

КОПИЯ

WaveLight Analyzer II

Инструкция по Эксплуатации



Alcon

Настоящая Инструкция по эксплуатации **WaveLight Analyzer II** содержит инструкцию по эксплуатации для программного обеспечения **DIS 1.102**

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данной инструкции по эксплуатации используются следующие условные обозначения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждает пользователя о потенциальной возможности причинения существенного вреда пациенту или исследователю в случае несоблюдения данного предупреждения.



ОСТОРОЖНО

Предостерегает о мерах предосторожности, необходимых для безопасного и эффективного использования изделия.



ПРИМЕЧАНИЕ

Предоставляет полезную или дополнительную информацию для пользователя.

ДРУГИЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данной инструкции используются следующие условные обозначения:



ИНСТРУМЕНТ

Если в инструкции изображение инструмента, значит, необходимо использовать какой-либо инструмент, например отвертку, для регулировки.



ДЖОЙСТИК

Поверните джойстик или нажмите на его кнопку.



КЛАВИАТУРА

Вы можете вводить или исправлять пункты в меню



МЫШЬ

Перемещение мыши или нажатие кнопок

ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это изделие может вызвать возгорание или взрыв легковоспламеняющихся материалов.



ОСТОРОЖНО

Использование средств управления или регулирования, или выполнение процедур, отличных от указанных в настоящей инструкции, может привести к опасному радиационному излучению.

По закону защиты авторских прав настоящая инструкция не может копироваться или передаваться целиком или по частям в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая ксерокопирование, записывание; или любым информационным запоминающим устройством и поисковой системой, без разрешения в письменной форме от WaveLight GmbH.

Разрешенные копии должны содержать такие же примечания относительно защиты права собственности и авторском праве, которые содержатся в оригинале. Согласно законодательству, копированием считается также перевод на другие языки.

Заметьте, что достоверные данные, представленные в этой инструкции - информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы - подлежат изменению без извещения.

Все изображения репрезентативны. Числовые значения, приведенные на изображениях, являются только примерами и не могут отображать типичные значения. Некоторые разделы настоящей документации не могут быть применимы ко всем изделиям. Такие разделы будут соответственно обозначены. Другая документация может быть применима также к описанным здесь изделиям.

WaveLight® —зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

WaveLight® FS200 и WaveLight® EX500 —зарегистрированные торговые марки компании WaveLight GmbH.

WaveLight® Refractive Suite —зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

ALLEGRETTO WAVE® EYE-Q —зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

WaveNet — ™зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

WaveNet ™Planning Software —зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

WaveNet ™Server —зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

WaveLight® Analyzer II —зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

WaveLight® Oculyzer II —зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

WaveLight® OB820 —зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

Wavefront Optimized — ™зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

Custom Q® EYE-Q —зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

PerfectPulse Technology® EYE-Q —зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

Right.From the Start.® EYE-Q —зарегистрированная торговая марка компании WaveLight GmbH.

Zeiss и OPMI —зарегистрированная торговая марка компании Carl Zeiss.

Microsoft, Windows ™XP —зарегистрированная торговая марка компании Microsoft Corporation

© Авторское право компании WaveLight GmbH, Германия
Все права сохранены

CE 0197

СОДЕРЖАНИЕ

	Страница
1. ВВЕДЕНИЕ.....	9
2. ОБЩИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	10
3. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	11
3.1. Меры предосторожности при применении	12
3.2. Требования безопасности	13
3.3. Ограничения в использовании	14
3.4. Безопасность конструкции.....	16
4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	17
4.1. Аберрации глаза	17
4.2. Общее представление о системе	18
4.3. Переключающие элементы	21
5. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ	23
5.1. Важные шаги, выполняемые перед включением системы	23
5.2. Включение системы	24
5.3. Выполнение самотестирования	24
5.4. Управления данными пациента	28
5.4.1. Выбор пациента	29
5.4.2. Ввод данных нового пациента.....	30
5.4.3. Функции удаления, комбинирования и импорта данных	32
5.4.4. Список обследований пациентов.....	36
5.4.5. Переименование данных пациента	37
5.5. Диагностика	39
5.6. Система	51
5.6.1. Новое определение параметров.....	52

5.6.2.	Обзор функций	57
5.6.3.	Настройка положения пациента и работа системы.....	60
5.6.4.	Центрирование глаз.....	62
5.6.5.	Работа системы с предварительными настройками	68
5.6.6.	Проверка достоверности результатов работы системы	73
5.6.7.	Визуализация полученных данных	77
5.6.8.	Удаление существующих данных	93
5.6.9.	Объединение данных	94
5.7.	Экспортирование данных	95
5.8.	Настройка	98
5.8.1.	Пользовательские настройки	98
5.8.2.	Настройки системы	100
5.8.3.	Обработка данных.....	103
5.8.4.	Настройки по умолчанию.....	110
5.8.5.	Настройки обслуживания.....	111
6.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	112
7.	КАЛИБРОВКА СИСТЕМЫ ПРИ ПОМОЩИ ТЕСТОВОГО ГЛАЗА.....	113
7.1.	Определение параметров тестового глаза	114
7.2.	Валидация тестового глаза	116
7.3.	Визуализация тестового глаза	117
7.4.	Процедура оценки тестового глаза.....	118
8.	ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	120
9.	ОШИБКИ И ИХ ИСПРАВЛЕНИЕ	122
10.	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	124
10.1.	Техническое обслуживание и ремонт.....	124
10.2.	Срок службы и Утилизация.....	124

10.3.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	125
11.	МАРКИРОВКА	126
12.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	132
12.1.	Данные изделия	132
12.2.	Классификация и правила техники безопасности	137
12.3.	Электромагнитная совместимость.....	137
13.	ПРИЛОЖЕНИЕ.....	142
14.	ГАРАНТИЯ	143
15.	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ТОВАРЫ	144
16.	НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .	145
17.	ЛИЦЕНЗИЯ.....	146

1. ВВЕДЕНИЕ

Назначение медицинского изделия

Система офтальмологическая WaveLight Analyzer II с принадлежностями представляет собой оптическую систему для количественной оценки аберрации человеческого глаза с использованием технологии волнового фронта. Изделие предоставляет данные для индивидуальной рефракционной коррекции для эксимерного лазера с целью проведения рефракционной хирургии, соответствующей показаниям по применению данных офтальмологических хирургических лазеров.

Показания по применению

Система офтальмологическая WaveLight Analyzer II была разработана специально для использования в клиниках, в специализированных медицинских офтальмологических кабинетах и в оптометрических / оптических кабинетах.

Противопоказания

Допускается использование системы офтальмологической WaveLight Analyzer II только у пациентов с неповрежденными глазами.

Возможные побочные действия

Побочных действий в процессе применения системы офтальмологической WaveLight Analyzer II с принадлежностями не выявлено.

Способ применения

Система офтальмологическая WaveLight Analyzer II это диагностическое изделие, спроектированное для оценки преломляющей погрешности глаза, методом пространственного разложения и, автоматически, с использованием технологии волнового фронта. Технология основана на принципе, который использует хорошо определенный входящий эталонный луч, который проходит через весь глаз и формирует точечный шаблон на сетчатой оболочке. Этот входящий эталонный луч охватывает весь зрачок. Так как каждый луч преломляется индивидуально из-за несовершенства всех рефракционных сред глаза, точечный шаблон на сетчатой оболочке искажается. Этот шаблон фиксируется высокочувствительной фотокамерой с последующей обработкой изображения. Отличия между идеальным и реальным точечными шаблонами используются для вычисления погрешности волнового фронта глаза.

Систему WaveLight Analyzer II можно использовать в сети класса В, согласно требованиям IEC 60601-1:2005 (3-я редакция).

2. ОБЩИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ



ОСТОРОЖНО

Использование данной системы (как и любого технологически сложного медицинского изделия) требует специальной подготовки и навыков. Поэтому систему WaveLight Analyzer II должно использоваться только специально подготовленными врачами, медицинским персоналом и оптометристами, хорошо сведущими в диагностических способностях, ознакомленными с возможными опасностями и обладающими навыками, необходимыми для его использования в соответствии с указаниями по эксплуатации, приведенными в данной инструкции по эксплуатации.

Система офтальмологическая WaveLight Analyzer II - это медицинское изделие для обследования зрительного аппарата человека. Запрещено использование системы, отличающееся от описанного в данной инструкции по эксплуатации. За соблюдение данного условия отвечает исключительно оператор.

Данная инструкция по эксплуатации относится только к эксплуатации и техническому обслуживанию системы. Все данные по обследованиям на рисунках приведены в качестве примеров.

В данной инструкции по эксплуатации описаны модификации, действительные для версии программного обеспечения DIS 1.102



Во время работы данного изделия не следует пользоваться мобильными телефонами или другими средствами связи.



С учетом возможного риска воздействия электромагнитного излучения во время работы системы WaveLight Analyzer II лица с кардиостимуляторами не должны находиться в помещении с работающим изделием.

При необходимости проведения технического обслуживания изделия не пытайтесь выполнить его самостоятельно. Только технические специалисты компании WaveLight GmbH или уполномоченные ею лица допускаются к проведению технического обслуживания системы WaveLight Analyzer II. Проведение технического обслуживания системы неуполномоченными специалистами приведет к аннулированию гарантии и всех обязательств со стороны компании WaveLight GmbH.

Компания не берет на себя обязательство за модификацию системы ввиду усовершенствования продукции на основе новых технологических разработок.

При возврате изделия необходимо использовать его оригинальную упаковку!

Компания WaveLight GmbH готова оказать содействие при утилизации изделия (см. Главу 10.2. Срок службы и "Утилизация" на стр. 124).

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



ОСТОРОЖНО

Перед началом эксплуатации медицинского изделия WaveLight Analyzer II необходимо внимательно изучить данную инструкцию по эксплуатации.

Также необходимо изучить инструкции по эксплуатации для других приспособлений и оборудования, которые используются вместе с системой WaveLight Analyzer II.

Необходимо принимать во внимание требования национальных нормативных актов относительно монтажа и эксплуатации медицинских изделий.

Система WaveLight Analyzer II - это активное диагностическое медицинское изделие класса IIb, соответствующий требованиям Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Выполняйте визуальный осмотр корпуса изделия WaveLight Analyzer II перед каждым его использованием. При обнаружении любого повреждения немедленно обратитесь в сервисную службу компании WaveLight GmbH или ее партнеров.

Перед вводом изделия WaveLight Analyzer II в эксплуатацию необходимо выполнить его правильную установку.

Так как данное система является оптическим изделием, обращение с ним должно осуществляться с наивысшей степенью осторожности. Никогда не подвергайте изделие воздействию ударов, вибрации, загрязнению, слишком высоким или низким температурам.

Убедитесь, что WaveLight Analyzer II прочно установлен на поверхности (стол должен быть установлен так, чтобы WaveLight Analyzer II не мог опрокинуться или упасть).

По технике безопасности не разрешается размещать блок питания портативного компьютера рядом с пациентом. Если его все же необходимо разместить рядом с пациентом, следует обеспечить безопасность таким образом, чтобы к блоку питания не было доступа без специального инструмента.

В случае прерывания питания, сбоя в управлении системой и в соединении между программным обеспечением и медицинским изделием, а в случае неисправности процессора весь процесс определения данных должен быть выполнен повторно.

Регулярно выполняйте резервное копирование данных о пациентах, так как функция автоматического резервного копирования данных отсутствует.

Для выключения изделия используйте обозначенный главный выключатель.

Для защиты от использования не по назначению выключайте систему.

Перед выполнением технического обслуживания или очистки всегда отключайте электрическую вилку системы WaveLight Analyzer II и всех подключенных к нему изделий (например, портативного компьютера) от источников питания (см. Главу 15 "Расходные материалы, Принадлежности и вспомогательные товары" на стр. 143).

После выполнения технического обслуживания или очистки при необходимости проверьте калибровку системы с использованием тестового глаза. См. также Главу 7 "Тестовый глаз" на стр.113.

Не закрывайте вентиляционные отверстия.

Всегда снимайте пылезащитную крышку перед включением изделия. Иначе источники света могут быть повреждены по причине перегрева. После использования и перед тем как надеть пылезащитную крышку, убедитесь, что изделие выключено.

Расположите кабели таким образом, чтобы никто не мог о них споткнуться.

Компания WaveLight GmbH акцентирует внимание на том, что пользователь несет всю полноту ответственности за точность результатов, расчетов и отображаемых данных, а также за их терапевтическое применение при использовании изделия WaveLight Analyzer II. Компания WaveLight GmbH не принимает претензии, основанные на ошибочных данных.

Светодиодное излучение: не осуществляйте просмотр непосредственно через апертуру при помощи оптических изделий (светодиод, класс 1)*

Любой лазер может нанести вред здоровью при неправильном обращении. В составе системы WaveLight Analyzer II имеется лазер класса 1, который считается относительно безопасным для кожи и глаз. Все же необходимо соблюдать продолжительность работы не больше 1 мин для каждого глаза.*

Необходимо помнить, что отражающие материалы могут изменить направление лазерного луча. Особое внимание необходимо уделять стеклянным поверхностям. Полированные металлические поверхности, находящиеся на расстоянии нескольких метров, также могут вызвать опасное лазерное облучение.*

За исключением диагностических целей избегайте пристального взгляда на лазерный луч. Если лазерный луч используется для медицинских целей, пользователь несет ответственность за то, чтобы оптические изделия, входящие в комплект системы, были оборудованы соответствующими защитными фильтрами.*

*информация в соответствии с п.6 ГОСТ IEC 60825-1-2013

3.1. Меры предосторожности при применении

1. Необходимо внимательно прочитать Инструкцию по эксплуатации перед использованием WaveLight Analyzer II.
2. Система может использоваться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение и имеющим практические навыки, что гарантирует соответствующую безопасную эксплуатацию.
3. Необходимо соблюдать меры предосторожности при обработке и использовании всех принадлежностей, предметов однократного использования и веществ, которые находятся в контакте с пациентом во избежание заражения опасными микроорганизмами.
4. Снимите бумажную подкладку к упору для головы после использования и установите новую для следующего пациента.
5. Пациенты с открытыми ранами не должны находиться в контакте с упором для головы и упором для подбородка. Очищайте упор для головы и упор для подбородка после каждого пациента.

6. Перед проведением определения оператор должен убедиться, что пациент без контактных линз, а режим определения установлен правильно.

7. Убедитесь, что пациент спокоен и расслаблен в процессе определения, и что пациент способен сосредоточиться на цели, иначе результат определения не получится вполне достоверным.

3.2. Требования безопасности

1. WaveLight Analyzer II может эксплуатироваться только специально обученным медицинским персоналом, врачами и оптометристами, которые имеют опыт диагностики и ознакомлены с возможными опасностями, а также обладают необходимыми навыками, чтобы использовать изделие в соответствии с функциональными инструкциями, содержащимися в Инструкции по эксплуатации.

2. Не разрешается использование мобильных телефонов или подобных изделий во время работы изделия.

3. Во избежание возможного риска паразитных помех электромагнитного излучения во время работы системы офтальмологической WaveLight Analyzer II, пациенты с кардиостимуляторами не должны находиться в этом помещении.

4. Выполняйте визуальную проверку корпуса системы WaveLight Analyzer II перед каждым ее использованием.

5. Перед введением в эксплуатацию системы офтальмологической WaveLight Analyzer II, необходимо корректно завершить полную инсталляцию.

6. Система является оптическим изделием, поэтому необходимо обращаться с ней с предельной осторожностью. Никогда не подвергайте изделие любому виду сотрясения, вибрации, загрязнению, воздействию слишком высоких или слишком низких температур.

7. Согласно правилам безопасной эксплуатации, не разрешается действовать с ноутбуком, подключенным к электрической сети через блок питания в режиме работы с пациентом. Если требуется действие с ноутбуком, подключенным через блок питания в режиме работы с пациентом, необходимо гарантировать недоступность электропитания.

8. Избегайте кратковременного прерывания электропитания, обрывов в элементах системы управления, нарушения связи между программным обеспечением и определительным изделием или сбоя в работе процессора, иначе полное определение придется повторить.

9. Всегда отсоединяйте штепсельные вилки системы офтальмологической WaveLight Analyzer II и всех соединенных с ним изделий, например, ноутбука, из электрических сетевых розеток перед осуществлением технического обслуживания или очисткой.

10. Не перекрывайте доступ воздуха в воздушный вентилятор.

11. Всегда снимайте чехол для защиты от пыли перед включением изделия. В противном случае, источники освещения могут выйти из строя из-за перегрева. После использования, убедитесь в отключении изделия перед установкой чехла.

12. Удостоверьтесь, что никакой кабель не представляет угрозу спотыкания.

13. Светодиодное излучение: не смотрите непосредственно в апертуру определения через оптические инструменты (Класс светодиода 1).

3.3. Ограничения в использовании



ОСТОРОЖНО

Недопустимо использование изделий с любыми повреждениями. При возникновении вопросов и для получения более подробной информации обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Монтаж, ввод в эксплуатацию и ремонт WaveLight Analyzer II может выполняться только сервисным специалистам компании WaveLight GmbH или лицами, уполномоченными компанией WaveLight GmbH* (см. Главу 3.4 "Безопасность конструкции оборудования" на стр.16).

*информация в соответствии с п.6 ГОСТ IEC 60825-1-2013

Запрещается эксплуатация системы WaveLight Analyzer II, если один из его компонентов поврежден. Использование любого компонента, не разрешенного для использования вместе с системой WaveLight Analyzer II, не допускается и является исключительной ответственностью пользователя.

Использование вспомогательного оборудования и изделий одноразового использования, не разрешенных к применению компанией WaveLight GmbH, не допускается. Компания WaveLight GmbH не несет никакой ответственности за прямой и косвенный ущерб, полученный в результате использования данных компонентов, вспомогательного оборудования или изделий одноразового использования. Допускается эксплуатация системы WaveLight Analyzer II только с компонентами, поставляемыми вместе с ним или компанией WaveLight GmbH. Каждый компонент был проверен и одобрен для использования. См. Главу 6 "Принадлежности" на стр. 112.

Систему WaveLight Analyzer II нельзя использовать в помещениях со взрывоопасной средой.

Систему WaveLight Analyzer II можно использовать только в помещениях, специально предназначенных для медицинских процедур в соответствии с требованиями международных стандартов.

Электропитание изделия WaveLight Analyzer II и его компонентов не должно обеспечиваться посредством удлинителей или нестационарной розетки.

Никогда не подключайте или не отключайте кабель во время работы изделия WaveLight Analyzer II.

Убедитесь, что изделие подключен к источнику питания, как указано на табличке на самом изделии. См. также Главу 12.1 "Данные", таблицу 27 "Питание" на стр. 132.

Используйте внешний блок питания, утвержденный компанией WaveLight GmbH для медицинского применения.

Систему WaveLight Analyzer II необходимо разместить так, чтобы прямой солнечный свет не мог повлиять на точность полученных данных. Во время обследования необходимо обеспечить отсутствие отражения лучей. Таким образом, WaveLight Analyzer II необходимо эксплуатировать в помещении с приглушенным освещением.

Для создания электронной медицинской системы не подключайте изделие WaveLight Analyzer II к немедицинскому электрическому оборудованию (например, устройствам обработки данных), если это может привести к уровню безопасности для

пациента ниже уровня, указанного в стандарте IEC 60601-1. Если превышен допустимый уровень ток утечки из-за таких соединений, необходимо принять соответствующие меры по технике безопасности.

Любое вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому или цифровому интерфейсам этой системы должно быть сертифицировано согласно применяемым стандартам EN и/или IEC. К тому же все конфигурации должны соответствовать требованиям IEC 60601-1 стандартов для электронных медицинских систем.

Для поддержания пропускной способности сети убедитесь, что объем передаваемых данных ее не превышает.

Обратите особое внимание на безопасность и сохранность персональных данных. Также рекомендуется выходить из системы при оставлении своего рабочего места. Передаваемые данные о пациентах, резервные копии и регистрационные файлы должны храниться в отдельной зоне ограниченного доступа.

В изделиях системы WaveLight GmbH должны использоваться только USB-накопители, которые соответствуют требованиям.

Не допускается использование программного обеспечения, которое не одобрено и не выпускается производителем изделия. Только технические специалисты компании WaveLight GmbH или уполномоченные ею допускаются к обновлению программного обеспечения.

Не допускается эксплуатация изделия, если дисплей поврежден. Структура меню является интерактивной. Не продолжайте работу, если дисплей темный или видимость (контрастность) недостаточна для четкой визуализации.

Проверяйте правильность персональных данных пациента и не используйте сокращения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Система WaveLight Analyzer II проверена на электромагнитную совместимость IEC 60601-1-2 (см. Главу 12.3 "Электромагнитная совместимость" на стр. 136).

Все компоненты системы проверены на электромагнитную совместимость. Несмотря на соответствие требованиям по электромагнитной совместимости, сбои в работе системы нельзя полностью исключить. Если это оборудование является источником вредных помех, которые не могут устраняться его выключением и повторным включением, пользователь может попробовать устранить помехи с помощью следующих мер:

- переориентировать приемное изделие или изменить его положение;
- увеличить расстояние между изделиями;
- подключить оборудование к розетке, отдельной от розетки, к которой подключены другие изделия.

Не прилагайте чрезмерное усилие для подключения электрической вилки к розетке. При невозможности их подключения проверьте их соответствие друг другу. При обнаружении повреждения электрической вилки или розетки их ремонт осуществляется только уполномоченным техническим специалистом. Для отключения электрической вилки от розетки не тяните за кабель, а беритесь за саму вилку.

Не используйте блоки, входящие в стандартный перечень оборудования:

- в местах, где есть опасность взрывов,
- при наличии легко воспламеняющихся анестетиков или летучих растворителей, например спирта, бензина или похожих веществ.

Не храните и не используйте оборудование во влажных помещениях. Избегайте размещения оборудования в местах, где возможно капание или разбрызгивание воды. Убедитесь, что в оборудование не попадают любые жидкости. Поэтому не устанавливайте на верхней поверхности оборудования какие-либо емкости с жидкостью. Во время протирания влажной тканью обеспечьте, чтобы жидкость не попала во внутрь изделий, так как это приведет к неисправности оборудования. См. также Главу 8 "Обслуживание изделия и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ" на стр. 120.

Система WaveLight Analyzer II не должна эксплуатироваться на высоте более 2000 м над уровнем моря. Не рекомендуется эксплуатировать WaveLight Analyzer II при температуре в помещении ниже +18°C (+64.4°F) и выше +30°C (+86°F). Влажность не должна превышать 80%. Во время использования и хранения изделия избегайте его нахождения рядом с нагревательными изделиями и источниками влажности. Оптические компоненты изделия могут быть подвержены конденсацией при хранении изделия в холодном помещении или в транспортном средстве в холодное время года, а также при условии наличия перепадов температуры окружающей среды. Перед первым использованием изделия дайте ему некоторое время на акклиматизацию к новым окружающим условиям. См. также Главу 12 "Технические данные" на стр. 132.

3.4. Безопасность конструкции оборудования

При проектировании и производстве системы WaveLight Analyzer II соблюдались требования общих технических условий и стандартов, относящихся к проектированию, производственным технологиям и процедурам описанным, например, в IEC 60601-1. См. Главу 12.2 "Классификация и правила техники безопасности безопасности", таблицу 36 "Классификации" на стр. 135.

Дополнительные защитные средства, спроектированные для системы, обеспечивают высокую степень безопасности и комфорт при ее эксплуатации.

- Микропроцессор системы выполняет самотестирование после включения оборудования. Если в его процесс обнаружена ошибка, на мониторе отобразится сообщение.
- Во время выполнения самотестирования проверяются внутренние блоки системы.
- Если самотестирование не обнаруживает ошибок, система WaveLight Analyzer II готова к работе.
- WaveLight Analyzer II - стабильное стационарное изделие.

4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

4.1. Аберрации глаза

Свойства получения изображения человеческих глаз в целом не идеальны из-за:

- наклона оптических компонентов;

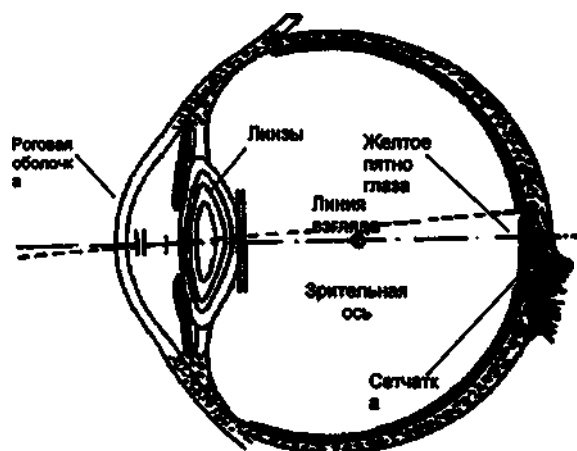


Рисунок 1: Схема зрительного аппарата человека

- деформации оптических компонентов;
- эксцентричности оптических компонентов;
- наличия местных искривлений оптических компонентов.

Все эти особенности вызывают отклонения от оптимальной зрительной функции и, таким образом, вызывают так называемое явление аберрации глаза.

Идеальный глаз отобразил бы входящую плоскую волну только на одной преломленной ограниченной точке сетчатой оболочки. Аберрации ответственны за то, что в действительности это изображение является не четкой точкой, а размытой структурой.

С другой точки зрения, световая излучаемая точка на сетчатке генерировала бы сферические волны, которые преобразовываются оптикой в пределах глаза. Таким образом, идеальный глаз излучал бы плоскую волну, а неидеальный глаз генерировал бы деформированную волну. Разница между реальной деформированной волной и идеальной плоской волной - называется погрешностью волнового фронта. Эта погрешность волнового фронта может описываться как карта волнового фронта на выходе из зрачка глаза.

4.2. Общее представление о системе

I. Система офтальмологическая WaveLight Analyzer II, в составе:

1. Диагностический блок
2. Инструментальная база:
 - столешница
 - упор для головы
 - упор для подбородка
 - подъемный механизм
 - джойстик
 - основание
 - втулка
 - пружина
 - кабель для Контроллера uxz
 - болты – не более 30 шт.
 - защитные колпачки – не более 10 шт.
3. Блок питания Analyzer
4. Ноутбук специальный с программным обеспечением DIS
5. Моторизованный стенд Lift Table
6. Тестовый глаз
7. Пылезащитный чехол
8. Инструкция по эксплуатации WaveLight Analyzer II
9. Ключ для запуска
10. Замок для запуска
11. Кабель питания
12. Соединительный кабель
13. Удлинительный провод
14. Аксессуары к моторизованному стенду:
 - кабель питания,
 - руководство по эксплуатации для моторизованного стенда
15. Предупреждающий знак
16. Изолятор для сети

II. Принадлежности:

1. Защитный колпачок для диагностического блока
2. Бумажные подкладки к упору для головы - не более 400 шт.
3. Защитная перегородка
4. Ключ для монтажа – не более 5 шт.
5. Монтажные болты и шайбы - не более 50 шт.
6. Монтажная панель
7. Фиксатор с болтами и хомутами
8. Аксессуары к моторизованному стенду:
 - заглушки - не более 5 шт.,
 - информационный лист
 - платформы крепежные - не более 6 шт.,
 - хомуты крепежные - не более 6 шт.,
 - монтажные болты - не более 50 шт.,
 - шайбы - не более 20 шт.
9. Набор монтажных панелей:
 - панели с прорезями к моторизованному стенду - не более 4 шт.,

- фиксаторы с болтами и хомутами - не более 10 шт.,
- монтажные болты - не более 10 шт

Описание и назначение основных составных частей и принадлежностей

Диагностический блок представляет собой основной блок системы WaveLight Analyzer II.

Инструментальная база представляет собой вспомогательное изделие для управления основным блоком:

Столешница, подъемный механизм, основание, втулка, пружина, болты, защитные колпачки – поставляются в смонтированном виде и используются для регулировки диагностического блока в x, y и z направлениях, а также необходимы для монтажа на нем диагностического блока. Упор для головы, упор для подбородка – предназначены для обеспечения поддержки головы при проведении исследований.

Джойстик – предназначен для выравнивания глаза пациента относительно системы офтальмологической WaveLight Analyzer II по осям x, y, z.

Кабель для Контроллера uxz– используются для монтажа диагностического блока и инструментальной базы с возможностью регулировки по осям x, y, z.

Блок питания Analyzer предназначен для обеспечения электропитания системы офтальмологической WaveLight Analyzer II.

Ноутбук специальный с программным обеспечением DIS предназначен для обработки и отображения полученных результатов, программное обеспечение DIS поставляется установленным на ноутбуке.

Моторизованный стенд Lift Table предназначен для размещения системы офтальмологической WaveLight Analyzer II с принадлежностями, представляет собой столешницу с электроприводом.

Тестовый глаз представляет собой искусственный эталонный тестовый глаз для проверки достоверности общего функционирования.

Пылезащитный чехол предназначен для защиты системы от загрязнений.

Инструкция по эксплуатации WaveLight Analyzer II предназначена для ознакомления медицинских работников с конструкцией медицинского изделия, с условиями и правилами эксплуатации, с значениями основных параметров, с гарантийными обязательствами, со сведениями о уничтожении и утилизации изделия.

Ключ для запуска, замок для запуска позволяют обеспечить запуск оборудования и исключают возможность несанкционированного доступа.

Кабель питания представляет собой шнур электропитания для подключения блока питания к электросети.

Соединительный кабель представляет собой шнур для подключения изделия к блоку питания.

Удлинительный провод представляет собой шнур для обеспечения подключения ноутбука к изделию.

Аксессуары к моторизованному стенду (кабель питания; руководство по эксплуатации для моторизованного стенда): предназначены для монтажа и обеспечения работоспособности моторизованного стенда.

Предупреждающий знак представляет собой этикетку с нанесенной информацией.

Изолятор для сети предназначен для отключения изделия от сети электропитания.

Принадлежности:

Защитный колпачок для диагностического блока переназначен для защиты апертуры диагностического блока.

Бумажные подкладки к упору для головы предназначены для обеспечения гигиены во время исследования.

Защитная перегородка обеспечивает защиту того глаза, который не вовлечен в исследование

Ключ для монтажа используется при монтаже изделия.

Монтажные болты и шайбы, монтажная панель, фиксаторы с болтами и хомутами используются для монтажа изделия на рабочем месте.

Аксессуары к моторизованному стенду (заглушки; информационный лист; платформы крепежные; хомуты крепежные; монтажные болты; шайбы): предназначены для монтажа и обеспечения работоспособности моторизованного стенда.

Набор монтажных панелей (панели с прорезями к моторизованному стенду; фиксаторы с болтами и хомутами; монтажные болты): предназначены для монтажа изделия и обеспечения работоспособности.



Рисунок 2: Система офтальмологическая WaveLight Analyzer II (вид со стороны пациента)



Рисунок 3: Защитная перегородка



Рисунок 4: Общий вид системы офтальмологической WaveLight Analyzer II (вид сбоку)

Конструкция изделия подразумевает наличие зеленых светодиодов, инфракрасных светодиодов и лазера. Данные для анализа получают на основе анализа данных встроенной камеры, которая снимает сетчатку глаза, когда лазерные пятна активируются. Дополнительно встроенная камера снимает глаз для контроля за положением при облучении зеленым или инфракрасным светодиодами. Светодиоды расположены за передним кольцом.

4.3. Переключающие элементы



ОСТОРОЖНО

Никогда не оставляйте включенным изделие без надзора.

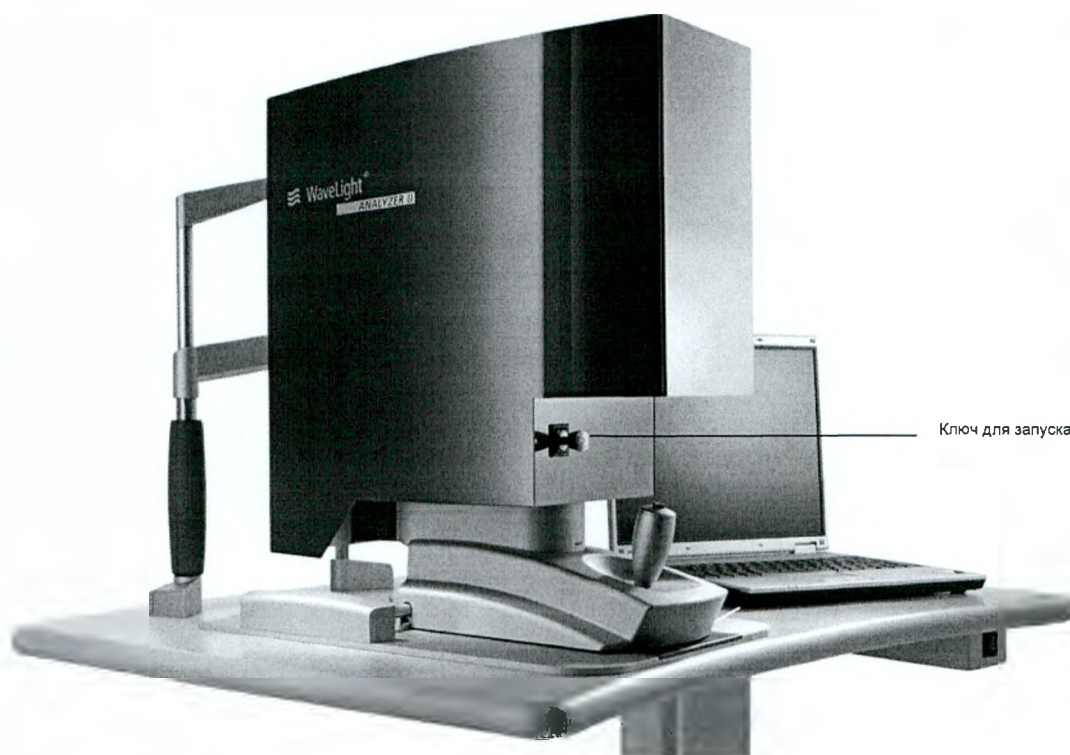
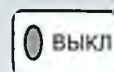


Рисунок 5: Система офтальмологическая WaveLight Analyzer II (вид со стороны оператора)

Ключ для запуска

Ключ для запуска позволяют обеспечить запуск оборудования и исключают возможность несанкционированного доступа.

Ключ для запуска можно также вынимать, чтобы предотвратить несанкционированное использование системы. Он имеет два положения: 0 = ВЫКЛ; 1 = ВКЛ.

Фиксирующий рычаг

Фиксирующий рычаг используется для фиксации столешницы медицинского изделия WaveLight Analyzer II, когда он не используется.

Джойстик

Джойстик предназначен для выравнивания глаза пациента относительно системы офтальмологической WaveLight Analyzer II по осям x, y, z.

Красная линия обозначает среднее положение высоты.

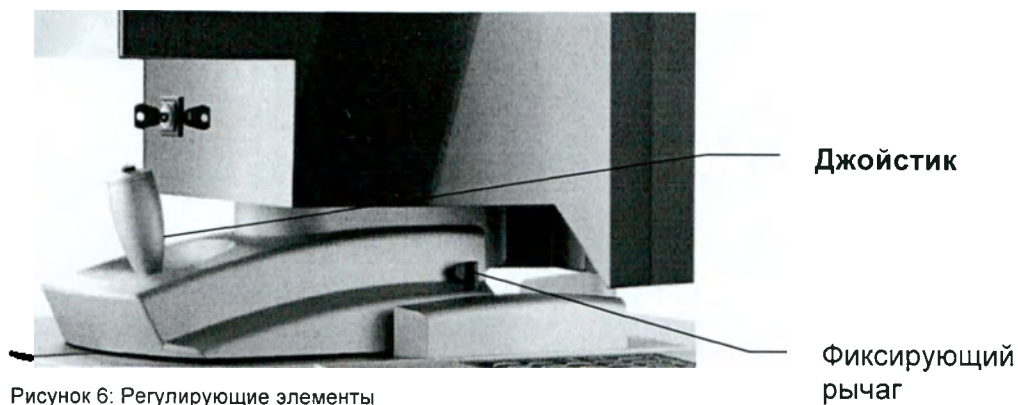


Рисунок 6: Регулирующие элементы

Главный выключатель и гнездо электропитания моторизованного стенда (опция)

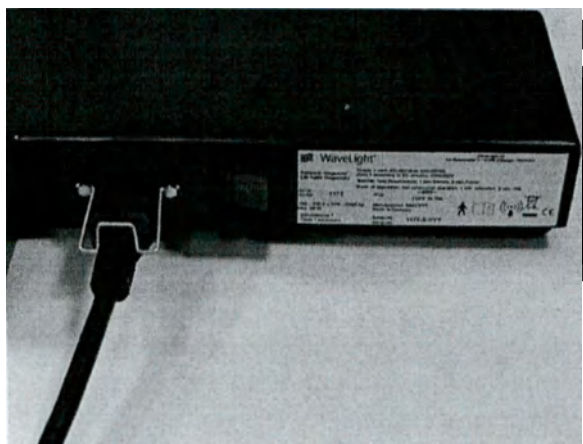


Рисунок 7: Выключатель электропитания моторизованного стенда (опция)

Главный выключатель и гнездо электропитания расположены в нижней части моторизованного стенда. На зеленом выключателе есть обозначения "I" и "O".

Моторизованный стенд включен, если горит светодиод источника питания (положение I)

См. руководство по эксплуатации для моторизованного стенда.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ



ОСТОРОЖНО

Если появятся сообщения об ошибочных данных или станет очевидной неисправность системы, необходимо остановить работу системы, чтобы избежать неправильных результатов. Только квалифицированный и опытный персонал может эксплуатировать систему. Ответственностью опытного пользователя является тщательный анализ полученных результатов, чтобы принять решение об их адекватности для планирования лечения.

Штатные сервисные специалисты компании WaveLight GmbH выполняют монтаж и функциональную проверку системы. Уполномоченный инструктор компании обучит оператора работе с системой WaveLight Analyzer II.

5.1. Важные шаги, выполняемые перед включением системы

Следующие шаги необходимы для настройки, калибровки, проверки WaveLight Analyzer II и выполнения определения параметров с ее помощью.

Следуйте примеру шаг за шагом, и вы увидите, как легко выполнять определение параметров.

С любыми вопросами и для получения более подробной информации обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Пользователь несет ответственность за определение, что система WaveLight Analyzer II функционирует правильно и находится в рабочем состоянии перед использованием результатов диагностики.

Для этого нужно выполнить следующее

- Изделие WaveLight Analyzer II, приспособления и кабели необходимо проверить на видимые повреждения.
- Необходимо руководствоваться требованиями местных нормативных актов.

Действия, которые необходимо выполнить перед первым использованием системы

Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации.

- Вставьте кабель питания в отдельную заземленную розетку. Нельзя использовать многопозиционные и незафиксированные штепсельные розетки (см. Главу 12 "Технические данные" на стр. 132).

