



Wave Light

**Анализатор
ALLEGRO Analyzer
с принадлежностями
Инструкция по Эксплуатации**

Водства:

1) WaveLight GmbH, Германия

Am Wolfsmantel 5,

91058 Erlangen, Germany

Тел/факс: +49 / 91 31 / 61 86 – 0 / +49 / 91 31 / 61 86 - 111

2) WaveLight GmbH, Германия

Industriegebiet Döllnitz 5,

92690 Pressath, Germany

Настоящая Инструкция по Эксплуатации **ALLEGRO Analyzer Version 1070 and 1071** действительна для программного обеспечения **software version 5.12X** (смотрите Рисунок 90 'Версия Программного Обеспечения" на странице 110).

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В настоящей Инструкции по Эксплуатации используются следующие условные значения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение предупреждает пользователя о потенциальной возможности причинения существенных травм пациенту или пользователю в случае не соблюдения этого предупреждения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостерегает о мерах предосторожности для безопасного и эффективного использования устройства.



ЗАМЕЧАНИЕ

Замечания представляют пользователю полезную или дополнительную информацию.

Дополнительные Условные Обозначения:

В дополнение к вышеупомянутым в настоящей инструкции условным обозначениям, используются следующие условные обозначения.



КЛАВИАТУРА

Здесь Вы можете вводить или исправлять пункты в меню.



МЫШКА

Перемещение мышки или нажатие кнопок.



ДЖОЙСТИК:

Перемещение джойстика или нажатие кнопки джойстика.



ИНСТРУМЕНТ :

Если Вы видите обозначение инструмента в настоящей инструкции, то Вам потребуется инструмент, например отвертка, чтобы что-то подрегулировать.



ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это устройство может вызвать возгорание или взрыв легковоспламеняющихся материалов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Настоящая Инструкция защищена издательским правом с защитой авторских прав. По законам защиты авторских прав Настоящая Инструкция не может копироваться или передаваться в целом или по частям в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая ксерокопирование, записывание; и любым информационным запоминающим устройством и поисковой системой, без разрешения в письменной форме от WaveLight AG.

Разрешенные копии должны иметь такие же патентованные и авторские правовые предупреждения, как изображены на оригинале. Согласно законодательству, копированием также считается и 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 инструкции не могут быть применимы ко всем устройствам. Такие разделы будут соответственно обозначены. Другие инструкции могут быть применимы также к описанным здесь устройствам.

ALLEGRETTO WAVE™ зарегистрированная торговая марка WaveLight AG.
Microsoft, Windows™ XP зарегистрированная торговая марка Microsoft Corporation.

© Copyright by WaveLight AG, Germany.

All Rights reserved

СОДЕРЖАНИЕ	Стр
ВВЕДЕНИЕ.....	11
ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	12
ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
3.1. Безопасность Пациента.....	15
3.2. Ограничения в Использовании.....	16
3.3. Безопасность Конструкции.....	18
ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	19
4.1. Аберрации Глаза.....	19
4.2. Общее Представление о Системе.....	20
4.3. Коммутационные Элементы.....	21
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ.....	23
5.1. Необходимые приготовления перед включением системы.....	23
5.2. Включение Системы.....	24
5.3. Выполнение Самотестирования.....	24
5.4. Эталонный Глаз	25
5.4.1. Программное Обеспечение.- Введение Данных Эталонного Тестового ..Глаза.....	26
5.4.2. Оценка Эталонного Глаза	31
5.4.3. Исследование Эталонного Глаза	38

	Стр.
5.4.4. Аттестация Эталонного Глаза.....	40
5.4.5 Визуализация Эталонного Глаза	41
5.4.6. Процедура Оценки Тестового Глаза - Rev.1.....	43
5.4.7. Процедура Оценки Тестового Глаза - Rev.2 и Rev.3.....	45
5.5. Оценка Пациента.....	47
5.5.1. Введение Данных Пациента.....	47
5.5.2. Удаление Данных Оценки Пациента.....	51
5.5.3. Введение Детальных Данных Пациента	52
5.6. Размещение Пациента и Оценка.....	55
5.6.1. Латеральное Регулирование	57
5.6.2. Первый Режим – Авто Вуалирующий Режим.....	67
5.6.3. Второй Режим – Оценка с Заранее Выбранной Аккомодацией.....	68
5.7. Исследование.....	73
5.7.1. Необработанные Данные	73
5.7.2. Волновой Фронт.....	75
5.7.3. Центрирование.....	78
5.8. Подтверждение.....	79

	Стр
5.9. Визуализация.....	84
5.9.1. Предупреждающие Сообщения в Окне Визуализации.....	93
5.9.2. Совместная Визуализация Данных Оценки.....	96
5.10. Печать Данных Оценки.....	100
5.11. Экспорт Данных.....	103
5.12. Специальные Функции.....	108
5.12.1. Установки Пользователя.....	108
5.12.2. Моментальный Снимок Экрана.....	111
5.12.3. Экспорт Коэффициентов Зернике.....	111
5.12.4. Экспорт Файла Пациента.....	111
5.13. Закрытие Программы.....	112
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	114
ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	115
НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ	116
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....	118
9.1 Линия Экстренной Сервисной Связи	118
9.2. Техническое обслуживание	119
9.3. Проверка Технической Безопасности.....	120
9.4. Утилизация.....	121

	Стр
0. МАРКИРОВАНИЕ.....	122
1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	125
11.1. Технические Данные Прибора.....	125
11.2. Электромагнитная Совместимость.....	128
2. ПРИЛОЖЕНИЕ	133
3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	134
4. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	135

1. ВВЕДЕНИЕ.

