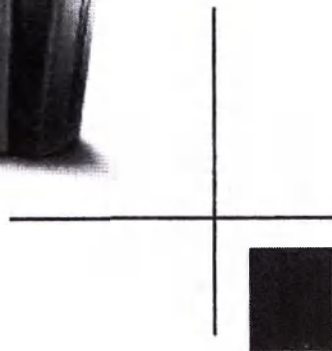
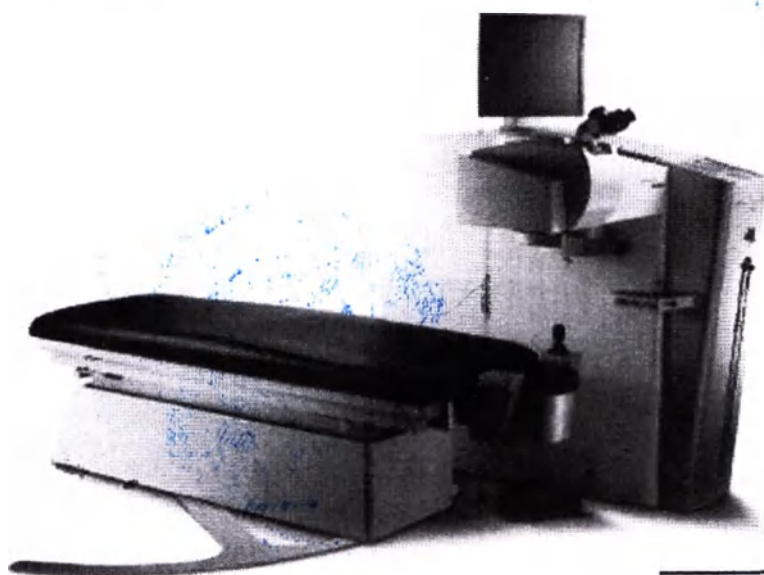
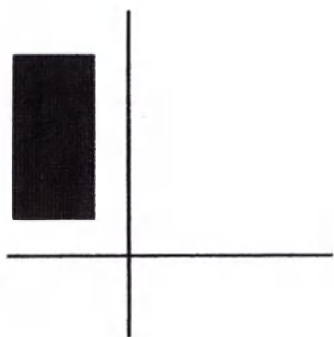


 WaveLight®



**Система офтальмологическая
экцимерная лазерная**

WaveLight EX500

с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

REF 1016

Alcon

Производитель:

ВейвЛайт ГмбХ, Германия (WaveLight GmbH, Germany)
Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany
Тел. +49 9131 6186

Места производства медицинского изделия

WaveLight GmbH, Industriegebiet Döllnitz 5, 92690 Pressath, Germany
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, Россия, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел. +7 495 961-13-33.

Пересмотр инструкции по эксплуатации

Дата создания	№ версии пересмотра	Описание
17 февраля 2017 г.	07	Выпуск пересмотренной Инструкции по эксплуатации системы офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500 с принадлежностями. Инструкция действительна при использовании программного обеспечения начиная с версии Database Portal Software 1.402
8 июня 2018 г.	08	Инструкция по эксплуатации системы офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500 1016 с принадлежностями является действительной для программного обеспечения начиная с версии Database Portal Software 1.513

Таблица 1: Пересмотр инструкции по эксплуатации

Также необходимо ознакомиться с информацией в папке с документацией по продукту.

Настоящая Инструкция по эксплуатации Системы офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500 действительна при использовании программного обеспечения начиная с версии **Database Portal Software 1.513** (смотрите раздел 5.17.2 «Системные установки» на странице 480).

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В настоящей Инструкции по эксплуатации в качестве условных обозначений для предупреждений, предостережений и замечаний используются следующие графические символы и надписи:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное обозначение предупреждает пользователя о возможных серьезных последствиях для пациента или пользователя в случае несоблюдения правил данного предупреждения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Это условное обозначение информирует пользователя о необходимости соблюдения специальных мер предосторожности с целью безопасного и эффективного использования устройства.

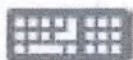


ПРИМЕЧАНИЕ

Под этим условным символом в данной инструкции представлена полезная или дополнительная информация для пользователя.

Следующие условные обозначения

В дополнение к вышеупомянутым в настоящей Инструкции условным обозначениям также используются следующие условные обозначения:



КЛАВИАТУРА

В данном случае вы можете вводить или исправлять пункты меню



КОМПЬЮТЕРНАЯ МЫШКА

Перемещение компьютерной мышкой или нажатие кнопок компьютерной мышки



ГАЗ

Необходимо открыть или прекратить подачу газовой смеси

Настоящая документация защищена издательским правом с защитой авторских прав. В соответствии с законами об авторском праве полное или частичное воспроизводство или передача данного руководства в какой-либо форме или каким-либо способом, в электронном или печатном виде, при помощи фотокопирования, записи или какой-либо системы хранения и поиска информации без письменного разрешения компании WaveLight GmbH запрещено.

Разрешенные копии должны иметь такие же патентованные и авторские правовые предупреждения, какие изображены на оригинале. Согласно законодательству, копированием также считается и перевод на другие языки.

Пожалуйста, обратите внимание – несмотря на все усилия, приложенные для обеспечения точности данных, приведенных в этой Инструкции, содержащаяся здесь информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы могут быть изменены без предварительного уведомления.

Для наглядности предоставлены все необходимые изображения. Цифры, приведенные на изображениях, являются лишь примерными и могут не отражать фактическое значение. Некоторые разделы данного руководства могут применяться не ко всем устройствам. Данные разделы будут соответственно отмечены. Для использования данного устройства могут также применяться и другие руководства.

WaveLight® является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

WaveLight® FS200 и WaveLight® EX500 являются зарегистрированными торговыми марками компании WaveLight GmbH.

WaveLight® Refractive Suite является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

ALLEGRETTO WAVE® EYE-Q является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

WaveNet™ является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

WaveNet™ Planning Software является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

WaveNet™ Server является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

WaveLight Analyzer II является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

WaveLight Oculyzer II является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

InnovEyes™ sightmap является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».

WaveLight OB820 является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

Wavefront® Optimized™ является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

Custom Q® является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

Contoura® Vision является зарегистрированной торговой маркой компании Alcon

EasyNom™ является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».

InnovEyes™ является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».

EasyPack™ является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».

StreamLight™ One-Step Trans-Epi PRK является зарегистрированной торговой маркой компании

WaveLight GmbH.

PerfectPulse Technology® является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

Right.From the Start.® является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.

Zeiss и OPMI являются зарегистрированными торговыми марками компании Carl Zeiss.

Microsoft, Windows™ является зарегистрированной торговой маркой корпорации Microsoft.

Программы 7-Zip и Qt4.8 используются на основании лицензии GNU LGPL.

<http://7-zip.org/download.html> (смотрите раздел 15 "Лицензия" на странице 468)

© Авторское право принадлежит компании WaveLight GmbH, Германия
Все права защищены

CE 0197

ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данная лазерная система и ее принадлежности могут вызвать возгорание или взрыв легковоспламеняющихся материалов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование средств управления, проведение регулировки или выполнение процедур способами, отличными от указанных в настоящей инструкции, может привести к опасному радиационному облучению.

СОДЕРЖАНИЕ

	Страниц
1 ВВЕДЕНИЕ.....	12
1.1 Описание изделия.....	12
1.2 Целевая популяция/группа пользователей	13
1.3 Заявление о клинической пользе	13
1.4 Сообщение о серьезных нежелательных явлениях.....	13
2 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	14
3 ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	15
3.1 Защита зрения.....	17
3.2 Обеспечение безопасности от воздействия фтора и озона	18
3.3 Безопасность пациента.....	20
3.4 Ограничения в использовании.....	23
3.5 Безопасность конструкции	27
3.6 Кибербезопасность	28
4 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	29
4.1 Общее представление о системе / компонентах.....	29
4.2 Освещение.....	30
4.3 Основные выключатели и интерфейсы	32
4.4 Операционный микроскоп.....	47
4.5 Проекционный дисплей на изображении с микроскопа	48
4.6 Щелевая лампа для контроля положения роговичного лоскута.....	49
4.7 Резиновые колпачки и рукоятки.....	57
4.8 Источник бесперебойного питания (ИБП)	59
5 ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ.....	60

	Страниц
5.1	Необходимые приготовления перед включением системы60
5.2	Структура специального программного обеспечения61
5.3	Включение системы.....63
5.4	Использование карты доступа WaveCard66
5.4.1	Сообщение о малом количестве оставшихся процедур.....69
5.4.2	Замена карты доступа WaveCard69
5.4.3	Тестирование карты доступа WaveCard.....69
5.5	Самотестирование.....70
5.6	Калибровка лазера71
5.6.1	Проверка функционирования лазера74
5.6.2	Процедуры стандартного тестирования.....77
5.6.3	Инструменты для тестирования.78
5.6.4	Набор инструментов для калибровки.....80
5.6.5	Замена фтор-аргоновой смеси81
5.6.6	Проверка энергии85
5.6.7	Проверка сканера92
5.6.8	Проверка системы контроля положения глаза102
5.6.9	Проверка плотности энергии ("FLuence Test")113
5.6.10	Проверка микрометра с помощью стеклянного эталона нормального значения.....130
5.7	Основная навигация и ввод данных134
5.7.1	Номограмма135
5.7.2	Как выполнять лечение по протоколу оптимизированного волнового фронта абляции (Wavefront Optimized).....136
5.7.3	Ввод данных пациента138
5.7.4	Введение данных лечения оптимизированного волнового фронта (Wavefront Optimized).....145

	Страниц
5.7.5 Осуществление лечения оптимизированного волнового фронта (Wavefront Optimized) или тестового лечения.....	166
5.7.6 Подготовка лечения	171
5.7.7 Статическая регистрация (Static Registration).....	187
5.7.8 Функции центрации абляции	192
5.7.9 Лечение.....	200
5.7.10 Сводные данные	220
5.7.11 Диапазон целевых данных обследования при лечении оптимизированным волновым фронтом (Wavefront Optimized)	224
5.7.12 Диапазон данных лечения оптимизированным волновым фронтом (Wavefront Optimized)	225
5.7.13. Доступные методы рефракционного лечения по технологии Wavefront Optimized (WFO)	226
5.7.14. Документирование	227
5.8 Импорт данных	231
5.8.1 Блок-схема программного обеспечения базы данных с функцией импортирования	233
5.8.2 Этапы программирования процедуры лечения или пошаговая инструкция программирования процедуры лечения	234
5.8.3 Импорт данных с USB-накопителя или сетевого сервера WaveNet Server	235
5.9 Как планировать лечение по направленному волновому фронту (WFG)	239
5.9.1 Ввод данных для абляции направленным волновым фронтом (WFG)	239
5.9.2 Осуществление абляции направленным волновым фронтом Wavefront-Guided (WFG) или тестового протокола лечения	261
5.9.3 Диапазон данных для абляции направленным волновым фронтом (WFG)	267
5.9.4 Доступные рефракционные параметры абляции направленным волновым фронтом (WFG).....	268

	Страниц
5.10 Как выполнять топографически ориентированную абляцию (CONTOURA/ TOPO-G).....	270
5.10.1 Ввод и редактирование данных топографически ориентированной абляции (CONTOURA / TOPO-G).....	270
5.10.2. Осуществление топографически ориентированной абляции (CONTOURA Vision / TOPO-G) или тестового протокола лечения.....	293
5.10.3. Диапазон данных топографически ориентированного лечения (CONTOURA Vision / TOPO-G)	299
5.10.4. Диапазон рефракционных значений, возможных для топографически ориентированной абляции (CONTOURA Vision / TOPO-G).....	301
5.11 Как выполнять топографически ориентированное лечение (Oculyzer / OCU-G).....	302
5.11.1 Введение и редактирование данных топографически ориентированной абляции (Oculyzer / OCU-G)	302
5.11.2 Проведение топографически ориентированной абляции (Oculyzer / OCU-G) или тестового протокола лечения.....	324
5.11.3 Диапазон данных топографически ориентированного лечения (Oculyzer / OCU-G)	330
5.11.4 Диапазон возможных рефракционных значений, для выполнения топографически ориентированного лечения (Oculyzer / OCU-G).....	332
5.12 Как выполнять лечение Custom Q	333
5.12.1 Как получить значения ϵ_1 и ϵ_2	333
5.12.2 Ввод данных лечения Custom Q	339
5.12.3 Проведение лечения Custom Q или тестового лечения.....	362
5.12.4 Диапазон данных обследования Custom Q.....	368
5.12.5 Диапазон целевых данных лечения Custom Q	369
5.13 Как выполнять протокол лечения ФТК (РТК)	370
5.13.1 Введение данных в протокол лечения ФТК	370
5.13.2. Осуществление протокола ФТК или тестового протокола лечения	379
5.13.3. Диапазон данных протокола лечения ФТК.....	385

	Страниц
5.14 Как планировать лечение по технологии StreamLight.....	386
5.14.1 Ввод данных для лечения по технологии StreamLight	386
5.14.2 Проведение лечения по технологии StreamLight.....	401
5.14.3 Диапазон данных обследования для лечения по технологии StreamLight.....	407
5.14.4 Диапазон целевых данных для одноэтапной трансэпителиальной ФРК по технологии StreamLight	408
5.14.5 Диапазон рефракционных значений, возможных для выполнения одноэтапной трансэпителиальной ФРК по технологии StreamLight.....	409
5.15 Как проводить процедуру READ (опция).....	410
5.15.1. Ввод данных для лечения по технологии READ	411
5.15.2 Проведение лечения READ	428
5.15.3 Диапазон данных обследования для процедуры READ	434
5.15.4 Диапазон готовых целевых значений для процедуры READ.....	435
5.15.5 Доступная рефракции для коррекции по технологии READ	436
5.16. Меню настроек программного обеспечения базы данных.....	437
5.16.1. Настройки пользователя.....	437
5.16.2. Системные настройки	440
5.16.3. Настройки по умолчанию	447
5.16.4. Резервное копирование	449
5.16.5. Индивидуальная номограмма EasyNom	452
5.16.6. Настройки управления лазером	455
5.16.7. Служебные установки	457
5.17. Отключение	458

	Страниц
6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	460
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ ОСНОВНОГО И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	464
8. НЕПОЛАДКИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ	466
9. СПИСОК СООБЩЕНИЙ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ	470
10. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	476
10.1. Линия экстренной сервисной связи	476
10.2. Проверка технической безопасности	479
10.3. Утилизация	480
11. МАРКИРОВКА	481
11.1. Маркировка лазерного устройства	481
11.2. Маркировка тестового адаптера	487
11.3. Маркировка помещения с лазером	488
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	489
12.1. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия	489
12.2. Условия окружающей среды	492
12.3. Классификация и нормативы техники безопасности	493
12.4. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	494
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	499
14. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	500
15. ЛИЦЕНЗИЯ	502
16. УКАЗАТЕЛЬ	508
17. ПРИЛОЖЕНИЕ	516

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Описание изделия

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с принадлежностями (далее – система WaveLight EX500, лазерная система WaveLight EX500) используется для коррекции аномалий рефракции и патологии передней поверхности роговицы.

Система WaveLight EX500 представляет собой стационарную эксимерную лазерную систему сканирующего пятна, предназначенную для использования в рефракционной хирургии для лечения миопии, миопического астигматизма, гиперметропии, гиперметропического астигматизма, смешанного астигматизма, включая кастомизированную рефракционную хирургию, основанную на данных, полученных с помощью диагностических приборов, произведенных корпорацией WaveLight GmbH. А также для проведения фототерапевтической кератэктомии (ФТК) в соответствии с показаниями к выполнению данного вмешательства.

Преимущества системы соответствуют полученным имеющимся данным. Ограничения, недостающие сведения, неопределенности, открытые вопросы и предположения отсутствуют. Имеется достаточный объем клинических данных об эффективности системы WaveLight EX500.

Система WaveLight EX500 не предназначена для выполнения процедур, отличных от указанных показаний к применению.

Систему WaveLight EX500 следует использовать исключительно врачам, прошедшим специализированное обучение работе на данном лазере и дополняющем его оборудовании. Во время процедуры система не контактирует с глазом. Время лечения обычно занимает 1,3 секунды на каждую диоптрию. Возможно неоднократное использование системы WaveLight EX500 при операции на роговице.

Уникальность системы состоит в комбинации технологически усовершенствованных свойств, включающих компактный эксимерный лазер последнего поколения с высокочастотным импульсным фронтом, сканер с гальванометрическим зеркалом для позиционирования лазерного пятна и обладающей высокой скоростью системой слежения за глазом и направления лазерного луча. Гауссов профиль сформированного пучка отдельных импульсов и диаметр абляции около 0,95 мм (0,68 мм FWHM - полная ширина кривой распределения на уровне полумаксимума) гарантируют получение требуемого профиля абляции и уменьшает риск получения иррегулярностей поверхности в процессе абляции.

Эта особенность в комбинации с концепцией открытой системы позволяет помимо фоторефракционного оптимизированного волнового лечения (близорукости и дальнозоркости с и без астигматизма и смешанного астигматизма) также использовать лазер с целью персонализированного лечения пациента с индивидуальным подходом к коррекции, исходя из его личных параметров. Этот подход может быть основан как на данных волнового фронта, так и топографии.

Следующее преимущество маленького диаметра пятна состоит в том, что система WaveLight EX500 позволяет использовать импульс с минимальной энергией. Результатом является компактный источник эксимерного лазерного луча с минимальным объемом и потреблением газа. Поскольку эксимерный лазер работает с высокой частотой повторения импульсов, отмечается уменьшение продолжительности процедуры.

Интегрированная высокоскоростная система слежения за глазом позволяет производить уникальное автоматическое центрирование абляции и отслеживание движений глаз.

Система WaveLight EX500 работает как с данными, введенными вручную, так и с данными, полученными от устройств «WaveLight GmbH». Передача данных может выполняться через сетевой интерфейс или посредством USB-накопителя.

1.2 Целевая популяция/группа пользователей

К целевой популяции относятся пациенты, являющиеся кандидатами для проведения лазерной операции на роговице, в соответствии с областью применения системы WaveLight EX500.

1.3 Заявление о клинической пользе

Клиническая польза системы WaveLight EX500 заключается в коррекции аномалий рефракции у взрослых пациентов, выбравших операцию на роговице вместо других доступных вариантов коррекции зрения. Преимущества методов лазерной рефракционной хирургии с доказанной эффективностью, таких как LASIK или фоторефракционная кератэктомия (ФРК), были доказаны в ходе проведения клинических исследований на протяжении многих лет и опубликованы в литературе. Эффективность работы системы WaveLight EX500 при проведении процедуры по технологии StreamLight подтверждена достоверными данными о том, что использование эксимерных лазеров при удалении эпителиального слоя роговицы для улучшения результатов процедуры поверхностной абляции оказывает клинически значимый и устойчивый эффект. Это было продемонстрировано полученными рефракционными результатами при использовании эксимерных лазеров в опубликованной клинической литературе.

1.4 Сообщение о серьезных нежелательных явлениях

О любых серьезных нежелательных явлениях, связанных с использованием изделия, следует сообщать в компанию «WaveLight GmbH» и компетентные территориальные органы соответствующего государства. Опишите нежелательное явление, используя Журнал медицинского изделия, входящий в файл по изделию.

При возникновении вопросов обратитесь к разделу 10.1 «Линия экстренной сервисной связи» на с. 481.



WaveLight®



ВейвЛайт ГмбХ, Германия (WaveLight GmbH, Germany)
Am Wolfsmantel 5
91058 Erlangen, Germany

2 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Как и с любым технологически сложным медицинским прибором, использование данной лазерной системы требует прохождения специального обучения и наличия соответствующих навыков. Лазерная система может использоваться только специально обученным медицинским персоналом, врачами, которые хорошо разбираются в его терапевтическом действии и ознакомлены с возможными опасностями, а также обладают необходимыми навыками, чтобы использовать прибор в соответствии с функциональными инструкциями, приведенными в данной Инструкции по эксплуатации.

Лазерная система WaveLight EX500 - медицинский прибор, разработанный для использования согласно своему назначению, как описано в настоящей Инструкции по эксплуатации. Запрещено использование устройства, отличное от приведенного в настоящей Инструкции по эксплуатации, правильность использования вменяется в исключительную обязанность оператора.

Настоящая Инструкция по эксплуатации относится только к правилам использования, техническому обслуживанию и уходу за устройством. Все лечебные данные на рисунках представлены в качестве примера.

В настоящем документе данные частично отображают информацию о дополнительных функциях лазерной системы WaveLight EX500, которые могут быть недоступны в зависимости от статуса регистрации изделия в вашей стране или вследствие отсутствия лицензии.

В настоящей Инструкции по эксплуатации описаны модификации, которые действительны для версии программного обеспечения системного компьютера (Database Portal Software) начиная с 1.513.



Не разрешается использование мобильных телефонов или подобных приборов во время работы устройства.



Во избежание возможного риска интерференции помех электромагнитного излучения во время работы лазерной системы WaveLight EX500, лица с кардиостимуляторами не должны находиться в этом помещении.

Влияние электромагнитного излучения устройства на эмбрионы или беременных женщин специально не было изучено. Однако устройство отвечает требованиям международных стандартов по электромагнитной безопасности IEC 60601-1-2. Помимо данного стандарта безопасности, в отношении беременных женщин, находящихся в непосредственной близости от устройства в течение его запуска, дежурного или операционного режимов работы, необходимо также придерживаться нормативным актам местного законодательства.

Если лазерная система или любое вспомогательное оборудование требуют сервисного обслуживания, не пытайтесь выполнить данную процедуру самостоятельно. Только уполномоченные сервисные представители WaveLight GmbH или технические сервисные специалисты, специально уполномоченные WaveLight GmbH допускаются к техническому обслуживанию лазерной системы WaveLight EX500. Проведение технического обслуживания или любой вид использования системы неуполномоченным персоналом приведет к прекращению гарантии и аннулированию любых обязательств со стороны компании WaveLight GmbH. Компания не берет на себя юридических обязательств модифицирования системы ввиду усовершенствования продукции на основе новых технологических разработок. Для возврата устройства необходимо использовать его оригинальную упаковку.

WaveLight GmbH поможет Вам в решении вопроса по утилизации отходов, возникающих в ходе эксплуатации устройства (смотрите главу 10.4 «Утилизация» на странице 485).

3 ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током, это оборудование должно подключаться к настенной сетевой розетке с заземлением.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо внимательно прочитать настоящую Инструкцию по эксплуатации перед использованием лазерной системы WaveLight EX500.

Пожалуйста, обратитесь также к Инструкциям по эксплуатации других дополнительных устройств и оборудования, использующихся совместно с лазерной системой WaveLight EX500.

Необходимо руководствоваться также соответствующими национальными нормативами по установке и эксплуатации медицинских изделий и медицинских лазеров.

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 - активная медицинская система класса IIb в соответствии с Директивой о Медицинских Изделиях 93/42/ЕЕС.

Любой лазер может причинить физическую травму при ненадлежащем использовании. Система WaveLight EX500 содержит лазер класса 4.

Помните, что материалы или инструменты с отражающей поверхностью могут изменить направление лазерного луча случайным образом. Особое внимание должно обращать на стеклянные поверхности. Кроме того, блестящие полированные металлические поверхности на расстоянии нескольких метров от лазера могут вызвать иррадиацию опасного лазерного излучения.

Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) (nominal ocular hazard distance NOHD), установленное от апертуры лазера, составляет 0,7 м.

Предписанные нормативами лазерные защитные очки необходимо надевать в случае лазерной эмиссии в области использования лазера.

Никогда не смотрите непосредственно в лазерный луч, если это делается не для терапевтических целей. Если лазер используется в медицинских целях, оператор ответственный за оснащение сопроводительных оптических устройств для наблюдения или регулирования специальными защитными фильтрами соответствующего класса защиты.

Во время операции так называемая «лазерная область» должна обозначаться и идентифицироваться согласно IEC 60825-1.

Баллон с фтор-аргоновой смесью должен транспортироваться отдельно от лазера.

В случае возникновения пожара или сильной задымленности в помещении операционной, необходимо привести в действие «аварийный выключатель лазерного излучения» ("Emergency Laser Emission Stop Switch") лазерной системы, а лечебную процедуру - немедленно прекратить. Весь персонал операционной должен немедленно покинуть помещение, затем необходимо принять меры по тушению пожара.

Оператор должен обеспечить принятие всех необходимых защитных мер, исключающих опасность возгорания и взрыва при медицинском применении лазерного излучения в области органов, полостей и сосудов, которые могут содержать горючие газы или пары.

В соответствии с Директивой о Медицинских Изделиях 93/42/ЕЕС или Регламентом о Медицинских Изделиях (ЕС) 2017/745 установка и эксплуатация медицинских изделий осуществляется только согласно их назначению и только в соответствии с положениями действующего закона Германии «О медицинских изделиях» (включая связанные с ним нормативные акты), принятыми технологическими регламентами, правилами по технике безопасности и профилактике несчастных случаев. Не допускается эксплуатация медицинских изделий в случае обнаружения каких-либо дефектов, которые могут создать опасность для здоровья и безопасности пациентов, персонала и других лиц. Эксплуатация приборов, вспомогательного оборудования должна осуществляться только теми лицами, которые прошли соответствующее обучение, обладают достаточными практическими навыками и могут гарантировать надлежащее использование прибора.

Установка лазерной системы WaveLight EX500 должна быть корректно завершена до ввода оборудования в эксплуатацию.

Прибор является оптическим устройством, поэтому необходимо соблюдать особую осторожность при обращении с ним. Никогда не подвергайте прибор любому виду сотрясений, вибрации, загрязнения или воздействию высоких температур.

Выполняйте осмотр основания лазерной системы WaveLight EX500, перед каждым использованием. При обнаружении любого повреждения, немедленно свяжитесь с WaveLight GmbH или обратитесь в свой уполномоченный сервисный центр.

Пожалуйста, используйте «Основной выключатель», обозначенный как "Main Switch", для отключения устройства от сети электропитания.

Никогда не оставляйте лазер без присмотра на протяжении всего периода времени, когда он находится в активированном состоянии.

Выключайте систему с помощью «выключателя с ключом», извлекайте ключ во избежание ее несанкционированного использования.

Всегда отсоединяйте штепсельные вилки устройства от электрических сетевых розеток перед началом проведения технического обслуживания или очистки оборудования.

Убедитесь, что положение любого кабеля не представляет потенциальную угрозу спотыкания.

3.1 Защита зрения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В области действия лазера необходимо надевать защитные очки. Несоблюдение этого правила может привести к необратимому повреждению глаз.

Перед использованием убедитесь, что очки находятся в идеальном состоянии. Защитные очки не должны иметь никаких следов механических повреждений.

Ниже указывается тип очков, которые должны использоваться.
Никогда не смотрите непосредственно на лазерный луч.

Из-за высокого уровня плотности энергии (интегральной плотности энергетического потока), глаз особенно подвержен риску повреждения от воздействия лазерных лучей, поскольку офтальмологическая травма может произойти даже при низких уровнях излучения.

Защита от лазерного излучения включает в себя два компонента:

1. защиту пациента посредством соответствующего обращения врача с лазерным устройством и
2. защиту всего обслуживающего персонала, включая врача, от воздействия случайной эмиссии лазерного луча.

Защитные очки для использования с лазерной системой WaveLight EX500 должны удовлетворять следующим минимальным стандартам:



С целью контроля безопасности, очки должны иметь указанную выше маркировку.

3.2 Обеспечение безопасности от воздействия фтора и озона

При рассмотрении возникновения потенциальных опасностей от воздействия токсичных газов следует принимать во внимание фтор.

Фтор



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система WaveLight EX500 оснащена оборудованием с системой фильтрации, которая предотвращает утечку токсичного газа. В случае обнаружения запаха газа (фтора), необходимо выполнить следующее:

- Закройте вентиль баллона с фтор-аргоновой смесью.
- Откройте все окна рядом с лазером, чтобы обеспечить соответствующую вентиляцию и включите вентиляцию помещения (при наличии), при условии, что вентиляция не распространяет газ в другие помещения.
- Покиньте помещение и закройте дверь так, чтобы никто не мог войти в помещение.
- Вызовите Вашего уполномоченного сервисного представителя или регионального дистрибьютора.

WaveLight EX500 проверяет отсутствие системных утечек газа при его включении. Должны быть приняты следующие предупредительные меры при выключенном устройстве:

- Держите газовый баллон с фтор-аргоновой смесью закрытым при отключенном устройстве.
- Следуйте системным инструкциям по замене газа, то есть, всякий раз при открытии и закрытии баллонов с фтор-аргоновой смесью.

Фтор – составная часть газовой смеси «Премикс» ("Premix"), необходимой для функционирования эксимерного лазера. Фтор - чрезвычайно химически активный и очень токсичный газ, который может вызвать серьезное химическое и токсическое повреждения. При достаточно высоких концентрациях он может вызвать даже смертельный исход из-за нарушения дыхания. Он отличается чрезвычайно резким запахом, который ощущается обонятельными рецепторами при концентрации ниже предельно допустимого значения в рабочей зоне, равного 0,1 мг/м³.

В случае случайного проникновения газовой смеси «Премикс» ("Premix") в воздушную среду помещения, пользователь должен избегать превышения длительности ее воздействия дольше, чем допускается территориальными правилами техники безопасности.

Дальнейшая потенциальная химическая опасность происходит при формировании фтористоводородной (плавиковой) кислоты, которая образуется, если фтор вступает в контакт с водой.

Озон:

Следующая потенциальная опасность состоит в формировании озона, который появляется в результате взаимодействия кислорода с ультрафиолетовым излучением или с высоким электрическим напряжением. Озон может также быть обнаружен по резкому запаху, он не опасен при концентрациях $< 0,1 \text{ мг/м}^3$. Продувка траектории луча газом азотом (N_2) уменьшает образование озона в лазерной системе.

3.3 Безопасность пациента

В случае появления явных признаков ошибочных данных или неисправности системы, не осуществляйте никаких лечебных процедур, во избежание причинения пациенту необратимых повреждений. Эксплуатация лазерной системы WaveLight EX500 и ее дополнительного оборудования должна осуществляться только лицами прошедшими соответствующее обучение по ее использованию и способными обеспечить соответствующие безопасные оперативные действия.

Необходимо соблюдать меры предосторожности при обработке и использовании всех дополнительных устройств, расходных материалов и всех средств, которые находятся в контакте с пациентом, во избежание заражения патогенными микроорганизмами (смотрите главу 7 «Обслуживание основного и дополнительных устройств» на странице 469).

Чтобы избежать возможного раздражения кожи пациента, все участки операционной платформы, вступающие в прямой контакт с кожей пациента, должны покрываться специальным покрытием. Пожалуйста, смотрите также пункт «Операционная платформа» на странице 39.

После включения WaveLight EX500, пожалуйста, внимательно завершите установленную процедуру тестирования и зафиксируйте результаты в архивной папке (смотрите раздел 5.6 «Калибровка лазера» на странице 73 и раздел 5.6.2 «Процедуры стандартного тестирования» на странице 79). Особое внимание уделите сообщениям ошибки или предупредительным сообщениям, отображаемым на экране монитора.

Проконсультируйтесь со своим ближайшим уполномоченным представителем компании WaveLight GmbH или с сервисным центром WaveLight EX500, в случае возникновения любых вопросов.

Попросите свой сервисный центр WaveLight GmbH выполнить проверку WaveLight EX500, если система подвергалась любому виду сотрясения, которое могло бы вызвать разрегулировку оптической части. Проверка безопасности необходима после любого вида сотрясения перед выполнением дальнейшего лечения. Разрегулировка оптической части после ударного воздействия на прибор может привести к неудовлетворительному лазерному лечению.

Убедитесь, что введенные данные о пациенте и лечении соответствуют глазу пациента. Также проверьте достоверность указанных данных вертексного расстояния.

Пользователь несет ответственность за достоверность введенных данных, а также их перекрестную проверку на протяжении всех этапов от измерения до лечения. Обращаем ваше внимание, на необходимость проверки всех диагностических и других клинических данных, касающихся глаза пациента, перед лазерным лечением. Особое внимание необходимо уделять сопоставлению данных субъективной рефракции с данными, отображаемыми на диагностических устройствах WaveLight GmbH, а также в системном программном обеспечении.

Тщательно следуйте подсказкам программного обеспечения. Особое внимание обращайте на сообщения, информирующие об установках энергии лазерного импульса, количестве газовой смеси ArF в баллоне и состоянии газоснабжения азотом (N₂ - давление). Консультируйтесь со своим ближайшим уполномоченным представителем компании WaveLight GmbH или с сервисным центром WaveLight EX500 в случае возникновения любых вопросов относительно этой темы.

Пользователю необходимо убедиться, что система контроля положения глаза и сканер работают должным образом. Поэтому Вам требуется проверять положение сканирующего пятна в течение всего процесса центрирования зрачка (контроля положения глаза) и лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Излучаемый следующими источниками освещения свет потенциально опасен. С увеличением длительности экспозиции повышается риск возникновения поражений глаза.

Чтобы избежать опасности поражения глаза, сокращайте длительность использования каждого источника освещения до необходимого минимума и не освещайте глаз дольше указанной максимально допустимой продолжительности.

Экспозиция излучения в данном устройстве в условиях работы при максимальной выходной мощности имеет следующий безопасный лимит:

- | | |
|---|----------|
| • Центральный LED осветитель микроскопа/операционного поля: | <10 мин. |
| • Боковой LED осветитель микроскопа/операционного поля: | <35 мин. |
| • Осветитель системы контроля положения глаза (инфракрасное излучение): | <13 мин. |
| • Щелевая лампа для контроля положения роговичного лоскута с шириной щели 2 мм: | <60 сек. |

Источники освещения системы WaveLight EX500, особенно микроскоп/осветитель операционного поля и щелевая лампа, разрабатывались таким образом, чтобы предоставить пользователю возможность оптимального обзора рабочего поля. Во избежание лишнего дискомфорта для пациента, освещение необходимо включать на минимальный промежуток времени.

Не помещайте дополнительные источники инфракрасного освещения (IR) на операционное поле. Это может вызвать отражения, которые могут привести к сбою системы контроля положения глаза. Удостоверьтесь, что система контроля положения глаза верно выполняет свои функции, и никакие посторонние объекты не попадают в область наблюдения камеры во время процедуры лазерного лечения.

Бесконтактный оптический пахиметр - это бесконтактное устройство измеряющее толщину роговицы во время проведения рефракционного лечения. Это устройство должно использоваться только для документирования, оно не предоставляет диагностические данные в качестве базовых данных для выбора лечения. WaveLight GmbH не несет никакой ответственности, относительно точности отображаемых результатов значения.

Лазерное лечение должно осуществляться в спокойной и ненапряженной обстановке, чтобы не нарушать концентрацию пациента. Пациент должен лежать по центру операционной платформы, голова должна комфортно располагаться на подголовнике. Убедитесь в отсутствии раздражающих пациента факторов в течение лечебной лазерной процедуры.

При открытии или закрытии газового клапана, позиционировании или перемещении операционной платформы, кольца освещения на оптическом кронштейне или других движущихся частей, пожалуйста, убедитесь, что вы не причините вреда пациенту, операторам системы и другому персоналу. Кольцо освещения содержит функцию безопасности, которая автоматически поднимает его вверх при соприкосновении с внешним предметом. Кроме того, система содержит еще одну функцию безопасности, которая деактивирует ложе пациента после активации лазера. Функция перемещения операционной платформы деактивирована до окончания или отмены лазерной процедуры.

Убедитесь, что пациент остается спокойным и расслабленным в течение процедуры и способен сконцентрироваться на фиксационном лазере, иначе результат лечения может быть неудовлетворительным.

3.4 Ограничения в использовании



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пожалуйста, перед эксплуатацией устройства убедитесь, что устройство и все вспомогательное оборудование не повреждены.

При наличии какого-либо повреждения данных изделий их использование запрещено.

При наличии каких-либо вопросов или для получения более подробной информации обратитесь в службу поддержки клиентов.

Открытие изделия, инсталляция, сервис, ремонт и введение в эксплуатацию может осуществляться только сервисными специалистами WaveLight GmbH, или сервисными специалистами, которые наделены соответствующими полномочиями WaveLight GmbH (смотрите раздел 10.2 «Проверка технической безопасности» на странице 484).

Не приступайте к работе с изделием, если хотя бы один ее компонент поврежден. Применение любого компонента, не утвержденного для использования с изделием, не разрешается. Выполнение этого требования - основная и исключительная обязанность пользователя.

Не используйте принадлежности, не утвержденные WaveLight GmbH. Изделие может эксплуатироваться только с компонентами, которые входят в комплект поставки с оборудованием WaveLight GmbH. Каждый компонент проверен и одобрен для использования с системой. WaveLight GmbH не принимает на себя никаких обязательств, относительно любого прямого или косвенного ущерба, произошедшего при использовании таких компонентов, приборов. смотрите раздел 6 «Принадлежности» на странице 465.

Изделие и компоненты предназначены для использования в эксплуатационной среде специально оборудованных помещениях медицинских учреждений (таких как больницы, клиники и кабинеты врачей). Данное устройство не должно применяться в непосредственной близости от функционирующего высокочастотного хирургического оборудования или в помещениях с ВЧ-экранированием, где расположено медицинское оборудование для магнитно-резонансной томографии, так как в данных местах высока интенсивность электромагнитных помех. Не допускается эксплуатация устройства в жилых помещениях.

Устройство должно использоваться только в специализированных медицинских кабинетах согласно международным стандартам.

Устройство не должно эксплуатироваться во взрывоопасном помещении и среде.

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

Никогда не подсоединяйте и не отсоединяйте кабели при включенном состоянии устройства.

Не используйте устройство в помещениях с повышенным содержанием кислорода.

Убедитесь, что устройство подключается к электрической сети с параметрами, указанными на паспортной табличке устройства. Пожалуйста, обратитесь к разделу 12.1 «Технические данные устройства» на странице 528.

Не соединяйте лазерную систему WaveLight EX500 с немедицинской электроаппаратурой (например, с устройствами обработки данных) в целях создания электронной медицинской системы, если это снижает уровень безопасности пациента, указанный ниже, в стандарте IEC 60601-1. Если допустимые уровни токов утечки изоляции превышены из-за таких связей, должны применяться необходимые меры безопасности, включая разъединяющее устройство (сетевой изолятор).

Любое вспомогательное оборудование, соединенное с аналоговыми или цифровыми интерфейсами этого прибора, должно сертифицироваться на соответствие требованиям EN и/или IEC. Кроме того, все конфигурации должны удовлетворять нормативам стандарта IEC 60601-1 для электромедицинских систем.

Не блокируйте коммуникационную сеть передач большого количества данных во избежание временной задержки, например, в течение планирования лечения.

USB накопитель должен использоваться только для устройства WaveLight GmbH и должен соответствовать критериям перечня в разделе 12 «Технические данные устройства» на странице 494.

Нельзя удалять USB накопитель в процессе лечения.

Не разрешается запуск любого программного обеспечения, которое не одобрено и не выпущено производителем. Только уполномоченным сервисным специалистам WaveLight GmbH или сервисным специалистам, которые имеют специальное разрешение WaveLight GmbH, позволяется обновлять программное обеспечение.

Лазерная система WaveLight EX500 не должна эксплуатироваться, если монитор или другие дисплеи имеют повреждения. Структура меню интерактивная. Не продолжайте процедуру, если дисплей темный, или когда видимость (контраст) недостаточна для четкой визуализации. Пожалуйста, не подключайте любой другой монитор в качестве замены к системе, кроме стационарно установленного монитора, входящего в состав системы. Если монитор или другие дисплеи отображают какие-либо сигналы помех или работают со сбоями, не продолжайте выполнение лечения.

Убедитесь, что используется правильное имя пациента и не используются сокращения.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Лазерная система WaveLight EX500 тестировалась в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2 (ЭМС) (смотрите раздел 12.4 «Электромагнитная совместимость» на странице 499).

Устройство было проверено на электромагнитную совместимость (ЭМС). Несмотря на соответствие всем требованиям ЭМС, работа со сбоями не может быть исключена полностью. Если это оборудование вызывает воздействие помех на другие устройства, что может проверяться с помощью включения и отключения оборудования, пользователь может попробовать устранить вмешательство следующими мерами:

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

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

Не используйте детали оборудования, содержащиеся в стандартном перечне оборудования,

- во взрывоопасных местах,
- при наличии горючих анестезирующих средств или легкоиспаряющихся растворителей, как, например, спирт, бензин или подобные им вещества.

Не храните и не используйте устройство во влажных помещениях. Избегайте размещения устройства возле открытого разбрызгивания воды и убедитесь в невозможности проникновения любых жидкостей в устройство. Поэтому, не размещайте никаких емкостей с жидкостью на верхней поверхности устройства, а также соблюдайте осторожность при очистке устройства влажной тканью, чтобы никакая жидкость не проникла в устройство, поскольку это может привести к работе со сбоями. Смотрите главу 7 «Обслуживание основного и дополнительных устройств» на странице 469.

Не накрывайте вентиляционные отверстия.

Лазерная система WaveLight EX500 может эксплуатироваться только в помещениях, имеющих адекватную вентиляцию ($\geq 100 \text{ м}^3/\text{час}$). Объем помещения должен быть $\geq 75 \text{ м}^3$. Компания WaveLight GmbH настоятельно рекомендует, чтобы направление воздуха из вентиляционного оборудования в помещении не было направлено в сторону зоны проведения лазерной лечебной процедуры и, чтобы при активированном лазерном излучении в зоне проведения процедуры, не ощущалось наличия воздушного потока. Если данные условия технически недостижимы, пожалуйста, проследите за тем, чтобы при выполнении лечебной процедуры системы кондиционирования воздуха или вентиляции в помещении были отключены.

Устройство не может эксплуатироваться на высоте выше 2 000 м ад уровнем моря, при температуре помещения ниже + 18 °С и выше + 30 °С. Значения относительной влажности должны быть в пределах от 20 % до 70 %, при температуре + 25 °С без конденсата. Избегайте близкорасположенных нагревательных приборов и наличия влажности как в процессе эксплуатации прибора, так и при его хранении. Оптические и электронные компоненты прибора могут запотевать, если Вы храните устройство в холодном помещении или в транспорте в течение холодного сезона года, или во внешней среде происходят резкие колебания температуры от низких до высоких. Пожалуйста, предоставьте время для акклиматизации устройства на новом месте перед его первым использованием. Обратитесь к разделу 12.2. «Условия окружающей среды» на странице 497.

Полная напольная поверхность, необходимая для инсталляции, должна составить 490 x 280 см.

Необходимо предусмотреть возможность затемнения помещения.

3.5 Безопасность конструкции

При проектировании и производстве лазерной системы WaveLight EX500 применялись общие особенности и стандарты дизайна, процесса производства и др., такие, как приведены в IEC 60601-1 и IEC 60825-1. Пожалуйста, Обратитесь к разделу 12.2 «Условия окружающей среды» на странице 497.

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

- Микропроцессор устройства выполняет «самотестирование» ("Self Test") после включения лазера и регистрации пользователя. Если тестирование обнаруживает ошибку, запуск процедуры прерывается и отображается соответствующее сообщение об ошибке.
- После успешного завершения внутреннего «Самотестирования» следует выполнить «Лазерную калибровку» ("Laser Calibration").
- Пользователь активно вовлекается в процедуру «Лазерной калибровки» и должен запротоколировать результаты проверки в Архивную Папку.
- Если тестирование не показывает никаких ошибок, лазер переключается в «Режим Ожидания» ("Standby Mode"). Пользователь может повторять все основные тестовые процедуры между процедурами лечения.
- Микропроцессор устройства собирает данные с большого количества датчиков и, если необходимо, генерирует соответствующие сообщения или предупреждения.
- Отрегулированные параметры лазера и параметры протокола лечения регулярно проверяются, и на мониторе отображается правильное действие.
- Газовый баллон с фтор-аргоновой смесью «Премикс» (Premix) должен быть закрыт после каждого этапа, в котором требуется газовая смесь.
- Лазерная система оборудована дистанционным блокировочным выключателем, датчик которого может монтироваться на дверь операционного помещения таким образом, что лазер не будет функционировать до тех пор, пока дверь открыта. Уже начатая ранее работа лазера, однако, не будет прервана при открытии двери. (смотрите также раздел «Дистанционный блокировочный выключатель» на странице 37).
- Лазерная система оборудована электрическим контактом, который может контролировать сигнальную лампу лазера, подключаемую по желанию. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по подготовке рабочего места.
- Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 – стабильный стационарный прибор, который не должен перемещаться пользователем.

3.6 Кибербезопасность

Для обеспечения надлежащей защиты данных и конфиденциальности все пароли должны

- меняться на регулярной основе;
- содержать в своем составе по меньшей мере:
 - 8 символов,
 - 1 нумерический символ (цифру от 0 до 9),
 - 1 букву нижнего регистра (строчную, а - z)
 - 1 букву верхнего регистра (прописную, А - Z)
 - 1 специальный символ, не являющийся альфанумерическим (например, @, _, %, \$ и т. п.).

Целью нижепредставленных рекомендаций по безопасности является сохранение конфиденциальности пациента и обеспечение неприкосновенности клинических данных:

- в соответствии со своими потребностями установите в программном обеспечении время выхода из системы с целью защиты от несанкционированного доступа к устройству;
- все резервные файлы с данными и дублирующие носители информации должны постоянно находиться под надежной защитой для предотвращения несанкционированного доступа к ним.
- если имеется такая возможность, всегда используйте базу данных сетевого сервера WaveNet;
- в случае использования сетевого сервера WaveNet Server (WNS) настоятельно рекомендуется располагать серверное оборудование в помещениях, доступ в которые закрыт на постоянной основе.
- при использовании программного обеспечения WaveNet Planning Software (WPS) рекомендуется:
 - физически блокировать ноутбук на период отсутствия его использования или обеспечить защиту ноутбука от несанкционированного доступа при помощи Кенсингтонского замка;
 - запретить в базовой подсистеме ввода-вывода (BIOS) возможность загрузки данных с CD/DVD-дисков или флэш-накопителя USB, а также установить пароль для BIOS после инсталляции программного обеспечения.

Система WaveLight EX500 оснащена портом доступа к сети Ethernet, который разрешен только для использования с другими медицинскими устройствами WaveLight GmbH. Установка сети Ethernet должна соответствовать следующему требованию: все устройства для установки сети (WaveNet) должны быть одобрены компанией «WaveLight GmbH» и предназначены для использования с WaveNet.

Также см. информацию о безопасности сетевого сервера WaveNet Server.

4 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

4.1 Общее представление о системе / компонентах



Рисунок 1: Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с дополнительными устройствами (пример)*

* Приведенное изображение является примером. Также доступен корпус системы других расцветок.