5.2. Включение системы

- Необходимо включить выключатель электропитания моторизованного стенда. См. руководство по эксплуатации для моторизованного стенда.
- Поверните ключ для запуска системы WaveLight Analyzer II в положение 1.
- Включите портативный компьютер.
- Введите пароль "LASIK" в ОС Windows
- Подождите, пока загрузится Windows и автоматически запустится программа WaveLight.

После включения портативный компьютер загрузит страницу входа операционной системы и затем отобразит систему управления данными пациента.

5.3. Выполнение самотестирования

Система выполняет самотестирование. Самотестирование - это внутренняя процедура, и ей не нужна поддержка пользователя. Подождите примерно 50 секунд до завершения теста.

Следующие узлы и параметры проверяются во время самотестирования:

- центральный процессор;
- память по отношению к встроенному программному обеспечению;
- коммуникация между оптическим изделием и компьютером;
- контроль последовательности поступательного продвижения.

После успешного завершения самотестирования система переходит в режим ожидания. В этом режиме излучения лазера нет (см. Рисунок 2 "Система офтальмологическая WaveLight Analyzer II (вид со стороны пациента)" на стр. 19).

Процедура входа в систему



- Для входа введите свое имя пользователя и пароль.

Для первого входа в систему Alcon предоставит имя пользователя и пароль. См. Главу 5.8.1 "Пользовательские настройки" на стр. 98.

Чтобы запустить программу обследования, выберите фамилию пациента или введите новую фамилию пациента в систему управления данными пациентов (см. Главу 5.4 "Управление данными пациентов" на стр. 28).



Рисунок 8: Экран - Окно логина

На панели задач отображается информация о фактическом пользователе , состояние процесса запуска (информация о состоянии системы и индикация базы данных).

Индикация состояния базы данных:

-  - ожидание доступа к базе данных;
-  - соединение с локальной базой данных диагностической системы;
-  - соединение с локальной базой данных сервера WaveNet™



Рисунок 9: Монитор: панель задач - информация о состоянии и пользователе

Выход из системы и завершение процедуры:



ОСТОРОЖНО

Выход приведет к закрытию программного обеспечения портала базы данных.



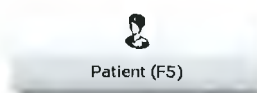
- Для выхода из системы ПО портала базы данных нажмите кнопку 
- Для выхода из ПО портала базы данных нажмите кнопку 
- Для входа в ПО портала базы данных нажмите кнопку 

5.4. Управление данными пациента.

Программное обеспечение портала базы данных WaveLight Analyzer II запускается автоматически при запуске диагностической системы.



- Нажмите на кнопку или F5.



Отображается окно данных пациента.

Окно данных пациента разделено на 6 полей:

- | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 1. Пациент | 2. Данные пациента | 3. Фильтр |
| 4. Список обслуживания больных | 5. Информация и предупреждения | 6. Панель меню (включая таймер) |

Рисунок 10: Окно данных пациента

5.4.1. Выбор пациента

Все ранее обследованные пациенты перечислены в нижней центральной части монитора. Если в списке больше пациентов, чем может отобразиться на мониторе, список можно пролистать с помощью прокрутки ОС Windows.

Для быстрого поиска нужного пациента используйте функцию фильтра "Имя" (Name), которая позволяет отобразить пациентов, имя которых начинается на введенную букву или просто введите начальные буквы имени пациента в поле "Имя"(Name).

Для поддержки поиска данных пациентов можно использовать функцию фильтра. В списке обследований пациентов можно искать имеющиеся имена пациентов, даты обследований и источники данных (средства обследований). (Можно использовать кнопки "ALT" и "Down" (Вниз), чтобы открыть диалоговые окна. Можно также ввести на клавиатуре начальные буквы имени пациента).

С помощью функции фильтра данные пациентов можно сортировать по **дате обследований** и **источникам данных**. Фильтр "**Дата**" (Date) предлагает различные диапазоны обследований, в то время как фильтр "Источник данных" (Data Source) позволяет выбирать между обследованиями, выполненными с помощью "A-CAT", "T-CAT*", "Oculink*", "Topolyzer" и "Oculyzer".

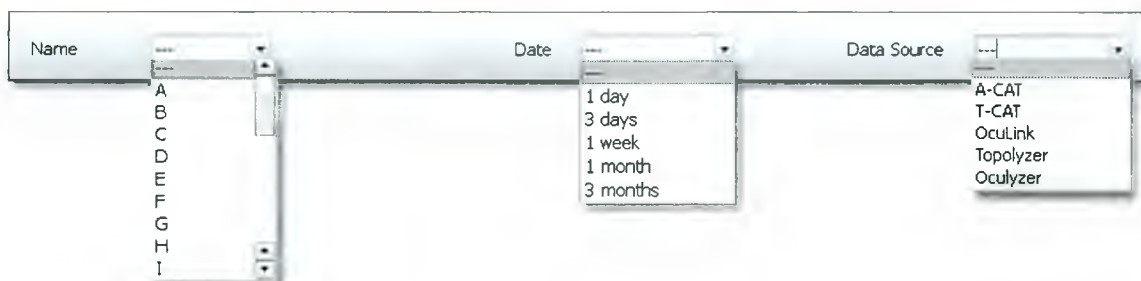


Рисунок 11: Функции фильтра

* не применяется в США

5.4.2. Ввод данных нового пациента

Для добавления данных нового пациента нажмите кнопку .

Предыдущая запись будет очищена, и в поле можно ввести новые данные.

Введите окно пациента (вверху слева) полностью фамилию, имя, пол и дату рождения.

Для каждого нового пациента нужно вводить идентификационный номер, даже если в этом нет необходимости.

После нажатия кнопки  данные будут сохранены в системе управления данными пациента и данные о пациенте будут отображены в списке пациентов.

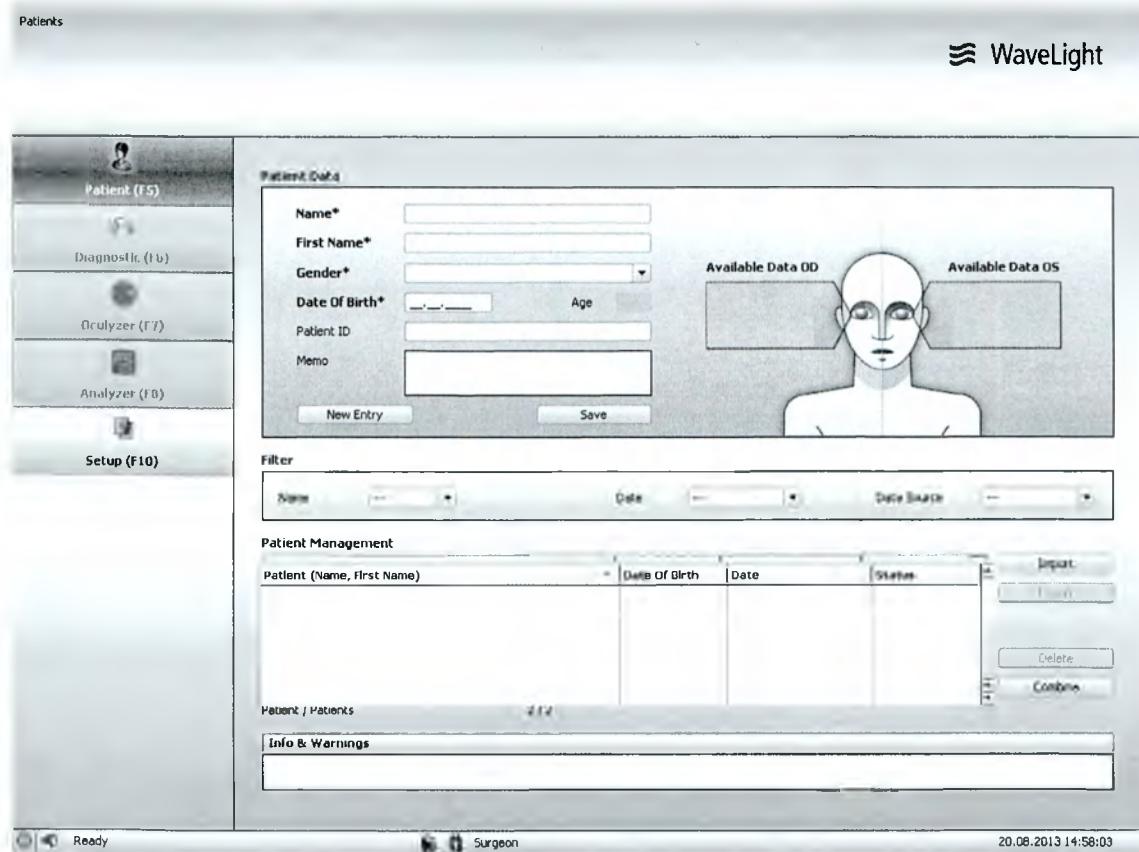
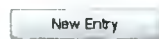


Рисунок 12: Окно управления данными пациента - новый пациент



- Выберите данные пациента из системы управления данными или создайте данные нового пациента.

- Для создания данных нового пациента кликните по



Если данные пациента уже есть, в всплывающем окне появится вопрос о необходимости создания данных нового пациента.

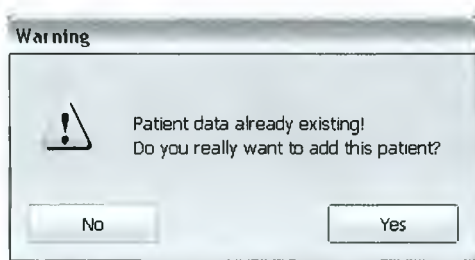


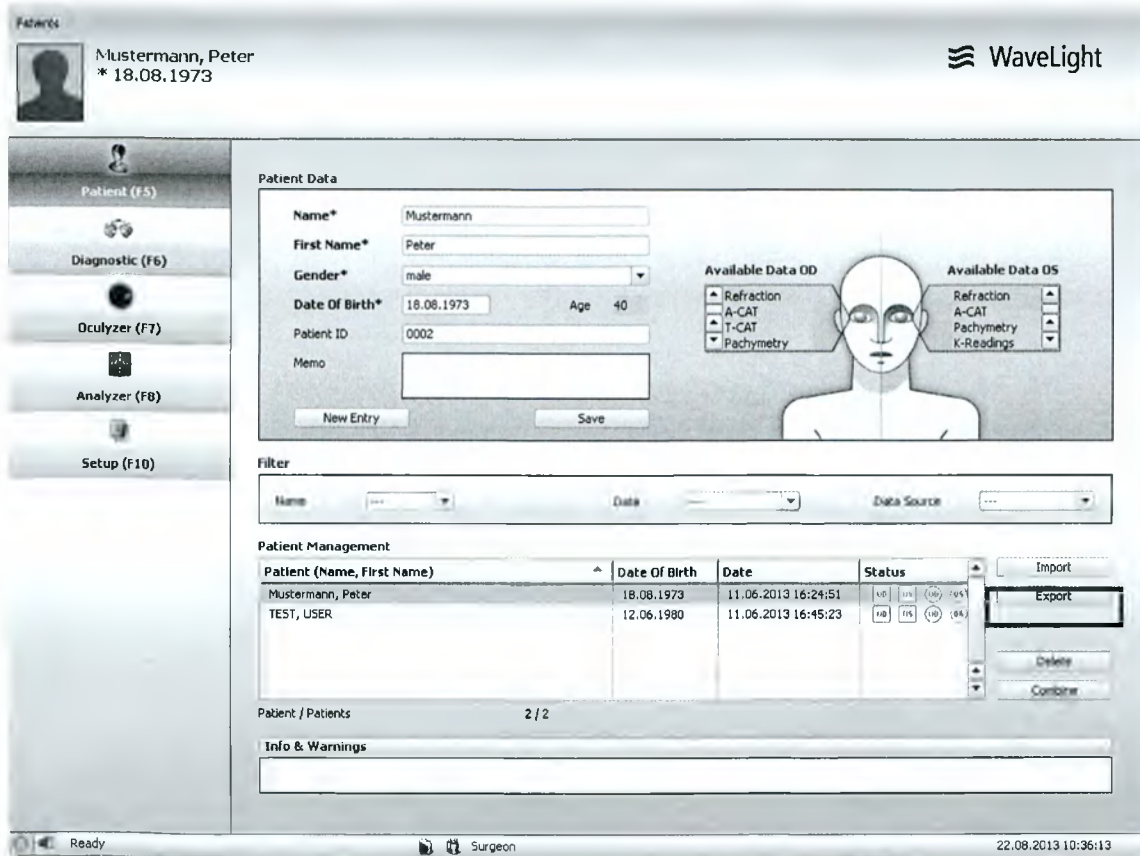
Рисунок 13: Всплывающее окно - новый пациент

5.4.3. Функции удаления, комбинирования и импорта данных

Справа от списка данных пациентов находятся кнопки, с помощью которых можно удалять, комбинировать и импортировать данные пациентов.

Удаление

Эта функция позволяет удалять выбранные данные пациентов из системы управления данными. Если используется сервер системы WaveNet™- данные пациента также будут удалены из базы данных WaveNet™.



Patient Data

Name* Mustermann
 First Name* Peter
 Gender* male
 Date Of Birth* 18.08.1973 Age 40
 Patient ID 0002
 Memo

Available Data OD
 ▲ Refraction
 ▲ A-CAT
 ▲ T-CAT
 ▼ Pachymetry

Available Data OS
 ▲ Refraction
 ▲ A-CAT
 ▲ Pachymetry
 ▼ K-Readings

Filter
 Name Date Data Source

Patient Management

Patient (Name, First Name)	Date Of Birth	Date	Status
Mustermann, Peter	18.08.1973	11.06.2013 16:24:51	no no no no
TEST, USER	12.06.1980	11.06.2013 16:45:23	no no no no

Patient / Patients 2 / 2

Info & Warnings

Ready Surgeon 22.08.2013 10:36:13

Рисунок 14: Окно управления данными пациентов - удаление пациента

Комбинирование



ОСТОРОЖНО

Используйте функцию комбинирования с большой осторожностью. Функция комбинирования является необратимой.

Эта функция позволяет объединять данные пациентов. В Шаге 1 можно выбрать исходные данные пациента. Запустите процесс объединения, кликнув кнопку **"Пуск"** (Start). Выберите нужные данные пациента. Затем кликните кнопку **"Далее"** (Next), чтобы определить данные пациента, для которого данные должны объединиться. После выбора нужных данных пациента кликните кнопку **"Подтвердить"** (Confirm), чтобы завершить эту операцию.

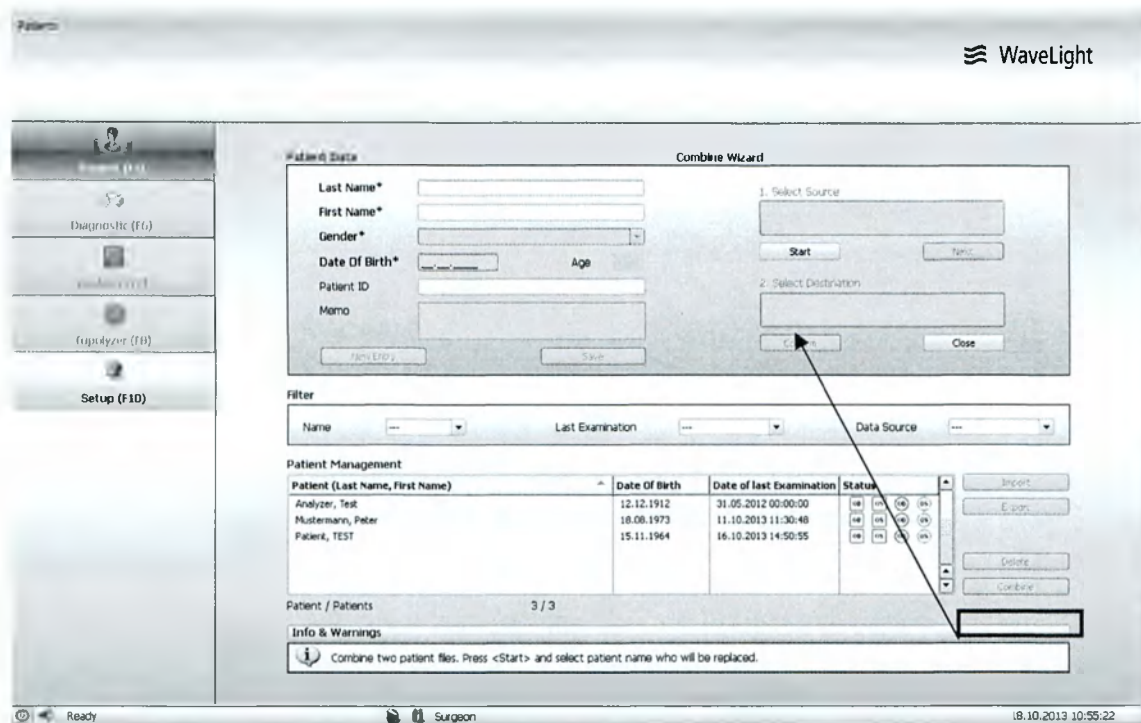


Рисунок 15: Окно управления данными пациента - комбинирование данных пациента



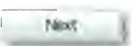
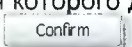
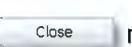
- Нажмите кнопку , чтобы запустить процесс
- Нажмите кнопку , чтобы определить место нахождения данных пациента
- Нажмите кнопку 
- Выберите данные пациента, для которого данные должны объединиться и нажмите кнопку , чтобы объединить эти данные
- Нажатием кнопки  прекращается действие функции комбинирования



Рисунок 16: Функция комбинирования данных пациента - выбор источника

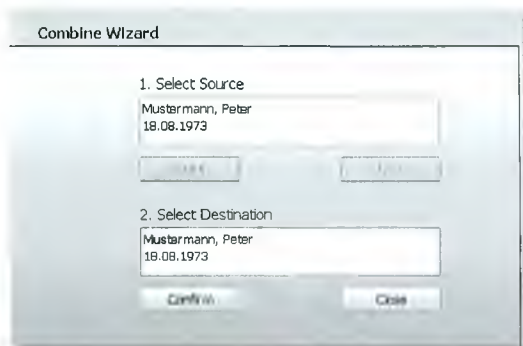
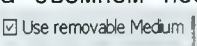
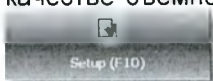


Рисунок 17: Функция комбинирования данных пациента - выбор места положения

Экспорт

Функция экспорта позволяет экспортировать данные пациента. Следующее диалоговое окно позволяет сканировать объемы данных "A-CAT", "T-CAT*" и "Oculink*". Если необходим доступ к данным на съемном носителе информации, например на USB-накопителе, поставьте флажок ☒ Use removable Medium 

Для изменения диска, который используется в качестве съемного носителя информации, необходимо ввести нужные данные в меню , находящееся слева от главного диалогового окна.

(см. Главу 5.8.2 "Настройки системы" на стр. 100).

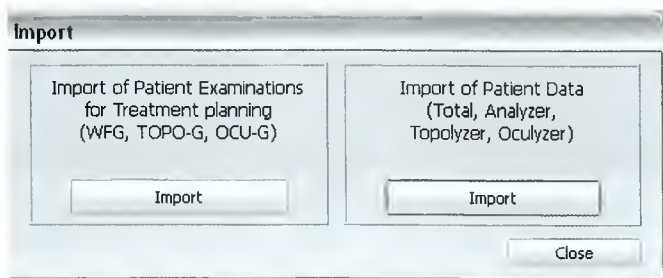


Рисунок 18: Диалоговое окно экспорта выбранных данных

Архив WaveLight

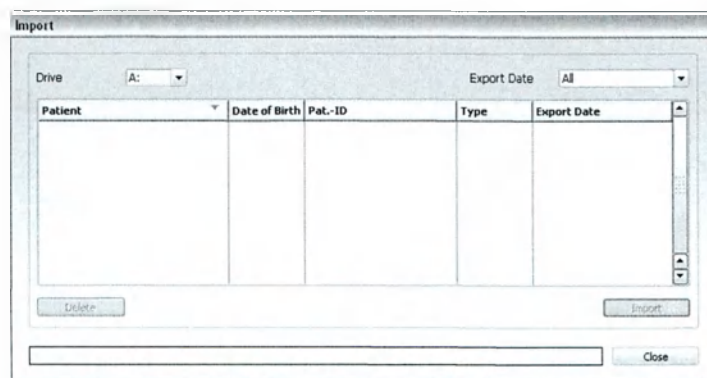


Рисунок 19: Диалоговое окно экспорта выбранных данных

A-CAT, T-CAT* и Oculink*

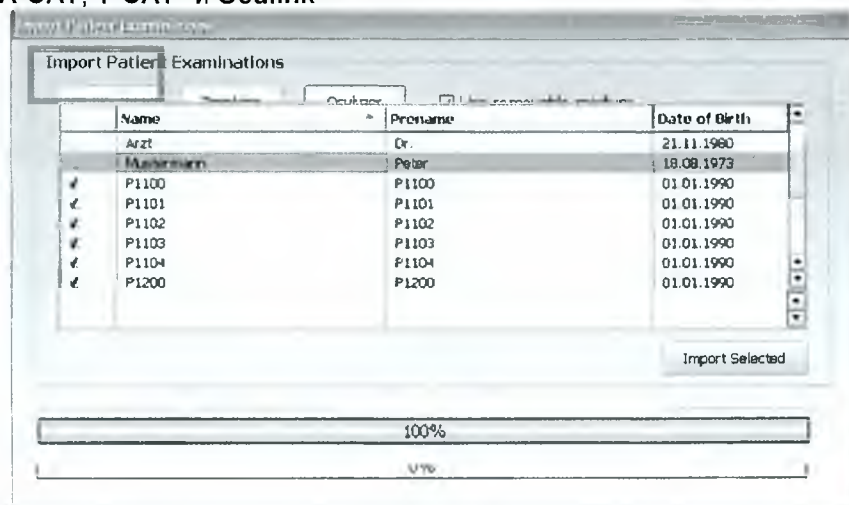


Рисунок 20: Диалоговое окно экспорта данных обследования пациента (пример)

В списке пациентов можно выбрать данные одного или более пациентов, данные которых нужно экспортировать.

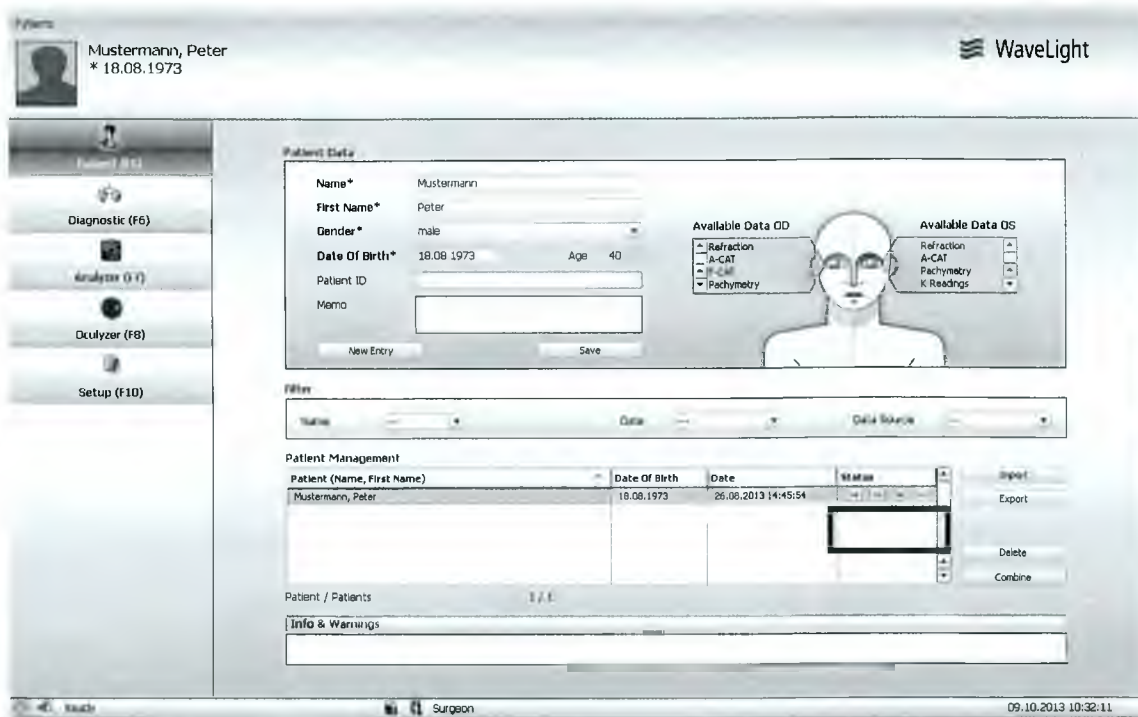
Клавиши **Select all** и **Unselect all** позволят выбрать / отменить выбор всех

данных, обозначенных в списке обследований пациентов.

Отметьте зелеными галочками данные пациентов для экспорта.

После выбора всех данных пациентов, кликните **Import Selected**, чтобы экспортировать выбранные данные в базу данных.

5.4.4. Список обследований пациентов



The screenshot shows the WaveLight software interface. At the top left, a patient profile for 'Mustermann, Peter' is displayed with a birth date of '18.08.1973'. The main area is titled 'Patient Data' and contains several input fields: 'Name*' (Mustermann), 'First Name*' (Peter), 'Gender*' (male), 'Date Of Birth*' (18.08.1973), 'Age' (40), 'Patient ID', and 'Memo'. To the right of these fields is a diagram of a human head with 'Available Data OD' and 'Available Data OS' sections, each containing checkboxes for 'Refraction', 'A-CAT', 'Pachymetry', and 'K Readings'. Below the input fields is a 'Filter' section with dropdown menus for 'Name', 'Date', and 'Data Source'. Further down is a 'Patient Management' table with columns for 'Patient (Name, First Name)', 'Date Of Birth', 'Date', and 'Status'. The table contains one entry for 'Mustermann, Peter' with a birth date of '18.08.1973' and a date of '26.08.2013 14:15:54'. To the right of the table are buttons for 'Import', 'Export', 'Delete', and 'Combine'. At the bottom of the interface, there is a status bar showing 'Surgeon' and the date '09.10.2013 10:32:11'.

Рисунок 21: Ввод данных пациента

В поле состояния используют следующие символы:

- | | |
|---|---|
|  | - Не планируется лечение с помощью WaveLight EX500 |
|  | - Планируется лечение с помощью WaveLight EX500 |
|  | - Лечение проводится с помощью WaveLight EX500 |
|  | - Лечение начинается и заканчивается на WaveLight EX500 |
|  | - Не планируется лечение с помощью WaveLight FS200 |
|  | - Планируется лечение с помощью WaveLight FS200 |
|  | - Лечение проводится с помощью WaveLight EX500 |
|  | - Лечение начинается и заканчивается на WaveLight FS200 |

5.4.5. Переименование данных пациента



- Выберите в списке обследований пациента, данные которого нужно отредактировать
- Перезапишите существующие персональные данные пациента.

Поля ввода, отмеченные **, обязательные для ввода (Используйте кнопку табулятора для перехода к следующему текстовому окну)

Новые данные пациента добавляются после нажатия кнопки 

В этом окне отображаются данные пациента.

Рисунок 22: Данные пациента

Для выбора предпочитаемого формата данных см. рисунок 92 "Установка языка и формата Даты/времени" на стр. 101.

В этом окне отображается диагностическая информация.

Для отображения диагностической информации выберите пациента из списка обслуживания больных.

После сохранения изменений появится диалоговое окно с уточнением в отсутствии неумышленных изменений в базы данных. (см. рисунок 23 "Переименование данных пациента" ниже)

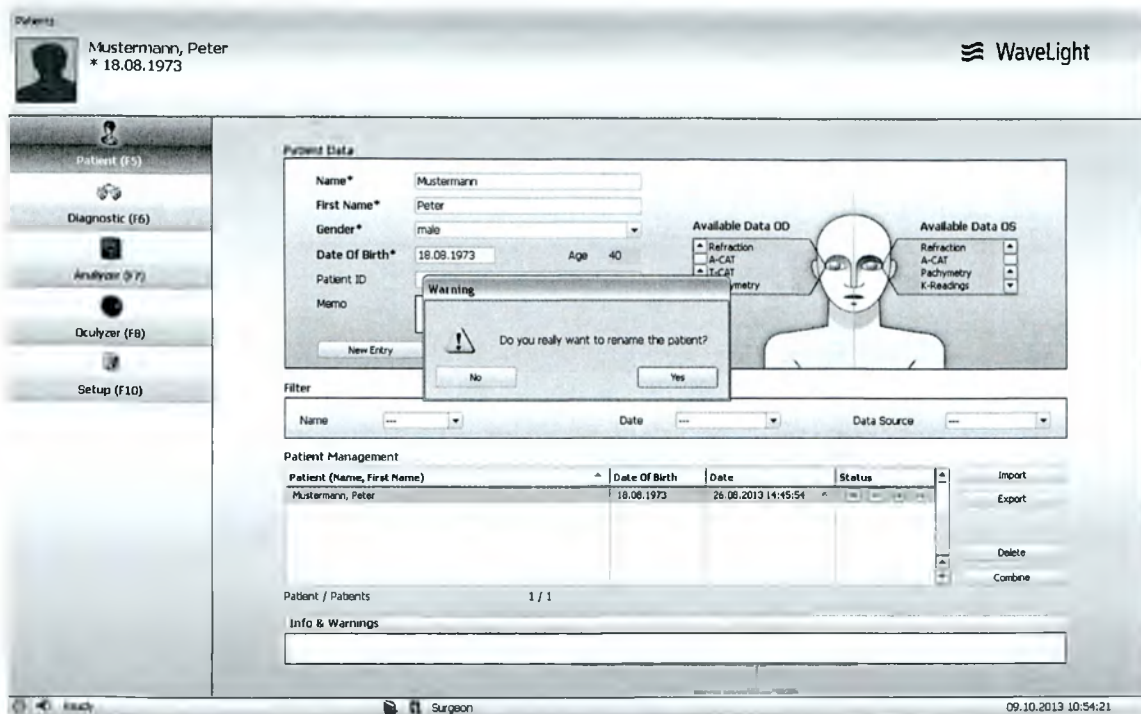


Рисунок 23: Изменение записей пациента

5.5. Диагностика



- Кликните кнопку  или нажмите кнопку **F5** и выберите  или нажмите кнопки **ALT** и **B**. Соответствующий пациент будет выбран из списка пациентов.

Отображается следующее окно данных обследований.

Это окно позволяет вводить следующие данные диагностики:

Refraction | Visus | Pupillometry | Pachymetry | K-Readings

1. OD/OS (правый / левый глаз)

2. Рефракция

3. Орган зрения

4. Пупиллометрия

5. Пахиметрия

6. Значения K

Таблица 1: Часть окна данных обследований

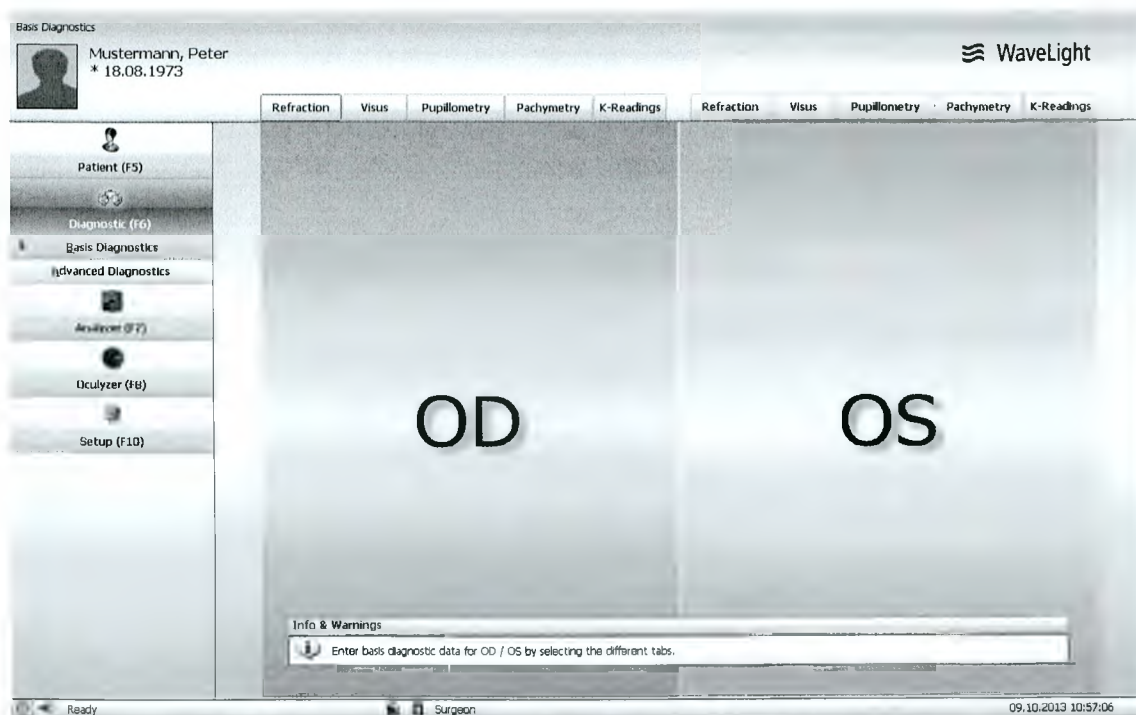


Рисунок 24: Окно данных обследований - выбор OD (правый глаз) / OS (левый глаз)



- Выбрав "Рефракция глаза", необходимо выбрать **глаз** (OD (правый глаз) или OS (левый глаз)).



WaveLight

Basic Diagnostics / Refraction

Patient (F5)
Mustermann, Peter
* 18.08.1973

Refraction Data

Method: Subjective

Sphere* -5.75 D Cylinder* -1.50 D Axis* 180 ° VD* 12.0 mm

New Entry Status ☒ use for treatment planning Save

Method	Sphere/D	Cylinder/D	Axis/°	VD/mm	Date	Status
Subjective	+1.50	-1.00	172	12.0	31.07.2012 17:03:54	
Subjective	-7.50	0.00	1	12.0	11.01.2010 00:00:00	
Subjective	-7.50	0.00	1	12.0	11.01.2010 00:00:00	
Subjective	-6.75	-1.50	180	12.0	23.11.2009 00:00:00	
Subjective	-6.75	-1.50	180	12.0	23.11.2009 00:00:00	
Subjective	-1.00	-2.00	95	12.0	28.09.2009 00:00:00	
Subjective	-1.00	-2.00	95	12.0	28.09.2009 00:00:00	
Subjective	-0.50	-0.50	90	12.0	15.11.2006 00:00:00	
Subjective	+3.00	+3.00	0	0.0	17.05.2006 00:00:00	
Subjective	+3.00	+3.00	0	0.0	17.05.2006 00:00:00	
Subjective	+3.00	+3.00	0	0.0	17.05.2006 00:00:00	

Info & Warnings

Enter refraction data and press <Save>. Asterisk fields are mandatory for treatment planning.

Ready Surgeon 09.10.2013 10:59:07

Рисунок 25: Окно данных обследования - данные рефракции



ПРИМЕЧАНИЕ

Следующее описание для правого глаза эквивалентно процедурам для левого глаза.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное вертексное расстояние приведет к неправильной коррекции зрения. Эти данные нужно тщательно проверять.



- Для ввода новых данных обследования кликните кнопку 
- Кнопка  используется для удаления данных обследований из списка обследований.

Как только запись данных обследований добавлена/сохранена в список обследований, изменение этих данных невозможно. Если необходимо выполнить изменения, выберите текущие данные обследований, выполните изменения и добавьте/сохраните данные снова.

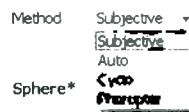
В "Окно данных обследования - данные рефракции" (см. рисунок 25 на стр. 40) следующие клинические данные рефракции можно ввести или отредактировать.

- | | | |
|----------|----------------------------------|--------------|
| 1. Метод | 2. Сфера/D | 3. Цилиндр/D |
| 4. Ось/° | 5. Вертексное расстояние (VD)/мм | |

Таблица 2: Записи "Окно данных обследования - данные рефракции"



- Заполните все обязательные текстовые окна (отмеченные "*") и проверьте правильность введенных значений.
- Текстовое окно "Method" (Метод) заполнять необязательно.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Статус “использовать для планирования лечения” (use for treatment planning) присваивать только тогда, когда есть уверенность, что результаты правильно интерпретированы. Используемое неправильное значение может привести к непредсказуемым результатам лечения.



- Если нужно отметить запись, активируйте “status) состояние(.

Status ☒ use for treatment planning

Зеленая галочка в поле состояния  в списке обследований пациентов указывает на то, что данные обследования полные и действительны.



- Нажмите кнопку , чтобы подтвердить данные рефракции.

Клинические данные рефракции

SPH/D

CYL/D

Ось/°

VD/мм

Таблица 3: Ввод клинических данных рефракции

Вертексное расстояние (VD) можно ввести в качестве предопределенных значений. (см. Главу 5.8.4 “Настройки по умолчанию” на стр. 110).

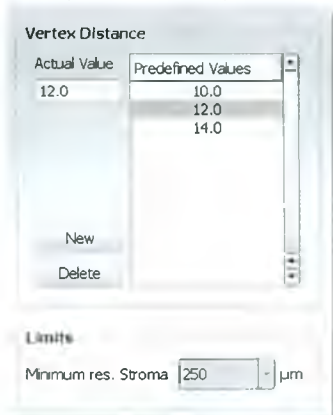


Рисунок 26: Настройка вертексного расстояния



- Выберите "Visus" (Орган зрения).

Basic Diagnostics / Visus

Mustermann, Peter
* 18.08.1973

WaveLight

Visual Field Pupilometry Pachymetry K-Readings Refraction Visus Pupilometry Pachymetry K-Readings

1 Type

2 Visus 3 Comment

New Entry Status ☒ use for treatment planning Save

Type	Visus	Comment	Date	Status

Delete

Info & Warnings

Enter visus data and press <Save>. Asterisk fields are mandatory for treatment planning.

Ready Surgeon 09.10.2013 11:00:31

Рисунок 27: Окно данных обследования - данные органа зрения

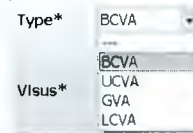
В окне данных обследования - данных органа зрения можно ввести или отредактировать следующие данные.

- | | | |
|--------|-----------------|----------------|
| 1. Тип | 2. Орган зрения | 3. Комментарий |
|--------|-----------------|----------------|

Таблица 4: Окно данных обследования - данные органа зрения



- Заполните все обязательные текстовые окна (отмеченные "**") и проверьте правильность введенных значений.
- Текстовое окно "Комментарий" (Comment) заполнять необязательно.
- Назначьте состояние ☒ use for treatment planning
- Нажмите кнопку , чтобы подтвердить данные органа зрения.



