

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
к камере ретинальной офтальмологической
модели: 3nethra neo, 3nethra neo HD,
3nethra neo HD FA



CE

Forus Health Pvt. Ltd.,

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
3.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	4
4.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
5.	ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	5
	Общая информация.....	5
	Блок устройства контрольный.....	5
	Рукоятки-датчика	6
	Педаль	6
	Адаптер электропитания.....	7
	USB-карта памяти с программным обеспечением для установки на компьютер	7
	Коробка для принадлежностей	8
	Кейс транспортный	9
6.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
7.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	11
8.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	14
9.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	15
10.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	49
11.	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ.....	49
12.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	49
	Основные параметры.	49
	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	52
13.	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	56
14.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	56
15.	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	59
16.	УПАКОВКА.....	61
	Схема размещения составных частей фундус-камеры	61
	Условные обозначения, применяемые в изделии.....	63
	Дополнительные условные обозначения на маркировке транспортной упаковки.....	64
17.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	64
18.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	65
	Хранение	65
	Транспортировка-	65
19.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	66
20.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	66
21.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	66
22.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	67

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фундус-камера (ретиальная камера) офтальмологическая 3nethra neo, 3nethra neo HD и 3nethra neo HD FA (далее- камера, прибор или 3nethra neo, 3nethra neo HD/ neo HD FA).

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Фундус-камера (ретиальная камера) офтальмологическая 3nethra neo, 3nethra neo HD/ neo HD FA - это цифровая ультра-широкоугольная офтальмологическая система визуализации, предназначенная для использования в офтальмологии с целью создания цифровых цветных фотографических изображений и видеоизображений глазного дна через зрачок для помощи в диагностике и мониторинге патологий сетчатки у детей с самого рождения и взрослых. Изображение/видеоизображение передается на компьютер для отображения на экране и хранения в базе данных.

Область применения – офтальмология.

3. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Блок устройства контрольный
2. Рукоятка-датчик с кабелем
3. Педаль
4. Адаптер электропитания
5. USB-карта памяти с программным обеспечением для установки на компьютер
6. Кабель USB
7. Искусственный глаз
8. Руководство пользователя
9. Источник автономного питания с батареей.
10. Компьютер персональный с ЖК-экраном (моноблок)
11. Блок компьютера персонального
12. ЖК-монитор цветной 24 дюйма
13. Ноутбук
14. Клавиатура
15. Мышь компьютерная
16. Принтер цветной лазерный
17. Коробка для хранения принадлежностей
18. Кейс для хранения и транспортировки
19. Тележка

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется для помощи в диагностике и мониторинге патологий сетчатки у детей и взрослых:

- ретинопатия у новорождённых детей;
- кровоизлияния в сетчатке, образования в сетчатке;
- зафиксированные патологии в области желтого пятна;
- отслоение сетчатки;
- необходимость осмотра зрительного нерва;

- подозрение на дистрофию сетчатки;
- любые изменения на периферии сетчатки;
- диабетическая ретинопатия;
- генетические заболевания сетчатки.
- флуоресцеиновая ангиография позволяет выявить участки периферической неоваскуляризации у новорожденных

5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Общая информация

Фундус-камера 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA – цифровая ультра-широкоугольная офтальмологическая система визуализации, которая представляет собой портативную мидриатическую цифровую широкоформатную видеокамеру, которая используется в медицинских целях для фото-видео документации заднего и переднего отдела глаза человека, в том числе у новорождённых. Камера воспроизводит только цифровые изображения глаза для помощи в диагностике и мониторинге патологий сетчатки.

Камера 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA имеет удобную рукоятку-датчик с встроенной видеокамерой. Функция оптоволоконного освещения реализована с использованием в качестве источника света теплого белого светодиода с контролем интенсивности освещения с помощью ножной педали, которая обеспечивает подсветку глаза для захвата изображений/видео. Интенсивность света, фокусировка камеры и захват изображения / видео управляются с помощью ножной педали, а также с помощью программного приложения с компьютера или ноутбука. Фундус-камеру 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA необходимо подключить к компьютеру (ноутбуку) для запуска прикладного программного обеспечения для сбора, хранения, просмотра, извлечения и экспорта офтальмологических изображений.

Камера 3nethra neo HD FA дополнительно имеет встроенный режим флуоресцентной ангиографии (FA).

Блок устройства контрольный

Блок устройства контрольный служит для коммутации рукоятки-датчика с видеокамерой, педали, адаптера электропитания и персонального компьютера между собой.



Рукоятка-датчик с кабелем

Рукоятка-датчик с кабелем служит для захвата фото и видеоизображений. Включает в себя интегрированную видеокамеру (CMOS матрица), оптоволоконное освещение, широкоугольную линзу с максимальным углом обзора на 130 градусов (в модели 3nethra neo) или с максимальным углом обзора на 150 градусов (в модели 3nethra neo HD/ neo HD FA), встроенный флуоресцентный фильтр (в модели 3nethra neo HD FA), кабель для подключения к контрольному блоку.



Педаль

Педаль (ножной переключатель) имеет две нажимные педали и кнопку, служит для управления режимами работы прибора: сделать снимок, начать/остановить запись видео, настройка освещения и фокусировки. Имеет провод подключения к контрольному блоку.



Адаптер электропитания

Адаптер электропитания служит для электропитания изделия от сети.



USB-карта памяти с программным обеспечением для установки на компьютер

USB-карта памяти с программным обеспечением для установки на компьютер устанавливается на подключаемый ПК для ведения базы данных пациентов, хранения и сравнения результатов обследования и формирования отчета.



Коробка для принадлежностей

Коробка предназначена для хранения комплектующих и различных аксессуаров таких как USB-карта памяти с программным обеспечением для установки на компьютер, векорасширители (не входят в комплект поставки), контактный гель (не входит в комплект поставки) и т.п.



Крышка коробки для принадлежностей закрыта



Крышка коробки для принадлежностей открыта

Кейс для хранения и транспортировки



6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием камеры 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA прочитайте всю информацию о безопасности.

Любая модификация прибора может ухудшить производительность и неблагоприятно повлиять на пациентов. Настоятельно рекомендуется не изменять какие-либо компоненты.

Не фотографируйте светочувствительных пациентов, используя фундус-камеру.

Чтобы уменьшить потенциал избыточного воздействия света на пациента, всегда начинайте с самого низкого уровня интенсивности света и при необходимости медленно увеличивайте его. Используйте только минимальное необходимое время воздействия - не более 5 минут.

Будьте осторожны при контакте с глазом пациента с минимальным давлением и движением. Чрезмерное давление и движение могут травмировать глаз пациента.

Прежде чем использовать медицинское изделие на пациенте, осмотрите контактную линзу рукоятки-датчика на наличие трещин / заломов с включением и выключением светодиода. Если рукоятки-датчика имеет какой-либо тип повреждения, не используйте ее ни на одном из пациентов. Также повторяйте такую процедуру в любое время, если рукоятки-датчика падает. Перед проверкой убедитесь, что прибор работает должным образом. Отрегулируйте освещенность и фокусировку с помощью ножной педали и убедитесь, что они изменяются соответствующим образом. Это поможет обнаружить ошибки прибора (аппаратное / встроенное/ программное обеспечение) до начала обработки изображений.

Во избежание поражения электрическим током подключите прибор к электросети с защитным заземлением.

Не применять медицинское изделие вблизи анестетиков и воспламеняемых жидкостях.

Изображения в отчетах и распечатках могут быть более низкого качества и должны использоваться с осторожностью.

Следите за тем, чтобы рукоятки-датчика всегда очищался, когда линза направлена вниз, в противном случае это может привести к повреждению датчик-камеры.

Не отключайте никакие соединения, пока прибор включен.

Никогда не касайтесь линзы рукоятки-датчика жесткими или острыми предметами. Это может повредить точную оптику и изоляцию.

Настраивайте прибор только в чистой среде без пыли и влаги.

Используйте спирт (70% изопропиловый спирт) для очистки линзы рукоятки-датчика перед ее использованием на глазах пациента. Кроме того, что основной задачей салфетки, пропитанной спиртом, является дезинфекция и очистка контактных линз,

это также помогает снизить температуру рукоятки-датчика. Аналогично, биосовместимый гель, применяемый во время использования, также снижает температуру рукоятки-датчика.

Используйте только рекомендуемый номинальный источник питания. Более высокое или низкое напряжение может повредить прибор. Используйте только адаптер питания, одобренный Forus.

При отсутствии рукоятки-датчика на блоке контрольном более одной минуты и, если пользователь не нажимает на педаль, подсветка рукоятки-датчика автоматически отключается, и фокус переключается на режим ожидания. Нажмите любой из переключателей на ножной педали, чтобы включить подсветку и восстановить настройку фокуса.

После получения изображения пациента всегда оставляйте рукоятку-датчик на блоке контрольном не менее одной минуты перед получением изображения для следующего пациента. Отключите подсветку, чтобы помочь устройству остыть и продлить срок его службы.

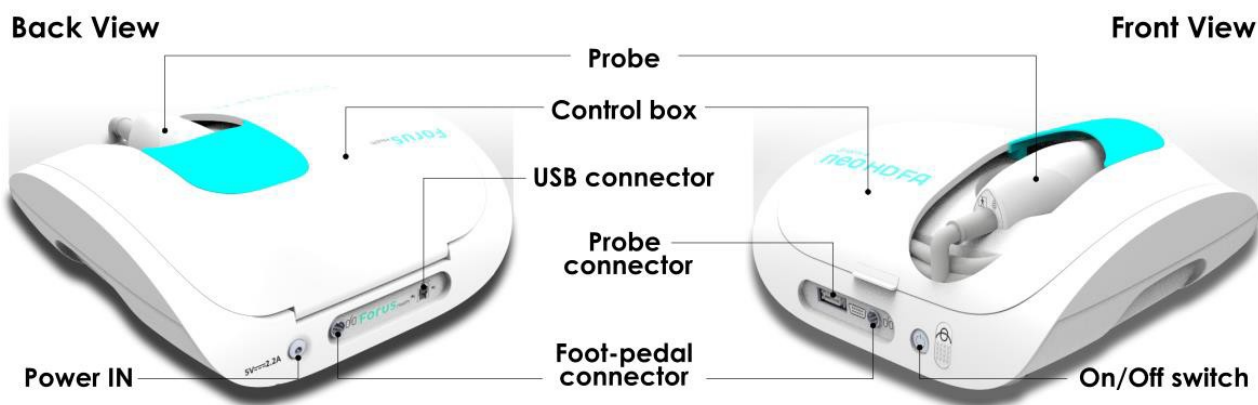
7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Обученный персонал FORUSHEALTH PRIVATE LIMITED (ФОРУСХЕЛС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД) должен выполнить первую установку в присутствии пользователя / клиента. Это также включает установку программного обеспечения на компьютер (в комплект поставки не входит).

Чтобы подключить Фундус-камеру, выполните следующие действия:

Размотайте кабель рукоятки-датчика с блока контрольного (Control box). Кабель рукоятки-датчика имеет специальный разъем для подключения к блоку.

Подключите разъем рукоятки-датчика (Probe) к разъёму в блоке управления (Probe connector) как показано на рисунке ниже.



Подключите USB-кабелем контрольный блок через USB connector к порту USB 3.0 компьютера. Порт USB 3.0 для компьютера обычно имеет синий цвет.

Педадь подключите кабелем к разъёму (Foot-pedal connector) для педали на блоке управления (Probe connector) как показано на рисунке выше.

Убедитесь, что шнур питания собран и подключен правильно. Осмотрите адаптер электропитания на наличие повреждений. Если наблюдается какое-либо повреждение кабеля или адаптера, не используйте устройство и обратитесь к инженеру-наладчику.

Сначала подключите кабель переменного тока к адаптеру. Затем подключите другой конец кабеля переменного тока к сетевой розетке.

Подключите выходной кабель постоянного тока адаптера питания к гнезду постоянного тока на контрольном блоке.

Следуйте этим инструкциям, чтобы включить прибор:

1. Убедитесь, что рукоятка-датчик надежно закреплена на блоке контрольном.
2. Перепроверьте и убедитесь, что выполнены следующие подключения:
 - Подключение педали к блоку контрольному.
 - Подключение рукоятки-датчика к блоку контрольному.
 - Подключение адаптера электропитания.
3. Включите кнопку питания на блоке контрольном.
4. На компьютере запустите программное обеспечение 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA, щелкнув значок, расположенный на «Рабочем столе».
5. Проверьте правильность соединений:
 - На панели управления должна светиться кнопка питания.
 - Компьютер указывает звуковым сигналом, что рукоятка-датчик подключена (при условии наличия спикеров и включенной громкости).

6. Если какой-либо из вышеперечисленных шагов не приводит к включению устройства, выполните процедуру, описанную в разделе по устранению неисправностей.

Эксплуатация педали:

Педаль используется для захвата изображения / видео, изменения освещения или изменения фокуса. Следуйте приведенной ниже процедуре для успешной работы педали прибора:

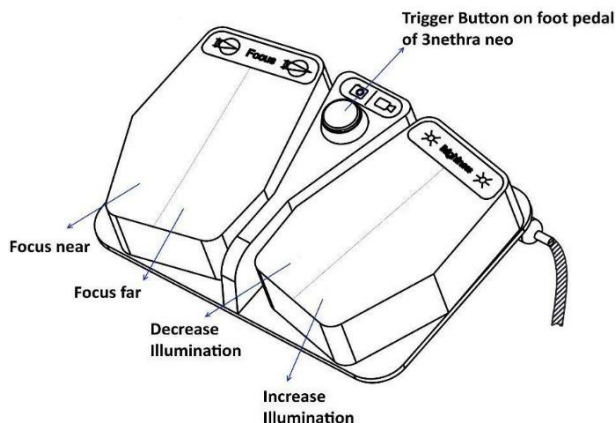
1. Все элементы управления педалью должны приводиться в действие одной и той же ногой.

2. Педаль имеет две нажимные педали, на каждую из которых можно воздействовать в двух направлениях. На ней есть кнопка запуска между двумя нажимными педалями.

3. Левая нажимная педаль используется для фокусировки. При нажатии на нее влево изображение будет фокусироваться близко, а при нажатии на нее вправо изображение будет фокусироваться далеко.

4. Правая нажимная педаль используется для освещения. При нажатии на нее влево уменьшается освещенность, а при нажатии на нее вправо увеличивается освещенность.

5. Захват изображения или видео производится нажатием кнопки запуска на педали. Точная функциональность зависит от настройки, выбранной в программном обеспечении.



Trigger Button on foot pedal of 3nethra neo	Кнопка запуска
Focus near	Фокус вблизи
Focus far	Фокус вдаль
Decrease illumination	Уменьшение освещенности
Increase illumination	Увеличение освещенности

Разборка и упаковка 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA:

Чтобы разобрать устройство выполните описанную ниже процедуру:

1. Поместите рукоятку-датчик обратно на контрольный блок устройства.
2. Закройте приложение, нажав кнопку «Выход».
3. Отключите питание контрольного блока.
4. Извлеките адаптер электропитания из сети и отсоедините другой конец от блока контрольного.
5. Извлеките USB-кабель рукоятки-датчика, подключенный к компьютеру.
6. Отсоедините круглый разъем рукоятки-датчика, повернув гайку с ручкой, а затем осторожно отделите разъем от блока контрольного.
7. Ослабьте винты разъема педали, прикрепленные к блоку контрольному, и отделите его от блока контрольного.
8. Уложите кабель рукоятки-датчика в канал разъема кабеля контрольного блока.
9. Поместите все эти детали устройства в гнезда, предусмотренные внутри транспортного кейса.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не использовать для получения изображения непрерывно более 1 минуты на одном глазу.
- Не использовать для получения изображения более 5 минут в течение 1 часа.
- Не использовать более 20 минут в течение 24 часов на одном глазу.
- Не использовать на глазу, который уже был осмотрен более 20 минут и подвергался воздействию офтальмологического прибора с использованием видимого источника света за последние 24 часа.
- Не использовать на глазу с внешними повреждениями.
- Не использовать у светочувствительных или клинически нестабильных пациентов.

➤ Использовать только после нанесения контактного геля на контактную линзу рукоятки-датчика.

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

Примеры глазных гелей, которые могут быть использованы с изделием:

1. Корнерегель, производства Др.Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ, Германия
2. Видисик, производства Др.Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ, Германия

9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Использование программного обеспечения Znethra neo и Znethra neo HD/ neo HD FA

Снимки экрана и рабочий процесс, представленные в данном руководстве, предназначены только для ознакомительных целей. Поскольку мы постоянно стремимся улучшить взаимодействие с пользователем, Вы можете обнаружить несоответствие между иллюстрациями в руководстве и тем, что Вы видите на экране. Это также может произойти при обновлении программного обеспечения до более поздней версии. В таких случаях, пожалуйста, свяжитесь с Forus Health для получения обновленного руководства пользователя.

Это программное обеспечение необходимо для работы устройства Znethra neo и Znethra neo HD/ neo HD FA.

Основными функциями данного программного обеспечения являются следующие:

- Управление данными пациента.
- Визуализация для захвата изображений и видео.
- Обзор изображений и видео.
- Составление отчетов и экспорт.