4.2 Освещение

На следующих рисунках представлен общий вид интегрированных источников излучения.

Два совмещающихся красных диодных лазерных луча (дистанционные диоды) определяют плоскость лечения в точке пересечения их лучей.

Зеленый лазерный луч служит в качестве метки для фиксации взгляда пациента. Он коаксиален к оптической оси. Пациент может видеть этот свет только в ограниченной области в зависимости от угла наблюдения.

Проектор перекрестия позволяет выполнять выравнивание головы пациента.

Ось луча диодного лазера наведения коаксиальна к оси эксимерного луча и используется для проверки центрирования.

Специальные диоды белого светового излучения встроены для освещения глаза. Они ответственны за яркое, высококонтрастное изображение операционного микроскопа.

Инфракрасное освещение необходимо для функционирования системы слежения за глазом (контроля положения глаза). Инфракрасные матрицы освещения и светодиоды белого светового излучения установлены на кольце освещения, которое может перемещаться вверх и вниз для удобства подготовки глаза.

Поле освещения операционного микроскопа (ОР) интегрировано для создания комфортного освещения области лечения. Для обеспечения высокого уровня комфорта пациента, поле освещения операционного микроскопа может регулироваться (смотрите раздел «Кнопка освещения микроскопа / операционного поля» на странице 47). Настройки заносятся в память и используются в качестве настроек по умолчанию для соответствующих этапов лечения.

Эвакуатор газового шлейфа может использоваться для удаления остаточных частиц абляции.



Рисунок 2: Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с кольцом освещения

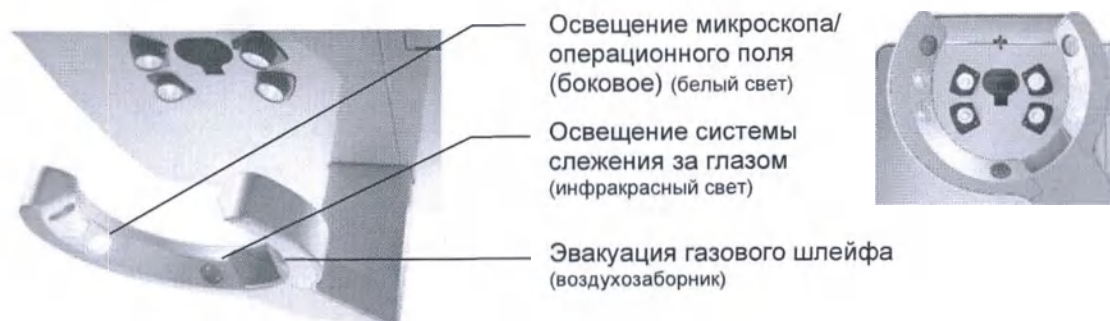


Рисунок 3: Кольцо освещения со встроенным источником света

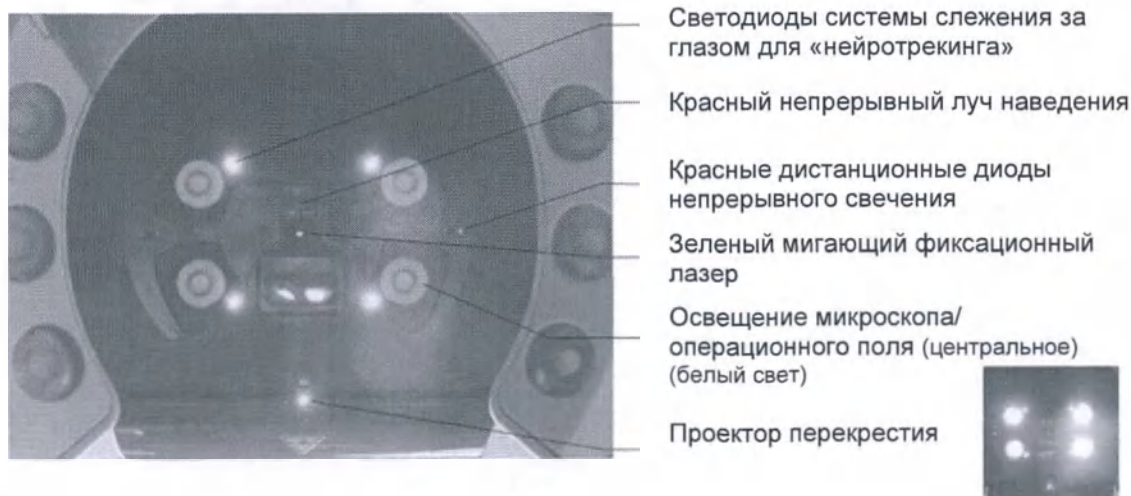


Рисунок 4: Источники излучения под оптическим кронштейном

Истечение времени ожидания для освещения:

Если лазерная система не используется более 10 минут, система отключает освещение.



- Поверните «рукоятку регулирования яркости освещения микроскопа/ операционного поля» для включения освещения.

4.3 Основные выключатели и интерфейсы



Рисунок 5: Выключатель с ключом и аварийный выключатель лазерного излучения (лицевая сторона)

Выключатель с ключом:

«Выключатель с ключом» ("Key Switch") служит для включения и отключения лазерного устройства. Ключ также может выниматься, чтобы предотвратить несанкционированное использование системы. Выключатель с ключом имеет два положения:

0 = OFF – Выкл.

1 = ON / START – Вкл./ старт.

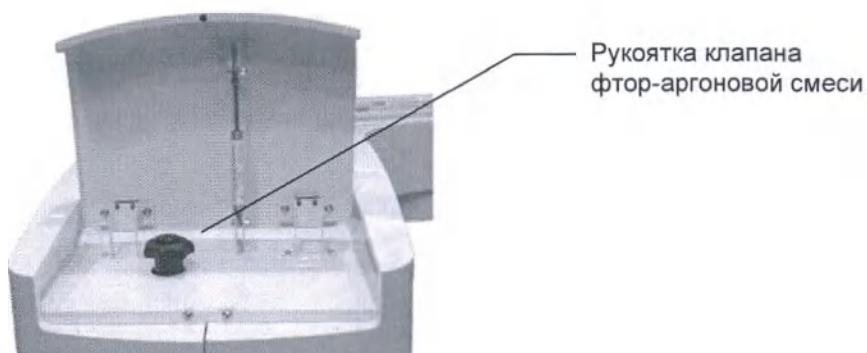
Аварийный выключатель лазерного излучения:

«Аварийный выключатель лазерного излучения» позволяет безопасным образом немедленно прекратить лазерное излучение в случае аварийного состояния, при этом исключается нанесение любых повреждений персоналу и устройству. Нажатие «аварийного выключателя лазерного излучения» не отсоединяет устройство от электрической сети. Нажатие красной кнопки активирует выключатель. Кнопку необходимо разблокировать перед следующим включением лазера с помощью поворота красной кнопки по часовой стрелке.

Отсек баллона с фтор-аргоновой смесью с рукояткой клапана

Дверца в отсек газового баллона с фтор-аргоновой смесью с доступом к рукоятке клапана

Рисунок 6: Отсек газового баллона с фтор-аргоновой смесью с доступом к рукоятке клапана подачи фтор-аргоновой смеси



Рукоятка клапана фтор-аргоновой смеси

Рисунок 7: Рукоятка клапана подачи фтор-аргоновой смеси



- Откройте дверцу для доступа к газовому баллону, размещенному в тыльной части консоли лазера, и закройте/откройте клапан фтор-аргоновой смеси рукояткой когда необходимо. Направление для закрытия/открытия рукоятки клапана фтор-аргоновой смеси показано на этикетке клапана фтор-аргоновой смеси (смотрите раздел 11.1 «Маркирование лазерного устройства» на странице 486).

Основной выключатель и блок централизованного электропитания:

«Основной выключатель» ("Main Switch") и «блок централизованного электропитания» ("Centralized Supply Unit") размещены с правой стороны консоли лазера. Все компоненты лазерной системы WaveLight EX500 потребляют электрическую энергию от «блока централизованного электропитания».

«Основной выключатель» используется для включения лазерного устройства. После включения (положение I) «главного выключателя», устройство работает и может быть активировано через «Выключатель с ключом». Кроме того, «Основной выключатель» используется для отключения системы и отсоединения от сети электропитания.

«Основной выключатель» управляет всем электропитанием системы.



Рисунок 8: Блок централизованного электропитания (вид справа)



Рисунок 9: Интерфейсы блока централизованного электропитания

Разъем дистанционной блокировки:

Внешний контакт можно подсоединить к разъему дистанционной блокировки, чтобы заблокировать включение лазера, если дверь лазерной операционной открыта. Если внешний контакт не используется, в разъем дистанционной блокировки необходимо вставить блокировочную заглушку, которая поставляется в комплекте с лазерным устройством.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если ни внешний блокировочный контакт, ни блокировочная заглушка не подсоединены, лазерное устройство не будет функционировать. На дисплее будет отображаться следующее сообщение: "Door Open" («Дверь открыта»).

Разъем сигнальной лампы лазерного излучения:

К внутреннему беспотенциальному контакту можно подключить в качестве опции «Сигнальную лампу лазерного излучения». Эта лампа издаёт световой сигнал, если лазер находится в «Режиме готовности». Для установки этой лампы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по подготовке рабочего места.

Сетевой разъем:

Для использования дополнительного сетевого сервера WaveNet Server в качестве средства импорта информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации сетевого сервера (WaveNet Server).

Розетка кабеля питания:

Линия электропередачи содержит силовой разъём для подсоединения к Системе WaveLight EX500 и ударопрочную электрическую вилку (смотрите раздел 12 «Технические данные» на странице 494). Эта вилка используется с медицинскими устройствами для отсоединения системы от основного электросетевого питания.

Педадь управления:

Педадь управления состоит из двух педалей (также называемые ножными переключателями):

Педадь ЛАЗЕРА:

Левая педадь – ножная педадь ЛАЗЕРА, управляет лазерным излучением в ходе лечения. Она оснащена защитной дугой, чтобы предотвратить непреднамеренное включение лазера. При нажатии этой педали запускается абляция. Чтобы прервать процесс абляции, снимите стопу с педали (отпустите педадь). Лечение можно продолжить при повторном нажатии ножной педали ЛАЗЕРА. Пожалуйста, обращайтесь внимание на любые сопутствующие сообщения, отображаемые на мониторе.

Педадь подтверждения ЦЕНТРОВКИ:

Правая педадь - это ножная педадь подтверждения ЦЕНТРОВКИ ("CENTER"). Она служит для подтверждения центрации абляции.

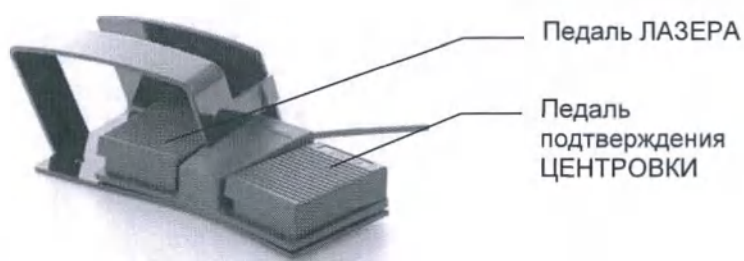


Рисунок: 10. Педадь управления

Операционная платформа:**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Необходимо обращать внимание на положение головы пациента во время автоматического перемещения операционной платформы.

Не позиционируйте и не перемещайте операционную платформу без визуального контроля.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Фиксирующее устройство для операционной платформы должно крепиться к лазерной системе WaveLight EX500 для предотвращения нанесения травмы пациенту.

Всегда используйте соответствующие электрические соединения для операционной платформы во избежание её передвижения во время проведения абляции.

Важно обратить внимание на электрическую конфигурацию переключателей. Смотрите раздел 6 «Принадлежности», пункт «Операционная платформа» на странице 465.

Операционная платформа была специально разработана для использования в качестве кровати пациента, для применения в офтальмохирургии, в комбинации с лазерной системой WaveLight EX500. Использование её для других целей запрещено - за это пользователь прибора несёт личную ответственность. Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 3 «Правила техники безопасности» на странице 17.

Операционная платформа – это стационарное устройство, которое не должно передвигаться пользователем. Убедитесь, что операционная платформа находится в безопасном устойчивом положении.

Инсталляция операционной платформы должна выполняться уполномоченным сервисным центром WaveLight EX500. При нечаянном смещении операционной платформы, информируйте сервисный центр WaveLight EX500 или отдел о каждом подобном случае.

Пациенту придают соответствующее положение посредством манипулирования джойстиком и функциональными клавишами (блок управления операционной платформой) фиксированного к операционной платформе. Точная информация относительно регулирования операционной платформы приведена в соответствующей Инструкции по её эксплуатации. Так как система WaveLight EX500 автоматически выключает подачу электропитания операционной платформы во время лазерного излучения, по соображениям безопасности, операционная платформа не может перемещаться при воздействии лазерного излучения.

При позиционировании/перемещении операционной платформы, убедитесь, что нет никакой опасности защемления или сдавливания пациента, операторов системы или другого персонала между операционной платформой и другими устройствами.

Для предотвращения развития любого раздражения кожного покрова пациента, накройте всю поверхность операционной платформы, которая будет контактировать с пациентом, бумагой или специальными стерильными покрытиями, находящимися в клинике. Меры предосторожности должны соблюдаться и при обработке дополнительных устройств и других материалов, которые вступали в контакт с пациентом, для предотвращения инфицирования.

Не используйте дополнительные устройства, не предназначенные для работы с системой WaveLight GmbH. Операционная платформа WaveLight GmbH может эксплуатироваться только с компонентами, которые входят в комплект поставки или предусмотренные WaveLight GmbH. Каждый компонент инспектировался и утверждался для использования. Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 6 «Принадлежности», пункт «Операционная платформа» на странице 465.



ПРИМЕЧАНИЕ

В целях безопасности, операционная платформа может перемещаться только при включенной лазерной системе WaveLight EX500.

В случае возникновения опасности контакта головы пациента с кольцом освещения, электропитание платформы автоматически отключается.

Пожалуйста, обратитесь к информации, представленной в соответствующем инструкции по эксплуатации операционной платформы.

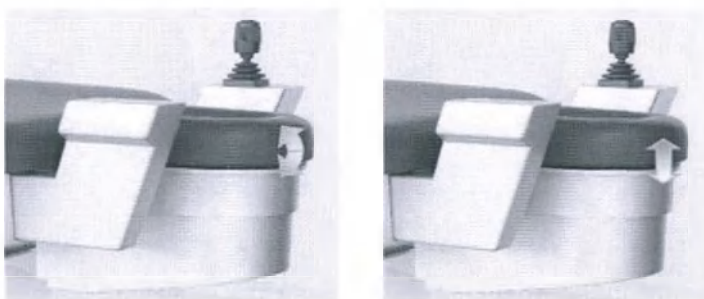


Рисунок 11: Позиционирование операционной платформы с помощью джойстика и функциональных клавиш

Монитор и клавиатура:

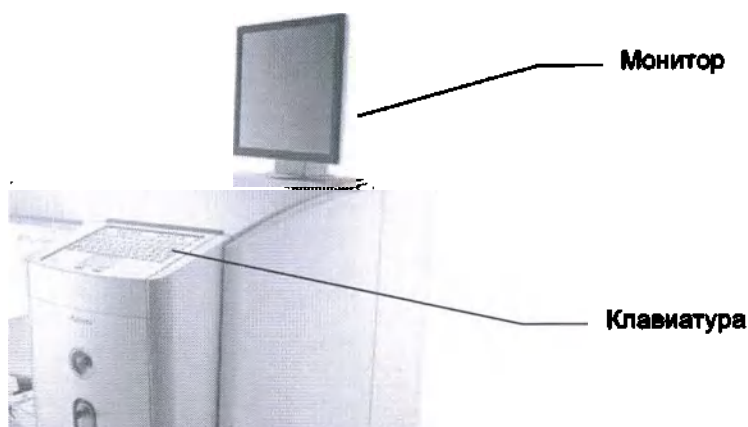


Рисунок 12: Монитор и клавиатура

Монитор:

Инструкции по использованию, а также важные параметры лазера и приложений отображаются на мониторе лазерной консоли. Кроме того, выводится изображение операционного поля («Изображение в режиме реального времени» – «Live Image») и информация системы слежения за глазом («Изображение системы слежения за глазом» – «Eyetracker Image»).

Клавиатура с сенсорной панелью и фоновой подсветкой:

Клавиатура служит для введения данных пациента и данных протокола лечения, подтверждения определенных режимов, а также выбора параметров во время «калибровки лазера», в «установочном меню» и далее в течение всего лечебного процесса. Пожалуйста, ознакомьтесь с пунктом «Как использовать программу с помощью клавиатуры» на странице 136.

В верхнем правом углу продублированы кнопки карты управления.

Ниже описываются следующие функциональные клавиши, которые расположены в верхнем левом углу.

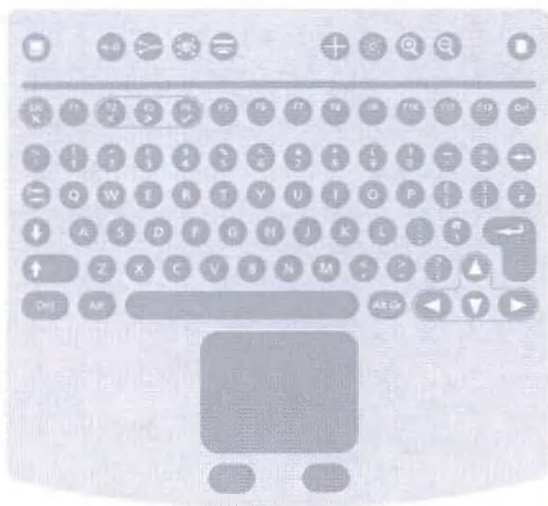


Рисунок 13: Клавиатура с сенсорной панелью и фоновой подсветкой

Для облегчения ориентировки оператора клавиатура системы оборудована фоновой подсветкой.



Рисунок 14: Клавиатура с фоновой подсветкой.

**Кнопка-переключатель монитора (Monitor Toggle Key):**

Эта кнопка используется для увеличения изображения операционного поля в режиме реального времени (Live Image) и контроля изображения системы слежения за глазом (Eyetracker Image). Последующее нажатие «кнопки-переключателя монитора» приводит к переключениям между первичным (неувеличенным) изображением (оба изображения на одном экране) и увеличенным «изображением в режиме реального времени» (Live Image).

В случае появления любого сигнала / продолжающегося звука исходящего из монитора, сигнал можно завершить нажатием кнопки.

**Кнопка фиксации лазера:**

Мигающий зеленый фиксационный лазер отключается при нажатии этой кнопки. Мигающий зеленый фиксационный лазер не может быть отключен надолго. Однако, чтобы проверить, правильно ли пациент фиксирует взгляд на лазерном освещении, он может быть временно выключен посредством «кнопки фиксации лазера».

**Кнопка дистанционных диодов:**

Дистанционные диоды (фокусирующие диоды) включаются и отключаются с помощью данной кнопки. Яркость этих диодных лазеров можно регулировать в «окне управления лазером» («Окно работы с лазером») (смотрите раздел 5.17.6 «Установки управления лазером» на странице 494).

**Кнопка нейро-слежения:**

В целях проверки точности слежения за зрачком системы контроля положения глаза в границах операционного поля, вокруг апертуры эмиссии луча установлены четыре мерцающие желтые светодиода (LED), как альтернатива фиксационного лазера. «Светодиоды нейро-слежения» включаются и отключаются с помощью этой кнопки.

**Кнопка онлайн пахиметрии:**

«Кнопка онлайн пахиметрии» активна только в «окне, отображающем процедуру лечения».

Панель управления с портом USB и слотом кард-ридера для карт доступа WaveCard:

Панель управления состоит из сенсорной клавиатуры с интегрированными светодиодами и тремя ручками регулировки. Посредством активации кнопок на панели управления, пользователь может выполнять или продолжать основные системные действия.

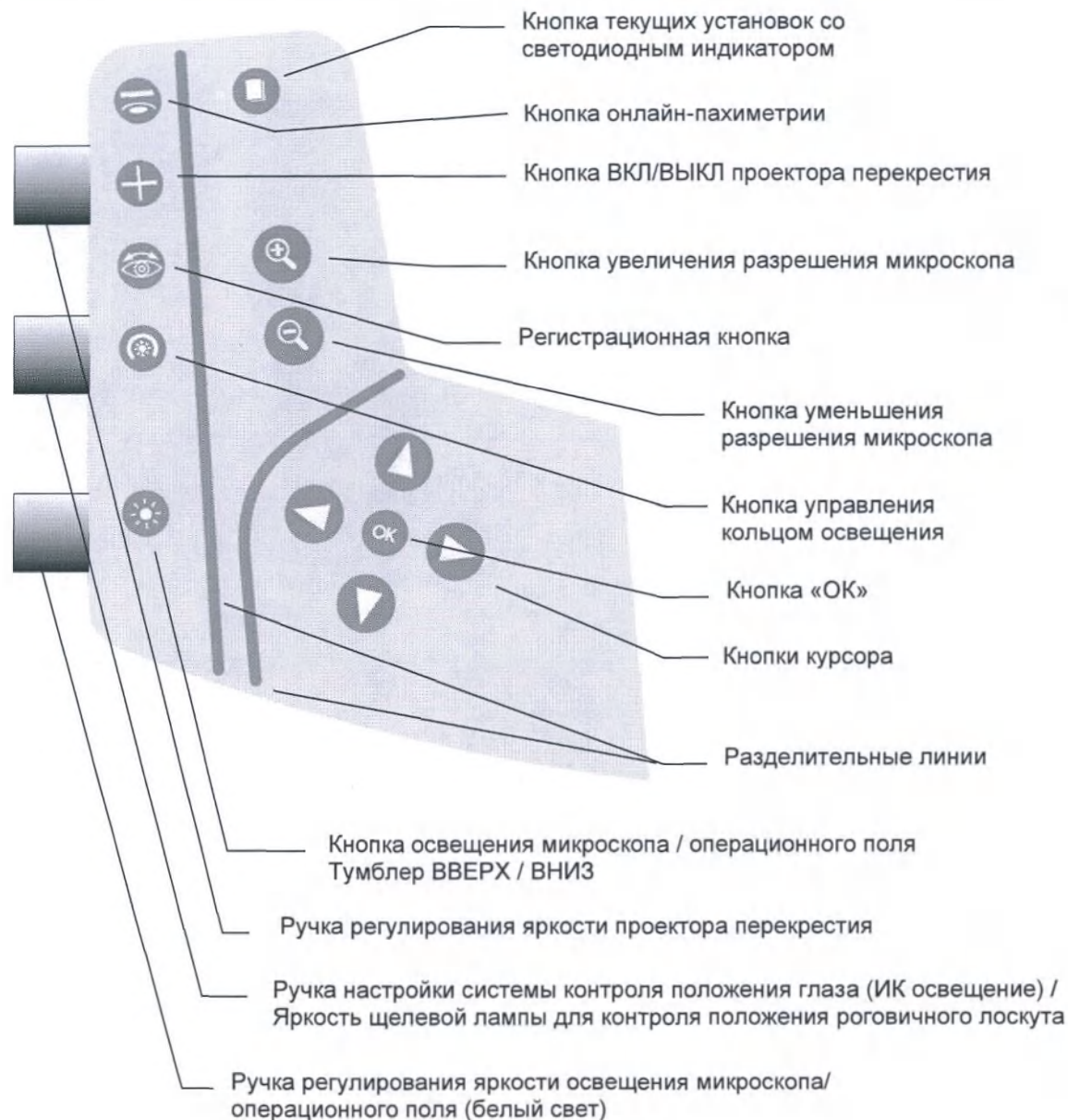


Рисунок 15: Панель управления со светодиодными индикаторами

Регулирование яркости проектора перекрестия:

Яркость проектора перекрестия может регулироваться поворотом «ручки регулирования яркости проектора перекрестия». Проектор перекрестия включается и отключается нажатием «кнопки проектора перекрестия».

Настройка системы контроля положения глаза:

Принцип действия системы контроля положения глаза (системы слежения за глазом) состоит в том, что зрачок пациента отражает излучаемый инфракрасный свет менее интенсивно, чем радужная оболочка. Отраженный инфракрасный свет регистрируется камерой системы слежения за глазом и преобразуется в черно-белое изображение, которое используется для быстрой обработки изображения. Вычислительный алгоритм подбирает значение коэффициента серой шкалы яркости, при которой переход между зрачком и радужной оболочкой оптимален.

Мануальное регулирование осуществляется поворотом ручки «Ручка настройки системы слежения за глазом» ("Eyetracker Adjustment Knob") на панели управления.

Как только зрачок обнаруживается системой слежения за глазом, он отмечается крестиком и белой пунктирной окантовкой зрачка. Пожалуйста, ознакомьтесь с пунктом «Проверка функционирования системы слежения за глазом» на странице 184.

Освещение микроскопа / операционного поля:

При повороте «ручки регулирования яркости освещения микроскопа/ операционного поля» включается/ выключается освещение микроскопа/ операционного поля и может регулироваться его яркость. Установки сохраняются в памяти и будут использоваться в качестве значений по умолчанию в соответствующих этапах лечения.



Кнопка онлайн пахиметрии:

«Кнопка онлайн пахиметрии» (бесконтактный оптический пахиметр) активна только в «окне, отображающем процедуру лечения»

PACHYMETRY RECORDS	
Thickness	578 µm
PreOP	576 µm
FlapLift	577 µm
Flap	-- µm

При нажатии «кнопки онлайн пахиметрии» сохраняется текущее измеренное значение толщины роговицы до операции, после поднятия флэпа (PreOP, FlapLift). Использование «кнопок курсора» позволяет переключаться между режимами значения измерений. Полученные значения отображаются с правой стороны напротив соответствующего режима значения.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пунктом «Учетные данные пахиметрии» на странице 179.

**Кнопка проектора перекрестия:**

Эта кнопка используется для включения и выключения проектора перекрестия. После включения, интенсивность освещения проектора перекрестия всегда устанавливается на значение предыдущей настройки. Яркость проектора перекрестия может регулироваться поворотом «ручки яркости перекрестия».

**Регистрационная кнопка:**

Нажимайте эту кнопку для проведения «статической регистрации».

Как позиционировать/ перемещать кольцо освещения:**Кнопка регулировки кольца освещения:**

С помощью нажатия «кнопки регулировки кольца освещения» можно перемещать кольцо освещения вверх, когда оно находится в нижнем положении, и вниз, если оно находится в верхнем положении.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не позиционируйте и не перемещайте кольцо освещения без визуального контроля.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Кольцо освещения предлагает функцию безопасности, которая автоматически поднимает кольцо освещения при его прикосновении к другим предметам.

**Кнопка освещения микроскопа / операционного поля:**

Нажатие «кнопки освещения микроскопа / операционного поля» приводит к переключению освещения между «боковым светодиодным освещением» и «совместным центральным и боковым светодиодным освещением». Настройки будут сохранены в памяти и будут использоваться в качестве настроек по умолчанию в соответствующих этапах лечения.

**Кнопка текущих настроек:**

Нажатие «кнопки текущих настроек» открывает «настройки лазера» (смотрите раздел 5.17.6 на странице 494). «Кнопку текущих настроек» можно нажимать в любое время в течение процесса лазерного лечения для модификации освещения WaveLight EX500. Последующее нажатие «кнопки текущих настроек» приводит к закрытию меню.

Интегрированный желтый светодиод на панели управления служит в качестве индикатора состояния.

**Кнопки изменения разрешения изображения микроскопа:**

Эти кнопки используются для увеличения и уменьшения разрешения изображения микроскопа (смотрите раздел 4.4 «Операционный микроскоп» на странице 49). Настройки сохраняются в памяти и будут использоваться в качестве настроек по умолчанию в соответствующих этапах лечения.

**Кнопка ОК:**

«Кнопка ОК» является универсальной кнопкой подтверждения. Определяемые ситуацией функции кнопки находятся в соответствующей текстовой информации, появляющейся на дисплее.

**Кнопки курсора:**

«Кнопки курсора» служат для выбора параметров в течение процесса «калибровки лазера», в «меню установки» и в дальнейшем течении лечения.

Для перемещения курсора на один пункт вверх, нажмите кнопку

Для перемещения курсора вправо, нажмите кнопку

Для вниз, нажмите кнопку

Для перемещения курсора влево, нажмите кнопку



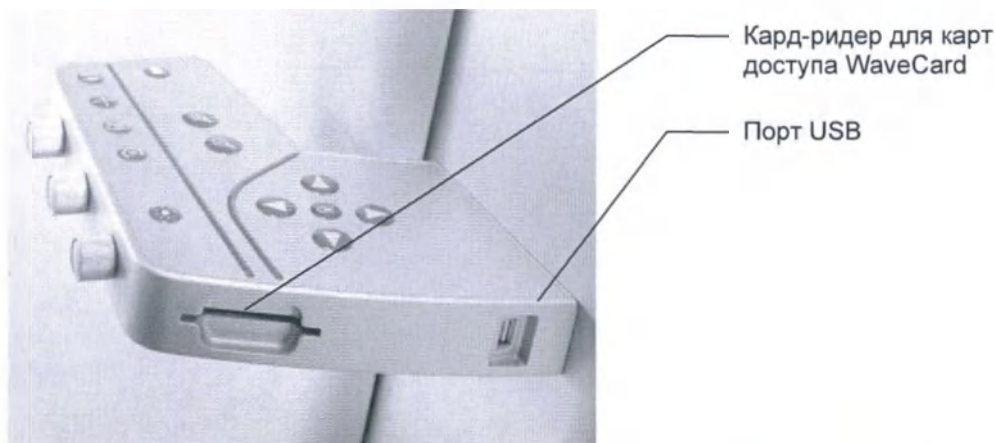


Рисунок 16: Панель управления с портом USB и слотом карт-ридера WaveCard (Вид спереди)

Порт USB:

Порт USB используется для импортирования данных пациента, диагностических данных и данных протокола лечения из диагностических устройств WaveLight GmbH, а также для экспорта журнальных файлов и файлов для печати на внешний принтер.

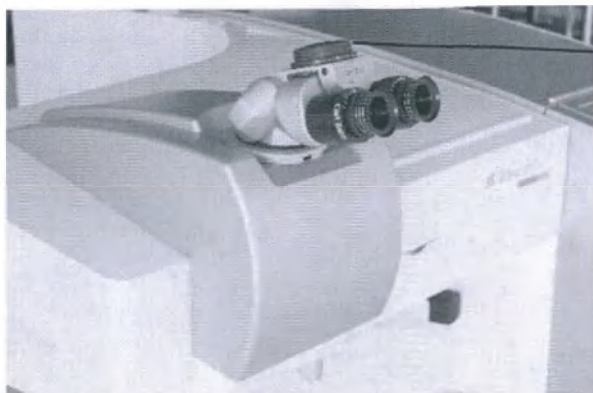
Карт-ридер для карт доступа WaveCard:

Система WaveLight EX500 оснащена дополнительной опцией для формирования отчёта о выполненных процедурах. Эта опция основана на картах доступа WaveCard, которые должны вставляться в слот карт-ридера WaveCard на лицевой стороне панели управления.

Каждая такая карта доступа WaveCard позволяет пользователю выполнять определенное количество процедур. После каждой процедуры их количество на карте доступа WaveCard уменьшается. Если баланс карты доступа WaveCard израсходован, карта становится недействительной.

Для получения более детальной информации относительно карты WaveCard, ознакомьтесь с разделом 5.4 «Использование карты доступа WaveCard» на странице 68.

4.4 Операционный микроскоп



Регулировочная ручка

Рисунок 17: Операционный микроскоп

Операционный микроскоп плавно настраивается «регулировочной ручкой» над окулярами микроскопа.

Кнопки изменения масштаба изображения микроскопа:

Для увеличения масштаба нажмите кнопку .

Для уменьшения масштаба нажмите кнопку .

Настройки сохраняются в памяти и будут использоваться в качестве установок по умолчанию в соответствующих этапах лечения.

Проекционный дисплей данных пациента интегрирован в операционный микроскоп (смотрите раздел 4.5 «Проекционный дисплей на изображении с микроскопа» на странице 50).

Также в операционный микроскоп интегрирована видеокамера, отображающая операционное поле («Изображение в реальном времени») в «окне, отображающем процедуру лечения» на экране монитора.

Смотрите также соответствующие Инструкции по эксплуатации.

4.5 Проекционный дисплей на изображении с микроскопа

Проекционный дисплей данных пациента интегрирован в операционный микроскоп. Данные проводимого лечения / процесса абляции, визуализируются в микроскопе, накладываясь на его изображение.

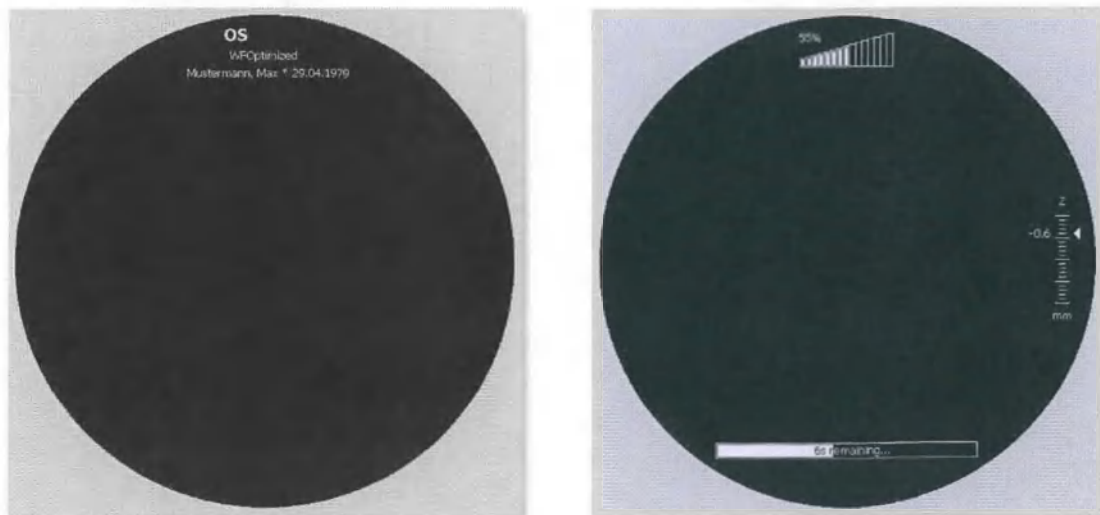


Рисунок 18: Наложенное изображение в микроскопе

Активировать проекционный дисплей, а также настроить яркость можно в «окне установки лазера» (смотрите раздел 5.16.6 «Системные настройки» на странице 445).

4.6 Щелевая лампа для контроля положения роговичного лоскута

Щелевая лампа разработана для освещения переднего отрезка глаза в ходе обследования под микроскопом. Такие обследования могут выполняться хирургом до или после лазерных процедур.

В качестве источника света используется LED-диод с очень длительным сроком службы.

Щелевая лампа обеспечивает боковое освещение в форме щели.

Боковое щелевое освещение позволяет визуализировать границы роговицы и нерегулярность ее поверхности благодаря рассеянному свету.

Пользователь может выбрать три различных размера щели. Яркость пятна может плавно регулироваться.

Управление джойстиком обеспечивает возможность бокового сканирования, перемещение щели вдоль по роговой оболочке пациента и фокусировку.

Щелевая лампа не предназначена для любого вида терапевтического применения.

Опасные факторы света:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Излучаемый этим источником свет потенциально опасен. Чем более длительная экспозиция, тем больше риск поражения глаза.

Чтобы избежать опасности поражения глаза, сокращайте длительность использования каждого источника освещения до необходимого минимума и не освещайте глаз дольше указанной максимальной продолжительности.

Экспозиция освещением из этого инструмента при его действии на максимальной выходной интенсивности и щели шириной 2 мм превысит нормативы безопасности после: < 60 секунд.

Освещение глаз пациента очень высокими дозами освещения из-за длительной экспозиции, большого размера светового пятна и высокой интенсивности может оказать неблагоприятное воздействие на глаз! Другие компоненты освещения лазерной системы WaveLight EX500 должны отключаться в течение действия щелевой лампы.

Дополнительные требования по обеспечению безопасности:

Видимый свет может быть отражаться от гладких поверхностей. Использование материалов, инструментов и устройств с подобными поверхностями в области действия луча должно быть исключено.

Использование установок или выполнение процедур, отличных от описанных в данной инструкции, может привести к опасному светодиодному облучению.

Устройство не должно использоваться в течение процесса абляции.

Не эксплуатируйте настоящее устройство при наличии поблизости легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов, а также в обогащенной кислородом воздушной среде.

Щелевая лампа, в частности корпус контроля яркости, не должна накрываться во время операции. Это может вызвать перегревание поверхности.

Никогда не открывайте корпус устройства.

Только уполномоченные специалисты сервисного центра WaveLight GmbH или сервисные инженеры, которые имеют специальные разрешения от WaveLight GmbH, могут устанавливать и обслуживать устройство.

Проверка пользователем.

Оператор должен убедиться в правильности функционирования щелевой лампы перед ее использованием. Он должен произвести проверку на предмет видимых повреждений, незакрепленных деталей (объекты, которые могут упасть) или на несвойственное функционирование. Устройство не должно использоваться при обнаружении таких отклонений или если потребитель сомневается в безопасном функционировании устройства.

Использование поврежденных или работающих со сбоями устройств запрещено.

Использование таких устройств может причинить вред пациенту или пользователю.

Оператор должен убедиться в принятии защитных мер от воспламенения и риска взрыва при медицинском использовании светодиодного излучения в области органов, полостей и сосудов, которые могут содержать горючие газы или пары.

Безопасность пациента.

Щелевая лампа может использоваться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими практические навыки ее использования. Потребители должны обеспечить соответствующее действие и должны обладать достаточными медицинскими знаниями для обеспечения ее безопасного использования.

Не используйте щелевую лампу при наличии повреждений любого из ее компонентов.

Щелевая лампа операционного микроскопа лазерной консоли WaveLight EX500 разработана для осуществления оптимальной диагностики. Для уменьшения нежелательного воздействия на пациента, освещение должно использоваться с наименьшей необходимой яркостью и временем экспозиции.

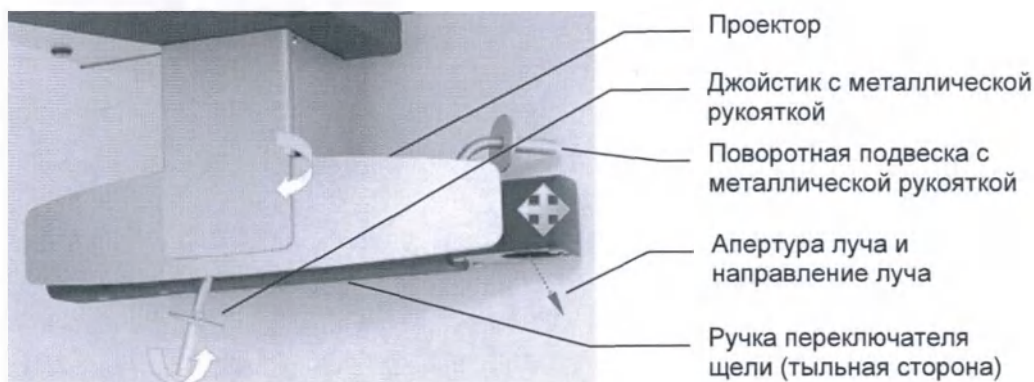
Компоненты и функции:

Рисунок 19: Щелевая лампа для контроля положения роговичного лоскута – резервное положение

Проектор

Проектор света содержит светодиодный источник света и обеспечивает функции и средства управления.

Джойстик

Наклон джойстика влево и вправо перемещает щель в соответствующую сторону. Перемещение джойстика вверх и вниз регулирует фокусное расстояние. «Металлическую рукоятку» джойстика можно снять для стерилизации.

Ручка переключателя щели

Поворот «ручки переключателя щели» устанавливает ширину щели. Ручка фиксируется в определённых положениях. Ширина щели обозначена в миллиметрах. Ручка переключателя щели может покрываться стерильным резиновым колпачком.

Поворотная подвеска

Поворотная подвеска позволяет перемещать проектор из «резервного положения» в положении позади опорной штанги лазера в «рабочее положение» - ближе к глазу пациента. «Металлическая рукоятка» в конце поворотной подвески может выниматься для стерилизации.

Апертура луча и направление луча

Светодиодный луч выходит из проектора щелевой лампы вниз под косым углом по направлению взгляда через микроскопа в направлении пола.

Подсоединение съемных металлических рукояток и резиновых колпачков:**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Проверьте все рукоятки и колпачки на плотность посадки. Не используйте рукоятки и колпачки с неплотной посадкой. Они могут упасть во время использования.

- Для использования щелевой лампы в условиях антисептики один «резиновый колпачок» и две «металлические рукоятки» должны быть подготовлены согласно инструкциям, приведенным в пункте «Антисептическая обработка элементов управления щелевой лампы» на странице 58.
- Удостоверьтесь, что резиновый колпачок не имеет разрывов и проколов.
- Не используйте поврежденный резиновый колпачок.
- Наденьте резиновый колпачок на «ручку переключателя щели». Присоедините металлические рукоятки к джойстику и поворотной подвеске.
- Поддерживайте проектор во время одевания и присоединения второй рукой.

Отсоединение съемных металлических рукояток и резинового колпачка:

- Для очистки и антисептической подготовки отсоедините «резиновый колпачок» и «металлические рукоятки» от средств управления устройства. Поддерживайте проектор во время снятия и отсоединения второй рукой.

Рабочее положение:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только описанную поворотную подвеску для поворотного перемещения устройства. Манипулирование за любую другую часть щелевой лампы не рекомендуется.

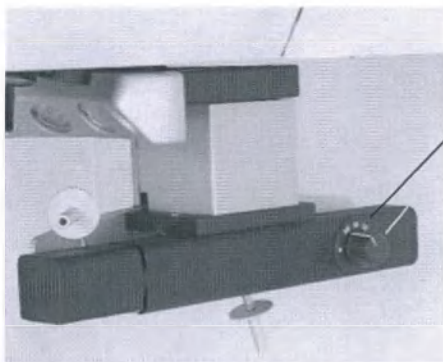
- Переместите кольцо освещения вверх, нажатием «кнопки смещения кольца освещения». В ином случае, щелевая лампа и кольцо освещения могут столкнуться.



ПРИМЕЧАНИЕ

Кольцо освещения не перемещается, если щелевая лампа не находится в «резервном положении».

- Чтобы использовать смещение щелевой лампы переместите ее поворотной подвеской из «резервного положения» в «рабочее положение». Потяните сначала к себе, а затем переместите влево до конца, в «рабочее положение».



Ручка
переключателя
щели



Рисунок 20: Щелевая лампа для контроля положения роговичного лоскута – **рабочее положение**

- Щелевая лампа зафиксируется в конечном положении, а светодиодный свет включится автоматически.

Регулирование яркости

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Всегда ограничивайте длительность воздействия высоких уровней яркости освещения настолько это возможно. Пределы «максимального допустимого воздействия» могут быть превышены, если используется векорасширитель или другие средства, блокирующие рефлекс закрытия век.

Смотрите также раздел 3.3 «Безопасность пациента» на странице 22.

- Для регулирования яркости, используйте «Ручку регулировки яркости освещения микроскопа / операционного поля».
- Настройте необходимое освещение на глазу пациента при микроскопическом обследовании.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Уменьшайте воздействие света на глаз пациента всегда в максимально возможной степени - использованием низкого уровня яркости, маленьким размером щели и короткой длительностью освещения. Уберите освещение с глаза пациента, если свет не нужен для обследования.

Регулирование яркости возможно, только если кольцо освещения перемещено вверх.

Яркость всегда устанавливается на уровне предыдущего настроенного значения.

Выбор щели:

- Настройте ширину щели «ручкой переключателя щели».

Маркировка на ручке указывает на текущую ширину щели в миллиметрах. Полная апертура обеспечивается в двух положениях и обозначается круглыми пятнами вместо чисел. Во всех положениях ручка автоматически фиксируется.

Размер и форма пятна освещения могут быть также оценены через микроскоп.



Рисунок 21: Ручка переключателя щели.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если щель расплывчатая, «ручка переключателя щели» может находиться в промежуточном положении. Поверните ручку к следующему фиксированному показателю для правильного щелевого освещения.

Другая причина может быть при неправильном позиционировании пациента. Переместите глаз пациента в центр фокальной плоскости лазерной консоли.

Сканирование и фокусирование:

Сначала удостоверьтесь, что глаз пациента позиционирован в фокальной плоскости лазерной консоли и находится приблизительно в центре изображения микроскопа.

Сканирование

Перемещайте джойстик влево и вправо для рассматривания световой щели на интересующей области.

Фокусирование

Перемещайте джойстик вверх и вниз, чтобы настроить фокус щели на интересующем слое.

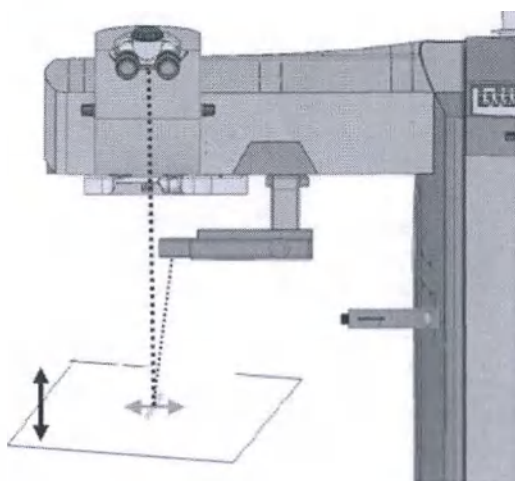


Рисунок 22: Сканирование и фокусирование джойстиком.

Резервное положение:

Переместите щелевую лампу в «резервное положение» ("Standby Position"), если она не используется. В ином случае кольцо освещения не перемещается. Это также автоматически **выключит** светодиодный свет. Проектор заблокируется в этом положении.

4.7 Резиновые колпачки и рукоятки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Резиновые колпачки и рукоятки поставляются нестерильными. Стерилизуйте их перед первым использованием и перед проведением каждого последующего лечения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Стерилизуемые резиновые колпачки предназначены для использования в хирургических условиях в области офтальмологии и совместно с системой WaveLight EX500. Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 3 «Правила техники безопасности» на странице 17.

Проверьте все колпачки и рукоятки на плотность посадки. Не используйте колпачки или рукоятки со свободной посадкой. Они могут упасть во время использования.

Для использования лазерной системы WaveLight EX500 в условиях антисептики, необходимо подготовить комплект стерилизуемых резиновых колпачков и рукояток.