Данные органа зрения

Тип

Орган зрения

Таблица 5: Введите данные органа зрения



- Выберите "Pupillometry") Пупиллометрия(.

Рисунок 28: Окно данных обследования - данные пупиллометрии

В окне данных обследования - данных пупиллометрии можно ввести или отредактировать следующие данные.

1. Метод
2. Диаметр (обязательно)
3. Лекарство (обязательно)

Таблица 6: Окно данных обследования - данные пупиллометрии

- Заполните все обязательные текстовые окна (отмеченные "*") и проверьте правильность введенных значений.
- Используйте кнопку для ввода значение диаметра
- Назначьте состояние ☒ Status use for treatment planning
- нажмите кнопку , чтобы подтвердить данные пупиллометрии.



- Выберите "Пахиметрия" (Pachymetry)

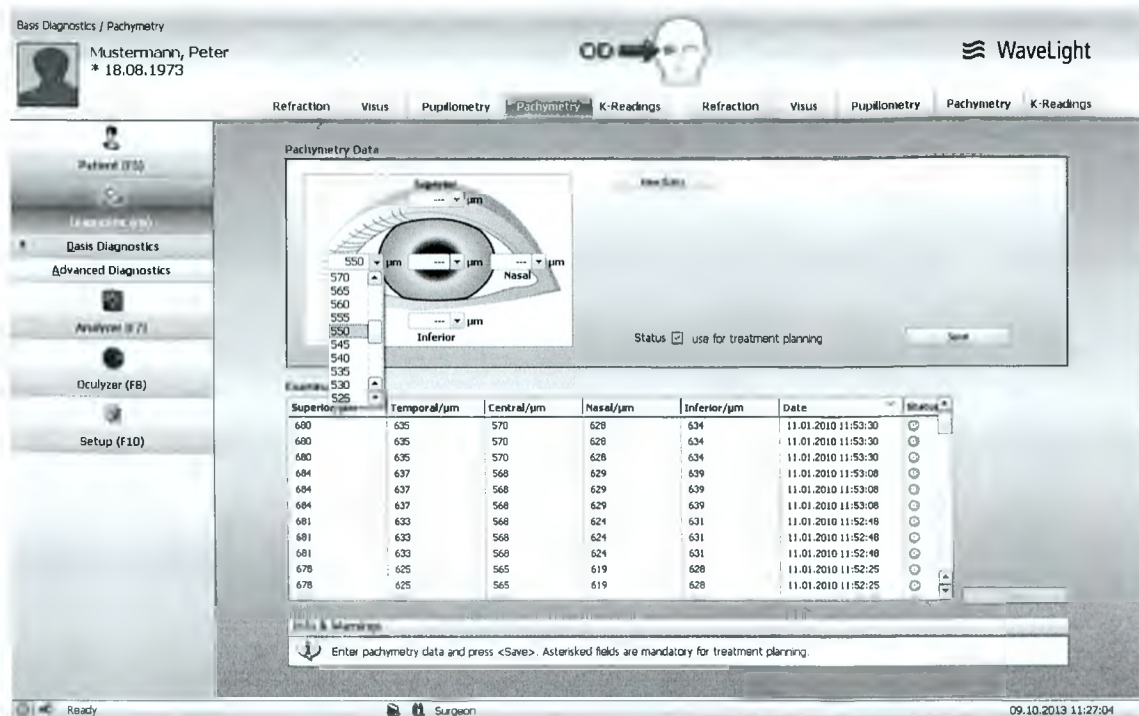


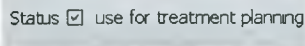
Рисунок 29: Окно данных обследования - данные пахиметрии

В окне данных обследования - данных пахиметрии можно ввести или отредактировать следующие данные.

Толщина

Таблица 7: Окно данных обследования - данные пахиметрии



- Заполните все обязательные текстовые окна (отмеченные "**") и проверьте правильность введенных значений.
- Назначьте состояние  и
- нажмите кнопку , чтобы подтвердить данные пахиметрии.

Данные пахиметрии

Центральная толщина/мкм

Верхняя/мкм

Назальная/мкм

Нижняя/мкм

Временная/мкм

Изделие

Таблица 8: Введите данные пахиметрии



- Выберите значения К (значения К и Q).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тщательно проверьте значения К (значения К и Q). Неправильные данные могут привести к недостаточной или чрезмерной коррекции, если для лечения используется WaveLight Refractive Suite.

Данные кератометрии используются для определения оптической силы роговой оболочки.

Набор значений К глаза пациента. Для медицинского изделия WaveLight EX500 необходима информация для выбора оптимального лечения.

Если используется кнопка ввода, значение по умолчанию будет установлено равным 43 D или можно ввести значения вручную.

Если используется лечение с помощью A-CAT, значения К берутся из результатов данных и снова назначаются в качестве значений по умолчанию после лечения.



ОСТОРОЖНО

Для значений $\varepsilon 1/Q1$ и $\varepsilon 2/Q2$ используйте только топографические диагностические изделия компании WaveLight GmbH.



Basics Diagnostics / K-Readings

Mustermann, Peter
* 18.08.1973

OD →

WaveLight

Refraction Visus Pupillometry Pachymetry **K-Readings** Refraction Visus Pupillometry Pachymetry K-Readings

Palmeri (F10)

Basics Diagnostics

Advanced Diagnostics

Analyzer (F7)

Oralyzer (F8)

Setup (F10)

K- and Q-Readings

Method Standard

K1* 41.00 Axis* 180.00 Eccentricity 1 Q1

K2* 43.00 D Eccentricity 2 Q2

Status ☒ use for treatment planning Save

Method	K1	K2	Q1	Q2	Date	Status
Standard	41.00	43.00	74	134	31.07.2012 17:03:54	✓
Standard	44.00	44.00	87	7	11.01.2010 00:00:00	✓
Standard	44.00	44.00	107	7	11.01.2010 00:00:00	✓
Standard	42.00	41.00	88	178	23.11.2009 00:00:00	✓
Standard	42.00	41.00	88	178	23.11.2009 00:00:00	✓

Info & Warnings

Enter k-readings data and press <Save>. Asterisk fields are mandatory for treatment planning.

Ready Surgeon 09.10.2013 11:50:21

Рисунок 30: Окно данных обследования - данные кератометрии



ПРИМЕЧАНИЕ

Если введены не все данные, всплывающее окно показывает возможные применения.

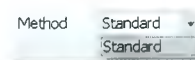
В окне данных обследования - данных кератометрии можно ввести или отредактировать следующие данные.

1. Метод	2. Данные кератометрии K1, K2 /D	3. Ось/°
4. Эксцентricность ϵ_1 , ϵ_2	5. Несферичность Q1, Q2	

Таблица 9: Окно данных обследования - данные кератометрии



- Заполните все обязательные текстовые окна (отмеченные "**") и проверьте правильность введенных значений.
- Текстовое окно "Метод" заполнять необязательно.
- Назначьте состояние ☒ use for treatment planning
- нажмите кнопку **Save**, чтобы подтвердить данные фотоофтальмометрии.



Данные кератометрии

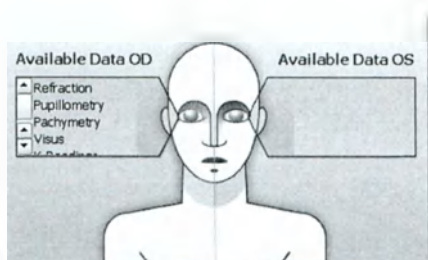
K1/D

K2/D

Ось/°

Таблица 10: Введите данные кератометрии

В окне данных пациента в информационном поле отображается диагностическая информация данных пациента.



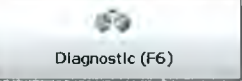
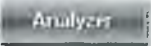
Расширенная диагностика:



ПРИМЕЧАНИЕ

Примите во внимание, что данные, указанные в меню "Расширенная диагностика" используются только для обоснования лечения. Отображенные данные не могут изменяться или удаляться. См. в Главе 5.6 "Система" на стр.51, как редактировать фактические данные.



- Кликните кнопку  или F6 и выберите  или нажмите кнопки ALT и В.
- Кликните кнопку-флажок  или нажмите кнопку F6, чтобы отобразить следующее окно

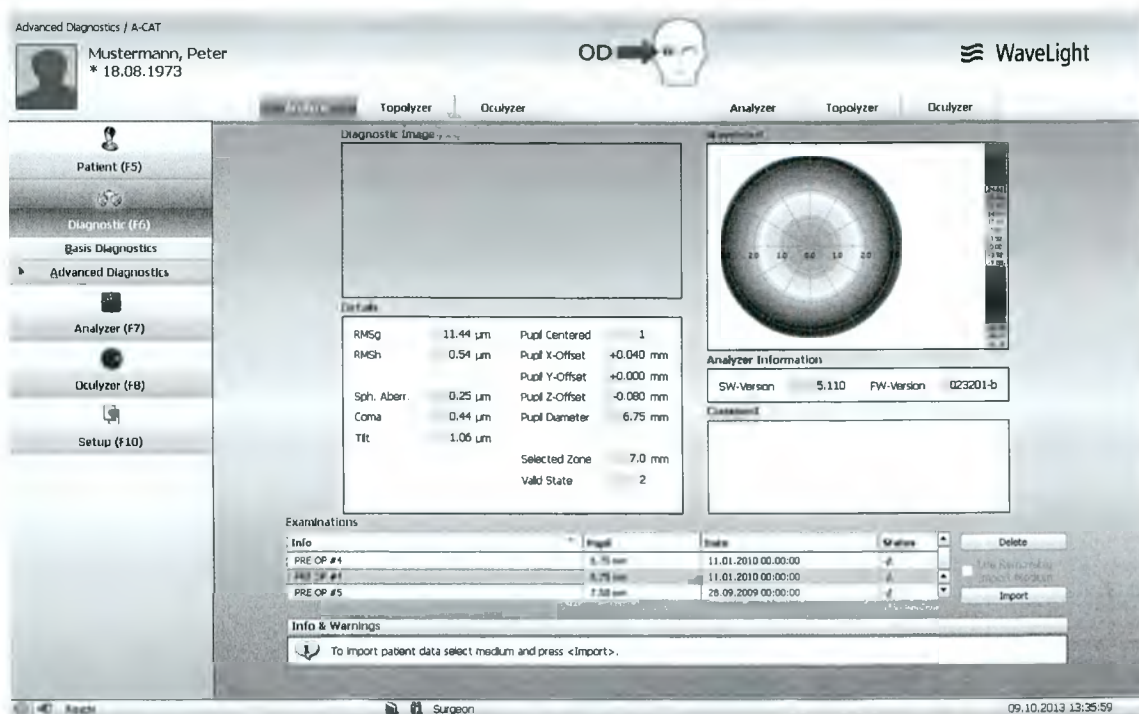


Рисунок 31: Окно данных обследования - данные фотоофтальмометрии



ПРИМЕЧАНИЕ

Все выполненные определения параметров отображаются в поле "Обследования".

Только экспортированные и отмеченные зелеными галочками результаты могут использоваться для планирования лечения.

5.6. Система

Функция "Система" используется для отображения, удаления данных, а также для создания новых серий значений.



- Кликните кнопку



или нажмите кнопку F7.

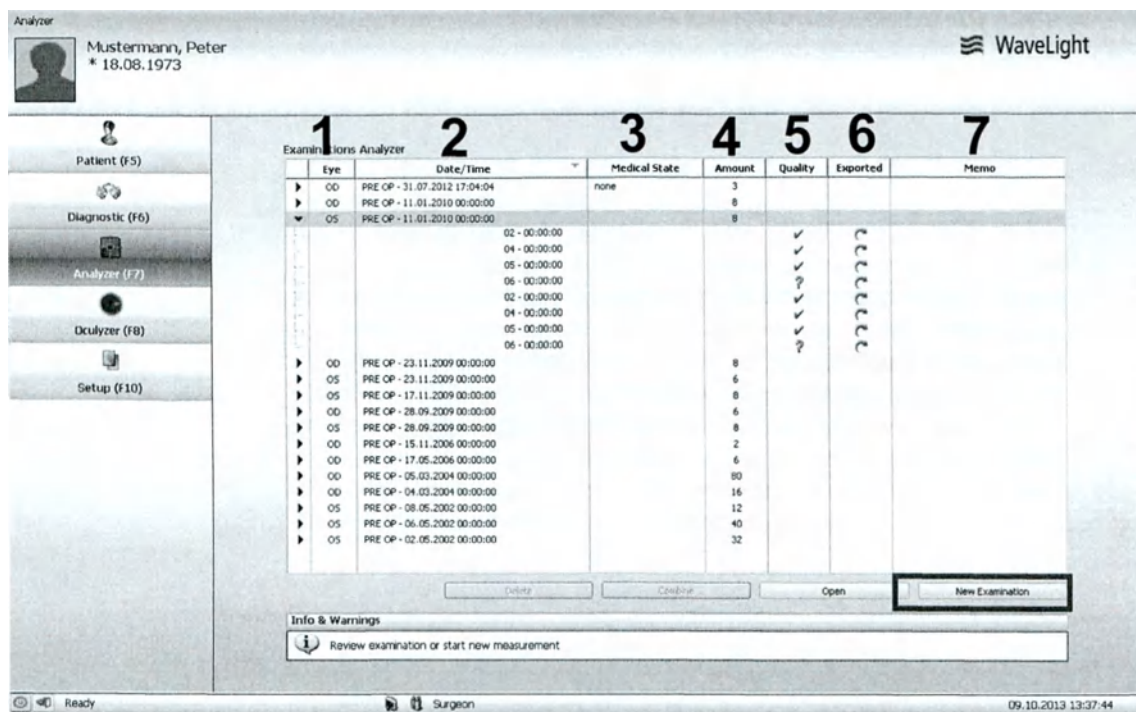


Рисунок 32: Обзорные обследования - новая серия определения параметров



- кликните кнопку



для запуска новой

серии определения параметров

- | | | |
|--|--|---|
| 1. Правый / левый глаз, OD / OS (тип определения параметров) | 2. Дата/время (определения параметров) | 3. Клиническое состояние пациента |
| 4. Количество выполненных определений параметров | 5. Качество определений параметров | 6. Экспортированные (указывается, что результаты определений параметров уже экспортированы) |
| 7. Личные заметки / комментарии | | |

Таблица 11: Часть окна данных обследований изделия

5.6.1. Новое определение параметров

Серия нового определения параметров



- Кликните кнопку **New Examination**

Отображается следующее окно данных обследований.

Это окно позволяет вводить следующие данные диагностики для обоих глаз, правого и левого:

- | | | |
|---|--|---------------|
| 1. Правый / левый глаз (тип определения параметров) | 2. Определение рефракция глаза путем подбора линзы | 3. Значения К |
|---|--|---------------|

Таблица 12: Часть окна данных обследований



ПРИМЕЧАНИЕ

Следующее описание для правого глаза эквивалентно процедурам для левого глаза. Все данные, отмеченные звездочкой (*) должны вводиться правильно для указанного глаза.

Рисунок 33: Окно данных обследований - выбор OD (правый глаз) / OS (левый глаз)

Тип определения параметров правого и левого глаза / клиническое состояние пациента



- Сначала выберите тип определения параметров для пациента



- Затем выберите клиническое состояние пациента



ПРИМЕЧАНИЕ

Для редактирования / обновления данных " Клиническое состояние пациента" (Patient's Medical State) в этом меню перейдите к " Установочное меню " (Setup Menu) (F10) → Изделия /лечение → лечение→ (Devices / Medication → Medication).

Меню определения рефракция глаза путем подбора линзы



ПРИМЕЧАНИЕ

Данные для " Манифестная рефракция " (Manifest Refraction) и " Значения К " (K-Readings) автоматически синхронизируются с записями, сделанными в окне " Диагностика/основная диагностика " (Diagnostic / Basic Diagnostic) (F6). Если в окне " Диагностика/основная диагностика " не сделаны никакие записи, их можно сделать в меню определения рефракция глаза или в " Меню значений К" (K-Readings Menu). Соответствующие списки идентичны.



- Введите значения рефракции глаза:
 - Сфера
 - Цилиндр
 - Ось
 - Вертексное расстояние (VD)



- Кликните кнопку  в окне "Манифестная рефракция" или "Значения К", чтобы расширить структуру меню

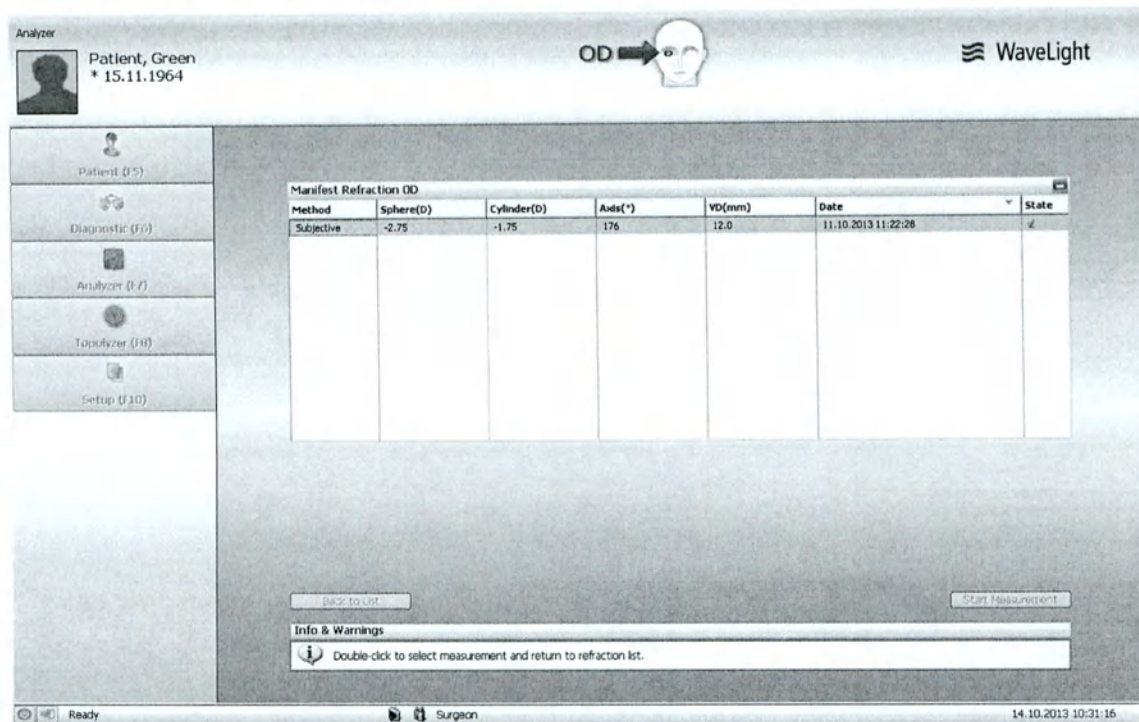


Рисунок 34: Расширенное обследование манифестной рефракции



Проверьте данные "Манифестная рефракция".

Меню значений K



- Введите значения кератометрии:

- K1
- K2
- Ось



- Кликните кнопку  в окне "Манифестная рефракция" или "Значения K", чтобы расширить структуру меню



Рисунок 35: Обследование "Расширенные значения K"



- Проверьте данные "Значения K".



ПРИМЕЧАНИЕ

Существующие значения K, полученные с помощью WaveLight Oculyzer II или ALLEGRO Topolyzer VARIO будут автоматически использоваться в окне значения K для новых определений параметров. Если доступны значения K из обоих изделий, данные ALLEGRO Topolyzer VARIO предпочтительнее.

Начало определения параметров

После проверки данных рефракция глаза и значений K



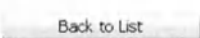
- кликните кнопку  для запуска нового определения параметров.



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что ввод данных входа /выбор данных для "Клиническое состояние пациента" (Patient's Medical State), "Манифестная рефракция" (Manifest Refraction) и "Значения K" (K-Readings) завершены хотя бы для одного глаза. Иначе определение параметров не сможет начаться.



- Или кликните кнопку  для возврата к "Окно обзора данных" (Measurement Data Overview).



- После выбора глаза для обследования продолжите его центровку согласно описанию в следующей главе.
- Переместите джойстик за проверочные отметки столешницы для переключения между правым и левым глазом. Используйте центрирующий объект в качестве ориентира для фокусировки зрачка.

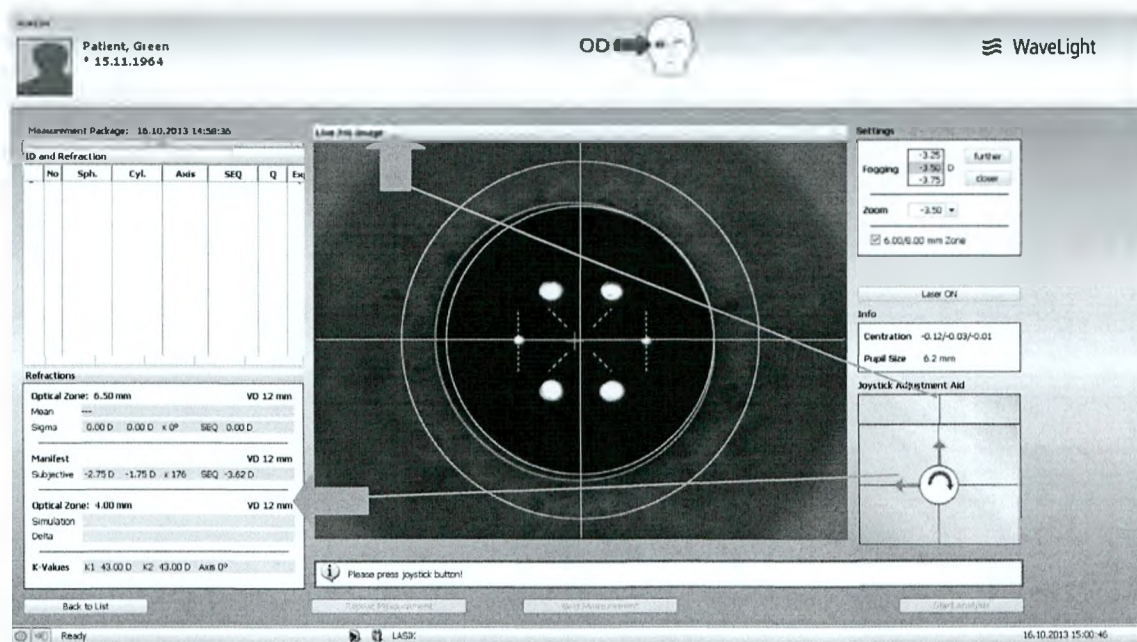


Рисунок 36: Функция определения параметров правого глаза

5.6.2. Обзор функций

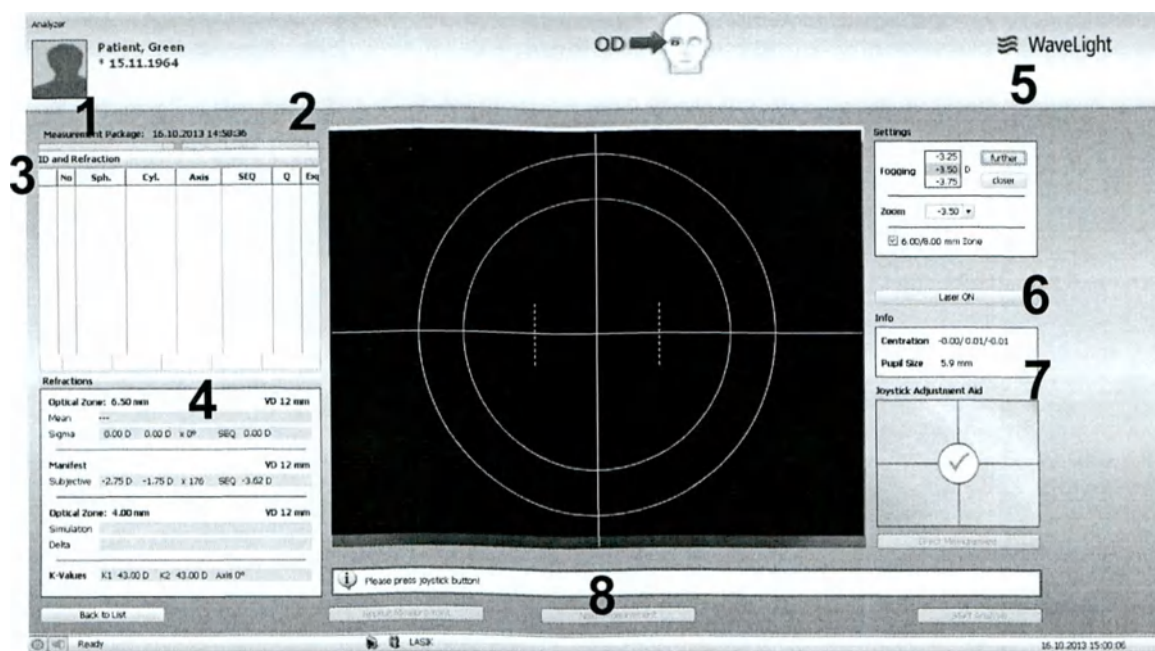


Рисунок 37: Обзор функций

- | | | |
|---|-------------------------------|---|
| 1. Клиническое состояние пациента | 2. Тип определения параметров | 3. Определение параметров / качество определения параметров |
| 4. Рефракция: OZ 6,50 мм, манифестная, OZ 4,00 мм | 5. Настройки | 6. Информация (центровка / размер зрачка) |
| 7. Центрирующий объект | 8. Информация | |

Таблица 13: Обзор функций

Клиническое состояние пациента

Эта опция позволяет выбирать тип лечение / определения параметров, который можно конфигурировать в меню "Настройки - лечение" (Setup – Medication).

Тип определения параметров

Эта опция позволяет настроить тип определения параметров - дооперационный или послеоперационный.

Определение параметров / качество определения параметров

Отображается список всех серий определения параметров. Он дает подробную информацию о:

- Согласованное количество определения параметров
- Значение сферы, цилиндра, оси и SEQ
- Состояние определения параметров

Рефракция

Поле дает обзор всей относящейся информации, относящейся к рефракции:

Определение параметров волнового фронта

- **Средний:** указывает среднее значение сферы, цилиндра, оси, SEQ всех параметров волнового фронта с оптической зоной 6.50 мм VD = 0
- **Сигма:** указывает на разницу между выбранным параметрами и средним значением всех перечисленных параметров

Рефракция глаза:

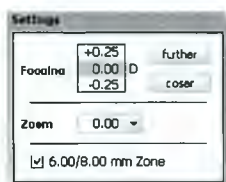
- **Субъективная рефракция:** Это дублирование записей в окне данных обследований.
- Значение сферы, цилиндра, оси, SEQ и введенного VD.

Моделирование:

- **Моделирование:** Все смоделированные значения рефракции глаза получены из определения параметров волнового фронта обследуемого глаза в данный момент.
- **Значение сферы, цилиндра, оси, SEQ** с оптической зоной 4,00 мм и введенного VD.
- **Дельта:** Показывает абсолютную разницу между смоделированными и отображенными значениями рефракции.

Настройки

Настройте значение затемнения (0,25 градусов) и увеличьте/уменьшите изображение



- **Масштабирование изображения:** Значение масштабирования будет задано для значения роговицы эквивалента сферы введенной сферы и цилиндра (по умолчанию).
- **Затемнение:** Значение затемнения будет задано для значения роговицы эквивалента сферы введенной по умолчанию сферы и цилиндра. Значение можно изменить на 0,25 градусов.
- **Зона 6,00/8,00 мм:** Во время определения параметров по умолчанию на изображение радужной оболочки отображается два круга. Они служат в качестве направляющей, если размер зрачка находится в пределах 6,00-8,00 мм.

Лазер включен:

Если пациент не может зафиксировать свой взгляд на объекте, выберите эту функцию и попросите пациента посмотреть в центр внутренних восьми точек. Эту функцию можно также использовать, чтобы показать пациенту точечное изображение перед выполнением определения параметров.

Информация

Это поле информирует о значениях центровки и размерах зрачка.

Centration	-0.17/-0.04/-0.07
Pupil Size	8.1

Центрирующий объект

См. Главу 5.6.4 "Центрирование глаз" на стр. 62.

Прямое определение параметров:

Кликните на кнопку " Прямое определение параметров" (Direct Measurement), чтобы выполнить ручное определение параметров.

5.6.3. Настройка положения пациента и работа системы

Перед началом работы системы необходимо выровнять положение пациента относительно WaveLight Analyzer II.



ОСТОРОЖНО

Будьте осторожны при перемещении WaveLight Analyzer II. Не допускайте столкновения головы пациента с изделием. Проверьте имя пациента, сидящего напротив WaveLight Analyzer II. Проверьте глаз, для которого настроена система. Оба параметра должны соответствовать данным пациента и глаза, отображенным в заголовке окна определения параметров.

- Проверьте имя пациента и глаз, для которого настроен WaveLight Analyzer II. Имя и глаз отображены в заголовке окна определения параметров. Если имя и (или) глаз не соответствует, вернитесь к данным пациента или нажмите функциональную кнопку **F1** и выполните необходимые изменения, для определения параметров нужного глаза.
- Убедитесь, что значения кератометрии k1 и k2 глаза пациента были введены перед началом работы системы (См. Главу "Меню значений K" на стр. 55).
- Отрегулируйте высоту WaveLight Analyzer II, поворачивая джойстик до тех пор, пока столешница (X-Y) не будет в центральном положении (красная метка).

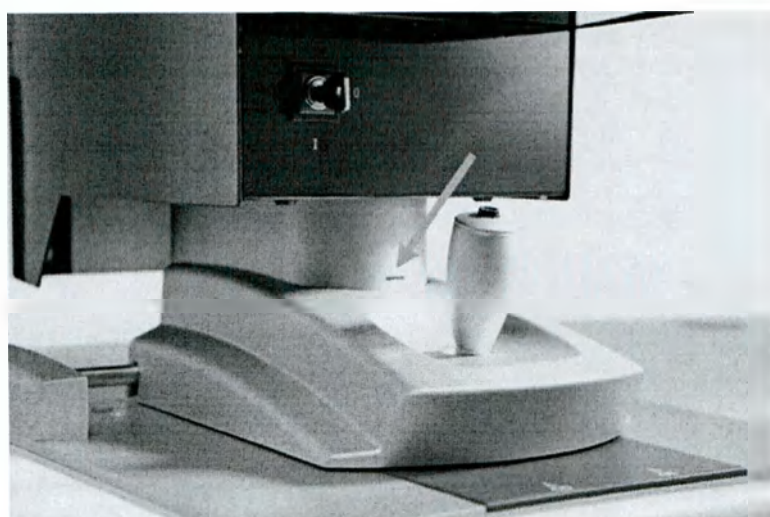


Рисунок 38: Красная линия обозначает среднее положение высоты

- Настройте моторизованный стенд, нажав переключатель перемещения вверх или вниз. Переключатель расположен под верхней поверхностью моторизованного стенда.



ПРИМЕЧАНИЕ

Моторизованный стенд входит в основной состав системы. См. руководство по эксплуатации для моторизованного стенда.



Переключатель
перемещения вверх или
вниз

Рисунок 39: Переключатель перемещения моторизованного стенда

- Выровняйте положение головы на опоре для подбородка таким образом, чтобы горизонтальные красные метки были на одинаковом уровне с глазами пациента.



Рисунок 40: Красные метки опоры для подбородка

5.6.4. Центрирование глаз

Для правильного определения параметров волнового фронта необходимо провести центрирование глаза.

Используйте центрирующий объект в качестве направляющей линии согласно описанию "Центрирующий объект" в разделе ниже.



Объект фиксации

- Попросите пациента посмотреть в центр объекта фиксации (черная звезда внутри желтого круга).

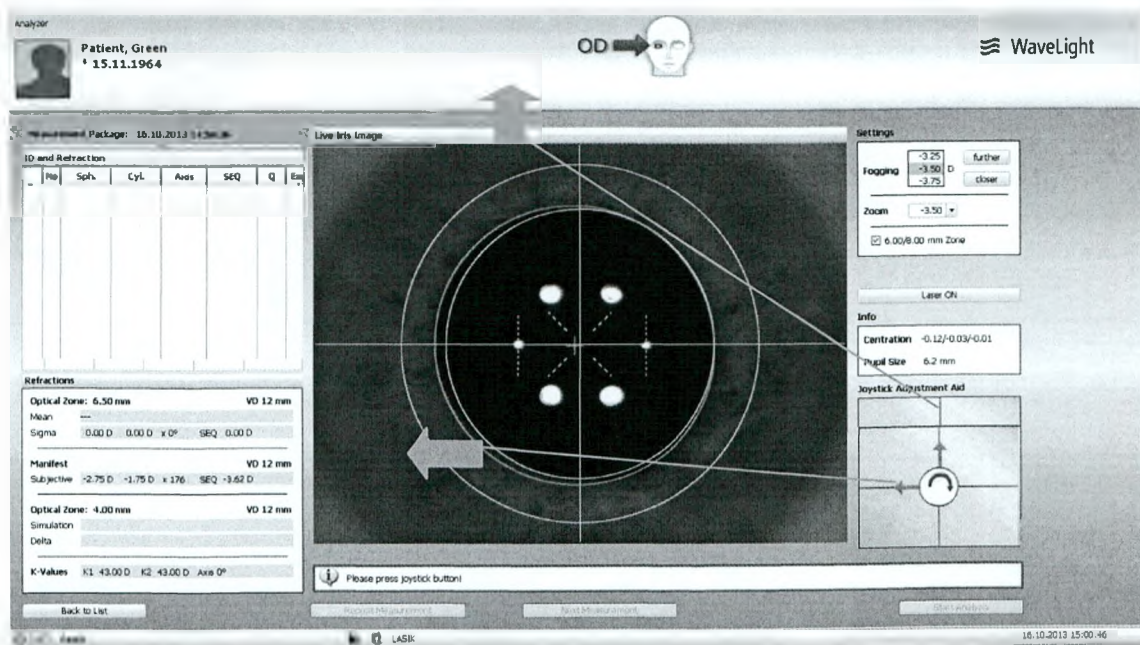


Рисунок 41: Функция определения параметров правого глаза

Центрирующий объект

Центрирующий объект служит в качестве направляющей, которая помогает перемещать джойстик в правильном направлении.

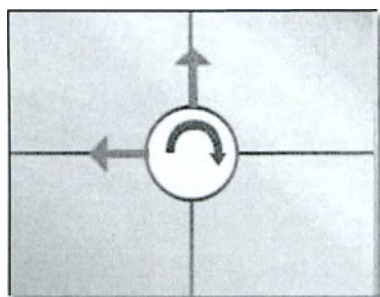


Рисунок 42: Центрирующий объект - указано перемещение джойстика (пример)



Переместите джойстик вдоль ориентирующих линий, чтобы центровать зрачок. Зеленая галочка указывает успешное центрование объекта (см. Рисунок 43 "Центрирующий объект - успешное центрование" ниже)

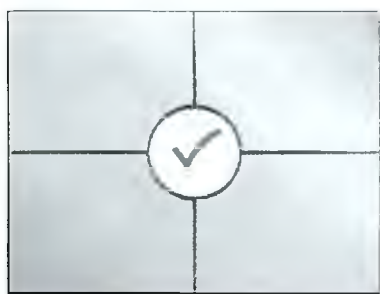


Рисунок 43: Центрирующий объект - успешное центрование

Выполните следующие действия:

- Совместите изделие с левым или правым глазом.
- Теперь можно увидеть изображение радужной оболочки глаза пациента.
- Сфокусируйте глаза пациента, осторожно переместив WaveLight Analyzer II ближе к пациенту или отдалив изделие от него. Используйте центрирующий объект согласно описанию выше.
- Проверьте, чтобы зрачок не был скрыт под веком.



Рисунок 44: Неправильное изображение радужной оболочки глаза пациента (пример):

Зрачок находится не по центру



- Пациент должен держать голову в строго вертикальном положении. Используйте столешницу медицинского изделия WaveLight Analyzer II для центровки зрачка пациента.

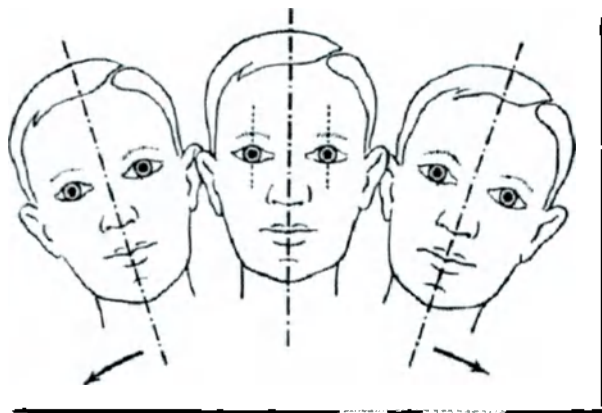


Рисунок 45: Регулировка положения пациента



- Переместите WaveLight Analyzer II с помощью столешницы ко второму глазу. Используйте джойстик столешницы, чтобы отрегулировать положение WaveLight Analyzer II по центру зрачка пациента. Наклоните голову пациента по горизонтальной оси, пока зрачок не будет находиться в горизонтальном центре.
- Переместите WaveLight Analyzer II обратно к первому глазу и повторно отрегулируйте положение глаза пациента.
- Попросите пациента посмотреть в центр объекта фиксации (черная звезда внутри желтого круга).

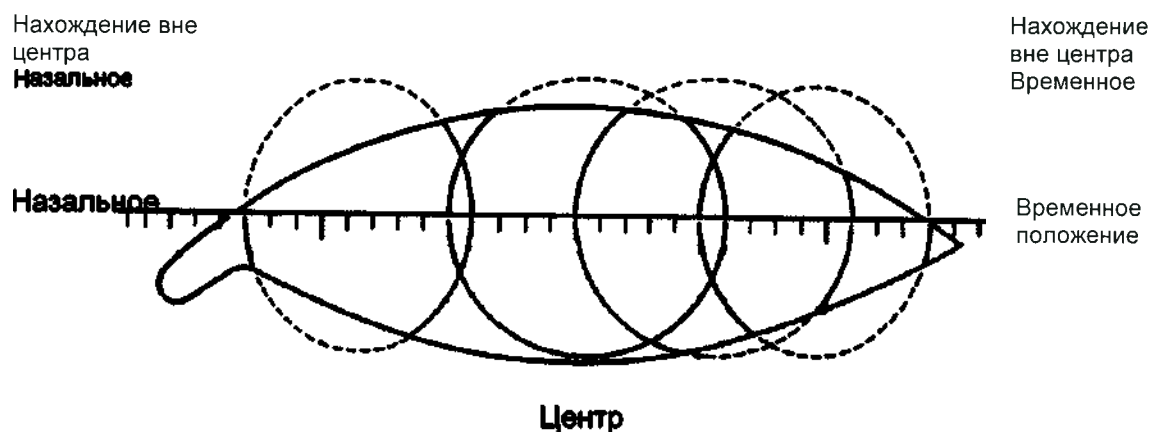


Рисунок 46: Вращение: На рисунке показано положение лимба роговицы. Оно должно быть центровано.



