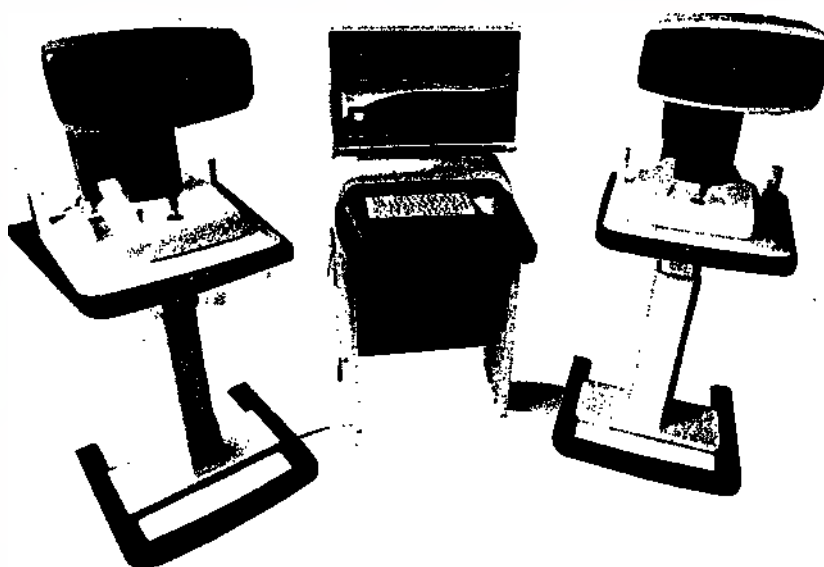


КОПИЯ

TECHNOLAS™
P E R F E C T V I S I O N

ZYOPTIX DIAGNOSTIC WORKSTATION³

ZYOPTIX® Diagnostic Workstation 3



User Manual

Version 2

UM-100006805 GB

SKU: 70005910

Росздравнадзор
Управление делами
Отдел делопроизводства
и архива

Вх. №	40806	24 листо
08 ИЮЛ 2016		

Publishing details

ZYOPTIX® Diagnostic Workstation 3
User Manual
Version 2
[1.7]

Manufacturer

Technolas Perfect Vision GmbH
Messerschmittstr. 1 + 3
80992 München
Germany
www.TechnolasPV.com



For Customer Service or Technical Support:

Contact your local Customer Service or Technical Support.

Copyright

This document is protected by copyright. All rights reserved. Notably, no portion of this publication may be reproduced or made available to third parties, in any form, online or offline, without the written consent of Technolas Perfect Vision GmbH. Further, no portion of this publication may be translated into a language or code that can be utilized for machines, in particular, data processing systems, or the internet. This document may exclusively be used to properly use the products described herein in accordance with the contractual terms for such product.

Copyright © 2014 Technolas Perfect Vision GmbH
Subject to technical changes.

Document No: UM-100006805 GB
Edition: 11/2014

TABLE OF CONTENTS

A General information

A.1	Information about this user manual.....	A - 1
A.2	Explanation of symbols.....	A - 1
A.3	Customer service.....	A - 2
A.4	Product names used in this manual.....	A - 3

1 Introduction

1.1	ZDW 3.....	1 - 1
1.2	Scope of delivery.....	1 - 3
1.3	List of abbreviations.....	1 - 4

2 Safety

2.1	Intended use.....	2 - 1
2.2	Important safety considerations.....	2 - 2
2.3	Customer responsibilities.....	2 - 2
2.4	Responsible organization.....	2 - 3
2.5	Personnel requirements.....	2 - 3
2.6	General hazards.....	2 - 4
2.6.1	Fire hazard.....	2 - 4
2.6.2	Electrical hazard.....	2 - 5
2.6.3	Mechanical hazard.....	2 - 5
2.6.4	Damage to property.....	2 - 5
2.6.5	Warning signals and alarms.....	2 - 6
2.7	Labeling.....	2 - 6
2.7.1	Labels in the work area.....	2 - 6
2.7.2	Labels location on the diagnostic device.....	2 - 7

3 Transportation and storage

3.1	Transportation.....	3 - 1
3.2	Visual inspection after delivery.....	3 - 1

TABLE OF CONTENTS

3.3	Unpacking.....	3 - 2
3.4	Storage before installation.....	3 - 2
4	Installation and commissioning	
5	Service and calibration	
6	Clinical applications and available maps	
6.1	ORBSCAN 3.....	6 - 1
6.1.1	Clinical usage.....	6 - 1
6.1.2	Patient selection criteria.....	6 - 1
6.1.3	ORBSCAN 3 maps.....	6 - 1
6.2	ZYWAVE 3.....	6 - 4
6.2.1	Clinical usage.....	6 - 4
6.2.2	Patient selection criteria.....	6 - 5
6.2.3	ZYWAVE 3 display options of measurement results.....	6 - 5
6.3	Treatment Calculator.....	6 - 12
6.3.1	Clinical usage.....	6 - 12
6.3.2	Available treatment types and functionality.....	6 - 12
6.3.3	Inclusion and exclusion criteria.....	6 - 14
7	Hardware	
7.1	Overview of the main components.....	7 - 1
7.1.1	Center table.....	7 - 2
7.1.2	Lift tables.....	7 - 3
7.1.3	ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurement heads.....	7 - 4
7.1.3.1	Positioner with joystick.....	7 - 5
7.1.4	User control screen.....	7 - 6
7.2	Accessories.....	7 - 7
7.3	Operating the hardware.....	7 - 9
7.3.1	Switching on and off.....	7 - 10
7.3.2	Positioning and triggering measurements.....	7 - 10
7.3.3	Adjusting the user control screen settings.....	7 - 11

TABLE OF CONTENTS

7.3.4	Performing system checks.....	7 - 11
7.4	Cleaning instructions.....	7 - 12
8	Software	
8.1	Working with the software.....	8 - 1
8.1.1	Logging in.....	8 - 3
8.1.2	Logging out.....	8 - 4
8.1.3	Changing the user.....	8 - 4
8.2	Calculation settings.....	8 - 4
8.2.1	About the user-defined nomogram.....	8 - 5
8.2.2	Setting a user-defined nomogram.....	8 - 6
8.2.3	Setting default treatment values.....	8 - 7
8.3	Patient administration.....	8 - 8
8.3.1	Selecting patients.....	8 - 8
8.3.2	Searching for patient data.....	8 - 10
8.3.3	Adding patients.....	8 - 15
8.3.4	Editing patient data.....	8 - 18
8.3.5	Deleting patient data.....	8 - 20
8.4	User administration.....	8 - 20
8.4.1	User roles.....	8 - 20
8.4.2	Selecting users.....	8 - 22
8.4.3	Adding users.....	8 - 23
8.4.4	Editing user data.....	8 - 26
8.4.5	Deleting user data.....	8 - 26
8.5	Settings.....	8 - 28
8.5.1	Defining system settings.....	8 - 29
8.5.2	Defining ORBSCAN 3 map settings.....	8 - 31
8.5.3	Performing ORBSCAN 3 calibration checks (alignment PMMA).....	8 - 33
8.5.4	Performing ZYWAVE 3 calibration checks.....	8 - 38
8.5.5	Viewing the product information.....	8 - 44
9	Measurements	
9.1	Preparing for performing measurements.....	9 - 1

TABLE OF CONTENTS

9.1.1	Disinfecting the head and chin rests.....	9 - 1
9.1.2	Selecting or adding a patient.....	9 - 1
9.1.3	Instructing and positioning the patient.....	9 - 2
9.2	Performing ORBSCAN 3 measurements.....	9 - 2
9.2.1	Aligning the patient and starting the ORBSCAN 3 measurement.....	9 - 3
9.2.2	Viewing ORBSCAN 3 measurement results.....	9 - 6
9.3	Performing ZYWAVE 3 measurements.....	9 - 14
9.3.1	Aligning the patient and starting the ZYWAVE 3 measurement.....	9 - 14
9.3.2	Verifying the measurement images.....	9 - 21
9.3.3	Reading the ZYWAVE 3 measurement results.....	9 - 22
9.4	Taking iris images on ZYWAVE 3.....	9 - 23
9.5	Performing the pupilometry on ZYWAVE 3.....	9 - 24
9.6	Working with measurements.....	9 - 27
9.6.1	Selecting and closing measurements.....	9 - 27
9.6.2	Deleting measurements.....	9 - 29
9.6.3	Comparing measurements.....	9 - 29
9.6.3.1	Comparing ORBSCAN 3 measurements	9 - 29
9.6.3.2	Comparing ZYWAVE 3 measurements.....	9 - 31
9.6.4	View data on the USB memory stick.....	9 - 33
9.6.5	Exporting measurements.....	9 - 34
9.6.6	Exporting ZYWAVE 3 pupil images.....	9 - 35
9.6.7	Printing measurement results.....	9 - 37
9.6.7.1	Printing ORBSCAN 3 measurement results.....	9 - 38
9.6.7.2	Printing ZYWAVE 3 display options of measurement results.....	9 - 39
9.6.8	Performing treatment calculations.....	9 - 39
9.6.8.1	Selecting treatments and diagnostic data.....	9 - 40
9.6.8.2	Adding treatments.....	9 - 45
9.6.8.3	Entering and adjusting correction values.....	9 - 53
9.6.8.4	Printing treatment calculations.....	9 - 56
10	Troubleshooting	
10.1	Software messages.....	10 - 2
11	Decommissioning and disposal	

TABLE OF CONTENTS

12 Technical data

12.1	General specifications.....	12 - 1
12.1.1	Dimensions and weights.....	12 - 1
12.1.2	Essential performance.....	12 - 1
12.2	Operating conditions.....	12 - 2
12.3	Transport and storage conditions.....	12 - 2
12.4	Electrical connection.....	12 - 2

13 Index

14 Appendix

,
i
7
3
9
9
0
.5
i3
56

-2

TABLE OF CONTENTS

A General information



To order additional copies of this user manual:

If additional copies of this user manual are required, refer to the SKU number on the cover page and contact your Authorized Technolas Perfect Vision Representative.

A.1 Information about this user manual

This user manual enables safe and efficient handling of the product and its accessories. It is an important part of the product, and must be kept close to the product where it is permanently accessible to the personnel.

Before starting any treatments, the personnel must read the manual thoroughly and understand its contents. Users must comply with all specified safety instructions and operating instructions to ensure safe operation.

In addition, local accident prevention regulations and general safety instructions must be observed in the area where the product is used.

The product images in this user manual are intended to provide a basic understanding of the product and may differ from the actual design you have on site. Screenshots were created using an exemplary patient and exemplary values. Depending on your system's configuration the depicted screenshots may not be identical to the screen shown on your system.

The software user interface may only be available in English. Where applicable, the Appendix section of the user manual contains a list of the English software texts together with the appropriate translation.

A.2 Explanation of symbols

Safety notes

 **DANGER**

Safety notes in this user manual are introduced with symbols and a signal word that describe the severity of the hazard.

Follow these safety notes and proceed with caution to avoid accidents, personal injury, damage to property, and to ensure patient safety.

 **WARNING**

This symbol and the word "DANGER" indicate an imminent hazardous situation that, if not avoided, could cause death or serious injury.

 **CAUTION**

This symbol and the word "WARNING" indicate a possible hazardous situation that, if not avoided, could cause death or serious injury.

NOTICE

This symbol and the word "CAUTION" indicate a possible hazardous situation that, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

This symbol and the word "NOTICE" indicate a possible hazardous situation that, if not avoided, could result in damage to property or the environment.

A GENERAL INFORMATION

Hints, recommendations, and examples



This symbol emphasizes useful tips and recommendations as well as information for the efficient and trouble-free use of the product.

Example of ...

This field shows examples of previous instructions or information.

Safety notes in step-by-step instructions

Safety notes are included in step-by-step instructions. This format allows the user to be aware of safety issues while performing tasks. The safety symbols are also part of the step-by-step instructions.

Symbols in this user manual

The following symbols and markings are used in this manual to indicate guidelines, descriptions of results, lists, and references:

Symbol	Indicates
	Step-by-step instructions
	Condition or automatic sequence as a result of action
	References to chapters in this user manual
	Lists or list entries without a certain sequence
[Ctrl]	Keys on the keyboard, mouse buttons, key switches, hardware switches, or hardware buttons
'Start'	Active (clickable) GUI elements
'Patient selection'	Passive elements
c:\Program\...	Text input
'Administration → User Registry'	Menu path

A.3 Customer service

Our customer service division is available to provide technical support and information. If any questions arise that are not answered in this user manual, do not hesitate to contact your Authorized Technolas Perfect Vision Representative for assistance.

A.4 Product names used in this manual

For the sake of better readability and depending on the context, product names may appear in abbreviated form.

Complete product name	Name used in this manual
ZYOPTIX® Diagnostic Workstation 3	ZDW 3*
ORBSCAN® 3 Anterior Segment Analyzer	ORBSCAN 3
Treatment Calculator	Treatment Calculator**
ZYWAVE® 3 Wavefront Analyzer	ZYWAVE 3
PROSCAN	PROSCAN
SUPRACOR™	SUPRACOR
ZYOPTIX® HD	ZYOPTIX HD
ZYOPTIX® ORBSCAN® Ilz Anterior Segment Analyzer	ORBSCAN Ilz
ZYOPTIX® ZYWAVE® II Wavefront Analyzer	ZYWAVE II
TECHNOLAS® TENEO™ 317	TENEO™ 317***
Microsoft® Windows®	Windows

* or generic term 'diagnostic device'

** or generic term 'calculation software'

*** or generic term 'laser system'

or-
not
for

A GENERAL INFORMATION

1 Introduction

This chapter provides general information about the ZDW 3.

1.1 ZDW 3

The diagnostic device combines the two individual devices ZYWAVE® 3 Wavefront Analyzer and ORBSCAN® 3 Anterior Segment Analyzer into one workstation, where the user can operate both of them comfortably without having to change places. ZYWAVE 3 and ORBSCAN 3 each have their own measurement head, while the software for the two devices is installed on the same computer. This enables patient data exchange and easy switching between the two applications.

The software installed on the diagnostic device supports an automatic eye (OD/OS) recognition.

The ZYWAVE 3 and ORBSCAN 3 generated data can be read from the Treatment Calculator software and thus be utilized in the ZYOPTIX treatments at the TECHNOLAS® TENEO™ 317 laser system.

ORBSCAN 3

- Creates data in order to calculate a refractive treatment to be performed on the TENEO™ 317
- GUI supports the display of:
 - quad map view: displays four different maps at the same time
 - difference map view: displays the difference between maps of the same type, but with different measurement date from the same eye (OS or OD)
 - map data and calculation results

ORBSCAN 3 available maps

Map name	Class	Comment
'Anterior map'	Corneal elevation	Both spheres (shapes) are floating. ■ BFS: Best Fit Sphere ■ BFA: Best Fit Aconic ■ Sph./Cyl.: spherocylindrical shape
'Posterior map'	Corneal elevation	
'Pachymetry'	Pachymetry	
'Axial power, keratometric map'	Axial power	
'Axial power, anterior map'	Axial power	
'Axial power, posterior map'	Axial power	
'Axial power, total map'	Axial power	

1 INTRODUCTION

Map name	Class	Comment
'Tangential power, keratometric map'	Tangential power	
'Anterior chamber, apex plane'	Anterior chamber	
'Anterior chamber, epithelium'	Anterior chamber	
'Anterior chamber, endothelium'	Anterior chamber	
'Anterior chamber, normal depth'	Anterior chamber	
'Mean power'	Mean power	

ZYWAVE 3

- Displays images as raw data output:
 - Iris image
 - Centroid image with overlaid centroids connected through horizontal / vertical lines
- Provides iris code with the measurement data for later iris recognition at the TENEO™ 317
- Displays the following measurement display options:
 - Summary
 - 2D Plot
 - Predicted Phoropter Refraction (PPR) vs. Pupil diameter
 - Higher Order Point Spread Function (PSP)
 - Raw data
 - Normal band
 - Difference

External database

- External user, patient and measurement database as well as calibration and calibration check database:
 - Compatible with other devices, such as the TENEO™ 317
 - Provides access to patient data, diagnostic data, treatment data, user data and calibration and calibration check data of the diagnostic device.

1.2 Scope of delivery

Mandatory components

The scope of delivery of the diagnostic device includes the following mandatory components:

- ORBSCAN 3 measurement head with dust cover
- ZYWAVE 3 measurement head with dust cover
- Medical all-in-one PC (referred to as 'user control screen' in the user manual) with power supply
- Keyboard
- Mouse
- Lift tables (identical for ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3)
- Center table
- Connection bars (left and right)
- Check tool case including the ORBSCAN 3 and the ZYWAVE 3 calibration check tools
- USB memory stick (approved by Technolas Perfect Vision GmbH)
- User manual ZDW 3 Version 1 or higher.

Optional components

If necessary, the following component can be ordered.

- Database server unit, including power cables and documentation.

1.3 List of abbreviations

Abbreviation	Full name / meaning
D	Diopter
GUI	Graphical User Interface
ID	Identification number; Identifier
IRS	Iris data file
HOA	Higher Order Aberrations
K-value	Keratometric value
HCb	Head control board
LASIK	Laser-Assisted In Situ Keratomileusis
LED	Light-Emitting Diode
OD	Oculus Dexter (right eye)
OS	Oculus Sinister (left eye)
PPR	Predicted Phoropter Refraction
PPR _{3.5mm}	Wavefront-derived refraction at pupil size 3.5 mm
preOp	Pre-operative
postOp	Post-operative
PSF	Point Spread Function
PRK	Photorefractive Keratectomy
PTK	Phototherapeutic Keratectomy
Q-value	Anterior corneal asphericity
®	Registered Trade Mark
SKU	Stock Keeping Unit
™	Trade Mark
TPV	Technolas Perfect Vision

2 Safety

This section provides an overview of the important safety aspects that are necessary to ensure optimal protection of patients and personnel as well as for the safe and trouble-free measurement of patients.

2.1 Intended use

The ZDW 3 has been designed and constructed exclusively for the intended use described in this section.

The medical device 'ZYOPTIX Diagnostic Workstation 3' unites the two individual devices ZYWAVE 3 Wavefront Analyzer and ORBSCAN 3 Anterior Segment Analyzer in an interactive workspace. The recorded measurement data and derived clinical data can be used by the integrated Treatment Calculator to calculate patient-customized treatments by creating a laser ablation pattern for refractive surgery. A shared database is available to store and maintain patient data, examination data and treatment data. The measurements are performed without physical contact to the eye. The device must only be used at adequate facilities by a healthcare professional after training on this device.

The ZYWAVE 3 Wavefront Analyzer measures and displays the ocular aberrations by means of wavefront technology.

The ORBSCAN 3 Anterior Segment Analyzer is designed to scan and display the geometry of the eye's anterior segment and provides a variety of maps of the eye's corneal optical system by means of slit scanning technology and an advanced Placido disc system.

The usage of the diagnostic device is limited to the procedures described in this manual.

Any use that exceeds, or is different from, the specified intended use is considered to be misuse.



Danger of injury due to misuse!

Misuse of the diagnostic device may cause dangerous situations and lead to severe injuries.

- Do not use the device on patients who are not at least 18 years of age.
- Do not use the device with devices and accessories that are not specified in this user manual.
- Do not use the device with software that is not authorized and certified by Technolas Perfect Vision GmbH.

Claims of any type due to damage arising from misuse are excluded.

NOTICE

Damage to property due to inadequate connection of medical and non-medical devices!

Inadequate connection of non-medical devices can cause property damage and lead to severe injuries.

- Always connect non-medical devices to adequate interfaces (e.g. Ethernet).
- Do not connect medical and non-medical devices to multiple plugs.

2.2 Important safety considerations

⚠ WARNING

Danger of injury due to user negligence!

Always double-check the following before measurement:

- Are you measuring the right patient?
- Was the correct eye selected?
- Does the entered data match the patient to be measured?

Failure to verify any of the above-mentioned aspects may result in serious permanent patient injury.

2.3 Customer responsibilities

Customer

The term "customer" refers to a person who operates the product for trade or commercial purposes. A customer can also employ a third party who uses the product, but the customer bears the legal product liability for protecting the user, the personnel, or third parties during the operation of the product.

Responsibilities

The product is used for commercial purposes. Product users are therefore required to observe their obligations with regard to occupational health and safety.

In addition to the safety instructions provided in this user manual, the safety, accident prevention, and environmental regulations applicable at the place of installation must be observed, particularly as follows:

- The customer must ensure that personnel who handle the product have read and understood this user manual.
- The customer must ensure that unauthorized persons have no access to the operating room and the product.
- The customer must ensure that the service and calibration intervals specified in this user manual are observed.
- The customer must provide all users with personal protective equipment, if necessary.
- The customer must ensure that the product is only operated with the installed software.

2.4 Responsible organization

The responsible organisation can be, for example, a public hospital, a private person (ophthalmologist), or a private clinic.

Education and training is included in the term 'use'.

- The responsible organization must ensure that hazards of network coupling of the device must be observed. Such hazards include, for example, virus protection, data security, network protection by firewall systems, and ensuring sufficient bandwidth.
- System modifications and use in combination with other equipment is limited to TPV-approved equipment. Otherwise, the responsible organization is in charge of proper risk management.

NOTICE

Danger of property damage due to use of unauthorized accessories / devices!

Use of unauthorized accessories / devices may result in data loss (danger by viruses or other malicious software).

- Do not use accessories / devices which are not authorized by Technolas Perfect Vision GmbH.

WARNING

Danger of property damage due to unauthorized system modifications!

Unauthorized system modifications may result in data loss or can cause serious injury and substantial damage to property.

- System modifications must be performed by Technolas Perfect Vision GmbH only.

2.5 Personnel requirements

Personnel qualifications

WARNING

Danger of injury if personnel are insufficiently qualified!

If unqualified personnel perform work on the diagnostic device or are in the danger zone of the diagnostic device, hazards may arise that can cause serious injury and substantial damage to property.

- All measurements must be performed by appropriately qualified personnel.

WARNING

Danger due to use by unauthorized persons!

Unauthorized persons who do not meet the requirements described here are not acquainted with the dangers associated with the product.

- Unauthorized persons must not use the product.

Personnel in general

All personnel are expected to perform their work in a reliable manner. Persons with impaired reactions due to the consumption of drugs, alcohol, medication, or any other reason are prohibited.

Required qualifications for diagnostic device personnel:

Authorized Service Technician

Based on their professional, product-related training, professional experience, and knowledge of all relevant regulations, Authorized Service Technicians can service ophthalmologic systems and detect and prevent possible hazards.

User

Users are medical specialists who specialize in the diagnosis, treatment, and surgery of the eye.

Users have been trained by Technolas Perfect Vision staff or personnel authorized by Technolas Perfect Vision in proper handling of the system including special precautionary measures for working with diagnostic and laser-emitting systems. Users know the content of all regulations, guidelines, and standards that are applicable for the safe use of the system and can implement the requirements mentioned in them.

Users have the necessary technical knowledge of the application area of the system for which they are responsible and rigorously follow all hygiene requirements for operating rooms and the use of medical products.

2.6 General hazards

This section specifies several risks that should be avoided based on a risk assessment. In order to reduce health risks and avoid dangerous situations, observe the safety instructions listed in this chapter and the safety instructions contained in other chapters of this user manual.

Failure to follow the directions and safety information given in this user manual may result in severe injuries.

2.6.1 Fire hazard

⚠ WARNING

Danger to life in the event of fire due to highly flammable substances!

Highly flammable substances, liquids, or gases may catch fire and cause serious or fatal injuries.

- **Do not use flammable substances near the product.**
- **Be sure that suitable extinguishing agents are available such as a fire blanket and a fire extinguisher.**

⚠ DANGER**2.6.2 Electrical hazard****Life-threatening hazard due to electric shock!**

There is an imminent life-threatening hazard of electric shock if live parts are touched. Damage to insulation or to specific components can pose a life-threatening hazard.

- Only a qualified electrician should perform work on the electrical equipment.
- Immediately switch off the device and have it repaired if the insulation of the power supply is damaged.
- Keep moisture away from live parts, for example, switch plugs or the computer system. Moisture can cause short circuits.
- Do not use multiple sockets or extension cables since this impacts the function of protective earth and may lead to electrical shock.
- The device must only be connected to mains supply with proper protective earth connection.
- Do not touch the patient at the same time as live parts, for example, USB ports, connectors or back of monitor.

⚠ CAUTION

Danger of injury due to electrical hazards if non-medical devices are placed in the patient vicinity!

- Do not place non-medical devices in the patient vicinity as this may cause dangerous situations and lead to severe injuries.

2.6.3 Mechanical hazard**⚠ CAUTION****Danger of injury from tripping!**

If the power cable is laid in the open, there is a risk that someone can trip over the cable and be injured. The power plug and the unit can also be damaged.

- Lay the power cable in a place where it cannot be tripped over by personnel.
- Always connect the power plug in a safe position where it cannot be damaged or destroyed.

2.6.4 Damage to property**NOTICE****Damage to property due to heavy objects or liquids!**

The product is very sensitive. Heavy objects placed on the product may lead to equipment damage. Liquids placed on the product may spill, which will cause equipment damage.

- Do not put heavy objects on the product.
- Do not put liquids on the product.

NOTICE**Danger of property damage due to malicious software!**

USB memory sticks connected to the product must not be infected with viruses or other malicious software. Malicious software and viruses may cause damage that cannot be repaired.

- Do not use USB memory sticks infected with viruses or other malicious software.
- Before connecting the product to a LAN interface, verify that connected equipment complies with the requirements for the LAN interface.

Visual signals**2.6.5 Warning signals and alarms**

Software and hardware warning messages are displayed in the GUI of the ZDW 3 software, describing the fault that occurs in the diagnostic device.

- For information about the meaning of icons and buttons in the software GUI, refer to *Chapter 8.1 'Working with the software' on page 8 - 1.*
- For a description of possible errors and related causes, and how to rectify them, refer to *Chapter 10 'Troubleshooting' on page 10 - 1.*

2.7 Labeling**⚠ WARNING****Danger of injury due to illegible labels!**

Over time, labels and signs can become dirty or illegible due to wear and tear or fading. If labels become illegible, dangers cannot be recognized, necessary operating instructions cannot be followed, and injuries can occur.

- Always keep the labels in good condition so that they are always legible.
- If a label is damaged or has become illegible, contact an Authorized Service Technician.

2.7.1 Labels in the work area

The following labels must be displayed in the work area.

Symbol	Label	Meaning
	No smoking	Fire hazards exist from flammable or potentially explosive solid, liquid, or gaseous substances.
	Unauthorized access prohibited	Only persons authorized by the customer may enter the operating room.

2.7.2 Labels location on the diagnostic device

Front view

The following figures show the label location on the diagnostic device:

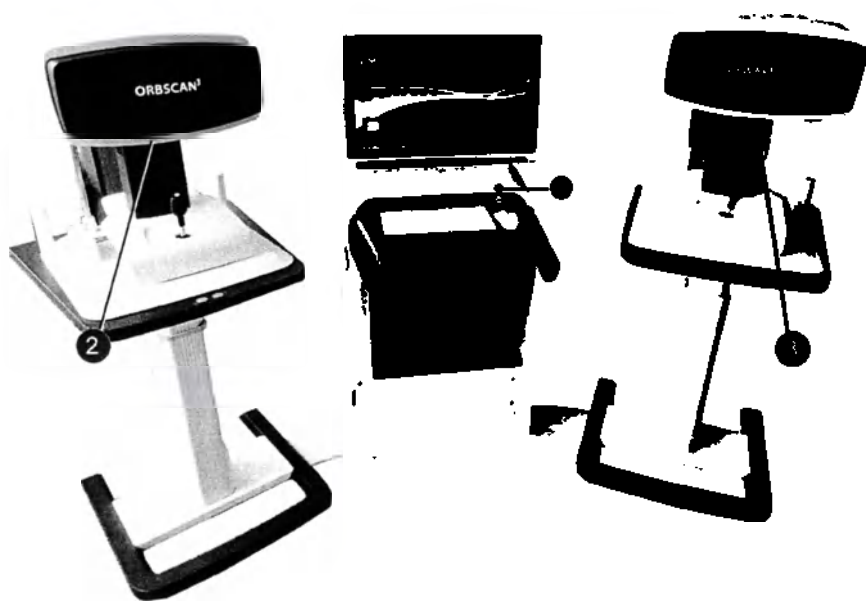


Fig. 1: ZDW 3 front view - labels location

Pos.	Symbol	Label
1		Follow the instructions in the user manual
2	A/N 50003002 ORBSCAN 3 head, assy. S/N: 50003002-0003 27322736	ORBSCAN 3 measurement head: serial number
3	A/N 50004019 ZYWAVE 3 head, assy. S/N: 50004019-0002 27322731	ZYWAVE 3 measurement head: serial number

Side view

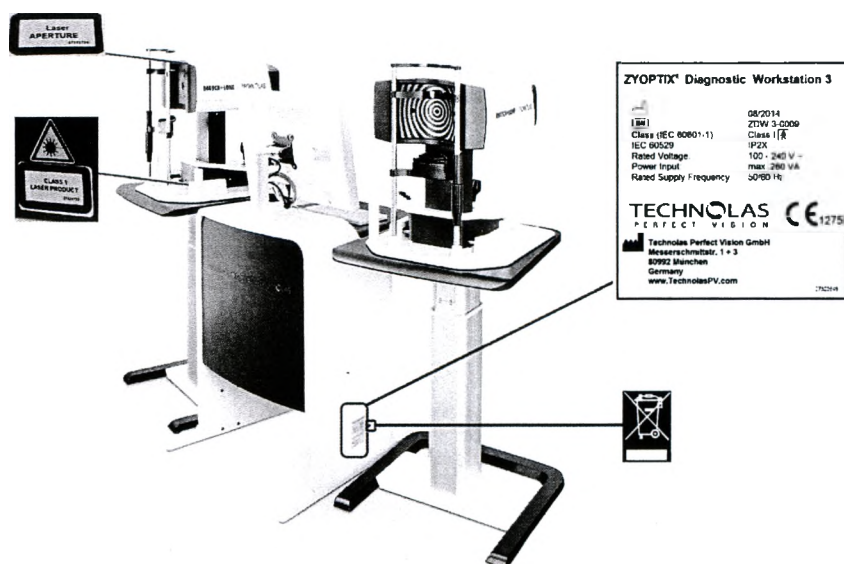
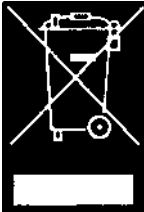


Fig. 2: ZDW 3 side view - labels location

Pos.	Symbol	Label
1		Type plate*
2		WEEE symbol**

Pos.	Symbol	Label
3		Laser aperture
4		Laser product - Class 1 with laser beam warning

*Type plate

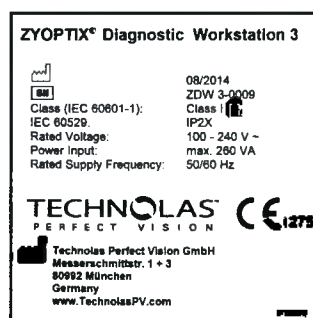


Fig. 3: Type plate ZDW 3

Label	Symbol	Value
Product type	-	ZYOPTIX® Diagnostic Workstation 3
Manufacturing date		mm/yyyy
Serial number		ZDW 3-XXXX
IEC60601-1	-	Class I
IEC60601-1		Applied part Type BF (chin rest, head rest, patient hand holds)
IEC 60529	-	IP2X
Rated voltage	-	100 - 240 V ~
Power input	-	max. 260 VA
Rated supply frequency	-	50/60 Hz

Label	Symbol	Value
Manufacturer		Technolas Perfect Vision GmbH and address
TPV label number	-	27322649

****Disposal of electronic equipment**



Fig. 4: WEEE symbol

The European Union's WEEE Directive requires manufacturers to label their electronic equipment properly and to provide for recycling at the end of its useful life. Technolas Perfect Vision GmbH fully complies with the WEEE Directive. This symbol on the product indicates that it must be separately collected and recycled in order to protect human health and the environment.

In that regard, Technolas Perfect Vision GmbH will arrange the collection and recycling of end-of-life Technolas Perfect Vision GmbH equipment.

To initiate the collection of end-of-life equipment, please contact an Authorized Service Technician.

3 Transportation and storage

This chapter provides information regarding the transportation, visual inspection and packaging, unpacking, and storage of the diagnostic device before installation.



For information on transport and storage conditions, also refer to Chapter 12.3 'Transport and storage conditions' on page 12 - 2.

3.1 Transportation

The diagnostic device will be delivered to you by a delivery company. Depending on the form of transportation, it may be packed in wooden boxes, or the individual components will be transported with other protective material.

The packaging may be removed only by Authorized Service Technicians.

Do not move or transport the diagnostic device yourself. Any damage caused by unauthorized movement or transport of the diagnostic device will void the warranty.

CAUTION

Hazards due to unauthorized transport!

The product is very sensitive to any changes in temperature, to shocks, or vibrations. Improper transport may result in property damage and impaired treatments, which can cause severe injuries.

The product must only be transported by a delivery company that is authorized by Technolas Perfect Vision GmbH. This requirement applies to delivery, to in-house transports, and to external transports.

3.2 Visual inspection after delivery

The product and the required documents are given to the carrier in perfect condition. The documents state the type and content of the delivered goods. Check the delivery note to ensure the completeness of the delivery. The carrier is responsible for delivering the product promptly and in perfect condition. Should a loss of parts or damage occur during transportation, the delivery company is responsible.

If there are defects or damage that have occurred during transport, perform the following steps:

- Inform the nearest service division immediately. A delay in reporting the damage may result in denial of the damage claim.
- Urge the delivery person to write down the kind of damage on the freight note immediately and sign the freight note as confirmation.

- Under certain circumstances, an expert's opinion on the damage cost or the value of lost goods can only be provided by a representative of the transport insurance company.
- Fill in a form for the insurance company immediately. Payment for lost goods or for repair of damaged goods can only be obtained from the transport insurance company.

If you do not detect any damage of the outside packaging, but the product is damaged on the inside and if you think that this damage has resulted from improper transportation, inform your distributor and the delivery company immediately and insist on an inspection of the product. Keep the packaging material until all questions of the delivery agent and the insurance company have been clarified.

3.3 Unpacking

After delivery, the product is unpacked and installed by an Authorized Service Technician.

WARNING

Hazards due to unauthorized unpacking!

Removal of the transport safety device in the wrong sequence may result in damage.

- **The product must only be unpacked by Authorized Service Technicians.**
- **The product must not be connected before Authorized Service Technicians have made sure that it is in proper working condition before initial operation.**

Technolas Perfect Vision GmbH does not assume any liability for any damage to the product arising from unauthorized unpacking.

The product is packed so that transport damage will not occur under most circumstances. However, should you notice any irregularities or have questions concerning transportation and packaging, contact Technolas Perfect Vision GmbH and the delivery agent as soon as possible.

3.4 Storage before installation

After delivery to your clinic or practice, note the following:

- The individual parts of the shipment must be stored in a secure and dry place before installation and initial use.

4 Installation and commissioning

Initial installation and commissioning is exclusively performed by Authorized Service Technicians.

Unauthorized installation and commissioning will void the warranty.



Danger of injury due to improper calibration!

The diagnostic device may decalibrate during transportation.

- **The diagnostic device must be recalibrated or calibration checked upon installation by an Authorized Service Technician.**

Longer periods out of operation

During longer periods out of operation, the conditions specified under Chapter 3 'Transportation and storage' on page 3 - 1 must be followed.

After longer periods out of operation, the diagnostic device can be started as described in Chapter 8.1 'Working with the software' on page 8 - 1.

Room conditions

For optimum results, make sure that the room where the diagnostic device will be utilized can be darkened. It is recommended that overhead lights be turned off during the measurement since extraneous light illuminating the cornea may interfere with edge detection, which could result in a poor exam. Dim illumination in the room to aid in maneuverability is acceptable.

CAUTION

Danger of injury due to high ambient light level!

The device may be disturbed by high ambient light level. This may lead to erroneous measurements.

- **Make sure that the ambient light level is reduced and that the defined requirements for the operating conditions are met.**

CAUTION

Danger of injury due to high magnetic fields!

The device is disturbed by high magnetic fields (for instance by Magnetic Resonance Imaging, MRI). This may lead to position errors of the motors and to erroneous measurements.

- **Make sure that magnetic fields are reduced as far as possible and that the defined requirements for the operating conditions are met.**

CAUTION

Danger of injury due to high electromagnetic fields!

The device may be disturbed by high electromagnetic fields (X-ray). This may lead to erroneous measurements.

- **Make sure that electromagnetic fields are reduced as far as possible and that the defined requirements for the operating conditions are met.**

5 Service and calibration

All service tasks are solely performed by Authorized Service Technicians.

Service tasks

- Inspection
- Calibration
- Function and (electrical) safety test

For more information about service tasks contact an Authorized Service Technician.

WARNING

Danger due to improperly completed service or calibration!

Service or calibration that is carried out by personnel other than Authorized Service Technicians may result in severe injuries to persons who perform the service, third parties or patients, and may damage the diagnostic device.

- **Service and calibration must only be performed by Authorized Service Technicians.**

NOTICE

Danger of property damage due to improperly performed maintenance!

Improperly performed maintenance may lead to serious injury and significant material damage.

- **Repairs and exchanges of the power-supply cord, fuse, etc. may only be performed by Authorized Service Technicians.**

When to perform service and calibration

The default service and calibration interval for ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 is 6 months.

One month before service and calibration interval will expire, a warning message will be displayed. In this case, contact an Authorized Service Technician as soon as possible for performing service and calibration.



If the service and calibration interval has expired and the device was not calibrated again, it is not possible to perform a new measurement.



Calibration checks

Calibration checks for ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 must be performed by the **user** (§ Chapter 8.5.3 'Performing ORBSCAN 3 calibration checks (alignment PMMA)' on page 8 - 33 and § Chapter 8.5.4 'Performing ZYWAVE 3 calibration checks' on page 8 - 38).

Service life

The expected service life is 5 years.

5 Service and calibration

All service tasks are solely performed by Authorized Service Technicians.

Service tasks

- Inspection
- Calibration
- Function and (electrical) safety test

For more information about service tasks contact an Authorized Service Technician.



WARNING

Danger due to improperly completed service or calibration!

Service or calibration that is carried out by personnel other than Authorized Service Technicians may result in severe injuries to persons who perform the service, third parties or patients, and may damage the diagnostic device.

- Service and calibration must only be performed by Authorized Service Technicians.

NOTICE

Danger of property damage due to improperly performed maintenance!

Improperly performed maintenance may lead to serious injury and significant material damage.

- Repairs and exchanges of the power-supply cord, fuse, etc. may only be performed by Authorized Service Technicians.

When to perform service and calibration

The default service and calibration interval for ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 is 6 months.

One month before service and calibration interval will expire, a warning message will be displayed. In this case, contact an Authorized Service Technician as soon as possible for performing service and calibration.



If the service and calibration interval has expired and the device was not calibrated again, it is not possible to perform a new measurement.



Calibration checks

Calibration checks for ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 must be performed by the **user** (☞ Chapter 8.5.3 'Performing ORBSCAN 3 calibration checks (alignment PMMA)' on page 8 - 33 and ☞ Chapter 8.5.4 'Performing ZYWAVE 3 calibration checks' on page 8 - 38).

Service life

The expected service life is 5 years.

6 Clinical applications and available maps



Use of the device

The use of the device is under the particular responsibility and is at the discretion of the user once the therapeutic benefits and possible complications and side effects have been considered.

6.1 ORBSCAN 3

6.1.1 Clinical usage

ORBSCAN 3

ORBSCAN 3 is a diagnostic device that scans the cornea of the human eye to provide reliable data about the geometrical shape of the outermost surface of the eye (anterior segment of the eye), the thickness of the cornea (pachymetry) and biometric data (anterior chamber depth). The data is obtained by scanning a slit light over the cornea and acquiring the resulting scattering images, combined with the evaluation of a Placido-type pattern to increase accuracy of the anterior surface measurement. Evaluation is done with the help of image processing.

Patient data

The diagnostic device provides all images obtained during data acquisition as raw data for the calculation of maps.

The following images are generated from the raw data and displayed via the diagnostic software:

- Placido disc image
- Alignment image
- Slitscan image: all slitscan images merged within one image
- Eye image averaged



For information about the ORBSCAN 3 images generated from the raw data, refer to Chapter 9.2.2 'Viewing ORBSCAN 3 measurement results' on page 9 - 6.

6.1.2 Patient selection criteria



Measurements performed by ORBSCAN 3 are without physical contact.

The measurements can be performed on patients who are at least 18 years of age.

6.1.3 ORBSCAN 3 maps

The results of ORBSCAN 3 measurements are displayed in maps that visualize the eye's corneal optical system.

From the different map types, four are combined into a **quad map** (Chapter 9.2.2 'Viewing ORBSCAN 3 measurement results' on page 9 - 6), which displays the four maps simultaneously.

Important terms

Keratometry	Related to the curvature of the eye's corneal surface. Measured in diopters (D) or - when expressed as the radius of a circle with the corresponding curvature - in units of mm.
K-reading	(Accurate) Keratometry reading
Pachymetry	Thickness of the eye's cornea
Power	'Power' as used in 'Power map', 'Refractive power', 'Mean power', 'Axial power': referring to the strength of an optical system to refract (change the direction of light beams), or the related curvature of an optical surface in D.
Refraction	A set of three values describing the refractive power – usually of the eye, e.g. as used to describe the power of spectacles. The three parameters are: sphere [D], cylinder (astigmatism) [D], and axis for cylinder [°]. They are typically displayed in the following format: sph. / cyl. / axis, e.g. -4.25/-1.15/170°.

The following ORBSCAN 3 maps are available:

Elevation maps

Elevation maps display the height of the cornea relative to a reference surface. Elevation maps have the appearance of a reversed axial curvature map (as seen with Placido image capturing systems).

Elevation maps	Description
Anterior BFS	Anterior surface corneal topography plotted against the best fit sphere.
Posterior BFS	Posterior surface corneal topography plotted against the best fit sphere. The posterior surface of the cornea will be a smaller sphere size than the anterior surface.
Anterior BFA	Anterior surface corneal topography plotted against an aconic sphere.
Posterior BFA	Posterior surface corneal topography plotted against an aconic sphere. The posterior surface of the cornea will be a smaller sphere size than the anterior surface.
Anterior sph./cyl.	[mm]
Posterior sph./cyl.	[mm]

Mean power map

Mean power maps display the refractive power and the arithmetic average of the principal curvatures for each data point. This map represents the variation of spherical power. This map is useful for determining the exact location and the effect of surface anomalies regardless of where they appear on the cornea since each point is independently defined, i.e. each point is a representation of its local sphere. This map is also useful when viewing extreme surface anomalies such as keratoconus and corneal transplants.

Mean power map Description

Mean power	Uses the standard index of refraction for its calculation.
------------	--

Pachymetry map

Pachymetry maps show the corneal thickness of the measured eye. These maps are useful in determining thin areas of the cornea and the location of the ablation zone where corneal tissue was removed via refractive procedures such as PRK or LASIK.

Axial power maps

Axial power maps represent the traditional method of computing the radius of curvature for the corneal surfaces based on the visual axis of the eye, which is converted to D. These maps are useful in determining separately the contribution of the anterior and posterior surfaces to the overall astigmatism found by axial methods.

Axial power maps Description

Keratometric map	Based on curvature of the surface along planes running from a center point radially to the periphery. The curvature being calculated by measuring perpendicularly from a surface tangent at each point along the plane to the intersection of the central axis. The length of the perpendicular is the radius of curvature which is converted to D using the standard keratometric index. Useful in finding the general curvature of the cornea.
Anterior map	Anterior corneal surface based on the radius of curvature being converted to D using a physiological index to account for each surface interface index of refraction, i.e., air-cornea.
Posterior map	Posterior corneal surface based on the radius of curvature being converted to D using a physiological index to account for each surface interface index of refraction, i.e., cornea-anterior chamber.
Total map	Represents the addition of the anterior-physiological and posterior-physiological maps.

Tangential power map

Tangential power maps compute the radius of curvature for the corneal surfaces and convert this information to D. These maps are useful in determining separately the contribution of the anterior surface to the overall astigmatism found by tangential methods.

Tangential power map**Description**

Keratometric

Anterior surface created from local radii of curvature using the standard keratometric index. Represents data from the Placido rings. Useful in finding small changes from the mid-periphery to the limbus.

Anterior chamber maps

Anterior chamber maps measure the anterior chamber depth from either surface of the cornea to the lens and iris plane.

Anterior chamber maps**Description**

Apex Plane

Measured from a plane perpendicular to the axis of fixation on the anterior surface of the cornea to the lens and iris.

Epithelium

Measured from the anterior surface of the cornea to the lens and iris.

Endothelium

Measured from the posterior surface of the cornea to the lens and iris.

Normal Depth

Measures the ray light perpendicular to the anterior surface (a) where it refracts and bends light (b); and the depth between the posterior surface of the cornea to the anterior surface of the lens (c), i.e. $a + b + c = \text{normal depth}$.

6.2 ZYWAVE 3**6.2.1 Clinical usage****ZYWAVE 3**

ZYWAVE 3 is a diagnostic device which measures the corneal aberrations from the deviation in light beams reflected off the eye's retina to define the wavefront deformation as a function of the position on the pupil. Laser light, scattered on the retina, generates the signal data for the calculation of the wavefront deformation. The established measurement data of a patient's eye is saved allowing recalculation of the corneal aberration together with all the personal measurement data and information on the eye.

6.2.2 Patient selection criteria



Measurements performed by ZYWAVE 3 are without physical contact.

The measurements can be performed on patients who are at least 18 years of age.

6.2.3 ZYWAVE 3 display options of measurement results

Important terms

Subjective refraction	Values which are the basis for treatment calculation. Users can manually adjust the subjective refraction values for sphere, cylinder, and axis.
Predicted Phoropter Refraction (PPR)	To translate the wavefront deformation into numbers which are commonly used in the refractive surgery (manifest refraction), a software module analyzes the shape of the wavefront and determines the best spherocylindrical correction to optimize the retinal image, taking into account all higher aberrations. These derived spherocylindrical correction values are called 'Predicted Phoropter Refraction' (PPR).
Zernike RMS	The Zernike polynomials are a set of functions that are orthogonal over the unit circle. Each polynomial represents a particular type of optical aberration. Each wavefront can be described by coefficients which, when taken as a whole, reconstruct the wavefront, while individually they describe the relative amount of each aberration. Root-mean-square (RMS) is the square root of the mean of the squares (quadratic mean) of the Zernike coefficients that give the power of the aberrations for the terms that have been summed. Total RMS is the overall magnitude of all the eye's refractive errors (sphere, cylinder and HOAs).
Higher Order Aberrations (HOAs)	Higher-order aberrations are optical irregularities or imperfections of the eye which cannot be corrected by simple sphere and cylinder corrections. Some of the most important are coma and trefoil (3rd order), spherical aberration and quadrafoil (4th order), and pentafoil (5th order).
Point Spread Function (PSF)	The point spread function or impulse response is the image of a point object formed by the optical system. PSF is an image quality function representing the quality of the images rendered by the optical system.

The following ZYWAVE 3 display options of measurement results are available:

Summary



Fig. 5: 'Summary'

The 'Summary' (Fig. 5) display option outlines the measurement results in form of maps for the wavefront, higher order wavefront and higher order PSF and offers a variety of additional display options which can be viewed by clicking on the respective tab.

Furthermore, the 'Subjective refraction' values, the PPR values and the 'Zernike RMS' are displayed in the lower display area.



For 'Wavefront' and 'Higher order wavefront', you can click 'Color legend'  to change the 'Number of colors' and the 'Color scale type' of the map.

The statistical data on the lower left side of Fig. 5 gives a summary of important parameters.

Location	Description
Examination data	■ Examined eye (OD, OS) ■ Diagnosis (as entered by the user) ■ Dilation status (as entered by the user) ■ Wavefront diameter ($\approx$ diameter of the wavefront information used to plan the surgery)* ■ Exam. diameter (= patient's pupil diameter during wavefront measurement) ■ Database value from the pupilometry (dim or dark light conditions) * For measurement of hyperopic or mixed astigmatism cases the wavefront diameter corresponds to the exam. diameter. For myopic cases and exam. diameters less than 7.7 mm, the wavefront diameter is 10% larger than the exam. diameter. The wavefront diameter is limited to a maximum of 8.5 mm. The refractive indication is determined by the sign of sphere and cylinder of the PPR.
Refractions (sphere, cylinder, axis)	■ Subjective refraction (as entered by the user) ■ PPR values for 3.5 mm ■ Difference values for limits and tolerances based on comparison between 'Subjective refraction' and PPR (3.5 mm)** ■ PPR for exam. diameter ** The difference is based on the minus cylinder convention.
Zernike Root Mean Square	■ Higher Order Zernike Root Mean Square (HORMS) for 5 mm and 6 mm*** ■ HORMS without Zernike coefficient Z400 (spherical aberration) for 5 mm and 6 mm*** ■ Total Zernike RMS for 5 mm and 6 mm*** *** These values are only displayed if the wavefront diameter was larger than 5 mm / 6 mm.

If one of the difference values is given in red, this indicates one of the following limits and tolerances has been exceeded, i.e. the ZYWAVE 3 Predicted Phoropter Refraction at an analysis diameter of 3.5 mm (PPR 3.5 mm) exhibits a difference compared to the entered subjective refraction:

- of greater than 0.75 D in sphere power,
- or a difference of greater than 0.50 D in cylinder power,
- or a difference in cylinder axis of more than 15 degrees when the cylinder is > 0.50 D.

2D Plot



Fig. 6: '2D Plot'

The '2D Plot' (Fig. 6) displays the wavefront map in μm . The values indicated in the left lower corner of the diagram constantly change depending on where you click on the map. They show the cursor position (angle and distance) and the value of the respective spot that the mouse cursor is pointing to.

In the '2D Plot' display option, can be selected

- 'Higher order only',
- 'All', or
- 'None', 'Zernike Polynomials'.

i
i
i

To select the individual 'Zernike Polynomials', click on them.

Clicking on a 'Zernike Polynomial' deactivates the respective Zernike coefficient and changes the corresponding map in such a way that the respective coefficients are no longer included.

The change in the Zernike polynomials display remains active for all wavefront displays of the selected exam, except for the 'Summary' screen. The pyramid icon indicates if and which polynomials have been deactivated. The deactivated polynomials are gray, as shown in the example. In this example all Zernikes are activated (Fig. 6).

PPR vs. Pup. diam.

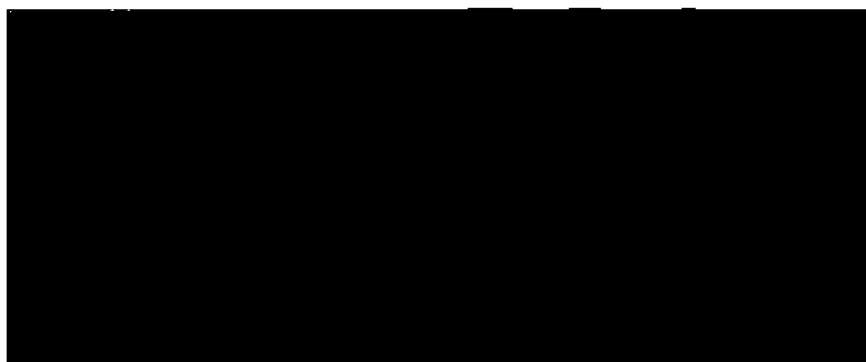


Fig. 7: 'PPR vs. Pup.diam.'

The 'PPR vs. pup. diam.' (Fig. 7) displays the PPR sphere (blue), cylinder (purple) and axis (green) for different diameters.



To display the corresponding values (sphere/cylinder/axis/pupil diameter) for the diameter that the mouse is pointing to, click with the mouse on any point in the diagram.

Higher order PSF



Fig. 8: 'Higher order PSF'

The 'Higher order PSF' (Fig. 8) displays the simulated PSF (point spread function), but only for the higher order aberrations.

On the left side of the figure, you can select

- 'Higher order', or
- 'None' of the 'Zernike Polynomials'.



To select the individual 'Zernike Polynomials', click on them.

Clicking on the 'Zernike Polynomials' changes the display option in such a way that the respective coefficients are no longer included.

Raw data



Fig. 9: 'Raw data'

The 'Raw data' display option (Fig. 9) enables the user to view the raw data of the selected exam. It shows the three pupil and centroid images that were used for calculating the final wavefront.

The Exam diameter for each picture is given in the table right, next to the images. The table also indicates the three best images out of the five which were taken.



Click an image to enlarge it for a better, more detailed view (↪ Chapter 9.3.2 'Verifying the measurement images' on page 9 - 21).

Normal band



Fig. 10: 'Normal band'

The 'Normal band' (Fig. 10) displays the magnitude of all 2nd to 5th order Zernike coefficients of the measured eye in μm . 'Normal Band' parameters can be displayed for 'PreOp' and 'PostOp' values, the user having the option to select data for 'PreOp' or 'PostOp' eyes and between 5 mm or 6 mm pupil size.



'PreOp' or 'PostOp' is preselected in the 'Normal band' screen, depending on whether you selected 'PreOp' or 'PostOp' in the 'Diagnosis' field. If the status 'PreOp/PostOp' was not automatically detected, no display option is preselected in the 'Normal band' screen but must be selected manually by clicking on the respective check mark.



You can increase or decrease the display by clicking 'Zoom in'  or 'Zoom out' .

Difference

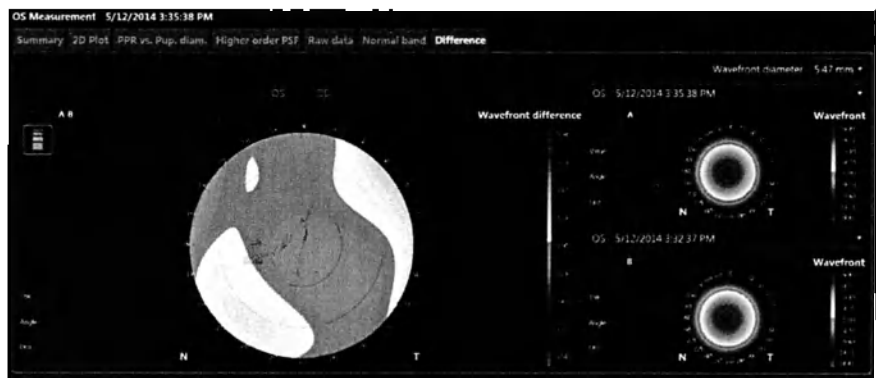


Fig. 11: 'Difference'

The 'Difference' display option (Fig. 11) enables the user to subtract one wavefront examination (or wavefront) from another one. This is a tool for evaluating the development of the patient's eye over time or to compare 'PreOp' and 'PostOp' measurements.



For information about how to compare measurements, refer to  Chapter 9.6.3.1 'Comparing ORBSCAN 3 measurements' on page 9 - 29 and  Chapter 9.6.3.2 'Comparing ZYWAVE 3 measurements' on page 9 - 31.

6.3 Treatment Calculator

6.3.1 Clinical usage

The integrated Treatment Calculator generates an individual treatment data for the patient on the basis of the available diagnostic data from the ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 devices.

The Treatment Calculator uses the available diagnostic data to calculate them. Finally, these calculated ablation patterns are used by TECHNOLAS® TENEO™ 317.

6.3.2 Available treatment types and functionality



The preferred choice of treatment type depends on a variety of factors. Contact your Authorized Technolas Perfect Vision Representative if you need more information on the benefits and features of each treatment type.

The TECHNOLAS® TENEO™ 317 laser system supports various treatment types. They can be classified by the treatment algorithms that are applied for the calculation of the treatment ablation profile.

Depending on the configuration of the laser system, the availability of treatment types may vary. Where applicable, the potential differences in function and display in the laser software are pointed out in the description.



The availability of the SUPRACOR treatment depends on the regulatory approval status in your country. Please contact your Authorized Technolas Perfect Vision Representative for further information.

	PROSCAN	ZYOPTIX HD	SUPRACOR	PTK
Repetition rate	500 Hz	500 Hz	500 Hz	500 Hz
Iris recognition	✓	✓	✓	✓
Z-eye tracking	✓	✓	✓	✓
XY-eye tracking	✓	✓	✓	✓
Myopia	✓	✓	✓	×
Hyperopia	✓	✓	✓	×
Mixed astigmatism	✓	✓	×	×

✓ = available

× = not available

The following Treatment Calculator display options are available:

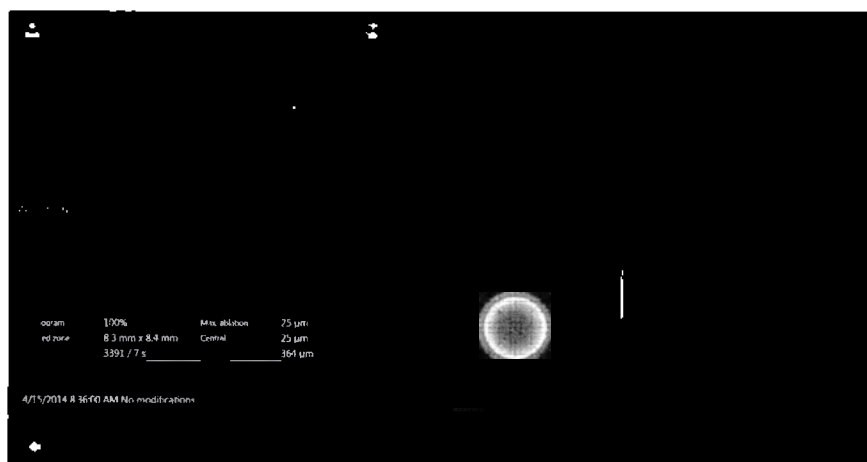


Fig. 12: Treatment Calculator - display options

PROSCAN treatment

For PROSCAN, the treatment profile calculation is based on the data for treatment refraction and optical zone with an improved asphericity algorithm. It is also possible to customize the treatment by entering the K- and Q-values during the treatment calculation. The K-value corresponds to a keratometric value in diopters fitted to the central area of the cornea to be treated. The Q-value is a measure for the corneal asphericity based on topographical measurement data obtained from ORBSCAN 3.

Iris data for iris recognition at the laser system is transferred as well.

ZYOPTIX HD treatment

ZYOPTIX HD is a wavefront treatment option (all refractive ranges) which considers the compensation of pre-operative higher and lower wavefront irregularities and the reduction of surgically induced spherical aberrations.

The advanced nomogram is automatically included in the treatment option.

SUPRACOR treatment

SUPRACOR is the Excimer-based treatment for presbyopic patients. SUPRACOR consists of a pre-calculated pulse pattern that is mixed into the refractive pulse pattern to combine distance and near vision correction.

Iris data for iris registration at the laser system is transferred as well.

PTK treatment

The PTK mode treats a uniform ablation depth within a predefined optical zone and is used for specific conditions or diseases of the corneal surface.

6.3.3 Inclusion and exclusion criteria

If the ZDW3 diagnostic software is used together with the TECHNOLAS® TENEO™ 317 apply the treatment inclusion and exclusion criteria of the TECHNOLAS® TENEO™ 317 laser system (refer to the TECHNOLAS® TENEO™ 317 user manual for more details).

7 Hardware

7.1 Overview of the main components

This section provides information about the main hardware components (Fig. 13).

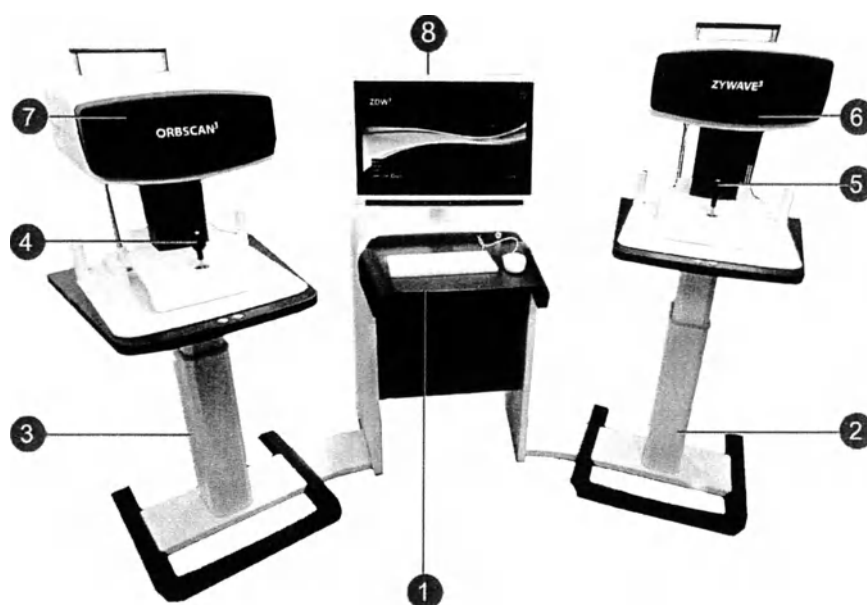


Fig. 13: Components overview ZDW 3

- 1 Center table
- 2-3 Lift tables (identical for ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3)
- 4-5 Positioners with joysticks (identical for ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3)
- 6 ZYWAVE 3 measurement head
- 7 ORBSCAN 3 measurement head
- 8 User control screen

7.1.1 Center table

The center table (Fig. 14) houses the user control screen and serves as a rest table for the keyboard and mouse.

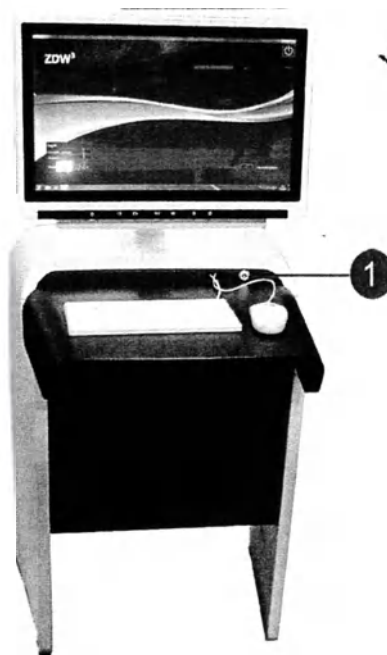


Fig. 14: Center table

Standby switch

The standby switch is located on the center table (Fig. 14/1) and allows to switch on/off the diagnostic device with exception of the user control screen.

7.1.2 Lift tables

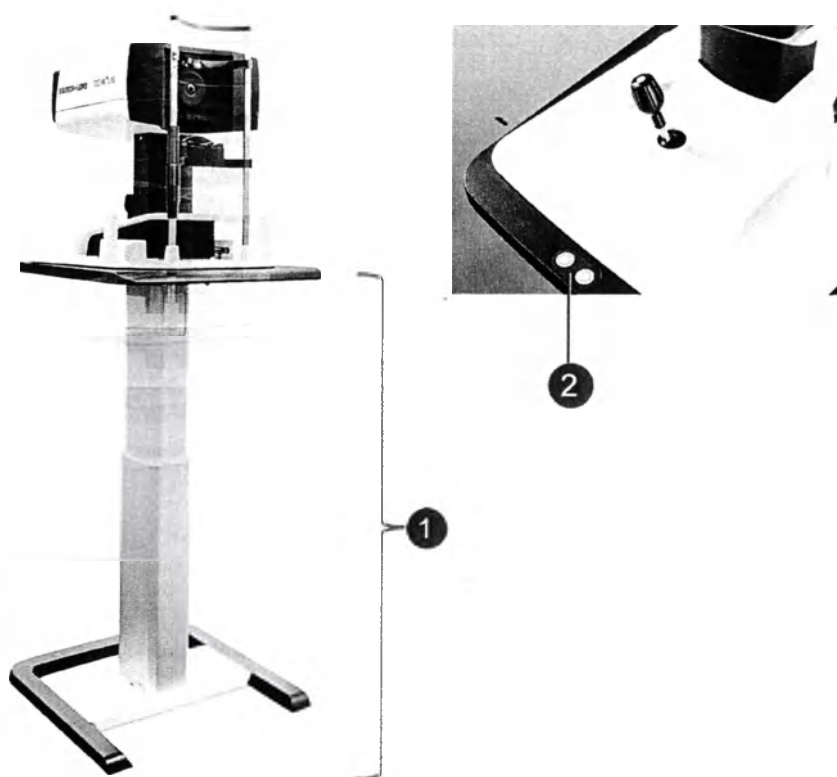


Fig. 15: Lift table with up/down buttons

- 1 lift table
- 2 up/down buttons

The lift tables (Fig. 15/1) enable the user to move the ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurement heads in z-axis (vertically) with the help of the up/down buttons (Fig. 15/2).



The ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurement heads (☞ Chapter 7.1.3 'ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurement heads' on page 7 - 4) are each mounted on a lift table which fulfils the same functionalities.

7.1.3 ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurement heads

ORBSCAN 3 measurement head

The ORBSCAN 3 measurement head (Fig. 16) consists of the following components:

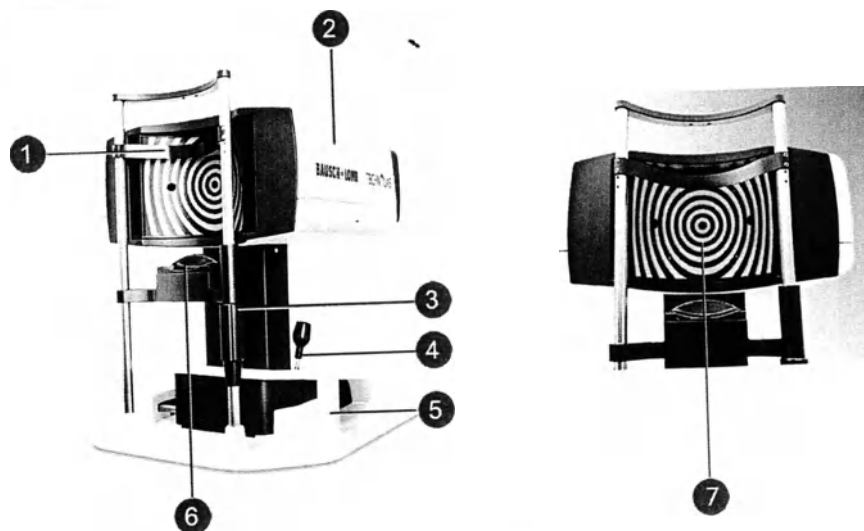


Fig. 16: ORBSCAN 3 measurement head components - patient's perspective

- 1 Head rest
- 2 Optical components (inside the housing)
- 3 Chin rest adjustment handhold
- 4 Joystick
- 5 Patient hand holds (left and right)
- 6 Chin rest
- 7 Placido ring with aperture

ZYWAVE 3 measurement head

The ZYWAVE 3 measurement head (Fig. 17) consists of the following components:

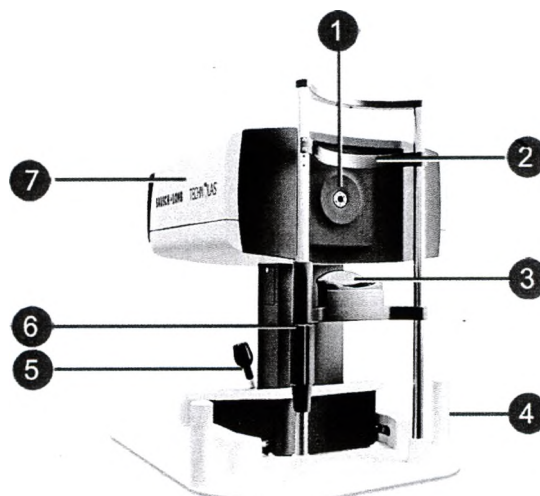


Fig. 17: ZYWAVE 3 measurement head components - patient's perspective

- 1 ZYWAVE 3 measurement head aperture
- 2 Head rest
- 3 Chin rest
- 4 Patient hand holds (left and right)
- 5 Joystick
- 6 Chin rest adjustment handhold
- 7 Optical components (inside the housing)

7.1.3.1 Positioner with joystick

The ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurement heads each have a positioner and a joystick.

The ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurement heads are each mounted on a positioner, which provides a mechanical system (joystick [Fig. 18/1] with trigger button [Fig. 18/2]) for movements in the x-, y- and z-axis.

The movements in the x-, y-axis, referred to as alignment, is triggered by a joystick which controls not only the fine adjustments in the x/y-axis, but also the positioning and triggering of measurements by means of a trigger button.

The height of the measurement head is adjusted by turning the joystick clockwise or counterclockwise (adjustment in z-axis).

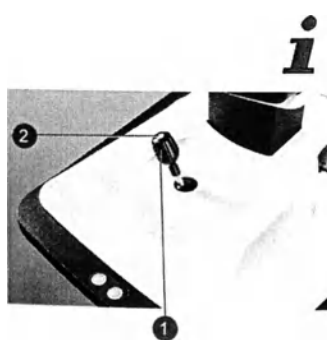


Fig. 18: Joystick with trigger button

7.1.4 User control screen

The user control screen (Fig. 19) displays all relevant information about patients, measurement data as well as measurement progress, and allows the user to make all necessary data input to operate and control the diagnostic device.

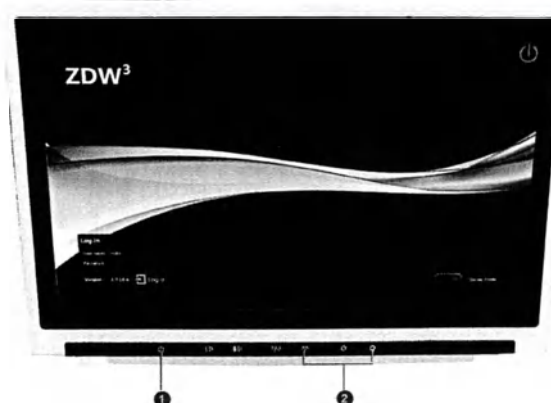


Fig. 19: User control screen (front view)

- 1 [On/Off] switch to switch the user control screen on or off.
- 2 Buttons to adjust settings such as brightness and read light.



For more information about to how to adjust the user control screen settings refer to Chapter 7.3.3 'Adjusting the user control screen settings' on page 7 - 11.

The user control screen is mounted on a pedestal that can be tilted (Fig. 20/1).

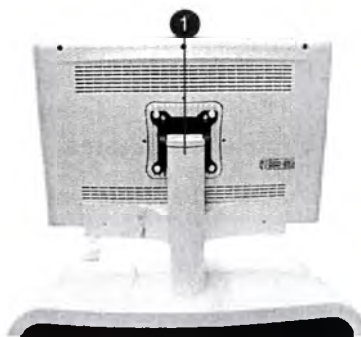


Fig. 20: User control screen (back view) - pedestal

- 1 Pedestal

7.2 Accessories

This chapter lists an overview of components, which can be connected to the diagnostic device to enhance functionalities or which are needed for regular maintenance tasks.

Calibration check tools

The diagnostic device is calibrated by our trained service personnel. However, users are required by national standards to perform regular checks of the calibration state. For this purpose, two calibration check tools are included in the delivery (Chapter 1.2 'Scope of delivery' on page 1 - 3).

ORBSCAN 3 Calibration check tool



ZYWAVE 3 Calibration check tool



Human interface devices

User control screen, keyboard and mouse

The diagnostic device is equipped with a user control screen (touch screen), which provides the graphical user interface of the software and which can be used to perform all necessary data input to operate the diagnostic device. However, it is preferred to enter data by an external keyboard and mouse (Fig. 21).

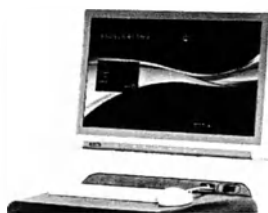


Fig. 21: User control screen, keyboard and mouse

NOTICE

Do not try to operate the touch screen with sharp objects (pens, instrument holders, tools). The touch screen is designed to be used by finger pressure alone and may become damaged.



DANGER

The USB ports are electrical insulated from the ZDW 3 application unit according to IEC 60601-1, 3rd ed. However, the user is responsible for any device plugged into the ports. Defective devices may cause malfunctions and/or pose safety risks to the user.

USB memory stick

NOTICE

Danger of property damage due to use of unauthorized accessories / devices!

Only USB memory sticks delivered with this diagnostic device may be used.

- **Do not use other devices than the one delivered with this diagnostic device.**

Other devices will not work in this diagnostic device.

Only USB memory sticks delivered with this diagnostic device can be used to export measurement data.

The USB memory stick will be inserted into the USB port on the all-in-one PC right side.



Fig. 22: USB memory stick

Network connection

The diagnostic device may be connected to a local area network (LAN) via a standard RJ45 CAT 6 or better cable. The actual configuration of the diagnostic device depends on the network architecture. The installation of network functionality can be executed by trained service personnel only. Contact an Authorized Service Technician for installation.

Database Server Unit

The database is installed on an external Database Server Unit (Fig. 23) which hosts patient data, measuring data and treatment data. The external Database Server Unit is connected to the diagnostic device ('Server mode') and, optionally, to other laser systems.

The external Database Server Unit can also host ZYWAVE II and ORBSCAN IIz measuring data which can be selected and displayed in the ZDW3.

The treatment and measurement data from the diagnostic device are stored on the external Database Server Unit and can be automatically loaded from connected TECHNOLAS® TENEO™ 317 laser systems for treatment of patient's eyes.



If the connection to the external Database Server Unit ('Server mode') is interrupted, the user can switch from the 'Server mode' to the 'Local mode' (connection to the local database on the diagnostic device). In the 'Local mode', the user can manually export or import measurement data using a USB memory stick delivered with the diagnostic device.

The external Database Server Unit is not synchronized with the local database.

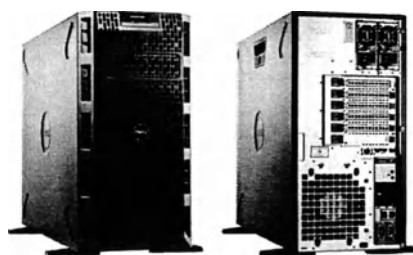


Fig. 23: Database Server Unit - front and back view

7.3 Operating the hardware

This section provides information about how to operate the hardware of the diagnostic device.

Switching on**7.3.1 Switching on and off**

1. ➤ Turn the standby switch of the diagnostic device to the [On] position.
2. ➤ Turn on the user control screen.



The diagnostic device is equipped with a user control screen (touch screen), which provides the graphical user interface of the software and which can be used to perform all necessary data input to operate the diagnostic device. However, it is preferred to enter data by an external keyboard and mouse.

⇒ The login page opens.

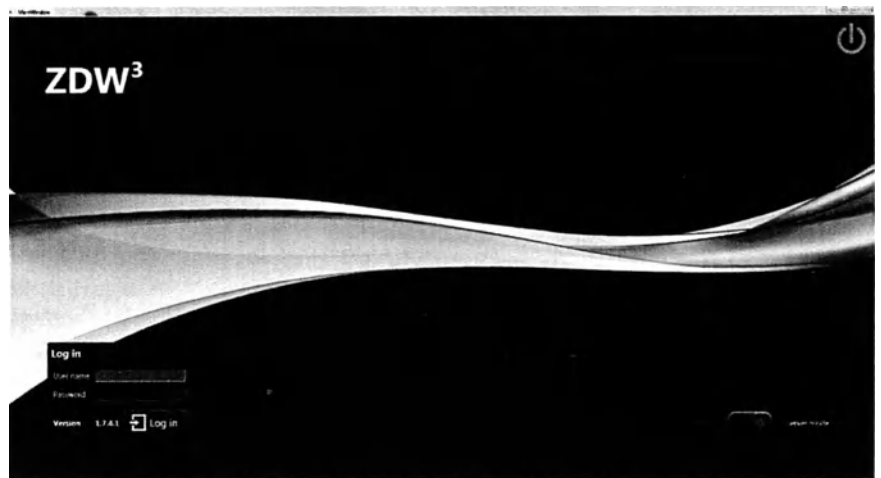
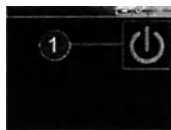


Fig. 24: Login page

Switching off

1. ➤ Click the **Off** button (1) in the login page to close the ZDW 3 software.
2. ➤ Turn the standby switch of the diagnostic device to the [Off] position.

⇒ The diagnostic device shuts down instantly.

Positioning and triggering the measurement**7.3.2 Positioning and triggering measurements**

For positioning and triggering the measurement, a joystick with trigger button is provided (☞ Chapter 7.1.3.1 'Positioner with joystick' on page 7 - 5).

The height of the measurement head is adjusted by turning the joystick clockwise or counterclockwise (adjustment in z-axis).



For information about the joystick, refer to ☞ Chapter 7.1.3.1 'Positioner with joystick' on page 7 - 5.



For information about aligning the patient and triggering the measurement, refer to:

- Chapter 9.2.1 'Aligning the patient and starting the ORBSCAN 3 measurement' on page 9 - 3
- Chapter 9.3.1 'Aligning the patient and starting the ZYWAVE 3 measurement' on page 9 - 14

7.3.3 Adjusting the user control screen settings

Switching the user control screen on

➔ Switch the user control screen on via the [On] button (Fig. 25/1).

User control screen buttons (front view)

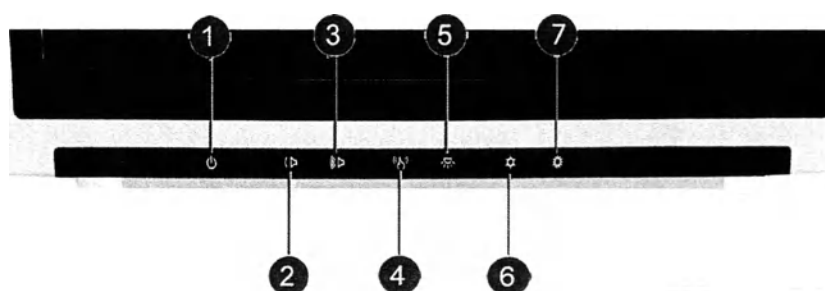


Fig. 25: User control screen (front view)

- 1 On (green light)
- 2 Volume down
- 3 Volume up
- 4 Touch On / Off
- 5 Read light control
- 6 Brightness decrease
- 7 Brightness increase

7.3.4 Performing system checks

Proceed as follows to perform system checks:

- To perform calibration checks, refer to Chapter 8.5.3 'Performing ORBSCAN 3 calibration checks (alignment PMMA)' on page 8 - 33 and to Chapter 8.5.4 'Performing ZYWAVE 3 calibration checks' on page 8 - 38.