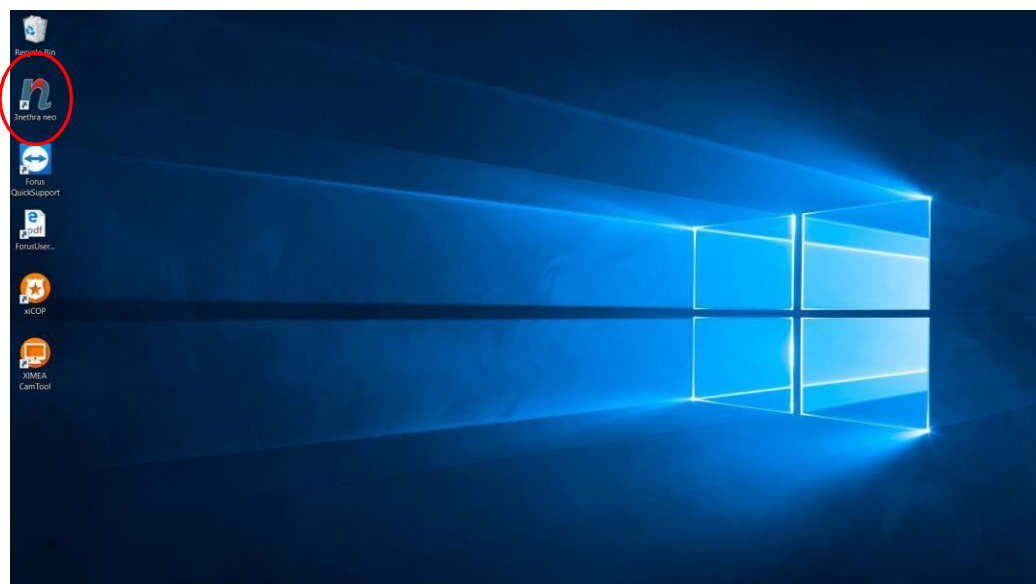
Установка программного обеспечения

Входящий в состав изделия USB-карта памяти с программным обеспечением для установки на компьютер используется для процесса установки. Программное обеспечение задействуется с помощью значка Znethra neo на рабочем столе компьютера. Если значок отсутствует, обратитесь в службу технической поддержки.

Запуск программы и авторизация пользователя

Действия по использованию программного обеспечения:

1. Убедитесь, что выполнены все соединения с устройством, включая соединение между устройством и компьютером.
2. Включите блок управления.
3. Запустите программное обеспечение двойным щелчком (или одним щелчком мыши в зависимости от конфигурации) на иконке Znethra neo на рабочем столе.



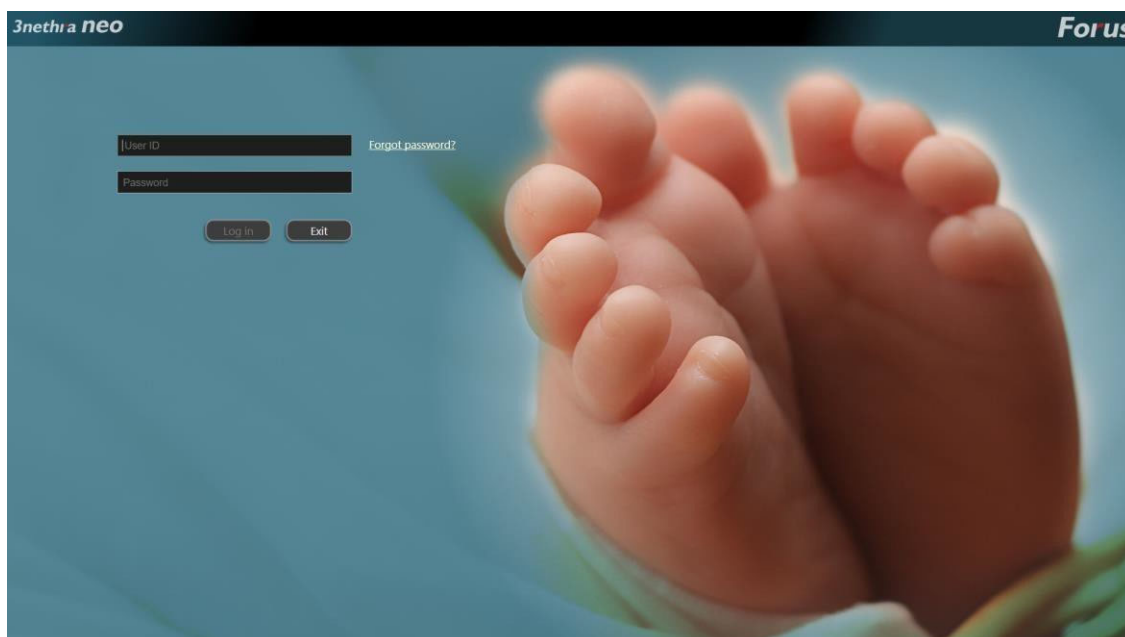
Значок 3nethra neo на рабочем столе

4. Загрузка программного обеспечения.



Загружается программное обеспечение 3nethra neo

После загрузки программного обеспечения войдите в систему, используя имя пользователя и пароль, предоставленные администратором сайта.



Вход в программное обеспечение 3nethra neo

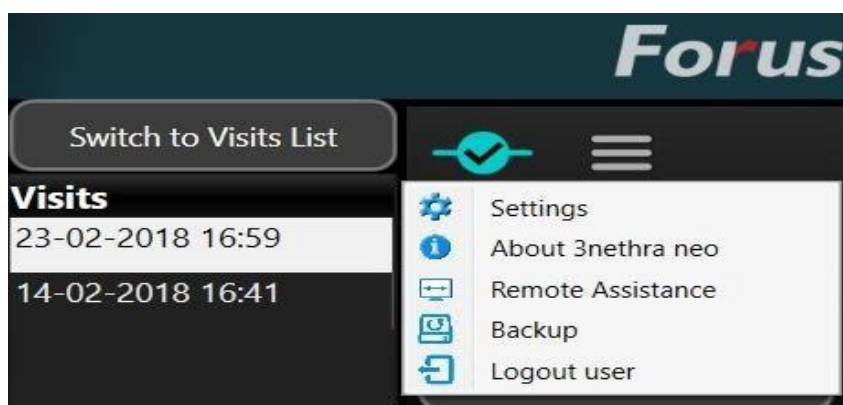
После успешного входа в систему будет отображаться список исследований.

ID	Name	DOB	Birth Weight	POG	Parent Name	Phone	Email
Sample1	Sample1	07-08-2017	1800	28+5	kgjk		
Sample2	Sample2	26-06-2017	1856	29+7			
M3K2A0D4Y2		20-08-2017		25+0			
C1R3V8P7Z7		19-08-2017		24+7			
C6N1H0Y8X5		12-08-2017		42+3			
M1I2N2F9V8		09-08-2017		19+3			
D6A0W4B8F8		20-08-2017		20+4			
Q1I2F5C6T7		19-08-2017		27+3			
Q3P1T3R2L5		12-08-2017		23+5			
IK8CB2A7		09-08-2017		24+0			
Y3W4J3A3S4		20-08-2017		19+4			
N6O1T6Z1H		20-08-2017		51+4			
H5C8X0C9B5		19-08-2017		47+6			
O6F5W8E1Z6		12-08-2017		49+1			
POQ4A2O8U6		09-08-2017		49+7			
S9X2B4N3U6		20-08-2017		40+0			

Экран списка исследований

Общие сведения для всех режимов

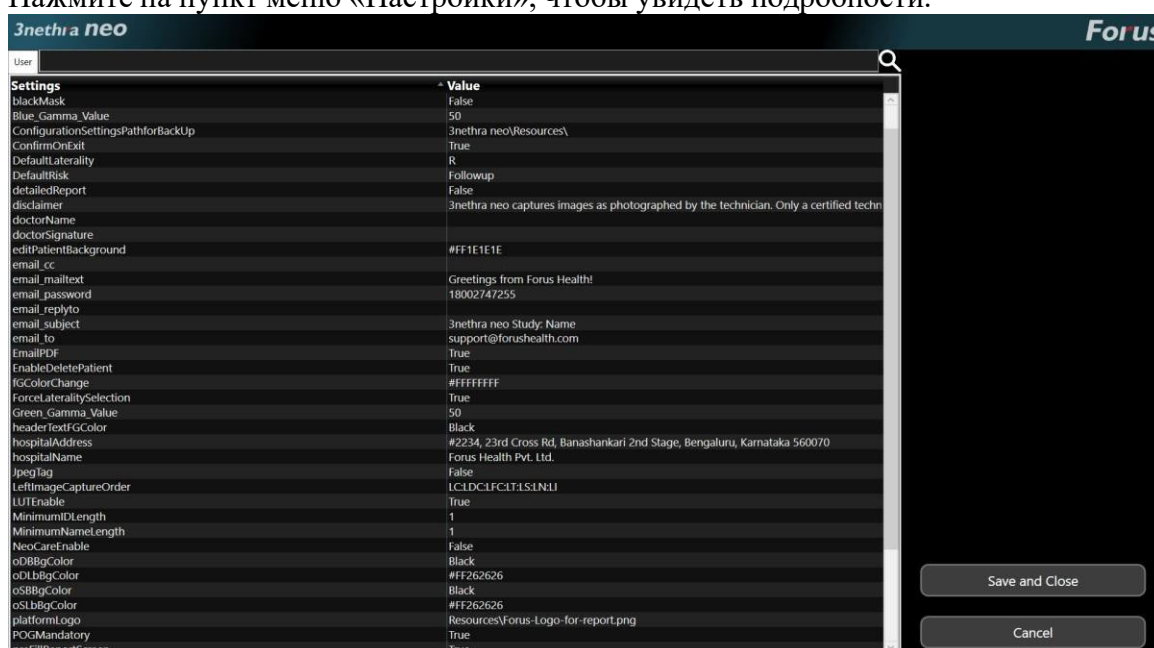
В правом верхнем углу экрана есть выпадающий список параметров, к которому осуществляется доступ при нажатии на этот символ . Доступны следующие параметры: «Настройки», «О 3nethra neo», «Удаленный помощник», «Резервное копирование» и «Выход из системы».



Раскрывающийся список в списке исследования

Настройки пользователя

1. Нажмите на пункт меню «Настройки», чтобы увидеть подробности.



Страница настроек

2. Значения параметров можно редактировать, дважды щелкнув их в столбце «Значение». После того, как все изменения будут выполнены, нажмите «Сохранить и закрыть».
3. После сохранения изменений программное обеспечение предложит пользователю перезапустить приложение, чтобы активировать изменения в настройках.

Настройка	Значение по умолчанию	Краткое описание
BlackMask	FALSE/НЕБЕРНО	TRUE печатает изображения с черной маской. FALSE печатает с белой маской.
Blue_Gamma_Value	50	Значение по умолчанию Blue гамма значение в настройке цвета

Настройки конфигурации - PathforBackUp	3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA\Resources\	Путь для сохранения файла userC.csv
Подтвердить при выходе	TRUE/ ВЕРНО	Нужно ли спрашивать пользователя при нажатии кнопки выхода
DefaultLaterality	R	Баланс по умолчанию, если Force Выбор латеральности TRUE
DefaultRisk	Продолжение	Выбор по умолчанию для риска
detailedReport	TRUE/ВЕРНО	Печатать ли подробный отчет с каждым изображением на отдельном листе. В противном случае печатает краткий отчет
disclaimer	3nethra neo захватывает изображения полученные оператором. Только сертифицированный оператор может работать с 3nethra neo. Только квалифицированный офтальмолог может диагностировать полученные изображения	Отказ от ответственности для печати в отчете
doctorName		Имя врача для печати в отчетах
doctorSignature		Относительный путь подписи файла изображения врача
editPatientBackground	#FF1E1E1E	Цвет фона окна редактирования деталей редактирования
email_cc		Сохраненный адрес электронной почты CC с последнего сеанса
email_subject	Исследование 3nethra neo: имя	Сохраненная тема электронной почты из последней сессии
email_mailtext	См. приложение. Пожалуйста найдите прилагаемые данные исследования для Вашего прочтения.	Сохраненное тело электронной почты с последнего сеанса
email_password	18002747255	Пароль для зашифрованных изображений при отправке по электронной почте врачу
email_replyto		Сохраненный ответ электронной почты на адрес с последнего сеанса
email_to	support@forushealth.com	Сохраненный идентификатор электронной почты с последнего сеанса

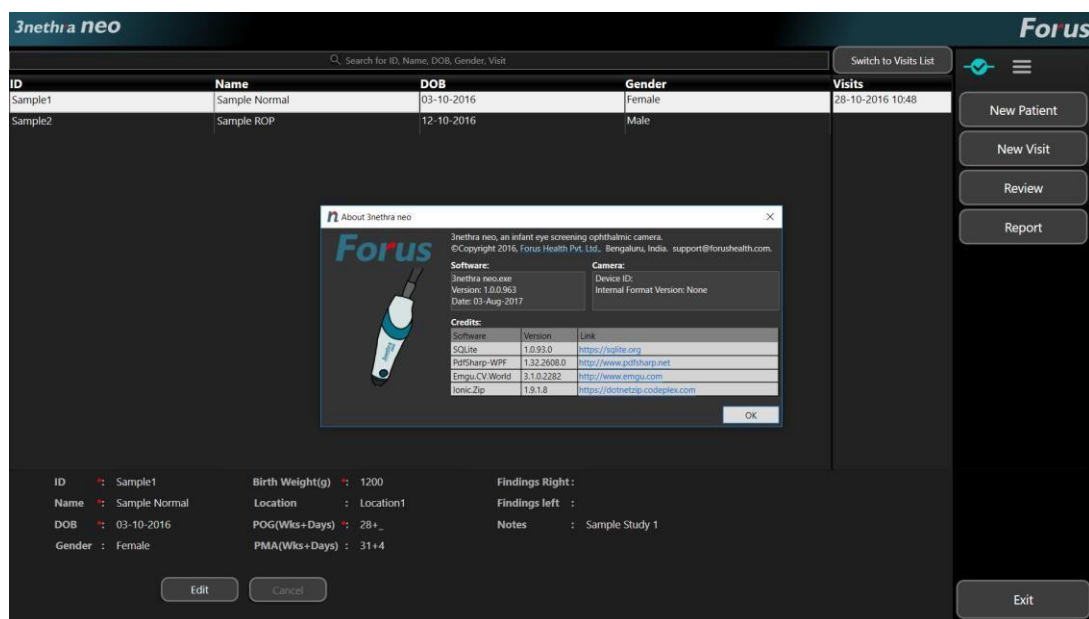
EmailPDF	TRUE/BEPHO	Если TRUE, выбирается PDF-отчет для отправки по электронной почте, если FALSE, заархивированные изображения отправляются по электронной почте
EnableDeletePatient	FALSE/HEBEPHO	Если установлено значение TRUE, Кнопка Удалить пациента отображается в списке исследований
fGColorChange	#FFFFFFF	Цвет маски на экране сводного отчета
ForceLateralitySelection	TRUE/BEPHO	Включить рукоятки-датчика, только если выбрана латеральность
Green_Gamma_Value	50	Значение по умолчанию для гаммы зеленого цвета в настройке цвета
headerTextFGColor	Black	Цвет переднего плана текста заголовка в отчете
hospitalAddress	#2234 Banashankari 2nd Stage Bengaluru Karnataka 560070	Адрес больницы, который будет напечатан ниже заголовка
hospitalName	Forus Health Pvt. Ltd.	Название больницы в отчете
JpegTag	FALSE/HEBEPHO	Включить информацию рукоятки-датчика в jpeg теги
LeftImageCaptureOrder	LC:LDC:LFC:LT:LS:LN:LI	Пользователь может определить последовательность захвата изображения для левого глаза, чтобы автоматически пометить их
MinimumIDLength	1	Минимальная длина идентификатора
MinimumNameLength	1	Требуемая минимальная длина имени
NeoCareEnable	FALSE/HEBEPHO	Включить ли связь с порталом телемедицины NeoCare
oDBBgColor	Black	Цвет фона текста "OD", когда изображения имеют черную маску в отчете.
oDBBoColor	Black	Цвет границы изображений OD
osBBoColor	Black	Пограничный цвет изображений OS
oDLbBgColor	#FF262626	Цвет фона текста "OD", когда изображения имеют белую маску в отчете.
oSBBgColor	Black	Цвет фона текста «OS», когда изображения имеют черную маску в отчете

oSLbBgColor	#FF262626	Цвет фона текста «OS», когда изображения имеют белую маску в отчете
platformLogo	Resources\Forus-Logo-for-report.png	Настраиваемый логотип в отчете
POGMandatory	TRUE/BEPHO	Является ли POG обязательным полем
preFillReportScreen	TRUE/BEPHO	Нужно ли автоматически заполнять изображения на экранах отчетов
Red_Gamma_Value	50	Значение по умолчанию для значения красной гаммы в настройке цвета
ReportTitle	Отчет о проверке зрения	Название итогового отчета
RightImageCaptureOrder	RC:RDC:RFC:RT:RS:RN:RI	Пользователь может определить последовательность захвата изображения для правого глаза, чтобы автоматически пометить их
RiskFactor	FALSE/HEBEPHO	Включать ли фактор риска в отчет
ShowApplyGelNotification	TRUE/BEPHO	Показывать ли уведомление с просьбой применить гель на экране в реальном времени
TurnCameraButtonVisible	FALSE/HEBEPHO	Кнопка для включения или выключения датчика показана на экране
WeightMandatory	TRUE/BEPHO	Является ли вес обязательным полем

Список всех настроек пользователя

Сведения о версии программного обеспечения и разработчиках

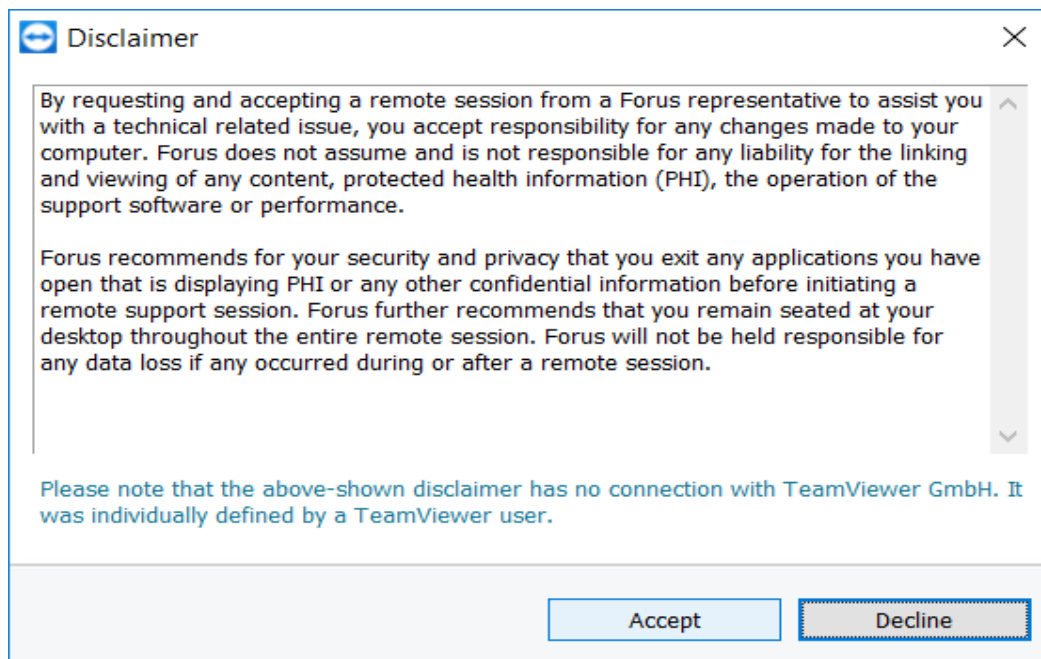
Второй вариант в выпадающем списке - «О 3nethra neo», в котором отображаются сведения об устройстве и конфигурации.