- Отрегулируйте положение зрачка в круге 6 мм или 8 мм и убедитесь, что зрачок находится между верхним и нижним веками. Переместите голову пациента по вертикальной оси, чтобы центрировать зрачок между верхним и нижним веками.

Как только система обнаружит зрачок, появится пунктирный круг и в окне будут отображены следующие данные:

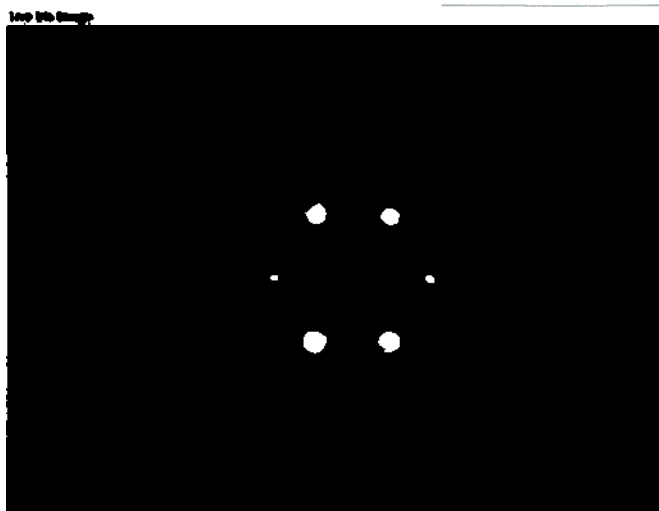


Рисунок 47: Изображение радужной оболочки глаза пациента



1. Перемещайте WaveLight Analyzer II до тех пор, пока большая визирная нить не будет расположена вокруг центра зрачка. Теперь размер зрачка будет отображен в информационном поле и появится маленький подсвеченный крест после обнаружения зрачка. Боковая центровка отображается как смещение по осям **x** и **y** в информационном поле.
2. Выполните выравнивание с помощью **джойстика**. Перемещайте WaveLight Analyzer II с помощью центрирующего объекта до тех пор, пока маленький подсвеченный крест в центре зрачка не будет совмещен с большой визирной нитью. Как только центр будет находиться в пределах 100 мкм смещения по осям **x** и **y**, появится маленький желтый круг.

Дистанционное центрирование

Для регулировки правильного расстояния между глазом пациента и изделием выполните следующие действия:

- каждое из двух горизонтальных пятен света должно быть совмещено с вертикальной линией. Используйте центрирующий объект в качестве направляющей;
- как только расстояние будет находиться в пределах 100 мкм от центра зрачка, появится пунктирный желтый крест (со смещением на 45°) в центре изображения зрачка;
- значение расстояния отобразится как смещение по оси **z** в информационном поле в качестве третьего значения;
- как только настройки бокового смещения и расстояния будут находиться в пределах 100 мкм, линии креста со смещением на 45° станут сплошными и появится желтый круг. Теперь глаз пациента центрирован надлежащим образом и можно провести определение параметров.

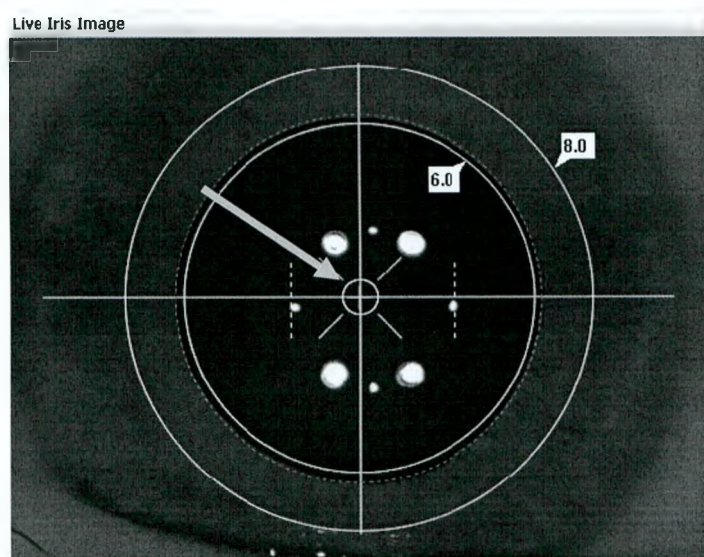
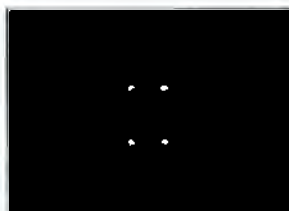


Рисунок 48: Центрирующий крест изображения радужной оболочки и круг

5.6.5. Работа системы с предварительными настройками

Для выполнения определения параметров с предварительными настройками выполните следующие действия:



Основные настройки

Для определения параметров дальней точки необходимо выбрать диапазон в гиперметропическом направлении (отдаленном) с помощью кнопки "Затемнение" (Fogging). Для изменения на определения параметров ближней точки необходимо выбрать диапазон в миопическом направлении (ближнем) с помощью кнопки "Затемнение".

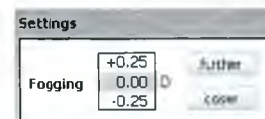


Рисунок 49: Центрирующий крест и круг

Эмметропический глаз

R: дальняя точка
P: ближняя точка
F': фокус

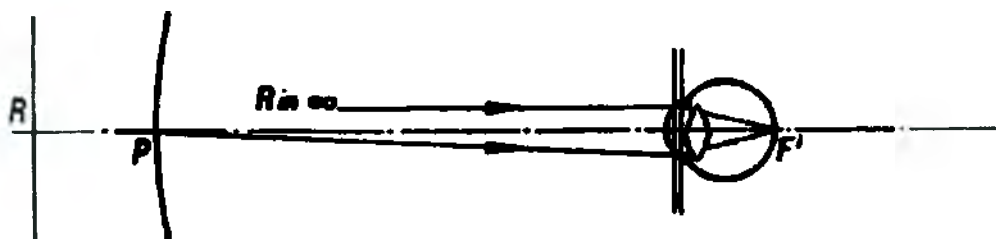


Рисунок 50: Эмметропический глаз

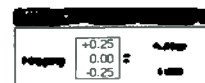
Попросите пациента посмотреть на объект.

Выровняйте глаз пациента. Убедитесь, что визирная нить расположена в центре зрачка, а расстояние между пациентом и изделием правильное.

Определение параметров дальней точки - установить объект в гиперметропическом направлении.



- Кликните список "**Затемнение**" и постепенно **УВЕЛИЧИВАЙТЕ** значение на **(+)0,25 D**, пока объект не выйдет из фокуса пациента.



Как только пациент увидит, что объект находится вне фокуса, постепенно уменьшайте значение на 0,25 D, пока объект фиксации не попадет снова в фокус. Теперь можно определить значение рефракции дальней точки.



- Нажмите кнопку **ДЖОЙСТИКА**.

Отрегулируйте положение WaveLight Analyzer II, пока положение зрачка не будет выровнено надлежащим образом. В этот момент программное обеспечение автоматически получит изображение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Как только положение зрачка будет выровнено надлежащим образом, режим автоматического захвата зафиксирует изображение.

После фиксации изображения можно увидеть точечную сетку сетчатки, если зрачок находился в пределах допусков во время фиксации.



- Проверьте изображение сетчатки на наличие точечной сетки.
- Если точек не видно или зрачок не центрирован, повторите определение параметров, нажав кнопку **Repeat measurement**.
(См. Главу 7.1 Определение параметров "тестового глаза" на стр. 114.)

Определение параметров ближней точки - установить объект в миопическом направлении.

Эта процедура такая же, как и для определения параметров дальней точки. Вместо увеличения настроек **УМЕНЬШИТЕ** их на $(-)0,25\text{ D}$.



ПРИМЕЧАНИЕ

Между дальней и ближней точкой индивидуального глаза пациента каждая аккомодации может определяться с шагом $0,25\text{ D}$.



ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что данные пациента (значение сферы, цилиндра, оси) введены.

Определение параметров миопического глаза:

Переместите объект фиксации в аметропическую дальнюю точку.

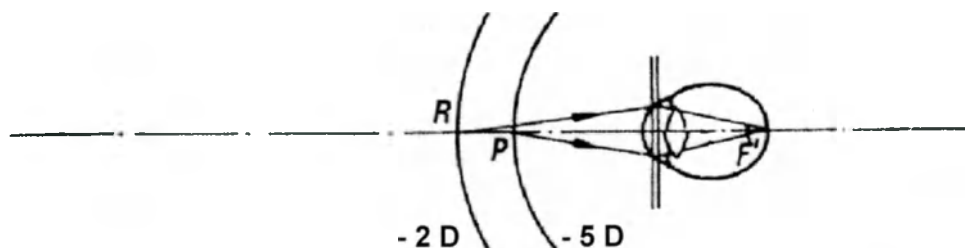
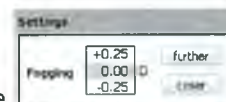


Рисунок 51: Определение параметров миопического глаза



- Кликните список "**Затемнение**".
Отрегулируйте значения аккомодации в диапазоне приблизительно $\pm 0,5\text{ D}$ от предварительно заданного значения "**Затемнение**" (манифестная рефракция), пока пациент не увидит объект фиксации в фокусе.



Определение параметров гиперметропического глаза:

Переместите объект фиксации в аметропическую дальнюю точку.

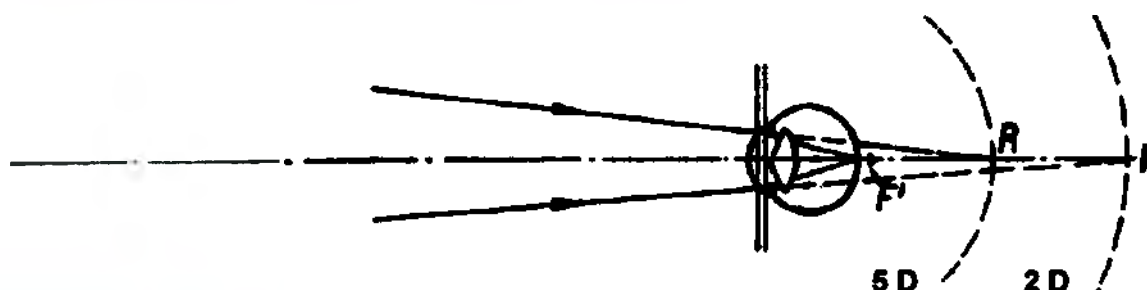
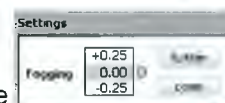


Рисунок 52: Определение параметров гиперметропического глаза



- Кликните список "Затемнение".
Отрегулируйте значения аккомодации в диапазоне приблизительно $\pm 0,5$ D от предварительно заданного значения "Затемнение" (манифестная рефракция) пока пациент не увидит объект фиксации в фокусе.



Используйте кнопки **further** и **closer**, чтобы выполнить необходимую регулировку.



- Нажмите кнопку **ДЖОЙСТИКА**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если автоматическое определение параметров невозможно, есть возможность выполнить ручное определение параметров. Используйте функцию "Прямое определение параметров" (Direct Measurement), описанную ниже.



- Кликните кнопку **Direct Measurement** для запуска нового определения параметров.

Следующее определение параметров

После выполнения определения параметров



- Кликните кнопку **Next measurement** для запуска нового определения параметров.
- Для обследования другого глаза переместите столешницу ко второму глазу.

ID and Refraction							
	No	Sph.	Cyl.	Axis	SEQ	Q	Exp
M	06	-0.68 D	-0.72 D	82°	-1.04 D	✓	↺
I	02	-0.91 D	-0.66 D	81°	-1.24 D	✓	↺

Рисунок 53: Серии определения параметров

Повторение определения параметров

Если необходимо прекратить определение параметров



- кликните кнопку **Repeat measurement** для прекращения текущего определения параметров
- После прекращения определения параметров можно немедленно выполнить новое определения параметров

5.6.6. Проверка достоверности результатов работы системы

После каждого определения параметров появляется следующее окно, предоставляющее информацию, необходимую для проверки достоверности результатов.

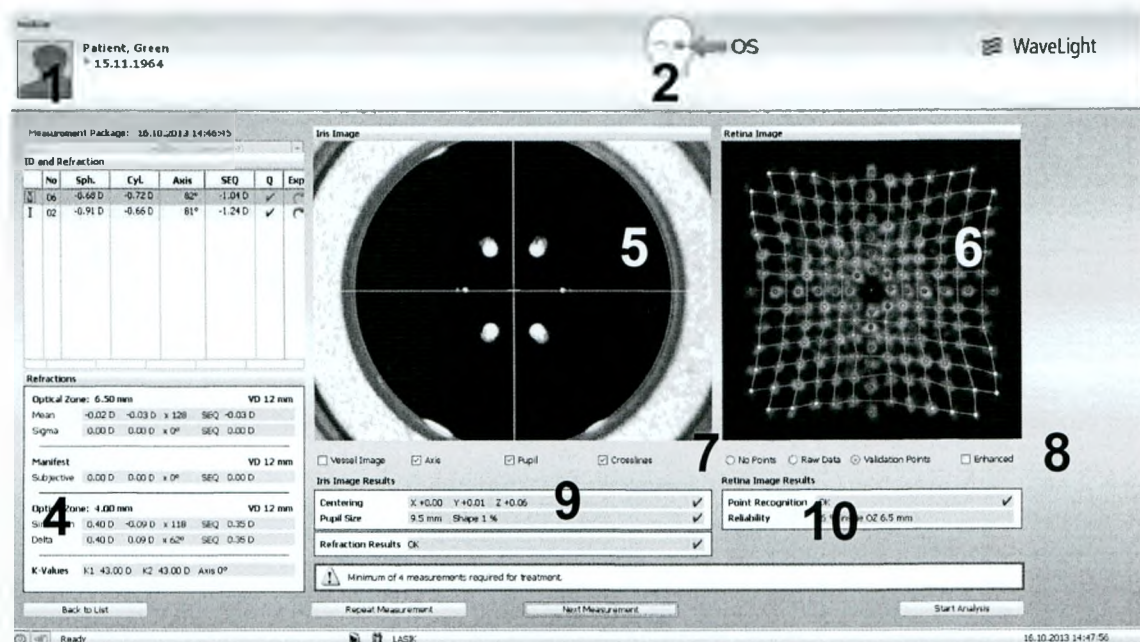
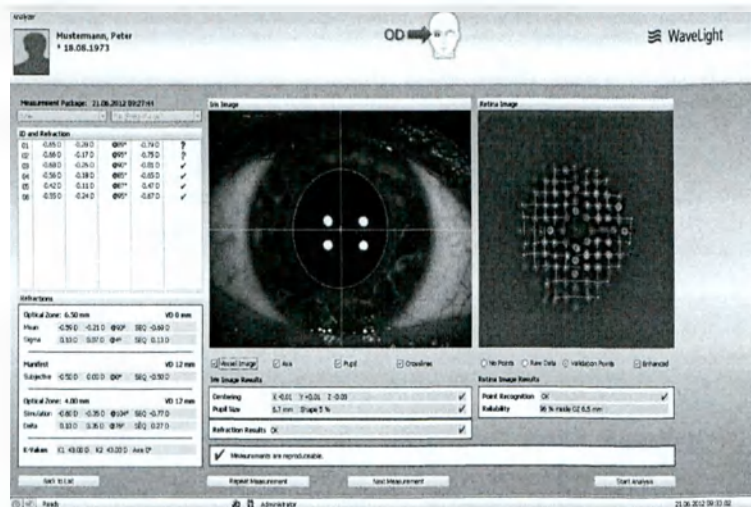


Рисунок 54: Окно проверки достоверности результатов с изображением радужной оболочки и сетчатки глаза пациента

- | | | |
|--|---|--|
| 1. Клиническое состояние пациента | 2. Тип определения параметров | 3. Список определения параметров / качество определения параметров |
| 4. Рефракция с оптической зоной 6,50 мм, рефракция глаза с оптической зоной 4,00 мм. | | |
| 5. Изображение радужной оболочки (по умолчанию)
Ось, зрачок и визирную нить можно отключать и включать (поставив галочку или отменив ее). | Глазное яблоко (отметка кнопки - флажка)
Ось, зрачок и визирную нить можно отключать и включать (поставив галочку или отменив ее). | |
| 6. Изображение сетчатки (с распознаванием точек)
Программное обеспечение автоматически отображает наилучшие опции из необработанных или "расширенных" изображений на основе нескольких критериев, например, распознавание точек, надежности и количестве распознанных точек. "Расширенные" изображения обработаны с помощью нескольких фильтров, чтобы увеличить контрастность и уменьшить шум.
Сделайте ручной выбор, поставив галочку или отменив ее в кнопке "Расширенные изображения".
Окно может переключаться между точками проверки достоверности (по умолчанию), необработанными данными или отсутствием точек. | | |
| 7. Результаты изображение радужной оболочки | 8. Результаты изображение сетчатки | 9. Результаты рефракции |
| 10. Информация и предупреждения
Таблица 14: Окно "подтверждение" | | |



ID and Refraction									
No	Sph.	Cyl.	Axis	SEQ	Q	Exp.	Axis	SEQ	Q
1	-0.90 D	-0.70 D	82°	1	✓	✓	82°	-1.04 D	✓
2	-0.91 D	-0.66 D	81°	1	✓	✓	81°	-1.24 D	✓

Рисунок 55: Окно проверки достоверности результатов с изображением глазного яблока и сетчатки глаза пациента

Результаты изображение радужной оболочки

Центровка: Эти результаты будут отображены с информацией о центровании по координатам x, y, z.

Размер зрачка: Эти результаты будут отображены с информацией о размере зрачка и эллиптичности формы зрачка. Высокий процент эллиптичности формы зрачка может свидетельствовать о закрытом веке во время фиксации изображения. Возможные опции изображения: ось, зрачок и визирная нить.

Результаты изображение сетчатки

Распознавание точек и надежность результатов: Автоматическое определение точек помогает в их распознавании. Проверка надежности результатов предоставляет процентное отношение точек, отвечающим критериям хороших пятен/точек внутри оптической зоны 6,5 мм "OZ". Программное обеспечение размещает красные, зеленые, желтые или голубые точки на захваченной точечной сетке. Центр точечного изображения отмечен с помощью маленькой белой точки. В центре есть восемь пятен в центре. Зеленые точки расположены вокруг красных точек, сопровождаемых полем с голубыми точками. Крест с красными точками формирует вертикальную и горизонтальную линии. Желтые точки формируют внешние углы. Точки, находящиеся в пределах оптической зоны, подсвечиваются, в то время как точки, находящиеся за пределами оптической зоны, отображаются плоскими.

Задание точки для лазерной точечной матрицы

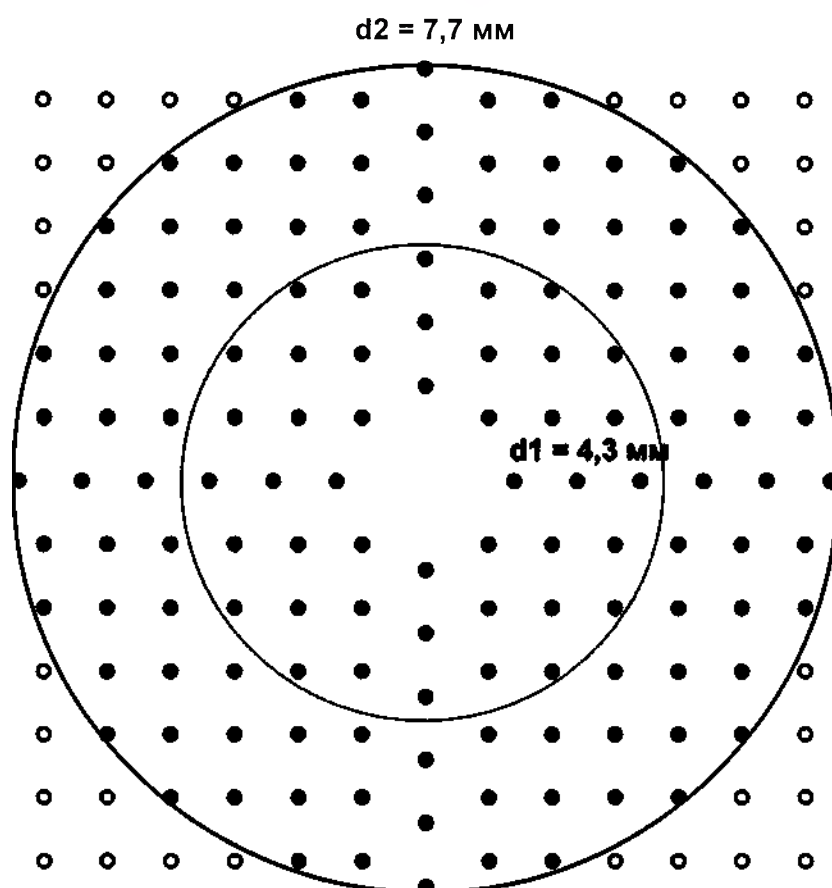


Рисунок 56: Лазерная точечная матрица

Граничная зона	Желтая зона	32 точки
Наружная зона	Синяя зона	92 точки
Средняя зона	Зеленая зона	36 точки
Центральная зона	Красная зона	8 точки

Таблица 15: Задание точки для лазерной точечной матрицы

Иконки качества

Иконки отображают предполагаемую классификацию каждого результата, определенного с помощью программного обеспечения WaveLight Analyzer II.



Хороший результат: Поддерживается критерий наилучшей надежности. Результаты квалифицируются для лечения волновым фронтом. Подтвердите результат своей оценкой.



Плохой результат: Критерии для надежного определения параметров не выдерживаются. Результаты не могут использоваться для диагностики или в терапевтических целях.



Плохой результат: Критерии для надежного определения параметров не выдерживаются. Пользователь должен решить, использовать эти результаты или нет.



Пограничный результат: Критерий - пограничный результат или его нет в наличии. Тщательно проверьте и оцените результаты перед их использованием для диагностики или в терапевтических целях, например для лечения волновым фронтом.

Указанные результаты классификации должны всегда проверяться пользователем. Иконки, отображающие автоматическую классификацию, могут только помочь в оценке. Детали можно проверить в окнах сравнения и обзора, при необходимости.



ОСТОРОЖНО

Из-за очень индивидуальной природы определения параметров автоматическая оценка или классификация может быть неточной. Эта функция может только помочь оператору в оценке. Проверьте и оцените все предоставленные результаты и точечные изображения перед закрытием этого окна.



- Нажмите кнопку  для ввода "Вид для сравнения" (Comparison View) (см. Главу "Сравнение" на стр. 78).

5.6.7. Визуализация полученных данных Анализ

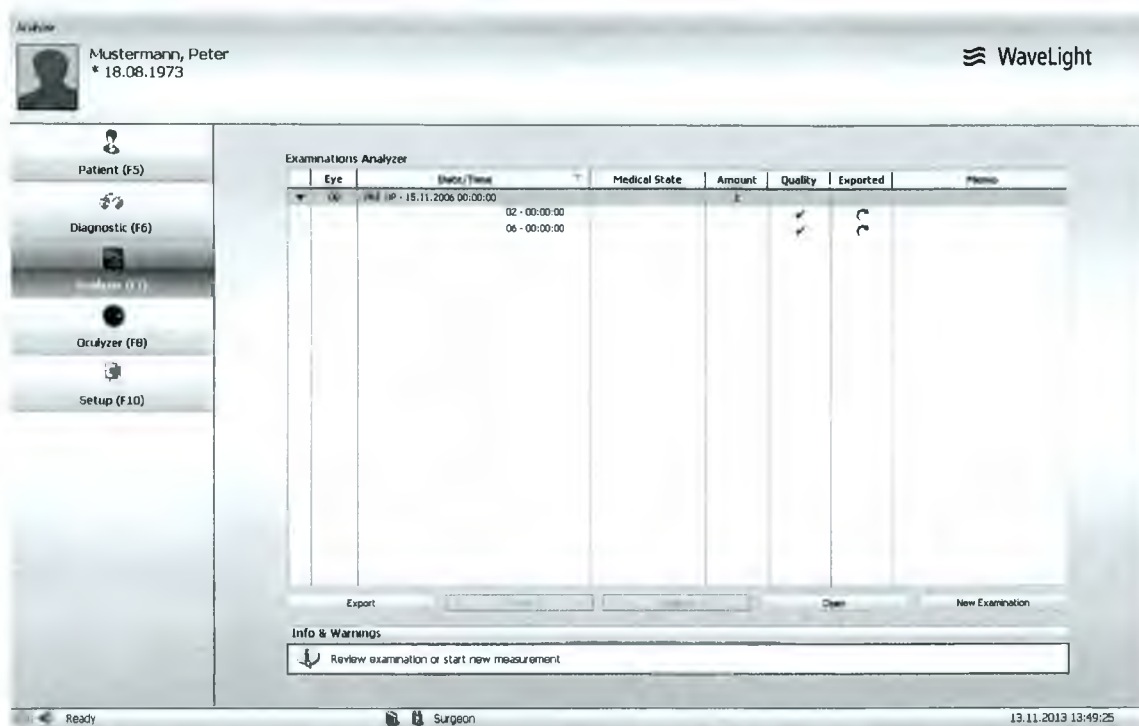


Рисунок 57: Окно данных



- Кликните кнопку  для визуализации предыдущих данных



ПРИМЕЧАНИЕ

Одиночные обследования суммируются в пакет обследований, которые отображает их в виде древовидной структуры (см. рисунок 58 "Серия данных (пример)" ниже)

Eye	Date/Time	Medical State	Amount	Quality	Exported	Memo
OD	PRE OP - 13.02.2012 13:31:51	100%	2			
	06 - 13:36:07			✓		
	05 - 13:34:00			✗		
	04 - 13:33:40			✗		
	03 - 13:33:10			✗		
	02 - 13:32:48			✗		
	01 - 13:31:52			✗		

Рисунок 58: Серия данных (пример)

Сравнение

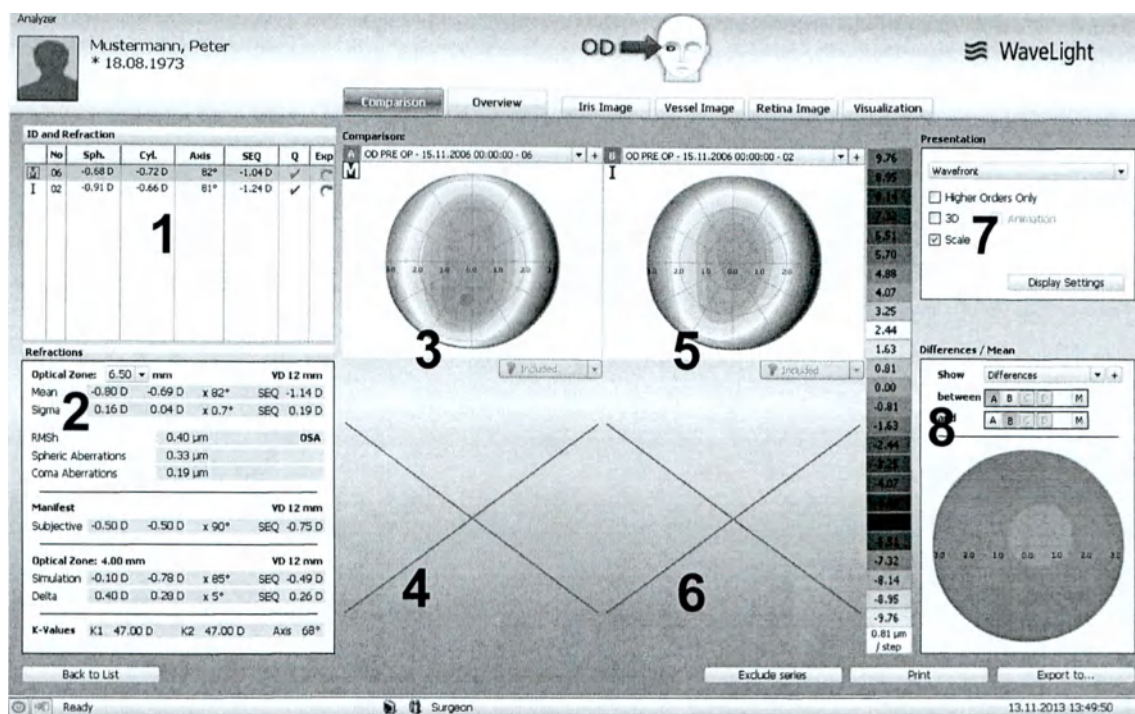


Рисунок 59: Обзор сравнений

В окне сравнений могут проверяться следующие данные обследований.

- | | | |
|---|-------------------------------|---|
| 1. Идентификатор и рефракция | 2. Рефракция | 3.- 6. Обзорение: отображение в сравнении |
| 7. Презентация и приказы более высокого порядка | 8. Разница / среднее значение | |

Таблица 16: "Окно сравнения"



ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте кнопку  в строке заголовка определения параметров для увеличения изображения.

Идентификатор и рефракция

- 1 -я колонка: показаны средние результаты определения параметров и следующие определения параметров в разрядах (M, I, II, III)
- 2 -я колонка: перечисляет определения параметров хронологически
- 3—6-я колонки: показывают значения для сферы, цилиндра, оси и SEQ
- 7 -я колонка: показана проверка достоверности результатов, выполненная с помощью программного обеспечения
- 8 -я колонка: показана индивидуальная проверка достоверности результатов (исключенных, включенных и предпочитаемых), выполненная пользователем.

Рефракция

См. Главу "Рефракция" на стр. 58.

Презентация

Выберите презентацию.

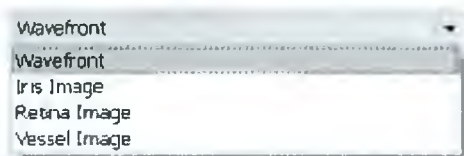


Рисунок 60: Презентация

Используйте кнопку  в поле "Презентация" для изменения настроек презентации (настройки остаются неизменными для всех кнопок-флажков).

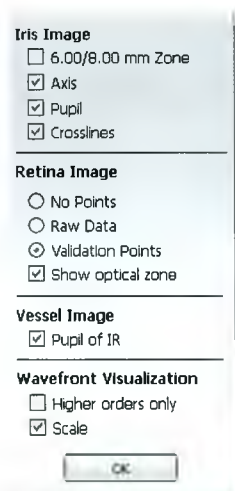


Рисунок 61: Отображение настроек

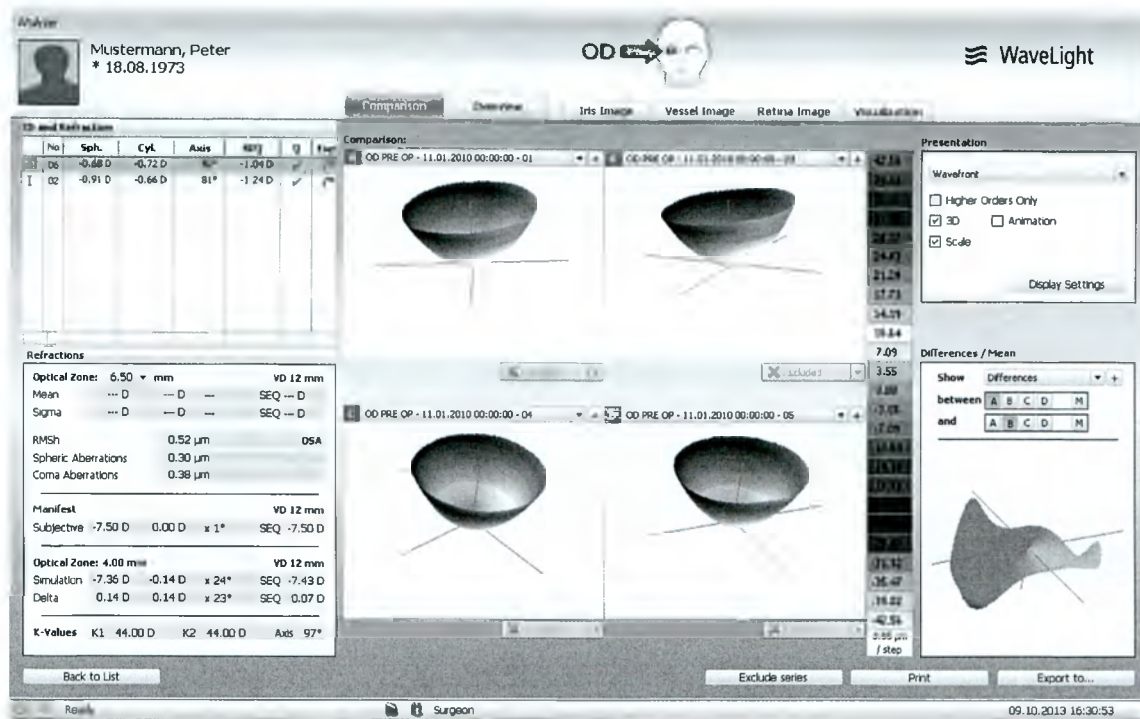


Рисунок 62: Отображение настроек —3D презентация

После изменения всех опций в "Отображение настроек" (Display Settings) используйте "Настройки презентаций" (Presentation Settings) для временного:

- отображения только приказов более высокого порядка;
- переключения на 3D изображение;
- отображения 3D изображения;
- активации/деактивации масштаба для 2D изображений



Рисунок 63: Настройки презентации

Для показа или сетки (активация/деактивация с помощью галочки или отменив ее в кнопке-флажке ☐ Show Grid);

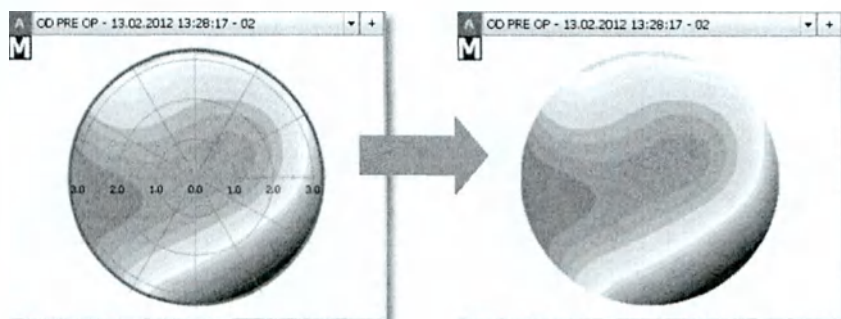


Рисунок 64: Презентация с сеткой / без сетки

Только приказы более высокого порядка

Для показа или скрытия приказов более высокого порядка (активация/деактивация с помощью галочки или отменив ее в кнопке-флажке ☐ Higher Orders Only);

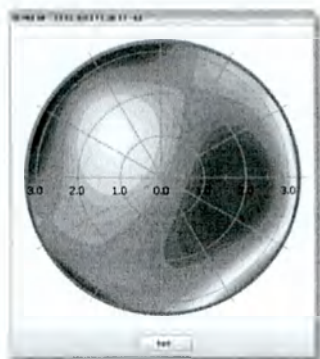


Рисунок 65: Презентация только с приказами более высокого порядка (пример в увеличенном виде)

Исключение, включение и предпочтение

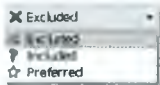
Раскрывающийся список "Исключение, включение и предпочтение" (Excluded, Included, Preferred) ниже каждой презентации позволяет настроить свои предпочтения для соответственного изображения, т.е. изображения с плохим качеством могут исключаться, изображения с хорошим качеством - исключаться, а изображения с отличным качеством устанавливаться в качестве предпочтительных.

ID and Refraction						
No	Sph.	Cyl.	Axis	SEQ		
06	-0.66 D	-0.72 D	81°	-1.04 D		
I 02	-0.91 D	-0.66 D	81°	-1.24 D		

Рисунок 66: Качество изображения

Проверьте качество изображений (см. рисунок 66 "Качество изображения" выше)



- Кликните меню , чтобы выбрать приоритет для отдельных обследований (см. рисунок 67 "Настройка приоритетности")
- Определения параметров с плохим качеством (отмеченные красным крестом) будут автоматически исключаться
- Определения параметров с хорошим качеством (отмеченные зеленой галочкой и желтым вопросительным знаком) будут автоматически включаться.
- Ручное включение результатов, отмеченных хотя бы красным вопросительным знаком тоже возможно.

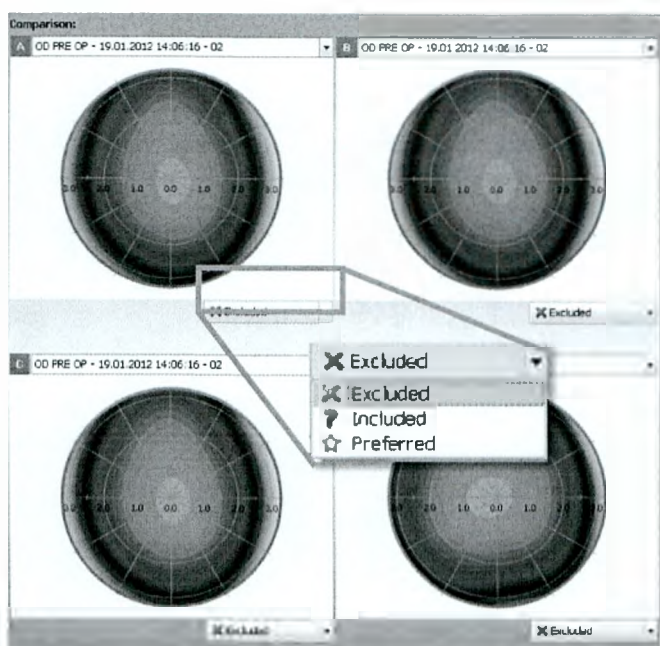


Рисунок 67: Настройка приоритетности

Разница / Среднее

Возможны 2 разные презентации карт волнового фронта:

- разницы между двумя данными: просмотреть точные различия между отображаемыми картами;
- среднее значение двух определений параметров: просмотреть среднее значение двух определений параметров.



- Выберите "Различия" (Differences), чтобы отобразить эти карты в меню "Различия / Среднее" (Differences / Mean) (буквы от "A" до "D"). Буква "M" обозначает среднее значение.

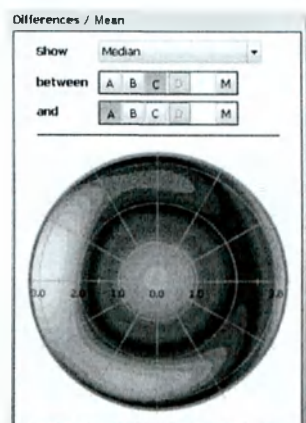


Рисунок 68: Меню выбора Разница / Среднее

Экспортирование полученных данных для планирования процедуры



- Щелкните клавишу

Exclude serie

для исключения завершенных серий



- Щелкните клавишу

Export to...