7.4 Cleaning instructions

This section provides cleaning instructions for the diagnostic device.

NOTICE

Danger of property damage due to improper cleaning agents!

The product may be damaged if it is cleaned with improper cleaning agents or scratching cleaning materials, such as cloths.

- Do not use solvents or lubricants.
- Do not use ether, acetone, concentrated acids, or bases.
- Do not use abrasive cleaning agents or cleaning agents with ammonia or other possibly caustic products.
- Do not use any steel wool or metal brushes.
- Before using a cleaning agent, test it on an inconspicuous area to check if the cleaning agent damages the material.

NOTICE

Danger of property damage due to aggressive disinfecting agents!

The paint or the surface of the product may be damaged if it is cleaned with improper disinfecting agents.

- Use disinfectants recommended by local institutes for hygiene or microbiology (for example, Meliseptol by Braun).
- You can use any standard neutral to slightly alkaline cleaning agent according to your disinfectant procedures. The maximum concentrations are:
 - For rubbing alcohol (isopropyl alcohol): 70% and 100%
 - For alcohol: 60%
- Use only soft fuzz-free cleaning cloths

When you are not using the diagnostic device, make sure it is powered down and a dust cover is placed over each measurement head to prevent excess dust accumulation.



Periodic cleaning and disinfecting can be done easily by wiping down the surfaces that come in contact with the patient.

What cleaning agents and disinfectants to use

Different cleaning agents must be used on different parts of the diagnostic device. You will find an overview of different cleaning agents in the following table.

Part of the diagnostic device	Cleaning agent
All matte surfaces	All neutral or slightly alkaline cleaning agents
All lacquered surfaces	All neutral or slightly alkaline cleaning agents
Screen of the user control screen	Commercially available cleaning kits for computers
Keyboard and mouse at the user control screen	Dry fuzz-free cleaning cloth
ZYWAVE 3 measurement head aperture	Only soft fuzz-free cleaning cloths Note: Wipe it very softly.
ORBSCAN 3 measurement head aperture with Placido ring	NOTICE Property damage due to cleaning of the ring pattern! Cleaning the ring pattern on the ORBSCAN 3 measurement head aperture will damage the pattern and moisture could enter the device. Do not clean the ring pattern on the ORBSCAN 3 measurement head aperture.

Cleaning the diagnostic device

Precondition:

- The diagnostic device is switched off.
- 1. ➤ Ensure that no moisture enters the device.
- 2. ➤ Dilute the cleaning agent with water.
- 3. ➤ Soak a cleaning cloth in the diluted solution.
- 4. ➤ Wring out the cleaning cloth very well.
- 5. ➤ Wipe the diagnostic device with the cleaning cloth.
- 6. ➤ Wipe the diagnostic device with a dry cloth.

Cleaning the user control screen

Use commercially available cleaning kits for computers to clean the user control screen (screen and keyboard).

1. ➤ Switch off the diagnostic device.
2. ➤ Use a soft dry cleaning cloth to wipe the user control screen and the keyboard.

3. **NOTICE!** Danger of property damage due to aggressive cleaning agents and moisture!

The user control screen is an electronic system and made of plastics.

- Do not use cleaning agents or abrasive powders that dissolve plastics.
- Ensure that no moisture can enter into the user control screen or the screen monitor.
- Ensure that the ventilation slots of the screen monitor remain open.

Follow the instructions on the cleaning kit to clean the user control screen.

8 Software

Overview

This chapter provides information about the software operations available for the diagnostic software.

The diagnostic device comprises the following features:

- Performing of ORBSCAN 3 measurements and viewing and comparing of measurement results
- Performing of ZYWAVE 3 measurements and viewing and comparing of display options of measurement results
- Performing of treatment calculations based on diagnostic data

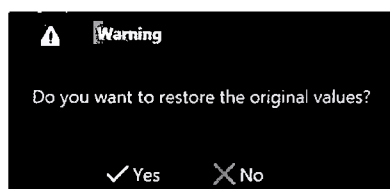
8.1 Working with the software

You operate the diagnostic software by means of the user control screen (touch screen) and, optionally, using the delivered keyboard and mouse.



Only enabled buttons open the corresponding dialog boxes and only enabled fields can be edited!

GUI element



Function

Indicates possible states of a button: enabled — disabled

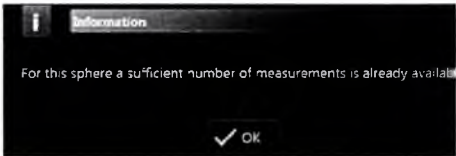
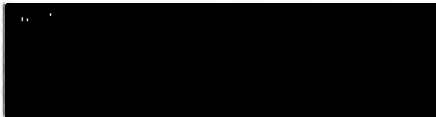
The green border allows to click the button.

The green background indicates an active button.

Allows to click the corresponding field and enter the input.

Indicates a confirmation, an information or an error message.

8 SOFTWARE

GUI element	Function
	
	

8.1.1 Logging in

To log in into the diagnostic software, proceed as follows.

Precondition:

- The diagnostic device and the user control screen are switched on.
- The login page is open displaying the installed software version, the login data and the database connection (the 'Server mode' is set as default).



Fig. 26: Database connection



Switching database modes

If the connection to the external database server is interrupted, you can switch from the remote connection (external database) to the local connection (local database on the diagnostic device).

To switch the database modes, click 'Local mode' . The connection to the local database is established.



The local database is not synchronized with the external database server.

Logging in



Fig. 27: Software version and login data

1. Enter your 'Login name' and 'Password' (Fig. 27).
2. Click 'Log in' (Fig. 27).
⇒ The menu page opens (Fig. 28).

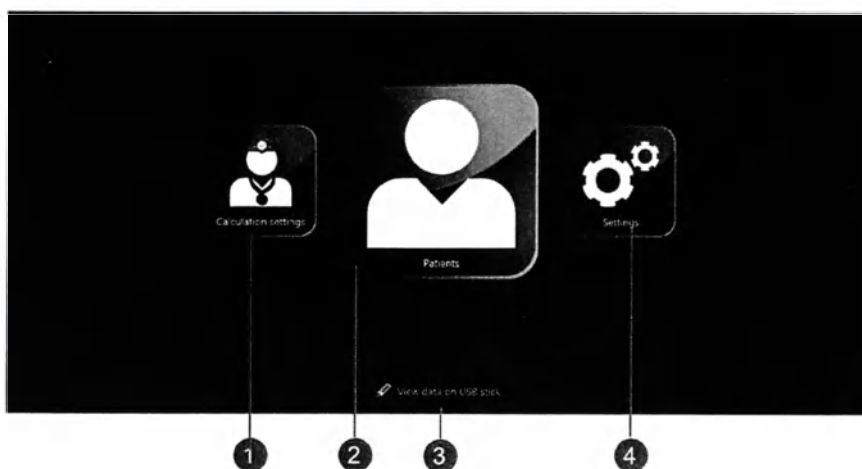


Fig. 28: Menu page

- 1 'Calculation settings'
- 2 'Patients'
- 3 'View data on USB stick'
- 4 'Settings'

8.1.2 Logging out



→ In the upper-right corner of every GUI page, login page excluded, click 'Log out' to log out from the diagnostic software.

⇒ The login page opens.

8.1.3 Changing the user



1. → If another user is already logged in, click 'Log out'.

⇒ The login page opens.

2. → Enter another user name and password to change the user.



3. → Click 'Log in'.

8.2 Calculation settings



1. → After your personal login, click 'Calculation settings' in the menu page.

⇒ The 'Calculation settings' dialog box opens displaying:

- Default or user-defined 'Nomogram' values for PROSCAN, ZYOPTIX HD and SUPRACOR treatments (Fig. 29/1),
- 'Nomogram comments' (Fig. 29/2), and
- Default treatment values for 'Standard optical zone diameter [mm]', 'SUPRACOR optical zone diameter [mm]', and 'Flap thickness [μm]' (Fig. 29/3).

Nomogram				Defaults	
	Myopia Base sphere (D)	Hyperopia Base sphere (D)	Mixed astig. Base sphere (D)		
PROSCAN	100	100	100	Standard optical zone diameter [mm]	6.5
ZYOPTIX HD	100	100	100	SUPRACOR optical zone diameter [mm]	6.0
SUPRACOR		100		Flap thickness [μm]	120
SUPRACOR		0.00		Nomogram Comments	
				No modifications	
				✓ Accept	✗ Cancel

1
2
3

Fig. 29: 'Calculation settings' dialog box

2. ➤ Enter the 'Nomogram' and the default treatment values.

3. ➤ If required, click 'Cancel' to reset the changes.

⇒ The menu page opens.

If you want to set calculation settings, repeat step 1 and 2 to continue.

4. ➤ Click 'Accept' to apply the changes.

5. ➤ Click 'Menu' to go back to the menu page.

⇒ The menu page opens.

8.2.1 About the user-defined nomogram

WARNING

Danger of patient injury due to inappropriate nomogram!

The nomogram option is a tool to assist the user in planning a surgical treatment. The user must determine, in each instance, whether the nomogram is appropriate for use in a treatment plan for a particular patient, taking into consideration all available information. The use of incorrect or unevaluated nomogram values may cause serious permanent patient injury. Failure to verify any treatment parameter may result in serious permanent patient injury.

- Ensure you are using correct and verified nomogram values.
- Verify all calculation results before incorporating them into any treatment plan.
- If the nomogram is determined to be inappropriate for incorporation into a treatment plan, consider proceeding to treat the patient without using the nomogram adjustment.

The nomogram option is available as an additional feature for the calculation of PROSCAN treatment, ZYOPTIX HD treatment, and SUPRACOR treatment. A user-defined nomogram may be applied with the goal to improve refractive outcome by adjusting the sphere or the spherical equivalent.

Adjusting calculated refraction

The calculated treatment sphere can be adjusted by a user-defined nomogram with the goal of optimizing the final result. The user-entered nomogram values must be based on the experience and analysis of previous outcomes, regarding the related treatment parameters and the treatment outcome.

The user-defined nomogram is applied to all further treatment calculations, depending on:

- The selected treatment mode,
- The target value,
- The refraction of the PPR for ZYOPTIX HD treatment, or
- The subjective refraction for PROSCAN treatment and SUPRACOR treatment.

For information on how to set an individual nomogram, refer to  Chapter 8.2.2 'Setting a user-defined nomogram' on page 8 - 6.

⚠ WARNING**8.2.2 Setting a user-defined nomogram**

Danger of patient injury due to inadequate Base sphere [%] or Sphere offset [D] values!

Use of an inadequate base sphere [%] or sphere offset [D] values may result in serious permanent patient injury.

- **Always verify the applied nomogram parameters with each treatment calculation.**



Contact an Authorized Service Technician for assistance on initial nomogram settings.

Nomogram adjustment

Unless the user adjusts the nomogram values (§ Chapter 8.2 'Calculation settings' on page 8 - 4), the diagnostic software applies the default nomogram values. The default values for 'Base sphere [%]' are 100%. The 'Sphere offset [D]' for the SUPRACOR treatment is 0.00 D.

In order to bring the actual surgery outcome closer to the targeted outcome, users may modify the default nomogram values according to an analysis of their previous treatments.

For PROSCAN treatment and HD treatment, the user may define a linear adjustment to the laser input sphere value ('Base sphere [%]'). The allowed range for the 'Base sphere [%]' is from 70% to 130%.

For SUPRACOR treatment, it is possible to define an additional nomogram value for 'Sphere offset [D]'. The allowed range for 'Sphere offset [D]' is from -1.50 D to +1.50 D. The allowed range for the 'Base [%]' is from 50% to 200%.

The user-defined nomogram values are applied to adjust the treatment values (correction sphere) based on the subjective refraction values.

Setting a nomogram

For PROSCAN and SUPRACOR treatment, a nomogram for myopia is always applied in minus cylinder convention, for hyperopia in plus cylinder convention. In the HD treatment mode the specific 'Nomogram' is applied.

1. In the 'Nomogram' table, set the 'Base sphere [%]', 'Base [%]', and 'Sphere offset [D]' values as required.

PROSCAN treatment	HD treatment	SUPRACOR treatment
Base sphere for:	Base sphere for:	Base for:
■ Myopia in %	■ Myopia in %	■ Hyperopia in %
■ Hyperopia in %	■ Hyperopia in %	Sphere offset for:
■ Mixed astigmatism in %	■ Mixed astigmatism in %	■ Hyperopia in D

⇒ Invalid nomogram values are highlighted (framed) in red.

2. Enter your 'Nomogram comments' as needed.



The defined nomogram values are saved per user according to the entered user name and password.



3. ➔ Set default treatment values (§ Chapter 8.2.3 'Setting default treatment values' on page 8 - 7) or click 'Accept'.

⇒ The menu page opens.



4. ➔ Click 'Cancel' to cancel your modifications.

⇒ The menu page opens.

8.2.3 Setting default treatment values

The user has the option to set default values for the optical zone diameter and flap thickness. The defined values are automatically applied as **default values** to all further treatment calculations.

WARNING

Danger of patient injury due to inappropriate flap thickness!

Failure to utilize an appropriate flap thickness may result in possible serious permanent patient injury.

- **Carefully verify all adjustments to the flap thickness for each individual case before calculating a treatment file.**

Setting default values

1. ➔ Modify the default value in the 'Standard optical zone diameter [mm]' field.

Default value for the optical zone diameter is: 6.50 mm. The allowed range is from 4.50 mm to 8.50 mm in steps of 0.1 mm.

2. ➔ Modify the default value in the 'SUPRACOR optical zone diameter [mm]' field.

Default value for the optical zone diameter is: 6.00 mm. The allowed range is from 4.5 mm to 8.5 mm in steps of 0.1 mm.

3. ➔ Modify the default value in the 'Flap thickness [µm]' field.

Default value for flap thickness is: 120 µm. The possible range is from 0.00 µm to 300.00 µm in steps of 1 µm.



4. ➔ Click 'Accept'.

⇒ The menu page opens.



5. ➔ Click 'Cancel' to cancel your modifications.



The default values are saved per user according to the entered user name and password.

The defined values are automatically applied as **default values** to all further treatment calculations.

⇒ The menu page opens.

8.3 Patient administration

8.3.1 Selecting patients

To select patients, proceed as follows:



1. ➤ In the menu page, click 'Patients'.
⇒ The 'Select patient' dialog box opens (Fig. 30).

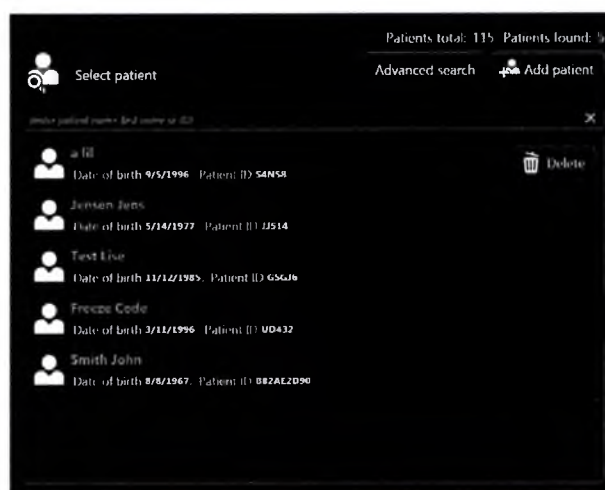


Fig. 30: 'Select patient' dialog box - patient list (example)

i

In the patient list the user can scroll for the last 50 patients which have been processed by the user.

2. ➤ In the 'Select patient' field, enter the first letters of the patient's first or last name, or the patient ID.

⇒ The patient is displayed in the patient list.

Additionally, the number of the patients on the data base and the number of patients have been found according to the entered search criteria is displayed on the top right of the 'Select patient' dialog box.

i

If the patient is not displayed, you need to add the patient first (Chapter 8.3.3 'Adding patients' on page 8 - 15).

3. ➤ To select a patient, double-click the patient's entry.

⇒ The selected patient account opens.

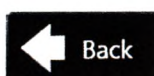
The screenshot shows a patient account interface for 'SMITH John'. It includes fields for patient data (First name, Last name, Date of birth, Patient ID, Gender), subjective refraction (Sphere [D], Cylinder [D], Axis [°], Diagnosis, Dilation), and sections for 'Select/Add measurement' and 'Select/Add treatment'. Numbered callouts indicate: 1. Patient information header; 2. 'Patient data' entry fields; 3. 'Subjective refraction' values; 4. 'Select/Add treatment' area; 5. 'Select/Add measurement' area.

Fig. 31: Patient account (example)

- 1 Patient information
- 2 'Patient data' entry fields
- 3 'Subjective refraction' values
- 4 'Select/Add treatment' area
- 5 'Select/Add measurement' area



If the patient account has already been opened by another user, the patient data is not editable (Fig. 31/2).



4. ➔ To go back to the patient list, click 'Back'.

⇒ The patient list opens.



After selecting a patient, you can:

- Edit patient data & Chapter 8.3.4 'Editing patient data' on page 8 - 18
- Enter 'Subjective refraction' values
- Select or add measurements
 - & Chapter 9.2 'Performing ORBSCAN 3 measurements' on page 9 - 2
 - & Chapter 9.3 'Performing ZYWAVE 3 measurements' on page 9 - 14
 - & Chapter 9.6.1 'Selecting and closing measurements' on page 9 - 27
- Select or add treatments
 - & Chapter 9.6.8.1 'Selecting treatments and diagnostic data' on page 9 - 40 and & Chapter 9.6.8.2 'Adding treatments' on page 9 - 45

8.3.2 Searching for patient data

To perform an advanced search for patient data, proceed as follows:

Precondition:

The 'Select patient' dialog box is open (Fig. 30).

Advanced search

1. In the 'Select patient' dialog box, click 'Advanced search'.

⇒ The 'Advanced search' dialog box opens (Fig. 32).

In the patient list all existing patients on the data base are displayed as default.

Fig. 32: 'Advanced search' dialog box

- 1 Reset search criteria
- 2 Patients total
- 3 Patients found according to the user entered search criteria
- 4 Treatment data
- 5 Measurement data
- 6 Patient data
- 7 Patient list



Now you can perform an advanced search by entering:

- 'Patient data'
- 'Measurement data'
- 'Treatment data'

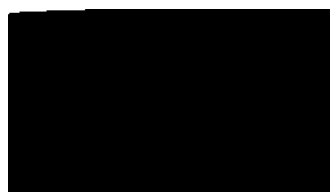
Patient data

Fig. 33: 'Patient data' area

2. In the 'Patient data' entry fields, enter the first letters of the patient's first or last name, or the patient ID.
3. If necessary, further search criteria can be defined to narrow down the search results.

Search criteria

Born after

Born before

Gender

Subjective refraction

Sphere (from ... to ...)

Cylinder (from ... to ...)

Description

Defines the period in which the date of birth of the patient may lie.

Defines the gender.

Defines the range in which the values may lie.

Action

Enter earliest and latest date of searched date of birth by selecting it in the calendar and clicking 'Set' to confirm.

Select 'Male' or 'Female' or both.

Enter lowest and highest value of searched sphere.

The order of the entered data is not relevant.

Enter lowest and highest value of searched cylinder.

The used cylinder conventions are not relevant.

Refraction types

Emmetropia

Myopia

Hyperopia

Mixed Astigmatism

Enables a search for patients with at least one of the listed refraction types.

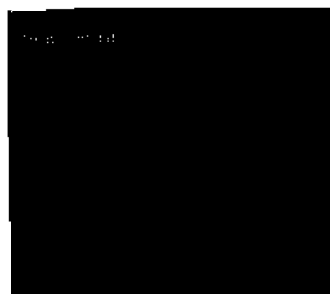
Select one or more of the displayed refraction types.

Measurement data

4. To enable the search criteria of this area select 'Measurement data' in the upper right corner (Fig. 34).

Fig. 34: 'Measurement data' area

Search criteria	Description	Action
Device used for examination		
ZYWAVE	Enables a search for patients with measurements performed by ZYWAVE or ORBSCAN.	Select 'ZYWAVE' to search for patients with measurements performed by ZYWAVE.
ORBSCAN		Select 'ORBSCAN' to search for patients with measurements performed by ORBSCAN.
		Select 'ZYWAVE' and 'ORBSCAN' to search for patients with measurements performed by both devices.
OD	Enables a search for patients with measurements of OD or OS or both.	Select 'OD' to search for patients with OD measurements.
OS		Select 'OS' to search for patients with OS measurements.
		Select 'OD' and 'OS' to search for patients with measurements of at least one of both eyes.
ODS	Enables a search for patients with measurements of OD and OS.	Select 'ODS' to search for patients with measurements for both eyes.
Performed after	Enables to define the period in which the measurement may lie.	Define earliest and latest date of searched measurement data by selecting it in the calendar and clicking 'Set' to confirm.
Performed before		
Device used for measurement	Enables a search for measurements performed on a specific device.	Select 'Only measurements performed with following device:'. Click in the entry field to open the drop-down list. Now you can select one or more devices from the drop-down list.

Treatment data

5. ➤ To enable the search criteria of this area select 'Treatment data' in the upper right corner (Fig. 35).

Fig. 35: 'Treatment data' area

Search criteria

Calculated after
Calculated before

Description

Defines the period of the treatment calculation.

Action

Define earliest and latest date of searched treatment calculations by selecting it in the available calendar (for 'Calculated after' and 'Calculated before') and clicking 'Set' to confirm.

Only treatments that have been started

Started after
Started before

Defines the period in which the started treatment may lie.

Select 'Only treatments that have been started' to enable the entry fields 'Started after' and 'Started before'.

Define earliest and latest date of searched treatment by selecting it in the calendar and clicking 'Set' to confirm.

Patients with at least one treatment for

OD
OS

Enables a search for patients with treatments of OD or OS or both.

Select 'OD' to search for patients with OD treatments.

Select 'OS' to search for patients with OS treatments.

Select 'OD' and 'OS' to search for patients with treatments of at least one of both eyes.

ODS

Enables a search for patients with treatments of OD and OS.

Select 'ODS' to search for patients with treatments for both eyes.

⇒ The search results are displayed in the lower area of the screen.

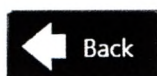
Additionally, the number of the patients on the data base and the number of patients have been found according to the entered search criteria is displayed on the top right of the advanced search dialog box.

6. ➤ To select a patient, double-click the patient's entry.

⇒ The selected patient account opens.



If the patient account has already been opened by another user, the patient data is not editable.



7. ➤ To go back to the patient list, click 'Back'.

⇒ The patient list opens.



After selecting a patient, you can:

- Edit patient data & Chapter 8.3.4 'Editing patient data' on page 8 - 18
- Enter 'Subjective refraction' values
- Select or add measurements
 - & Chapter 9.2 'Performing ORBSCAN 3 measurements' on page 9 - 2
 - & Chapter 9.3 'Performing ZYWAVE 3 measurements' on page 9 - 14
 - & Chapter 9.6.1 'Selecting and closing measurements' on page 9 - 27
- Select or add treatments
 - & Chapter 9.6.8.1 'Selecting treatments and diagnostic data' on page 9 - 40 and & Chapter 9.6.8.2 'Adding treatments' on page 9 - 45

8.3.3 Adding patients

To add patients, proceed as follows:



1. In the menu page, click 'Patients'.
⇒ The patient list opens.

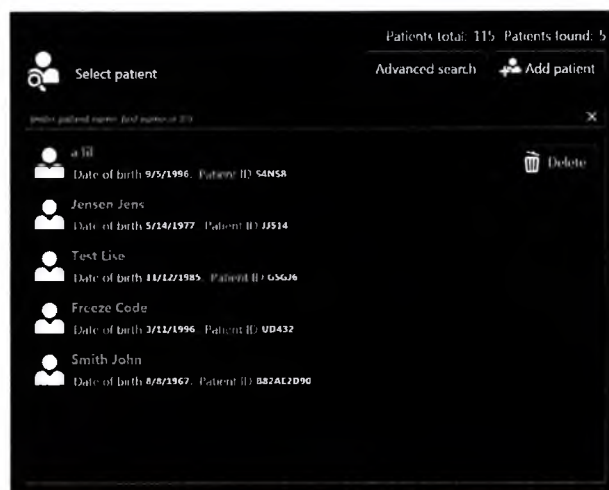


Fig. 36: Patient list (example)



2. In the upper right corner of the patient list, click 'Add patient' (Fig. 36).
⇒ A new patient account opens.



Fig. 37: New patient account (example)

General patient data

3. Enter the first and last name of the patient.
4. Click the 'Date of birth' entry field to open the calendar (Fig. 38).
⇒ A calendar will be displayed.



Fig. 38: Patient data: select date of birth

5. ➤ Select a birth date.
6. ➤ Click 'Set' to confirm or 'Cancel' to delete the selected date of birth.
7. ➤ Enter the 'Patient ID'.



The patient ID can be entered manually in the 'Patient ID' entry field or automatically by clicking the plus button.

Subjective refraction values

8. ➤ Select the patient gender.
9. ➤ Enter the required 'Subjective refraction' values (refer to 'Subjective refraction' values' Table on page 9 - 15).
10. ➤ If you want to restore the original values for the patient data, click 'Undo'.
⇒ A warning message opens (Fig. 39).

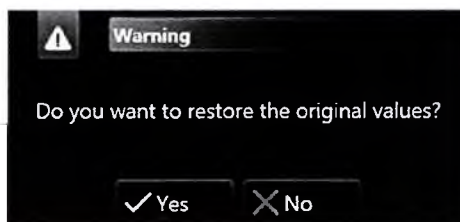


Fig. 39: Warning message - restore the original values

- Click 'Yes' to restore the original values for the patient data and then continue to enter patient data or go back to the patient list dialog by clicking the 'Menu' button.
- Click 'No' to continue.



11. ➤ Click 'Accept' to store all entered patient data in the database.
⇒ If the entry is incomplete, a warning message opens informing you which fields are still missing (Fig. 51).

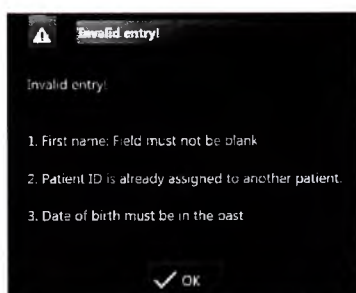


Fig. 40: Missing entries warning message (example)



12. Click 'OK', enter the missing entries and repeat step 11.



After adding the new patient, you can perform a measurement directly by clicking 'ORBSCAN' or 'ZYWAVE'.

- Chapter 9.2 'Performing ORBSCAN 3 measurements' on page 9 - 2
- Chapter 9.3 'Performing ZYWAVE 3 measurements' on page 9 - 14

nd
og

8.3.4 Editing patient data

To edit patient data, proceed as follows:

1. ➤ Select a patient (☞ Chapter 8.3.1 'Selecting patients' on page 8 - 8).
⇒ The patient account opens (Fig. 41) and can be edited.

Fig. 41: Patient account (example)

2. ➤ Edit the required general 'Patient data' (☞ on page 8 - 15).
3. ➤ Additionally, you can edit 'Subjective refraction' values (refer to ☞ "Subjective refraction' values' Table on page 9 - 15).
5. ➤ If you want to restore the original values for the patient data, click 'Undo'.
⇒ A warning message opens (Fig. 39).



Fig. 42: Undo warning message

- Click 'Yes' ☒ Yes to restore the original values for the patient data and continue to enter patient data or to go back to the patient list dialog by clicking the 'Menu' button.
- Click 'No' ☒ No to continue.



6. ➤ Click 'Accept' to store the entries in the patient database.
⇒ If the entry is incomplete, a warning message opens informing you which fields are still missing (Fig. 51).

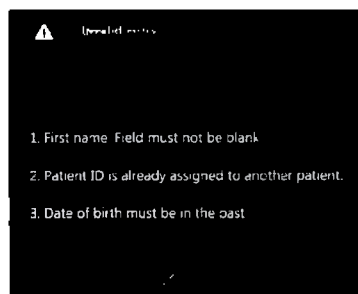


Fig. 43: Missing entries warning message (example)



7. ➔ Click 'OK', enter the missing entries and repeat step 5.



After editing the patient data, you can

- Select or add treatments (↗ Chapter 9.6.8.1 'Selecting treatments and diagnostic data' on page 9 - 40 and ↗ Chapter 9.6.8.2 'Adding treatments' on page 9 - 45)
- Perform measurements (↗ Chapter 9.2 'Performing ORBSCAN 3 measurements' on page 9 - 2 and ↗ Chapter 9.3 'Performing ZYWAVE 3 measurements' on page 9 - 14)

8.3.5 Deleting patient data



The delete option is only available if the patient you want to delete does not have any measurements or treatments saved. Otherwise, the delete button is not enabled.

To delete patient data, proceed as follows:



1. ➤ In the menu page, click 'Patients'.

⇒ The patient list opens.

2. ➤ In the patient list, select the patient you want to delete (§ Chapter 8.3.1 'Selecting patients' on page 8 - 8).



3. ➤ Click 'Delete'.

⇒ A warning message opens (Fig. 44).

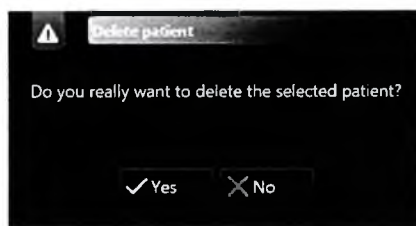
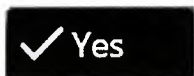
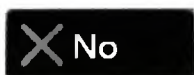


Fig. 44: 'Delete patient' warning message



4. ➤ Click 'Yes' to delete the patient.

⇒ The patient is deleted.



5. ➤ Click 'No' to select another patient.

⇒ The patient list opens.

6. ➤ Repeat from step 2 to step 4.

8.4 User administration



Precondition:

- You are logged in as administrator ('ADMINISTRATOR' role).

8.4.1 User roles

The ZDW 3 GUI provides the following user roles.

- 'USER'
- 'ADMINISTRATOR'

User specific rights

The 'User' is allowed to perform all user related tasks in the diagnostic software that do not involve user administrative tasks. Thus, he can perform

- Patient administration tasks (↗ Chapter 8.3 'Patient administration' on page 8 - 8)
- Calculation settings (↗ Chapter 8.2 'Calculation settings' on page 8 - 4)
- System settings (↗ Chapter 8.5 'Settings' on page 8 - 28)
- ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurements (↗ Chapter 9 'Measurements' on page 9 - 1)
- Treatment calculations (↗ Chapter 9.6.8 'Performing treatment calculations' on page 9 - 39)

Administrator specific rights

Additionally to all user related tasks in the diagnostic software, the 'Administrator' (Admin) is allowed to perform user administration tasks.



The following restrictions apply for the administrator role:

- There is **at least one administrator** for the diagnostic software.
- The administrator cannot delete his/her own account.
- The **last** administrator cannot switch to a normal user account.



The personnel requirements are described in ↗ Chapter 2.5 'Personnel requirements' on page 2 - 3.

8.4.2 Selecting users

To select users, proceed as follows:

1. ➤ Open the menu page.
2. ➤ Click 'Settings'.
⇒ The settings page opens (Fig. 45).

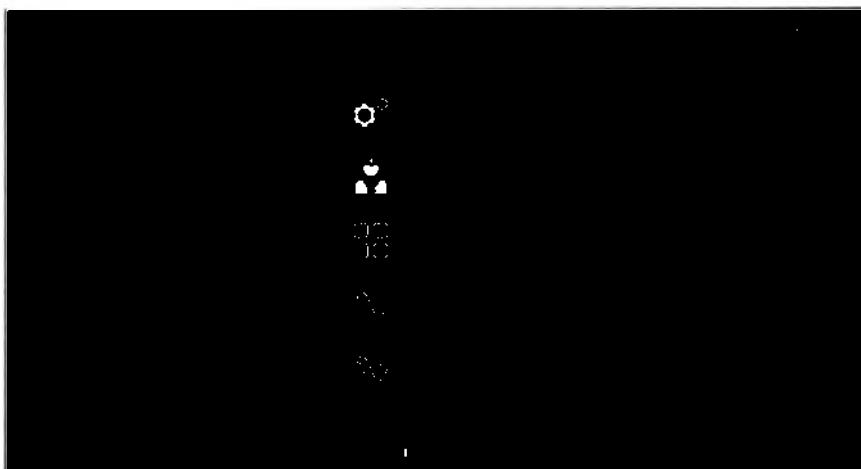


Fig. 45: Settings page



3. ➤ Click 'User administration'.
⇒ The 'User accounts' dialog box opens (Fig. 46).

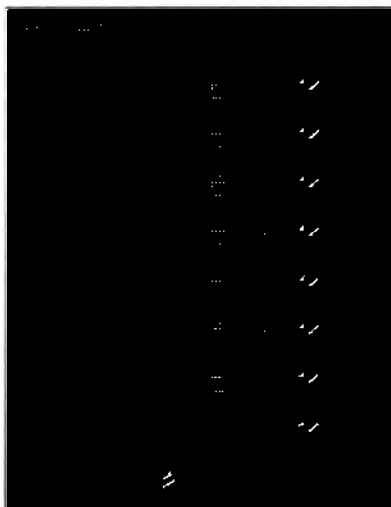
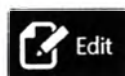


Fig. 46: List of user accounts (example)

4. ➤ Scroll to search for the desired user account.



5. ➔ To select a user, double-click the desired user or click 'Edit'.

⇒ The user data dialog box opens (Fig. 47). Now you can edit the user data.

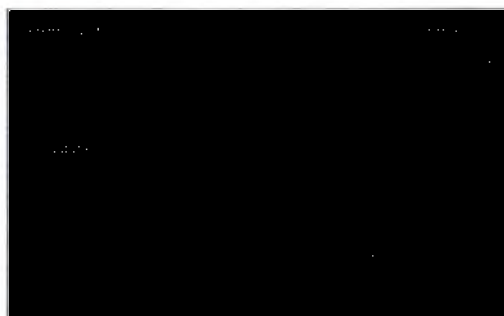


Fig. 47: User data dialog box



For information about user roles, refer to Chapter 8.4.1 'User roles' on page 8 - 20.



6. ➔ Click 'Accept' to save your entries.



7. ➔ Click 'Cancel' to return to the list of user accounts.

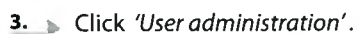
8.4.3 Adding users

To add users, proceed as follows:

1. ➔ Open the menu page.



2. ➔ Click 'Settings'.

[illegible]

4. Click 'Add user'.

1. **Introduction**
 2. **Background**
 3. **Methodology**
 4. **Results**
 5. **Discussion**
 6. **Conclusion**
 7. **References**
 8. **Appendix**
 9. **Index**
 10. **Table of Contents**
 11. **Figure 1**
 12. **Figure 2**
 13. **Figure 3**
 14. **Figure 4**
 15. **Figure 5**
 16. **Figure 6**
 17. **Figure 7**
 18. **Figure 8**
 19. **Figure 9**
 20. **Figure 10**
 21. **Figure 11**
 22. **Figure 12**
 23. **Figure 13**
 24. **Figure 14**
 25. **Figure 15**
 26. **Figure 16**
 27. **Figure 17**
 28. **Figure 18**
 29. **Figure 19**
 30. **Figure 20**
 31. **Figure 21**
 32. **Figure 22**
 33. **Figure 23**
 34. **Figure 24**
 35. **Figure 25**
 36. **Figure 26**
 37. **Figure 27**
 38. **Figure 28**
 39. **Figure 29**
 40. **Figure 30**
 41. **Figure 31**
 42. **Figure 32**
 43. **Figure 33**
 44. **Figure 34**
 45. **Figure 35**
 46. **Figure 36**
 47. **Figure 37**
 48. **Figure 38**
 49. **Figure 39**
 50. **Figure 40**
 51. **Figure 41**
 52. **Figure 42**
 53. **Figure 43**
 54. **Figure 44**
 55. **Figure 45**
 56. **Figure 46**
 57. **Figure 47**
 58. **Figure 48**
 59. **Figure 49**
 60. **Figure 50**
 61. **Figure 51**
 62. **Figure 52**
 63. **Figure 53**
 64. **Figure 54**
 65. **Figure 55**
 66. **Figure 56**
 67. **Figure 57**
 68. **Figure 58**
 69. **Figure 59**
 70. **Figure 60**
 71. **Figure 61**
 72. **Figure 62**
 73. **Figure 63**
 74. **Figure 64**
 75. **Figure 65**
 76. **Figure 66**
 77. **Figure 67**
 78. **Figure 68**
 79. **Figure 69**
 80. **Figure 70**
 81. **Figure 71**
 82. **Figure 72**
 83. **Figure 73**
 84. **Figure 74**
 85. **Figure 75**
 86. **Figure 76**
 87. **Figure 77**
 88. **Figure 78**
 89. **Figure 79**
 90. **Figure 80**
 91. **Figure 81**
 92. **Figure 82**
 93. **Figure 83**
 94. **Figure 84**
 95. **Figure 85**
 96. **Figure 86**
 97. **Figure 87**
 98. **Figure 88**
 99. **Figure 89**
 100. **Figure 90**
 101. **Figure 91**
 102. **Figure 92**
 103. **Figure 93**
 104. **Figure 94**
 105. **Figure 95**
 106. **Figure 96**
 107. **Figure 97**
 108. **Figure 98**
 109. **Figure 99**
 110. **Figure 100**
 111. **Figure 101**
 112. **Figure 102**
 113. **Figure 103**
 114. **Figure 104**
 115. **Figure 105**
 116. **Figure 106**
 117. **Figure 107**
 118. **Figure 108**
 119. **Figure 109**
 120. **Figure 110**
 121. **Figure 111**
 122. **Figure 112**
 123. **Figure 113**
 124. **Figure 114**
 125. **Figure 115**
 126. **Figure 116**
 127. **Figure 117**
 128. **Figure 118**
 129. **Figure 119**
 130. **Figure 120**
 131. **Figure 121**
 132. **Figure 122**
 133. **Figure 123**
 134. **Figure 124**
 135. **Figure 125**
 136. **Figure 126**
 137. **Figure 127**
 138. **Figure 128**
 139. **Figure 129**
 140. **Figure 130**
 141. **Figure 131**
 142. **Figure 132**
 143. **Figure 133**
 144. **Figure 134**
 145. **Figure 135**
 146. **Figure 136**
 147. **Figure 137**
 148. **Figure 138**
 149. **Figure 139**
 150. **Figure 140**
 151. **Figure 141**
 152. **Figure 142**
 153. **Figure 143**
 154. **Figure 144**
 155. **Figure 145**
 156. **Figure 146**
 157. **Figure 147**
 158. **Figure 148**
 159. **Figure 149**
 160. **Figure 150**
 161. **Figure 151**
 162. **Figure 152**
 163. **Figure 153**
 164. **Figure 154**
 165. **Figure 155**
 166. **Figure 156**
 167. **Figure 157**
 168. **Figure 158**
 169. **Figure 159**
 170. **Figure 160**
 171. **Figure 161**
 172. **Figure 162**
 173. **Figure 163**
 174. **Figure 164**
 175. **Figure 165**
 176. **Figure 166**
 177. **Figure 167**
 178. **Figure 168**
 179. **Figure 169**
 180. **Figure 170**
 181. **Figure 171**
 182. **Figure 172**
 183. **Figure 173**
 184. **Figure 174**
 185. **Figure 175**
 186. **Figure 176**
 187. **Figure 177**
 188. **Figure 178**
 189. **Figure 179**
 190. **Figure 180**
 191. **Figure 181**
 192. **Figure 182**
 193. **Figure 183**
 194. **Figure 184**
 195. **Figure 185**
 196. **Figure 186**
 197. **Figure 187**
 198. **Figure 188**
 199. **Figure 189**
 200. **Figure 190**
 201. **Figure 191**
 202. **Figure 192**
 203. **Figure 193**
 204. **Figure 194**
 205. **Figure 195**
 206. **Figure 196**
 207. **Figure 197**
 208. **Figure 198**
 209. **Figure 199**
 210. **Figure 200**
 211. **Figure 201**
 212. **Figure 202**
 213. **Figure 203**
 214. **Figure 204**
 215. **Figure 205**
 216. **Figure 206**
 217. **Figure 207**
 218

Fig. 49: User data dialog box

5. ➤ Enter the required user data ('Personal data' and 'Login data').



The GUI language is user-dependent and can be selected from the language selection list box (Fig. 50/1).

It is possible that the software version installed in your diagnostic device do not support some of the listed GUI languages in this example.

Personal data

Title: _____

First name: John

Last name: Smith

Login data

Login name: Jules

Password: _____

Password confirmation: _____

Language: English (United States) - English (United States) 1

Deutsch - German

English - English

English (United States) - English (United States)

español - Spanish

français - French

italiano - Italian

Português - Portuguese

русский - Russian

User roles

User

Fig. 50: Selecting language (example)



6. ➤ Select the user role you want to assign and click 'Accept' to save the entries.

⇒ If the entry is incomplete, a warning message opens informing you which fields are still missing (Fig. 51).

Invalid entry!

Invalid entry

1. First name: Field must not be blank.

2. Login name: Field must not be blank.

3. Password missing

4. Password confirmation missing

5. Minimum password length is 4 characters.

OK

Fig. 51: Missing entries warning message (example)



7. ➤ Click 'OK' and enter the missing entries.



8. ➤ Click 'Cancel' to leave the new user account.

⇒ A list of user accounts opens. None of the new user data have been saved.

8.4.4 Editing user data

To edit user data, proceed as follows:

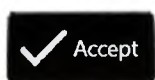
1. ➤ Open the menu page.



2. ➤ Click 'User administration'.

3. ➤ Select a user (☞ Chapter 8.4.2 'Selecting users' on page 8 - 22).

4. ➤ In the user dialog box, edit the required field(s).



5. ➤ Click 'Accept' to save the user data.

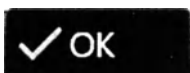
⇒ The user data is saved.

6. ➤ Enter the user personal and login data, select the user role you want to assign and click 'Accept' to save the entries.

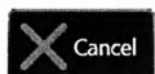
⇒ If the entry is incomplete, a warning message opens informing you which fields are still missing (Fig. 52).



Fig. 52: Missing entries warning message (example)



7. ➤ Click 'OK' and enter the missing entries.



8. ➤ Click 'Cancel' to leave the new user account.

⇒ The list of user accounts opens. None of the new user data have been saved.

8.4.5 Deleting user data

To delete user data, proceed as follows:

1. ➤ Open the menu page.



2. ➤ Click 'User administration'.

⇒ The list of user accounts opens.

3. ➤ Scroll to search for the desired user account.



4. ➔ Click 'Delete'.

⇒ A warning message opens asking if you really want to delete the selected user (Fig. 53).

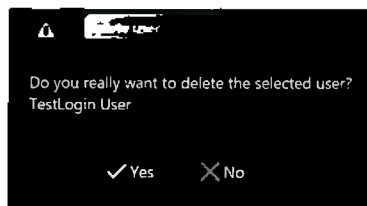


Fig. 53: 'Delete user' warning message



5. ➔ Click 'Yes' if you really want to delete the user account.

⇒ The list of user accounts opens. The user account is deleted from the list of user accounts.



6. ➔ Click 'No' if you do not want to delete the user account, or if you want to select another user account.

7. ➔ Continue with step 3 if you want to delete another user account.

8.5 Settings

The 'Settings' allow you to

- View general system settings (↗ Chapter 8.5.1 'Defining system settings' on page 8 - 29),
- Perform user administration tasks (↗ Chapter 8.4 'User administration' on page 8 - 20),
- Define ORBSCAN 3 map settings (↗ Chapter 8.5.2 'Defining ORBSCAN 3 map settings' on page 8 - 31),
- Perform ORBSCAN 3 calibration check (alignment PMMA) (↗ Chapter 8.5.3 'Performing ORBSCAN 3 calibration checks (alignment PMMA)' on page 8 - 33),
- Perform ZYWAVE 3 calibration check (↗ Chapter 8.5.4 'Performing ZYWAVE 3 calibration checks' on page 8 - 38),
- View the product information (↗ Chapter 8.5.5 'Viewing the product information' on page 8 - 44).



Fig. 54: 'Settings'

- 1 'System settings'
- 2 'User administration'
- 3 'ORBSCAN map settings'
- 4 'ORBSCAN calibration check'
- 5 'ZYWAVE calibration check'
- 6 'Information'

8.5.1 Defining system settings

To define system settings, proceed as follows.

1. ➤ Open the menu page.



2. ➤ Click 'Settings'.

⇒ The settings page opens (Fig. 54).



3. ➤ To view the system settings, click 'System settings'.

⇒ A dialog box opens (Fig. 55).



Only the 'Clinic' name can be defined by the user.

General settings

Date format 4/28/2014 12:00:00 AM

Number format 123.45

Clinic

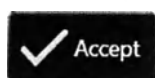
Calibration check

ORBSCAN Last check 4/24/2014

ZYWAVE Last check not available

☒ Accept
 ☐ Cancel

Fig. 55: System settings dialog box



4. ➤ Click 'Accept' to save the entries or changes.



5. ➤ Click 'Cancel' to go back to the system settings.

Elements**Element****Description****'General settings'**

'Date format'

Displays the date format of the selected language.

'Number format'

Displays the number format of the selected language.

'Clinic'

Specifies the name of the institution, to which the device belongs. Mandatory.

'Calibration check'

'ORBSCAN Last check'

Displays the date of the last calibration check.

'ZYWAVE Last check'

8.5.2 Defining ORBSCAN 3 map settings

To define ORBSCAN 3 map settings, proceed as follows.



It is recommended to define the default settings for the ORBSCAN 3 maps in this section because they are valid for all following measurements.

If necessary, the user can then modify some of the ORBSCAN 3 map default settings for a performed measurement (Chapter 9.2.2 'Viewing ORBSCAN 3 measurement results' on page 9 - 6).

1. ➤ Open the menu page.

2. ➤ Click 'Settings'.

⇒ The settings page opens (Fig. 56).

3. ➤ Click 'ORBSCAN map settings'.

⇒ A dialog box opens allowing you to define: 'Overlay settings', 'Pachymetry settings', 'General settings' and 'Quad map settings' (Fig. 56).

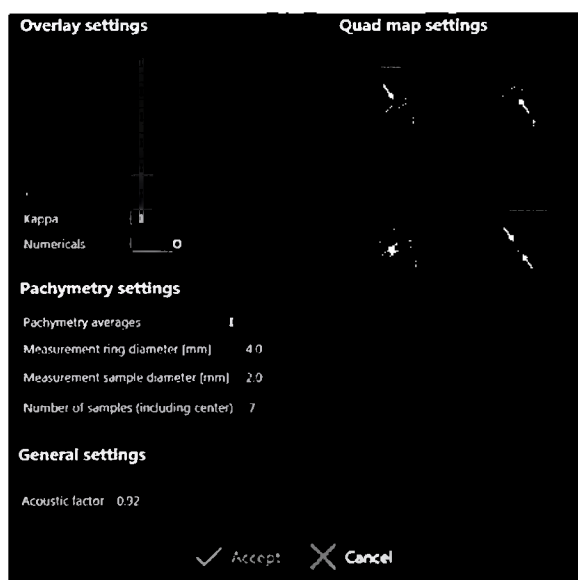


Fig. 56: ORBSCAN 3 map settings



For more information about the maps, refer to Chapter 6.1.3 'ORBSCAN 3 maps' on page 6 - 1.

4. ➤ Edit the required field(s).

5. ➤ Click 'Cancel' to return to the settings page.





6. → Click 'Accept' to save the map settings.

⇒ The ORBSCAN 3 map settings are valid for all following measurements.



You can change the map options for a performed measurement too (↪ Chapter 9.2.2 'Viewing ORBSCAN 3 measurement results' on page 9 - 6).

WARNING

Danger of injury due to misuse of acoustic factor!

For pachymetry maps, the acoustic factor allows to adjust ZDW 3 measurements to ultrasound measurements. Misuse of the acoustic factor may lead to incorrect measurements, i.e. a false diagnosis.

- **Do not change the acoustic factor without knowledge of its meaning and consequences in general and the calibration and adjustment situation of the device specifically.**

Elements

Element	Description
'Overlay settings'	
'Circles'	Specifies a series of odd (1, 3, 5, 7) and even (2, 4, 6, 8) circles for displaying the diameter of the eye, in mm.
'Grid (radial)'	Enables a radial grid on all maps. The grid consists of axial lines every 45° which intersect in the eye center and have tick marks at every millimeter shown in black.
'Grid'	Enables a horizontal / vertical grid. The distance between the grid lines is 1 mm.
'Pupil'	Enables the center of the pupil with a white circular shape on all maps.
'Thinnest point'	Enables a yellow dot showing the thinnest area of the cornea on all maps.
'K-lines & K-labels'	Enables the K-lines and K-labels on the keratometric maps. K-lines show the steep and flat axis of astigmatism. K-labels show the steep and flat values of axis of astigmatism.
'Kappa'	Enables to display the angle Kappa at the degree marker on the maps. The angle Kappa is defined as the angle difference between the axis of fixation and the optical axis perpendicular to the lens.
'Numericals'	Enables to show the map data in numeric values in all maps.
'Pachymetry settings'	

Element	Description
'Pachymetry averages'	Enables pachymetry averages (average thickness at center, superior, inferior, temporal and nasal areas of the cornea) on pachymetry maps. Default: off
'Measurement ring diameter [mm]'	Determines the position of the circles in which the pachymetry averages are calculated.
'Measurement sample diameter [mm]'	Determines the size of the circles in which the pachymetry averages are calculated.
'Number of samples (including center)'	Determines the number of circles in which the pachymetry averages are calculated (3, 5, 7, 9, 11 and 13). One circle is always in the center of the map. The others are arranged in a circle around the center.

'General settings'

'Acoustic factor' Gives ultrasound equivalence on pachymetry maps. The possible values are between 0.9 and 1.1.

Note: The acoustic factor depends on the device settings and can be set by the administrator only.

'Quad map settings'

Specifies the default maps displayed in the measurement results. The system's default maps are:

- 'Anterior BFS'
- 'Posterior BFS'
- 'Axial power, keratometric map'
- 'Pachymetry'

Click one map icon  to select another map as your personal default.

8.5.3 Performing ORBSCAN 3 calibration checks (alignment PMMA)

For performing a calibration check—alignment PMMA (Polymethyl methacrylate, material of the calibration check tool), use the ORBSCAN 3 calibration check tool that is part of the scope of delivery.

Calibration reference value

The reference calibration value for performing the calibration check is displayed on the label of the calibration check tool (Fig. 57).



Tolerance range

The calibration check results should deviate max. ± 0.030 mm from the value on the calibration check tool label.

When to perform a calibration check

The user is required to perform a calibration check every 3 months by means of the calibration check tool included in delivery.

i

Make sure to perform calibration checks at regular intervals, as it is possible to perform measurements even if the calibration check results deviate from the reference calibration value by more than the specified tolerance range.

i

However, after an initial setup or severe jamming due to moving the device, the calibration needs to be checked by the user prior to using the ORBSCAN 3 again. If calibration check results deviate from the reference calibration value by more than the specified tolerance range, contact an Authorized Service Technician (Chapter 5 'Service and calibration' on page 5 - 1).

Performing calibration checks

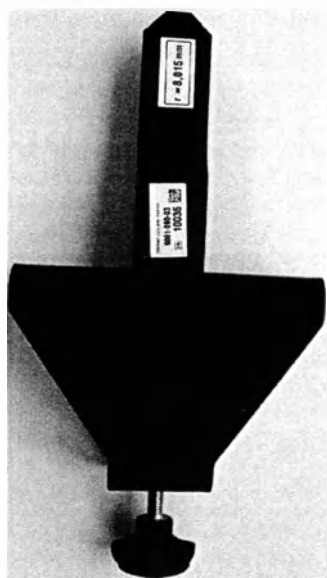


Fig. 57: ORBSCAN 3 calibration check tool

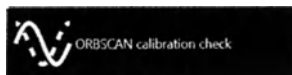
To perform calibration checks (alignment PMMA), proceed as follows.

Precondition:

- The ORBSCAN 3 calibration check tool (Fig. 57) is placed onto the chin rest.
- The calibration interval for ORBSCAN 3 has not expired (Chapter 5 'Service and calibration' on page 5 - 1).
- The settings page is open.

⚠ CAUTION!

If any of the calibration checks is not performed successfully, the system must not be used to avoid serious permanent patient injury.

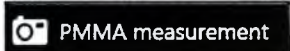


1. ➔ In 'Settings', click 'ORBSCAN calibration check'.

⇒ The 'Select/Add measurement' dialog box opens (Fig. 58).



Fig. 58: 'Select/Add measurement' dialog box



2. ➔ Click 'PMMA measurement'.

⇒ The alignment PMMA is now ready to start.

i

After about two minutes, a warning message opens asking you if you want to proceed with the alignment.

- Click 'Yes' ☒ Yes if you want to continue with the alignment.
- Click 'No' ☐ No if you want to go back to the 'Select/Add measurement' dialog.

 Start measurement

3. ➤ Align the measurement head as if you were performing a normal ORBSCAN 3 measurement (➤ Chapter 9.2.1 'Aligning the patient and starting the ORBSCAN 3 measurement' on page 9 - 3).



To trigger the measurement, you can also press the joystick button.

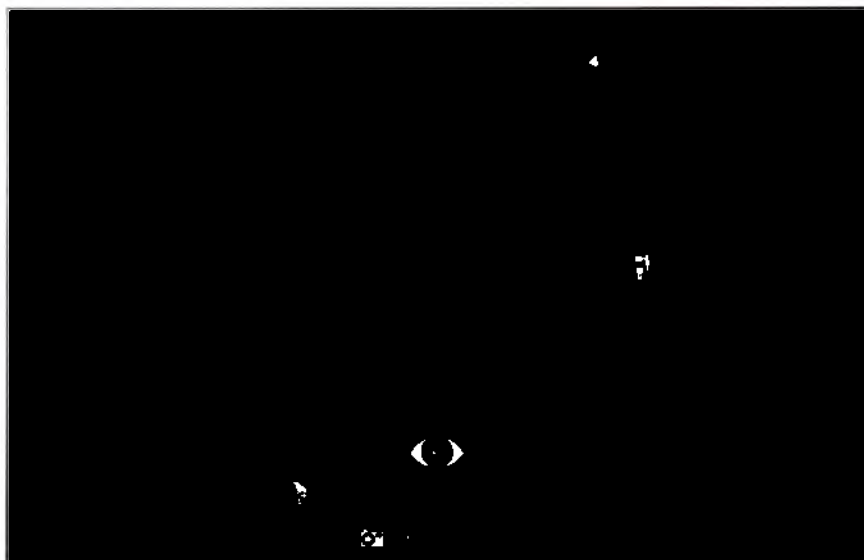


Fig. 59: Alignment PMMA

 Start measurement

4. ➔ Click 'Start measurement'.

i

To trigger the measurement, you can also press the joystick button.

⇒ A measurement is performed in the usual way.

The calibration check results (Best fit values) will be displayed directly to the right of 'BFS:' (Fig. 60/1).

i

The 'ORBSCAN 3 calibration check' is saved.

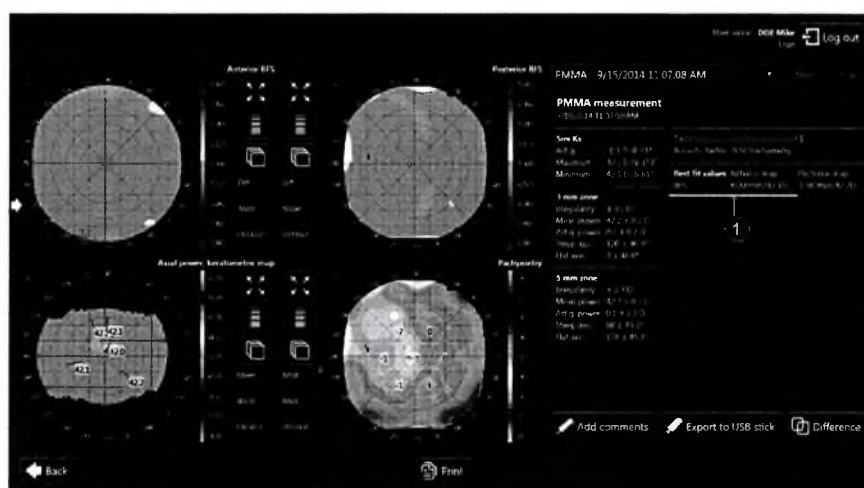


Fig. 60: Calibration check results

5. ➔ Compare the calibration check results (Fig. 60) with the value on the calibration check tool label (Fig. 57).

i

If the calibration check results deviate from the value on the calibration check tool label by more than the specified tolerance range, contact immediately an Authorized Service Technician.

Now you can:

- Print the quad map view of the calibration check results by clicking 'Print'.
- Add comments if you want to enter personal comments for this calibration check by clicking 'Add comments'.
- Export the measurement data on a USB memory stick by clicking 'Export to USB stick'.
- Compare measurements for the selected calibration check data taken at different times by clicking 'Difference'.
- Perform a new ORBSCAN 3 calibration check by clicking 'Another exam'.
- Go back to the settings page by clicking 'Continue'.

8.5.4 Performing ZYWAVE 3 calibration checks

For performing a calibration check, use the calibration check tool that is part of the scope of delivery. The calibration check consists of a trombone check and two checks with two different spheres. The calibration check spheres mimic a human eye with known values.



The ZYWAVE 3 calibration check tool consisting of a holder and two test spheres is placed onto the chin rest.

Test sphere 1 (named in the software 'Sphere #1'): -5

Test sphere 2 (named in the software 'Sphere #2'): +5

Tolerance ranges for the calibration check

Software checks	Tolerance ranges
Trombone	The measured range should maximal deviate 0.3 D from the expected range.
Test spheres	The spherical equivalent of every measurement should deviate max. 0.2 D from the average value as well as from the expected value. The cylinder of every measurement should deviates max. 0.15 D from the average value.

When to perform a calibration check

The user is required to perform a calibration check every 3 months by means of the calibration check tool included in delivery.



Make sure to perform calibration checks at regular intervals.

If the calibration check results deviate from the reference calibration value by more than the specified tolerance range, it is not possible to perform measurements any more. In this case, perform a calibration check again. If the calibration check results still deviate from the reference calibration value by more than the specified tolerance range, contact an Authorized Service Technician.



However, after an initial setup or severe jamming due to moving the device, the calibration needs to be checked by the user prior to using the ZYWAVE 3 again. If calibration check results deviate from the reference calibration value by more than the specified tolerance range, contact an Authorized Service Technician (Chapter 5 'Service and calibration' on page 5 - 1).

To perform calibration checks, proceed as follows:

Precondition:

- The ZYWAVE 3 calibration check tool is placed onto the chin rest.
- The calibration interval for ZYWAVE 3 has not expired (§ Chapter 5 'Service and calibration' on page 5 - 1).
- The settings dialog is open.



Fig. 61: ZYWAVE 3 calibration check tool

⚠ CAUTION!

If any of the calibration checks is not performed successfully, the system must not be used to avoid serious permanent patient injury.



1. ➔ In 'Settings', click 'ZYWAVE calibration check'.

⇒ The ZYWAVE 3 calibration check is now ready to be performed.

During alignment, the following problems may occur:

- a bad lenslet reflex (Fig. 62) or
- an unsharp simulated pupil image (Fig. 63).

f
re
ry
lts
ice
ali-
ra-
eci-
vice



Fig. 62: Alignment: bad lenslet reflex

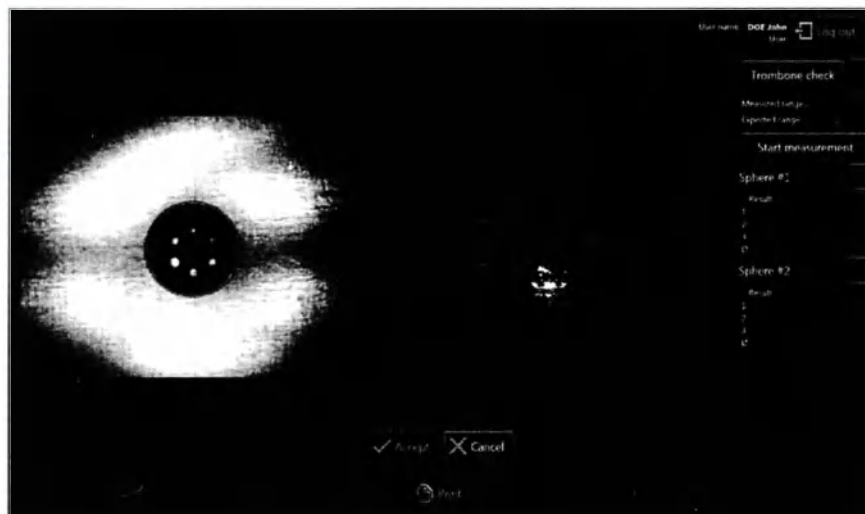


Fig. 63: Alignment: unsharp pupil image

The following image displays a good alignment (Fig. 64).



Fig. 64: Alignment: good

Trombone check

Trombone check



Fig. 65: 'Trombone check' done and displayed ranges

2. ➔ Click 'Trombone check'.

⇒ A green check mark is displayed if the 'Trombone check' was successful. The 'Measured range' and the 'Expected range' values are displayed in the table on the right side (Fig. 65/1).

i

If the measured range deviates from the expected range by more than the specified tolerance range, the 'Trombone check' will not pass. In this case, contact immediately an Authorized Service Technician.

Calibration check

Start measurement

3. ➔ Align the measurement head in the direction of the first test sphere as if you were performing a normal ZYWAVE 3 measurement (Chapter 9.3 'Performing ZYWAVE 3 measurements' on page 9 - 14).

4. ➔ Click 'Start measurement'.

i

- The software recognize automatically which test sphere is actually being used for the calibration check.
- The calibration check with 'Sphere # 1' and 'Sphere # 2' must be performed three times each.

5. ➔ Repeat step 4 two times again.

- ⇒ A green check mark appears if the calibration check with the first test sphere was successful.



The results of the calibration check is displayed in the 'Result' area of the actually used test sphere.

6. ➔ Align the measurement head in the direction of the second test sphere and repeat from step 4 to step 5.

- ⇒ A dialog with information about the 'Trombone test results' and the 'User calibration tool results' opens when the calibration check of the second test sphere is finished.

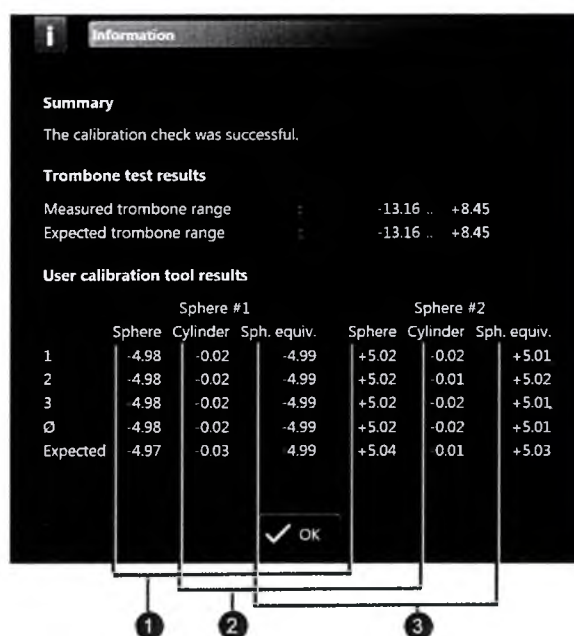


Fig. 66: Calibration check info

- 1 Sphere
2 Cylinder values
3 Spherical equivalent values

7. ➔ Click 'OK'.

- ⇒ The green check marks for 'Sphere # 1' and 'Sphere # 2' are displayed together with the calibration check results (Fig. 67/1).

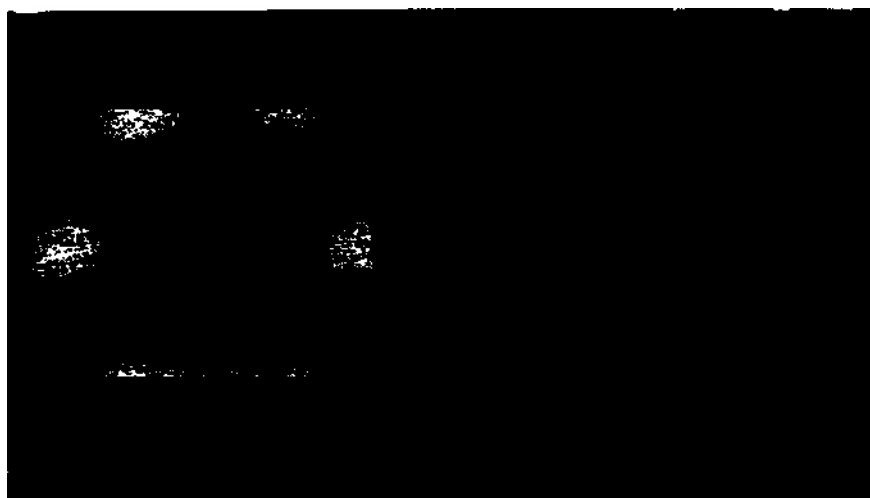


Fig. 67: Calibration check done



8. ➔ If required, click 'Print' to print the calibration check results.



9. ➔ Click 'Accept' to save the performed calibration check.
⇒ The settings page opens.

8.5.5 Viewing the product information

This section provides information about the software version, the product and the manufacturer.

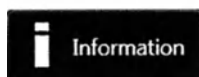
To open the 'Information', proceed as follows.

1. ➤ Open the menu page.



2. ➤ Click 'Settings'.

⇒ The settings dialog box opens.



3. ➤ Click 'Information'.

⇒ The 'Information' dialog box opens (Fig. 68).

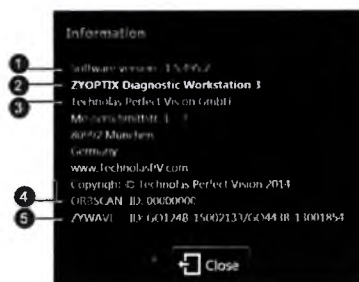
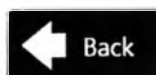


Fig. 68: 'Information' dialog box (example)

- 1 Software version
- 2 Product name
- 3 Manufacturer name and address
- 4 ORBSCAN ID
- 5 ZYWAVE ID



4. ➤ To close the 'Information', click 'Close' or 'Back'.

⇒ The settings page opens.

9 Measurements

This section provides information about performing ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurements with the ZDW 3 diagnostic software.

CAUTION

Danger of injury due to user inadvertency!

The user is responsible for any outcome when performing a measurement with ZDW 3. The user must supervise the whole measurement process.

Only the user is allowed to perform a measurement in the ZDW 3 software and to interpret and evaluate the measurement results. Failure to observe this responsibility may result in serious permanent patient injury.



The diagnostic software allows performing ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurements for the same patient without having to switch between the two applications.

9.1 Preparing for performing measurements

9.1.1 Disinfecting the head and chin rests

For a detailed description about disinfecting the head and the chin rests, refer to  Chapter 7.4 'Cleaning instructions' on page 7 - 12.

9.1.2 Selecting or adding a patient



1.  Click 'Patient' in the menu page.

 The patient list opens.

2.  Select a patient from the patient list ( Chapter 8.3.1 'Selecting patients' on page 8 - 8).



If the patient is not listed, the patient has to be added first  Chapter 8.3.3 'Adding patients' on page 8 - 15.

⚠ CAUTION**9.1.3 Instructing and positioning the patient**

Danger of injury due to incorrect moving of the chin rest!

Moving the chin rest with the patient's head firmly in place may lead to a movement against the muscular tonus.

- **Make sure that the patient is comfortable while moving the chin rest.**
- 1. ➤ Instruct the patient to place the chin on the chin rest, the forehead against the forehead support and to sit upright.
- 2. ➤ Adjust the height of the measurement head to the patient by means of the positioner (joystick) and the patient's head by means of the chin rest adjustment handhold.
- 3. ➤ Ensure that the patient's head is not tilted or turned at an angle to where the bridge of the nose might block the slits scanning the cornea.

9.2 Performing ORBSCAN 3 measurements

This section provides information about performing ORBSCAN 3 measurements.

⚠ CAUTION

Danger of injury due to uncontrolled exposure of an eye in front of this instrument!

The light from this device is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage.

- **Exposure to light from this instrument when operated at maximum output will exceed the safety guideline after 35 minutes for the slit lamp illumination during the adjustment of the eye in the image plane.**
- **For uncontrolled exposure of an eye in front of the instrument ocular damage can occur after 260s. Therefore the light is automatically deactivated after 120s when no measurement has been started.**

9.2.1 Aligning the patient and starting the ORBSCAN 3 measurement

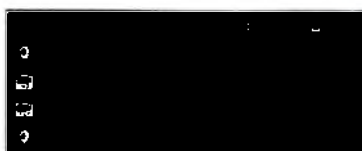


Fig. 69: 'Select/Add measurement' dialog box



1. To start the measurement, click 'ORBSCAN' in the 'Select/Add measurement' dialog box.

⇒ The alignment is now ready to start (Fig. 70).



Fig. 70: Alignment ready

⚠ CAUTION! Danger of injury due to missing ability to fixate!
Missing ability to fixate accurately (due to mental impairment, impaired bodily functions, age of the patient) may lead to erroneous measurements.

- Make sure that the patient is able to fixate accurately.



The colors of the  button indicate:

- Gray: no measurement performed
- Green: measurement successful
- Red: measurement not successful

Aligning the patient

2. ➤ Make sure that the patient is comfortable while focusing.

i

After about two minutes, a warning message opens asking you if you want to proceed with the alignment.

- Click 'Yes' ☒ Yes if you want to continue with the alignment.
- Click 'No' ☒ No if you want to go back to the 'Select/Add measurement' dialog.

i

- If the patient has droopy eyelids, there are several possibilities:
 - Instruct the patient to open his eyes wide.
 - Use a cotton bud to open the patient's eyes wide.
 - Or have another person to open the patient's eyes wide, taking care not to press on the eyeball while holding the lid open. (This also works if the patient is unable to keep his eye open during the measurement.)
 - Cover the patient's opposite eye using a tissue or occluder.
 - Instruct the patient to blink a few times, then to open both eyes wide.

3. ➤ Instruct the patient to look at the blue fixation target. If you are taking OD, make sure that the patient is using OD to fixate. The same applies to OS.

■  Shows the patient's **right** eye.

■  Shows the patient's **left** eye.

4. ➤ To focus the pupil of the patient, perform an adjustment twisting the joystick clockwise / counterclockwise, i.e. performing movements in the z-axis (moves the measurement head upwards and downwards) and performing movements in the x-axis (moves measurement head left or right).

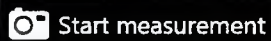
5. ➤ To align the two half slits over the central alignment circle, so that the outer radii of the half slits touch each other (Fig. 71/1), perform movements in the y-axis (move the joystick forwards / backwards).



Fig. 71: Alignment of the half slits

6. ➤ Instruct the patient to hold steady, blink once and open both eyes wide and fixate on the light.

Starting the measurement



7. To start the measurement, click 'Start measurement' or press the trigger button of the joystick.

⇒ The measurement results dialog opens displaying the results in form of a quad map (Fig. 72).

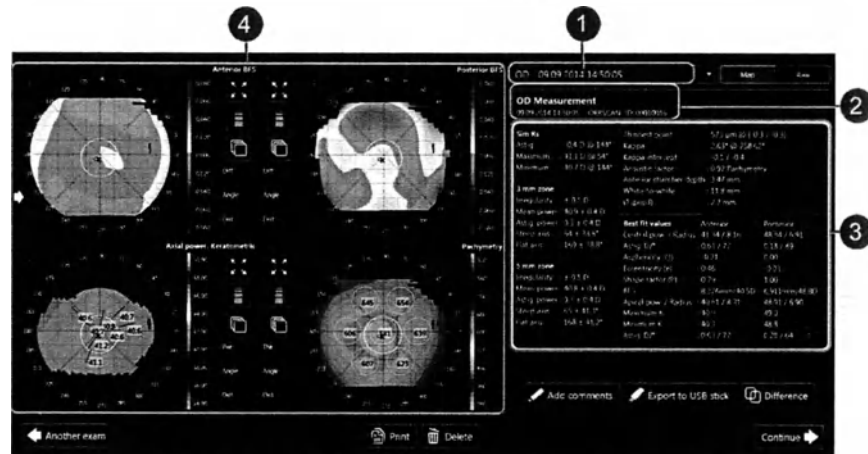


Fig. 72: ORBSCAN 3 measurement results

- 1 Selection field for left or right eye and measurement date and time
- 2 Specification for the displayed measured eye with date and time of measurement
- 3 Quad map values
- 4 Quad map view



Now, you can:

- Click 'Add comments' to comment this measurement (this option is only available if no comment is available for this measurement).
- Click 'Export to USB stick' to export measurement results.
- Click 'Difference' to compare two measurements from the same patient if there is another measurement available.
- Click 'Print' to print the measurements results.
- Click 'Delete' to delete this measurement.
The delete option is only available for single measurements within an active measurement session. After closing the measurement session, the delete option is no longer available.
- Click 'Another exam' to perform a new ORBSCAN 3 measurement.
- Click 'Continue' to go back to the patient data dialog.

9.2.2 Viewing ORBSCAN 3 measurement results

Description

This section provides information about viewing ORBSCAN 3 measurement results and changing map settings.

Viewing the quad map

The quad map allows viewing four different maps at the same time.

By default, the quad map (Fig. 73/1) includes an anterior and posterior elevation map, a keratometric map and a pachymetry map.

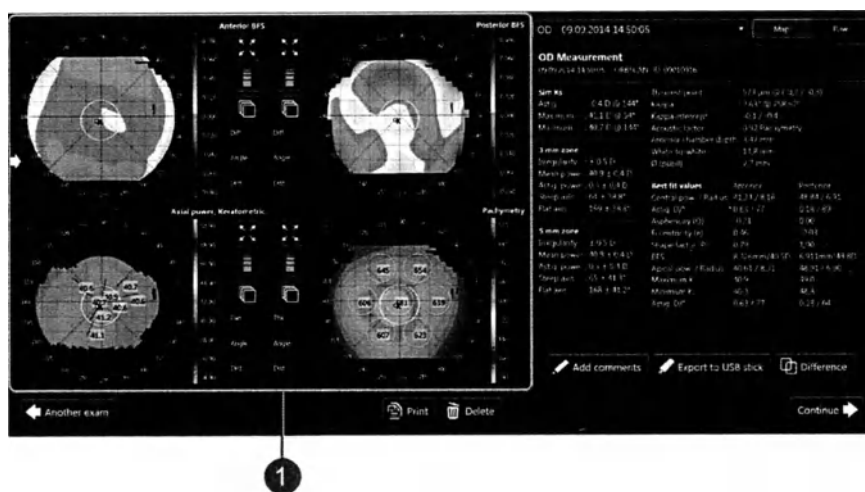


Fig. 73: Quad map view

In the quad map view, you can

- Zoom the map
- Change colors and the type of the color scale
- Select another map for the quad map view
- Change the overlay, pachymetry and general settings
- Display available OD and OS measurement
- Switch between map and raw data
- Change map settings

i

Precondition: Ensure that the measurement results are open.

Zooming maps

To zoom maps, proceed as follows:



1. Click 'Zoom in'.

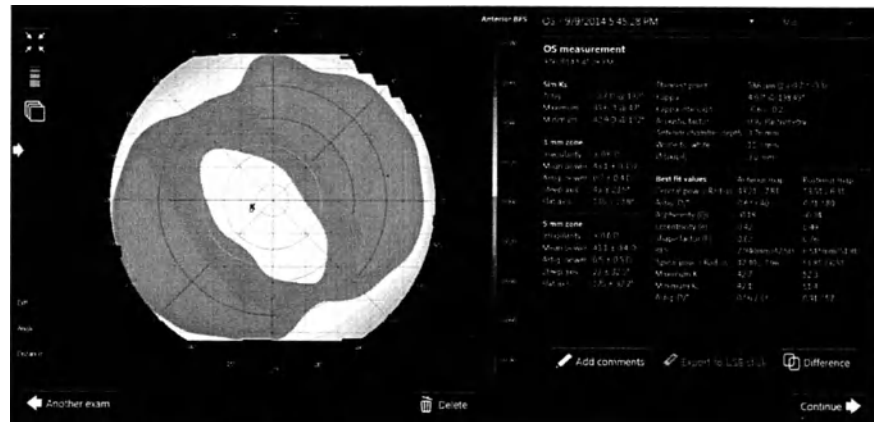


Fig. 74: ORBSCAN 3 map enlarged

⇒ The map is displayed enlarged (Fig. 74).



2. Click 'Zoom out' to minimize the map and return to the quad map view.

Changing the color legend

All maps have a color legend that can relate to eye elevation, curvature or pachymetry values. The color legends can be changed while viewing a map by clicking the color legend.

To change the color legend, proceed as follows:



1. Click 'Color legend'.

⇒ The color legend dialog box opens (Fig. 75) displaying the 'Number of colors', 'Color scale type', 'Min./Max. values' and the 'Step size' of the map.



Fig. 75: Color legend dialog box

2. Select the required number of colors and color scale type.

⇒ The number of colors or the color scale type are changed and displayed in the color legend.

Changing map types

To change map types, proceed as follows:



1. Click the map types icon.
⇒ A list with available map types opens.
2. Select the required map type.
⇒ The selected map type is applied. The map header displays the selected map (Fig. 76/1).



Fig. 76: Available ORBSCAN 3 maps for the quad map view



For information about the ORBSCAN 3 maps, refer to Chapter 6.1.3 'ORBSCAN 3 maps' on page 6 - 1.

Parameters and values

The measurement results contain a statistical box that shows patient information including:

- Date and time of the measurement (Fig. 77/1)
- simulated K-readings, 3 and 5 mm zone statistics, best fit values, thinnest point, kappa angle (kappa), kappa intercept, acoustic factor, anterior chamber depth (Ep), white-to-white, and Ø (pupil) (Fig. 77/2).