О программном обеспечении 3nethra neo

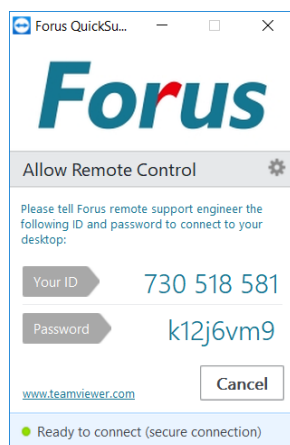
Удаленный помощник

Третий вариант в выпадающем списке - «Удаленный помощник», который позволяет инженеру службы здравоохранения Forus получать удаленный доступ к компьютеру. Компьютер должен быть подключен к Интернету, и оператору необходимо принять отказ от ответственности, который появляется (Асепт).



Удаленный помощник - Отказ от ответственности

- Текст заявления об отказе
 - *Запрашивая и принимая удаленный сеанс у представителя Forus для решения технической проблемы, Вы принимаете на себя ответственность за любые изменения, внесенные в Ваш компьютер. Forus не принимает на себя и не несет никакой ответственности за связывание и просмотр любого контента, защищенной медицинской информации (PHI), работы программного обеспечения поддержки или производительности*
 - *Forus рекомендует для Вашей безопасности и конфиденциальности выходить из любых открытых приложений, которые отображают PHI или любую другую конфиденциальную информацию до начала сеанса удаленной поддержки. Forus также рекомендует, чтобы Вы оставались на своем рабочем столе в течение всего удаленного сеанса. Forus не несет ответственности за потерю данных, если это произошло вовремя или после удаленного сеанса.*
 - Принимая заявление об отказе от ответственности, Вы разрешаете инженеру службы здравоохранения Forus получать удаленный доступ к Вашему компьютеру.
 - На экране появится окно с идентификатором и паролем, как показано ниже. Вам нужно будет сообщить об этом специалисту службы поддержки Forus по телефону / электронной почте. Обратите внимание, что идентификатор и пароль будут отличаться от того, что показано ниже.



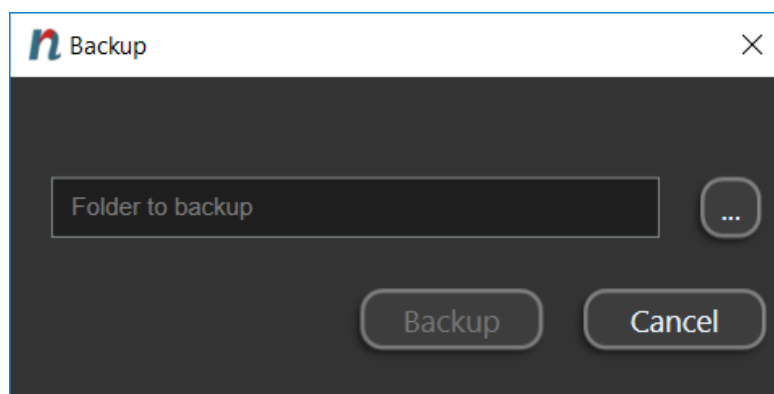
Служба поддержки удаленного доступа Forus Health

Резервное копирование

Четвертый параметр в выпадающем списке - «Резервное копирование». Нажмите на него, чтобы сохранить резервную копию всех параметров конфигурации, а также базу данных пациентов.

Это нужно делать периодически, чтобы обеспечить резервное копирование данных пациентов в безопасном месте. Вы можете делать это ежедневно, еженедельно, ежемесячно или по мере необходимости. В любом случае, если резервную копию необходимо восстановить, обратитесь в службу поддержки Forus за инструкцией по процедуре.

1. Нажмите , чтобы выбрать папку, в которую Вы хотите сохранить резервную копию.



Выбор местоположения папки резервного копирования

2. Появится опция «Папка», и Вы можете выбрать путь к папке и нажать «ОК», чтобы начать резервное копирование.

Выход из системы действующего оператора

Последний вариант в раскрывающемся списке - «Выход». Нажмите на него, чтобы выйти из текущего оператора из программного обеспечения 3nethra neo.

Состояние соединения рукоятки-датчика

Подключение рукоятки-датчика отображается значком состояния в правом верхнем углу экрана, как показано на рисунке ниже.



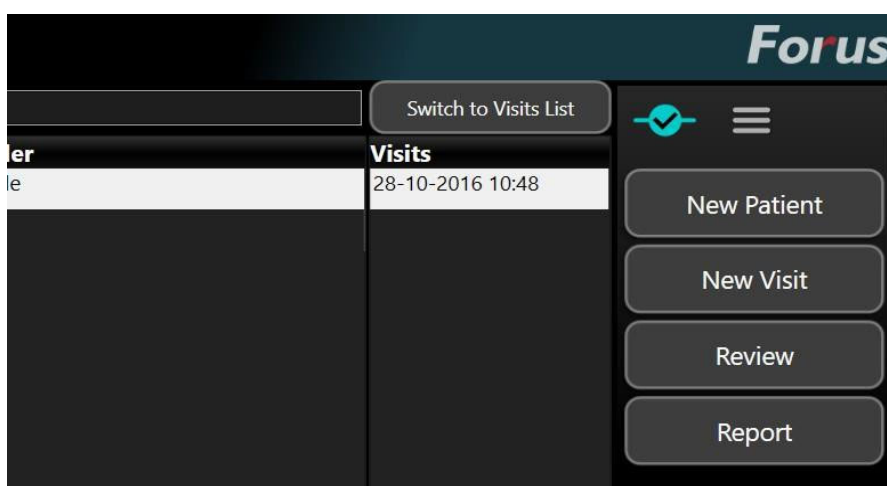
Значок показывает, что рукоятка-датчик подключена.



Значок показывает, что рукоятка-датчик не подключена.

Рукоятку-датчик необходимо подключить для захвата изображений

Другие операции, такие как режим обзора и режим отчета, могут выполняться, даже если рукоятка-датчик не подключена.

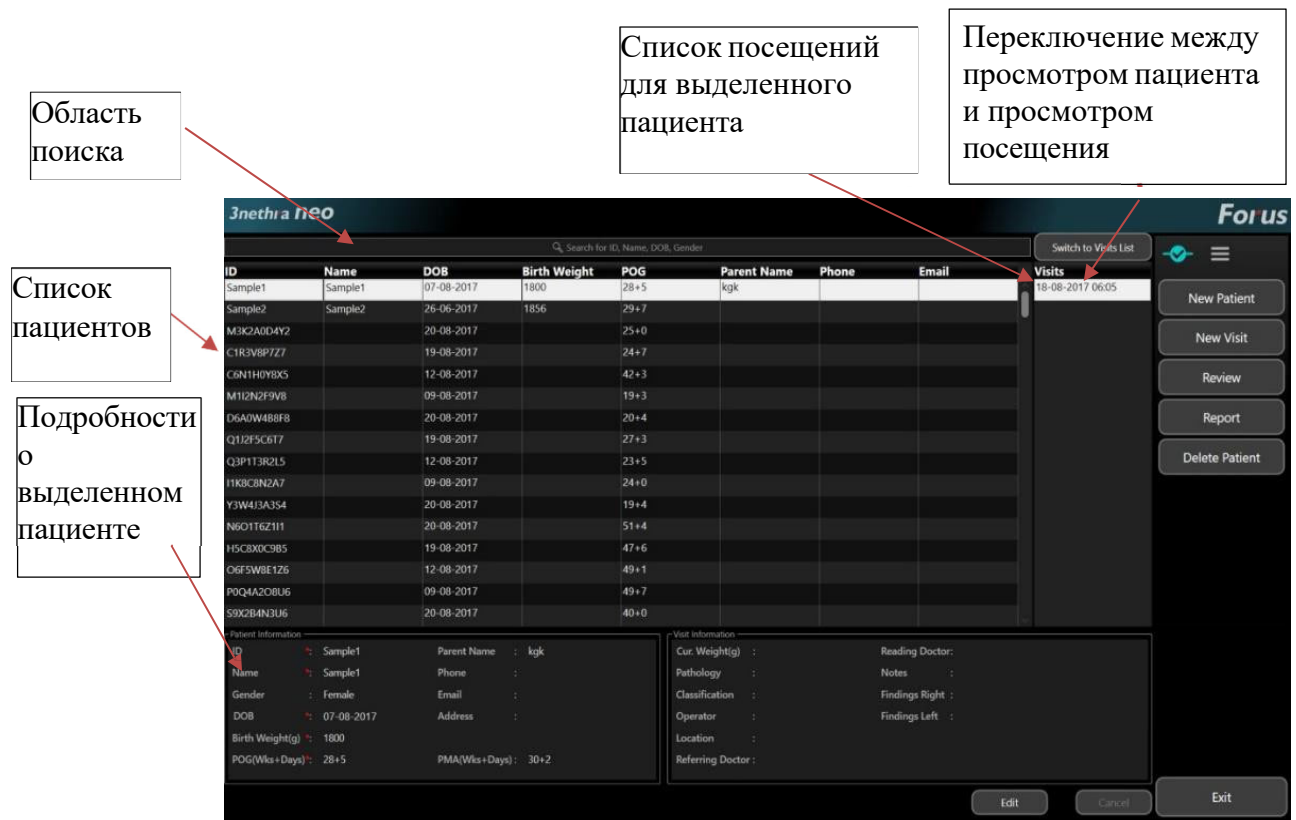


Зеленый значок, показывающий, что рукоятка-датчика подключена.

Список исследований

Список исследований отображает список уже существующих пациентов. Этот режим доступен одним из следующих способов:

- При успешном входе.
- Нажатие на кнопку списка исследований в других режимах.

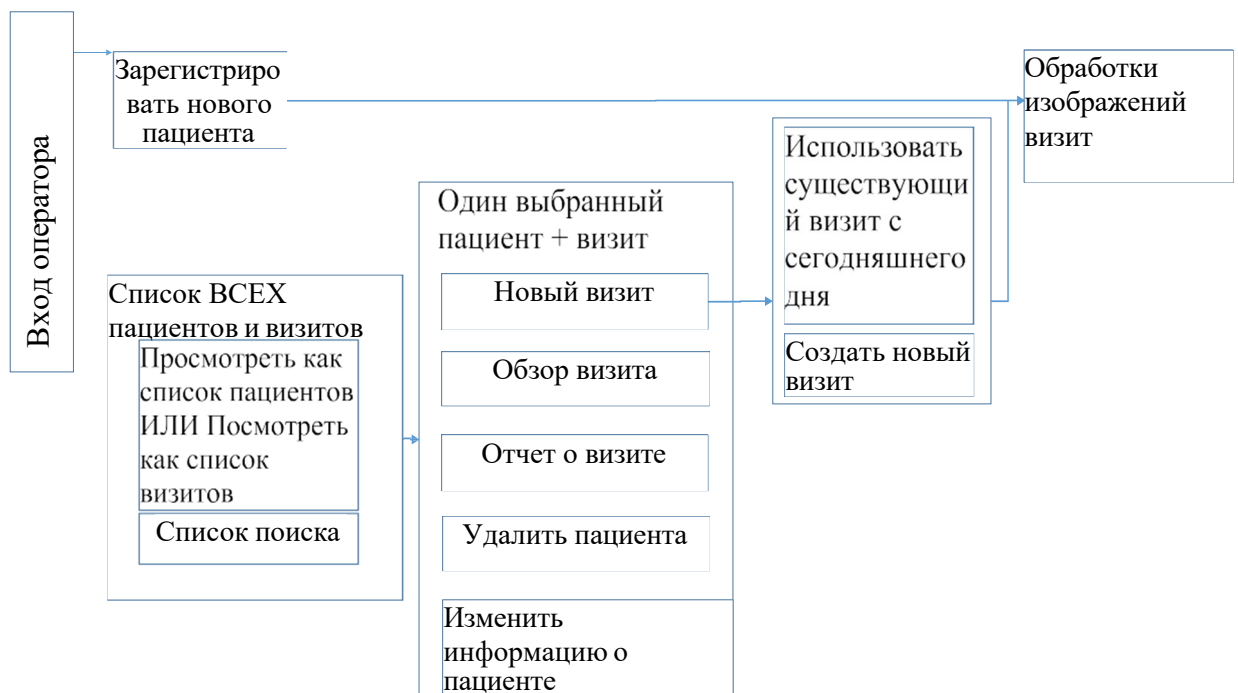


Список исследований

Обзор списка исследований

Список исследований отображает список существующих данных пациента и позволяет оператору зарегистрировать нового пациента или инициировать действия для существующего пациента.

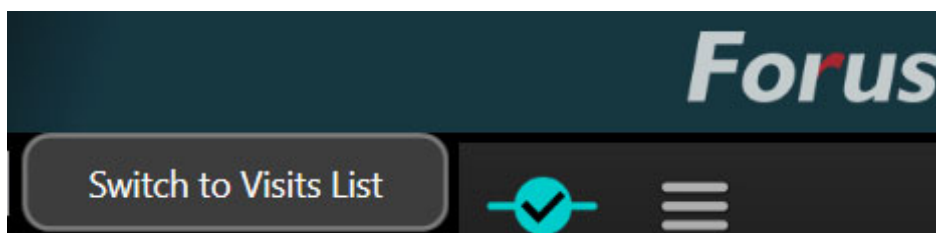
Список исследований – сведения:



Подробный список исследований

Параметры отображения списка исследований

Существующая информация о пациенте может отображаться несколькими способами при переключении кнопки, как показано ниже.

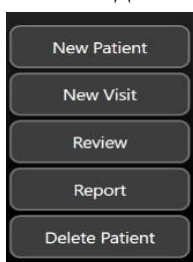


Кнопка-переключатель для переключения из списка пациентов в список визитов

- Посмотреть список пациентов:
 - Показывает всех пациентов в списке в левой части экрана.
 - Выделяет одного выбранного пациента, чьи данные отображаются в нижней части экрана.
 - Список пациентов можно отсортировать по-разному, нажав на заголовки столбцов.
 - Список пациентов можно уменьшить, введя информацию в строке поиска над списком. В списке будут показаны только пациенты, чьи данные соответствуют ключевым словам.
 - В столбце справа показан список существующих визитов для выбранного пациента.
- Посмотреть список визитов:
 - Показывает все визиты по всем пациентам в списке в левой части экрана.
 - Выделяет один выбранный визит. Соответствующие детали пациента показаны на нижней стороне экрана.
 - Список визитов можно уменьшить, введя информацию на панели поиска над списком. В списке будут отображаться только те визиты, чьи данные соответствуют ключевым словам.

Задачи списка исследований

Следующие основные задачи, показанные в правой части экрана, могут быть выполнены на экране списка исследований:



Основные задачи с использованием программного обеспечения 3nethra neo:

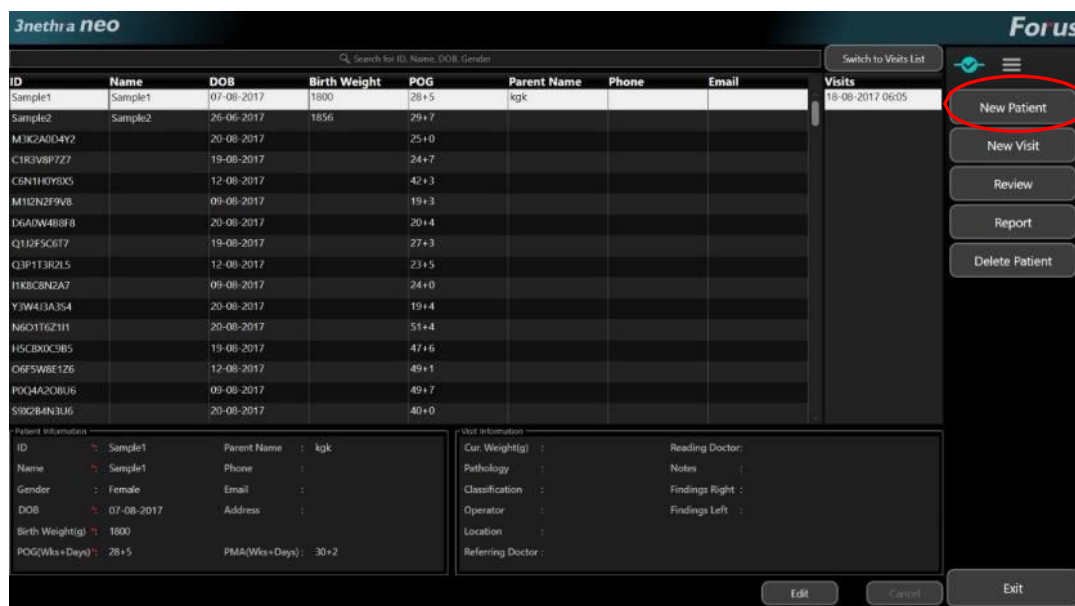
- Новый пациент - создает нового пациента (раздел 7.4.4).
- Новый визит - добавляет новый визит к существующему пациенту (раздел 7.4.5).