для экспорта Вашего подтверждения.



ЗАМЕЧАНИЕ

Только включенные исследования могут быть экспортированы.

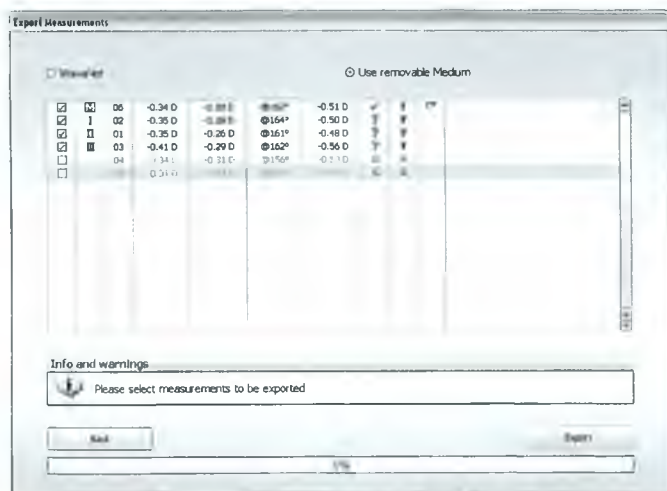


Рисунок 69: Диалоговое окно экспорта данных

В диалоге экспорта у вас есть возможность экспортировать ваши данные на сервер WaveNet™ или на съемный носитель. Выберите нужное назначение.

☐ WaveNet ☒ Use removable Medium

Рисунок 70: Назначение экспорта



Нажмите кнопку , чтобы экспортировать
или выберите , чтобы вернуться в окно обзора.

Обзор

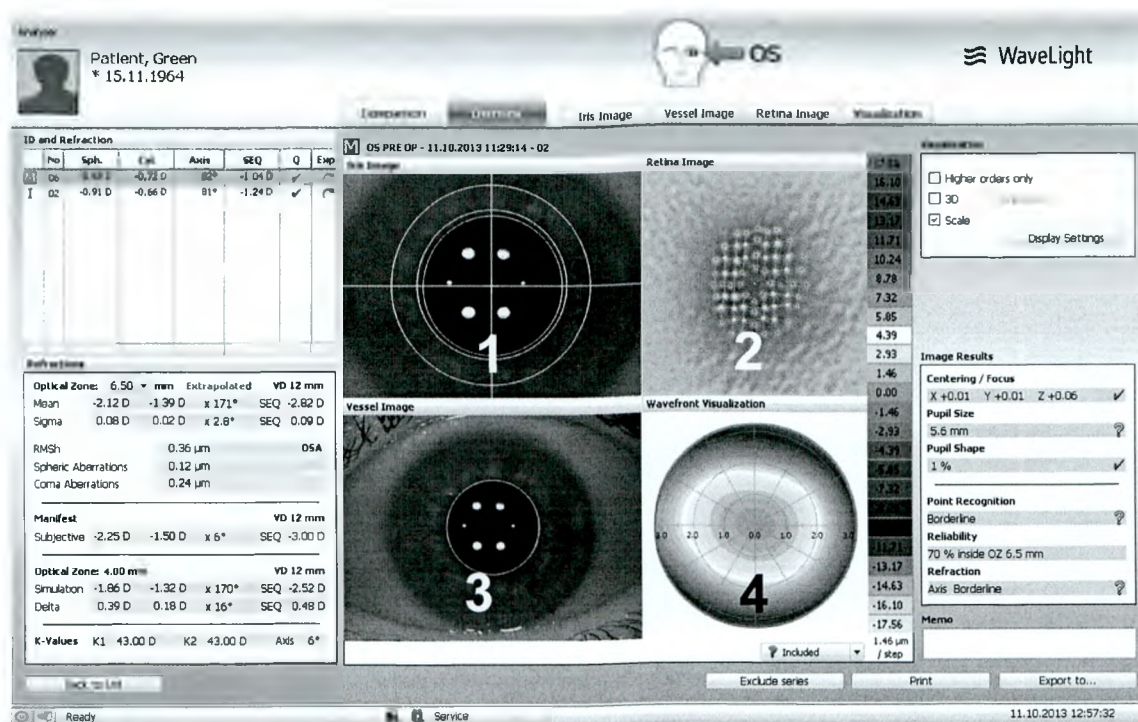


Рисунок 71: Обзор

В "Окно обзора" (Overview Window) можно подтвердить следующие данные обследования.

1. Изображение радужной оболочки
2. Изображение сетчатки
3. Изображение сосуда
4. Визуализация волнового фронта

Таблица 17: "Окно обзора"

Изображение радужной оболочки

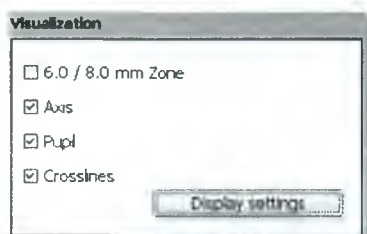
Снимок зрачка, выполненный для проверки центрирования. Результаты (список снимков справа) показывают информацию о центрировании, размере зрачка и эллиптичности формы зрачка.



Рисунок 72: Изображение радужной оболочки (пример)



- Используйте меню визуализации, чтобы активировать "Распознавание зрачка" (Pupil Recognition), "6.0 / 8.0 mm Zone" (6,0 / 8,0 мм зона) или "Центрирование" (Centering)



Изображение сосуда

Показывает светло-зеленую картинку глаза.

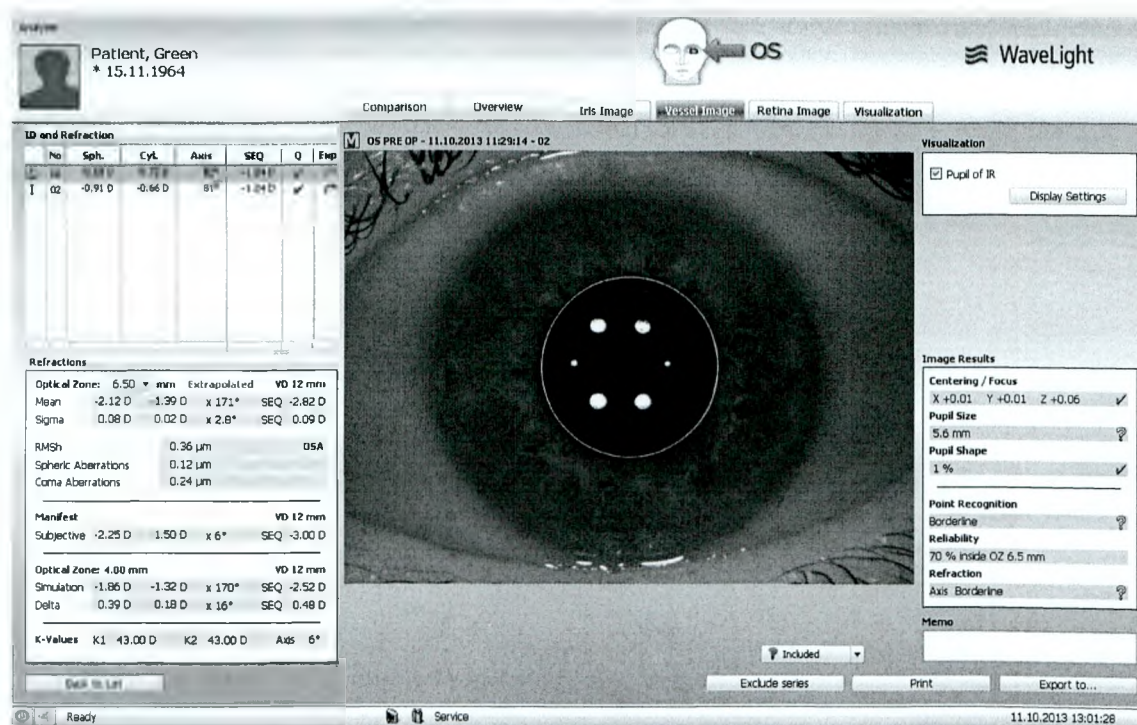
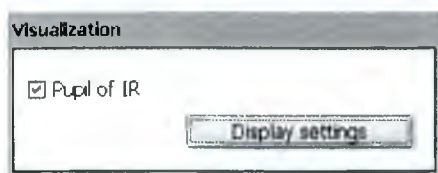


Рисунок 73: Изображение сосуда (пример)



- Используйте меню визуализации, чтобы активировать "Pupil of IR" (Зрачок ИК),



Изображение сетчатки

Данное изображение дублирует "Окно анализа / Волновой фронт" (Analysis / Wavefront Window) и отображает качество определения точек. В данном окне необходимо обязательно отметить определение точек. Определенные цветные точки должны быть наложены на ретинальные точки. "Совершенствовать" (Enhance) - функция, которая позволяет улучшить качество отображаемых ретинальных точек.

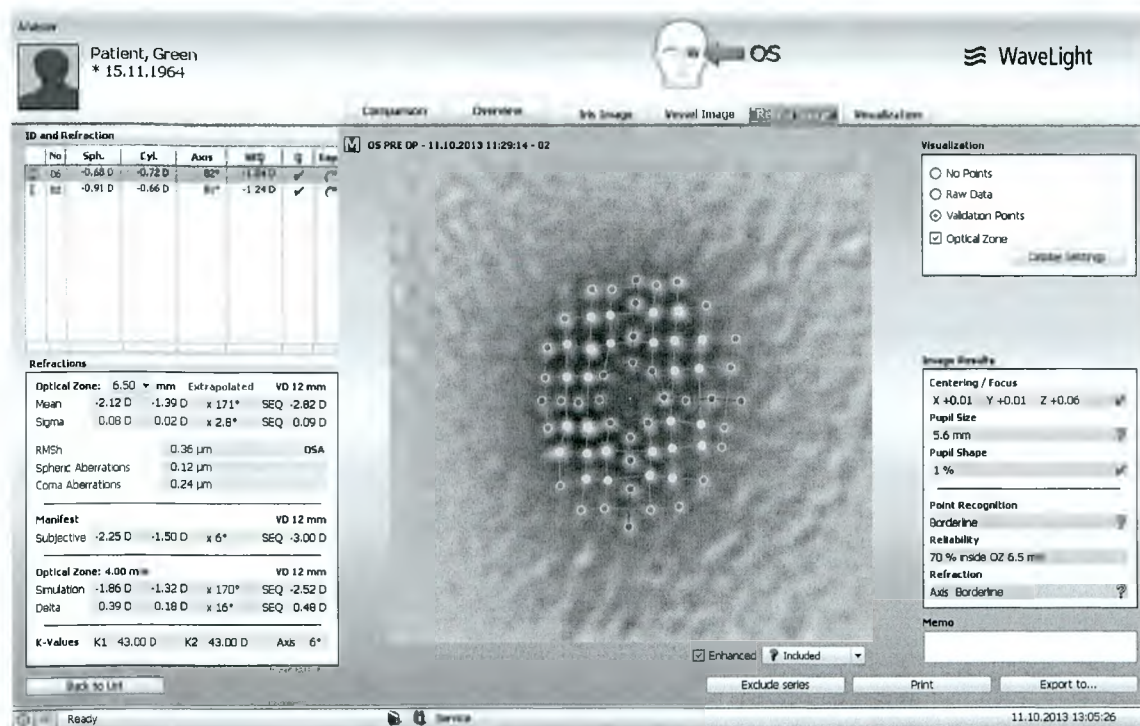
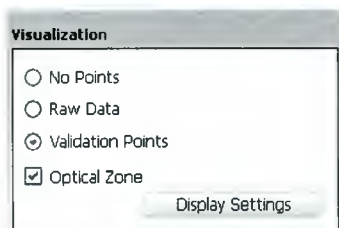


Рисунок 74: Изображение сетчатки (пример)



Используйте меню визуализации, чтобы отображать карту "Без точек" (No Points), "С точками" (Points) или "Необработанные данные" (Raw Data). Также можно активировать "Оптическая зона" (Optical Zone).



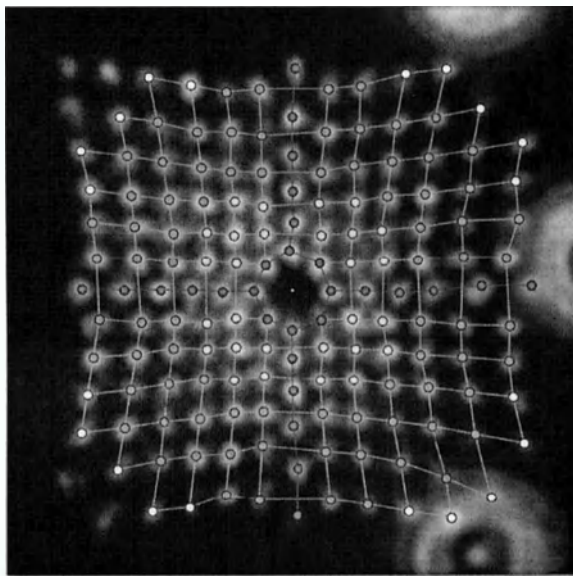


Рисунок 75: Изображение сетчатки - Распознавание точек (пример)

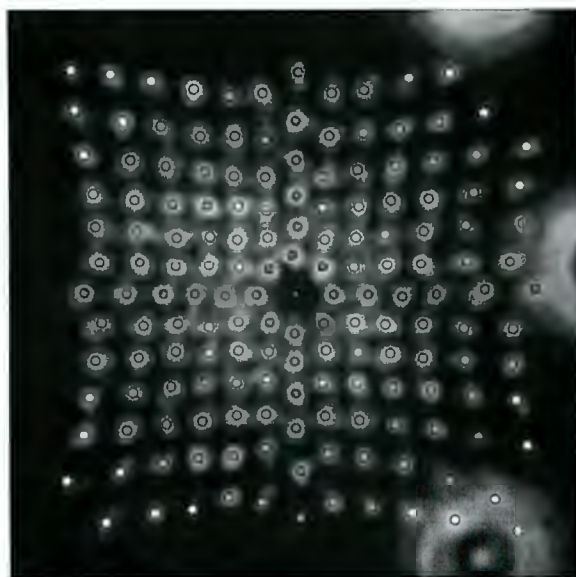


Рисунок 76: Изображение сетчатки - Просмотр необработанных данных (пример)

Для справки используйте рисунок 56 "Лазерная точечная матрица" на странице 75.

Визуализация

Презентация Цернике или карта волнового фронта могут отображаться в окне визуализации.

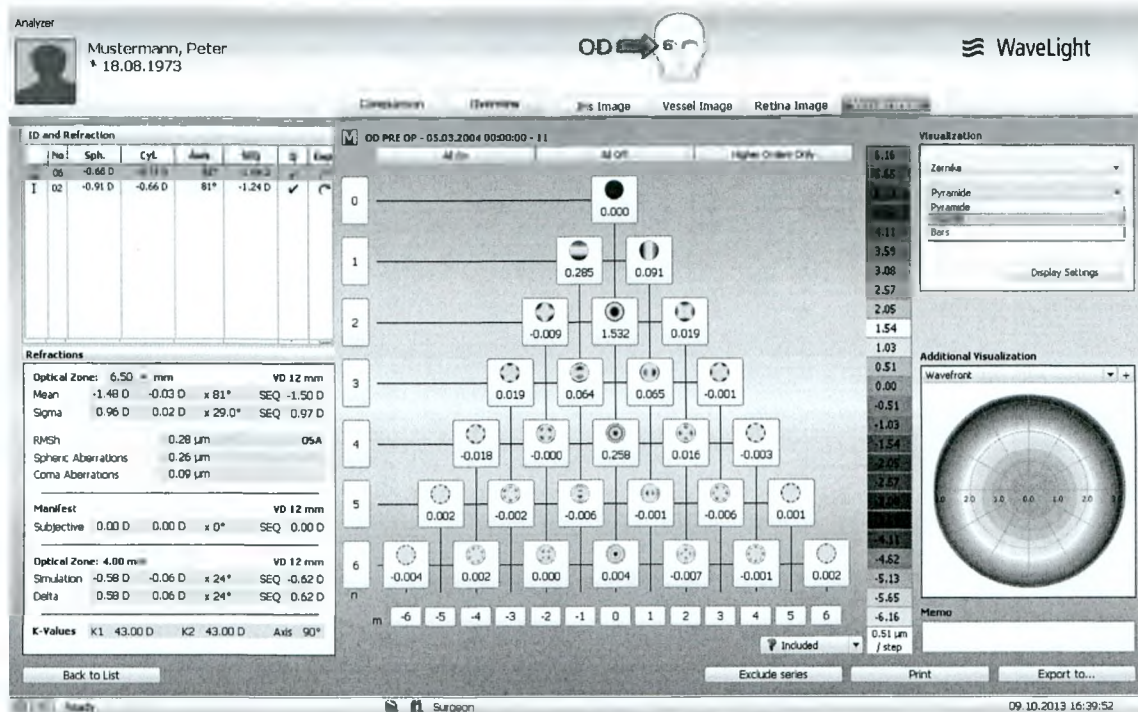


Рисунок 77: Пирамида



- Выберите форму презентации Цернике в меню "Визуализация" (Visualization) в правом углу.



ПРИМЕЧАНИЕ

Отдельные коэффициенты Цернике могут быть активированы или деактивированы индивидуально. В пирамидальной и треугольной презентации также можно деактивировать колонки и ряды. Эффект "наведения мышки" показывает название коэффициента Цернике в том месте, куда наведен курсор. Выбор одной презентации Цернике будет передаваться на каждую другую презентацию по текущему обследованию.

Все коэффициенты Цернике отображаются в изображении символами АОС.

В следующем обзоре показаны возможные представления коэффициентов Цернике.

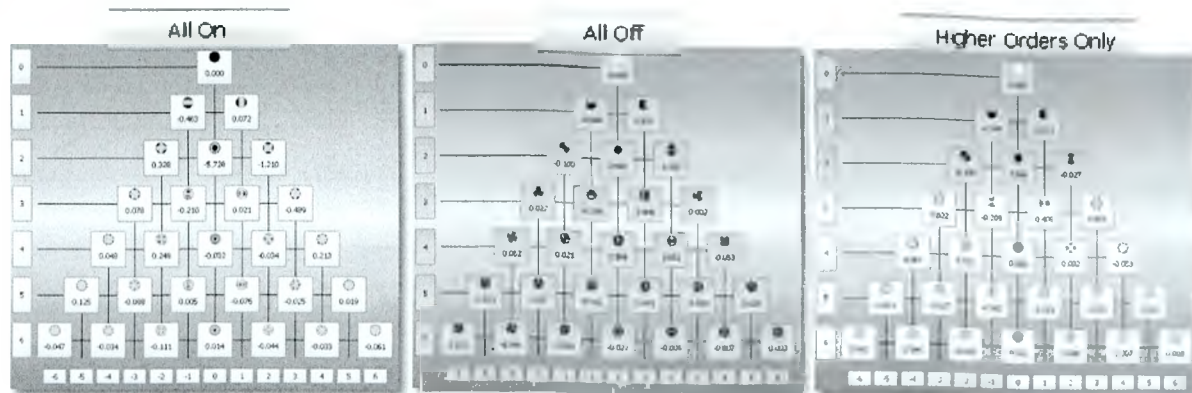


Рисунок 78: Карта пирамиды (пример)

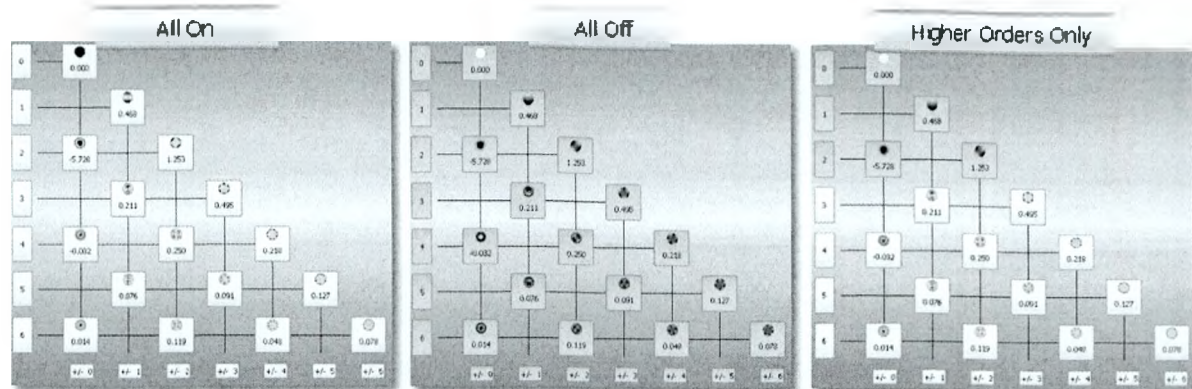


Рисунок 79: Треугольная карта (пример)



ПРИМЕЧАНИЕ

Звездочка отображается в пирамиде, когда деактивируется коэффициент, зависящий от другого, в то время как другой коэффициент остается активным.



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда изменяется значение оптической зоны, моментально пересчитываются все значения.

Третьей опцией, которую вы можете использовать, чтобы отображать коэффициенты Цернике, является столбиковая карта. Коэффициенты Цернике и эффективные значения будут отображаться в двусторонней столбиковой диаграмме с отрицательными значениями слева и положительными значениями справа. Кнопки слева позволяют включить или выключить соответствующий коэффициент.

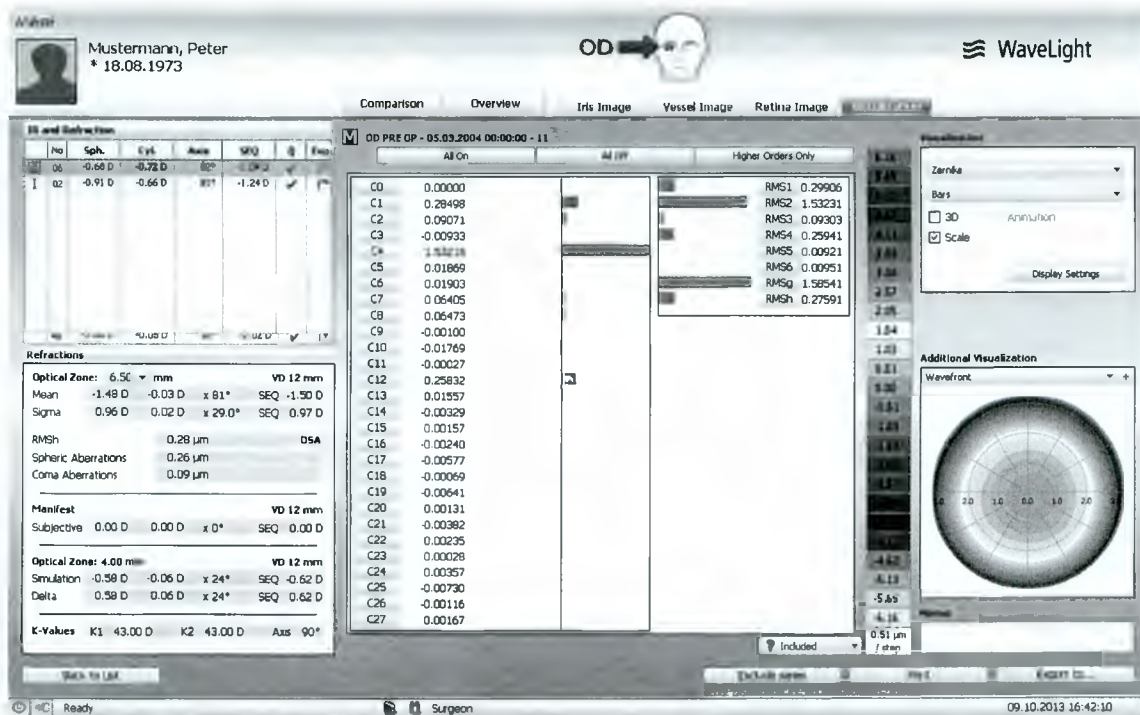


Рисунок 80: Столбиковая карта (пример)

Чтобы помочь идентифицировать коэффициенты Цернике в пирамидальной, треугольной и столбиковой карте, в правом нижнем углу отображается дополнительный экран визуализации.

Данная карта может быть увеличена нажатием кнопки .

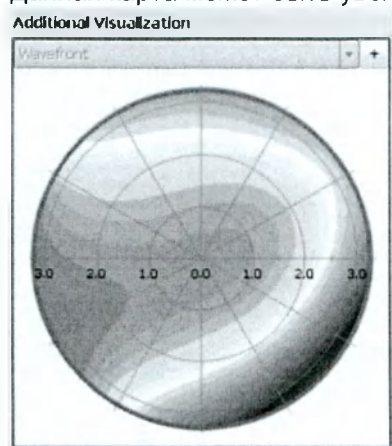


Рисунок 81: Дополнительная визуализация волнового фронта

Функция рассеяния точки (ФРТ)

Выберите **ФРТ (функция рассеяния точки)** (PSF (Point Spread Function)), чтобы увидеть распределение интенсивности точечного изображения. ФРТ является изображением фронта импульса, который происходит из отдаленного источника света и проектируется на сетчатку. Идеальная ФРТ представляет собой точку размером $< 0,3$ миллирадиана (4-5 мкм). Это размер фоторецептора.

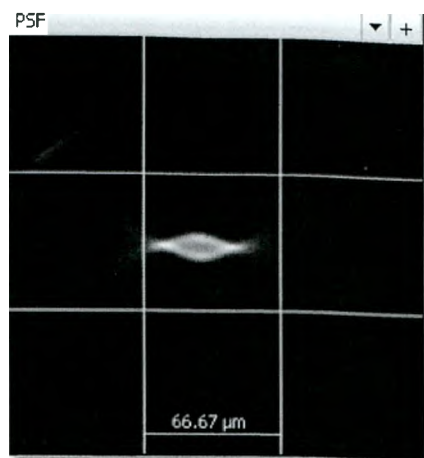


Рисунок 82: Функция рассеяния точки

5.6.8. Удаление существующих данных

Удалить



- Нажмите кнопку  , чтобы удалить выбранные обследования

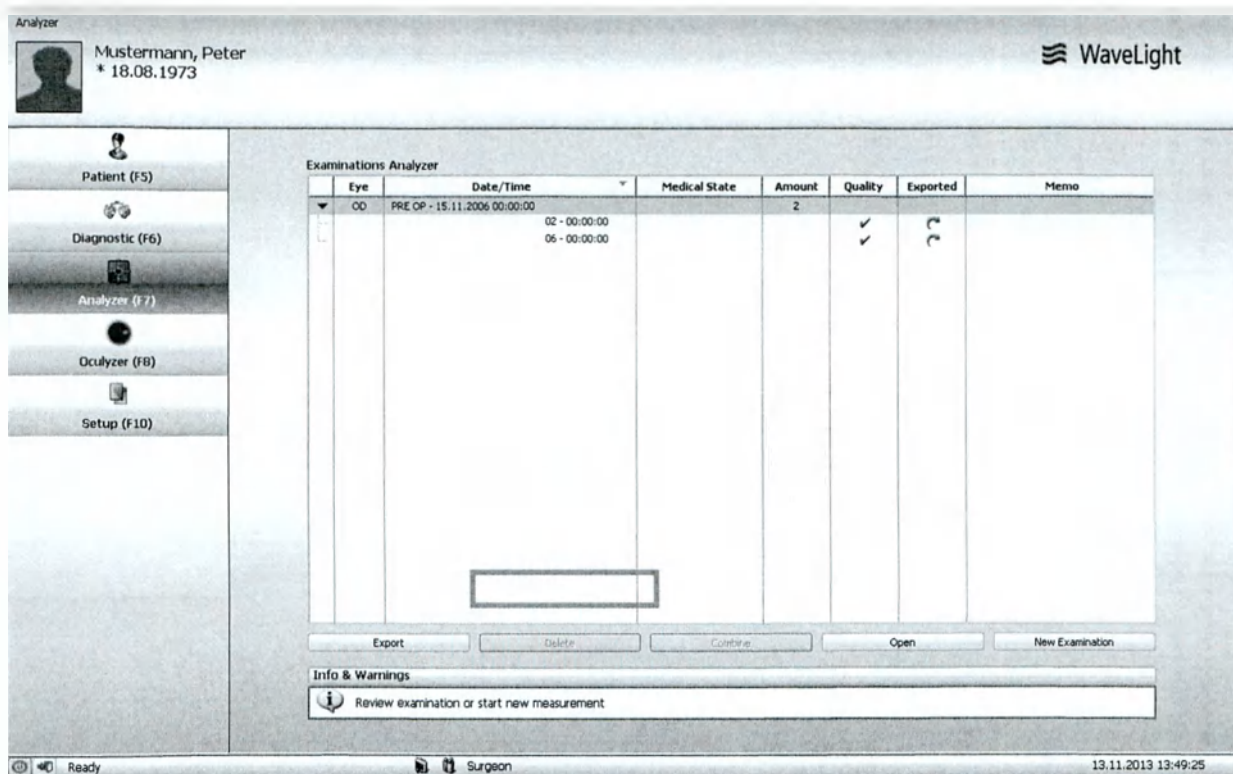


Рисунок 83: Обзор обследований - Удалить



ПРИМЕЧАНИЕ

Учтите, что при выборе серии данных все данные, включенные в данное определение параметров, будут удалены.

5.6.9. Объединение данных

Объединить



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете объединять только данные, сделанные в один день. Данные должны быть сделаны на таком же глазу (OS или OD), иметь идентичное медицинское состояние, а также идентичные значения K и представлять значения рефракции.



- Чтобы активировать функцию "Объединение" (Combine), удерживайте кнопку CTRL и с помощью левой кнопки мышки выберите значения, которые вы хотите объединить.
- Нажмите кнопку **Combine**, чтобы объединить выбранные обследования, сделанные в один день

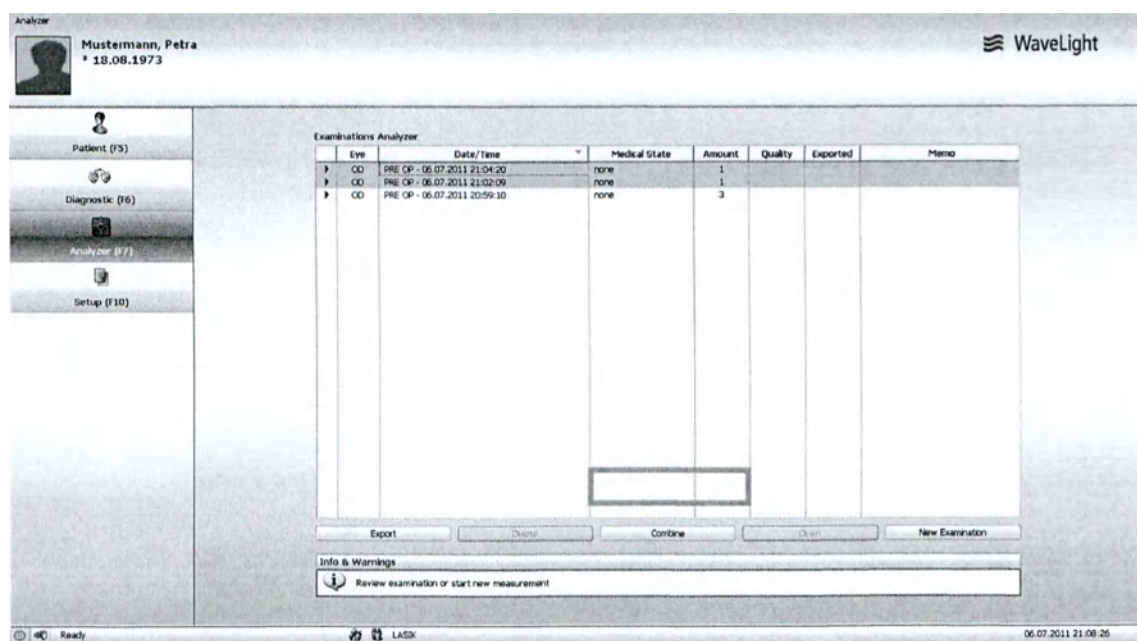


Рисунок 84: Обзор обследований - Объединить

5.7. Экспортирование данных



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Строго запрещено работать с экспортированными данными или использовать устройства, отличные от сети WaveNet™



ПРИМЕЧАНИЕ

Учтите, что для экспорта можно использовать только данные, которые подтверждены как минимум желтым знаком вопроса.



ПРИМЕЧАНИЕ

Учтите, что максимум 4 серии данных могут быть выбраны и экспортированы на USB привод.

Экспортирование данных на экране обзора



- В режиме просмотра обследования (см. рис. 85 "Обзор обследования") вы можете экспортировать данные.
- Нажмите кнопку  , чтобы экспортировать выбранные обследования

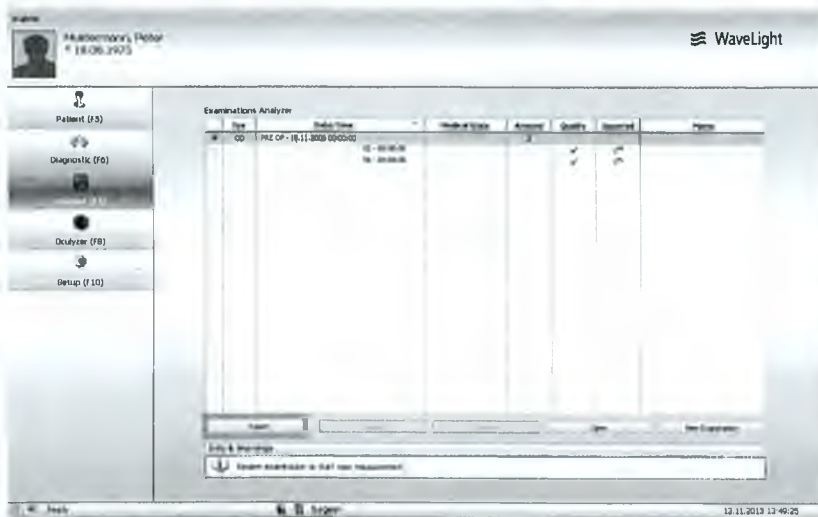


Рисунок 85: Обзор обследования

Экспортирование

 - "галочка" показывает, что данные готовы к экспортированию.

Посмотрите главу 3.3 "Ограничения в использовании" на странице 14 относительно безопасности в сетевой среде.

Опция функции **Экспортирование** (Export) используется для экспорта выбранных данных обследования изделия на USB-накопитель.

В следующей таблице представлены классификации качества, которые используются для экспорта:

Валидация	Экспортирование
Зеленая "галочка" (хороший результат)	Да
Красный крест (плохой результат)	Нет
Красные знаки вопроса (плохой результат) должны быть отмечены как "включены", прежде чем их можно экспортировать.	Да (при включении)
Желтый знак вопроса (пограничный результат)	Да

Таблица 18: Иконки качества - Экспорт

Экспорт данных для планирования лечения



- Нажмите кнопку , чтобы исключить всю серию из экспорта.



- Нажмите кнопку , чтобы экспортировать подтвержденные данные.



ПРИМЕЧАНИЕ

Экспортировать или отметить "предпочтительными" можно только включенные обследования.

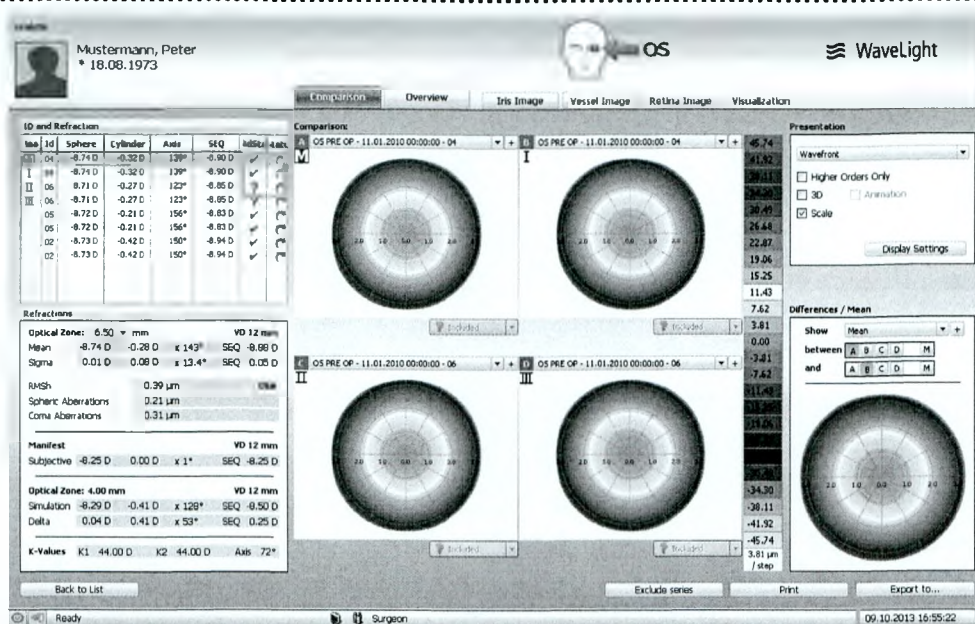


Рисунок 86: Экспорт функции

Функция печати

Проанализированные данные фронта импульса могут быть распечатаны.



ПРИМЕЧАНИЕ

Принтер может быть подключен к входу для принтера на WaveNet™ на сервере WaveNet™. Принтер должен быть установлен уполномоченным инженером по обслуживанию во время установки WaveLight Analyzer II.

С целью распечатывания снимки экрана большинства экранов меню могут быть сохранены нажатием комбинации клавиш "CTRL" + "p" на внешний USB-накопитель или сервер WaveNet™. В "Print Dialog" (Диалоговое окне печати) можно выбрать форматы файлов .jpg и .pdf.



Рисунок 87: Функция печати

5.8. Настройка

Необходимо войти в систему как администратор или иметь разрешения администратора на доступ к "Меню настроек" (Setup Menu) (см. главу 5.2 "Включение системы").

5.8.1. Пользовательские настройки



- Нажмите кнопку  или нажмите клавишу F10 и выберите  или нажмите клавиши ALT и U.

