	2023-02-02	2023-02-02
Menu	Case Database	3	Сидоров, Сергей	1990-03-03	Male	2023-03-03	2023-03-03
Menu	Case Database	4	Климов, Клима	1995-04-04	Male	2023-04-04	2023-04-04
Menu	Case Database	5	Васильев, Василий	2000-05-05	Male	2023-05-05	2023-05-05
Menu	Case Database	6	Кузнецов, Кузнец	2005-06-06	Male	2023-06-06	2023-06-06
Menu	Case Database	7	Лебедев, Лебед	2010-07-07	Male	2023-07-07	2023-07-07
Menu	Case Database	8	Зинин, Зин	2015-08-08	Male	2023-08-08	2023-08-08
Menu	Case Database	9	Попов, Поп	2020-09-09	Male	2023-09-09	2023-09-09
Menu	Case Database	10	Смирнов, Смир	2025-10-10	Male	2023-10-10	2023-10-10
Menu	Case Database	11	Михайлов, Михай	2030-11-11	Male	2023-11-11	2023-11-11
Menu	Case Database	12	Иванов, Иван	2035-12-12	Male	2023-12-12	2023-12-12

Image Information Management System	Система управления информацией об изображениях
Menu	Меню
Cases	Случаи
Patients	Пациенты
Exam	Обследование
Review	Обзор
Data	Данные
Communication	Связь
Assessment	Оценка
Settings	Настройки
Report	Отчет
Accounts	Учетные записи
Terms	Условия
Advanced	Дополнительные параметры
Help	Помощь
Case Database	База данных случаев
New Case	Новый случай
Search	Введите для поиска
Today	Сегодня
Last week	Прошлая неделя
Last month	Предыдущий месяц
Import Case	Импорт случая
Export Case	Экспорт случая
Timing	Синхронизация
Assess Risk	Оценка риска
WORKLIST	РАБОЧИЙ СПИСОК
Upload PACS	Загрузить в PACS (система архивации и передачи изображений)
Upload PC	Загрузить в ПК
ID	Идентификатор
Name	Имя
Birthdate	Дата рождения
Gender	Пол
Capture Date	Дата захвата
Archive Date	Дата архивации
Hello, admin	Здравствуйте, администратор

Рис. 23 Запрашиваемая информация РАБОЧЕГО СПИСКА

3.4.3 Страница получения изображения

Интерфейс получения изображения включает в себя область отображения выбранного глаза, область режима получения изображения, область настройки угла съемки, область регулировки скорости фокусировки, область настройки интенсивности сканирующего луча, область настройки внутренних фиксационных мишеней, область отображения получаемого изображения, область отображения списка изображений и некоторые ярлыки функций, конкретные изображения которых приведены далее. Примечание: OS означает левый глаз, OD означает правый глаз, по умолчанию задан OS (левый глаз). Выбирайте левый или правый глаз в зависимости от фактического применения.

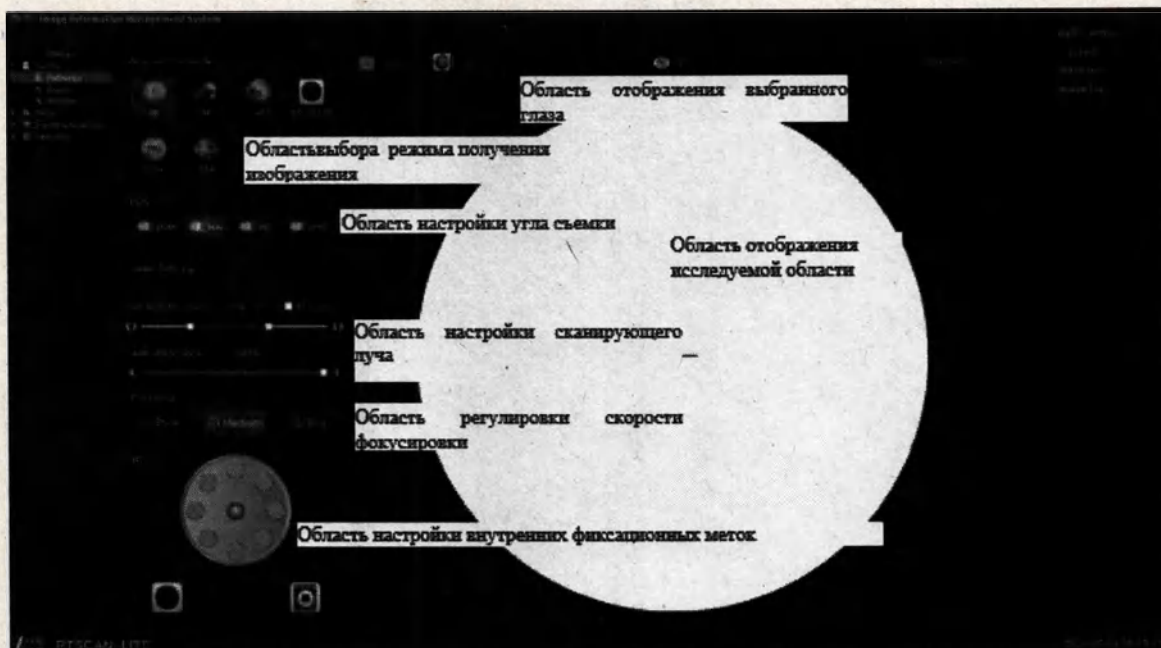
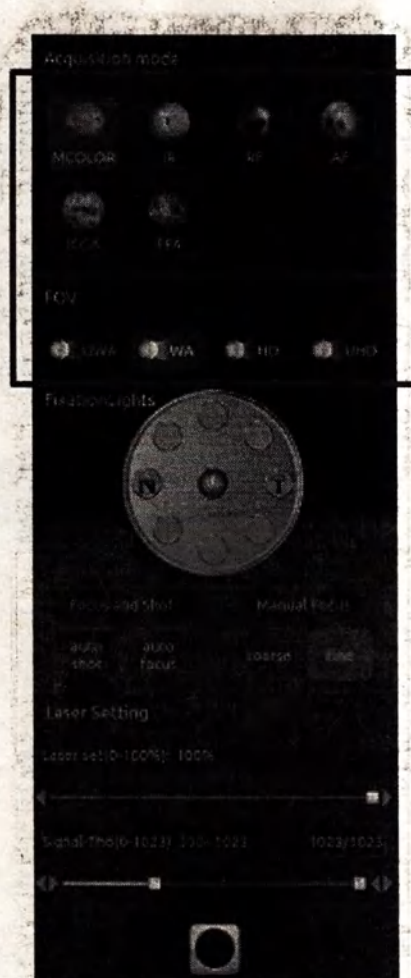


Рис. 24 Страница для получения изображений

3.4.4 Выбор режима съемки и настройка FOV (Поля зрения)

В приборе предусмотрено шесть различных режимов съемки: FFA, AF, ICGA, IR, RF и MCOLOR с четырьмя различными полями обзора (FOV): UHD ($8^\circ \leq \Theta < 45^\circ$), HD ($45^\circ \leq \Theta < 90^\circ$), WA ($90^\circ \leq \Theta < 135^\circ$) и UWA ($\Theta \geq 135^\circ$). Различные режимы съемки и FOV можно переключать, выбирая кнопки, как показано на следующем рисунке:



Acquisition mode	Режим получения изображения
FOV	Поле обзора
FixationLights	Фиксационные метки
Focus and Shot	Фокус и съемка
Manual Focus	Ручной фокус
autoshot	Автоматическая съемка
autofocus	Автоматический фокус
coarse	Грубее
fine	Тоньше
Laser Setting	Настройки лазера
Laser set	Настройки лазера
Signal-Thd	Пороговые значения сигнала

Рис. 25 Режим визуализации и FOV

3.4.5 Получение изображения

Хорошо подготовьтесь к настройке режима получения изображения, настройте FOV, настройте интенсивность сканирующего луча, настройте усиление сигнала для получения более качественного и четкого изображения. Нажмите на триггер джойстика или кликните кнопку IMAGE ACQUIRING (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ) или VIDEO RECORDING (ЗАПИСЬ ВИДЕО) (примечание: в режиме FFA, AF, ICGA, RF, IR, MCOLOR). Соответственно получите изображение или видео, которые будут отображаться и автоматически сохраняться в альбоме изображений:

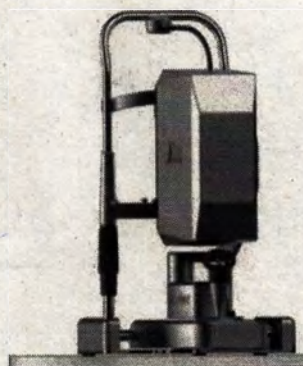


Рис. 26 Триггер для получения изображений

3.5 Анализ, печать, экспорт и резервное копирование изображений

3.5.1 Файлы записей о пациентах

На главной странице программы RTScan-Lite имеется список пациентов, в котором перечислены все записи о пациентах, включая данные и изображения всех пациентов.