ALLEGRO Analyzer 1071 - это диагностическое устройство, спроектированное для оценки преломляющей погрешности глаза, методом пространственного разложения и, автоматически, с использованием технологии волнового фронта. Технология основана на принципе Аберрометра Tscherning, 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. Так как длина волны лучей находится в видимом диапазоне светового спектра, пациент может непосредственно видеть свои собственные дифракции.

Базируясь на этих данных, устройство воспроизводит различные графические и цифровые результаты, например двухмерные и трехмерные карты волнового фронта, энергетические карты и таблицу коэффициентов Зернике. Так как использование устройства очень простое, пользователь может сосредоточиться на соответствующем выравнивании глаза пациента, а также на проверке достоверности результатов оценки. Все выходные данные могут распечатываться для документирования. Кроме того, может сохраняться моментальный снимок экрана.

Данные волнового фронта могут использоваться как входные данные для эксимерного лазера ALLEGRETTO WAVE Excimer в целях выполнения индивидуального лечения LASIK с волновым управлением (A-CAT). Эта функция – опциональная функция лазерной системы ALLEGRETTO WAVE. Пожалуйста, для получения более детальной информации, свяжитесь со своим уполномоченным сервисным представителем ALLEGRETTO WAVE.

Устройство ALLEGRO Analyzer может использоваться в сетях класса В в соответствии с IEC 60601-1:2005 (3rd Edition).

Если у Вас возникают вопросы, звоните:



Am Wolfsmantel 5
91058 Erlangen, Germany



Tel: + 49 1805 / 52 62 62
Fax: + 49 9131 / 6186 -221

E-Mail Service: ophtha-service@wavelight.com

E-Mail Application: ophtha-applications@wavelight.com

2. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Как и с каждым технологически сложным медицинским устройством, использование этой системы требует специального обучения и навыков. Поэтому, ALLEGRO Analyzer может эксплуатироваться только специально обученным медицинским персоналом, который имеет опыт диагностики и ознакомлен с возможными опасностями, а также обладает необходимыми навыками, чтобы использовать прибор в соответствии с функциональными инструкциями, содержащимися в настоящей Инструкции по Эксплуатации.

ALLEGRO Analyzer - это медицинский определительный прибор для обследования человеческого глаза. Он был разработан для использования согласно своему назначению, как описано в настоящей Инструкции по Эксплуатации. Запрещено использование устройства, отличное от приведенного в настоящей Инструкции по Эксплуатации, правильность использования вменяется в исключительную обязанность оператора.

Настоящая Инструкция по Эксплуатации относится только к действию, поддержке и ремонту устройства. Соответствующее медицинское использование описывается в Методической Инструкции. Все врачебные данные на рисунках представлены как значения для примера.

-  Не разрешается использование мобильных телефонов или подобных приборов во время работы устройства.
-  Во избежание возможного риска помех электромагнитного излучения во время работы системы ALLEGRO Analyzer, пациенты с кардиостимуляторами не должны находиться в этом помещении.

Если устройство требует сервисное обслуживание, не пытайтесь выполнить его самостоятельно. Только уполномоченным сервисным специалистам WaveLight AG или сервисным специалистам, получившим специальное разрешение WaveLight AG, позволяется обслуживать систему ALLEGRO Analyzer. Обслуживание или любой вид манипулирования с системой неуполномоченным персоналом приведет к прекращению гарантии и аннулированию любых обязательств на детали и узлы WaveLight AG.

Не существует никаких законных требований к обновлениям системы на внедрение модернизации продукта, основанного на новом технологическом усовершенствовании.

Для возврата используйте только оригинальную упаковку!

WaveLight AG поможет Вам в утилизации устройства (смотрите главу 9.4 "Утилизация" на странице 121).

3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо внимательно прочитать настоящую Инструкцию по Эксплуатации перед использованием ALLEGRO Analyzer.

Пожалуйста, обращайтесь также к Инструкции по Эксплуатации других принадлежностей и оборудования, которые используются совместно с ALLEGRO Analyzer.

Необходимо руководствоваться также национальными нормативами по установке и эксплуатации медицинской продукции.

Устройство ALLEGRO Analyzer - активное, диагностическое медицинское устройство класса IIb по классификации Medical Device Directive 93/42/EEC.

Выполняйте визуальную проверку системы ALLEGRO Analyzer перед каждым использованием.

Устройство не должно использоваться при повреждении дисплея. Структура меню интерактивная. Не продолжайте работу, если дисплей темный, или когда яркость (контрастность) недостаточна для точной визуализации.

Любой лазер может причинить физический ущерб, если используется неподобающим образом. Анализатор ALLEGRO содержит лазер класса 2, который не только опасен, чтобы причинить серьезные повреждения коже или глазам. Однако соблюдайте осторожность, - не превышайте длительность оценки - 1 минуту для каждого глаза.

Помните, что материалы с отражающей поверхностью могут отклонять луч лазера произвольным образом. Особое внимание должно обращать на стеклянные поверхности. Кроме того, блестящие полированные металлические поверхности в пределах нескольких сантиметров от лазера могут вызвать опасное отраженное лазерное излучение.