Отобразится следующее "Окно пользовательских настроек" (User Setup Window). Данное окно разделено на три части:

1. Права пользователя

2. Данные пользователя

3. Пользовательское управление

Таблица 19: Разделы "Окна Установка пользователя"

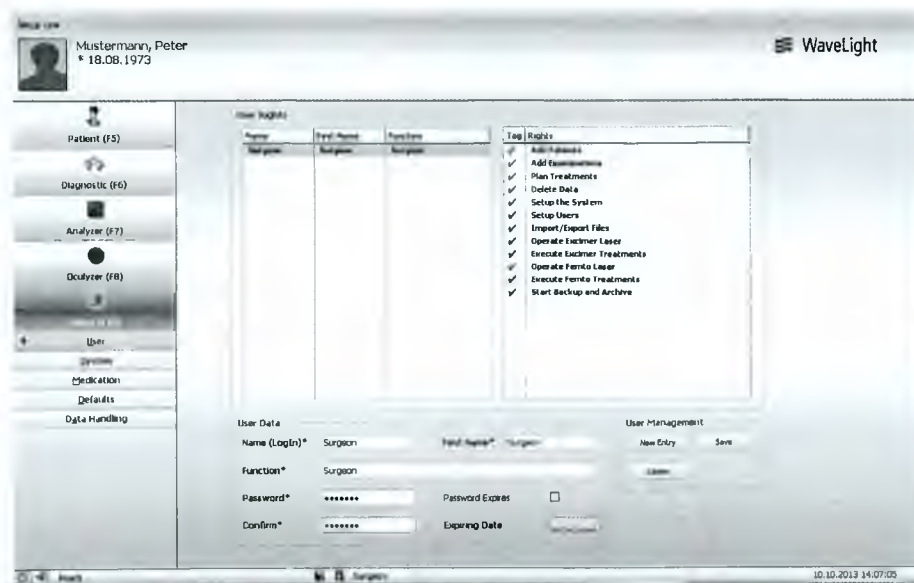


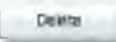
Рисунок 88: Окно Установка пользователя



- Чтобы добавлять нового пользователя, нажмите .
- Установите соответствующие права пользователя. Некоторые привилегии комбинируются согласно административной иерархии.
 -  Процесс разрешен
 -  Процесс запрещен
- Введите данные пользователя (имя-логин, функцию, пароль и т.д.) (обязательные поля отмечены "**")
Есть возможность установить дату истечения пароля соответствующего пользователя.

Password Expires ☒
 Expiring Date
- Нажмите , чтобы сохранить настройки для нового пользователя.

Нажатие данной кнопки сохраняет все изменения для выбранных пользователей.

- Нажмите  , чтобы удалить выбранного пользователя.

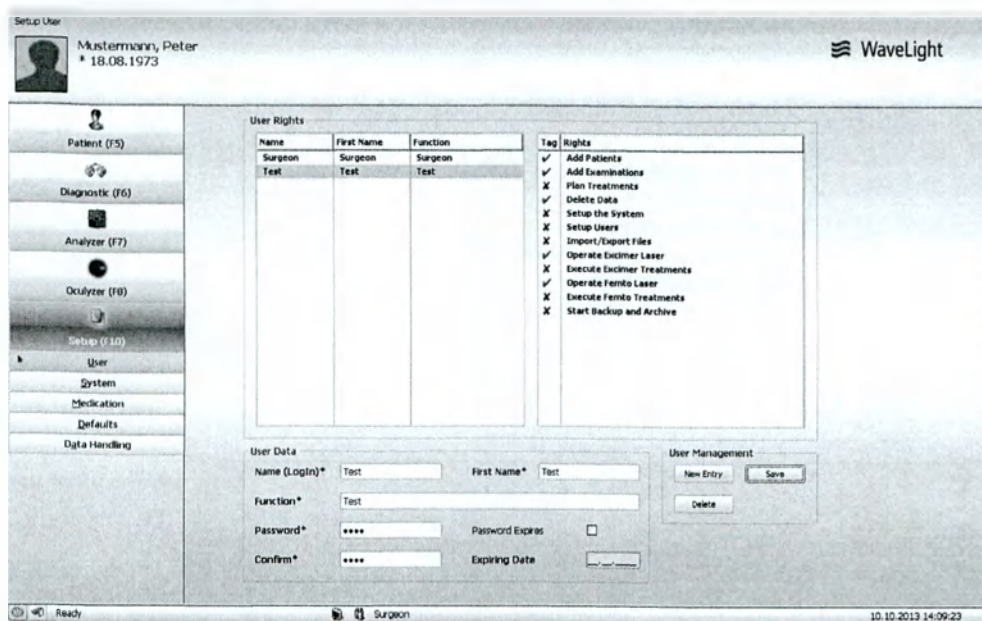


Рисунок 89: Окно настройки пользователя - Добавить или изменить пользователя

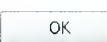
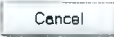


- Рекомендуется сменить пароль администратора, нажав кнопку .



Рисунок 90: Окно настройки пользователя - Смена пароля администратора



- Нажмите  , чтобы сохранить настройки.
- Нажмите кнопку  , чтобы отменить.



ПРИМЕЧАНИЕ

Учтите, что указанные выше изменения пароля администратора может быть проведено только при входе в систему как "Обслуживание" (Service). Свяжитесь с уполномоченным представителем по обслуживанию, чтобы провести изменение пароля (см. главу 5.2 "Включение системы").

5.8.2. Настройки системы



- Нажмите  или нажмите клавишу **F10** и выберите  или нажмите клавиши **ALT** и **S**, чтобы открыть окно "Настройка системы" (System Setup Window).

В "Настройка системы" доступны следующие настройки:

Установка языка	Установка даты / Время и дата / Формат времени	Том
Яркость	Импортировать файл пациента	Версия программного обеспечения портала базы данных
Код запроса лицензии	Установить и включить таймер	Установка задержки входа в систему (сек)
Установка времени выходы из системы (мин)	Включить диагностику показов	Установка привода для средства импорта

Таблица 20: Настройки в меню "Настройка системы"

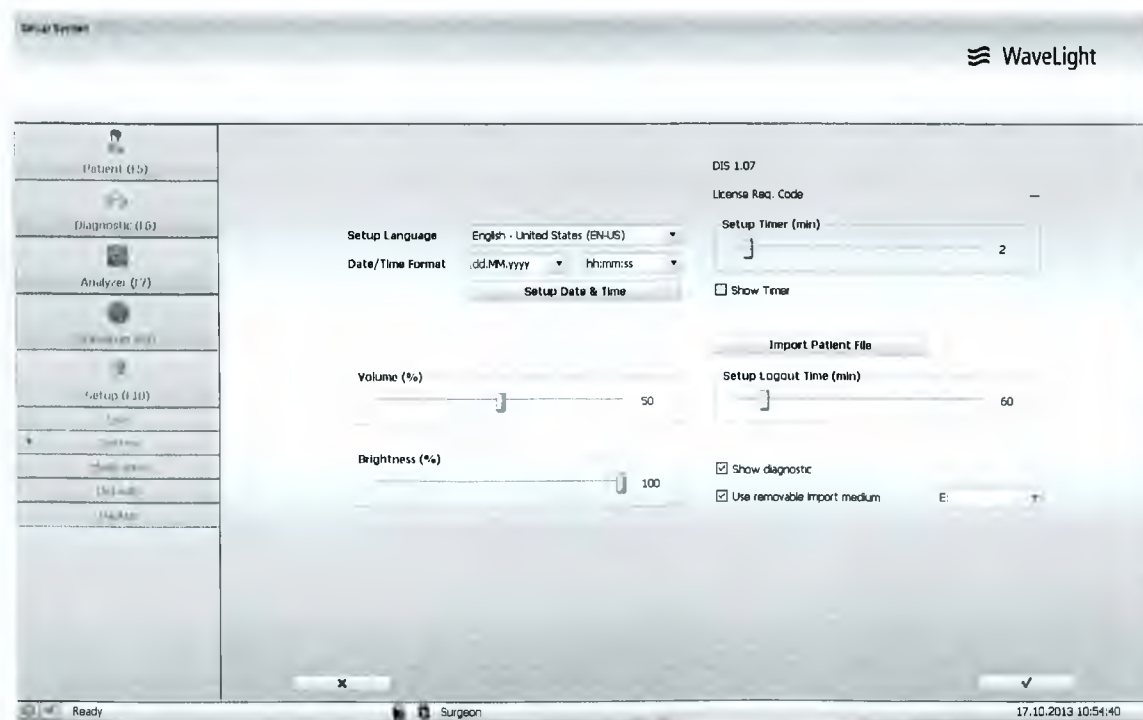


Рисунок 91: Настройка системы



ПРИМЕЧАНИЕ

Учтите, что изменения в меню "Установка языка" вступают в силу только после перезапуска программного обеспечения системы.



- В меню "Настройка системы" есть возможность выбрать предпочтительный "Язык" (Language) и "Формат даты / времени" (Date / Time Format) с помощью выпадающих меню.

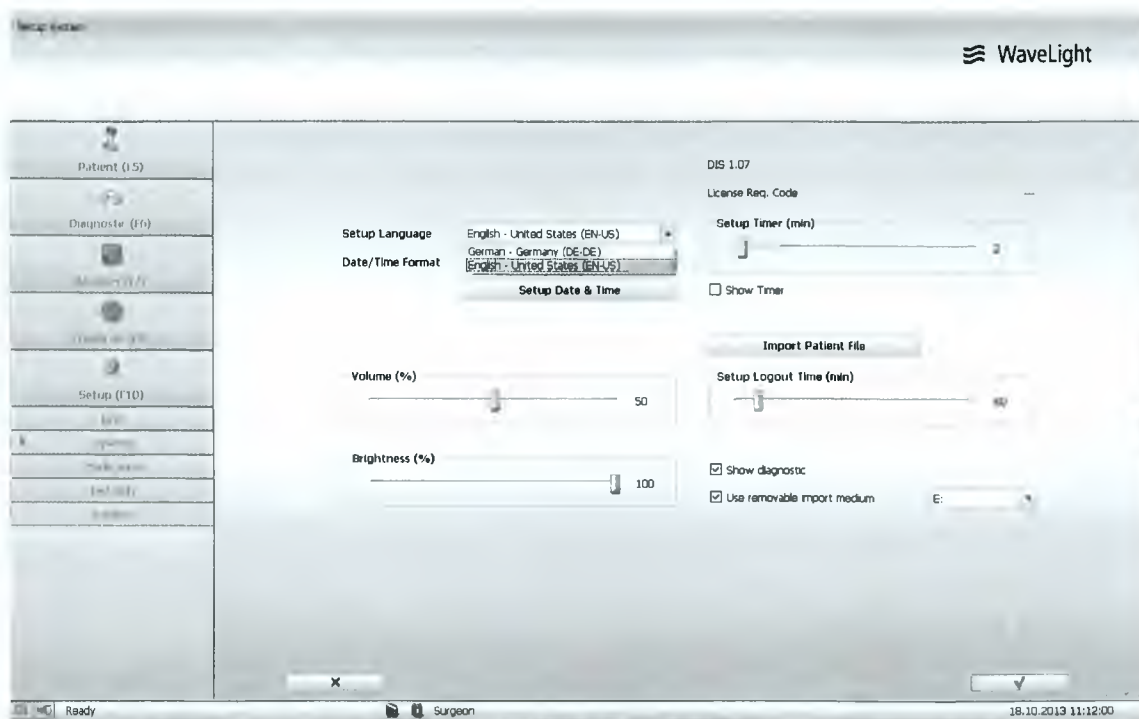


Рисунок 92: Настройка системы - Установка языка и формата Даты/времени

Установка даты / времени



- После нажатия **Setup Date & Time**, отображается следующее "Всплывающее окно «Календарь»" (Calendar Popup Window). В нем можно настроить дату и время.
- Чтобы установить месяц, нажмите кнопки со стрелками влево/вправо или  .
- чтобы установить день, нажмите на соответствующее поле .
- Чтобы установить время, нажмите кнопки со стрелками вверх/вниз  .

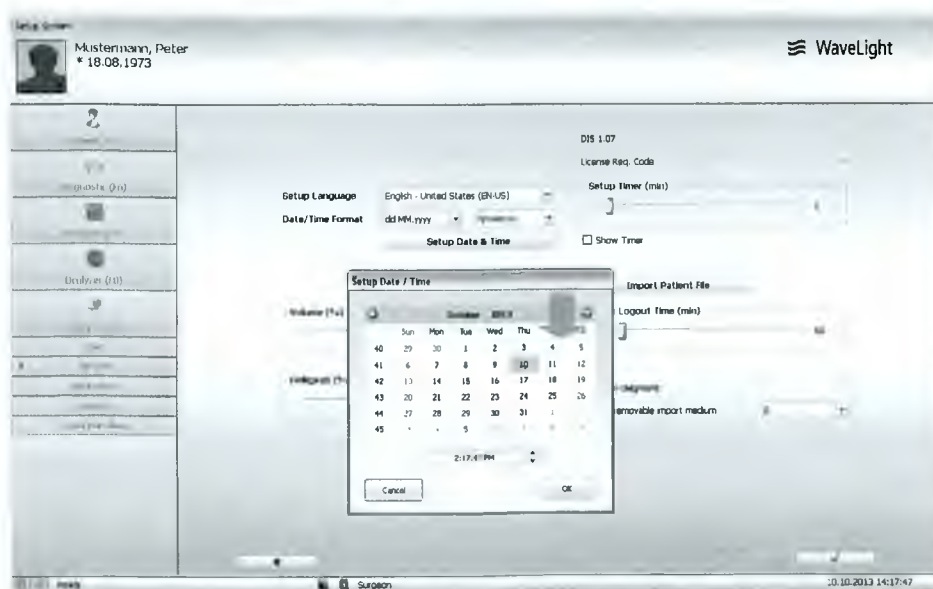


Рисунок 93: Настройка системы - Всплывающее окно - Установка даты / времени



- Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.
- Нажмите кнопку **Cancel**, чтобы отменить.



- Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.
- Нажмите кнопку **Cancel**, чтобы отменить.

Могут быть выбраны следующие форматы:

Формат даты

день/месяц/год (дд.мм.гггг)
 месяц/день/год (ММ/дд/гггг)
 год/месяц/день (гггг-мм-дд)

Формат времени

час/мин/сек (чч:мм:сс)
 час/минута (чч.мм)
 час/мин/сек AP (чч:мм:сс AP)
 час/мин AP (чч.мм AP)

5.8.3. Обработка данных



ПРИМЕЧАНИЕ

Следующая функция "Обработка данных" (Data Handling) позволяет создавать резервную копию и восстанавливать базу данных. Чтобы получить доступ к функции, описанной в следующем разделе, свяжитесь с центром обслуживания WaveLight GmbH.

После получения доступа в меню "Обработка данных" следуйте следующим шагам



- После нажатия **"Резервное копирование"** (Backup) отображается следующий диалог **"Резервное копирование"**.
Здесь можно создать резервную копию файлов.

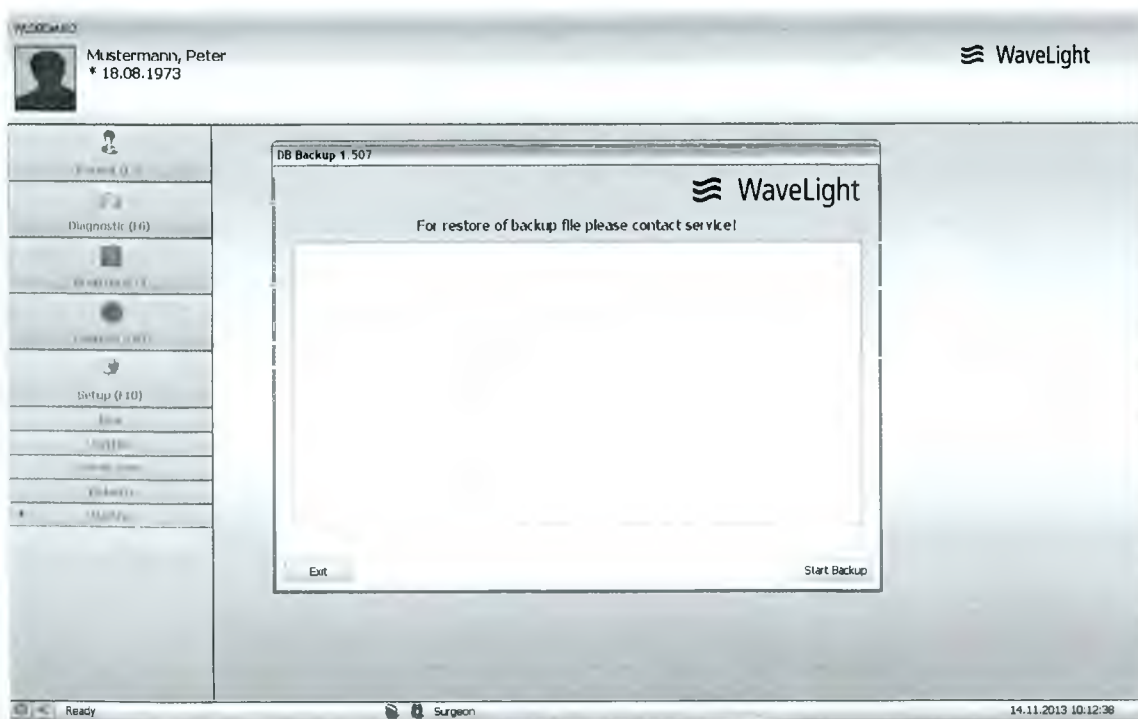


Рис. 94: Диалог "Начать резервное копирование"

WaveLight®

Резервное копирование



Start Backup

- Нажмите — появится следующее диалоговое окно. Оно позволяет определить назначение резервной копии.



Рисунок 95: Директория резервной копии



OK

- С помощью подтвердите резервное копирование файла в выбранное назначение резервного копирования.

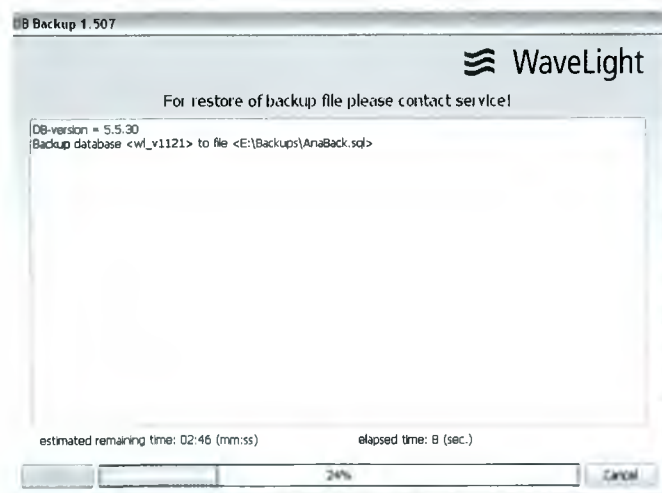


Рисунок 96: Процесс резервного копирования



Exit

Start Backup

- После завершения резервного копирования, нажмите для выхода из модуля резервного копирования или для начала нового процесса резервного копирования.

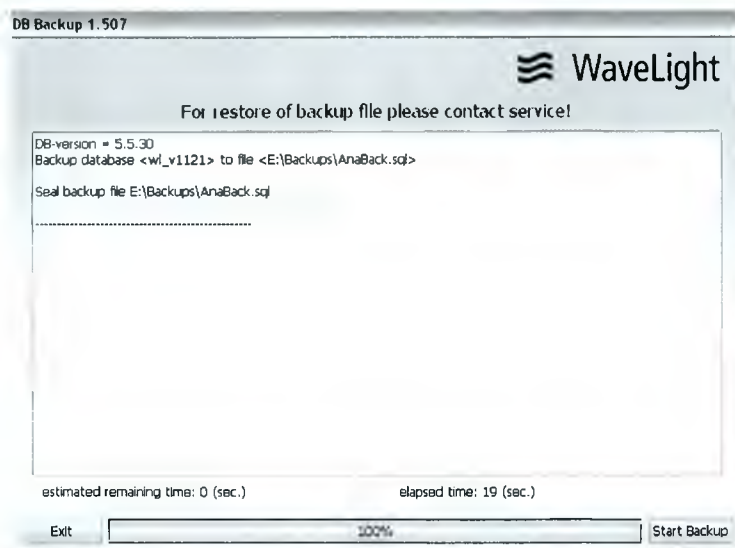


Рисунок 97: Резервное копирование завершено

Восстановление



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы восстановить резервный файл, свяжитесь с авторизованным сервисным партнером.

Импортировать файл пациента



- Нажмите кнопку **Import Patient File**, чтобы загрузить данные Osculyzer и Topolyzer из старых систем или файлов резервной копии.

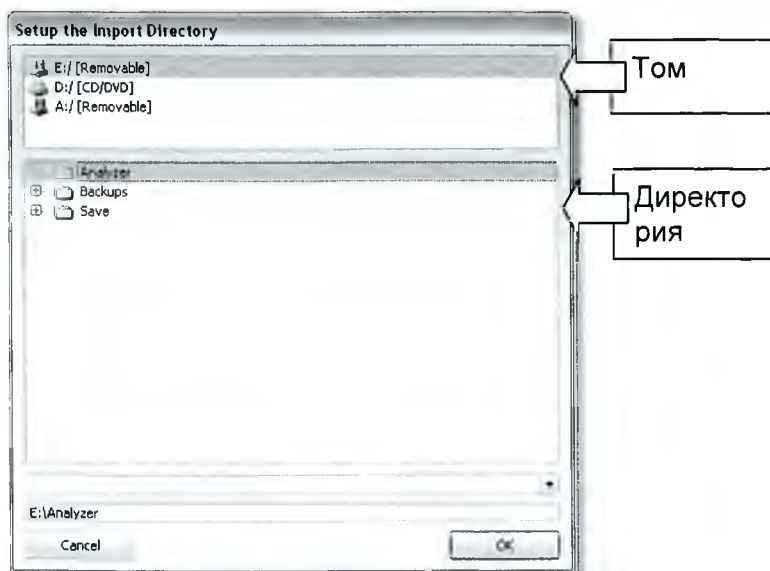
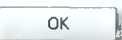


Рисунок 98: Всплывающее окно - Импортировать файлы (пример)

WaveLight®

- Выберите том, который содержит папки Topo.dat и Topo.bmp и импортируйте файлы.
- Нажмите кнопку , чтобы подтвердить.



- Выберите из списка пациентов файлы пациента, которые вы хотите импортировать, потом выберите соответствующее обследование из списка обследований на правой стороне.

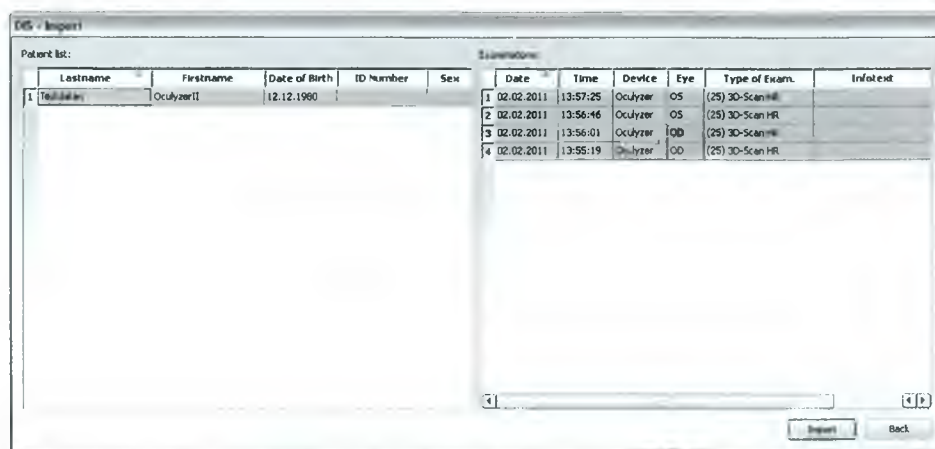


Рисунок 99: Всплывающее окно - Диалог импорта DIS



- После нажатия кнопки  файлы будут прочитаны и импортированы. Использование кнопки  отменяет текущий процесс импорта.

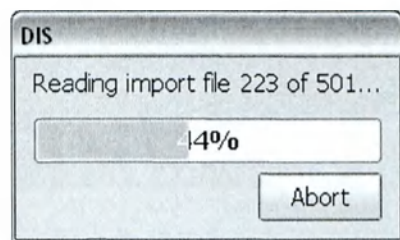


Рисунок 100: Всплывающее окно - Диалог импорта DIS

Объем



- Функция объема предоставляет возможность настроить уровень звука системы для вашего личного удобства.



Яркость



- Функция объема предоставляет возможность настроить уровень яркости экрана для вашего личного удобства.



Установка таймера



- "Программное обеспечение портала базы данных" (Database Portal Software) предоставляет "Таймер" (Timer), который может быть включен и выключен с помощью окошка "Показать таймер" (Show Timer) (например, см. рис. 91 "Настройка системы" (System Setup) на странице 100)
С помощью полосы прокрутки можно установить время обратного отсчета (минуты) по умолчанию.



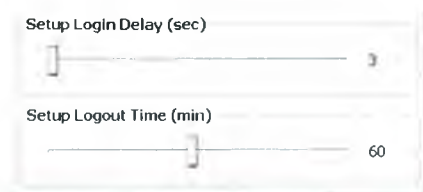
- Чтобы установить таймер, нажмите кнопки со стрелками вверх/вниз 
- Кнопка  начинает обратный отсчет.
Когда отсчет достигает отметки "0:00", подается звуковой сигнал.

Задержка входа в систему и время выхода из системы



- С помощью полосы прокрутки "Настройка задержки входа в систему" (Setup Login Delay) можно установить время задержки (секунды) для "Окно входа в систему" (Login Window) по умолчанию (см. рис. 8 "Окно логина" на странице 26). Мы рекомендуем оставить заводские настройки не измененными, если "Окно входа в систему" отображается без проблем.
- Далее вы можете установить время (минуты) для автоматического выхода из системы с помощью полосы прокрутки "Установка времени выхода из системы" (Setup Logout Time). Если за это время не

предпринимаются никакие действия, выход из системы произойдет автоматически.



Съемное средство импорта



- В "Настройка системы" (System Setup) можно включить или отключить "Съемное изделие импорта" (Removable Import Medium).



- Также есть возможность выбрать привод, от которого подключается средство импорта.

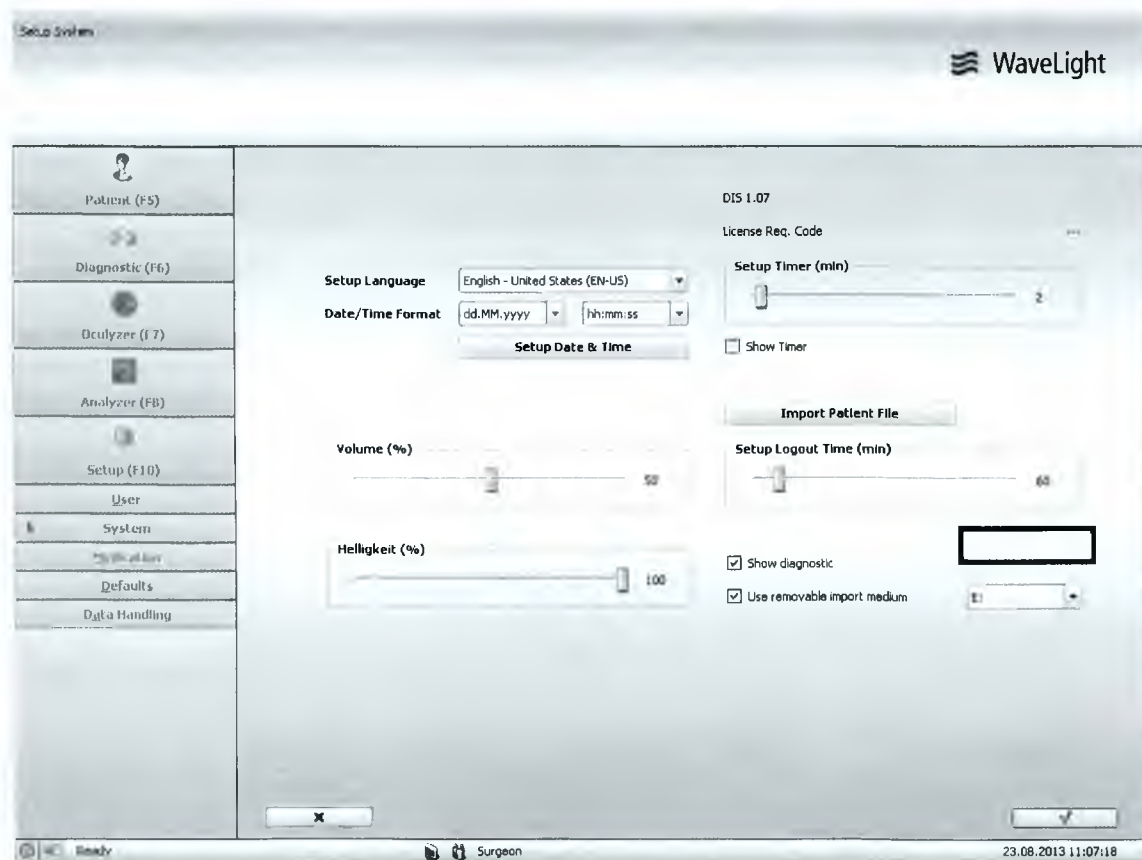
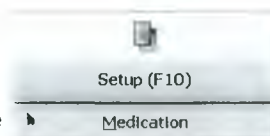


Рисунок 101: Настройка системы - Настройка съемного изделия импорта

Препарат



- Нажмите выберите



или нажмите клавишу **F10** и
или нажмите клавиши **ALT** и **M**,

чтобы открыть окно "Настройка препарата" (Medication Setup Window).

В окне "Настройка препарата" можно ввести выбор препаратов, которые используются с диагностическими данными пупиллометрии:

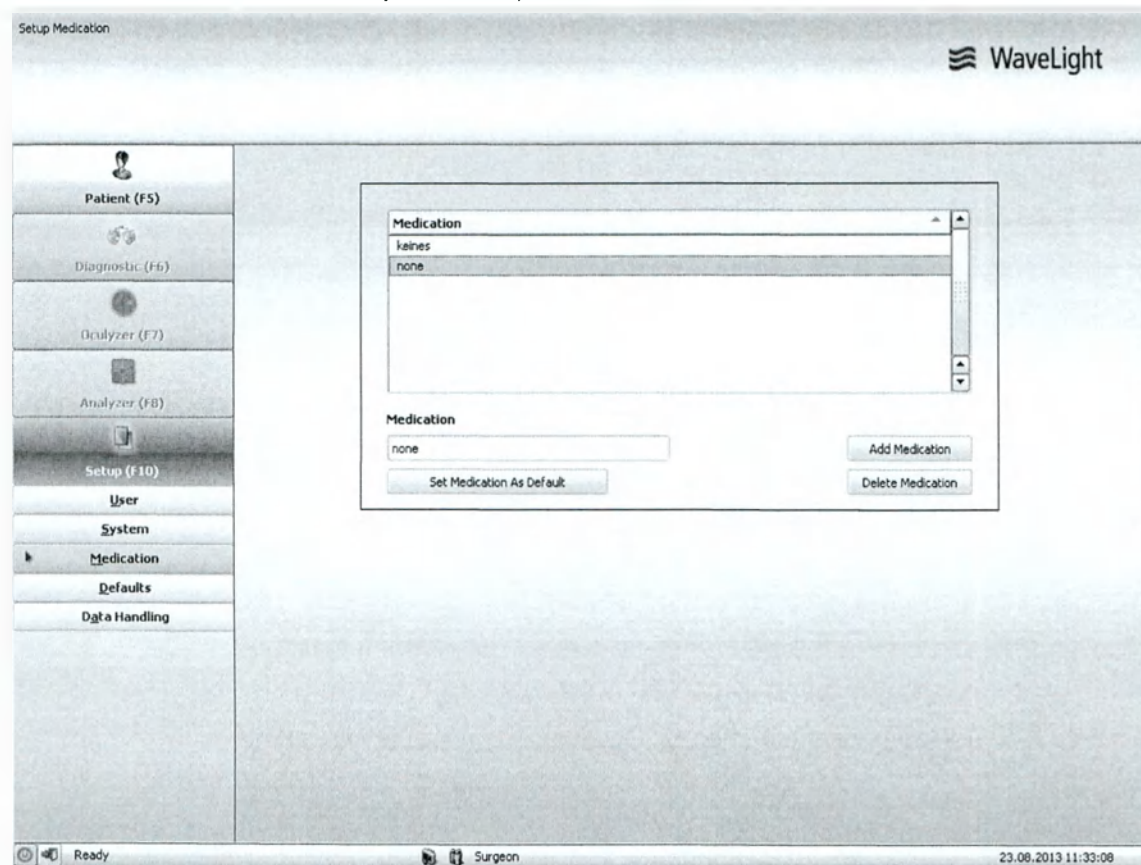


Рисунок 102: Препарат



- Чтобы добавить препарат, введите название и нажмите кнопку
- Чтобы установить препарат по умолчанию, нажмите кнопку
- Чтобы удалить препарат из списка, сначала выберите соответствующий препарат, потом нажмите кнопку

Add Medication

Set Medication as Default

Delete Medication

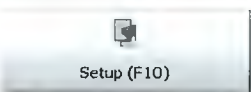


ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что вводите правильное название препарата

5.8.4. Настройки по умолчанию



- Нажмите  или нажмите клавишу F10 и Выберите  или нажмите клавиши ALT и D, чтобы открыть окно "Настройки по умолчанию" (Default Setup Window).

В окне "Настройки по умолчанию" можно ввести предопределенное "Вертексное расстояние" (Vertex Distance).

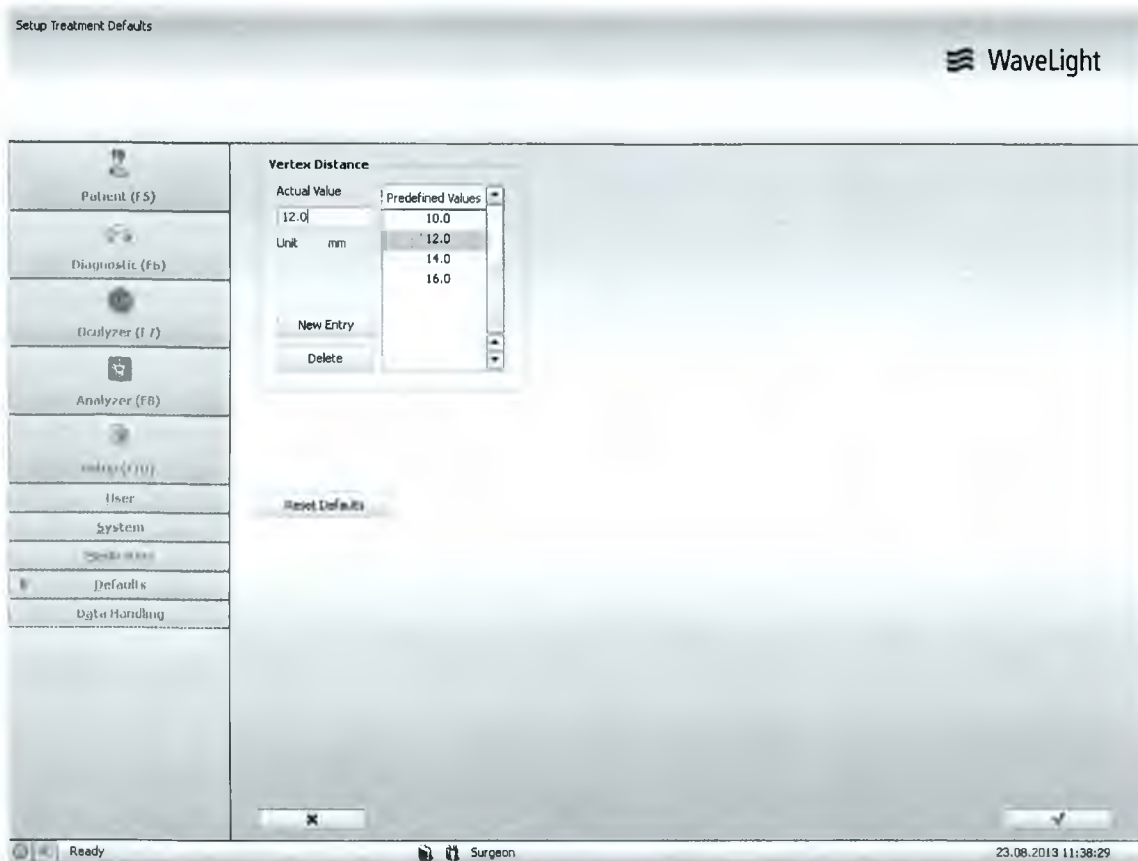
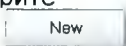


Рисунок 103: Установка - По умолчанию



- Чтобы добавить новое вертексное расстояние, выберите предопределенное значение, потом нажмите кнопку 
- Чтобы удалить вертексное расстояние из списка, сначала выберите соответствующее значение, потом нажмите кнопку 

Выберите соответствующие записи или настройки и



- нажмите кнопку , чтобы подтвердить.
- или
- нажмите кнопку , чтобы отменить.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если комбинация predetermined значений превышает границы системы, записи будут приняты на этом этапе, но они будут отклонены на этапе верификации во время планирования лечения.

5.8.5. Настройки обслуживания

Обратитесь в авторизованный сервисный центр WaveLight Analyzer II по следующим настройкам:

- Конфигурация сервера принтера
- Пути импорта для файлов "A-CAT", "T-CAT" и "Oculink"
- Обновление программного обеспечения
- Резерв / Архив / Конфигурация обновлений
- Настройки отключения

6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



ОСТОРОЖНО

Соблюдайте осторожность при обращении с принадлежностями или материалами, которые контактируют с пациентом, чтобы избежать распространения заболевания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электропитание на принадлежности нельзя подавать через многоцелевые или незафиксированные выходы. Чтобы обеспечить безопасную работу WaveLight Analyzer II и его принадлежностей, требуется один фиксированный выход.

Закон о медицинских изделиях требует, чтобы оператор изделия использовал только те принадлежности, которые были проверены и одобрены к использованию с системой. Необходимо использовать только проверенные принадлежности для изделия WaveLight Analyzer II.

WaveLight GmbH не несет ответственность за использование WaveLight Analyzer II с товарами, которые не были проверены и не одобрены для применения с данным WaveLight Analyzer II. Необходимо использовать только одобренные принадлежности для системы WaveLight Analyzer II.

Текущий список принадлежностей из спектра товаров для WaveLight Analyzer II доступен в любое время в WaveLight GmbH (см. глава 15 "Расходные материалы, Принадлежности и вспомогательные товары" на странице 143).

Нельзя использовать невыпущенные USB-устройства, такие как USB-разветвитель или USB-устройства с внешним электропитанием.

Ассортимент наших товаров постоянно обновляется и расширяется. Обратитесь к предоставленной инструкции по эксплуатации, чтобы проверить ссылки на сертификаты испытаний, которые касаются возможности безопасного использования принадлежностей с WaveLight Analyzer II.

Сетевое соединение должно быть изолировано. Обратитесь к главе 8 "Обслуживание изделия и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ" на странице 120.

7. КАЛИБРОВКА СИСТЕМЫ ПРИ ПОМОЩИ ТЕСТОВОГО ГЛАЗА

Каждая система WaveLight Analyzer II оборудована искусственным Тестовым глазом (Test Eye). Целью Тестового глаза является подтверждение общей функции WaveLight Analyzer II. Результаты оригинальных заводских определений параметров Тестового глаза включены в папку, поставляемую с товаром.