Menu	Меню
Cases	Случаи
Patients	Пациенты
Exam	Обследование
Review	Обзор
Edit	Редактировать
Settings	Настройки
Backup	Резервное копирование
Accounts	Учетные записи
New Case	Новый случай
Type to search	Введите для поиска
Today	Сегодня
Last week	Прошлая неделя
Last month	Предыдущий месяц
All time	Все время
ID	Идентификатор
Name	Имя
Birthdate	Дата рождения
Gender	Пол
Modification Date	Дата изменения
Creation Date	Дата создания

Рис. 27 Файлы списка пациентов



Image Information Management System	Система управления информацией об изображениях
Menu	Меню
Cases	Случаи
Patients	Пациенты
Exam	Обследование
Review	Обзор
Edit	Редактировать
Print	Печать
Settings	Настройки
Import	Импорт
Export	Экспорт
Upload PC	Загрузить в ПК
Assess Risk	Оценка риска
Metering ANLS	Анализ кровеносной сети
Image	Изображение
Report	Отчет
Hello, factory	Здравствуйте, представители предприятия
Name	Имя
Gender	Пол
Male	Мужской
Birthdate	Дата рождения
Edit	Редактировать

Рис. 28 Страница для отображения изображений

3.5.2 Просмотр изображения

В списке файлов записей о пациентах выберите файл пациента, который необходимо просмотреть. Перейдите в интерфейс просмотра изображений, нажав кнопку Image/report preview (Предварительный просмотр изображения/отчета).

Дважды щелкните на одном из изображений, чтобы увеличить его, как показано далее:

Рис. 28 Страница для отображения изображений



Рис. 29 Полноэкранное отображение

Выберите несколько изображений в нижней части страницы, нажмите правую кнопку мыши и выберите пункт COMPARE TO VIEW (СРАВНИТЬ С ВИДОМ), затем отобразите их в полноэкранном режиме и сравните. Максимум 15 изображений для сравнения.

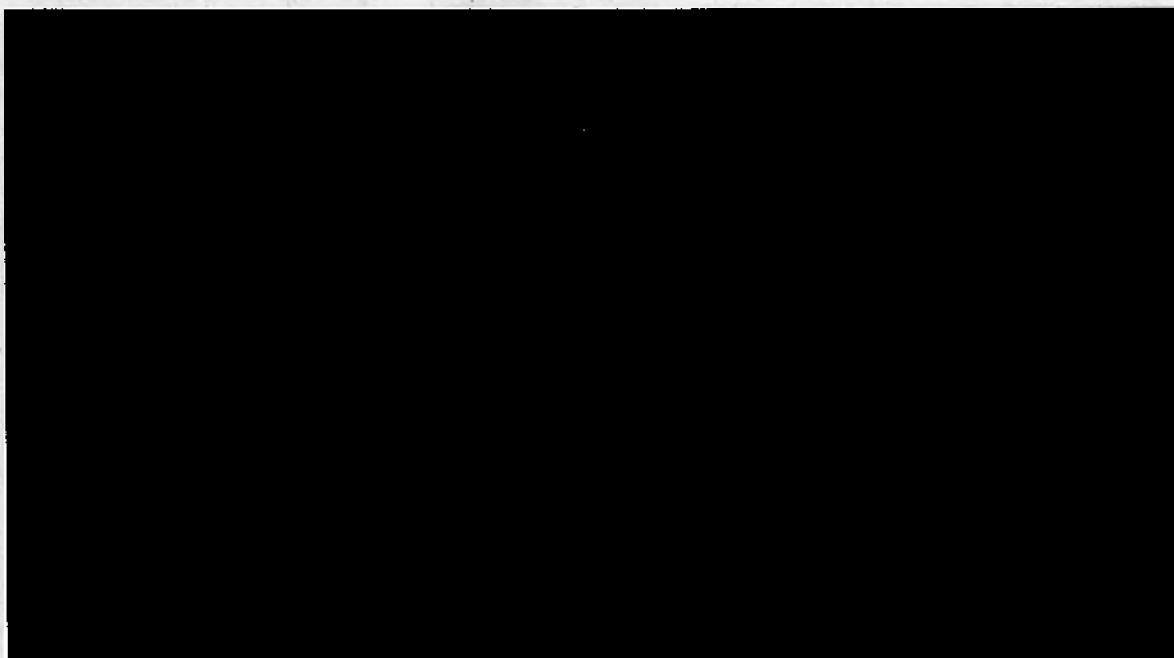


Рис. 30 Контраст изображения

3.5.3 Печать отчетов

Выберите изображения для печати, нажмите правую кнопку мыши и нажмите Choose (Выбрать). Нажмите кнопку Diagnose and print (Диагностика и печать). В интерфейсе Diagnose and print (Диагностика и печать) можно предварительно просмотреть распечатанный отчет.

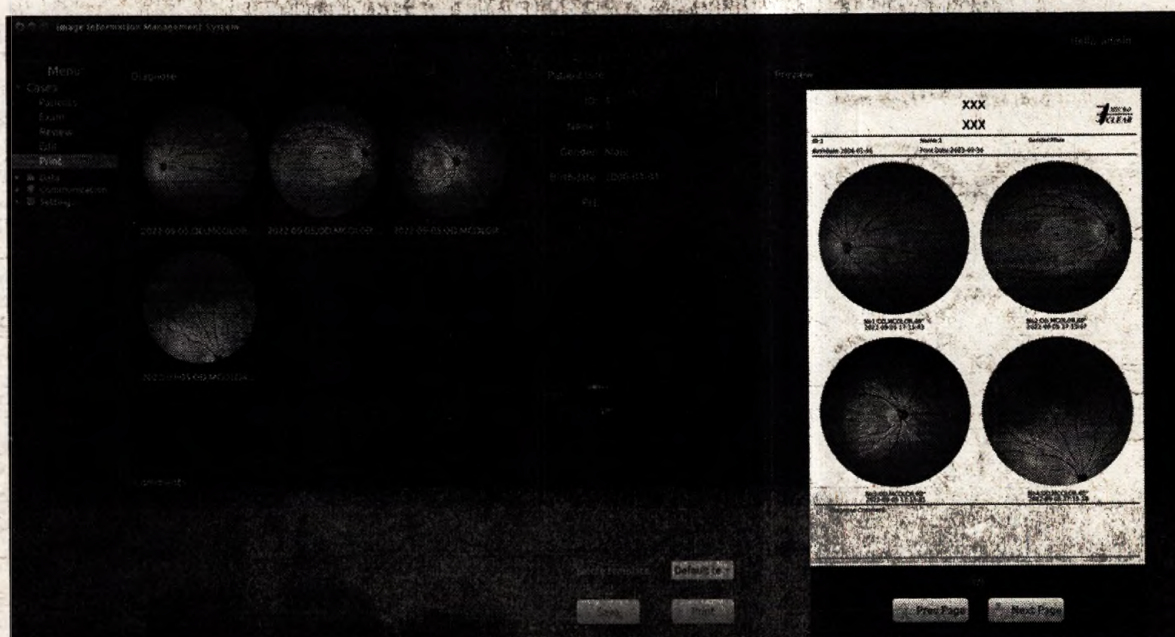


Image Information Management System	Система управления информацией об изображениях
Menu	Меню
Cases	Случаи
Patients	Пациенты
Exam	Обследование
Review	Обзор
Edit	Редактировать
Print	Печать
Settings	Настройки
Diagnose	Диагностика
Comments	Примечания
Patient Info	Информация о пациенте
ID	Идентификатор
Name	Имя
Gender	Пол
Male	Мужской
Birthdate	Дата рождения
Selete template	Выбрать шаблон
Dafault te...	Шаблон по умолчанию...
Save	Сохранить
Print	Печать
Preview	Предварительный просмотр
Prev Page	Пред. страница
Next Page	След. страница
Hello, admin	Здравствуйте, администратор

Рис. 31 Страница создания отчета

3.5.4 Обзор и отображение отчета

Выберите необходимую запись пациента, нажмите кнопку Image and record display (Отображение изображений и записей), затем выберите иконку Record (Отчет), чтобы просмотреть отчет о пациенте.