Никогда не смотрите непосредственно в лазерный луч, кроме как при диагностическом использовании. Если лазерный луч излучается в медицинских целях, пользователь ответственен за то, что сопровождающие оптические устройства для наблюдения или регулирования снабжены соответствующими защитными фильтрами.

Для Германии, согласно German Medical Device Law, медицинские устройства могут ставиваться, действовать и использоваться только в соответствии с назначением, для которого они разрабатывались, и только в соответствии с условиями Medical Device Law (включая любые соответствующие сборники законов), общепринятыми техническими нормативами, и правилами техники безопасности. Медицинские устройства не могут управляться и использоваться, если проявляют любые дефекты, вследствие которых здоровье и безопасность пациентов, персонала или других лиц могли бы подвергаться опасности. Устройства могут управляться и использоваться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими практические навыки, что гарантирует соответствующую безопасную эксплуатацию устройства.

Убедитесь в надежности размещения прибора ALLEGRO Analyzer на поверхности, где он будет инсталлирован (стол необходимо установить так, чтобы прибор не смог опрокинуться или упасть).

Избегайте краткосрочного прерывания электропитания, обрывов в элементах системы управления, нарушения связи между программным обеспечением и распределительным прибором или сбоя в работе процессора, иначе оценку придется полностью повторить.

3.1. Безопасность Пациента.

Устройство ALLEGRO Analyzer может управляться и использоваться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими практические навыки, что гарантирует соответствующую безопасную эксплуатацию устройства.

Необходимо соблюдать меры предосторожности при обработке и использовании принадлежностей, предметов однократного использования и веществ, которые входят в контакт с пациентом во избежание заражения опасными микроорганизмами (смотрите раздел 7 “Обслуживание прибора и принадлежностей” на странице 115).

Снимите бумагу на подбороднике после использования и установите новую для следующего пациента.

Пациенты с открытыми ранами не должны находиться в контакте с подголовником.

После включения ALLEGRO Analyzer обращайте внимание на специальные сообщения об ошибке или на предупреждающие сообщения, отображающиеся на экране компьютера. В случае возникновения любых вопросов касательно этой темы, проконсультируйтесь со своим уполномоченным дилером WaveLight AG или с сервисным центром WaveLight AG.

Выполняйте регулярную процедуру тестирования с эталонным тестовым глазом, чтобы проверить надежность оценки и устройств (смотрите раздел 5.4 “Эталонный Глаз” на странице 25).

Убедитесь, что пациент спокоен и расслаблен в процессе оценки, и что пациент способен сосредоточиться на цели, и выполните тщательное выравнивание глаз пациента. Также убедитесь в правильности введения данных пациента в системном бланке данных пациента.

3.2. Ограничения в Использовании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ALLEGRO Analyzer проходил тестирование на соответствие нормативам IEC 60601-1-2 (EMC) (смотрите раздел 11.2 “Электромагнитная Совместимость” на странице 128).

Предметы принадлежностей, не авторизованные WaveLight AG, не могут использоваться. ALLEGRO Analyzer может эксплуатироваться только с компонентами, которые входят в комплект поставки совместно с оборудованием WaveLight AG. Каждый компонент проверялся и утверждался для использования с прибором. Смотрите раздел “Принадлежности” на странице 114.

Не разрешается запуск любого программного обеспечения, которое не одобрено и не пущено изготовителем.

ALLEGRO Analyzer и его компоненты не могут подключаться к электрической сети через удлинители или через розетку без фиксатора.

ALLEGRO Analyzer не может эксплуатироваться во взрывоопасном медицинском бинете или среде.

ALLEGRO Analyzer может использоваться только в специализированных медицинских кабинетах согласно международным стандартам.

Не соединяйте ALLEGRO Analyzer с немедицинской электроаппаратурой (например, устройствами обработки данных) в целях создания электрической медицинской системы, так как это снижает уровень безопасности пациента, указанный ниже в стандарте IEC 60601-1. Если допустимые уровни токов утечки изоляции превышены из-за таких связей, то должны быть приняты необходимые меры безопасности, включая устройство дифференциальной защиты (УЗО).

Любое вспомогательное оборудование, соединенное с аналоговыми или цифровыми интерфейсами настоящего прибора, должно сертифицироваться на соответствие EN и/или IEC-спецификации. Кроме того, все конфигурации должны выполнять требования стандартов для электромедицинских систем IEC 60601-1 и IEC 60601-1-1.

USB накопитель должен использоваться только с системой WaveLight AG и соответствовать критериям, приведенным в таблице 14 “Передача Данных”, на странице 126.

Всегда разъединяйте штепсельные вилки ALLEGRO Analyzer и всех соединенных с ним устройств, например, панели персонального компьютера, от электрических сетевых розеток перед осуществлением технического обслуживания или очистки.

Используйте обозначенный выключатель для отключения устройства.

Устройство было проверено на электромагнитную совместимость (ЕМС). Несмотря на соответствие всем требованиям ЕМС, не исключается полностью его воздействие на другое оборудование при его работе. Если это оборудование вызывает воздействие помех на другие устройства, что может проверяться с помощью включения и отключения оборудования, пользователь может попробовать устранить вмешательство следующими способами:

- Переориентировать либо переместить воспринимающий прибор.
- Увеличить расстояние между приборами.
- Подключить электропитание оборудования к другой фазе электрической сети.