Не следует использовать принадлежности других производителей. WaveLight GmbH не несет ответственности за любое прямое или косвенное повреждение, возникающее при использовании таких принадлежностей. Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 6 «Принадлежности» на странице 465.

Антисептическая обработка элементов управления щелевой лампы:

Элементы управления снабжены двумя съемными рукоятками и съемным колпачком, которые могут обрабатываться в автоклаве. Само устройство не может обрабатываться в автоклаве.

Съемные «металлические рукоятки» и «стерилизуемые резиновые колпачки» должны очищаться только чистой водой и изопропиловым спиртом не выше 70 %. Они могут обрабатываться в автоклаве после очистки, чтобы устранить патогенные микроорганизмы для управления устройством в условиях антисептики. Прежде чем установить их снова на устройство после обработки в автоклаве, подождите пока колпачок и рукоятки полностью не высохнут, и не остынут.

Другие части устройства не подлежат автоклавированию.

Рекомендуются следующие параметры автоклавирования:

Температура: 134 °C (273 °F).

Длительность: 20 минут.

Резиновые колпачки и съемные металлические рукоятки выдерживают 250 циклов стерилизации.

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией в разделе 7 «Обслуживание основного и дополнительных устройств», пункт «Щелевая лампа» на странице 469.

Антисептическая обработка резиновых колпачков микроскопа:



ПРИМЕЧАНИЕ

Все резиновые колпачки произведены компанией Zeiss. Пожалуйста, смотрите Инструкцию по эксплуатации операционного микроскопа Zeiss OPMI для получения более детальной информации относительно стерилизации резиновых колпачков.

Согласно Инструкции по эксплуатации операционного микроскопа Zeiss OPMI мы рекомендуем следующую программу для стерилизации в автоклавах:

Температура стерилизации: 134 °C (273 °F).

Длительность стерилизации: 20 минут.

Резиновые колпачки выдерживают 250 циклов стерилизации.

Резиновый колпачок для ручки регулирования микроскопа позволяет использовать микроскоп в стерильных условиях.



Рисунок 23: Резиновый колпачок для ручки регулирования микроскопа

После установки резиновых колпачков необходимо удостовериться, что они должным образом адаптированы к системе. Хирург должен иметь возможность управлять микроскопом посредством установленных резиновых колпачков. Если безопасная работа устройства нарушается, пожалуйста, проверьте адаптацию резиновых колпачков. Проверьте, могут ли легко воспроизводиться все системные функции.

4.8 Источник бесперебойного питания (ИБП)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При повреждении электрической сети, не разрешается начинать новую процедуру лечения.

Лазерная система WaveLight EX500 получает электропитание от источника бесперебойного питания (ИБП). Это устройство должно защищать систему от внезапных прекращений подачи сетевого электропитания, которые могли бы вызвать преждевременное прекращение начатого лечения или процедур тестирования.

Предусмотренный изготовителем источник бесперебойного питания обеспечивает также преобразование электроэнергии и преобразование частоты, чтобы удовлетворять техническим требованиям к электропитанию лазерной консоли и определенных устройств. Для более детальной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкциям по подготовке рабочего места.

Удостоверьтесь, что источник бесперебойного питания стационарно соединен с сетью электропитания и «Основной выключатель электропитания» ("Main Power Switch") на тыльной стороне источника бесперебойного питания всегда находится в положении «RUN» (Рабочее положение). В противном случае, аккумуляторные батареи источника бесперебойного электропитания не будут заряжаться. Это может привести к отказу источника бесперебойного электропитания в случае прерывания электропитания.

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации источника бесперебойного электропитания.



Рисунок 24: Источник бесперебойного электропитания

5 ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае появления признаков ошибочных данных лечения или сбоев в работе системы, не продолжайте процедуру лечения, чтобы избежать причинения пациенту необратимых повреждений. По этой причине, только компетентный и опытный обслуживающий персонал может эксплуатировать лазерную систему.

Уполномоченный сервисный инженер WaveLight GmbH выполняет установку и функциональную проверку лазерной системы WaveLight EX500. Уполномоченный клинический специалист обучит хирурга и медицинский персонал использованию лазерной системы.

5.1 Необходимые приготовления перед включением системы

Пользователь ответственен за определение корректного функционирования лазерной системы и ее надлежащего состояния перед использованием системы. Пожалуйста, обратитесь также к инструкциям по подготовке рабочего места, которые находятся в папке с документацией по вашему изделию.

Для выполнения этого, необходимо соблюдать следующее:

- Лазерное устройство, дополнительные части и разъемы кабелей должны визуально проверяться на предмет обнаружения видимого повреждения.
- Газоснабжение должно быть герметичным (отсутствие утечек газа).
- «Аварийный выключатель лазерного излучения» должен быть снят с блокировки, если он был активизирован.
- Необходимо принимать во внимание региональные нормативы и правила.

Необходимо выполнить перед начальным использованием:

- Пожалуйста, обратите внимание на соответствующую инструкцию по эксплуатации.
- Вставьте вилку электрического кабеля в отдельную розетку с заземляющим контактом. Не должны использоваться удлинители и розетки без фиксатора (смотрите раздел 12 «Технические данные» на странице 494).
- Вставьте действующую карту доступа WaveCard.

5.2 Структура специального программного обеспечения

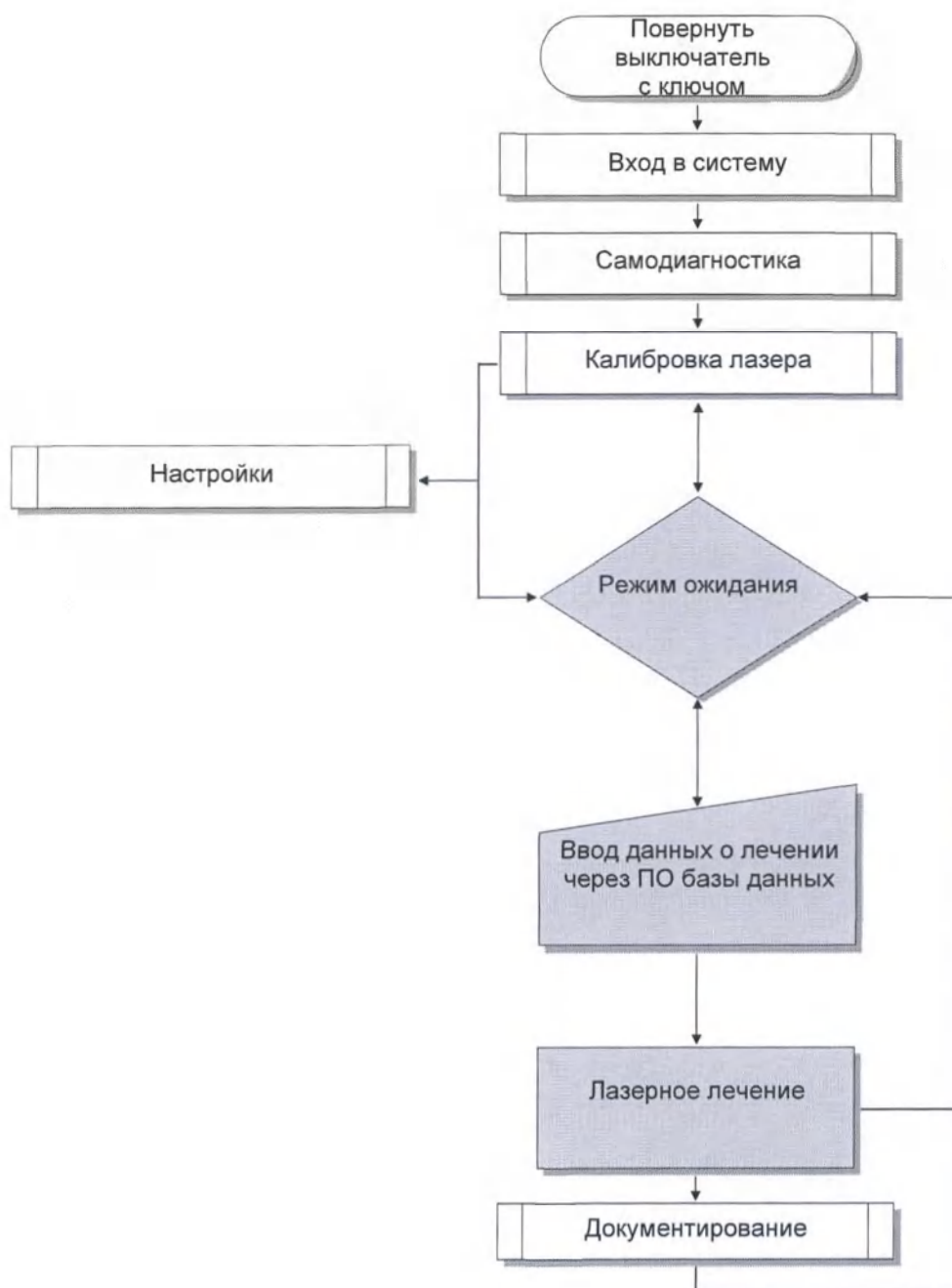


Рисунок 25: Структура специального программного обеспечения системы WaveLight EX500.

Лазерная система WaveLight EX500 должна включаться посредством «Основного выключателя» ("Main Switch"), который размещается с правой стороны консоли лазера и «Выключателем с ключом» ("Key Switch").

После запуска программного обеспечения, пользователь должен перейти к процедуре регистрации.

Лазерная система WaveLight EX500 автоматически переходит в «режим самотестирования» (Самодиагностика) ("Self Test")

Если самотестирование завершилось успешно, далее следует «калибровка лазера» ("Laser Calibration"). Пользователю необходимо активно участвовать во время процедуры «калибровки лазера» (смотрите раздел 5.6. на странице 73).

После завершения «калибровки лазера» система переходит в «Режим Ожидания» ("Standby Mode").

После ввода данных лечения и завершения планирования лечения, пользователь может переключиться с «Режима Ожидания» в «Режим готовности» ("Ready Mode").

«Меню установки» ("Setup Menu") может быть активировано в «режиме готовности», в течение «калибровки лазера». Это дает возможность пользователю ввести исходные параметры и выбрать или определить значения, устанавливаемые по умолчанию (смотрите раздел 5.17 «Меню настроек портального программного обеспечения базы данных» на странице 476).

Данные вводятся с использованием ПО базы данных ("Database Portal Software"). Это позволяет пользователю ввести данные заранее.

После завершения лечения, WaveLight EX500 проводит внутреннюю проверку, обеспечивая документирование лечения, и возвращается в «Режим Ожидания».

Лазерная система WaveLight EX500 отключается с помощью «выключателя с ключом» ("Key Switch").



ПРИМЕЧАНИЕ

Для определения значений по умолчанию с целью запуска системы и проведения лечения, ознакомьтесь с информацией в разделе 5.17 «Меню настроек портального программного обеспечения базы данных» на странице 476.

5.3 Включение системы

Включите устройство «Основным выключателем» ("Main Switch"), размещенным с правой стороны лазерной системы WaveLight EX500 (смотрите раздел 4.3 «Основные выключатели и интерфейсы» на странице 34).

Затем включите «Выключатель с ключом» ("Key Switch") поворотом по часовой стрелке до упора. Система включается, загружается внутренний персональный компьютер, и Вы можете наблюдать за монитором.

Никогда не оставляйте лазер без присмотра во включенном состоянии.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если лазер не работает, проверьте отключен ли «аварийный выключатель лазерного излучения» или включен ли «основной выключатель». Разблокировка «аварийного выключателя лазерного излучения» осуществляется путем поворота красной ручки по часовой стрелке.

Программное обеспечение базы данных запускается автоматически после включения лазера WaveLight EX500. Далее следует «окно регистрации», которое отображает вход.



- Для входа введите Ваше «имя пользователя» ("Username") и «пароль» ("Password").
- Для первого входа компания «Алкон» предоставит «имя пользователя» ("Username") и «пароль» ("Password"). смотрите раздел 5.161 «Настройки пользователя» на странице 442.

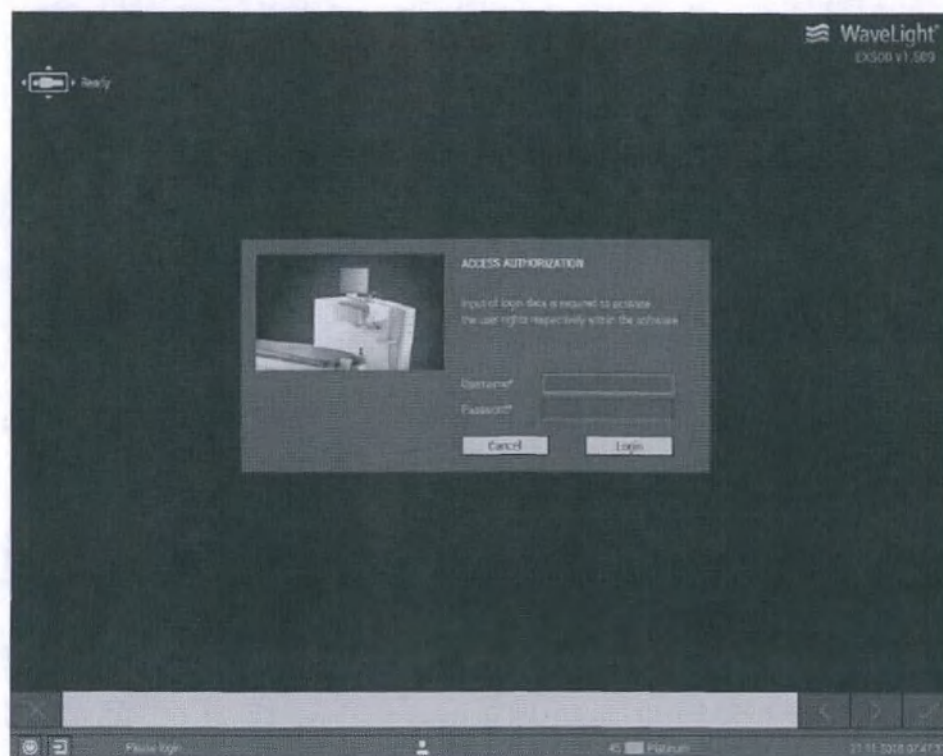


Рисунок 26: Монитор – Окно регистрации

После-входа лазерная система WaveLight EX500 произведет «самотестирование» ("Self Test"). «Самотестирование» запустится автоматически после включения лазера.

В панели задач будет отображаться текущий пользователь .

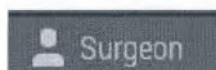


Рисунок 27: Монитор: панель задач – состояние и обозначение пользователя

Окончание сеанса и процедура выхода:

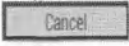


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выход вызывает отключение программного обеспечения портала базы данных и закрытие встроенной программы лазерной консоли WaveLight EX500.



- Чтобы завершить сеанс «Программного обеспечения базы данных», нажмите кнопку . Отобразится «окно регистрации»

Чтобы выйти из «программного обеспечения базы данных», нажмите клавишу «отмена»  в «окне регистрации» и кнопку  на панели задач.

Отображается следующее «всплывающее окно».

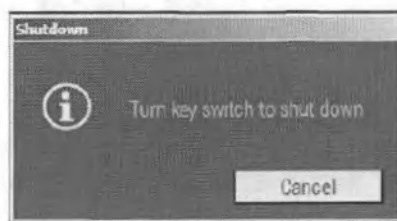
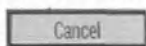


Рисунок 28: Всплывающее окно – окно отключения



- Отключите лазерную систему поворотом «Выключателя с ключом» (Key Switch) против часовой стрелки. Ознакомьтесь с разделом 5.17 «Отключение» на странице 463.
- Нажмите клавишу , если Вы не хотите отключать лазерную систему.
- Для входа в программное обеспечение базы данных нажмите кнопку 

5.4 Использование карты доступа WaveCard

Лазерная система WaveLight EX500 блокируется, если действительная карта доступа WaveCard не установлена в слот кард-ридера.

Действующая карта доступа WaveCard должна вставляться в слот кард-ридера WaveCard перед выполнением процедур.

Каждая карта доступа WaveCard действительна для конкретной лазерной системы WaveLight EX500, для которой она заказана. Такая карта доступа WaveCard недействительна для любой другой лазерной системы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем использовать систему WaveLight EX500, пользователю следует всегда убеждаться в том, что карта доступа WaveCard с остающимися процедурами является действующей.

Каждое начавшееся лечение (подача первого лазерного импульса) с действительной картой доступа WaveCard будет уменьшать количество остающихся на карте процедур на одну. Если запрограммированное лечение будет прервано без запуска лазера с лазерной педали, то число процедур не будет уменьшено.

После каждого лечения будет отображаться сообщение о фактически остающемся количестве процедур на карте.

В панели задач отображается состояние карты доступа WaveCard:

 Missing Card

- не вставлена карта доступа WaveCard

 45 Platinum

- оставшееся количество процедур (пример).



ПРИМЕЧАНИЕ

Не отключайте карту, до тех пор, пока система не распознала фактическое число оставшихся процедур.



ПРИМЕЧАНИЕ

Проведение процедуры StreamLight возможно только с использованием карты доступа WaveCard Gold.

Проведение процедур READ возможно только с использованием карты доступа WaveCard Platinum.

Информация о процедуре READ берется с карты WaveCard Platinum отдельно для каждого глаза.

Карту доступа WaveCard необходимо вставлять в слот кард-ридера WaveCard стрелками вверх и стрелками вперед. Электронные контакты должны находиться на нижней стороне. Если карта вставлена другим способом или в другом направлении, карта не будет работать.

Нижняя сторона
с электронными контактами



Верхняя сторона со стрелкой



Рисунок 29: Образец карты доступа WaveCard – нижняя сторона (слева) и верхняя сторона (справа)



Рисунок 30: Правильная (слева) и неправильная (справа) установка карты доступа WaveCard

Осторожно полностью вставьте всю карту доступа WaveCard в слот кард-ридера WaveCard до упора.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Пользователю необходимо убедиться, что карта доступа WaveCard не имеет загрязнений на поверхности и не имеет видимых повреждений, перед установкой ее в слот кард-ридера WaveCard.

Не вставляйте любые другие объекты или карты в слот кард-ридера WaveCard.

Поврежденные или, имеющие загрязнения на поверхности карты доступа WaveCard или другие объекты могут повредить устройство считывания карты WaveCard.

При использовании карты доступа WaveCard с уровнем ниже требуемого отобразится сообщение, и лечение будет невозможно.

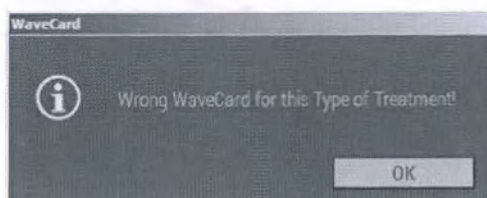
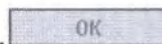


Рисунок 31. Карта доступа WaveCard более низкого уровня



- Подтвердите сообщение нажатием кнопки



При использовании карты доступа WaveCard с уровнем выше требуемого на панели навигации и информации отобразится сообщение.



Рисунок 32: Карта доступа WaveCard более высокого уровня



- Нажмите **CONTINUE** для продолжения лечения или изменения карты доступа WaveCard перед процедурой

Подробности о доступных для заказа картах доступа WaveCard см. в таблице 74 на странице 498.

5.4.1 Сообщение о малом количестве оставшихся процедур

Консоль лазера будет отображать сообщение, как только количество оставшихся процедур на вставленной карте доступа WaveCard станет ниже минимального количества. Это должно напоминать пользователю о необходимости получения новой карты, доступной для обмена. Минимальное количество может быть скорректировано уполномоченным сервисным представителем WaveLight EX500 согласно предпочтениям пользователя. Сообщение о малом количестве оставшихся процедур необходимо подтвердить нажатием любой кнопки на панели управления. Без подтверждения лазерную консоль невозможно подготовить для следующего лечения.

5.4.2 Замена карты доступа WaveCard



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Карту доступа WaveCard нельзя извлекать после выбора процедуры и перед её завершением.

Замена карты доступа WaveCard должна осуществляться, когда консоль лазера находится в «Режиме Ожидания». Убедитесь, что новая карта вставлена правильно (стрелки вверх и вперед - смотрите рисунок 30).

Если карта доступа WaveCard недействительна, отображается соответствующее сообщение.

5.4.3 Тестирование карты доступа WaveCard

Недавно полученные карты доступа WaveCard и находящиеся в использовании карты доступа WaveCard могут проверяться на количество оставшихся процедур.

Если валидная карта WaveCard вставлена в слот кард-ридера WaveCard консоли лазера перед запуском лазерной консоли, в панели задач будет отображаться количество оставшихся процедур на карте доступа WaveCard.

5.5 Самотестирование



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Важно не выключать систему при осуществлении процедуры «самотестирования».

«Самотестирование» (Self Test) - это внутренняя процедура, она не требует пользовательского участия. Процедура «самотестирования» может длиться приблизительно 1 минуту.

На экране лазерная система показывает выполнение текущего теста и информацию о выполненных тестах.

Панель задач в состоянии «самотестирования» отображается так:



Рисунок 33: Монитор: панель задач - состояние самотестирования

После успешного завершения «самотестирования» система отображает новый статус.

Система продолжает «калибровку лазера» (смотрите раздел 5.6 на странице 73).

Если отображается ошибка или предупреждение, лечение производить невозможно. Сообщите об этом уполномоченному сервисному представителю WaveLight EX500.

5.6 Калибровка лазера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазер производит излучение – следует надеть защитные очки в области действия лазера. Защитите задействованный персонал, включая пациента и врача, от непреднамеренного воздействия излучений.

Удостоверьтесь, что пациент не размещен на операционной платформе во время «калибровки лазера».

Если «калибровка лазера» отображает какой-либо признак сбоя, не разрешается начинать лечение.

Индикатор состояния лазерного излучения на экране монитора сигнализирует о «режиме готовности лазера» (Laser Ready Mode), после которого лазерные импульсы могут испускаться из-за непреднамеренного нажатия педали ЛАЗЕРА. Ознакомьтесь с разделом «Режим готовности лазера» (Laser Ready Mode) на странице 206.



Рисунок 34: Окно калибровки лазера – индикатор состояния лазерного излучения

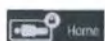
Символ операционной платформы отображает её состояние, например:



- - Операционная платформа – готова
 - операционная платформа подвижна, если система WaveLightFS200 находится в «исходном положении»(Home Position)



- - Операционная платформа – заблокирована
 - при нахождении системы WaveLight FS200 в контакте с глазом;
 - в ходе осуществления системой WaveLight FS200 аспирации;
 - при блокировке системы WaveLight EX500 вследствие активации режима лазерной эмиссии.



- -Операционная платформа – заблокирована
 - если система WaveLight FS200 не находится в «исходном положении»

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

«Самотестирование» должно успешно завершиться перед выполнением «калибровки лазера».

Очень важно не отключать систему в ходе выполнения процедуры «калибровки лазера».

Следующая «калибровка лазера» должна выполняться пользователем регулярно (смотрите раздел 5.6.2 «Процедуры стандартного тестирования» на странице 79).

Не касайтесь руками поверхности пластин для контроля глубины абляции, мишеней для контроля работы сканера и системы наведения, и эталона, чтобы избежать загрязнения жирными пятнами. Касайтесь только обода тестового диска и тест объекта (эталона).

Удостоверьтесь в правильном позиционировании тестового диска и тест объекта.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Рекомендуется выполнять проверку калибровки в течение 30 минут перед операцией.

«Калибровка лазера» тестирует функционирование элементов системы WaveLight EX500, которые важны для его адекватного функционирования. Эти тестирования предусматривают обратную связь с пользователем.

Полная «калибровка лазера» может занять до 12 минут, если осуществляется «замена газа» ("GAS Change").

Лазерное устройство выполняет следующие тесты во время процедуры «калибровки лазера»:

- «Замена газа» фтор-аргоновой смеси в лазерной головке (Gas Change ArF)
- (включая газовую линию ArF-Premix, герметичность и давление лазерной головы).
- Импульсная энергия в апертуре луча (Energy Check)
- Функционирование сканера (Scanner Test)
- Функционирование системы слежения за глазом (Eyetracker Test)
- Плотность энергии (Fluence test)

Информацию о состоянии «калибровки лазера» можно увидеть в «окне калибровки лазера».

После успешного завершения «калибровки лазера» лазерная система автоматически переходит в «режим ожидания».

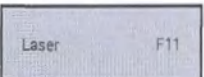
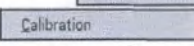


ПРИМЕЧАНИЕ

Используемые тест объекты (пластины и мишени) и соответствующие «протоколы тестирования» ("Test Reports") должны быть заполнены, датированы и подписаны для архивации в архивной папке ("Archive Folder").

Процесс «калибровки лазера» описан в следующих разделах.

5.6.1 Проверка функционирования лазера

- Нажмите кнопку  или нажмите клавишу **F11** и выберите  или нажмите клавиши **ALT** и **C** для открытия «окна калибровки лазера».

В «окне калибровки лазера» доступны следующие проверки:

Замена фтор-аргоновой смеси (Gas Change ArF)	Проверка импульсной энергии (Energy Check)	Тестирование сканера (Scanner Test)
Тестирование системы контроля положения глаза (Eyetracker Test)	Тестирование плотности энергии (Fluence Test)	

Таблица 2: Информация, которая вводится в «окне калибровки лазера»

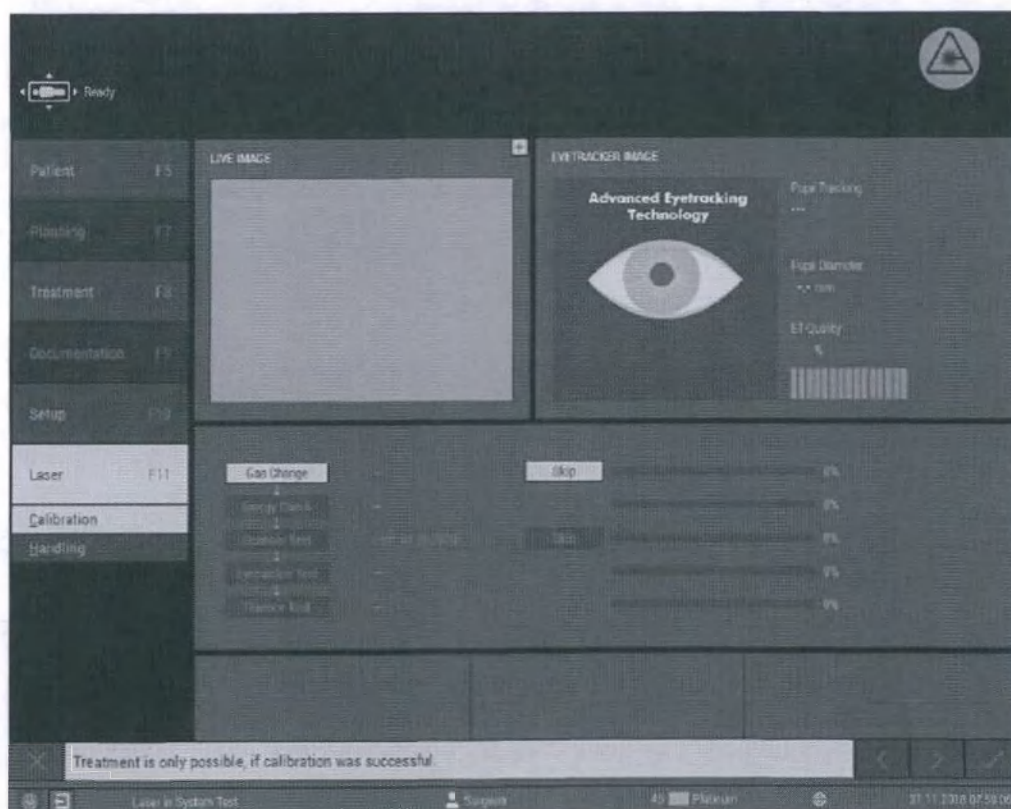
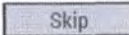


Рисунок 35: Окно калибровки лазера

В первом цикле тестов последовательность обязательна.

Если вы однозначно хотите пропустить тестирование, используйте кнопку  для доступа к следующему тесту.

«Проверка импульсной энергии» (Энергетическая проверка), «Тестирование системы слежения за глазом» (Eyetracker Test) и «Тестирование плотности энергии» (Fluence Test) не могут быть пропущены.

Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.6.2 «Процедуры стандартного тестирования» на странице 79.

«Замену газа» («GAS Change») вручную не требуется выполнять, если «проверка импульсной энергии» прошла успешно.

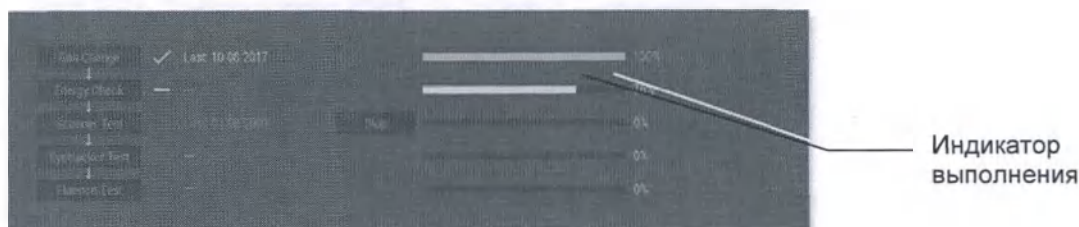
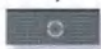


Рисунок 36: Окно калибровки лазера – состояние калибровки

Цвета строки состояния имеют следующее значение:

-  Оранжевый: Процесс продолжается
 -  Зеленый: Процесс успешно завершился
 -  Красный: Ошибка или отказ во время процесса - пожалуйста, повторите.
- В строке задач состояние ошибки или отказа отображается при помощи знака



Во время процесса могут использоваться следующие функции:

- Введение данных пациента.
- Подготовка лечения.
- Установка.
- Настройка обслуживания лазера.

Функция лечения не может использоваться во время «калибровки лазера». Панель управления также является частично неактивной во время «калибровки лазера».

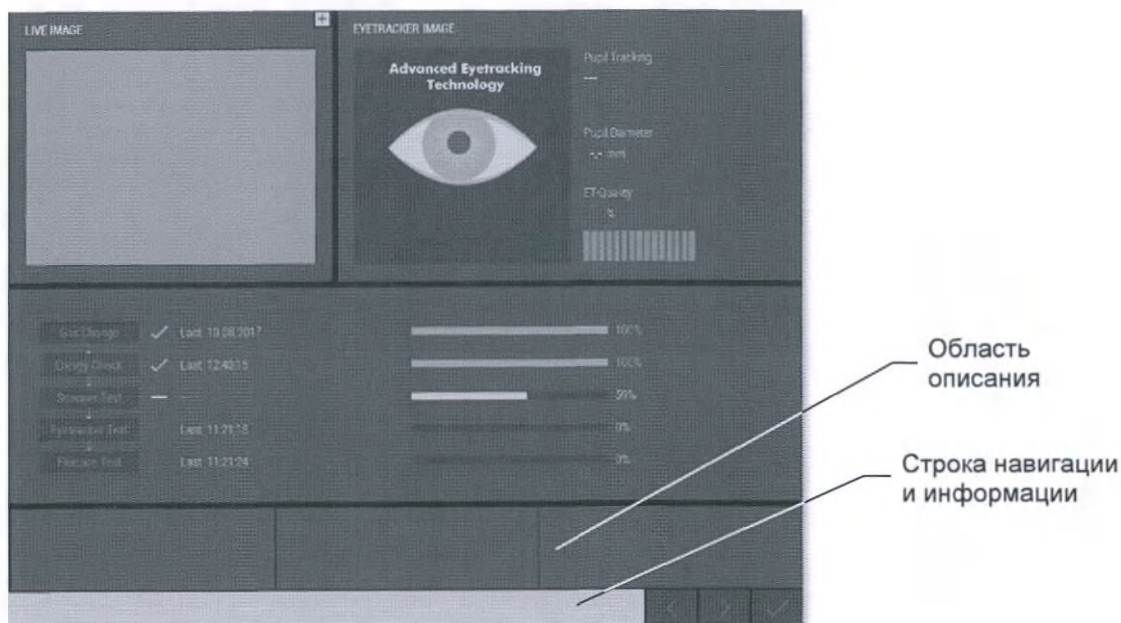


Рисунок 37: Окно калибровки лазера – Общая информация о калибровке

В «области описания» отображаются все сообщения, инструкции и напоминания, которые происходят во время процесса калибровки.

В «строке навигации и информации» отображаются инструкции по планированию процесса лечения, а также сообщения системы о возможных ошибках. Внимательно читайте все сообщения о возникших ошибках и возможных вариантах решения.

Чтобы активировать «полноэкранный режим» «изображения в режиме реального времени», нажмите кнопку  или дважды нажмите по области изображения.

5.6.2 Процедуры стандартного тестирования



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пожалуйста, смотрите также Инструкции по эксплуатации приборов и оборудования, которое используется совместно с процедурами тестирования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Режим «калибровки лазера» документирует качество воспроизведения лазерного луча, сканера и системы слежения за движениями глаза с помощью «инструментов для тестирования» (Test Tools) (смотрите раздел 5.6.3 на странице 80). Пользователь должен оценить результаты тестирования.

Последующие процедуры тестирования обычно должны выполняться пользователем. смотрите также «график проверки калибровки» в Вашей архивной папке. Пользователь должен хранить использованные тест объекты и заполнять соответствующий «протокол тестирования».

Процедура тестирования	Интервал	Примечания	Смотрите раздел
Проверка импульсной энергии (Энергетическая проверка) "Energy Test"	Во время запуска и между пациентами в течение 30 минут перед лечением	«Проверка импульсной энергии» не может быть пропущена	5.6.6 на странице 87
Тестирование сканера (Проверка сканера) "Scanner Test"	Один раз в месяц	Используемые тест объекты должны быть датированы, подписаны и сохранены в архивной папке	5.6.7 на странице 94
Тестирование системы контроля слежения за глазом "ET-Test"	Ежедневно, перед началом работы (Система автоматически напоминает об этом при включении).	Используемые тест объекты должны быть датированы, подписаны и сохранены в архивной папке	5.6.8 на странице 104
Тестирование плотности энергии (Проверка плотности лазерного излучения) "Fluence Test"	Ежедневно, перед началом работы (Система автоматически напоминает об этом при включении).	Используемые тест объекты должны быть датированы, подписаны и сохранены в архивной папке	5.6.9 на странице 115
Микрометрическое тестирование (Проверка микрометра) "Micrometr Test"	Один раз в месяц	Запишите все значения в протокол испытаний, храните в архивной папке	5.6.10 на странице 132

Таблица 3: Процедуры стандартного тестирования

5.6.3 Инструменты для тестирования.

«Инструменты для тестирования» в комбинации с «Набором инструментов для калибровки» (смотрите раздел 5.6.4 на странице 82) служат для проверки функционирования WaveLight EX500.

Инструменты для тестирования состоят из:

Тестовый Адаптер (Test Adapter)	Изделие No.: 1016 1410 / рисунок 51 на странице 96
Набор инструментов для калибровки (Calibration Kit)	Изделие No.: 1016 1415 / рисунок 39 на странице 82

Таблица 4: Наборы инструментов для тестирования

Набор инструментов для калибровки состоит из:

Стекланный эталон нормальной глубины абляции (Ablation Depth Normal Glass Standard)	Изделие No.: 1016 1921 / рисунок 111 на странице 132
Оценочная мишень для теста сканера (Scanner Test Reticle)	Изделие No.: 1003 1422 / рисунок 62 на странице 101
Держатель тест объекта (Test Target Holder)	Изделие No.: 1016 1416 / рисунок 73 на странице 107
Квадратный металлический грузик (для мишени контроля системы наведения) (Square Metal Weight for ET-Test Target)	Изделие No.: 1007 3403 / рисунок 72 на странице 107

Таблица 5: Содержимое набора инструментов для калибровки.

Расходные материалы для процедуры стандартного тестирования:

Пластины для контроля глубины абляции (Fluence Test Disk) (PMMA)	Изделие No.: 1003 1410 / рисунок 93 на странице 120
Мишени для контроля работы системы контроля положения глаза (Eyetracker Test Target)	Изделие No.: 1016 1407 / рисунок 69 на странице 105
Мишени для контроля работы сканера (Scanner Test Target Set)	Изделие No.: 1016 1408 / рисунок 49 на странице 94

Таблица 6: Расходные материалы для процедуры стандартного тестирования

«Тестовый адаптер» ("Test Adapter") обеспечивает правильное позиционирование разнообразных доступных для выполнения тестирования тест объектов.

Также «тестовый адаптер» необходим для обеспечения специфических и воспроизводимых условий окружающей среды во время стандартного тестирования. Например, система вентиляции обеспечивает постоянный воздушный отток непосредственно над тест объектами. Это необходимо для удаления газообразных продуктов абляции.

Кроме того, «тестовый адаптер» позволяет выполнять эргономическую работу с тест объектами. Например, он обеспечивает блики при меньшем освещении тест объектов при использовании белого света. Поэтому пользователь может индивидуально настроить контраст тест объектов.

«Тестирование сканера» ("Scanner Test") проверяет элементы центрации луча лазерной системы. Абляционный тестовый объект «мишень для контроля работы сканера» используется для «тестирования сканера».

«Тестирование системы контроля положения глаза» ("Eyetracker Test") проверяет систему отслеживания движений глаза на соосность (центрирование). Абляционный тестовый объект "Мишень для контроля работы системы контроля положения глаза" (ET-Test Target) используется для «тестирования системы контроля положения глаза».

«Микрометр контроля глубины абляции» предназначен для количественного выверения значения глубины абляции. «Тестирование плотности энергии» проверяет энергетическую настройку лазерной системы. «Пластины для контроля глубины абляции» используются в качестве абляционного тест объекта.

Только использование «микрометра контроля глубины абляции» в комбинации с «тестовым адаптером» обеспечивает правильное выполнение стандартного «тестирования плотности энергии».

«Микрометр глубины абляции» позволяет удобно контролировать и регулировать параметрами устройства. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим дистрибьютором WaveLight GmbH для получения более подробной информации.

5.6.4 Набор инструментов для калибровки

«Набор инструментов для калибровки» содержит различные инструменты в маленьком кейсе. Эти принадлежности значительно облегчают процедуры проверки и стандартного тестирования с «инструментами для тестирования» (смотрите раздел 5.6.3 на странице 80).



Рисунок 38: Набор инструментов для калибровки (пример).

«Набор инструментов для калибровки» состоит из:

- Стеклоанного эталона нормальной глубины абляции
 - используется для оценки «микрометра контроля глубины абляции».
- Держатель тест объекта
 - используется для закрепления «тестового объекта» в «тестовом адаптере».
- Оценочная мишень для теста сканера
 - используется для оценивания «методики тестирования работы сканера».
- Квадратный металлический грузик
 - металлический грузик для фиксации «мишени для контроля работы системы слежения за глазом».



Рисунок 39: Содержимое набора инструментов для калибровки

5.6.5 Замена фтор-аргоновой смеси

«Замена газа» (Gas Change) позволяет оператору заменить фтор-аргоновую смесь ArF-Premix в излучателе лазера. Количество фтор-аргоновой смеси уменьшается со временем, даже если лазер не используется. Выходная энергия, при этом, еще может поддерживаться, но коэффициент полезного действия лазера уменьшится. Выходная энергия не сможет поддерживаться ниже определенного уровня коэффициента полезного действия и отработавший ресурс фтор-аргоновой смеси, заполняющий излучатель лазера, должен быть заменен.

«Замену газа» требуется выполнять при наличии одного из следующих критериев:

- Лазерная система не использовалась более 7 календарных дней, независимо от того, планируется ли проведение лечения или нет.
- Перед первой «проверкой импульсной энергии» в операционный день, если последняя «замена газа» выполнялась более 3 дней назад.
- Необходимый уровень энергии не достигнут («проверка импульсной энергии» не прошла успешно).
- Относительное высоковольтное значение «ВН лазера» (Laser HV) превышает уровень 60 % (рекомендовано).

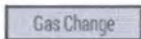
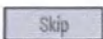


ПРИМЕЧАНИЕ

Если лазерная система не может достичь рекомендуемого значения «ВН лазера» (Laser HV) 60 % после «замены газа», может быть запрошено внеочередное профилактическое техническое обслуживание.

Регулярное техническое обслуживание должно быть проведено, если значение «ВН лазера» превышает 80 % после «замены газа». Ознакомьтесь с разделом 10 «Техническая поддержка» на странице 481.



- «Замена газа» может выполняться нажатием кнопки  в «окне калибровки лазера».
- Эта процедуру можно пропустить при нажатии кнопки .

Laserhead	6310 mbar	ArF High Pressure	51 Bar
		ArF Low Pressure	6.51 Bar

Рисунок 40: Окно калибровки лазера – параметры давления фтор-аргоновой смеси ArF-Premix (пример)

Laser Head
(Лазерная головка):

отображает давление фтор-аргоновой смеси ArF-Premix в лазерной головке

ArF High Pressure
(Высокое давление фтор-аргоновой смеси):

отображает давление фтор-аргоновой смеси ArF-Premix в газовом баллоне.

ArF Low Pressure
(Низкое давление фтор-аргоновой смеси):

отображает давление фтор-аргоновой смеси ArF-Premix в газовой линии.



- Удостоверьтесь, что вы открыли вентиль подачи фтор-аргоновой смеси ArF-Premix согласно инструкциям на дисплее и ...
- ... закрыли баллон после завершения процедуры заполнения новым газом.

Стандартная «замена газа» производится оператором посредством замены фтор-аргоновой смеси в лазерной головке.

Система проверяет, был ли открыт газовый баллон с фтор-аргоновой смесью ArF-Premix. Если баллон не был открыт, система после запуска соответствующей проверки снова попросит открыть газовый баллон с фтор-аргоновой смесью.



- Газовый баллон с фтор-аргоновой смесью ArF-Premix должен быть сначала открыт. Для этого, поверните клапан (вентиль) баллона против часовой стрелки как минимум на один полный оборот.

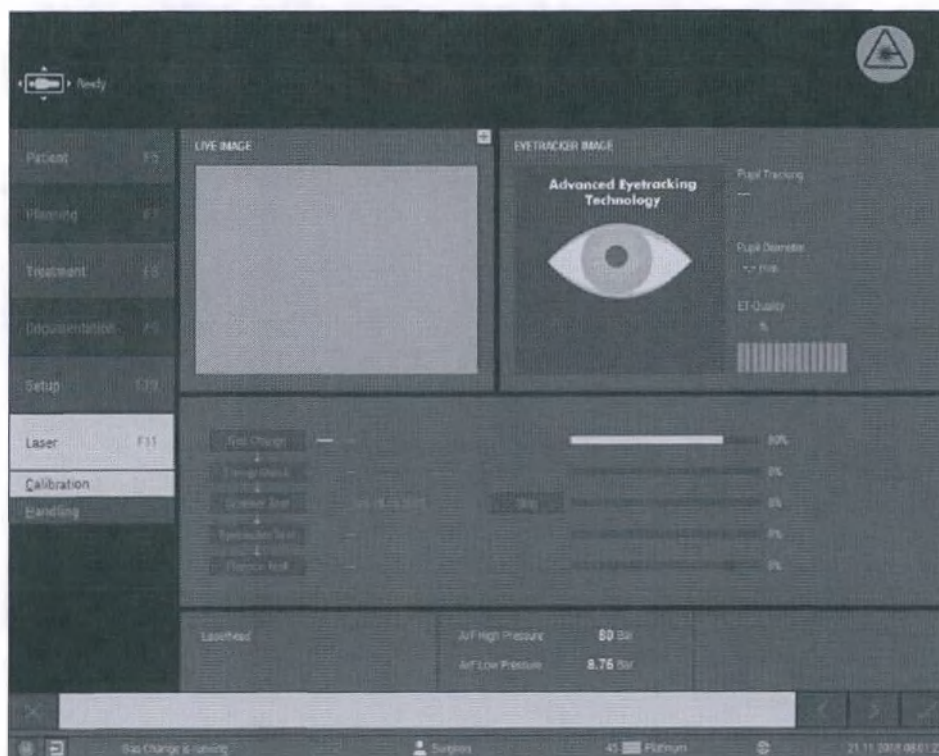
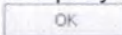


Рисунок 41: Окно калибровки лазера – замена газа



- Закройте газовый баллон с фтор-аргоновой смесью после завершения процедуры «замены газа», как требует система, и подтвердите это действие нажатием кнопки .

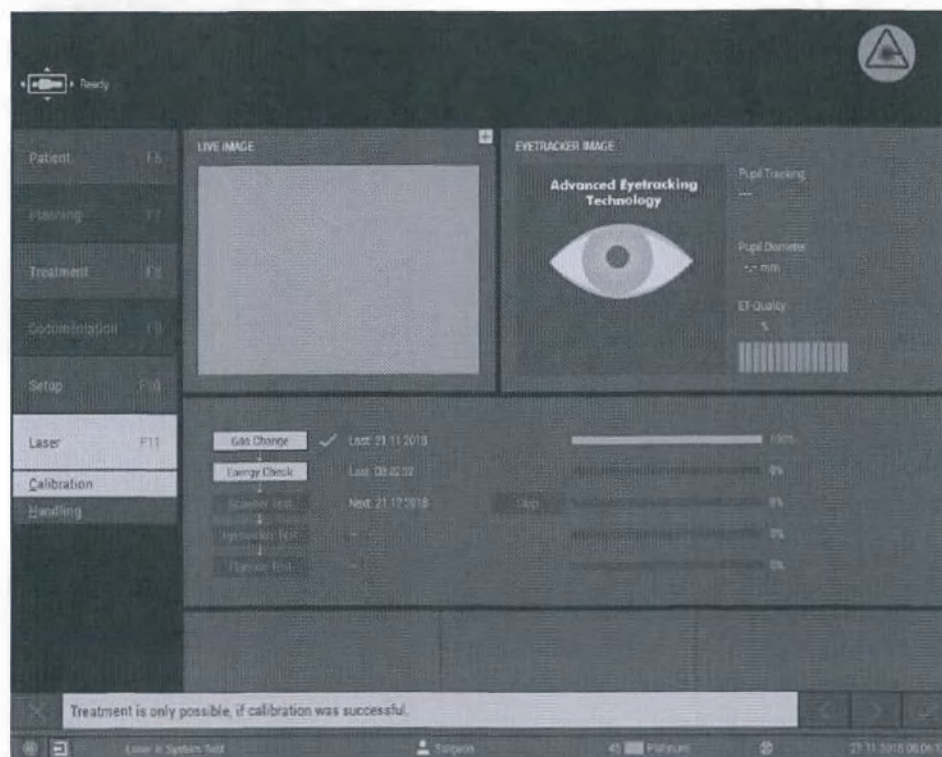


Рисунок 42: Окно калибровки лазера – закройте газовый баллон с фтор-аргоновой смесью – замена газа завершена.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если газовый баллон с фтор-аргоновой смесью содержит небольшое количество газа, достаточное только для нескольких заполнений, то будет появляться сообщение для привлечения внимания пользователя. Пользователь должен подтвердить это сообщение.