Для отображения отчета дважды щелкните по нему мышью. Если необходимо распечатать отчет, нажмите кнопку печати в верхней части, чтобы распечатать отчет в виде бумажного экземпляра.

• Next Page

Hello, admin

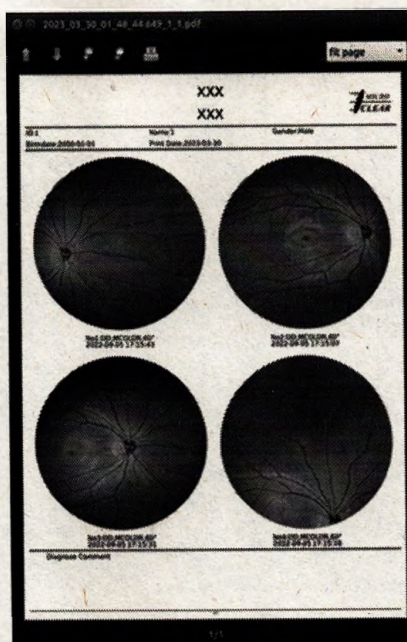
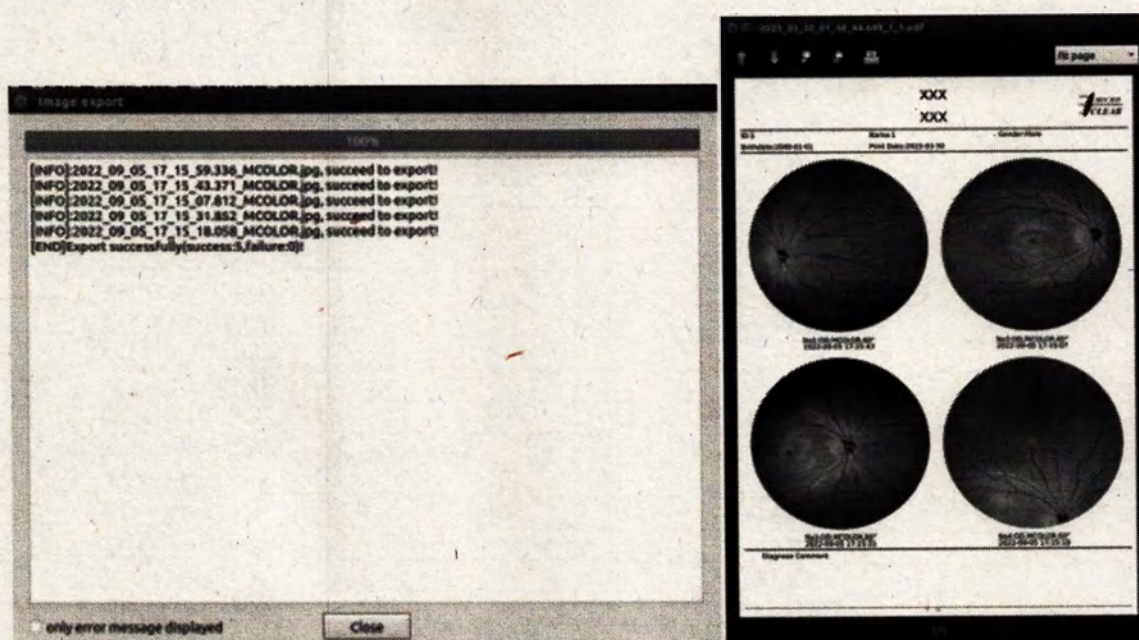


Рис. 32 Интерфейс просмотра отчета

3.5.5 Экспорт изображений и экспорт отчетов о пациентах

3.5.5.1 Экспорт изображений

В интерфейсе получения изображений выберите изображения, которые необходимо экспортировать, щелкните правой кнопкой мыши и нажмите Choose (Выбрать) или перетащите изображения напрямую. Все изображения будут показаны в интерфейсе. Экспортируйте выбранные изображения в указанный каталог, нажав кнопку Export (Экспорт), как показано на следующем рисунке при успешном экспорте:



Only error message displayed	Отображается только сообщение об ошибке
Close	Заккрыть

Рис. 33 Экспорт изображений

3.5.5.2 Экспорт отчета о пациенте

Выберите в интерфейсе один или несколько случаев пациентов, нажмите мышью на кнопку Patient record export (Экспорт записей пациентов) слева, после чего откроется

окно выбора пути сохранения. Выберите подходящий путь для сохранения изображений и экспортируйте их в указанную директорию, как показано на следующих рисунках при успешном экспорте:

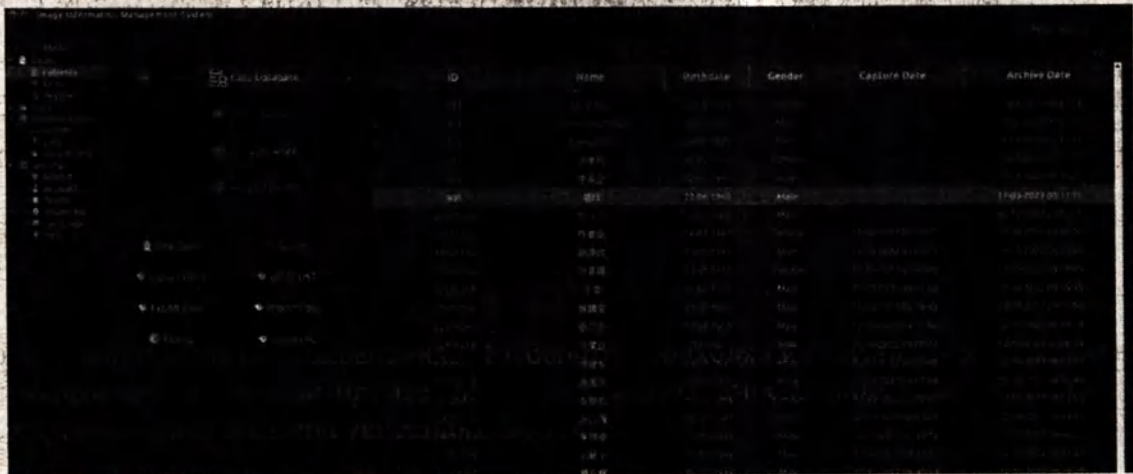


Image Information Management System	Система управления информацией об изображениях
Menu	Меню
Cases	Случай
Patients	Пациенты
Exam	Обследование
Review	Обзор
Settings	Настройки
Backup	Резервное сохранение
Accounts	Учетные записи
Terms	Условия
Preferences	Предпочтения
Advanced	Дополнительные параметры
Help	Помощь
New Case	Новый случай
Type to search	Введите для поиска
Today	Сегодня
Last week	Прошлая неделя
Last month	Предыдущий месяц
All time	Все время
Advanced Search	Расширенный поиск
Import Case	Импорт случая
Export Case	Экспорт случая
Timing	Синхронизация
Assess Risk	Оценка риска
WORKLIST	РАБОЧИЙ СПИСОК
Upload PACS	Загрузить в PACS (система архивации и передачи изображений)
Advanced	Дополнительные параметры
Upload PC	Загрузить в ПК
New ID	Идентификатор
Name	Имя
Birthdate	Дата рождения
Gender	Пол
Modification Date	Дата изменения
Creation Date	Дата создания
Hello, admin	Здравствуйте, администратор
Import Case	Импорт случая
Export Case	Экспорт случая
Timing	Синхронизация
Assess Risk	Оценка риска
WORKLIST	РАБОЧИЙ СПИСОК
Upload PACS	Загрузить в PACS (система архивации и передачи изображений)
ID	Идентификатор