Не применяйте чрезмерное усилие при отсоединении электрических штепсельных розеток и разъемов. Если невозможно соединить или разъединить разъемы, проверьте соответствие разъемов. Если Вы обнаружили повреждение в электрической штепсельной розетке или в розетке, необходимо их отремонтировать с помощью нашего сервисного персонала. Чтобы разъединить разъемы, не тяните за кабель, прилагайте усилие к вилке.

Не используйте детали оборудования, содержащиеся в стандартном списке оборудования

- в местах, где есть опасность взрыва,
- при наличии горючих анестезирующих средств или легкоиспаряющихся растворителей, как например спирт, бензин или подобные им вещества.

Не храните и не используйте прибор во влажных помещениях. Избегайте размещения прибора возле открытого разбрызгивания воды, убедитесь в невозможности проникновения любых жидкостей в прибор. Поэтому, не размещайте никаких емкостей с жидкостью на верхней поверхности прибора, а также соблюдайте осторожность при очистке прибора влажной тканью, чтобы никакая жидкость не проникла в прибор. Смотрите главу 7 "Обслуживание Прибора и Принадлежностей" на странице 115.

ALLEGRO Analyzer не может эксплуатироваться выше 2000 м над уровнем моря, при температуре помещения + 18°C (+ 64,4°F) и выше температуры помещения + 30°C (+ 86°F). Значения относительной влажности должны быть в пределах от 30% до 80%, без конденсата. Избегайте близкорасположенных нагревательных приборов и наличия влажности, как в процессе эксплуатации прибора, так и при его хранении. Оптические компоненты прибора могут запотевать, если Вы храните прибор в холодном помещении или в транспорте в течение холодного периода года, или если происходит резкое колебание температуры от холода к теплу во внешней среде. Предоставьте время для акклиматизации прибора на новом месте перед первичным его использованием. Обратитесь к разделу 11 "Технические данные" на странице 125.

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

Попросите свой сервисный центр WaveLight AG проверить ALLEGRO Analyzer, если система подвергалась любому виду сотрясения, которое могло бы вызвать нарушение регулировок. Проверка безопасности необходима после любого вида сотрясения перед выполнением любых дальнейших оценок. Нарушение регулировок после сотрясения прибора может вызвать погрешности результатов оценки.

3.3. Безопасность Конструкции

Общие спецификации и стандарты относительно конструкции и производственных методов и процедур, такие как приведенные в IEC 60601, соблюдались при конструировании производстве системы ALLEGRO Analyzer.

Разработанные в системе дополнительные защитные меры предполагают высшую степень безопасности и функционального комфорта.

- Микропроцессор прибора производит САМОТЕСТИРОВАНИЕ после включения. При тестировании обнаруживает ошибку, отображается соответствующее сообщение.
- Во время САМОТЕСТИРОВАНИЯ контролируются внутренние этапы формирования.
- Если тестирование не обнаруживает ошибку, прибор готов к проведению оценки.
- ALLEGRO Analyzer – устойчивый стационарный прибор.

4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.

4.1. Аберрации Глаза.

Зрительная способность человеческих глаз вообще не идеальна, из-за:

- Наклонного положения оптических компонентов.

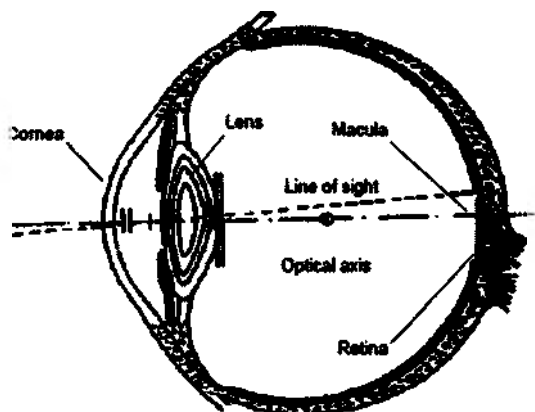


Рисунок1: Схематическое Изображение Человеческого Глаза.

- Деформации оптических компонентов.
- Децентрации оптических компонентов.
- Наличия локальной деформации 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 неограниченной 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 излучил бы плоскую волну, и неидеальный глаз генерировал бы деформированную волну.

Разница между реальной деформированной волной и идеальной плоской волной - называется погрешностью волнового фронта. Эта погрешность волнового фронта может исчисляться как карта волнового фронта на выходе из зрачка глаза.

4.2. Общее Представление о Системе.

ALLEGRO Analyzer 1071 состоит из следующих компонентов:

- Консоль анализатора ALLEGRO Analyzer.
- Искусственный глаз для калибровки.
- Монитор.
- Персональный компьютер с программным обеспечением.
- XYZ – регулируемая платформа.
- Моторизованный стенд к анализатору.
- Документация по эксплуатации.
- Пылезащитный чехол.

Следующие компоненты поставляются опционально (смотрите также раздел 14 «Перечень Принадлежностей» на странице 135):

- Кресло пользователя.
- Кресло пациента.
- Столик с электрическим подъемником для диагностических систем.
- Сетевой изолятор.
- USB-HDD (Драйвер Жесткого Диска).