Статус: отображает состояние и дату проверки:

- ☐ происходит проверка
- ☒ проверка произведена
- ☒ сбой проверки

5.6.6 Проверка энергии



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Обращаем Ваше внимание, что только опытный персонал, который прошел обучение по использованию системы, может калибровать систему.

Не пытайтесь изменить заданную целевую энергию курсором во время или после «тестирования импульсной энергии», пока последующие результаты «тестирования плотности энергии» не потребуют этого (определение интенсивности энергии – смотрите раздел 5.6.9 на странице 115).

«Проверка импульсной энергии» гарантирует способность лазера достигать заданной энергии.

«Проверка импульсной энергии» выполняется при запуске лазерной системы WaveLight EX500 после выполнения «замены газа» и в промежутке между пациентами в течение 30 минут перед каждым лечением. Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.6.2 «Процедуры стандартного тестирования» странице 79.

Обычно эти проверки объединяются, если может быть достигнута целевая энергия. Если целевая энергия не может быть достигнута, выполните «замену газа» и снова попробуйте произвести «проверку импульсной энергии». Если заданный уровень энергии после трех «замен газа» все еще недостижим, то свяжитесь с вашим уполномоченным сервисным центром WaveLight GmbH. смотрите раздел 10 «Техническая поддержка» на странице 515.

Цель:

Установка заданной целевой энергии.

Содействие пользователя:

Нажмите педаль ЛАЗЕРА не менее чем на 15 секунд. Целевая энергия должна достигаться не более чем за 3 секунды при ± 0.02 мДж. Затем появится подсказка "Пожалуйста, отпустите педаль лазера" (Please release the laser pedal). Сравните значения установленной энергии со значением заданной энергии.

Подтвердите нажатием кнопки

Save

Обратная связь:

Сообщения о статусе, возможный запрос о нажатии педали ЛАЗЕРА, сообщение об ошибке - лазерная энергия слишком низкая или слишком высокая.



ПРИМЕЧАНИЕ

Энергия лазера - это один из самых важных параметров для успешного выполнения лазерного лечения. Поэтому, эта процедура калибровки проводится в течение «калибровки лазера». Эта процедура должна также повторяться за 30 минут перед каждым лечением. Используется интегрированный в консоль лазера WaveLight EX500 сенсорный датчик.



- Для выполнения «проверки импульсной энергии» нажмите кнопку **Energy Check**. Начнется процедура прогрева лазерной головы.

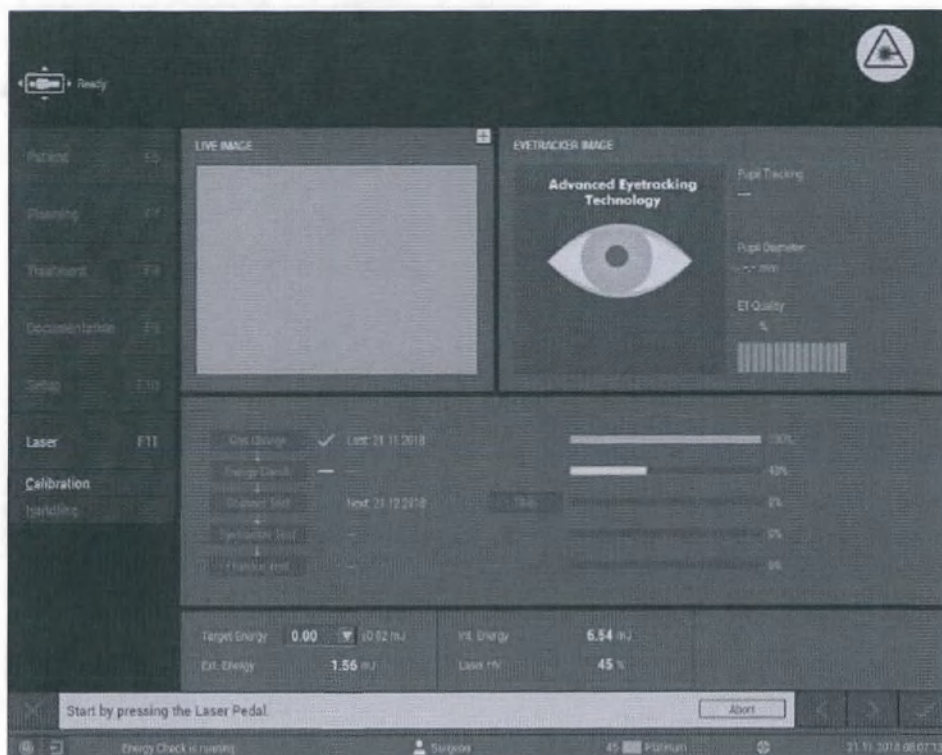


Рисунок 43: Окно калибровки лазера - нажатие педали лазера

1. Нажмите педали ЛАЗЕРА. Лазерный импульс испускается на сенсорный датчик. На мониторе отображается установленная энергия.

Педаль ЛАЗЕРА



Педаль
подтверждения
ЦЕНТРОВКИ

Рисунок 44: Нажатие педали ЛАЗЕРА



ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда нажимайте педаль ЛАЗЕРА до тех пор, пока система не отобразит подсказку отпустить педаль. Эту процедуру можно повторить.

Пользователь услышит вибрирующий шум эксимерного лазера, но так как затвор закрыт, луч не может выйти из апертуры.

Если заданный уровень энергии достичь невозможно, система отобразит сообщение об ошибке.

«Замена газа» необходима, если заданная целевая энергия не может быть достигнута (например, установленное значение выходит за допустимые пределы) или может быть достигнута только со значением «ВН лазера» (Laser HV) более чем 94 %.

Инициализируйте «замену газа» активацией кнопки «Замена газа».

После «замены газа» необходимо снова произвести «проверку импульсной энергии».

Если после трёх процедур «замены газа» заданный уровень энергии все еще достичь невозможно, свяжитесь с Вашим уполномоченным сервисным представителем

WaveLight GmbH. смотрите раздел 10 «Техническая поддержка» на странице 515.

2. После того, как система подскажет Вам отпустить педаль ЛАЗЕРА, проверьте, находится ли установленное значение в пределах допустимого отклонения от целевого значения, которое показано на мониторе. Процедура саморегулируема. Никакие корректировки или вмешательства пользователя не требуются.



Рисунок 45: Окно калибровки лазера — параметры лазерной энергии (пример)

Энергия цели (Target Energy):	указывает установленную пользователем заданную энергию.
Внешняя энергия (Ext. Energy):	отображает фактическое значение энергии.
Внутренняя энергия (Int. Energy):	отображает фактическое относительное значение энергии головы лазера.
Высокое напряжение лазера (Laser HV):	отображает фактическое значение высокого напряжения головы лазера.



ПРИМЕЧАНИЕ

Система запрашивает задать новую энергию цели или просит начать «проверку импульсной энергии» с использованием педали ЛАЗЕРА. Параметры лазерной энергии всегда отображаются и постоянно обновляются в течение лазерного излучения.

Относительная требуемая энергия для лазерной головы всегда установлена. Затем проверяется, доступна ли правильная импульсная энергия в апертуре.

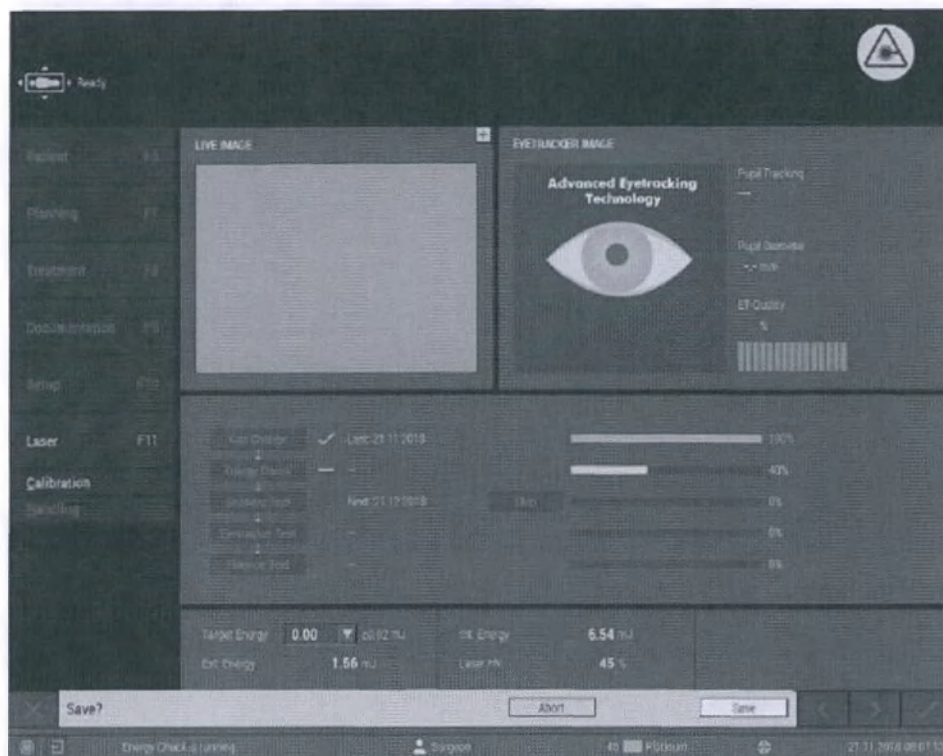
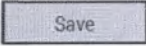
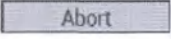


Рисунок 46: Окно калибровки лазера – подтверждение значения целевой энергии

3. Для сохранения значения энергии, необходимо нажать кнопку . Нажмите кнопку , если Вы хотите удалить результат измерения.

Статус: отображает состояние и дату проверки:

-  происходит проверка
-  проверка произведена
-  сбой проверки

Калибровка лазерной энергии

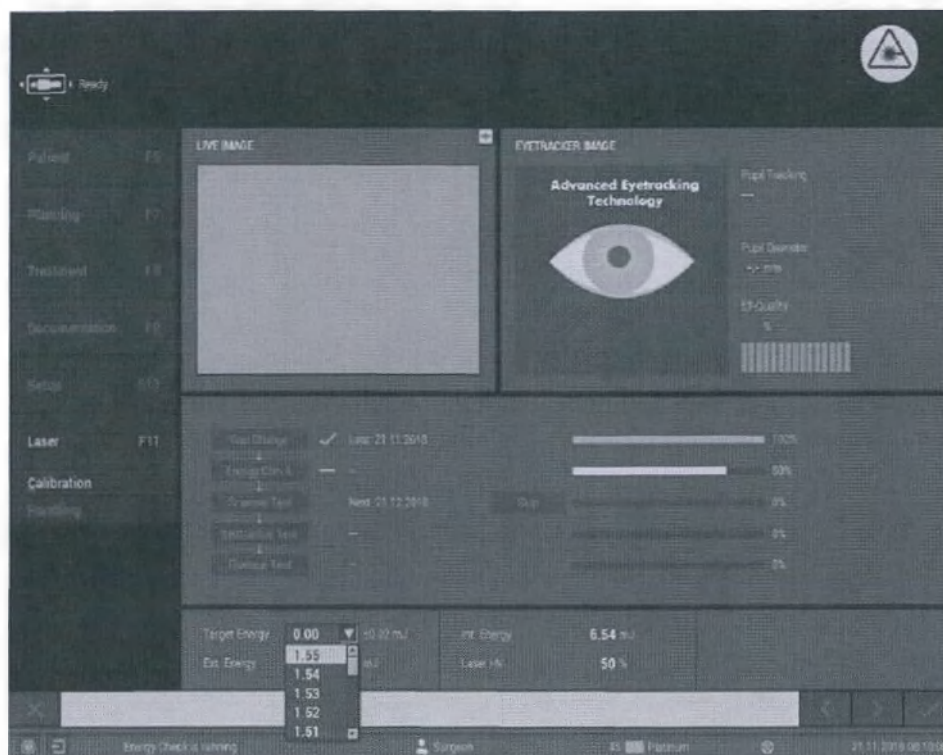
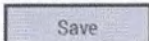


Рисунок 47: Окно калибровки лазера – установка лазерной энергии

Относительное значение энергии лазерной головы должно настраиваться соответственно глубине «пластины для контроля глубины абляции» (смотрите раздел 5.6.2 «Процедуры стандартного тестирования» на странице 79). Чтобы установить новое значение энергии посредством курсора, педаль ЛАЗЕРА должна быть отпущена. После введения нового значения энергии, должно быть выполнено повторное определение энергии нажатием педали ЛАЗЕРА.

- Завершите «проверку импульсной энергии» и, если требуемая целевая энергия не достигнута, выполните еще раз «замену газа».
- «Проверку импульсной энергии» можно повторить нажатием и удержанием педали ЛАЗЕРА до момента, пока «окно калибровки лазера» не подскажет Вам отпустить педаль ЛАЗЕРА.



- Если все значения находятся в допустимых пределах, нажмите кнопку  для подтверждения значения энергии.

- Если вы отпустили педаль ЛАЗЕРА прежде, чем «окно калибровки лазера» подскажет Вам это сделать, программное обеспечение попросит, чтобы Вы продолжали действие нажатием педали ЛАЗЕРА или прервали «проверку импульсной энергии».

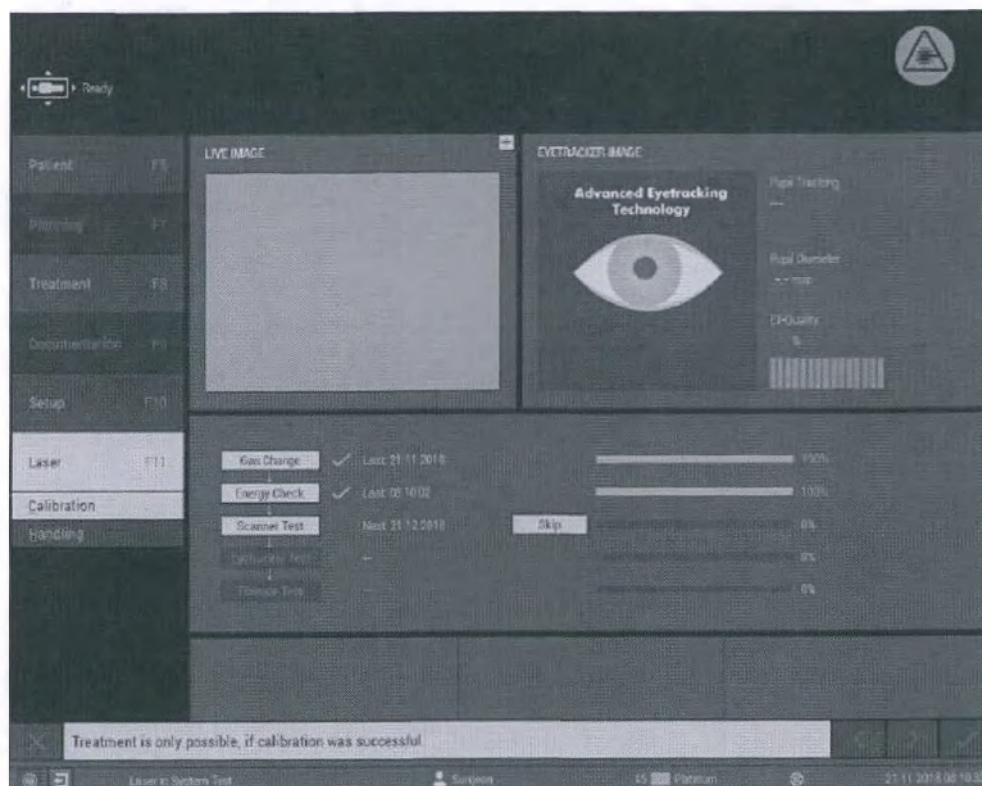


Рисунок 48: Окно калибровки лазера – проверка импульсной энергии завершена

5.6.7 Проверка сканера

«Тестирование сканера» проверяет диапазон и точность сканирования лазерной консоли WaveLight EX500. Результат должен быть зарегистрирован в «протоколе тестирования сканера и микрометра», который находится в вашей архивной папке.

«Тестирование сканера» выполняется ежемесячно с документированием рабочего режима лазерного сканера с «мишенями для контроля работы сканера» (Scanner Test Target Set / Изделие №: 1016 1408). Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.6.2 "Процедуры стандартного тестирования" на странице 79.

Это действие не требует от оператора никаких регулировок.



Рисунок 49: Мишень для контроля работы сканера



- Для выбора «Тестирования сканера», нажмите кнопку

Scanner Test

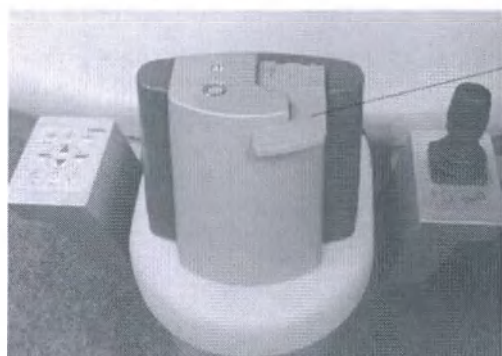


ПРИМЕЧАНИЕ

Не касайтесь руками поверхности «мишени для контроля работы сканера» руками, чтобы избежать масляного загрязнения пальцами.

Касайтесь только боковой рамки «мишени для контроля работы сканера».

1. Поместите «тестовый адаптер» на предусмотренное для него место на подголовнике операционной платформы таким образом, чтобы открытая поверхность вентилятора была направлена в сторону операционной платформы, как показано на рисунке ниже.



Держатель тест объекта (Tray)

Вентилятор направлен на тыльную часть тестового адаптера



Колёсики регулировки

Рисунок 50: Ориентация тестового адаптера для тестирования сканера

2. Подсоедините кабель питания (3-штыревой разъем) «тестового адаптера» к подголовнику на правой стороне операционной платформы. Правильность функционирования проверяется по интегрированному синему светодиоду "Power OK" (питание включено) (светодиод излучает синий свет при включенном состоянии).

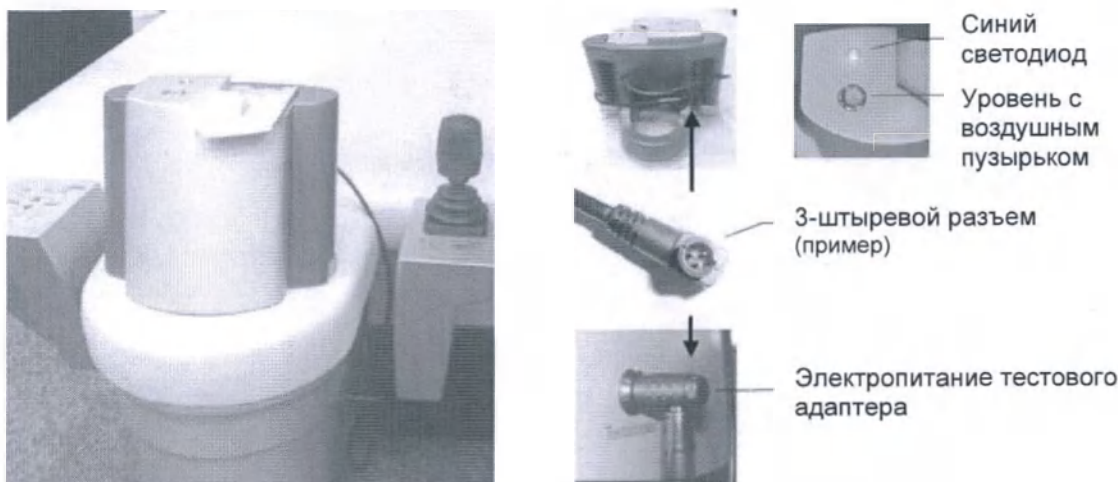


Рисунок 51: Электропитание тестового адаптера на подголовнике операционной платформы

Если отображается следующее сообщение в «области информации и предупреждений», это означает, что контролер не получает обратную связь от вентилятора «тестового адаптера». Проверьте, ощутим ли воздушный поток и соединен ли «тестовый адаптер» с операционной платформой.



Рисунок 52: Окно калибровки лазера – область информации и предупреждений



- Нажмите кнопку  после подтверждения функции.

Для различных типов операционных платформ, может потребоваться адаптер для кабеля тестового адаптера, который поставляется с системой.

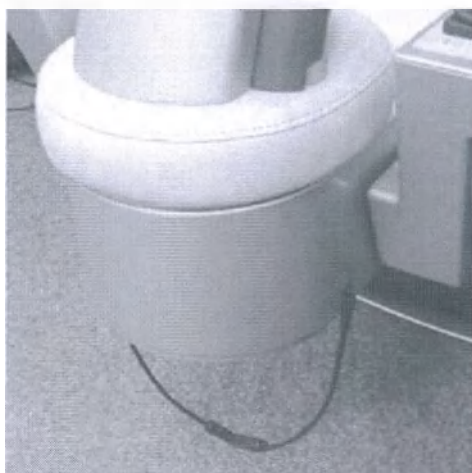
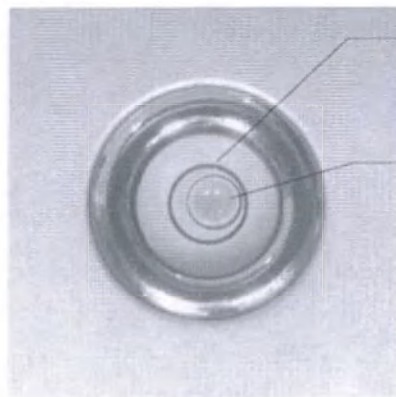


Рисунок 53: Адаптер кабеля тестового адаптера для различных типов кроватей пациента

3. Настройте «тестовый адаптер» с помощью колёсиков регулировки таким образом, чтобы воздушный пузырёк уровня находился внутри круга, а «держатель тест объекта» был параллелен оптическому кронштейну под вашим операционным микроскопом.



Круг спиртового уровня

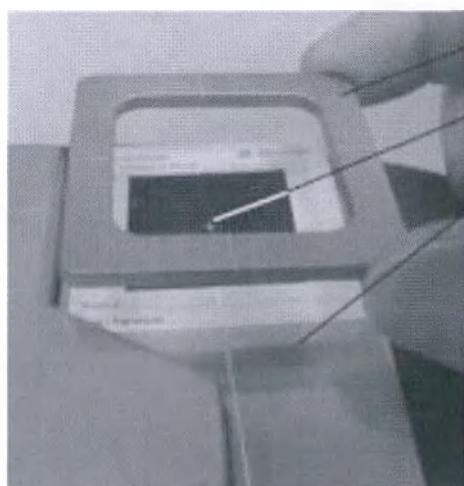
Пузырёк воздуха в уровне

Рисунок 54: Регулирующие колёсики и уровень с воздушным пузырьком тестового адаптера


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Размещайте «мишень для контроля работы сканера» таким образом, чтобы надпись была обращена от пользователя во время «Тестирования сканера».

4. Установите неиспользованную «мишень для контроля работы сканера» в центре «держателя тест объекта» «тестового адаптера».
5. Зафиксируйте «мишень для контроля работы сканера» с «квадратным металлическим грузиком» на цели против задвижки и изгиба. Цель должна лежать плоско и ровно на «держателе тест объекта».



Квадратный металлический грузик

Перекрестие на тест объекте для проверки сканера

Держатель тест объекта (Tray)

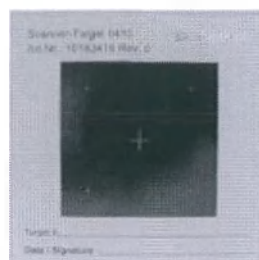


Рисунок 55: Установка мишени для контроля работы сканера

Рисунок 56: Неиспользованный и использованный тестовые объекты для проверки сканера

«Квадратный металлический грузик» и «держатель тест объекта» находятся в «Наборе инструментов для калибровки»



Рисунок 57: Квадратный металлический грузик



Рисунок 58: Держатель тест объекта

6. Включите белый свет (индивидуальное регулирование яркости).
7. Сфокусируйте «мишень для контроля работы сканера». Это означает, отрегулируйте высоту операционную платформу на уровень, при котором обе точки красных дистанционных диодов совмещаются в центре поверхности объекта (красные точки друг на друге).

Рекомендуемое увеличение микроскопа 1 x или 1,6 x.

НЕПРАВИЛЬНО

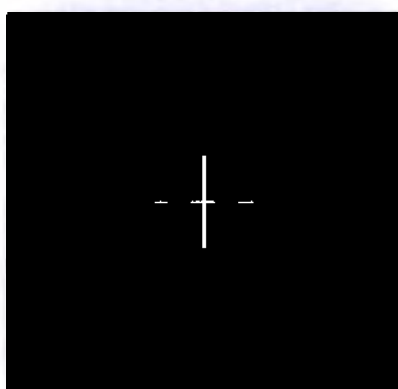


Рисунок 59: Неправильное фокусирование мишени для контроля работы сканера

ПРАВИЛЬНО

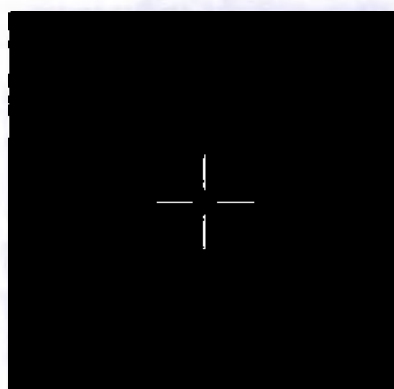


Рисунок 60 Правильное фокусирование мишени для контроля работы сканера

8. Держите фокус и повторно рецентрируйте перекрестие.
9. Чтобы выполнить тест, нажмите педаль ЛАЗЕРА и следуйте приведенным на мониторе инструкциям.

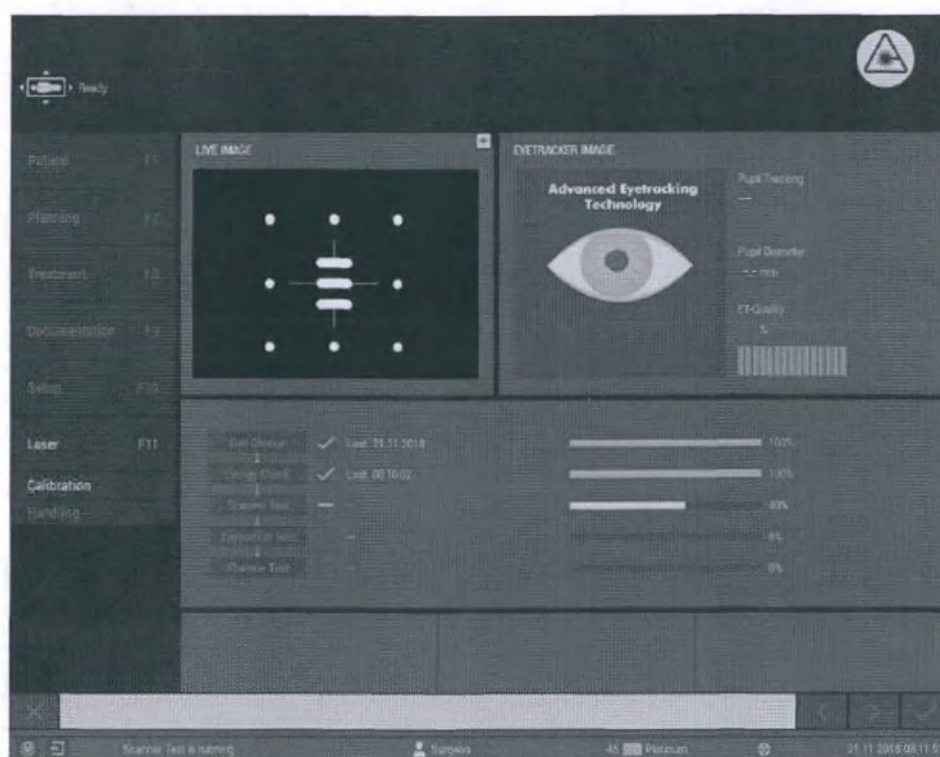


Рисунок 61: Окно калибровки лазера - тестирование сканера

10. Выполните стандартное «тестирование сканера» нажатием педали ЛАЗЕРА. Будет произведена абляция в виде 8 точек и 3 линий. Точки должны сформировать квадрат: 4 по углам и 4 в центре каждой стороны квадрата. Диаметр составляет $D = 1,0$ мм. Вследствие абляции изменится прозрачность «объекта тестового сканирования». В области абляции тест объект теперь будет молочно-белым (смотрите рисунок 64 на странице 102).

Оценка результата сканирования в пределах допустимых отклонений:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае, если точки и линии абляции не находятся в пределах требуемых положений, лечение не должно выполняться, необходимо проинформировать свой уполномоченный сервисный центр WaveLight EX500.

11. Проанализируйте абляцию сканера с помощью «оценочной мишени для теста сканера», которая находится в «наборе инструментов для калибровки».



Рисунок 62: Оценочная мишень для теста сканера

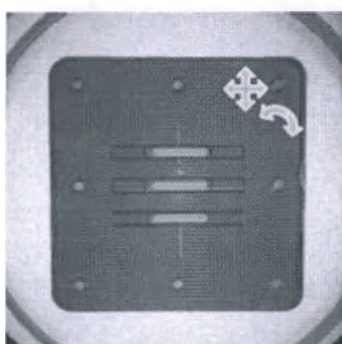


Рисунок 63: Абляционный шаблон тестового объекта сканера с оценочной мишенью для теста сканера

- а) После выполнения абляции, положение абляционных точек должно проверяться с использованием «оценочной мишени для теста сканера», которая находится в «наборе инструментов для калибровки».
- «Оценочную мишень для теста сканера» следует поместить на «мишень для контроля работы сканера» и вручную выровнять, смотря в операционный микроскоп. Делая это, оцените, все ли 8 абляционных точек находятся в пределах **внешней границы абляции** и вне **внутренней границы абляции** «оценочной мишени для теста сканера». Молочно-белая абляция каждой точки должна находиться в пределах внутренней границы абляции.

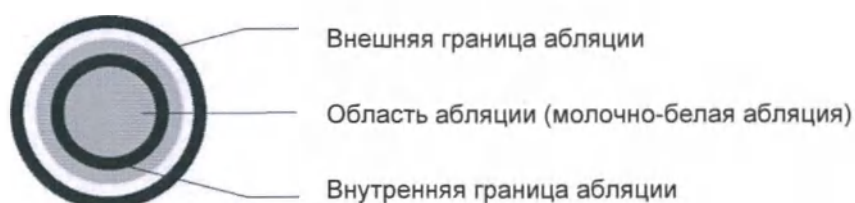


Рисунок 64: Граница абляции точек на «оценочной мишени для теста сканера»

- б) Положение линий абляции должно быть проверено после абляции аналогичным образом.

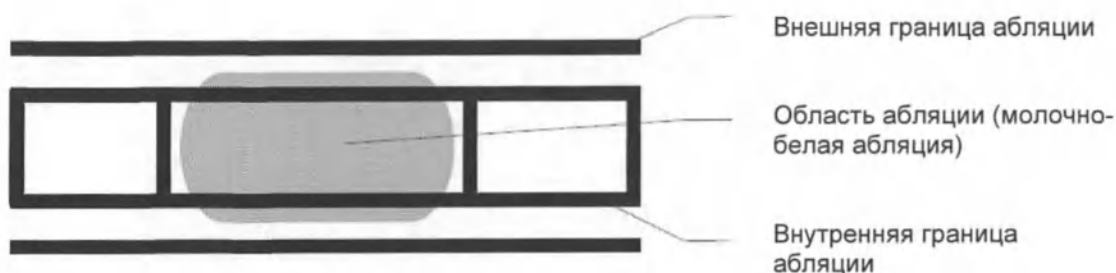


Рисунок 65: Граница абляции линий на «оценочной мишени для теста сканера»



Рисунок 66: Выровненные направляющие и оценочные мишени с правильным (слева и в середине) и неправильным результатом (справа)

- «Мишень для контроля работы сканера», используемая только один раз, для каждого отдельного «тестирования сканера», должна быть датирована, подписана и сохранена. Выполнение тестирования должно быть зарегистрировано в «протоколе испытаний сканера и микрометра», который хранится в архивной папке. Определенная строка предназначается для каждого отдельного тестового объекта. Если требуется калибровка, пометьте этот объект как «объект № 1».

Поставьте дату и заполните всю строку ввода.

Serial Number WaveLight® EX302								(XXXX-XXXX)	
Date:	Test Target	Scanner Test		Microscope Test				Signature	
		No.: OK	NOT OK	Readings (mm)	Glass Standard (mm)	OK	NOT OK		
	1	☐	☐	1.) _____ 2.) _____ 3.) _____	S/N: _____ Dist Depth: _____ HT: _____	☐	☐		
	2	☐	☐	1.) _____ 2.) _____	S/N: _____ Dist Depth: _____	☐	☐		
	3	☐	☐	1.) _____ 2.) _____	S/N: _____ Dist Depth: _____	☐	☐		

Scanner-Target 0410
Art.Nr.: 10163416 Rev. 0



Target # 7 56 1

Date / Signature 06.07.10 14⁰²

Страница 101 из 548

5.6.8 Проверка системы контроля положения глаза



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед выполнением «проверки системы контроля положения глаза» (слежения за глазом) должна быть успешно завершена «проверка импульсной энергии» (более подробно с информацией можно ознакомиться в разделе 5.6.6 на странице 87).

Не прикасайтесь руками к поверхности «мишени для контроля работы системы слежения за глазом» во избежание ее загрязнения жирными отпечатками пальцев. Прикасайтесь только к рамке «мишени для контроля работы системы контроля положения глаза».

«Проверка системы контроля слежения за глазом» (ET-Test) сопоставляет центрирование системы слежения за глазом и лазера. Результат должен быть зарегистрирован в «протоколе испытаний системы контроля положения глаза», который Вы найдете в своей архивной папке.

«Проверка системы контроля слежения за глазом» выполняется ежедневно (перед операционным днём) и включает в себя абляцию «мишени для контроля работы системы слежения за глазом». Более подробно с информацией можно ознакомиться в разделе 5.6.2 «Процедуры стандартного тестирования» на странице 79.

Цель:

Проверка функционирования системы и динамического диапазона.

Содействие пользователя:

Вставьте «тестовый адаптер» в подголовник операционной платформы. Поместите «мишень для контроля работы системы контроля положения глаза» на «держатель тестового объекта» «Тестового адаптера», переместите кольцо освещения системы контроля положения глаза в рабочее положение, проверьте динамический диапазон. Зафиксируйте «мишень для контроля работы системы слежения за глазом» «квадратным металлическим грузиком».

Обратная связь:

Запрос о размещении «мишени для контроля работы системы слежения за глазом», сообщение об ошибке, если освещение не было правильно перемещено в положение.

Принцип тестирования:

Система контроля положения глаза (система наведения) распознает прототип зрачка на тест объекте. Во время тестирования будет произведена абляция в виде круга вокруг прототипа зрачка. Система контроля положения глаза автоматически центрирует абляцию во время теста. Центрация абляции должна быть оценена с использованием сетки вокруг прототипа зрачка. В случае необходимости измените значения смещения. После произведённых изменений необходимо выполнить еще одну тестовую абляцию на новом тестовом объекте.

Мишень для проверки работы системы контроля положения глаза представляет собой квадратную пластину (Eyetracker Test Target Set / изделие №: 1016 1407). На одной ее стороне нанесён прототип зрачка и окружающая его сетка с масштабной разметкой. Мишень следует использовать с «держателем тестового объекта». Для фиксации тестового объекта во время абляции необходимо использовать «квадратный металлический грузик», который поставляется вместе с лазерной системой WaveLight EX500.

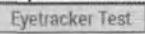


Рисунок 69: Мишень для контроля работы системы контроля положения глаза

Статус: отображает состояние и дату проверки:

- ☐ происходит проверка
- ☒ проверка произведена
- ☒ сбой проверки



- Для выбора «тестирования системы контроля положения глаза» нажмите кнопку 

Перед выполнением «тестирования системы контроля положения глаза» (слежения за глазом) необходимо выполнить следующие действия:

1. Сначала должны быть завершены «самотестирование» и «проверка импульсной энергии», а лазерная система WaveLight EX500 должна находиться в «режиме калибровки лазера» или в «режиме ожидания».
2. Поместите «тестовый адаптер» в предназначенном для него месте на подголовнике операционной платформы так, чтобы отверстие вентилятора было обращено к операционной платформе, как это показано на рисунке ниже.

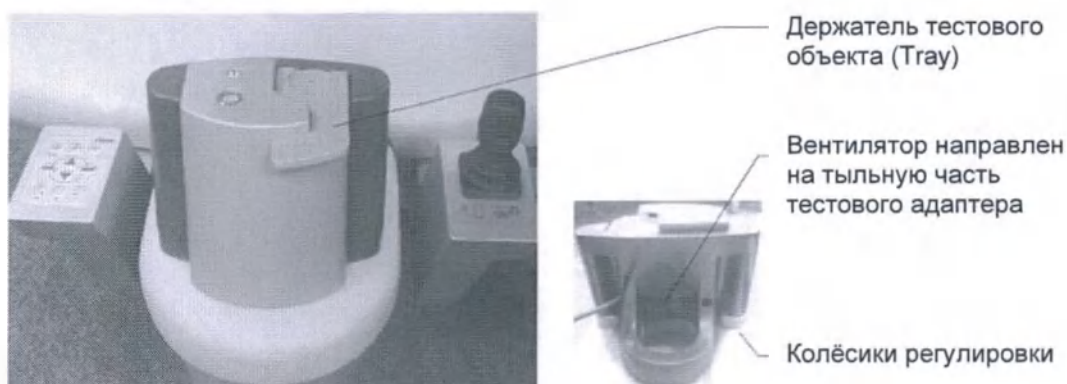


Рисунок 70: Ориентация адаптера тестирования для тестирования системы контроля положения глаза

3. Подключите кабель питания (3-штыревой разъем) «тестового адаптера» к подголовнику на правой стороне операционной платформы. Правильность действий проверяется по интегрированному синему светодиоду «Электропитание включено» ("Power OK") (светодиод светится синим светом при включенном электропитании).
4. Теперь должным образом выровняйте «тестовый адаптер» колёсиками регулировки таким образом, чтобы пузырек воздуха спиртового уровня находился внутри круга, а «держатель тестового объекта» был параллелен оптическому кронштейну под вашим операционным микроскопом.
5. Вставьте неиспользованную «мишень для контроля работы системы контроля положения глаза» в «держатель тестового объекта» «тестового адаптера».

6. Зафиксируйте «мишень для контроля работы системы контроля положения глаза» «квадратным металлическим грузиком» на цели, чтобы избежать сдвига и сгибания. Цель должна лежать плоско и ровно на «держателе тестового объекта».

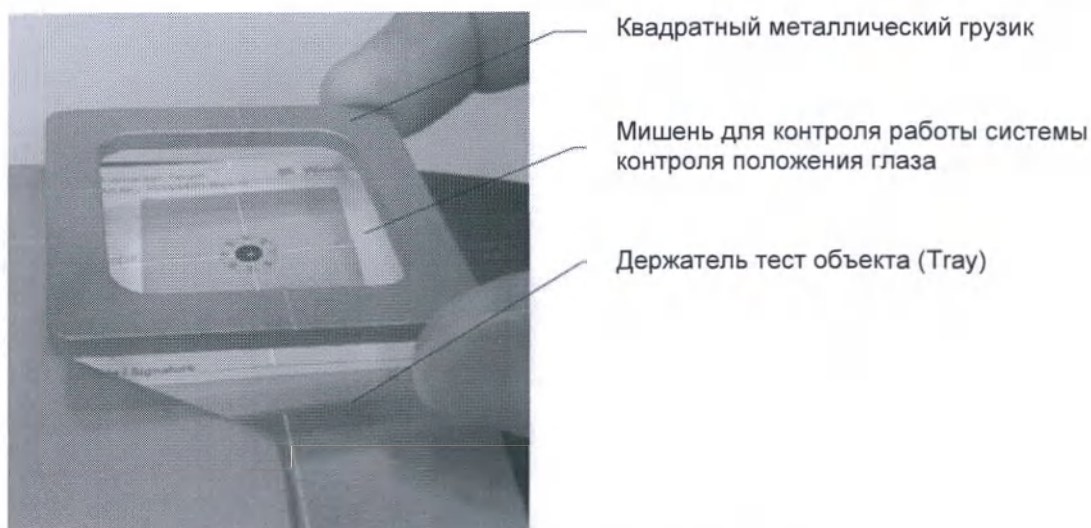


Рисунок 71: Установка мишени для контроля работы системы контроля положения глаза

«Квадратный металлический грузик» и «держатель тестового объекта» находятся в «наборе инструментов для калибровки»



Рисунок 72: Квадратный металлический грузик



Рисунок 73: Держатель тест объекта

7. Переместите операционную платформу в центр тестового объекта и наведите фокус на поверхность тестового объекта. Красные точки дистанционных диодов должны быть совмещены в центре прототипа зрачка. Рекомендуемое удобное увеличение: 1 x или 1,6 x.

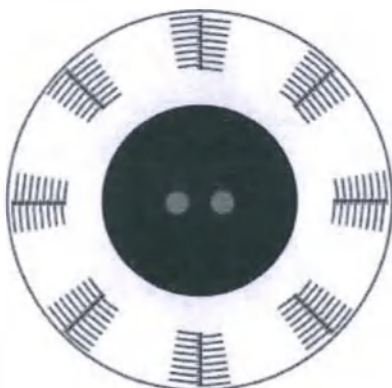


Рисунок 74: Неправильное фокусирование мишени для контроля работы системы слежения за глазом

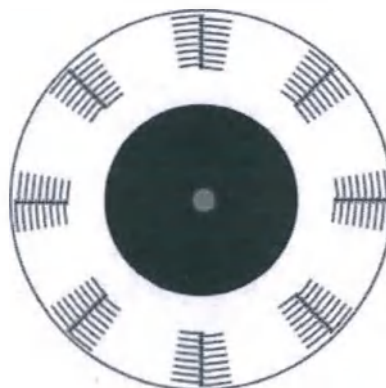
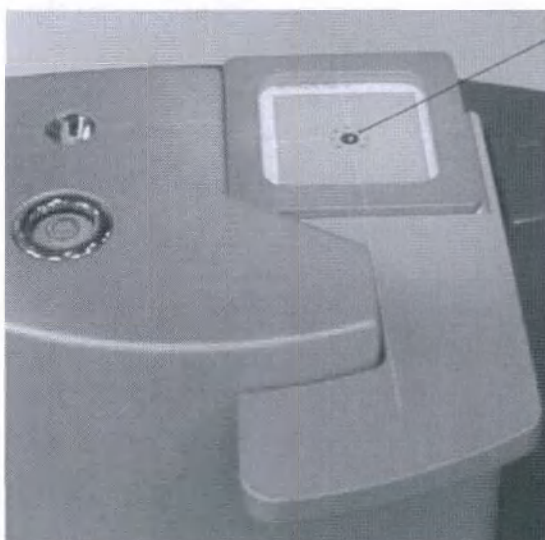


Рисунок 75: Правильное фокусирование мишени для контроля работы системы слежения за глазом



Прототип зрачка

Рисунок 76: Выравнивание мишени для контроля работы системы слежения за глазом

8. Переместите круг освещения системы слежения за глазом в активное положение (положение лечения).
9. Проверьте, следит ли система слежения за глазом за зрачком мишени.



- Следуйте представленным на мониторе инструкциям.

Удерживайте педаль лазера в нажатом положении, пока лазер не остановится. Следите за круговой абляцией через микроскоп.

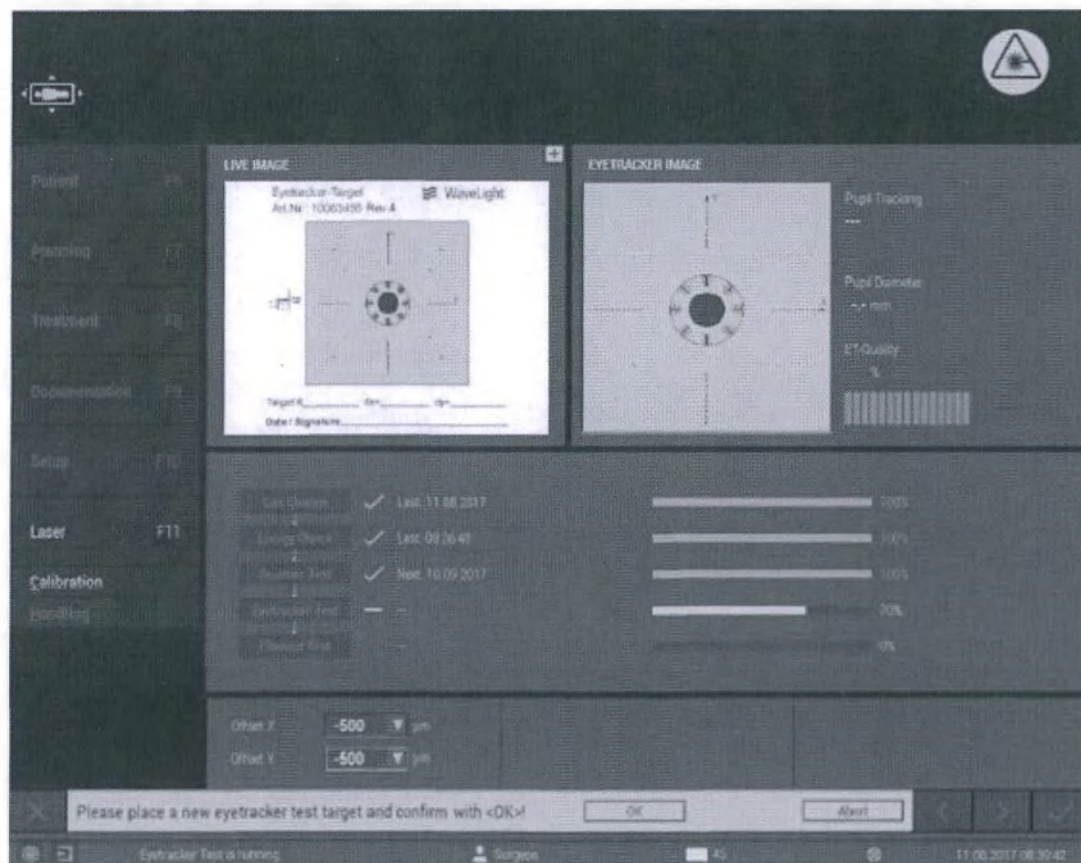


Рисунок 77: Окно калибровки лазера – тестирование системы контроля положения глаза

Оценивание результата тестирования системы слежения за глазомна допустимые отклонения:

- Установите микроскоп на самое большое увеличение и наблюдайте центрирование абляционного кольцевого шаблона на тестовом объекте. Абляционное кольцо должно располагаться симметрично центра прототипа зрачка на тестовом объекте. Деления на concentрической сетке соответствуют 150 мкм.