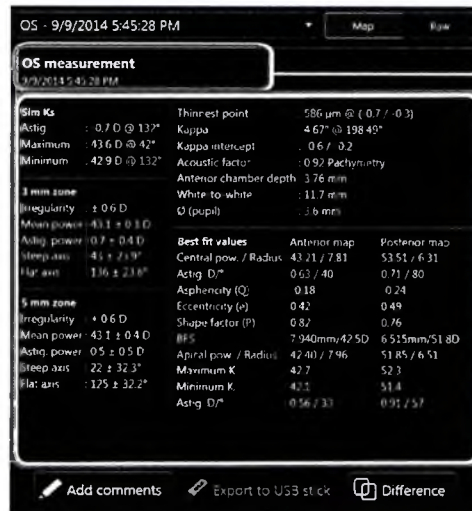


Fig. 77: Quad map values

Data areas

Element	Description
Measurements drop-down list box	Shows the eye type and the date and time of the measurement. Furthermore, it allows to select between existing measurements of a patient, which have been saved in the patient data.
'OD measurement' / 'OS measurement'	Specifies the date and time of the measurement.
'Sim Ks'	Simulated keratometry readings. Crosses that show local directions of principal curvatures where blue lines mark the flat axis and red lines mark the steep axis.
'Astig.'	Cylinder, [D] Axis, [°]
'Maximum'	Max-K, [D] Axis, [°]

Element	Description
'Minimum'	Min-K, [D] Axis, [°]
'3 mm zone' and '5 mm zone'	Show the average and standard deviation of the mean and astigmatic power and the steep and flat axes of astigmatism.
'Irregularity'	Measure of the variation of mean and astigmatic curvatures of the eye over a specific area (diameter 3 or 5 mm). Irregularities, [D]
'Mean power'	Mean power, [D]
'Astig power'	Astigmatic power, [D]
'Steep axis'	Steep axis, [°]
'Flat axis'	Flat axis, [°]
'Thinnest point'	Displays the thinnest pachymetry in [μm] and [x.x,y.y].
'Kappa'	Displays the angle kappa [°] at the degree marker, that is defined as the angle difference between the axis of fixation and the optical axis.
'Kappa intercept'	Coordinates [x.x, y.y]
'Acoustic factor'	Displays the ultrasound equivalence on pachymetry maps.
'Anterior chamber depth (Ep)'	Detected from the epithelium. [mm]
'White-to-white'	Displays limbus to limbus measurement across the cornea. [mm]
'Ø (pupil)'	As detected during the scanning procedure, [mm].
'Best fit values'	'Anterior map' 'Posterior map'
'Central pow. / Radius'	Curvature of the Aconic surface which best fits the surface. It could be expressed as its inverse, the Radius of curvature. [mm]/[D]
'Astig. D/°'	Difference between K values or Axes of the steepest and flat-test meridians of the aconic surface of reference.
'Asphericity (Q)'	Specifies the asphericity and type (prolate or oblate) of conic section which best fits a corneal meridian. Unless otherwise specified, it refers to the meridian with least curvature (flat-test meridian). Related to Shape Factor (P): Q= P-1.

Element	Description
'Eccentricity (e)'	Describes a conic section and the rate of curvature change away from the apex of the curve.
'Shape factor (P)'	Specifies the asphericity and type (prolate or oblate) of conic section which best fits a corneal meridian. Unless otherwise specified, it refers to the meridian with least curvature (flat-test meridian).
'BFS'	[mm]/[D]
'Apical pow. / Radius'	Curvature of the ellipse which best fits the surface. It could be expressed as its inverse, the Radius of curvature.
'Maximum K.'	[D]
'Minimum K.'	[D]
'Astig. D / °'	Difference between K values or Axes of the steepest and flat-test meridians of a conic section fitting the surface Cylinder, [D] Axis, [°]

Map overlay settings allow to change map parameters, which helps in interpreting the data (☞ 'Changing map settings' on page 9 - 12).

By clicking in a map, a cross marks the position and the concurrent readouts are displayed on the brink of the choosen map (Fig. 78): for example the according radius and meridian, the depth, or the map value (Z-axis).

Displaying OD and OS measurements

To display OD and OS measurements, proceed as follows:

➔ Select the desired 'OD' or 'OS' measurement of the displayed list (Fig. 78/1).

⇒ The displayed quad maps switch from OD to OS (or vice versa).

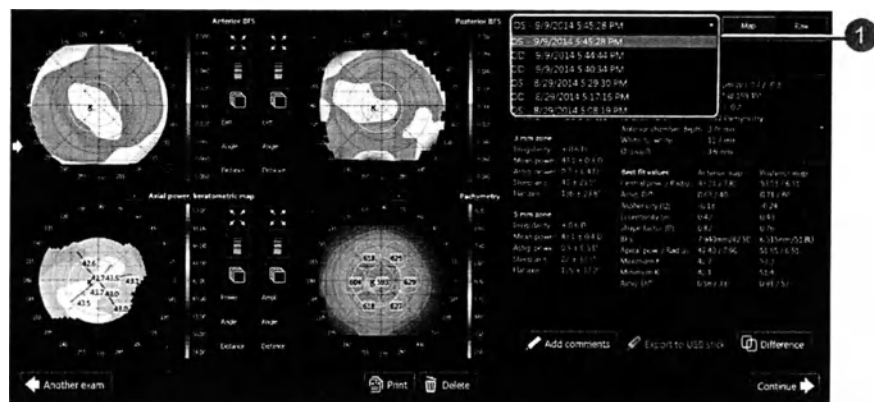


Fig. 78: Switching between OS and OD

Changing map settings

In the map options dialog box, you can change map parameters, which helps in interpreting the data.



Fig. 79: Open quad map settings

1. ➔ On the left side of the quad map, click  (Fig. 79/1).
⇒ The map options dialog box opens (Fig. 80/1).

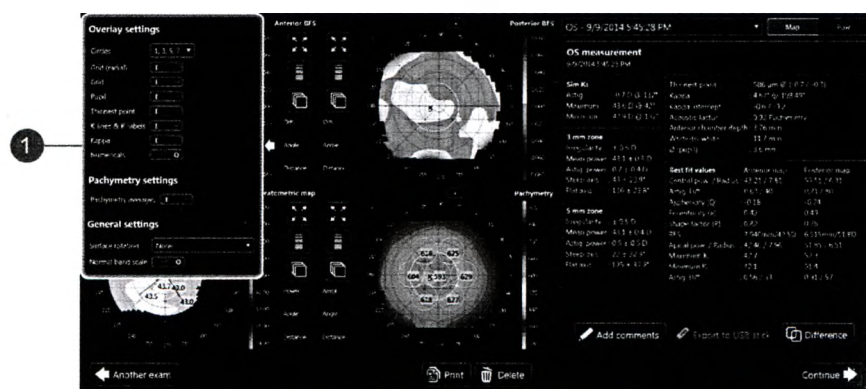


Fig. 80: Map options dialog box

2. ➔ Edit the required field(s).
⇒ Your settings are displayed in the maps.



For information about the settings, refer to  Chapter 8.5.2 'Defining ORBSCAN 3 map settings' on page 8 - 31.



3. ➔ Click  to close the map options dialog box.

Switching between map and raw data

To switch between map and raw data, proceed as follows:



The quad map view is set as default for displaying the ORBSCAN 3 measurement results.

The active view is always highlighted in green. ^

Option controls

Element

Description

'Map' / 'Raw'

Switches between the map and a picture of the eye.

Raw

1. Click 'Raw' to switch to the raw data images.

⇒ The raw data images open (Fig. 81). Four raw data images are available:

- Placido disc image: 'Average placido'
- Alignment image: 'Half slit'
- Slitscan image (all slitscan images merged within one image): 'Average slit scan'
- Eye image averaged: 'Whole eye'



Fig. 81: Raw data images

Map

2. Click 'Map' to switch back to the quad map view.

9.3 Performing ZYWAVE 3 measurements

This section provides information about performing ZYWAVE 3 measurements.

9.3.1 Aligning the patient and starting the ZYWAVE 3 measurement

Precondition:



1. Click 'Patients' in the menu page.

⇒ The patient list opens.

2. Select a patient from the patient list (↪ Chapter 8.3.1 'Selecting patients' on page 8 - 8).



If the patient is not listed, the patient has to be added first.

⇒ The patient account opens.

1

Fig. 82: Patient account: subjective refraction

3. → In the 'Subjective refraction' dialog box (Fig. 82), enter the required patient values, specify the diagnosis and the dilation status of the patient eye (☞ "Subjective refraction' values' Table on page 9 - 15).



The 'Diagnosis' and 'Dilation' fields are mandatory for the ZYWAVE 3 measurement (Fig. 82/1). The listed options apply for both eyes (OD and OS). However, the diagnosis as well as the dilation for the partner eye can be changed individually, if required.

Additional to the listed 'Diagnosis' options it is possible to enter manually a personal diagnosis of the patient eye.

'Subjective refraction' values

Element	Description
Ranges for Sphere, Cylinder and Axis	■ 'Sphere [D]' - Min: -25 D - Max: +10 D ■ 'Cylinder [D]' - Min: -10 D - Max: +10 D ■ 'Axis [deg]' - Min: 0° - Max: 180° The default value is 0.00 if no other value is set.
Diagnosis values	■ 'PreOp' ■ 'PostOp' ■ 'One day' ■ 'One week' ■ 'One month' ■ 'Three months' ■ 'Six months' ■ 'One year' ■ 'Cycloplegic' Additional to the listed options it is possible to enter manually a personal diagnosis of the patient eye. The default value does not contain any entry.
Dilation values	■ 'Dilated' ■ 'Undilated'

4. → Click 'Accept' to save the entered values.



5. ➔ To start the measurement, click 'ZYWAVE' in the 'Select/Add measurement' dialog box.

⚠ CAUTION! Danger of injury due to missing ability to fixate!

Missing ability to fixate accurately (due to mental impairment, bodily functions, age of the patient) may lead to erroneous measurements.

- Make sure that the patient is able to fixate accurately.

⇒ The alignment is now ready to be performed.

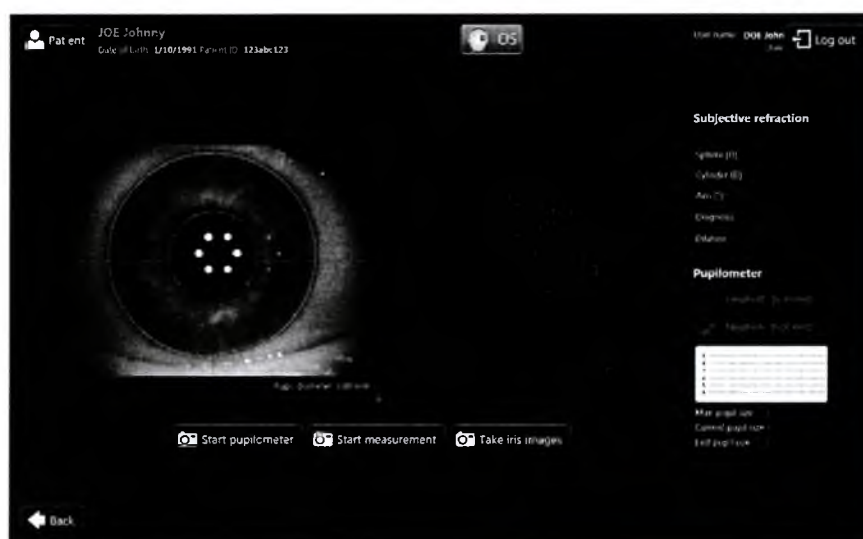


Fig. 83: Alignment ZYWAVE 3

i

The current pupil size is displayed on the alignment screen.

Centration, focus and fixation

1. ➔ Instruct the patient to only look at the center of the fixation image (green cross). Explain that, although the fixation image will be out of focus (for the scan it is in focus for only fractions of a second), the patient should always concentrate on looking at the center of the image.

i

Inform the patient, that the green cross is a little bit unsharp.

2. ➔ Advise the patient not to look directly at the red laser light dot to avoid accommodation, but slightly above it.
3. ➔ If you are taking OD, make sure that the patient is using OD to fixate. The same applies to OS.
- Shows the patient's **right** eye.
 - Shows the patient's **left** eye.

4. → Center the pupil at the intersection of the crosshairs on the screen by using the joystick:

- Perform movements in the x-axis by shifting the joystick to the side (moves measurement head left or right).
- Perform movements in the z-axis by twisting the joystick clockwise / counterclockwise (moves the measurement head upwards and downwards).
- Perform movements in the y-axis by moving the joystick forwards / backwards (moves measurement head forwards or backwards).

i

- *A yellow cross and a warning symbol will be displayed on the alignment screen if the pupil is not centered enough. In this case, center the crosshairs as far as possible in the middle of the pupil, i.e. on the yellow cross or next to it.*
- *In the picture of the pupil camera, the pupil is overlaid with a circular ring called 'pupil finder' or 'pupil circle'. The major part of the pupil finder should be green.*

5. ➤ Adjust the focus so that the iris structures are in focus and the edge between iris and sclera is a sharp line.

i

Always center the crosshairs in the middle of the pupil, not in the middle of the rings of light points. Do not focus on the reflections of the pupil illumination.

i

The color of the pupil finder is correlated to the acceptance criteria for alignment described in Chapter 9.3.2 'Verifying the measurement images' on page 9 - 21. The pupil finder must be located on the edge between pupil and iris. For this, the complete pupil must be visible. Make sure that it is not covered by the eyelid or eyelashes.

i

If the limbus or pupil have not been detected at all, repeat 'Centration, focus and fixation' on page 9 - 16.

Possible reasons for errors in the pupil detection:

Reflections from the room illumination overlap the iris/pupil.

Eyelids or eyelashes are interfering with the pupil finder.

Reflections from the infrared LEDs are interfering with the pupil finder. In such a case, the most prominent reflections are usually outside the pupil area or on the pupil edge.

Possible reasons for errors in the limbus detection:

Reflections from the room illumination overlap the iris.

Eyelids or eyelashes are covering part of the iris.

Eye is not sufficiently exposed.

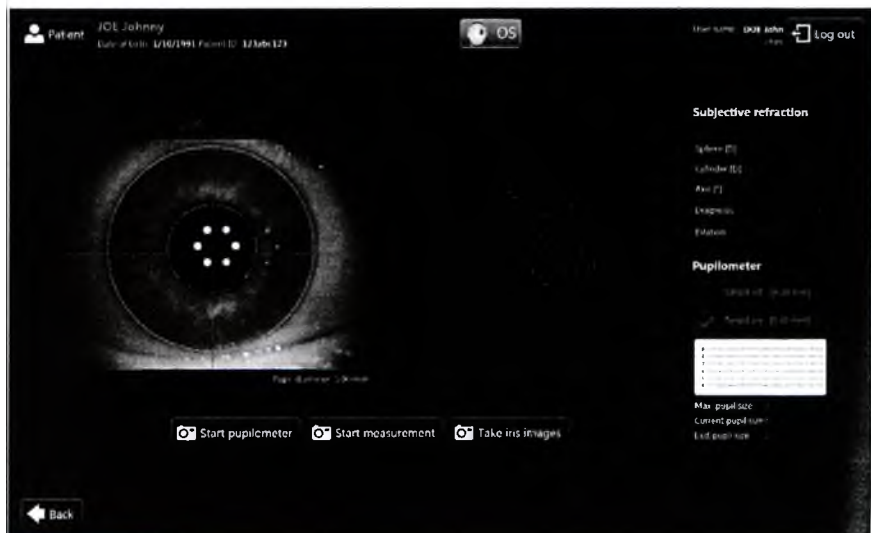


Fig. 84: Alignment ZYWAVE 3

- ⇒ The patient eye is good aligned if the major part of the pupil finder is displayed green and the yellow cross becomes green.

Taking iris images

6. →

i

You can take iris images during the measurement session or separately without performing a ZYWAVE 3 measurement.

i

For information about taking iris images separately without performing a ZYWAVE 3 measurement, refer to Chapter 9.4 Taking iris images on ZYWAVE 3' on page 9 - 23.

Performing the pupilometry

7. →

i

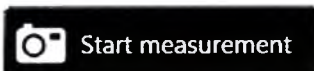
You can perform the pupilometry at the begin of a measurement session (the displayed pupilometry values on the online pupilometer are valid for all performed ZYWAVE 3 measurements during this measurement session).

ZYWAVE 3 enables the user to perform a pupilometry prior to the wave-front measurement. The pupil size can be measured over the desired period of time, and a measurement curve is displayed in the online 'Pupilometer' window.

i

For information about performing the pupilometry, refer to Chapter 9.5 'Performing the pupilometry on ZYWAVE 3' on page 9 - 24.

Starting the measurement



8. Click 'Start measurement' to perform the ZYWAVE 3 measurement.



After clicking 'Start measurement' the live image area is bordered green for a few seconds. It indicates that the measurement has been started (Fig. 85).

⇒ The iris images in raw data are displayed allowing you to verify them immediately after the measurement is completed (Fig. 86).

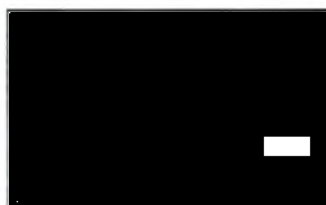


Fig. 85: ZYWAVE measurement started

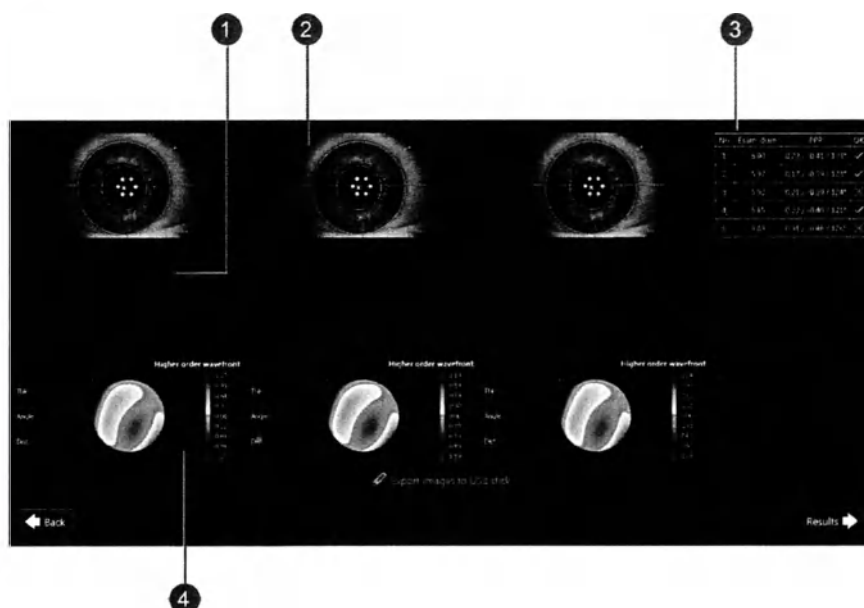


Fig. 86: ZYWAVE 3 iris images raw data

- 1 **Centroid image with grid lines:** The centroid image shows grid lines that exhibit how the individual points fit together. The analysis should connect each neighboring point with a grid line. Review the centroid images to verify good quality of the centroids (sharpness) as well as good detection of the centroids (e.g. no missing centroids except in the periphery border).
- 2 **Pupil image:** The blue circle shows the found limbus, the green or yellow circles show the edge of the identified pupil. The user must verify that the pupil was correctly identified by the pupil finder. In addition, the focus during the measurement must be checked.
- 3 The table lists the five measurements and highlights the three most repeatable ones. It also shows the Predicted Phoropter Refraction (PPR) that the patient would have if measured with a phoropter**.
- 4 The default setting for the **Wavefront map** displays the higher order wavefront.

** To translate the wavefront deformation into numbers which are commonly used in the refractive surgery (manifest refraction), a software module analyzes the shape of the wavefront and determines the best spherocylindrical correction to optimize the retinal image, taking into account all higher aberrations. These derived spherocylindrical correction values are called "Predicted Phoropter Refraction" (PPR).



Now, you can:

- Verify the measurement images (☞ Chapter 9.3.2 'Verifying the measurement images' on page 9 - 21).
- View the measurement results by clicking 'Results' (☞ Chapter 9.3.3 'Reading the ZYWAVE 3 measurement results' on page 9 - 22).
- Export images by clicking 'Export images to USB stick'.
- Go back to the alignment page by clicking 'Back'.

9.3.2 Verifying the measurement images

Here, you can verify the pupil and centroid images of the new ZYWAVE 3 measurement. To verify measurement images, proceed as follows.

1. ➤ Click one of the pupil pictures (Fig. 86/3) to enlarge and verify it.
⇒ The 'Verification zoom' window opens (Fig. 87).



Fig. 87: Verification zoom window



The color of circle and cross indicates the alignment quality.

- **Green** means that the alignment is inside an acceptable range from the red alignment cross.

The iris is in focus so that in at least three images of the eye the iris structures are sharp and clearly visible, i.e. the pupil finder is placed correctly (green circle) and the limbus has been found (blue circle).



2. ➤ Click 'Video' to start the measurement film.

3. ➤ Select if you want to show the overlays or not by clicking the control switch on or off.

4. ➤ Click 'Close' to close the enlarged image again.



The highlighted number (e.g. picture 1 in Fig. 87) shows which image you selected from the image sequence.



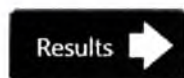
The color of the pupil finder is correlated to the acceptance criteria for alignment described in . If the center of the pupil was inside the acceptance criteria during the measurement, the circle is green, if it was outside the acceptance criteria, the circle is yellow.



The second (blue) circle in the images of the eyes shows the circular limbus finder.

9.3.3 Reading the ZYWAVE 3 measurement results

To read the measurement results, proceed as follows.



1. ➤ After verifying the iris images, click 'Results' to open the display options of measurement results.
⇒ The display options of measurement results are displayed (Fig. 88).
2. ➤ To view the different measurement display options, click the respective tab:



For information about the ZYWAVE 3 measurement display options, refer to & Chapter 6.2.3 'ZYWAVE 3 display options of measurement results' on page 6 - 5.



Fig. 88: ZYWAVE 3 display options of measurement results

- 1 'Summary'
- 2 '2D Plot'
- 3 'PPR vs. Pupil diameter'
- 4 'Higher order PSF'
- 5 'Raw data'
- 6 'Normal band'
- 7 'Difference'

According to the selected tab, you can:

	'Summary'	'2D Plot'	'PPR vs. Pupil diameter'	'Higher order PSF'	'Raw data'	'Normal band'	'Difference'
Comment this measurement by clicking 'Add comments'.	x	—	—	—	—	—	—
This option is available if no comment is available for this measurement.							
Display the available comments for this measurement by clicking 'View comment'.		—	—	—	—	—	—
Export the measurement results by clicking 'Export to USB stick'	x	—	—	—	x	—	—
Print this measurement by clicking 'Print'.	x	x	x	x	x	x	x
Delete this measurement by clicking 'Delete'.	x	x	x	x	x	x	x
The delete option is only available for single measurements within an active measurement session. After closing the measurement session, the delete option is no longer available.							
Go back to the patient data dialog by clicking 'Continue'.	x	x	x	x	x	x	x
Perform a new ZYWAVE 3 measurement by clicking 'Another exam'.	x	x	x	x	x	x	x

9.4 Taking iris images on ZYWAVE 3



You can take iris images during the measurement session or separately without performing a ZYWAVE 3 measurement.



Adjust the room lights prior to measurement in order to achieve an optimum pupil size and verify that the main reflexes of the infrared pupil illumination ring are within the pupil diameter and not interfering with the pupil boundaries.

No bright light sources are allowed.

To take iris images separately without performing a ZYWAVE 3 measurement, proceed as follows.

The diagnostic software enables the user to perform a pupillometry prior to the wavefront measurement.

i

You can perform the pupillometry at the begin of a measurement session (the displayed pupillometry values on the online pupillometer are valid for all performed ZYWAVE 3 measurements during this measurement session).

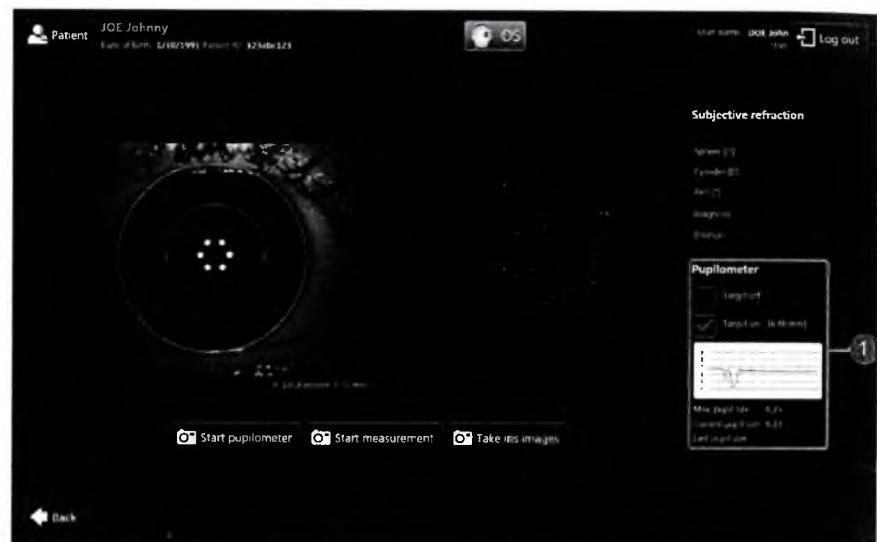


Fig. 91: Online 'Pupillometer' (1)

Online 'Pupillometer'

Element	Description
Target off (Darkness)	The target illumination is switched off, the green cross is disable for the patient and the red laser light is on.
Target on (Dim light)	The target is illuminated, the green cross is enable for the patient and the red laser light is on.
Blue curve	Represents the current pupil size during the pupillometry.
Current pupil size	Is the current pupil size. This value is automatically renewed approx. 16 times per second. A stabilization of the pupil size can be observed in the online 'Pupillometer', typically after 10-20 seconds. <i>If the pupillometry is reset by means of the joystick, the maximum pupil size will be displayed as the current pupil size.</i>
Maximum pupil size	Is a maximum determinated value and will be displayed inside the online 'Pupillometer' area.

4. ➤ If you want to perform a pupillometry with dark light conditions, click 'Target off'.
- ⇒ The green cross has been switched off (the patient cannot see it anymore). Advise the patient not to look directly at the red laser light dot to avoid accommodation, but slightly above it.

 Stop pupilometer

5. ➤ Click 'Stop pupilometer'.
- ⇒ The maximum pupil size value ('Max. pupil size') for the selected light condition is displayed in the online 'Pupilometer' area directly after 'Target on' (Fig. 92).

i

If the pupillometry is reset by means of the joystick, the maximum pupil size ('Max. pupil size') will be displayed as the 'Current pupil size'.

Now you can:

- Perform a measurement by clicking 'Start measurement'.
- Take iris images by clicking 'Take iris images'.
- Go back to the patient account by clicking 'Back.'

9.6 Working with measurements

This section provides information on how to work with existing measurements.

9.6.1 Selecting and closing measurements

Selecting measurements

To select ZYWAVE 3 and ORBSCAN 3 measurements, proceed as follows.

1. ➤ Select a patient (☞ Chapter 8.3.1 'Selecting patients' on page 8 - 8).
2. ➤ Double-click the required measurement in the 'Select/Add measurement' dialog box to open.

⇒ The measurement results open.

i

If the selected measurement is a ZYWAVE II or an ORBSCAN IIz measurement, following message will be displayed: 'This measurement cannot be displayed. It can only be used for treatment calculation.'

Elements



Description

Indicates ZYWAVE II measurements.

Indicates ORBSCAN IIz measurements.

According to the selected measurement, you can:

ORBSCAN 3 measurements

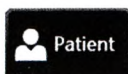
- Click 'Add comments' to comment this measurement (this option is only available if no comment is available for this measurement). Otherwise, click 'View comments' to display the available comments for this measurement.
- Click 'Export to USB stick' to export measurement results.
- Click 'Difference' to compare two measurements from the same patient if there is another measurement available.
- Click 'Print' to print the measurement results.
- Click 'Back' to go back to the patient data dialog.

ZYWAVE 3 measurements

	'Summary'	'2D Plot'	'PPR vs. Pupil diameter'	'Higher order PSF'	'Raw data'	'Normal band'	'Difference'
Comment this measurement by clicking 'Add comments'.	x	—	—	—	—	—	—
This option is available if no comment is available for this measurement.							
Display the available comments for this measurement by clicking 'View comment'.	x	—	—	—	—	—	—
Export the measurement results by clicking 'Export images to USB stick'	x	—	—	—	x	—	—
Print this measurement by clicking 'Print'.	x	x	x	x	x	x	x
Go back to the patient data dialog by clicking 'Back'.	x	x	x	x	x	x	x

Closing measurements

To close measurements, proceed as follows.



- ➔ In the measurement results page, click 'Patient'.
- ⇒ The patient list opens.



You can also close the measurement by clicking 'Back'. In this case, the patient data page will be displayed.

9.6.2 Deleting measurements

To delete measurements, proceed as follows:

- The measurement results (for ORBSCAN 3) or the display options of measurement results (for ZYWAVE 3) are opened.



The delete option is only available for single measurements within an active measurement session. After closing the measurement session, the delete option is no longer available.



1. Click 'Delete' to delete the measurement.

⇒ A warning message opens (Fig. 93).

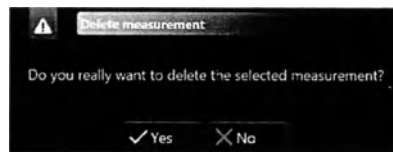
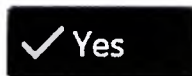


Fig. 93: Delete measurement warning message



2. Click 'Yes' to delete the measurement.

⇒ The measurement is deleted.



3. Click 'No' to continue working with the measurement.

9.6.3 Comparing measurements

9.6.3.1 Comparing ORBSCAN 3 measurements

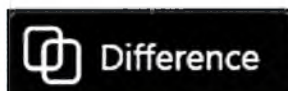
You can compare two measurements and assess the differences between them. The differences are represented in D, mm, or μm , depending on the selected type of map.



A comparison is only possible if at least two different measurements of the same eye are available.

To compare measurements, proceed as follows:

1. Select a measurement (Chapter 9.2.2 'Viewing ORBSCAN 3 measurement results' on page 9 - 6) or start a new measurement (Chapter 9.2 'Performing ORBSCAN 3 measurements' on page 9 - 2).



2. After the measurement opens, click 'Difference'.

⇒ The difference page opens.



By opening of the 'Difference' option, the available measurements will be automatically loaded and can be selected from the 'A' and 'B' drop-down list boxes.



Fig. 94: Compare dialog box

3. ➤ From the 'A' drop-down list box (Fig. 95/1), select the first measurement you want to compare and from the 'B' drop-down list box (Fig. 95/2), select the second measurement you want to compare with the first one.

⇒ The differences between both measurements are displayed on the 'A-B' dialog box (Fig. 95/3).

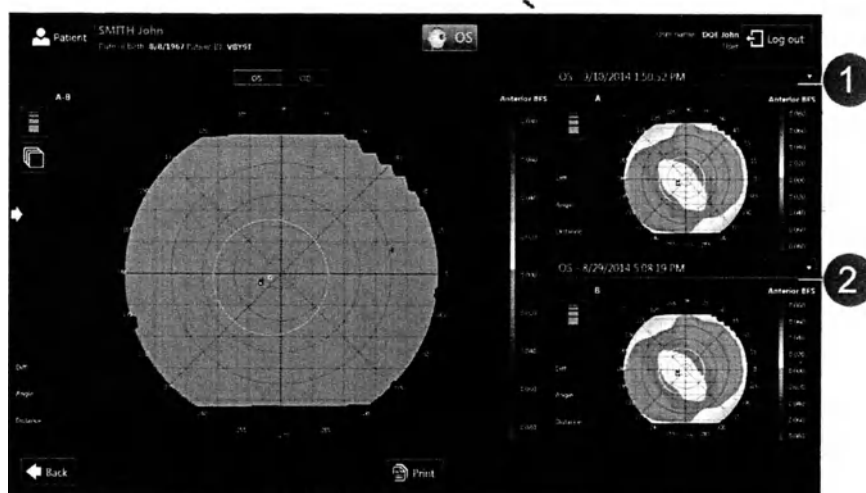


Fig. 95: Comparing ORBSCAN 3 measurements A-B dialog box

i

You can change the colors and the map types and perform overlay, pachymetry and general settings. If measurements for both eyes are available, you can switch between OD and OS.



4. ➤ Click 'Print' if you want to print the comparison results.

9.6.3.2 Comparing ZYWAVE 3 measurements

You can compare two measurements and assess the differences between them.

The 'Difference' option enables the user to subtract one wavefront examination (or wavefront) from another one. This is a tool for evaluating the development of the patient's eye over time or to compare preOp and postOp measurements.

i

A comparison is only possible if at least two different measurements of the same eye are available.

To compare measurements, proceed as follows:

1. Open the measurement results and click the 'Difference' tab.

⇒ The difference page opens.



By opening of the 'Difference' option, the available measurements will be automatically loaded and can be selected from the 'A' and 'B' drop-down list boxes.



Fig. 96: 'Difference' option

2. ➤ From the 'A' drop-down list box (Fig. 97/1), select the first measurement you want to compare, and from the 'B' drop-down list box (Fig. 97/2), select the second measurement you want to compare with the first one.
 - ⇒ The differences between both measurements are displayed in the 'A-B' dialog box (Fig. 97).



Fig. 97: Comparing ZYWAVE 3 measurements A-B dialog box



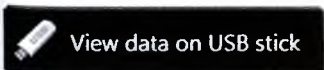
You can change the colors and, if measurements for both eyes are available, you can switch between OD and OS.

9.6.4 View data on the USB memory stick

View measurements data on the USB memory stick

To view data on USB memory stick, use the USB memory stick delivered with the diagnostic device.

1. ➤ Insert the USB memory stick into the USB port on the all-in-one PC right side.
2. ➤ Log in into the diagnostic software (Chapter 8.1.1 'Logging in' on page 8 - 3).
3. ➤ Click 'View data on USB stick' to open the patient data on your USB memory stick.
 - ⇒ Now you can view data on USB memory stick.



4. ➔ To view patient data, click the patient name once in the 'Patients' dialog box (Fig. 98).

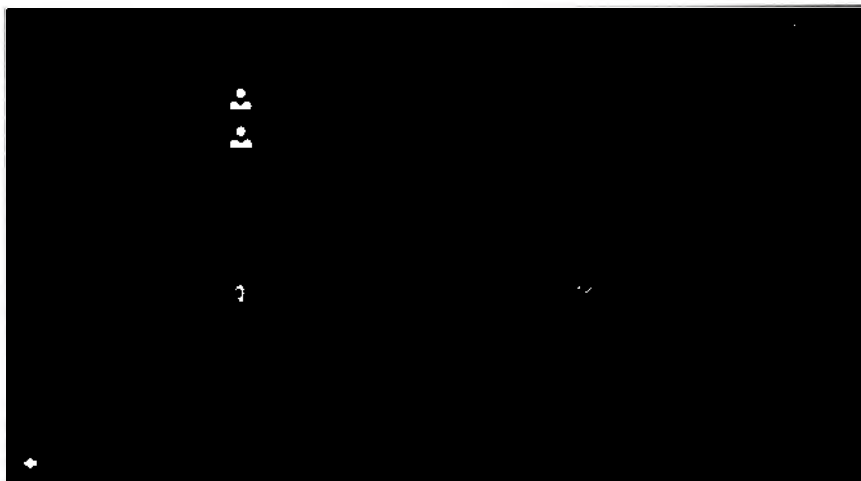


Fig. 98: 'Measurements' dialog box

- ⇒ If there are any measurements saved for the patient you have selected, these appear in the 'Measurements' dialog box below.

9.6.5 Exporting measurements



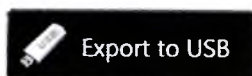
You can export ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurement data.

Exporting means copying, i.e. the patient data remains on ZDW 3.

To export measurements, proceed as follows:

Precondition:

- The measurement results are opened.
- The 'Export to USB' button is active. This means that a USB memory stick is connected to ZDW 3.



1. Click 'Export to USB' to export this measurement data to your USB memory stick.

⇒ The export options dialog box opens (Fig. 99).

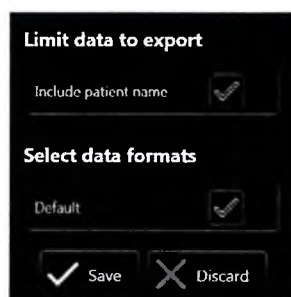
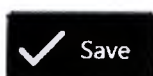


Fig. 99: Export options dialog box



The 'Default' format (binary data) is selected as default.

Do not change this setting. Otherwise a error message will be displayed.

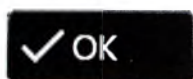


2. Select the desired options and click 'Save'.

⇒ A message opens informing you that the export has been successful (Fig. 100).



Fig. 100: Export successful message



3. Click 'OK'.

⇒ The measurement opens again.

9.6.6 Exporting ZYWAVE 3 pupil images

Exporting ZYWAVE 3 pupil images

To export images, you can use a USB memory stick delivered with the diagnostic device.

1. Log in into the diagnostic software (↪ Chapter 8.1 'Working with the software' on page 8 - 1).



2. Click 'Patients'.

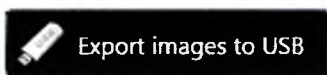
3. Select a patient from the patient list (↪ Chapter 8.3.1 'Selecting patients' on page 8 - 8).

⇒ The patient account opens.

4. ➤ Select a ZYWAVE 3 measurement from the 'Select/Add measurement' dialog box by double-clicking it.
⇒ The measurement opens.
5. ➤ Click the 'Raw data' tab.
⇒ The pupil (upper display part) and centroid (lower display part) images are displayed (Fig. 101).



Fig. 101: Pupil and centroid images



6. ➤ Click 'Export images to USB'.
⇒ The 'Select images' dialog box opens (Fig. 102).

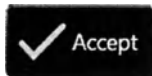


The used images for the wavefront calculation are selected as default.



Fig. 102: 'Select images' dialog box

7. ➤ Select the 'Pupil images' and the 'Centroid images' that you want to export.
8. ➤ Click 'Cancel' to reset the selected images.
⇒ The 'Select images' dialog box closes.



9. Repeat from step 6 to 7 and click 'Accept' to export the selected ZYWAVE 3 pupil images.

⇒ A warning message opens informing you that the export has been successful (Fig. 103).

The images have been saved on your USB memory stick: E:\Technolas\ZyWaveImages.



Fig. 103: Export successful warning message



10. Click 'OK'.

⇒ The measurement opens again.

9.6.7 Printing measurement results

To print the ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurement results a network color printer is necessary.

Network printer



The network color printer is an optional component which has to be purchased by the customer in a specialized store.

- The installation of the network color printer must be done by an Authorized Service Technician only.
- The network color printer can be connected to the TPV Gigabit-Ethernet-Switch or directly to the all-in-one PC by an Authorized Service Technician.



Only network color printers supported by HP Universal Print Driver Series can be used with the diagnostic device.

- HP Universal Print Driver Series for PCL6, PCL5, PS are already installed in the delivered diagnostic device.

NOTICE

Danger of property damage due to misplacement of the network color printer!

The network color printer must not be placed in the immediate proximity to patients.

- Place the network color printer at least 1.5 meters away from the diagnostic device.

9.6.7.1 Printing ORBSCAN 3 measurement results

To print ORBSCAN 3 measurement results (e.g. quad map), proceed as follows:

Precondition:

- The required printer is connected to ZDW 3.
- The measurement results are opened.

Map

Raw



Print

1. Click 'Map' to print the quad map and all available values.
2. Click 'Print'.
 - ⇒ The Windows print options open.
3. Select the desired print options in the print options window of your printer, and click 'Print'.
 - ⇒ The ORBSCAN 3 measurement results will be printed.

9.6.7.2 Printing ZYWAVE 3 display options of measurement results

To print ZYWAVE 3 display options of measurement results, proceed as follows:

Precondition:

- The measurement results are opened.
- The required printer is connected to ZDW 3.



1. ➔ Click 'Print'.
 - ⇒ The Windows print options open.
2. ➔ Select the desired print options in the print options window of your printer, and click 'Print'.
 - ⇒ The ZYWAVE 3 measurement results will be printed.

9.6.8 Performing treatment calculations

The following procedures apply to OD and OS.

Preparing treatment calculations

If required, set default treatment values.



For information about setting default treatment values, refer to Chapter 8.2.3 'Setting default treatment values' on page 8 - 7.

9.6.8.1 Selecting treatments and diagnostic data

Selecting treatments

To select treatments proceed as follows.

1. ► Select a patient (Chapter 8.3.1 'Selecting patients' on page 8 - 8).



Fig. 104: 'Select/Add treatment' dialog box

2. ► In the 'Select/Add treatment' dialog box (Fig. 104), double-click the required treatment to open it.



If ZYWAVE II and ORBSCAN IIz measurement data are available in the external Database Server, they can be used in the ZDW3 software for treatment calculations:



Indicates ZYWAVE II measurements.



Indicates ORBSCAN IIz measurements.

- ⇒ A warning message opens if the selected treatment was calculated using different nomogram settings (Fig. 105).

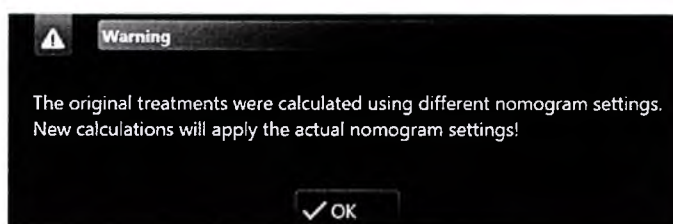


Fig. 105: Different nomogram settings warning message



3. Click 'OK'.

⇒ The selected treatment opens in the treatment calculation page (Fig. 106).

The screenshot shows a treatment calculation interface for a patient named SMITH John. The interface is divided into several sections with numbered callouts:

- 1**: Patient selection icon.
- 2**: Patient name and ID: SMITH John, Patient ID: 967, Patient ID: VBST.
- 3**: Subjective refraction section with fields for Sph (D), Cyl (D), and Axis (°).
- 4**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 5**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 6**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 7**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 8**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 9**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 10**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 11**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 12**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 13**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 14**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 15**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 16**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.
- 17**: IOL power section with fields for IOL power (D), IOL axis (°), and IOL type.

The interface also includes a 'Simulated ablation' section with a 'Comment' field and an 'Accept' button.

Fig. 106: Selected treatment (example): elements

9 MEASUREMENTS

4. ▶ If required, enter and adjust correction values.

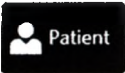
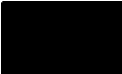
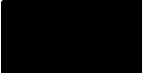


For more information about entering and adjusting correction values, refer to Chapter 9.6.8.3 'Entering and adjusting correction values' on page 9 - 53



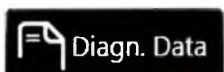
For more information about the available treatments, refer to the TECHNOLAS® TENEO™ 317 user manual.

Selected treatment: Elements (Fig. 106)

Pos.	Button / Icon	Description
1		Click to open the patient list to search for, select or add a patient.
2	 Subjective refraction values with corresponding PPR values.	Click to enter or adjust the following parameters: subjective sphere, subjective cylinder and subjective axis values fields. The corresponding PPR values are not editable.
3		Click to switch between the plus and minus cylinder convention.
4		Diagnostic parameters for the selected eye: ■ If there are only ZYWAVE measurements available the default 'K-value' is 43,3 and the default 'Q-value' is -0,20. ■ If there are ZYWAVE and /or ORBSCAN measurements available the 'K-value' and 'Q-value' will be calculated on the base of the ORBSCAN measurement. ■ Pachymetry: 'Pachymetry [µm]' initially shows the thinnest pachymetry value obtained from ORBSCAN 3. ■ Flap thickness: The default value for flap thickness is 120 µm.
5	 	'OD' or 'OS' icons indicate the selected eye.
6		List of the imported diagnostic data: ■ 'ZYWAVE' —date of examination at ZYWAVE 3. ■ 'PPR 3.5 mm' —predicted phoropter refraction at pupil size 3.5 mm (for ZYOPTIX HD Treatment). Wavefront-derived refraction from the ZYWAVE 3 measurement. ■ 'Iris data' —available or not. ■ 'Wavefront Ø' —wavefront diameter. ■ 'Z400/HO-RMS' —values from ZYWAVE 3. ■ 'ORBSCAN' —date of examination at ORBSCAN 3.

Pos.	Button / Icon	Description
7	 Diagn. data	Click to select diagnostic data. A list of ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurements is displayed.
8	 Iris data	Click to select another iris data if available.
9		Click to discard the calculation and restore the original values.
10	 Log out	Click to log out from the software.
11	 Accept	Click to accept the calculation. If the calculation is not possible, a message informs the user accordingly. It is not possible to select a treatment and the 'Accept' button is not enabled.
12		Detailed treatment maps and 'Comment' field: - Enter a comment for this calculation in the 'Comment' field. - To verify the calculated correction values, use detailed maps.
13	 Print	Click to print a treatment calculation.
14		Click to select a treatment map: ■ Anterior elevation map ■ Radial pachymetry ■ Axial power, keratometric map ■ Simulated ablation ■ Wavefront Full Pupil ■ Wavefront HO Pupil ■ Axial power, estim. postOp keratometric map ■ Anterior elevation, estim. postOp ■ Radial pachymetry, estim. postOp
15		List of treatment values, value and date of the applied nomogram and nomogram comment (not editable).
16		To enter or adjust following parameters if necessary: Target value, optical zone, and calculated correction values (correction sphere, correction cylinder and correction axis).
17	 Back	Click to go back to the patient account.

Selecting diagnostic data



1. If required, click 'Diagn. data' (Fig. 106/7) to select another ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurement.
 - ⇒ The 'ORBSCAN 3 measurements' and 'ZYWAVE 3 measurements' dialog boxes opens (Fig. 107/1 and 2).



Fig. 107: ORBSCAN 3 and ZYWAVE 3 measurements dialog boxes

2. Click 'Cancel' to go back to the treatment calculation page and repeat from step 2 to step 5.
3. Select one of the ZYWAVE 3 measurements and, if available, one of the ORBSCAN 3 measurements.
 - ⇒ The 'Accept' button will be activated.



4. Click 'Accept' to open the respective measurement.
 - ⇒ The selected diagnostic data is displayed in the diagnostic data dialog box (Fig. 108) in the treatment calculation page.

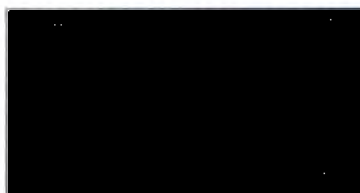


Fig. 108: Diagnostic data dialog box

5. ➤ If required, enter and adjust parameters.



For more information about entering and adjusting parameters, refer to
 ➤ Chapter 9.6.8.2 'Adding treatments' on page 9 - 45.



6. ➤ Click 'Undo' to restore the original values.

⇒ A warning message opens asking you if you want to restore the original values (Fig. 109).

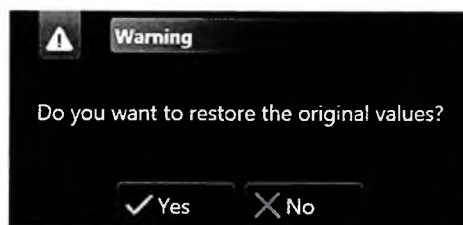


Fig. 109: Restore the original values warning message

7. ➤ Click 'Yes' to restore the original values or 'No' to continue.



8. ➤ Enter your comments in the 'Comment' field and click 'Accept'.

⇒ Your comment is displayed in the 'Comment' field.

9.6.8.2 Adding treatments

To add treatments proceed as follows.

1. ➤ Select a patient.
 2. ➤ In the 'Select/Add treatment' dialog box, click 'OD' or 'OS'.
- ⇒ The treatment calculation page opens.



Fig. 110: Treatment calculation page

3. ➔ Select the desired treatment typ for calculation (Fig. 110/1): 'PROSCAN', 'ZYOPTIX HD', 'SUPRACOR' and 'PTK'.



4. → Enter new values or check imported values (Fig. 111).

If required, adjust a value based on your expertise and experience as follows:

Fig. 111: Diagnostic parameters
(example)

Subjective refraction The calculation software uses the initial subjective refraction values stored with the patient data.

The subjective refraction is the basis for treatment calculation. The user can manually adjust the subjective refraction values for sphere, cylinder, and axis.

Depending on the selected treatment, the nomogram modifications directly affect the following correction values:

Subjective sphere:	Correction sphere for all treatments. Correction sphere for ZYOPTIX HD Treatment and SUPRACOR Treatment.
Subjective cylinder:	Correction cylinder for PROSCAN Treatment and SUPRACOR Treatment. For ZYOPTIX HD Treatment: The cylinder value from the ORBSCAN 3 measurement is used.
Subjective axis:	Correction axis for PROSCAN Treatment and SUPRACOR Treatment.

K-value (imported from ORBSCAN 3) Verify the 'K-value' and consider the calculation result. If required, adjust the value.

Q-value (imported from ORBSCAN 3) Verify the 'Q-value' and consider the calculation result. If required, adjust the value.

Pachymetry value 'Pachymetry [μm]' initially shows the thinnest pachymetry value obtained from ORBSCAN 3. If required, the user can enter or modify the value in the 'Pachymetry [μm]' field, based on an alternative measurement technique.

The modification directly affects the calculated residual stromal thickness.

Flap thickness The default value for flap thickness is 120 μm . The user can set an individual default value for flap thickness in the 'calculation settings' page.

The user can also manually enter or modify the flap thickness in the 'Flap thick. [μm]' field.

The residual stroma thickness is adjusted depending on the defined flap thickness.

- ⇒ Calculated correction and treatment values are immediately displayed in the treatment tabs except for PTK (Fig. 112).



Fig. 112: Correction refraction values

Verifying or adjusting calculated parameters

5. → Check the values of the calculated treatment parameters and consider the situation.

If required, adjust a value based on your expertise and experience as follows:

Verify and, if required, adjust the treatment parameters:

Target

Verify the target value and consider the calculation result. If required, adjust the diopter value in the 'Target [D]' field (default value is 0 D or - 0.5 D for SUPRACOR Treatment).

Optical zone

The default value for the optical zone is user-defined. The user can set an individual default value for the optical zone diameter in mm in the 'Calculation settings' page (↪ Chapter 8.2.3 'Setting default treatment values' on page 8 - 7). The user can also manually modify the default value for the optical zone in the 'Opt. zone. [mm]' field.

Residual stromal thickness, treatment zone, count pulses, and the estimated ablation data vary depending on the defined optical zone, nomogram, correction refraction and flap thickness.

SUPRACOR Treatment

6. → For SUPRACOR Treatment, select either 'Mild' or 'Regular' laser pulse patterns.

Verifying or adjusting correction values

⚠ WARNING! Danger of injury due to incorrect diagnostic and measurement parameters!

Omission of verifying diagnostic and measurement parameters may result in serious permanent patient injury.

Always confirm and, if necessary, adjust the following parameters before the confirmation or adjustment of measurement values:

- Subjective refraction values, such as subjective sphere, cylinder, and axis.
- K- and Q-value.

7. ➤ The calculated correction values depend on the user-defined nomogram, the subjective sphere, and the target value (§ Chapter 9.6.8.3 'Entering and adjusting correction values' on page 9 - 53).

For ZYOPTIX HD treatments, the values for 'Corr. sph. [D]', 'Corr. cyl. [D]', and 'Corr. axis [°]' are linked to the PPR from the ZYWAVE 3 wavefront examination. The PPR values are displayed in the diagnostic data pane; the 'Wavefront Ø' is listed in the 'Diagn. data' table.

⇒ Correction and treatment values are immediately calculated and displayed in the respective treatment tab

Target [D]:	Opt. zone [mm]:	
0.00	+6.50	
Corr. sph. [D]:	Corr. cyl. [D]:	Corr. axis [°]:
+2.00	+1.00	0
Nomogram: 100 %		
Treated zone: 10 mm x 10 mm		
Pulse/Duration: 8764		
Max. ablation: 62 µm		
Center ablation: 2 µm		
Residual: 350 µm		

Fig. 113: Correction values (example for PROSCAN Treatment)

Users should be aware of the following points:

- If the entered value is outside the accepted range, the input field is bordered in red.
- If the correction values are modified by the user, the treatment parameters are not recalculated.
- If you have modified the subjective refraction or the target value, the correction values are calculated and updated again based on the current input parameters.

Verify the calculated correction values and consider the calculated treatment values. If necessary, modify the calculated correction values to adjust the targeted outcome as desired:

- Correction sphere
- Correction cylinder
- Correction axis

9 MEASUREMENTS

PTK treatment

8. → For PTK treatment (phototherapeutic keratectomy), the user enters the required ablation and optical zone into the input fields ('Ablation [μm]' and 'Opt. zone [mm]'), (Fig. 114).

PTK

Ablation [μm]: 55 Opt. zone [mm]: 4.00

Nomogram: 0 % Max. ablation: 56 μm
Treated zone: 7.2 mm x 7.2 mm Center ablation: 55 μm
Pulses/Duration: 5509 Residual: 413 μm

4/22/2013 6:17:34 PM PROSCAN modified TT

Fig. 114: PTK treatment tab (example)

Reading iris data



The button 'Iris data' is only enabled if in the database another iris data of the selected eye in undilated status is available.

If necessary, click 'Iris data'.

→ The 'Select alternative reference image' dialog opens.

Select alternate reference image

OD Date: 2/27/2014 10:04:14 AM Dilation: Undilated Exam. diam.: 6.65 mm

OD Date: 2/27/2014 10:17:57 AM Dilation: Undilated Exam. diam.: 6.62 mm

OD Date: 2/27/2014 10:14:14 AM Dilation: Undilated Exam. diam.: 6.65 mm

OD Date: 2/27/2014 10:04:14 AM Dilation: Undilated Exam. diam.: 6.48 mm

OD Date: 2/27/2014 10:04:14 AM Dilation: Undilated Exam. diam.: 6.64 mm

Rotation angle: 0°
Pupil shift total: 131 μm
Pupil shift X: -59 μm
Pupil shift Y: -117 μm

Eye recognized: Use pupil shift compensation: 1

Cancel Use original iris data Accept

Fig. 115: Imported iris data with corresponding pupil pictures

- 10.** ➤ If necessary, select another iris image with a optimum pupil diameter by clicking one of the listed iris images. The pupil images are overlaid with circular rings which indicate the alignment quality.

blue circle	indicates the limbus
yellow circle	indicates the pupil
green circle	indicates a valid measurement
red circle	indicates the center circle and corresponding cross-hairs

- ⇒ The selected reference iris image is displayed in the 'Reference iris' section.

The 'Accept' button is only enabled if in the selected iris image the eye was recognized.

You can click 'Cancel' at any time to go back to the treatment calculation page without saving the performed changes.

- 11.** ➤ If necessary, activate the option 'User pupil shift compensation (PSC)'.



Pupil shift compensation only applies to ZYOPTIX HD treatments.

- 12.** ➤ Click 'Accept' to accept the changes.

⇒ The treatment calculation page opens.

- 13.** ➤ To use original iris data click 'Iris data' again.

⇒ The 'Select alternative reference image' dialog opens.

Click 'Use original iris data' and then 'Accept'.

The treatment calculation page opens.



Now you can:

- Print previously saved treatment calculation by clicking 'Print'.
- Go back to the treatment calculation page by clicking 'Back'.

Verifying the calculated correction values



14. To verify the calculated correction values, click the maps icon for detailed maps (Fig. 116/1).

⇒ A list with the available maps opens. Now, you can select a map.

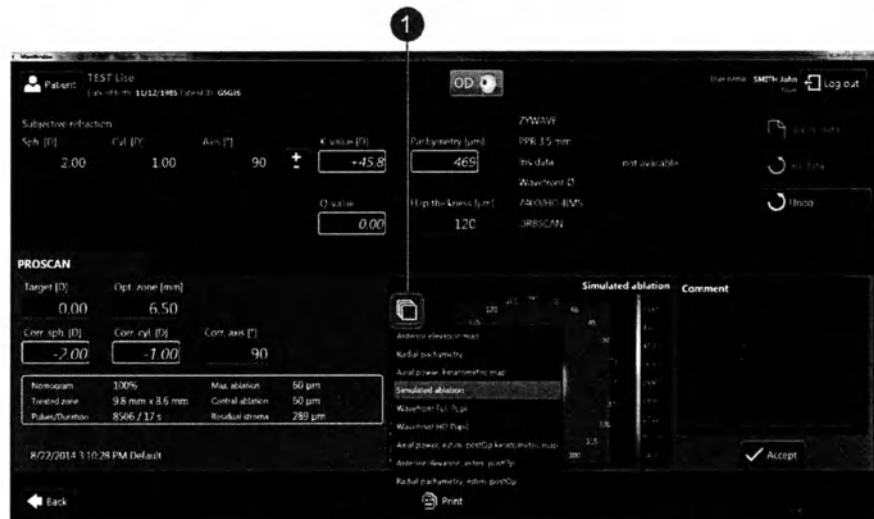


Fig. 116: Detailed maps icon

15. Optionally, enter a comment on your treatment in the 'Comment' field (Fig. 117).



Fig. 117: 'Comment' field



16. Click 'Undo' to reset your modifications to the original values.

⇒ A warning message opens asking you whether you want to restore the original values or not (Fig. 118).

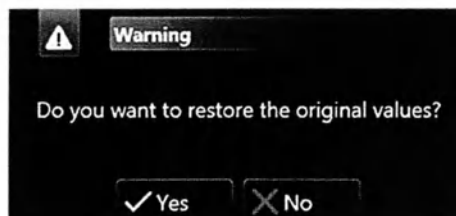


Fig. 118: Restore the original values warning message



17. When the calculation is successful and all parameters have been specified as needed, accept the appropriate treatment by clicking 'Accept'.

⇒ The calculated treatment is saved and displayed in the 'Select/Add Treatment' dialog box (Fig. 119).

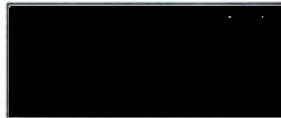


Fig. 119: Calculated and accepted treatments (example)

General remarks



For a detailed list of possible error messages and how to rectify them, refer to Chapter 10 'Troubleshooting' on page 10 - 1.

WARNING

Danger of injury due to incorrect diagnostic and measurement parameters!
The failure to verify diagnostic and treatment parameters may result in serious permanent patient injury.

Always confirm and, if necessary, adjust the following parameters before the confirmation or adjustment of measurement values:

- Subjective refraction values, such as subjective sphere, cylinder, and axis.
- Pachymetry value
- Residual stromal thickness (at least 250 µm)
- K- and Q-values.



If a nomogram has been defined by the user, this is always applied to the corresponding measurement calculation.

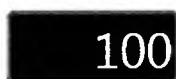
Applied values are displayed in the respective measurement tab.



Reading measurements with wavefront size smaller than the default optical zone:

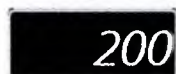
When reading measurements with wavefront size smaller than the default optical zone, the calculation software reduces the (default) optical zone to the wavefront size (but only in the 'ZYOPTIX HD' tab), which is indicated by a warning message. This warning message opens only once and will not be issued again if you change the eyes later on.

- For all measurements recheck and, if applicable, adjust the optical zone.



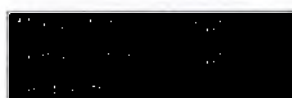
Invalid input

If an entered parameter or a calculation result is not within the allowed ranges, the input field is bordered in red.



Modified entry field

Modified input is bordered in orange.



Critical residual stroma value (example)

Critical treatment values are highlighted in red.



For a detailed list of the elements on the treatment calculation page, refer to Chapter 9.6.8.1 'Selecting treatments and diagnostic data' on page 9 - 40.

Subjective refraction values with corresponding PPR values



Fig. 120: Subjective refraction values (example)

Click in the available input fields to enter or adjust the following parameters: subjective sphere, subjective cylinder or subjective axis.



The corresponding PPR values are not editable.

Plus or minus cylinder convention



Fig. 121: Plus or minus cylinder convention

Click to switch between plus and minus cylinder convention of subjective refraction. The values for PPR, subjective, and correction refractions are adjusted accordingly.

Switching between the cylinder conventions has no impact on the use and calculation of the nomogram.



If a nomogram has been defined by the user, this is always applied to the corresponding measurement calculation.

Applied values are displayed in the respective measurement tab.

Diagnostic parameters for the selected eye



Fig. 122: Diagnostic parameters for the selected eye (example)

i

- If there are only ZYWAVE measurements available the default 'K-value' is 43,3 and the default 'Q-value' is -0,20.
- If there are ZYWAVE and /or ORBSCAN measurements available the 'K-value' and 'Q-value' will be calculated on the base of the ORBSCAN measurement.
- '**Pachymetry [μm]**': If required, modify the value in the pachymetry field, based on an alternative measurement technique. The modification directly affects the calculated residual stromal thickness.
- '**Flap thick. [μm]**': If required, manually modify the flap thickness in the flap thickness field. The residual stroma thickness is adjusted depending on the defined flap thickness.

i

The default value for flap thickness is 120 μm .

Target value, optical zone and calculated correction values

PROSCAN		
Target [D]:	Opt. zone [mm]:	
0.00	6.50	
Corr. sph. [D]:	Corr. cyl. [D]:	Corr. axis. [°]:
+3.60	-0.70	2

Fig. 123: Target value, optical zone, and calculated correction values (example)

If necessary, click in the available input fields to enter or adjust the following parameters: target value, optical zone and calculated correction values (correction sphere, correction cylinder value and correction axis)

9.6.8.4 Printing treatment calculations

To print treatment calculations, proceed as follows:



Only saved treatment calculations can be printed.

Precondition:

- The treatment calculation is open.
- The required printer is connected to ZDW 3 (☞ Chapter 9.6.7 'Printing measurement results' on page 9 - 37).



1. ➤ Click 'Print'.
 - ⇒ The Windows print options open.
2. ➤ Select the desired print options in the print options window of your printer, and click 'Print'.
 - ⇒ The treatment calculation will be printed.

10 Troubleshooting

The following chapter describes possible causes of faults and the work required to rectify them.

WARNING

Danger of injury due to improper repair!

Improperly executed work in conjunction with troubleshooting may lead to serious injuries and significant property damage.

- Perform only troubleshooting tasks that local personnel can perform according to the troubleshooting chart.
- If you are in doubt about how to perform the troubleshooting tasks that are described in the troubleshooting chart, contact an Authorized Service Technician.
- Troubleshooting tasks that are not described in the troubleshooting chart must be performed only by an Authorized Service Technician.

Standard Windows messages

If any Windows message opens, restart the system. The Windows operating system of ZDW 3 is protected in a way that after restart the initial configuration is restored. Contact an Authorized Service Technician, if errors appear directly at startup.

Troubleshooting charts

-  'User control screen' on page 10 - 1
-  'ZDW 3' on page 10 - 2
-  'ORBSCAN 3' on page 10 - 4
-  'ZYWAVE 3' on page 10 - 6
-  'Treatment calculation' on page 10 - 8



Should the problem persist or should you encounter a problem not listed in the following tables, contact an Authorized Technolas Perfect Vision Representative.

User control screen

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
User control screen is blank.	Power cables of ZDW3 are not plugged in, monitor is not switched on or user control screen defect.	■ Switch the device on. ■ If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician

10.1 Software messages

ZDW 3

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'A problem has occurred! Switch the device off and switch it on again.' 'If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.'	—	■ See message.	User Authorized Service Technician
'Calibration check data is locked. The calibration check data can only be accessed by one user at a time.'	—	■ Perform the calibration check later.	User
'Comment cannot be saved.'	Entered comment is too long.	■ Reduce the number of characters in the comment field.	User
'Date of birth must be in the past.'	—	■ Enter correct date.	User
'Date of birth must not be blank.'	—	■ Enter date of birth.	User
'Data cannot be exported.'	—	■ Check the storage capacity of your USB stick.	User
'Entered password and confirmation password must match.'	—	■ Enter a valid password and identical confirmation password.	User
'Invalid entry!'	—	■ Enter a valid and complete entry.	User
'Invalid date'	—	■ Enter a valid date.	User
'Login name already in use.'	—	■ Enter a different login name.	User
'First name: Field must not be blank.'	—	■ Enter a first name.	User
'Last name: Field must not be blank.'	—	■ Enter a last name.	User
'Measurement cannot be deleted.'	The database connection has been interrupted.	■ Check if the database connection has been re-established. ■ If problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician
'Measurement cannot be deleted from USB stick.'	The USB stick is probably damaged or not available.	■ Check if the USB stick is inserted in the USB port. ■ If the USB stick is damaged, insert another Technolas Perfect Vision GmbH approved USB stick in the USB port.	User
'Measurement cannot be loaded.'	—	■ Check your USB stick.	User
'Minimum password length is 4 characters.'	—	■ Enter a valid password.	User

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'No printer found!'	—	■ Check whether the printer is switched on. ■ Check whether the correct printer is connected. ■ If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician
'The network connection to the following device has been lost: ORBSCAN/ZYWAVE. Please check if all cables are properly connected and if the device is switched on.' 'Restart the device.'	—	■ See message. ■ If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician
'ORBSCAN/ZYWAVE hardware currently not available. Please verify that the device is switched on and that all cables are properly connected.'	—	■ See message. ■ If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician
'Password confirmation missing.'	—	■ Enter an identical confirmation password.	User
'Password invalid'	—	■ Enter a valid password and identical confirmation password.	User
'Password missing'	—	■ Enter a valid password and identical confirmation password.	User
'Patient data cannot be deleted from USB stick.'	The USB stick is probably damaged or not available.	■ Check if the USB stick is inserted in the USB port. ■ If the USB stick is damaged, insert another Technolas Perfect Vision GmbH approved USB stick in the USB port.	User
'Remaining time for recalibration (days): nn.' 'After the remaining time has expired, it will not be possible to perform measurements. You can only view existing measurements and calculate treatments.'	—	■ Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician
'The following devices need to be recalibrated in one month: ORBSCAN/ZYWAVE.'	—	■ Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician
'The deadline for recalibration has expired. Measurements are not possible until recalibration has been performed.'	—	■ Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician

10 TROUBLESHOOTING

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'The selected treatment cannot be edited.'	The selected treatment has already been performed on the laser system.	—	User
'The USB stick is not available. The measurement cannot be loaded.'	—	■ Insert the USB stick.	User
'The USB stick is not available. The patient data cannot be loaded.'	—	■ Insert the USB stick.	User
'The database is currently not available. Please verify that all cables are properly connected.'	—	■ Contact an Authorized Service Technician.	User
'The remote database is not available. Do you want to use the local database instead?'	—	■ Select the local database if required.	User
'Unknown error.'	—	■ Repeat the measurement. ■ If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician
'Login name or password incorrect.'	—	■ Enter a valid login name and password.	User
'Value is not numeric.'	—	■ Enter numeric values.	User
'Value must be in the range from nn to nn.'	Entered values are outside the defined range.	■ Review the values and make adjustments as appropriate.	User
'Value must be in the range from nn to nn in nn steps.'	Entered values are outside the defined range and steps.	■ Review the values and make adjustments as appropriate.	User

ORBSCAN 3

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'HCB error. Switch the device off and switch it on again.' 'If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.'	Hardware error.	■ Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician
'Insufficient image quality due to too much ambient light.'	Too much ambient light.	■ Reduce the ambient light level and make sure that the defined requirements for the operating conditions are met.	User

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'Measurement cannot be evaluated.'	Software problem.	■ Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician
'Measurement failed. Possible causes are: Slits are blocked by the nose. Try rotating the patient's head slightly.' 'Abnormally-shaped cornea. Try centering on the limbus.' 'Reflections from external light sources.' 'The patient blinked or the eyelids were not fully open.' 'The cornea was not well-centered. Repeat the measurement.'	See message.	■ See message.	User
'Measurement failed. Possible causes are: 'Slits are blocked by the nose. Try rotating the patient's head slightly.' 'Abnormally-shaped cornea. Try centering on the limbus.' 'The patient blinked or the eyelids were not fully open.' 'The cornea was not well-centered.' 'Not enough image information available to perform proper eye registration.' 'Repeat the measurement.'	See message.	■ See message.	User
'Measurement failed. Repeat the measurement. If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.' '(error code nnnn)'	Depends on the error code number.	■ Repeat the measurement. ■ If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician
'Slits cannot be detected. The slits may be shifted, tilted, incomplete, blurry, etc.'	See message.	■ Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician
'The ORBSCAN hardware has reported an error. Please restart the device and try again. If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.'	Hardware error.	■ Restart the device and try again. ■ If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician
'The HCB is responsive, but the camera is not. Restart the device. If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.'	—	■ Restart the device and try again. ■ If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician
'The alignment has automatically terminated earlier than expected. If the problem persists, restart the device.'	—	■ If the problem persists, restart the device.	User

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'The measurement cannot be compared to another measurement because required data is missing. The measurement may have been imported from an OTE file.'	ORBSCAN 3 measurement is compared with ORBSCAN IIZ measurement.	■ Comparison is not possible.	User
'The measurement failed. Do you want to repeat the measurement?'	—	■ If desired, repeat the measurement.	User
'During measurement significant eye movement was detected. Possible causes are: 'The patient moved excessively or blinked. Repeat the measurement.' 'Abnormal corneal shape. Try centering on the limbus.' 'Not enough image information available to perform proper eye registration. Repeat the measurement.'	See message.	■ Repeat the measurement. ■ If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician

ZYWAVE 3

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'Although the wavefront diameter of this measurement is sufficient for a ZYOPTIX HD treatment, at least one of the three used lenslet images indicates an eye lid coverage beyond the recommended limit.' 'Actual coverage: nn mm.' 'Recommended limit: nn mm.' 'Using this measurement in a ZYOPTIX HD treatment is not recommended.'	See message.	■ Perform a new measurement.	User
'Taking iris images failed.'	—	■ Align and focus patient's eye.	User
'Enter a diagnosis for at least one eye!'	—	■ See message.	User
'Enter the dilation status for at least one eye!'	—	■ See message.	User
'For this sphere a sufficient number of measurements is already available.'	This sphere has been already measured three times.	■ Align the measurement head in the direction of the other sphere.	User
'The measurement cannot be evaluated.'	Calibration check calculation failed.	■ Repeat calibration check. ■ If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'The estimated spherical equivalence of the test sphere is nn D. Please use the test spheres with -5 D or +5 D.'	Test sphere not recognized.	- Repeat calibration check. - If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician
'The results of the preliminary and the final measurements are significantly different. Please repeat the measurement.'	—	See message.	User
'The latest calibration which is available for the connected ZYWAVE is incomplete. Recalibrate the device and perform all steps. The following data is missing: nn'	ZYWAVE calibration incomplete data.	Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician
'The ZYWAVE cannot be identified. Make sure that the device is properly connected.'	ZYWAVE 3 cameras will not be identified.	Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician
'The ZYWAVE hardware does not respond. Please restart the device. If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.'	—	- Switch off the standby switch for a few seconds and restart the device. - If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician
'Initializing the ZYWAVE hardware for a measurement failed. If the problem persists, restart the device. If the problem still persists, contact an Authorized Service Technician.'	—	See message.	User Authorized Service Technician
'The previous measurement failed. The hardware is not ready for a new measurement. Please restart the device.'	—	See message.	User
'The measurement failed because of an insufficient number of processable images.'	—	Repeat the measurement.	User
'Measurement failed.'	—	Repeat the measurement.	User
'Unable to determine the optimum measurement position.'	—	Repeat the measurement.	User
'Unable to determine the optimum measurement position because of insufficient number of images suitable for evaluation.'	—	Repeat the measurement.	User
'The ZYWAVE hardware does not respond within the expected time frame. If the problem persists, check the network connection and restart the device.'	—	See message.	User

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'The measurement failed because the pupil size was too instable. Repeat the measurement.'	—	■ See message.	User
'Target position failure. If the problem persists, restart the system by powering off. Then switch off the power supply for a few seconds and restart the device.'	—	■ See message.	User
'The latest calibration check for this ZYWAVE (serial number: nn) has failed. If the failure is due to an imprecise alignment during the calibration check, redo the check. If the calibration check continues to fail, contact an Authorized Service Technician and have the device recalibrated.'	—	See message.	User Authorized Service Technician
'The difference between subjective refraction and PPR is so large that both refractions must be considered suspicious. This measurement may not be suitable as a basis for a wavefront-guided treatment.' 'Make sure that the subjective refraction is correct and repeat the measurement.'	—	■ See message.	User
'The optimum scanning position calculated during prescan was suspicious. This measurement may not be suitable for a wavefront-guided treatment.' 'Make sure that the subjective refraction is correct and repeat the measurement.'	—	■ See message.	User
'Failure to save the calibration check result to the external database.'	The database connection has been interrupted.	■ Check if the external database connection has been re-established. If the problem persists, contact an Authorized Service Technician.	User Authorized Service Technician

Treatment calculation

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'Ablation depth exceeds safety range.'	The treatment calculation leads to an ablation depth of greater than the safe range.	■ As appropriate, choose different treatment parameters or choose a different treatment mode.	User
'Calculated residual stromal thickness less than 250 µm.'	The treatment calculation results in a residual stromal thickness of less than 250 µm.	■ Review the selected treatment parameters, such as flap thickness or optical zone, and make adjustments as appropriate. ■ Do not treat patients with residual stroma < 250 µm.	User

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'Calculation error'	—	■ Review the values and make adjustments as appropriate.	User
'Calculation error. Calculated values are outside the supported range.'	—	■ Review the values and make adjustments as appropriate.	User
'Correction refraction outside the supported range.'	The calculated correction refraction values are out of supported range.	■ Review the subjective refraction and treatment values and make adjustments as appropriate.	User
'CRC error in data transferred to ZTC_lib517.dll.'	Hardware error.	■ Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician
'CRC error in results from ZTC_lib517.dll (ablation data).'	Hardware error.	■ Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician
'CRC error in results from ZTC_lib517.dll (laser pulse list).'	Hardware error.	■ Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician
'CRC error in results from ZTC_lib517.dll (localResult).'	Hardware error.	■ Contact an Authorized Service Technician.	Authorized Service Technician
'Entered flap thickness less than 100 µm!'	The entered flap thickness is below the allowed value.	■ Review the selected flap thickness and make adjustments as appropriate, unless you are certain you want to continue with the original flap thickness.	User
'Flap thickness out of range.'	The entered flap thickness is not within the allowed values.	■ Review the selected flap thickness and make adjustments as appropriate, unless you are certain you want to continue with the original flap thickness.	User
'Input parameter exceeds safety range.'	The entered parameter exceeds safety range.	■ Review the entered value and make adjustments as appropriate.	User
'Input parameter out of range.'	The entered parameter is out of the defined range.	■ Review the entered value and make adjustments as appropriate.	User

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'No wavefront data available (ZYWAVE diagnosis data required).'	—	■ Import ZYWAVE diagnosis data. ■ Perform a wavefront measurement at the ZYWAVE.	User
'Not enough centroids in ZYWAVE measurement.'	The wavefront measurement is based on too few centroids, which may be an indication of a low quality centroid image resulting in unreliable wavefront information.	■ Consider using a different ATE file, if available. ■ Alternatively, repeat the wavefront measurement at the ZYWAVE.	User
'Not enough laser pulses.'	The number of laser pulses required for the ablation profile is out of the supported range.	■ Evaluate the situation carefully. ■ As appropriate, adjust the correction and/or optical zone.	User
'Offset between PPR and correction refraction too large.'	The difference between correction and PPR refraction is larger than the supported range.	■ Review the subjective refraction and correction and make adjustments as appropriate.	User
'Optical zone cannot be larger than wavefront diameter.'	The entered optical zone is larger than the imported wavefront diameter.	■ Review the optical zone and make adjustments as appropriate, unless you are certain you want to continue with the original wavefront diameter.	User
'Pachymetry out of range.'	The entered pachymetry is invalid.	■ Review the selected pachymetry and make adjustments as appropriate.	User
'Please confirm treatment data! Different cylinder conventions used for PPR and corr. refraction.'	—	■ Review the used cylinder conventions and make adjustments as appropriate.	User
'Please confirm treatment data! Different cylinder conventions used for PPR and subj. refraction.'	—	■ Review the used cylinder conventions and make adjustments as appropriate.	User
'Please confirm treatment data! Different cylinder conventions used for subj. and corr. refraction.'	—	■ Review the used cylinder conventions and make adjustments as appropriate.	User
'PPR and correction refraction are of different type.'	The refraction types (myopia, hyperopia or mixed astigmatism) of PPR refraction and correction are not the same.	■ Review the correction and make adjustments as appropriate.	User

Fault description	Cause	Remedy	Per- sonnel
'PTK parameters invalid.'	—	■ Review the values and make adjustments as appropriate.	User
'Subjective and correction refraction are of different type.'	The refraction types (myopia, hyperopia or mixed astigmatism) of subjective refraction and correction are not the same.	■ Review the correction and make adjustments as appropriate.	User
'Subjective refraction invalid.'	The entered subjective refraction values are invalid.	■ Review the subjective refraction values and make adjustments as appropriate.	User
'Target invalid.'	The entered parameter is out of the defined range or not numerical.	■ Review the entered value and make adjustments as appropriate.	User
'The advanced nomogram result is out of range (PPR sphere minus calculated correction sphere must be within range -3 to +2 D).'	—	■ Evaluate the situation. ■ Verify the subjective refraction.	User
'The current settings cannot be saved. Do you want to cancel the changes?'	—	■ See message.	User
'The original treatments were calculated using different nomogram settings. 'New calculations will apply the current nomogram settings!'	The nomogram settings were adjusted after a treatment had been calculated or different nomogram values are used from different installations of the device. If the user attempts to recalculate this treatment, the diagnostic system alerts the user that the actual nomogram settings will be applied to the recalculation.	■ Verify that the current nomogram settings are appropriate.	User
'The difference between subjective axis and PPR axis is more than 15 degrees!'	Depending on the case, this warning message may appear alone or in combination.	■ Evaluate the situation. ■ Review the subjective refraction and make adjustments as appropriate.	User
'The difference between PPR axis and correction axis is more than 15 degrees!'	Depending on the case, this warning message may appear alone or in combination.	■ Evaluate the situation. ■ Review the correction values and make adjustments as appropriate.	User

Fault description	Cause	Remedy	Personnel
'The difference between subjective axis and correction axis is more than 15 degrees!'	Depending on the case, this warning message may appear alone or in combination.	■ Evaluate the situation. ■ Review the subjective refraction and make adjustments as appropriate.	User
'The difference between subjective cylinder and PPR cylinder is more than 0.5 D!'	Depending on the case, this warning message may appear alone or in combination.	■ Evaluate the situation. ■ Review the subjective refraction and make adjustments as appropriate.	User
'The difference between subjective sphere and PPR sphere is more than 0.75 D!'	Depending on the case, this warning message may appear alone or in combination.	■ Evaluate the situation. ■ Review the subjective refraction and make adjustments as appropriate.	User
'There is no clinical experience with Q-values higher than +0.5!'	The Q-value has been adjusted to a value above +0.5.	■ Review the treatment values and consider the situation carefully before proceeding.	User
'The patient you intend to treat with SUPRACOR is younger than forty years. Please check if the patient meets the inclusion criteria.'	Entered date of birth indicates that the patient is younger than 40 years.	■ If the patient is indeed younger than 40 years, refer to the patient selection criteria in this user manual and verify carefully whether the patient is eligible for SUPRACOR.	User
'Treatment not supported.'	—	■ Verify if you have selected the suitable patient for calculation.	User
'Treatment not supported in SUPRACOR.'	SUPRACOR only supports hyperopic and myopic presbyopia treatments.	■ Verify if you have selected the suitable patient for calculation.	User
'Wavefront size too small.'	Wavefront size smaller than the defined values: 4.5 mm for hyperopic and 5 mm for other wavefronts.	■ Import different ZYWAVE diagnosis data. ■ Perform a new wavefront measurement at the ZYWAVE.	User
'Wavefront size smaller than default optical zone. Optical zone has been reduced to wavefront size!'	The calculation software automatically reduces the (default) optical zone to the wavefront size.	■ For SUPRACOR or ASPHERIC treatments recheck and, if applicable, adjust the optical zone. ■ For PERSONALIZED treatments it is not possible to calculate an enlarged optical zone.	User

11 Decommissioning and disposal

WARNING

Risk of injury in conjunction with improper decommissioning and disposal!