Апертура Луча

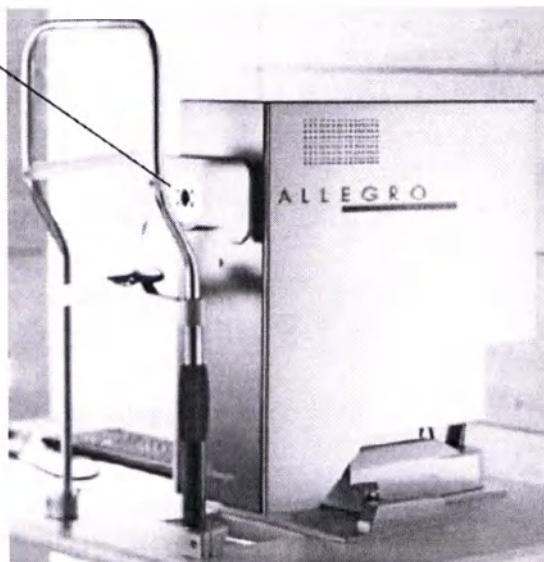


Рисунок 2: Оптический Прибор ALLEGRO Analyzer (Вид со Стороны Пациента).

В случае возникновения неполадок в работе, на экране компьютера отображается сообщение. Пожалуйста, следуйте приведенным в таблице 11 инструкциям для устранения проблемы. Если сообщение не появляется на экране, но проблема существует, или если неполадки в работе нельзя исправить с помощью этого краткого руководства, вызовите своего уполномоченного сервисного представителя ALLEGRO Analyzer (смотрите главу 9.1 «Линия Экстренной Сервисной Связи» на странице 118).

Ошибка	Метод Устранения
--------	------------------

При запуске программного обеспечения на экране компьютера отображается сообщение "communication with ALLEGRO Analyzer".	Пожалуйста, проверьте подключение к электрической сети. Пожалуйста, проверьте правильность подключения главного силового кабеля к ALLEGRO Analyzer. Пожалуйста, проверьте правильность подключения разъемов. Выключите ALLEGRO и перезапустите персональный компьютер.
---	--

На экране компьютера отображается сообщение "Initialization error".	Шаговый двигатель не может найти соответствующую точку. Вызовите Сервис.
---	--

На экране компьютера отображается сообщение "Limit switch".	Линза находится в конечном положении концевого выключателя. Вызовите Сервис.
---	--

На экране компьютера отображается сообщение "Temperature rise".	Шаговый двигатель перегрелся, его температура превышает 45°C. Вызовите Сервис.
---	--

Получен непредвиденный результат определения.	Повторите определение. Информировать сервис.
---	--

Не появляется сетевая папка.	Сеть не готова для действия с логином пользователя "LASIK". Проверьте связи, запустите сервер и повторно введите логин как пользователь "LASIK".
------------------------------	--

Появляется требование о введении пароля.	Сеть была найдена, но пароль не правильный. Попросите своего уполномоченного сервисного представителя ввести пароль.
--	--

Таблица 11: Ошибки.

9. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.

9.1. Линия Экстренной Сервисной Связи.

WaveLight AG представляет всестороннюю гарантию и программу поддержки. В этот сервисный пакет входит наша Линия Экстренной Сервисной Связи. Высококвалифицированные сервисные представители доступны для оказания Вам помощи в решении любых оперативных проблем. При вызове по Экстренной Линии, Вы получите информацию о лучшем использовании услуг нашего ремонтного сервиса.

Наши заказчики за пределами Германии должны сначала воспользоваться линией экстренной сервисной связи, предусмотренной местным дистрибутором или уполномоченным сервисным представителем WaveLight AG.

Если у Вас возникают вопросы, звоните:



Am Wolfsmantel 5
91058 Erlangen, Germany



Tel: + 49 1805 / 52 62 62

Fax: + 49 9131 / 6186 -221

E-Mail Service: ophtha-service@wavelight.com

E-Mail Application: ophtha-applications@wavelight.com

9.2. Техническое Обслуживание.

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

Проведение ремонтных и сервисных работ неуполномоченным персоналом вводит к аннулированию гарантийных обязательств. К тому же, обслуживание уполномоченным персоналом может привести к нанесению травм пользователям и клиентам, а также к опасным сбоям в работе системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если система ALLEGRO Analyzer требует сервисное обслуживание, не пытайтесь выполнить сервисное обслуживание самостоятельно. Вызовите наших уполномоченных сервисных представителей WaveLight AG.

Пожалуйста, помните, что производитель и распространитель ответственны только за соответствующее функционирование, надежность и безопасность устройства, когда:

- Транспортирование, инсталляция, введение в эксплуатацию, модификации, обслуживание и ремонт выполняются только уполномоченными сервисными представителями WaveLight AG.
- Электрическая проводка в кабинете, где функционирует система ALLEGRO analyzer, согласовывается с соответствующими законными нормативами и спецификациями инсталляции WaveLight AG.
- Устройство и принадлежности используются в соответствии с техническими требованиями, содержащимися в настоящей Инструкции по Эксплуатации и Инструкциях по эксплуатации на сопряженные устройства.

Периодичность Обслуживания.

- Требуется ежемесячная проверка калибрования пользователем (смотрите раздел 4 “Эталонный Глаз ” на странице 25).
- Ежегодная инспекция всей системы уполномоченным сервисным специалистом WaveLight AG.
- Регулярные проверки оператором на предмет обнаружения видимых повреждений оптического электрического кабеля и кабеля передачи данных.

9.3. Проверка Технической Безопасности.