Пользователь может сравнить результаты текущих определений параметров с оригинальными результатами (см. главу 5.6.1 "Новое определение параметров" на странице 52).

Нет необходимости в настройке таких элементов, как сфера и апертура. Установка Тестового глаза версии 2 и версии 4 является идентичной установке Тестового глаза версии 1. Обратитесь к главе 7.4 "Процедура оценки Тестового глаза" на странице 118.



- Установите искусственный Тестовый глаз, который поставляется с WaveLight Analyzer II, перед оптической апертурой. Тестовый глаз устанавливается в держатель. Держатель оборудован формой, которая помогает правильно установить Тестовый глаз. Используйте предоставленный шестигранный ключ, чтобы закрепить Тестовый глаз в окуляре WaveLight Analyzer II



Рисунок 104: Установленный Тестовый глаз

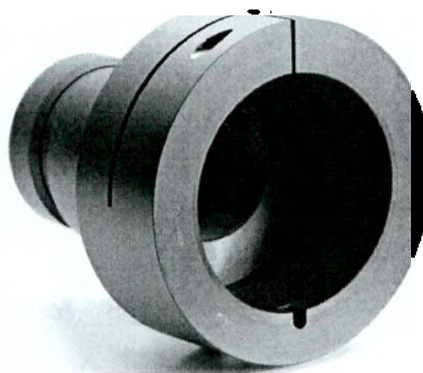


Рис. 105: Тестовый глаз

- Для Тестового глаза версии 4 на изображении радужки отображается пунктирный круг (для профиля x/y), а также крест с углом 45° (для профиля z). Обратитесь к главе 5.6.3 "Настройка положения пациента и работа системы" на странице 60.

7.1. Определение параметров Тестового глаза



- Создайте нового пациента для проведения испытаний. См. главу 5.4.2 "Ввод данных нового пациента" на странице 30.

Внимательно заполните окно "Данные обследования", см. главу 5.6.1 "Новое определение параметров" на странице 52. Для Тестового глаза используйте данные, указанные на рисунке 106 "Тестовый глаз - Определение преломления и значения кератометрии"

Рисунок 106: Тестовый глаз - Определение преломления и значения кератометрии



Нажмите , чтобы открыть "Окно определения параметров" (Measurement Window). Таким образом, обследование получит номер.

"Окно определения параметров" (Measurement Window) разделено на девять частей:

1. Состояние пациента	2. Тип определения параметров	3. Идентификация и рефракции
4. Рефракции: OZ 6,50 мм, манифестная, OZ 4,00 мм	5. Изображение радужной оболочки (с возможным изображением сосуда) Также могут отображаться ось, зрачок и крест нитей	6. Настройки (затемнение и изменение масштаба)
7. Кнопка включения лазера	8. Поле ввода информации (центрирование и размер зрачка) и помощь настройки с помощью джойстика	9. Информация

Таблица 21: Разделы "Окна определения параметров"

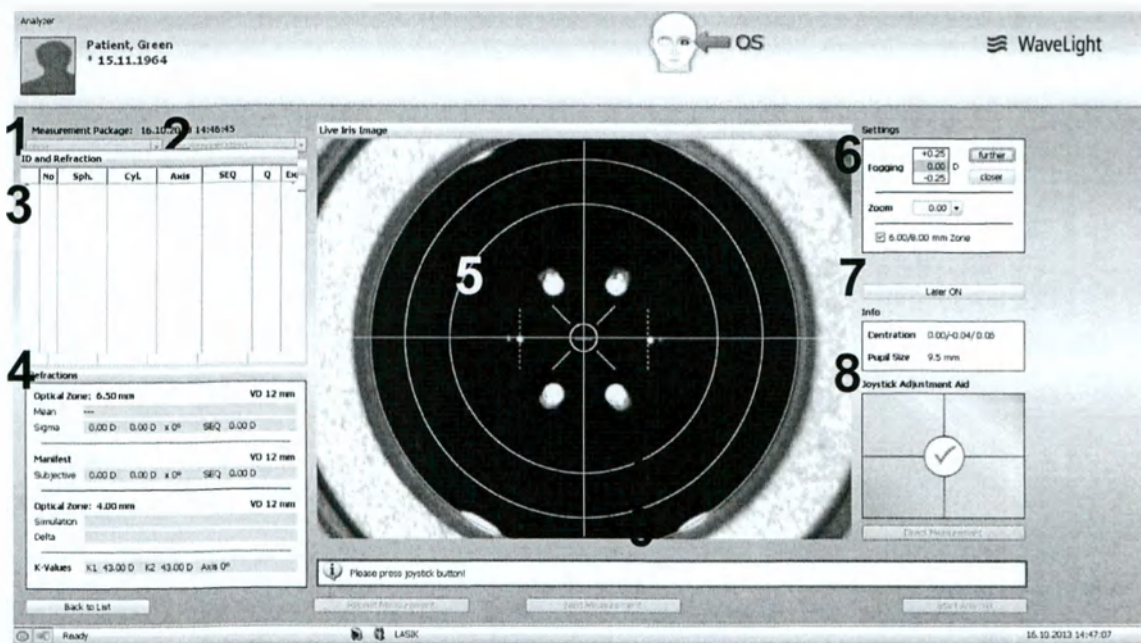


Рисунок 107: Окно определения параметров



- Посмотрите текущее изображение радужки Тестового глаза.

- Нажмите кнопку **ДЖОЙСТИК**.

- Определение параметров начинается. -

Когда определение параметров завершается, на экране отображается "изображение сетчатки" / "точечная сетка". Предварительное выравнивание не требуется, так как Тестовый глаз жестко установлен на WaveLight Analyzer II.

Retina Image

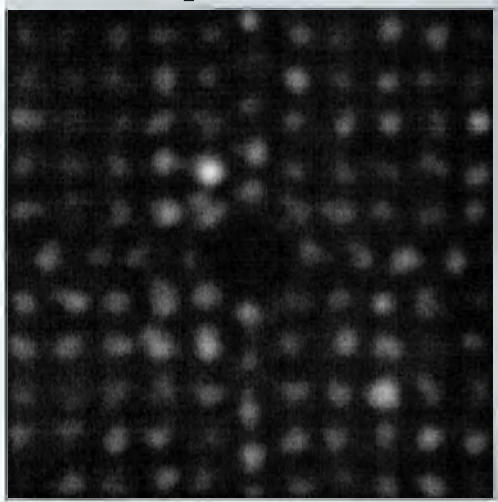


Рисунок 108: Визуализация изображения сетчатки (пример)

7.2. Валидация Тестового глаза



- После проведения определения параметров программное обеспечение автоматически переключается в окно "Окно валидации" (Validation Window), где отображаются результаты определения параметров Тестового глаза. С помощью программного обеспечения может быть проверена достоверность и правдоподобность информации о зрачке, определении точек и рефракции.

"Окно валидации" разделено на семь частей:

1. Состояние пациента	2. Тип определения параметров	3. Идентификация и рефракции
4. Рефракции: OZ 6,50 мм, манифестная, OZ 4,00 мм	5. Изображение радужки (с возможным изображением сосуда) Также могут отображаться ось, зрачок и крест нитей	6. Изображение сетчатки (с Распознаванием точек) Также могут отображаться необработанные данные и точки валидации. Нажмите "Увеличенный" (Enhanced) для лучшего распознавания точек
7. Результаты изображения радужки	8. Результаты изображения сетчатки	9. Результаты рефракции

Таблица 22: Окно "Начать анализ"

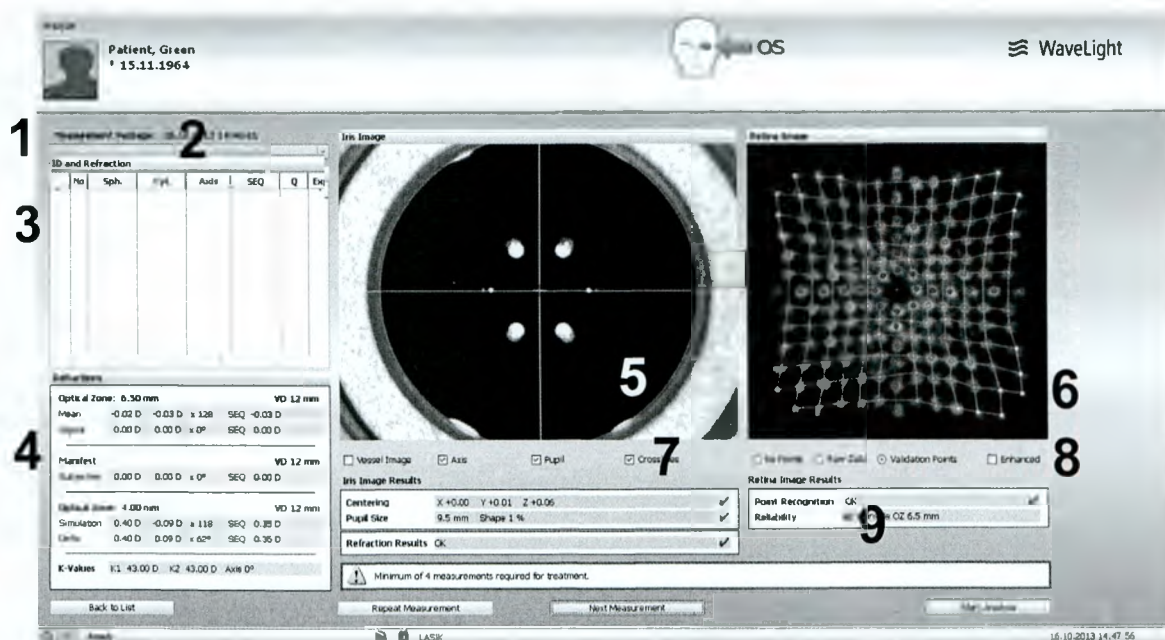


Рисунок 109: Окно валидации

Всегда тщательно проверяйте информацию, которая выводится на экран.

7.3. Визуализация Тестового глаза



- Нажмите кнопку **Start Analysis**, чтобы отобразить результаты волны данных определения параметров Тестового глаза. В данной части программного обеспечения можно увидеть результаты определения параметров в форме карты волны данных.

Окно "Сравнение" (Comparison) разделено на девять частей:

В окне "Окно валидации" можно подтвердить следующие данные обследования.

1. Идентификация и рефракции

2. Рефракции

3 - 6. Обзор: Изображение радужной оболочки, изображение сетчатки, изображение сосуда, визуализация волны данных

7. Презентация (Волновой фронт или Цернике)

8. Разница / Среднее

Таблица 23: Раздел "Окно визуализации"

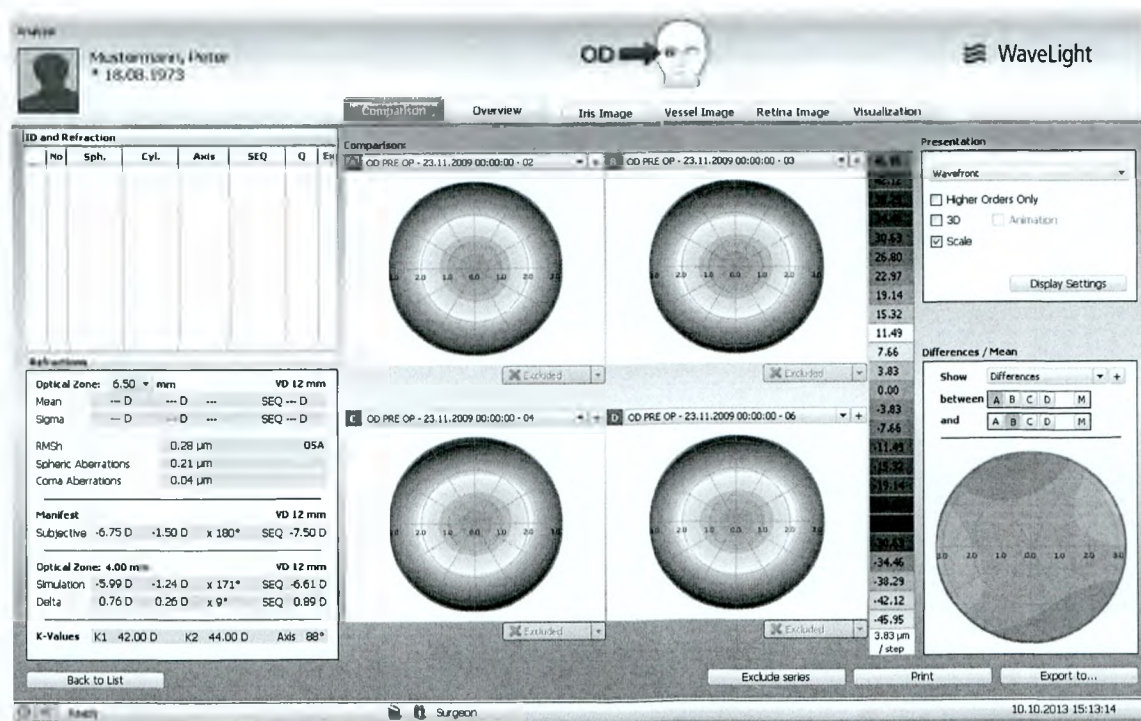


Рисунок 110: Окно обзора

7.4. Процедура оценки Тестового глаза



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедура испытаний должна проводиться каждый месяц.

Установите Тестовый глаз в рефракцию, как показано в "Бланк процедуры оценки Тестового глаза. Проведите определение параметров и запишите результаты в диаграмму.

Пример "Бланк процедуры оценки Тестового глаза.":

Имя пользователя

Текущая дата **08.10.07**

с/н Тестового глаза **1176-xxx**
(xxx - серийный номер Тестового глаза)

Версия 4

с/н WaveLight Analyzer II **1082-xxx**
(xxx - серийный номер WaveLight Analyzer II)

Заводские результаты **Сфера = + 0,08 D Цилиндр = - 0,10 D Ось = 140°**
(Данные из папки продукта)

Установка допустимого
диапазона во время
проведения анализа **6,5 мм**

Результаты
определения
параметров **Сфера = + 0,22 D Цилиндр = - 0,05 D Ось = 140°**

Валидация **Находятся ли результаты определения параметров
сферы и цилиндра в допустимых пределах $\pm 0,25 D$?
(Значение оси не важно)**

☒ **ДА, поэтому система работает правильно**

☐ **НЕТ, необходимо сообщить представителю сервисной
службы как можно скорее и не использовать результаты в
медицинских или диагностических целях.**

Подпись

Бланк процедуры оценки Тестового глаза.

Имя пользователя

Текущая дата

Тестовый глаз

Вер.

WaveLight Analyzer II

Заводские результаты
(данные из папки продукта)

Сфера =

D Цилиндр =

D Ось =

•

Установка допустимого
диапазона во время
проведения анализа

6,5 мм

Результаты
определения
параметров

Сфера =

D Цилиндр =

D Ось =

•

Валидация

Находятся ли результаты определения параметров
сферы и цилиндра в допустимых пределах $\pm 0,25 D$?
(Значение оси не важно)

☐ ДА, поэтому система работает правильно

☐ НЕТ, необходимо сообщить представителю сервисной
службы как можно скорее и не использовать результаты в
медицинских или диагностических целях.

Подпись



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сравните замеренные значения с определениями параметров испытаний и значениями допустимых отклонений тестового глаза, которые находятся в копиях отчета обслуживания папки продукта. Если определённые параметры и результаты цилиндра выходят за рамки допустимых отклонений по сравнению со значениями в папке товара, обратитесь в сервисный центр.

8. ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



ОСТОРОЖНО

Перед очисткой системы, отсоедините кабель электропитания системы от электрической сети.

Общие требования

Не используйте никаких тканей или других протирающих средств, для очистки оптических компонентов.

Агрессивные протирающие агенты, особенно содержащие абразивы, могут повредить покрытие поверхности.

Во время очистки поверхностей системы офтальмологической WaveLight Analyzer II, убедитесь, что протирающие жидкости не просачиваются во внутрь изделия, поскольку это может привести к повреждению и к неудовлетворительной работе системы.

Не применяйте спрей и не брызгайте моющее средство непосредственно на систему офтальмологическую WaveLight Analyzer II. Этим Вы можете повредить систему офтальмологическую WaveLight Analyzer II, принадлежности или электронику системы.

Не оставляйте остатков очищающих средств.

Устраняйте бумажную подкладку к упору для головы после использования и установите новую для каждого пациента. Пациенты с открытыми ранениями и открытыми поражениями кожи не должны находиться в контакте с упором для головы и упором для подбородка. Очищайте опору упора для головы и упора для подбородка после каждого пациента мягкой тканью с антистатическим моющим средством.

Очищайте внешнюю поверхность корпуса и частей системы офтальмологической WaveLight Analyzer II мягкой тканью с антистатическим моющим средством. Внешние поверхности могут также протираться влажной тканью. После такой протирки, вытрите ворсинки раствором в равных частях спирта и дистиллированной воды, к которому добавьте немного бытовой посудомоечной жидкости. Мокрые ткани и растворители, аналогичные спирту или ацетону, не должны использоваться для очистки WaveLight Analyzer II.

Принадлежности системы офтальмологической WaveLight Analyzer II имеют защитное покрытие от пыли (чехол).

Накрывайте изделие во время проведения работ по очистке, или если изделие не находится в использовании длительный период времени. Перед включением изделия, необходимо снять защитное покрытие.

Моторизованный стенд Lift Table

Во время чистки поверхностей моторизованного стенда, убедитесь, что чистящие жидкости не могут просочиться внутрь изделия, так как это может привести к повреждению и неправильной работе изделия.

Не распыляйте и не наносите чистящие средства непосредственно на столешницу, это может повредить моторизованный стенд или электронную систему.

Не оставляйте остатки чистящих средств.



Не используйте агрессивные чистящие средства, содержащие хлор, растворители, абразивные материалы, или мощные химические вещества, чтобы не повредить поверхность изделия.

Проводите каждодневную очистку поверхностей изделия при помощи влажной ткани и мягкого моющего средства. Для очищения легкого загрязнения, как правило, хватает уборки влажной тканью. Мокрые ткани и растворители, аналогичные спирту или ацетону, не должны использоваться для очистки поверхностей моторизованного стенда.

9. ОШИБКИ И ИХ ИСПРАВЛЕНИЕ



ОСТОРОЖНО

При возникновении проблемы, которую вы не можете решить, следуя следующим рекомендациям, нанесите на изделие маркировку "Не работает" и обратитесь в сервисный центр WaveLight Analyzer II или к уполномоченному представителю.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не подключайте и не отключайте кабель, когда портативный компьютер или WaveLight Analyzer II включены.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нет необходимости менять предохранители, так как изделие работает через блок питания с встроенным автоматическим выключателем питания.

В случае возникновения неполадок на экран компьютера выводится сообщение. Следуйте инструкциям, представленным в таблице 24 ниже, чтобы исправить проблему. Если на экран не выводится сообщение при неполадках или если неполадку невозможно решить с помощью этой инструкции, обратитесь к уполномоченному представителю WaveLight Analyzer II.

Номер: Данные цифры служат только для внутреннего пользования.

Ошибка: Тут представлено описание ошибки.

Решение: Далее представлены предложения возможных мер по исправлению неисправностей, чтобы получить возможность продолжать лечение.

Нет решения

- 1 Когда начинает работать программное обеспечение обследования, на мониторе компьютера отображается сообщение "нет связи с системой" (no communication with Analyzer)

проблемы

- Проверьте соединения кабеля питания.
- Проверьте, чтобы кабель сетевого питания был правильно подключен к WaveLight Analyzer II.
- Убедитесь, что штексельные разъемы правильно подключены.
- Выключите WaveLight Analyzer II и перезапустите портативный компьютер.

2	Сообщение "Ошибка инициализации" (Initialization error) отображается на мониторе компьютера.	Шаговый электродвигатель не может найти точку привязки. Свяжитесь со службой поддержки
3	Сообщение "Ограничитель" (Limit switch) отображается на мониторе компьютера.	Линза контактирует с конечным выключателем. Свяжитесь со службой поддержки
4	Сообщение "Повышение температуры" (Temperature rise) отображается на мониторе компьютера.	Температура дискретного электропривода слишком высокая, температура выше 45°C (113°F). Свяжитесь со службой поддержки
5	Неожиданный результат	Повторите процедуру определения параметров Сообщите в службу поддержки.
6	Не отображается сетевая папка	Сеть не была готова к работе при входе в систему как пользователь "LASIK". Проверьте соединения, запустите сервер и снова зайдите в систему как пользователь "LASIK".
7	Появляется запрос на ввод пароля.	Сеть обнаружена, но пароль неверный. Заросите пароль у уполномоченного представителя производителя и введите его.

Таблица 24: Ошибки

10. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

10.1. Техническое обслуживание и ремонт



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система WaveLight Analyzer II нуждается в обслуживании, не пытайтесь выполнить его самостоятельно. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Все ремонтные и сервисные работы, а также регулярные технические проверки осуществляются исключительно уполномоченными сервисными представителями WaveLight GmbH или техническими сервисными специалистами, специально уполномоченными WaveLight GmbH.

Проведение ремонтных и сервисных работ не уполномоченным персоналом приведет к аннулированию гарантийных обязательств и отклонению претензий на качество изделия. К тому же, обслуживание не уполномоченным персоналом может привести к нанесению травм пользователям и пациентам, а также к опасным сбоям в работе системы.

Все процедуры тестирования и технического обслуживания должны выполняться согласно соответствующей Инструкции по эксплуатации.

Пожалуйста, помните, что производитель и распространитель ответственны только за соответствующее функционирование, надежность и безопасность изделия, тогда как: Транспортирование, установка, введение в эксплуатацию, модификации, обслуживание и ремонт выполняются только уполномоченными сервисными представителями WaveLight GmbH.

Электрическая проводка в кабинете, где функционирует система офтальмологическая WaveLight Analyzer II, согласовывается с соответствующими нормативами и спецификациями установки WaveLight GmbH.

Изделие и оборудование используются соответственно техническим требованиям, которые содержатся в Инструкции по эксплуатации и Инструкциях по эксплуатации на сопряженные изделия.

Для возврата используется оригинальная упаковка.

10.2. Срок службы и Утилизация

Срок службы медицинского изделия определен на период 5 лет.

Система офтальмологическая WaveLight Analyzer II с принадлежностями маркирована символом:



Данный символ (соответствие директиве WEEE 2002/96/EC) обозначает, что изделие должно утилизироваться в соответствии с требованиями изготовителя. WaveLight GmbH принимает изделия, которые исчерпали технический ресурс, и будет утилизировать их соответственно национальным нормативам. Свяжитесь с сервисом WaveLight GmbH или уполномоченным представителем в России для получения поддержки по возвращению изделия.

10.3. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. МАРКИРОВКА

В основном лазерные изделия всех классов должны иметь фирменные этикетки изделия.



ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются следующие правила:

1. Маркировка должна легко читаться.
2. Маркировка должна быть видима во время работы и проведения обслуживания.
3. Предупреждающие знаки лазера должны быть нанесены черным цветом на желтом фоне.

Фирменная этикетка изделия

Идентификационная этикетка производителя находится со стороны пользователя диагностического WaveLight Analyzer II (см. рис. 115 "Этикетки по стандартам ЕС" на странице 130).

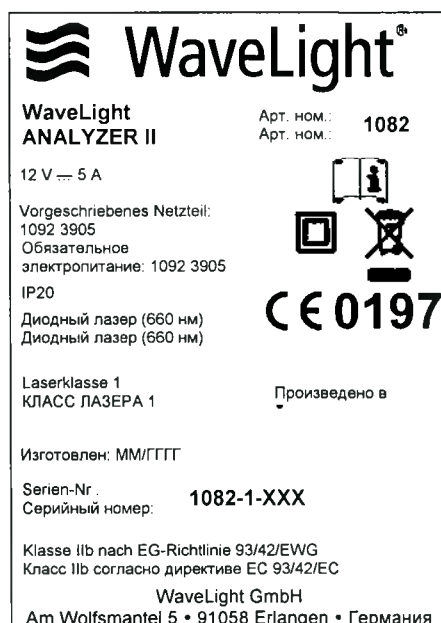


Рисунок 111: Идентификационная этикетка WaveLight Analyzer II (положение 1)

Символы, используемые на идентификационной этикетке

Символ	Значение
	Изделие класса защиты II, защитная изоляция
IP20	Защита от проникновения твердых тел с диаметром более 12,5 мм. Нет специальной защиты от проникновения влаги.
	Символ отображает тип используемой части и защиту от поражения электрическим током (см. главу 12.2 "Классификация и правила техники безопасности" на странице 135).
	Символ на идентификационной этикетке обозначает, что во время работы с изделием необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации.
CE 0197	Маркировка CE обозначает, что изделие соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕС (см. главу 12.2 "Классификация и правила техники безопасности" на странице 135).
	Символ (согласно Директиве об отходах электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС) обозначает, что изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями производителя (см. главу 10.2 "Срок службы и Утилизация" на странице 124).
	Знак лазерной опасности

Таблица 25: Значение символов идентификационной этикетки

На русскоязычном стикере указано:

- название медицинского изделия;
- количество;
- наименование, адрес и логотип производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- номер и дата регистрационного удостоверения в России;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер серии;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92;
- другие информационные надписи.



Рисунок 112: Предупредительные знаки о лазере (положение 2)

*информация в соответствии с п.6 ГОСТ IEC 60825-1-2013

Маркировка на выходе луча со стороны пациента*



Рисунок 113: Маркировка на выходе луча (положение 3)

Этикетка с указанием стандартов примененных испытаний:



Рисунок 114: Этикетка сертификации в США / Этикетка с указанием стандартов примененных испытаний (положение 6)

*информация в соответствии с п.6 ГОСТ IEC 60825-1-2013

Этикетки расположены, как указано ниже*

Положение 3

Положение 2

Положение 1



Рисунок 115: Этикетки по стандартам ЕС

*информация в соответствии с п.6 ГОСТ IEC 60825-1-2013

Маркировка на выходе луча со стороны пациента *

Согласно IEC 60825-1, предупредительные знаки не предписываются для WaveLight Analyzer II.*

Однако мы рекомендуем прикрепить предупредительный знак на уровне глаз на всех входных дверях процедурного кабинета.*

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В соответствии с IEC 60825-1, на систему WaveLight Analyzer II наносятся два предупреждающих знака.*

Два предупреждающих знака входят в состав продукта.*

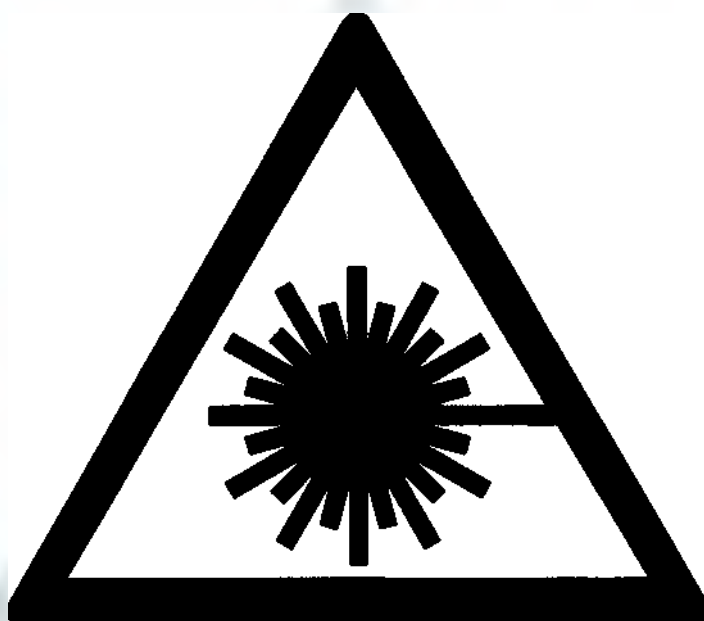


Рисунок 116: Маркировка зоны лазера

*информация в соответствии с п.6 ГОСТ IEC 60825-1-2013

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

12.1. Данные изделия

Система	
Источник освещения (прицельный луч, фокусирующие диоды)	Диод 660 нм Лазер класса 1
Максимальная мощность лазера	5 мВт
Камера	Цифровая, CCD
Управление	Клавишный переключатель, джойстик
Режим работы изделия	продолжительный и повторно-кратковременная нагрузка
Время установления рабочего режима	не более 3 мин
Размеры (диагностический блок) (ВхШхГ), не более	450× 450 × 210 мм
Боковое перемещение (X), не более	110 мм
Перемещение вперед/назад (Y), не более	90 мм
Перемещение по высоте (Z), не более	28 мм
Масса (диагностический блок), не более	16,4 кг

Таблица 26: Данные изделия

Электропитание	
Входное напряжение блока питания	100 – 240 В ±10% перем., 1-фазное; 50-60 Гц
Ток потребления блока питания от сети	3 А при 100В; 1,5 А при 240В
Выходное напряжение блока питания	12 В пост.
Выходной ток блока питания, максимальный	9А
Напряжение питания диагностического блока	12 В пост.
Ток потребления диагностического блока, не более	5А

Таблица 27: Питание

Характеристики работы системы	
Диаметр зрачка:	от 3 до 8 мм
Сфера:	от -12 до +6 D
Точность	±0,25 D

Повторяемость	±0,25 D
Астигматизм	от -6 до +6 D
Точность	±0,25 D
Повторяемость	±0,25 D
Ось	от 0° до 180°
Точность	±5°
Повторяемость	±5°

Таблица 28: Данные характеристик

Светодиоды

Размер

NSPG500DS, зелёный,	5 мм
SFH485-2, инфракрасный,	5 мм
SFH487-2, инфракрасный,	3 мм

Расстояние до переднего кольца 36 мм или 100 мм

Мощность

в непрерывном режиме, невзвешенный риск

Диапазон волн	Светодиоды (режим)	
770 нм – 1050 нм	Все ИК светодиоды	13,61 Вт м ⁻²
	Все ИК светодиоды, все зеленые светодиоды (яркий режим)	16,97 Вт м ⁻²
380 нм – 1050 нм	Все ИК светодиоды, все зеленые светодиоды (приглушенный режим)	13,87 Вт м ⁻²

в непрерывном режиме, взвешенный риск

Диапазон волн	Светодиоды (режим)	Расстояние до переднего кольца	
305 нм – 700 нм	Верхний правый зеленый светодиод (яркий режим)	36 мм	11 мрад - 9,6 Вт м ⁻² sr ⁻¹ 1,7 мрад - 10,0 Вт м ⁻² sr ⁻¹
		100 мм	11 мрад - 13,3 Вт м ⁻² sr ⁻¹ 1,7 мрад - 19,5 Вт м ⁻² sr ⁻¹
380 нм – 1050 нм	Верхний правый зеленый светодиод (яркий режим)	36 мм	11 мрад - 368 Вт м ⁻² sr ⁻¹ 1,7 мрад - 383 Вт м ⁻² sr ⁻¹
		100 мм	11 мрад - 512 Вт м ⁻² sr ⁻¹ 1,7 мрад - 750 Вт м ⁻² sr ⁻¹
	Верхний правый ИК светодиод (5 мм светодиод)	36 мм	11 мрад - 214 Вт м ⁻² sr ⁻¹ 1,7 мрад - 219 Вт м ⁻² sr ⁻¹
		100 мм	11 мрад - 902 Вт м ⁻² sr ⁻¹ 1,7 мрад - 1762 Вт м ⁻² sr ⁻¹

в импульсном режиме, невзвешенный риск

Диапазон волн	Светодиоды (режим)	Рассмотренный период времени	Расстояние до переднего кольца	
380 нм – 1050 нм	Все ИК светодиоды, один импульс всех зеленых светодиодов (яркий режим)	0,118 с	36 мм	2,00 x 10 ⁻⁴ Дж см ⁻²

	Все ИК светодиоды, два импульса всех зеленых светодиодов (яркий режим)	20 с	36 мм	$2,73 \times 10^{-2}$ Дж см ⁻²
в импульсном режиме, взвешенный риск				
380 нм	Верхний правый зеленый светодиод (яркий режим), единственный импульс	0,118 с	36 мм	1,7 мрад: $4,52 \times 10^{-3}$ Дж см ⁻² sr ⁻¹
			100 мм	1,7 мрад: $8,85 \times 10^{-3}$ Дж см ⁻² sr ⁻¹
1050 нм	Верхний правый зеленый светодиод (яркий режим), два импульса	20 с	36 мм	1,7 мрад: $9,04 \times 10^{-3}$ Дж см ⁻² sr ⁻¹

Таблица 29: Данные характеристик светодиодов

Минимальные требования к ноутбуку

Центральный процессор	Pentium Intel Centrino 1.4 GHz Pentium Intel Pentium 2.4 GHz Pentium IV 1.7 GHz
Операционная система	Windows™ XP SP2 Microsoft .NET Framework version 2.0
Оперативная память	1 Гб RAM
Накопители	Hard disk 80 Гб CD-ROM/DVD
Интерфейс подключения	USB 2.0 (ICH5)
Разрешение экрана	1280 x 600 пкс
Сетевой интерфейс	10/1000 Ethernet
Графическая карта	ATI Radeon 9200 SE 128 Мб

Таблица 30: Минимальные требования к ноутбуку

Бумажные подкладки к упору для головы

Бумажные подкладки к упору для головы	Модель 92025005, производства WaveLight GmbH
Размеры, не более	16 x 4 см

Таблица 31: Данные для бумажных подкладок к упору для головы

Блок питания Analyzer II

Блок питания Analyzer II	Модель SNP-A127-M, производства Skynet Electronics Co., Ltd
Входное напряжение:	100 – 240 В ±10% перем., 1-фазное; 50 / 60 Гц
Выходное напряжение:	12 В пост.

Таблица 32: Данные для блока питания Analyzer II

Тестовый глаз

Размеры (ВхШхД), не более	90 x 90 x 100 мм
Масса, не более	0,4 кг

Таблица 33: Данные для тестового глаза

Пылезащитный чехол

Размеры (ВхШхД), не более	670 x 300 x 500 мм
Масса, кг, не более	0,2 кг
Степень пыле- и влагозащиты	IP57
Дополнительные параметры	Прозрачная пленка ПВХ, 0,18 мм

Таблица 34: Данные для пылезащитного чехла

Защитный колпачок для диагностического блока

Размеры (ВхШхД), не более	66 x 66 x 15 мм
Масса, не более	0,02 кг

Таблица 35: Данные для защитного колпачка для диагностического блока

Защитная перегородка

Размеры (ВхШхД), не более	100 x 240 x 20 мм
Масса, не более	0,12 кг

Таблица 36: Данные для защитной перегородки

Кабель питания

Длина кабеля	1 м
Поперечная площадь сечения	3x 1.5 мм ²

Таблица 37: Данные для кабеля питания

Соединительный кабель

Длина кабеля	5 м
Поперечная площадь сечения	3x 1.5 мм ²

Таблица 38: Данные для соединительного кабеля

Удлинительный провод

Длина кабеля	1 м
Поперечная площадь сечения	3x 1.5 мм ²

Таблица 39: Данные для соединительного кабеля

Изолятор для сети

Размеры (ВхШхД), не более	65 x 29 x 23 мм
Масса, не более	0,05 кг

Таблица 40: Данные для изолятора для сети

Материалы для частей Системы офтальмологической WaveLight Analyzer II, которые контактируют с организмом человека Блок питания Analyzer II

Тип	Материал	Вид контакта
Джойстик	Полиамид 6 Домамид марки A1-002-N1-N	Изделие, кратковременно контактирующее с неповреждённой кожей

Упор для головы	Полимер вакуумного литья марки SG95 (MCP); RELIDUR алмазное серебро (RELIDUR – название покрытия) марки 462-80 9006 (Mankiewicz) (покрытие)	Изделие, кратковременно контактирующее с неповреждённой кожей
Упор для подбородка	Полимер вакуумного литья марки SG95 (MCP); RELIDUR алмазное серебро (RELIDUR – название покрытия) марки 462-80 9006 (Mankiewicz) (покрытие)	Изделие, кратковременно контактирующее с неповреждённой кожей
Подкладки к упору для головы	Бумага UPM FINE SC	Изделие, кратковременно контактирующее с неповреждённой кожей
Защитная перегородка	Полиуретан MultiCast 30 - 37.00% Полиуретан ProtoFlex 185 - 18.50% Отвердитель ISO 1 – 44.50%	Изделие, кратковременно контактирующее с неповреждённой кожей

Таблица 41: Материалы для частей Системы офтальмологической WaveLight Analyzer II, которые контактируют с организмом человека

Условия эксплуатации

Температура	+ 18°C (+ 64.4°F) to + 30°C (+ 86°F)
Влажность	30% до 80% при 25°C (77°F), без конденсации
Давление воздуха	700 гПа до 1060 гПа

Таблица 42: Условия эксплуатации

Система офтальмологическая WaveLight Analyzer II с принадлежностями предназначена для использования в клиниках и центрах амбулаторной хирургии.

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды	- 40°C (- 40°F) до + 70°C (+ 158°F)
Относительная влажность	10% до 100%, без конденсации
Давление воздуха	500 гПа до 1060 гПа

Таблица 43: Условия транспортировки и хранения

Изделие можно перевозить в упакованном виде всеми видами транспорта
Специальное требование для России: Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

12.2. Классификация и правила техники безопасности

Соблюдение требований

Тип защиты от поражения током	Класс защиты I (источник питания) Класс защиты II
Уровень защиты от поражения током	Тип B (IEC 60601-1)
Степень влагонепроницаемости	IP20
Применяемые стандарты и директивы	IEC 60601-1 IEC 60601-1 Раздел 16 IEC 60601-1-2 (EMC) IEC 60825-1 IEC 62304:2006 IEC 62366:2007 21 CFR 1040.10* 21 CFR 1040.11* Директива по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
Класс медицинского изделия	Класс IIb согласно директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕС
Класс лазера	1

Таблица 44: Классификации

12.3. Электромагнитная совместимость



ПРИМЕЧАНИЕ

Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи может оказывать влияние на электронные медицинские изделия.



ПРИМЕЧАНИЕ

Электронные медицинские изделия подлежат специальным предохранительным мерам в соответствии со стандартом EMC. Для системы WaveLight Analyzer II нет никаких специальных мер, которые необходимо принимать во внимание.

Следующие типы кабелей должны применяться, чтобы обеспечить соответствие с и наблюдение за паразитным излучением и критериями защищенности:


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование других кабелей и принадлежностей, отличных от указанных в данном документе, может привести к более высокому паразитному излучению или снижению защищенности от излучений.