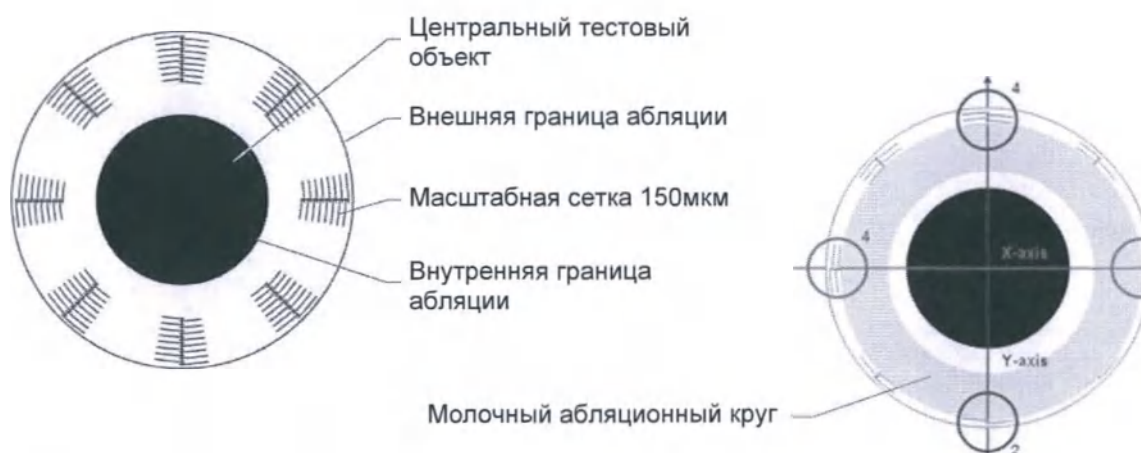


Рисунок 78: Мишень для контроля работы системы слежения за глазомдо абляции

Рисунок 79: Пример мишени для проверки системы слежения за глазомпосле абляции

Сравнение линий по осям X и Y

- Оцените (де-)центрацию, сравнивая количество черных меток сетки за пределами абляционного круга по оси X и оси Y.

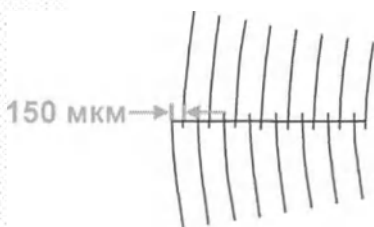


Рисунок 80: Метки сетки на мишени для контроля работы системы контроля положения глаза

- Система контроля слежения за глазомне нуждается в калибровке при равном количестве меток по оси X (слева и справа кольца) и равном количестве меток по оси Y (выше и ниже кольца).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если какое-либо значение калибровки системы контроля положения глаза превышает 500 мкм, обратитесь в свой уполномоченный сервисный центр WaveLightEX500.

Калибровка необходима по любой оси, если абляционное кольцо децентрировано более чем на **100 мкм**. Это означает смещение более чем на одну линию по направлению к центру.

В примере на рисунке 79 «Пример мишени для проверки системы слежения за глазом после абляции» на странице 110 количество линий отличается по оси X и по оси Y на две линии в каждой:

Ось X: 4 линии слева / 2 линии справа.

Ось Y: 4 линии сверху / 2 линии внизу.

В этом случае калибровка по оси X и по оси Y обязательна.

Следующее смещение необходимо произвести для создания центрированного кольцевого положения:

По оси X: на одно деление сетки влево (равно минус 150 мкм),

По оси Y: на одно деление сетки вверх (равно плюс 150 мкм).

Обе регулировки возобновят центрированное положение кольца, оставляя 3 видимые линии на всех четырех положениях.

Пожалуйста, перейдите к следующему пункту «Калибровки системы контроля слежения за глазом».

Калибровка системы слежения за глазом:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неудовлетворительная калибровка системы слежения за глазом может привести к децентрированному лечению. Калибрование обязательно, если тестовая абляция децентрирована более чем на **100 мкм**.

После выполнения «тестирования системы слежения за глазом» необходимо редактировать значения «Смещение X» ("Offset X") и «Смещение Y» ("Offset Y").

- При необходимости, введите значения смещения и нажмите кнопку ОК.



Рисунок 81: Окно калибровки лазера – параметры смещения по осям X/Y (пример)

Смещение X (Offset X): отображает фактическое значение смещения по оси X.

Смещение Y (Offset Y): отображает фактическое значение у-смещения по оси Y.

Программное обеспечение отображает последние используемые смещения для X и Y, которые могут быть отрегулированы введением необходимых значений согласно выполненного «тестирования системы слежения за глазом».

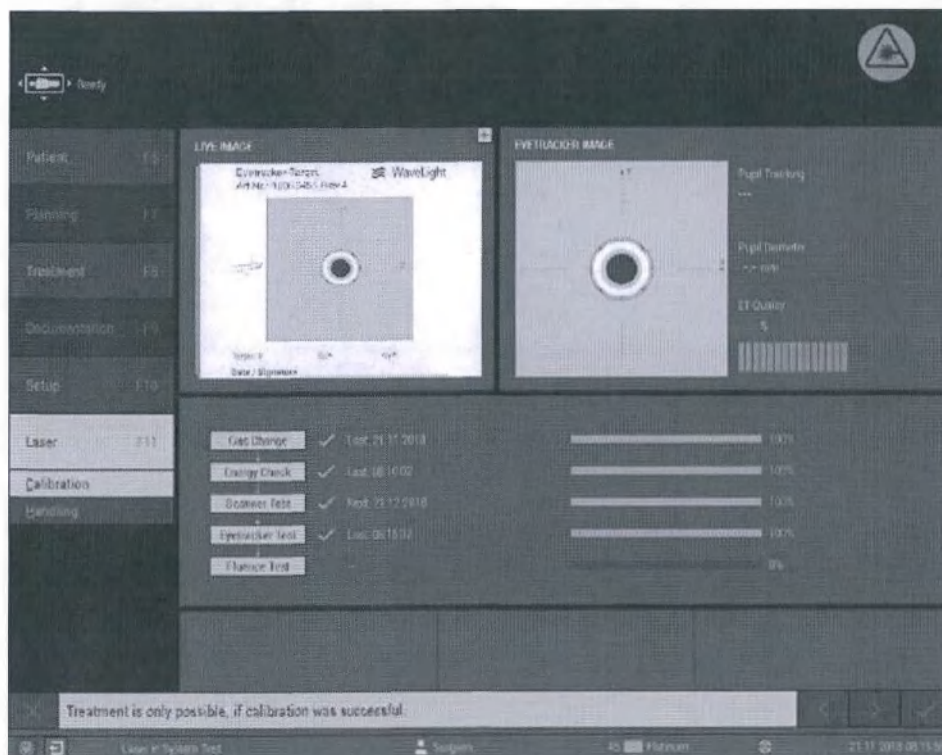


Рисунок 82: Окно калибровки лазера – калибровка системы слежения за глазом



ПРИМЕЧАНИЕ

Все параметры, отрегулированные пользователем в этом меню, будут сохранены после выхода из «меню тестирования системы слежения за глазом».

Если значения смещения изменялись и нажата «кнопка ОК», «тестирование системы слежения за глазом» повторяется автоматически. «Тестирование системы слежения за глазом» не может происходить, пока осуществляются изменения.

Регистрация результатов тестирования:

- Для каждого отдельного «тестирования системы слежения за глазом» используемый «тестовый объект» должен быть датирован, подписан и сохранен. Выполнение тестирования должно быть зарегистрировано в «протоколе испытаний системы слежения за глазом», который хранится в архивной папке. Отдельная строка предназначается для каждого отдельного тестового объекта. Если необходима калибровка, отметьте этот тестовый объект как объект «#1».

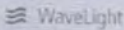
Отметьте значения смещения по осям X/Y (X/Y- Offset) на используемой «мишени для контроля системы слежения за глазом» в соответствующей строке «протокола испытаний системы слежения за глазом».

Поставьте дату и подпись в строке ввода.

Serial Number WaveLight® EX500:					
Date	Test Target No.	Eyetracker Test			Signature
		Offset Readings (px)	OK	NOT OK	
	1	X: _____ Y: _____	☐	☐	
	2	X: _____ Y: _____	☐	☐	
	3	X: _____ Y: _____	☐	☐	
	4	X: _____ Y: _____	☐	☐	

Рисунок 83: Протокол испытаний системы слежения за глазом

Eyetracker-Target
Art. No.: 10163415 Rev. 0.1




Target: 1 dx: 70 dy: 10
Date / Signature: 03-04-30 / P. Hader

Рисунок 84: Регистрационный номер на мишени для системы слежения за глазом

5.6.9 Проверка плотности энергии ("FLuence Test")



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если «микрометр контроля глубины абляции» (смотрите рисунок 84) показывает какой-либо признак неправильного срабатывания, не разрешается начинать лечение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед выполнением «тестирования плотности энергии» должны быть успешно завершены «проверка импульсной энергии» (смотрите раздел 5.6.6 на странице 87) и «тестирование системы слежения за глазом» (смотрите раздел 5.6.8 на странице 104).

- Всегда начинайте со стороны 1 «пластины для контроля глубины абляции».
- Пометьте «пластину для контроля глубины абляции» ПОСЛЕ проведения определений, поскольку слой чернил приведет к ошибочным результатам.
- Удостоверьтесь, что положение «тестового адаптера» корректное, смотрите рисунок 93 «Ориентация тестового адаптера для тестирования плотности энергии» на странице 122.

Чтобы убедиться в точности выравнивания «микрометра контроля глубины абляции», в комплект поставки системы входит стеклянный эталон с сертифицированной глубиной. Пожалуйста, выполняйте «микрометрическое тестирование с нормальным стеклянным эталоном» один раз в месяц. Более подробно с информацией можно ознакомиться в разделе 5.6.10 на странице 132.

«Тестирование плотности энергии» позволяет определить плотность энергии лазера в плоскости лечения и позволяет провести определение центральной глубины абляции. Результат должен регистрироваться в «протоколе тестирования плотности энергии», который находится в Вашей архивной папке.

«Тестирование плотности энергии» выполняется ежедневно перед операционным днём. Более подробно с информацией можно ознакомиться в разделе 5.6.2 «Процедуры стандартного тестирования» на странице 79.

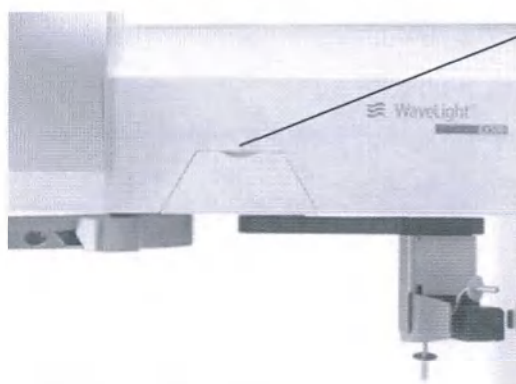
Для выполнения этого теста «пластины для контроля глубины абляции» (экземпляр PMMA) Fluence Test Disk Set / изделие №: 1003 1410) подвергаются абляции, а глубина абляции определяется «микрометром контроля глубины абляции».

Если глубина абляции находится за пределами заданного диапазона, повторите «проверку импульсной энергии» и измените целевую энергию (смотрите раздел 5.6.6 на странице 87).



- Для выбора «тестирования плотности энергии» нажмите кнопку **Fluence Test** и следуйте представленным на экране монитора инструкциям.

1. Откройте заглушку оптического кронштейна.



Лицевая панель

Рисунок 85: Лицевая панель

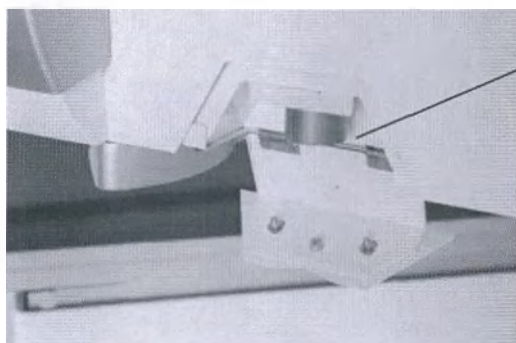
Микрометр контроля
глубины абляции

Рисунок 86: Микрометр контроля глубины абляции

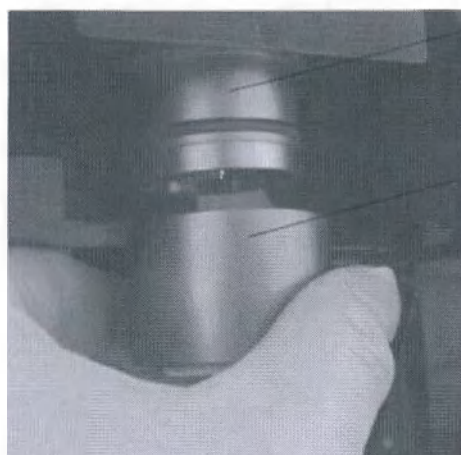
2. Удалите защитную пленку с «пластины для контроля глубины абляции» на соответствующей стороне (удерживаете «пластину для контроля глубины абляции» только за боковую поверхность) и поместите его в «держатель тест объекта» (смотрите рисунок 88 на странице 118, рисунок 92 и рисунок 93 на странице 120).



ПРИМЕЧАНИЕ

Не прикасайтесь руками поверхности «пластины для контроля глубины абляции» во избежание ее загрязнения жирными отпечатками пальцев.

3. Снимите защитный колпачок с «микрометра контроля глубины абляции».



Микрометр контроля глубины абляции

Защитный колпачок с фетровым очистителем

Рисунок 87: Снятие защитного колпачка

4. Очистите «пластину для контроля глубины абляции» фетровым очистителем (проведите фетром по «пластине для контроля глубины абляции»).

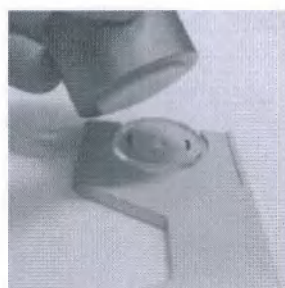
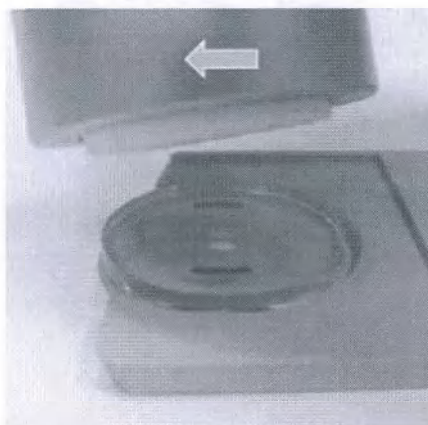


Рисунок 88: Очистка пластины для контроля глубины абляции

«Пластина для контроля глубины абляции» должна располагаться во внутреннем кольце «держателя тестового объекта». Цифра, видимая в вертикальном положении, указывает на сторону диска, которую Вы будете подвергать абляции. «Пластина для контроля глубины абляции» должна быть повернута таким образом, чтобы цифра находилась с левой стороны, а две черные линии были параллельны граням держателя. Цифра на правой стороне должна быть перевернута.

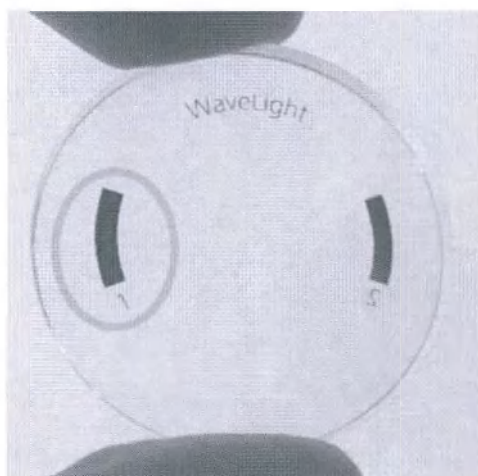


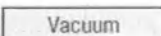
Рисунок 89: пластина для контроля глубины абляции – сторона 1



Рисунок 90: Пластина для контроля глубины абляции в держателе тестового объекта



Рисунок 91: Окно калибровки лазера – тестирование плотности энергии - вакуум

5. Теперь включите вакуумный насос нажатием кнопки  и выполняйте представленные на экране монитора инструкции. Если Вы хотите прекратить «тестирование плотности энергии», нажмите кнопку .

6. Используя «держатель тестового объекта», вставьте «диск тестирования плотности энергии» в центрирующее кольцо и, пока вакуум удерживает «диск тестирования плотности энергии», снимите «держатель тестового объекта».



ПРИМЕЧАНИЕ

Выравнивание «пластины для контроля глубины абляции» всегда очень важно. Надпись "WaveLight GmbH" должна соответствовать тыльной стороне, а цифра должна находиться слева.



Рисунок 92: Ориентация пластины для контроля глубины абляции



Центрирующее кольцо
микрометра контроля
глубины абляции

Пластина для контроля
глубины абляции с
держателем тест
объекта

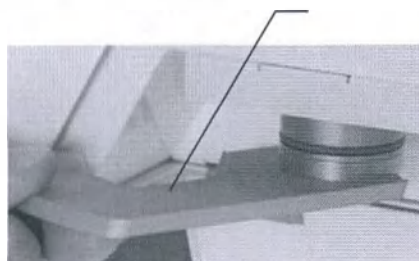


Рисунок 93: Пластина для контроля глубины абляции с держателем тест объекта

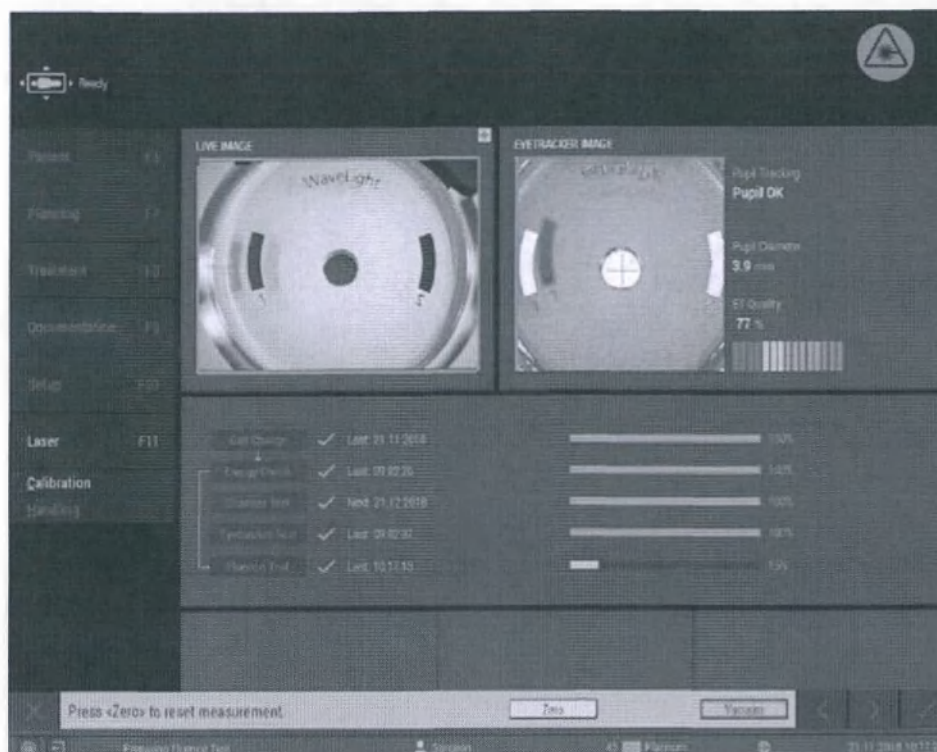
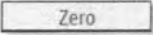
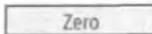
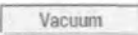
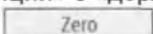


Рисунок 94: Окно калибровки лазера – тестирование плотности энергии - сброс

7. Подождите 1 минуту, пока индикатор значения не перестанет изменять показания, затем установите «микрометр контроля глубины абляции» на значение **0,0**, нажимая кнопку  .
Если отображается значение $\pm 000,0$, опять нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение короткого промежутка времени.
8. Оставьте устройство включенным, поместите «держатель тест объекта» под центрирующим кольцом.
9. Затем выключите вакуумный насос клавишей  и снимите «пластину для контроля глубины абляции» с «держателем тестового объекта».
Не нажимайте кнопку  повторно.



ПРИМЕЧАНИЕ

«Пластина для контроля глубины абляции» выпадает из центрирующего кольца автоматически. Будьте внимательны, чтобы успеть её поймать.

10. Размещайте «тестовый адаптер» в предназначенном для него месте на подголовнике операционной платформы так, чтобы отверстие вентилятора было обращено в сторону платформы, как это показано на рисунке ниже.
11. Подключите кабель питания (штыревой разъем с 3 контактами) «тестового адаптера» к подголовнику на правой стороне операционной платформы. смотрите рисунок 51 «Электропитание тестового адаптера на подголовнике операционной платформы» на странице 96. Вентилятор «тестового адаптера» запускается автоматически.

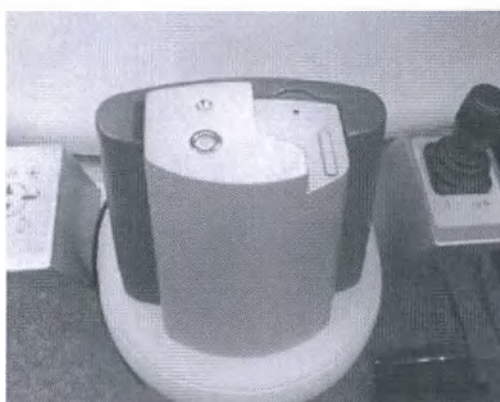


Рисунок 95: Ориентация тестового адаптера для тестирования плотности энергии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надлежащее функционирование вентилятора необходимо для абляции, поскольку, в ином случае, это приведет к ошибочной глубине абляции.

12. Проверьте наличие потока воздуха и надлежащее функционирование вентилятора, указываемое интегрированным синим светодиодом (светодиод светится синим цветом во включенном состоянии).

Если Вы получаете сообщение в «области информации и предупреждений», это означает, что система контроля не получает обратной связи от вентилятора «тестового адаптера» (смотрите рисунок 52 на странице 96). Пожалуйста, проверьте наличие воздушного потока и соединение «тестового адаптера» с операционной платформой.

13. Теперь настройте «тестовый адаптер» колёсиками регулировки таким образом, чтобы пузырёк в уровне находился внутри круга (смотрите рисунок 54 «Колёсики регулировки и уровень с пузырьком воздуха тестового адаптера» на странице 97), а «держатель тест объекта» был параллелен оптическому кронштейну под вашим операционным микроскопом.
14. Разместите «держатель тест объекта» для «тестирования плотности энергии» в центре «тестового адаптера» с использованием проектора перекрестия.

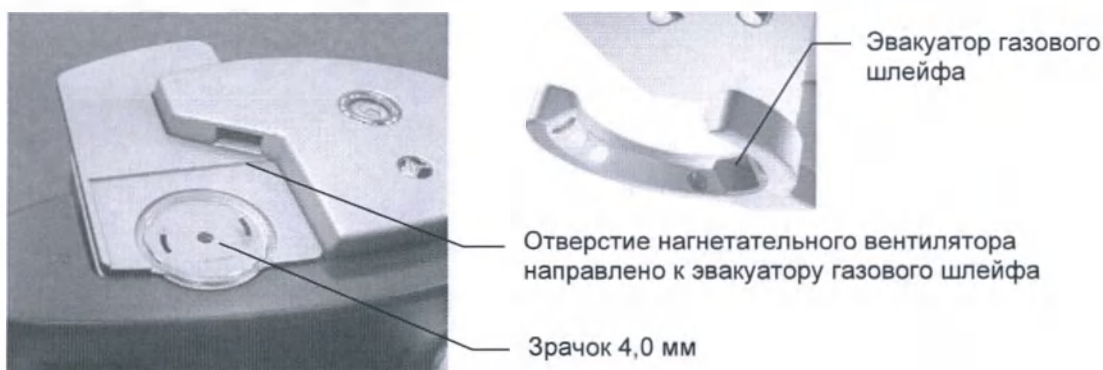


Рисунок 96: Тестовый адаптер с держателем тест объекта и пластина для контроля глубины абляции



ПРИМЕЧАНИЕ

Выравнивание «пластины для контроля глубины абляции» обязательно. Надпись "WaveLight" должна соответствовать тыльной стороне, а цифра должна находиться слева (смотрите рисунок 90 «Ориентация пластины для контроля глубины абляции» на странице 120).

15. Настройте фокус на черную линию на левой стороне «пластины для контроля глубины абляции». Проекционные точки дистанционных диодов должны совместиться на черной линии (красные точки красных дистанционных диодов должны совместиться). Разместите диск таким образом, чтобы линии 1 и 2 были ориентированы к перемещению операционной платформы по оси X. Используйте микроскоп, этап увеличения 1,6 или выше.

Правильно

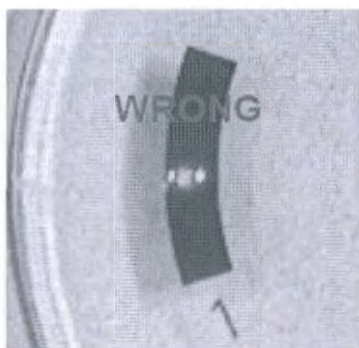


Рисунок 97: Неправильное фокусирование диска тестирования плотности энергии

Неправильно

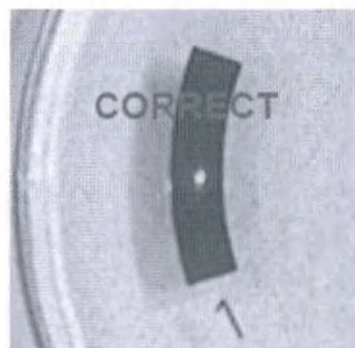


Рисунок 98: Правильное фокусирование диска тестирования плотности энергии

Прозрачный пластмассовый материал создаст несколько отражений. Чтобы отличить дистанционные диодные точки от их отражений, удостоверьтесь, что Вы совмещаете две самые яркие точки. Обе точки должны иметь одинаковую яркость. Проверьте, обе ли точки перемещаются при движении операционной платформы вверх и вниз.

Отцентрируйте «пластину для контроля глубины абляции» таким образом, чтобы все красные отражения дистанционных диодов попали в центральное отверстие «держателя тестового объекта».

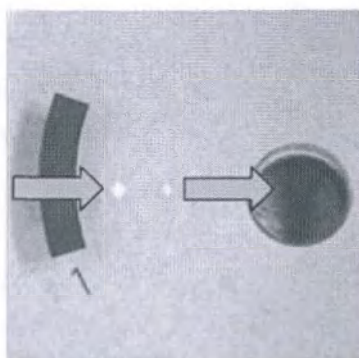


Рисунок 99: Фокусное пятно центрировано в стороне

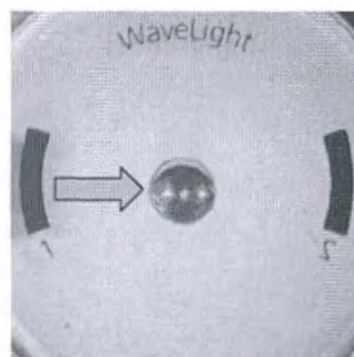


Рисунок 100: Центральное отверстие держателя тест объекта

16. Не изменяйте фокус. Центрируйте 4-миллиметровый зрачок (смотрите рисунок 96 на странице 123), перемещая операционную платформу.

17. Убедитесь, что «пластина для контроля глубины абляции» должным образом установлена и центрирована в «держателе тестового объекта», а верхняя поверхность находится в фокусе.
18. Нажмите клавишу ДАЛЕЕ (NEXT). Лазер инициализирует процедуру прогрева головы лазера.

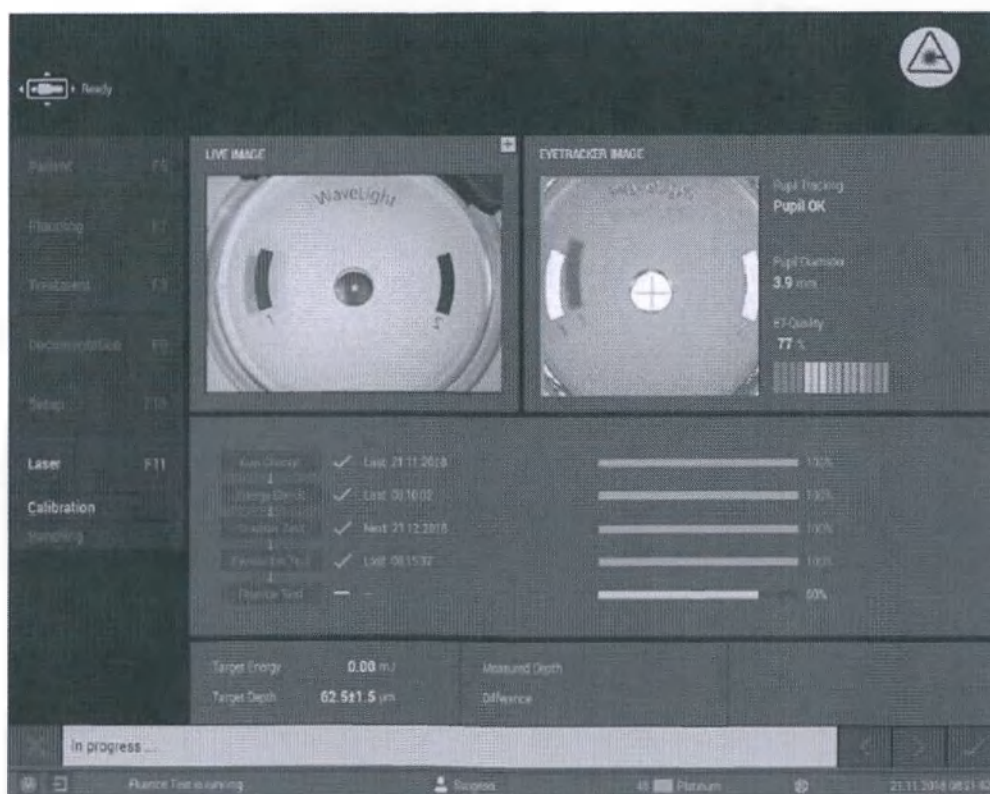


Рисунок 101: Окно калибровки лазера – тестирование плотности энергии –педаль лазера нажата

19. Нажмите педаль ЛАЗЕРА и начните процедуру абляции, продолжайте, пока лазер не остановится автоматически.
Следуйте приведенным на мониторе инструкциям.
20. Отпустите педаль ЛАЗЕРА после завершения лазерной абляции.

Оценка результата тестирования плотности энергии в пределах допустимых отклонений:

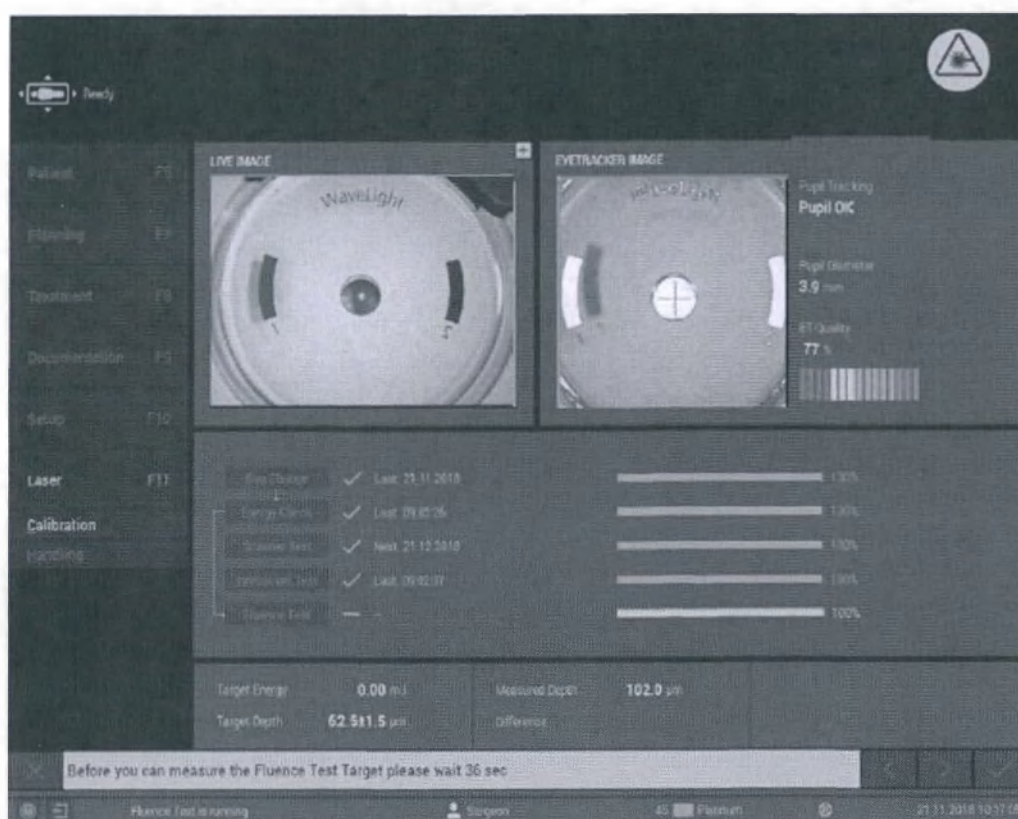


Рисунок 102: Окно калибровки лазера – тестирование плотности энергии – ожидание

21. Подождите не менее 40 секунд и снимите «держатель тест объекта» с «пластиной для контроля глубины абляции» из «тестового адаптера».

22. Очистите «пластину для контроля глубины абляции» фетровым очистителем (проведите им по «пластине для тестирования плотности энергии»).

Осторожно удалите остатки продуктов абляции с поверхности «пластины для контроля глубины абляции». Вытирайте только в одном направлении – в сторону от абляции. Это поможет избежать попадания микрочастиц вещества обратно в область абляции на дисковой поверхности. Удостоверьтесь, что даже на краях диска отсутствуют остатки продуктов абляции.

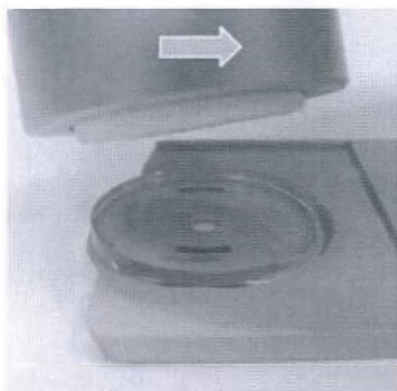


Рисунок 103: Очистка пластины для контроля глубины абляции после абляции

23. Затем включите вакуумный насос нажатием кнопки ВАКУУМ (VACUUM).
24. Используя «держатель тест объекта», поместите «пластину для контроля глубины абляции» в центрирующее кольцо, пока вакуум удерживает ее в устойчивом положении, и снимите «держатель тест объекта» (смотрите рисунок 93 «Пластина для контроля глубины абляции с держателем тестового объекта» на странице 120).

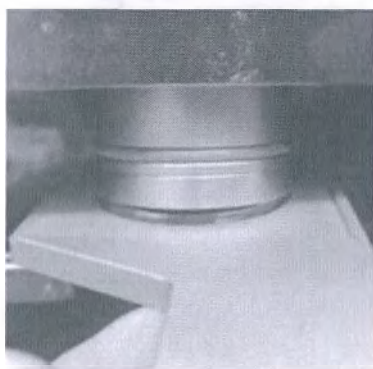


Рисунок 104: Пластина для контроля глубины абляции с держателем тест объекта

25. Как только «пластина для контроля глубины абляции» должным образом установлена в «микрометр контроля глубины абляции», дождитесь, пока индикатор не перестанет изменять показания. Прочтите значение в «мкм» на дисплее и введите его в «протокол тестирования плотности энергии» в Вашей архивной папке.

Выполните «проверку метрометра» (смотрите следующий раздел 5.6.10 на странице 132), если значение не стабилизировалось, и после этого снова произведите оценку результатов «тестирования плотности энергии».

Если показаниям требуется больше 1 минуты для стабилизации, свяжитесь с уполномоченным сервисным центром WaveLight EX500.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте указанное на экране значение до момента достижения им полной стабилизации (его величина не изменяется в течение 15 секунд).

Target Energy	1.61 mJ	Measured Depth	102.0 µm
Target Depth	65.0±1.5 µm	Difference	37.0 µm

Рисунок 105: Окно калибровки лазера – расчетные параметры тестирования плотности энергии (пример)

Target Energy (Целевая энергия):	отображает заданную энергию.
Target Depth (Целевая глубина):	отображает заданную глубину абляции.
Measured Depth (Фактическая глубина):	показывает фактическую глубину «микрометра».
Difference (Разница):	показывает расхождение между фактической целевой глубиной и фактической глубиной.

Регулирование целевой энергии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Глубина абляции «пластины для контроля глубины абляции» составляет $65,0 \pm 1,5$ мкм ($0,065 \pm 0,0015$ мм).

Допустимый диапазон для установленной глубины абляции составляет от 63,5 до 66,5 мкм (от 0,0635 до 0,0665 мм).

Если глубина не соответствует норме, повторите «проверку импульсной энергии» (смотрите раздел 5.6.6 на странице 87) и «тестирование плотности энергии».

Если установленная глубина абляции отклоняется от заданного значения более чем на 3,0 мкм ($\pm 0,0030$ мм), пожалуйста, обратитесь к уполномоченному сервисному центру WaveLight EX500. В этом случае не пытайтесь изменить энергию, как описано в разделе 5.6.6 «Проверка импульсной энергии» на странице 87.

Пользователю позволяется изменить энергию, если значение установленной глубины находится в пределах от 62 до 68 мкм (от 0,062 до 0,068 мм), во всех других случаях он должен обратиться в свой уполномоченный сервисный центр WaveLight EX500 (смотрите раздел 10.1 «Линия экстренной сервисной связи» на странице 481).

26. Если необходимая глубина не была достигнута, то энергию необходимо изменить. Если абляция слишком глубокая, энергия должна быть уменьшена. Если абляция слишком мелкая, энергия должна быть увеличена. смотрите раздел 5.6.6 «Проверка импульсной энергии» на странице 87. После корректировки энергии, результат должен быть проверен выполнением еще одного «тестирования плотности энергии».



Рисунок 104: Окно калибровки лазера – тестирование плотности энергии – проверка глубины абляции

27. Если результаты «тестирования плотности энергии» находятся в пределах допустимых отклонений, нажмите кнопку ПОДТВЕРДИТЬ (CONFIRM), в ином случае нажмите кнопку ОТКЛОНИТЬ (REJECT).

Извлеките «пластину для контроля глубины абляции» вместе с «держателем тестового объекта» («пластина для контроля глубины абляции может выпасть из круга центрации автоматически – помните об этом, и придержите).

28. Отключите вакуумную помпу кнопкой ВАКУУМ (VACUUM).
- Определение можно повторить нажатием кнопки ВАКУУМ (VACUUM).

Регистрация результатов тестирования:

ПРИМЕЧАНИЕ

Помечайте поверхность «пластины для контроля глубины абляции» ниже надписи "WaveLight", за пределами зоны абляции и только после завершения значения оценки теста, иначе толщина чернил вызовет погрешность значения.

- Отметьте номер исследования и дату на соответствующей стороне «пластины для контроля глубины абляции» для каждого отдельного «тестирования плотности энергии», используя перманентный маркер.

Пример:

Исследование № 5	Сторона 1	Маркировка 5.1
Исследование № 12	Сторона 2	Маркировка 12.2

Выполнение «тестирования плотности энергии» должно регистрироваться в «протоколе-тестирования плотности энергии», который находится в Вашей архивной папке.

Отдельная строка предназначена для каждого отдельного тестового диска.

Запишите отображаемые значения заданной энергии и глубины абляции в «протоколе тестирования плотности энергии».

Поставьте дату и подпись в конце строки.

Serial Number WaveLight® EX500							_____	
Date	Test Target	Energy Check	Fluence Test				Signature	
	No.	Target Energy	Ablation Depth	Energy Used	OK	NOT OK		
	1.1	mJ	µm	mJ	☐	☐		
	1.2	mJ	µm	mJ	☐	☐		
	2.1	mJ	µm	mJ	☐	☐		
	2.2	mJ	µm	mJ	☐	☐		
	3.1	mJ	µm	mJ	☐	☐		
	3.2	mJ	µm	mJ	☐	☐		

Рисунок 107: Протокол тестирования плотности энергии

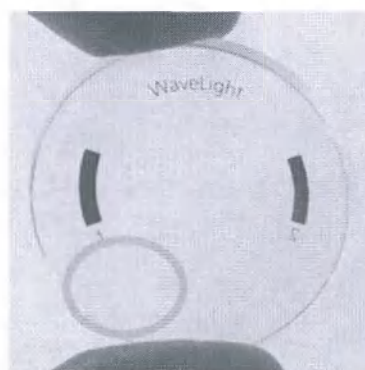


Рисунок 108: Регистрационный номер на тестовом диске

Затем система возвратится в «Режим Ожидания» ("Standby Mode") (смотрите рисунок 109 ниже).



Рисунок 109: Окно калибровки лазера – окно режима ожидания

Статус: отображает состояние и дату проверки:

-  - происходит проверка
-  - проверка произведена
-  - сбой проверки

В панели задач отображается состояние «калибровки лазера»:



Рисунок 110: Монитор: панель задач – состояние калибровки лазера

Теперь лазерная система WaveLight EX500 готова к выполнению лечения. Относительно импортирования или введения данных пациента можно подробно ознакомиться в разделе 5.7 «Основная навигация и ввод данных» на странице 136.

5.6.10 Проверка микрометра с помощью стеклянного эталона нормального значения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте особую осторожность при обращении со «стеклянным эталоном нормальной глубины абляции». Не роняйте его, не царапайте и не прикасайтесь к поверхности стекла ничем, кроме бумаги для очистки оптики.

Посредством «проверки микрометра» подтверждается точность «микрометра контроля глубины абляции». Результат должен регистрироваться в «протоколе тестирования сканера и микрометра», который находится в Вашей в архивной папке.

«Проверка микрометра» выполняется один раз в месяц. Более подробно можно ознакомиться в разделе 5.6.2 «Процедуры стандартного тестирования» на странице 79.

Процедура подобна процедуре «проверки плотности энергии», за исключением калибровки и абляции. Участие пользователя не предполагается для этой функции. Ознакомьтесь с разделом 5.6.9 «Проверка плотности энергии» на странице 115.

Инструмент для проверки – «стеклянный эталон нормальной глубины абляции» (Glass Standard) используется для оценки «микрометра глубины абляции», когда система отобразит правильную глубину абляции «пластины для контроля глубины абляции». Это стеклянный диск с плоской стороной и стороной с углублением от 60 до 70 мкм. «Проверка микрометра» должна выполняться перед «проверкой плотности энергии».

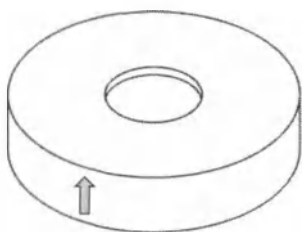


Рисунок 111: Стеклянный эталон нормальной глубины абляции (пример)

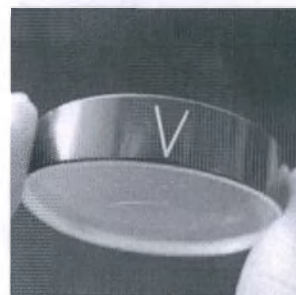


Рисунок 112: Стрелка на оправе (плоская сторона обращена вверх, сторона с углублением – вниз)

Углубление определено и промаркировано WaveLight GmbH, сравнение промаркированного значения с определенным в процессе проверки предоставляет информацию о функциональности «микрометра контроля глубины абляции».

Поверхность с углублением обозначена маркировочной стрелкой на оправе «стеклянного эталона». Основание стрелки указывает на плоскую поверхность, наконечник стрелки указывает на сторону с углублением.

Избегайте касания поверхности. Если микрочастицы пыли невозможно удалить, используйте мягкую оптическую бумагу или ткань без ворса для очистки поверхности.

1. Запустите «проверку плотности энергии» и включите вакуумный насос кнопкой ВАКУУМ (VACUUM).
2. Вставьте «стеклянный эталон» в «микрометр контроля глубины абляции» так, чтобы стрелка была направлена вниз (плоской стороной вверх), чтобы перезагрузить «микрометр контроля глубины абляции».
3. Отпустите «стеклянный эталон» как только вакуум его зафиксирует.



Стрелка

Рисунок 113: Установка плоской стороной вверх - стрелка / углубление вниз

4. Подождите, пока показания стабилизируются.
5. Затем нажмите кнопку НОЛЬ (ZERO).
6. Снова поместите держатель под апертуру «микрометра контроля глубины абляции» и отключите вакуум.
7. Повторяйте процедуру до тех пор, пока показания не будут находиться в пределах $\pm 0,0002$ мм (0,2 мкм) прежде, чем нажать кнопку НОЛЬ (ZERO).
8. Снова нажмите кнопку НОЛЬ (ZERO) и выключите вакуум клавишей ВАКУУМ (VACUUM).
9. Придерживая рукой «стеклянный эталон» и, соблюдая осторожность, переверните его. Стрелка теперь должна быть направлена вверх. Сторона с углублением направлена вверх.
10. Очистите поверхность стороны с углублением, используя фетровый очиститель (смотрите рисунок 88 «Очистка пластины для контроля глубины абляции» на странице 118).

11. Снова включите вакуум нажатием кнопки ВАКУУМ (VACUUM) и установите «стеклянный эталон» со стрелкой вверх в апертуру «микрометра контроля глубины абляции» для значения глубины абляции.



Рисунок 114: Установка стороной с углублением вверх - стрелка / углубление вверх

12. Отпустите «стеклянный эталон» как только вакуум его зафиксирует.
13. Подождите, пока изменяющиеся показания не стабилизируются, и запишите значение полученной глубины [в мм] в «протокол тестирования сканера и микрометра» в Вашей архивной папке.

Target Energy	1.61 mJ	Measured Depth	102.0 μ m
Target Depth	65.0 $\pm$ 1.5 μ m	Difference	

Рисунок 115: Окно калибровки лазера – параметры тестирования микрометра (пример)

14. Разместите «держатель тест объекта» под апертурой «микрометра контроля глубины абляции» и выключите вакуум кнопкой ВАКУУМ (VACUUM).