Рис. 34 Экспорт записей о пациенте

3.5.5.3 Загрузка изображений в PACS

В интерфейсе Case browsing (Просмотр случаев) выберите случаи, импортированные из WORKLIST (РАБОЧИЙ СПИСОК), и нажмите кнопку Upload PACS (Загрузить в PACS). Эта функция поддерживает загрузку изображений, но не поддерживает загрузку видео и файлов отчетов. Случаи, не импортированные из WORKLIST (РАБОЧИЙ СПИСОК), невозможно загрузить в PACS, как показано на следующем рисунке:



New Case	Новый случай
Search	Введите для поиска
Import Case	Импорт случая
Export Case	Экспорт случая
WORKLIST	РАБОЧИЙ СПИСОК
Upload PACS	Загрузить в PACS (система архивации и передачи изображений)

Рисунок 35 Загрузка изображений случаев из рабочего списка в PACS

3.5.5.4 Отправка данных через DICOM

※ Настройка информации о сервере

Нажмите кнопку Communication Management (Управление связью), DICOM Communication (Связь DICOM), настройте имя сервера, IP-адрес, порт и т. д., сохраните и подтвердите, как показано на следующем рисунке:



Server Name	Название сервера
Server IP	IP-адрес сервера
Server Port	Порт сервера
Delete	Удалить
Save	Сохранить
Cancel	Отменить

Рисунок 36 Настройка информации о сервере

※ Выберите случай и загрузите его

Выберите случаи, которые необходимо загрузить. Щелкните мышью и выберите целевой IP-адрес для загрузки случая, как показано на следующем рисунке:

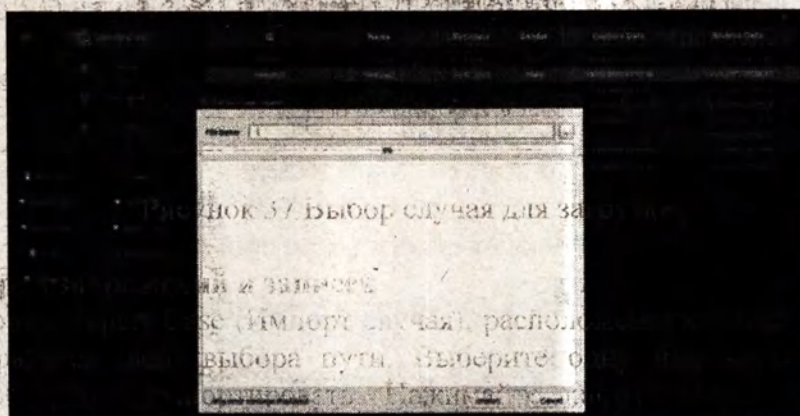
ID	Name	Birthdate	Gender	Capture Date	Archive Date
Test0004	TestAaaa	01-01-2000	Male	16-03-2023 04:47:03	16-03-2023 05:13:49
Test0003	TestAaaa	01-01-2000	Male	16-03-2023 04:12:38	16-03-2023 05:18:31
Test0002	TestAaaa	01-01-2000	Male	16-03-2023 03:37:00	16-03-2023 05:04:19
Test0001	TestAaaa	01-01-2000	Male	16-03-2023 03:02:09	16-03-2023 05:28:35
Test0000	TestAaaa	01-01-2000	Male	16-03-2023 02:27:00	16-03-2023 05:52:56

ID	Идентификатор
Name	Имя
Birthdate	Дата рождения
Gender	Пол
Archive Date	Дата архивации
Capture Date	Дата захвата

Рисунок 37 Выбор случая для загрузки

3.5.6 Импорт изображений и записей

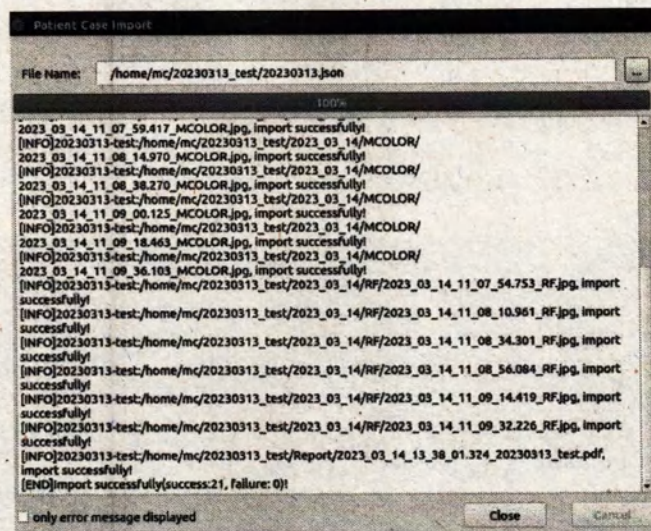
Нажмите кнопку Import Case (Импорт случая), расположенную слева от мыши, а на экране отобразится окно выбора пути. Выберите одну или несколько записей, которые необходимо импортировать. Нажимайте кнопку Import (Импорт), как показано на следующем рисунке:



Case Database	База данных случаев
New Case	Новый случай
Search	Введите для поиска
Today	Сегодня
Last week	Предыдущая неделя
Last month	Предыдущий месяц
Import Case	Импорт случая
Export Case	Экспорт случая
Timing	Синхронизация
Assess Risk	Оценка риска
WORKLIST	РАБОЧИЙ СПИСОК
Upload PACS	Загрузить в PACS (система архивации и передачи изображений DICOM)
Upload PC	Загрузить в ПК
ID	Идентификатор
Name	Имя
Birthdate	Дата рождения
Gender	Пол
Capture Date	Дата захвата
Archive Date	Дата архивации
Patient Case Import	Импорт случая пациента
Only error message displayed	Отображается только сообщение об ошибке
Import	Импорт

Cancel	Отменить
--------	----------

Рисунок 38 Схема импорта случая

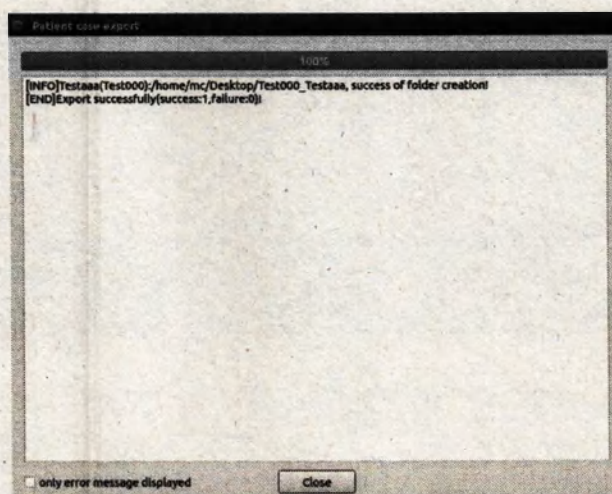


Patient Case Import	Импорт случая пациента
Only error message displayed	Отображается только сообщение об ошибке
Close	Закрыть
Cancel	Отменить

Рисунок 39 Схема успешного импорта случая

※ Импорт изображения

Нажмите кнопку Import (Импорт) в интерфейсе Image/Report Browsing (Просмотр изображений/отчетов) и выберите изображение, которое необходимо импортировать в указанную директорию. При успешном импорте экран выглядит следующим образом:



Patient Case Import	Импорт случая пациента
Only error message displayed	Отображать только сообщение об ошибке
Close	Закрыть

Рисунок 40 Схема импорта изображения

3.5.7 Резервное копирование данных

В главном интерфейсе нажмите кнопку управления данными, выберите иконку файла под кнопкой резервного копирования данных. На экране отобразятся пути к файлам, которые необходимо резервировать, а пути к файлам вместе с именами файлов будут автоматически обновлены в интерфейсе. Нажмите кнопку резервного копирования, интерфейс будет обновлять информацию о ходе резервного копирования в режиме реального времени. Если на экране отобразится сообщение ОК, резервное копирование данных будет успешно завершено.