- **Decommissioning and disposal is performed only by Authorized Service Technicians.**

Technolas Perfect Vision GmbH will arrange for the collection and recycling of (a) end-of-life Technolas Perfect Vision GmbH equipment and (b) end-of-life equipment from other manufacturers when a Technolas Perfect Vision GmbH product is purchased to replace the older equipment and has identical functionality. To initiate the collection of end-of-life equipment, contact an Authorized Service Technician.

SKU: 70005910 * Version 2 * UM-100006805 GB

12 Technical data

12.1 General specifications

12.1.1 Dimensions and weights

Diagnostic device dimensions (complete system)

Data	Value	Unit
Weight (without database server)	170	kg
Dimensions	218 x 88 x 147	cm

Measurement head

Data	Value	Unit
Weight	25	kg
Dimensions	53 x 45 x 54	cm
Movement ranges (measurement head)	x ± 40	mm
	y ± 37	mm
	z ± 15	mm
Chin rest (stroke: up/down)	≥ 55	mm

Center table

(with PC and distribution box)

Data	Value	Unit
Dimensions	60 x 66 x 122	cm
Weight	32	kg

Lift tables

Data	Value	Unit
Dimensions	61 x 56 x 94	cm
Weight	32	kg

12.1.2 Essential performance

Measurement accuracy in defined ranges as well as matching the patient and measurement data are considered as essential performance of the ZDW 3.

12.2 Operating conditions

Ambient operating conditions

Data	Value	Unit
Ambient temperature	10 to 40	°C
Relative humidity, maximum (non condensing)	30 to 50	%
Operating Altitude [maximum height above sea level (SL)]	3000	m

Operating time

Data	Value	Unit
Operating life	5	years

12.3 Transport and storage conditions

- Store the diagnostic device in a dry and dust-free location.
- Protect the diagnostic device from direct sunlight.
- Avoid mechanical vibration.

Data	Value	Unit
Ambient temperature	-10 to +55	°C
Relative humidity, maximum (non condensing)	10 to 90	%
Altitude [maximum height above sea level (SL)]	3000	m

12.4 Electrical connection

Data	Value	Unit
Electrical safety class (IEC 60601-1)	I	
International Protection Rating (IEC 60529)	IP2X	
Rated voltage	100 - 240	V ~
Power input	max. 260	W
Rated supply frequency	50 / 60	Hz

13 Index

1, 2, 3 ...

3 mm zone.....	9 - 6
5 mm zone.....	9 - 6

A

Abbreviations.....	1 - 4
Accessories.....	7 - 7
Acoustic factor.....	9 - 6
Acronyms.....	1 - 4
Admin	
rights.....	8 - 21
Anterior.....	6 - 3
Anterior BFA.....	6 - 2
Anterior BFS.....	6 - 2
Anterior chamber depth.....	9 - 6
Anterior chamber map	
Apex Plane.....	6 - 4
Endothelium.....	6 - 4
Epithelium.....	6 - 4
Normal Depth.....	6 - 4
Anterior chamber maps.....	6 - 4
Apex Plane.....	6 - 4
Application.....	8 - 1
Astig.....	9 - 6
Astig power.....	9 - 6
Authorized Service Technician.....	2 - 3
Authorized Technolas Perfect Vision Represen- tative.....	2 - 3
Axial power map.....	6 - 3
Anterior.....	6 - 3
Keratometric.....	6 - 3
Posterior.....	6 - 3
Total.....	6 - 3

Æ

Ø (pupil).....	9 - 6
----------------	-------

B

Brands.....	A - 3
-------------	-------

C

Calibration.....	5 - 1
Calibration check	
performing	8 - 33, 8 - 38
Calibration check tool.....	7 - 7
Changing	
user.....	8 - 4
Changing colors.....	9 - 7
Changing map settings.....	9 - 12
Changing map types.....	9 - 8
Circles.....	9 - 12
Closing	
software.....	8 - 4
Color scale type	
Automatic.....	9 - 6
Custom.....	9 - 6
Default.....	9 - 6
Normal Band.....	9 - 6
Comments.....	9 - 6
Component.....	7 - 1
Customer's	
obligations.....	2 - 2
responsibility.....	2 - 2
Customer Service.....	A - 2
Cylinder convention.....	9 - 54

D

Default	
treatment value.....	8 - 7
Displaying OD and OS measurements.....	9 - 11
Disposal of electronic equipment.....	2 - 10
Draw circles at.....	9 - 12

E

Editing	
nomogram.....	8 - 6
Electrical connection.....	12 - 2
Electronic equipment, disposal.....	2 - 10

Elevation map		
Anterior BFA.....	6 - 2	
Anterior Sph/Cyl.....	6 - 2	
Posterior BFA.....	6 - 2	
Posterior BFS.....	6 - 2	
Posterior Sph/Cyl.....	6 - 2	
Elevation maps.....	6 - 2	
Anterior BFS.....	6 - 2	
EMC Declaration.....	14 - 7	
Endothelium.....	6 - 4	
Epithelium.....	6 - 4	
Explanation of symbols.....	A - 1	
F		
Flap thickness.....	8 - 7	
Flat axis.....	9 - 6	
G		
General settings.....	9 - 12	
Acoustic factor.....	9 - 12	
Radius of curvature.....	9 - 12	
Grid.....	9 - 12	
H		
Hardware		
operating.....	7 - 9	
Hardware component.....	7 - 1	
Hardware messages		
visual.....	2 - 6	
Human interface devices.....	7 - 8	
I		
Information page.....	8 - 44	
Intended use.....	2 - 1	
K		
Kappa.....	9 - 6	
Keratometric.....	6 - 3, 6 - 4	
Keratometry.....	6 - 2	
K-Labels.....	9 - 12	
K-Lines.....	9 - 12	
K-Lines & K-Labels.....	9 - 12	
K-Reading.....	6 - 2	
L		
Labels.....	2 - 6	
Logging in		
software.....	8 - 1	
Logging off		
software.....	8 - 4	
M		
Map.....	9 - 6	
Maps		
Anterior chamber.....	6 - 4	
Axial power.....	6 - 3	
Elevation.....	6 - 2	
Mean power.....	6 - 3	
Pachymetry.....	6 - 3	
Tangential power.....	6 - 4	
Max.....	9 - 6	
Mean power.....	9 - 6	
Mean power map.....	6 - 3	
Measurement		
closing.....	9 - 27, 9 - 28	
comparing.....	9 - 29, 9 - 31	
deleting.....	9 - 29	
exporting	9 - 34	
performing	9 - 1, 9 - 2, 9 - 14	
printing	9 - 38, 9 - 39, 9 - 56	
viewing	9 - 6	
Measurement results page.....	9 - 6	
Min.....	9 - 6	
N		
Network connection.....	7 - 8	
Nomogram		
adjustment.....	8 - 6	
parameters.....	8 - 5	
user-defined.....	8 - 5, 8 - 6	
Normal Depth.....	6 - 4	
Number of colors.....	9 - 6	
O		
O.....	9 - 6	
Obligations, customer.....	2 - 2	
Operating conditions.....	12 - 2	

Operating the hardware.....	7 - 9	Product names.....	A - 3
Operating time.....	12 - 2	Proscan treatment.....	6 - 13
Optical zone diameter.....	8 - 7	PTK treatment.....	6 - 13
Optional component.....	1 - 3	Pupil.....	9 - 12
Options		Pupil diameter.....	9 - 6
default treatment values.....	8 - 7	R	
user-defined nomogram.....	8 - 6	r.....	9 - 6
ORBSCAN 3		Radius of curvature.....	9 - 12
software messages.....	10 - 4	Raw.....	9 - 6
Overlay settings.....	9 - 12	Raw data.....	9 - 6
Circles.....	9 - 12	Refraction.....	6 - 2
Draw circles at.....	9 - 12	adjusting.....	8 - 5
Grid.....	9 - 12	S	
K-Labels.....	9 - 12	Safety	
K-Lines.....	9 - 12	considerations.....	2 - 2
K-Lines & K-Labels.....	9 - 12	Hazards.....	2 - 4
Thinnest point.....	9 - 12	signals.....	2 - 6
P		Safety instructions	
Pachymetry.....	6 - 2	explanation.....	A - 1
Pachymetry averages.....	9 - 12	Service.....	5 - 1
Pachymetry map.....	6 - 3	Setting	
Pachymetry settings.....	9 - 12	default treatment values.....	8 - 7
Draw circles at.....	9 - 12	flap thickness.....	8 - 7
Pachymetry averages.....	9 - 12	optical zone diameter.....	8 - 7
Pages		user-defined nomogram.....	8 - 6
Information.....	8 - 44	Shutting down.....	8 - 4
Measurement results.....	9 - 6	Signs.....	2 - 6
Parameter		Sim-K's.....	9 - 6
nomogram value.....	8 - 6	Software.....	8 - 1
Patient		logging in.....	8 - 1
adding.....	8 - 15	logging out.....	8 - 4
deleting.....	8 - 20	Software messages	
editing.....	8 - 18	ORBSCAN 3.....	10 - 4
selecting.....	8 - 8, 8 - 10	treatment calculation.....	10 - 8
Patient administration.....	8 - 8	troubleshooting chart.....	10 - 1
Personnel.....	2 - 3	visual.....	2 - 6
Posterior.....	6 - 3	Standard optical zone diameter.....	8 - 7
Posterior BFA.....	6 - 2	Stickers.....	2 - 6
Posterior BFS.....	6 - 2	Storage conditions.....	12 - 2
Power.....	6 - 2	SUPRACOR optical zone diameter.....	8 - 7

SUPRACOR treatment.....	6 - 13	Troubleshooting chart	
Switching between map and raw data.....	9 - 13	software messages.....	10 - 1
Symbols		user control screen.....	10 - 1
in this user manual.....	A - 1	U	
T		USB memory stick.....	7 - 8
Tangential power map.....	6 - 4	Use.....	2 - 1
Keratometric.....	6 - 4	User	
Technical support.....	A - 2	changing.....	8 - 4
Thinnest point.....	9 - 6, 9 - 12	profiles.....	8 - 20
Total.....	6 - 3	rights.....	8 - 20
Transport.....	3 - 1	User (Ophthalmologist).....	2 - 3
visual inspection.....	3 - 1	User administration.....	8 - 20
Transport conditions.....	12 - 2	User-defined nomogram.....	8 - 5, 8 - 6
Treatment		W	
functionality.....	6 - 12	WEEE directive.....	2 - 10
overview.....	6 - 12	White-to-white.....	9 - 6
Proscan.....	6 - 13	Z	
SUPRACOR.....	6 - 13	Z.....	9 - 6
ZYOPTIX HD.....	6 - 13	Zooming maps.....	9 - 7
Treatment calculation		ZYOPTIX HD treatment.....	6 - 13
software messages.....	10 - 8		
Treatment modes			
PTK.....	6 - 13		

Appendix

The Appendix section contains the following documents:

- Declaration of Conformity as per Directive 93/42/EEC Annex II
- Declaration of Conformity as per Directive 2011/65/EU
- EMC Declaration
- User information TPV Medical Device Network
- National safety regulations*)



**) File the applicable national safety requirements of your country in the respective national language in the Appendix section of this user manual.*

**A Declaration of Conformity as per Directive 93/42/EEC
Annex II**

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Technolas Perfect Vision GmbH
Messerschmittstraße 1 + 3
80992 München
Germany

hereby declares that below described medical devices for ophthalmological applications meet the requirements of the

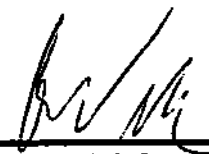
Directive 2011/65/EU

The object of the declaration described below is in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Name of Product: **Zyoptix Diagnostic Workstation 3**
SKU: **50007000**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Technolas Perfect Vision GmbH.

Munich, August 11, 2014


Rupert VEITH
Plant Manager/ VP Operations

C EMC Declaration

1. Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The ZDW 3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ZDW 3 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ZDW 3 uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ZDW 3 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

2. Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The ZDW 3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ZDW 3 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient / burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ZDW 3 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ZDW 3 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at Power frequency (50/60Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the test level.

3. Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The ZDW 3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ZDW 3 should assure that it is used in such an environment.

Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the ZDW 3, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{eff}	Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ (Conducted)
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz (Radiated) $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz (Radiated)

Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.

In the vicinity of devices bearing the label shown below interference is possible.



NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ZDW 3 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ZDW 3 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ZDW 3.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

4. Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the ZDW 3

The ZDW 3 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the ZDW 3 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF-communications equipment (transmitters) and the ZDW 3 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

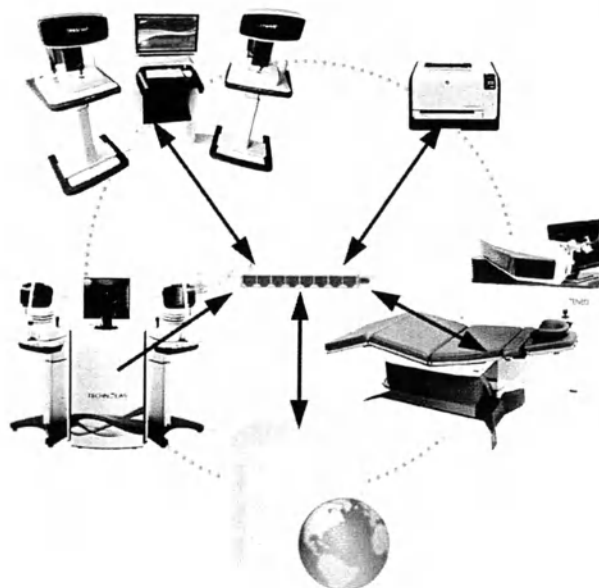
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

D User information TPV Medical Device Network

SKU: 70005910 * Version 2 * UM-100006805 GB

User information TPV Medical Device Network



Version 4

Copyright © 2014 Technolas Perfect Vision GmbH

1	Introduction	
1.1	Overview on the data flow.....	5
2	Network solutions	
2.1	Direct connection.....	6
2.2	Patched connections to the clinic network.....	7
2.3	Patched connections of the clinic network and VLAN switch of the clinic.....	8
3	IP addresses	
4	Requirements and possible risks	

1 Introduction

This user information explains:

- how to integrate ZYOPTIX® Diagnostic Workstation 3 (ZDW 3), TECHNOLAS® TENEO™ 317 (TENEO 317), ZYOPTIX® Diagnostic Workstation (ZDW), and the 'Database Server Unit' (DSU) into an IT infrastructure network in your practice or clinic
- and provides the information necessary for running and servicing the IT infrastructure network.

The document specifies the requirements stated in IEC 80001-1:2010; German version EN 80001-1:2011 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices Part 1: Roles, responsibilities and activities along with the potential risks resulting from non-conformance with those requirements.

Abbreviations

DSU	Database Server Unit
IT	Information Technology
IP	Internet Protocol
TENEO	TECHNOLAS TENEO 317
TPV	Technolas Perfect Vision
VLAN	Virtual Local Area Network
WAN	Wide Area Network
WLAN	Wireless Local Area Network
ZDW	ZYOPTIX Diagnostic Workstation
ZDW 3	ZYOPTIX Diagnostic Workstation 3

1.1 Overview on the data flow

Fig. 1 illustrates the data flow between TPV medical devices and DSU.

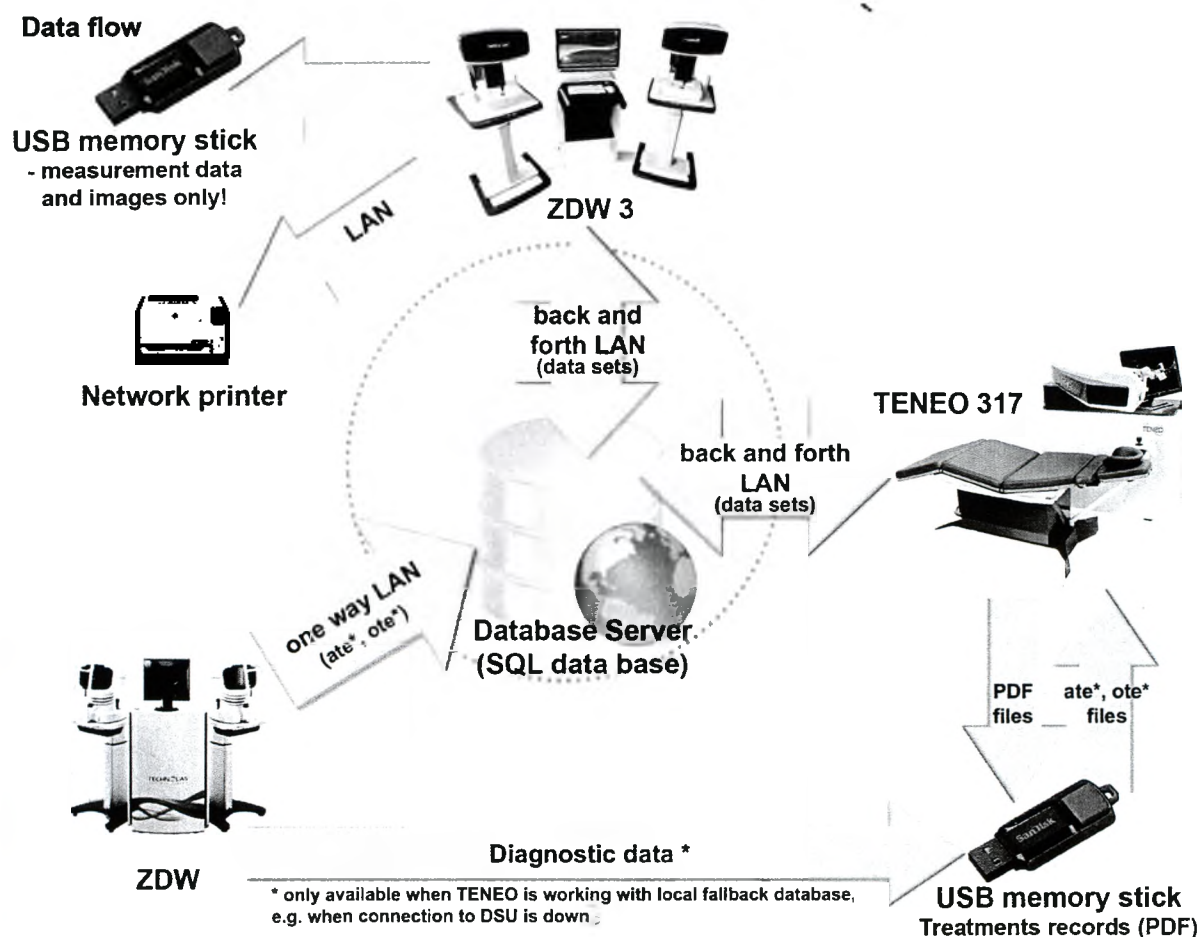


Fig. 1: Data flow between TPV medical devices and DSU

2 Network solutions

The following sections give an overview about the three possible solutions for the network configuration. The solutions below may be combined in one network, as far as the solution fulfills the requirements according to Chapter 4 'Requirements and possible risks' on page 11. If for any reason none of the solution is possible, contact an Authorized Service Technician.

2.1 Direct connection

The medical devices are connected directly using the 8-port ethernet switch provided by TPV. All devices are completely separated from the clinic network. No network infrastructure of the clinic is used. The network switch is placed near the server.

Advantages

- No preparation by clinic necessary.

Disadvantages

- No long distances between devices possible.
- Drilling between the rooms is necessary.
- Loose cables may cause tripping hazard.

Network solutions

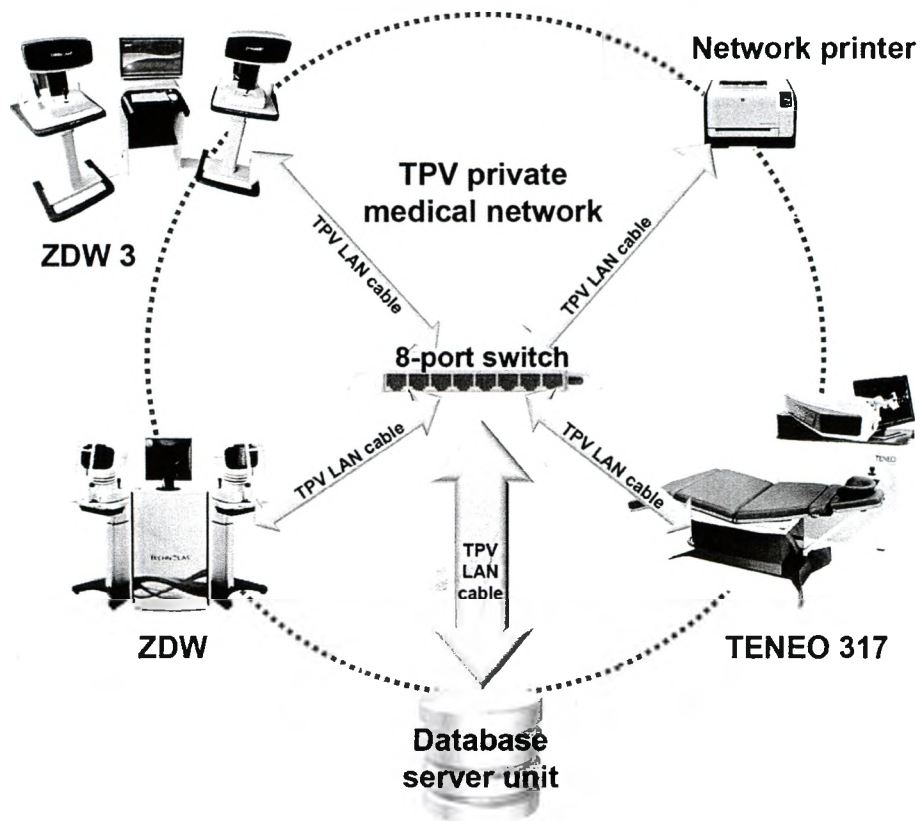


Fig. 2: Direct connections



Direct connection ZDW 3 to printer:

It is also possible to directly connect the printer to the dedicated LAN port of the ZDW 3.

2.2 Patched connections to the clinic network

The medical devices are connected to network outlets of the clinic. The combining element is an 8-port ethernet switch provided by TPV that is placed near the 'Database Server Unit'. The clinic patches the connections by hardware.

Advantages

- No loose cables.
- No drilling between the rooms is necessary.
- Long distances between devices possible.

Disadvantages

- Preparation by clinic necessary.
- Clinic IT personnel must check clinic HW connections on regular intervals to still fulfill the requirements according to § Chapter 4 'Requirements and possible risks' on page 11.

Patched connections to the clinic network: Example TENE0 317

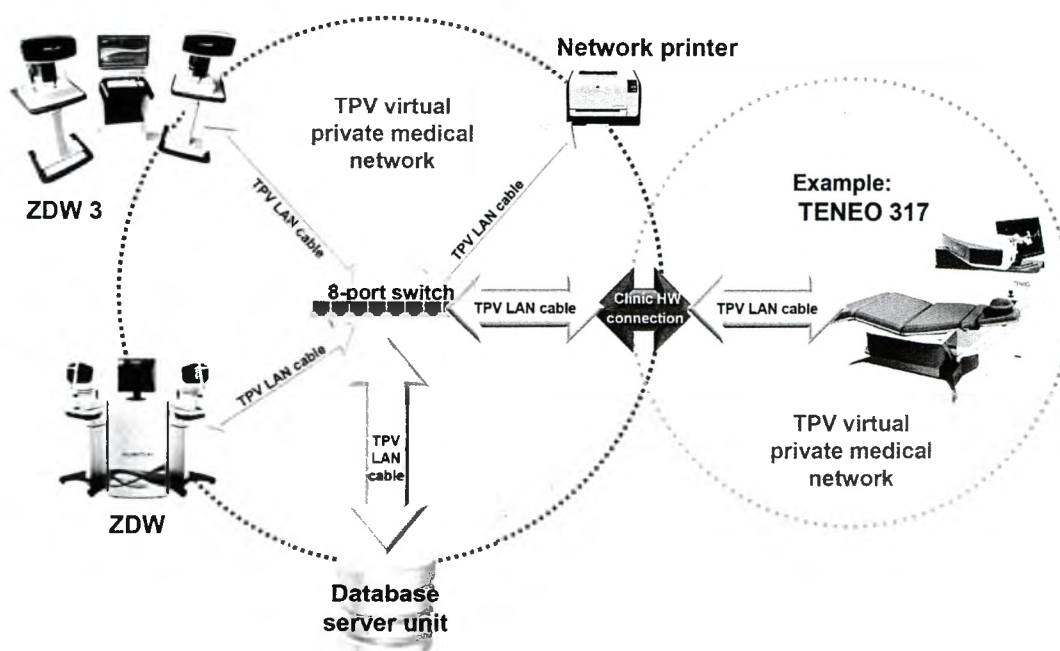


Fig. 3: Using clinic outlets and TPV switch



A clinic hardware connection is also possible for all other TPV devices, such as, ZDW 3 and ZDW, separately as well as simultaneously.

2.3 Patched connections of the clinic network and VLAN switch of the clinic

The medical devices are connected to network outlets of the clinic. There is no network switch provided by TPV. The combining element is a configured VLAN switch of the clinic (in the server room). All medical devices must be located in one VLAN.



If you choose a solution that includes VPN, be sure to fulfill all requirements according to Chapter 4 'Requirements and possible risks' on page 11.

Advantages

- No loose cables.
- No drilling between the rooms is necessary.
- Long distances between devices possible, even between separate buildings and over VPN.

Disadvantages

- Hardware preparation by clinic necessary.
- Configuration of the VLAN switch by clinic necessary.
- Clinic IT personnel must check clinic HW connections and Configuration of VLAN switch on regular intervals to still fulfill the requirements according to Chapter 4 'Requirements and possible risks' on page 11.

Patched connections of the clinic network and VLAN switch of the clinic

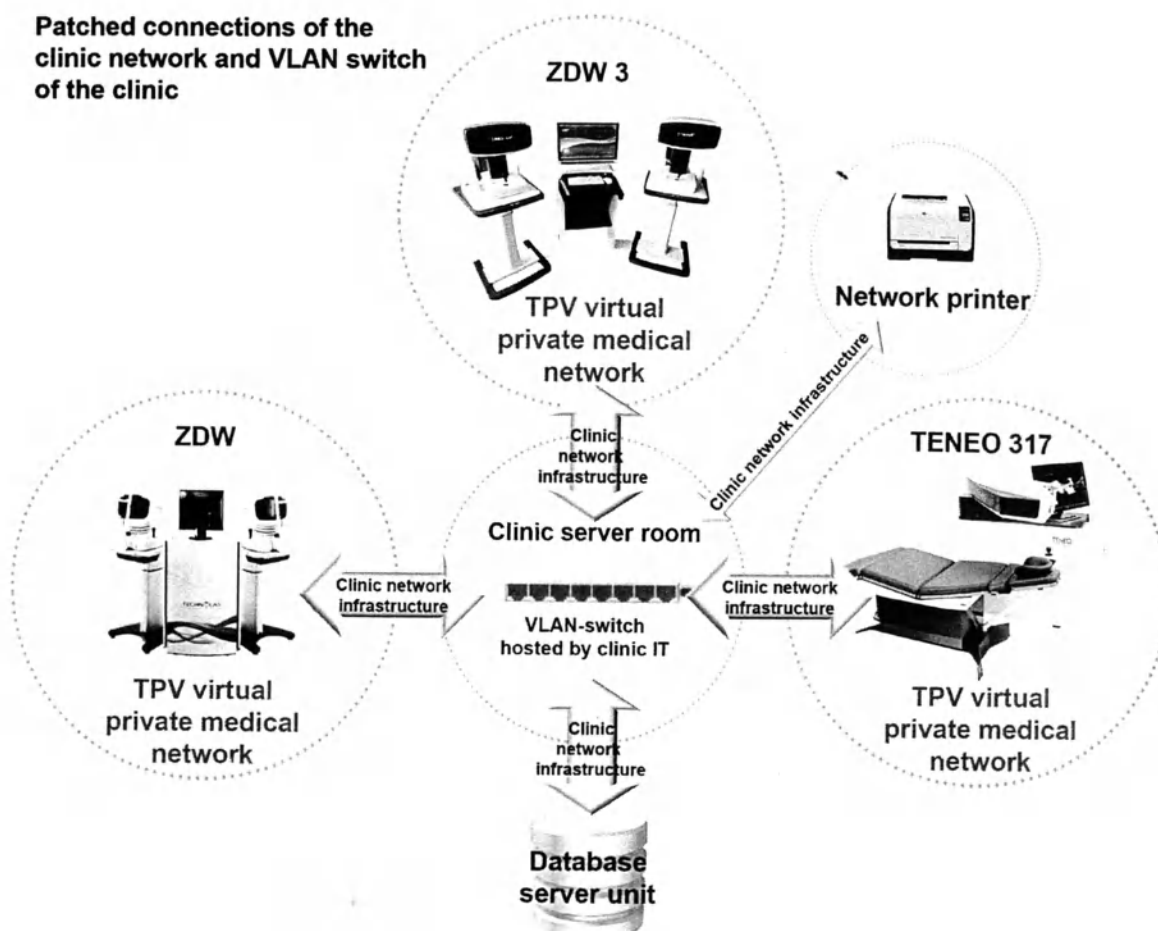


Fig. 4: Using a clinic VLAN network

3 IP addresses

Fig. 5 gives an overview of the IP addresses of each connected device for the standard configuration. The IP addresses are predefined by TPV and must not be changed.

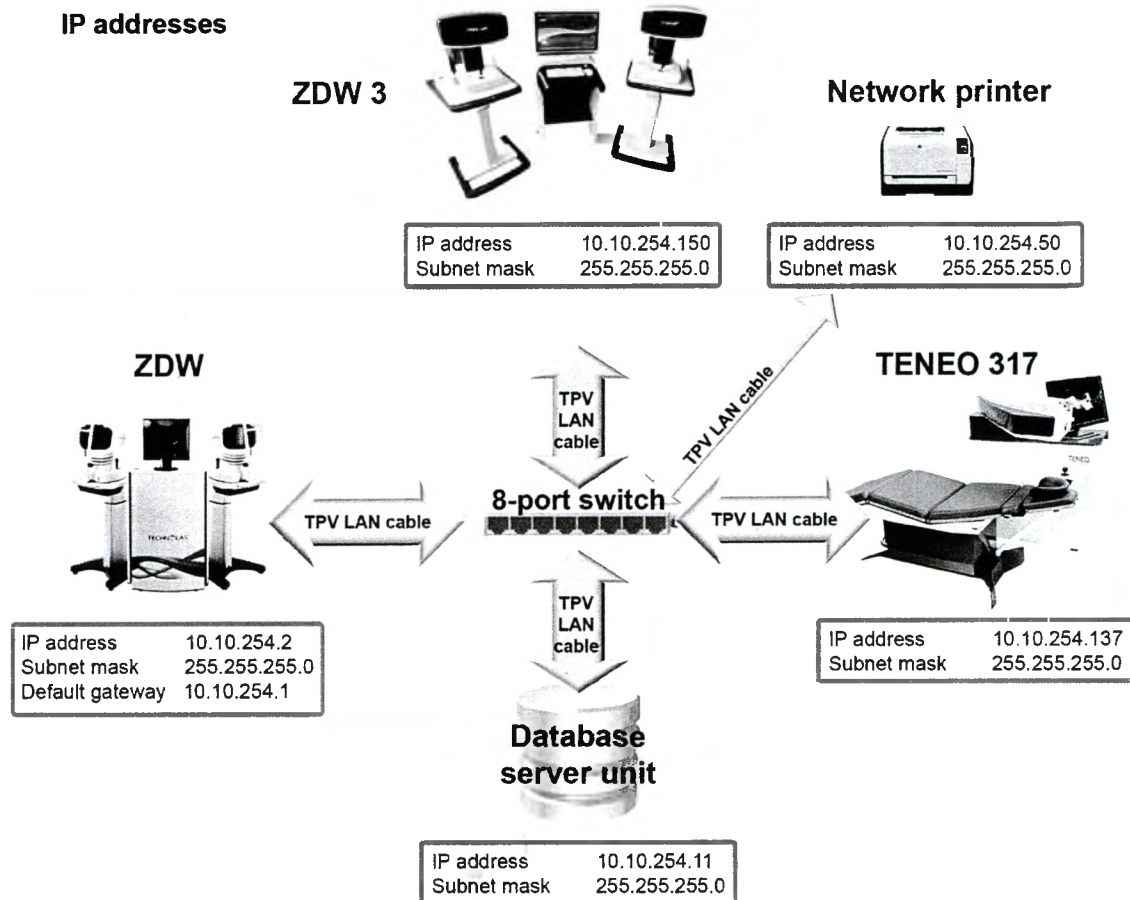


Fig. 5: IP addresses standard configuration

When several medical devices of the same type are in one medical device network, the last number of the IP address must be increased by one. For example, if two TECHNOLAS TENE0 317 systems are within the medical network, they will have the following IP configuration:

First TECHNOLAS TENE0 317	IP = 10.10.254. 137 / 255.255.255.0
Second TECHNOLAS TENE0 317	IP = 10.10.254. 138 / 255.255.255.0
First ZYOPTIX Diagnostic Workstation 3	IP = 10.10.254. 150 / 255.255.255.0
Second ZYOPTIX Diagnostic Workstation 3	IP = 10.10.254. 151 / 255.255.255.0

4 Requirements and possible risks

The responsible organization must ensure that the IT infrastructure in which the medical devices will be integrated meets the requirements listed below. If the IT infrastructure does not yet comply with all conditions, prepare the infrastructure as needed.

Some of the requirements are only relevant for certain network solutions.

Location

- The 'Database Server Unit' must be located 1.5 m outside the patient environment.
- The network printer must be located 1.5 m outside the patient environment. This is also applicable for a printer directly connected to the ZDW 3, this means, it is not allowed to position the printer in the center table of the ZDW 3.

DSU and network printer do only provide protection against electrical hazards and EMC according to the applicable industry standard for devices of its kind.

Hardware requirements

Requirement

RJ45 network cables complying with CAT 5 standard.

If ethernet switches are used, bandwidth of the switches must be at least 100 Mbit.

Note: Recommended is Gigabit – Ethernet (GigE, 1000 Mbit).

Risk if requirement is not met

No or slow connection to DSU.

No or slow connection to DSU.

In use cases where DB communication is involved the GUI reacts slowly.

Network conditions

Requirement

The TPV medical devices must only be located in a private network or VLAN network separated from the clinical network.

Only equipment provided by TPV in connection with the DSU is allowed in the private network or VLAN network (except for managed switches). Older types of equipment are not allowed in the medical device network.

Risk if requirement is not met

Potential virus infections, hacker attacks, denial of service attacks.

Note: Medical devices do not receive regular updates of the operating system since such changes require new reva-
lidation of the medical device.

Potential virus infections or hacker attacks.

Note: Medical devices do not receive regular updates of the operating system since such changes require new reva-
lidation of the medical device.

Requirement

In addition to TPV equipment the usage of managed switches is allowed.

The VLAN must be configured on the ports where TPV medical devices are connected. (Either use a separate switch and directly connect the medical devices to it, or use your existing managed switches and configure a VLAN on them.)

VLAN may use existing patch panel technology of the clinic.

The medical devices must not have internet access.

It must be possible to use IP addresses / IP network masks that result in a separated IP network.

Risk if requirement is not met

If programmable routers instead of managed switches are used: Low risk of virus infection.

Wrongly configured VLAN ports will probably result in no connection between devices.

Wrongly patched VLAN ports will probably result in no connection between devices.

Potential virus infections, hacker attacks, denial of service attacks.

Note: Medical devices do not receive regular updates of the operating system since such changes require new revalidation of the medical device.

If there is no separated IP network, some devices may gain internet access.

VPN requirements

Requirement

If VPN gateways are used, only special dedicated hardware devices are allowed. No software solution is allowed on both sides of the VPN connection.

Strong encryption must be used. For example, IP-Sec. PPTP is not allowed.

The bandwidth for the VPN tunnel must be at least 1 MBit/s (recommended 10 MBit/s).

Only routing between the connected VLANs is allowed (no connection to the clinic network or the internet allowed).

The latest vendor-provided firmware must be used.

Risk if requirement is not met

If unsafe IT equipment is used, virus infections or hacker attacks are possible.

If no or unsafe encryption is used, data theft or man-in-the-middle attacks are possible.

■ No or slow connection to DSU.

■ In use cases where communication is involved the GUI reacts slowly.

Potential risk of virus infections, hacker attacks, denial of service attacks.

Obsolete firmware increases the risk of security leaks.

Further requirements

Requirement

Wireless technologies, such as WLAN are currently not allowed in the medical device network.

Strong passwords for all devices.

The medical device network must be administered and serviced according to *DIN EN 80001-1:2011*.

All network configurations including (but not limited to) VPN configurations, managed switch configurations, patch panel changes, and so on, must be under control and regular inspection by clinic IT.

Risk if requirement is not met

- Data security may be compromised if insufficient encryption is used.
- Slow connection and quality degradation.

Weak passwords increase the risk of unauthorized access to the system.

Risks from network configurations, configuration changes and their change control may not be handled adequately.

Changes in network settings or configurations may lead to failure of one or more of the requirements in above chapters.

24. 6. 2016

[Signature]

URNr. H 2060 / 2016

I hereby certify that the signature above is true, acknowledged in my presence, of

Mr. Rupert **Veith**,
born on March 24th, 1970,
business address: Messerschmittstr. 1+3, 80992 Munich, Germany,
personally known to me,

acting on behalf of

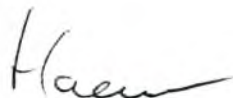
Technolas Perfect Vision GmbH

with the seat in Munich.

(address: Messerschmittstr. 1+3, 80992 Munich, Germany)

After careful examination of the commercial register of the local court of Munich made on June 24th, 2016, I hereby certify that the above-mentioned company is registered under section B, No. 178055 and that Mr. Rupert **Veith** holder of a special statutory authority ("Prokura") is authorized to represent it solely.

Munich, June 24th, 2016



Thomas Haasen, Notary public

2/0

TECHNOLASTM
P E R F E C T V I S I O N

Комплекс рефракционный диагностический ZDW
(Zyoptix Diagnostic Workstation) с
принадлежностями



Руководство пользователя

Данные о публикации

Комплекс рефракционный диагностический ZDW (Zyoptix Diagnostic Workstation) с принадлежностями
Руководство пользователя
Версия 2
[1.7]

Изготовитель

Technolas Perfect Vision GmbH
Messerschmittstr. 1 + 3
80992 München (Мюнхен)
Germany (Германия)
www.TechnolasPV.com



Клиентское обслуживание или техническая поддержка:

Обратитесь в местную службу поддержки покупателей или в службу технического обслуживания

Авторские права

Настоящий документ защищен авторскими правами. Все права защищены. В частности, не допускается копирование и передача третьим лицам никакой части настоящего документа ни в какой форме, непосредственно или дистанционно, без письменного согласия компании Technolas Perfect Vision GmbH. Кроме того, никакая часть настоящего документа не может быть преобразована на язык или в код, который может быть использован в машинном виде, в частности, в системах обработки данных или в сети Интернет. Этот документ может использоваться исключительно в целях надлежащего применения изделий, описанных в нем, в соответствии с условиями контракта на такие изделия.

Авторские права © 2014 Technolas Perfect Vision GmbH
Возможно внесение технических изменений.

№ документа: UM-100006805 GB
Редакция: 11/2014

А. Общая информация

A.1.	Информация о настоящем руководстве пользователя	A-1
A.2.	Используемые обозначения	A-1
A.3.	Клиентское обслуживание	2
A.4.	Наименования изделий, используемые в этом руководстве	A-3

1. Введение 1-1

1.1.	ZDW	1-1
1.2.	Объем поставки	1-3
1.3.	Перечень сокращений	1-4

2. Указания по безопасности 2-1

2.1.	Предусмотренное применение	2-1
2.2.	Важные указания по безопасности	2
2.3.	Круг обязанностей потребителя	2
2.4.	Ответственная организация	2-3
2.5.	Требования к персоналу	3
2.6.	Основные виды опасностей	2-4
2.6.1.	Опасность пожара	2-4
2.6.2.	Опасность поражения электрическим током	2-5
2.6.3.	Механические опасности	5
2.6.4.	Повреждение имущества	5
2.6.5.	Предупреждающие сообщения и сигналы	6
2.7.	Маркировка	6
2.7.1.	Таблички в рабочей зоне	6
2.7.2.	Расположение маркировки на диагностических устройствах	2-7

3. Транспортировка и хранение 3-1

3.1.	Транспортировка	3-1
3.2.	Визуальный контроль после доставки	1
3.3.	Распаковка	3-2
3.4.	Хранение перед монтажом	2

4. Монтаж и ввод в эксплуатацию	4-1
5. Сервисное (техническое) обслуживание, калибровка и текущий ремонт	5-1
6. Клиническое применение и варианты карт	6-1
6.1. ORBSCAN 3	6-1
6.1.1. Клиническое применение	6-1
6.1.2. Критерии выбора пациентов	1
6.1.3. Карты ORBSCAN 3	1
6.2. ZYWAVE 3	6-4
6.2.1. Клиническое применение	6-4
6.2.2. Критерии выбора пациентов	6-5
6.2.3. Экранные формы отображения результатов измерений в системе ZYWAVE 3	6-5
6.3. Калькулятор процедур	6-12
6.3.1. Клиническое применение	6-12
6.3.2. Возможные типы процедур и функциональность	6-12
6.3.3. Критерии включения и исключения	6-14
7. Аппаратные средства	7-1
7.1. Обзор основных компонентов	7-1
7.1.1. Центральный стол	7-2
7.1.2. Подъемные столы	7-3
7.1.3. Измерительные головки ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3	7-4
7.1.3.1. Позиционеры с джойстиком	5
7.1.4. Пользовательский экран управления	7-6
7.2. Вспомогательные устройства	7-7
7.3. Эксплуатация оборудования	9
7.3.1. Включение и выключение	10
7.3.2. Позиционирование и запуск измерений	10
7.3.3. Регулировка настроек пользовательского экрана управления	7-11
7.3.4. Выполнение системных проверок	7-11
7.4. Указания по очистке	12
8. Программное обеспечение	8-1
8.1. Работа с программным обеспечением	1

8.1.1.	Регистрация в системе.....	8-3
8.1.2.	Выход из системы.....	8-4
8.1.3.	Изменение пользователя	8-4
8.2.	Настройка расчетов	8-4
8.2.1.	Номограммы, определенные пользователем.....	5
8.2.2.	Настройка пользовательских номограмм	6
8.2.3.	Установка параметров процедуры по умолчанию	7
8.3.	Администрирование пациентов	8-8
8.3.1.	Выбор пациентов.....	8-8
8.3.2.	Поиск данных пациента	8-10
8.3.3.	Добавление пациентов	8-15
8.3.4.	Редактирование данных пациента	8-18
8.3.5.	Удаление данных пациента.....	8-20
8.4.	Администрирование пользователей.....	20
8.4.1.	Права пользователей.....	20
8.4.2.	Выбор пользователей	8-22
8.4.3.	Добавление пользователей.....	8-23
8.4.4.	Редактирование данных пользователя	8-26
8.4.5.	Удаление данных пользователя	8-26
8.5.	Настройки.....	8-28
8.5.1.	Задание системных настроек.....	8-29
8.5.2.	Задание настроек карты ORBSCAN 3	8-31
8.5.3.	Выполнение калибровочных проверок ORBSCAN 3 (выравнивание PMMA).....	8-33
8.5.4.	Выполнение калибровочных проверок ZYWAVE 3	8-38
8.5.5.	Просмотр информации об изделии	8-44
9.	Измерения 9-1	
9.1.	Подготовка к выполнению измерений.....	1
9.1.1.	Дезинфекция головки и упора для подбородка	1
9.1.2.	Выбор или добавление пациента	1
9.1.3.	Инструктаж пациента и принятие необходимого положения	2
9.2.	Выполнение измерений ORBSCAN 3.....	2
9.2.1.	Подготовка пациента и начало измерения ORBSCAN 3	9-3
9.2.2.	Просмотр результатов измерения ORBSCAN 3	6
9.3.	Выполнение измерений ZYWAVE 3.....	9-14
9.3.1.	Подготовка пациента и начало измерения ZYWAVE 3	9-14
9.3.2.	Верификация изображений, полученных при измерении.....	9-21

СОДЕРЖАНИЕ

9.3.3.	Считывание результатов измерений ZYWAVE 3	9-22
9.4.	Получение изображений радужной оболочки в системе ZYWAVE 3.....	9-23
9.5.	Выполнение пупиллометрии в системе ZYWAVE 3.....	24
9.6.	Работа с результатами измерений	27
9.6.1.	Выбор и закрытие результатов измерений	27
9.6.2.	Удаление результатов измерения	9-29
9.6.3.	Сравнение результатов измерений	9-29
9.6.3.1.	Сравнение результатов измерений ORBSCAN 3	9-29
9.6.3.2.	Сравнение результатов измерений ZYWAVE 3.....	9-31
9.6.4.	Просмотр данных на карте памяти USB.....	33
9.6.5.	Экспорт результатов измерений	9-34
9.6.6.	Экспорт изображений зрачка, полученных в ZYWAVE 3	35
9.6.7.	Распечатка результатов измерений	9-37
9.6.7.1.	Распечатка результатов измерений ORBSCAN 3	38
9.6.7.2.	Распечатка экранных форм результатов измерений системы ZYWAVE 3 ...	9-39
9.6.8.	Выполнение расчетов процедур	9-39
9.6.8.1.	Выбор процедур и диагностических данных	40
9.6.8.2.	Добавление процедур	9-45
9.6.8.3.	Ввод и настройка корректирующих величин	9-53
9.6.8.4.	Распечатка расчетов процедуры	9-56
10.	Поиск и устранение неисправностей	10-1
10.1.	Программные сообщения	10-2
11.	Утилизация (вывод из эксплуатации и ликвидация)	11-1
12.	Технические данные	12-1
12.1.	Общие технические данные	12-1
12.1.1.	Размеры и вес	12-1
12.1.2.	Основная эффективность	1
12.2.	Условия эксплуатации	12-2
12.3.	Условия транспортировки и хранения	12-2
12.4.	Электрические соединения	12-2
12.5.	Контактная информация для обращения по гарантии	12-2
13.	Указатель	13-2

14. Приложение 14-4

А. Общая информация



Заказ дополнительных копий настоящего руководства пользователя:

Если требуются дополнительные копии настоящего руководства пользователя, следует обратиться в свое авторизованное представительство Technolas Perfect Vision, указав номер SKU, приведенный на титульном листе.

А.1. Информация о настоящем руководстве пользователя

Настоящее руководство пользователя обеспечивает безопасную и эффективную эксплуатацию изделия и его дополнительных устройств. Оно является важной частью изделия и должно храниться вблизи изделия, где будет постоянно доступно для персонала.

Перед началом любых процедур персонал должен полностью прочесть это руководство и усвоить его содержание. Для обеспечения безопасной работы пользователи обязаны выполнять все установленные инструкции по безопасности и эксплуатационные инструкции.

Дополнительно должны соблюдаться местные правила техники безопасности и общие инструкции по безопасности для зоны, в которой установлено изделие.

Изображения изделия в настоящем руководстве пользователя предназначены для общего понимания изделия, они могут отличаться от реальной конструкции, имеющейся у пользователя. Снимки экрана были получены при помощи типичного пациента с использованием типовых значений. В зависимости от конфигурации системы показанные снимки экрана могут быть не идентичны изображениям на экране у конкретного пользователя.

Пользовательский интерфейс программ реализован исключительно на английском языке. В тех случаях, когда это возможно, в разделе "Приложение" Руководства пользователя приведен список текстов на английском, выводимых программой, вместе с их переводами.

А.2. Используемые обозначения

Указания по безопасности

Перед каждым указанием по безопасности в настоящем руководстве стоят символы и сигнальные слова, которые указывают уровень серьезности опасности.

Чтобы избежать несчастных случаев, травм, повреждений имущества, и гарантировать безопасность пациента, следует соблюдать эти указания по безопасности и действовать внимательно.

Этот символ и слово "ОПАСНО" указывают угрожающую опасную ситуацию, которая может вызвать тяжелые травмы или смерть, если ее не избежать.

Этот символ и слово "ОСТОРОЖНО" указывают возможную опасную ситуацию, которая может вызвать тяжелые травмы или смерть, если ее не избежать.

Этот символ и слово "ВНИМАНИЕ" указывают возможную опасную ситуацию, которая может вызвать небольшие или средние повреждения здоровья, если ее не избежать.

Этот символ и слово "ЗАМЕЧАНИЕ" указывают возможную опасную ситуацию, которая может вызвать повреждение имущества или загрязнение окружающей среды, если ее не избежать.

 **ОПАСНО**

 **ОСТОРОЖНО**

 **ВНИМАНИЕ**

 **ЗАМЕЧАНИЕ**

Подсказки, рекомендации и примеры



Этот символ выделяет полезные советы и рекомендации, а также информацию по эффективному и безотказному применению изделия.

Пример из ...

В этом поле приводятся примеры из предыдущих инструкций или информации.

Указания по безопасности в пошаговых инструкциях

Указания по безопасности включены в пошаговые инструкции. Такой формат обеспечивает осведомленность пользователя о вопросах безопасности во время выполнения задач. Символы безопасности также являются частью пошаговых инструкций.

Символы в настоящем руководстве пользователя

Символы и маркировки, приведенные ниже, используются в настоящем руководстве для индикации указаний, описания результатов, списков и ссылок.

Обозначение

Показывает

...	Пошаговые инструкции
⇒	Условную или автоматическую последовательность в качестве результата действия
↗	Ссылки на параграфы настоящего руководства пользователя
•	Списки или элементы списка без определенной последовательности
[Ctrl]	Клавиши на клавиатуре, кнопки мыши, кнопочные выключатели, аппаратные переключатели или аппаратные кнопки.
'Start'	Активные элементы пользовательского интерфейса (реагирующие на щелчок мышью)
'Patient selection'	Пассивные элементы
c:\Program\...	Ввод текста
'Administration → User Registry'	Путь выбора пункта меню

А.3. Клиентское обслуживание

Отдел обслуживания клиентов нашей фирмы готов предоставить техническую поддержку и информацию. При возникновении любых вопросов, не раскрытых в настоящем руководстве, не колеблясь, обращайтесь за помощью в ближайшее авторизованное представительство компании Technolas Perfect Vision.

А.4. Наименования изделий, используемые в этом руководстве

В целях удобства чтения и в зависимости от контекста наименования изделий могут применяться в сокращенной форме.

Полное наименование изделия	Наименование, используемое в настоящем руководстве
Комплекс рефракционный диагностический ZDW (Zyoptix Diagnostic Workstation) с принадлежностями	ZDW*
Анализатор переднего отрезка глаза (кератотопограф) ORBSCAN® 3	ORBSCAN 3
Калькулятор процедур	Калькулятор процедур**
Аберрометр ZYWAVE® 3	ZYWAVE 3
PROSCAN	PROSCAN
SUPRACOR™	SUPRACOR
ZYOPTIX® HD	ZYOPTIX HD
Анализатор переднего отрезка глаза (кератотопограф) ZYOPTIX® ORBSCAN® IIz	ORBSCAN IIz
Аберрометр ZYOPTIX® ZYWAVE® II	ZYWAVE II
TECHNOLAS® TENEOTM 317	TENEOTM 317***
Microsoft® Windows®	Windows
* или обобщенный термин "диагностическое устройство"	
** или обобщенный термин "расчетная программа"	
*** или обобщенный термин "лазерная система"	

A

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Введение

В этой главе приведены общие сведения о системе ZDW.

1.1. ZDW

Это диагностическое устройство объединяет в одну рабочую станцию два отдельных прибора: aberrometer ZYWAVE® 3 и анализатор переднего отрезка глаза (кератотопограф) ORBSCAN® 3, причем пользователь может комфортно работать с обоими, не переходя с места на место. Каждый из приборов ZYWAVE 3 и ORBSCAN 3 имеет свою измерительную головку, а программное обеспечение этих двух устройств работает на одном общем компьютере. Это позволяет легко обмениваться данными пациента и просто переключаться между двумя приложениями.

Программное обеспечение, установленное на диагностическом устройстве, поддерживает автоматическое распознавание правого/левого глаза.

Данные, полученные в устройствах ZYWAVE 3 и ORBSCAN 3, могут быть прочитаны из программы Калькулятора процедур, и, таким образом, использованы в процедурах ZYOPTIX в лазерной системе TECHNOLAS® TENEO™ 317.

ORBSCAN 3

- Формирует данные для расчета рефрактивной операции, которая будет выполнена в лазерной системе TENEO™ 317.
- Пользовательский интерфейс поддерживает следующие виды отображения:
 - вид счетверенной карты: отображает четыре различные карты одновременно;
 - просмотр различий карт: отображаются различия между картами одного типа и для одинакового глаза (правого или левого), но с различной датой измерения;
 - данные карты и результаты расчетов.

Карты, которые можно создавать на ORBSCAN 3

Наименование карты	Класс	Комментарии
Anterior map [Передняя карта]	Профиль роговицы	Обе сферы (формы) подвижные.
Posterior map [Задняя карта]	Элевация роговицы	■ BFS: Наиболее подходящая сфера ■ BFA: Наиболее подходящее коническое сечение ■ Sph./Cyl.: сферическая / цилиндрическая форма
Pachymetry [Пахиметрия]	Пахиметрия	
Axial power, keratometric map [Осевая рефракция, кератометрическая карта]	Осевая рефракция	
Axial power, anterior map [Осевая рефракция, передняя карта]	Осевая рефракция	
Axial power, posterior map [Осевая рефракция, задняя карта]	Осевая рефракция	
Axial power, total map [Осевая рефракция, общая карта]	Осевая рефракция	

Наименование карты	Класс	Комментарии
Tangential power, keratometric map [Тангенциальная рефракция, кератометрическая карта]	Тангенциальная рефракция	
Anterior chamber, apex plane [Передняя камера, вершинная плоскость]	Передняя камера	
Anterior chamber, epithelium [Передняя камера, эпителий]	Передняя камера	
Anterior chamber, endothelium [Передняя камера, эндотелий]	Передняя камера	
Anterior chamber, normal depth [Передняя камера, нормальная глубина]	Передняя камера	
Mean power [Среднее значение рефракции]	Среднее значение рефракции	

ZYWAVE 3

- Выводит на экран необработанные данные:
 - Изображение радужной оболочки;
 - Центроидное изображение с перекрывающимися центроидами, соединенными при помощи горизонтальных/вертикальных линий.
- Вместе с данными измерения формирует код радужной оболочки для последующего распознавания радужной оболочки в аппарате TENEO™ 317.
- Отображает результаты измерений в следующих экранных формах:
 - Итоги
 - Двумерный график
 - Прогнозная рефракция фороптера (PPR) в зависимости от диаметра зрачка
 - Функция рассеяния точки (PSP) высокого порядка
 - Необработанные данные
 - Обычный диапазон
 - Разность

Внешняя база данных

- База данных внешних пользователей, пациентов и измерений, а также база данных калибровки и контроля калибровки:
 - Совместимость с другими устройствами, например, с TENEO™ 317
 - Обеспечивает доступ к данным пациента, данным диагностики, данным процедур, данным пользователей, а также к данным калибровки и контроля калибровки диагностических устройств.

1.2. Объем поставки

I. Комплекс рефракционный диагностический ZDW (Zyoptix Diagnostic Workstation), базовый состав:

1. Стол для оборудования центральный;
2. Измерительный прибор Orbscan 3 и /или Zywave 3;
3. Измерительная голова Orbscan и /или Zywave;
4. Измерительный стенд Orbscan и /или Zywave;
5. Стол электроподъемный для Orbscan и /или Zywave;
6. Компьютер с интегрированным монитором контроля управления, с платой захвата изображения и программным обеспечением;
7. Манипулятор «мышь»;
8. Клавиатура для компьютера;
9. Подставка для подбородка пациента;
10. Упор для головы пациента;
11. Джойстик позиционирования для Orbscan и /или Zywave;
12. Трансформатор сетевой;
13. Блок питания;
14. Комплект кабелей питания;
15. Набор соединительных кабелей;
16. Носитель электронной информации;

II. Принадлежности:

1. Поручень для пациента;
2. Фиксационный осветитель;
3. Принтер цветной;
4. Лампа галогенная;
5. Держатель ламп;
6. Лента фиксации пациента;
7. Осветитель инфракрасной иллюминации;
8. Плата захвата изображения;
9. Кабель соединительный;
10. Микровыключатель;
11. Выключатель питания;
12. Модуль контроля для Orbscan;
13. Блок управления для Orbscan;
14. Оптический блок для Orbscan;
15. Модуль контроля для Zywave;
16. Источник питания модуля контроля для Zywave / Orbscan;
17. Оптический делитель луча;
18. Жесткий диск (компьютерный);
19. Плата контроля головного устройства для Orbscan;
20. Устройство световой проекции Placido;
21. Плата контроля головного устройства для Zywave;
22. Оптический блок;
23. Видеокарта;
24. Видеокамера;
25. Видеокабель;
26. Мишень фиксации глаза пациента;
27. Набор калибровочный;
28. Комплект калибровочных сфер.

1.3. Перечень сокращений

Сокращение	Полное наименование / значение
D	Диоптр
GUI	Графический интерфейс пользователя
ID	Идентификационный номер, идентификатор
IRS	Файл данных радужной оболочки
HOA	Аберрации высшего порядка
K-value	Кератометрическое значение
HCB	Пульт управления головкой
LASIK	Лазерный специализированный кератомилез (метод ЛАСИК)
LED	Светоизлучающий диод
OD	Oculus Dexter (правый глаз)
OS	Oculus Sinister (левый глаз)
PPR	Прогнозная рефракция фороптера
PPR _{3,5 мм}	Рефракция по данным волнового фронта при диаметре значка 3,5 мм
preOp	До операции
postOp	После операции
PSF	Функция рассеяния точки
PRK	Фоторефракционная кератэктомия (ФРК)
PTK	Фототерапевтическая кератэктомия (ФТК)
Q-value	Передняя асферичность роговицы
®	Зарегистрированный торговый знак
SKU	Номенклатурный код, артикул
™	Торговый знак
TPV	Компания Technolas Perfect Vision

2. Указания по безопасности

В этой главе приведен обзор важных аспектов безопасности, которые необходимо соблюдать для гарантии защиты пациентов и персонала, а также для выполнения безопасных и надежных измерений пациентов.

2.1. Предусмотренное применение

Комплекс ZDW разработан и изготовлен исключительно для предусмотренного применения, описанного в настоящей главе.

Медицинский прибор "Диагностическая рабочая станция ZYOPTIX 3" объединяет в интерактивный рабочий комплекс два отдельных устройства: анализатор волнового фронта (абберометр) ZYWAVE 3 и анализатор переднего отрезка глаза ORBSCAN 3. Записанные данные измерений и клинические данные, извлеченные из базы данных, могут использоваться для расчета специализированных процедур для конкретного пользователя во встроенном Калькуляторе процедур путем создания конфигурации лазерной абляции в ходе хирургической операции. Имеется общая база данных для хранения и обслуживания данных пациентов, данных исследования и данных для процедур. Измерения производятся без физического контакта с глазом. Устройство должно использоваться только в надлежащих помещениях профессионалами в области медицины, прошедшими обучение по работе с этим устройством.

Абберометр ZYWAVE 3 измеряет и выводит на экран данные о глазных аберрациях, полученные средствами технологии волнового фронта.

Анализатор переднего отрезка глаза ORBSCAN 3 предназначен для сканирования и отображения геометрии переднего сегмента глаза. Он обеспечивает формирование различных карт оптической системы роговицы глаза, используя технологию щелевого сканирования и усовершенствованную систему с диском Пласидо.

Диагностическое устройство может применяться исключительно для процедур, описанных в настоящем руководстве.

Любой случай, превышающий или отличающийся от предусмотренного, считается нарушением правил использования.

ОСТОРОЖНО

При нарушении правил использования возможны телесные повреждения!

Нарушение правил использования диагностического устройства может вызвать опасную ситуацию и привести к серьезным травмам.

- Не следует использовать устройство на пациентах, не достигших возраста 18 лет.
- Недопустимо использовать это устройство с приборами и вспомогательными устройствами, не указанными в настоящем руководстве пользователя.
- Недопустимо использовать это устройство с программным обеспечением, не имеющим разрешения и сертификата от компании Technolas Perfect Vision GmbH.

Претензии любого типа на неисправности, возникшие вследствие нарушения правил использования, не рассматриваются.

ЗАМЕЧАНИЕ

Неверное подключение медицинских и немедицинских устройств приводит к повреждению имущества!

Неверное подключение немедицинских устройств может вызвать повреждение имущества и привести к тяжелым травмам.

- Немедицинские устройства всегда следует подключать к надлежащему интерфейсу (например, Ethernet).
- Недопустимо подключать медицинские и немедицинские устройства к удлинителям и разветвителям.

2.2. Важные указания по безопасности

▲ ОСТОРОЖНО

При невнимательности пользователя возможны телесные повреждения!

Перед началом измерений всегда следует дважды проверить следующие моменты:

- Измерения проводятся у того пациента, который нужен?
- Правильно выбран необходимый глаз?
- Введенные данные соответствуют пациенту, у которого производятся измерения?

Ошибка при проверке любого из перечисленных пунктов может привести к серьезному постоянному повреждению здоровья пациента.

2.3. Круг обязанностей потребителя

Потребитель

Термин "потребитель" относится к лицу, которое работает с изделием в научных или коммерческих целях. Потребитель может также нанимать третьих лиц, которые используют изделие, однако при этом потребитель несет юридическую ответственность за изделие, за меры защиты пользователей, персонала и третьих лиц во время работы изделия.

Ответственные лица

Изделие используется для коммерческих целей. Поэтому пользователи изделия должны соблюдать свои обязанности по гигиене труда и технике безопасности.

В дополнение к инструкциям по безопасности, приведенным в настоящем руководстве, должны соблюдаться требования по безопасности, предупреждению аварий и охране окружающей среды, установленные на месте эксплуатации, в частности, следующие:

- Потребитель должен гарантировать, что персонал, работающий с изделием, прочел и понял настоящее руководство пользователя.
- Потребитель должен гарантировать, что неуполномоченные лица не имеют доступа к изделию и в рабочее помещение.
- Потребитель должен гарантировать соблюдение интервалов сервисного обслуживания и калибровки, указанных в настоящем руководстве пользователя.
- Потребитель должен, при необходимости, обеспечить всех пользователей средствами индивидуальной защиты.
- Потребитель должен гарантировать, что изделие работает только с установленным программным обеспечением.

2.4. Ответственная организация

Ответственной организацией может быть, к примеру, государственная больница, частное лицо (врач-офтальмолог), либо частная клиника.

Образование и обучение включены в термин "использование".

- Ответственная организация должна гарантировать, что учтены опасности, связанные с сетью, в которую включено устройство. Эти опасности включают в себя, к примеру, защиту от вирусов, безопасность данных, защиту сети брандмауэром и обеспечение достаточной полосы пропускания.
- Модификации системы и использование в комбинации с другим оборудованием ограничивается оборудованием, согласованным с компанией TPV. В противном случае ответственная организация обязана обеспечить надлежащее управление рисками.

ЗАМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения имущества вследствие использования несогласованных приборов или вспомогательных устройств.

Использование несогласованных приборов или вспомогательных устройств может вызвать потерю данных (опасность вирусов и других вредоносных программ).

- Недопустимо использовать приборы и вспомогательные устройства, не авторизованные компанией Technolas Perfect Vision GmbH.

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения имущества в случае не авторизованных модификаций системы!

Не авторизованные модификации системы могут вызвать потерю данных, либо привести к серьезным травмам и значительным повреждениям имущества.

- Модификации системы должны производиться только компанией Technolas Perfect Vision GmbH.

2.5. Требования к персоналу

Опасность повреждения здоровья в случае недостаточной квалификации персонала!

Если неквалифицированный персонал выполняет работы на диагностическом устройстве или находится в опасной зоне диагностического устройства, могут возникнуть опасные ситуации, результатом которых будет серьезное повреждение здоровья или значительное повреждение имущества.

- Все измерения должны выполняться лицами, имеющими соответствующую квалификацию.

Если устройство используется лицами, не имеющими допуска, возникает опасность!

Лица, не имеющие допуска к работе, не соответствуют установленным требованиям и не ознакомлены с видами опасностей, связанными с изделием.

- Лица, не имеющие допуска, не должны использовать это изделие.

Предполагается, что весь персонал выполняет работы установленным образом. Запрещена работа лицам, имеющим замедленные реакции вследствие приема наркотиков, алкоголя, лекарственных препаратов или по другим причинам.

Квалификация
персонала

Общий персонал

Требуемая квалификация персонала, работающего с диагностическим устройством:

Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

На основе своих профессиональных знаний, обучения по конкретному изделию, профессионального опыта и знания всех применимых нормативных требований, авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию может обслуживать офтальмологические системы, обнаруживать и предотвращать возможные опасности.

Пользователь

Пользователями являются медицинские специалисты по диагностике, лечению и хирургическим операциям глаз.

Пользователи должны быть обучены сотрудниками компании Technolas Perfect Vision, либо персоналом, авторизованным компанией Technolas Perfect Vision, по надлежащей работе с системой, включая специальные предупредительные меры при работе с диагностическим оборудованием и оборудованием, использующим лазерное излучение. Пользователи знают содержание всех нормативов, руководств и стандартов, относящихся к безопасному использованию системы, и могут использовать на практике требования, изложенные в этих документах.

Пользователи имеют необходимые технические знания в области применения системы, за которую несут ответственность, и строго соблюдают все гигиенические требования к рабочим помещениям и к использованию медицинского оборудования.

2.6. Основные виды опасностей

В этой главе указаны существенные опасности, которых следует избегать, основываясь на оценке рисков. С целью уменьшения опасности для здоровья и исключения опасных ситуаций, следует соблюдать инструкции по безопасности, приведенные в этой главе, а также указания по безопасности, содержащиеся в других главах настоящего руководства.

Несоблюдение директив и указаний по безопасности, приведенных в настоящем руководстве пользователя, может привести к тяжелым нарушениям здоровья.

2.6.1. Опасность пожара

▲ ОСТОРОЖНО

Опасно для жизни в случае пожара вследствие наличия легковоспламеняющихся веществ!

Легковоспламеняющиеся вещества, жидкости или газы, могут вызывать пожар и служить причиной тяжелых или фатальных повреждений здоровья.

- Недопустимо использовать горючие жидкости вблизи изделия.
- Следует обеспечить наличие надлежащих средств тушения пожара, таких, как противопожарное покрывало и огнетушитель.

2.6.2. Опасность поражения электрическим током

ОПАСНО

Поражение электрическим током опасно для жизни!

В случае касания деталей, находящихся под напряжением, существует неотвратимая опасность поражения электрическим током. Повреждение изоляции или отдельных компонентов может вызвать опасное для жизни поражение током.

- Работы с электрическим оборудованием должен выполнять только квалифицированный электрик.
- В случае повреждения изоляции в цепях питания следует немедленно отключить устройство и произвести ремонт.
- Не допускать попадания влаги на работающие узлы, например, на переключатели и компьютерную систему. Влага может вызвать короткое замыкание.
- Не следует использовать удлинительные кабели и разветвители, поскольку они влияют на функционирование защитного заземления и могут привести к поражению электрическим током.
- Устройство должно быть включено в сеть питания с надлежащим защитным заземлением.
- Недопустимо одновременно дотрагиваться до пациента и до рабочих частей устройства, например, портов USB, разъемов или задней стороны монитора.

ВНИМАНИЕ

Опасность поражения электрическим током, если вблизи пациента располагаются приборы немедицинского назначения!

- Недопустимо помещать поблизости от пациента приборы немедицинского назначения, поскольку это может вызвать опасные ситуации и привести к тяжелым травмам.

2.6.3. Механические опасности

ВНИМАНИЕ

Опасность травмы вследствие падения!

Если кабель питания лежит открыто, то имеется опасность того, что кто-либо споткнется об этот кабель и получит травму. При этом могут быть также повреждены разъем питания и само устройство.

- Кабель питания должен быть уложен таким образом, чтобы персонал не мог зацепиться за него.
- Разъем питания должен быть подключен в безопасном месте, где его невозможно повредить или разрушить.

ЗАМЕЧАНИЕ

2.6.4. Повреждение имущества

Повреждение имущества под действием тяжелых предметов или жидкостей!

Изделие обладает высокой чувствительностью. Размещение тяжелых предметов на изделии может привести к повреждению оборудования. Жидкости, помещенные на оборудование, могут пролиться, что вызовет повреждение оборудования.

- Не следует помещать тяжелые предметы на изделие.
- Не следует помещать жидкости на изделие.

ЗАМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения имущества в случае действия вредоносных программ!

Карты памяти USB, подключаемые к устройству, не должны быть инфицированы вирусами или другими вредоносными программами. Вредоносные программы и вирусы могут вызвать повреждения, которые невозможно исправить.

- Недопустимо использовать карты памяти USB, инфицированные вирусами или другими вредоносными программами.
- Перед подключением изделия к интерфейсу локальной сети следует убедиться, что подключенное оборудование соответствует требованиям к интерфейсу локальной сети.

2.6.5. Предупреждающие сообщения и сигналы

В пользовательском интерфейсе программного комплекса ZDW выводятся программные и аппаратные предупреждающие сообщения, описывающие неисправности в диагностическом устройстве.

- Информация о значениях значков и кнопок в программном пользовательском интерфейсе приведена в  параграфе 8.1. "Работа с программным обеспечением" на стр. 8 - 1.
- Информация о возможных ошибках, их причинах и способах различения, приведена в  главе 10 "Поиск и устранение неисправностей" на стр. 10 - 1.

2.7. Маркировка

Неразборчивые таблички могут привести к травмам!

Со временем таблички и предупредительные знаки могут стать тусклыми и неразборчивыми вследствие износа, разрывов или выгорания. Если таблички становятся неразборчивыми, то невозможно различить опасность, поэтому не будут выполнены необходимые рабочие инструкции, что может привести к травме.

- Таблички должны постоянно поддерживаться в хорошем состоянии, чтобы они всегда хорошо читались.
- Если табличка повреждена или стала неразборчивой, следует обратиться к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

2.7.1. Таблички в рабочей зоне

В рабочей зоне должны быть хорошо видны следующие таблички:

Обозначение	Маркировка	Значение
	Не курить	Имеется опасность пожара вследствие наличия твердых, жидких или газообразных горючих или потенциально взрывоопасных веществ.
	Несанкционированный доступ запрещен	Только лица, допущенные потребителем, могут входить в рабочее помещение.

2.7.2. Расположение маркировки на диагностических устройствах

Вид спереди

На следующих рисунках показано расположение маркировки на диагностическом комплексе:



Рис. 1. Вид спереди комплекса ZDW – расположение маркировки

Поз.	Символ	Значение
1		Выполнить инструкции, приведенные в руководстве пользователя
2	А/Н 50003002 ORBSCAN 3 head, assy. S/N: 50003002-0003	Измерительная головка ORBSCAN 3: серийный номер
3	А/Н 50004019 ZYWAVE 3 head, assy. S/N: 50004019-0002	Измерительная головка ZYWAVE 3: серийный номер

Вид сбоку

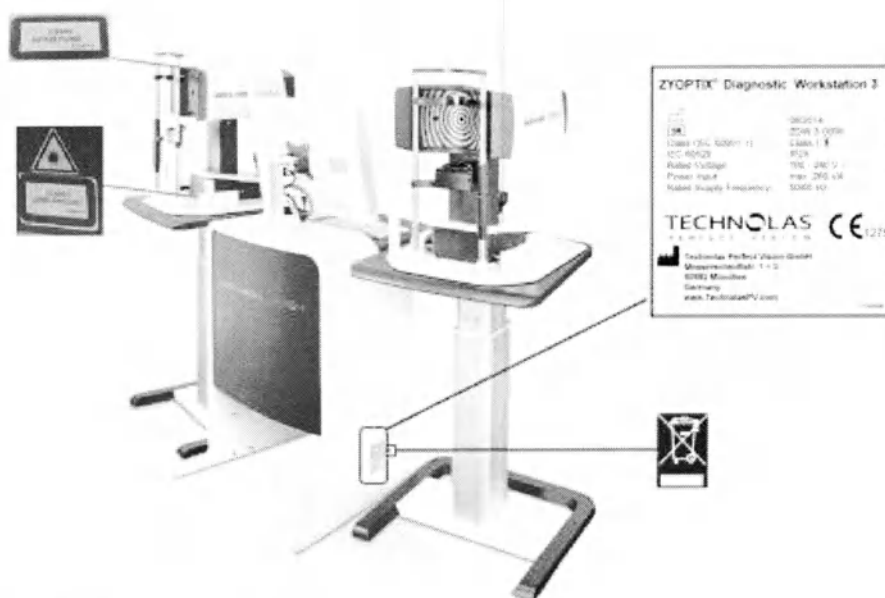


Рис. 2. Вид сбоку комплекса ZDW – расположение маркировки

Поз.	Символ	Значение
1		Заводская табличка с указанием типа*
2		Символ директивы WEEE**

Поз.	Символ	Значение
3		Апертура лазера
4		Лазерный продукт – Предупреждение об уровне излучения класса 1

***Заводская табличка с
указанием типа**

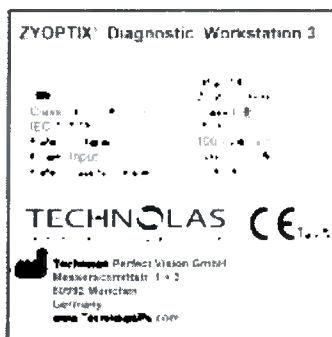


Рис. 3. Заводская табличка ZDW

Маркировка	Обозначение	Значение
Тип изделия	—	ZYOPTIX® Диагностическая рабочая станция
Дата изготовления		мм/гггг
Серийный номер		ZDW-XXXX
Директива IEC60601-1	—	Класс I
Директива IEC60601-1		Рабочая часть – типа BF (фиксация подбородка, фиксация головы,
Директива IEC 60529	—	IP2X
Номинальное напряжение	—	100 – 240 В перем. тока
Потребляемая мощность	—	макс. 260 ВА
Номинальная частота	—	50/60 Гц

Маркировка	Обозначение	Значение
Изготовитель		Technolas Perfect Vision GmbH и адрес
Номер таблички TPV	-	27322649

**** Утилизация
электронного
оборудования**



Рис. 4. Символ директивы WEEE

Директива WEEE Европейского Союза требует от производителей электронных устройств надлежащей маркировки продукции и предоставления методов утилизации по окончании срока полезной службы. Компания Technolas Perfect Vision GmbH выполняет все требования директивы WEEE. Этот символ на изделии показывает, что оно должно отдельно собираться и утилизироваться с целью защиты окружающей среды и здоровья людей.

В этом отношении компания Technolas Perfect Vision GmbH организует сбор и переработку оборудования компании Technolas Perfect Vision GmbH по окончании его срока службы.

Для передачи оборудования по окончании его срока службы в пункт сбора следует обратиться к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

3. Транспортировка и хранение

В этой главе приведена информация, относящаяся к транспортировке, визуальной проверке, упаковке, распаковке и хранению диагностического устройства перед монтажом.



Информация об условиях транспортировки и хранения приведена также в § параграфе 12.3 "Условия транспортировки и хранения" на стр. 12 - 2.

3.1. Транспортировка

Диагностическое устройство будет доставлено потребителю транспортной компанией. В зависимости от формы транспортировки оно может быть упаковано в деревянные ящики, либо отдельные компоненты будут транспортироваться в других защитных материалах.

Упаковка может быть удалена только авторизованным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

Не следует перемещать или транспортировать диагностическое устройство самостоятельно. Любое повреждение, вызванное несанкционированным перемещением или транспортировкой диагностического устройства, ведет к отмене гарантии.

ВНИМАНИЕ

Опасности при несанкционированной транспортировке!

Изделие очень чувствительно к любым изменениям температуры, ударам и вибрациям. Ненадлежащая транспортировка может привести к повреждению имущества, к выполнению искаженных процедур и к значительным повреждениям здоровья.

Изделие должно транспортироваться только специализированной транспортной компанией, уполномоченной компанией Technolas Perfect Vision GmbH. Это требование относится к процедуре поставки, к транспортировке внутри компании и к внешней транспортировке.

3.2. Визуальный контроль после доставки

Изделие и необходимые документы переданы перевозчику в отличном состоянии. Документы устанавливают тип и состав поставляемых товаров. Следует проверить уведомление о поставке, чтобы убедиться в полной комплектации. Перевозчик несет ответственность за доставку изделия своевременно и в надлежащем состоянии. За потери деталей и повреждения во время транспортировки ответственность несет транспортная компания.