WaveLight AG рекомендует осуществлять регулярную техническую проверку безопасности Вашим уполномоченным сервисным представителем WaveLight AG с документальной регистрацией в Папке Изделия.

Проверка касается принадлежностей, подверженных износу деталей, предметов многократного применения и устройств сопряжения, используемых в сопряжении с прибором, каждый раз, когда эти вторичные компоненты могут оказать существенное влияние на безопасность использования системы.



ЗАМЕЧАНИЕ

Мы рекомендуем осуществлять техническую проверку после запуска системы в эксплуатацию, после ремонтных работ и после длительных перерывов, но не реже одной проверки в **12 месяцев**.

Должны осуществляться следующие технические проверки:

- Визуальная проверка устройства и принадлежностей.
- Проверка функционирования системы.
- Проверка провода защитного заземления (по IEC 60601-1).
- Проверка сопротивления электрического заземления при нормальных условиях (по IEC 60601-1).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если в течение технической проверки обнаружено несоответствие требованиям безопасности, что может отразиться на безопасности пациентов, пользователей или третьих лиц, ALLEGRO Analyzer не должен использоваться, пока уполномоченный сервисный представитель WaveLight AG не устранил это несоответствие.

9.4. Утилизация.

Срок службы этого медицинского продукта ограничен 10 годами. После истечения этого срока, соответствие технологии использования должно проверяться WaveLight AG.

WaveLight AG принимает устройства, которые исчерпали технический ресурс, и утилизируются ими в соответствии с национальными нормативами. Контактируйте с независимым департаментом WaveLight AG для получения помощи по возврату устройства.

10. МАРКИРОВАНИЕ

Лазерные устройства всех классов должны быть маркированы.



ЗАМЕЧАНИЕ

Используются следующие требования:

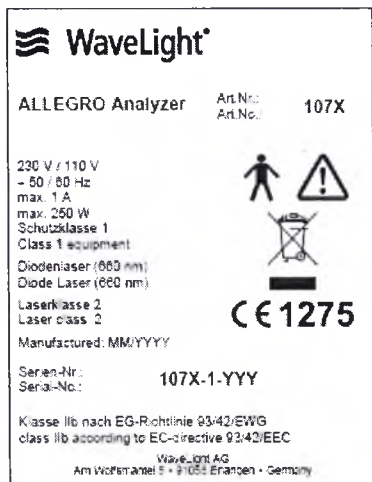
Этикетки должны быть удобочитаемы.

Этикетки должны быть явно видимы в течение действия и сервисного обслуживания.

Предупредительные знаки лазера должны быть черными на желтом фоне.

Марка изготовителя устройства.

Идентификационная этикетка производителя размещена на стороне пользователя медицинского прибора ALLEGRO Analyzer (смотрите Рисунок 96 “Маркирование” на странице 124).



Обозначение  указывает тип защиты рабочей части и защиты против поражения электрическим током (смотрите раздел 11.1. “Технические Данные Устройства”, таблицу 17 “Классификация” на странице 127).

Треугольный символ  указывает о необходимости придерживаться оперативных инструкций при эксплуатации устройства.

CE 1275 маркирование указывает, что устройство выполняет требования директивы - Medical Device Directive 93/42/.

Обозначение  (соответствие WEEE 2002/96/EC) указывает, что устройство необходимо утилизировать в соответствии с требованиями производителей (смотрите раздел 9.4 “Утилизация” на странице 121).

Рисунок 93:

Идентификационная
Этикетка ALLEGRO
Analyzer (Позиция 1)

(X = 0 или X = 1)

Знаки лазерного предупреждения (на стороне пользователя системы).



Рисунок 94: Этикетки Лазерного Предупреждения (Позиция 2).

Маркирование выхода лазерного луча на стороне пациента системы.



Рисунок 95: Маркирование Выхода Лазерного Луча (Позиция 2).

Этикетки расположены в следующих местах.

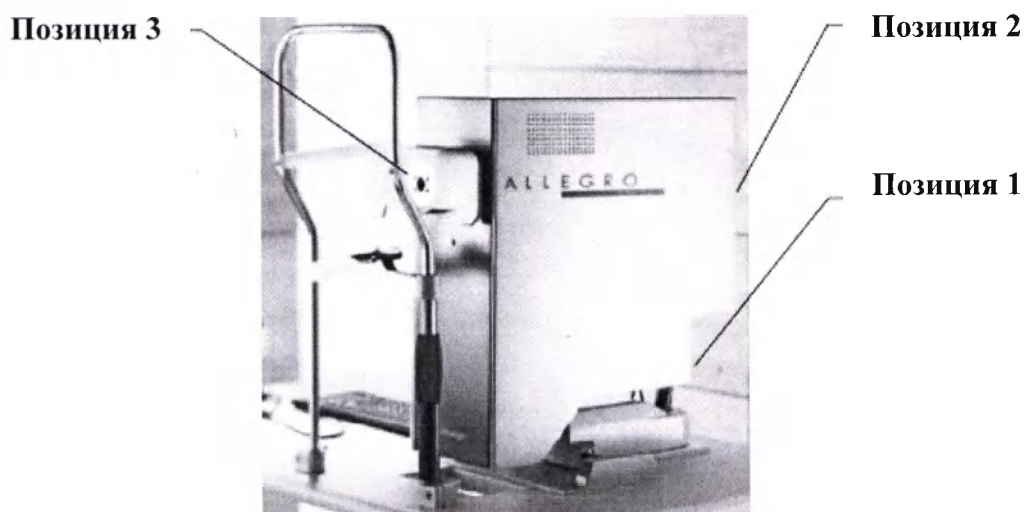


Рисунок 96: Маркирование.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.