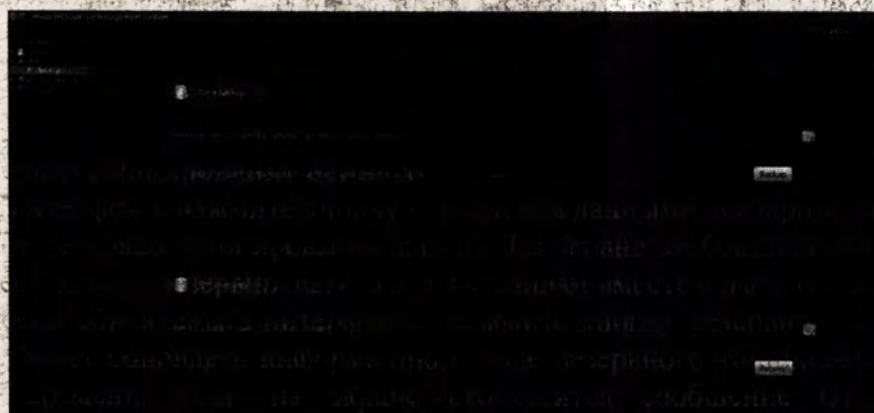


Рис. 41 Резервное копирование данных

3.5.8 Восстановление данных

В главном интерфейсе нажмите кнопку управления данными, выберите иконку файла под кнопкой восстановления данных. Найдите в каталоге сжатый пакет данных, подлежащий восстановлению. Обновите путь в интерфейсе, затем нажмите кнопку восстановления для завершения процесса восстановления текущего файла случая, как показано на следующем рисунке:

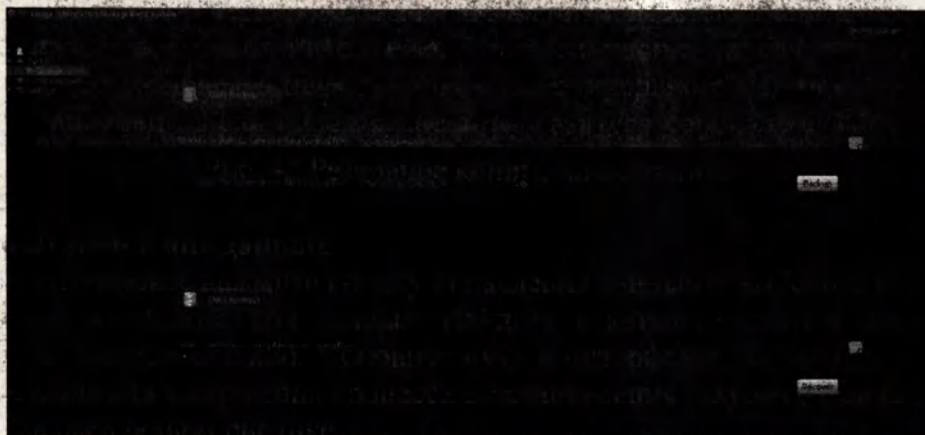


Image Information Management System	Система управления информацией об изображениях
Menu	Меню
Cases	Случаи
Data	Данные
Backup	Резервное сохранение
Communication	Связь
Settings	Настройки
Data Backup	Резервное копирование данных
Select the path to save the data backup	Выберите путь для сохранения резервной копии данных

Input the name of the data backup file	Введите имя файла резервного копирования данных
Backup	Резервное сохранение
Data Recover	Восстановление данных
Select the data recovery file name and path	Выберите имя и путь к файлу восстановления данных
Recover	Восстановить

Рис. 42 Выбор пути восстановления данных

4. Техническая информация

Описание характеристики	CSLO	CRO	CRO PLUS
Производитель	Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. (Сучжоу Майкроуклиар Медикал Инструментс Ко., Лтд), Китай		
Источник питания	100 – 240 В (переменного тока), 50 – 60 Гц		
Потребляемая мощность	50 ВА		
Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током	изделие класса I, типа B		
Степень защиты от проникновения влаги	IPX0		
Рабочие длины волн, нм	488±10, 520±10, 785 ±20	488±10, 520±10, 785 ±20	488±10, 520±10, 785 ±20
Оптическое увеличение изображения	наличие	наличие	наличие
Поле обзора (внутри глаза), градусы*	UHD ($8^{\circ} \leq \Theta < 45^{\circ}$), HD ($45^{\circ} \leq \Theta < 90^{\circ}$), WA ($90^{\circ} \leq \Theta < 135^{\circ}$) и UWA ($\Theta \geq 135^{\circ}$)		
Минимальный диаметр зрачка для получения изображения, мм	2 ±0,2	2 ±0,2	2 ±0,2
Компенсация аметропии диапазон (ДПТР)	-35 - +50	-35 - +50	-35 - +50
Автофуксировка	наличие	наличие	наличие
Ручная фокусировка	наличие	наличие	наличие
Автоматическая съемка	наличие	наличие	наличие
Ручная съемка	наличие	наличие	наличие
Анализ сосудистой сети	наличие	наличие	наличие
Лицевой упор (упор для подбородка)	наличие	наличие	наличие
Оптическое разрешение, пар линий/мм	2048x2048	2048x2048	2048x2048
Цветная съемка (режим MCOLOR)	наличие	наличие	наличие
Инфракрасная съемка (режим IR)	наличие	наличие	наличие
Бескрасная съемка (режим RF)	наличие	наличие	наличие
Автофлуоресценция (режим AF)	нет	наличие	наличие
Ангиография с флуоресцином (режим FFA)	нет	наличие	наличие
Ангиография с индоцианином зеленым (режим ICGA)	нет	нет	наличие
Видеозапись ангиографии	наличие	наличие	наличие
Разрешение, пар линий/мм	50	50	50
Время установления рабочего режима, с	50 ± 5	50 ± 5	50 ± 5
Уровень звуковой мощности, дБа	наличие	50 ± 10%	
Синусоидальная вибрация, Гц	2048x2048	От 10 до 500:0,5 г	
Ударная нагрузка	наличие	30 г при длительности 6 мс	
Ударная тряска	наличие	10 г при длительности 6 мс	
Характеристики окружающей среды	Температура: 0~35 °C		
	Относительная влажность: 10~80 %		
	Давление воздуха: 760~1060 гПа		
Условия транспортировки и хранения	Температура: -30~50 °C		
	Относительная влажность: ≤80 %		
	Изделие может транспортироваться любым удобным видом транспорта: наземным, воздушным, водным, железнодорожным. При этом необходимо соблюдать условия, указанные в технической и эксплуатационной документации.		

При хранении изделий на складах необходимо соблюдать следующие требования:

Расстояние от радиатора отопления, нагревательных приборов до стеллажа — от 700 мм.

Промежуток от осветительных приборов, балок-перекрытий и стеллажей — 500 мм.

Если складская конструкция не разделена на секции, но ее площадь до 700 м², необходимо предусмотреть коридоры эвакуации. В этом случае проход должен быть не менее 1500 мм. Если площадь превышает 700 м², требуется дополнительный коридор между стеллажным оборудованием плюс проход к аварийному выходу.

Основные схемы расстановки конструкций для складирования грузов указаны в таблице ниже:

Стандартная	Высотная	Мобильная
Высота хранения — до 10 м. Максимальное количество ярусов — 6.	Высота хранения — до 14 м. Количество ярусов — 9.	Как и в стандартной схеме, в мобильной конструкции высота хранения не превышает 10 м, а количество ярусов равно 6. Однако мобильная схема расстановки позволяет разместить в два раза больше поддонов.