Если обнаружены дефекты или повреждения, случившиеся во время транспортировки, следует выполнить следующие действия:

- Немедленно сообщите в ближайшее сервисное отделение. Задержка при сообщении о повреждении может привести к отказу в приемке претензии.
- Потребуйте у перевозчика немедленно уменьшить сумму в счете на доставку в зависимости от вида повреждения, и подпишите счет на доставку в качестве подтверждения.

- В некоторых случаях в представительство транспортной страховой компании может быть предоставлено только экспертное заключение о стоимости повреждения или о стоимости отсутствующих товаров.
- Немедленно заполните форму для страховой компании. Оплата стоимости отсутствующих товаров или ремонта поврежденных товаров может быть получена только от транспортной страховой компании.

Если не обнаружено никаких повреждений на внешней упаковке изделия, но изделие имеет внутренние повреждения, и есть мнение, что эти повреждения возникли вследствие ненадлежащей транспортировки, следует немедленно информировать своего дистрибьютора и транспортную компанию, настаивать на проведении проверки продукта. Упаковочные материалы следует сохранять до тех пор, пока не будут решены все вопросы с транспортным агентом и страховой компанией.

3.3. Распаковка

После доставки изделие распаковывается авторизованным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

ОСТОРОЖНО

Опасности при несанкционированной распаковке!

Снятие прибора транспортной безопасности в неверной последовательности может привести к повреждению.

- Изделие должно распаковываться только авторизованным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.
- Устройство не должно никуда подключаться до тех пор, пока авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию не убедится, что изделие находится в хорошем рабочем состоянии до начала работы.

Компания Technolas Perfect Vision GmbH не несет никакой ответственности за любые повреждения, возникшие вследствие несанкционированной распаковки.

Изделие упаковано таким образом, что в большинстве случаев транспортные повреждения не могут произойти. Однако, если обнаружены какие-либо нарушения, или имеются вопросы относительно транспортировки и упаковки, следует как можно быстрее обратиться в компанию Technolas Perfect Vision GmbH и к транспортному агенту.

3.4. Хранение перед монтажом

После доставки в клинику или частный кабинет следует учесть следующее:

- Все части поставки должны храниться в безопасном сухом месте до монтажа и начала использования.

4. Монтаж и ввод в эксплуатацию

Первоначальный монтаж и пуск в эксплуатацию производятся исключительно авторизованными техническими специалистами по сервисному обслуживанию.

Несанкционированный монтаж и ввод в эксплуатацию приведут к аннулированию гарантии.

▲ ОСТОРОЖНО

Неправильно выполненная калибровка может привести к травмам!

Диагностическое устройство может потерять калибровку во время транспортировки.

- Необходимо произвести повторную калибровку или проверить калибровку после монтажа авторизованным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

Длительные периоды выключения

В течение длительных периодов выключения должны соблюдаться условия, указанные в  Главе 3 "Транспортировка и хранение" на стр. 3-1.

После длительного периода выключения диагностическое устройство может быть включено так, как описано в параграфе  8.1. "Работа с программным обеспечением на стр. 8-1.

Условия в помещении

Для получения оптимальных результатов следует обеспечить возможность затемнения помещения, в котором установлено диагностическое устройство. Рекомендуется выключать верхний свет на время проведения измерений, поскольку внешний свет, попадающий на роговицу, может помешать определению кромок и привести к неверным результатам. Допустимо неяркое освещение в помещении, позволяющее перемещаться.

▲ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения из-за высокого уровня внешнего освещения!

При высоком уровне внешнего освещения работа устройства может быть нарушена. Это может привести к ошибкам в результатах измерений.

- Необходимо обеспечить уменьшение уровня внешнего освещения и выполнение заданных требований к условиям работы.

▲ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения из-за высокого уровня магнитных полей!

На работу устройства отрицательно влияют сильные магнитные поля (например, от магнитно-резонансной томографии, МРТ). Это может привести к ошибкам позиционирования двигателей и к ошибочным результатам измерений.

- Необходимо обеспечить уменьшение уровня магнитных полей, насколько это возможно, и выполнение заданных требований к условиям работы.

▲ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения из-за высокого уровня электромагнитных полей!

При высоком уровне электромагнитных полей работа устройства может быть нарушена (рентгеновские установки). Это может привести к ошибкам в результатах измерений.

- Необходимо обеспечить уменьшение уровня электромагнитных полей, насколько это возможно, и выполнение заданных требований к условиям работы.

5. Сервисное (техническое) обслуживание, калибровка и текущий ремонт

Все операции по обслуживанию должны выполняться исключительно авторизованным техническим специалистом по сервисному обслуживанию. Операции сервисного (технического) обслуживания:

- Проверка
- Калибровка
- Испытания функциональной и электрической безопасности



Дополнительную информацию о задачах сервисного обслуживания можно получить у авторизованного технического специалиста по сервисному обслуживанию.

▲ ОСТОРОЖНО

Неправильно выполненное сервисное (техническое) обслуживание и калибровка создают опасность для здоровья!

Сервисное (техническое) обслуживание и калибровка, выполненные другим лицом, кроме авторизованного технического специалиста по сервисному обслуживанию, могут привести к серьезным травмам лиц, производящих сервисное обслуживание, третьих лиц или пациентов, либо к повреждению диагностического устройства.

– Сервисное (техническое) обслуживание и калибровка должны выполняться только авторизованным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

ЗАМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения имущества в случае неправильно выполненного технического обслуживания!

Неправильно выполненное техническое обслуживание может привести к серьезным травмам или значительным повреждениям материалов.

– Текущий ремонт и замена кабелей питания, предохранителей и т.п. могут выполняться только авторизованным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

Стандартный интервал сервисного обслуживания и калибровки устройств ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3 равен 6 месяцам.

За один месяц до наступления срока сервисного (технического) обслуживания и калибровки на экран выводится предупреждающее сообщение. В таком случае следует как можно быстрее обратиться к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию для выполнения обслуживания и калибровки.



Если срок сервисного обслуживания и калибровки истек, а калибровка устройства не произведена, становится невозможным выполнение новых измерений.



Калибровочные проверки

Калибровочные проверки устройств ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3 должны выполняться **пользователем** (☞ параграф 8.5.3. "Выполнение калибровочных проверок ORBSCAN 3 (регулировка РММА)" на стр. 8 - 33 и ☞ параграф 8.5.4. "Выполнение калибровочных проверок ZYWAVE 3" на стр. 8 - 38).

Сроки выполнения сервисного (технического) обслуживания и калибровки

Срок службы

Плановый срок службы составляет 5 лет.

6. Клиническое применение и варианты карт



Использование устройства

Пользователь несет исключительную ответственность за использование устройства, и только от его действий зависит получение терапевтических преимуществ, возможных осложнений или побочных эффектов.

6.1. ORBSCAN 3

6.1.1. Клиническое применение

ORBSCAN 3

ORBSCAN 3 представляет собой диагностическое устройство, которое сканирует роговицу человеческого глаза для получения надежной информации о геометрической форме наружной поверхности глаза (передний сегмент глаза), о толщине роговицы (пахиметрия) и о биометрических данных (глубина передней камеры глаза). Эти данные получаются путем сканирования роговицы щелевым светом и получения результирующих изображений рассеяния света, совместно с оценкой изображения колец Плачида для повышения точности измерения передней поверхности. Оценка производится с помощью системы обработки изображений.

Данные пациента

Диагностическое устройство выдает все изображения, полученные в ходе сбора данных, в виде необработанных данных для расчета карт.

Из необработанных данных формируются диагностическим программным обеспечением и выводятся на экран следующие изображения:

- Изображение диска Плачида
- Изображение выравнивания
- Изображение щелевого сканирования: все изображения щелевого сканирования, объединенные в одно изображение
- Усредненное изображение глаза



Информация об изображениях ORBSCAN 3, генерируемых из необработанных данных, приведена в параграфе 9.2.2. "Просмотр результатов измерения ORBSCAN 3" на стр. 9 - 6.

6.1.2. Критерии выбора пациентов



Устройство ORBSCAN 3 производит измерения без физического контакта с глазом.

Измерения могут выполняться на пациентах возрастом не менее 18 лет.

6.1.3. Карты ORBSCAN 3

Результаты измерений ORBSCAN 3 выводятся на экран в виде карт, которые визуально показывают состояние оптической системы роговицы глаза.

Четыре из всех различных типов карт объединяются в **счетверенную карту** (параграф 9.2.2. "Просмотр результатов измерений ORBSCAN 3" на стр. 9 - 6), на которой показаны четыре карты одновременно.

Важные термины

Кератометрия	Относится к кривизне поверхности роговицы глаза. Измеряется в диоптриях (D), либо, если выражена в виде радиуса окружности с соответствующей кривизной, в единицах мм.
Значение К	(Точный) кератометрический показатель
Пахиметрия	Толщина роговицы глаза
Рефракция глаза	"Рефракция глаза" используется в сочетаниях "Карта рефракции глаза", "Сила рефракции", "Средняя рефракция глаза", "Осевая рефракция глаза". Этот термин относится к преломляющей силе (способности отклонять световые лучи) оптической системы, либо к кривизне оптической поверхности в диоптриях.
Рефракция	Набор из трех значений, определяющих преломляющую силу (обычно, глаза), может использоваться для оптической силы очков. Эти три параметра: сфера (D), цилиндр (астигматизм) [D] и ось цилиндра [°]. Обычно они отображаются в следующем формате: сфера / цилиндр / ось, например -4,25 / -1,15 / 170°.

В устройстве ORBSCAN 3 имеются следующие карты:

Элевационные карты

Элевационные карты отображают на экране высоту роговицы относительно опорной поверхности. Элевационные карты формируются в виде карт кривизны с реверсивными осями (как в системах съемки изображений Плачидо)

Элевационные карты

Элевационные карты	Описание
Передняя BFS	Топография передней поверхности роговицы, построенная относительно наиболее приближенной сферы.
Задняя BFS	Топография задней поверхности роговицы, построенная относительно наиболее приближенной сферы. Задняя поверхность роговицы будет иметь меньший размер сферы, чем передняя поверхность.
Передняя BFA	Топография передней поверхности роговицы, построенная относительно аконической сферы.
Задняя BFA	Топография задней поверхности роговицы, построенная относительно аконической сферы. Задняя поверхность роговицы будет иметь меньший размер сферы, чем передняя поверхность.
Передняя сфера/цилиндр	[мм]
Задняя сфера/цилиндр	[мм]

Карта средней рефракции глаза

Карты средней рефракции глаза показывают преломляющую силу и арифметическое среднее главной кривизны в каждой точке данных. Эта карта показывает изменения сферического преломления. Эта карта позволяет определить точное расположение и влияние искажений поверхности независимо от их расположения на роговице, поскольку каждая точка определяется независимо, то есть каждая точка является представлением своей локальной сферы. Эта карта позволяет также обнаружить значительные аномалии поверхности, такие, как кератоконус и трансплантаты роговицы.

Карта средней рефракции глаза

Описание
Средняя рефракция глаза Для расчета используется средний показатель преломления.

Карта пахиметрии

Карты пахиметрии показывают толщину роговицы измеряемого глаза. Эти карты полезны для определения областей утоньшения роговицы и расположения зоны абляции, в которой ткани роговицы были удалены при помощи рефракционных процедур, например, ФРК или ЛАСИК.

Карты осевой рефракции глаза

Карты осевой рефракции глаза представляют традиционный метод вычисления радиуса кривизны поверхности роговицы по зрительным осям глаза, преобразованного в значение D. Эти карты позволяют определить по отдельности вклад передней и задней поверхностей в общий астигматизм, обнаруженный осевыми методами.

Карты осевой рефракции и глаза**Описание**

Keratometric map
[Кератометрическая карта]

Основывается на кривизне поверхности вдоль плоскостей, проходящих через центральную точку радиально к периферии глаза. Кривизна вычисляется путем измерения перпендикуляра от касательной к поверхности в каждой точке на плоскости до пересечения с центральной осью. Длина перпендикуляра является радиусом кривизны, который преобразуется в D с использованием стандартного кератометрического коэффициента. Позволяет определить общую кривизну роговицы.

Anterior map
[Передняя карта]

Передняя поверхность роговицы на основе радиуса кривизны, преобразованного в D с использованием физиологического показателя для расчета коэффициента преломления в каждой точке поверхности раздела, то есть воздух-роговица.

Posterior map
[Задняя карта]

Задняя поверхность роговицы на основе радиуса кривизны, преобразованного в D с использованием физиологического показателя для расчета коэффициента преломления в каждой точке поверхности раздела, то есть роговица-передняя камера глаза.

Общая карта

Представляет дополнение к передней физиологической и задней физиологической картам.

Карта тангенциальной рефракции глаза

Карты тангенциальной рефракции глаза рассчитывают радиус кривизны для поверхностей роговицы и преобразуют эту информацию в значение D. Эти карты позволяют определить отдельно вклад передней поверхности в общий астигматизм, обнаруженный тангенциальными методами.

Карта тангенциальной рефракции глаза

Описание

Keratometric
[Кератометричес-
кая]

Передняя поверхность, построенная по локальным радиусам кривизны с использованием стандартного кератометрического коэффициента. Представляет данные, полученные по кольцам Плачидо. Позволяет обнаружить небольшие изменения от середины-периферии до края роговицы.

Карты передней камеры глаза

Карты передней камеры измеряют глубину передней камеры от произвольной поверхности роговицы до плоскости хрусталика и радужной оболочки.

Карты передней камеры глаза

Описание

Apex Plane
[Плоскость
вершины глаза]

Измеряется от плоскости, перпендикулярной оси фиксации на передней поверхности роговицы до хрусталика и радужной оболочки.

Epithelium
[Эпителий]

Измеряется от передней поверхности роговицы до хрусталика и радужной оболочки.

Endothelium
[Эндотелий]

Измеряется от задней поверхности роговицы до хрусталика и радужной оболочки.

Normal Depth
[Нормальная
глубина]

Измеряется луч света, перпендикулярный передней поверхности (a), где он преломляется, искривленный луч (b) и глубина между задней поверхностью роговицы и передней поверхностью хрусталика (c), то есть $a + b + c$ = нормальная глубина.

6.2. ZYWAVE 3

ZYWAVE 3

6.2.1. Клиническое применение

ZYWAVE 3 представляет собой диагностическое устройство, которое измеряет аберрации роговицы по отклонению лучей света, отраженных сетчаткой глаза, для определения искажений волнового фронта, как функции от положения зрачка. Лазерный свет, рассеиваясь на сетчатке, формирует данные сигнала для расчета искажений волнового фронта. Установленные данные измерений для глаза пациента сохраняются, что позволяет повторно рассчитать роговичную аберрацию вместе со всеми персональными данными измерений и информацией о глазе.

6.2.2. Критерии выбора пациентов



Устройство ZYWAVE 3 производит измерения без физического контакта с глазом.

Измерения могут выполняться на пациентах возрастом не менее 18 лет.

6.2.3. Экранные формы отображения результатов измерений в системе ZYWAVE 3

Важные термины

Субъективная рефракция

Значения, которые являются основой для расчета процедур. Пользователи могут вручную отрегулировать величины субъективной рефракции для сферы, цилиндра и оси.

Прогнозная рефракция фороптера (PPR)

Для преобразования искажений волнового фронта в числовую форму, которая обычно используется в рефрактивной хирургии (истинную рефракцию), программный модуль анализирует форму волнового фронта и определяет наилучшую сфероцилиндрическую коррекцию для оптимизации изображения на сетчатке, с учетом высших степеней аберрации. Эти полученные значения сфероцилиндрической коррекции называются "Прогнозная рефракция фороптера" (PPR).

Zernike RMS
[Среднеквадратичное значение волнового фронта по Цернике]

Полиномы Цернике представляют собой набор функций, ортогональных относительно единичной окружности. Каждый полином представляет конкретный тип оптической аберрации. Каждый волновой фронт может быть описан полиномами, которые, взятые вместе, позволяют восстановить волновой фронт, а по отдельности описывают относительную величину каждой аберрации. Среднеквадратичное значение (RMS) представляет собой квадратный корень из среднего значения квадратов (квадратичное среднее) коэффициентов Цернике, что дает степень аберраций для суммируемых факторов. Общий RMS представляет суммарную величину всех рефрактивных ошибок глаза (сфера, цилиндр и НОА (аббераций высших порядков)).

Аберрации высших порядков (НОА)

Аберрации высших порядков представляют собой оптические отклонения и нарушения глаза, которые не могут быть скорректированы простыми сферическими или цилиндрическими коррективками. Наиболее важными являются кома и "трилистник" (3-й порядок), сферическая аберрация и "четыrehлистник" (4-й порядок), и "пятилистник" (5-й порядок).

Функция рассеяния точки (PSF)

Функция рассеяния точки или импульсная переходная функция представляет собой изображение точечного объекта, сформированное оптической системой. PSF – это функция качества, показывающая качество изображения, сформированного оптической системой.

Имеются следующие экранные возможности ZYWAVE 3 для результатов измерений:

Итоги



Рис. 5. Итоги

В экранной форме *Summary* [Итоги] (рис. 5) показываются результаты измерений в виде карт для фронта волны, фронта волны высших порядков и PSF высших порядков, а также предоставляется доступ к различным дополнительным экранным формам, которые могут вызываться щелчком на соответствующей вкладке.

Кроме того, в нижней части экрана отображаются значения Subjective refraction [Субъективная рефракция], значения PPR [Прогнозная рефракция фороптера] и Zernike RMS [Среднеквадратичное значение по Цернике].



Для изображений Wavefront [Волновой фронт] и Higher order wavefront [Волновой фронт высших порядков] можно нажать кнопку Color legend [Цветовые обозначения], чтобы изменить значения Number of colors [Количество цветов] и Color scale type [Тип цветовой шкалы] для этой карты.

Статистические данные внизу слева на рис. 5 дают суммарные значения существенно важных параметров.

Расположение	Описание
Данные проверки	■ Проверяемый глаз (OD [правый глаз], OS [левый глаз]) ■ Диагноз (введенный пользователем) ■ Состояние расширения (введенное пользователем) ■ Диаметр волнового фронта (= информация о диаметре волнового фронта для использования в плане хирургической операции)* ■ Проверяемый диаметр (= диаметр зрачка пациента во время измерения волнового фронта) ■ Значение пупиллометрии из базы данных (условия освещения – слабый свет или темнота) * Для случаев измерения гиперметропического или смешанного астигматизма диаметр волнового фронта соответствует проверяемому диаметру. Для случаев миопии и проверяемого диаметра менее 7,7 мм диаметр волнового фронта на 10% больше, чем проверяемый диаметр. Максимальный диаметр волнового фронта ограничен 8,5 мм. Признак рефракции определяется знаком сферы и цилиндра в PPR.
Рефракция (сфера, цилиндр, ось)	■ Субъективная рефракция (введенная пользователем) ■ Значения PPR для 3,5 мм ■ Значения разности для пределов и отклонений основаны на сравнении между Subjective refraction [Субъективная рефракция] и PPR (3,5 мм)** ■ PPR для проверяемого диаметра ** Разность основана на условии минусового цилиндра.
Среднеквадратичное значение по Цернике	■ Среднеквадратичные значения высших порядков по Цернике (HORMS) для 5 мм и 6 мм*** ■ HORMS без коэффициента Цернике Z400 (сферическая аберрация) для 5 мм и 6 мм*** ■ Общее среднеквадратичное значение по Цернике для 5 мм и 6 мм*** *** Эти значения выводятся только в том случае, когда диаметр волнового фронта более 5 мм / 6 мм.

Если одно из значений разности выводится красным, это показывает, что превышен один из следующих пределов и отклонений, то есть прогнозная рефракция фороптера системы ZYWAVE 3 при анализируемом диаметре 3,5 мм (PPR 3,5 мм) показывает отличие по сравнению с введенным значением субъективной рефракции:

- более, чем на 0,75 D в оптической силе сферы,
- или отличие более 0,50 D в оптической силе цилиндра,
- или отличие в оси цилиндра превышает 15 градусов, когда цилиндр > 0,50 D.

Двумерный график

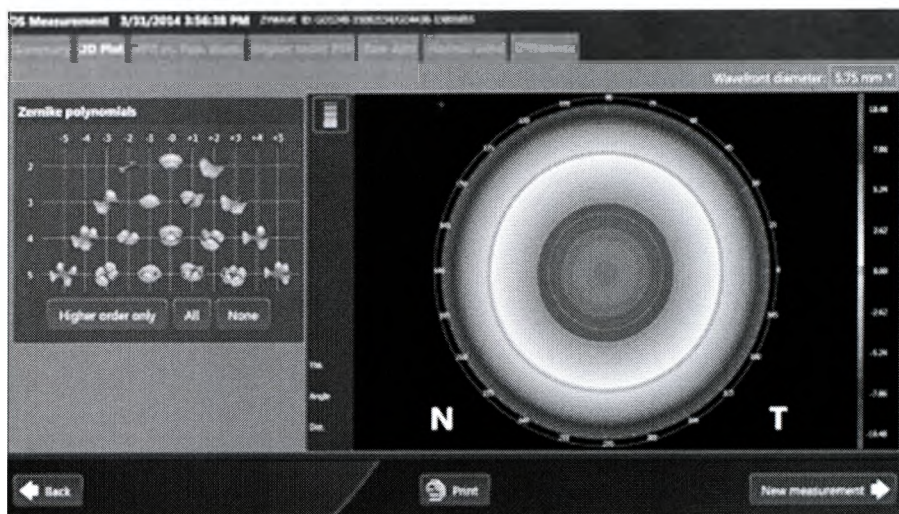


Рис. 6. Двумерный график

На карте *2D Plot* [Двумерный график] (рис. 6) отображается карта волнового фронта в мкм. Значения в левом нижнем углу диаграммы постоянно изменяются в зависимости от места щелчка пользователем на карте. Они показывают положение курсора (угол и расстояние) и значение соответствующей точки, на которую указывает курсор мыши.

В экранной форме *2D Plot* [двумерный график] можно выбрать полиномы Цернике:

- *Higher order only* [Только коэффициенты высшего порядка],
- *All* [Все], либо
- *None* [Никакие]

Чтобы выбрать отдельный полином Цернике, следует щелкнуть на нем.

Щелчок на *Zernike Polynomial* [Полином Цернике] деактивирует соответствующий коэффициент Цернике и изменяет соответствующую карту таким образом, что соответствующие коэффициенты более не включаются в нее.

Изменение в отображении полиномов Цернике остается активным для всех изображений волновых фронтов для выбранного испытания, за исключением экрана *Summary* [Итоги]. Значок пирамиды показывает, отключены ли некоторые полиномы, и какие именно. Неактивные полиномы выводятся серым цветом, как показано в примере. В примере на рис. 6 активны все полиномы Цернике.

PPR vs. Pup. diam.

[Прогнозная рефракция
фороптера (PPR) в
зависимости от диаметра
зрачка]

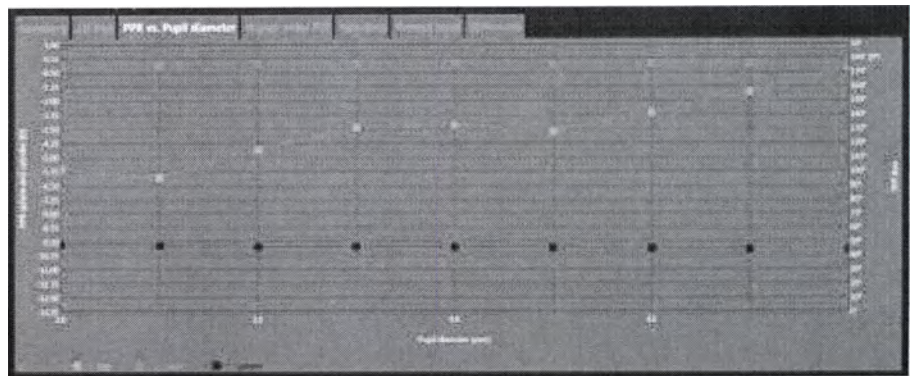


Рис. 7. PPR vs. Pup. diam. [Прогнозная рефракция фороптера (PPR) в зависимости от диаметра зрачка]

На карте "PPR vs. Pup. diam." [Прогнозная рефракция фороптера (PPR) в зависимости от диаметра зрачка] (рис. 7) отображаются значения сферы (синим), цилиндра (фиолетовым) и оси (зеленым) PPR для различных диаметров.

Для вывода на экран соответствующих значений (сфера/цилиндр/ось/диаметр зрачка) для диаметра, на который указывает курсор мыши, следует щелкнуть мышью на произвольной точке диаграммы.

Higher order PSF

[Функция рассеяния точки
(PSF) высшего порядка]



Рис. 8. Higher order PSF [Функция рассеяния точки (PSF) высшего порядка]

На рис. 8 "Higher order PSF" [Функция рассеяния точки (PSF) высшего порядка] показана моделированная PSF (функция рассеяния точки), но только для аберраций высших порядков.

В левой части экрана можно выбрать полиномы Цернике:

- ☒ Higher order [Высшего порядка], либо
- ☐ None [Никакие].

Чтобы выбрать отдельный полином Цернике, следует щелкнуть на нем.

Щелчок на Zernike Polynomial [Полином Цернике] изменяет экранную форму таким образом, что соответствующие коэффициенты более не включаются в нее.

Raw data [Необработанные данные]

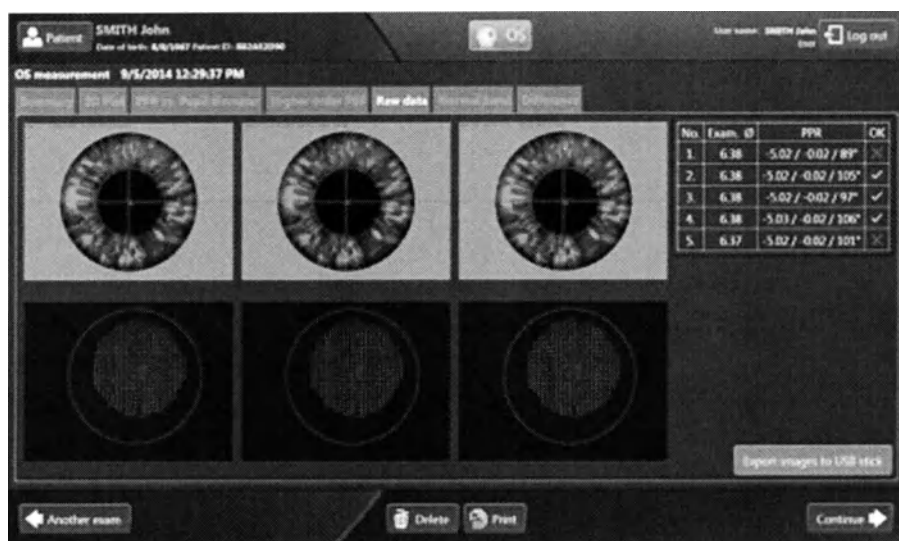


Рис. 9. Raw data [Необработанные данные]

Экранная форма *Raw data* [Необработанные данные] (рис. 9) позволяет пользователю просматривать необработанные данные выбранной проверки. На ней показаны три изображения зрачка и центроида, которые использовались для расчета окончательного волнового фронта.

Проверяемый диаметр для каждого изображения приведен в таблице справа, рядом с изображениями. В таблице также показаны три лучших изображения из пяти полученных.



Для просмотра изображения в улучшенном, детализированном виде следует щелкнуть на него (параграф 9.3.2. "Верификация изображений, полученных при измерении" на стр. 9 - 21).

Normal band [Нормальный диапазон]

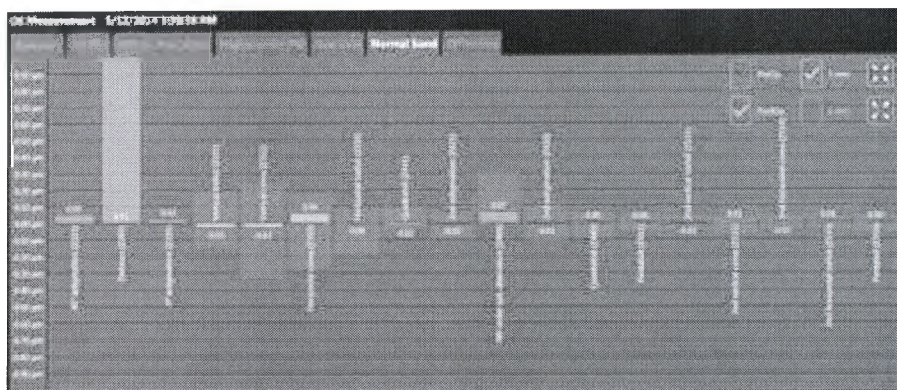


Рис. 10. Normal band [Нормальный диапазон]

На рис. 10 Normal band [Нормальный диапазон] отображаются все коэффициенты Цернике 2-го и 5-го порядков для измеряемого глаза в мкм. Параметры формы Normal band [Нормальный диапазон] могут отображаться для значений PreOp [До операции] и PostOp [После операции]; пользователь имеет возможность выбора между данными для глаз до операции и после операции и между диаметрами зрачка 5 мм и 6 мм.

Значения PreOp или PostOp заранее выбираются на экране Normal band [Нормальный диапазон] в зависимости от того, какое из этих значений пользователь выбрал в поле Diagnosis [Диагноз]. Если состояние PreOp/PostOp не было выбрано автоматически, то в окне Normal band [Нормальный диапазон] не будет выбран вариант отображения, однако его можно выбрать вручную щелчком на соответствующем флажке.

Можно увеличить или уменьшить изображение нажатием на кнопку Zoom in [Увеличить] или на кнопку Zoom out [Уменьшить] .

Отличие



Рис. 11. Difference [Отличия]

Экранная форма Difference [Отличия] (рис. 11) позволяет пользователю вычесть один проверочный волновой фронт из другого волнового фронта. Это инструмент для оценки развития со временем глазных процессов у пациента, либо для сравнения результатов измерений PreOp [До операции] и PostOp [После операции].

Информация о способе сравнения результатов измерений приведена в параграфе 9.6.3.1. "Сравнение результатов измерений ORBSCAN 3" на стр. 9 - 29 и в параграфе 9.6.3.2. "Сравнение результатов измерений ZYWAVE 3" на стр. 9 - 31.

6.3. Калькулятор процедур

6.3.1. Клиническое применение

Встроенный Калькулятор процедур формирует данные индивидуальных процедур для пациента на основе диагностических данных, полученных от устройств ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3.

Калькулятор процедур использует для их расчета имеющиеся данные диагностики. И наконец, эти расчетные схемы лазерной абляции используются установкой TECHNOLAS® TENEO™ 317.

6.3.2. Возможные типы процедур и функциональность



Предпочтительный выбор типа процедуры зависит от различных факторов. Для получения дополнительной информации о преимуществах и возможностях каждого типа процедур следует обратиться в местное авторизованное представительство компании Technolas Perfect Vision.

Лазерная система TECHNOLAS® TENEO™ 317 поддерживает различные типы лечебных процедур. Они могут быть классифицированы по алгоритмам обработки, применяемым для расчета схемы абляции во время процедуры.

В зависимости от конфигурации лазерной системы может изменяться возможность использования различных типов процедур. В уместных случаях в описании указано потенциальное различие функций и экранных изображений в программе управления лазером.



Возможность применения методики SUPRACOR зависит от статуса нормативного утверждения этой процедуры в вашей стране. Дополнительную информацию можно получить в авторизованном представительстве компании Technolas Perfect Vision.

	PROSCAN	ZYOPTIX HD	SUPRACOR	ФТК
Частота повторения	500 Гц	500 Гц	500 Гц	500 Гц
Распознавание радужной оболочки	✓	✓	✓	✓
Контроль движения глаз по оси Z	✓	✓	✓	✓
Контроль движения глаз по осям XY	✓	✓	✓	✓
Миопия	✓	✓	✓	×
Гиперметропия	✓	✓	✓	×
Смешанный астигматизм	✓	✓	×	×

✓ = имеется возможность

× = отсутствует

Имеются следующие экранные формы Калькулятора процедур:



Рис. 12. Калькулятор процедур – экранные возможности

Процедура PROSCAN

Для алгоритма PROSCAN расчет профиля процедуры производится по усовершенствованному алгоритму асферичности на основе данных для корректировки рефракции в операции и на оптических зонах. Имеется возможность настройки процедуры путем ввода К-значений и Q-значений во время расчета. К-значение соответствует кератометрическому индексу в диоптриях, относящемуся к центральной области обрабатываемой роговицы. Q-значение представляет собой меру асферичности роговицы, полученную по топографическим измерениям на установке ORBSCAN 3.

Также передаются данные радужной оболочки для распознавания по радужной оболочке в лазерной системе.

Процедура ZYOPTIX HD

ZYOPTIX HD представляет собой вариант процедуры обработки волнового фронта (все рефрактивные диапазоны), в котором учитывается компенсация предоперационных неравномерностей волнового фронта высших и низших порядков, а также уменьшение сферических аберраций, возникших в результате операции.

В параметры процедуры автоматически включается усовершенствованная номограмма.

Процедура SUPRACOR

SUPRACOR – процедура, проводимая пациентам, страдающим дальнозоркостью, при помощи эксимерного лазера. SUPRACOR состоит из предварительно рассчитанной импульсной последовательности, которая смешивается с рефрактивной импульсной последовательностью для комбинированной коррекции дальнего и ближнего зрения.

Также передаются данные радужной оболочки для регистрации по радужной оболочке в лазерной системе.

Процедура ФТК

Режим ФТК обрабатывает одинаковую глубину абляции в пределах заданной оптической зоны, он используется для особых условий или заболеваний поверхности роговицы.

6.3.3. Критерии включения и исключения

Если диагностическое программное обеспечение ZDW используется совместно с лазерной системой TECHNOLAS® TENEO™ 317, то применяются критерии включения и исключения системы TECHNOLAS® TENEO™ 317 (подробности приведены в руководстве пользователя по системе TECHNOLAS® TENEO™ 317).

7. Аппаратные средства

7.1. Обзор основных компонентов

В этом разделе приведена информация об основных компонентах аппаратуры.



Рис. 13. Обзор компонентов системы ZDW

- 1 Центральный стол
- 2-3 Подъемные столы (одинаковые для устройств ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3)
- 4-5 Позиционеры с джойстиком (одинаковые для устройств ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3)
- 6 Измерительная головка ZYWAVE 3
- 7 Измерительная головка ORBSCAN 3
- 8 Пользовательский экран управления

7.1.1. Центральный стол

На центральном столе (рис. 14) располагается пользовательский экран управления, он также служит основанием для клавиатуры и мыши.

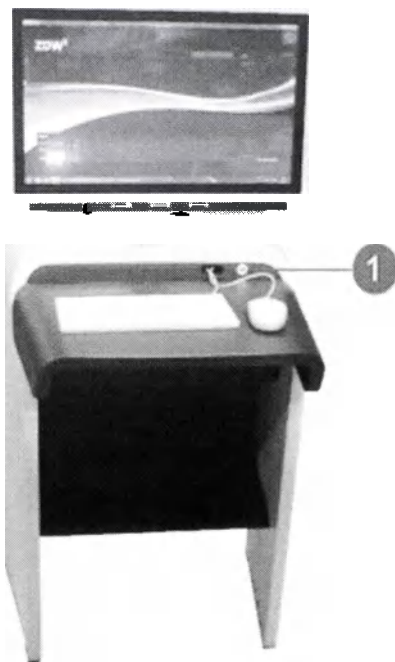


Рис. 14. Центральный стол

Выключатель ждущего режима

Выключатель ждущего режима расположен на центральном столе (поз. 1 на рис. 14), он служит для включения и выключения диагностического устройства, за исключением пользовательского экрана управления.

7.1.2. Подъемные столы



Рис. 15. Подъемные столы с кнопками подъема/опускания

- 1 Подъемный стол
- 2 Кнопки подъема/опускания

Подъемные столы (поз. 1 на рис. 15) позволяют пользователю перемещать измерительные головки ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3 по оси z (вертикально) при помощи кнопок подъема/опускания.



Обе измерительные головки устройств ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3 (Параграф 7.1.3 "Измерительные головки устройств ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3" на стр. 7 - 4) установлены на подъемных столах, которые обладают одинаковой функциональностью.

7.1.3. Измерительные головки ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3

Измерительная головка ORBSCAN 3

Измерительная головка устройства ORBSCAN 3 (рис. 16) состоит из следующих компонентов:

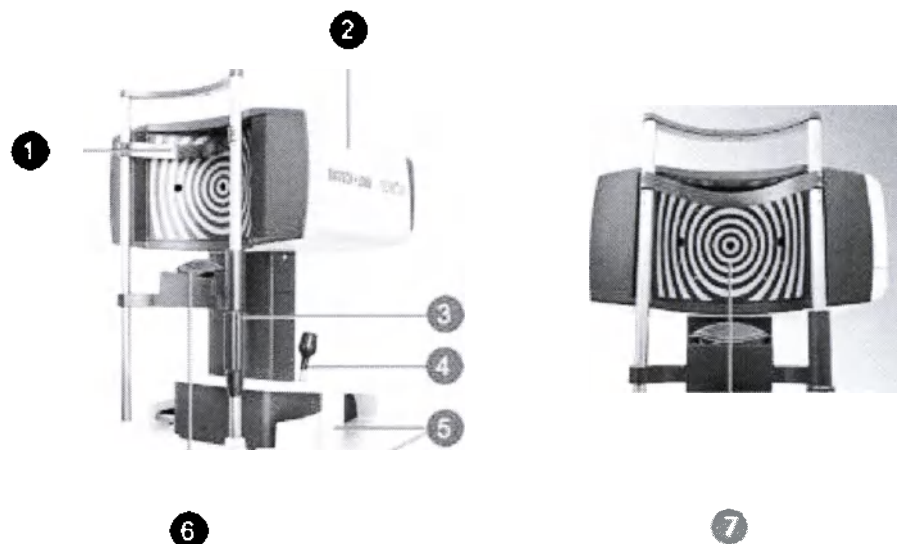


Рис. 16. Компоненты измерительной головки ORBSCAN 3 – вид со стороны пациента

- 1 Упор для головы
- 2 Оптические компоненты (внутри кожуха)
- 3 Рукоятка регулировки упора для подбородка
- 4 Джойстик
- 5 Упоры для рук пациента (левый и правый)
- 6 Упор для подбородка
- 7 Диск Плачидо с диафрагмой

Измерительная головка ZYWAVE 3

Измерительная головка устройства ZYWAVE 3 (рис. 17) состоит из следующих компонентов:

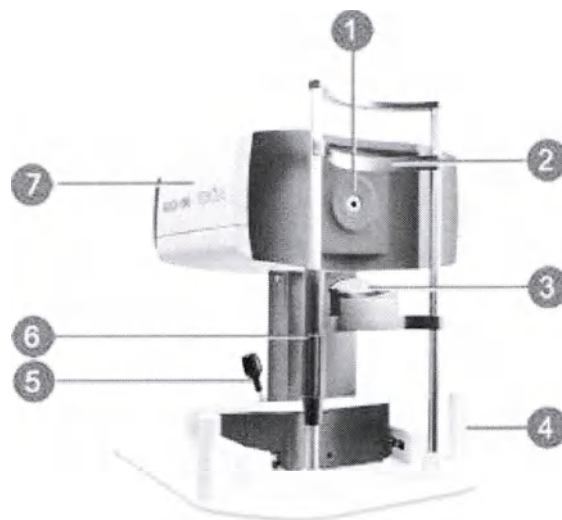


Рис. 17. Компоненты измерительной головки ZYWAVE 3 – вид со стороны пациента

- 1 Диафрагма измерительной головки ZYWAVE 3
- 2 Упор для головы
- 3 Упор для подбородка
- 4 Упоры для рук пациента (левый и правый)
- 5 Джойстик
- 6 Рукоятка регулировки упора для подбородка
- 7 Оптические компоненты (внутри кожуха)

7.1.3.1. Позиционеры с джойстиком

В каждой из измерительных головок ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3 имеется позиционер с джойстиком.

Каждая из измерительных головок ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3 смонтирована на позиционере, представляющем собой механическую систему (управление джойстиком (поз. 1 на рис. 18) с кнопкой переключения (поз. 2 на рис. 18)) для перемещения по осям x, y и z.

Перемещение по осям x и y называется выравниванием, оно включается джойстиком, который управляет не только точной регулировкой по осям x и y, но также позиционированием и включением процесса измерения при помощи кнопки переключения.

Высота измерительной головки регулируется поворотом джойстика по часовой стрелке или против часовой стрелки (регулировка по оси z).



Рис. 18. Джойстик с кнопкой переключения

7.1.4. Пользовательский экран управления

На пользовательском экране управления (рис. 19) отображается вся необходимая информация о пациентах, процесс измерения и результаты измерения. Он также позволяет пользователю вводить все данные, необходимые для контроля и управления диагностическим устройством.

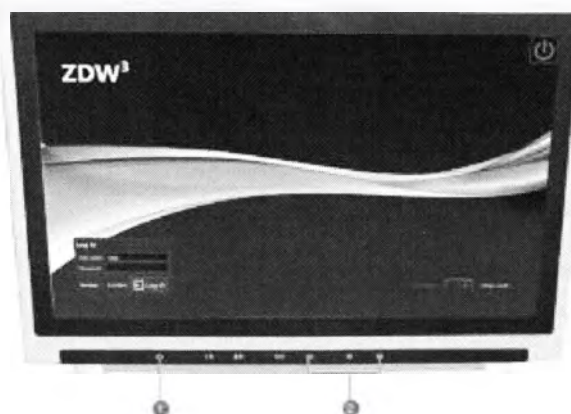


Рис. 19. Пользовательский экран управления (вид спереди)

1 Переключатель включения/выключения позволяет пользователю включать и выключать пользовательский экран управления

2 Кнопки для регулировки настроек, например, яркости и контрастности

 Дополнительная информация о настройках пользовательского экрана управления приведена в параграфе 7.3.3. "Регулировка настроек пользовательского экрана управления" на стр. 7 - 11.

Пользовательский экран управления монтируется на подставке с возможностью наклона.



Рис. 20. Пользовательский экран управления (вид сзади) – подставка

1 Подставка

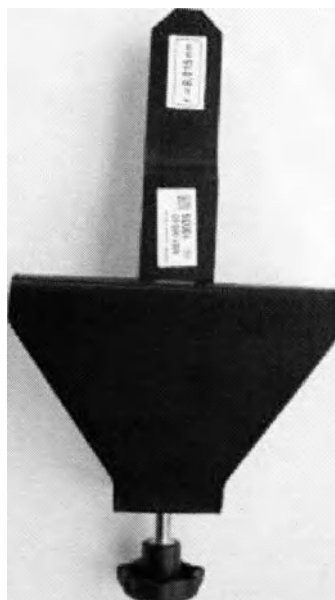
7.2. Вспомогательные устройства

В этом параграфе перечислены компоненты, которые могут быть присоединены к диагностическому устройству для повышения функциональных возможностей, либо необходимы для регулярного технического обслуживания.

Инструменты для калибровочных проверок

Калибровка диагностического устройства производится обученным персоналом завода-изготовителя. Однако национальные стандарты требуют, чтобы пользователи проводили регулярные проверки состояния калибровки. Для этих целей в комплект поставки включены два инструмента для калибровочных проверок (☞ параграф 1.2. "Объем поставки" на стр. 1 - 3).

Инструмент для проверки
калибровки устройства
ORBSCAN 3



Инструмент для проверки
калибровки устройства ZYWAVE 3



Устройства пользовательского интерфейса



Рис. 21. Пользовательский экран управления, клавиатура и мышь

ЗАМЕЧАНИЕ

▲ ОПАСНО

Пользовательский экран управления, клавиатура и мышь

Диагностическое устройство оснащено пользовательским экраном управления (сенсорный экран), который обеспечивает графический интерфейс пользователя с программным обеспечением и может быть использован для ввода всех данных, необходимых для работы диагностического устройства. Однако вводить данные предпочтительнее при помощи внешней клавиатуры и мыши (рис. 21).

Не следует работать с сенсорным экраном при помощи острых предметов (авторучки, держатели для инструментов, медицинские инструменты). Сенсорный экран рассчитан только на нажатие пальца, он может быть поврежден.

Порт USB электрически изолирован от корпуса установки ZDW в соответствии со стандартом IEC 60601-1, 3-я редакция. Тем не менее, пользователь несет ответственность за все устройства, подключенные к этому порту. Неисправные устройства могут привести к нарушению работоспособности и/или к нарушению безопасности пользователей.

Карта памяти USB

ЗАМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения имущества вследствие использования несогласованных приборов или вспомогательных устройств.

Могут использоваться только карты памяти USB, поставляемые в комплекте с этим диагностическим устройством.

- Не следует использовать никакие другие устройства, кроме тех, которые входят в комплект поставки.

Другие устройства не будут работать с этим диагностическим комплексом.

Только карты памяти USB, поставляемые в комплекте с этим диагностическим устройством, могут использоваться для экспорта данных измерений.

Карта памяти USB будет вставляться в USB-порт с правой стороны моноблока персонального компьютера.



Рис. 22. Карта памяти USB

Подключение к сети

Диагностическое устройство может быть подключено к локальной сети (LAN) стандартным кабелем CAT 6 (или лучше) с разъемом RJ45. Настройка конфигурации диагностического устройства зависит от архитектуры сети. Настройка сетевой функциональности должна производиться только обученным сервисным персоналом. Для установки следует обратиться к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

Блок сервера базы данных

База данных устанавливается на внешнем блоке сервера базы данных (рис. 12). В ней хранятся данные пациентов, данные измерений и данные процедур. Внешний блок сервера базы данных подключен к диагностическому устройству (режим сервера), и, при необходимости, к другим лазерным системам.

Во внешнем блоке сервера базы данных могут также храниться результаты измерений устройств ZYWAVE II и ORBSCAN IIz, которые могут выбираться и отображаться в комплексе ZDW.

Данные процедур и измерений, полученные от диагностического устройства, хранятся на внешнем сервере базы данных, они могут автоматически выбираться в подключенные лазерные системы TECHNOLAS® TENEO™ 317 для выполнения процедур на глазах пациента.



В случае прерывания соединения с внешним блоком сервера базы данных (режим сервера), пользователь может переключиться из серверного режима в локальный режим (подключение к локальной базе данных диагностического устройства). В локальном режиме пользователь может вручную экспортировать и импортировать данные измерений, используя карту памяти USB, поставляемую вместе с диагностическим устройством.

Внешний блок сервера базы данных не синхронизируется с локальной базой данных.

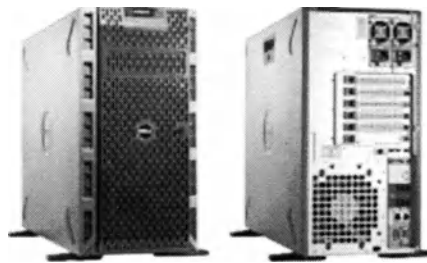


Рис. 23. Блок сервера базы данных – вид спереди и сзади

7.3. Эксплуатация оборудования

В этом параграфе приводится информация о работе с аппаратурой диагностического устройства.

7.3.1. Включение и выключение

Включение

1. Поверните выключатель ждущего режима на диагностическом устройстве в положение *On* [Вкл.].
2. Включите пользовательский экран управления.



Диагностическое устройство оснащено пользовательским экраном управления (сенсорный экран), который обеспечивает графический интерфейс пользователя с программным обеспечением и может быть использован для ввода всех данных, необходимых для работы диагностического устройства. Однако вводить данные предпочтительнее при помощи внешней клавиатуры и мыши (рис. 21).

⇒ Открывается страница входа в систему.

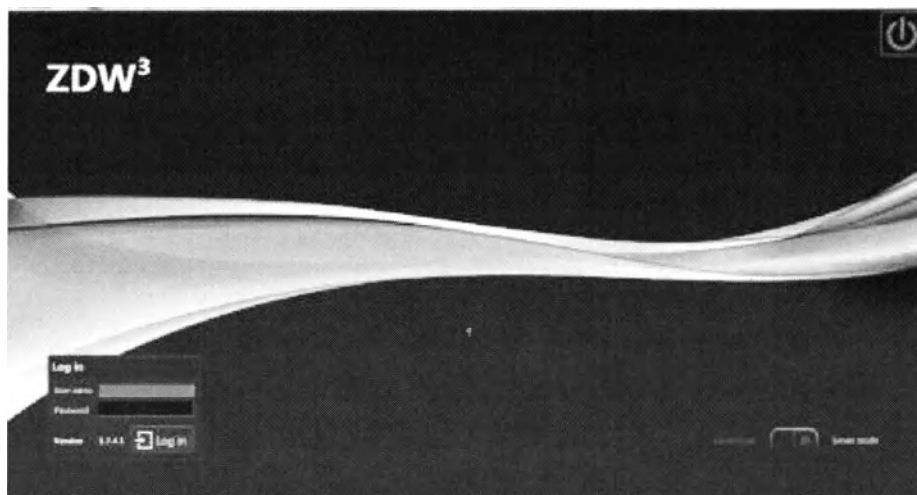
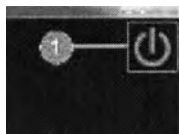


Рис. 24. Страница входа в систему

Выключение



1. Для выхода из программного обеспечения ZDW следует нажать на кнопку **Off** [Выкл.] (1) на странице входа в систему.
2. Поверните выключатель ждущего режима на диагностическом устройстве в положение *Off* [Выкл.].

⇒ Диагностическое устройство немедленно выключится.

7.3.2. Позиционирование и запуск измерений

Позиционирование и запуск измерений

Для позиционирования и запуска измерений предусмотрен джойстик с кнопкой переключения (☞ параграф 7.1.3.1. "Позиционер с джойстиком" на стр. 7 - 5).

Высота измерительной головки регулируется поворотом джойстика по часовой стрелке или против часовой стрелки (регулировка по оси z).



Информация о джойстике приведена в ☞ параграфе 7.1.3.1. "Позиционеры с джойстиком" на стр. 7 - 5.



Информация о подготовке пациента и запуске измерений приведена в параграфах:

- 9.2.1. "Подготовка пациента и начало измерения ORBSCAN 3" на стр. 9 - 3
- 9.3.1. "Подготовка пациента и начало измерения ZYWAVE 3" на стр. 9 - 14

7.3.3. Регулировка настроек пользовательского экрана управления

**Включение
пользовательского
экрана управления**

Включите пользовательский экран управления при помощи кнопки *On [Вкл.]* (поз. 1 на рис. 25).

**Пользовательские кнопки
экрана управления
(вид спереди)**

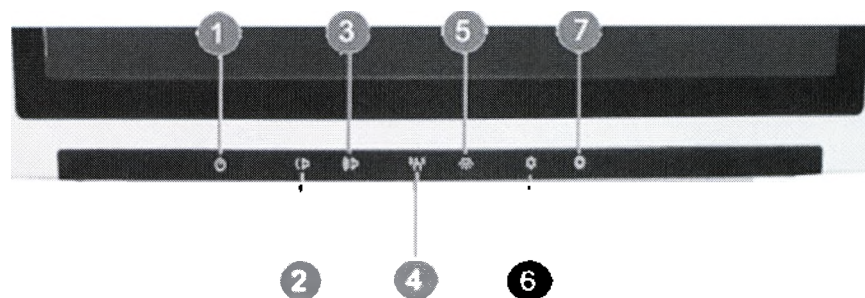


Рис. 25. Пользовательский экран управления (вид спереди)

- 1 Включение (зеленая подсветка)
- 2 Громкость ниже
- 3 Громкость выше
- 4 Сенсорный ввод вкл. / выкл.
- 5 Управление подсветкой
- 6 Уменьшение яркости
- 7 Увеличение яркости

7.3.4. Выполнение системных проверок

Для выполнения проверок системы необходимо выполнить следующие действия:

- Выполнение калибровочных проверок описано в параграфе 8.5.3. "Выполнение калибровочных проверок ORBSCAN 3 (регулировка РММА)" на стр. 8 - 33 и в параграфе 8.5.4. "Выполнение калибровочных проверок ZYWAVE 3" на стр. 8 - 38.

7.4. Указания по очистке

В этом параграфе приведены инструкции по очистке диагностического устройства.

ЗАМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения имущества в случае использования ненадлежащих чистящих средств!

Изделие может быть повреждено при использовании ненадлежащих чистящих средств или царапающих очищающих материалов, например, ткани.

- Недопустимо использовать растворители или смазочные материалы.
- Недопустимо использовать эфир, ацетон, концентрированные кислоты или щелочи.
- Недопустимо использовать абразивные чистящие вещества, а также чистящие вещества с аммиаком или другими едкими веществами.
- Недопустимо использовать металлические мочалки или щетки.
- Перед использованием чистящего вещества следует испытать его в незаметном месте, чтобы убедиться, что чистящее вещество не повреждает поверхность.

ЗАМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения имущества в случае использования агрессивных дезинфицирующих средств!

Окраска или поверхность изделия могут быть повреждены в случае очистки ненадлежащими дезинфицирующими средствами.

- Следует использовать дезинфицирующие средства, рекомендованные местными институтами гигиены или микробиологии (например, мелисептол от компании Braun).
- Можно использовать любое нейтральное или слабощелочное чистящее вещество, соответствующее принятым процедурам дезинфекции. Максимальная концентрация:
- Протирочный алкоголь (изопропиловый спирт): 70% и 100%
- Этиловый спирт: 60%
- Следует использовать только мягкую очищающую ткань без ворсинок.

В то время, когда диагностическое устройство не используется, оно должно быть выключено и каждая измерительная головка должна быть укрыта пылезащитным чехлом для предотвращения отложения пыли.



Периодическая очистка и дезинфекция могут легко выполняться путем протирания поверхностей, с которыми соприкасается пациент.

Используемые чистящие и дезинфицирующие средства

Для различных частей диагностического устройства должны использоваться различные чистящие вещества. В следующей таблице представлен обзор различных чистящих веществ.

Узел диагностического устройства

Все матовые поверхности Любые нейтральные или слабощелочные чистящие вещества

Все блестящие поверхности Любые нейтральные или слабощелочные чистящие вещества

Экран пользовательского экрана управления Коммерчески доступные очищающие наборы для компьютерной техники

Клавиатура и мышь пользователя Сухая мягкая очищающая ткань без ворсинок

Диафрагма измерительной головки ZYWAVE 3 Только мягкая очищающая ткань без ворсинок

Примечание: Протирать чрезвычайно аккуратно.

Диафрагма измерительной головки ORBSCAN 3 с диском Плачидо

ЗАМЕЧАНИЕ

Повреждение собственности в случае очистки изображения на диске!

Очистка кольцевого изображения на диафрагме измерительной головки ORBSCAN 3 приведет к повреждению изображения и к возможному попаданию влаги внутрь устройства.

Не следует очищать кольцевое изображение на диафрагме измерительной головки ORBSCAN 3.

Очистка диагностического устройства

Предварительное условие:

■ Диагностическое устройство выключено.

1. Убедитесь в том, что влага не попадает внутрь устройства.
2. Разбавьте чистящее средство водой.
3. Смочите очищающую ткань разбавленным чистящим средством.
4. Хорошо отожмите чистящую ткань.
5. Протрите диагностическое устройство чистящей тканью.
6. Протрите диагностическое устройство сухой тканью.

Очистка пользовательского экрана управления

Для очистки пользовательского экрана управления (экран и клавиатура) используйте коммерчески доступные очищающие наборы для компьютерной техники.

1. Выключите диагностическое устройство.
2. При помощи сухой очищающей ткани протрите пользовательский экран управления и клавиатуру.

3. *ЗАМЕЧАНИЕ!* Опасность повреждения имущества в случае использования агрессивных чистящих средств и влаги!

Пользовательский экран управления представляет собой электронную систему, он изготовлен из пластика.

- Недопустимо использовать чистящие средства и абразивные порошки, которые разрушают пластик.
- Убедитесь, что внутрь пользовательского экрана управления или монитора не может попасть влага.
- Убедитесь, что вентиляционные прорези в блоке монитора открыты.

Для очистки пользовательского экрана управления действуйте в соответствии с инструкцией очищающего набора.

8. Программное обеспечение

Обзор

В этой главе приводится информация о программных действиях, которые можно выполнить с помощью программного обеспечения.

В диагностическом устройстве реализованы следующие возможности:

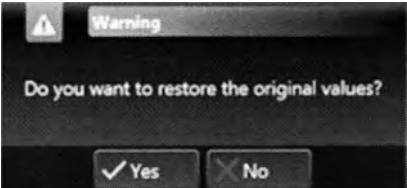
- Выполнение измерений на установке ORBSCAN 3, просмотр и сравнение результатов измерений;
- Выполнение измерений на установке ZYWAVE 3, просмотр и сравнение экранного вида результатов измерений;
- Выполнение расчетов процедур на основе диагностических данных.

8.1. Работа с программным обеспечением

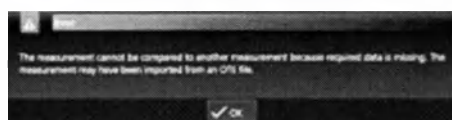
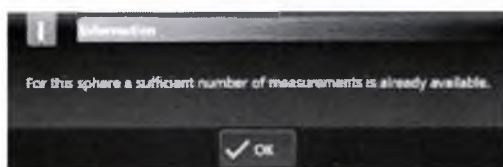
Работа с программным обеспечением производится при помощи пользовательского экрана управления (сенсорного экрана) и, при желании, с помощью клавиатуры и мыши, входящих в комплект поставки.



Только разрешенные кнопки открывают соответствующие диалоговые окна, и только разрешенные поля могут редактироваться!

Элемент графического интерфейса пользователя	Функция
 	Показывает возможные состояния кнопки: разрешена – запрещена.
	Зеленая граница разрешает нажать кнопку.
	Зеленый фон указывает активную кнопку.
	Позволяет щелкнуть на соответствующем поле и ввести данные.
	Показывает сообщение подтверждения, информационное или сообщение об ошибке.

Элемент графического интерфейса пользователя	Функция
---	---------



8.1.1. Регистрация в системе

Для регистрации в диагностическом программном обеспечении следует действовать следующим образом:

Предварительные условия:

- Диагностическое устройство и пользовательский экран управления включены.
- Отображается страница входа в систему, в которой показана версия установленного программного обеспечения, регистрационные данные и соединение с базой данных (по умолчанию установлен режим сервера).



Рис. 26. Соединение с базой данных

Переключение режимов базы данных

В случае прерывания соединения с внешним сервером базы данных, пользователь может переключиться с удаленного подключения (внешняя база данных) в локальный режим (локальная база данных диагностического устройства).

Для переключения режима работы с базой данных, следует щелкнуть на Local mode [Локальный режим] . Устанавливается соединение с локальной базой данных.

Локальная база данных не синхронизируется с внешним сервером базы данных.

Регистрация в системе

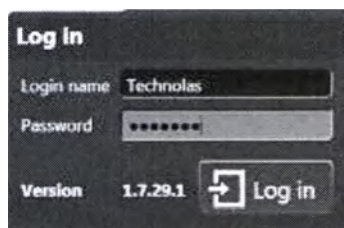


Рис. 27. Версия программного обеспечения и регистрационные данные

1. ➤ Введите свои данные: Login name [Регистрационное имя] и Password [Пароль] (рис. 27).
 2. ➤ Нажмите кнопку Log in [Вход в систему] (рис. 27).
- ⇒ Открывается страница меню (рис. 28).

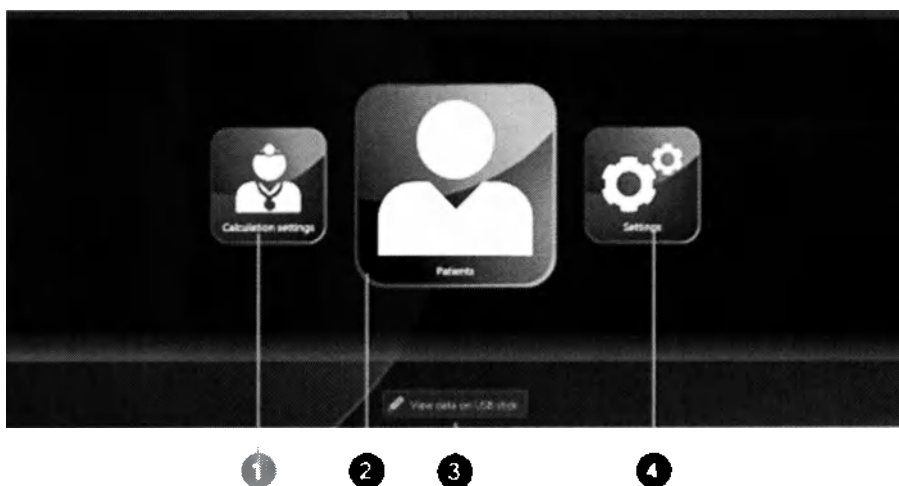


Рис. 28. Страница меню

- 1 Настройки расчетов
- 2 Пациенты
- 3 Просмотр данных на карте памяти USB
- 4 Настройки

8.1.2. Выход из системы



Для выхода из программной системы диагностики следует в правом верхнем углу каждой страницы графического интерфейса, за исключением страницы входа в систему, нажать кнопку Log out [Выход из системы].

⇒ Открывается страница входа в систему.

8.1.3. Изменение пользователя



1. Если другой пользователь уже зарегистрирован в системе, нажмите кнопку Log out [Выйти из системы].

⇒ Открывается страница входа в систему.

2. Введите другое имя пользователя и пароль, чтобы изменить пользователя.



3. Нажмите кнопку Log in [Вход в систему].

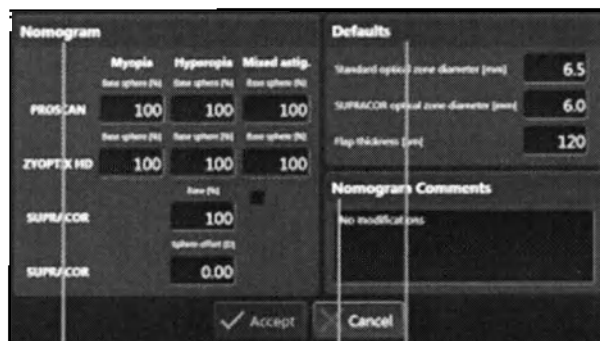
8.2. Настройка расчетов



1. После регистрации в системе нажмите кнопку Calculation settings [Настройка расчетов] на странице меню.

⇒ Открывается диалоговое окно Calculation settings [Настройка расчетов], в котором отображаются:

- Стандартные или пользовательские значения Nomogram [Номограмма] для процедур PROSCAN, ZYOPTIX HD и SUPRACOR (поз. 1 на рис. 29);
- Поле Nomogram comments [Комментарии к номограмме] (поз 2 на рис. 29); и
- Значения по умолчанию для процедур Standard optical zone diameter (mm) [Стандартный диаметр оптической зоны (мм)], SUPRACOR optical zone diameter (mm) [Диаметр оптической зоны для процедуры SUPRACOR] и Flap thickness (μm) [Толщина лоскута] (поз. 3 на рис. 29).

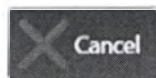


1

2

3

Рис. 29. Диалоговое окно Calculation settings [Настройка расчетов]



2. Введите значения в поля Nomogram [Номограмма] и в значения по умолчанию для процедур.
3. При необходимости нажмите Cancel [Отмена], чтобы отменить изменения.
⇒ Открывается страница меню.
Если необходимо установить настройки расчетов, повторите шаги 1 и 2.
4. Нажмите кнопку Accept [Принять], чтобы использовать измененные значения.
5. Нажмите кнопку Menu [Меню] для возврата к странице меню.
⇒ Открывается страница меню.

▲ ОСТОРОЖНО

8.2.1. Номограммы, определенные пользователем

Неправильно настроенная номограмма может привести к повреждению здоровья пациента!

Параметры номограммы – это инструменты, помогающие пользователю в планировании хирургических процедур. В каждом конкретном случае пользователь должен определить, пригодна ли эта номограмма для использования в плане процедуры для конкретного пациента, с учетом всей доступной информации. Использование в номограмме некорректных или неоцененных значений может вызвать серьезное долговременное повреждение здоровья пациента. Ошибка при проверке любого из параметров процедуры может привести к серьезному постоянному повреждению здоровья пациента.

- Убедитесь в использовании корректных и проверенных значений номограммы.
- Проверьте все результаты расчетов перед включением их в план процедуры.
- Если установлено, что номограмма не подходит для использования в плане лечебной процедуры, следует рассмотреть возможность проведения для пациента процедур без использования регулировки по номограмме.

Параметры номограммы доступны в качестве дополнительной возможности для расчета процедуры PROSCAN, процедуры ZYOPTIX HD и процедуры SUPRACOR. Пользовательская номограмма может быть использована с целью улучшения рефракционного конечного эффекта путем регулировки сферы или сферического эквивалента.

Регулировка рассчитанной рефракции

Расчетная сфера обработки может настраиваться при помощи пользовательской номограммы с целью оптимизации конечного результата. Значения, вводимые пользователем в номограмму, должны основываться на опыте и анализе предыдущих исходов, на зависимости результатов процедуры от параметров процедуры.

Номограмма, заданная пользователем, будет применяться во всех последующих расчетах процедур, в зависимости от:

- Выбранного режима процедуры,
- Целевого значения,
- Рефракции PPR для процедуры ZYOPTIX HD, либо
- Субъективной рефракции для процедуры PROSCAN и процедуры SUPRACOR.

Информация о настройке отдельной номограммы приведена в параграфе 8.2.2. "Настройка пользовательских номограмм" на стр. 8 - 6.

▲ ОСТОРОЖНО**8.2.2. Настройка пользовательских номограмм**

Неправильная установка значений базовой сферы [%] или смещения сферы [D] может привести к повреждению здоровья пользователя!

Использование неверного значений базовой сферы (%) или смещения сферы (D) может привести к серьезному долговременному повреждению здоровья пациента.

– Всегда следует проверять применяемые параметры номограммы для каждого расчета процедуры.

Настройка номограмм

Помощь по первоначальной настройке номограмм можно получить, обратившись к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

Если пользователь не изменял значения номограммы (☞ параграф 8.2. "Настройка расчетов" на стр. 8 - 4), то диагностическая программа использует стандартные значения номограммы по умолчанию. Значение по умолчанию в поле Base sphere [%] [Базовая сфера в %] равно 100%. Значение Sphere offset [D] [Смещение сферы] для процедуры SUPRACOR равно 0,00 D.

Для того, чтобы фактический результат хирургической операции был как можно ближе к желаемому результату, пользователи могут изменять стандартные значения номограммы в соответствии с анализом своих предыдущих операций.

Для процедуры PROSCAN и процедуры HD пользователь может задать линейную регулировку значения сферы на входе лазера (Base sphere [%] [Базовая сфера в %]). Допустимый диапазон для Base sphere [%] [Базовая сфера в %] от 70% до 130%.

Для процедуры SUPRACOR можно задать дополнительный параметр номограммы Sphere offset [D] [Смещение сферы в D]. Допустимый диапазон для Sphere offset [D] [Смещение сферы в D] равен от -1,50 D до +1,50 D.

Допустимый диапазон для Base [%] [База в %] от 50% до 200%.

Параметры номограммы, заданные пользователем, применяются для регулировки параметров процедуры (корректирующей сферы) на основе значений субъективной рефракции.

Установка значений номограммы

Для процедур PROSCAN и SUPRACOR номограмма для миопии всегда применяется в минусовом значении цилиндра, а для гиперметропии в плюсовом значении цилиндра. В режиме процедуры HD применяется специальная номограмма.

1. В таблице Nomogram [Номограмма] следует установить параметры Base sphere [%] [Базовая сфера в %], Base [%] [База в %] и Sphere offset [D] [Смещение сферы в D] так, как требуется.

Процедура PROSCAN

Базовая сфера для:

- Миопия в %
- Гиперметропия в %
- Смешанный астигматизм в %

Процедура HD

Базовая сфера для:

- Миопия в %
- Гиперметропия в %
- Смешанный астигматизм в %

Процедура SUPRACOR

База для:

- Гиперметропия в %
- Смещение сферы для:
- Гиперметропия в D

⇒ Недопустимые параметры номограммы выделены (заключены в рамку) красным цветом.

2. Введите комментарии в поле Nomogram comments [Комментарии к номограмме] при необходимости.

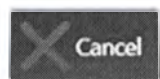


Заданные параметры номограммы сохраняются для каждого пользователя в соответствии с введенным именем пользователя и паролем.



3. Установите стандартные параметры процедуры (☞ параграф 8.2.3. "Установка параметров процедуры по умолчанию" на стр. 8 - 7), либо нажмите кнопку *Accept* [Принять].

⇒ Открывается страница меню.



4. Нажмите кнопку *Cancel* [Отмена] для отмены изменений.

⇒ Открывается страница меню.

8.2.3. Установка параметров процедуры по умолчанию

Пользователь может установить параметры по умолчанию для диаметра оптической зоны и толщины лоскута. Заданные значения автоматически применяются в качестве **стандартных значений** для всех последующих расчетов процедур.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильно указанная толщина лоскута может привести к повреждению здоровья пациента!

Ошибка в указании соответствующей толщины лоскута может привести серьезному постоянному повреждению здоровья пациента.

- Тщательно проверяйте все регулировки толщины лоскута для каждого отдельного случая перед расчетом файла выполнения процедуры.

Установка значений по умолчанию

1. Измените значение по умолчанию в поле Standard optical zone diameter [mm] [Стандартный диаметр оптической зоны в мм].

Значение по умолчанию для диаметра оптической зоны равно: 6,50 мм. Допустимый диапазон равен от 4,50 мм до 8,50 мм шагом по 0,1 мм.

2. Измените значение по умолчанию в поле SUPRACOR optical zone diameter [mm] [Диаметр оптической зоны для процедуры SUPRACOR в мм].

Значение по умолчанию для диаметра оптической зоны равно: 6,00 мм. Допустимый диапазон равен от 4,5 мм до 8,5 мм шагом по 0,1 мм.

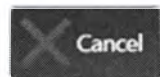
3. Измените значение по умолчанию в поле Flap thickness [μm] [Толщина лоскута в мкм].

Значение по умолчанию для толщины лоскута равно: 120 мкм. Возможный диапазон значений от 0,00 мкм до 300,00 мкм шагом по 1 мкм.



4. Нажмите кнопку *Accept* [Принять].

⇒ Открывается страница меню.



5. Нажмите кнопку *Cancel* [Отмена] для отмены изменений.



Заданные значения по умолчанию сохраняются для каждого пользователя в соответствии с введенным именем пользователя и паролем.

Заданные значения автоматически применяются в качестве **стандартных значений** для всех последующих расчетов процедур.

⇒ Открывается страница меню.

8.3. Администрирование пациентов

8.3.1. Выбор пациентов

Для выбора пациентов действуйте следующим образом:



1. ➔ На странице меню нажмите кнопку *Patients* [Пациенты].
 ➔ Откроется диалоговое окно Select patient [Выбор пациента] (рис. 30).

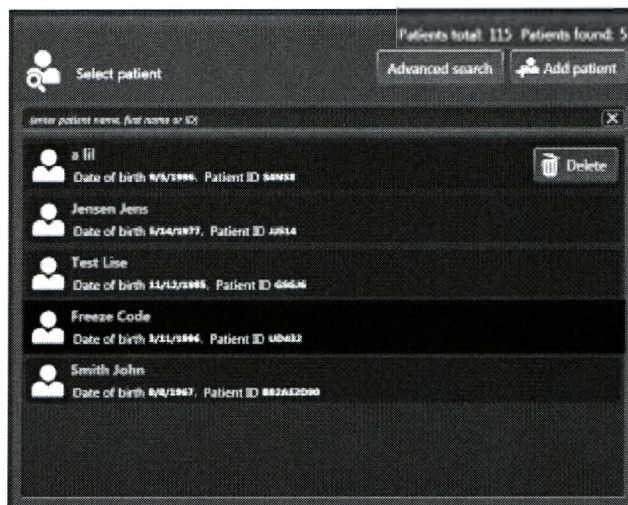


Рис. 30. Диалоговое окно Select patient [Выбор пациента] – список пациентов (пример)



В списке пациентов пользователь может просматривать последние 50 пациентов, с которыми работал этот пользователь.

2. ➔ В поле Select patient [Выбор пациента] введите первые буквы имени или фамилии пациента, либо идентификатор пациента.
 ➔ Пациент будет выведен в списке пациентов

Дополнительно в правом верхнем углу диалогового окна Select patient [Выбор пациента] отображается количество пациентов в базе данных и количество пациентов, найденных в соответствии с введенным критерием поиска.



Если пациент не найден, то его следует сначала добавить в базу данных (➔ параграф 8.3.3. "Добавление пациентов" на стр. 8 - 15).

3. ➔ Для выбора пациента следует дважды щелкнуть на записи пациента.
 ➔ Открывается учетная запись выбранного пациента.

Рис. 31. Учетная запись пациента (пример)

- 1 Информация о пациенте
- 2 Поля ввода Patient data [Данные пациента]
- 3 Значения Subjective refraction [Субъективная рефракция]
- 4 Область Select/Add treatment [Выбрать/добавить процедуру]
- 5 Область Select/Add measurement [Выбрать/добавить результат измерения]



Если учетная запись пациента уже открыта другим пользователем, то данные пациента (поз. 2 на рис. 31) невозможно изменить.



4. Для возврата к списку пациентов следует нажать кнопку *Back* [Назад].

⇒ Открывается список пациентов.



После выбора пациента пользователь может:

- Редактировать данные пациента ➔ параграф 8.3.4. "Редактирование данных пациента" на стр. 8 - 18;
- Ввести значения Subjective refraction [Субъективная рефракция];
- Выбрать или добавить результаты измерений;
- ➔ Параграф 9.2. "Выполнение измерений ORBSCAN 3" на стр. 9 - 2
- ➔ Параграф 9.3. "Выполнение измерений ZYWAVE 3" на стр. 9 - 14
- ➔ Параграф 9.6.1. "Выбор и закрытие результатов измерений" на стр. 9 - 27
- Выбрать или добавить процедуры;
- ➔ Параграф 9.6.8.1. "Выбор процедур и диагностических данных" на стр. 9 - 40 и ➔ параграф 9.6.8.2. "Добавление процедур" на стр. 9 - 45.

8.3.2. Поиск данных пациента

Для расширенного поиска данных пациентов следует действовать следующим образом: Предварительные условия:

Открыто диалоговое окно Select patient [Выбор пациента] (рис. 30).

Advanced search

1. В диалоговом окне Select patient [Выбор пациента] нажмите кнопку *Advanced search* [Расширенный поиск].

⇒ Откроется диалоговое окно Advanced search [Расширенный поиск] (рис. 32).

По умолчанию в списке пациентов отображаются все пациенты, имеющиеся в базе данных.

Рис. 32. Диалоговое окно Advanced search [Расширенный поиск]

- 1 Сброс критериев поиска
- 2 Всего пациентов
- 3 Найдено пациентов в соответствии с пользовательскими критериями поиска
- 4 Данные процедур
- 5 Данные измерений
- 6 Данные пациента
- 7 Список пациентов



Здесь можно выполнить расширенный поиск путем ввода значений:

- Patient data [Данные пациента]
- Measurement data [Данные измерений]
- Treatment data [Данные процедур]

Данные пациента



Рис. 33. Область Patient data
[Данные пациента]

2. В полях ввода Patient data [Данные пациента] введите первые буквы имени или фамилии пациента, либо идентификатор пациента.
3. При необходимости могут быть заданы дополнительные критерии выборки для уточнения результатов поиска.

Критерий выборки	Описание	Действие
Born after [Дата рождения позже]	Задаёт период, в пределах которого может лежать дата рождения пациента.	Введите самую раннюю и самую позднюю дату возможного дня рождения пациента путем выбора из календаря. Подтвердите выбор нажатием кнопки Set [Установить].
Born before [Дата рождения до]		Выберите Male [Мужской] или Female [Женский], или оба.
Gender [Пол]	Задается пол пациента.	
Subjective refraction [Субъективная рефракция]		
Sphere (from ... to ...) [Сфера (от ... до ...)]	Задается диапазон, в пределах которого лежат эти значения.	Введите наибольшее и наименьшее значения сферы, по которым производится поиск.
Cylinder (from ... to ...) [Цилиндр (от ... до ...)]		Последовательность ввода данных не имеет значения.
		Введите наибольшее и наименьшее значения цилиндра, по которым производится поиск.
		Используемые направления цилиндра не имеют значения.
Типы рефракции		
Эмметропия	Позволяет искать пациентов, имеющих хотя бы один из указанных типов рефракции.	Выберите один или несколько из указанных типов рефракции.
Миопия		
Гиперметропия		
Смешанный астигматизм		

Данные измерений

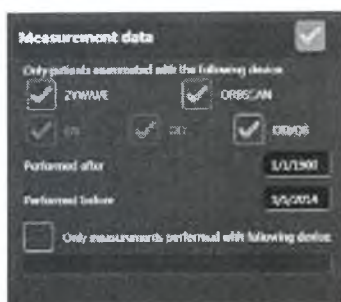


Рис. 34. Область Measurement data [Данные измерений]

4. Чтобы воспользоваться поиском по критериям этой области, выберите Measurement data [Данные измерений] в правом верхнем углу экрана (рис. 34).

Критерий выборки	Описание	Действие
Устройство, используемое для диагностики ZYWAVE ORBSCAN	Позволяет находить пациентов, у которых измерения выполнены на устройствах ZYWAVE или ORBSCAN.	Выберите "ZYWAVE", чтобы найти пациентов, измерения для которых были выполнены на установке ZYWAVE. Выберите "ORBSCAN", чтобы найти пациентов, измерения для которых были выполнены на установке ORBSCAN. Выберите "ZYWAVE" и "ORBSCAN", чтобы найти пациентов, измерения для которых выполнены на обоих устройствах.
OD OS	Обеспечивает поиск пациентов, измерения для которых выполнены на OD [правый глаз] или OS [левый глаз], или на обоих глазах.	Выберите "OD" для поиска пациентов с измерениями на правом глазу. Выберите "OS" для поиска пациентов с измерениями на левом глазу. Выберите "OD" и "OS" для поиска пациентов, у которых измерения выполнены на любом или на обоих глазах.
ODS	Обеспечивает поиск пациентов, измерения для которых выполнены на обоих глазах.	Выберите "ODS", чтобы найти пациентов, измерения для которых были выполнены на обоих глазах.
Performed after [Выполнено после] Performed before [Выполнено до]	Позволяет задать период, в котором, возможно, выполнялись измерения.	Введите самую раннюю и самую позднюю дату возможного выполнения измерений путем выбора из календаря. Подтвердите выбор нажатием кнопки Set [Установить].
Device used for measurement [Устройство, использованное для измерений]	Позволяет искать измерения, выполненные на определенном устройстве.	Выберите "Only measurements performed with following device" [Только измерения, выполненные на указанном устройстве] Щелкните на поле ввода для открытия раскрывающегося списка. Можно выбрать одно или несколько устройств из этого списка.