11.1. Данные Устройства.

Определительный Прибор

Камера	Цифровая Камера CCD
Источник Освещения (Прицельный луч, диоды фокусирования)	Диод 660 nm Лазер класса 2 (IEC 60825)
Управление	Клавишный переключатель, джойстик
Размеры (оптический прибор) (HxWxD)	500 × 450 × 210 мм ³ (19.69 × 17.72 × 8.27 дюймов ³)
Боковое перемещение (X)	110 мм (4.33 дюйма)
Перемещение вперед/назад (Y)	90 мм (3.54 дюйма)
Перемещение в высоту (Z)	28 мм (1.10 дюйма)
Вес (оптический прибор)	15 кг (33 фунта)

Таблица 12: Технические Данные Определительного Прибора.

Источник Питания

Электропитание	100 - 240 В переменного однофазного тока ±10%, 16 А, 50 - 60 Гц
Потребляемая Мощность	Не более 250 Вт
Предохранители	Интегрированный автоматический выключатель

Таблица 13: Источник Питания.

Передача Данных.

USB-накопитель Электрическая Связь:

- Оперативное напряжение обеспечивается через USB порт. Отдельное электропитание не разрешается.
- напряжение: DC 4.5 В - 5.5 В
Ток: ≤ 150 мА (рабочий)

Механическая Связь:

- USB- разъем тип А согласно IEC 61076-3-107

Интерфейс:

- Совместимый со стандартом USB 1.1 или 2.0
- Используется только стандартный драйвер Windows™

Специальные/Дополнительные Опции:

- драйвер USB не должен иметь специальных/дополнительных опций (т.е., Hard Disk Drive, SD-Card, Hub, WLAN, Bluetooth, MP3, Card Reader, U3 и т.д.)

Рекомендуемая Емкость Памяти: • ≤ 1 GB

еть

Соответствие стандарту IEEE 802.3, сетевой кабель CAT 5 и класс В подключение к сети

Пожалуйста, смотрите инструкцию по Эксплуатации A-CAT.

Таблица 14: Передача Данных.

Условия Эксплуатации.

Температура (рекомендуемая)	От + 18°C (+ 64.4°F) до + 30°C (+ 86°F)
Влажность (рекомендуемая)	От 30% до 80%, без конденсата
Давление (рекомендуемое)	От 700 hPa до 1060 hPa

Таблица 15: Условия Эксплуатации.

Условия Транспортирования и Хранения

Температура окружающей среды	От - 40°C до + 70°C (от - 40°F до + 158°F)
Относительная влажность	От 10% до 100%, без конденсата
Давление	От 500 hPa до 1060 hPa

Таблица 16: Условия Транспортирования и Хранения.

Классификация согласно стандарту IEC 60601 - 1

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс защиты I
Степень защиты от поражения электрическим током	тип B (согласно IEC 60601-1)
Степень влагоизоляции	IP 20
Применяемые стандарты и директивы	IEC 60601 / IEC 60825 CE 1275 mark Medical device Class IIb according to MDD 93/42/EEC

Таблица 17: Классификация.



ЗАМЕЧАНИЕ

Для получения дальнейшей технической информации, пожалуйста, обратитесь к инсталляционной Инструкции в вашей Папке Изделия.

11.2. Электромагнитная Совместимость (ЭМС).



ЗАМЕЧАНИЕ

Портативное и мобильное коммуникационное высокочастотное оборудование может иметь влияние на электрические медицинские устройства.



ЗАМЕЧАНИЕ

Электрические медицинские устройства – это объекты, на которые распространяются специальные меры предосторожности относительно ЭМС. Система ALLEGRO Analyzer не требует никаких специальных мер.

Для обеспечения совместимости и для соблюдения критериев интерференционного паразитного излучения и иммунитета, необходимо использовать следующие типы кабелей:

Обзор кабелей.

Кабель	Длина
Главная силовая линия	2.5 м (94.43 дюйма)

Таблица 13: Обзор Кабелей.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование других кабелей и принадлежностей, отличных от указанных в этом документе, может привести к повышению паразитного излучения или к уменьшению интерференционного иммунитета.

Электромагнитные Излучения

Декларация Производителя и Нормативы – Электромагнитные Излучение

Система ALLEGRO Analyzer разработана для использования в приведенной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь системы ALLEGRO analyzer должен убедиться, что оборудование эксплуатируется в такой обстановке.

Тест Излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - Указание
Высокочастотные (HF) излучения ISPR 11	Группа 1	Система ALLEGRO Analyzer использует энергию высокочастотного диапазона только для собственного функционирования. Поэтому, ее высокочастотное излучение крайне низкое и не приводит к воздействию радиопомех на расположенное рядом электронное оборудование.
Высокочастотные (HF) излучения ISPR 11	Класс В	Утверждается, что система ALLEGRO Analyzer применима для использования во всех учреждениях, кроме домашнего использования и может непосредственно подключаться к коммунальным низковольтным электрическим сетям.
Армонические излучения DIN EN 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебания/ Пульсации Напряжения DIN EN 61000-3-3	Соблюдаются	

Таблица 19: Электромагнитное Излучение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Система ALLEGRO Analyzer не должна располагаться непосредственно рядом с соседними устройствами или в месте сосредоточения других устройств. Если действие системы рядом с другими устройствами неизбежно, требуется проверить воздействие системы ALLEGRO Analyzer на другие устройства, и правильность функционирования системы в таком окружении.