* - характеристика имеет следующие погрешности:

Угол охвата (зрения) (θ)	Погрешность
$8^\circ \leq \theta < 45^\circ$	$\pm 1^\circ$
$45^\circ \leq \theta < 90^\circ$	$\pm 2^\circ$
$90^\circ \leq \theta < 135^\circ$	$\pm 3^\circ$
$\theta \geq 135^\circ$	$\pm 5^\circ$

Поле обзора (внутри глаза), градусы (θ)	Погрешность
$8^\circ \leq \theta < 45^\circ$	$\pm 1^\circ$
$45^\circ \leq \theta < 90^\circ$	$\pm 2^\circ$
$90^\circ \leq \theta < 135^\circ$	$\pm 3^\circ$
$\theta \geq 135^\circ$	$\pm 5^\circ$

Примечание: погрешность от указанных величин составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Примечание: расшифровка разрешений, указанных в графе «Поле обзора (внутри глаза)»:

UHD – Ultra HD;

WA – Wide angle (широкий угол);

UWA - Ultra-wide Angle (ультра-широкий угол).

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Режим работы изделия – продолжительный.

5. Поиск и устранение общих неисправностей

5.1 Поиск и устранение неисправностей оборудования

Неисправность	Пункт	Анализ	Способ устранения	Примечания
Невозможно загрузить	1	Проверьте шнур питания.	Проверьте правильность подключения шнура питания.	
	2	Повреждена кнопка переключателя.	Свяжитесь с продавцом или агентом, дождитесь обращения на завод-изготовитель для ремонта.	
Внешняя фиксационная метка	3	Лампа внешней фиксационной метки не работает	Проверьте и надежность подключения шнура питания внешней фиксационной метки	

5.2 Поиск и устранение неисправностей программного обеспечения

Неисправность	Пункт	Анализ	Способ устранения	Примечания
Не удается сделать снимки	1	Повреждена кнопка съемки.	Сначала проверьте, все ли в порядке с подключением сетевых кабелей, затем проверьте правильность установки драйверов компьютера. Свяжитесь с продавцом или агентом, дождитесь обращения на завод-изготовитель для ремонта.	
	2	Проверьте правильность подключения принтера.	Проверьте, правильно ли подключен принтер.	

6. Заявление об электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Фундус-камера офтальмологическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Фундус-камера офтальмологическая должна излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Фундус-камера офтальмологическая пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применена в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящая система предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящая система может 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 фундус-камеры офтальмологической или экранирование места размещения.
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Фундус-камера офтальмологическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее 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	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - 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 сети в соответствии с типичными условиями 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 следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с периода	5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от

		течение 5 с	источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание – U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Фундус-камера офтальмологическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
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) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом фундус-камеры офтальмологической, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P},$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе 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^b; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^a - 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 системы превышают применимые уровни			

соответствия, следует проводить наблюдения за ее работой 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 перемещение системы.

b - 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 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и фундус-камерой офтальмологической.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и фундус-камерой офтальмологической			
Фундус-камера офтальмологическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, 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		
	$d=1,2\sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

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 для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

7. Дополнительная информация

Полное наименование изделия

PLUS:

I. Фундус-камера офтальмологическая CSLO в составе:

1. Основной блок фундус-камеры офтальмологической CSLO – 1 шт.
2. Подвижная станина основного блока -1 шт.
3. Лицевой упор -1 шт.
4. Блок обработки данных – 1 шт.
5. Кабель электропитания блока обработки данных – 1 шт.
6. Сетевой адаптер – 1 шт.
7. Кабель электропитания сетевого адаптера – 1 шт.
8. Чехол пылезащитный – 1 шт.
9. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки основного блока и блока обработки данных – 1 шт.
10. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки подвижной станины основного блока - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Одноразовые бумажные салфетки для лицевого упора (300 шт./уп.) – не более 10 уп.

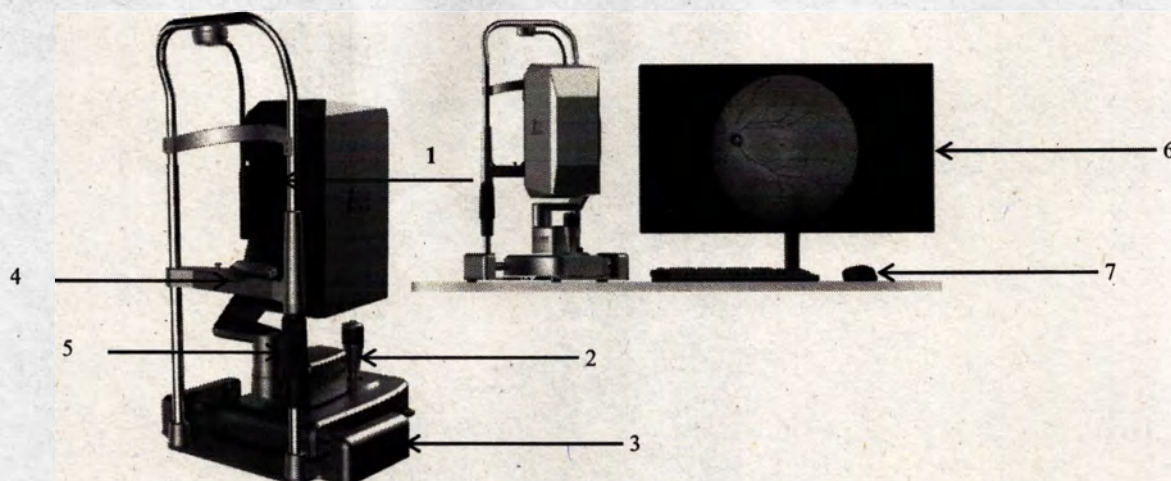
II. Фундус-камера офтальмологическая CRO в составе

1. Основной блок фундус-камеры офтальмологической CRO – 1 шт.
2. Подвижная станина основного блока -1 шт.
3. Лицевой упор -1 шт.
4. Блок обработки данных – 1 шт.
5. Кабель электропитания блока обработки данных – 1 шт.
6. Сетевой адаптер – 1 шт.
7. Кабель электропитания сетевого адаптера – 1 шт.
8. Чехол пылезащитный – 1 шт.
9. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки основного блока и блока обработки данных – 1 шт.
10. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки подвижной станины основного блока - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Одноразовые бумажные салфетки для лицевого упора (300 шт./уп.) – не более 10 уп.

III. Фундус-камера офтальмологическая CRO PLUS в составе:

1. Основной блок фундус-камеры офтальмологической CRO PLUS – 1 шт.
2. Подвижная станина основного блока -1 шт.
3. Лицевой упор -1 шт.
4. Блок обработки данных – 1 шт.
5. Кабель электропитания блока обработки данных – 1 шт.
6. Сетевой адаптер – 1 шт.
7. Кабель электропитания сетевого адаптера – 1 шт.
8. Чехол пылезащитный – 1 шт.
9. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки основного блока и блока обработки данных – 1 шт.
10. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки подвижной станины основного блока - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Одноразовые бумажные салфетки для лицевого упора (300 шт./уп.) – не более 10 уп.

Дополнительное описание компонентов изделия



№	Наименование	Назначение
1	Объектив	Предназначен для получения снимка глазного яблока пациента.
2	Джойстик	Предназначен для перемещения основного блока по вертикали и горизонтали для правильного позиционирования относительно глаза пациента.
3	Подвижная станина основного блока	Является опорной базой основной блока, которую можно перемещать вперед-назад, влево-вправо.
4	Лицевой упор	Предназначен для упора подбородка и лба пациента при выполнении съемки.
5	Регулировочный винт	Предназначен для регулировки высоты лицевого упора.
6	Монитор (не входит в комплект поставки)	Предназначен для отображения снимков.
7	Клавиатура и мышь (не входят в комплект поставки)	Предназначены для редактирования файлов.