Данные процедур

Рис. 35. Область Treatment data
[Данные процедур]

5. Чтобы воспользоваться поиском по критериям этой области, выберите Treatment data [Данные процедур] в правом верхнем углу экрана (рис. 35).

Критерий выборки

Calculated after [Рассчитано после]

Calculated before [Рассчитано до]

Описание

Задаёт период расчёта процедуры.

Действие

Введите самую раннюю и самую позднюю дату расчёта процедуры путем выбора из предусмотренного календаря (в полях Calculated after [Рассчитано после] и Calculated before [Рассчитано до]). Подтвердите выбор нажатием кнопки Set [Установить].

Only treatments that have been started [Только процедуры, которые начаты]

Started after [Начато позже]

Started before [Начато до]

Задаётся период, в пределах которого, возможно, начаты процедуры.

Чтобы разрешить ввод в поля "Started after" [Начато позже] и "Started before" [Начато до], следует нажать кнопку "Only treatments that have been started" [Только процедуры, которые начаты]. Введите самую раннюю и самую позднюю дату возможной процедуры путем выбора из календаря. Подтвердите выбор нажатием кнопки Set [Установить].

Пациенты с хотя бы одной процедурой на конкретном глазу

OD

OS

Позволяет найти пациентов, процедуры для которых проводятся на OD [правый глаз] или OS [левый глаз], или на обоих глазах.

Выберите "OD" для поиска пациентов с процедурами на правом глазу. Выберите "OS" для поиска пациентов с процедурами на левом глазу. Выберите "OD" и "OS" для поиска пациентов, у которых процедуры выполняются на любом или на обоих глазах.

ODS

Обеспечивает поиск пациентов, процедуры у которых выполняются на обоих глазах.

Выберите "ODS", чтобы найти пациентов, процедуры у которых выполняются на обоих глазах.

⇒ Результаты поиска отображаются в нижней части экрана.

Дополнительно в правом верхнем углу диалогового окна расширенного поиска отображается количество пациентов в базе данных и количество пациентов, найденных в соответствии с введенными критериями поиска.

6. Для выбора пациента следует дважды щелкнуть на записи пациента.

⇒ Открывается учетная запись выбранного пациента.



Если учетная запись пациента уже открыта другим пользователем, то данные пациента невозможно изменить.



7. Для возврата к списку пациентов следует нажать кнопку *Back* [Назад].

⇒ Открывается список пациентов.



После выбора пациента пользователь может:

- Редактировать данные пациента параграф 8.3.4. "Редактирование данных пациента" на стр. 8 - 18;
- Ввести значения Subjective refraction [Субъективная рефракция];
- Выбрать или добавить результаты измерений;
- Параграф 9.2. "Выполнение измерений ORBSCAN 3" на стр. 9 - 2
- Параграф 9.3. "Выполнение измерений ZYWAVE 3" на стр. 9 - 14
- Параграф 9.6.1. "Выбор и закрытие результатов измерений" на стр. 9 - 27
- Выбрать или добавить процедуры;
- Параграф 9.6.8.1. "Выбор процедур и диагностических данных" на стр. 9 - 40 и параграф 9.6.8.2. "Добавление процедур" на стр. 9 - 45.

8.3.3. Добавление пациентов

Для добавления пациентов действуйте следующим образом:



1. На странице меню нажмите кнопку *Patients* [Пациенты].



Открывается список пациентов.



Рис. 36. Список пациентов (пример)



2. Нажмите кнопку *Add patient* [Добавить пациента] в правом верхнем углу экрана (рис. 36).



Открывается учетная запись нового пациента.

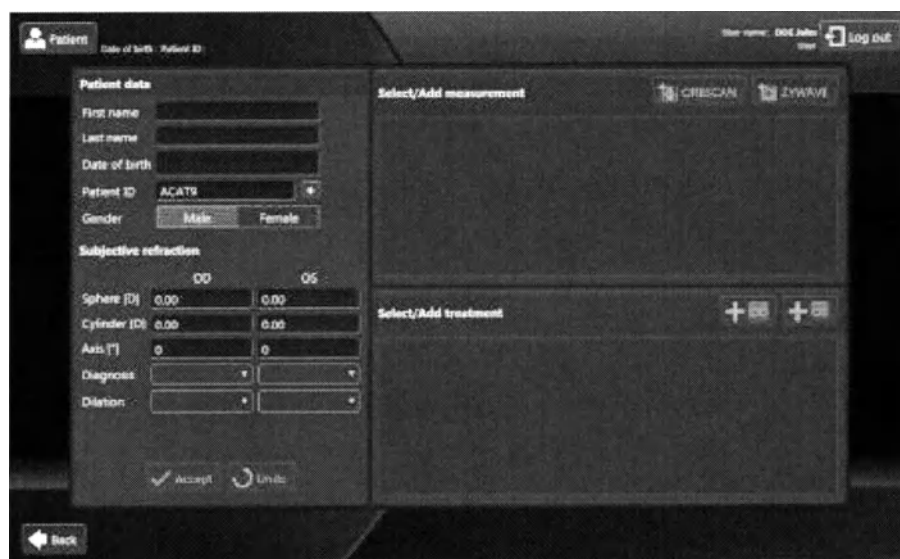


Рис. 37. Учетная запись нового пациента (пример)

Основные данные пациента

3. Введите имя и фамилию пациента.
4. Нажмите поле ввода Date of birth [Дата рождения], чтобы открылся календарь (рис. 38).



На экран будет выведен календарь.



Рис. 38. Данные пациента: выбор даты рождения

5. Выберите дату рождения.
6. Нажмите *Set* [Установить] для подтверждения, либо *Cancel* [Отмена] для удаления выбранной даты рождения.
7. Введите Patient ID [Идентификатор пациента].



Идентификатор пациента может быть введен вручную в поле ввода Patient ID [Идентификатор пациента], либо автоматически нажатием на кнопку со знаком "плюс".

Значения субъективной рефракции



8. Выберите пол пациента.
9. Введите необходимые значения в поля Subjective refraction [Субъективная рефракция] (см. таблицу Subjective refraction values [Значения субъективной рефракции] на стр. 9 - 15).
10. Если вы хотите восстановить исходные значения данных пациента, нажмите кнопку *Undo* [Отмена].

⇒ Открывается предупреждающее сообщение (рис. 39).

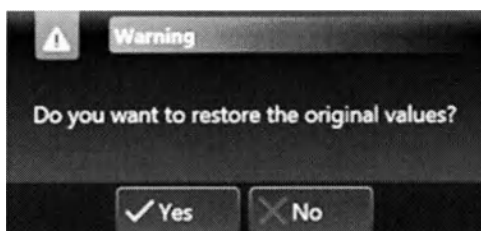


Рис. 39. Предупреждающее сообщение – восстановление исходных значений

- Нажмите *Yes* [Да] ☒ *Yes*, чтобы восстановить исходные значения данных пациента, а затем продолжить ввод данных, либо вернуться к диалоговому окну списка пациентов нажатием кнопки *Menu* [Меню].
- Для продолжения работы нажмите *No* [Нет] ☐ *No*.



11. Для сохранения введенных данных пациента в базе данных нажмите кнопку *Accept* [Принять].

⇒ Если запись не заполнена, то выводится предупреждающее сообщение с информацией о том, какие поля еще необходимо заполнить (рис. 51).

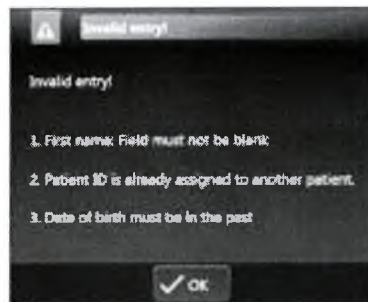
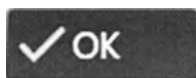


Рис. 40. Предупреждающее сообщение о незаполненной записи (пример)



12. Нажмите OK, введите пропущенные поля и повторите шаг 11.

Сразу после добавления нового пациента можно выполнить измерение нажатием кнопки ORBSCAN или ZYWAVE.

-  Параграф 9.2. "Выполнение измерений ORBSCAN 3" на стр. 9 - 2
-  Параграф 9.3. "Выполнение измерений ZYWAVE 3" на стр. 9 - 14

8.3.4. Редактирование данных пациента

Для редактирования данных пациента действуйте следующим образом:

1. Выберите пациента (☞ параграф 8.3.1. "Выбор пациентов" на стр. 8 - 8).

⇒ Открывается учетная запись пациента (рис. 41), которую можно редактировать.



Рис. 41. Учетная запись пациента (пример)

2. Редактируйте необходимые основные данные пациента (☞ стр. 8 - 15).
3. Дополнительно можно редактировать поля Subjective refraction [Субъективная рефракция] (см. ☞ таблицу Subjective refraction values [Значения субъективной рефракции] на стр. 9 - 15).



5. Если вы хотите восстановить исходные значения данных пациента, нажмите кнопку Undo [Отмена].

⇒ Открывается предупреждающее сообщение (рис. 39).

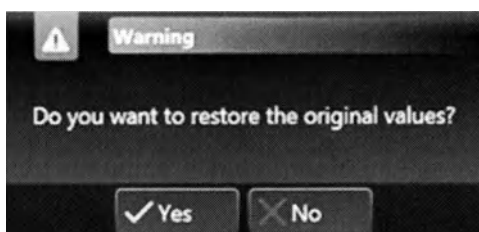
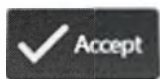


Рис. 42. Предупреждающее сообщение отмены изменений

– Нажмите Yes [Да] , чтобы восстановить исходные значения данных пациента, а затем продолжить ввод данных, либо вернуться к диалоговому окну списка пациентов нажатием кнопки Menu [Меню].

– Для продолжения работы нажмите No [Нет] .



6. Нажмите кнопку Accept [Принять] для сохранения записи в базе данных пациентов.

⇒ Если запись не заполнена, то выводится предупреждающее сообщение с информацией о том, какие поля еще необходимо заполнить (рис. 51).

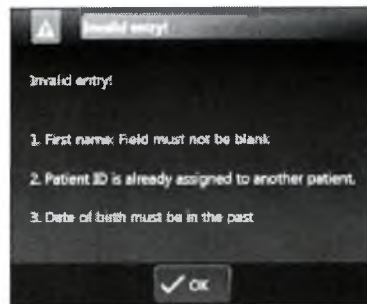
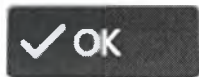


Рис. 43. Предупреждающее сообщение о незаполненной записи (пример)



7. Нажмите OK, введите пропущенные поля и повторите шаг 5.

После редактирования данных пациента можно:

- Выбрать или добавить процедуры (↗ параграф 9.6.8.1. "Выбор процедур и диагностических данных" на стр. 9 - 40 и ↗ параграф 9.6.8.2. "Добавление процедур" на стр. 9 - 45).
- Выполнить измерения (↗ параграф 9.2 "Выполнение измерений на установке ORBSCAN 3" на стр. 9 - 2 и ↗ параграф 9.3. "Выполнение измерений на установке ZYWAVE 3" на стр. 9 - 14).

8.3.5. Удаление данных пациента



Возможность удаления доступна только в том случае, когда у пациента, которого требуется удалить, не имеется сохраненных измерений или процедур. В противном случае кнопка удаления не активна.

Для удаления данных пациента действуйте следующим образом:



1. На странице меню нажмите кнопку *Patients* [Пациенты].

⇒ Открывается список пациентов.

2. В списке пациентов выберите пациента, которого требуется удалить (↪ параграф 8.3.1. "Выбор пациентов" на стр. 8 - 8).



3. Нажмите кнопку *Delete* [Удалить].

⇒ Открывается предупреждающее сообщение (рис. 44).

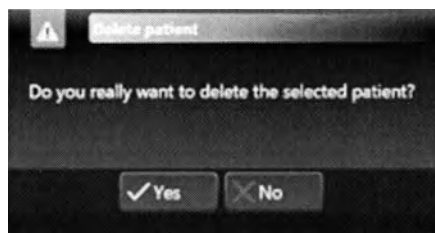
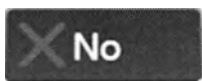


Рис. 44. Предупреждающее сообщение удаления пациента



4. Нажмите кнопку *Yes* [Да] для удаления пациента.

⇒ Пациент удаляется.



5. Нажмите кнопку *No* [Нет], чтобы выбрать другого пациента.

⇒ Открывается список пациентов.

6. Повторите шаги с 2 по 4.

8.4. Администрирование пользователей



Предварительные условия:

– Пользователь должен войти в систему как системный администратор (роль "ADMINISTRATOR").

8.4.1. Права пользователей

В пользовательском интерфейсе ZDW предусмотрены следующие роли пользователей:

- **USER [ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ]**
- **ADMINISTRATOR [АДМИНИСТРАТОР]**

User [Пользователь] имеет право выполнять любые пользовательские задачи диагностического программного обеспечения, которые не относятся к административным задачам. Таким образом, он может выполнять:

Права пользователей

- Задачи администрирования пациентов (↗ параграф 8.3. "Администрирование пациентов" на стр. 8 - 8)
- Настройки расчетов (↗ параграф 8.2. "Настройка расчетов" на стр. 8 - 4)
- Системные настройки (↗ параграф 8.5. "Настройки" на стр. 8 - 28)
- Измерения на установках ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3 (↗ Глава 9. "Измерения" на стр. 9 - 1)
- Расчеты процедур (↗ параграф 9.6.8. "Выполнение расчетов процедур" на стр. 9 - 39)

Права администратора

В дополнение ко всем задачам, которые могут выполнять на диагностическом программном обеспечении пользователи, администратор (Admin) имеет право выполнять задачи по администрированию пользователей.



К роли администратора применяются следующие ограничения:

- В диагностической программной системе имеется, **по крайней мере, один администратор.**
- Администратор не может удалить свою собственную учетную запись.
- **Последний** администратор не может переключиться на учетную запись обычного пользователя.



Требования к персоналу описаны в ↗ параграфе 2.5. "Требования к персоналу" на стр. 2 - 3.

8.4.2. Выбор пользователей

Для выбора пользователей действуйте следующим образом:

1. Откройте страницу меню.
2. Нажмите кнопку *Settings* [Настройки].
⇒ Открывается страница настроек (рис. 45).

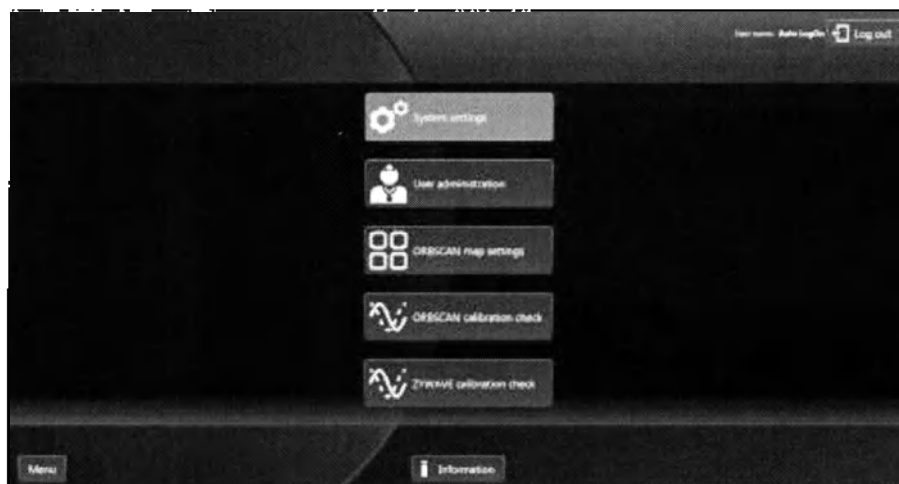


Рис. 45. Страница настроек

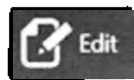


3. Нажмите кнопку *User administration* [Администрирование пользователей].
⇒ Откроется диалоговое окно *User accounts* [Учетные записи пользователей] (рис. 46).



Рис. 46. Список учетных записей пользователей (пример)

4. Прокручивайте список для нахождения нужной учетной записи пользователя.



5. Для выбора пользователя дважды щелкните на нужном пользователе или нажмите кнопку *Edit* [Изменить].

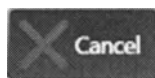
⇒ Откроется диалоговое окно данных пользователя (рис. 47). В нем можно редактировать данные пользователя.

Рис. 47. Диалоговое окно данных пользователя



Информация о ролях пользователей приведена в параграфе 8.4.1. "Права пользователей" на стр. 8 - 20.

6. Нажмите кнопку *Accept* [Принять], чтобы сохранить изменения.



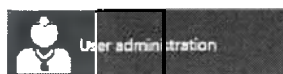
7. Нажмите кнопку *Cancel* [Отмена] для возврата к списку учетных записей пользователей.

8.4.3. Добавление пользователей

Для добавления пользователей действуйте следующим образом:

1. Откройте страницу меню.
2. Нажмите кнопку *Settings* [Настройки].



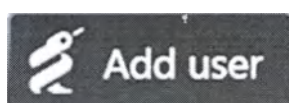


3. Нажмите кнопку *User administration* [Администрирование пользователей].

⇒ Откроется диалоговое окно *User accounts* [Учетные записи пользователей] (рис. 48).



Рис. 48. Список учетных записей пользователей (пример)



4. Нажмите кнопку *Add user* [Добавить пользователя].

⇒ Откроется диалоговое окно данных пользователя (рис. 49).

A dialog box for adding a user, divided into "Personal data" and "Login data" sections. The "Personal data" section includes fields for Title, First name, and Last name. The "Login data" section includes fields for Login name, Password, Password confirmation, and Language. A "User roles" dropdown menu is on the right. At the bottom are "Accept" and "Cancel" buttons.

Рис. 49. Диалоговое окно данных пользователя

5. Введите необходимые пользовательские данные (Personal data [Личные данные] и Login data [Данные входа в систему]).



Язык пользовательского интерфейса зависит от пользователя, его можно выбрать из списка выбора языка (поз. 1 на рис. 50).

Возможно, что версия программного обеспечения, установленная на конкретном диагностическом комплексе, поддерживает не все языки интерфейса, показанные в этом примере.

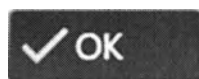
Рис. 50. Выбор языка (пример)



6. Выберите роль, которую необходимо назначить пользователю, и нажмите кнопку *Accept* [Принять], чтобы сохранить запись.

⇒ Если запись не заполнена, то выводится предупреждающее сообщение с информацией о том, какие поля еще необходимо заполнить (рис. 51).

Рис. 51. Предупреждающее сообщение о незаполненной записи (пример)



7. Нажмите *OK* и введите пропущенные поля.



8. Нажмите кнопку *Cancel* [Отмена] для выхода из новой учетной записи пользователя.

⇒ Откроется список учетных записей пользователей. Никакие данные нового пользователя не сохранятся.

8.4.4. Редактирование данных пользователя

Для редактирования данных пользователя действуйте следующим образом:

1. ➤ Откройте страницу меню.
2. ➤ Нажмите кнопку *User administration* [Администрирование пользователей].
3. ➤ Выберите пользователя (☞ параграф 8.4.2. "Выбор пользователей" на стр. 8 - 22).
4. ➤ В диалоговом окне пользователя измените необходимые поля.
5. ➤ Нажмите кнопку *Accept* [Принять] для сохранения данных пользователя.
⇒ Данные пользователя сохраняются.
6. ➤ Введите личные данные пользователя и данные для входа в систему, выберите роль, которую необходимо назначить пользователю, и нажмите кнопку *Accept* [Принять], чтобы сохранить запись.
⇒ Если запись не заполнена, то выводится предупреждающее сообщение с информацией о том, какие поля еще необходимо заполнить (рис. 52).

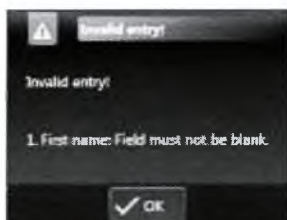


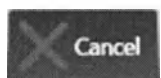
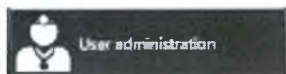
Рис. 52. Предупреждающее сообщение о незаполненной записи (пример)

7. ➤ Нажмите OK и введите пропущенные поля.
8. ➤ Нажмите кнопку *Cancel* [Отмена] для выхода из новой учетной записи пользователя.
⇒ Откроется список учетных записей пользователей. Никакие данные нового пользователя не сохраняться.

8.4.5. Удаление данных пользователя

Для удаления данных пользователя действуйте следующим образом:

1. ➤ Откройте страницу меню.
2. ➤ Нажмите кнопку *User administration* [Администрирование пользователей].
⇒ Откроется список учетных записей пользователей.
3. ➤ Прокручивайте список для нахождения нужной учетной записи пользователя.





4. Нажмите кнопку *Delete* [Удалить].

⇒ Выводится предупреждающее сообщение с вопросом, следует ли удалить выбранного пользователя (рис.. 53).

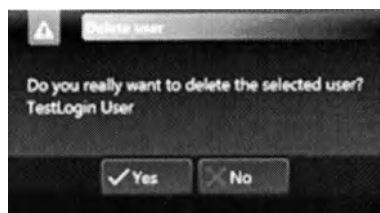
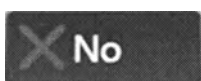


Рис. 53. Предупреждающее сообщение *Delete user* [Удаление пользователя]



5. Если учетную запись пользователя действительно необходимо удалить, нажмите *Yes* [Да].

⇒ Откроется список учетных записей пользователей. Учетная запись пользователя удалена из списка учетных записей.



6. Если нет необходимости удалять учетную запись пользователя или необходимо выбрать учетную запись другого пользователя, нажмите кнопку *No* [Нет].

7. Продолжайте с шага 3, если необходимо удалить учетную запись другого пользователя.

8.5. Настройки

Опция *Settings* [Настройки] позволяет пользователю:

- Просматривать системные настройки (↗ параграф 8.5.1. "Задание системных настроек" на стр. 8 - 29);
- Выполнять администрирование пользователей (↗ параграф 8.4. "Администрирование пользователей" на стр. 8 - 20)
- Задавать настройки карт ORBSCAN 3 (↗ параграф 8.5.2. "Задание настроек карт ORBSCAN 3" на стр. 8 - 31),
- Выполнять калибровочные проверки ORBSCAN 3 (регулировка РММА) (↗ параграф 8.5.3. "Выполнение калибровочных проверок ORBSCAN 3 (выравнивание РММА)" на стр. 8 - 33).
- Выполнять калибровочные проверки ZYWAVE 3 (↗ параграф 8.5.4. "Выполнение калибровочных проверок ZYWAVE 3" на стр. 8 - 38).
- Просматривать информацию об изделии (↗ параграф 8.5.5. "Просмотр информации об изделии" на стр. 8 - 44).

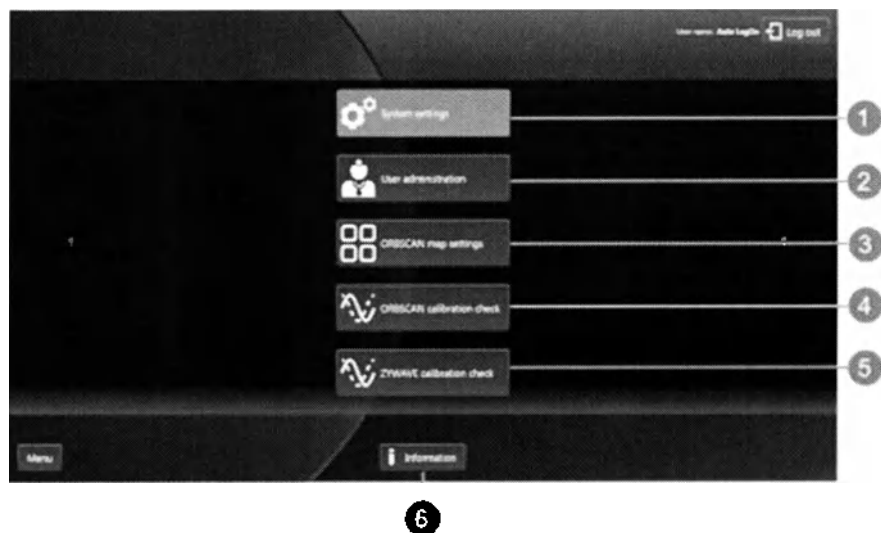


Рис. 54. *Settings* [Настройки]

- 1 Системные настройки
- 2 Администрирование пользователей
- 3 Настройки карты ORBSCAN
- 4 Проверка калибровки ORBSCAN
- 5 Проверка калибровки ZYWAVE
- 6 Информация

8.5.1. Задание системных настроек

Для задания системных настроек действуйте следующим образом:

1. ➤ Откройте страницу меню.

2. ➤ Нажмите кнопку *Settings* [Настройки].

⇒ Открывается страница настроек (рис. 54).



3. ➤ Для просмотра системных настроек нажмите кнопку "Системные настройки".

⇒ Открывается диалоговое окно (рис. 55).



Пользователь может задать только название клиники в поле Clinic [Клиника].

General settings

Date format 4/28/2014 12:00:00 AM

Number format 123.45

Clinic Technolas Clinic

Calibration check

ORBSCAN Last check 4/24/2014

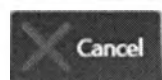
ZYWAVE Last check not available

Accept Cancel

Рис. 55. Диалоговое окно *System settings* [Системные настройки]



4. ➤ Нажмите кнопку *Accept* [Принять] для сохранения введенных или измененных данных.



5. ➤ Нажмите кнопку *Cancel* [Отмена] для возврата к окну системных настроек.

Элементы

Элемент	Описание
General settings [Основные настройки]	
Date format [Формат даты]	Показывает формат даты для выбранного языка.
Number format [Формат чисел]	Показывает формат чисел для выбранного языка.
Clinic [Клиника]	Показывает название организации, которой принадлежит устройство. Обязательно.
Calibration check [Калибровочные проверки]	
ORBSCAN Last check [Дата последней проверки ORBSCAN]	Показывает дату последней калибровочной проверки.
ZYWAVE Last check [Дата последней проверки ZYWAVE]	

8.5.2. Задание настроек карты ORBSCAN 3

Для задания настроек карты ORBSCAN 3 действуйте следующим образом:



Рекомендуется задавать здесь настройки по умолчанию для карт ORBSCAN 3, поскольку они будут действовать для всех последующих измерений.

При необходимости пользователь может в дальнейшем изменять некоторые настройки карт ORBSCAN 3 для выполняемого измерения (☞ параграф 9.2.2. "Просмотр результатов измерений ORBSCAN 3" на стр. 9 - 6).

1. ➤ Откройте страницу меню.

2. ➤ Нажмите кнопку **Settings [Настройки]**.

⇒ Открывается страница настроек (рис. 56).

3. ➤ Нажмите кнопку **ORBSCAN map settings [Настройки карты ORBSCAN]**.

⇒ Откроется диалоговое окно, в котором можно задать: Overlay settings [Настройки перекрытия], Pachymetry settings [Настройки пахиметрии], General settings [Общие настройки] и Quad map settings [Настройки счетверенной карты] (рис. 56).



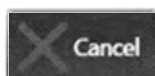
Рис. 56. Настройки карты ORBSCAN 3



Дополнительная информация о картах приведена в ☞ параграфе 6.1.3. "Карты ORBSCAN 3" на стр. 6 - 1.

4. ➤ Измените значения в необходимых полях.

5. ➤ Нажмите кнопку **Cancel [Отмена]** для возврата к странице настроек.





6. Нажмите кнопку *Accept* [*Принять*] для сохранения настроек карты.

⇒ Эти настройки карты ORBSCAN 3 будут действовать для всех последующих измерений.



Пользователь может также изменить опции карты для выполняемого измерения ¶ параграф 9.2.2. "Просмотр результатов измерений ORBSCAN 3" на стр. 9 - 6).

▲ ОСТОРОЖНО

Неправильное использование акустического фактора может привести к повреждению здоровья!

Для карт пахиметрии акустический фактор позволяет установить соответствие между результатами измерений ZDW и результатами ультразвуковых измерений. Неправильное использование акустического фактора может привести к некорректным результатам измерений, то есть к установке неверного диагноза.

– Не следует изменять акустический фактор, если не имеется общего понимания его значения и последствий, а также точного знания ситуации с калибровкой и регулировками.

Элементы

Элемент	Описание
Overlay settings [Настройки перекрытия]	
Circles [Окружности]	Задаёт последовательность нечетных (1, 3, 5, 7) и четных (2, 4, 6, 8) окружностей для отображения диаметра глаза, в мм.
Grid (radial) [Радиальная сетка]	Вывод радиальной сетки на всех картах. Эта сетка состоит из радиусов, пересекающих центр глаза через каждые 45°, и имеющих деления черного цвета через каждый миллиметр.
Grid [Сетка]	Вывод горизонтальной / вертикальной сетки. Расстояние между линиями сетки 1 мм.
Pupil [Зрачок]	Вывод центра зрачка в виде белого круга на всех картах.
Thinnest point [Точка наименьшей толщины]	Вывод на всех картах точки желтого цвета, показывающей самую тонкую область роговицы.
K-lines & K-labels [К-линии и К-метки]	Вывод К-линий и К-меток на кератометрических картах. К-линии показывают крутой и плоский меридианы астигматизма. К-метки показывают величины крутого и плоского меридианов астигматизма.
Kappa [Угол каппа]	Вывод угла каппа на угловых метках карт. Угол каппа определяется как угловая разница между осью фиксации и оптической осью, перпендикулярной линзе.
Numericals [Числовые значения]	Разрешение показа данных всех карт в числовом виде.
Pachymetry settings [Настройки пахиметрии]	

Элемент	Описание
Pachymetry averages [Средние значения пахиметрии]	Вывод средних значений пахиметрии (средняя толщина центральной, верхней, нижней, височной и зубной областей роговицы) на картах пахиметрии.
Measurement ring diameter [mm] [Диаметр измерительного круга (мм)]	По умолчанию: выключено. Задаёт положения окружностей, на которых рассчитываются средние значения пахиметрии.
Measurement sample diameter [mm] [Диаметр измерительного образца (мм)]	Задаёт размеры окружностей, на которых рассчитываются средние значения пахиметрии.
Number of samples (including center) [Количество образцов (включая центральный)]	Задаёт количество окружностей, на которых рассчитываются средние значения пахиметрии (3, 5, 7, 9, 11 и 13). Одна окружность всегда находится в центре карты. Остальные располагаются концентрично вокруг центра.

General settings [Основные настройки]

Acoustic factor [Акустический фактор]	Дает ультразвуковой эквивалент карт пахиметрии. Возможные значения от 0,9 до 1,1.
--	---

Примечание: Акустический фактор зависит от настроек устройства, он может устанавливаться только администратором.

Quad map settings [Настройки счетверенной карты]

Задаются карты, отображаемые по умолчанию в окне результатов измерений. Стандартно в системе установлены карты:

- Anterior BFS [Передняя BFS]
- Posterior BFS [Задняя BFS]
- Axial power, keratometric map [Осевая рефракция, кератометрическая карта]
- Pachymetry [Пахиметрия]

Щелкните на значок одной из карт , чтобы выбрать эту карту в качестве стандартной для себя.

8.5.3. Выполнение калибровочных проверок ORBSCAN 3 (выравнивание РММА)

Для выполнения калибровочной проверки — выравнивания РММА (полиметилметакрилат, материал инструмента для проверки калибровки устройства) следует использовать инструмент для проверки калибровки устройства ORBSCAN 3, входящий в комплект поставки устройства.

Эталонное
калибровочное значение



Эталонное калибровочное значение для выполнения калибровочной проверки показано на этикетке калибровочного инструмента (рис. 57).

Диапазон отклонений

Результаты калибровочной проверки должны отличаться от значения на этикетке калибровочного инструмента не более чем на $\pm 0,030$ мм.

Сроки выполнения калибровочных проверок

Пользователь должен выполнять калибровочные проверки каждые 3 месяца при помощи инструмента для проверки калибровки, входящего в комплект поставки.



Калибровочные проверки необходимо проводить через регулярные интервалы, поскольку возможно выполнение измерений даже в том случае, когда результаты калибровочной проверки отклоняются от эталонного калибровочного значения более, чем допускается диапазоном отклонений.



Однако, после начального монтажа или значительной встряски устройства вследствие перемещения необходима проверка калибровки пользователем перед началом использования устройства ORBSCAN 3. Если результаты проверки калибровки отличаются от эталонного значения более, чем на заданную величину диапазона отклонений, следует обратиться к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию (↗ Глава 5 "Сервисное обслуживание и калибровка" на стр. 5 - 1).

Выполнение калибровочных проверок



Калибровочные проверки (выравнивание РММА) необходимо выполнять следующим образом:

Предварительные условия:

- Инструмент для проверки калибровки ORBSCAN 3 (рис. 57) установлен на упор для подбора.
- Интервал калибровки для устройства ORBSCAN 3 не истек (↗ Глава 5 "Сервисное обслуживание и калибровка" на стр. 5 - 1).
- Открыта страница настроек.

Рис. 57. Инструмент для проверки калибровки устройства ORBSCAN 3

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если какая-либо из калибровочных проверок не выполнялась успешно, то система не должна использоваться во избежание тяжелого долговременного повреждения здоровья пациента.



1. В окне *Settings* [Настройки] нажмите кнопку *ORBSCAN calibration check* [Проверка калибровки ORBSCAN].

⇒ Откроется диалоговое окно *Select/Add measurement* [Выбрать/добавить измерение] (рис. 58).

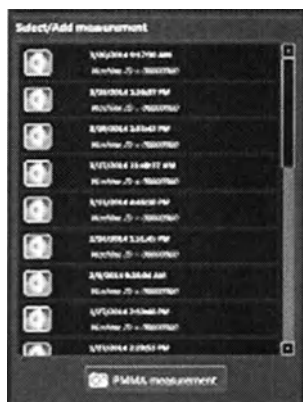
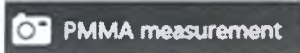


Рис. 58. Диалоговое окно *Select/Add measurement* [Выбрать/добавить измерение]



2. Нажмите на кнопку *PMMA measurement* [Измерение РММА].

⇒ Процесс выравнивания РММА готов к запуску.



Приблизительно через две минуты откроется предупреждающее сообщение с вопросом, следует ли произвести выравнивание.

- Нажмите *Yes* [Да] , если необходимо произвести выравнивание.
- Нажмите *No* [Нет] , если необходимо вернуться к диалоговому окну *Select/Add measurement* [Выбрать/добавить измерение].

 **Start measurement**

3. ▶ Отрегулируйте измерительную головку так, как будто выполняется обычное измерение ORBSCAN 3 (☞ параграф 9.2.1. "Подготовка пациента и начало измерения ORBSCAN 3" на стр. 9 - 3).

i

Для запуска измерения можно также нажать кнопку на джойстике.

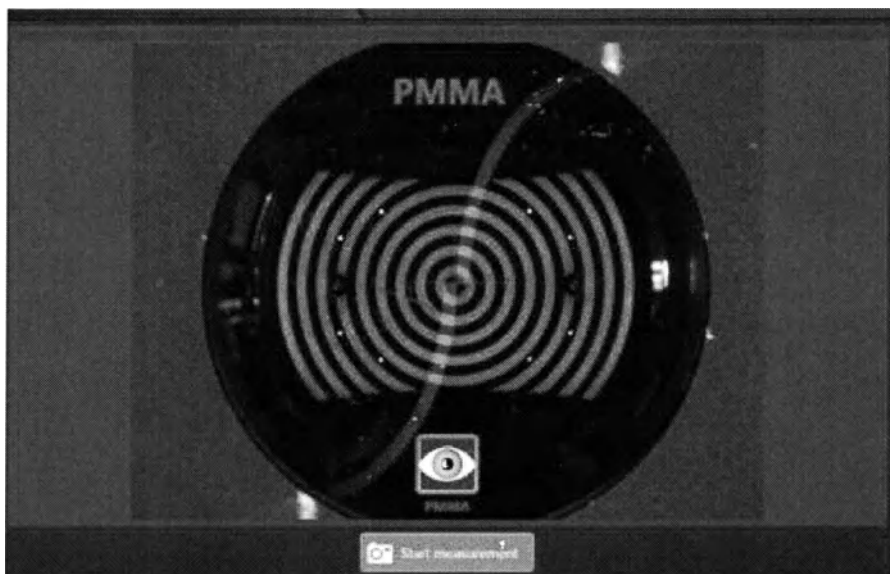


Рис. 59. Выравнивание РММА

 **Start measurement**

4. Нажмите кнопку *Start measurement* [Начать измерение].



Для запуска измерения можно также нажать кнопку на джойстике.

⇒ Измерение производится обычным образом.

Результаты проверки калибровки (наиболее приближенные значения) выводятся в правой части окна в поле "BFS:" (поз. 1 на рис. 60).



Результаты калибровочной проверки ORBSCAN 3 сохраняются.



Рис. 60. Результаты калибровочной проверки

5. Сравните результаты калибровочной проверки (рис. 60) со значением на этикетке калибровочного инструмента (рис. 57).



Если результат проверки калибровки отличается от значения на этикетке калибровочного инструмента более, чем заданная величина диапазона отклонений, следует немедленно обратиться к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

Теперь возможно:

- Напечатать счетверенную карту результатов калибровочной проверки нажатием кнопки *Print* [Печать].
- Добавить необходимые личные комментарии к этой калибровочной проверке, нажав кнопку *Add comments* [Добавить комментарии].
- Экспортировать данные измерения на карту памяти USB, нажав кнопку *Export to USB stick* [Экспорт на карту памяти USB].
- Сравнить результаты измерений выбранных данных проверки калибровки, полученных в разное время, нажав кнопку *Difference* [Отличия].
- Выполнить новую калибровочную проверку ORBSCAN 3, нажав кнопку *Another exam* [Другая проверка].
- Вернуться к странице настроек, нажав кнопку *Continue* [Продолжить].

8.5.4. Выполнение калибровочных проверок ZYWAVE 3

Для выполнения калибровочной проверки используйте инструмент для проверки калибровки, входящий в комплект поставки. Проверка калибровки состоит из проверки типа "тромбон" и двух проверок с двумя различными сферами. Сферы для проверки калибровки имитируют человеческий глаз с известными параметрами.



Инструмент для проверки калибровки ZYWAVE 3 состоит из держателя и двух испытательных сфер, устанавливаемых на упоре для подборodka.

Испытательная сфера 1 (в программе называется "Sphere #1"): -5

Испытательная сфера 2 (в программе называется "Sphere #2"): +5

Диапазоны допустимых отклонений при калибровочной проверке

Программные проверки

Диапазоны отклонений

"Тромбон"

Измеряемый диапазон должен отличаться от заданного диапазона не более, чем на 0,3 D

Испытательные сферы

Сферический эквивалент при каждом измерении должен отличаться от среднего значения, а также от заданного значения не более, чем на 0,2 D.

Цилиндр в каждом измерении должен отличаться от среднего значения не более, чем на 0,15 D.

Сроки выполнения калибровочных проверок

Пользователь должен выполнять калибровочные проверки каждые 3 месяца при помощи инструмента для проверки калибровки, входящего в комплект поставки.



Обязательно выполняйте калибровочные проверки через регулярные интервалы.

Если результаты калибровочной проверки отличаются от эталонного калибровочного значения более, чем на заданный диапазон отклонений, то выполнять измерения более невозможно. В этом случае следует повторно произвести калибровочную проверку. Если результаты проверки калибровки по-прежнему отличаются от эталонного калибровочного значения более, чем на заданный диапазон отклонений, следует обратиться к авторизованному специалисту по сервисному обслуживанию.



Однако, после начального монтажа или значительной встряски устройства вследствие перемещения необходима проверка калибровки пользователем перед началом использования устройства ZYWAVE 3. Если результаты проверки калибровки отличаются от эталонного значения более, чем на заданную величину диапазона отклонений, следует обратиться к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию (Глава 5 "Сервисное обслуживание и калибровка" на стр. 5 - 1).

Калибровочные проверки необходимо выполнять следующим образом:

Предварительные условия:

- Инструмент для проверки калибровки ZYWAVE 3 установлен на упор для подбородка.
- Интервал калибровки для устройства ZYWAVE 3 не истек (☞ Глава 5 "Сервисное обслуживание и калибровка" на стр. 5 - 1).
- Открыто диалоговое окно настроек.

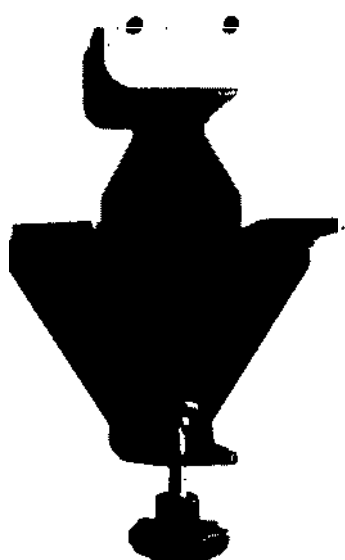


Рис. 61. Инструмент для проверки калибровки устройства ZYWAVE 3

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если какая-либо из калибровочных проверок не была выполнена успешно, то система не должна использоваться во избежание тяжелого долговременного повреждения здоровья пациента.



1. В окне Settings [Настройки] нажмите кнопку ZYWAVE calibration check [Проверка калибровки ZYWAVE].

⇒ Можно начинать калибровочную проверку ZYWAVE 3.

При настройке могут быть обнаружены следующие проблемы:

- недопустимые отражения на элементарной линзе (рис. 62) или
- нерезкое изображение имитации зрачка (рис. 63).

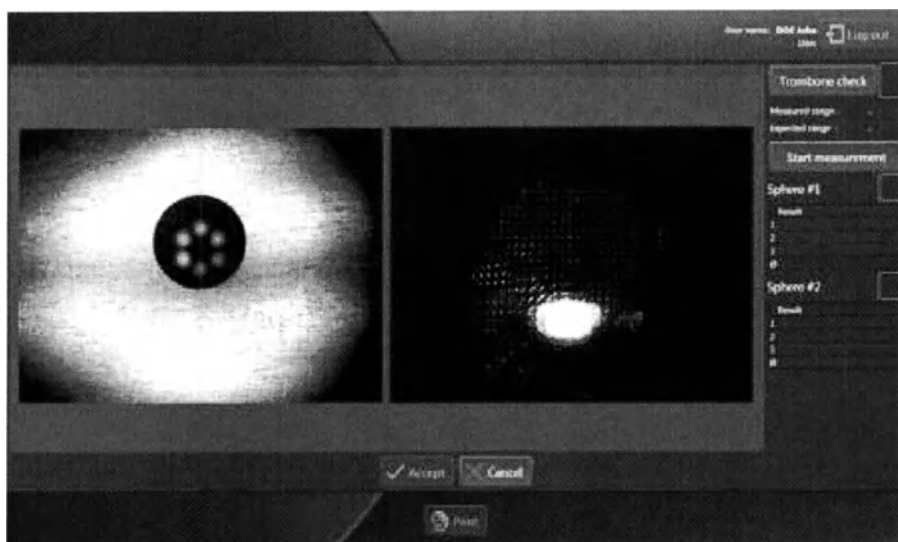


Рис. 62. Выравнивание: недопустимые отражения на элементарной линзе

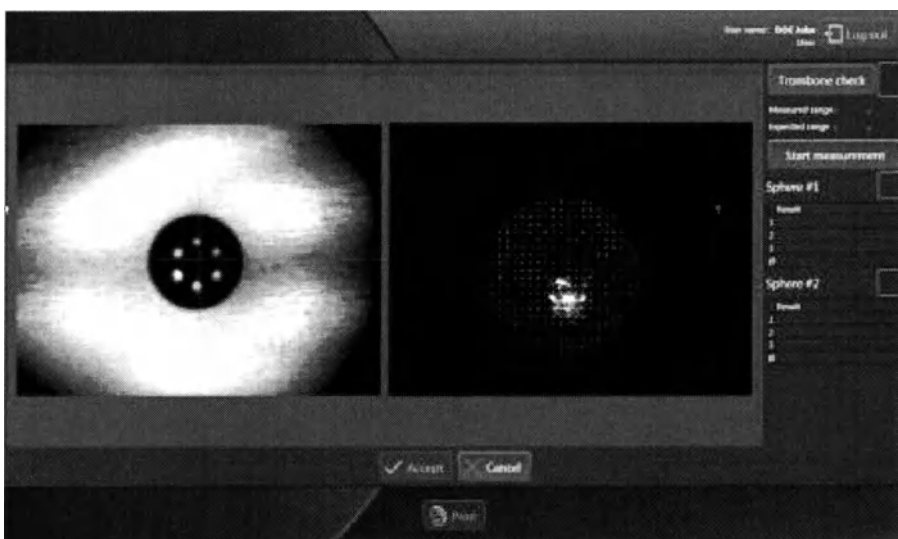


Рис. 63. Выравнивание: нерезкое изображение имитации зрачка

На следующем изображении показана хорошая настройка: (рис. 64).

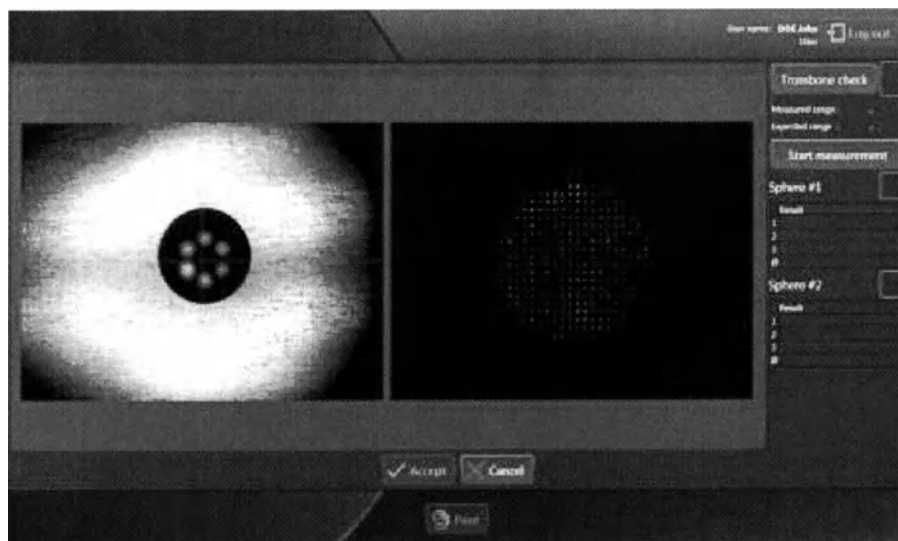


Рис. 64. Выравнивание: правильно

Проверка типа "тромбон"

Trombone check



Рис. 65. Проверка типа "тромбон" выполнена, выведен полученный диапазон

2. Нажмите кнопку *Trombone check* [Проверка типа "тромбон"].

⇒ Если проверка типа "тромбон" прошла успешно, устанавливается зеленый флажок.

Значения *Measured range* [Измеренный диапазон] и *Expected range* [Ожидаемый диапазон] выводятся в таблице справа (поз. 1 на рис. 65).



Если измеренный диапазон отличается от ожидаемого диапазона больше, чем задано диапазоном допустимых отклонений, то проверка типа "тромбон" не пройдена. В этом случае следует немедленно обратиться к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

Калибровочные проверки

Start measurement

3. Направьте измерительную головку в направлении первой испытательной сферы, как будто выполняется обычное измерение ZYWAVE 3 (☞ параграф 9.3. "Выполнение измерений на установке ZYWAVE 3" на стр. 9 - 14).

4. Нажмите на кнопку *Start measurement* [Начать измерение].



– Программа автоматически распознает, которая из испытательных сфер используется для калибровочной проверки.

– Калибровочные проверки с испытательной сферой 1 (Sphere #1) и с испытательной сферой 2 (Sphere #2) следует выполнять по три раза.

5. Еще раз повторите шаг 4 два раза.

⇒ Если калибровочная проверка с первой испытательной сферой прошла успешно, установится зеленый флажок.

i

Результаты калибровочной проверки выводятся в области Result [Результат] используемой испытательной сферы.

6. ➤ Направьте измерительную головку в направлении второй испытательной сферы и повторите шаг 4 и шаг 5.

⇒ После того, как завершена калибровочная проверка со второй испытательной сферой, открывается диалоговое окно с результатами Trombone test results [Результаты проверки типа "тромбон"] и User calibration tool results [Результаты проверки на пользовательском калибровочном инструменте].

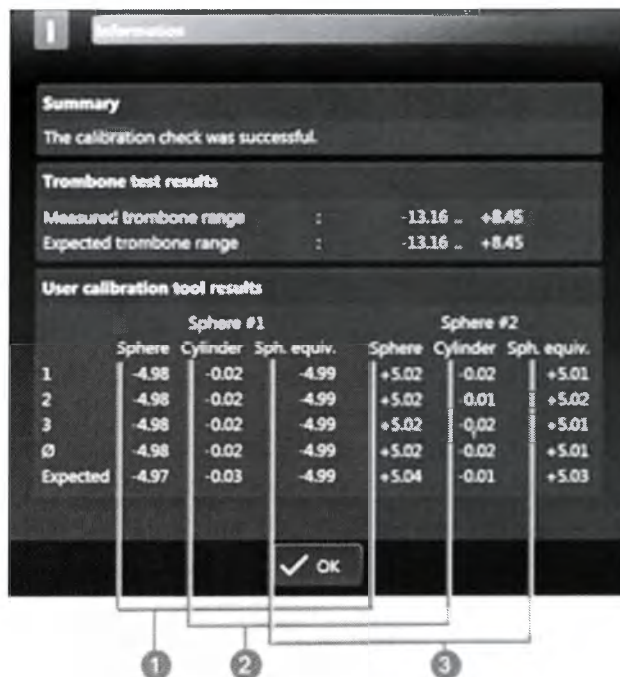


Рис. 66. Информация о калибровочной проверке

- 1 Сфера
- 2 Параметры цилиндра
- 3 Значения сферического эквивалента

7. ➤ Нажмите кнопку OK.

⇒ Зеленые флажки для Sphere # 1 [Испытательная сфера 1] и Sphere # 2 [Испытательная сфера 2] выводятся вместе с результатами калибровочных испытаний (поз. 1 на рис. 67).

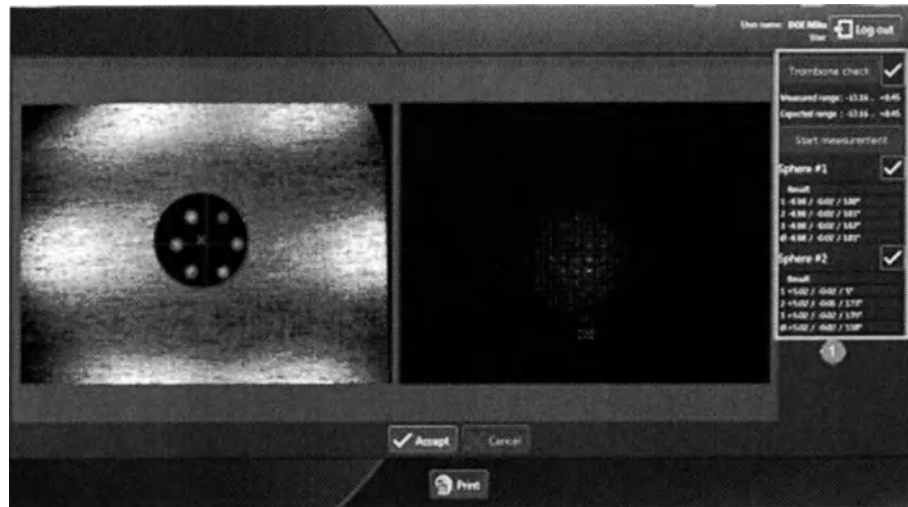


Рис. 67. Калибровочная проверка выполнена



8. Если необходимо, нажмите кнопку *Print* [Печать] для распечатки результатов калибровочной проверки.
 9. Нажмите кнопку *Accept* [Принять] для сохранения результатов калибровочной проверки.
- ⇒ Открывается страница настроек.

8.5.5. Просмотр информации об изделии

В этом разделе можно получить информацию о версии программного обеспечения, об изделии и производителе.

Для открытия окна Information [Информация], выполните следующие действия:

1. ➤ Откройте страницу меню.



2. ➤ Нажмите кнопку *Settings* [Настройки].

⇒ Открывается диалоговое окно настроек.



3. ➤ Нажмите кнопку *Information* [Информация].

⇒ Откроется диалоговое окно Information [Информация] (рис. 68).

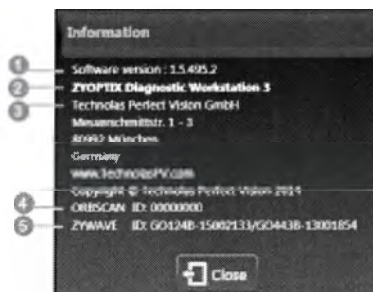
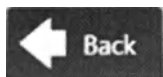


Рис. 68. Диалоговое окно Information [Информация] (пример)

- 1 Версия программного обеспечения
- 2 Наименование изделия
- 3 Наименование и адрес изготовителя
- 4 Идентификатор ORBSCAN
- 5 Идентификатор ZYWAVE



4. ➤ Чтобы закрыть окно Information [Информация], нажмите кнопку *Close* [Закрыть] или *Back* [Назад].

⇒ Открывается страница настроек.

9. Измерения

В этой главе приводится информация о выполнении измерений на устройствах ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3 при помощи диагностического программного обеспечения ZDW.

ВНИМАНИЕ

При небрежности пользователя возможны телесные повреждения!

Пользователь несет ответственность за любые результаты и эффекты при выполнении измерений на станции ZDW. Пользователь обязан полностью контролировать весь процесс измерения.

Только пользователь имеет право выполнять измерения с помощью программного обеспечения ZDW, интерпретировать и оценивать результаты измерений. Непонимание этой ответственности может привести к серьезному постоянному повреждению здоровья пациента.



Диагностическое программное обеспечение позволяет производить измерения на устройствах ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3 с одним пациентом без переключения между двумя программами.

9.1. Подготовка к выполнению измерений

9.1.1. Дезинфекция головки и упора для подбородка

Детальное описание дезинфекции головки и упора для подбородка см.  параграф 7.4. "Указания по очистке" на стр. 7 - 12.

9.1.2. Выбор или добавление пациента



1. На странице меню нажмите кнопку *Patient* [Пациент].
 Открывается список пациентов.
2. Выберите пациента из списка пациентов ( параграф 8.3.1. "Выбор пациентов" на стр. 8 - 8).



Если пациента нет в списке, то его следует сначала добавить в базу данных ( параграф 8.3.3. "Добавление пациентов" на стр. 8 - 15).

9.1.3. Инструктаж пациента и принятие необходимого положения

ВНИМАНИЕ

Опасность травмы при неправильном перемещении упора для подбородка!

Перемещение упора для подбородка с неподвижно закрепленной головой пациента может вызвать перемещение против напряжения мышц.

– Убедитесь, что пациент чувствует себя комфортно во время перемещения упора для подбородка.

1. Помогите пациенту положить подбородок на упор, лоб прижать к лобовой опоре и сесть прямо.
2. Отрегулируйте высоту измерительной головки для пациента при помощи устройства позиционирования (джойстика) и положение головы пациента при помощи регулировочной рукоятки упора для подбородка.
3. Убедитесь, что голова пациента не наклонена и не повернута на какой-то угол, при котором переносица может закрыть щели сканирования роговицы.

9.2. Выполнение измерений ORBSCAN 3

В этом параграфе приведена информация о выполнении измерений на устройстве ORBSCAN 3.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения здоровья при неконтролируемом прямом воздействии этого прибора на глаз!

Свет этого устройства может быть опасен. Чем больше длительность воздействия, тем выше опасность повреждения зрения.

- Воздействие света от этого прибора, работающего с полной мощностью, превышает пределы безопасности через 35 минут освещения щелевой лампой в процессе установки глаза в плоскость изображения.
- При неконтролируемом воздействии прибора на глаз повреждение зрения может произойти через 260 с. Поэтому свет автоматически выключается через 120 с, если не начато измерение.

9.2.1. Подготовка пациента и начало измерения ORBSCAN 3

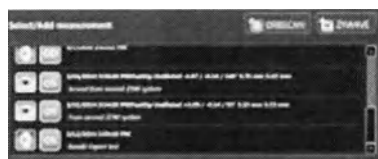


Рис. 69. Диалоговое окно Select/Add measurement [Выбрать/добавить измерение]



1. Для начала измерения нажмите кнопку "ORBSCAN" в диалоговом окне Select/Add [Выбрать/добавить измерение].

⇒ Процесс выравнивания готов к запуску (рис. 70)

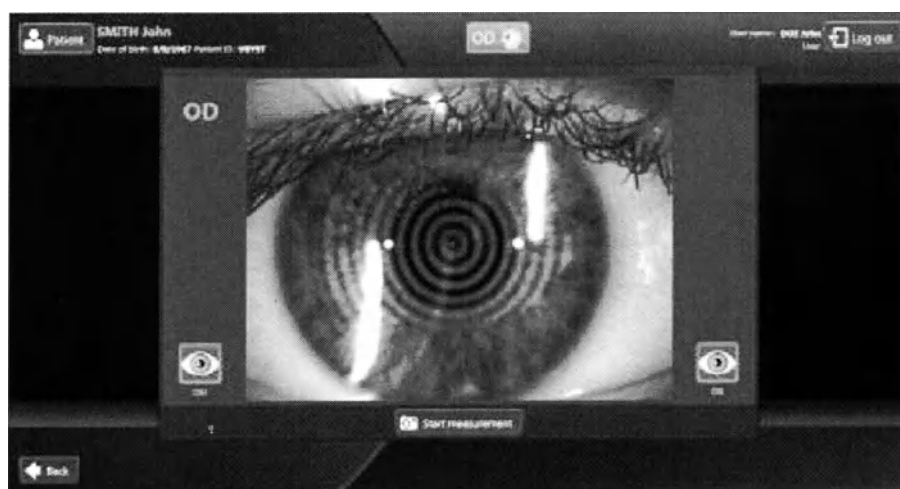


Рис. 70. Процесс выравнивания готов к запуску

⚠ ВНИМАНИЕ! Невозможность фиксации привести к повреждению здоровья! Невозможность точной фиксации (вследствие психического расстройства, нарушения функций организма, возраста пациента) может вызвать ошибочные результаты измерений.

- Убедитесь в точной фиксации пациента.

i

Цвет кнопки  показывает:

- Серый: измерение не выполнялось
- Зеленый: измерение выполнено успешно
- Красный: ошибка при измерении

Подготовка пациента

2. Убедитесь, что пациент чувствует себя комфортно во время фокусировки.

Приблизительно через две минуты откроется предупреждающее сообщение с вопросом, следует ли произвести регулировку.

- Нажмите кнопку Yes [Да] , если необходимо продолжить регулировку.
- Нажмите кнопку No [Нет] , если необходимо вернуться к диалоговому окну Select/Add measurement [Выбрать/добавить измерение].

- Если у пациента опущение верхнего века, то имеется несколько возможностей:

- Просить пациенту широко открыть глаза.
- Использовать ватную палочку, чтобы широко открыть глаз пациента.
- Либо другой человек должен помочь пациенту широко открыть глаза, соблюдая осторожность, чтобы не нажимать на глазное яблоко. (Так же следует действовать, если пациент не может удерживать глаза открытыми во все время измерения.)
- Закрыть другой глаз пациента при помощи ткани или глазного пластыря.
- Просить пациента моргнуть несколько раз, а затем широко открыть оба глаза.

3. Попросите пациента смотреть на синюю точку фиксации. Если исследование проводится на правом глазу (OD), убедитесь, что пациент фиксирует точку правым глазом. То же самое относится к левому глазу (OS).

 Показывает **правый** глаз пациента.

 Показывает **левый** глаз пациента.

4. Для фокусировки зрачка пациента произведите регулировку, вращая джойстик по часовой / против часовой стрелки, то есть, выполняя перемещение по оси z (передвижение измерительной головки вверх и вниз) выполняя перемещение по оси x (движение измерительной головки влево и вправо).
5. Для выравнивания двух половинок щели по центральному кругу выравнивания, чтобы наружные радиусы половинок щели касались друг друга (поз. 1 на рис. 71), следует произвести перемещение по оси y (перемещать джойстик вперед/назад).

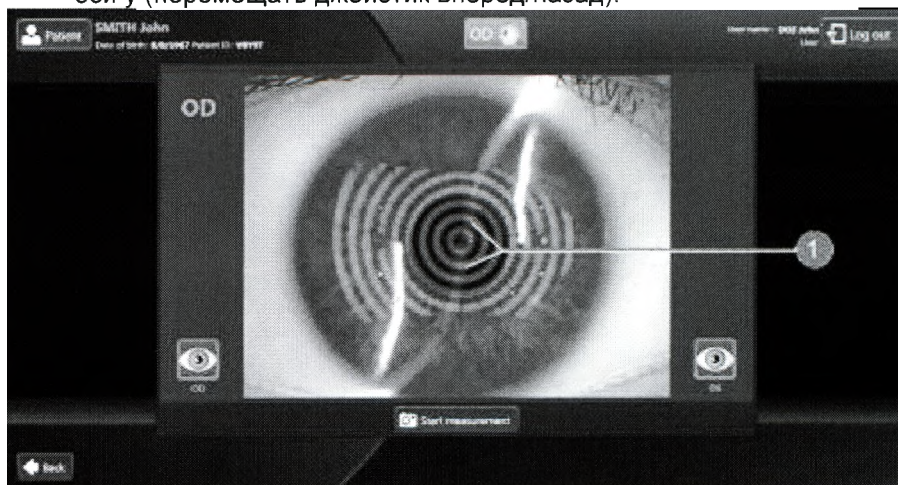


Рис. 71. Выравнивание половинок щели

6. Попросите пациента не двигаться, моргнуть один раз, широко открыть оба глаза и фиксировать взгляд на свет.

Начало измерения



7. Чтобы начать измерение, выберите *Start measurement* [Начать измерение] или нажмите кнопку переключения на джойстике.

⇒ Открывается диалоговое окно результатов измерения, в котором результаты отображаются в виде счетверенной карты (рис. 72).

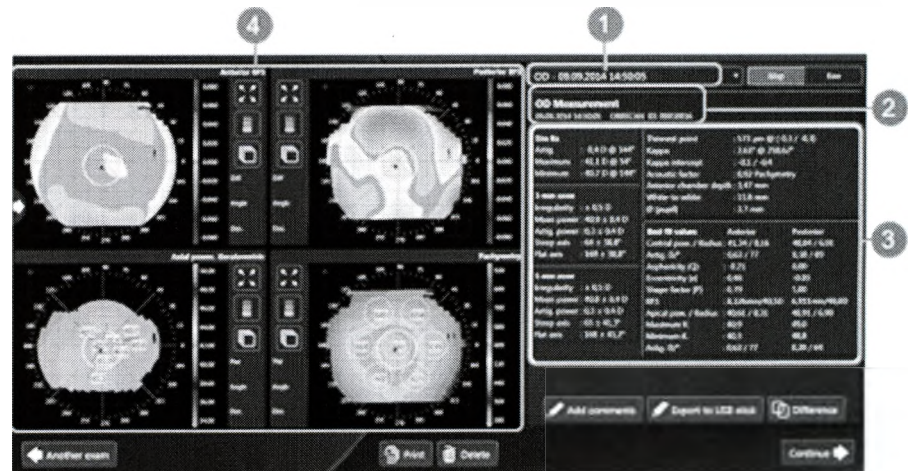


Рис. 72. Результаты измерения ORBSCAN 3

- 1 Поле выбора левого или правого глаза, а также даты и времени измерения
- 2 Данные о глазе, дате и времени измерения, результаты которого отображаются.
- 3 Параметры счетверенной карты
- 4 Вид счетверенной карты



Теперь возможно:

- Нажать кнопку *Add comments* [Добавить комментарии], чтобы ввести комментарии к этим результатам измерений (эта возможность доступна только в том случае, когда к этим результатам не введено никаких комментариев).
- Нажать кнопку *Export to USB stick* [Экспорт в карту памяти USB], чтобы экспортировать результаты измерений.
- Нажать кнопку *Difference* [Отличия], чтобы сравнить два результата измерений для одного пациента, если для него имеются другие измерения.
- Нажать кнопку *Print* [Печать], чтобы распечатать результаты измерения.
- Нажать кнопку *Delete* [Удалить], чтобы удалить это измерение. Возможность удаления доступна только для одиночных измерений в пределах активной сессии измерений. После закрытия сессии измерений, возможность удаления более не будет доступна.
- Нажать кнопку *Another exam* [Другая проверка], чтобы выполнить новое измерение ORBSCAN 3.
- Нажать кнопку *Continue* [Продолжить], чтобы вернуться к диалогу выбора пациента.



9.2.2. Просмотр результатов измерения ORBSCAN 3

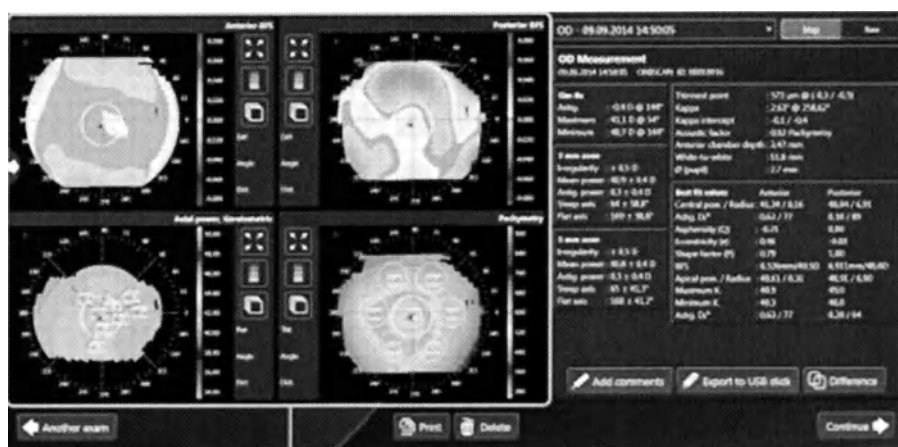
Описание

В этом параграфе приведена информация о просмотре результатов измерения ORBSCAN 3 и об изменении настроек карты.

Просмотр счетверенной карты

Счетверенная карта позволяет просматривать четыре различные карты одновременно.

По умолчанию, счетверенная карта (поз. 1 на рис. 73) содержит карты элевации передней и задней поверхностей роговицы, кератометрическую карту и карту пахиметрии.



1

Рис. 73. Вид счетверенной карты

На виде счетверенной карты возможны следующие действия:

- Изменить масштаб карты
- Изменить цвета и тип цветовой шкалы
- Выбрать другую карту для отображения в счетверенной карте
- Изменить перекрытие, пахиметрию и общие настройки
- Вывести доступные результаты измерений для правого (OD) и левого (OS) глаза
- Переключиться между картой и необработанными данными
- Изменить общие настройки



Предварительные условия: Убедиться, что открыты результаты измерения.

Изменение масштаба карт

Для увеличения карты действуйте следующим образом:



1. Нажмите кнопку Zoom in [Увеличить]

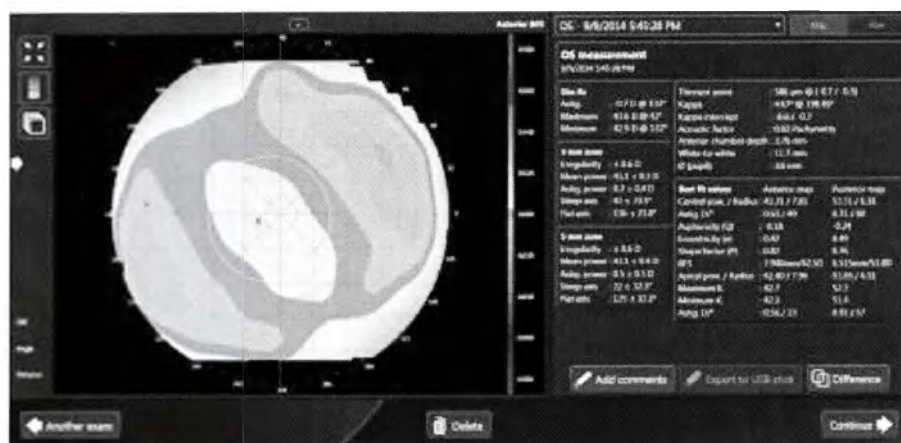


Рис. 74. Увеличенная карта ORBSCAN 3

⇒ Карта отображается в увеличенном виде (рис. 74).



2. Нажмите кнопку Zoom out [Уменьшить], чтобы уменьшить карту и вернуться к виду счетверенной карты.

Изменение цветовых обозначений

На всех картах имеются цветовые обозначения, которые могут относиться к величинам элевации глаза, кривизны или пахиметрии. Цветовые обозначения можно изменить во время просмотра карты, щелкнув на значок цветовых обозначений.

Для изменения цветовых обозначений выполните следующие действия:



1. Щелкните на значок Color legend [Цветовые обозначения].
⇒ Открывается диалоговое окно цветовых обозначений (рис. 75), в котором показаны Number of colors [Количество цветов], Color scale type [Тип цветовой шкалы], Min./Max. values [Мин./Макс. значения] и Step size [Величина шага] для карты.

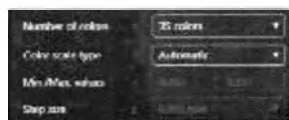


Рис. 75. Диалоговое окно цветовых обозначений

2. Выберите необходимое количество цветов и тип цветовой шкалы.
⇒ Количество цветов или тип цветовой шкалы изменяются и отображаются в цветовых обозначениях.

Для изменения типов карт действуйте следующим образом:



1. Щелкните значок типов карт.
⇒ Открывается список доступных типов карт.
2. Выберите нужный тип карты.
⇒ Устанавливается карта выбранного типа. В заголовке карты отображается название выбранной карты (поз. 1 на рис. 76).

1



Рис. 76. Доступные типы карт ORBSCAN 3 для счетверенной карты



Информация о картах ORBSCAN 3 приведена в параграфе 6.1.3. "Карты ORBSCAN 3" на стр. 6 - 1.

Параметры и значения

В результатах измерения имеется статистический блок, в котором отображается информация пациента:

- Дата и время измерения (поз. 1 на рис. 77)
- Моделированные значения K, статистика по зонам 3 и 5 мм, наиболее приближенные значения, точка наименьшей толщины, угол каппа (карра), пересечение каппа, акустический фактор, глубина передней камеры глаза (Ер), горизонтальный диаметр роговицы (white-to-white) и Ø зрачка (поз. 2 на рис. 77).

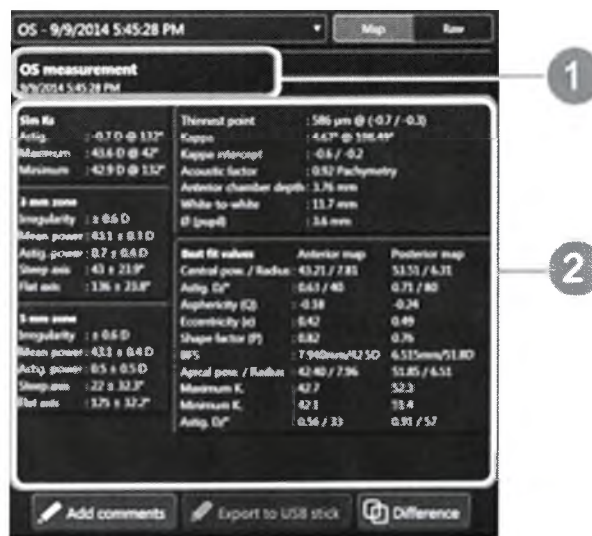


Рис. 77. Значения счетверенной карты

Области данных

Элемент	Описание
Раскрывающийся список измерений	Показывает тип глаза, дату и время измерения. Кроме того, позволяет выбирать между различными измерениями для одного пациента, которые хранятся в данных пациента.
OD measurement [Измерение правого глаза] или OS measurement [Измерение левого глаза]	Указывает дату и время измерения
Sim Ks	Смоделированные кератометрические показатели. Перекрестия показывают локальные направления главных осей кривизны, причем синие линии показывают плоский меридиан, а красные линии показывают крутой меридиан.
Astig. [Астигматизм]	Цилиндр, [D] Ось, [°]
Maximum [Максимум]	Max-K, [D] Ось, [°]

Элемент	Описание
Minimum [Минимум]	Min-K, [D] Ось, [°] 3 mm zone [зона 3 мм] и 5 mm zone [зона 5 мм]: Показывает среднее значение и стандартную девиацию среднего и оптической силы астигматизма по крутому и плоскому меридианам астигматизма.
Irregularity [Неравномерность]	Мера изменения средней и астигматической кривизны глаза в конкретной области (диаметром 3 или 5 мм) Величина неравномерности [D]
Mean power [Средняя рефракция глаза]	Средняя рефракция глаза, [D]
Astig power [Сила астигматизма]	Оптическая сила астигматизма, [D]
Steep axis [Крутой меридиан]	Крутой меридиан астигматизма, [°]
Flat axis [Плоский меридиан]	Плоский меридиан астигматизма, [°]
Thinnest point [Точка наименьшей толщины]	Показывает координаты (x.x / y.y) точки наименьшей толщины (в мкм) на карте пахиметрии.
Каппа [Угол каппа]	Показывает величину угла каппа в градусах (°), который представляет собой угловую разницу между осью зрения и оптической осью глаза.
Каппа intercept [Пересечение каппа]	Координаты [x.x / y.y]
Acoustic factor [Акустический фактор]	Показывает ультразвуковой эквивалент карты пахиметрии
Anterior chamber depth (Ер) [Глубина передней камеры глаза (Ер)]	Определяется по эпителию [мм].
White-to-white [Горизонтальный диаметр роговицы]	Отображается результат измерения роговицы "от края до края" [мм].
Ø (pupil) [Диаметр зрачка]	Как определено в процессе сканирования (мм).
Best fit values [Наиболее подходящие значения]	Anterior map [Передняя карта] Posterior map [Задняя карта]
Central pow. / Radius [Центральная рефракция глаза / радиус]	Кривизна аконической поверхности, которая наилучшим образом прилегает к поверхности глаза. Может быть выражена обратной величиной, радиусом кривизны. (мм) / (D)
Astig. [Астигматизм] D/°	Разность между К-значениями или осями самого крутого и самого плоского меридианов аконической опорной поверхности.
Asphericity (Q) [Асферичность]	Показывает асферичность и тип (растянутый или сжатый) конического сечения, которое наиболее приближено к меридиану роговицы. Если не указано иначе, это значение указывает на меридиан с наименьшей кривизной (самый плоский меридиан). Связана с коэффициентом формы (P): Q = P-1.

Элемент	Описание
Essentricity (e) [Эксцентриситет]	Описывает коническое сечение и степень изменения кривизны при движении от вершины кривой.
Shape factor (P) [Коэффициент формы]	Показывает асферичность и тип (растянутый или сжатый) конического сечения, которое наиболее приближено к меридиану роговицы. Если не указано иначе, это значение указывает на меридиан с наименьшей кривизной (самый плоский меридиан).
BFS (мм) / (D)	
Apical pow. / Radius [Верхушечная рефракция глаза / радиус]	Кривизна эллипса, который наилучшим образом прилегает к поверхности глаза. Может быть выражена обратной величиной, радиусом кривизны.
Maximum K. [Максимум K]	[D]
Minimum K. [Минимум K]	[D]
Astig. [Астигматизм] D/°	Разность между K-значениями или осями самого крутого и самого плоского меридианов конического сечения, прилегающего к поверхности.
	Цилиндр, [D]
	Ось, [°]

Настройки перекрытия карты позволяют изменять параметры карты, помогающие в интерпретации данных (см. "Изменение настроек карты" на стр. 9 - 12).

При щелчке на карту положение отмечается перекрестием, и соответствующие показания отображаются у края выбранной карты (рис. 78): например, соответствующий радиус и меридиан, глубина или значение по карте (ось Z).

Отображение результатов измерений правого (OD) и левого (OS) глаза

Для отображения результатов измерений правого (OD) и левого (OS) глаза, действуйте следующим образом:

Выберите желаемое значение OD или OS в списке результатов измерений (поз. 1 на рис. 78).

⇒ Отображаемая счетверенная карта переключится с OD на OS (или наоборот).



Рис. 78. Переключение между OS и OD

Изменение настроек карты

В диалоговом окне опций карты можно изменить параметры карты, что поможет интерпретировать данные.



Рис. 79. Открытие окна настройки счетверенной карты

1. На левом краю счетверенной карты щелкните значок  (поз. 1 на рис. 79).

⇒ Откроется диалоговое окно параметров карты (поз. 1 на рис. 80).



Рис. 80. Диалоговое окно параметров карты

2. Измените значения в необходимых полях.

⇒ Введенные настройки отображаются в картах.



Информация о настройках приведена в  параграфе 8.5.2. "Задание настроек карты ORBSCAN 3" на стр. 8 - 31.



3. Щелкните значок , чтобы закрыть диалоговое окно параметров карты.

Переключение между картой и необработанными данными



Для переключения между картой и необработанными данными действуйте следующим образом:

Вид счетверенной карты по умолчанию устанавливается на отображение результатов измерений устройства ORBSCAN 3.

Активный вид всегда выделяется зеленым.

Элементы управления параметрами

Элемент	Описание
Map / Raw [Карта / Необработанные данные]	Переключение между картой и изображением глаза.

Raw

1. Нажмите Raw [Необработанные данные], чтобы переключиться на необработанное изображение.

- ⇒ Откроются необработанные изображения (рис. 81). Имеются четыре необработанных изображения:
 - Изображение диска Плачидо: Average placido
 - Изображение выравнивания: Half slit
 - Изображение щелевого сканирования (все изображения щелевого сканирования, объединенные в одно изображение): Average slit scan
 - Усредненное изображение глаза: Whole eye



Рис. 81. Необработанные изображения

Map

2. Нажмите Map [Карта] для переключения обратно к виду счетверенной карты.