Кабель
Длина

Линии основного электропитания

2,5 м (98,43 дюйма)

Таблица 45: Контроль кабелей

Электромагнитное излучение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Систему WaveLight Analyzer II нельзя устанавливать вплотную или одно на другое с другими устройствами. Если существует необходимость эксплуатировать систему рядом с другими устройствами, за системой WaveLight Analyzer II нужно наблюдать, чтобы убедиться, что система в ее конфигурации и окружении работает в соответствии с целевым назначением.

Руководство и заявление производителя - Электромагнитное излучение

Система WaveLight Analyzer II была разработана для использования в условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы WaveLight Analyzer II должен обеспечить использование системы именно в таких условиях.

Измерение излучения	В соответствии с	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Система WaveLight Analyzer II использует ВЧ-энергию исключительно для внутреннего функционирования. По этой причине ВЧ-излучение очень низкое и, скорее всего, не приведет к взаимному воздействию с соседними электронными устройствами.
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Класс Б	Система WaveLight Analyzer II подходит для использования во всех зданиях, включая те, которые находятся в жилых районах, и в таких, которые напрямую подключены к общественной системе электропитания, которая подает электричество в здания, используемые как жилье.
Гармоничные осцилляции в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Перепады/скачки напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	выполнено	

Таблица 46: Электромагнитное излучение

Электромагнитная устойчивость

Руководство и заявление производителя - Электромагнитная устойчивость

Система WaveLight Analyzer II была разработана для использования в условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь системы WaveLight Analyzer II должен обеспечить использование системы именно в таких условиях.

Тест на устойчивость	Уровень теста по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 kV Контактный разряд ± 8 kV Воздушный разряд	± 6 kV Контактный разряд ± 8 kV Воздушный разряд	Пол должен быть сделан из дерева или бетона или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 kV Для основной линии подачи электропитания ± 1 kV Для входных и выходных линий	± 2 kV Для основной линии подачи электропитания ± 1 kV Для входных и выходных линий	Качество сетевого напряжения должно соответствовать сетевому напряжению типичной среды больницы.
Импульсы в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 kV Напряжение в нормальном режиме ± 2 kV Напряжение в обычном режиме	± 1 kV Напряжение в нормальном режиме ± 2 kV Напряжение в обычном режиме	Качество сетевого напряжения должно соответствовать сетевому напряжению типичной среды больницы.
Перепады напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% перепад U_T) для 1/2 за цикл 40% U_T (60% перепад U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% перепад U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% перепад U_T) для 5 s	< 5% U_T (> 95% перепад U_T) для 1/2 за цикл 40% U_T (60% перепад U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% перепад U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% перепад U_T) для 5 s	Качество сетевого напряжения должно соответствовать сетевому напряжению типичной среды больницы. В случае если пользователь требует, чтобы система WaveLight Analyzer II обеспечивала постоянную работу даже при прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется поставить систему WaveLight Analyzer II с источником бесперебойного питания или аккумулятором.
Частота промышленного магнитного поля (50/60 Гц) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля частоты основной линии электропитания должны соответствовать типичным значениям, которые обычно имеются в условия больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T представляет собой напряжение сети до применения уровней тестирования.

Тест на устойчивость	Уровень теста по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
----------------------	--------------------------------------	----------------------	--------------------------------------

Портативные и мобильные радиочастотные устройства запрещено использовать возле системы WaveLight Analyzer II на расстоянии, меньшем, чем рекомендуемые безопасные расстояния, которые вычисляются с помощью формулы, подходящей для частоты излучения.

Рекомендуемое безопасное расстояние:

Кондуктивные ВЧ-
радиопомехи в
соответствии с
IEC 61000-4-6

3 V_{eff}
150 кГц до
80 МГц

3 V_{eff}

$d \text{ м} = 1.2 \sqrt{P \text{ Вт}}$

Излучаемые ВЧ-
радиопомехи в
соответствии с
IEC 61000-4-3

3 В/м
80 МГц до
2.5 ГГц

3 В/м

$d \text{ м} = 1.2 \sqrt{P \text{ Вт}}$ для 80 МГц до 800 МГц

$d \text{ м} = 2.3 \sqrt{P \text{ Вт}}$ для 800 МГц до 2.5 ГГц

где P — это номинальная мощность в Ваттах (Вт), в соответствии со спецификациями производителя отправителя, а d — это рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м)

Согласно испытаниям на месте^а, интенсивность поля излучателей радиоволн на всех частотах ниже уровня соответствия^б.

Помехи возможны в окружении устройств, отмеченных следующим символом.



Примечание 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется большее значение.

Примечание 2 Существует вероятность, что данные рекомендации не будут применимы ко всем ситуациям. Поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми, влияют на распространение электромагнитных волн.

^а Теоретически интенсивность полей стационарных источников, таких как, например, базовые станции мобильных телефонов или мобильные услуги сельскохозяйственных передатчиков, любительские радиостанции, АМ и FM радио и ТВ-передатчики, не могут быть определены заранее. Для определения электромагнитной среды, возникающей в результате стационарных трансляторов высоких частот, рекомендуется провести проверку места установки оборудования. Если интенсивность поля на месте установки системы WaveLight Analyzer II превышает указанные верхние пороговые значения, изделие WaveLight Analyzer II должно находиться под наблюдением на каждом месте использования в плане нормальной работы. В случае определения необычных характеристик работы, может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как, например, переориентация или перемещение системы WaveLight Analyzer II.

^б В рамках частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля составляет менее 3 В/м.

Таблица 47: Электромагнитная устойчивость

Рекомендуемые безопасные расстояния

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными устройствами передачи высоких частот и системой WaveLight Analyzer II

Система WaveLight Analyzer II была разработана для использования и работы в электромагнитной среде, где излучаемые высокочастотные помехи находятся под контролем. Покупатель или пользователь системы WaveLight Analyzer II может внести вклад в предотвращение электромагнитных помех, строго соблюдая минимальные расстояния между портативными и мобильными устройствами передачи высоких частот (источниками) и системой WaveLight Analyzer II, как это рекомендуется и как указано ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью рассматриваемого оборудования для связи.

Номинальная мощность
источника
W

Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика

м

150 кГц - 80 МГц

80 МГц - 800 МГц

800 МГц - 2.5 ГГц

$d = 1.2 \sqrt{P}$

$d = 1.2 \sqrt{P}$

$d = 2.3 \sqrt{P}$

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 источников, номинальная мощность которых не указана в таблице выше, расстояние может быть определено с помощью формулы, принадлежащей соответствующей колонке, где P это номинальная мощность источника в Ваттах (W) согласно спецификациям производителя источника.

ПРИМ. 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокое значение частоты

ПРИМ. 2: Существует вероятность, что данные рекомендации не будут применимы ко всем ситуациям. Поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми влияют на распространение электромагнитных волн.

Таблица 48: Рекомендуемые безопасные расстояния

13. ПРИЛОЖЕНИЕ

Список критериев классификации

Контрольная точка	"Хорошие" критерии	"Плохие" критерии
Децентрация (X, Y)	< 0,100 мм	≥ 0,100 мм
Децентрация (Z)	< 0,200 мм	≥ 0,200 мм
Размер зрачка	> 6,0 мм	≤ 5,0 мм
Форма зрачка*	< 6%	≥ 12%
Соответствие сферы**	< 0,75 D	≥ 1,00 D
Соответствие цилиндра	< 0,75 D	≥ 1,00 D
Соответствие оси***	< 15°	≥ 30°
Соответствие эквивалента сферы	< 0,5 D	≥ 0,75 D

Таблица 49: Список критериев классификации

*) Соотношение вертикального и горизонтального диаметра в %

**) Определение преломления подбором линзы и смоделированная рефракция на вертексе пользователя

***) Отмечается только, если проявленный цилиндр равен 0,75 D или более.

14. ГАРАНТИЯ

Гарантийные обязательства

Гарантия 1 год с даты приобретения медицинского изделия.

Свяжитесь с WaveLight GmbH или уполномоченным представителем в России для получения поддержки по возвращению изделия.

Рекламация

Все ремонтные и сервисные работы, а также регулярные технические проверки осуществляются исключительно уполномоченными сервисными представителями WaveLight GmbH или техническими сервисными специалистами, специально уполномоченными WaveLight GmbH.

Периодичность обслуживания:

- Необходимо проводить ежемесячную проверку калибрования пользователем при помощи тестового глаза.
- Ежегодная инспекция всей системы выполняется уполномоченным сервисным специалистом WaveLight GmbH.
- Регулярные проверки на предмет выявления видимых повреждений силового электрического кабеля и кабеля передачи данных проводятся оператором.

15. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ТОВАРЫ

Принадлежности:

1. Защитный колпачок для диагностического блока
2. Бумажные подкладки к упору для головы - не более 400 шт.
3. Защитная перегородка
4. Ключ для монтажа – не более 5 шт.
5. Монтажные болты и шайбы - не более 50 шт.
6. Монтажная панель
7. Фиксатор с болтами и хомутами
8. Аксессуары к моторизованному стенду:
 - заглушки - не более 5 шт.,
 - информационный лист
 - платформы крепежные - не более 6 шт.,
 - хомуты крепежные - не более 6 шт.,
 - монтажные болты - не более 50 шт.,
 - шайбы - не более 20 шт.
9. Набор монтажных панелей:
 - панели с прорезями к моторизованному стенду - не более 4 шт.,
 - фиксаторы с болтами и хомутами - не более 10 шт.,
 - монтажные болты - не более 10 шт.

←.....

16. НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Разработчик

ВейвЛайт ГмбХ, Германия
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany
Тел./Факс 49 9131 61860

Производитель

ВейвЛайт ГмбХ, Германия
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany
Тел./Факс 49 9131 61860

Адреса мест производства медицинского изделия

1. ВейвЛайт ГмбХ, Германия
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany
Тел./Факс 49 9131 61860
2. WaveLight GmbH, Германия
Industriegebiet Döllnitz 5, 92690 Pressath, Germany
Тел./Факс 49 9644 92030

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Алкон Фармацевтика», Россия,
Юридический адрес:
109004, Россия,
Москва, ул. Николоямская, 54
Телефон +7 495 961-13-33
Фактический адрес:
125315, Россия,
Москва, Ленинградский проспект, 72, стр. 3
Телефон +7 495 961-13-33

17. ЛИЦЕНЗИЯ

7-Zip:

Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU
Версия 2.1, Февраль 1999 года

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.
51 Франклин-стрит, 5-й этаж, Бостон, Массачусетс 02110-1301, США

Всем разрешается копировать и распространять точные копии данного лицензионного документа, но внесение изменений запрещено.

[Это первая изданная версия стандартной общественной лицензии ограниченного применения. Она также считается альтернативой Стандартной общественной лицензии GNU для библиотек, версия 2, поэтому ее номер 2.1]

Предисловие

Лицензии большинства программного обеспечения разрабатываются, чтобы лишить вас права делиться ими и менять их. В то же время Стандартные общественные лицензии GNU для библиотек направлены на то, чтобы обеспечить вам право делиться и изменять бесплатное программное обеспечение, чтобы убедиться, что программное обеспечение является бесплатным для всех пользователей.

Данная лицензия, Стандартная общественная лицензия ограниченного применения, применяется к некоторым специально обозначенным пакетам программного обеспечения - как правило библиотекам - фонда бесплатного программного обеспечения и других авторов, которые решат ее использовать. Вы также можете ею пользоваться, но мы предлагаем, чтобы вы сначала тщательно подумали, является ли эта лицензия или обычная Стандартная общественная лицензия лучшей стратегией для применения в конкретном случае, с учетом пояснений, представленных ниже.

Когда мы говорим о бесплатном программном обеспечении, мы говорим о свободе использования, не цены. Наши Стандартные общественные лицензии разработаны таким образом, чтобы обеспечить вам свободу распространять копии бесплатного программного обеспечения (и требовать плату за обслуживание, если вы желаете); что вы получаете исходный код или можете его получить по желанию; что вы можете изменять программное обеспечение и использовать его части в новых бесплатных программах; и что вы проинформированы, что вы обладаете таким правом.

Чтобы защитить ваши права, мы должны внести ограничения, запрещающие дистрибьюторам отказывать вам в этих правах или просить вас отказаться от этих прав. Данные ограничения преобразовываются для вас в определенные обязанности, если вы распространяете копии библиотеки, или если вы изменяете ее.

Например, если распространяете копии библиотеки, бесплатно или за плату, вы должны предоставить получателю те же права, которые мы предоставили вам. Вы должны убедиться, что они также получают или могут получить исходный код. Если вы привязываете к библиотеке другой код, вы должны предоставить получателям полный пакет файлов, чтобы они сами могли связать их с библиотекой после внесения изменений в библиотеку или перекомпилирования. Вы также должны ознакомить их с этими условиями, чтобы они знали свои права.

Мы защищаем ваши права в два этапа: (1) мы обеспечиваем авторское право библиотеки и (2) мы предлагаем вам данную лицензию, которая дает вам законное разрешение копировать, распространять библиотеку и/или вносить в нее изменения.

Чтобы защитить каждого дистрибьютора, мы хотим четко указать, что на бесплатную библиотеку гарантия не распространяется. Также, если в библиотеку внесены изменения кем-то еще, и она передается дальше, получатели должны знать, что они получают не оригинальную версию, чтобы репутация автора оригинала не пострадала из-за проблем, которые могут быть вызваны другими людьми.

В конце концов, патенты на программное обеспечение представляют постоянную угрозу существованию любой бесплатной программы. Мы хотим убедиться, что компания не может эффективно ограничивать пользователей в использовании бесплатных программ, получив ограничивающую лицензию у обладателя патента. Таким образом, мы настаиваем, что патентная лицензия, полученная для версии библиотеки, должна предоставлять полную свободу использования, согласно тому, как указано в такой лицензии.

Большинство программного обеспечения GNU, включая некоторые библиотеки, охватывается обычной Общественной лицензией GNU. Данная лицензия, Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU, используется для определенных библиотек, и существенно отличается от обычной Стандартной общественной лицензии. Мы используем эту лицензию для определенных библиотек, чтобы позволить объединять такие библиотеки с платными программами.

Когда программа подключается к библиотеке, статически или используя общую библиотеку, комбинация программы и библиотеки является совместной работой, производной оригинальной библиотеки. Стандартная общественная лицензия таким образом позволяет такое подключение, только если вся комбинация целиком отвечает критериям свободы. Стандартная общественная лицензия ограниченного применения допускает более свободные критерии для подключения другого кода к библиотеке.

Мы называем эту лицензию Стандартной общественной лицензией "ограниченного применения", потому что она делает меньше, чтобы защитить свободу пользователя, чем Стандартная общественная лицензия. Она также предоставляет другим разработчикам бесплатного программного обеспечения меньше преимуществ по сравнению с конкурирующими платными программами. Эти недостатки являются причиной, почему мы используем Стандартную общественную лицензию для многих библиотек. Однако, лицензия ограниченного применения предоставляет преимущества в определенных условиях.

Например, в редких случаях, может существовать специальная необходимость поощрить наиболее широкое использование определенной библиотеки, чтобы она де-факто стала стандартом. Чтобы этого достичь, платным программам нужно позволить использовать библиотеку. Более частый случай, когда бесплатная библиотека делает ту же работу, что и широко используемые платные библиотеки. В таком случае, ограничение пользования библиотекой только для бесплатных программ принесет мало пользы, поэтому мы используем Стандартную общественную лицензию ограниченного применения.

В других случаях, разрешение использовать конкретную библиотеку в платных программах дает возможность большему количеству людей использовать огромный объем бесплатного программного обеспечения. Например, разрешение использовать библиотеку GNU C в платных программах дает возможность большему количеству людей использовать всю операционную систему GNU, а также ее вариант, операционную систему GNU/Linux.

Хотя Стандартная общественная лицензия ограниченного применения предоставляет меньше защиты свободы пользователей, она обеспечивает, чтобы пользователь программы, которая подключена к библиотеке, имел свободу и возможность использовать такую программу, используя модифицированную версию Библиотеки.

Точные условия и порядок копирования, распространения и внесения изменений. Обратите внимание на разницу между "работой, основанной на библиотеке" и "работой, которая использует библиотеку". Первое содержит код, полученный из библиотеки, в то время как последнее должно быть скомбинировано с библиотекой, чтобы работать.

УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК КОПИРОВАНИЯ, РАСПРОСТРАНЕНИЯ И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

0. Лицензионное соглашение применяется к любой библиотеке программного обеспечения или другой программе, которая содержит уведомление, размещенное владельцем прав или другой авторизованной стороной, которое сообщает, что программа может распространяться согласно условиям данной Стандартной общественной лицензии ограниченного применения (также называется "данная лицензия"). Обращение к каждому лицензиату - "Вы".

"Библиотека" обозначает собрание функций программного обеспечения и/или данных, подготовленных таким образом, чтобы удобно объединяться с прикладными программами (которые используют некоторые из этих функций и данных), чтобы сформировать исполняемые программы.

"Библиотека", ниже, касается любой такой библиотеки для программного обеспечения или работы, которая проводится по этим условиям. "Работа, основанная на Библиотеке" обозначает Библиотеку или производную работу согласно закону о защите авторских прав: т.е. работу, которая содержит Библиотеку или ее часть, дословно или с модификациями и/или переведенную на другой язык. (В дальнейшем, перевод включен в термин "модификации" без ограничений).

"Исходный код" для работы обозначает предпочтительную форму работы для внесения в него модификаций. Для библиотеки, полный исходный код обозначает все исходные коды всех модулей, которые она содержит, плюс любые ассоциируемые файлы определения интерфейса, плюс все сценарии, используемые для контроля компиляции и установки библиотеки.

Действия, отличные от копирования, распространения и модификации не охватываются данной Лицензией; они находятся вне ее действия. Действие по запуску программы, используя библиотеку, не ограничивается, и результат от работы такой программы охватывается Лицензией только в том случае, если ее содержание представляет собой работу, основанную на Библиотеке (независимо от использования Библиотеки в инструменте для ее создания). Является ли это истинным зависит от того, что делает Библиотека, и что делает программа, которая использует Библиотеку.

1. Вы можете копировать и распространять дословные копии полного исходного кода Библиотеки после получения, в любой среде, при условии, что вы заметно и правильно публикуете на каждой копии соответствующее уведомление об авторских правах и отказ от гарантии; храните все уведомления, которые касаются данной Лицензии и отсутствия гарантии; распространяйте копию данной Лицензии вместе с Библиотекой.

Вы можете брать плату за физический акт передачи копии, и вы можете на ваше усмотрение предоставить гарантийное обслуживание в обмен на плату.

2. Вы можете изменять вашу копию или копии Библиотеки или любой ее части, таким образом формируя работу, основанную на Библиотеке, а также копировать и распространять такие модификации или работу, согласно Разделу 1, представленному выше, при условии, что вы отвечаете следующим условиям:

- а) Модифицированная работа сама по себе является библиотекой программного обеспечения.
- б) Вы должны четко указать в модифицированных файлах, что вы изменили данные файлы, а также указать дату внесения изменения.
- в) Вы должны обеспечить, чтобы вся работа была лицензирована бесплатно для всех третьих сторон согласно условиям данной Лицензии.
- г) Если раздел в модифицированной Библиотеке касается функции или таблицы данных, которые предоставляются прикладной программой, которая использует данный раздел, но не как переданные параметры, когда происходит обращение к разделу, тогда вы должны предпринять все меры, чтобы обеспечить, что, если приложение не поддерживает такую функцию или таблицу, раздел продолжает работать и выполняет часть своей задачи, которая имеет смысл.

(Например, функция библиотеки рассчитывать квадратные корни имеет цель, которая полностью определенно независима от приложения. Таким образом, Подраздел 2g указывает, что любая функция или таблица, предоставленная приложением, и которая используется данной функцией, должна быть необязательной: если приложение ее не предоставляет, функция расчета квадратного корня должна продолжать рассчитывать квадратные корни.)

Данные требования применяются к модифицированной работе в целом. Если опознаваемые разделы такой работы не являются производными Библиотеки, и могут считаться независимой и отдельной работой, тогда данная Лицензия, и ее условия, не применяются к таким разделам, когда вы распространяете их, как отдельную работу. Но, когда вы распространяете эти же разделы, как часть целого, которое является работой, основанной на Библиотеке,

распространение целого должно проходить в соответствии с условиями данной Лицензии, чье разрешение другим лицензиатам распространяется на целое, и таким образом к каждой части, независимо от того, кто ее написал.

Таким образом, целью данного раздела не является заявить права или оспорить ваши права на работу, написанную исключительно вами; скорее, целью является воспользоваться правом контролировать распространение производной или сборной работы, основанной на Библиотеке.

В дополнение, простое собирание другой работы, не основанной на Библиотеке, с помощью Библиотеки (или с помощью работы, основанной на Библиотеке) с объемом данных или дистрибутивным носителем не помещает другую работу под действие данной Лицензии.

3. Вы можете сделать выбор использовать условия стандартной общественной лицензии GNU вместо данной Лицензии к конкретной копии Библиотеки. Чтобы это осуществить, вы должны изменить все уведомления, которые касаются данной Лицензии так, чтобы они относились к Стандартной общественной лицензии GNU, версии 2, вместо данной Лицензии. (Если появилась более новая версия Стандартной общественной лицензии, чем версия 2, вы можете по своему усмотрению указать новую версию). Не вносите никаких других изменений в уведомления.

Когда такое изменение сделано в конкретной копии, обратное не может быть сделано для такой копии, и таким образом Стандартная общественная лицензия GNU применяется ко всем последующим копиям и производным работам, сделанным на основе такой копии.

Данная возможность полезна, когда вы хотите скопировать часть кода Библиотеки в программу, которая не является библиотекой.

4. Вы можете копировать и распространять Библиотеку (или ее часть или производную, согласно Разделу 2) в объектный код или объектную выполняемую программу согласно с Разделами 1 и 2, представленными выше, при условии, что вы сопровождаете ее полным соответствующим исходным кодом, который может быть прочитан машиной, и который должен быть распространен согласно с условиями Разделов 1 и 2, указанных выше, посредством носителя, обычно применяемого для обмена программным обеспечением.

Если распространение объектного кода производится посредством предложения скопировать из обозначенного места, тогда предложение соответствующего доступа для копирования исходного кода из того же места соответствует требованиям распространения исходного кода, даже если третьи стороны не вынуждены копировать исходный код вместе с объектным кодом.

5. Программа, которая не содержит производные любой части Библиотеки, но предназначенная для работы с Библиотекой посредством компилирования или подключения, называется "работа, которая использует Библиотеку". Такая работа, отдельно, не является производной работой Библиотеки, и таким образом выпадает из спектра данной Лицензии.

Однако, подключение "работы, которая использует Библиотеку" к Библиотеке создает исполняемый модуль, который является производной Библиотеки (поскольку она содержит части Библиотеки), а не "работу, которая использует библиотеку". Исполняемый модуль, таким образом, подпадает под действие данной Лицензии. В Разделе 6 представлены условия распространения таких исполняемых модулей.

Когда "работа, которая использует Библиотеку" использует материал из заголовочного файла, который является частью Библиотеки, объектный код для такой работы может быть производной работой Библиотеки, даже если исходный код таковым не является. Является ли это истинным, очень важно в случаях, когда работа может быть подключена без Библиотеки, или сама является библиотекой. В данном случае порог не обозначен четко законом.

Если такой объектный файл использует только цифровые параметры, компоновку данных и приложения, и небольшие макросы, и небольшие функции линий (10 линий или менее), тогда использование объектного файла не ограничивается, независимо от того, является ли он по закону производной работой. (Исполняемые модули, которые содержат данный объектный код плюс части Библиотеки, подпадают под действие Раздела 6).

В ином случае, если работа является производной Библиотеки, вы можете распространять объектный код работы по условиям, указанным в Разделе 6. Любые исполняемые модули, которые содержат такую работу, также подпадают под действие Раздела 6, независимо от того, связаны они с самой Библиотекой или нет.

6. В виде исключения к Разделам, изложенным выше, вы можете скомбинировать или объединить "работу, которая использует Библиотеку" с Библиотекой, чтобы создать работу, содержащую части Библиотеки, и распространить такую работу согласно условиям по вашему выбору, при условии, что такие условия позволяют модифицирование работы для личного использования пользователя, а также обратную обработку для ликвидации ошибок таких модификаций.

Вы должны предоставить четкое уведомление с каждой копией работы, что в ней используется Библиотека, и что Библиотека и ее использование подпадают под действие данной Лицензии. Вы должны предоставить копию данной Лицензии. Если работа во время использования отображает уведомления об авторских правах, вы должны включить уведомление об авторских правах для Библиотеки, а также ссылку, отсылающую пользователя к копии данной Лицензии. Вы также должны сделать одно из следующих действий:

а) Сопроводить работу полным соответствующим исходным кодом, который может быть прочитан машиной, для Библиотеки, включая любые изменения, которые были внесены в ходе работы (которые должны распространяться согласно Разделам 1 и 2, указанным выше); и, если работа является исполняемым модулем, связанным с Библиотекой, полную "работу, которая использует Библиотеку", которая может быть прочитана машиной, как объектный код и/или исходный код, чтобы пользователь мог модифицировать Библиотеку и потом переподключать, чтобы произвести модифицированный исполняемый модуль, содержащий модифицированную Библиотеку. (Понимается, что пользователь, который вносит изменения в содержание файлов определения в Библиотеке, не обязательно будет в состоянии перекомпилировать приложение для использования модифицированных определений).

б) Использовать подходящий механизм совместной библиотеки для подключения к Библиотеке. Подходящим механизмом является такой, который (1) использует время работы копии библиотеки, которая уже присутствует в компьютерной системе пользователя, вместо копирования функций библиотеки в исполняемый модуль, и (2)

работает с модифицированной версией библиотеки, если пользователь ее устанавливает, пока модифицированная версия является совместимой с интерфейсом версии, которая использовалась для выполнения работы.

в) Сопроводить работы письменным предложением, действительным минимум три года, чтобы предоставить тому же пользователю материалы, указанные в Подразделе 6а, указанном выше, за плату, которая не превышает стоимость проведения распространения.

г) Если распространение работы производится посредством предложения доступа к копии в указанном месте, предложить соответствующий доступ для копирования выше указанных материалов из того же источника.

д) Убедиться, что пользователь уже получил копию этих материалов или что вы уже выслали данную копию пользователю.

Для исполняемых модулей необходимая форма "работы, которая использует Библиотеку" должна включать любые данные и программы обслуживания, необходимые для воспроизведения из нее исполняемого модуля. Однако, в виде особого исключения, материалы, которые распространяются, не обязательно должны включать что-либо, что обычно распространяется (в форме источника или двоичной форме) с основными компонентами (компилятор, ядро и т.д.) операционной системы, на которой работает исполняемый модуль, если такой компонент сам не сопровождает исполняемый модуль.

Может произойти так, что данное требование будет противоречить ограничениям лицензии других защищенных библиотек, которые обычно не сопровождают операционные системы. Такое противоречие значит, что вы не можете использовать одновременно их и Библиотеку в исполняемом модуле, который вы распространяете.

7. Вы можете поместить все разделы библиотеки, которые являются работой на основе Библиотеки, в единой библиотеке вместе с разделами другой библиотеки, которые не рассматриваются в данной Лицензии, и распространять такую комбинированную библиотеку, при условии, что отдельное распространение работы на основе Библиотеки и разделов других библиотек разрешено, а также при условии, что вы выполняете следующие два пункта:

а) Сопровождаете комбинированную библиотеку копией такой же работы на основе Библиотеки, не объединенной с разделами других библиотек. В таком случае распространение происходит в соответствии с условиями Разделов, представленных выше.

б) Предоставить четкое уведомление с комбинированной библиотекой, что ее часть является работой на основе Библиотеки, с пояснением, где можно найти сопутствующие не комбинированные формы этой же работы.

8. Вы не можете копировать, модифицировать, сублицензировать, объединять, или распространять Библиотеку иным образом, кроме указанного в данной Лицензии. Любая попытка копировать, модифицировать, сублицензировать, объединять или распространять Библиотеку является недействительной и автоматически лишает вас прав, предоставляемых данной Лицензией. Однако, лицензии сторон, которые получили копии, или права, от вас согласно данной Лицензии не будут аннулированы, если такие стороны полностью соответствуют данной Лицензии.

9. Вы не обязаны принимать данную Лицензию, так как вы ее не подписывали. Однако, ничто более не дает вам разрешение на модифицирование или распространение Библиотеки или ее производных. Данные действия запрещены законом, если они не приняты в данной Лицензии. Таким образом, модифицируя или распространяя Библиотеку (или любую работу на основе Библиотеки), вы указываете на то, что вы принимаете данную Лицензию, и все условия копирования, распространения или модифицирования Библиотеки или работ на ее основе, изложенные в Лицензии.

10. Каждый раз, когда вы распространяете Библиотеку (или любую работу на основе Библиотеки), получатель автоматически получает лицензию от оригинального лицензиара копировать, распространять, объединять или модифицировать Библиотеку, обусловленную данными условиями и нормами. Вы не можете накладывать дополнительные ограничения на права пользователя, представленные в данном документе. Вы не несете ответственность за следование правилам соответствия третьими сторонами согласно данной Лицензии.

11. Если вследствие решения суда или решения о нарушении патентного права или по другой причине (не ограниченной вопросами патента) условия, накладываемые на вас (постановлением суда, соглашением, или иным образом), которые противоречат условиям данной Лицензии, они не освобождают вас от выполнения условий данной Лицензии. Если вы не можете проводить распространение таким образом, чтобы соответствовать вашим обязательствам по данной Лицензии и другим соответствующим обязательствам, тогда вы не можете распространять Библиотеку. Например, если патентная лицензия не позволяет безгонорарное распространение Библиотеки всеми, кто получает копии непосредственно или опосредовано от вас, тогда единственный способ, которым вы можете соответствовать ей и данной Лицензии, будет полностью воздержаться от распространения Библиотеки.

Если любая часть является недействительной или не имеющей силы при определенных обстоятельствах, баланс раздела должен применяться, а раздел в целом должен применяться в других условиях.

Целью данного раздела не является склонить вас нарушать патенты или другие заявления на правообладание или оспаривать правильность таких заявлений; единственная цель данного раздела заключается в защите полноты системы распространения бесплатного программного обеспечения, которые реализуются практиками общественного лицензирования. Много людей сделали щедрый вклад в широкий спектр программного обеспечения, распространяемого через такую систему на основе последовательного применения данной системы; и зависит только от автора/дарителя, хочет он или она распространять программное обеспечение через любую другую систему, и лицензиат не может оспаривать такой выбор.

Данный раздел направлен на то, чтобы максимально прояснить то, что считается последствиями остальной части данной Лицензии.

12. Если распространение и/или использование Библиотеки ограничены в определенных странах патентами или авторскими правами, обладатель оригинальных прав, который помещает Библиотеку под действие данной Лицензии, может добавить четкие ограничения по географии распространения, исключая те страны, чтобы

распространение было разрешено только в и среди стран, которые не исключены таким образом. В таком случае, данная Лицензия включает ограничения, написанные в тексте данной Лицензии.

13. Фонд бесплатного программного обеспечения может время от времени публиковать пересмотренные и/или новые версии Стандартной общественной лицензии ограниченного применения. Такие версии будут идентичными по духу с текущей версией, но могут отличаться в деталях, которые касаются новых проблем.

Каждая версия получает конкретный номер версии. Если Библиотека содержит номер версии данной Лицензии, которая применяется к ней и "любой более поздней версии", у вас есть возможность следовать условиям этой версии или любой более поздней версии, опубликованной Фондом бесплатного программного обеспечения. Если в Библиотеке не указан конкретный номер версии лицензии, вы можете выбрать любую версию, когда-либо опубликованную Фондом бесплатного программного обеспечения.

14. Если вы хотите включить части Библиотеки в другие бесплатные программы, условия распространения которых не соответствуют данным условиям, напишите автору и попросите разрешение. В отношении программного обеспечения, авторское право на которое принадлежит Фонду бесплатного программного обеспечения, напишите в Фонд бесплатного программного обеспечения; иногда мы делаем исключения. При принятии решения мы будем руководствоваться двумя целями: сохранения бесплатного статуса всех производных нашего бесплатного программного обеспечения и поощрения совместного и повторного использования программного обеспечения в принципе.

БЕЗ ГАРАНТИИ

15. ТАК КАК БИБЛИОТЕКА ЛИЦЕНЗИРУЕТСЯ БЕСПЛАТНО, ДЛЯ ЭТОЙ БИБЛИОТЕКИ НЕТ ГАРАНТИИ, В СТЕПЕНИ, КОТОРАЯ ПОЗВОЛЯЕТСЯ ПРИМЕНИМЫМИ ЗАКОНАМИ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА УКАЗАНО ИНОЕ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ И/ИЛИ ДРУГИЕ СТОРОНЫ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ БИБЛИОТЕКУ "КАК ЕСТЬ" БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА, ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. ВСЕ РИСК, КАСАЮЩИЙСЯ КАЧЕСТВА И РАБОТЫ БИБЛИОТЕКИ, ВОЗЛАГАЕТСЯ НА ВАС. ЕСЛИ ОКАЖЕТСЯ, ЧТО БИБЛИОТЕКА ИМЕЕТ ДЕФЕКТЫ, ВЫ ПРИНИМАЕТЕ ВСЕ РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ С ОБСЛУЖИВАНИЕМ, РЕМОНТОМ ИЛИ ИСПРАВЛЕНИЕМ.

16. НИ В КАКОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ НЕ ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ПО ПИСЬМЕННОМУ СОГЛАШЕНИЮ, ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ, ИЛИ ЛЮБАЯ ДРУГАЯ СТОРОНА, КОТОРАЯ МОЖЕТ МОДИФИЦИРОВАТЬ И/ИЛИ ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЯТЬ БИБЛИОТЕКУ, КАК РАЗРЕШЕНО ВЫШЕ, НЕ НЕСЕТ МАТЕРИАЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОБЩИЕ, ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДСТВИЯ, ПРОИЗОШЕДШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БИБЛИОТЕКУ (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПОТЕРЕЙ ДАННЫХ ИЛИ ПОЛУЧЕНИЕМ НЕПРАВИЛЬНЫХ ДАННЫХ ИЛИ ПОТЕРЯМИ, КОТОРЫЕ ПОНЕСЛИ ВЫ ИЛИ ТРЕТЬИ СТОРОНЫ, ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТЬ РАБОТЫ БИБЛИОТЕКИ С ДРУГИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ), ДАЖЕ ЕСЛИ ТАКОЙ ОБЛАДАТЕЛЬ ИЛИ ДРУГАЯ СТОРОНА БЫЛИ УВЕДОМЛЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ.

КОНЕЦ НОРМ И УСЛОВИЙ

Как применять данные условия к вашим новым библиотекам

Если вы разрабатываете новую библиотеку, и вы хотите, чтобы она максимально использовалась в обществе, мы рекомендуем сделать ее бесплатным программным обеспечением, чтобы каждый мог ее распространять и менять. Вы можете это сделать, просто позволив перераспределение по этим условиям (или, альтернативно, по условиям Стандартной общественной лицензии).

Чтобы применять эти условия, прикрепите необходимые уведомления к библиотеке. Наиболее безопасно прикрепить их в начале каждого исходного файла, чтобы максимально эффективно передать исключение гарантии; каждый файл должен иметь как минимум строку "copyright" и ссылку на полный текст уведомления.

одна линия, содержащая имя библиотеки и представление, что она делает.
Copyright (C) год имя автора

Данная библиотека является бесплатным программным обеспечением; вы можете распространять ее и/или модифицировать ее согласно с условиями Стандартной общественной лицензии ограниченного применения, опубликованной Фондом бесплатного программного обеспечения; Лицензия версии 2.1, или (на ваше усмотрение) любая более поздняя версия.

Данная библиотека распространяется в надежде, что она будет полезна, но БЕЗ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ; даже без предполагаемой гарантии КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ или ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. Детали смотрите в Стандартной общественной лицензии ограниченного применения.

Вы должны получить копию Стандартной общественной лицензии ограниченного применения вместе с данной библиотекой; если нет, напишите в Фонд бесплатного программного обеспечения, 51 Франклин-стрит, 5-й этаж, Бостон, Массачусетс. 02110-1301, США

Также добавьте информацию, как с вами связаться по электронной и традиционной почте.

Вы также должны попросить вашего работодателя (если работаете программистом) или ваше учебное заведение, если применимо, подписать "отказ от авторских прав" для библиотеки, если необходимо. Вот пример; измените имена:

Yoodyne, Inc., данным отказывается от участия в прибылях от авторских прав на библиотеку "Программка" (библиотека для: *описание*), написанной: *имя автора*

подпись Тай Куна, 1 апреля, 1990 года
Тай Кун, Вице-президент

TOTAL NUMBERED,
BOUND AND SEALED
151 PAGES.

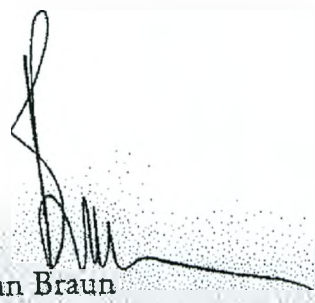
WaveLight
Am Volkswagen 5
1056 Erlangen, Germany

Roll of deeds no. **B 1474** /2015

I, the undersigned notary, responsible for the jurisdiction of Erlangen,
Federal republic of Germany, certify the authenticity of the above sig-
natures, subscribed in my presence, of

Mrs. Julia Alt,
born on 27. June 1987,
resident at Germany, 91330 Eggolsheim,
with business address: 91058 Erlangen, Am Wolfsmantel 5,
personally known to me.

Erlangen, this 19th day of November 2015


Stefan Braun
notary

nl julia-ub.DOC

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

151 ЛИСТ.

/Подпись/

Компания «ВейвЛайт»

/Логотип/: «ВейвЛайт ГмбХ»
(Wave Light GmbH)

Ам Вольфсмантель, д. 5
г. Эрланген 91058, Германия

№ в Реестре актов В 1474 / 2015

Я, нижеподписавшийся нотариус, юридически уполномоченный в г. Эрланген, Федеративная Республика Германия, удостоверяю подлинность вышеуказанной подписи, сделанной в моем присутствии

г-жи Джулии Альт,
дата рождения: 27 июня 1987 год,
адрес проживания: 91330, Германия, Эггольсхайм,
рабочий адрес: Ам Вольфсмантель 5, 91058 Эрланген,
личность которой мной установлена.

Эрланген, 19 ноября 2015 год

/Подпись/: Штефан Браун

Штефан Браун,
нотариус

alt.julia-ub.DOC

Город Москва, двадцать седьмое ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Байшевым Ильёй Михайловичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8- **2505**

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО Нотариуса



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

154/4014155 лист(а)ов
ВРИО Нотариуса



Город Москва.

Двадцать седьмого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

8-2206

Взыскано

1560

рублей

Временно исполняющая

Печать обязанности нотариуса

подпись



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
початью 156/60 листов
(двадцать шесть листов)

Вручено

Подпись