Основной блок



Основной блок включает в себя встроенные оптическую систему и систему светового (оптического) сканирования (блок лазерного излучателя).

В основной блок интегрированы следующие кабели:

Кабель питания основного блока (подключается к блоку обработки данных)



Кабель передачи данных от основного блока на блок обработки данных



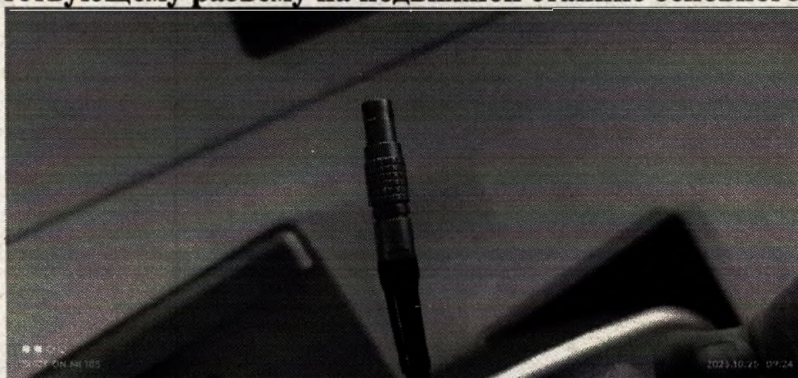
Ethernet кабель для связи с блоком обработки данных



Оптический (светопроводящий) кабель (подключается к блоку обработки данных)

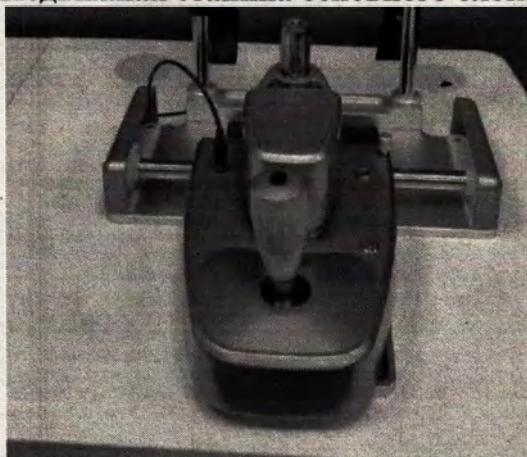


Кабель триггера фиксации изображения (коннектор подключается к соответствующему разъему на подвижной станине основного блока)



Габаритные размеры основного блока (ДхШхВ), мм: 260х130х350.
Масса, г: 5600.

Подвижная станина основного блока



Является опорной базой основного блока, которую можно перемещать вперед-назад, влево-вправо.

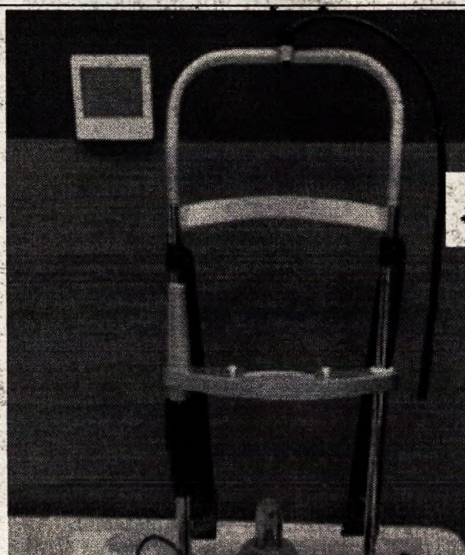
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 340х320х170.

Масса, г: 6060.

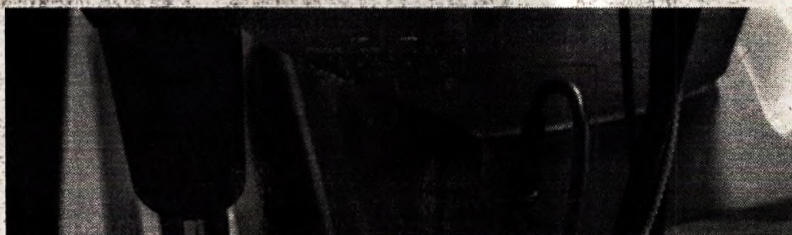
Интервал хода вперед-назад, мм: 90 ± 5 .

Интервал хода влево-вправо, мм: 100 ± 5 .

Лицевой упор



Выполняет функцию упора для подбородка и лба пациента. Также имеется коннектор кабеля внешней фиксационной метки (1), который подключается к соответствующему разъему на подвижной станине основного блока (см. рисунок ниже).



Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 230х80х570.

Масса, г: 1700.

Интервал хода вверх-вниз, мм: 30±5.

Блок обработки данных



1 – Вход питания от сетевого адаптера.

2 – Выход питания к основному блоку (предназначен для питания основного блока).

3, 4 – Порты USB 2.0.

5 – Вход HDMI.

6 – Порт USB 3.0.

7 – Информационный вход для передачи данных от основного бока.

8 – Разъем Ethernet для обмена данными между основным блоком и блоком обработки данных.

9 – Оптический разъем.

Предназначен для работы с полученными изображениями и обмена данными с основным блоком.

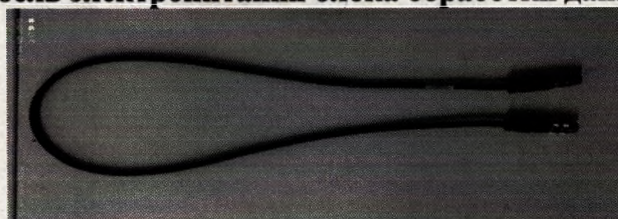
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 300х220х80.

Масса, г: 2700.

Минимальные системные требования

Процессор	64-разрядный процессор NVIDIA с композитным процессором Arm
Графическая карта	NVIDIA 256 или выше
Оперативная память	8 ГБ или больше
Разрешение монитора	1920×1080 p или выше
Жесткий диск	Емкость 1 ТБ или выше
USB	USB 2.0, USB3.0
Операционная система	Linux, Ubuntu18.04 или более поздние версии

Кабель электропитания блока обработки данных



Предназначен для подключения блока обработки данных к сетевому адаптеру.

Длина, мм: 1300.

Масса, г: 89,5.

Сетевой адаптер



Предназначен для питания от электрической сети блока обработки данных.

габаритный размеры (ДхШхВ), мм: 220х80х40.

Масса, 900 г:

Напряжение на входе: 85-264 В

Номинальная мощность: 600 Вт

Параметры электропитания на выходах:

OP1 1.5В-7.5В, 25А, 125ВТ

OP2 4.5В-15В, 15А, 150ВТ

OP3 9B-30B, 7.5A, 150BT
OP4 18B-58B, 3.75A, 150BT
OP5 3.3B-15B, 5A, 2 x 75BT
OP2 4.5B-15B, 25A, 300BT
OP3 9B-30B, 15A, 300BT

Кабель электропитания сетевого адаптера



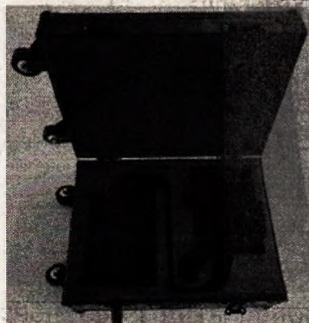
Предназначен для подключения сетевого адаптера к сети переменного тока.
Длина, мм: 1100.
Масса, г: 127.

Чехол пылезащитный



Предназначен для защиты прибора от воздействий окружающей среды.
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 600х380х380.
Масса, г: 100.

Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки основного блока и блока обработки данных



Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 720х460х290.
Масса, кг: 13,75

б блока обработки данных

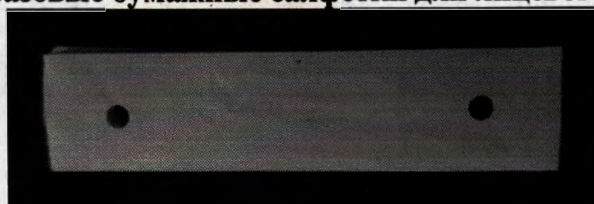
Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки подвижной станины основного блока



Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 615х360х250.