- Обзор. Переключение в режим просмотра для выбранного визита (раздел 7.6).
- Отчет. Переключение в режим отчета для выбранного визита (раздел 7.7).
- Удалить пациента - удаляет пациента, включая визит пациента, после подтверждения (раздел 7.4.7).

Новый пациент / регистрация пациента

Чтобы зарегистрировать нового пациента, выполните следующие действия:

1. В списке исследований нажмите кнопку «Новый пациент», как показано на рисунке ниже.



Кнопка нового пациента

2. Введите сведения обо всех полях для нового пациента:
 - ID - идентификатор пациента. Должен быть уникальным.
 - Имя - имя пациента.
 - DOB - Дата рождения
 - Пол
 - Вес при рождении (в граммах)
 - Местонахождение
 - POG (Wks + Days) - период беременности
3. Поля с красным знаком * обязательны для заполнения. В разделе «Настройки пользователя» приведены сведения о том, как сделать некоторые поля обязательными в соответствии с предпочтениями на сайте.
4. РМА (постменструальный возраст) - это возраст пациента после рождения, добавленного к POG (период гестации). РМА рассчитывается автоматически из DOB и POG.
5. Другие поля в пользовательском интерфейсе появятся на основе версии программного обеспечения. Например, имя родителя, вес во время посещения и т. д.
6. После ввода всех необходимых данных нажмите «Зарегистрироваться».
7. Пользовательский интерфейс переключается в Режим реального времени (см. раздел Режим реального времени для захвата изображений и видеосъемки).

Запись нового пациента и регистрация

Новый визит для зарегистрированного пациента

Чтобы ввести новый визит для уже зарегистрированного пациента, выполните следующие действия:

1. Выберите желаемого пациента в списке пациентов или списке посещений.
2. Нажмите кнопку «Новый визит».
3. Если сегодня уже есть визит, пользователь может добавить к этому визиту последующий захват изображения / видео или создать новый визит.
4. Если сегодня нет посещений, автоматически начинается новый визит.
5. Пользовательский интерфейс переключается в режим реального времени (см. Раздел 7.5).

Новое посещение

6. Как только вы нажмете «Сохранить», отобразится экран изображения в реальном времени.

Редактирование информации пациента

Детали пациента для существующего пациента можно отредактировать следующим образом:

1. Выберите «Пациент» в списке пациентов.
2. Используйте кнопку «Изменить», как показано на рисунке ниже, чтобы отредактировать детали пациента.
3. Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить изменения, сделанные на экране «Редактировать».

Редакция данных пациента

The screenshot shows the 3nethra NEO application interface. At the top, there's a search bar and a 'Switch to Visits List' button. Below is a table of patients with columns: ID, Name, DOB, Birth Weight, POG, Parent Name, Phone, and Email. The patient 'testid' is selected. To the right of the table is a 'Visits' list. Below the table, there are two sections: 'Patient Information' and 'Visit Information'. The 'Edit' button at the bottom right is circled in red.

ID	Name	DOB	Birth Weight	POG	Parent Name	Phone	Email
J1P7E3D4A3		09-08-2017		21+1			
N0Z6R6R9B9		20-08-2017		47+6			
W0B6O2R5T3		19-08-2017		44+4			
S2B0N5J7B0		12-08-2017		18+5			
E9Q2Y8Z7Y7		09-08-2017		46+6			
X2B4W7P4L1		20-08-2017		25+5			
N3H0H8L0Q4		20-08-2017		30+7			
Q3S6P2V5S7		19-08-2017		46+3			
F6L2L9I8K0		12-08-2017		49+1			
D2O0I7A7C2		09-08-2017		31+2			
J5H3J5M7T3		20-08-2017		49+5			
W9B2G1G2B7		19-08-2017		49+3			
V7Z4M1E4N2		12-08-2017		42+2			
TP1		20-08-2017		25+0			
testid	John doe	06-05-2017	999	30+2	Jane Doe	+1 (610) 555 5555	

Patient Information:

ID: testid, Name: John doe, Gender: Male, DOB: 06-05-2017, Birth Weight(g): 999, POG(Wks+Days): 30+2, Parent Name: Jane Doe, Phone: +1 (610) 555 5555, Address: Main Street.

Visit Information:

Cur. Weight(g):, Pathology:, Classification:, Operator:, Location: springfield, Referring Doctor:, Reading Doctor:, Notes:, Findings Right:, Findings Left:.

Buttons: Edit, Cancel, Exit.

Удаление информации о пациенте

Эта опция отображается в зависимости от пользовательских настроек «Удалить пациента», которая подробно описана в разделе «Настройки пользователя». Эта кнопка не активна в режиме «Список посетителей».

1. Чтобы удалить данные и данные изображения пациента, выделенные в списке исследований, нажмите кнопку «Удалить», как показано на рисунке ниже.

The screenshot shows the 3nethra NEO application interface. At the top, there's a search bar and a 'Switch to Visits List' button. Below is a table of patients with columns: ID, Baby of, DOB, Gender, and Visits. The patient 'Sample1' is selected. To the right of the table is a 'Visits' list. Below the table, there are two sections: 'Patient Information' and 'Visit Information'. The 'Delete Patient' button at the bottom right is circled in red.

ID	Baby of	DOB	Gender	Visits
Sample1	Mother1	08-10-2016	Female	28-10-2016 10:48
Sample2	Mother2	12-10-2016	Male	

Patient Information:

ID: Sample1, Baby of: Mother1, DOB: 08-10-2016, Gender: Female, Birth Weight(g): 1200, Location: Location1, POG(Wks+Days): 28+, PMA(Wks+Days): 31+4.

Visit Information:

Findings Right:, Findings Left:, Notes: Sample Study 1.

Buttons: Edit, Cancel, Delete Patient, Exit.

Кнопка Удалить пациента

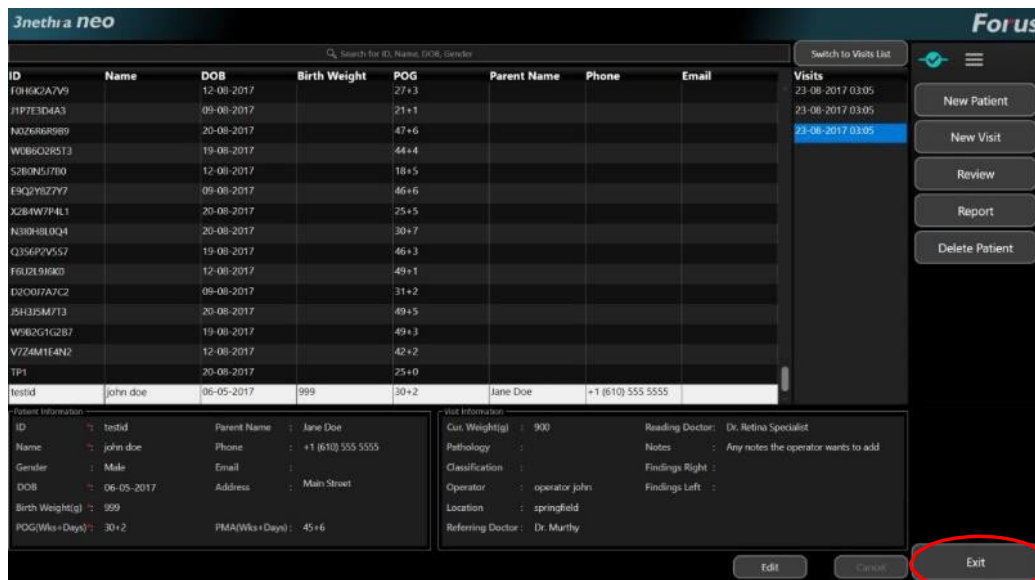
Будет отображено сообщение подтверждения удаления.

2. Нажмите «Да», чтобы удалить пациента.

Выход из приложения

Чтобы выйти из программного обеспечения 3nethra neo выполните приведенную ниже процедуру:

1. Нажмите кнопку «Выход» на экране «Список исследований».



Выход из приложения

2. Появится всплывающее подтверждение. Нажмите «Да», чтобы выйти из программного обеспечения 3nethra neo и вернуться в Windows.

Режим реального времени для захвата изображений и видеосъемки

Программное обеспечение 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA может отображать видеопотоки в режиме реального времени (Live image) с рукоятки-датчика только при его подключении (см. Раздел Состояние соединения рукоятки-датчика).

Доступ к этому режиму осуществляется одним из следующих способов:

- Зарегистрировать нового пациента (раздел Новый пациент / регистрация пациента).
- Добавить посещение существующего пациента (раздел Новый визит для зарегистрированного пациента).
- Вернуться в режим реального времени из режима просмотра.

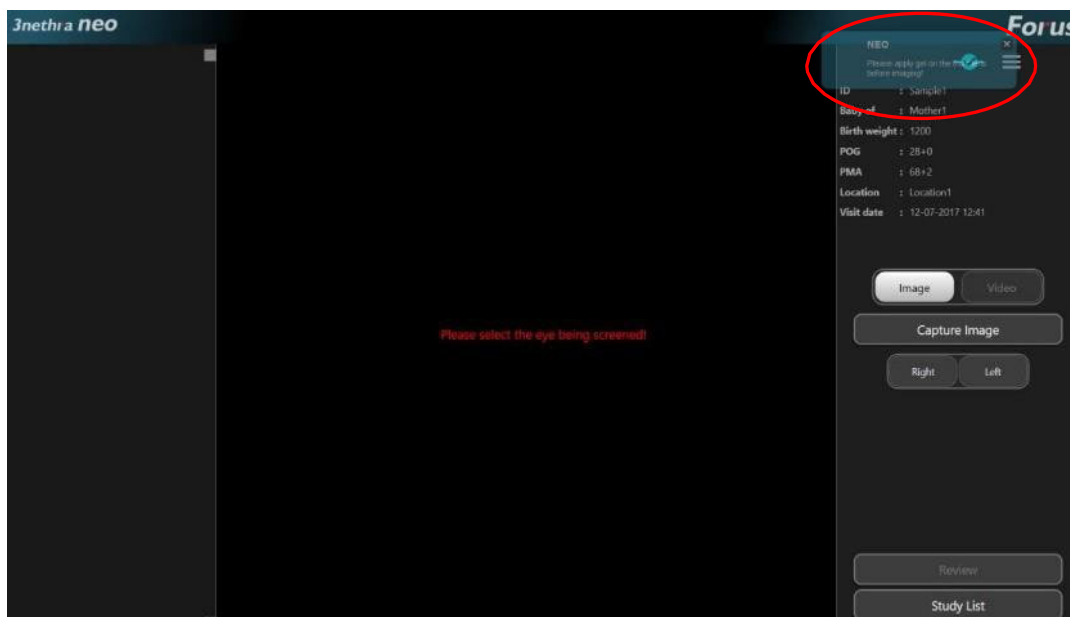
Прямая трансляция в режиме реального времени

Глаз пациента необходимо расширить до визуализации.

В этом разделе описывается процедура для режима реального времени.

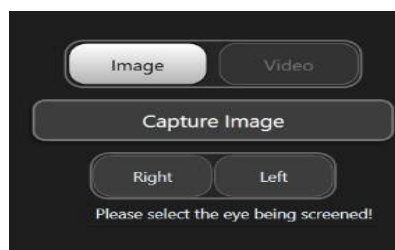
1. Если для этого пациента не было сделано никаких других изображений /

видеороликов, то в правом верхнем углу экрана появится надпись «Please apply gel on the front lens before imaging (Пожалуйста, примените гель на контактную линзу рукоятки-датчика до создания изображения)», как показано на рисунке ниже. Всплывающее окно будет уходить само по себе и не требует каких-либо действий пользователя.



Предупреждение о применении геля

2. Нажмите соответствующую кнопку (влево / вправо), чтобы указать на латеральность визуализируемого глаза. Комбинации клавиш «L» и «R» также могут использоваться для левого и правого глаза соответственно.



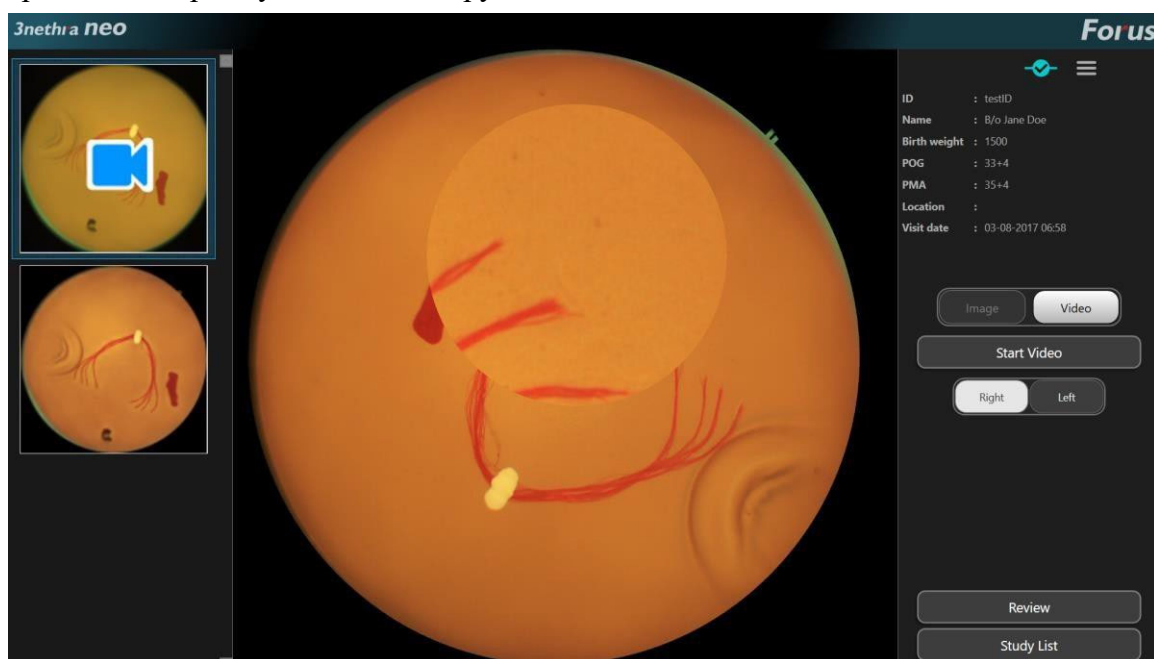
Варианты визуализации

3. После выбора стороны отображается изображение в реальном времени.
4. Используйте рукоятку-датчик и поместите его на глаз пациента с помощью контактного геля, действующего в качестве контактной среды. При правильной настройке освещения и фокусировки сетчатку можно отобразить, как показано на рисунке ниже.



Схематичное изображение сетчатки правого глаза

5. Для выбора: дважды щелкните изображение, чтобы показать увеличенное изображение. Перемещением мыши перемещается увеличенный круг. Один клик на изображении закроет увеличенный круг.



Увеличенное изображение во время съемки в реальном времени

6. Для просмотра полноэкранного режим нажмите «F» на клавиатуре.



Полноэкранный режим, включается путем нажатия буквы «F» на клавиатуре

7. Чтобы переключиться с полноэкранного режима на обычный режим, нажмите «F» на клавиатуре.

Выбор изображения или видео

В этом разделе описывается выбор для выбора изображения или видео.

1. Для выбора изображения или видео щелкните значок, показанный на рисунке ниже. Выбранная опция показывает, какой режим, то есть изображение или видео, будет захвачен. Щелчок в любом месте этого значка переключает режим захвата.



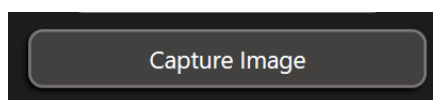
Запись изображений и видео на кнопке переключения изображения / видео

2. Клавиши «I» и «V» могут использоваться для выбора захвата изображения и видеозаписи соответственно.