Придерживайте «стеклянный эталон» и повторите процедуру значения **3** раза. Всегда записывайте показания в «протокол тестирования сканера и микрометра» в архивной папке.

Оценка результата проверки микрометра в пределах допустимых отклонений:

15. Сравните показания с маркированным значением глубины на оправе «стеклянного эталона нормальной глубины абляции».
16. По крайней мере **два** из трех определенных значений должны находиться в пределах допустимого отклонения $\pm 0,0005$ мм (0,5 мкм) от маркированного значения глубины.



Рисунок 116: Маркированное значение глубины (пример)

17. Запишите все значения в «протокол тестирования сканера и микрометра» в архивной папке.
18. Обратитесь в свой уполномоченный сервисный центр WaveLight EX500, если больше чем одно значение выходит за пределы допустимого отклонения области значений.
19. Выполните «проверку плотности энергии» (смотрите раздел 5.6.9 «Проверка плотности энергии» на странице 115).

Пример:

В приведенном примере (рисунок 116) глубина углубления «стеклянного эталона» составляет 0,0691 мм (69,1 мкм). С допустимым предельным отклонением $\pm 0,0005$ мм пределы области допустимых значений составляют от 0,0686 до 0,0696 мм.

Определенное значение в приведенном примере составляет 0,0693 мм и поэтому находится в пределах области допустимых значений «стеклянного эталона» с глубиной углубления 0,0691 мм - с его пределами области допустимых значений от 0,0686 до 0,0696 мм.



ПРИМЕЧАНИЕ

У Вашего «стеклянного эталона нормальной глубины абляции» может быть другая глубина, чем у приведенного в примере выше.

5.7 Основная навигация и ввод данных

Программное обеспечение базы данных используется для ввода, хранения и импорта данных протокола лечения (например, с USB-накопителя или сетевого сервера WaveLight GmbH WaveNet Server). Более подробно можно ознакомиться в разделе 5.8.3 "Импорт данных с USB-накопителя или сетевого сервера WaveNet Server" на странице 237. Кроме того, если эта опция была активирована, может быть выбран один из протоколов лечения: волновой оптимизированный фронт абляции (Wavefront Optimized), волновой фронт абляции (Wavefront-Guided), топографически ориентированная абляция (Topography-Guided) или персонализированная абляция, на основе Q-value (WFG, TOPO-G, OCU-G и Custom Q). Программное обеспечение базы данных предоставляет возможность техническому оператору ассистировать врачу. Более подробно можно ознакомиться в разделе 5.8 «Импорт данных» на странице 233.

Основные действия в программном обеспечении базы данных описано на базе следующих разделов оптимизированного волнового лечения - Wavefront Optimized (WFO).



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь должен быть знаком с функциями: «клик», «всплывающее окно», так же как и с функциями запуска и закрытия.

Как пользоваться программой с клавиатуры:

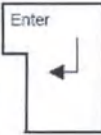
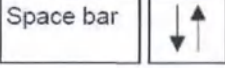
	Используйте кнопку "Tab-Stop" для перевода курсора в следующее текстовое окно.
	Используйте кнопки "Shift" и "Tab-Stop" для перевода курсора в предыдущее текстовое окно.
	Используйте кнопку "Enter" для подтверждения ввода.
	Используйте кнопки "ALT" и "Down" для раскрытия блоков.
	Используйте кнопку "ALT" и подчеркнутый пункт меню, чтобы переключиться в соответствующее меню
	Используйте клавишу пробела "Space Bar" во всплывающем окне для открытия всплывающего дисплея. С кнопками-стрелками "Arrow" можно сделать соответствующий выбор. Выбор выделяется цветом

Таблица 7: Функции клавиатуры

5.7.1 Номограмма

Номограмма лазерной консоли WaveLight EX500 интегрирована в программное обеспечение планирования WaveNet. Она основана на долгосрочных результатах клинических исследований. Версия номограммы отображается в «окне планирования» в ходе выбора из списка возможных протоколов лечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отображение условного обозначения номограмм:

Номограмма оптимизированного волнового фронта абляции (Wavefront Optimized (WFO))	"Nomogram: S001"
Номограмма волнового фронта абляции (Wavefront-Guided (WFG))	"Nomogram: S201"
Топографически-ориентированная номограмма (Topography-Guided (Contoura®Vision / TOPO-G)) [Topolyzer]	"Nomogram: S101"
Топографически-ориентированная номограмма (Topography-Guided (Oculyzer / OCU-G)) [Oculyzer]	"Nomogram: S101"
Кастомизированная номограмма (Custom Q)	"Nomogram: S301"
Номограмма ФТК (PTK)	"Nomogram: Нет"
Номограмма одноэтапной трансэпителиальной фоторефракционной кератэктомии StreamLight One-Step Trans-Epi PRK	"Nomogram: S001"
READ	"Номограмма: S301"



ПРИМЕЧАНИЕ

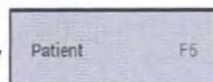
Дополнительная номограмма **EasyNom** представляет собой индивидуальную номограмму для планирования лазерной хирургии с помощью программного обеспечения WaveNet Planning Software и ее выполнения с использованием системы WaveLight EX500. Она основана на комбинации ввода персональных данных и существующих номограмм.

Подробную информацию см. в дополнительной инструкции по эксплуатации WaveNet Planning Software EasyNom и главе 5.16.5 «Индивидуальная номограмма EasyNom (опция)» на странице 457.

5.7.2 Как выполнять лечение по протоколу оптимизированного волнового фронта абляции (Wavefront Optimized)



- Нажмите кнопку



или нажмите клавишу **F5**.

Отображается следующее «окно данных пациента» (Patient Window), которое разделено на следующие области:

Заголовок (Header)	2. ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА (Patient Data)	3. ДОСТУПНЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ (Available Data)
4. РАНЕЕ ВЫПОЛНЕННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ (Past Treatments)	5. СПИСОК ПАЦИЕНТОВ (Patient Management List)	6. СТРОКА МЕНЮ (Menu Bar)
7. СТРОКА НАВИГАЦИИ И ИНФОРМАЦИИ (Navigation And Information Bar)		

Таблица 8: Функциональные области «окна данных пациента»

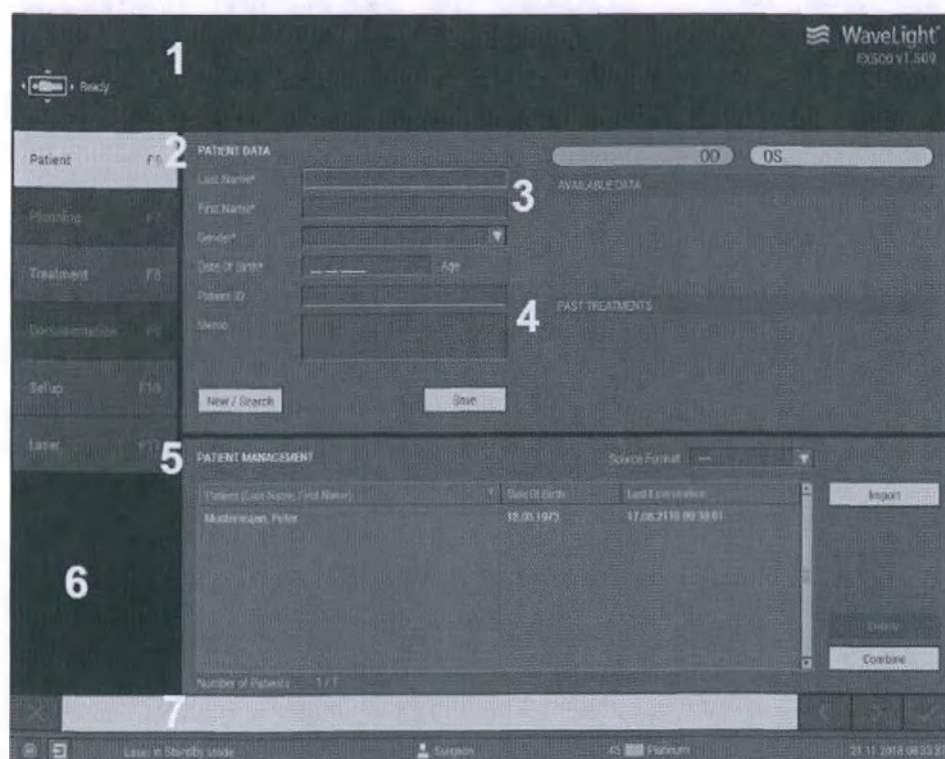


Рисунок 117: Окно «Данные о пациенте»

В окне «Данные о пациенте» можно выполнять следующие действия:

1. вводить, редактировать, удалять или объединять данные о пациенте вручную;	2. импортировать данные о пациенте;
3. импортировать данные об обследовании пациента (Analyzer, Topolyzer, Oculyzer)	4. экспортировать данные о пациенте.

См. главу 5.8 «Импорт данных» на странице 233 и соответствующие главы этого руководства пользователя.

Если система подключена к базе данных сетевого сервера WaveNet, то при вводе данных о пациенте на подключенном устройстве они импортируются автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ

Просмотрите соответствующие разделы:

- 5.9 «Как выполнять лечение WFG», страница 241
- 5.10 «Как выполнять лечение Contoura Vision / TOPO-G», страница 272
- 5.11 «Как выполнять лечение Oculyzer / OCU-G», страница 305
- 5.12 «Как выполнять лечение Custom Q», страница 337
- 5.13 «Как выполнять лечение РТК», страница 374
- 5.14 «Как планировать лечение по технологии StreamLight, страница 391
- 5.15 «Как проводить процедуру READ (опция)», страница 415



ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопки главного меню чувствительны к эффекту наведения, поэтому при наведении на них курсора мыши они выделяются особым образом на экране монитора.

5.7.3 Ввод данных пациента

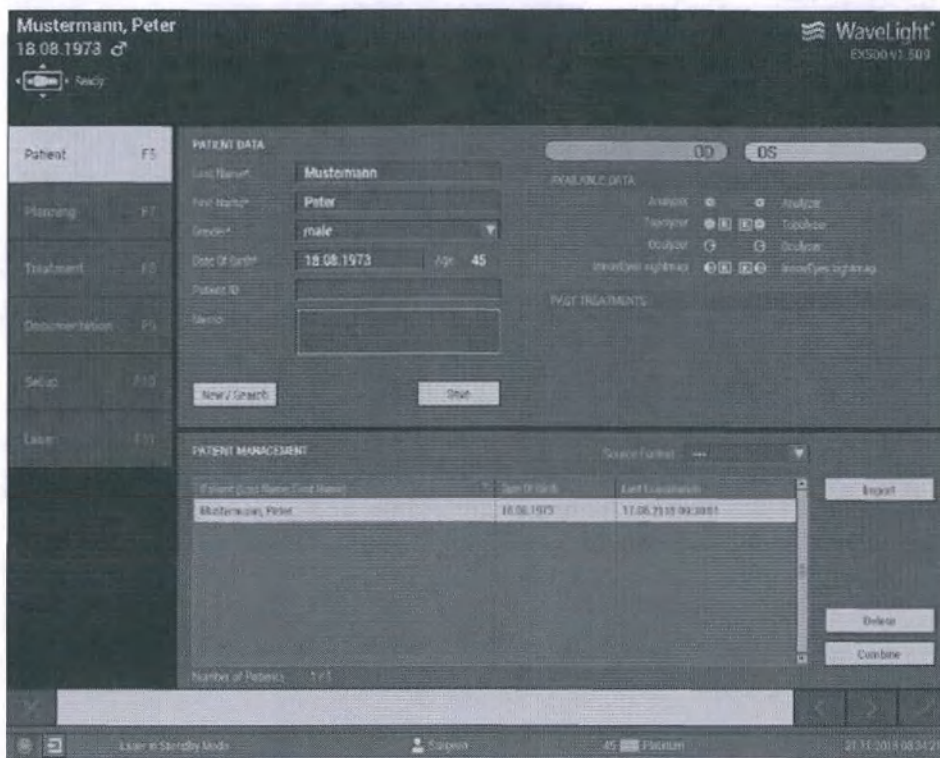
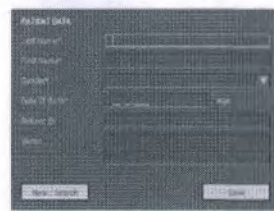


Рисунок 118: Окно данных пациента

В поле «ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ» можно создавать нового пациента путем ввода всех обязательных данных (отмеченных знаком «*») или выбрать пациента путем ввода с клавиатуры Фамилии, Имени или номера истории болезни в соответствующих полях.




- Для очистки поля «ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ» нажмите кнопку

New / Search

В «СПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ» можно выбирать исходные форматы (диагностические приборы) для одного выбранного пациента или всех пациентов.

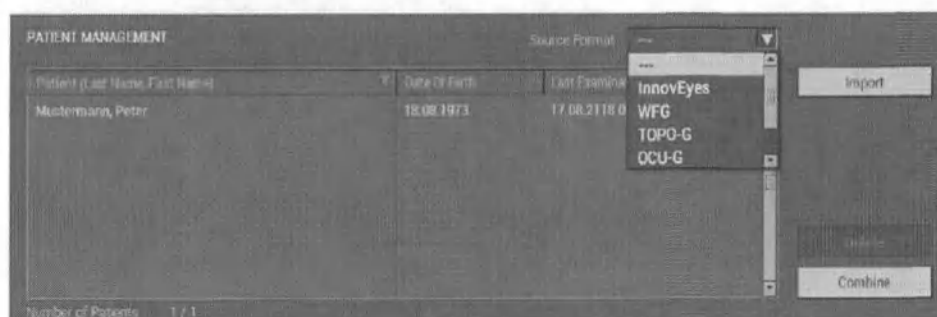


Рисунок 119: Окно данных пациента – источник данных



- Выберите пациента из «Списка пациентов» или создайте новую запись пациента.

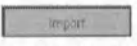
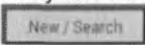


- Для создания записи нового пациента нажмите на кнопку " -" и введите данные пациента. Записи, отмеченные знаком «*», обязательны для заполнения. (Вы можете использовать клавишу «Tab-Stop» для перехода к следующему полю.)
Нажмите кнопку " -" для сохранения данных о пациенте. Если пациент с такими данными уже существует, то в появившемся всплывающем окне пользователю будет задан вопрос о необходимости создания учетной записи нового пациента.



Рисунок 120: Всплывающее окно – новый пациент



- Нажмите кнопку  для добавления нового пациента.
- Нажмите кнопку  для отмены введенных данных.
- Нажмите кнопку  для импорта данных обследования, полученных с диагностических устройств системы WaveLight GmbH
 с целью составления плана лечения.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу 5.8.3 «Импорт данных с USB-накопителя или с сетевого сервера» на странице 237.

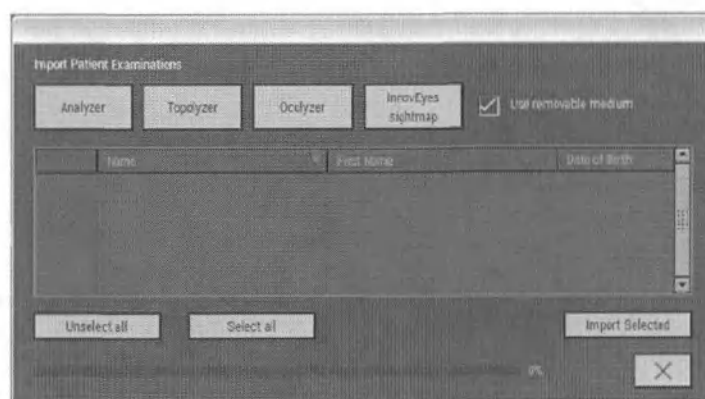
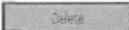


Рисунок 121: Всплывающее окно – импорт данных, полученных при обследовании пациента



- Кнопка  используется для удаления выбранных данных пациента из «СПИСКА ВВЕДЕННЫХ ПАЦИЕНТОВ». Во «всплывающем окне» пользователю будет задан вопрос, следует ли удалить пациента из списка.

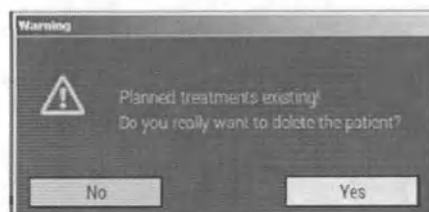
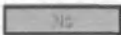


Рисунок 122: Всплывающее окно – удаление пациента



- Нажмите кнопку  для добавления пациента.
- Нажмите кнопку  для отмены ввода данных.

**Диагностическое устройство InnovEyes Sightmap не зарегистрировано на территории Российской Федерации. В данном случае кнопка не отображается.*

В поле ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА представлены все доступные данные о пациенте

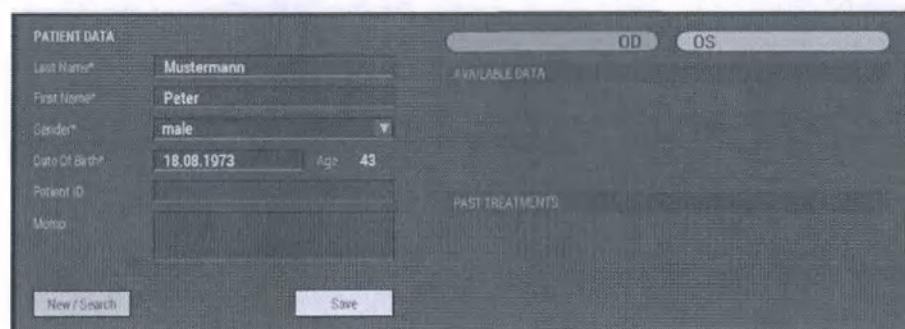


Рисунок 123: Окно данных пациента – ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА (пример)

Чтобы выбрать предпочтительный формат данных, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.16.2 «Системные настройки» на странице 445.

В разделе «ДОСТУПНЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ» представлена вся диагностическая информация (полученная с диагностических устройств).

Кроме того, нажатие кнопки  выводит на экран дисплея возможную информацию о доступных измерениях для регистрации в системе данных, полученных при использовании кератотопографа ALLEGRO Topolyzer VARIO. Только измерения, отмеченные знаком "R" могут использоваться для регистрации во время лечения с целью учета циклоторсии.

Для того, чтобы ознакомиться с имеющимися диагностическими данными пациента, выберите необходимую учетную запись паиента в разделе «СПИСОК ПАЦИЕНТОВ».

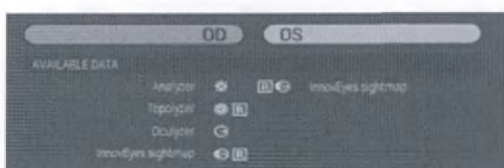


Рисунок 124: Окно данных пациента – ДОСТУПНЫЕ ДАННЫЕ (пример)

В разделе «ВЫПОЛНЕННЫЕ РАНЕЕ ЛЕЧЕБНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ» представлен список проведенных лечебных процедур у выбранного пациента. Для ознакомления с осуществленными ранее процедурами выберите требуемую учетную запись пациента из раздела «СПИСОК ПАЦИЕНТОВ».



Рисунок 125: Окно данных пациента – ВЫПОЛНЕННЫЕ РАНЕЕ ЛЕЧЕБНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Использование метода цветовой кодировки позволяет постоянно наглядно напоминать пользователю о том, какой из глаз был выбран (OD (правый глаз) = синий цвет, OS (левый глаз) = светло-зеленый (зеленый лаймовый) цвет записи). Если глаз не выбран – запись будет отображаться в нейтральной форме (в сером цвете).

В дальнейшем описании работы с системой используется выбор «OD» - правого глаза, что является эквивалентным в плане подготовки и выполнения процедур на левом глазу («OS»).

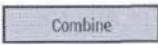


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте функцию объединения с большой осторожностью. Функция объединения необратима.

Следуйте указаниям на панели навигации и информации.



- Клавиша  может использоваться для открытия мастера объединения, где могут объединяться выбранные данные пациента.

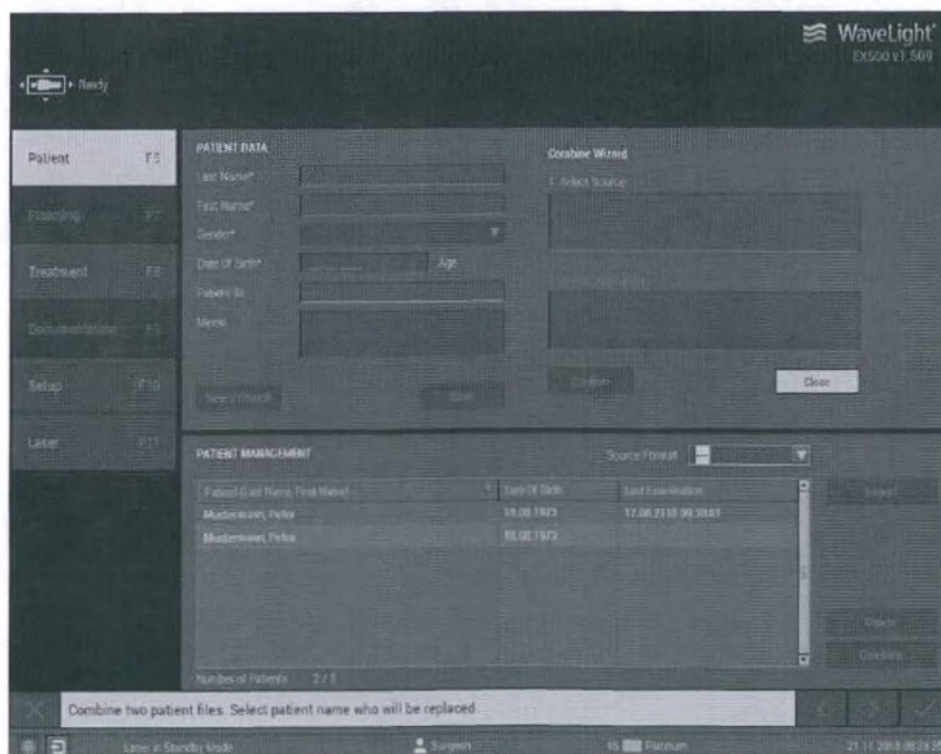


Рисунок 126: Окно данных пациента – «Функция объединения»



- Выберите соответствующие исходные данные о пациенте (источник) из «СПИСКА ПАЦИЕНТОВ».
- Выберите целевые данные о пациенте (адресат) из «СПИСКА ПАЦИЕНТОВ»

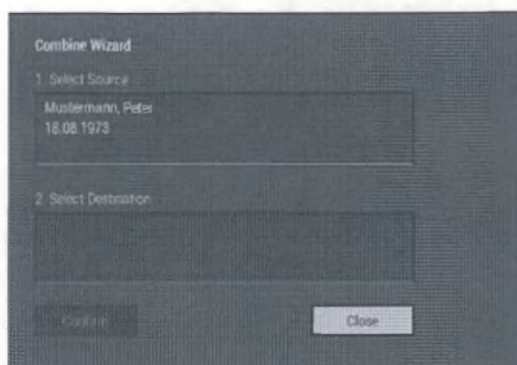


Рисунок 127: Окно данных пациента – Функция объединения – выбор исходных данных о пациенте (источник)

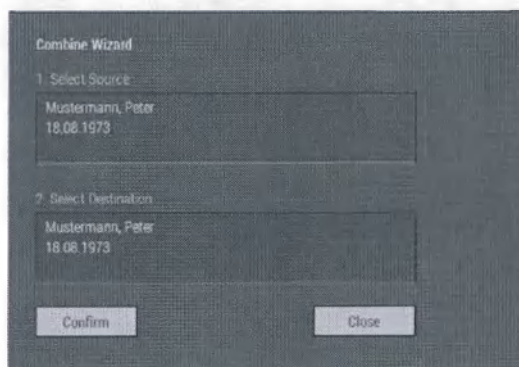
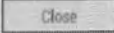


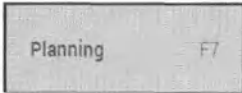
Рисунок 128: Окно данных пациента – Функция объединения – выбор целевых данных о пациенте (адресат)



- Нажмите кнопку  для объединения данных пациента.
- Нажмите кнопку  для выхода из «Функции объединения».

5.7.4 Введение данных лечения оптимизированного волнового фронта (Wavefront Optimized)



- Нажмите кнопку  или нажмите клавишу F7.



ПРИМЕЧАНИЕ

Этот пункт меню доступен, только если выбран пациент в окне «данные о пациенте».

«Окно планирования ("Planning Window") - выбор метода лечения— этап 01».

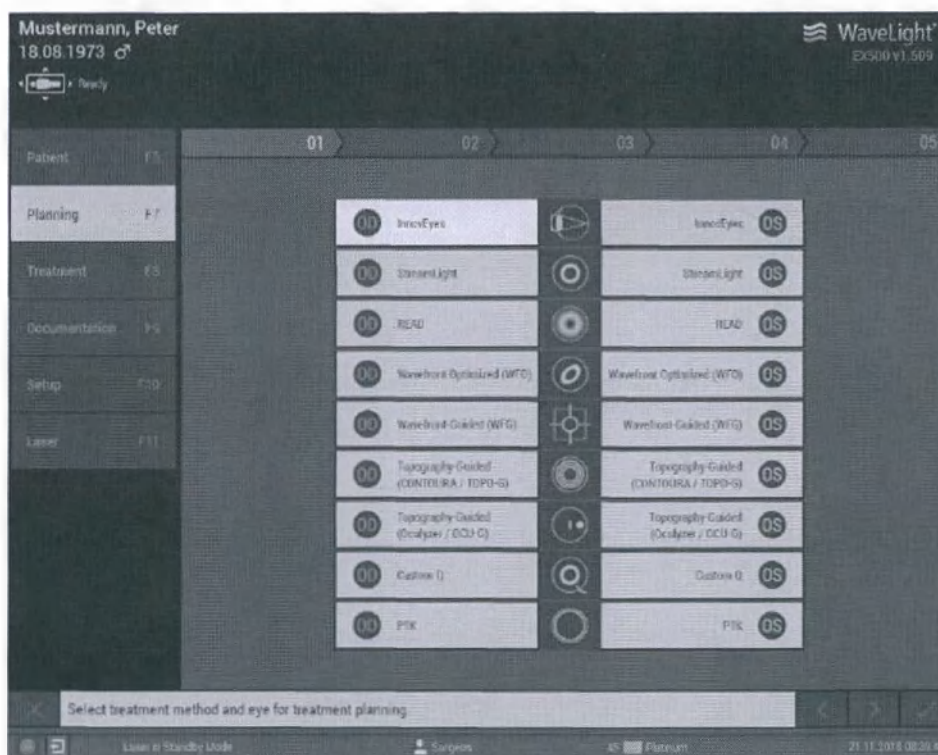


Рисунок 129: Окно планирования - выбор метода – этап 01¹

Здесь может быть выбран метод лечения для соответствующего глаза.

¹ Функция InnoVeyes недоступна на территории Российской Федерации. Кнопка функции не отображается.


ПРИМЕЧАНИЕ

Выделены методы лечения, доступные для соответствующего глаза. Если символ не выделен (темный), данный метод и глаз не могут быть выбраны при планировании лечения.

Могут быть выбраны следующие методы лечения, если они активированы. Символ представляет отображаемый метод лечения:

	InnovEyes ^{1*}		StreamLight
	READ		Wavefront Optimized (WFO)
	Wavefront-Guided (WFG)		Topography-Guided (CONTOURA / TOPO-G)
	Topography-Guided (Oculyzer / OCU- G)		Custom Q
	PTK		

Таблица 9: Методы лечения.

* Функция InnovEyes недоступна на территории Российской Федерации. Кнопка функции не отображается.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения информации относительно методов, смотрите:

- Раздел 5.9.1. «ввод данных для абляции направленным волновым фронтом (WFG)» на странице 241.
- Раздел 5.10.1. «ввод и редактирование данных топографически ориентированной абляции (Contoura Vision / TOPO-G)» на странице 272.
- Раздел 5.11.1. «введение и редактирование данных топографически ориентированной абляции (Oculyzer / OCU-G)» на странице 304.
- Раздел 5.12.2. «ввод данных лечения Custom Q» на странице 343.
- Раздел 5.13.1. «ввод данных в протокол лечения ФТК» на странице 374.
- Раздел 5.14.1. «Ввод данных для лечения по технологии StreamLight» на странице 391.
- 5.15.1 О вводе данных для лечения по технологии READ см. страницу 416.



- Примите окончательное решение о выборе метода лечения (этап 01). Для волнового оптимизированного метода лечения выберите **"Wavefront Optimized (WFO)"** и нажмите над значком соответствующего глаза.



ПРИМЕЧАНИЕ

Следующее «Окно планирования - Wavefront-Optimized - Этап 02» отображается, если результаты обследований импортируются из ALLEGRO Topolyzer VARIO и подходят для регистрации. В ином случае планирование лечения будет продолжено в «Окне планирования - Wavefront-Optimized - Этап 03»

Как только будут выбраны пациент, метод лечения и глаз, на котором будет выполняться процедура, в заголовке следующего «окна планирования» будут также отображаться фамилия, имя пациента, дата рождения и пол, метод лечения и выбранный глаз.



Рисунок 130: Окно пациента – заголовок – данные пациента / выбранный глаз

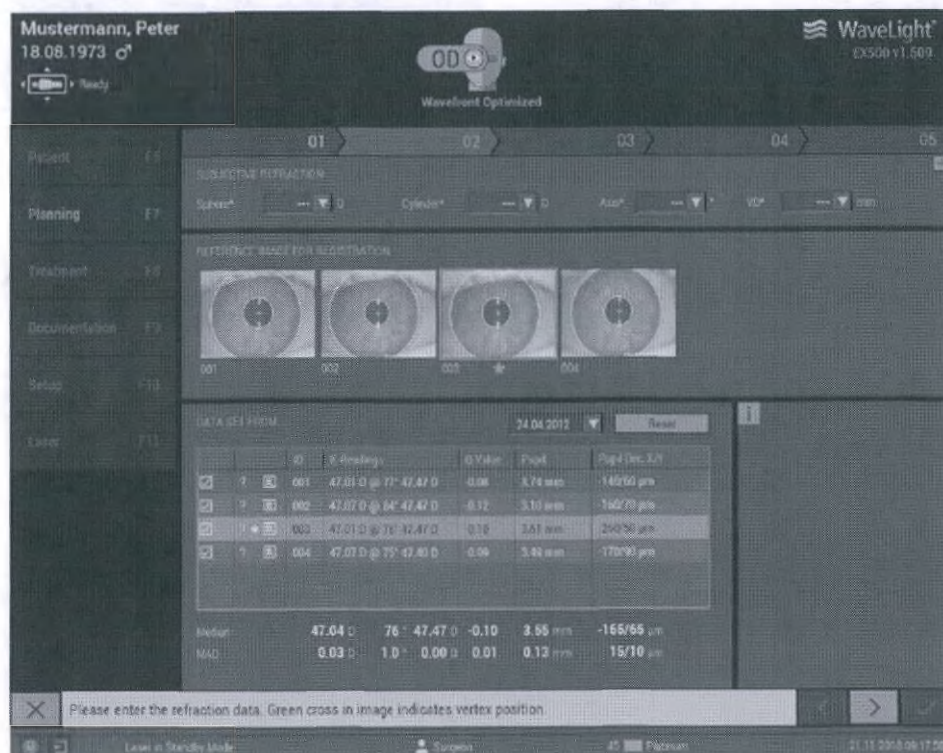
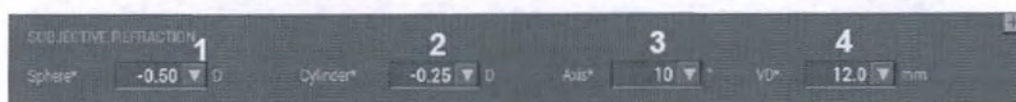


Рисунок 131: Окно планирования - EX500 - Wavefront-Guided - Этап 02

В первом поле Вы сможете изменить значение «СУБЪЕКТИВНАЯ РЕФРАКЦИЯ» (SUBJECTIVE REFRACTION), как это описывается в следующем примере:



- | | |
|-------------------|--|
| 1. Сфера (Sphere) | 2. Цилиндр (Cylinder) |
| 3. Ось (Axis) | 4. Вертексное расстояние (Vertex Distance, VD) |

Таблица 10: Установки рефракции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неверная установка вертексного расстояния (VD) приводит к неправильной коррекции. Необходимо внимательно проверить это значение и убедиться, что оно отображает VD у конкретного пациента для соответствующего глаза.



- Если Вы изменяете размер областей значения нажатием кнопки , у Вас появляется опция выбора из других обследований (если применимо).

При нажатии кнопки  изображение уменьшается до исходного размера.

Поле «КОНТРОЛЬНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ» предоставляет все данные обследования из ALLEGRO Topolyzer VARIO. Изображение, которое расположено ближе всех к средней величине, обозначено символом «★» и используется для коррекции циклоторсии (статической) во время лечения. Перекрестием отмечены значения положение вертекса для данного снимка.

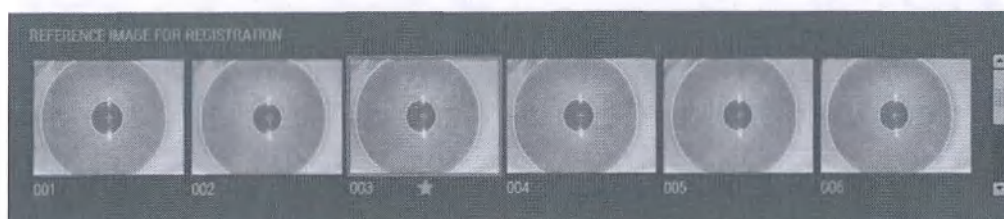
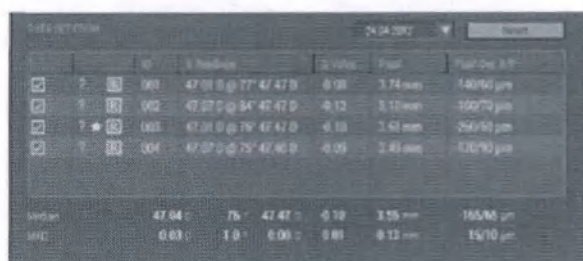


Рисунок 132: КОНТРОЛЬНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ – примеры ИК-изображений

В поле «УСТАНОВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ» (DATA SET FROM) вы можете проверить статус / качество обследования ALLEGRO Topolyzer VARIO (столбец 2) и выбрать / отменить выбранные значения (столбец 1) с помощью клика, поставив галочку в соответствующей ячейке. Обследования можно фильтровать по дате. Более того, отображается возможная информация о доступных значениях данных для регистрации в системе, полученных при использовании кератотопографа ALLEGRO Topolyzer VARIO. Изображение, которое расположено ближе всех к средней величине, обозначено символом «★» и соответствующее (ИК) изображение используется для коррекции циклоторсии (статической) в процессе лечения.

Индикация соответствующих параметров обследования:



№	Имя	Время	Среднее	Макс.	Мин.	Среднее	Макс.	Мин.
☒	001	47.08.0 @ 17.47.47.0	0.08	3.74 mm	140/60 µm			
☒	002	47.07.0 @ 14.47.47.0	0.12	3.10 mm	100/70 µm			
☒	003	47.08.0 @ 19.47.47.0	0.08	3.62 mm	260/60 µm			
☒	004	47.07.0 @ 19.47.47.0	0.09	3.48 mm	110/60 µm			
Mean		47.08.0	76	47.47.0	0.10	3.55 mm	165/60 µm	
Max		0.08	1.0	6.00	0.08	0.12 mm	15/10 µm	

Рисунок 133: УСТАНОВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ – проверка качества (пример)

- ☒ - Зеленая галочка свидетельствует о корректном обследовании.
- ☐ - Оранжевый знак вопроса свидетельствует о сомнительных или некорректных результатах обследования.
- ☐ - Красный крестик указывает на исключенные обследования.



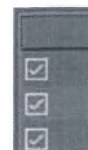
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При планировании лечения выбирайте только отобранные результаты измерений если Вы уверены в том, что установленные результаты в Вашей интерпретации являются корректными. Подтвержденный выбор неподходящего установленного значения, если оно впоследствии будет использовано при планировании лечения, может привести к результатам лечения, не соответствующим ожиданиям.

Для ввода данных используйте только предложенные единицы измерения (мкм, мм и т.д.). В результате использования данных с другими единицам измерения при планировании лечения могут быть учтены неверные значения.



- Выберите/ отмените выбор значений для планирования лечения.
Если Вы желаете отметить запись, то активируйте статус, кликнув в столбце 1.
Галочка в поле статуса (столбец 1) «Списка введенных пациентов» свидетельствует о том, что данные обследования выбраны.



В поле «ИЗМЕРЕННЫЕ ДАННЫЕ» **Median** означает вычисленную медиану выбранных (проверенных) обследований.

В поле «ИЗМЕРЕННЫЕ ДАННЫЕ» **MAD** означает медиану абсолютного отклонения между измеренной рефракцией и усредненной медианой.



- Заполните все обязательные текстовые поля (обозначенные «*») и проверьте достоверность введенных данных.
- При нажатии кнопки , происходит повторная активация отмененных ранее измерений.
- После ввода рефракции и подтверждения ИК-изображений нажмите на кнопку  для перехода к следующему этапу.
- С помощью кнопки  вы можете отменить в текущее планирование.

«Окно планирования Wavefront-Optimized - Wavefront Optimized– этап 03».

Здесь можно ввести, отменить выбор, проверить и пересмотреть данные определенного обследования.

Доступные значения можно выбрать из выпадающего списка. Выбор каждого обновленного значения происходит по умолчанию, но это не означает, что данное значение применимо для планирования лечения.



- Если Вы изменяете размер областей значения измерений нажатием кнопки , у Вас появляется опция выбора из других обследований (если применимо).

При нажатии кнопки  изображение уменьшается до исходного размера.

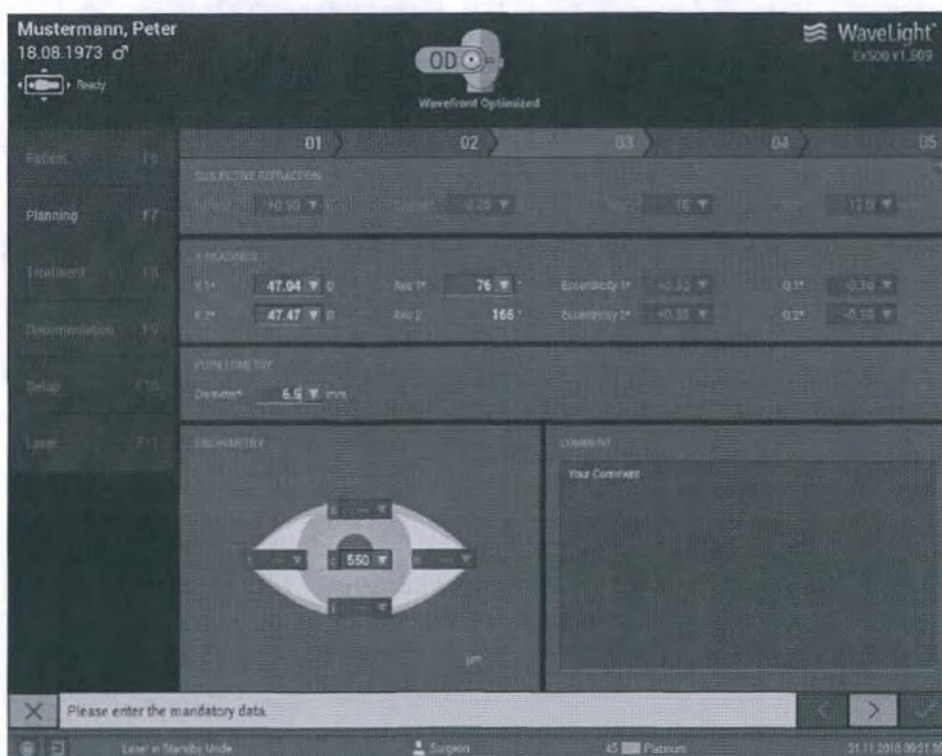


Рисунок 134: Окно планирования - EX500 - Wavefront-Optimized - Этап 03


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неверная установка вертексного расстояния (VD) приводит к неправильной коррекции. Необходимо внимательно проверить это значение и убедиться, что оно отображает VD у конкретного пациента для соответствующего глаза.



- Выберите или введите СУБЪЕКТИВНУЮ РЕФРАКЦИЮ (если она не была введена на этапе 02).



SUBJECTIVE REFRACTION			
Sphere	Cylinder	Axis	VD
0.00	-0.25	0	12.0

- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем нажатия на символ следующего этапа.
- Если имеется «окно планирования – Wavefront-Optimized Wavefront Optimized этап 02», то значения «рефракции» будут недоступны для редактирования.

«Вертексное расстояние» (VD) можно ввести в виде предустановленных значений. смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо внимательно проверить значения Кератометрии ("K-values") (если доступно). Неверные значения могут привести к гипоили гиперкоррекции.



- Выберите или введите ПОКАЗАТЕЛИ Кератометрии ("K-values").



K READINGS			
K1	K2	Axis	Eccentricity
44.29	45.06	173	0.51

- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем нажатия на символ следующего этапа.

Показатели кератометрии используются для определения диоптрийной силы роговицы. При абляции следует делать поправку на минимальную диоптрийную силу роговицы (значение K, выражается в диоптриях), чтобы предотвратить ошибки в сторону гипо- или перекоррекции.

Если данные из ALLEGRO Topolyzer VARIO доступны, показатели кератометрии автоматически заполняются средними значениями из этапа 02.



- Выберите или введите значения мезопической ПУПИЛЛОМЕТРИИ, соответствующие диаметру.



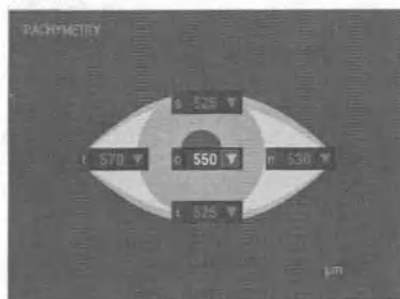
ПРИМЕЧАНИЕ

Если не все данные заполнены, «всплывающее окно» показывает доступные варианты.

Если данные лечения не импортированы или не введены значения ϵ и Q, могут быть выбраны только лечения Wavefront Optimized, PTK и StreamLight One-Step Trans-Epi PRK.



- Выберите или введите результаты пахиметрии в редактируемых полях.



- Если доступны значения пахиметрии, поля заполняются
- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем нажатия на символ следующего этапа.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для расчета максимальной толщины лоскута будет использоваться наименьшее из пяти значений толщины. Если Вы вводите данные, которые будут использоваться только для WaveLight FS200, достаточно ввести только значение наименьшей толщины.

Если введено только значение центральной толщины, применение ТРО-Г и the OCU-G для WaveLight EX500 будет невозможным.

При выборе запланированного лечения WaveLight EX500 предполагается введение данных пахиметрии и толщины, необходимых для этого лечения.



- При необходимости введите КОММЕНТАРИЙ.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если введены значения Q, значения ϵ будут рассчитаны автоматически и наоборот.



- Для перехода к следующему этапу нажмите на кнопку 

Может появиться сообщение об ошибке, если введены не все обязательные диагностические данные.

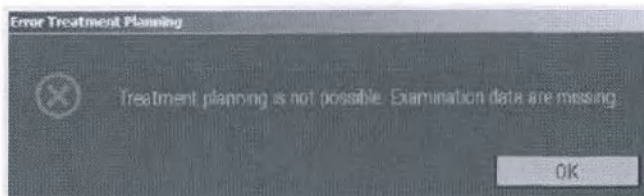


Рисунок 135: Всплывающее диалоговое окно, если введены не все обязательные диагностические данные

Отображается следующее «окно планирования – Wavefront-Optimized Wavefront Optimized– этап 04», которое разделено на следующие поля:

1. ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ

2. ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ

3. Информация

4. ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ

Таблица 11: Разделы окна планирования – Wavefront Optimized– этап 04

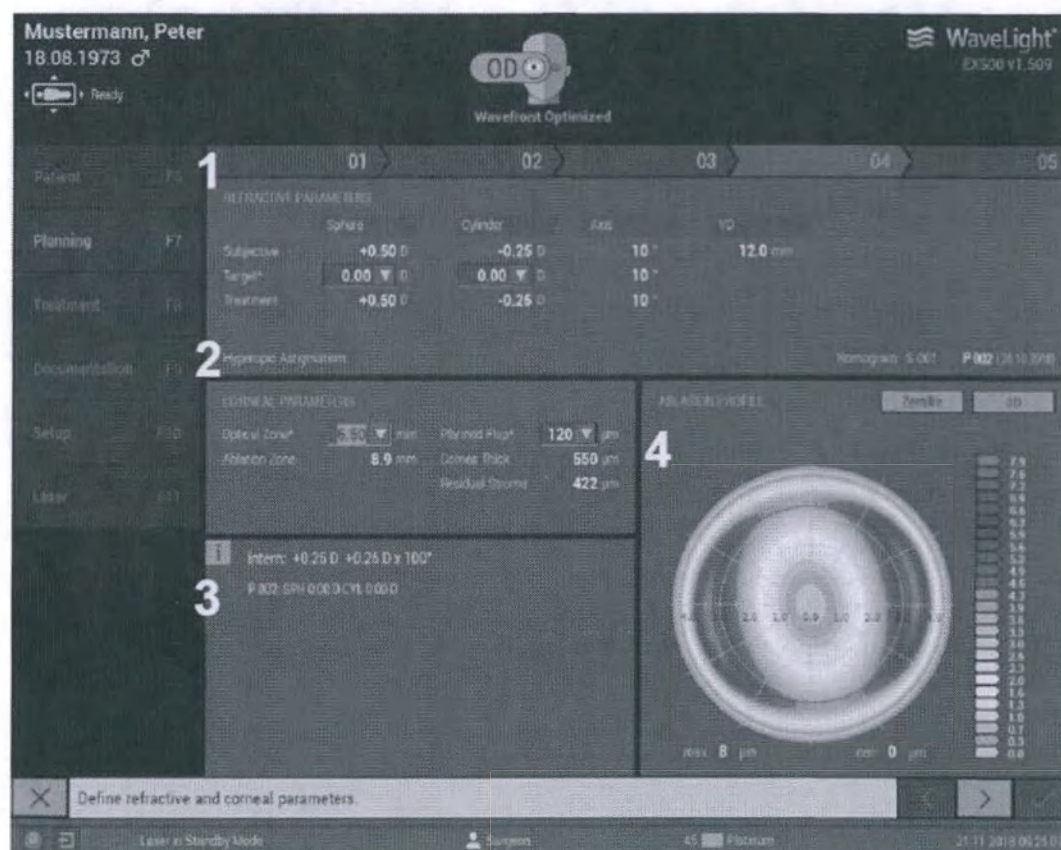


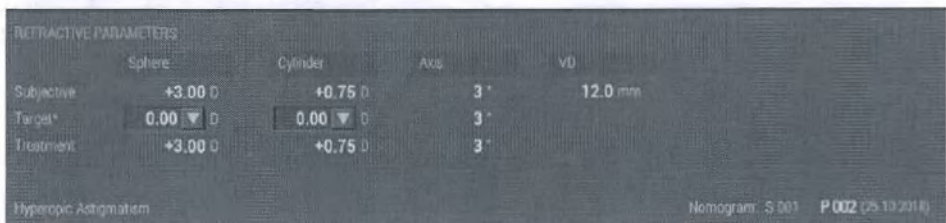
Рисунок 136: Окно планирования - EX500 - Wavefront-Guided - Этап 04



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.

ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ



	Sphere	Cylinder	Axis	vD
Subjective	+3.00 D	+0.75 D	3°	12.0 mm
Target*	0.00 D	0.00 D	3°	
Treatment	+3.00 D	+0.75 D	3°	

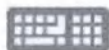
Hyperopic Astigmatism

Nomogram: S 001 P 002 (25.10.2018)

Рисунок 137: Окно планирования - EX500 - Wavefront-Guided - Этап 04 - ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ

- Subjective (Субъективная):** отображает значения рефракции, введенные в поле «СУБЪЕКТИВНАЯ РЕФРАКЦИЯ» или автоматически рассчитанные / установленные на основании импортированных диагностических значений.
- Target (Целевая):** отображает значение целевой рефракции.
- Treatment (Лечение):** эти значения используются для лечения (формируется из значений «Субъективная рефракция» и «Целевая рефракция»).

Кроме того, отображаются тип коррекции (например, миопический астигматизм) и информация о номограмме (смотрите раздел 5.7.1 «Номограмма» на странице 137).



- Введите целевые значения (**target**, отмеченное «*») для сферы и цилиндра, если оно не нулевое, и проверьте корректность введенных данных.
- При использовании номограммы EasyNom текущая версия персональной номограммы вместе с датой отображены рядом со стандартной номограммой **P 002 (25.10.2018)**, подробная информация об используемой персональной номограмме отображена в поле «Информация».

Тщательно проверьте версию персональной номограммы.

ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ:



Рисунок 138: Окно планирования - Wavefront-Guided Wavefront Optimized этап 04 – ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ

Оптическая зона и зона абляции:

Оптическая зона "OZ" - область полной коррекции, зона абляции "AZ", также называемая зоной лечения, описывает область, на которую воздействуют лазерные импульсы.

Размер и форму можно увидеть на отображении профиля глубины абляции.

Толщина лоскута (Planned Flap) и остаточной стромы:

Введите номинальную толщину лоскута, согласно значению Вашего микрокератома. Будет отображаться значение толщины лоскута по умолчанию, если таковое установлено в «Меню установки».

В пункте «Cornea Thick» отображена толщина роговицы.

В пункте «Residual Stroma» отображена остаточная толщина стромы.



- Введите значения **оптической зоны и толщины лоскута (Planned Flap) (optical zone и flap thickness)** (отмеченные "**"), и проверьте корректность введенных данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если расчетная толщина остаточной стромы будет меньше допустимого предела, предусмотренного в установке, появится предупреждающее сообщение.

«Толщина лоскута» может быть введена как заранее заданное значение. Более подробно можно ознакомиться в разделе 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452.

Информация:

Все сообщения и предостережения, касающиеся планирования лечения, появляются в поле «Информация», например, если данные не введены или некорректны, или если введенные значения неоднозначны. Более подробно можно ознакомиться в разделе 8 «Неполадки и их устранение» на странице 471.

Программное обеспечение производит проверку на реализацию задачи и предупреждает пользователя о возможных проблемах. Даже при этих условиях, Вы должны проверить все связанные с лечением параметры. Тщательно оцените все сообщения и предупреждения, а также возможные решения возникших проблем.

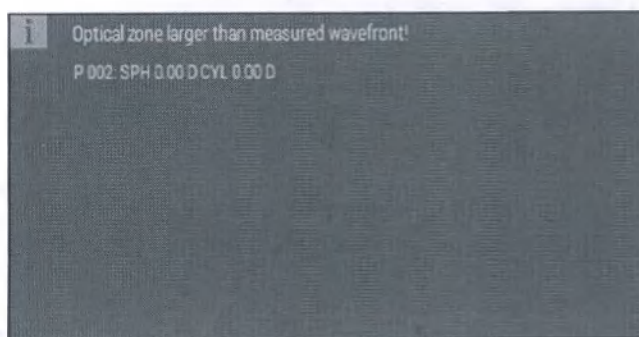


Рисунок 139: Окно планирования - Wavefront Optimized - Этап 04 – информация (пример)

Ошибки являются неприемлемыми. Проведение лечения возможно только в случае устранения ошибок. Предостережения могут быть приняты к сведению с активным переходом к следующему этапу.



- Проверяйте сообщения на наличие в них инструкций по устранению ошибок.

ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ:

Просмотрите максимальную глубину абляции, центральную глубину абляции и профиль глубины абляции. Все значения глубины абляции представлены в микронах (мкм). «Более теплые» цвета соответствуют области самой глубокой абляции.

Значение "max" (макс.) описывает самую большую глубину абляции, "cen" (центр.) показывает глубину абляции центральной области.

Можно посмотреть глубину абляции в каждой точке.



- Нажмите правой клавишей мыши в интересующей вас точке профиля глубины абляции для отображения глубины абляции в ней.

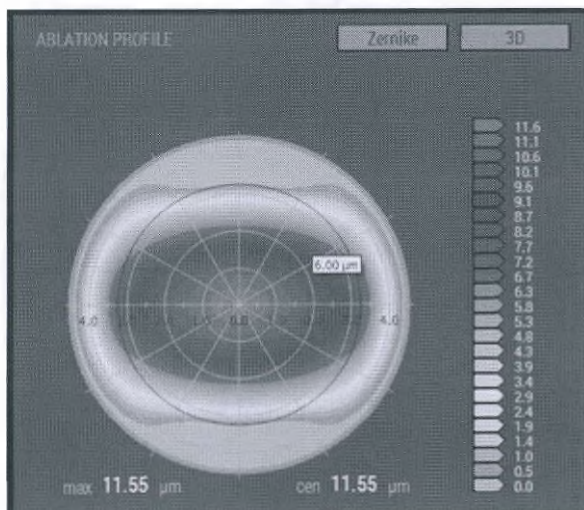
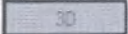


Рисунок 140: Окно планирования - Wavefront Optimized - Этап 04- ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ – «локальная глубина» (пример)

Опции:



- Активация функции "3D" (трехмерное отображение) путем нажатия кнопки  показывает трехмерную визуализацию профиля абляции. Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши над изображением, чтобы изменять его положение.

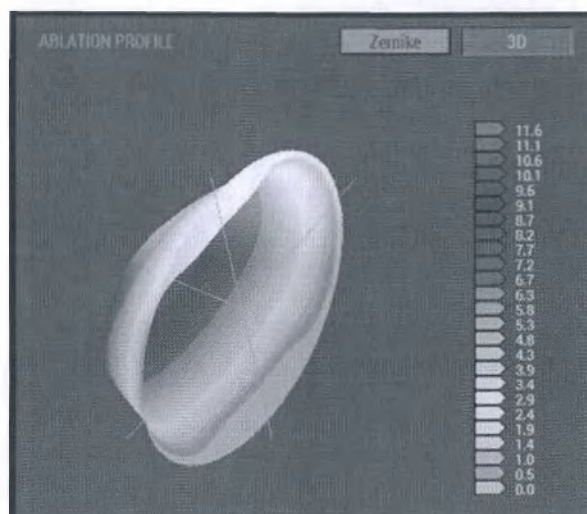


Рисунок 141: Окно планирования - Wavefront Optimized - Этап 04 – «функция 3D» (пример)

Отображение значений Цернике:



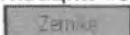
- При активации «отображения значений Цернике» путем нажатия кнопки  появляются коэффициенты Цернике и значений RMS для параметров текущего лечения.
- Нажмите  для закрытия окна.



Рисунок 142: Окно планирования -Wavefront Optimized - Этап 04– «коэффициенты Цернике» (OSA) (пример)



- Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу.

Отображается следующее «окно планирования – Wavefront Optimized – этап 05».

В этом окне отображаются все важные данные, необходимые для начала расчета паттерна абляции, необходимого для лечения. Это окно разделено на следующие области:

1. РЕФРАКЦИОННЫЕ И РОГОВИЧНЫЕ ПАРАМЕТРЫ (Refractive And Corneal Details) (Данные)	2. ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ (Treatment Details) (Данные)	3. ЛЕЧЕНИЕ (Treatments) (Метод/ Данные планирования/ Статус)
4. Панель навигации и информации	5. ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ (Ablation Profile) (Визуализация лечебного профиля абляции)	6. КОММЕНТАРИЙ (Comment)
7. Информация		

Таблица 12: Области «Окно планирования - EX500 - Wavefront-Optimized - Этап 05»

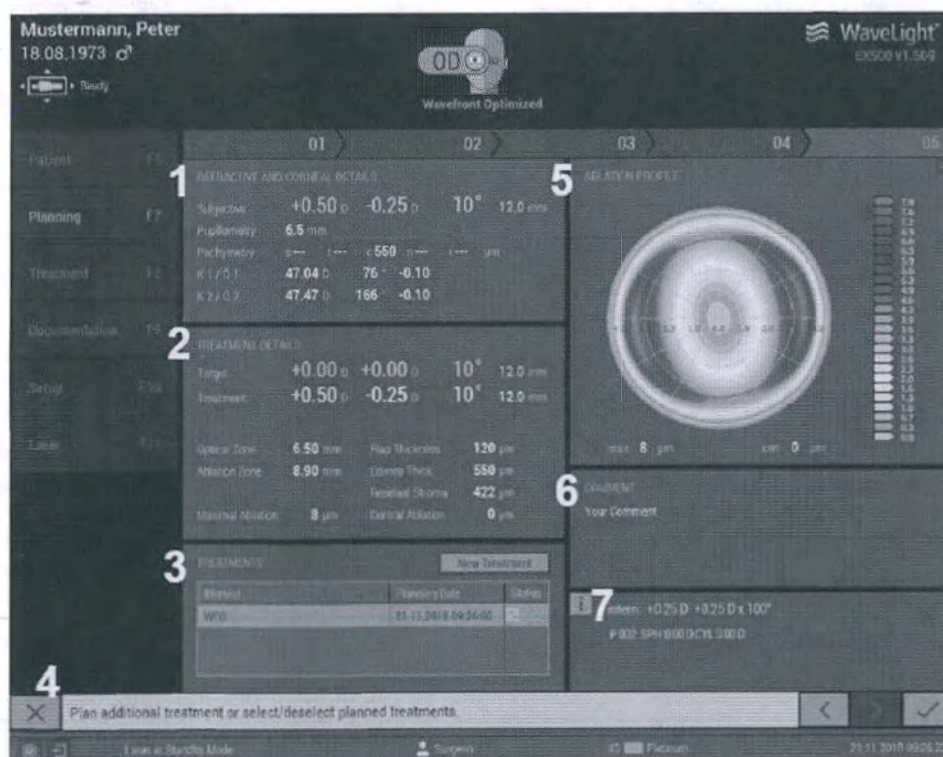


Рисунок 143: Окно планирования - EX500 - Wavefront-Optimized - Этап 05



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.



New Treatment

- При нажатии кнопки  у Вас появляется возможность запланировать дополнительное лечение. Программа переключается назад к «окну планирования – выбор метода – этап 01».
- С помощью кнопки  Вы можете перейти к предыдущему этапу.
- С помощью кнопки  Вы можете отменить планирование лечения. «Всплывающее окно» информирует об утрате информации о запланированном лечении.

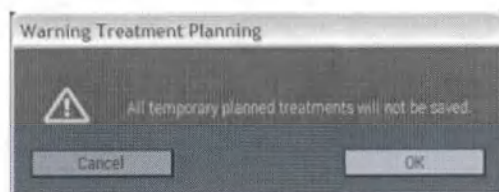


Рисунок 144: Всплывающее окно – запланированное лечение не будет сохранено

- Проверьте все данные лечения и нажмите кнопку  для подтверждения.
- Будут сохранены только запланированные протоколы лечения со статусом, помеченные галочкой.



Панель навигации и информации:

В «панели навигации и информации» системой отображаются инструкции по планированию лечения, а также сообщения о возможных ошибках. Внимательно рассматривайте все сообщения об ошибках и возможные варианты решения.

Дальнейшая информация представлена в разделе 8 «Неполадки и их устранение» на странице 471 и в разделе 9 «Список сообщений и предостережений» на странице 509.



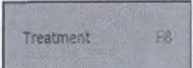
Рисунок 145: Окно планирования – панель навигации и информации



- Проверяйте сообщения на наличие в них информации по устранению ошибок.

5.7.5 Осуществление лечения оптимизированного волнового фронта (Wavefront Optimized) или тестового лечения



- Нажмите на кнопку  или клавишу F8.

Отображается следующее «окно запланированного лечения – Wavefront Optimized». Данные о планировании показана в «списке запланированных пациентов».

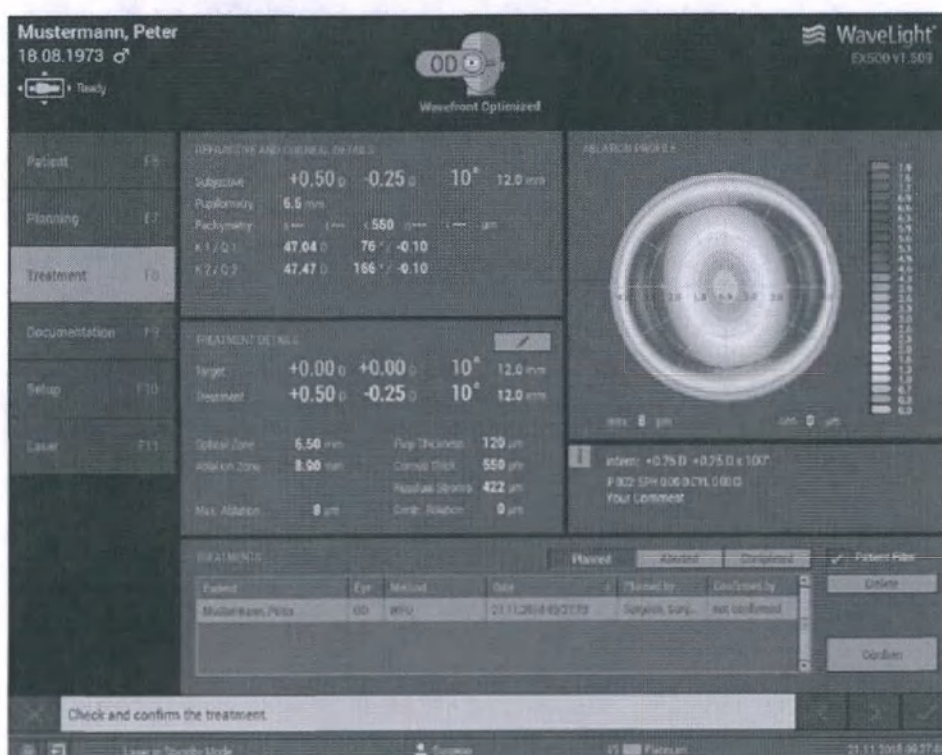


Рисунок 146: Окно запланированного лечения – Wavefront Optimized



- Удостоверьтесь, что «калибровка лазера» завершилась успешно (Более подробно можно ознакомиться в разделе 5.6 на странице 73).

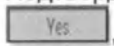


- Выберите соответствующего пациента и глаз
- внимательно рассмотрите все ошибки, предостережения и возможные пути их решения.
- Используйте кнопку  для редактирования параметров целевой рефракции / оптической зоны запланированного лечения.

Чтобы продолжить, пожалуйста, обратитесь к разделу «Запуск лазерного лечения» на странице 170.

Удаление лечения:



- Для удаления запланированного лечения сначала выберите лечение, а затем нажмите кнопку .
- Подтвердите в следующем «всплывающем окне» нажатием кнопки , если Вы действительно хотите удалить выбранное лечение.

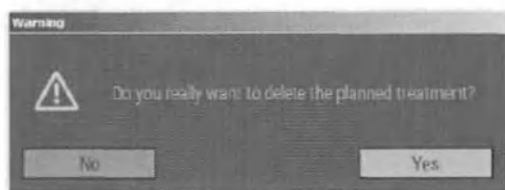


Рисунок 147: Всплывающее окно – удалить запланированное лечение

Поиск планов лечения:

«База данных портального программного обеспечения» предоставляет разнообразные фильтры для поиска «лечений» в базе данных.

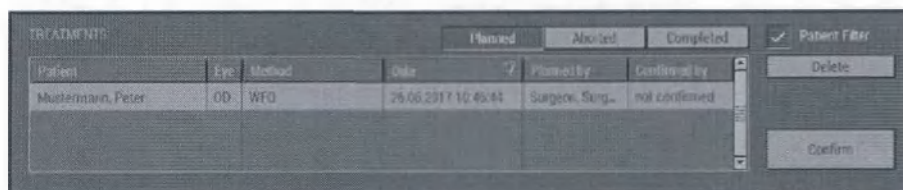


Рисунок 148: Поиск планов лечения

Пункты "Planned", "Aborted" или "Completed" (запланированные, прерванные или завершённые, соответственно) ограничивают выбор профилей лечения (только запланированные или прерванные профили лечения могут быть запущены).

К тому же, Вы имеете возможность сортировать список в алфавитном порядке, нажимая "Patient", "Eye", "Method", "Date", "Planned by" или "Confirmed by" (пациент, глаз, тип лечения, дата, запланированное или подтвержденное, соответственно).

В «окне данных пациента» «функция фильтра» также доступна. Пожалуйста, ознакомьтесь с рисунком 119 на странице 141.



Запуск лазерного лечения:

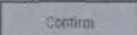


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается использовать тестовое лечение для лечения пациента, т.к. эти результаты нельзя задокументировать.

Убедитесь, что «калибровка лазера» успешно завершена, более подробно можно ознакомиться в разделе 5.6 на странице 73.



- Выберите запланированное лечение в «окне запланированного лечения – Wavefront Optimized» и нажмите кнопку .

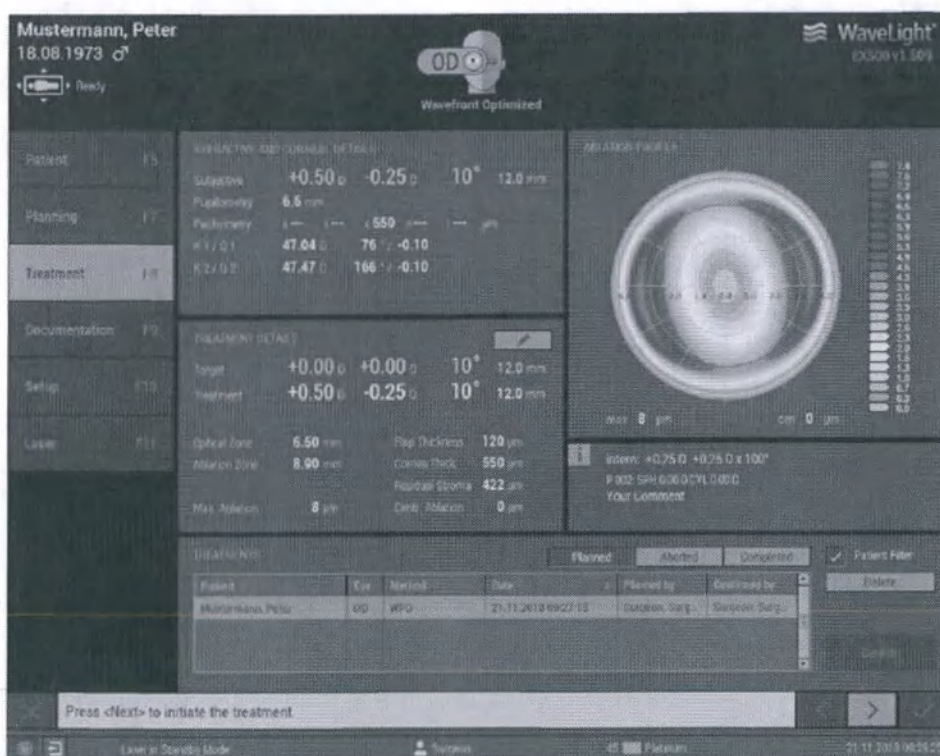


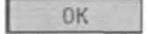
Рисунок 149: Окно планирования -Wavefront Optimized – Подтверждение

Если «калибровка лазера» не была успешно завершена, отображается следующее «всплывающее окно».



Рисунок 150: Всплывающее окно – тесты не пройдены



- Подтвердите в следующем «всплывающем окне» нажатием кнопки  и выполните «калибровку лазера» (смотрите раздел 5.6 на странице 73).

Тестовое лечение:

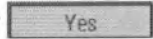
«Всплывающее окно» подсказывает пользователю о необходимости выбора между «тестовым лечением» или непосредственно лечением пациента.

«Тестовое лечение» предназначено для проверки геометрии профиля абляции и выполнения такого количества тестовых абляций, сколько требует использование генерированного протокола лечения, например, на бумаге или на тестовых пластинах (PMMA), чтобы еще раз перепроверить результат процесса абляции (геометрия профиля). Из-за отсутствия зрачка придется отключить систему контроля положения глаза, если используется бумага.



Рисунок 151: Всплывающее окно – тестовое лечение



- Нажмите кнопку  для запуска «тестового лечения» или
- нажмите кнопку  для запуска лечения пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ

После каждого «тестового лечения» количество оставшихся лечений на карте WaveCard уменьшается.

«Всплывающее окно - тестовое лечение» может активироваться или блокироваться по умолчанию (более подробно можно ознакомиться в разделе 5.16.2 «Системные настройки» на странице 445).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

«Всплывающее окно - тестовое лечение» может быть невидимым, если оно деактивировано в «системных установках» (смотрите раздел 5.16.2, на странице 445).

5.7.6 Подготовка лечения



Отображается следующее «окно лечения – Wavefront Optimized– этап 01 – подготовка лечения».

Оно разделено на восемь областей:

1. Заголовок с информацией о пациенте, положение головы пациента и индикатор состояния лазерного излучения (Header with Patient Information, Patient Head Orientation and Laser Emission Status Indicator)	2. Панель навигации лечения (Treatment Guided Dialog Indication)
3. Изображение в режиме реального времени (Live Image) (Может быть увеличено двойным щелчком)	4. Изображение системы контроля положения глаза (Eyetracker Image)
5. Дисплей системы контроля положения глаза (Eyetracker display)	
6. Детали лечения (Treatment Details)	7. Состояние подготовки (Preparation State)
8. Панель навигации и информации (Navigation And Information Bar)	

Таблица 13: Области «окна лечения»

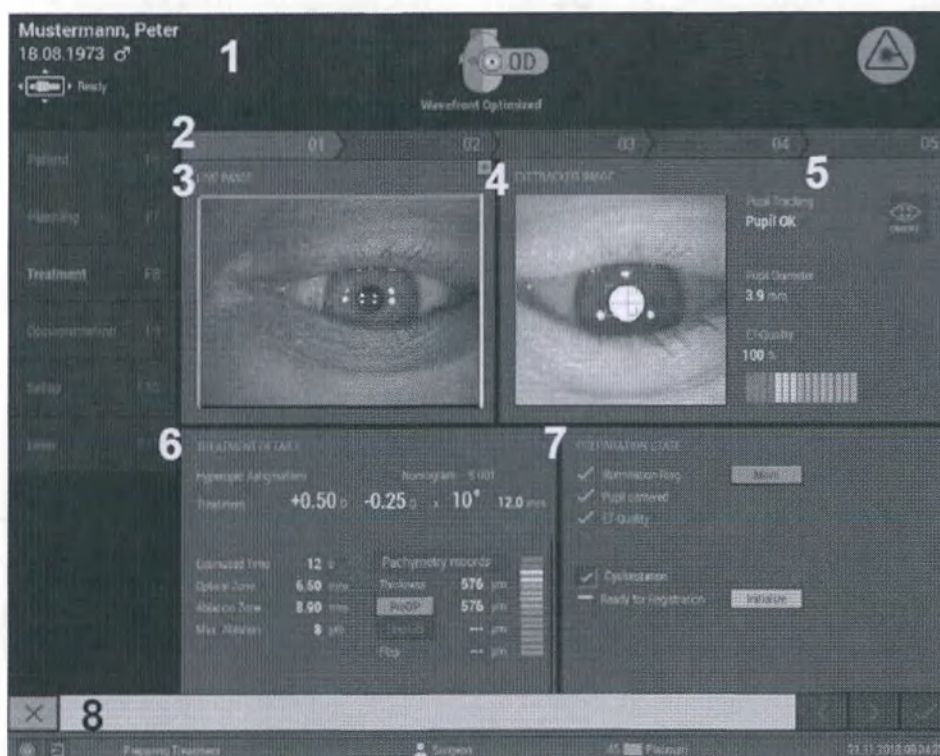


Рисунок 152: Окно лечения – Wavefront Optimized– этап 01 – подготовка лечения

В «окне лечения» визуализация выбора глаза отображается соответствующей позицией пациента по отношению к оператору. Кроме того, отображается метод лечения.



Рисунок 153: Окно протокола лечения – положение головы пациента

Индикатор состояния лазерного излучения на экране монитора сигнализирует «режим готовности лазера» (Laser Ready Mode), после которого лазерные импульсы могут излучаться и при непреднамеренном нажатии педали ЛАЗЕРА. Более подробно можно ознакомиться в разделе «Режим готовности лазера» на странице 206.



Рисунок 154: Окно лечения - индикатор состояния лазерного излучения – лазер не готов к работе (излучению)



Рисунок 155: Окно лечения - индикатор состояния лазерного излучения – лазер готов к работе (излучению)

В панели задач отображается состояние:

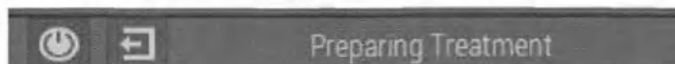


Рисунок 156: Монитор: панель задач – состояние подготовки к лечению

Панель навигации лечения:

В «окне лечения» пользователь будет последовательно направляться от подготовки к лечению через непосредственно процедуру лечения к завершению лечения.

Будут показаны только необходимые окна панели согласно доступным диагностическим данным и методу лечения.

Доступны следующие пять диалоговых окон с детализацией протокола лечения.

Подготовка (1/5)



Рисунок 157: Окно лечения – диалоговое окно протокола лечения с индикацией этапа «Подготовка лечения»

Регистрация (2/5)



Рисунок 158: Окно лечения – диалоговое окно протокола лечения с индикацией этапа «Статическая регистрация».

Центрация (3/5)



Рисунок 159: Окно лечения – диалоговое окно протокола лечения с индикацией этапа «Центрация».

Лечение (4/5)



Рисунок 160: Окно лечения – диалоговое окно протокола лечения с индикацией этапа «Процедура».

Сводные данные (5/5)



Рисунок 161: Окно лечения – диалоговое окно протокола лечения с индикацией этапа «Сводные данные».

Следующая диаграмма отображает возможную последовательность панелей окон с детализацией протокола лечения.

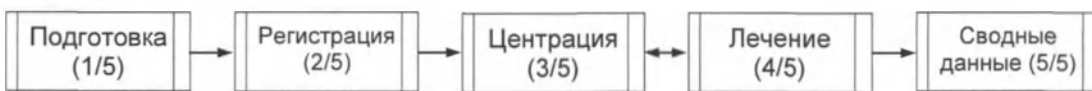


Рисунок 162: Диалог навигации лечения – диаграмма последовательности

Изображение в режиме реального времени:

С помощью «изображения в режиме реального времени» (Live Image) Вы имеете возможность наблюдать за выполнением процедуры на глазу пациента с экрана.



- Для изменения размера «изображения в режиме реального времени» нажмите кнопку .

Нажатие кнопки  приведет к уменьшению изображения к исходному размеру.

Изображение системы контроля положения глаза:

«Изображение системы контроля положения глаза» служит для лучшей визуализации параметров зрачка. Это изображение показывает область зрачка, центр зрачка, состояние отслеживания зрачка, диаметр, а также качество сигнала, выраженное в «%» и графическом отображении («ET-Quality»). Система контроля движения глаза активна, если кольцо слежения за глазом перемещено вниз.

**Кнопка включения/ выключения системы контроля положения глаза:**

Кнопка включения/ выключения может быть активирована на этапе 04 по ходу лечения и в любой момент во время тестовых лечений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Мы настоятельно рекомендуем использовать систему контроля положения глаза во время лечения.

Система контроля положения глаза не может быть включена повторно в течение соответствующего лечения.

Система контроля положения глаза выключается с помощью кнопки включения/выключения. Следующее «всплывающее окно» появляется для подтверждения Вашего действия:

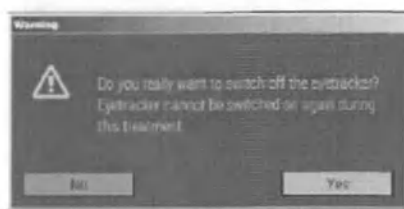
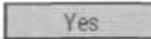


Рисунок 163: Всплывающее окно – отключение системы контроля положения глаза



- Нажмите клавишу  для отключения системы контроля положения глаза
- или
- нажмите клавишу  для продолжения работы системы контроля положения глаза.

Об активности системы контроля положения глаза свидетельствует следующий значок:



Данные лечения (Treatment Details).



Рисунок 164: Окно лечения – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ (пример)

Лечение (Treatment):	отображает значения сферы, цилиндра и оси, а также вертексное расстояние
Расчетное время (Estimated time):	отображает расчетное время лечения.
Оптическая зона (Optical zone):	отображает оптическую зону.
Зона абляции (Ablation zone):	отображает зону абляции.
Максимальная абляция (Max. ablation):	отображает максимальную глубину абляции.
Остаточная строма (Residual stroma):	отображает толщину остаточной стромы.

Данные пахиметрии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь ответственен за своевременное сохранение значений толщины остаточной стромы (до операции и в положении поднятого флэпа) (PreOP и FlapLift).

Изображение пахиметрии представляет данные пахиметрии.

«Онлайн пахиметрию» можно провести только во время операции.

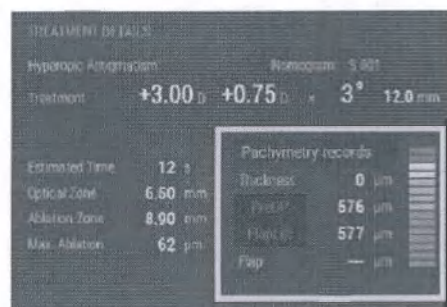


Рисунок 165: Окно лечения – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ – РЕЗУЛЬТАТЫ ПАХИМЕТРИИ (пример)

Thickness (толщина):

отображает текущее установленное значение толщины роговицы.

PreOP (до операции):

отображает и сохраняет значение толщины стромы перед поднятием лоскута.

FlapLift (при поднятом лоскуте):

отображает и сохраняет значение толщины остаточной стромы после поднятия лоскута перед эксимерным лечением.

Flap (лоскут):

отображает рассчитанное значение толщины лоскута.



ПРИМЕЧАНИЕ

Как только открывается «окно лечения», соединение с встроенным бесконтактным оптическим пахиметром устанавливается и запускается автоматически.



- Проверьте достоверность всех введенных данных.

Панель навигации и информации:



Рисунок 166: Окно лечения – панель навигации и информации

Панель навигации и информации
(Navigation And Information Bar):

отображает информацию и, при необходимости, предостережения о ходе процедуры, например, ожидание или запрос на действие.



- Проверяйте сообщения на наличие инструкций.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для выполнения лечения, пожалуйста, также обращайтесь к следующим разделам в представленной ниже последовательности:

- пункт «Позиционирование пациента» на странице 182;
- пункт «Проверка функционирования системы контроля положения глаза» на странице 184;
- раздел 5.7.7 «Статическая регистрация» на странице 189;
- раздел 5.7.8 «Функции центрации абляции» на странице 194;
- пункт «Ручная центрация» на странице 195;
- пункт «Центрация по вертексу» на странице 199;
- раздел 5.7.9 «Лечение» на странице 202;
- пункт «Проверка центра» на странице 202;
- пункт «Режим готовности лазера» на странице 206;
- пункт «Советы по кератотомии» на странице 210;
- пункт «Выравнивание, фиксация и центрация глаза пациента» на странице 211;
- пункт «Запуск лазерного лечения» на странице 213;
- пункт «Завершение лечения» на странице 217;
- пункт «Прерывание лечения» на странице 218;
- пункт «Прекращение лечения» на странице 220;
- раздел 5.7.10 «Сводные данные» на странице 222

Позиционирование пациента

- Переместите кольцо освещения в верхнее положение (из положения лечения), нажимая «кнопку смещения кольца освещения» 
- Переместите операционную платформу для того, чтобы позволить пациенту лечь на нее. Помогите ему занять правильное положение на платформе – правильное положение шейного и подколенного валиков.
- Обратите внимание на правильное положение головы пациента и переместите операционную платформу в положение лечения.
- Выверните глаза пациента (0°- ось) параллельно оптической консоли .
- Затем переместите операционную платформу таким образом, чтобы изображение зрачка четко просматривалось в центре операционного микроскопа.
- Включите перекрестно-линейный проектор нажатием «кнопки перекрестно-линейного проектора»  (если он не активирован по умолчанию) и установите необходимое значение яркости поворотом «ручки регулировки яркости перекрестно-линейного проектора».
- Отрегулируйте положение головы пациента, чтобы горизонтальная линия (ось X) перекрестно-линейного проектора соотносилась с метками (0 °- оси) на склере. Вертикальная линия должна быть в центре зрачка.



Рисунок 167: Перекрестно-линейное наложение – голова пациента

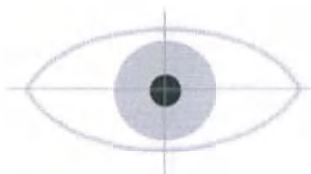
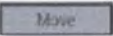


Рисунок 168: Перекрестно-линейное наложение – глаз пациента

- Впоследствии, снова отключите перекрестно-линейный проектор (если он не деактивирован по умолчанию).
- Настройте высоту операционной платформы так, чтобы точка пересечения двух дистанционных диодов (фокус) находилась на вершине (вертексе) роговичной поверхности.
- Переместите кольцо освещения в положение лечения, нажимая клавишу  или «кнопку смещения кольца освещения» .

Чтобы отрегулировать яркость микроскопа / освещения операционного поля, вращайте соответствующую регулировочную ручку – «ручка регулирования яркости освещения микроскопа / операционного поля».

В «окне протокола лечения» указывается состояние подготовки.



Рисунок 169: Окно лечения –ПОДГОТОВКА – кольцевой осветитель перемещен вниз.

Проверка функционирования системы контроля положения глаза

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не выполняйте лечение, если зрачок сильно деформирован.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Удостоверьтесь, что диаметр зрачка значительно не изменяется во время проведения процедуры. Для этого применяйте одинаковый уровень яркости «освещения микроскопа / операционного поля» во время «проверки центра» и во время лечения.

Если система контроля положения глаза не показывает перекрестие и зеленое наложение (границу) зрачка на «изображении системы контроля положения глаза» из-за того, что система наведения не способна обнаружить зрачок, то изменяйте яркость «освещения микроскопа / операционного поля» и/или освещения системы наведения, пока зрачок не будет обнаружен, и соответственно поддерживайте эту настройку.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Настройте размер зрачка примерно на такой же размер, какой был определен в процессе «проверки центра» (круглая форма) с помощью «ручки регулирования яркости освещения микроскопа / операционного поля».

- Проверьте настройки, поворачивая «кнопку регулирования системы контроля положения глаза» на панели управления.

Центр зрачка и положение зрачка будут отображаться, как только система контроля положения глаза обнаружит зрачок.

В «окне протокола лечения» указывается состояние подготовки.

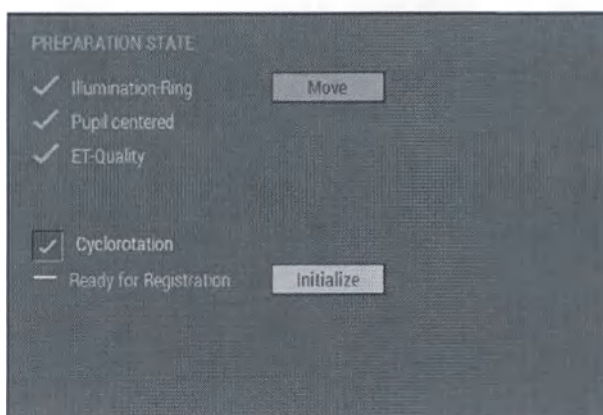


Рисунок 170: Окно лечения –ПОДГОТОВКА – зрачок центрирован и качество системы контроля положения глаза (ET-Quality) настроено

- Правильное положение глаза обозначается зеленым наложением в «изображении системы контроля положения глаза» и в панели качества системы контроля положения глаза ("ET-Quality").

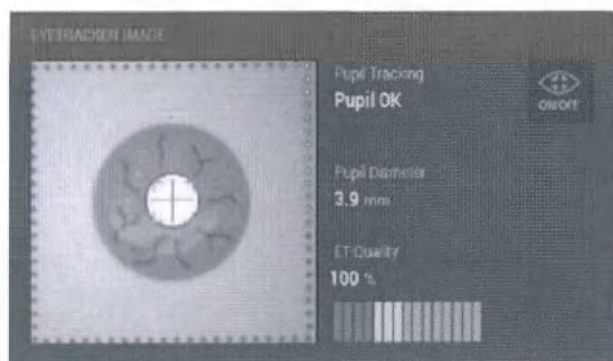


Рисунок 171: Окно лечения – изображение системы контроля положения глаза – индикация качества системы контроля положения глаза ("ET-Quality")

- Определите, обнаружила ли система контроля положения глаза зрачок во всей области лечения:



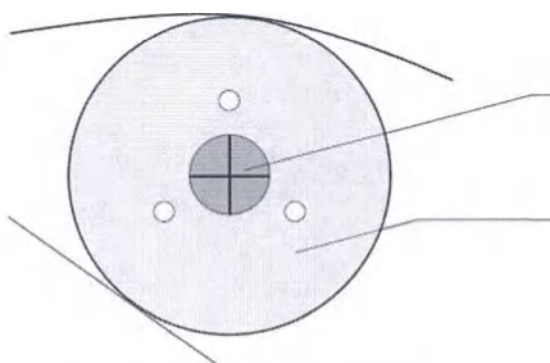
Для этого нажмите расположенную на клавиатуре «Кнопку нейотрекинга»

Это активирует четыре мигающих желтых светодиода, расположенных вокруг лазерной апертуры. Попросите, чтобы пациент непрерывно смотрел на эти светодиоды.

Проверьте, может ли система контроля положения глаза обнаружить зрачок во всех положениях, используя «изображение системы контроля положения глаза».

- Нейотрекинг:

Светодиоды отключаются в течение процедуры лечения по умолчанию. Более подробно можно ознакомиться в разделе 5.16.6 «Настройки управления лазером» на странице 460 для активации светодиодов нейотрекинга по умолчанию.



Слежение за зрачком системой контроля положения глаза

Радужка

Рисунок 172: Изображение обнаруженного зрачка



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда зрачок расположен за пределами этой области или погранично ей, отображается сообщение.

Визуальное поле зрения примерно 22,0 x 22,0 мм.

Полезная площадь 12,5 x 16,0 мм.

Допускаемая область зрачка вокруг оси луча во время лечения составляет только $\pm 2,0$ мм. Если зрачок вышел за пределы этой допустимой области, отображается сообщение «Зрачок вне диапазона» (Pupil Out Of Range).

Допускаемый диаметр зрачка 1,5 - 8 мм. В случае нахождения зрачка за пределами этого диапазона отображается сообщение «Зрачок не обнаружен» (Pupil Not Detected).

- Если доступны достоверные данные ИК-изображения от ALLEGRO Topolyzer VARIO, отображается «окно лечения – Wavefront Optimized– этап 01 – подготовка лечения – инициализация».

Если достоверные данные ИК-изображения из ALLEGRO Topolyzer VARIO не доступны (лечения Wavefront Optimized, Custom Q и PTK), функция «инициализации» не может быть доступна.



- С помощью кнопки  Вы можете переключиться обратно к «окну запланированного лечения» (смотрите рисунок 148 на странице 169).

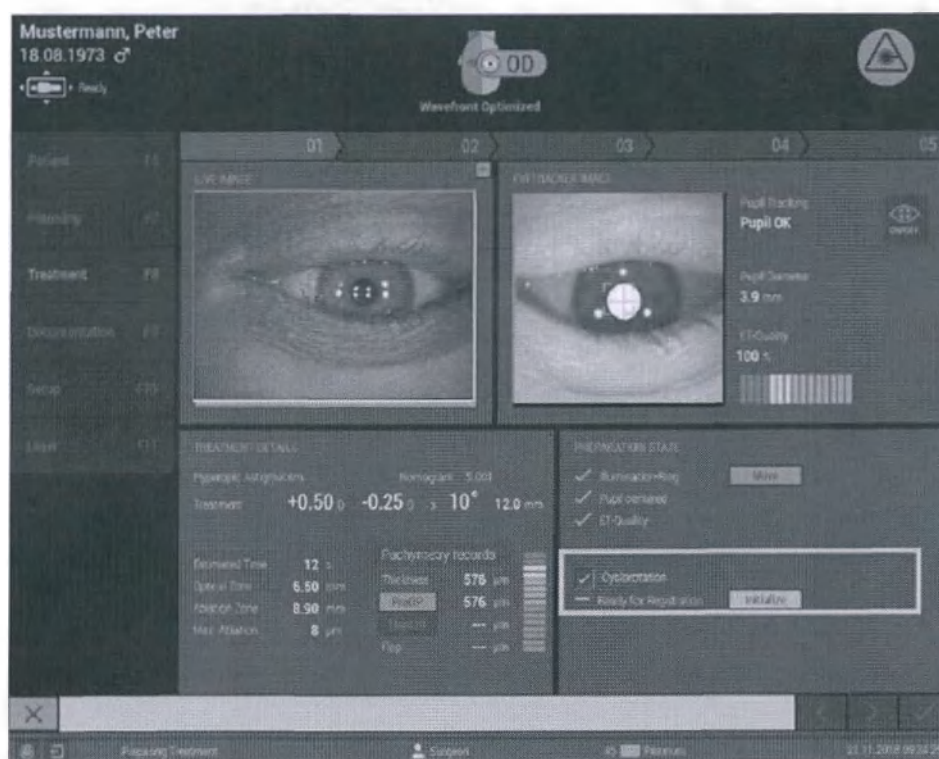


Рисунок 173: Окно планирования - EX500 - Wavefront-Optimized - Этап 01– подготовка лечения – инициализация



ПРИМЕЧАНИЕ

Проверьте качество вашего изображения системы контроля положения глаза перед продолжением процедуры (ознакомьтесь с рисунком 171 «Окно лечения – изображение системы контроля положения глаза – индикация качества системы контроля положения глаза (“ET-Quality”))

- Проверьте систему контроля положения глаза, настройте осветитель системы контроля положения глаза на максимальный % индикатора качества ("ET-Quality") и используйте низкий уровень освещения операционного поля для улучшения способности пациента фиксировать глаз на фиксационном свете.

При активации «циклоротации», будет включена функция «статической регистрации» (Static Registration). Эта опция активируются по умолчанию.

Если «циклоротация» деактивирована, функция «статической регистрации» недоступна.

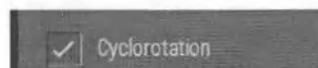
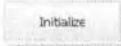


Рисунок 174: Окно лечения – подготовка лечения – опция «циклоротации»



- Нажмите кнопку  или педаль ЦЕНТРОВКА для инициализации «статической регистрации» для «опционного смещения центра зрачка и циклоротации».

Если «инициализация» завершилась неудачно, позиционируйте пациента и снова нажмите кнопку (смотрите пункт «Позиционирование пациента» на странице 182).

- Для продолжения работы с функцией «статическая регистрация», нажмите  для перехода к следующему этапу.

Система переключится на «окно лечения – Wavefront Optimized - этап 02 - статическая регистрация».



Рисунок 175: Окно лечения – подготовка лечения – индикация состояния инициализации

- Если система не «готова к регистрации» (например, деактивирована «циклоротация», «инициализация» завершилась неудачно или отсутствуют достоверные данные ИК-изображения из ALLEGRO Topolyzer VARIO), функция «статическая регистрация» недоступна.



- Для продолжения без «статической регистрации» Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу. Система переключится к «функциям центрации абляции» (раздел 5.7.8 на странице 194).

5.7.7 Статическая регистрация (Static Registration)



«Окно лечения – Wavefront Optimized– этап 02 – статическая регистрация» разделено на четыре области:

- | | |
|---|--|
| 1. Диагностическое устройство (DIAGNOSTIC DEVICE) | 2. Система контроля положения глаза (EYE TRACKING) |
| 3. Детали лечения (TREATMENT DETAILS) | 4. смещение центра зрачка (PUPIL CENTER SHIFT) |

Таблица 14: Области «окна лечения – Wavefront Optimized– этап 02 – статическая регистрация»

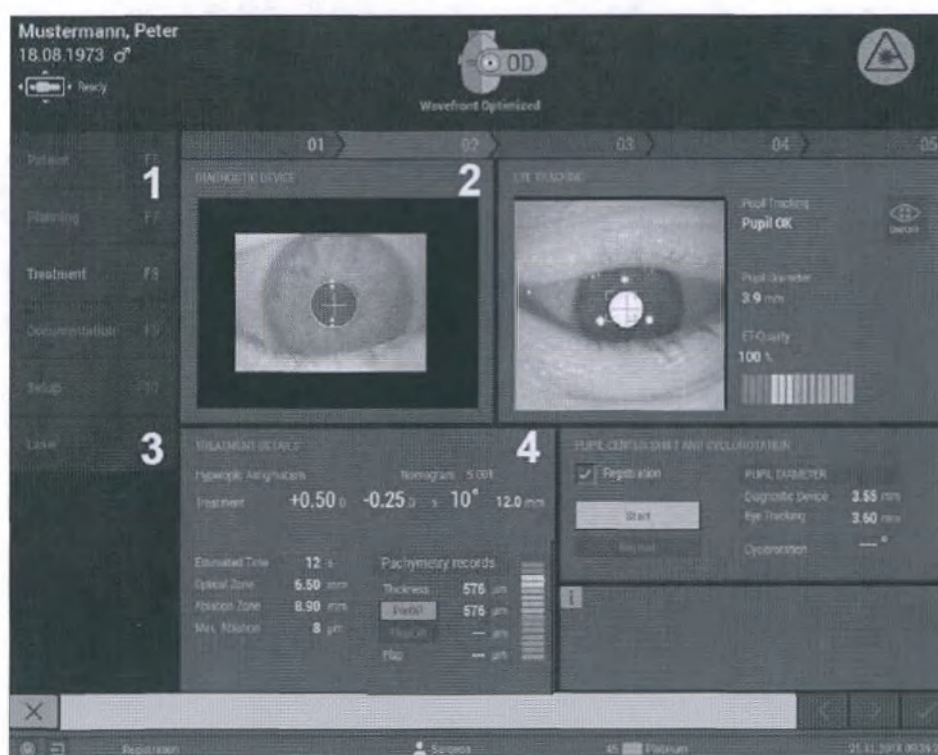


Рисунок 176: Окно лечения – Wavefront Optimized– этап 02 – статическая регистрация



ПРИМЕЧАНИЕ

Функция «статическая регистрация» недоступна для протоколов: волнового фронта (Wavefront-Guided -WFG), топографически ориентированного (Topography-Guided -OCU-G) и ФТК (PTK).