9.3. Выполнение измерений ZYWAVE 3

В этом параграфе приведена информация о выполнении измерений на устройстве ZYWAVE 3.

9.3.1. Подготовка пациента и начало измерения ZYWAVE 3

Предварительные условия:



1. На странице меню нажмите кнопку *Patients* [Пациенты].
⇒ Открывается список пациентов.
2. Выберите пациента из списка пациентов (☞ параграф 8.3.1. "Выбор пациентов" на стр. 8 - 8).



Если пациента нет в списке, то сначала необходимо добавить пациента.

⇒ Открывается учетная запись пациента.

Рис. 82. Учетная запись пациента: субъективная рефракция

3. В диалоговом окне Subjective refraction [Субъективная рефракция] (рис. 82) введите необходимые значения для пациента, укажите диагноз и состояние расширения глаза пациента.
(☞ Таблица "Значения субъективной рефракции" на стр. 9 - 15).



Для измерения ZYWAVE 3 поля Diagnosis [Диагноз] и Dilation [Расширение] обязательны для ввода (поз. 1 на рис. 82). Перечисленные параметры применяются к обоим глазам (OD и OS). Однако диагноз и состояние расширения для каждого глаза могут быть изменены по отдельности, если это необходимо.

В дополнение к вариантам диагноза, перечисленным в списке, можно ввести вручную индивидуальный диагноз глаза пациента.

Значения Subjective refraction [Субъективная рефракция]

Элемент	Описание
Диапазоны значений для сферы, цилиндра и оси	■ Sphere [D] [Сфера] – Минимум: -25 D – Максимум: +10 D
	■ Cylinder [D] [Цилиндр] – Минимум: -10 D – Максимум: +10 D
	■ Axis [deg] [Ось (градусы)] – Минимум: 0° – Максимум: 180°
Диагностические значения	Значение по умолчанию равно 0,00, если не установлены другие значения.
	■ PreOp [До операции]
	■ PostOp [После операции]
	■ One day [Один день]
	■ One week [Одна неделя]
	■ One month [Один месяц]
	■ Three months [Три месяца]
	■ Six months [Шесть месяцев]
	■ One year [Один год]
	■ Cycloplegic [Мидриатик]
Значения расширения зрачка	В дополнение к перечисленным вариантам можно ввести вручную индивидуальный диагноз глаза пациента.
	По умолчанию не вводится ни одного значения.
	■ Dilated [Расширен]
	■ Undilated [Не расширен]

4. Нажмите кнопку *Accept* [Принять] для сохранения введенных значений.



5. Для начала измерения нажмите кнопку "ZYWAVE" в диалоговом окне Select/Add [Выбрать/добавить измерение].

⚠ ВНИМАНИЕ! Невозможность фиксации может привести к повреждению здоровья!

Невозможность точной фиксации (вследствие психического расстройства, нарушения функций организма, возраста пациента) может вызвать ошибочные результаты измерений.

– Убедитесь в точной фиксации пациента.

⇒ Можно выполнять процесс выравнивания.

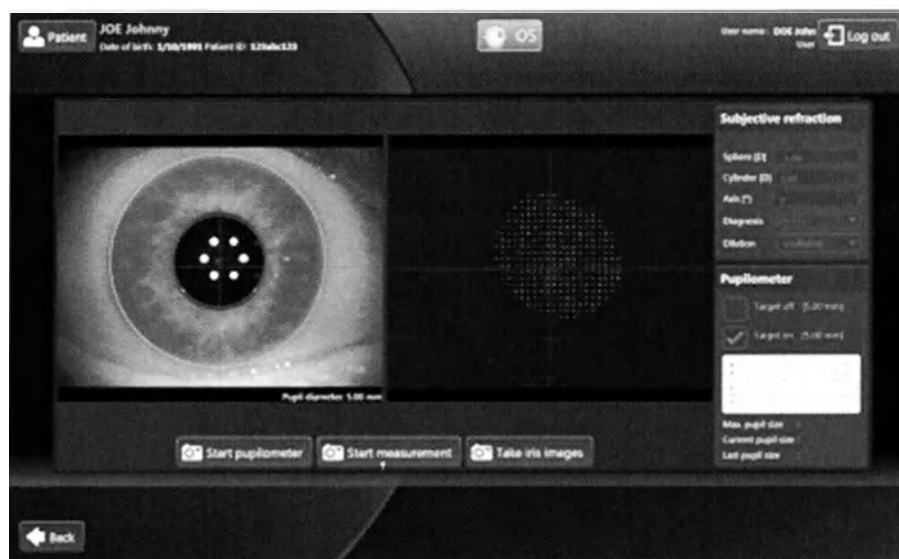


Рис. 83. Выравнивание ZYWAVE 3



Текущий размер зрачка отображается на экране выравнивания.

Центрирование, фокусировка и фиксация

- Попросите пациента смотреть только на центр фиксирующего изображения (зеленое перекрестие). Объясните что, хотя фиксирующее изображение будет вне фокуса (при сканировании оно будет в фокусе только доли секунды), пациент должен постоянно концентрировать взгляд на центре изображения.



Сообщите пациенту, что зеленое перекрестие немного нерезкое.

2. Предупредите пациента, что следует смотреть не прямо на красную точку лазерного луча во избежание аккомодации, а несколько выше нее.
3. Если исследование проводится на правом глазу (OD), убедитесь, что пациент фиксирует точку правым глазом. То же самое относится к левому глазу (OS).



Показывает **правый** глаз пациента.



Показывает **левый** глаз пациента.

4. Совместите зрачок с перекрестием на экране при помощи джойстика.

- Для перемещения по оси x наклоняйте джойстик в стороны (измерительная головка перемещается влево или вправо).
- Для перемещения по оси z вращайте джойстик по часовой / против часовой стрелки (измерительная головка перемещается вверх или вниз).
- Для перемещения по оси y наклоняйте джойстик вперед / назад (измерительная головка перемещается вперед или назад).

i

- Если зрачок недостаточно центрирован, то на экране выравнивания отображается желтое перекрестие и символ предупреждения. В этом случае необходимо как можно быстрее центрировать прицел на середину зрачка, то есть на желтое перекрестие или рядом с ним.
- На изображении с камеры зрачка зрачок перекрывается круговым кольцом, которое называется "визир зрачка" или "кольцо зрачка". Основная часть визира зрачка должна быть зеленого цвета.

5. Отрегулируйте фокусировку так, чтобы в фокусе были структуры радужной оболочки, а граница радужной оболочки и склеры была резкой линией.



Перекрестие прицела всегда следует центрировать посередине зрачка, а не центру кольца из световых точек. Не следует фокусироваться на отражениях освещения зрачка.



Цвет визира зрачка связан с критериями точности выравнивания, описанными в параграфе 9.3.2. "Верификация изображений, полученных при измерении" на стр. 9 - 21. Визир зрачка должен быть расположен на границе между зрачком радужной оболочкой. При этом зрачок должен быть виден полностью. Убедитесь, что он не закрыт веками или ресницами.



Если лимб или зрачок не видны совсем, следует повторить действия, указанные в "Центрирование, фокусировка и фиксация" на стр. 9 - 16.

Возможные причины ошибок в обнаружении зрачка:

Отражение от освещения в комнате перекрывает радужную оболочку / зрачок.

Веки или ресницы мешают визиру зрачка.

Отражения от инфракрасных светодиодов мешают работе визира зрачка. В этом случае наиболее заметные отражения обычно располагаются за пределами области зрачка или на границе зрачка.

Возможные причины ошибок в обнаружении лимба роговицы:

Отражение от освещения в комнате перекрывает радужную оболочку.

Веки или ресницы закрывают часть радужной оболочки.

Глаз недостаточно освещен.



Рис. 84. Выравнивание ZYWAVE 3



Когда произведено правильное выравнивание глаза пациента, основная часть визира зрачка окрашивается зеленым, и желтое перекрестие становится зеленым.

Получение изображений радужной оболочки

6



Можно получать изображения радужной оболочки во время сессии измерения или отдельно без выполнения измерения ZYWAVE 3.



Информация о получении изображений радужной оболочки отдельно, без выполнения измерения ZYWAVE 3 приведена в параграфе 9.4. "Получение изображений радужной оболочки в системе ZYWAVE 3" на стр. 9 - 23.

Выполнение пупиллометрии

7



Можно выполнить пупиллометрию в начале сессии измерения (отображаемые значения пупиллометрии от включенного пупиллометра действительны для всех выполняемых измерений ZYWAVE 3 в течение этой сессии измерения).

Устройство ZYWAVE 3 позволяет пользователю произвести пупиллометрию перед измерениями волнового фронта. Размер зрачка может измеряться через установленные промежутки времени, и кривая измерений отображается в постоянном окне Pupilometer [Пупиллометр].



Информация о выполнении пупиллометрии приведена в параграфе 9.5. "Выполнение пупиллометрии на установке ZYWAVE 3" на стр. 9 - 24.

Начало измерения

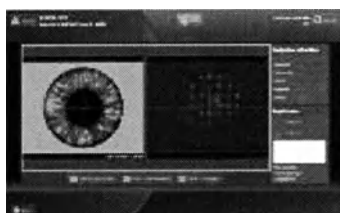


Рис. 85. Начало измерения на установке ZYWAVE

8. Нажмите кнопку *Start measurement* [Начать измерение] для выполнения измерения на установке ZYWAVE 3.

После нажатия кнопки Start measurement [Начать измерение] вокруг области изображения на экране появляется на несколько секунд зеленая рамка. Это показывает, что измерение началось (рис. 85).

⇒ Выводятся необработанные изображения радужной оболочки, что позволяет пользователю проверить их немедленно после окончания измерения (рис. 86).

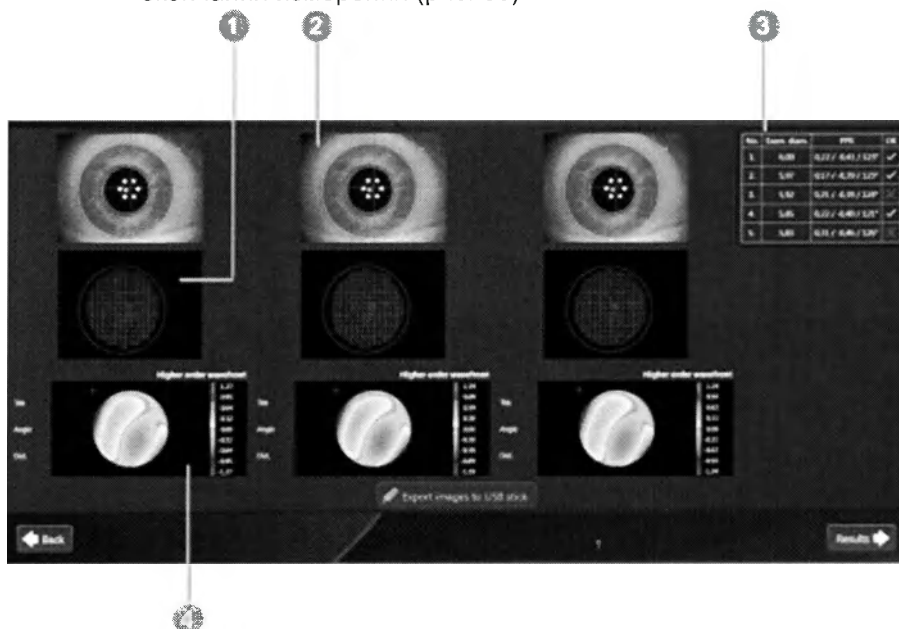


Рис. 86. Необработанные изображения радужной оболочки, полученные на установке ZYWAVE 3

- Изображение центроида с линиями сетки:** На изображение центроида нанесены линии сетки, которые показывают, насколько соответствуют друг другу отдельные точки. В процессе анализа каждая близлежащая точка соединяется с линией сетки. Осмотрите изображения центроида, чтобы убедиться в качестве изображения (резкости), а также в хорошем обнаружении центроида (то есть в отсутствии пропущенных центроидов, за исключением периферийной границы).
- Изображение зрачка:** Синяя окружность показывает найденный лимб роговицы, зеленая или желтая окружность показывает границу обнаруженного зрачка. Пользователь должен проверить, что визир зрачка корректно идентифицировал зрачок. Дополнительно следует проверить фокусировку во время измерения.
- В таблице приведены пять измерений и выделены три с наиболее близкими значениями. Показана также прогнозная рефракция фороптера (PPR), которую пациент должен иметь, если производились измерения на фороптере**.
- По умолчанию в качестве **Wavefront map** [Карта волнового фронта] отображается волновой фронт высшего порядка.

** Для преобразования искажений волнового фронта в числовую форму, которая обычно используется в рефрактивной хирургии (истинную рефракцию), программный модуль анализирует форму волнового фронта и определяет наилучшую сфероцилиндрическую коррекцию для оптимизации изображения на сетчатке, с учетом высших степеней аберрации. Эти полученные значения сфероцилиндрической коррекции называются "Прогнозная рефракция фороптера" (PPR).



Теперь возможно:

- Проверить изображения, полученные при измерении (¶ параграф 9.3.2. "Верификация изображений, полученных при измерении" на стр. 9 - 21).
- Просмотреть результаты измерения, нажав кнопку Results [Результаты] (¶ параграф 9.3.3. "Считывание результатов измерений ZYWAVE 3" на стр. 9 - 22).
- Экспортировать изображения, нажав кнопку Export images to USB stick [Экспорт изображений на карту памяти USB].
- Вернуться к странице выравнивания нажатием кнопки Back [Назад].

9.3.2. Верификация изображений, полученных при измерении

Теперь можно проверить изображения зрачка и центроида, полученные в новом измерении ZYWAVE 3. Для проверки изображений, полученных при измерении, действуйте следующим образом:

1. Щелкните на одно из изображений зрачка (поз. 3 на рис. 86), чтобы увеличить и проверить его.

⇒ Откроется диалоговое окно *Verification zoom* [Увеличение для верификации] (рис. 87).

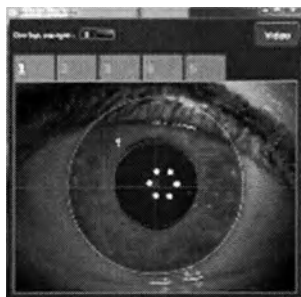


Рис. 87. Окно увеличения для верификации



Цвет окружности и перекрестия показывает качество выравнивания.

- **Зеленый** означает, что выравнивание в пределах допустимого расстояния от красного перекрестия выравнивания.

Радужная оболочка в фокусе, так, что не менее чем на трех изображениях глаза структура радужной оболочки резкая и ясно видимая, то есть визир зрачка установлен корректно (зеленая окружность) и лимб роговицы найден (синяя окружность).



2. Нажмите кнопку *Video* [Видео], чтобы запустить видеосъемку измерения.
3. Выберите, нужно ли показывать перекрытия, щелкнув переключатель в положение "включено" или "выключено".
4. Нажмите кнопку *Close* [Заккрыть], чтобы закрыть увеличенное изображение.



Светящее число (например "1" на рис. 87) показывает, которое из последовательности изображений выбрано.



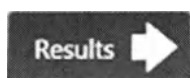
Цвет визира зрачка связан с описанными критериями точности выравнивания. Если центр зрачка находится в допустимой зоне во время измерения, то окружность имеет зеленый цвет, если за пределами допустимой зоны, то окружность имеет желтый цвет.



Вторая (синяя) окружность на изображении глаза показывает кольцевой визир лимба роговицы.

9.3.3. Считывание результатов измерений ZYWAVE 3

Для считывания результатов измерений выполните следующие действия:



1. После проверки изображений радужной оболочки нажмите кнопку *Results* [Результаты], чтобы открыть параметры отображения результатов измерений.

⇒ Выводятся параметры отображения результатов измерений (рис. 88).

2. Для просмотра других вариантов отображения результатов, следует нажать на соответствующую вкладку.



Информация о возможностях отображения результатов измерений ZYWAVE 3 приведена в параграфе 6.2.3. "Экранные формы отображения результатов измерений в системе ZYWAVE 3" на стр. 6 - 5.

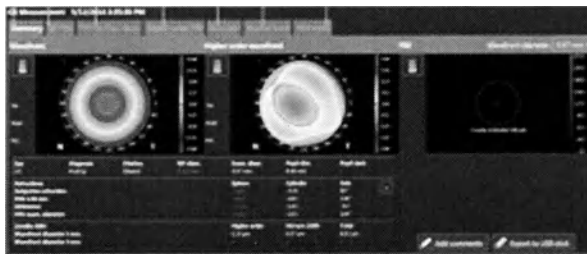


Рис. 88. Экранные формы отображения результатов измерений в системе ZYWAVE 3

- 1 Summary [Сводка]
- 2 2D Plot [Двумерный график]
- 3 PPR vs. Pup. diam. [Прогнозная рефракция фороптера (PPR) в зависимости от диаметра зрачка]
- 4 Higher order PSF [Функция рассеяния точки высшего порядка]
- 5 Raw data [Необработанные данные]
- 6 Normal band [Нормальный диапазон]
- 7 Difference [Отличия]

В соответствии с выбранной вкладкой возможно выполнение следующих действий:

	Summary [Сводка]	2D Plot [Двумерный график]	PPR vs. Pup. diam. [Прогнозная рефракция фороптера (PPR) в зависимост и от диаметра зрачка]	Higher order PSF [Функция рассеяни я точки высшего порядка]	Raw data [Необработанные данные]	Normal band [Нормальный диапазон]	Difference [Отличия]
Комментировать этот результат измерения после нажатия кнопки <i>Add comments</i> [Добавить комментарий]. Эта возможность доступна, если для измерения еще не вводились комментарии.	x	-	-	-	-	-	-
Вывести на экран имеющиеся комментарии для этого измерения нажатием кнопки <i>View comment</i> [Просмотр комментариев].		-	-	-	-	-	-
Экспортировать результаты измерений нажатием кнопки <i>Export to USB stick</i> [Экспорт в карту памяти USB]	x	-	-	-	x	-	-
Распечатать результаты измерений нажатием кнопки <i>Print</i> [Печать].	x	x	x	x	x	x	x
Удалить результаты измерений нажатием кнопки <i>Delete</i> [Удалить]. Возможность удаления доступна только для одиночных измерений в пределах активной сессии измерений. После закрытия сессии измерений, возможность удаления более не будет доступна.	x	x	x	x	x	x	x
Вернуться к диалогу выбора пациента, нажав кнопку <i>Continue</i> [Продолжить].	x	x	x	x	x	x	x
Выполнить новое измерение ZYWAVE 3, нажав кнопку <i>Another exam</i> [Другая проверка].	x	x	x	x	x	x	x

9.4. Получение изображений радужной оболочки в системе ZYWAVE 3



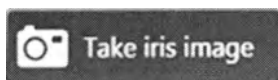
Можно получать изображения радужной оболочки во время сессии измерения или отдельно без выполнения измерения ZYWAVE 3.

Отрегулируйте освещение в помещении перед измерением так, чтобы обеспечить оптимальный размер зрачка, и проверьте, что основные отражения инфракрасного кольца подсветки зрачка находятся в пределах диаметра зрачка и не касаются границ зрачка. Не допускаются яркие источники света.

Чтобы получить изображения радужной оболочки отдельно, не выполняя измерение ZYWAVE 3, действуйте следующим образом.

Предварительные условия:

- Открыта страница выравнивания ZYWAVE.
- Выравнивание уже выполнено. Дополнительная информация приведена в параграфе 9.3.1. "Подготовка пациента и начало измерения ZYWAVE 3" на стр. 9 - 14



Нажмите кнопку *Take iris image* [Получить изображение радужной оболочки], если необходимо сохранить изображения для этого пациента.

i После нажатия кнопки *Take iris image* [Получить изображение радужной оболочки] вокруг области изображения на экране появляется на несколько секунд зеленая рамка. Это показывает, что процесс начался (рис. 89).

⇒ На экране видны изображения радужной оболочки.

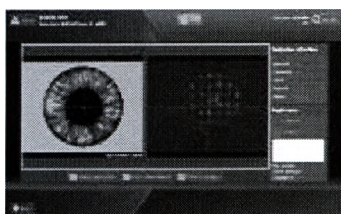


Рис. 89. Процесс начался

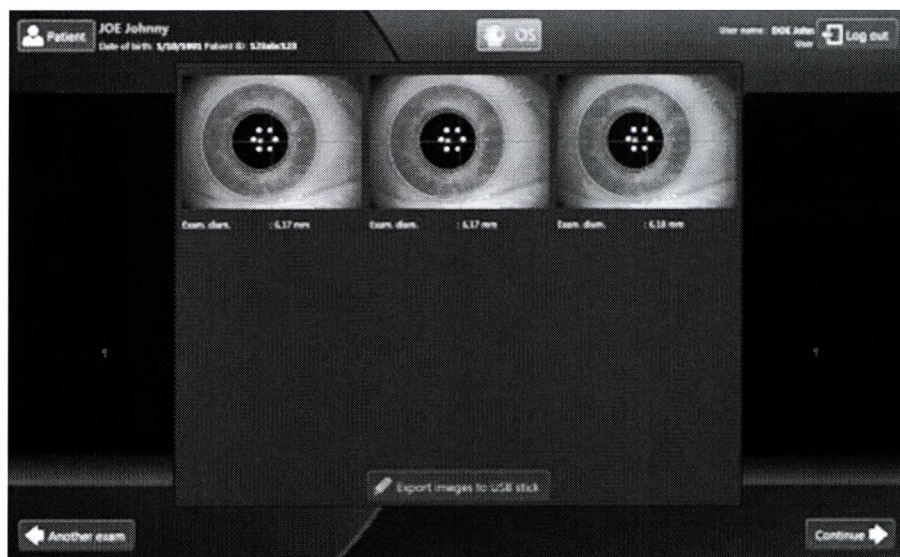


Рис. 90. Изображения радужной оболочки.

i Теперь возможно:

- Экспортировать изображения в карту памяти USB нажатием кнопки *Export images to USB* [Экспортировать изображения в карту памяти USB] (↗ параграф 9.6.6. "Экспорт изображений зрачка, полученных в ZYWAVE 3" на стр. 9 - 35).
- Получить новые изображения радужной оболочки, начать измерение или выполнить пупиллометрию, нажав кнопку *Another exam* [Другая проверка].
- Вернуться к диалогу выбора пациента, нажав кнопку *Continue* [Продолжить].

9.5. Выполнение пупиллометрии в системе ZYWAVE 3

Диагностическое программное обеспечение дает выбор между двумя типами освещения при выполнении пупиллометрии. Для этого можно включить или выключить целевую подсветку. Красный лазер остается включенным в обоих случаях.

Диагностическое программное обеспечение позволяет пользователю произвести пупиллометрию перед измерениями волнового фронта.



Можно выполнить пупиллометрию в начале сессии измерения (отображаемые значения пупиллометрии от включенного пупиллометра действительны для всех выполняемых измерений ZYWAVE 3 в течение этой сессии измерения).

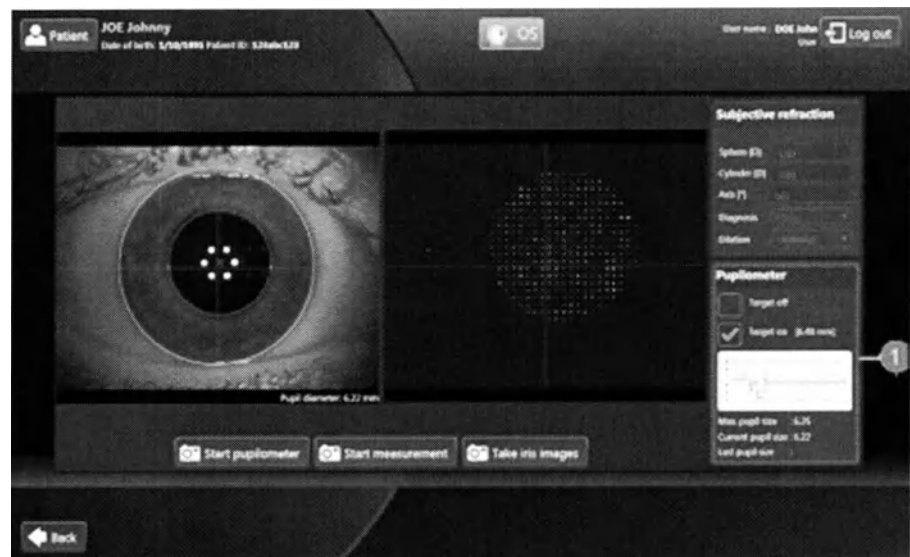


Рис. 91. Встроенный Pupilometer [Пупиллометр] (1)

Встроенный Pupilometer [Пупиллометр]

Элемент	Описание
Целевая подсветка выключена (темнота)	Целевая подсветка выключена, зеленое перекрестие выключено для пациента, а красный лазер включен.
Целевая подсветка включена (неяркий свет)	Объект подсвечивается, зеленое перекрестие включено для пациента, и включен красный лазер.
Синяя кривая	Показывает размер зрачка во время пупиллометрии.
Текущий размер зрачка	Показывает текущий размер зрачка. Это значение автоматически обновляется приблизительно 16 раз в секунду. Стабилизацию размера зрачка можно наблюдать на встроенном пупиллометре, обычно через 10 – 20 секунд. <i>Если пупиллометрия сбрасывается при помощи джойстика, то в качестве текущего размера зрачка отображается максимальный размер зрачка.</i>
Максимальный размер зрачка	Это максимальное полученное значение, оно будет отображаться внутри области встроенного пупиллометра.

Пупиллометрию необходимо выполнять следующим образом:

1. ➔ Отрегулируйте центровку и фокусировку, как описано в параграфе 9.3.1. "Подготовка пациента и начало измерения ZYWAVE 3" на стр. 9 - 14



Условия освещения в помещении влияют на размер зрачка пациента. Для получения оптимального размера зрачка следует использовать контролируемое освещение. Рекомендуется выключить освещение в помещении.



Диаметр визиера зрачка показан во встроенном пупиллометре при помощи синей кривой.

2. ➔ Попросите пациента смотреть только на центр фиксирующего изображения (зеленое перекрестие).



Сообщите пациенту, что зеленое перекрестие немного нерезкое.

Убедитесь в том, что:

- Пациент находится в правильном положении.
- Зрачок центрирован относительно красного перекрестия выравнивания.

Start pupilometer

3. ➔ Нажмите на кнопку *Start pupilometer* [Запустить пупиллометр].

⇒ Во встроенной области Pupilometer [Выводится] синяя кривая.



Размер зрачка может измеряться в течение произвольного периода времени.

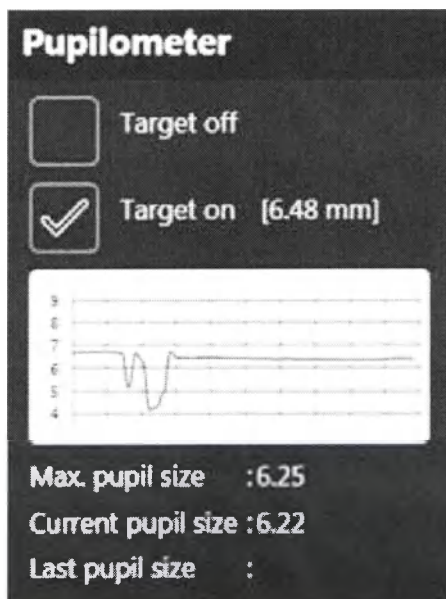
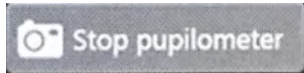


Рис. 92. Пупиллометр: измерительная кривая.



4. Если необходимо выполнить пупиллометрию в условиях затемнения, нажмите кнопку *Target off* [Выключить целевую подсветку].

⇒ Зеленое перекрестие выключается (пациент его более не видит). Предупредите пациента, что следует смотреть не прямо на красную точку лазерного луча во избежание аккомодации, а несколько выше нее.

5. Нажмите на кнопку *Stop pupilometer* [Остановить пупиллометр].

⇒ Значение максимального размера зрачка (в поле "Max. pupil size") для выбранных условий освещения выводится в поле встроенного пупиллометра непосредственно после команды *Target on* [Включить целевую подсветку] (рис. 92).



Если пупиллометрия сброшена при помощи джойстика, то в качестве текущего размера зрачка (в поле "Current pupil size") отображается максимальный размер зрачка (из поля "Max. pupil size").

Теперь возможно:

- Выполнить измерение, нажав на кнопку *Start measurement* [Начать измерение].
- Получить изображение радужной оболочки, нажав на кнопку *Take iris images* [Получить изображение радужной оболочки].
- Вернуться к учетной записи пациента нажатием кнопки *Back* [Назад].

9.6. Работа с результатами измерений

В этом разделе приводится информация о работе с имеющимися результатами измерений.

9.6.1. Выбор и закрытие результатов измерений

Чтобы выбрать результаты измерений ZYWAVE 3 и ORBSCAN 3, выполните следующие действия.

1. Выберите пациента (☞ параграф 8.3.1. "Выбор пациентов" на стр. 8 - 8).
2. В диалоговом окне *Select/Add measurement* [Выбрать/добавить результат измерения] дважды щелкните на нужном измерении, чтобы открыть его.

⇒ Открываются результаты измерения.



Если выбранный результат измерения получен на установках ZYWAVE II или ORBSCAN IIz, будет выведено следующее сообщение: "This measurement cannot be displayed. It can only be used for treatment calculation." [Результаты этого измерения не могут быть выведены на экран. Их можно использовать только для расчета процедур.]

Элемент

Описание



Указывает результаты измерений на установке ZYWAVE II.



Указывает результаты измерений на установке ORBSCAN IIz.

Выбор результатов измерений

В соответствии с выбранным измерением возможно выполнение следующих действий:

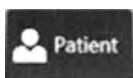
Измерения на установке ORBSCAN 3

- Нажать кнопку *Add comments* [Добавить комментарии], чтобы ввести комментарии к этим результатам измерений (эта возможность доступна только в том случае, когда к этим результатам не введено никаких комментариев). В противном случае нажать кнопку *View comments* [Просмотреть комментарии] для вывода имеющихся комментариев к этому измерению.
- Нажать кнопку *Export to USB stick* [Экспорт в карту памяти USB], чтобы экспортировать результаты измерений.
- Нажать кнопку *Difference* [Отличия], чтобы сравнить два результата измерений для одного пациента, если для него имеются другие измерения.
- Нажать кнопку *Print* [Печать], чтобы распечатать результаты измерения.
- Нажать кнопку *Back* [Назад], чтобы вернуться к диалогу выбора пациента.

Измерения на установке ZYWAVE 3

	Summary [Сводка]	2D Plot [Двумерный график]	PPR vs. Pup. diam. [Прогнозная рефракция фороптера (PPR) в зависимости от диаметра зрачка]	Higher order PSF [Функция рассеяния точки высшего порядка]	Raw data [Необработанные данные]	Normal band [Нормальный диапазон]	Difference [Отличия]
Комментировать этот результат измерения по нажатию кнопки <i>Add comments</i> [Добавить комментарии]. Эта возможность доступна, если для измерения еще не вводились комментарии.	x	—	—	—	—	—	—
Вывести на экран имеющиеся комментарии для этого измерения нажатием кнопки <i>View comment</i> [Просмотр комментариев].	x	—	—	—	—	—	—
Экспортировать результаты измерений нажатием кнопки <i>Export images to USB stick</i> [Экспорт изображений в карту памяти USB]	x	—	—	—	x	—	—
Распечатать результаты этого измерения нажатием кнопки <i>Print</i> [Печать].	x	x	x	x	x	x	x
Вернуться к диалогу выбора пациента, нажав кнопку <i>Back</i> [Назад].	x	x	x	x	x	x	x

Заккрытие измерения



Для закрытия измерения действуйте следующим образом:

→ На странице результатов измерений нажмите кнопку *Patient* [Пациент].

⇒ Открывается список пациентов.



Можно также закрыть измерение нажатием кнопки *Back* [Назад]. В этом случае будет показана страница данных пациента.

9.6.2. Удаление результатов измерения

Для удаления измерения действуйте следующим образом:

- Результаты измерений (для ORBSCAN 3) или экранные формы результатов измерений (для ZYWAVE 3) уже открыты.



Возможность удаления доступна только для одиночных измерений в пределах активной сессии измерений. После закрытия сессии измерения возможность удаления более не будет доступна.



1. ➔ Нажмите кнопку *Delete [Удалить]* для удаления результатов измерения.

⇒ Открывается предупреждающее сообщение (рис. 93).

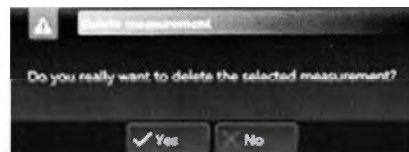
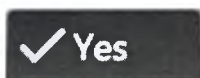
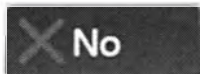


Рис. 93. Предупреждающее сообщение об удалении результатов измерения.



2. ➔ Нажмите кнопку *Yes [Да]* для удаления результатов измерения.

⇒ Результаты измерения удаляются.



3. ➔ Нажмите кнопку *No [Нет]* для продолжения работы с результатами измерения.

9.6.3. Сравнение результатов измерений

9.6.3.1. Сравнение результатов измерений ORBSCAN 3

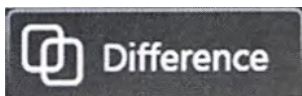
Возможно сравнить два измерения и оценить различия между ними. Различия выражаются в диоптриях (D), мм или мкм, в зависимости от выбранного типа карты.



Сравнение возможно только в том случае, когда имеется не менее двух различных измерений для одного и того же глаза.

Для сравнения измерений действуйте следующим образом:

1. Выберите измерение (☞ параграф 9.2.2. "Просмотр результатов измерения ORBSCAN 3" на стр. 9 - 6) или начните новое измерение (☞ параграф 9.2. "Выполнение измерений ORBSCAN 3" на стр. 9 - 2).



2. После того, как открыты результаты измерения, нажмите кнопку *Difference* [Отличия].

⇒ Открывается страница отличий.



При нажатии кнопки *Difference* [Отличия] автоматически загружаются имеющиеся результаты измерений. Их можно выбрать в раскрывающихся списках "А" и "В".



Рис. 94. Диалоговое окно сравнения

3. В раскрывающемся списке "А" (поз. 1 на рис. 95) выбирается результат измерения, который необходимо сравнить, а в раскрывающемся списке "В" (поз. 2 на рис. 95) выбирается результат другого измерения, который нужно сравнить с первым.

⇒ Различие между этими двумя результатами измерений отображается в диалоговом окне "А-В" (поз. 3 на рис. 95).



Рис. 95. Диалоговое окно А-В сравнения результатов измерений ORBSCAN 3



Пользователь может изменить цвета и типы карт, выполнить перекрытие, пахиметрию и общие настройки. Если имеются результаты измерений для обоих глаз, можно переключаться между OD [правый глаз] и OS [левый глаз].



4. Нажмите кнопку *Print* [Печать], если необходимо распечатать результаты сравнения.

9.6.3.2. Сравнение результатов измерений ZYWAVE 3

Возможно сравнить два измерения и оценить различия между ними. Опция *Difference* [Отличия] позволяет пользователю вычесть один проверочный волновой фронт из другого волнового фронта. Это инструмент для оценки развития со временем глазных процессов у пациента, либо для сравнения результатов измерений PreOp [До операции] и PostOp [После операции].



Сравнение возможно только в том случае, когда имеется не менее двух различных измерений для одного и того же глаза.

Для сравнения измерений действуйте следующим образом:

1. Откройте результаты измерений и нажмите вкладку *Difference* [Отличия].

⇒ Открывается страница отличий.



При нажатии кнопки *Difference* [Отличия] автоматически загружаются имеющиеся результаты измерений. Их можно выбрать в раскрывающихся списках "А" и "В".



Рис. 96. Опция *Difference* [Отличия]

2. В раскрывающемся списке "А" (поз. 1 на рис. 97) выбирается результат измерения, который необходимо сравнить, а в раскрывающемся списке "В" (поз. 2 на рис. 97) выбирается результат другого измерения, который нужно сравнить с первым.

⇒ Различие между этими двумя результатами измерений отображается в диалоговом окне "А-В" (рис. 97).



Рис. 97. Диалоговое окно А-В сравнения результатов измерений ZYWAVE 3



Можно изменить цвета, а если имеются измерения для обоих глаз, можно переключаться между OD [правый глаз] и OS [левый глаз].

9.6.4. Просмотр данных на карте памяти USB

Просмотр данных измерений на карте памяти USB

Для просмотра данных на карте памяти USB следует использовать карту памяти, поставленную вместе с диагностическим устройством.

1. Вставьте карту памяти USB в USB-порт с правой стороны моноблока персонального компьютера.
2. Зарегистрируйтесь в диагностическом программном обеспечении (☞ параграф 8.1.1. "Регистрация в системе" на стр. 8 - 3).
3. Нажмите кнопку *View data on USB stick* [просмотреть данные на карте памяти USB], чтобы открыть данные пациента на карте памяти.

⇒ Теперь можно просматривать данные на карте памяти USB.

 View data on USB stick

4. Для просмотра данных пациента щелкните один раз на имени пациента в диалоговом окне Patients [Пациенты] (рис. 98).

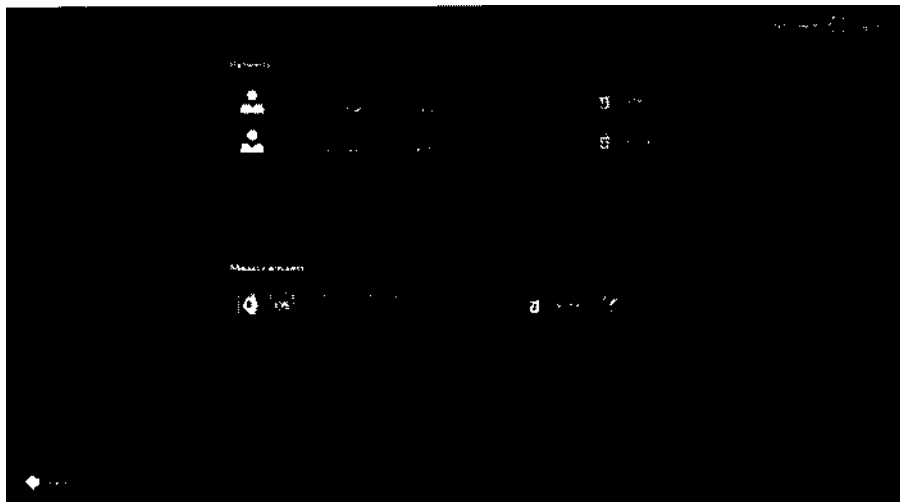


Рис. 98. Диалоговое окно Measurements [Измерения]

- ⇒ Если для выбранного пациента имеются какие-либо результаты измерений, они будут выведены в диалоговом окне Measurements [Измерения] ниже.

9.6.5. Экспорт результатов измерений

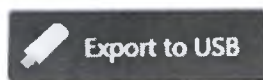


Возможен экспорт результатов измерений ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3. Экспорт означает копирование, то есть данные пациента остаются в системе ZDW.

Для экспорта результатов измерений действуйте следующим образом:

Предварительные условия:

- Открыты результаты измерения.
- Кнопка *Export to USB* [Экспорт на USB] активна. Это означает, что карта памяти USB подключена к системе ZDW.



1. Нажмите кнопку *Export to USB* [Экспорт на USB], чтобы экспортировать данные открытого измерения на карту памяти USB.
⇒ Откроется диалоговое окно параметров экспорта (рис. 99).

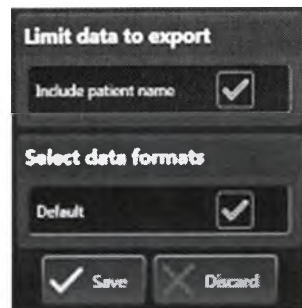


Рис. 99. Диалоговое окно параметров экспорта



По умолчанию выбран стандартный формат Default [По умолчанию] (двоичные данные).

Не следует изменять этот параметр. В противном случае будет выдано сообщение об ошибке.



2. Выберите нужные параметры и нажмите кнопку *Save* [Сохранить].
⇒ Появляется окно с сообщением о том, что экспорт произведен успешно (рис. 100).



Рис. 100. Сообщение об успешном экспорте



3. Нажмите кнопку *OK*.
⇒ Снова открывается измерение.

Экспорт изображений зрчка, полученных в ZYWAVE 3

9.6.6. Экспорт изображений зрчка, полученных в ZYWAVE 3

Для экспорта изображений следует использовать карту памяти USB, входящую в комплект диагностического устройства.

1. Зарегистрируйтесь в диагностическом программном обеспечении (☞ параграф 8.1. "Работа с программным обеспечением" на стр. 8-1).



2. Нажмите кнопку *Patients* [Пациенты].
3. Выберите пациента из списка пациентов (☞ параграф 8.3.1. "Выбор пациентов" на стр. 8 - 8).
⇒ Открывается учетная запись пациента.

4. Выберите двойным щелчком результат измерения ZYWAVE 3 в диалоговом окне *Select/Add measurement* [Выбрать/добавить результат измерения].
 - ⇒ Открываются результаты измерения.
5. Выберите закладку *Raw data* [Необработанные данные].
 - ⇒ На экран выводятся изображения зрачка (верхняя часть окна) и центроида (нижняя часть окна) (рис. 101).

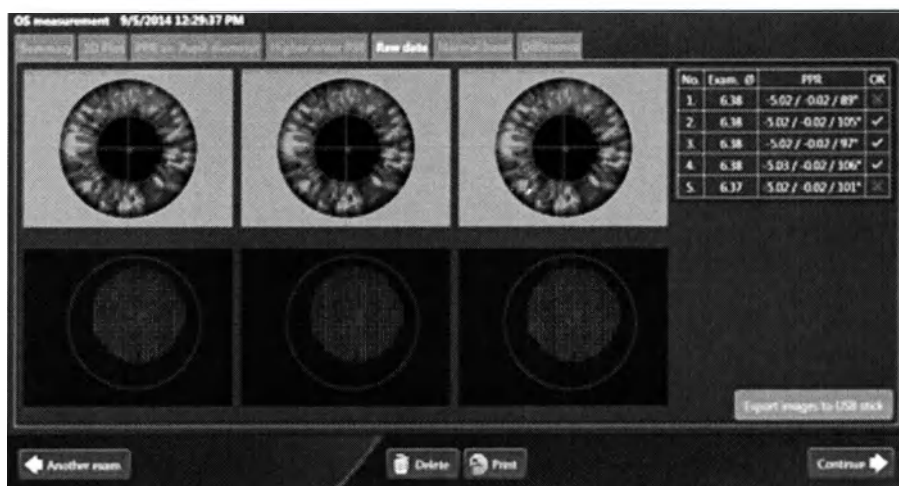


Рис. 101. Изображения зрачка и центроида.



6. Нажмите кнопку *Export images to USB* [Экспортировать изображения в карту памяти USB].
 - ⇒ Откроется диалоговое окно *Select images* [Выбор изображений] (рис. 102).



Изображения, использованные для расчета волнового фронта, выбраны по умолчанию.

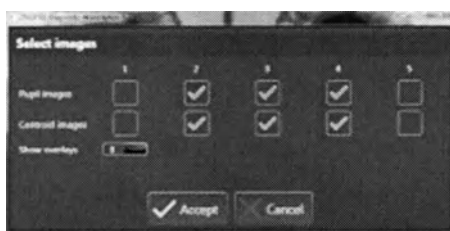


Рис. 102. Диалоговое окно *Select images* [Выбор изображений]

7. Отметьте изображения, которые необходимо экспортировать в строках *Pupil images* [Изображения зрачка] и *Centroid images* [Изображения центроида].
8. Нажмите кнопку *Cancel* [Отмена], чтобы отменить выбор изображений.
 - ⇒ Диалоговое окно *Select images* [Выбор изображений] закроется.



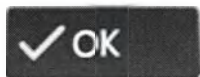
9. Повторите шаги 6 и 7, нажмите кнопку *Accept*, чтобы экспортировать выбранные изображения ZYWAVE 3.

⇒ Появляется окно с предупреждающим сообщением о том, что экспорт произведен успешно (рис. 103).

Изображения сохраняются на карту памяти USB:
E:\Technolas\ZyWaveImages.



Рис. 103. Предупреждающее сообщение об успешном экспорте



10. Нажмите кнопку *OK*.

⇒ Снова открывается измерение.

9.6.7. Распечатка результатов измерений

Для распечатки результатов измерений ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3 необходим цветной сетевой принтер.

Сетевой принтер



Цветной сетевой принтер – необязательный компонент, который потребитель должен приобрести в специализированном магазине.

- Установка цветного сетевого принтера должна производиться только авторизованным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.
- Цветной сетевой принтер может быть подключен авторизованным техническим специалистом по сервисному обслуживанию через коммутатор TPV Gigabit-Ethernet, либо непосредственно к моноблоку компьютера.



С диагностической установкой могут использоваться только цветные сетевые принтеры, совместимые с универсальным драйвером принтера HP.

- На диагностической установке в момент поставки уже установлен универсальный драйвер принтера HP для форматов PCL6, PCL5, PS.

ЗАМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения имущества вследствие неправильного расположения цветного сетевого принтера!

Цветной сетевой принтер не должен располагаться в непосредственной близости от пациентов.

- Цветной сетевой принтер должен быть установлен не ближе 1,5 метров от диагностического устройства.

9.6.7.1. Распечатка результатов измерений ORBSCAN 3

Для распечатки результатов измерений ORBSCAN 3 (например, счетверенной карты) необходимо действовать следующим образом:

Предварительные условия:

- Запрашиваемый принтер подключен к системе ZDW.
- Открыты результаты измерения..

1. Нажмите кнопку *Map [Карта]*, чтобы распечатать счетверенную карту и все имеющиеся значения.
2. Нажмите кнопку *Print [Печать]*.
⇒ Откроется окно параметров печати Windows.
3. Выберите необходимые параметры печати и нажмите кнопку *Print [Печать]*.
⇒ Будут распечатаны результаты измерения ORBSCAN 3.

Map

Raw



Print

9.6.7.2. Распечатка экранных форм результатов измерений системы ZYWAVE 3

Для распечатки экранных форм измерений ZYWAVE 3 необходимо действовать следующим образом:

Предварительные условия:

- Открыты результаты измерения.
- Запрашиваемый принтер подключен к системе ZDW.



1. ➤ Нажмите кнопку *Print* [Печать].
 - ⇒ Откроется окно параметров печати Windows.
2. ➤ Выберите необходимые параметры печати и нажмите кнопку *Print* [Печать].
 - ⇒ Будут распечатаны результаты измерения ZYWAVE 3.

9.6.8. Выполнение расчетов процедур

Процедуры, перечисленные ниже, применимы к OD (правому глазу) и OS (левому глазу).

Подготовка к расчету процедур

При необходимости следует установить параметры процедур по умолчанию.



Информация об установке параметров процедур по умолчанию приведена в параграфе 8.2.3. "Установка параметров процедуры по умолчанию" на стр. 8 - 7.

9.6.8.1. Выбор процедур и диагностических данных

Выбор процедур

Для выбора процедур действуйте следующим образом:

1. Выберите пациента (☛ параграф 8.3.1. "Выбор пациентов" на стр. 8 - 8).

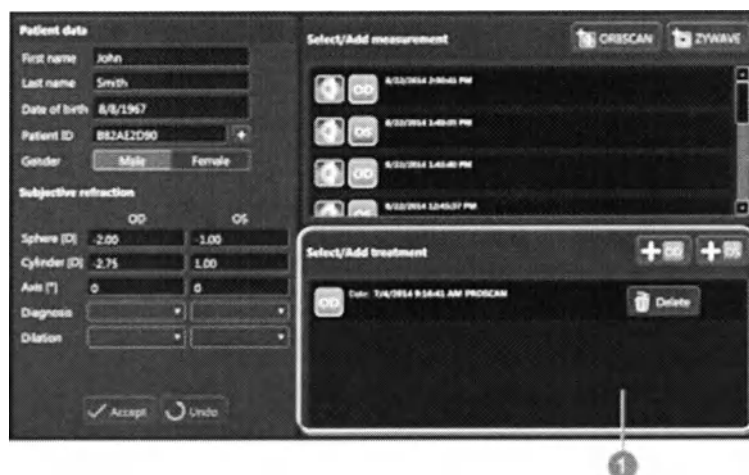


Рис. 104. Диалоговое окно Select/Add treatment [Выбрать/добавить процедуру]

2. В диалоговом окне Select/Add treatment [Выбрать/добавить процедуру] (рис. 104) дважды щелкните на необходимую процедуру, чтобы открыть ее.



Если на внешнем сервере базы данных имеются данные измерений, выполненных на установках ZYWAVE II и ORBSCAN IIz, то их можно использовать для расчета процедур в программном обеспечении ZDW:

Элемент

Описание



Указывает результаты измерений на установке ZYWAVE II.



Указывает результаты измерений на установке ORBSCAN IIz.

- ⇒ Если выбранная процедура рассчитана с использованием отличающихся настроек номограммы, то выводится предупреждающее сообщение (рис. 105).

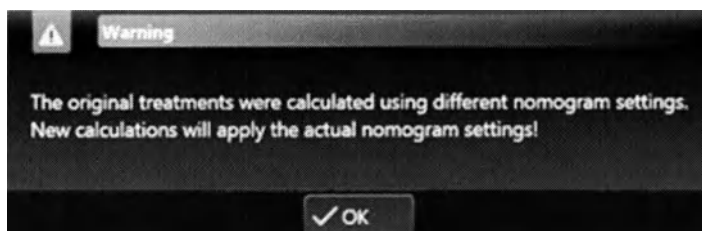


Рис. 105. Предупреждающее сообщение об отличающихся настройках номограммы



3. Нажмите кнопку OK.

⇒ Выбранная процедура открывается в окне расчета процедуры (рис. 106).

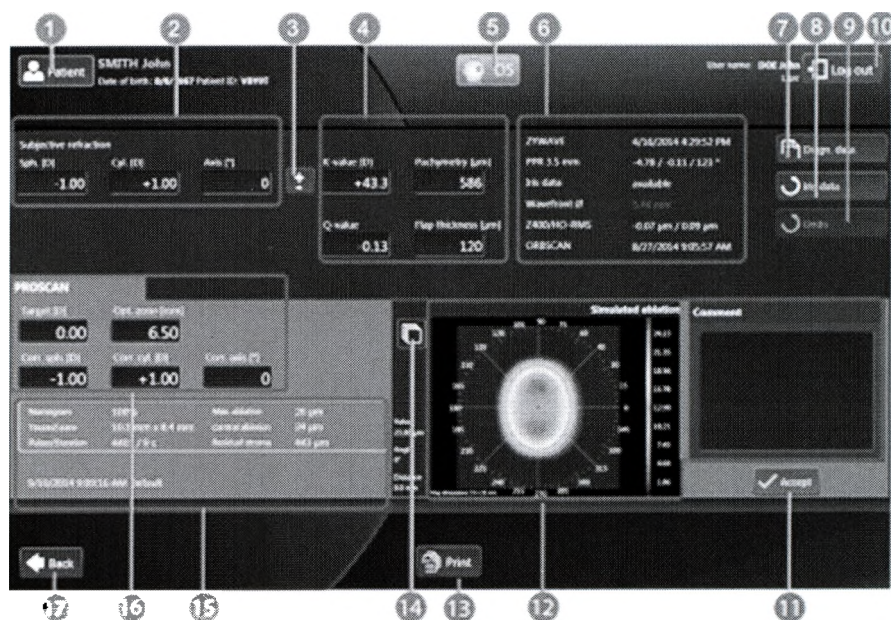


Рис. 106. Выбранная процедура (пример): элементы

4. При необходимости можно ввести и отрегулировать корректирующие значения.



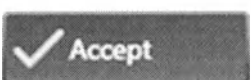
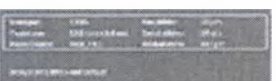
Дополнительная информация о вводе и регулировке корректирующих значений приведена в параграфе 9.6.8.3. "Ввод и регулировка корректирующих величин" на стр. 9 - 53.



Дополнительная информация о доступных процедурах приведена в руководстве пользователя установки TECHNOLAS® TENEO™ 317.

Выбранная процедура: элементы (рис. 106)

Поз.	Кнопка / значок	Описание
1		При нажатии открывается список пациентов, в котором можно произвести поиск, выбор и добавление пациента.
2		Щелкните для ввода или настройки следующих параметров: субъективная сфера, субъективный цилиндр и субъективный наклон оси в соответствующих полях. Значения субъективной рефракции вместе с соответствующими значениями PPR.
3		Соответствующие значения PPR не редактируются. При щелчке происходит переключение между плюсовой и минусовой рефракцией цилиндра.
4		Диагностические параметры для выбранного глаза: ■ Если доступны только результаты измерений ZYWAVE, то по умолчанию K-value [K-значение] равно 43,3, а значение Q-value [Q-значение] по умолчанию равно -0,20. ■ Если имеются доступные результаты измерений ZYWAVE и/или ORBSCAN, то K-value [K-значение] и Q-value [Q-значение] будут рассчитаны на основе измерений ORBSCAN. ■ Pachymetry [Пакхиметрия]: В поле Pachymetry [µm] [Пакхиметрия (мкм)] первоначально показано наименьшее значение пакхиметрии, полученное на установке ORBSCAN 3. ■ Flap thickness [Толщина лоскута]: Значение по умолчанию для толщины лоскута равно 120 мкм.
5		Значки OD [правый глаз] или OS [левый глаз] показывают выбранный глаз.
6		Список импортированных диагностических данных: ■ ZYWAVE – дата проведения измерений на установке ZYWAVE 3. ■ PPR 3.5 mm – прогнозная рефракция фороптера при размере зрачка 3,5 мм (для процедуры ZYOPTIX HD). Рефракция, полученная из волнового фронта по результатам измерений ZYWAVE 3. ■ Iris data [Данные радужной оболочки] – имеются или нет. ■ Wavefront Ø – диаметр волнового фронта. ■ Z400/HO-RMS – значения от установки ZYWAVE 3. ■ ORBSCAN – дата проведения измерений на установке ORBSCAN 3.

Поз.	Кнопка / значок	Описание
7		Нажмите для выбора диагностических данных. Отображается список измерений ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3.
8		Нажмите для выбора других данных радужной оболочки, если имеются.
9		Нажмите для отмены расчета и восстановления исходных значений.
10		Нажмите для выхода из программной системы.
11		Нажмите, чтобы принять расчет. Если расчет произвести невозможно, пользователю выдается информационное сообщение. В этом случае невозможно выбрать процедуру и кнопка <i>Accept</i> [<i>Принять</i>] не активна
12		Детальные карты процедуры и поле Comment [Комментарии]: – Введите комментарий к этому расчету в поле Comment [Комментарии]. – Для проверки расчетных корректирующих значений, используйте детальные карты процедуры.
13		Нажмите для распечатки расчета процедуры.
14		Нажмите для выбора карты процедуры: ■ Карта элевации передней поверхности роговицы ■ Радиальная пахиметрия ■ Осевая рефракция, кератометрическая карта ■ Моделированная аблиция ■ Волновой фронт полного зрачка ■ Волновой фронт зрачка высших порядков ■ Осевая рефракция, кератометрическая карта ■ Элевация передней поверхности, ожидаемая после операции ■ Радиальная пахиметрия, ожидаемая после операции
15		Перечень параметров процедуры, величина и дата примененной номограммы и комментарии к номограмме (не редактируются)
16		Для ввода или изменения следующих параметров при необходимости: целевое значение, оптическая зона и расчетные значения коррективы (корректирующая сфера, корректирующий цилиндр и корректирующая ось).
17		Нажмите для возврата к учетной записи пациента.

Выбор диагностических данных



1. При необходимости, нажмите *Diagn. data* [Диагностические данные] (поз. 7 на рис. 106), чтобы выбрать другое измерение ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3.

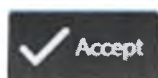
⇒ Открываются диалоговые окна ORBSCAN 3 measurements [Измерения ORBSCAN 3] и ZYWAVE 3 measurements [Измерения ZYWAVE 3] (поз. 1 и 2 на рис. 107).



Рис. 107. Диалоговые окна выбора измерений ORBSCAN 3 и ZYWAVE 3

2. Нажмите *Cancel* [Отмена], чтобы вернуться к странице расчета процедуры и повторить шаги со 2 по 5.
3. Выберите одно из измерений ZYWAVE 3 и, если имеется, одно из измерений ORBSCAN 3.

⇒ Активируется кнопка *Accept* [Принять].



4. Нажмите кнопку *Accept* [Принять] для открытия соответствующего измерения.

⇒ Выбранные диагностические данные отображаются в диалоговом окне (рис. 108) на странице расчета процедуры.

ZYWAVE	4/16/2014 4:29:52 PM
PPR 3.5 mm	-4.78 / -0.11 / 123 *
Iris data	available
Wavefront Ø	3.88 mm
Z400/HO-RMS	-0.07 µm / 0.09 µm
ORBSCAN	8/27/2014 9:05:57 AM

Рис. 108. Диалоговое окно данных диагностики

5. При необходимости можно ввести и отрегулировать параметры.

i

Дополнительная информация о вводе и регулировке параметров приведена в параграфе 9.6.8.2. "Добавление процедур" на стр. 9 - 45.



6. Нажмите кнопку *Undo* [Отмена] для восстановления исходных значений.

⇒ Выводится предупреждающее сообщение с вопросом, следует ли восстановить исходные значения (рис. 109).

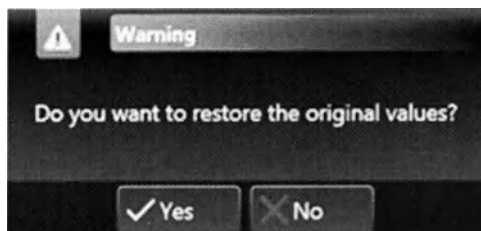


Рис. 109. Предупреждающее сообщение о восстановлении исходных значений

7. Нажмите *Yes* [Да] для восстановления исходных значений, либо *No* [Нет] для продолжения работы.



8. Введите комментарии в поле *Comment* [Комментарий] и нажмите кнопку *Accept* [Принять].

⇒ Комментарий появится в поле *Comment* [Комментарии].

9.6.8.2. Добавление процедур

Для добавления процедур действуйте следующим образом:

1. Выберите пациента.
2. В диалоговом окне *Select/Add treatment* [Выбрать/добавить процедуру] выберите *OD* [правый глаз] или *OS* [левый глаз].

⇒ Открывается страница расчета процедуры.

i



Рис. 110. Страница расчета процедуры

- 3.** Выберите нужный тип процедуры для расчета (поз. 1 на рис. 110): PROSCAN, ZYOPTIX HD, SUPRACOR или PTK.



Рис. 111. Диагностические параметры (пример)

4. Введите новые значения или проверьте импортированные значения (рис. 111).

При необходимости скорректируйте значение следующим способом, основываясь на своих знаниях и опыте.

Субъективная рефракция

Расчетная программа использует начальные значения субъективной рефракции, хранящиеся с данными пациента.

Субъективная рефракция является основой для расчета процедур. Пользователь может вручную отрегулировать величины субъективной рефракции для сферы, цилиндра и оси.

В зависимости от выбранной процедуры, модификации номограммы непосредственно влияют на следующие корректирующие значения:

Субъективная сфера:	Корректирующая сфера для всех процедур. Корректирующая сфера для процедуры ZYOPTIX HD и процедуры SUPRACOR.
Субъективный цилиндр:	Корректирующий цилиндр для процедуры ZYOPTIX HD и процедуры SUPRACOR. Для процедуры ZYOPTIX HD: используется значение цилиндра из данных измерения ORBSCAN 3.
Субъективная ось:	Корректирующая ось для процедуры PROSCAN и процедуры SUPRACOR.

К-значение (импортировано из ORBSCAN 3)

Проверьте величину K-value [К-значение] и примите во внимание результат расчета. При необходимости скорректируйте значение.

Q-значение (импортировано из ORBSCAN 3)

Проверьте величину Q-value [Q-значение] и примите во внимание результат расчета. При необходимости скорректируйте значение.

Значение пахиметрии

В поле *Pachymetry* [μm] [Пахиметрия (мкм)] первоначально показано наименьшее значение пахиметрии, полученное на установке ORBSCAN 3. При необходимости пользователь может ввести или изменить значение *Pachymetry* [μm] [Пахиметрия (мкм)], на основе данных альтернативной технологии измерения.

Эта модификация непосредственно влияет на расчетную остаточную толщину стромы.

Толщина лоскута

Значение по умолчанию для толщины лоскута равно 120 мкм. Пользователь может установить индивидуальное значение по умолчанию для толщины лоскута на странице Calculation settings [Параметры расчета].

Пользователь также может вручную ввести или изменить толщину лоскута в поле *Flap thick.* [μm] [Толщина лоскута (мкм)]. Остаточная толщина стромы регулируется в зависимости от заданной толщины лоскута.

⇒ Расчетные значения для корректировки и процедуры немедленно отображаются на закладках процедур, за исключением РТК (рис. 112).



Рис. 112. Значения корректировочной рефракции

Проверка или регулировка расчетных параметров

5. Проверьте значения рассчитанных параметров процедуры и рассмотрите ситуацию.

При необходимости скорректируйте значение следующим способом, основываясь на своих знаниях и опыте:

Проверьте и скорректируйте, при необходимости, параметры процедуры:

Целевое значение Проверьте целевое значение и примите во внимание результат расчета. При необходимости отрегулируйте значение в диоптриях в поле Target [D] [Целевое значение в диоптриях] (значение по умолчанию равно 0 D или - 0,5 D для процедуры SUPRACOR).

Оптическая зона Значение по умолчанию для оптической зоны задается пользователем. Пользователь может установить собственное значение по умолчанию для диаметра оптической зоны на странице Calculation settings [Параметры расчета] (☞ параграф 8.2.3. "Установка параметров процедуры по умолчанию" на стр. 8 - 7). Пользователь может также вручную изменить значение по умолчанию для оптической зоны в поле Opt. zone. [mm] [Оптическая зона (мм)].

Остаточная толщина стромы, зона обработки, количество импульсов и данные ожидаемой абляции изменяются в зависимости от заданной оптической зоны, номограммы, корректировочной рефракции и толщины лоскута.

Процедура SUPRACOR

6. Для процедуры SUPRACOR следует выбрать структуру импульсной последовательности Mild [Мягкая] или Regular [Обычная].

Проверка или регулировка параметров корректировки

⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность телесных повреждений вследствие использования некорректных параметров диагностики и измерения.

Небрежность при проверке параметров диагностики и измерения может привести к значительному долговременному повреждению здоровья пациента.

Обязательно следует подтвердить, а при необходимости, скорректировать, следующие параметры до подтверждения или корректировки измеренных значений:

- Значения субъективной рефракции, а именно, субъективную сферу, цилиндр и ось.
- К-значение и Q-значение.

7. Расчетные корректирующие значения зависят от номограммы, заданной пользователем, субъективной сферы и целевого значения (↪ параграф 9.6.8.3. "Ввод и настройка корректирующих величин" на стр. 9 - 53).

Для процедуры ZYOPTIX HD значения для *Corr. sph. [D]* [Корректировочная сфера (D)], *Corr. cyl. [D]* [Корректировочный цилиндр (D)] и *Corr. axis [°]* [Корректировочная ось (°)] связаны со значением PPR из проверки волнового фронта на установке ZYWAVE 3. Значения PPR отображаются в области данных диагностики; значение Wavefront Ø [Диаметр волнового фронта] приводится в таблице Diagn. data [Данные диагностики].

⇒ Значения корректировки и процедуры немедленно рассчитываются и отображаются на вкладке соответствующей процедуры.



Рис. 113. Корректировочные значения (пример для процедуры PROSCAN)

Пользователи должны обращать внимание на следующие моменты:

- Если введенное значение находится за пределами допустимого диапазона, в поле ввода появляется красный контур.
- Если корректировочное значение изменяется пользователем, параметры процедуры не пересчитываются.
- Если пользователь изменил величину субъективной рефракции или целевое значение, то корректировочные значения пересчитываются и обновляются на основе текущих введенных параметров.

Необходимо проверить рассчитанные корректировочные значения и оценить расчетные параметры процедуры. При необходимости следует изменить расчетные корректировочные значения, чтобы скорректировать целевой результат:

- Корректировочная сфера
- Корректировочный цилиндр
- Корректировочная ось

Процедуры ФТК

8. Для процедуры ФТК (Фототерапевтическая кератэктомия) пользователь вводит необходимые величины абляции и оптической зоны в поля ввода (Ablation [μm] [Абляция (мкм)] и Opt. zone [mm] [Оптическая зона (мм)]) (рис. 114).

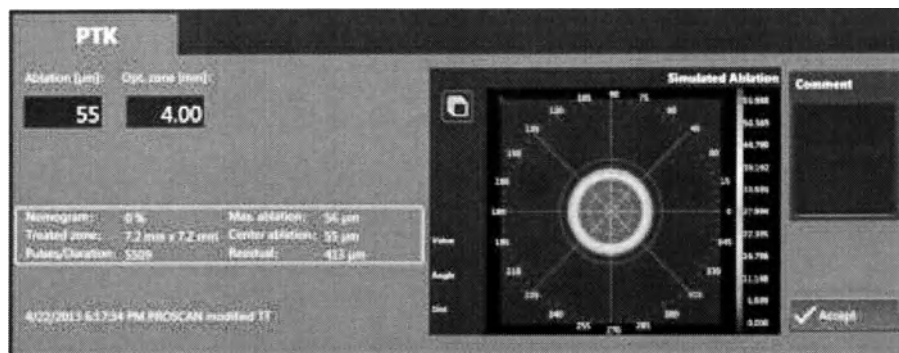


Рис. 114. Вкладка процедуры ПТК [ФТК] (пример)

Считывание данных радужной оболочки



9.



Кнопка *Iris data* [Данные радужной оболочки] доступна только в том случае, когда в базе данных имеются другие данные радужной оболочки для выбранного глаза.

При необходимости нажмите кнопку *Iris data* [Данные радужной оболочки].

⇒ Открывается диалоговое окно *Select alternative reference image* [Выбор альтернативного опорного изображения].



Рис. 115. Импортированные данные радужной оболочки с соответствующими изображениями зрачка

10. При необходимости выберите другое изображение радужной оболочки с оптимальным диаметром зрачка, щелкнув на него в списке изображений. На изображениях зрачка имеются цветные кольца, которые показывают качество выравнивания.

синее кольцо	показывает лимб роговицы
желтое кольцо	показывает зрачок
зеленое кольцо	показывает действительное измерение
красное кольцо	показывает центральную окружность и соответствующие перекрестия

⇒ Выбранное опорное изображение радужной оболочки выводится в разделе *Reference iris* [Опорная радужная оболочка].

Кнопка *Accept* [Принять] активна только в том случае, когда глаз распознан на выбранном изображении радужной оболочки.

Кнопку *Cancel* [Отмена] можно нажать в любой момент, чтобы вернуться к странице расчета процедуры без сохранения выполненных изменений.

11. При необходимости следует активировать опцию *User pupil shift compensation (PSC)* [Пользовательская компенсация сдвига зрачка].



Пользовательская компенсация сдвига зрачка применима только к процедурам ZYOPTIX HD.

12. Нажмите кнопку *Accept* [Принять], чтобы принять измененные значения.

⇒ Открывается страница расчета процедуры.

13. Для использования первоначальных данных радужной оболочки снова нажмите кнопку *Iris data* [Данные радужной оболочки].

⇒ Открывается диалоговое окно *Select alternative reference image* [Выбор альтернативного опорного изображения].

Нажмите *Use original iris data* [Использовать исходное изображение радужной оболочки], а затем кнопку *Accept* [Принять].

Открывается страница расчета процедуры.



Теперь возможно:

- Распечатать ранее сохраненный расчет процедуры нажатием кнопки *Print* [Печать].
- Вернуться к странице расчета процедуры нажатием кнопки *Back* [Назад].

Проверка расчетных корректировочных значений



14. Для проверки расчетных корректировочных значений нажмите значок карт, чтобы вызвать детализированные карты (поз. 1 на рис. 116).
 - ⇒ Открывается список доступных карт. В нем следует выбрать карту.

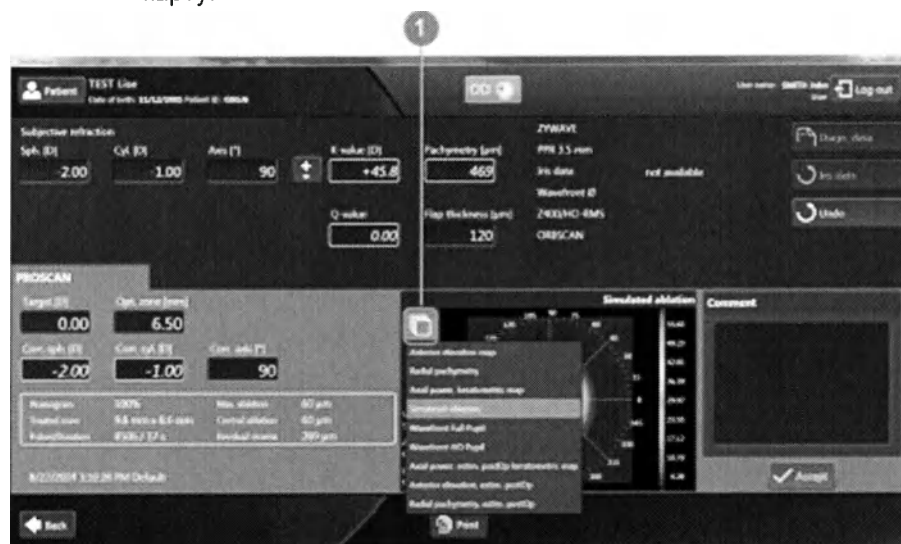


Рис. 116. Значок доступных карт

15. Можно также ввести комментарий к этому расчету в поле Comment [Комментарии] (рис. 117).



Рис. 117. Поле Comment [Комментарии]



16. Нажмите кнопку *Undo* [Отменить], чтобы отменить свои изменения и вернуть исходные значения.
 - ⇒ Выводится предупреждающее сообщение с вопросом, следует ли восстановить исходные значения (рис. 118).

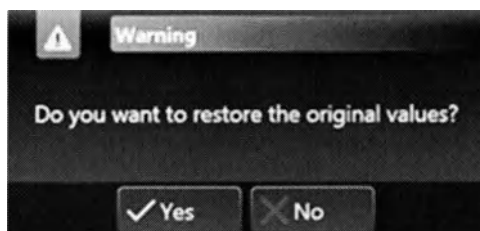


Рис. 118. Предупреждающее сообщение о восстановлении исходных значений



17. Когда расчет произведен успешно и все параметры указаны, как это необходимо, следует принять соответствующую процедуру нажатием кнопки *Accept* [Принять].

⇒ Рассчитанная процедура сохраняется и появляется в диалоговом окне *Select/Add Treatment* [Выбрать/добавить процедуру] (рис. 119).

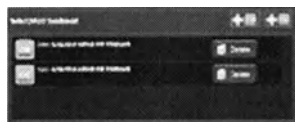


Рис. 119. Рассчитанная и принятая процедура (пример)

Общие замечания



9.6.8.3. Ввод и настройка корректирующих величин

При каждой модификации значения корректировки и процедуры немедленно рассчитываются и отображаются на вкладке процедуры (☞ параграф 9.6.8.1. "Выбор процедур и диагностических данных" на стр. 9 - 40).

Подробный список возможных сообщений об ошибках и способах различения, приведен в ☞ главе 10 "Поиск и устранение неисправностей" на стр. 10 - 1.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие использования некорректных параметров диагностики и измерения! Ошибка при проверке параметров диагностики и процедур может привести к значительному долговременному повреждению здоровья пациента.

Обязательно следует подтвердить, а при необходимости, скорректировать следующие параметры до подтверждения или корректировки измеренных значений:

- Значения субъективной рефракции, а именно, субъективную сферу, цилиндр и ось.
- Значение пахиметрии
- Остаточную толщину стромы (не менее 250 мкм)
- К-значение и Q-значение.



Если пользователем была задана номограмма, она всегда применяется к соответствующим расчетам процедур.

Использованные значения отображаются на соответствующей вкладке измерения.



Считывание измерений с размером волнового фронта менее оптической зоны по умолчанию:

Когда имеются показания измерений с размером волнового фронта менее оптической зоны по умолчанию, программа расчета уменьшает оптическую зону (по умолчанию) до размера волнового фронта (но только на вкладке *ZYOPTIX HD*), и выводит об этом предупреждающее сообщение. Это предупреждающее сообщение выводится только один раз и не появляется снова, если пользователь изменяет глаза.

- Для всех измерений следует заново проверить оптическую зону и отрегулировать ее при необходимости.

100

Неверный ввод

200

Измененное поле ввода

Max. ablation	2 μm
Central ablation	2 μm
Residual stroma	178 μm

Критическое значение остаточной толщины стромы (пример)

Если введенный параметр или результат расчета находится за пределами допустимого диапазона, в поле ввода появляется красный контур.

Измененное введенное значение выводится с оранжевым контуром.

Критические значения процедуры выделяются красным шрифтом



Подробный список элементов на странице расчета процедуры приведен в параграфе 9.6.8.1. "Выбор процедур и диагностических данных" на стр. 9 - 40.

Значения субъективной рефракции вместе с соответствующими значениями PPR

Subjective refraction

Sph [D]	Cyl [D]	Axis [°]
1.00	+1.00	0

Рис. 120. Значения субъективной рефракции (пример)

Щелкните в имеющихся полях ввода, чтобы ввести или изменить следующие параметры: субъективная сфера, субъективный цилиндр и субъективная ось.



Соответствующие значения PPR не редактируются.

Положительное или отрицательное значение цилиндра



Рис. 121. Положительное или отрицательное значение цилиндра

Нажмите для переключения между положительным и отрицательным значениями цилиндра для субъективной рефракции. Значения PPR, субъективной и корректировочной рефракции изменяются соответственно.

Переключение между знаками цилиндра не оказывает влияния на использование и расчет номограммы.



Если пользователем была задана номограмма, она всегда применяется к соответствующим расчетам процедур.

Использованные значения отображаются на соответствующей вкладке измерения.

Диагностические
параметры для
выбранного глаза:

K-value [D]	Pachymetry [μm]
+43.3	586
Q-value	Flap thickness [μm]
-0.13	120

Рис. 122. Диагностические параметры для выбранного глаза (пример)



- Если доступны только результаты измерений ZYWAVE, то по умолчанию K-value [K-значение] равно 43,3, а значение Q-value [Q-значение] по умолчанию равно -0,20.
- Если имеются доступные результаты измерений ZYWAVE и/или ORBSCAN, то K-value [K-значение] и Q-value [Q-значение] будут рассчитаны на основе измерений ORBSCAN.

– **Поле Pachymetry [μm] [Пахиметрия (мкм)]**: При необходимости можно ввести или изменить значение поля пахиметрии на основе данных альтернативной технологии измерения. Эта модификация непосредственно влияет на расчетную остаточную толщину стромы.

– **Поле Flap thick. [μm] [Толщина стромы (мкм)]**: При необходимости можно изменить толщину стромы в этом поле. Остаточная толщина стромы регулируется в зависимости от заданной толщины лоскута.

Значение по умолчанию для толщины лоскута равно 120 мкм.



Целевое значение,
оптическая зона и
расчетное
корректировочное
значение

PROSCAN		
Target [D]:	Opt. zone [mm]:	
0.00	6.50	
Corr. sph. [D]:	Corr. cyl. [D]:	Corr. axis [°]:
+3.60	-0.70	2

Рис. 123. Целевое значение, оптическая зона и расчетное корректировочное значение (пример)

При необходимости можно щелкнуть в доступные поля ввода, чтобы ввести или изменить следующие параметры: целевое значение, оптическая зона и расчетные корректирующие значения (корректирующая сфера, корректирующий цилиндр и корректирующая ось).

9.6.8.4. Распечатка расчетов процедуры

Для распечатки расчетов процедуры действуйте следующим образом:



Возможна распечатка только сохраненных расчетов процедур.

Предварительные условия:

- Открыт расчет процедуры.
- Запрашиваемый принтер подключен к установке ZDW (☞ параграф 9.6.7. "Распечатка результатов измерений" на стр. 9 - 37).



1. Нажмите кнопку *Print* [Печать].
 - ⇒ Откроется окно параметров печати Windows.
2. Выберите необходимые параметры печати и нажмите кнопку *Print* [Печать].
 - ⇒ Расчет процедуры будет распечатан.

10. Поиск и устранение неисправностей

В следующей главе описываются возможные причины неисправностей и меры, необходимые для их устранения.

ОСТОРОЖНО

Неправильно выполненный ремонт может привести к травмам!

Неправильное выполнение работ, связанных с неисправностью, может привести к серьезным травмам и к повреждению имущества.

- Выполняйте только те задачи поиска и устранения неисправностей, которые местный персонал может выполнять в соответствии с таблицей поиска и устранения неисправностей.
- Если выполнение задач, описанных в таблице поиска и устранения неисправностей, вызывает затруднения, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.
- Задачи поиска и устранения неисправностей, не описанные в таблице поиска и устранения неисправностей, должны выполняться только авторизованным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

Стандартные сообщения Windows

При появлении любого сообщения системы Windows перезагрузите систему. Операционная система Windows комплекса ZDW защищена таким образом, что после перезапуска восстановится начальная конфигурация. Если ошибки возникают непосредственно во время запуска, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

Таблицы поиска и устранения неисправностей

-  "Пользовательский экран управления" на стр. 10 - 1
-  "Комплекс ZDW" на стр. 10 - 2
-  "Установка ORBSCAN 3" на стр. 10 - 5
-  "Установка ZYWAVE 3" на стр. 10 - 7
-  "Расчет процедур" на стр. 10 - 11



Если проблема не устранена, либо обнаружена проблема, отсутствующая в таблицах ниже, обратитесь в авторизованное представительство компании Technolas Perfect Vision.