Захват изображений

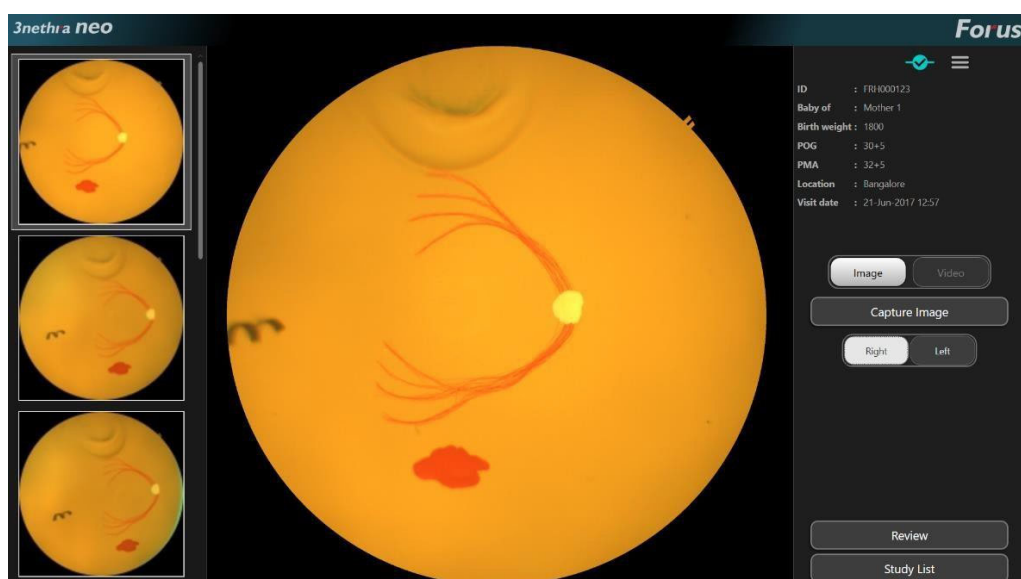
Захват изображений с использованием следующей процедуры:

1. Убедитесь, что кнопка «Изображение» подсвечена.
2. Нажмите кнопку «Захват изображения» или нажмите кнопку триггера на ножной педали для захвата изображения.



Кнопка захвата изображения

3. Каждое снятое изображение отображается на вертикальной полосе с левой стороны окна Изображения в реальном времени.



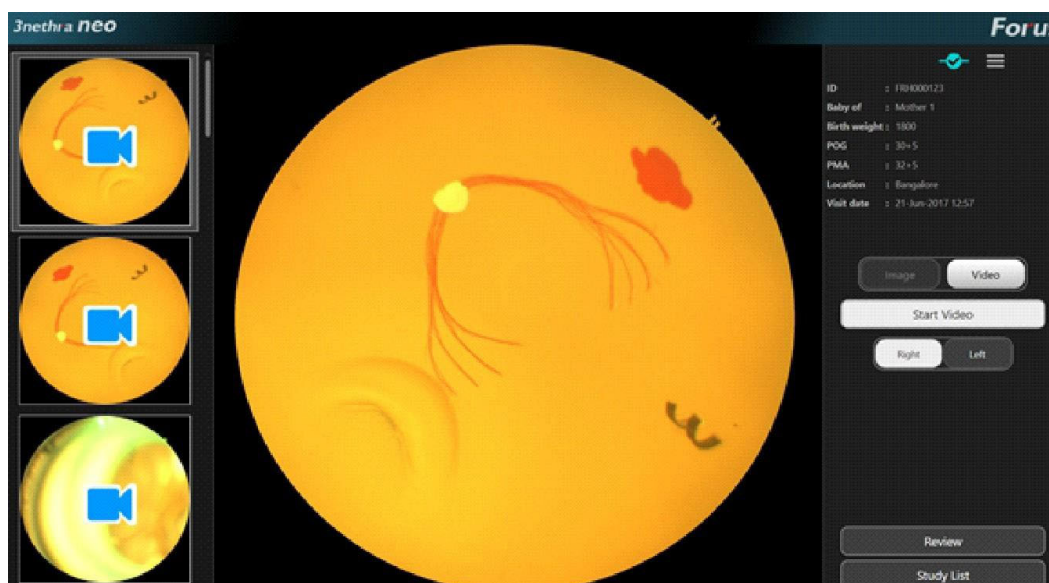
Режим реального времени, показывающий снятые изображения

4. Латеральность может быть изменена в любое время и будет использоваться для последующих изображений.

Захват видео в режиме реального времени

Программное обеспечение 3nethra neo позволяет записывать видео в режиме реального времени. Как описано в разделе «Выбор изображения или видео», вам необходимо выбрать видео, чтобы начать съемку видеороликов.

1. Убедитесь, что на экране выделена кнопка Видео.
2. Латеральность может быть изменена в любое время и будет использоваться для последующих захватов видео.
3. Нажмите «Начать видео», чтобы начать запись видео. Кнопка «Начать видео» автоматически переключается на кнопку «Остановить видео».
4. Нажмите кнопку «Остановить видео», чтобы остановить запись. Если запись не останавливается вручную, программное обеспечение автоматически остановится после того, как видео содержит 200 изображений.
5. Каждое сделанное видео / изображение отображается, как эскизы на вертикальной полосе в левой части окна изображения в реальном времени. Эскизы видео показывают синий значок на них.



Режим реального времени, показывающий миниатюры видео

Переключение из режима реального времени в режим просмотра

Типичным следующим шагом из режима реального времени является режим просмотра, чтобы подготовить необходимые изображения для документации. У пользователя также есть возможность перейти в Список пациентов, если обзор будет сделан позже.

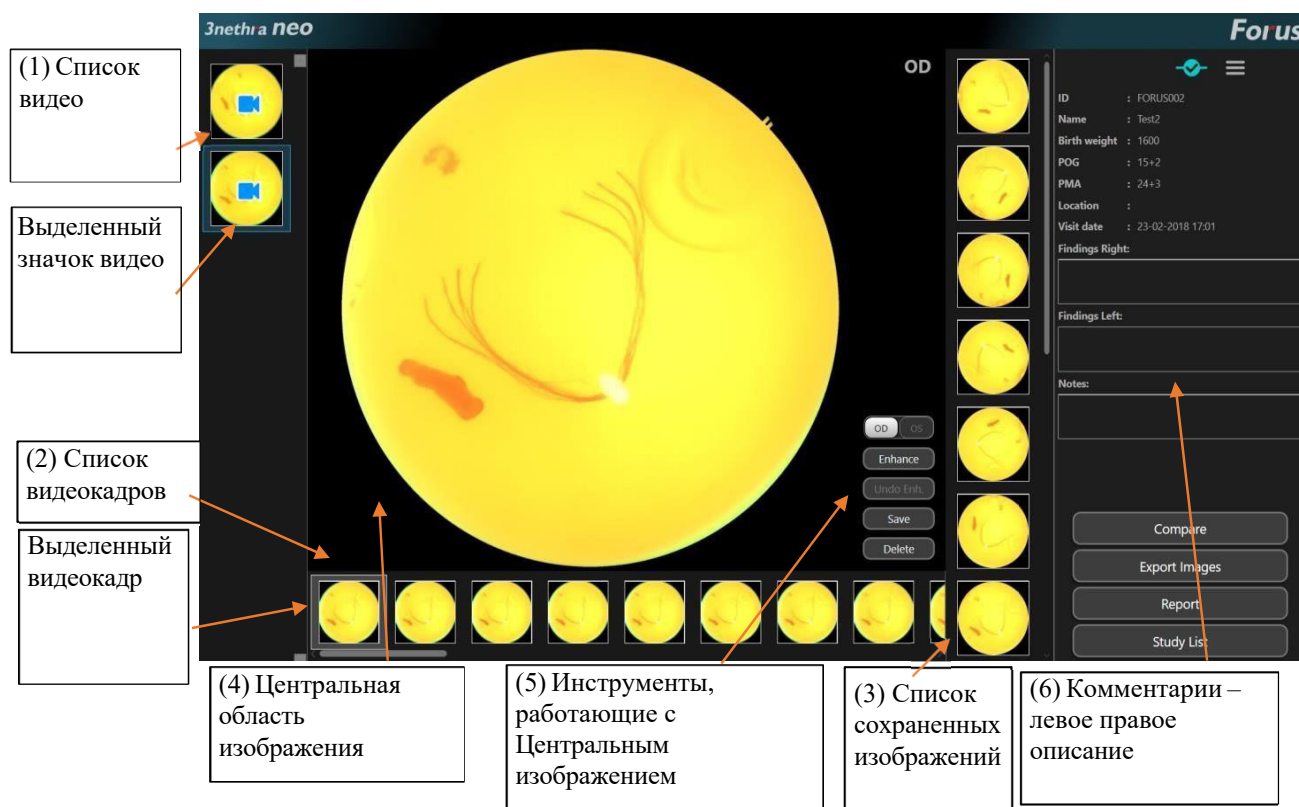
Режим просмотра

Акцент во время захвата изображений и видео состоит в том, чтобы быстро получить изображения с соответствующим фокусом, освещением и углами обзора, чтобы полностью документировать различные части сетчатки. Цель в режиме просмотра - обрезать эти видео и изображения до подмножества изображений, которые необходимы для дальнейшего рассмотрения и документирования. Если видео были сделаны, их обзор включает выбор видеокладов для сохранения в виде изображений. Затем нежелательные изображения и видео можно удалить, чтобы уменьшить используемое пространство для хранения.

Доступ к этому режиму осуществляется одним из следующих способов:

- Нажмите на режим просмотра, находясь посреди или в конце изображения.
- Нажмите «Обзор» для существующего пациента в списке.
- Нажмите «Обзор» в режиме «Отчет».

Обзор интерфейса пользователя в режиме просмотра



Пользовательский интерфейс режима просмотра описан в этом разделе «Обзор интерфейса режима просмотра».

Пользовательский интерфейс имеет семь основных частей:

1. Список видео: список сохраненных видеороликов для посещения пациента показан здесь в виде миниатюр. Нажатие на видео из этого списка выбирает его, а выделение обозначается внешней синей рамкой.

2. Список видеок кадров: отдельные кадры из выбранного видео показаны здесь в виде миниатюр. Нажатие на миниатюру видеофрагмента выбирает его, и соответствующий видеок кадр отображается в области центрального изображения.

3. Список сохраненных изображений. Сохраненные изображения включают изображения, которые были получены в режиме реального времени, сохраненных видеок кадрах, а также сохраненные улучшенные изображения. Если выбран один из миниатюр изображений, выделение обозначается внешней синей рамкой, и соответствующее изображение отображается в области центрального изображения.

4. Центральная область изображения. Отображает изображение, указанное в списке сохраненных изображений или в списке видеок кадров.

5. Инструменты, работающие на центральной области изображения:

- Изменение стороны от OD до OS или наоборот.
- Улучшение изображения для выделения высокочастотного контента в изображениях (как правило, коррелирует с острыми краями). Усиление можно выполнить несколько раз, а также, если необходимо, отменить.

Улучшенное изображение изменяется по сравнению с захваченным изображением и поэтому может содержать артефакты или неясные клинические данные.

Сохранение отображаемого видеофрагмента или отображаемое расширенное изображение.

- Удаление сохраненного изображения или видео.
- Двойной щелчок по центральной области изображения показывает

изображение с увеличенным круговым изображением. Перемещение мышки перемещает увеличенный круг. Один клик закрывает увеличенный круг.

6. Обновление результатов и комментариев. Как и в других режимах, пользователь имеет возможность обновлять заметки и результаты для каждого глаза.

7. Инструменты, которые работают с сохраненными изображениями:

- Экспорт изображений
- Сравнение двух изображений одновременно.

Извлечение видеофрагментов

Видео представляет собой последовательность видеок кадров, из которых отдельные видеок кадры могут быть извлечены и сохранены в виде изображения.

1. Нажмите на значок видео в списке видео. Видеофрагменты видео отображаются в списке видеок кадров.

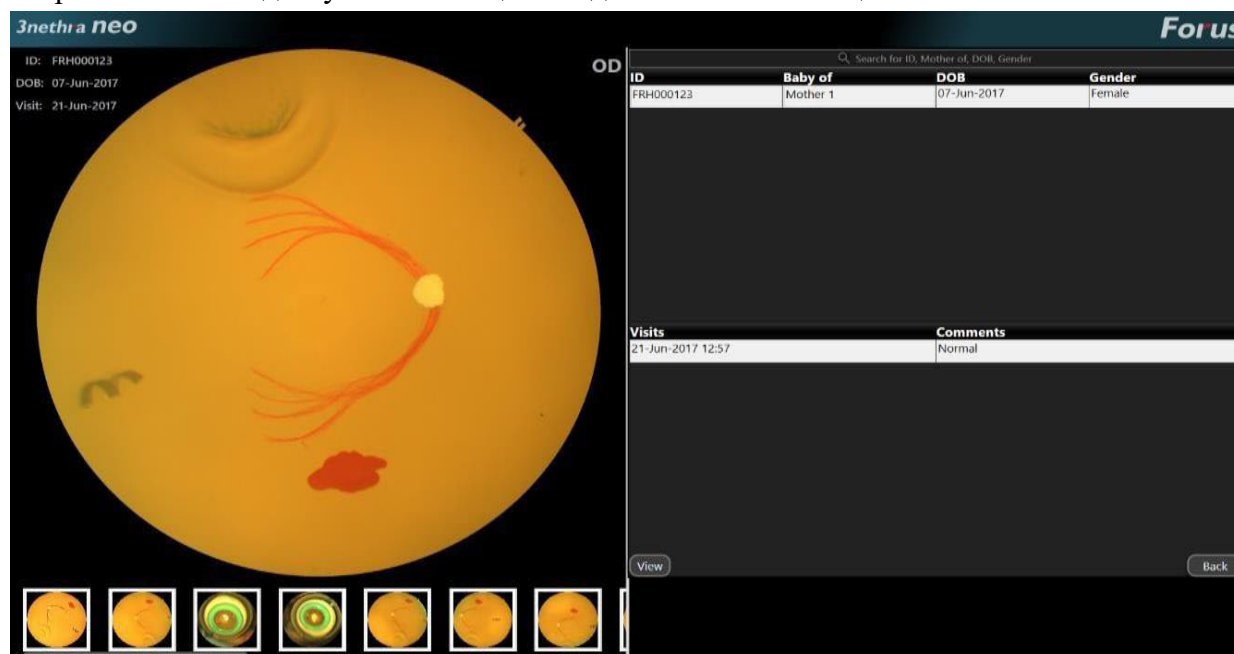
2. Нажмите на любой видеок кадр, и он будет извлечен и отображен в центральной области изображения.

3. Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить извлеченный видеок кадр в списке сохраненных изображений.

Сравнение визитов

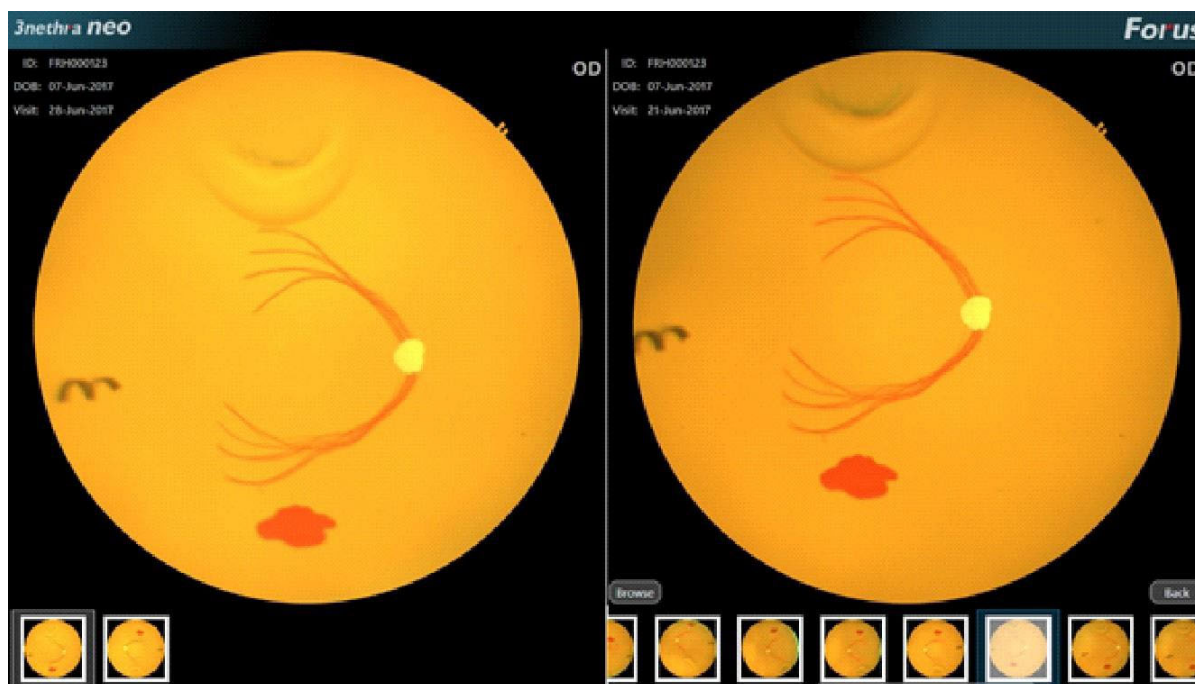
Сохраненные изображения из этого визита можно сравнить с изображениями из любого визита, любого из этих пациентов или любого другого пациента. Чтобы сравнить полученные снимки, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Сравнить». Экран изменится как показано на рисунке ниже. Левая сторона показывает изображения с текущего посещения, в то время как на правой стороне показаны доступные посещения одного и того же пациента.



Начальный экран для сравнения изображений

2. Выберите визит, щелкнув по нему, а затем нажмите «Просмотр», чтобы сравнить изображения. Изображения будут отображаться рядом друг с другом, как показано на рисунке ниже.



Сравнение изображений

3. Просмотренные изображения можно изменить щелкнув на миниатюры изображений, которые появляются под каждым изображением.

4. Используйте кнопку «Обзор», чтобы изменить посещение, показанное с правой стороны. Выбранный визит может быть и у другого пациента.

5. Используйте кнопку «Назад», чтобы вернуться к просмотру текущего посещения.