Масса, кг: 5,85.

Одноразовые бумажные салфетки для лицевого упора



Предназначены для подкладывания под подбородок пациента.

Габаритные размеры (ДхШ), мм: 130х30.

Масса, г (300 шт./уп.): 40.

Примечание: погрешность от указанных величин составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Отличие моделей

Модель	Режимы визуализации	Отличие
CSLO	IR (инфракрасный) +RF («без красного») +AF (аутофлуоресценция)+MCOLOR (полноцветный режим)	Варианты исполнения различаются набором режимов получения изображений.
CRO	IR (инфракрасный) +RF («без красного») +AF (аутофлуоресценция)+FFA (Ангиография глазного дна с применением флуоресцина)+MCOLOR (полноцветный режим)	
CRO Plus	IR (инфракрасный) +RF («без красного») +AF (аутофлуоресценция)+FFA (Ангиография глазного дна с применением флуоресцина) +ICGA(Ангиография глазного дна с применением индоцианина зеленого)+MCOLOR (полноцветный режим)	

Из приведенной выше таблицы видно, что набор режимов получения изображений для варианта исполнения CRO Plus является самым полным и обеспечивает наибольшее количество видов визуализации (всего шесть): FFA: : Ангиография

глазного дна с применением флуоресцина; ICGA: : Ангиография глазного дна с применением индоцианина зеленого; IR: инфракрасный; RF: «без красного»; AF: аутофлуоресценция; MCOLOR: полноцветный режим.

Различия в наборах режимов получения изображений для разных вариантов исполнения реализованы программно. Фактически, программное обеспечение для всех вариантов исполнения одинаковое, но, при этом, разные варианты исполнения имеют разное количество активных (доступных для применения) режимов получения изображений, отраженных в интерфейсе ПО, таким образом в разных вариантах исполнения предусмотрено большее или меньшее количество активных (доступных к применению) режимов получения изображений (видов визуализации). Если соответствующий режиму получения изображения функциональный интерфейс в ПО не доступен, то этот режим получения изображений не может быть использован в этом варианте исполнения.

Перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Части, контактирующие с организмом человека, отсутствуют. Врач (медицинский персонал) должен находиться в перчатках во время проведения процедуры, контакт с пациентом отсутствует. Основные части изделия изготовлены из алюминиевого сплава 6061 ABS-пластика и поликарбоната MAKROLON 2585 550115, производства Suzhou Kami visual sense technology co., Ltd.

При проведении диагностики, пациент не имеет контакта с прибором, лицевой упор должен быть покрыт одноразовыми салфетками или изделиями из бумаги бытового и санитарно-гигиенического назначения удовлетворяющему ГОСТ Р 52354-2005.

Одноразовые салфетки или изделия из бумаги бытового и санитарно-гигиенического назначения в комплект поставки не входят, однако могут быть дополнительно заказаны у нашего УПП в РФ: ООО «Тринити Медикал Системс» или у любого другого поставщика.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться материалами животного или человеческого происхождения.

Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате или фармацевтической субстанции

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Информация о программном обеспечении

Изделие содержит встроенное программное обеспечение версии 2.0.000.0.

Класс безопасности программного обеспечения – класс В.

Сведения о стерильности медицинского изделия

Не применимо. Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Фундус-камера офтальмологическая подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Необходимо следовать соответствующим местным нормам утилизации.

Перечень применяемых международных стандартов

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ISO 20417:2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем.
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 60601-1-6:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
EN 60601-1:2006	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.
EN 62304:2026	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.

Гарантии и рекламации

Гарантийный срок эксплуатации составляет 1 год.

Компания Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления в течение одного года с даты поставки. Компания Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. или ее уполномоченные представители обязуются отремонтировать или заменить любые изделия, в которых были обнаружены дефекты, в течение гарантийного периода, при условии, что данные изделия использовались в соответствии с руководством оператора.

Эта гарантия не распространяется на изделия, которые были изменены, разобраны, переустановлены или отремонтированы без полномочий от Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. или повреждены в результате небрежного обращения, аварии, пожара, удара молнии, вандализма, воздействия воды или другого несчастного случая, неправильной установки или применения, естественного износа в процессе эксплуатации; или на которых были удалены первоначальные метки идентификации. При возникновении вопросов, связанных с сервисным обслуживанием,

эксплуатацией и качеством изделия на территории Российской Федерации необходимо обращаться к уполномоченному компании Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» (ООО «Тринити Медикал Системс»).

Адрес: 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Никольямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5).

Тел. +7 (495) 182-20-98

E-mail: info@trinityms.ru

эксплуатацией и качеством изделия на территории Российской Федерации необходимо обращаться к уполномоченному компании Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» (ООО «Тринити Медикал Системс»).

Адрес: 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Никольямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5).

Тел. +7 (495) 182-20-98

E-mail: info@trinityms.ru



**Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. (Сучжоу Майкроуклиар
Медикал Инструментс Ко., Лтд), Китай**

**G2-1601 and 1602, No. 88, Jinjihu Avenue, Suzhou Industrial Park, Suzhou
City. Jiangsu Province, 215123, P.R.C.**

**(G2-1601 и 1602, № 88, проспект Цзиньцзиху, Индустриальный парк
Сучжоу, г. Сучжоу, 215123, провинция Цзянсу), Китай**

Тел.: 86-512-67067163

Факс: 86-512-67066173

Эл. почта: marketing@microcleartech.com

Версия: 5.0

Дата редакции: май 2024 г.

/штрих-код/

240176094-001 1/1 7

РОССИЯ ESC

27/05/2024

705

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ ССРП

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

02394866

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 241100B0/ H19510

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать СУЧЖОУ МАЙКРОУКЛИАР
МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД на прилагаемом документе подлинная.**

**/фрагмент круглой печати/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

**/круглая печать/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

**/оттиск круглой печати/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

**Китайский комитет содействия
международной торговле**

Уполномоченное лицо: Гао Личао

Подпись: /подписано/

Дата: 21 мая 2024 года

Подлинность удостоверения можно проверить на сайте <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

Сучжоу Майкроуклиар Медикал Инструментс Ко., ЛТД

Тел.: 86-512-67066163 Факс: 86-512-67066173

G2-1601 и 1602, № 88, проспект Цзиньцзиху, Индустриальный парк Сучжоу, г. Сучжоу,
провинция Цзянсу, 215123, Китай

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

Сучжоу Майкроуклиар Медикал Инструментс Ко., Лтд

Чаохун Ли

/подписано/

/овальная печать/

Сучжоу Майкроуклиар Медикал Инструментс Ко., Лтд

3205940053160

Руководство пользователя на медицинское изделие

«Фундус-камера офтальмологическая, варианты исполнения:

CSLO, CRO, CRO PLUS»

/фрагмент круглой печати/

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ССРП

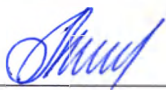
/QR- код/

Настоящий апостиль удостоверяет лишь подлинность подписи, дееспособность лица, подписавшего настоящий официальный документ, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержания документа, для которого он был выдан.
Перейдите по ссылке <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> или отсканируйте QR-код для проверки выдачи настоящего Апостиля.

/штрих-код/
10860471

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Китайская Народная Республика	
Данный официальный документ			
2. подписан		Гао Личао	
3. действующим в качестве		Уполномоченного должностного лица	
4. скреплен печатью / штампом		Китайского комитета содействия международной торговле	
Удостоверено			
5. в	Пекине	6.	24 мая 2024 г.
7. кем	Сун Чанг, Первый секретарь /логотип/ Консульский департамент Министерства иностранных дел		
8. №	240000199569		
9. Печать/ штамп:	/круглая печать/ Министерство иностраннных дел Китайской Народной Республики	10. Подпись:	/подписано/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 32-779

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Т.Н.Литвинова