Пользовательский экран управления

Описание неисправности	Причина	Меры по устранению	Персонал
Пользовательский экран управления не работает.	Не подключены кабели питания комплекса ZDW, не включен монитор, либо неисправность пользовательского экрана управления.	Включите устройство. Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Пользователь Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

10.1. Программные сообщения

Комплекс ZDW

Описание неисправности	Причина	Меры по устранению	Персонал
A problem has occurred! Switch the device off and switch it on again. [Возникла проблема! Выключите устройство и снова включите.] If the problem persists, contact an Authorized Service Technician. [Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.]	—	■ См. сообщение.	Пользователь Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
Calibration check data is locked. The calibration check data can only be accessed by one user at a time. [Данные калибровочной проверки заблокированы. Доступ к данным калибровочных проверок может иметь только один пользователь в любой момент времени.]	—	■ Выполните калибровочную проверку позже.	Пользователь
Comment cannot be saved. [Невозможно сохранить комментарий.]	Введен слишком длинный комментарий.	■ Введите меньше знаков в поле комментария.	Пользователь
Date of birth must be in the past. [Дата рождения должна быть ранее.]	—	■ Введите корректную дату.	Пользователь
Date of birth must not be blank. [Дата рождения должна быть введена.]	—	■ Введите дату рождения.	Пользователь
Data cannot be exported. [Невозможно экспортировать данные.]	—	■ Проверьте объем свободной памяти на карте памяти USB.	Пользователь
Entered password and confirmation password must match. [Введенный пароль и подтверждающий пароль должны быть одинаковы.]	—	■ Введите допустимый пароль и идентичный подтверждающий пароль.	Пользователь
Invalid entry! [Недопустимый ввод!]	—	■ Введите допустимую и полную информацию.	Пользователь
Invalid date [Недопустимая дата]	—	■ Введите допустимую дату.	Пользователь
Login name already in use. [Регистрационное имя уже используется.]	—	■ Введите другое регистрационное имя.	Пользователь
First name: Field must not be blank. [Поле имени не может быть пустым.]	—	■ Введите имя.	Пользователь
Last name: Field must not be blank. [Поле фамилии не может быть пустым.]	—	■ Введите фамилию.	Пользователь
Measurement cannot be deleted. [Невозможно удалить измерение.]	Прервано соединение с базой данных.	■ Проверьте восстановление соединения с базой данных. ■ Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Пользователь Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
Measurement cannot be deleted from USB stick. [Невозможно удалить измерение с карты памяти USB.]	Вероятно, карта памяти USB повреждена или не включена.	■ Проверьте, вставлена ли карта памяти в порт USB. ■ Если карта памяти повреждена, вставьте в порт USB другую карту памяти USB (типа, согласованного с компанией Technolas Perfect Vision GmbH).	Пользователь

Описание неисправности	Причина	Меры по устранению	Персонал
Measurement cannot be loaded. [Невозможно загрузить измерение.]	—	■ Проверьте карту памяти USB	Пользователь
Minimum password length is 4 characters. [Минимальная длина пароля – 4 знака.]	—	■ Введите допустимый пароль.	Пользователь
No printer found! [Не найден принтер!]	—	■ Проверьте, включен ли принтер. ■ Проверьте подключение принтера корректного типа. ■ Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Пользователь Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
The network connection to the following device has been lost: ORBSCAN/ZYWAVE. Please check if all cables are properly connected and if the device is switched on. [Потеряно сетевое соединение со следующим устройством: ORBSCAN/ZYWAVE. Проверьте включение устройства и правильность подключения кабелей.] Restart the device. [Перезапустите устройство.]	—	■ См. сообщение. ■ Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию	Пользователь Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
ORBSCAN/ZYWAVE hardware currently not available. Please verify that the device is switched on and that all cables are properly connected. [Отсутствует устройство ORBSCAN/ZYWAVE. Проверьте включение устройства и правильность подключения кабелей.]	—	■ См. сообщение. ■ Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Пользователь Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
Password confirmation missing. [Отсутствует подтверждение пароля.]	—	■ Введите идентичный подтверждающий пароль.	Пользователь
Password invalid [Недопустимый пароль]	—	■ Введите допустимый пароль и идентичный подтверждающий пароль.	Пользователь
Password missing [Пароль не введен]	—	■ Введите допустимый пароль и идентичный подтверждающий пароль.	Пользователь
Patient data cannot be deleted from USB stick. [Невозможно удалить данные пациента с карты памяти USB.]	Вероятно, карта памяти USB повреждена или не включена.	■ Проверьте, вставлена ли карта памяти в порт USB. ■ Если карта памяти повреждена, вставьте в порт USB другую карту памяти USB (типа, согласованного с компанией Technolas Perfect Vision GmbH).	Пользователь
Remaining time for recalibration (days): nn. [До повторной калибровки осталось дней: nn.] After the remaining time has expired, it will not be possible to perform measurements. You can only view existing measurements and calculate treatments. [После того, как истечет оставшееся время, выполнение измерений станет невозможным. Можно будет только просматривать сохраненные измерения и рассчитывать процедуры.]	—	■ Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Описание неисправности	Причина	Меры по устранению	Персонал
The following devices need to be recalibrated in one month: ORBSCAN/ ZYWAVE. [В течение месяца необходимо произвести калибровку следующих устройств: ORBSCAN/ ZYWAVE.]	—	■ Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
The deadline for recalibration has expired. Measurements are not possible until recalibration has been performed. [Истек крайний срок выполнения калибровки. Измерения выполнять невозможно, пока не будет проведена повторная калибровка.]	—	■ Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
The selected treatment cannot be edited. [Выбранную процедуру невозможно редактировать.]	Выбранная процедура уже выполнена на лазерной системе		Пользователь
The USB stick is not available. The measurement cannot be loaded. [Карта памяти USB недоступна. Невозможно загрузить измерение.]	—	■ Вставьте карту памяти USB	Пользователь
The USB stick is not available. The patient data cannot be loaded. [Карта памяти USB недоступна. Невозможно загрузить данные пациента.]	—	■ Вставьте карту памяти USB	Пользователь
The database is currently not available. Please verify that all cables are properly connected. [База данных недоступна. Проверьте правильность подключения всех кабелей.]	—	■ Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Пользователь
The remote database is not available. Do you want to use the local database instead? [Удаленная база данных недоступна. Желаете использовать локальную базу данных?]	—	■ Выберите локальную базу данных, если это необходимо.	Пользователь
Unknown error. [Неизвестная ошибка.]	—	■ Повторите измерение. ■ Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Пользователь Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
Login name or password incorrect. [Недопустимое регистрационное имя или пароль.]	—	■ Введите допустимое регистрационное имя и пароль.	Пользователь
Value is not numeric. [Введено не число.]	—	■ Введите числовое значение.	Пользователь
Value must be in the range from nn to nn. [Значение должно лежать в диапазоне от nn до nn.]	Введенные значения лежат за пределами заданного диапазона.	■ Просмотрите значения и измените при необходимости.	Пользователь
Value must be in the range from nn to nn in nn steps. [Значение должно лежать в диапазоне от nn до nn с шагом nn.]	Введенные значения лежат за пределами заданного диапазона и шага	■ Просмотрите значения и измените при необходимости.	Пользователь

Установка ORBSCAN 3

Описание неисправности	Причина	Меры по устранению	Персонал
------------------------	---------	--------------------	----------

Описание неисправности

HCB error. Switch the device off and switch it on again. [Ошибка HCB. Выключите устройство и снова включите.]

If the problem persists, contact an Authorized Service Technician. [Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.]

Insufficient image quality due to too much ambient light. [Низкое качество изображения вследствие сильной наружной засветки.]

Measurement cannot be evaluated. [Невозможно оценить измерение.]

Measurement failed. Possible causes are: Slits are blocked by the nose. Try rotating the patient's head slightly. [Ошибка измерения. Возможные причины: нос закрывает щели сканирования. Попробуйте немного повернуть голову пациента.]

Abnormally-shaped cornea. Try centering on the limbus. [Роговица необычной формы. Попробуйте центрировать лимб роговицы.]

Reflections from external light sources. [Отражения от внешних источников света.]

The patient blinked or the eyelids were not fully open. [Пациент моргнул или веки открыты не полностью.]

The cornea was not well-centered. Repeat the measurement. [Роговица центрирована неверно. Повторите измерение.]

Measurement failed. Possible causes are: Slits are blocked by the nose. Try rotating the patient's head slightly. [Ошибка измерения. Возможные причины: нос закрывает щели сканирования. Попробуйте немного повернуть голову пациента.]

Abnormally-shaped cornea. Try centering on the limbus. [Роговица необычной формы. Попробуйте центрировать лимб роговицы.]

The patient blinked or the eyelids were not fully open. [Пациент моргнул или веки открыты не полностью.]

The cornea was not well-centered. [Роговица центрирована неверно.]

Not enough image information available to perform proper eye registration. [Недостаточно информации изображения для надлежащей регистрации глаза.]

Repeat the measurement. [Повторите измерение.]

Причина

Аппаратная ошибка.

Слишком сильная наружная засветка.

Программная ошибка.

См. сообщение.

См. сообщение.

Меры по устранению

■ Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

■ Уменьшите уровень внешнего освещения и убедитесь в соблюдении заданных требований к условиям работы.

■ Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

■ См. сообщение.

■ См. сообщение.

Персонал

Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Пользователь

Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
Пользователь

Пользователь

Описание неисправности

Measurement failed. Repeat the measurement. If the problem persists, contact an Authorized Service Technician. [Ошибка измерения. Повторите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.]
(error code nnnn) [(код ошибки nnnn)]

Slits cannot be detected. The slits may be shifted, tilted, incomplete, blurry, etc. [Невозможно обнаружить щели. Возможно, щели сдвинуты, наклонены, не полностью видны, размыты или др.]

The ORBSCAN hardware has reported an error. Please restart the device and try again. If the problem persists, contact an Authorized Service Technician. [Аппаратная ошибка устройства ORBSCAN. Перезапустите устройство и попробуйте снова произвести измерение. Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.]

The HCB is responsive, but the camera is not. Restart the device. If the problem persists, contact an Authorized Service Technician. [HCB реагирует на команды, а камера – нет. Перезапустите устройство. Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.]

The alignment has automatically terminated earlier than expected. If the problem persists, restart the device. [Выравнивание автоматически прекращено ранее, чем ожидалось. Если проблема не устранена, перезапустите устройство.]

The measurement cannot be compared to another measurement because required data is missing. The measurement may have been imported from an OTE file. [Измерение невозможно сравнить с другим измерением из-за отсутствия необходимых данных. Возможно, измерение было импортировано из файла OTE.]

The measurement failed. Do you want to repeat the measurement? [Ошибка измерения. Хотите повторить измерение?]

Причина

Зависит от номера кода ошибки.

См. сообщение.

Аппаратная ошибка.

—

—

Измерение ORBSCAN 3 сравнивается с измерением ORBSCAN IIz.

—

Меры по устранению

- Повторите измерение.
- Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

- Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

- Перезапустите устройство попробуйте снова.
- Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

- Перезапустите устройство попробуйте снова.
- Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

- Если проблема не устранена, перезапустите устройство.

- Сравнение невозможно.

- При необходимости повторите измерение.

Персонал

Пользователь
Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
Пользователь
Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Пользователь
Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Пользователь

Пользователь

Пользователь

Описание неисправности

During measurement significant eye movement was detected. Possible causes are: [Во время измерения обнаружены значительные перемещения глаза. Возможные причины:]

The patient moved excessively or blinked. Repeat the measurement. [Пациент слишком активно двигался или моргал. Повторите измерение.]

Abnormally-shaped cornea. Try centering on the limbus. [Роговица необычной формы. Попробуйте центрировать лимб роговицы.]

Not enough image information available to perform proper eye registration. Repeat the measurement. [Недостаточно информации изображения для надлежащей регистрации глаза. Повторите измерение.]

Причина

См. сообщение.

Меры по устранению

- Повторите измерение.
- Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

Персонал

Пользователь
Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Установка ZYWAVE 3**Описание неисправности**

Although the wavefront diameter of this measurement is sufficient for a ZYOPTIX HD treatment, at least one of the three used lenslet images indicates an eye lid coverage beyond the recommended limit. [Хотя диаметр волнового фронта в этом измерении достаточен для процедуры ZYOPTIX HD, по меньшей мере, одно из трех используемых изображений элементарных линз показывает закрытие века более рекомендованного предела.] Actual coverage: nn mm. [Фактическое закрытие: nn мм.]

Recommended limit: nn mm. Using this measurement in a ZYOPTIX HD treatment is not recommended.

[Рекомендованный предел: nn мм. Не рекомендуется использовать это измерение в процедуре ZYOPTIX HD.]

Taking iris images failed. [Ошибка при получении изображений радужной оболочки.]

Enter a diagnosis for at least one eye! [Введите диагноз хотя бы для одного глаза!]

Enter a dilation status for at least one eye! [Введите состояние расширения хотя бы для одного глаза!]

For this sphere a sufficient number of measurements is already available. [Для этой сферы уже имеется достаточное число измерений.]

The measurement cannot be evaluated. [Невозможно оценить измерение.]

Причина

См. сообщение.

Меры по устранению

- Выполнить новое измерение.

Персонал

Пользователь

- Произведите выравнивание и фокусировку глаза пациента.

Пользователь

- См. сообщение.

Пользователь

- См. сообщение.

Пользователь

- Отрегулируйте измерительную головку в направлении другой сферы.

Пользователь

- Повторите калибровочную проверку.
- Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

Пользователь
Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Описание неисправности

The estimated spherical equivalence of the test sphere is nn D. Please use the test spheres with -5 D or +5 D.

[Оценочный сферический эквивалент испытательной сферы равен nn D. Используйте, пожалуйста, испытательные сферы с оптической силой -5 D или +5 D.]

The results of the preliminary and the final measurements are significantly different. Please repeat the measurement. [Результаты предварительных и окончательных измерений значительно отличаются. Повторите, пожалуйста, измерение.]

The latest calibration which is available for the connected ZYWAVE is incomplete. Recalibrate the device and perform all steps. The following data is missing: nn [Последняя зарегистрированная калибровка для устройства ZYWAVE не завершена. Произведите повторную калибровку устройства с выполнением всех этапов. Отсутствуют следующие данные: nn]

'The ZYWAVE cannot be identified. Make sure that the device is properly connected. [Невозможно идентифицировать устройство ZYWAVE. Убедитесь, что устройство правильно подключено.]

The ZYWAVE hardware does not respond. Please restart the device. If the problem persists, contact an Authorized Service Technician. [Нет аппаратного ответа от устройства ZYWAVE. Перезапустите устройство. Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.]

Initializing the ZYWAVE hardware for a measurement failed. If the problem persists, restart the device. If the problem still persists, contact an Authorized Service Technician. [Ошибка инициализации аппаратуры ZYWAVE для измерения. Если проблема остается, перезапустите устройство. Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.]

The previous measurement failed. The hardware is not ready for a new measurement. Please restart the device. [Ошибка предыдущего измерения. Аппаратура не готова к новому измерению. Перезапустите устройство.]

The measurement failed because of an insufficient number of processable images. [Ошибка измерения вследствие недостаточного числа обрабатываемых изображений.]

Причина

Испытательная сфера не распознается.

—

Неполные данные калибровки устройства ZYWAVE 3.

Не идентифицированы камеры устройства ZYWAVE 3.

—

—

—

—

Меры по устранению

- Повторите калибровочную проверку.
- Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

- ▶ См. сообщение.

- Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

- Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

- Выключите переключатель ждущего режима на несколько секунд и перезапустите устройство.
- Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

- См. сообщение.

- См. сообщение.

- Повторите измерение.

Персонал

Пользователь
Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Пользователь

Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Пользователь
Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Пользователь
Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Пользователь

Пользователь

Описание неисправности	Причина	Меры по устранению	Персонал
Measurement failed. [Ошибка измерения.]	—	■ Повторите измерение.	Пользователь
Unable to determine the optimum measurement position. [Не удается определить оптимальное положение измерения.]	—	■ Повторите измерение.	Пользователь
Unable to determine the optimum measurement position because of insufficient number of images suitable for evaluation. [Не удастся определить оптимальное положение измерения вследствие недостаточного числа изображений, пригодных для оценки.]	—	■ Повторите измерение.	Пользователь
The ZYWAVE hardware does not respond within the expected time frame. If the problem persists, check the network connection and restart the device. [Аппаратура ZYWAVE не отвечает в течение заданного времени ожидания. Если проблема сохраняется, проверьте сетевые подключения и перезапустите устройство.]	—	■ См. сообщение	Пользователь
The measurement failed because the pupil size was too instable. Repeat the measurement. [Ошибка измерения вследствие неустойчивости размера зрачка. Повторите измерение.]	—	■ См. сообщение	Пользователь
Target position failure. If the problem persists, restart the system by powering off. Then switch off the power supply for a few seconds and restart the device. [Ошибка целевого положения. Если проблема сохраняется, перезапустите систему с выключением питания. Затем отключите источник питания на несколько секунд и перезапустите устройство.]	—	■ См. сообщение.	Пользователь
The latest calibration check for this ZYWAVE (serial number: nn) has failed. If the failure is due to an imprecise alignment during the calibration check, redo the check. If the calibration check continues to fail, contact an Authorized Service Technician and have the device recalibrated. [Ошибка предыдущей калибровочной проверки этого устройства ZYWAVE (серийный номер: nn). Если ошибка является следствием неточного выравнивания во время калибровочной проверки, повторите проверку. Если калибровочная проверка по-прежнему завершается с ошибкой, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию и проведите калибровку устройства.]	—	■ См. сообщение.	Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию

Описание неисправности

The difference between subjective refraction and PPR is so large that both refractions must be considered suspicious. This measurement may not be suitable as a basis for a wavefront-guided treatment. [Разница между субъективной рефракцией и PPR настолько велика, что оба значения рефракции следует считать сомнительными. Данные этого измерения, скорее всего, не следует использовать в качестве основы для процедур, связанных с волновым фронтом.]

Make sure that the subjective refraction is correct and repeat the measurement. [Проверьте корректность значения субъективной рефракции и повторите измерение.]

The optimum scanning position calculated during prescan was suspicious. This measurement may not be suitable for a wavefront-guided treatment. [Оптимальная позиция сканирования, рассчитанная во время предварительного сканирования, вызывает сомнения. Данные этого измерения, скорее всего, не следует использовать в качестве основы для процедур, связанных с волновым фронтом.]

Make sure that the subjective refraction is correct and repeat the measurement. [Проверьте корректность значения субъективной рефракции и повторите измерение.]

Failure to save the calibration check result to the external database. [Ошибка сохранения результатов калибровочной проверки во внешнюю базу данных.]

Причина

—

—

Прервано подключение к базе данных.

Меры по устранению

■ См. сообщение.

■ См. сообщение.

■ Проверьте восстановление соединения с базой данных. Если проблема не устранена, обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию

Персонал

Пользователь

Пользователь

Пользователь
Авторизованный
технический
специалист по
сервисному
обслуживанию

Расчет процедур**Описание неисправности**

Ablation depth exceeds safety range. [Глубина абляции превышает безопасный предел.]

Calculated residual stromal thickness less than 250 μ m! [Расчетная остаточная толщина стромы менее 250 мкм!]

Calculation error [Ошибка расчета]

Причина

В расчете процедуры получена глубина абляции более, чем диапазон безопасности

Расчет процедуры приводит к остаточной толщине стромы менее 250 мкм.

—

Меры по устранению

■ В зависимости от конкретного случая выберите другие параметры процедуры или выберите другой режим процедуры.

■ Просмотрите выбранные параметры процедуры, такие, как толщина лоскута или оптическая зона, произведите изменения в зависимости от конкретного случая.

■ Недопустимо проводить процедуры, при которых остаточная строма < 250 мкм.

■ Просмотрите значения и измените при необходимости.

Персонал

Пользователь

Пользователь

Пользователь

Описание неисправности	Причина	Меры по устранению	Персонал
Calculation error. Calculated values are outside the supported range. [Ошибка расчета. Расчетные значения за пределами рабочего диапазона.]	—	■ Просмотрите значения и измените при необходимости.	Пользователь
Correction refraction outside the supported range. [Корректировочная рефракция за пределами рабочего диапазона.]	Расчетные значения корректировочной рефракции выходят за пределы рабочего диапазона.	■ Просмотрите значения субъективной рефракции и процедуры, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
CRC error in data transferred to ZTC_lib517.dll. [Ошибка контрольной суммы при передаче данных в модуль ZTC_lib517.dll.]	Аппаратная ошибка.	■ Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
CRC error in results from ZTC_lib517.dll (ablation data). [Ошибка контрольной суммы при передаче результатов из модуля ZTC_lib517.dll (данные абляции).]	Аппаратная ошибка.	■ Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
CRC error in results from ZTC_lib517.dll (laser pulse list). [Ошибка контрольной суммы при передаче результатов из модуля ZTC_lib517.dll (перечень лазерных импульсов).]	Аппаратная ошибка.	■ Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
CRC error in results from ZTC_lib517.dll (localResult). [Ошибка контрольной суммы при передаче результатов из модуля ZTC_lib517.dll (параметр localResult).]	Аппаратная ошибка.	■ Обратитесь к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.	Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию
Entered flap thickness less than 100 µm! [Введенная толщина лоскута менее 100 мкм!]	Введенная толщина лоскута менее допустимого значения.	■ Просмотрите введенное значение толщины лоскута и выполните изменения при необходимости, если нет твердой уверенности, что необходимо продолжить работу с исходной толщиной лоскута.	Пользователь
Flap thickness out of range. [Толщина лоскута вне допустимого диапазона.]	Введенная толщина лоскута за пределами допустимых значений.	■ Просмотрите введенное значение толщины лоскута и выполните изменения при необходимости, если нет твердой уверенности, что необходимо продолжить работу с исходной толщиной лоскута.	Пользователь
Input parameter exceeds safety range. [Введенный параметр превышает безопасный предел.]	Введенный параметр превышает безопасный предел.	■ Просмотрите введенное значение, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
Input parameter out of range. [Введенный параметр вне допустимого диапазона.]	Введенный параметр за пределами заданного диапазона.	■ Просмотрите введенное значение, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
No wavefront data available (ZYWAVE diagnosis data required). [Нет данных волнового фронта (требуется диагностические данные с установки ZYWAVE).]	—	■ Импортируйте диагностические данные из установки ZYWAVE. ■ Выполните измерение волнового фронта на установке ZYWAVE.	Пользователь

Описание неисправности	Причина	Меры по устранению	Персонал
Not enough centroids in ZYWAVE measurement. [Нет достаточного числа центроидов в результатах измерения ZYWAVE.]	Результат измерения волнового фронта базируется на слишком малом числе центроидов, что может быть признаком низкого качества изображений центроидов. Информация волнового фронта ненадежна.	■ Рассмотрите использование другого файла АТЕ, если имеется. ■ Альтернативно, повторите измерение волнового фронта на установке ZYWAVE.	Пользователь
Not enough laser pulses. [Недостаточно лазерных импульсов.]	Количество лазерных импульсов, требуемое для схемы абляции, выходит за пределы допустимого диапазона.	■ Внимательно оцените ситуацию. ■ При необходимости отрегулируйте величину коррекции или оптической зоны.	Пользователь
Offset between PPR and correction refraction too large. [Слишком большое смещение между PPR и корректировочной рефракцией.]	Разность между корректировочной рефракцией и PPR более рабочего диапазона.	■ Просмотрите значения субъективной рефракции и корректировки, измените при необходимости.	Пользователь
Optical zone cannot be larger than wavefront diameter. [Оптическая зона не может быть больше диаметра волнового фронта.]	Введенная величина оптической зоны больше, чем импортированный диаметр волнового фронта.	■ Просмотрите значение оптической зоны и выполните изменения при необходимости, если нет твердой уверенности, что необходимо продолжить работу с исходным диаметром волнового фронта.	Пользователь
Pachymetry out of range. [Пахиметрия за пределами допустимого.]	Введено недопустимое значение пахиметрии.	■ Просмотрите выбранное значение пахиметрии, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
Please confirm treatment data! Different cylinder conventions used for PPR and corr. refraction. [Подтвердите данные процедуры! Различные знаки цилиндра используются для PPR и корректировочной рефракции.]	—	■ Просмотрите используемые знаки цилиндра и произведите изменения при необходимости	Пользователь
Please confirm treatment data! Different cylinder conventions used for PPR and subj. refraction. [Подтвердите данные процедуры! Различные знаки цилиндра используются для PPR и субъективной рефракции.]	—	■ Просмотрите используемые знаки цилиндра и произведите изменения при необходимости	Пользователь
Please confirm treatment data! Different cylinder conventions used for subj. and corr. refraction. [Подтвердите данные процедуры! Различные знаки цилиндра используются для субъективной и корректировочной рефракции.]	—	■ Просмотрите используемые знаки цилиндра и произведите изменения при необходимости	Пользователь

Описание неисправности	Причина	Меры по устранению	Персонал
PPR and correction refraction are of different type. [PPR и корректировочная рефракция различных типов.]	Неодинаковые типы рефракции (миопия, гиперметропия или смешанный астигматизм) для рефракции PPR и коррекции.	■ Просмотрите значение коррекции, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
PTK parameters invalid. [Недопустимые параметры ФТК.]	—	■ Просмотрите значения и измените при необходимости.	Пользователь
Subjective and correction refraction are of different type. [Субъективная и корректировочная рефракция различных типов.]	Неодинаковые типы рефракции (миопия, гиперметропия или смешанный астигматизм) для субъективной рефракции и коррекции.	■ Просмотрите значение коррекции, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
Subjective refraction invalid. [Недопустимая субъективная рефракция.]	Введено недопустимое значение субъективной рефракции.	■ Просмотрите значения субъективной рефракции, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
Target invalid. [Недопустимое целевое значение.]	Введенный параметр за пределами заданного диапазона или не является числом.	■ Просмотрите введенное значение, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
The advanced nomogram result is out of range (PPR sphere minus calculated correction sphere must be within range -3 to +2 D). [Результат усовершенствованной номограммы за пределами допустимого диапазона (Значение "сфера PPR минус расчетная корректировочная сфера" должно лежать в диапазоне от -3 до +2 D).]	—	■ Оцените ситуацию. ● Проверьте величину субъективной рефракции.	Пользователь
The current settings cannot be saved. Do you want to cancel the changes? [Невозможно сохранить текущие настройки. Хотите отменить изменения?]	—	■ См. сообщение.	Пользователь

Описание неисправности	Причина	Меры по устранению	Персонал
The original treatments were calculated using different nomogram settings. New calculations will apply the current nomogram settings! [Исходные процедуры были рассчитаны с использованием других параметров номограммы. В новых расчетах будут использоваться текущие параметры номограммы!]	Параметры номограммы были изменены после того, как был произведен расчет процедуры, либо используются другие значения номограммы из другой конфигурации устройства. Если пользователь пытается пересчитать эту процедуру, диагностическая система предупреждает пользователя, что при перерасчете будут применены актуальные параметры номограммы.	■ Проверьте, что текущие параметры номограммы установлены правильно.	Пользователь
The difference between subjective axis and PPR axis is more than 15 degrees! [Разница между субъективной осью и осью PPR более 15 градусов!]	В зависимости от ситуации, может появляться единственное предупреждающее сообщение, либо в комбинации с другими.	■ Оцените ситуацию. ■ Просмотрите субъективную рефракцию, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
The difference between PPR axis and correction axis is more than 15 degrees! [Разница между осью PPR и корректировочной осью более 15 градусов!]	В зависимости от ситуации, может появляться единственное предупреждающее сообщение, либо в комбинации с другими.	■ Оцените ситуацию. ■ Просмотрите значение коррекции, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
The difference between subjective axis and correction axis is more than 15 degrees! [Разница между субъективной осью и корректировочной осью более 15 градусов!]	В зависимости от ситуации, может появляться единственное предупреждающее сообщение, либо в комбинации с другими.	■ Оцените ситуацию. ■ Просмотрите субъективную рефракцию, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
The difference between subjective cylinder and PPR cylinder is more than 0.5 D! [Различие между субъективным цилиндром и цилиндром PPR более 0,5 D!]	В зависимости от ситуации, может появляться единственное предупреждающее сообщение, либо в комбинации с другими.	■ Оцените ситуацию. ■ Просмотрите субъективную рефракцию, внесите изменения при необходимости.	Пользователь
The difference between subjective sphere and PPR sphere is more than 0.5 D! [Различие между субъективной сферой и сферой PPR более 0,75 D!]	В зависимости от ситуации, может появляться единственное предупреждающее сообщение, либо в комбинации с другими.	■ Оцените ситуацию. ■ Просмотрите субъективную рефракцию, внесите изменения при необходимости.	Пользователь

Описание неисправности	Причина	Меры по устранению	Персонал
There is no clinical experience with Q-values higher than +0.5! [Отсутствует клинический опыт для Q-значений более +0,5 D!]	Установлено Q-значение более +0,5.	■ Просмотрите параметры процедуры и внимательно оцените ситуацию перед выполнением процедуры.	Пользователь
The patient you intend to treat with SUPRACOR is younger than forty years. Please check if the patient meets the inclusion criteria. [Пациент, для которого рассчитывается процедура SUPRACOR, моложе сорока лет. Проверьте, соответствует ли пациент критериям включения.]	Введенная дата рождения показывает, что пациент моложе 40 лет.	■ Если пациент действительно моложе 40 лет, изучите критерии отбора пациентов в настоящем руководстве пользователя и тщательно проверьте, допустима ли для пользователя процедура SUPRACOR.	Пользователь
Treatment not supported. [Процедура не поддерживается.]	—	■ Проверьте, правильный ли пациент выбран для расчета.	Пользователь
Treatment not supported in SUPRACOR. [Эта процедура не поддерживается в технологии SUPRACOR.]	В технологии SUPRACOR поддерживаются только процедуры коррекции пресбиопии с миопией или гиперметропией.	■ Проверьте, правильный ли пациент выбран для расчета.	Пользователь
Wavefront size too small. [Слишком малый размер волнового фронта.]	Размер волнового фронта меньше, чем заданные значения: 4,5 мм для гиперметропии и 5 мм для других волновых фронтов.	■ Импортируйте другие диагностические данные ZYWAVE. ■ Выполните новое измерение волнового фронта на установке ZYWAVE.	Пользователь
Wavefront size smaller than default optical zone. Optical zone has been reduced to wavefront size! [Размер волнового фронта менее, чем оптическая зона по умолчанию. Оптическая зона уменьшена до размера волнового фронта.]	Программа расчета автоматически уменьшает размер (по умолчанию) оптической зоны до размера волнового фронта.	■ Для процедур SUPRACOR или ASPHERIC необходимо проверить и, при необходимости, изменить размер оптической зоны. ■ Для процедур PERSONALIZED нет возможности рассчитать увеличенную оптическую зону.	Пользователь

11. Утилизация (вывод из эксплуатации и ликвидация)

ОСТОРОЖНО

Опасность травмы в связи с неправильной утилизацией (неправильным выводом из эксплуатации и ликвидацией)!

– Утилизация (вывод из эксплуатации и ликвидация) производится только авторизованным техническим специалистом по сервисному обслуживанию

Компания Technolas Perfect Vision GmbH осуществляет сбор и переработку (a) оборудования компании Technolas Perfect Vision GmbH по окончании его срока службы, и (b) отслужившего оборудования других производителей в случаях, когда продукция Technolas Perfect Vision GmbH приобретается для замены старого оборудования идентичной функциональности. Для передачи оборудования по окончании его срока службы в пункт сбора следует обратиться к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

12. Технические данные

12.1. Общие технические данные

12.1.1. Размеры и вес

Габаритные размеры диагностической системы (система в целом)	Данные	Значение	Ед. изм.
	Вес (без сервера базы данных)	170	кг
	Размеры	218 x 88 x 147	см

Измерительная головка	Данные	Значение	Ед. изм.
	Вес	25	кг
	Размеры	53 x 45 x 54	см
	Диапазон перемещения (измерительная головка)	x ± 40	мм
		y ± 37	мм
		z ± 15	мм
	Упор для подбородка (ход: вверх/вниз)	≥ 55	мм

Центральный стол	(с компьютером и распределительным блоком)		
	Данные	Значение	Ед. изм.
	Размеры	60 x 66 x 122	см
	Вес	32	кг

Подъемные столы	Данные	Значение	Ед. изм.
	Размеры	61 x 56 x 94	см
	Вес	32	кг

12.1.2. Основная эффективность

Основной эффективностью комплекса ZDW считаются точность измерения в заданных диапазонах, а также соответствие пациента и данных измерения.

12.2. Условия эксплуатации

Условия окружающей среды при эксплуатации

Данные	Значение	Ед. изм.
Температура окружающей среды	от 10 до 40	°C
Относительная влажность, максимум (без конденсации)	от 30 до 50	%
Рабочая высота (максимальная высота над уровнем моря)	3000	м

Продолжительность эксплуатации

Данные	Значение	Ед. изм.
Срок службы	5	лет

12.3. Условия транспортировки и хранения

- Диагностическое устройство следует хранить в сухом помещении без пыли.
- Диагностическое устройство должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- Не допускайте механических вибраций.

Данные	Значение	Ед. изм.
Температура окружающей среды	от -10 до +55	°C
Относительная влажность, максимум (без конденсации)	от 10 до 90	%
Высота (максимальная высота над уровнем моря)	3000	м

12.4. Электрические соединения

Данные	Значение	Ед. изм.
Класс электробезопасности (IEC 60601-1)	I	
Международная степень защиты (IEC 60529)	IP2X	
Номинальное напряжение	100 - 240	В перем. тока
Потребляемая мощность	макс. 260	Вт
Номинальная частота питания	50 / 60	Гц

12.5. Гарантийные обязательства

Контактная информация для обращения по гарантии

Технолас Перфект Вжн ГмбХ/ Technolas Perfect Vision GmbH
 Мессершмиттштрассе 1+3, 80992, Мюнхен, Германия/ Messerschmittstraße
 1+3, 80992, München, Germany
 Тел.: +49-89-94004-0, +49-89-94004-422;
 Факс: +49-89-94004-3001
info@technolaspv.com

- Не следует перемещать или транспортировать диагностическое устройство самостоятельно. Любое повреждение, вызванное несанкционированным перемещением или транспортировкой диагностического устройства, ведет к отмене гарантии.
- Несанкционированный монтаж и ввод в эксплуатацию приведут к аннулированию гарантии.

13. Указатель

К-значение	8-47	Декларация об электромагнитной совместимости	14-11
К-линии	8-32	Диаметр зрачка	9-10
К-линии и К-метки	8-32	Диаметр оптической зоны	8-4
К-метки	8-32	Диаметр оптической зоны для процедуры SUPRACOR	8-7
Q-значение	8-47	Директива WEEE	2-10
White-to-white [Горизонтальный диаметр роговицы]	9-10	Добавление пациента	8-15
Авторизованное представительство Technolas Perfect Vision	2-2	Задняя BFA	6-2
Авторизованный технический специалист по сервисному обслуживанию	2-4	Задняя BFS	6-2
Администрирование пациентов	8-8	Задняя карта	6-3
Администрирование пользователей	8-20	Задняя сфера/цилиндр	6-2
Акустический фактор	8-33, 9-10	Закрытие измерения	9-28
Аппаратные компоненты	7-1	Знаки	2-6
Аппаратные сообщения	2-6	Зона 3 мм	9-10
Астигматизм	9-9	Зона 5 мм	9-10
Виды опасностей	2-4	Зрачок	8-32
Визуальные сигналы	2-6	Изменение масштаба карт	9-7
Визуальный контроль	3-1	Изменение настроек карты	9-12
Вспомогательные устройства	7-7	Изменение пользователя	8-4
Выбор пациента	8-10	Изменение типов карт	9-8
Выключение	8-4	Изменение цветовых обозначений	9-7
Выполнение измерений	9-2	Измерения	9-1
Выход из системы	8-4	Изображение окружностей	9-20
Глубина передней камеры глаза	9-10	Инструмент для калибровочной проверки	7-7

Использование	2-1	Обозначения	A-1
Использование оборудования	7-9	Общая карта	6-3
Используемые обозначения	A-1	Объяснения по безопасности	A-1
Калибровочные проверки	5-1	Обязанности потребителя	2-2
Карта	9-6	Окружности	8-32
Карта осевой рефракции глаза	6-3	Осевая рефракция	6-3
Карта памяти USB	7-8	Основные настройки	9-12
Карта пахиметрии	6-3	Ответственность	2-2
Карта средней рефракции глаза	6-3	Отображение результатов измерений правого (OD) и левого (OS) глаза	9-11
Карта тангенциальной рефракции глаза	6-4	Параметры номограммы	8-5
Карты передней камеры глаза	6-4	Параметры процедуры по умолчанию	8-7
Кератометрическая	6-4	Пахиметрия	6-2
Кератометрическая карта	6-3	Передняя BFA	6-2
Кератометрический показатель	6-2	Передняя BFS	6-2
Кератометрия	6-2	Передняя камера	6-4
Кератотопограф ORBSCAN	A-3	Передняя карта	6-3
Клиентское обслуживание	A-2	Передняя поверхность	6-3
Количество цветов	9-7	Передняя сфера/цилиндр	6-2
Комментарии	9-5	Переключение между картой и необработанными данными	9-13
Компонент	7-1	Персонал	2-3
Кривизны радиус	6-4	Плоский меридиан	9-10
Максимум	9-9	Плоскость вершины глаза	6-4
Маркировка	2-6	Подключение к сети	7-8
Минимум	9-10	Пользователь офтальмолог	2-3
Наименования изделий	A-3	Пользователь, изменение	8-4
Наклейки	2-6	Пользовательские параметры	8-5
Настройка диаметра оптической зоны	8-7	Пользовательский экран управления, неисправности	10-1
Настройка номограмм	8-6	Права администратора	8-21
Настройка номограммы	8-6	Права пользователей	8-20
Настройка номограммы, заданной пользователем	8-6	Предусмотренное применение	2-1
Настройка параметров процедуры по умолчанию	8-7	Применение	8-1
Настройка расчетов	8-4	Программное обеспечение	8-1
Настройка толщины лоскута	8-7	Программные сообщения	10-2
Настройки перекрытия	9-11	Программные сообщения ORBSCAN 3	10-5
Необработанные	6-10	Программные сообщения ZDW	10-2
Необработанные данные	9-13	Программные сообщения ZYWAVE 3	10-7
Необязательные компоненты	1-3	Программные сообщения Расчет процедур	10-11
Номограмма, заданная пользователем	8-5	Продолжительность эксплуатации	12-2
Нормальная глубина	6-4		

Просмотр результатов измерения.....	9-6	Страница информации.....	8-44
Процедура PROSCA.....	6-13	Таблицы поиска и устранения неисправностей.....	9-1
Процедура SUPRACOR.....	6-13	Тангенциальная рефракция.....	6-4
Процедура ZYOPTIX HD.....	6-13	Техническая поддержка.....	A-2
Процедура ФТК.....	6-13	Тип цветовой шкалы.....	9-7
Процедуры, обзор.....	6-12	Толщина лоскута.....	8-7
Процедуры, функциональность.....	6-12	Торговые марки.....	A-3
Радиус кривизны.....	9-10	Точка наименьшей толщины.....	8-32, 9-10
Распечатка результатов измерений ORBSCAN 3.....	9-38	Транспортировка.....	3-1
Распечатка результатов измерений системы ZYWAVE 3.....	9-39	Угол каппа.....	8-32
Расчет процедур.....	9-39	Удаление данных пациента.....	8-20
Регистрация в системе.....	8-3, 8-3	Удаление результатов измерения.....	9-29
Регулировка рефракции.....	8-5	Указания по безопасности.....	2-2
Редактирование данных пациента.....	8-18	Условия транспортировки.....	12-2
Результаты измерений.....	9-9	Условия хранения.....	12-2
Рефракция глаза.....	6-2	Условия эксплуатации.....	12-2
Роли пользователей.....	8-20	Устройства пользовательского интерфейса ..	7-8
Сервисное обслуживание.....	5-1	Утилизация электронного оборудования.....	2-10
Сетка.....	8-32	Эксплуатация оборудования.....	7-9
Сигналы.....	2-6	Экспорт результатов измерений.....	9-34
Сила астигматизма.....	9-9	Элевационная карта.....	6-2
Смоделированные кератометрические показатели.....	9-9	Элевационные карты.....	6-2
Сокращение.....	1-4	Элевация.....	6-2
Сравнение результатов измерений.....	9-29	Электрические соединения.....	12-2
Средние значения пахиметрии.....	8-33	Электронное оборудование, утилизация.....	2-10
Средняя рефракция глаза.....	6-3, 9-10	Эндотелий.....	6-4
Стандартный диаметр оптической зоны.....	8-7	Эпителий.....	6-4

14. Приложение

В разделе "Приложение" содержатся следующие документы:

- Декларация о соответствии Директиве 93/42/ЕЕС, Приложение II
- Декларация о соответствии Директиве 2011/65/EU
- Декларация об электромагнитной совместимости
- Пользовательская информация о сети медицинских приборов TPV Medical Device Network
- Национальные нормативы безопасности*)



*) Подшейте национальные требования по безопасности на национальном языке, принятые в вашей стране, к разделу "Приложение" настоящего руководства пользователя.

**A. Декларация о соответствии Директиве 93/42/ЕЕС,
Приложение II**



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Компания Technolas Perfect Vision GmbH
Messerschmittstraße 1 + 3
80992 München (Мюнхен)
Germany (Германия)

настоящим заявляет, что медицинские устройства для офтальмологического применения, описанные ниже, соответствуют требованиям директивы ЕЭС для медицинского оборудования

93/42/EEC Annex II.

Это подтверждено Уполномоченным органом №: 1275

LGA InterCert GmbH

Tillystr. 2
 90431 Nürnberg
 Germany

и зарегистрировано сертификатом № 1921800-006-000-001

Изделия, перечисленные ниже, разработаны и изготовлены в соответствии с Директивой по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Таким образом, удовлетворяются существенные требования этой директивы и требования, относящиеся к системе управления качеством.

Настоящая декларация утрачивает силу в случае ненадлежащего использования и внесения в систему изменений, не согласованных заранее с компанией Technolas Perfect Vision GmbH. Компания Technolas Perfect Vision GmbH несет полную ответственность за соблюдение настоящей декларации.

Наименование изделия: ZYOPTIX Diagnostic
 Workstation 3

Класс
 IIb (правило 9, Приложение IX к директиве
 93/42/ЕЕС

Декларация действительна до окончания срока действия
 сертификата ЕС

21 марта 2017 г.

Мюнхен, 19 мая 2014 г.

/подпись/

 Руперт ВЕЙТ (Rupert VEITH)

Директор предприятия / Вице-президент по управлению

В. Декларация о соответствии Директиве 2011/65/EU

CHN 21 A5

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Компания Technolas Perfect Vision GmbH
Messerschmittstraße 1 + 3
80992 München (Мюнхен)
Germany (Германия)

настоящим заявляет, что медицинские устройства для офтальмологического применения соответствуют требованиям Директивы

Directive 2011/65/EU

Объект настоящего заявления, указанный ниже, соответствует Директиве 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. по ограничению использования определенных веществ повышенной опасности в электрическом и электронном оборудовании.

Наименование изделия: **ZYOPTIX Diagnostic Workstation 3**

КОД (SKU): **50007000**

Компания Technolas Perfect Vision GmbH несет полную ответственность за содержание настоящей декларации.

Мюнхен, 11 августа 2014 г.

/подпись/

Руперт ВЕЙТ (Rupert VEITH)
Директор предприятия / Вице-президент по управлению

С. Декларация об электромагнитной совместимости

1. Руководство и Декларация производителя – электромагнитные излучения

Комплекс ZDW рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь комплекса ZDW должен обеспечить его использование именно в такой среде.

Испытание на излучение

Радиочастотные излучения, норматив Международного специального комитета по радиопомехам CISPR 11

Радиочастотные излучения, норматив Международного специального комитета по радиопомехам CISPR 11

Гармонические излучения IEC 61000-3-2

Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3

Соответствие

Группа 1

Класс В

Класс А

Соответствует

Электромагнитная среда – указания

В комплексе ZDW радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Поэтому радиочастотные излучения очень низки, маловероятно возникновение помех в электронном оборудовании, расположенном поблизости.

Комплекс ZDW пригоден для использования в любых помещениях, включая жилые помещения, непосредственно подключенные к общественным сетям питания низкого напряжения, по которым подается питание в здания для бытовых нужд.

2. Руководство и Декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Комплекс ZDW рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь комплекса ZDW должен обеспечить его использование именно в такой среде.

Испытание устойчивости	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатические разряды по стандарту IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамических плит. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы и всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого питания должно быть стандартным для коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к перенапряжениям по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество сетевого питания должно быть стандартным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания напряжения во входных линиях питания по стандарту IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (падение 60 % от U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (падение 30 % от U_T) в течение 25 периодов	< 5 % U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (падение 60 % от U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (падение 30 % от U_T) в течение 25 периодов	Качество сетевого питания должно быть стандартным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю комплекса ZDW необходима непрерывная работа во время прерываний сетевого питания, то следует подать питание на ZDW от источника бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	< 5 % U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 5 секунд 3 А/м	< 5 % U_T (падение > 95 % от U_T) в течение 5 секунд 3 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать типовому размещению в коммерческом или больничном здании.

Примечание: U_T – напряжение в сети переменного тока до приложения испытательной нагрузки.

3. Руководство и Декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Комплекс ZDW рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь комплекса ZDW должен обеспечить его использование именно в такой среде.

Не допускается использование портативных и мобильных устройств радиочастотной связи ближе к любому узлу (включая кабели) комплекса ZDW, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное из уравнения в зависимости от частоты передатчика.

Испытание устойчивости	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, созданные радиочастотными полями, стандарт IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В _{эфф} 3 В/м	Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ (кондуктивная помеха) $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц (излучательная помеха) $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц (излучательная помеха) где P – максимальная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании рабочего места, должна быть ниже уровня допустимости в каждом диапазоне частот ^b . Помехи могут возникать поблизости от оборудования, помеченного следующим знаком:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение наивысшего частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля от стационарных передатчиков, как например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземной связи с мобильными объектами, любительских радиостанций, радиовещательных станций АМ и ЧМ и телевизионных вещательных станций теоретически не может быть точно предсказана. Для оценки электромагнитной среды под влиянием стационарных радиочастотных передатчиков должно быть выполнено электромагнитное обследование рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте использования комплекса ZDW превышает применимый уровень допустимости по радиочастотам, указанный выше, то комплекс ZDW должен быть обследован для проверки нормальной работы. Если наблюдаются отклонения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентация или перемещение комплекса ZDW.

б Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

4. Рекомендуемое разделительное расстояние между портативными и мобильными коммуникационными радиочастотными устройствами и комплексом ZDW

Комплекс ZDW рассчитан на использование в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Потребитель или пользователь комплекса ZDW может предупредить появление электромагнитных помех путем поддержания расстояния от портативных и мобильных радиочастотных коммуникационных устройств (передатчиков) не менее рекомендованного для ZDW, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационных устройств.

Максимальная паспортная выходная мощность передатчика (Вт) **Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)**

	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 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

Для передатчиков с максимальной паспортной выходной мощностью, отсутствующей в таблице, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, относящегося к частоте передатчика, где P – максимальная выходная паспортная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение наивысшего частотного диапазона.

Примечание 2: Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

D Пользовательская информация о сети медицинских приборов TPV Medical Device Network

Пользовательская информация о сети
медицинских приборов TPV Medical
Device Network



Версия 4

ADD-100008819

Авторские права © 2014 Technolas Perfect Vision GmbH

1.	Введение	
1.1.	Обзор потоков данных	5
2.	Сетевые решения	
2.1.	Прямое соединение	6
2.2.	Временные соединения в сети лечебного учреждения	7
2.3.	Временные соединения сети лечебного учреждения и коммутатор виртуальной локальной сети лечебного учреждения	8
3.	IP-адреса	
4.	Требования и виды рисков	

1. Введение

В информации для пользователя описывается:

- Объединение диагностической рабочей станции ZYOPTIX® Diagnostic Workstation 3 (ZDW), лазерной системы TECHNOLAS® TENEO™ 317 (TENEO 317), диагностической рабочей станции ZYOPTIX® Diagnostic Workstation (ZDW) и блока сервера базы данных (DSU) в единую сетевую инфраструктуру лечебного кабинета или клиники;
- Информация, необходимая для работы и технического обслуживания инфраструктуры информационной сети.

В документе приводятся требования стандарта IEC 80001-1:2010 (версия для Германии EN 80001-1:2011) "Менеджмент рисков для информационных сетей, связанных с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответственность и деятельность", а также рассматриваются потенциальные риски в случае несоблюдения этих требований.

Сокращения

DSU	Блок сервера базы данных
IT	Информационная технология
IP	протокол IP
TENEO	Установка TECHNOLAS TENEO 317
TPV	Компания Technolas Perfect Vision
VLAN	Виртуальная локальная сеть
WAN	Глобальная сеть
WLAN	Беспроводная локальная сеть
ZDW	Диагностическая рабочая станция ZYOPTIX
ZDW	Диагностическая рабочая станция ZYOPTIX® Diagnostic Workstation 3

На рис. 1 показаны потоки данных между медицинскими устройствами TRV и сервером базы данных.

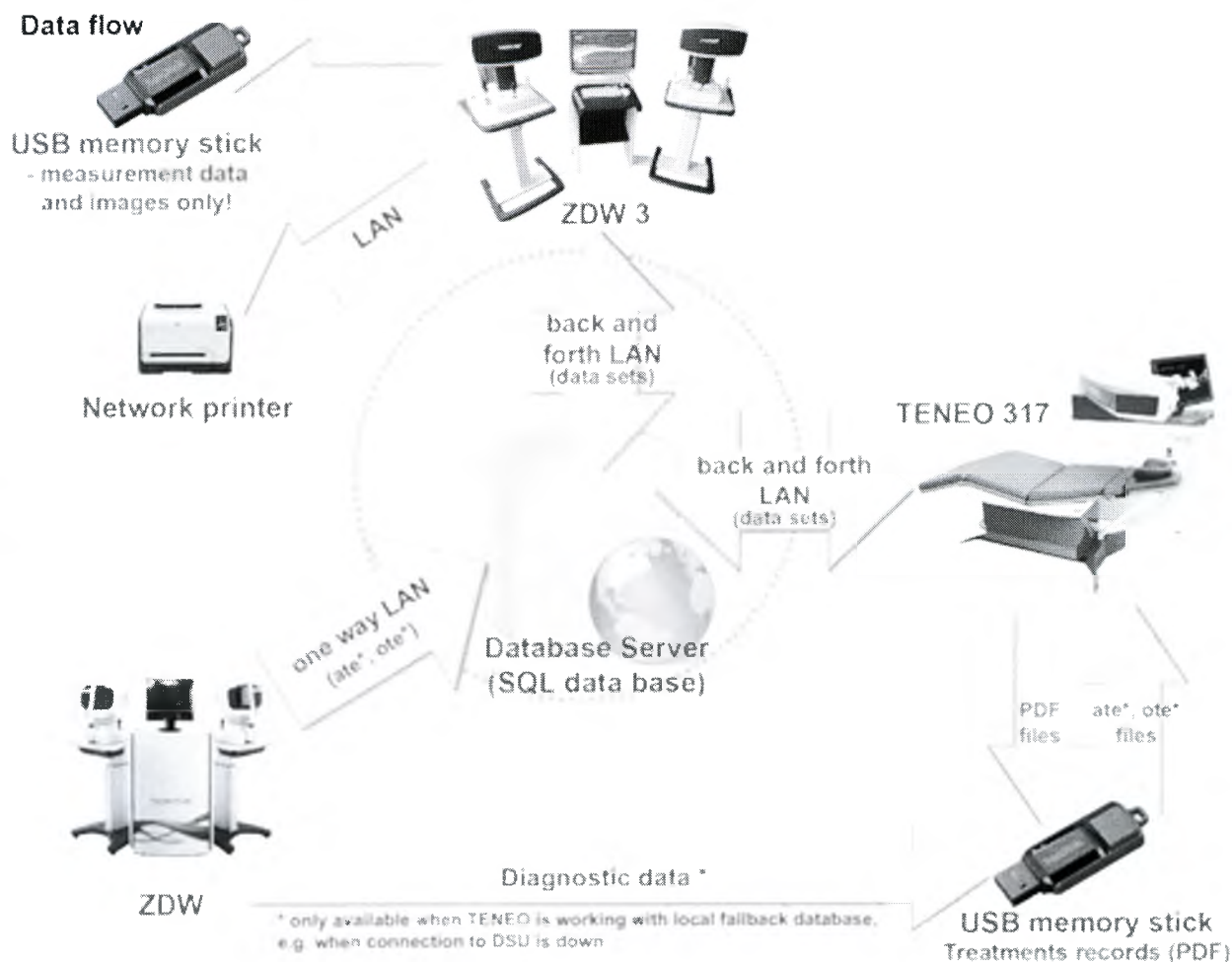


Рис. 1. Поток данных между медицинскими устройствами TPV и сервером базы данных.

Data flow	Потоки данных
USB memory stick	Карта памяти USB
- measurement data and images only!	- только данные измерений и изображения!
LAN	Локальная сеть
Network printer	Сетевой принтер
back and forth LAN (data sets)	Двусторонняя передача по сети (наборы данных)
one way LAN	Односторонняя передача по сети
Database Server (SQL data base)	Сервер базы данных (база данных SQL)
PDF files	Файлы PDF
ate*, ote* files	Файлы ate*, ote*
Diagnostic data*	Данные диагностики*
Treatment records (PDF)	Записи о процедурах (файлы PDF)
* only available when TENEO is working with local fallback database, e.g. when connection to DSU is down	* Действует только в случае, когда установка TENEO работает с резервной локальной базой данных, например, при отсутствии соединения с сервером базы данных.

2. Сетевые решения

В следующих параграфах приводится обзор трех возможных решений для конфигурации сети. Решения, приведенные ниже, могут использоваться в одной сети, если только решение удовлетворяет условиям, приведенным в [разделе 4 "Требования и виды рисков" на стр. 11](#). Если по какой-либо причине невозможен ни один из вариантов,

обратиться к авторизованному техническому специалисту по сервисному обслуживанию.

2.1. Прямое соединение

Медицинские устройства подключаются непосредственно, используя 8-портовый коммутатор Ethernet, поставляемый компанией TPV. Все устройства полностью отделены от сети лечебного учреждения. Не используется никакая инфраструктура сети лечебного учреждения. Сетевой коммутатор располагается вблизи сервера.

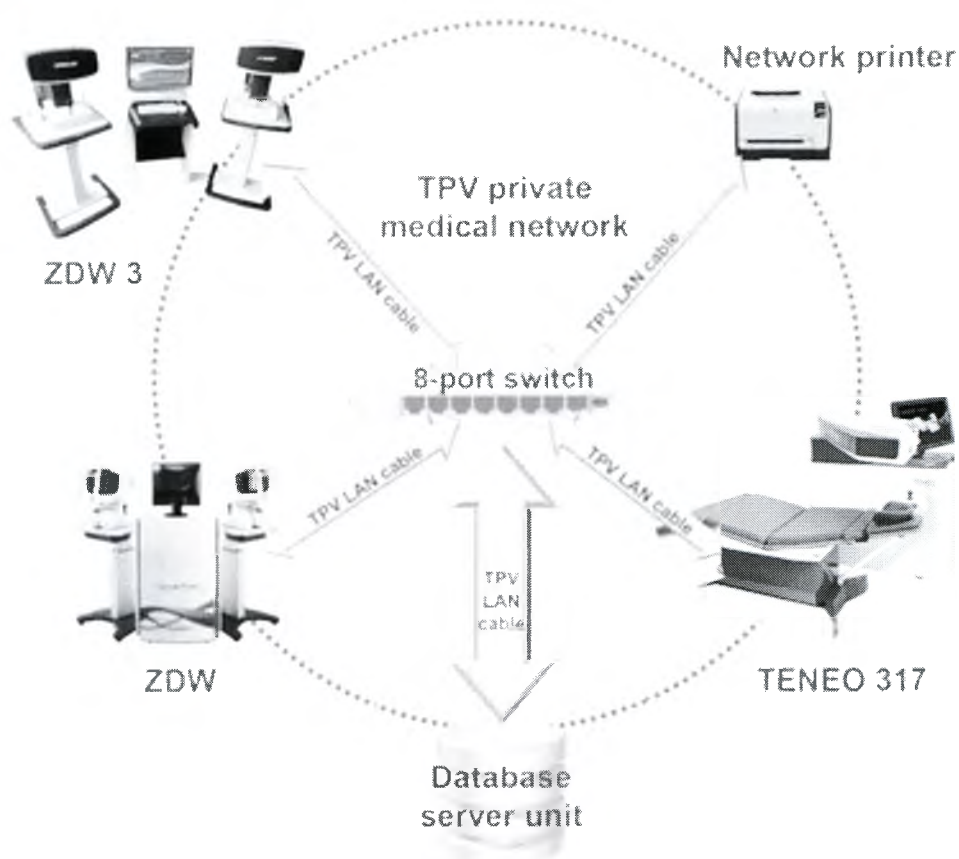
Преимущества

- Не требуется подготовительных работ в лечебном учреждении.

Недостатки

- Устройства должны располагаться вблизи друг от друга.
- Необходимо сверление отверстий между помещениями.
- Свободно лежащие кабели могут вызывать опасность споткнуться.

Network solutions



Network solutions	Сетевые решения
Network printer	Сетевой принтер
TPV private medical network	Частная медицинская сеть TPV
TPV LAN cable	Кабель локальной сети TPV
8-port switch	8-портовый коммутатор
Database server unit	Блок сервера базы данных



Прямое соединение комплекса ZDW с принтером:

Возможно также подключить принтер к выделенному порту локальной сети комплекса ZDW

2.2. Кабельные подключения к сети лечебного учреждения

Медицинские устройства включаются в сетевые розетки лечебного учреждения. Объединяющим элементом является 8-портовый коммутатор Ethernet, поставляемый компанией TPV, который размещается вблизи сервера базы данных. Лечебное учреждение производит аппаратное соединение розеток между собой.

Преимущества

- Нет свободно лежащих кабелей.
- Нет необходимости сверлить отверстия между помещениями.
- Возможно большое расстояние между устройствами.

Недостатки

- Необходима подготовительная работа в лечебном учреждении.
- Персонал информационной службы лечебного учреждения должен регулярно проверять состояние аппаратных соединений для постоянного выполнения требований, изложенных в § разделе 4 "Требования и виды рисков" на стр. 11.

Patched connections to the clinic network: Example TENEO 317

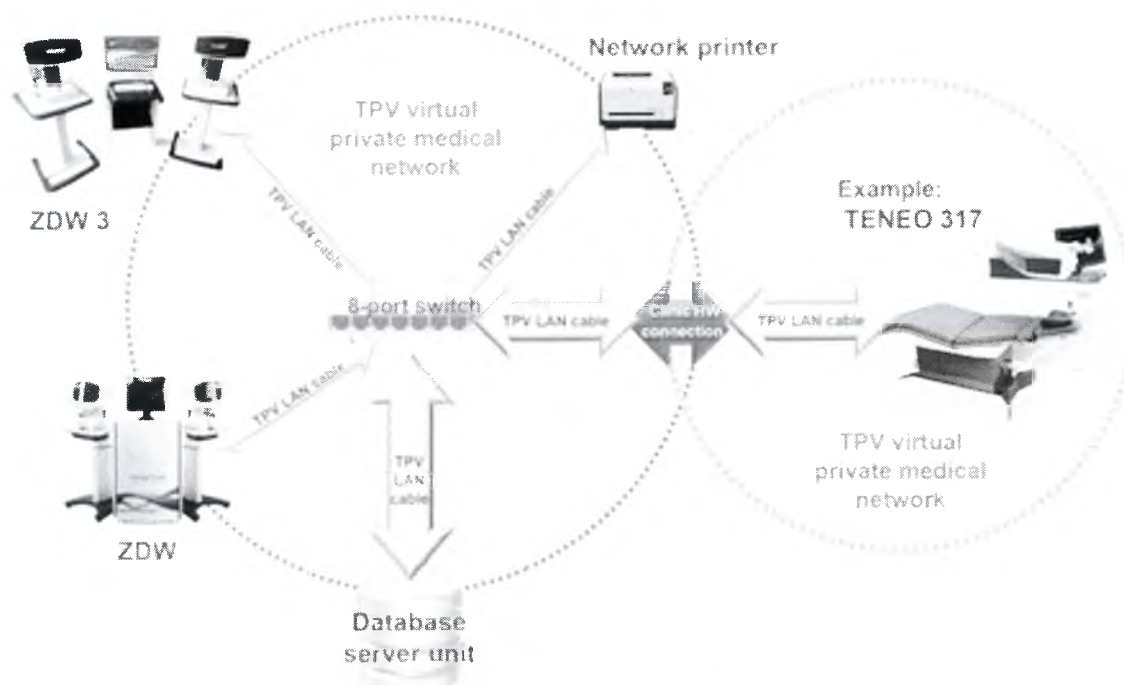


Рис. 3. Использование розеток лечебного учреждения и коммутатора компании TPV

Patched connections to the clinic network: Example TENEO 317	Кабельное подключение к сети лечебного учреждения: например, к установке TENEO 317
Network printer	Сетевой принтер
TPV virtual private medical network	Виртуальная частная медицинская сеть TPV
TPV LAN cable	Кабель локальной сети TPV
8-port switch	8-портовый коммутатор
Database server unit	Блок сервера базы данных
Clinic HW connection	Аппаратное соединение сетей лечебного учреждения
Example TENEO 317	Пример: TENEO 317



Возможно также аппаратное подключение при помощи сети лечебного учреждения любых других устройств TPV, таких, как ZDW и ZDW, по отдельности, либо одновременно.

2.3. Кабельные подключения к сети лечебного учреждения и к коммутатору виртуальной локальной сети лечебного учреждения

Медицинские устройства включаются в сетевые розетки лечебного учреждения. Не используется сетевой коммутатор, поставляемый компанией TPV. Объединяющим элементом является настраиваемый коммутатор виртуальной локальной сети лечебного учреждения (в серверном помещении). Все медицинские устройства должны располагаться в одной виртуальной сети.



Если выбрано решение с использованием виртуальной частной сети (VPN), следует обеспечить выполнение всех требований, указанных в разделе 4 "Требования и виды рисков" на стр. 11.

Преимущества

- Нет свободно лежащих кабелей.
- Нет необходимости сверлить отверстия между помещениями.
- Возможны значительные расстояния между устройствами, даже между различными зданиями и через VPN.

Недостатки

- Необходимы подготовительные работы в лечебном учреждении.
- Необходима настройка конфигурации коммутатора виртуальной локальной сети лечебного учреждения.
- Персонал информационной службы лечебного учреждения должен регулярно проверять состояние аппаратных соединений и конфигурацию коммутатора виртуальной локальной сети для постоянного выполнения требований, изложенных в разделе 4 "Требования и виды рисков" на стр. 11.

Patched connections of the
clinic network and VLAN switch
of the clinic

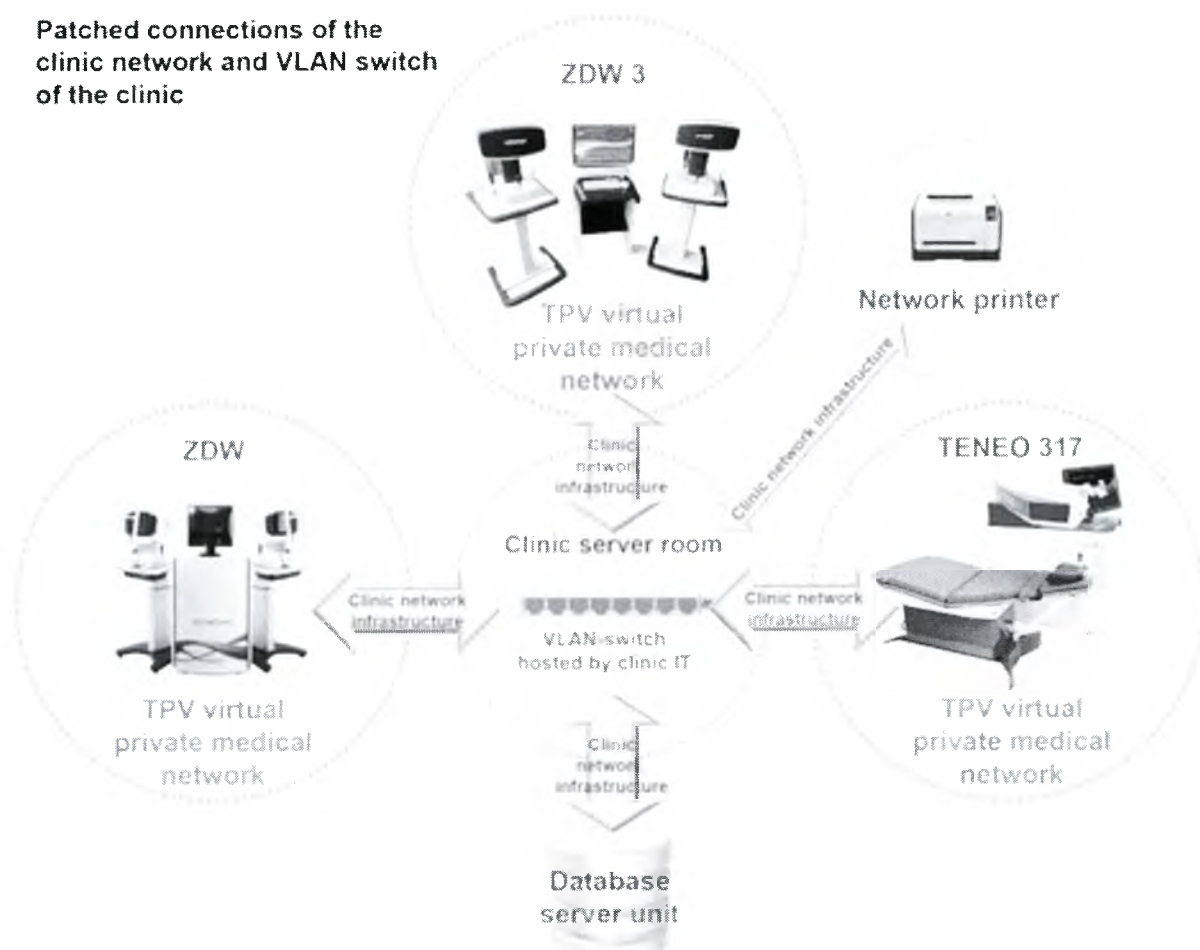


Рис. 4. Использование виртуальной локальной сети лечебного учреждения

Patched connections of the clinic network and VLAN switch of the clinic	Кабельные подключения к сети лечебного учреждения и к коммутатору виртуальной локальной сети лечебного учреждения
TPV virtual private medical network	Виртуальная частная медицинская сеть TPV
Network printer	Сетевой принтер
Clinic network infrastructure	Инфраструктура сети лечебного учреждения
Clinic server room	Серверное помещение
VLAN-switch hosted by clinic IT	Коммутатор виртуальной локальной сети, устанавливается информационной службой клиники
Database server unit	Блок сервера базы данных

3. IP-адреса

На рис. 5 показаны IP-адреса всех подключенных устройств для стандартной конфигурации. Эти IP-адреса задаются компанией TPV, их не следует изменять.

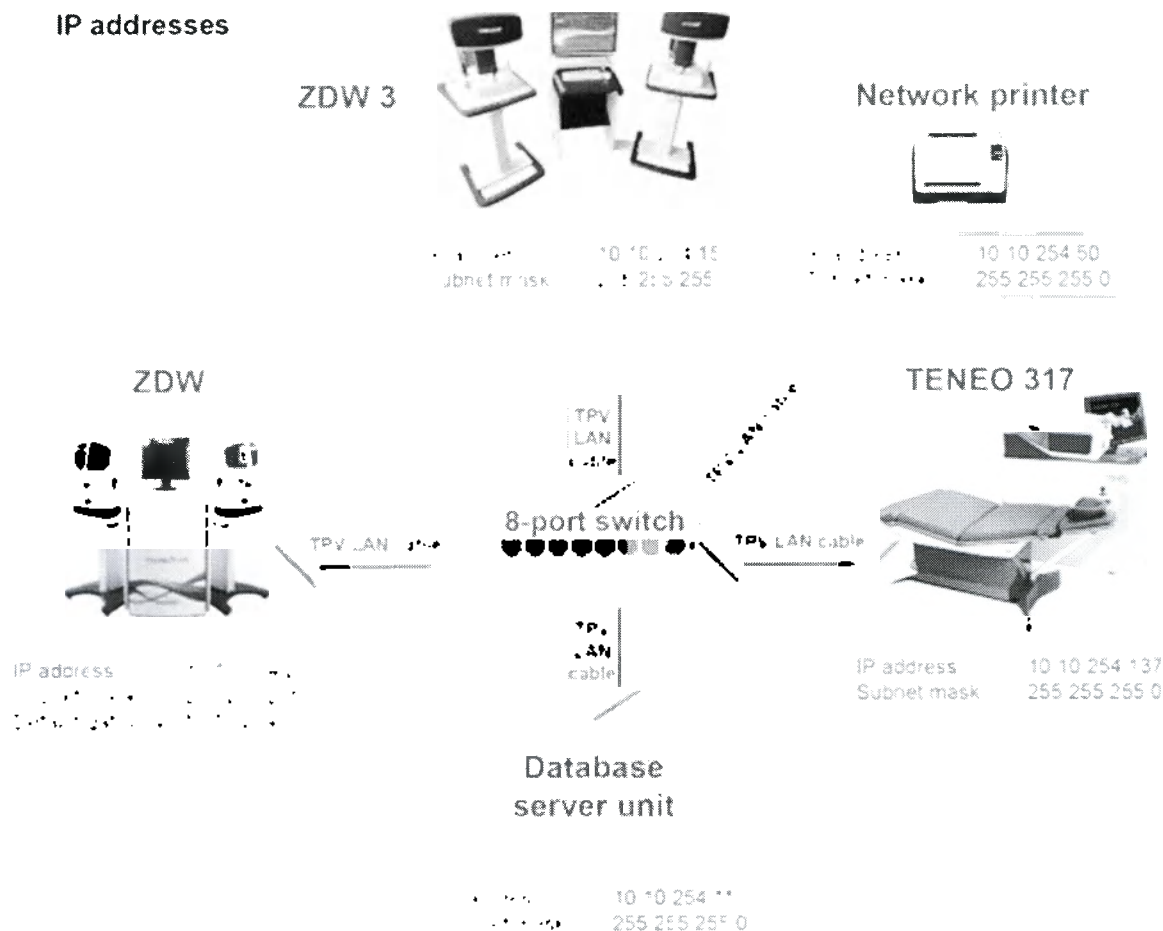


Рис. 5. Стандартная конфигурация IP-адресов

IP addresses	IP-адреса
Network printer	Сетевой принтер
IP address	IP-адрес
Subnet mask	Маска подсети
TPV LAN cable	Кабель локальной сети TPV
8-port switch	8-портовый коммутатор
Default gateway	Шлюз по умолчанию
Database server unit	Блок сервера базы данных

Если в сеть медицинских устройств включены несколько устройств одинакового типа, то последнее число IP-адреса следует увеличивать на единицу. Например, если в медицинскую сеть включены две системы TECHNOLAS TENEO 317, то они должны иметь следующие значения IP-адресов:

Первая установка TECHNOLAS TENEO 317	IP = 10.10.254. 137 / 255.255.255.0
Вторая установка TECHNOLAS TENEO 317	IP = 10.10.254. 138 / 255.255.255.0
Первая диагностическая рабочая станция ZYOPTIX® 3	IP = 10.10.254. 150 / 255.255.255.0
Вторая диагностическая рабочая станция ZYOPTIX® 3	IP = 10.10.254. 151 / 255.255.255.0

4. Требования и виды рисков

Ответственная организация должна гарантировать, что информационная инфраструктура, в которую будут интегрированы медицинские устройства, соответствует требованиям, перечисленным ниже. Если информационная инфраструктура соответствует не всем требованиям, следует провести подготовку инфраструктуры.

Некоторые требования относятся только к определенным сетевым решениям.

Расположение

- Блок сервера базы данных должен располагать не ближе 1,5 м от зоны доступа пациента.
- Сетевой принтер должен располагать не ближе 1,5 м от зоны доступа пациента. Это также относится к случаю, когда принтер подключен непосредственно к комплексу ZDW. Это означает, что принтер недопустимо размещать на центральном столе ZDW.

Блок сервера базы данных и сетевой принтер обеспечивают защиту только от опасности поражения электрическим током и ЭМС в соответствии с применимыми промышленными стандартами для устройств такого типа.

Аппаратные требования

Требование

Сетевые кабели с разъемами RJ45 в соответствии со стандартом CAT 5.

Если используются коммутаторы Ethernet, пропускная способность коммутаторов должна быть не ниже 100 Мбит/с.

Примечание: Рекомендуется *gigabit Ethernet* (GigE, 1000 Мбит/с).

Последствия в случае, если требование не выполнено

Отсутствие или низкая скорость соединения с сервером базы данных.

Отсутствие или низкая скорость соединения с сервером базы данных.

В вариантах использования с обращениями к базе данных пользовательский интерфейс реагирует медленно.

Сетевые условия

Требование

Медицинские устройства TPV должны быть включены только в частную сеть или виртуальную локальную сеть, отделенную от сети лечебного учреждения.

В частной сети или виртуальной локальной сети допускается работа только оборудования, поставленного компанией TPV вместе с сервером базы данных (за исключением управляемых коммутаторов). Недопустимо включать в сеть медицинских устройств оборудование устаревших типов.

Последствия в случае, если требование не выполнено

Возможность вирусной инфекции, атак злоумышленников, атака типа "отказ в обслуживании".

Примечание: Медицинские устройства не получают регулярных обновлений от операционной системы, поскольку такие изменения требуют повторной проверки медицинского устройства.

Возможность вирусной инфекции или атак злоумышленников.

Примечание: Медицинские устройства не получают регулярных обновлений от операционной системы, поскольку такие изменения требуют повторной проверки медицинского устройства.

Требование

В дополнение к оборудованию, поставляемому TPV, допускается использование управляемых коммутаторов.

Виртуальная локальная сеть должна быть сконфигурирована на порты, к которым подключаются медицинские устройства TPV. (Следует либо использовать отдельный коммутатор и непосредственно к нему подключить медицинские устройства, либо использовать имеющиеся управляемые коммутаторы и сконфигурировать локальную сеть на них.)

В локальной сети можно использовать имеющуюся технологию коммутационных панелей, принятую в лечебном учреждении.

Медицинские устройства не должны иметь доступа к Интернету.

Должна иметься возможность использовать IP-адреса и сетевые маски IP, которые приведут к разделению сетей по IP-адресам.

Требования к виртуальной частной сети**Требование**

Если используются шлюзы VPN, то допускается применение только специализированной аппаратуры. Никакие программные решения не допускаются на обеих сторонах VPN-соединения.

Должно использоваться стойкое шифрование. Например, IP-Sec. Не допускается PPTP.

Пропускная способность туннеля VPN должна быть не менее 1 Мбит/с (рекомендуется 10 Мбит/с).

Допускается только маршрутизация между соединенными виртуальными локальными сетями (не допускается включение в сеть лечебного учреждения или подключение к Интернету).

Должна использоваться новейшая версия встроенного ПО от поставщика оборудования.

Последствия в случае, если требование не выполнено

Если вместо управляемых коммутаторов используются программируемые маршрутизаторы, снижается опасность вирусной инфекции.

Неверная конфигурация портов виртуальной локальной сети приведет, скорее всего, к отсутствию соединения между устройствами.

Неверное соединение портов виртуальной локальной сети приведет, скорее всего, к отсутствию соединения между устройствами.

Возможность вирусной инфекции, атак злоумышленников, атака типа "отказ в обслуживании".

Примечание: Медицинские устройства не получают регулярных обновлений от операционной системы, поскольку такие изменения требуют повторной проверки медицинского устройства.

Если сети не разделены по IP-адресам, некоторые устройства будут иметь доступ к Интернету.

Последствия в случае, если требование не выполнено

Если применяется небезопасное оборудование, то возможно заражение вирусами или атаки злоумышленников.

Если шифрование не используется или используется небезопасное шифрование, возможно хищение данных или атака типа "злоумышленник в середине".

■ Отсутствие или низкая скорость соединения с сервером базы данных.

■ В вариантах использования с обращениями к другим устройствам пользовательский интерфейс реагирует медленно.

Возможность вирусной инфекции, атак злоумышленников, атака типа "отказ в обслуживании".

Устаревшее встроенное ПО повышает опасность утечки информации.

Дополнительные требования

Требование

В настоящее время не допускается использование беспроводных технологий типа WLAN в сети медицинских устройств.

Стойкие пароли на всех устройствах.

Администрирование и обслуживание сети медицинских устройств должно производиться в соответствии со стандартом *DIN EN 80001-1:2011*.

Все настройки сетевой конфигурации, включая (но не ограничиваясь) конфигурацию VPN, конфигурацию управляемых коммутаторов, изменения в коммутационной панели и т. п. должны производиться и контролироваться информационной службой лечебного учреждения.

/подписано/
24.06.2016

Последствия в случае, если требование не выполнено

- Может быть нарушена безопасность данных в случае недостаточно стойкого шифрования.
- Низкая скорость соединения и снижение качества.

Слабые пароли повышают опасность несанкционированного доступа к системе.

Опасность неадекватной настройки конфигурации сети, изменения конфигурации и управления изменениями.

Изменения в настройках или конфигурации сети могут привести к нарушению одного или нескольких требований, изложенных в предыдущих разделах.

URNr. H2060 /2016

Я подтверждаю, что представленная выше подпись верна, поставлена в моем присутствии

Г-ном Рупертом **Вайтом** (Rupert Veith),

дата рождения: 24 марта 1970 г.,

рабочий адрес: Мессершмиттштр. 1 + 3, 80992 Мюнхен, Германия,

личность которого мной установлена,

действующим от имени компании

Technolas Perfect Vision GmbH,

располагающейся в Мюнхене

(адрес: Мессершмиттштр. 1 + 3, 80992 Мюнхен, Германия)

После тщательного изучения коммерческого реестра местного суда Мюнхена 24 июня 2016 г. я удостоверяю, что вышеупомянутая компания зарегистрирована в разделе В под № 178055 и что г-н Руперт **Вайт**, обладатель особых полномочий («Prokura»), уполномочен единолично представлять ее.

Мюнхен, 24 июня 2016 г.

<Подписано>

Томас Хаасен (Thomas Haasen), нотариус

ПОДПИСЬ

Зарегистрировано в реестре за № 14-28221
Взыскано по тарифу 100 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

ПОДПИСЬ

г. Москва, 05 ИЮЛ 2016 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, 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 № _____
Взыскано по тарифу _____
Нотариус _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 4/3 листа(ов)

Нотариус