Удаление видео

Чтобы удалить видео:

1. Выберите его в списке видеороликов.
2. Нажмите кнопку «Удалить»
3. Принять всплывающее окно подтверждения

Удаление сохраненных изображений

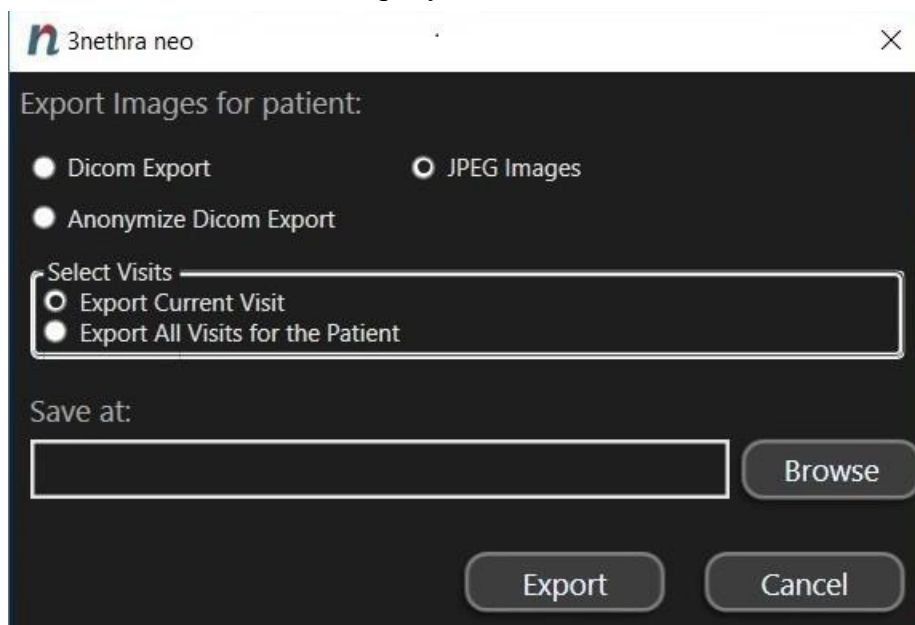
Чтобы удалить сохраненное изображение:

1. Выберите его в списке сохраненных изображений
2. Нажмите кнопку «Удалить»
3. Принять всплывающее окно подтверждения

Экспорт изображений

Экспорт изображений:

1. Нажмите «Экспорт изображений» и выберите один из следующих вариантов:
 - Изображения JPEG
 - Экспорт Dicom
 - Анонимный экспорт Dicom
2. Появится окно, как показано на рисунке ниже.



Экспорт изображений

3. Выберите один из следующих вариантов.
 - Экспортировать текущее посещение
 - Экспортировать все визиты для пациента
4. Необязательно: выберите анонимный для DICOM, если требуется.
Имя пациента, идентификатор, дата рождения и пол не записываются в файл DICOM.
5. Нажмите «Обзор», чтобы выбрать папку назначения.
6. Нажмите «Экспорт», чтобы начать экспорт.
7. Успешному экспорту будет следовать всплывающее окно.

Переключение из режима просмотра в другие режимы

Если пользователь переключился в режим просмотра, находясь в режиме реального времени «Live», пользователь может вернуться в режим «Live», чтобы продолжить воспроизведение изображения и видео. В противном случае другие варианты состоят в том, чтобы продолжить режим отчета или перейти в список пациентов, чтобы подготовиться к следующему пациенту.

Режим отчета

Результатом режимов реального времени «Live» и режима отчета «Review» является набор изображений, которые документируют различные части сетчатки. Эти изображения и другая информация, такая как POG, PMA, вес при рождении и

предыдущие изображения визита, используются клиницистом для оценки пациента и определения следующего курса действий. Режим отчета имеет инструменты, позволяющие документировать клинические данные в резюме отчета и распространении этого отчета через PDF (для сохранения или печати, отправления по электронной почте).

Доступ к этому режиму осуществляется одним из следующих способов:

- Нажмите «Отчет» в режиме просмотра.
- Нажмите «Отчет» для существующего пациента в списке пациентов.

Обзор интерфейса пользователя в режиме отчета

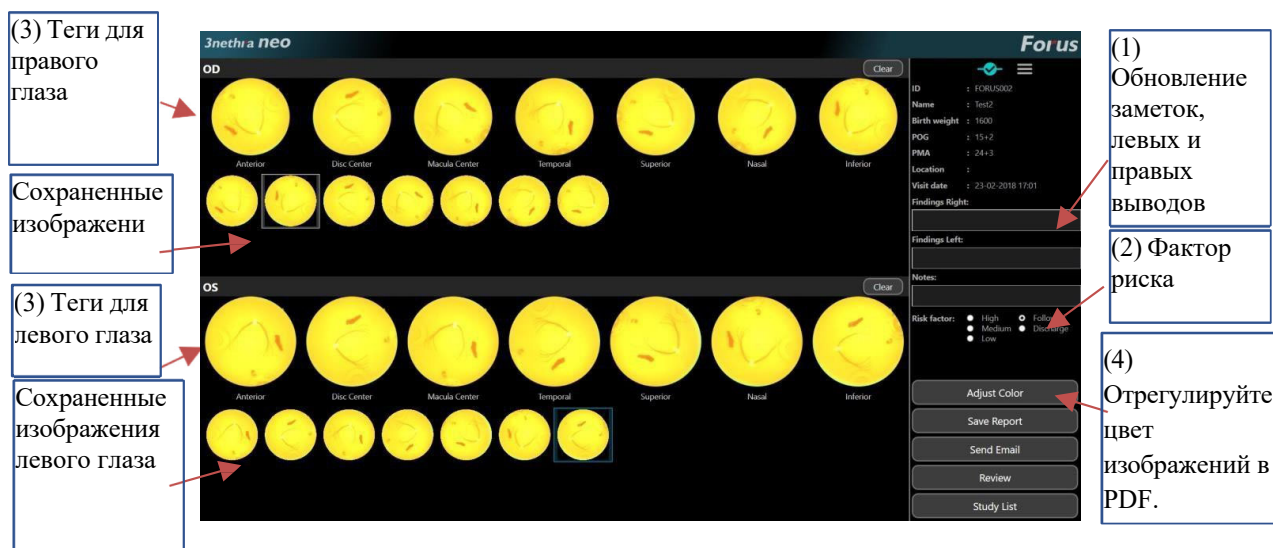
Создание отчета использует информацию, предоставленную пользователем, следующим образом:

(1) *Выводы Влево / Вправо, Примечания:* Может обновляться в любое время и в любом режиме.

(2) *Фактор риска:* Сообщает фактор риска для изображений, рассматриваемых в этом посещении. Последующее действие выбирается по умолчанию для фактора риска на основе параметра DefaultRisk (см. Раздел 7.3.1).

(3) *Теги изображения:* позволяет пользователю выбирать одно сохраненное изображение для назначения каждому из полюсов Posterior, Nasal, Superior, Temporal, Inferior и Disk-centered. Это делается отдельно для каждого глаза.

(4) *Настройка цвета:* используется для изменения способа отображения сохраненных изображений в PDF-файле.



Интерфейс пользователя в режиме отчета

Обзор режима отчета

Установить теги изображения

Система автоматически назначит сохраненные изображения определенным тегам изображений. Назначение основано на полях LeftImageCaptureOrder и RightImageCaptureOrder, описанных в разделе «Настройки пользователя».

Если изображения были записаны в другом порядке, назначения должны быть исправлены следующим образом:

1. Нажмите кнопку «Clear» для OD (правый глаз) или OS (левый глаз), чтобы удалить значения.
2. Нажмите на значки изображений и перетащите изображение (удерживая кнопку мыши вниз) в соответствующий тег изображения.
3. Отпустите кнопку мыши. Изображение, которое было перетащено, также будет отображаться вместе с тегом изображения.



Удаление изображений обоих глаз

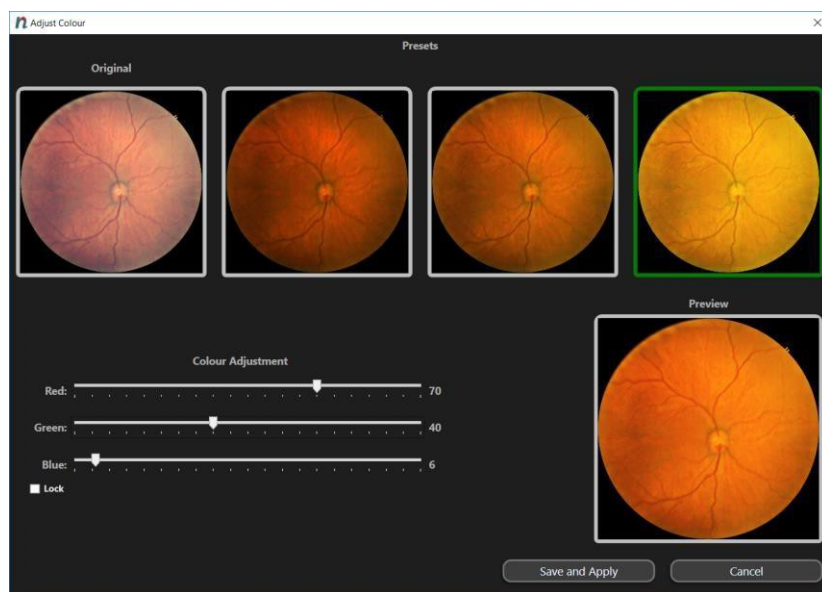
Настройка цвета

Это необязательное действие используется для сопоставления распечатки изображения на определенном принтере с тем, что видно на экране. Поскольку существуют различные факторы, такие как тип бумаги, качество принтера / чернил и т.д., Пользователю потребуется найти приемлемую комбинацию, благодаря которой изображения будут хорошо выглядеть при печати.

Выполните описанные шаги, чтобы настроить цвет снимков

1. Нажмите кнопку «Настроить цвет».
2. Первое сохраненное изображение для посещения будет отображаться в оригинальных и трех разных цветовых профилях по умолчанию. При нажатии на любое из этих изображений вы выбираете этот профиль цвета.
3. Пользователь также может вручную изменить настройки цвета для изображения, и результат отобразится в изображении предварительного просмотра. При нажатии на кнопку «Блокировка» настройки каналов красного, зеленого и синего будут меняться синхронно.

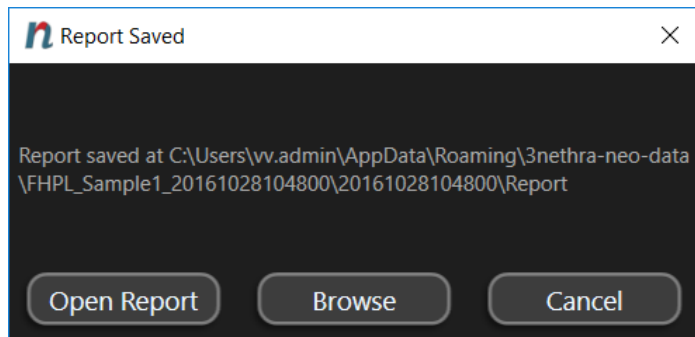
4. Нажмите кнопку «Сохранить» и «Применить», чтобы сохранить изменения для всех изображений PDF отчета с этого момента.



Регулировка цвета

Сохранение и открытие отчетов в формате PDF

1. Нажмите кнопку Сохранить отчет, чтобы сохранить и открыть PDF-отчет. Отобразится всплывающее окно подтверждения, показывающее путь к файлу, в котором сохраняется отчет, и предоставляет параметры для открытия отчета, просмотра в другом месте или отмены операции открытия.



Открыть вариант отчета

2. Нажмите «Открыть отчет», чтобы открыть отчет, используя программу чтения PDF.

3. Подробное описание настройки (раздел Настройки пользователя) можно использовать для изменения отчета с одним изображением на страницу.

4. Просмотр может использоваться для просмотра других отчетов для одного и того же пациента или других пациентов.

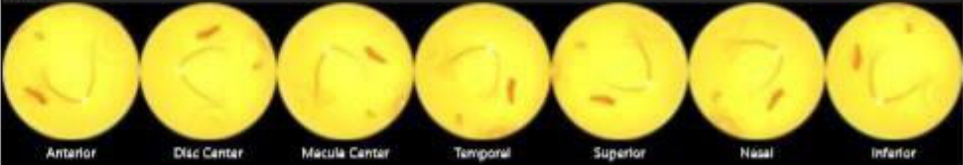
Forus Health Pvt. Ltd.
Vision Screening Report

3nethra neo

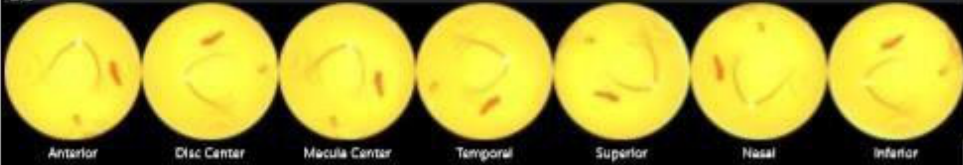


ID: FORUS002	Current Weight:	
Name: Test2	Pathology:	
Gender: Male	Classification:	
DOB: 21-12-2017	Operator:	
Birth Weight(g): 1600	Location:	
POG(Weeks+Days): 15+2	Referring Doctor:	
PMA(Weeks+Days): 24+3	Reading Doctor:	
ParentName:	Phone:	
Address:	Email:	

OD



OS



Findings Right:

Findings Left:

Notes:

#2234, 23rd Cross Rd, Banashankari 2nd Stage, Bengaluru, Karnataka 560070

3nethra neo captures images as photographed by the technician. Only a certified technician can operate 3nethra neo and a qualified ophthalmologist can diagnose the captured images

Отчет в формате pdf

Сообщения или изображения электронной почты

Программное обеспечение предлагает возможность отправить по электронной почте отчет или все сохраненные изображения для этого визита. Электронная почта может быть отправлена пациенту или врачу. Чтобы защитить конфиденциальность информации о пациенте, для шифрования используется пароль.

1. Нажмите кнопку «Отправить электронную почту». Это отобразит экран, где может быть сделан дальнейший выбор PDF или архив Zipped Study, а также получатель Doctor или Patient.
2. Введите адрес электронной почты получателя.
3. Если получателем является пациент, пароль автоматически создается на основании даты рождения пациента. Если получателем является врач, тогда пароль представляет собой строку цифр, которая отображается на экране. Это может быть изменено пользователем и должно будет использоваться совместно с врачом-получателем через какой-либо другой механизм.

4. Появится всплывающее окно подтверждения, показывающее, что письмо было отправлено в очередь для отправки. Электронная почта будет доставлена выбранному получателю, которому необходимо будет ввести пароль, чтобы расшифровать вложение электронной почты.

Email

Patient ID: Sample1

Recipient Type: ☒ Doctor ☐ Patient

Content: ☒ PDF Report ☐ Zipped Study

Email to: support@forushealth.com

Email CC:

Reply to:

Subject: 3nethra neo Study: Name Sample Normal

Password: 18002747255

Mail Text: Greetings from Forus Health!
To open this attachment, you require a password. Please contact the device operator for the password.
Name: Sample Normal
Patient ID: Sample1
POG: 28+0 weeks
PMA: 31+4 weeks
Weight: 1200 grams
Hospital: Forus Health Pvt. Ltd. Location1

Send Cancel

Отчет врачу по электронной почте

Переход из режима отчетов в другие режимы

Возможные варианты: перейти в режим просмотра или перейти в список пациентов, чтобы подготовиться к следующему пациенту.

Горячие клавиши

Список сочетаний клавиш выглядит следующим образом:

Горячая клавиша	Выполненное действие
I	Переключиться на захват изображений
V	Переключиться на захват видео
L	Теги латеральность изображения как левая
R	Теги латеральность изображения как правая
F	Переключение с обычного экрана на полноэкранный и наоборот
Функциональная клавиша F9	Открывает меню «О 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA», даже если ни один пользователь не зарегистрирован в приложении
Функциональная клавиша F7	Открывает меню «Удаленный помощник», даже если ни один пользователь не зарегистрирован в приложении

Артефакты

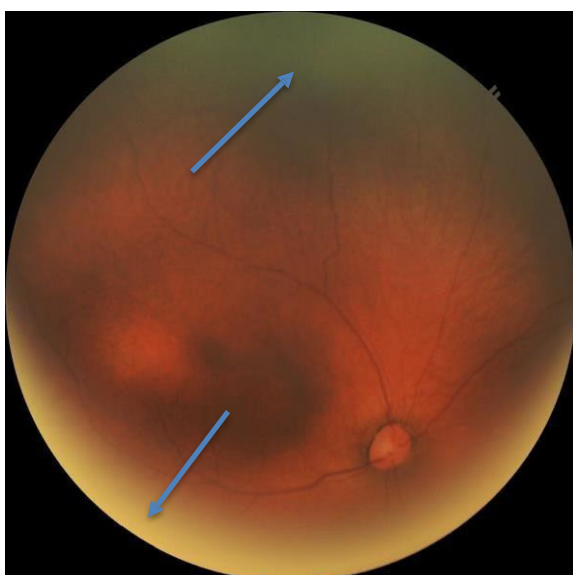
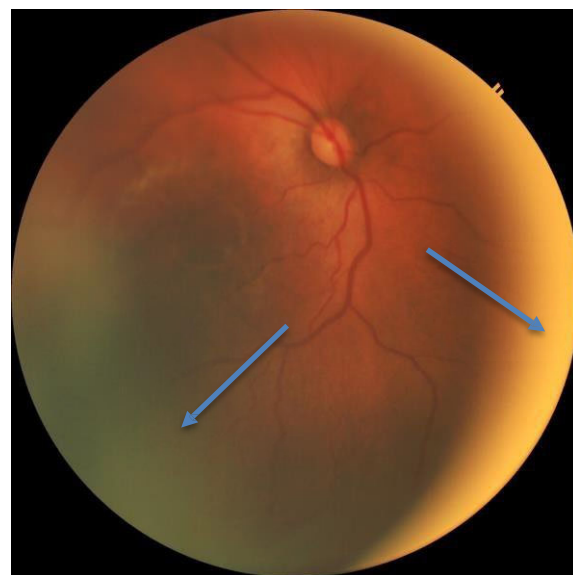
Артефакты - это отклонения, которые появляются на изображении по разным причинам. Проверьте захваченное изображение для артефактов, например пыли, постороннего света и отпечатков пальцев. Если аналогичная функция изображения найдена на нескольких изображениях в одном месте, это может быть артефакт. Прекратите использование устройства и обратитесь к местному торговому представителю или местному дилеру Forus.