Электромагнитная защищенность.

Декларация производителя и Нормативы – Электромагнитная Защищенность

Система ALLEGRO Analyzer разработана для использования в приведенной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь системы ALLEGRO Analyzer должен убедиться, что оборудование эксплуатируется в такой обстановке.

Проверка защищенности	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. При использовании синтетического покрытия, относительная влажность – не менее 30%.
Электрический быстрый режим/пик IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество напряжения электропитания должно соответствовать требованиям к входному напряжению для оборудования клиник или коммерческого.
Падение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ раздельный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ раздельный режим ±2 кВ общий режим	Качество напряжения электропитания должно соответствовать требованиям к входному напряжению для оборудования клиник или коммерческого.
Временное падение напряжения, коротких пауз и колебания напряжения на силовых входных линиях IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% провал в U _T) для 0.5 периодов 40% U _T (60% провал в U _T) для 5 периодов 70% (30% провал в U _T) для 25 периодов <5% (>95% провал в U _T) для 5 с	<5% U _T (>95% провал в U _T) для 0.5 периодов 40% U _T (60% провал в U _T) для 5 периодов 70% (30% провал в U _T) для 25 периодов <5% (>95% провал в U _T) для 5 с	Качество напряжения электропитания должно соответствовать требованиям к входному напряжению для оборудования клиник или коммерческого. Если использование системы ALLEGRO Analyzer требуется при нарушении сетевого электропитания, рекомендуется применение источника бесперебойного питания для подключения к нему системы ALLEGRO Analyzer
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Силовое магнитное поле не должно превышать установленных для клиник уровней.
Электромагнитное поле индуктивный HF IEC 61000-4-6	3 В rms 150 кГц - 80 МГц	3 В rms	Портативное и мобильное коммуникационное RF оборудование при использовании не должно перекрывать любую часть системы ALLEGRO Analyzer, включая кабели. Рекомендованное расстояние между приборами рассчитывается по формуле, в зависимости от частоты излучения. Рекомендованное расстояние между приборами: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где: P – максимальная выходная мощность передатчика в Вт. d – рекомендованная дистанция между приборами в м. Интерференция может происходить из-за близости оборудования, отмеченного следующим символом. 
Электромагнитное поле излучаемый RF IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	

Замечание 1: 80 мГц и 800 мГц, наивысшие применяемые значения.

Замечание 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение воздействует поглощением и отражением от конструкций, объектов, людей.

Рекомендованная Безопасная Дистанция.

Рекомендованная дистанция между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием и системой ALLEGRO Analyzer.

Система ALLEGRO Analyzer предназначена для использования в контролируемом электромагнитном окружении. Клиент или пользователь системы ALLEGRO Analyzer может предотвратить воздействие электромагнитных помех поддержанием минимальной безопасной дистанции между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием и системой ALLEGRO Analyzer, согласно приведенным ниже рекомендациям.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Зависимость дистанции от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 мГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 мГц - 800 мГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 мГц - 2.5 гГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Таблица 21: Рекомендованная Безопасная Дистанция.

Для не указанной выше максимальной выходной мощности передатчика, рекомендованная дистанция d в метрах (м) может быть рассчитана по уравнению соответствующей частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в Вт, согласно технического паспорта изготовителя.

Замечание 1: 80 мГц и 800 мГц, наивысшие применяемые частотные диапазоны.

Замечание 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение воздействует поглощением и отражением от конструкций, объектов, людей.

12. ПРИЛОЖЕНИЕ

Перечень Классификационных Критериев.

Контрольный Вывод	“Хороший” критерий	“Плохой” критерий
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%
Сличение Сферы**	< 0.75 D	≥ 1.00 D
Сличение Цилиндра	< 0.75 D	≥ 1.00 D
Сличение Осей***	< 15°	≥ 30°
Сличение Сферозквивалента	< 0.5 D	≥ 0.75 D

Таблица 22: Перечень Классификационных Критериев.

- *) Относительно вертикального и горизонтального диаметров в %.
- **) Явной и моделированной рефракции на вертексе пользователя.
- ***) Проверяется только если явный цилиндр 0.75 D или выше.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийное обеспечение приводится при Вашем подтверждении заявки на заявку.

Пожалуйста, свяжитесь с WaveLight AG или уполномоченным дистрибутором для информации относительно соглашения о послепродажном обслуживании.

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Номер по Артиклю	Наименование
1052	Кресло Пользователя.
1052	Кресло Пациента
1176-Rev.1	Эталонный Тестовый Глаз Rev.1
1176-Rev.2	Эталонный Тестовый Глаз Rev.2
1176-Rev.3	Эталонный Тестовый Глаз Rev.3
1171	Столик с электроприводом для диагностических систем
6383	Изолятор компьютерной сети
9107 5018	USB-HDD (Жесткий диск)
9202 5005	Бумага для подбородника

Таблица 23: Перечень Принадлежностей.

Перечень может изменяться без предварительного извещения. Текущий перечень принадлежностей доступен от WaveLight AG в любое время.

ВСЕГО
ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
40 ЛИСТОВ