Ниже приведены несколько примеров артефактов и способы их устранения.

1. Изображения, снятые с использованием 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA с равномерным освещением.

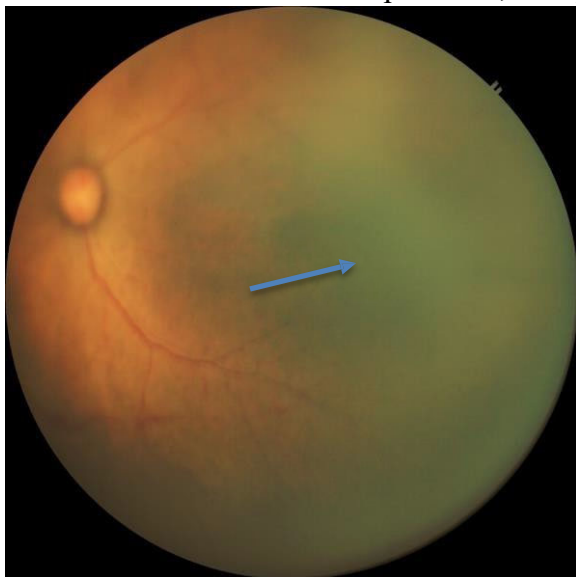
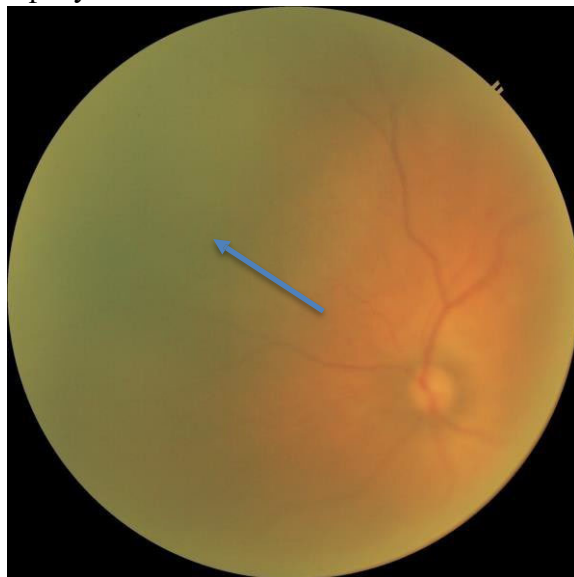


2. Изображения, снятые с неравномерным освещением.



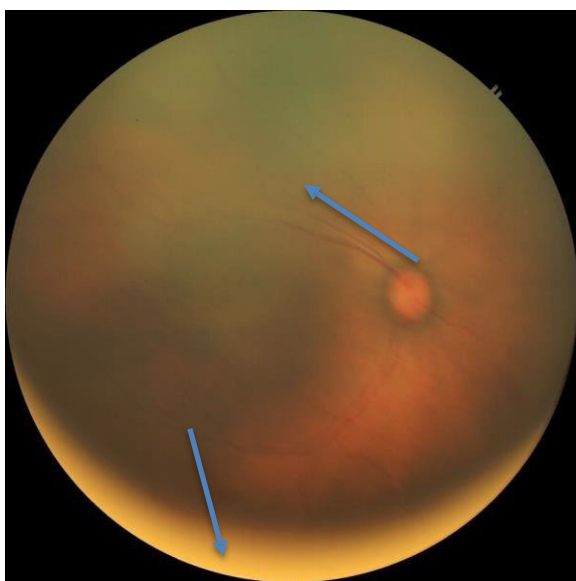
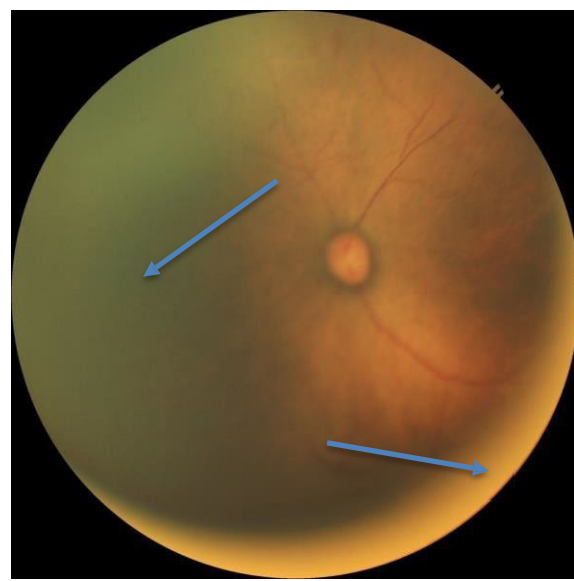
Оператору придется наклонять камеру / или маневрировать датчиком-камерой для достижения равномерного освещения перед захватом.

3. Захваченные изображения, которые не в фокусе



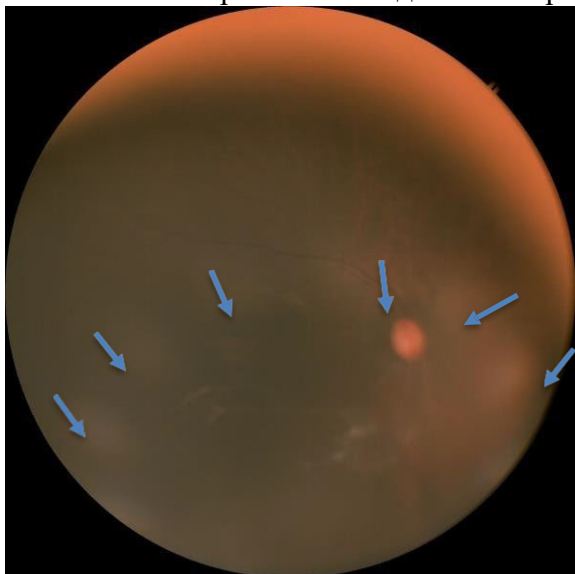
Оператору нужно маневрировать датчиком-камерой для достижения равномерного освещения и настроить педаль для оптимальной фокусировки перед захватом.

4. Изображения, снятые с неравномерным освещением и не в фокусе.

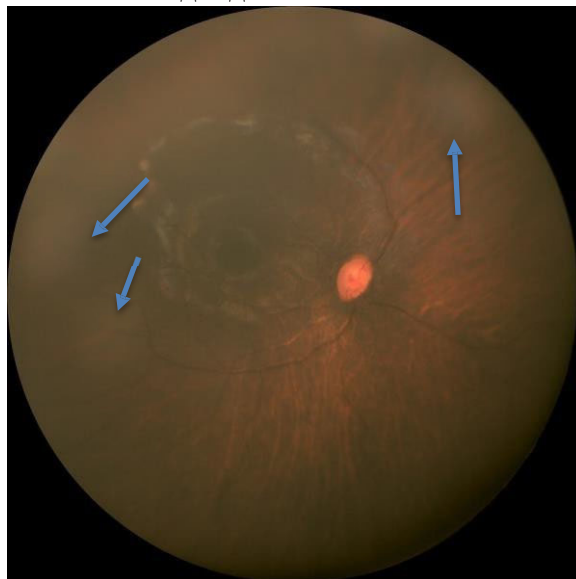


Оператору нужно наклонять рукоятку-датчик / или маневрировать ей для достижения равномерного освещения и настраивать педаль для оптимальной фокусировки перед захватом.

5. Изображение с видимыми горячими точками светодиода:



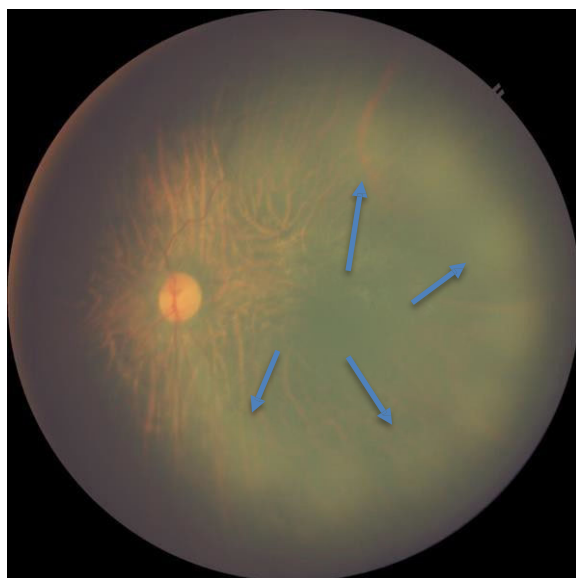
Изображение 1



Изображение 2

На **Изображении 1** показаны видимые горячие точки светодиода. Этого можно избежать, слегка наклонив рукоятку-датчик над глазом и перефокусировать, чтобы пятна светодиодов отделились от фокуса. **Изображение 2** фиксируется после настройки.

6. Изображение, снятое с неполным расширением глаза:



Изображение со светодиодными горячими точками и центральной темной зоной из-за неполного расширения глаза.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1 класс.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ

Материалы, контактирующие с тканями человека:

• **Рукоятка-датчик:**

□ Материал линзы: оптическое стекло марки Schott B270 Knight Optical (контакт с роговицей пациента происходит через контактный гель), подвергается дезинфекции и стерилизации.

Материалы, не контактирующие с организмом человека:

• **Рукоятка-датчик:**

□ Материал корпуса: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS Polylac PA-757 Haltech Industrial, не стерильно.

• **Блок устройства контрольный** - Материал корпуса: полиуретан марки 8045 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA, не стерильно.

• **Педаля** - Материал корпуса: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS Sun Electronics, не стерильно.

• **Адаптер электропитания:**

□ Материал корпуса: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS LG Chem GN5007FH, не стерильно;

□ Материал кабеля: полибутилентерефталат марки PBT Diaalloy Mitsubishi Chemical, не стерильно.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фундус-камера офтальмологическая 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA с принадлежностями - медицинское изделие, работающее от внешнего источника электропитания, классифицируется как медицинское изделие класса I по электробезопасности для непродолжительного режима работы.

Основные параметры.

Блок устройства контрольный

- Интерфейс: USB 3.0
- Потребляемая мощность: 10 Вт
- Интерфейс: USB 3.0
- Уровень шума, создаваемый медицинским изделием - не более 45 дБ.
- Защита от проникания воды и твердых частиц: IPX0
- Тип защиты от электрического удара: Класс I
- Тип защиты контактной части от электрического удара: Тип BF

- Габариты: 290 x 310 x 148 мм
- Вес: 1750±50 г

Рукоятка-датчик

- Захватываемое поле обзора глазного дна
 - для 3nethra neo: 120 градусов (относительно центра глаза)
 - для 3nethra neo HD, 3nethra neo HD FA: 150 градусов. (относительно центра глаза)
- Способ обследования: контактный (через контактный гель)
- Режим съемки: фото, видео
- Минимальный размер зрачка для обследования: 4 мм
- Источник освещения для фотографирования: белый LED.
- Дополнительный источник освещения для выполнения флуоресцеиновой ангиографии (FA) для модели 3nethra neo HD FA.
 - Тип рабочей части: Тип BF
 - Разрешение камеры:
 - для 3nethra neo: 2040 x 2040 пикселей
 - для 3nethra neo HD, 3nethra neo HD FA: 5472 x 3648 пикселей
 - Матрица сенсора:
 - для 3nethra neo: CMOS, 4 Мегапикселей
 - для 3nethra neo HD, 3nethra neo HD FA: CMOS, 20 Мегапикселей
 - Глубина цвета: 24 бит
 - Диаметр линзы: 9 мм
 - Габариты рукоятки: 210 x 70 x 60 мм
 - Вес рукоятки: 300 г (550 г с кабелем)
 - Длина кабеля: 3±0,2 м
 - Группа по потенциальной световой опасности: 1

Педаль

- Количество клавиш: 2
- Количество кнопок: 1
- Тип защиты контактной части от электрического удара: Тип BF
- Длина кабеля: 2 м (в спирали) / 5 м (в размотанном состоянии)
- Габариты: 200 x 210 x 70 мм
- Вес: 900±50 г

Адаптер электропитания

- Входное электропитание: AC 100 – 240 В, 50-60 Гц
- Выходное электропитание: 5 В, 4 А
- Сила потребляемого тока: 1 – 0,45 А
- Тип защиты от электрического удара: Класс I

Минимальные требования к подключаемому ПК:

- процессор Intel i5 с частотой 2,4 ГГц;
- оперативная память 16 ГБ;
- свободный объем жесткого диска 500 ГБ;
- USB 3.0, разрешение монитора 1920x1080;
- операционная система Microsoft Windows 10 (64 бит).

Функции:

- получение цветных изображений заднего отрезка глаза (глазного дна), переднего отрезка глаза;
- флуоресцентная ангиография (для модели 3nethra neo HD FA);
- автоматическое включение флуоресцеинового фильтра при активации функции;
- программная обработка изображений: интенсивность, усиление, баланс, яркость, контраст, цветовая гамма, фокус;
- создание отчетов, выведение на печать;
- совместимость с DICOM, PACS, Telemedicine.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данный прибор был протестирован, и было установлено, что он соответствует ограничениям для медицинских изделий согласно IEC 60601-1-2: 2014. Для данного прибора применяются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Во избежание электромагнитных помех прибор может эксплуатироваться и обслуживаться только в соответствии с руководством по эксплуатации с использованием компонентов, поставляемых FORUSHEALTH PRIVATE LIMITED.

ОСТОРОЖНО! Следует избегать использования этого изделия рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить это прибор и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Запрещается эксплуатация прибора вблизи высокочастотного хирургического оборудования.

Запасные кабели можно приобрести только в FORUSHEALTH PRIVATE LIMITED. Использование вспомогательных приборов, любых преобразователей или кабелей, которые не указаны в настоящем руководстве по эксплуатации или, которые не были приобретены в качестве запасных частей от FORUSHEALTH PRIVATE LIMITED, могут привести к выходу из строя прибора.

Прибор обеспечивает базовую безопасность и существенную производительность при использовании в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должны убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на излучение	Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Фундус-камера офтальмологическая 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Фундус-камера офтальмологическая 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA с принадлежностями подходит для использования во всех учреждениях, включая отечественные предприятия и те, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей
Эмиссия гармонических составляющих EC 61000-3-2	Класс А	
Изменение напряжения/вспышки IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Фундус-камера офтальмологическая 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA с принадлежностями предназначена для использования в условиях электромагнитного излучения, приведенных ниже.			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Разряд электростатического электричества (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ Непрямой контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ Контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий ввода/вывода	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий ввода/вывода	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Бросок напряжения в сети IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциальный режим ±2кВ обычный режим	±1кВ дифференциальный режим ±2кВ обычный режим	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Провал напряжения,	0% U _T в течение 0,5 периода;	0% U _T в течение 0,5 периода;	Качество сети питания должно соответствовать обычным
кратковременное прерывание энергоснабжения, перепады напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U _T 1 цикл; 70% U _T для 25 циклов; 0% U _T в течение 5 сек	0% U _T 1 цикл; 70% U _T для 25 циклов; 0% U _T в течение 5 сек	коммерческим или больничным условиям. Если пользователь Фундус-камеры офтальмологической 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA с принадлежностями нуждается в непрерывной работе при временном прекращении подачи энергии в сети, рекомендуется подключить питание Фундус-камеры офтальмологической 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA с принадлежностями от источника бесперебойного электроснабжения или от аккумулятора.

Частота промышленной сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в обычных коммерческих или больничных условиях.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Портативное или мобильное ВЧ оборудование не должно использоваться ни к какой части изделия, включая кабели, ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d=2.3\sqrt{P}$ от 800МГц до 2,5ГГц где Р- это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика, а d- рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля установленных передатчиков радиосигналов, как установлено в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия на каждом интервале частоты. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, которые имеют следующую маркировку:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.7 ГГц 9–28 В/м в полосе от 385 МГц до 6.0 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.7 ГГц 9–28 В/м в полосе от 385 МГц до 6.0 ГГц	

Примечание 1: UT - это переменный ток напряжения сети питания до применения уровня тестирования.

Примечание 2: при 80 МГц и 800МГц применяется более высокий диапазон частоты.

Примечание 3: Данное руководство может не подходить для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

- а) Напряжённость поля установленных передатчиков, таких как базовые станции, для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземная мобильная радиосвязь, радилюбительская связь, АМ и FM радиовещание, а также телевидение невозможно спрогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с установленными радиопередатчиками, необходимо принимать во внимание электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля, вблизи которого используется изделие, превышает действующий уровень соответствия радиоволн, необходимо наблюдать за изделием, чтобы проверить его нормальную работу. Если наблюдаются сбои, могут понадобиться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или перемещение изделия.
- б) При превышении диапазона частоты от 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние разделения по частоте передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.7 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

13. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Во избежание поражения электрическим током не пытайтесь самостоятельно разбирать, перестраивать или ремонтировать прибор.

1. Когда вы включаете прибор, кнопка питания не загорается:
 - Проверьте электросеть.
 - Проверьте, подключен ли адаптер электропитания к сети и включена ли кнопка питания.
 - Проверьте, надежно ли подключен адаптер электропитания.
 2. Когда вы нажимаете кнопку триггера, захват изображения не работает:
 - Проверьте соединение ножной педали.
 - Проверьте подключение рукоятки-датчика к блоку управления.
 3. Когда вы нажимаете кнопку питания, появляется сообщение об ошибке программного обеспечения:
 - Убедитесь, что операционная система и компьютер соответствуют рекомендуемой конфигурации.
 - Убедитесь, что имеется свободное место на жестком диске объемом не менее 10 ГБ.
 4. Если одна и та же функция изображения неоднократно отображается на разных изображениях и пациентах, это, скорее всего, артефакт изображения. Контактные линзы должны быть очищены, а сервис-инженер вызван, если артефакт остается.
 5. Если подсветка не включается или мерцает:
 - Проверьте правильность подключения и включите систему.
 - Убедитесь, что рукоятка-датчик не закреплена на блоке контрольном.
 - Проверьте, есть ли какой-либо посторонний объект на установочной станции, что заставляет систему думать, что рукоятка-датчика закреплена.
 - Проверьте, нет ли на установочной станции внешнего яркого света, который заставляет систему думать, что рукоятки-датчика закреплена.
- Обратитесь в службу поддержки если вы не можете исправить проблему.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для обеспечения безопасной и правильной работы 3nethra neo и 3nethra neo HD/neo HD FA, если иное не указано в этом руководстве, все действия по техническому обслуживанию должны выполняться уполномоченными сервисными службами FORUSHEALTH PRIVATE LIMITED или местным дистрибьютером. Если вашему прибору требуется гарантия, расширенная гарантия или гарантийный ремонт, обратитесь в службу поддержки клиентов FORUSHEALTH PRIVATE LIMITED (service@optomed.com) или к местному дистрибьютору.

Тем не менее, пользователь может выполнять следующие задачи обслуживания.

Меры предосторожности при очистке и дезинфекции прибора:

- Все операции по техническому обслуживанию должны выполняться только после отсоединения устройства от основного источника питания.
- Не используйте бумажную салфетку или ткань для очистки объектива рукоятки-датчика.
- Не распыляйте растворы для очистки в любой части системы.
- Не используйте на корпусе спиртовую салфетку, отбеливающие или чистящие растворы.
- Используйте только сухие мягкие ткани или влажную ткань.
- Никогда не стерилизуйте рукоятку (автоклавированием, этиленоксидом и т.п.)
- Никогда не погружайте всю рукоятку-датчика 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA в какую-либо жидкость или раствор.
- При необходимости можно погружать только дистальные 5 мм рукоятки-датчика, как показано на рисунке ниже:



5 мм - допустимая глубина погружения

Очистка контактной линзы рукоятки-датчика

Очистка линзы рукоятки-датчика.

- Вытрите излишки контактного геля и грязь с поверхности линзы и внешнего конуса стерильной марлей, смоченной стерильной водой. Повторяйте этот шаг до тех пор, пока на поверхности не останется видимых загрязнений.
- Используйте салфетку, пропитанную спиртом 70% IPA (изопропиловый спирт) и аккуратно протрите контактную линзу и внешние поверхности конуса. Обязательно очистите вогнутую поверхность контактной линзы. Повторите очистку с помощью нескольких салфеток (минимум 12) в соответствии с рекомендациями.
- Протрите контактную линзу и поверхность внешнего конуса стерильной марлей, смоченной стерильной водой, чтобы удалить остатки спирта.

- Дайте контактной линзе высохнуть на воздухе в течение не менее 30 секунд, пока на поверхности не останется жидкости.
- Если на контактной линзе остались остатки контактного геля и грязь на поверхности, повторите процедуру, начиная с шага 1 и далее.
- Перед использованием рукоятки-датчика на пациенте проверьте контактную линзу на наличие трещин / повреждений, с включенным светодиодом и без него. Если контактная линза имеет какие-либо повреждения, не используйте ее на каком-либо пациенте. Также повторяйте такой этап проверки в любое время, если рукоятка-датчик упала.

Дезинфекция линзы

В связи с тем, что линза рукоятки-датчика не контактирует с раневой поверхностью, кровью и не относится к медицинским инструментам он стерилизации не подвергается, а проходит дезинфекцию высокого уровня.

Совместимость материалов была подтверждена следующими дезинфицирующими средствами высокого уровня:

- Cidex OPA. или аналоги;
- Салфетки для очистки медицинских инструментов и оборудования Tristel Pre-clean Wipes, производства "Тристел Солюшнз Лимитед", Великобритания. или аналоги.

Пожалуйста, обратитесь к инструкциям производителей дезинфицирующих средств перед их применением. Не превышайте рекомендуемое время выдержки, чтобы уменьшить риск повреждения прибора.

Инструкции по дезинфекции для пользователя

1. Используйте ёмкость с дезинфицирующим средством комнатной температуры.
2. Погрузите внешний конус изделия (~5 мм дистального конца) в дезинфицирующее средство на 15 минут.
3. После этого протрите внешний конус стерильной марлей, чтобы все пузырьки воздуха были удалены с поверхности линзы.
4. Промойте рукоятку-датчик, погрузив ~5 мм дистального конца рукоятки в стерильную воду на 1 минуту.
5. Повторите предыдущий шаг еще два раза в общей сложности с 3 циклами, каждый раз используя свежую порцию стерильной воды.
6. Используйте стерильную салфетку, чтобы тщательно протереть край линзы и вогнутую поверхность.
7. Тщательно промойте устройство, погрузив дистальный конец зонда примерно на 5 мм в стерильную воду на 1 минуту.
8. Дайте изделию высохнуть, прежде чем применять его на пациенте.

Рекомендуемый график обслуживания

Между пациентами: Очищайте контактную линзу рукоятки-датчика перед и после каждого использования
Еженедельно: вытрите внешние поверхности прибора в соответствии с правилами медицинского учреждения
Ежемесячно: проверьте кабели и соединения на износ и повреждения

Общие советы

Следующие советы помогают сохранить возможности прибора.

Поместите рукоятку-датчик на док-станцию и закройте пробку крышкой объектива, когда прибор не используется.

Не открывайте и не используйте прибор в пыльной среде.

15. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обучение пользователя

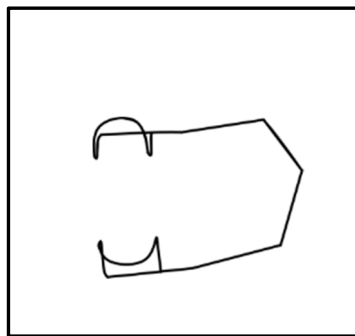
Только обученный пользователь может работать с 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA.

Целевым пользователем продукта является либо квалифицированный специалист, либо врач-офтальмолог. Пользователь должен заботиться о сборке, разборке, обслуживании и эксплуатации устройства. Поскольку устройство требует контакта с пациентом, пользователя необходимо обучить использовать зеркало на глазу пациента и наносить гель на контактные линзы устройства перед контактом с глазом.

Навыки и компетенция пользователя

Предполагается, что пользователь должен обладать необходимой компетенцией и навыками, в том числе, чтобы не повредить слизистую оболочку пациента. Перед началом процедуры визуализации пользователь должен обеспечить следующее:

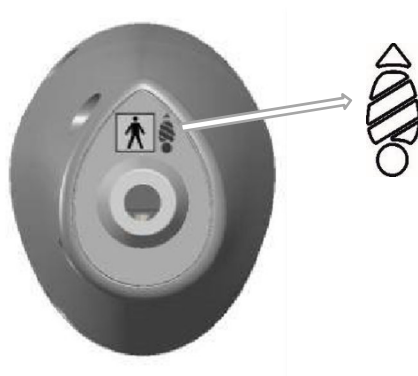
- Проверьте, подходят ли условия эксплуатации для офтальмологической визуализации, в частности, слабо освещенная комната с обеспыленной средой.
- Перед проведением началом работы выполните проверку запуска, чтобы убедиться, что устройство работает должным образом. Отрегулируйте освещенность и фокусировку с помощью педали и убедитесь, что они изменяются соответствующим образом. Это поможет обнаружить неисправности любого устройства (аппаратного / встроенного / программного обеспечения) до начала сканирования.
- Убедитесь, что пациент правильно располагается для визуализации. Обычно ноги пациента должны быть в стороне от оператора. Оператор должен стоять у головы пациента.
- Используйте векорасширитель для того, чтобы держать глаз открытым. Рекомендуется использовать проволочный векорасширитель без дополнительной поддержки, как показано ниже:



Проволочный векорасширитель

➤ Для захвата изображений в правильной ориентации оператор должен держать рукоятку-датчик так чтобы сужающаяся часть нижнего профиля была расположена по направлению к ногам пациента, как показано на рисунке ниже.

➤



Ориентация рукоятки-датчика

➤ Необязательно: Зафиксируйте передние изображения каждого глаза только для целей документирования. Эта запись помогает документировать внешнее изображение глаза.

➤ Нанесите биосовместимый гель (например, смазку, содержащую 0,3% гидроксипропилметилцеллюлозы [НРМС]) на контактную линзу рукоятки-датчика, и осторожно поместите рукоятки-датчика на глаз.

➤ Следуйте рекомендованной клинической практике на сайте. Программное обеспечение позволяет пометать захваченные изображения со следующими зонами:

- о Задний полюс
- о Назальный
- о Верхний
- о Височный
- о Нижний
- о С центром в диске

Примечание. Настройки фокусировки могут отличаться от изображения центра глаза и периферии глаза. Как правило, изображения с центрированным диском и задним полем могут быть взяты с одним фокусом. Вам необходимо нажимать приближающую фокус педаль примерно 4-8 раз, чтобы перефокусироваться на периферию глаза, чтобы получить носовые, улучшенные, височные и нижние изображения.

➤ Проведите скрининг другого глаза.

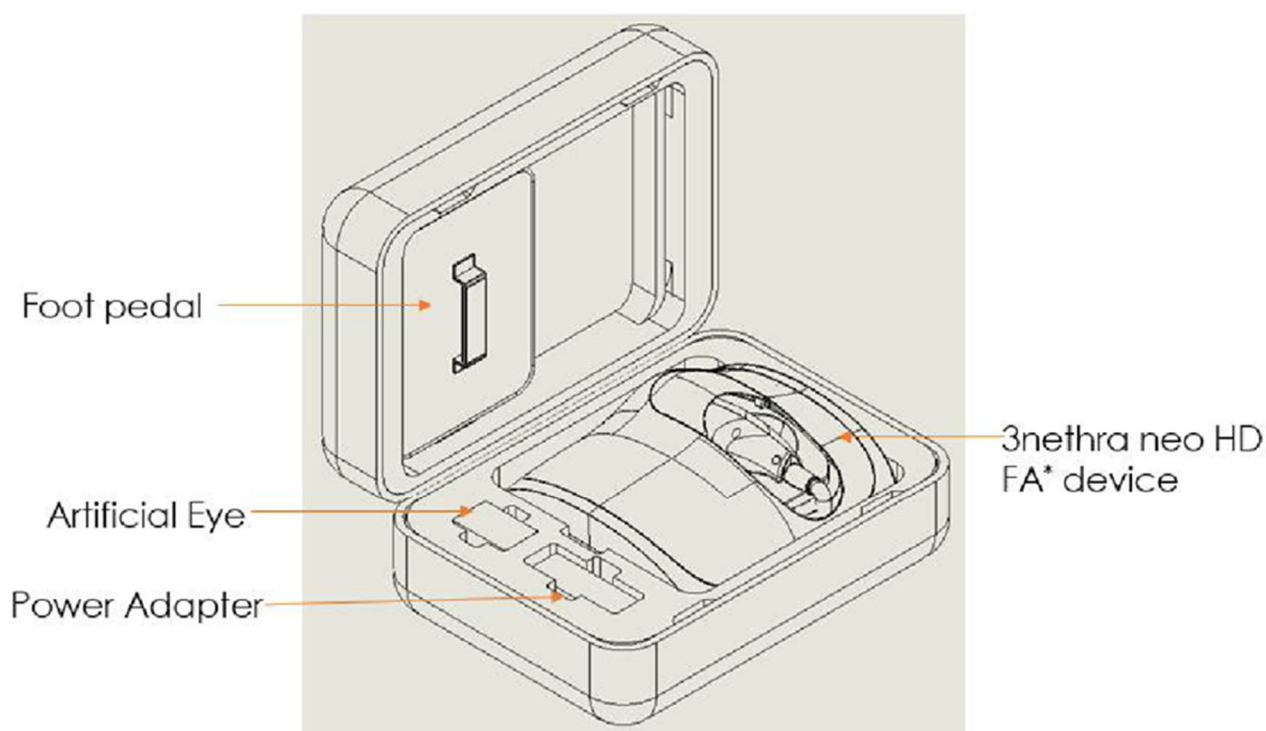
➤ После скрининга протрите глаз пациента и контактную линзу. Убедитесь, что гель не остается на глазу и на контактных линзах.

Поместите рукоятку-датчик на блока управления и установите колпачок на рукоятку-датчик

16. УПАКОВКА

Схема размещения составных частей фундус-камеры офтальмологической 3nethra neo и 3nethra neo HD/ neo HD FA с принадлежностями в кейсе транспортном.

Схема упаковки:

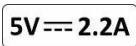


Условные обозначения, применяемые в изделии:

Символ	Определение
	Европейский сертификат соответствия Маркировка CE уполномоченным органом с нумерацией идентификации указывает на соответствие Директивы по медицинским приборам 93/42 / ЕЕС для приборов класса IIa, и маркировка CE уполномоченным органом без указания нумерации идентификации указывает на соответствие Директивы по медицинским приборам 93/42 ЕЕС для приборов класса I.
	Осторожно!

Символ	Определение
	Осторожно! Возможно травмирование рук
	См. руководство пользователя
	Декларация соответствия FCC
	Штепсельная розетка для питания (Положительная полярность)
	Спецификация утилизации
	Производитель Условное обозначение сопровождается именем и адресом производителя.
	Серийный номер

	QR- код
	Регулировка освещенности.
	Переключение режимов фото-видео
	Тип защиты BF.
	Подключение от рукоятки-датчика
	Соединение от педали.

Символ	Определение
	Маркировка постоянного тока на разъеме питания.
	Переключатель ВКЛ /ВЫКЛ.

Дополнительные условные обозначения на маркировке транспортной упаковки.

Символ	Определение
	Беречь от влаги
	Не использовать ручные крючки
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Верх товара
	Температурный диапазон при транспортировке
	Диапазон влажности при транспортировке
	Дата производства
	Тип защиты ВФ.
	Предел по количеству ярусов в штабеле равен шести

Символ	Определение
	Обращаться с осторожностью

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Применять в помещении, без прямого солнечного света

Температура окружающей среды: +10°C~+30°C

Влажность:30-90% (без конденсата)

Атмосферное давление: 80 – 106 кПа

Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации. Компания-производитель не несет ответственности за сбои и неисправности в работе и за физические травмы, причиной которых явилось несоблюдение правил, изложенных в Руководстве по эксплуатации. Специалисты по техническому обслуживанию и ремонту должны содержать оборудование в безопасном и рабочем состоянии.

18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранение

Хранение изделия допускается только в сухом, закрытом помещении, вдали от воздействия неблагоприятных факторов: прямого солнечного света, высокой температуры, высокой влажности, пыли, солей, воздуха, насыщенного серой. Не допускается присутствие химических веществ. Прибор должно находиться на устойчивой поверхности, не подверженной наклонам, вибрации и/или ударам.

Условия хранения:

Температура окружающей среды: -5° до +50°C

Влажность: 30-90%

Транспортировка

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме, указанном ниже.

Температура транспортирования: +5° до + 40°C

Влажность: 30-90%

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Прибор не содержит драгоценных металлов.

В целях сохранения окружающей среды утилизация электронного оборудования может быть регламентирована. Утилизируйте прибор по истечении срока службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

Использованные изделия и упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Любые претензии по настоящей гарантии должны быть представлены в письменной форме до истечения гарантийного срока в FORUS HEALTH PRIVATE LIMITED (ФОРУСХЕЛС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД). Претензия должна содержать письменное описание отказа прибора.

Гарантия не распространяется на приборы, которые подверглись злоупотреблениям, несчастным случаям, чередованию, модификации, фальсификации, неправильному использованию, неправильной установке, отсутствию разумного ухода, ремонту или обслуживанию любым способом, который не предусмотрен в документации к прибору, или если модель или серийный номер были изменены, подделаны, повреждены или удалены. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные падением устройства, или повреждения, вызванные нормальным износом. Гарантия не распространяется на ремонт или сервисное обслуживание, выполненное сервисным центром, не сертифицированы FORUS HEALTH PRIVATE LIMITED (ФОРУСХЕЛС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД).

Данный аппарат предназначен для работы в течение 7 лет при условии эксплуатации в надлежащих условиях, адекватной проверки и сервисного обслуживания.

Гарантийный срок 1 год.

21. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Forus Health Pvt. Ltd.,

#86/2, Ground Floor, DVG Smaraka Bhavana, Bull temple road, 5th Main, N.R Colony Bengaluru,
Karnataka – 560019, India

Площадка: #2234, 23rd cross, Banashankari 2nd Stage, Bengaluru, Karnataka-560070, India

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN 980:2008, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 15004-2:2007, EN ISO 14155:2011.