ПРИМЕЧАНИЕ

Если фактический размер зрачка на изображении системы контроля положения глаза отличается от диаметра зрачка на диагностическом изображении более чем на $\pm 20\%$ или если фактический размер зрачка составляет более 6 мм, необходимо изменить фактический диаметр зрачка с помощью изменения условий освещения, «ручку регулирования яркости освещения микроскопа / операционного поля».

Если невозможно изменить диаметр зрачка, выключите функцию «циклоротация» (Cyclorotation) – уберите галочку в соответствующем окошке. Нажмите для перехода к следующему этапу.

- Если зрачок обнаружен, соответствующий диаметр зрачка отображается в «области регистрации» (Registration Field).
- Проверьте, находится ли определенный диаметр зрачка в пределах допустимого диапазона, полученного из соответствующего диагностического устройства.
- Зеленый круг на «изображении системы контроля положения глаза» указывает, что размер зрачка корректно адаптирован в пределах допустимого диапазона.

Используйте «освещение микроскопа / операционного поля», чтобы отрегулировать диаметр зрачка, если показан оранжевый круг.

Позиционируйте глаз пациента, используя управление операционной платформой, чтобы отрегулировать положение зрачка, если отображаются оранжевые уголки.



Правильная адаптация (в пределах допустимого диапазона)
Кнопка «запуск регистрации» (Start Registration) активна



Требуется отрегулировать освещение



Необходимо позиционировать пациента

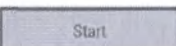
Рисунок 177: Окно лечения - статическая регистрация - изображение системы контроля положения глаза – индикация настройки на зрачок



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы избежать смещения центра зрачка, далее поддерживайте интенсивность освещения операционного поля и инфракрасное освещение системы контроля положения глаза стабильными в течение процедуры лечения.



- Для выполнения «регистрации» нажмите кнопку .
- Если «регистрация» завершилась успешно, будет активирована «циклоротация» (Cyclorotation) и регистрационный угол будет отображаться в области «изображения системы контроля положения глаза».

Для отклонения «регистрации», уберите галочку из соответствующей ячейки.

Если «регистрация» завершилась неудачно, будет отключена «циклоротация» и функция становится неактивной (серой).

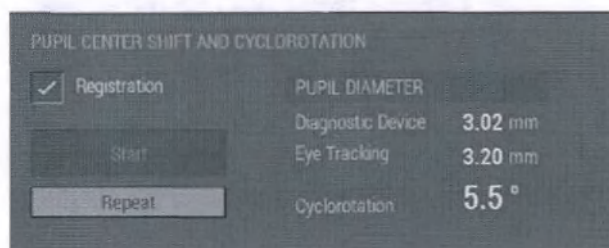


Рисунок 178: Окно лечения - регистрация – опция «Циклоротация»

Диапазон данных «циклоротации»:

		Мин	Макс	Шаг
Угол поворота	°	- 10	+ 10	0,5
Циклоротация				

Таблица 15: Диапазон данных циклоротации

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если циклоротация не позволяет получить достоверные результаты, соответствующие окна для отметки останутся деактивированными и на экране будет отображаться сообщение. Причины этого могут быть различными: или в размере зрачка, или не может быть обнаружена радужка.

В случае ошибочного вычисления циклоротации функция автоматически блокируется и циклоротация отключается, функция будет неактивна (серая).

Если угол циклоротации составляет « $\pm 10^\circ$ », обратитесь к пункту «Позиционирование пациента» на странице 182 и следуйте инструкциям по позиционированию пациента вручную.

Отображается следующее «окно лечения – регистрация завершена»

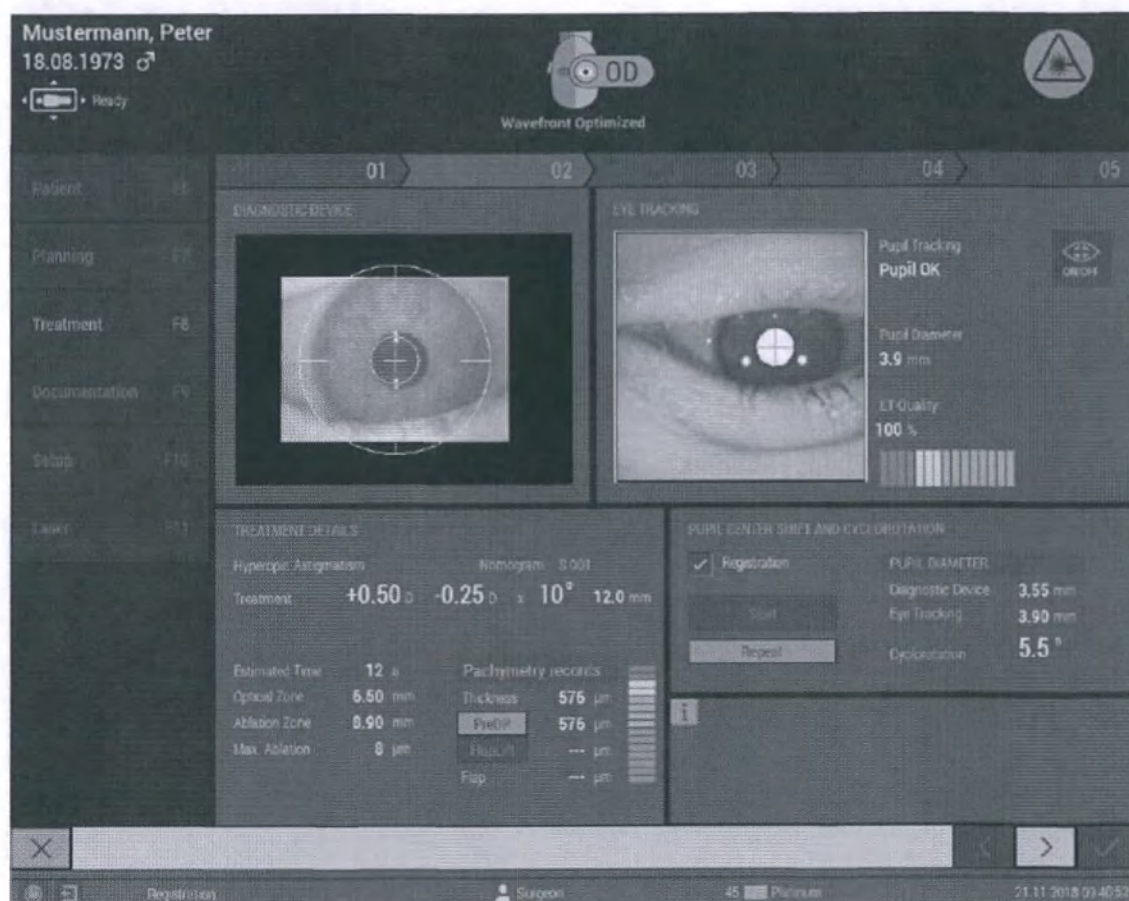


Рисунок 179: Окно лечения – Wavefront Optimized– этап 02 – регистрация завершена

Результирующие данные для «циклоротации» представляются графически крестиком (поворот для «циклоротации») на изображении контроля положения глаза.



- Чтобы подтвердить результаты регистрации, нажмите  для перехода к следующему этапу.
- Нажатие кнопки  повторяет «регистрацию». Предыдущая «регистрация» будет отклонена, и процесс следует повторить.
- С помощью кнопки  Вы можете переключиться обратно в «окно запланированного лечения – Wavefront Optimized» каждый раз без изменений исходной центрации лечения.

5.7.8 Функции центрации абляции



Блок-схема функций центрации абляции:

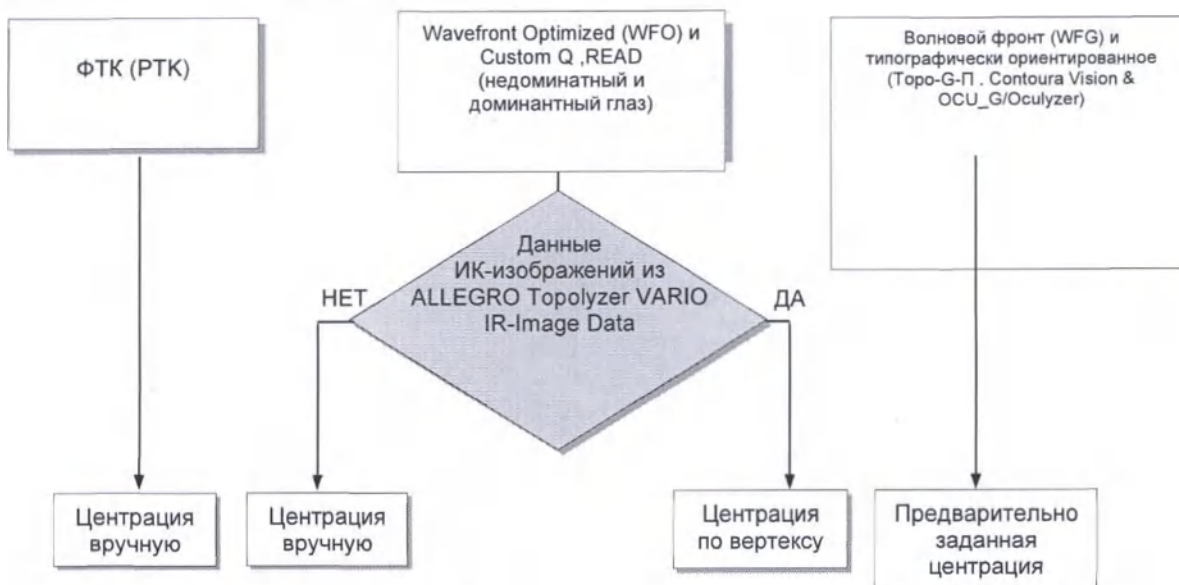


Рисунок 180: Блок схема функций центрации абляции



ПРИМЕЧАНИЕ

«Ручная центрация» (смотрите страницу 195) доступна для лечений Wavefront Optimized, Custom Q, PTK, READ (недоминантный и доминантный глаз), если нет достоверных данных инфракрасного (ИК) изображения.

«Центрация по вершине роговицы» (Vertex Guided Centratrion) (смотрите страницу 199) доступна для протоколов Wavefront Optimized, Custom Q и READ (недоминантный и доминантный глаз), если имеются достоверные данные ИК- изображения из ALLEGRO Topolyzer VARIO.

Для лечений направленным волновым фронтом (Wavefront-Guided, WFG) и топографически ориентированной абляции (Topography-Guided, TOPO-G /Contoura Vision и OCU-G/ Oculyzer) центр абляции определяется посредством диагностических данных.

Ручная центрация:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Всегда используйте функцию «Ручная центрация» с большой осторожностью. Непреднамеренное смещение абляции от центра зрачка может вызвать серьезные, нежелательные зрительные симптомы у пациента. Помните, что параметр «Ручная центрация» используется только тогда, когда подходит клинически для пациента (например, наличие угла каппа). Проконсультируйтесь с экспертами по поводу центрации по центру зрачка или по вертексу роговицы, или используйте «центрацию по вертексу» и центрируйте абляцию только вдоль линии от центра зрачка до вертекса роговицы. Не используйте автоматическую центрацию системы контроля положения глаза у пациентов с децентрированными зрачками или зрачками неправильной формы.

Установки, выполняемые в этом меню, будут сохранены и использованы только для соответствующего лечения. После лечения значения снова сбросятся автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ

Функция ручной центрации недоступна для абляции направленным волновым фронтом (WFG), топографически ориентированной абляции (TOPO-G / OCU-G) и Contoura Vision.

Функция ручной центрации доступна только для лечений Wavefront Optimized, Custom Q, PTK, READ (недоминантный и доминантный глаз).

По определению, система контроля положения глаза обнаружит центр зрачка и будет использовать эти координаты в качестве центра абляции по умолчанию.

Отображается следующее «окно лечения – Wavefront Optimized– этап 03 – ручная центрация», которое разделено на следующие области:

1. Заголовок с информацией о пациенте, положении головы пациента и индикатором состояния лазерного излучения (Header with Patient Information, Patient Head Orientation and Laser Emission Status Indicator)	2. Изображение в режиме реального времени (Live Image)	3. Изображение системы контроля положения глаза (Eyetracker Image)
4. Детали лечения (TREATMENT DETAILS)	5. Ручная центрация абляции (MANUAL CENTRATION OF ABLATION)	

Таблица 16: Области «окна лечения – Wavefront Optimized– этап 03 – ручная центрация»

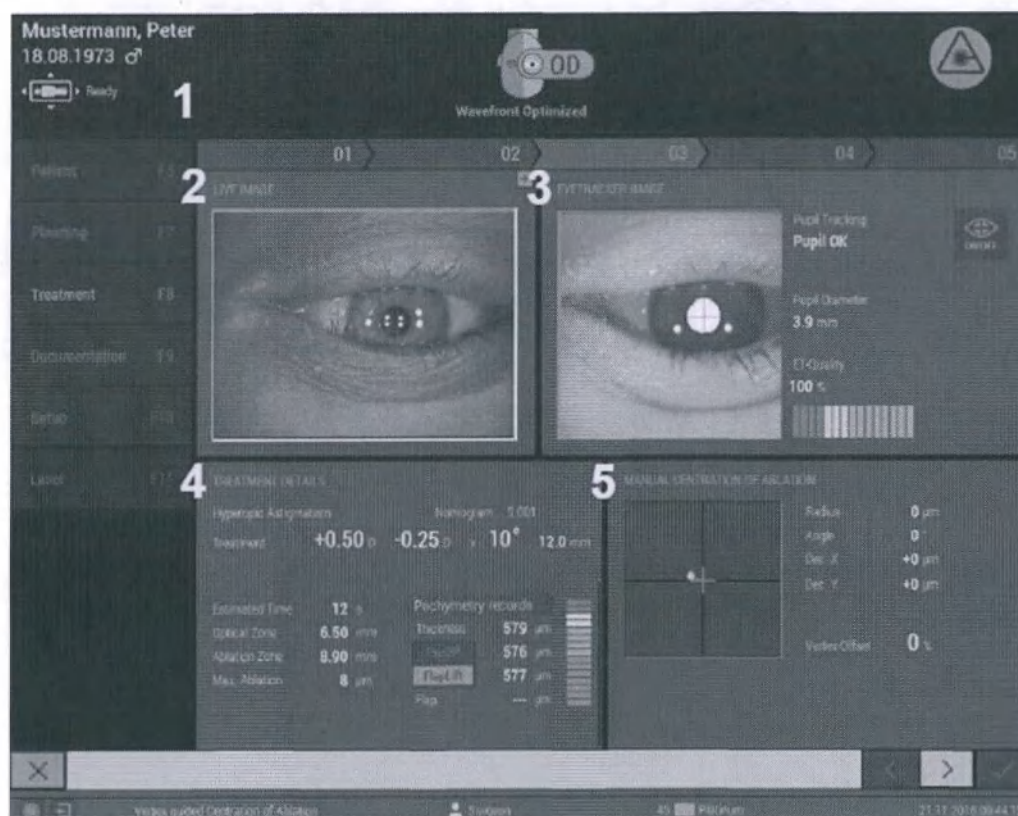


Рисунок 181: Окно лечения – Wavefront Optimized – этап 03 – ручная центрация



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Всегда используйте функцию «ручной центрации» с большой осторожностью. Если цель лечения - настроить положение центра абляции подальше от стандартного центра зрачка, - рекомендуется не увеличивать диапазон для «ручной центрации» более чем на 500 мкм (0,5 мм) в направлении вертекса роговицы, если это обнаружено другими клиническими значениями, или изменить настройки для зрачка овальной формы. Децентрация более чем на 500 мкм (0,5 мм) от центра зрачка в любом направлении может привести к нежелательным рефракционным результатам или провоцировать аберрации.

Область «Ручная центрация абляции» отображает следующий параметр смещения:

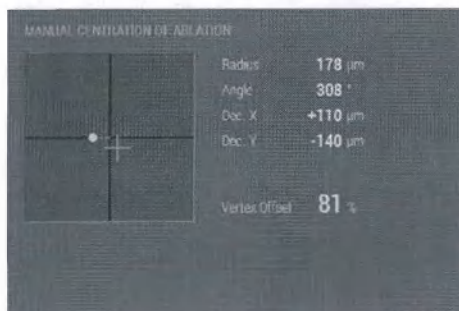


Рисунок 182: Окно лечения – РУЧНАЯ ЦЕНТРАЦИЯ АБЛЯЦИИ - параметр смещения

Радиус / Угол: (Radius / Angle):	отображает положение центрации (полярные координаты).
Дец. X/Y: (Dec. X/Y):	отображает положение настоящего центра абляции относительно центра зрачка (ручная центрация).
Вертексное смещение (Vertex Offset):	отображает вертексное смещение.



- Нажимайте клавиши управления курсором "Cursor Keys" панели управления для выбора значений смещения по осям X и Y.



- Проверьте корректность вводимых значений.

- Для подтверждения центрации, нажмите на кнопку  для перехода к следующему этапу. Отображается «окно лечения – Wavefront Optimized– этап 04 – проверка центрации» (смотрите рисунок 186 на странице 202).



- С помощью кнопки  Вы можете в любое время переключаться обратно в «окно запланированного лечения – Wavefront Optimized» для отмены функции центрации абляции и возврата к исходному значению центрации лечения по умолчанию.

Центрации по вертексу



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Всегда используйте функцию «центрации по вертексу» с большой осторожностью. Непреднамеренная децентрация абляции относительно зрачка может вызвать серьезные нежелательные зрительные симптомы у пациента. Убедитесь, что функция «центрации по вертексу» используется только в том случае, когда она клинически применима для пациента (например, наличие угла каппа). Проконсультируйтесь с экспертами насчет центрации при лечении по центру зрачка или по вертексу роговицы, или используйте «центрацию по вертексу» и центрируйте абляцию только вдоль линии между центром зрачка и вертексом роговицы. Не используйте автоматическую центрацию системы контроля положения глаза у пациентов с децентрированными зрачками или зрачками неправильной формы.

Установки, выполняемые в этом меню, будут сохранены и использованы только для соответствующего протокола лечения. После окончания процедуры значения снова сбросятся автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ

Функция «центрации по вертексу» недоступна для протоколов Wavefront-Guided (WFG), Topography-Guided (TOPO-G / OCU-G) и PTK.

Функция «Центрация по вершине роговицы» доступна только для Wavefront Optimized, Custom Q, PTK, READ (недоминантный и доминантный глаз).

«Окно протокола лечения – Wavefront Optimized– этап 01 – подготовка лечения – инициализация» показано и выбрано для «центрации по вертексу», положение центрации абляции по умолчанию - это центр зрачка (базисная точка для целей ориентации хирурга). Для функции «центрации по вертексу» центр абляции может только перемещаться вдоль линейной дистанции между центром зрачка, как отправной точки, по направлению к расположению вертексу роговицы, переданному из ALLEGRO Topolyzer VARIO. Функция «центрации по вертексу» может использоваться для позиционирования центра абляции максимум вплоть до 1 000 мкм в направлении по осям X и Y от центра зрачка в направлении только к вертексу (например, чтобы учесть угол каппа) для соответствующих пациентов.

Отображается следующее «окно протокола лечения – навигация по вертексу».

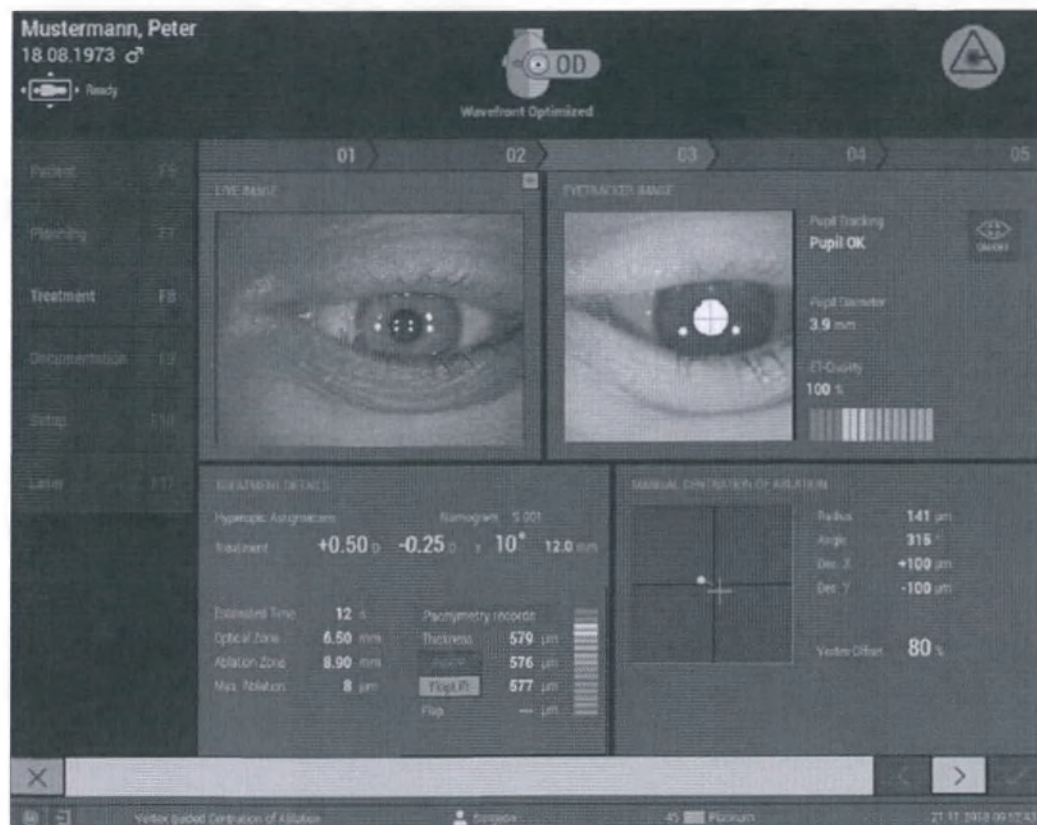


Рисунок 183: Окно лечения – Wavefront Optimized – этап 03 – центрация по вертексу

Область «РУЧНАЯ ЦЕНТРАЦИЯ АБЛЯЦИИ» отображает следующий параметр смещения:



Рисунок 184: Окно лечения – РУЧНАЯ ЦЕНТРАЦИЯ АБЛЯЦИИ – центрация по вертексу – параметр смещения

Радиус / Угол:
(Radius / Angle): отображает положение центрации (полярные координаты).

Дец. X/Y:
(Dec. X/Y): отображает положение существующего центра абляции относительно центра зрачка (ручная центрация).

Вертексное смещение
(Vertex Offset): отображает вертексное смещение.

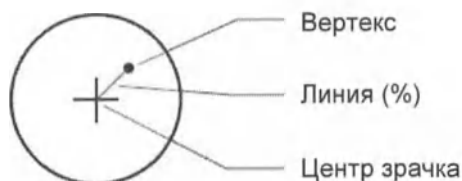


Рисунок 185: Линия между центром зрачка и вертексом



- Нажимайте кнопки управления курсором "Cursor Keys" панели управления для позиционирования центра абляции. Его можно установить по линии между центром зрачка и вертексом (в процентах 0 %, 50 %, 75 % и 100 %).



- Проверьте корректность вводимых значений.



- Для подтверждения центрации вертекса Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу.

- С помощью кнопки  Вы можете в любое время переключаться обратно в «окно запланированного лечения – Wavefront Optimized» для отмены функции центрации абляции и возврата к исходному значению центрации лечения по умолчанию.

5.7.9 Лечение



Проверка центрации:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После успешной «проверки центрации» лазерная энергия будет исходить из лазерной апертуры при нажатии педали ЛАЗЕРА.

Отображается запрос на выполнение «проверки центрации».

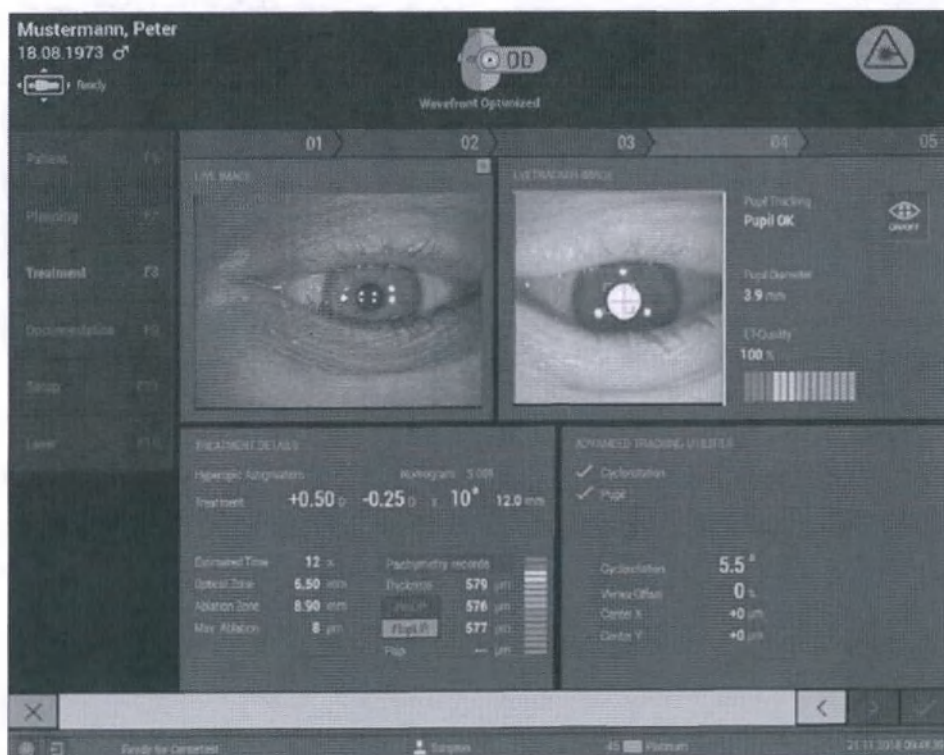


Рисунок 186: Окно лечения – Wavefront Optimized – этап 04 – проверка центрации

В панели задач отображается состояние:

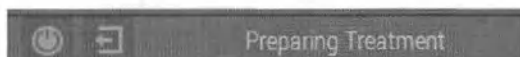


Рисунок 187: Панель задач – готовность к проверке центрации

Цель:

Проверить, является ли показанный центр зрачка центром желаемой области применения лазерного излучения.

Содействие пользователя:

Система просит Вас нажать педаль ЦЕНТРОВКИ для выполнения «проверки центрирования».

Обратная связь:

Наложение, которое отображает статус, запрос на нажатие педали ЦЕНТРОВКИ, сообщение об ошибке, если система контроля положения глаза не находит зрачок.



Рисунок 188: Нажатие педали ЦЕНТРОВКА

- Центрируйте зрачок пациента.
- Нажмите педаль ЦЕНТР для подтверждения центрации абляции, согласно запросу системы. Если зрачок центрирован, наложение становится зеленого цвета.



В панели задач отображается статус:



Рисунок 189: Панель задач – проверка центрации запущена



ПРИМЕЧАНИЕ

Если зрачок не центрирован, пропустить «проверку центрации» невозможно, отображается наложение оранжевого цвета.

Через операционный микроскоп пользователь заметит, что подается красный прицельный луч. Если проверка прошла успешно, это индицируется зеленым наложением на зрачке.

Если на зрачке оранжевое наложение, проверка не была успешной, и абляция не может быть начата. Системе контроля положения глаза не удалось обнаружить зрачок. В таком случае отображается сообщение «Зрачок не обнаружен» ("No pupil detected"). Проверьте монитор системы слеживания за глазом, если зрачок не попадает в нужную область или изображение камеры затемнено.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажатие педали ЦЕНТРОВКА активизирует прицельный луч. Прицельный луч видим как роговичный рефлекс. Рефлекс укажет на приблизительный центр абляции. Большой угол каппа может вызвать незначительное смещение рефлекса к центру зрачка.

Если «проверка центрации» завершится успешно, то прицельный луч будет следовать за перемещениями глаза в диапазоне контроля положения. Это может использоваться для проверки контроля положения перед испусканием лазерных импульсов.

Надлежащее выравнивание лазерного луча и абляции относительно центра зрачка проверяются и калибруются во время айтрекера теста ET. Для получения более детальной информации ознакомьтесь с разделом 5.6 «Калибровка лазера» на странице 73.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мы настоятельно рекомендуем использовать систему контроля положения глаза в течение процедуры.

Систему контроля положения глаза нельзя повторно включить в течение процедуры.

Система контроля положения глаза может быть отключена «кнопкой включения/ выключения системы контроля положения глаза». С более подробной информацией можно ознакомиться в разделе «Кнопка включения/ выключения системы контроля положения глаза» на странице 176.



Режим готовности лазера:**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Если устройство находится в «Режиме готовности лазера» (Laser Ready Mode), лазерные импульсы могут испускаться при непреднамеренном нажатии педали ЛАЗЕРА.

В области функционирования лазера обслуживающему персоналу необходимо одевать предписанные защитные очки. Защитите весь вовлеченный персонал от непреднамеренного воздействия лазерного излучения.

Для проведения лечения, ознакомьтесь с инструкцией о проведении процедуры.

После «проверки центрации» рассчитываются данные лечения, и система переключается в «режим готовности лазера».

В панели задач отображается статус:

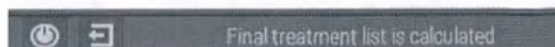


Рисунок 190: Панель задач – окончательный расчет протокола лечения

Индикатор состояния лазерного излучения на экране монитора сигнализирует о «режиме готовности лазера», после чего лазерные импульсы могут излучаться при непреднамеренном нажатии педали ЛАЗЕРА.



Рисунок 191: Индикатор состояния лазерного излучения – лазер готов к излучению



ПРИМЕЧАНИЕ

После активации «режима готовности лазера» лазерная энергия еще раз проходит внутреннюю проверку.

По умолчанию, система контроля положения глаза в этот момент активна (только если кольцо освещения перемещено вниз).

Установки по умолчанию для лечения:

Система контроля
положения глаза

ВКЛ

Дистанционные диоды

ВКЛ

Прицельный луч

ОТКЛ

Эти установки должны использоваться в процессе лечения.

Как только окончательный протокол рассчитан, педаль ЛАЗЕРА активируется, и лазерная система готова выполнять лечение.

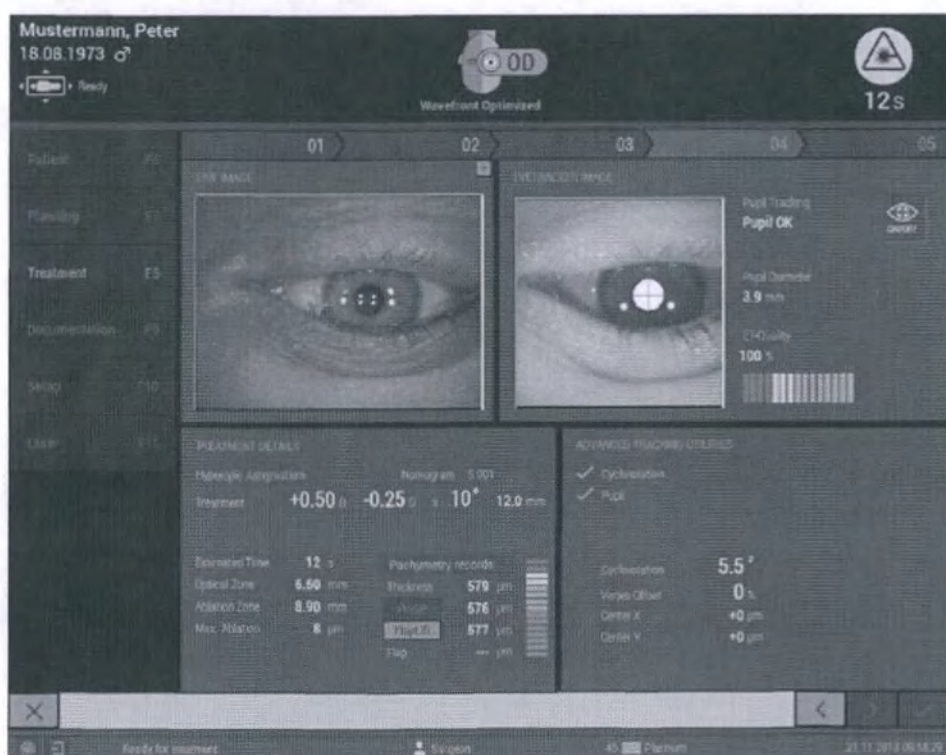


Рисунок 192: Окно лечения – Wavefront Optimized – этап 04 – режим готовности лазера

В панели задач отображается состояние:



Рисунок 193: Панель задач – лазер готов

Расчетное время лечения:

Индикатор выполнения отображает расчетное время лечения.



Рисунок 194: Окно лечения – индикатор выполнения лечения - расчетное время лечения (пример)



ПРИМЕЧАНИЕ

Для оценки положения центра абляции красные прицельные лучи отображаются в течение «проверки центрации» перед каждым лечением. Рефлекс от дистанционных диодов не будет перемещаться с глазом.

Прицельные лучи мерцают трижды, чтобы указать нулевое положение системы лазера. Впоследствии он перейдет к центру абляции.

Если кольцо освещения находится в неправильном положении система покажет сообщение об ошибке. Снимите ногу с педали центровки, позиционируйте кольцо освещения и повторите «проверку центрации».

Сообщение об ошибке отображается, когда зрачок не обнаружен. Проверьте оцененное пороговое значение. Убедитесь, что диаметр зрачка находится в диапазоне 1,5 - 8 мм. Убедитесь, что кольцо освещения перемещено в положение лечения.

Если «использование карты WaveCard» (смотрите раздел 5.4 на странице 68) активировано, как минимум одна остающаяся процедура должна быть доступна перед переключением консоли лазера в «режим готовности лазера» и выполнением лечения.

Система непрерывно проверяет энергию импульса лазера. Если значение энергии лежит за пределами области допустимых значений, появляется всплывающее сообщение об ошибке.

В этом случае выполнение лечения запрещено.

Отмените лечение и выполните «замену фтор-аргоновой смеси» и «проверку импульсной энергии». Это может быть активировано в меню «Калибровка лазера» (смотрите раздел 5.6. на странице 73).

Советы по кератотомии:**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед лечением LASIK удостоверьтесь, что данные пахиметрии достоверны.

Кератотомия может выполняться механическим или лазерным микрокератомом.

Для использования механического микрокератома:

- Чтобы обеспечить максимальное рабочее пространство для кератотомии, переместите кольцо освещения в верхнее положение (из положения лечения), так, чтобы оно случайно не мешало микрокератому, нажимая «кнопку перемещения кольца освещения» .
- Сформируйте лоскут LASIK как описано в инструкциях, представленных производителем микрокератома.
- Переместите кольцо освещения в положение лечения, нажатием «кнопки перемещения кольца освещения» .
- Снова проверьте положение глаза пациента и при необходимости произведите повторное центрирование.

Выравнивание, фиксация и центрация глаза пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда рефлекс прицельного луча находится далеко от середины зрачка ($> 0,5$ мм), можно определить настройки для намеченной децентрации. В ином случае, система должным образом не настроена. В таком случае, пожалуйста, обратитесь к Вашему уполномоченному сервисному представителю WaveLight GmbH немедленно и не выполняйте лечение.

- Пациент должен смотреть непосредственно в операционный микроскоп в мигающий зеленый лазер фиксации.
- Выровняйте голову пациента, используя перекрестно-линейный проектор. Для этого включите перекрестно-линейный проектор нажатием «кнопки перекрестно-линейного проектора» .
- Глаз пациента, подлежащий лечению, должен быть в состоянии видеть зеленый лазер фиксации и фиксироваться на нем в течение всего лечения. Если пациент видит лазер фиксации и зрачок центрирован, тогда хирург может видеть рефлекс Пуркине от лазера фиксации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Мерцающий зеленый лазер фиксации всегда включен. От не может надолго отключаться. Однако, с целью тестирования реакции пациента, лазер фиксации может временно блокироваться нажатием кнопки фиксации лазера , расположенной на клавиатуре.

- Включите дистанционные диоды нажатием «кнопки дистанционных диодов» , которая расположена на клавиатуре.

Яркость дистанционных диодов может регулироваться в «окне настроек лазера» (смотрите раздел 5.16.6 «Настройки управления лазером» на странице 460).
- Глаз пациента должен быть перемещен в необходимое положение посредством регулирования операционной платформы.

- Фокусирование на роговице глаза выполняется с помощью дистанционных диодов. Оба луча должны пересечься на вершине (вертексе) роговицы. Удостоверьтесь, что точное регулирование высоты выполнено корректно.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Роговица может быть приблизительно центрирована (в пределах плоскости лечения), но точно сфокусирована в течение всей процедуры лечения (в z- направлении). Абляция будет центрирована системой контроля положения глаза и будет поддерживаться ею в нужном положении в течение лечения.

- Система контроля положения глаза будет автоматически центрировать абляцию на глазу.
- Рефлекс прицельного луча при этом должен находиться в центре зрачка. Впоследствии прицельный луч будет выключен, и тогда система контроля положения глаза будет следовать за движением глаза.

Запуск лазерного лечения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пациент должен смотреть на зеленый лазер фиксации до и во время лазерного излучения, с целью снижения вероятности ошибок в лечении.

В течение лазерного лечения педаль ЛАЗЕРА необходимо удерживать нажатой, во избежание прерывания процедуры.

В течение лазерного лечения USB-накопитель (или любое другое устройство USB) не должен подсоединяться или отсоединяться.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для того, чтобы использовать таймер отключения, пожалуйста, обратитесь к разделу 5.16.2 «Системные настройки» на странице 445.

- Чтобы запустить лазерное лечение, пожалуйста, нажмите педаль ЛАЗЕРА. (Левая сторона «Педали управления»)

Во время лечения лазерная система испускает лазерные импульсы, пока нажата педаль ЛАЗЕРА.

При любом нарушении правильного функционирования системы лечение будет прервано автоматически, даже если педаль ЛАЗЕРА останется нажатой. Отображается следующий рисунок.

- Индикатор выполнения отображает продолжение лазерного лечения.



Рисунок 195: Окно лечения – индикатор выполнения лечения – лечение продолжается

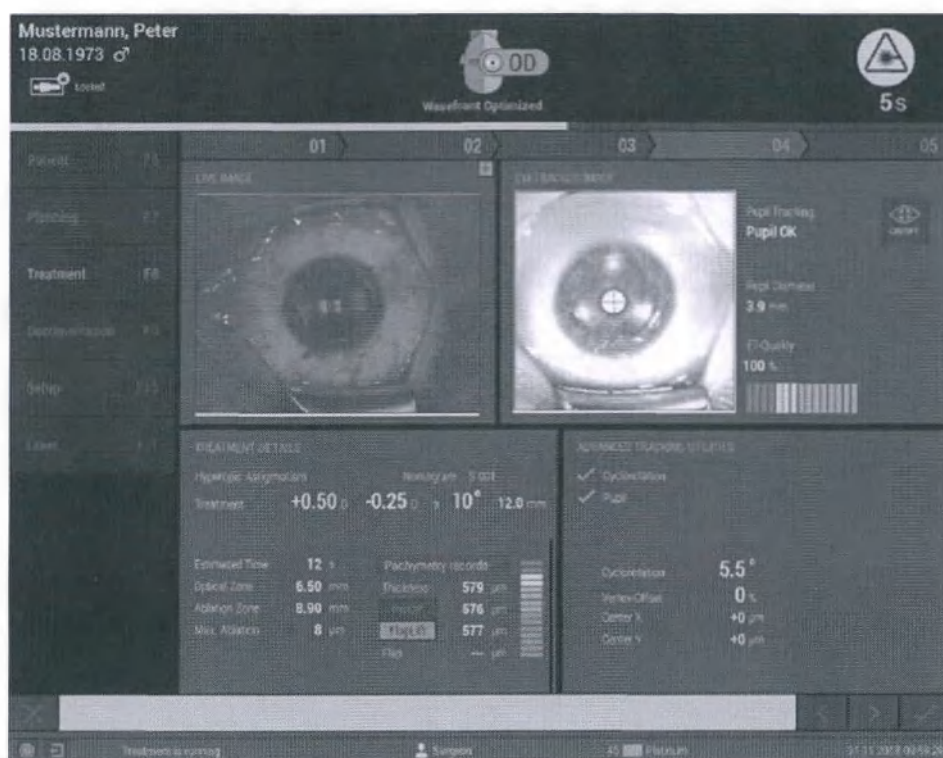


Рисунок 196: Окно лечения – Wavefront Optimized– этап 04 – лечение продолжается

- Система контроля положения глаза корректирует и наводит лазерный луч автоматически в случае незначительных перемещений глаза.

Если перемещение глаза выходит за диапазон контроля положения на ± 2 мм, система контроля положения глаза автоматически на мгновение прервет абляцию - даже если педаль ЛАЗЕРА остается нажатой.

Если движение глаза самостоятельно откорректируется в течение 2 секунд, то система автоматически продолжит лечение, не теряя импульсы.

Если отклонение длится дольше 2 секунд, появляется сообщение об ошибке.

Решение проблемы:

- Снимите ногу с педали ЛАЗЕРА, повторно отцентрируйте глаз и продолжите лечение.

Во время лечения WaveLight EX500 испускает лазерные импульсы, пока педаль ЛАЗЕРА нажата.

Продвижение лечения обозначено ростом горизонтальной линии или полосы на экране. Заполненная полоса всегда обозначает 100 % выполнение лечения.

Как только лечение завершено, лазер автоматически выключается, даже если педаль ЛАЗЕРА остается нажатой. После завершения лечения система переключается в «окно лечения – Wavefront Optimized– этап 05 – сводные данные» (смотрите рисунок 202).



ПРИМЕЧАНИЕ

Если значок вышел за пределы области контроля положения, отображается сообщение об ошибке «Значок за пределами диапазона». Позвольте пациенту корректно расположиться, убедитесь, что он смотрит в лазер фиксации и продолжайте лечение.

В случае коммуникационного сбоя или неисправности отображается сообщение об ошибке «Лазер не готов» (Laser Not Ready).

В случае неполного выбора параметров, будет отображаться сообщение об ошибке.

В случае недействительных параметров лечения появляется сообщение об ошибке «Выбранное лечение не разрешено» (Selected Treatment Not Released).

Для тестового лечения:

- Производите «Тестовое лечение» только на тестовой пластине (PMMA), поскольку результаты лечения невозможно документировать.
- Следуйте представленным на мониторе инструкциям.
- (Также смотрите пункт «Тестовое лечение» на странице 171).

Завершение лечения:

Как только лечение завершено, лазерное излучение автоматически прекращается, даже если педаль ЛАЗЕРА остается нажатой.

- Завершите и сохраните данные лечения.

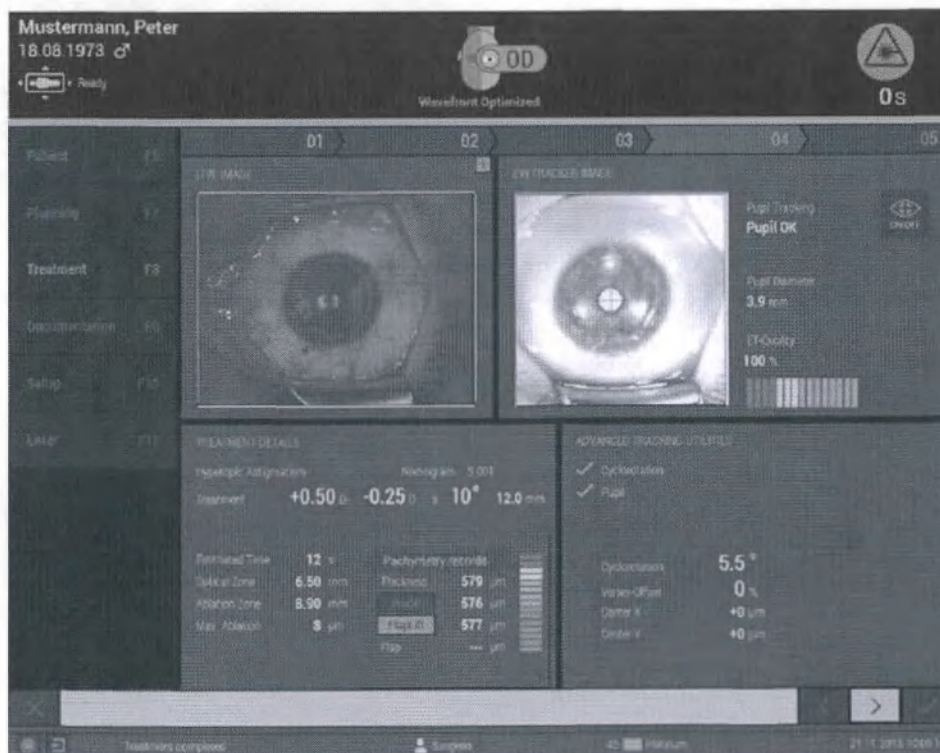


Рисунок 197: Окно лечения – Wavefront Optimized – этап 04 – лечение завершено



- Отпустите педаль ЛАЗЕРА.

- Нажмите кнопку .

Система переключится в «окно лечения –Wavefront Optimized– этап 05 – сводные данные» (смотрите рисунок 202).

Прерывание лечения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Незавершенное лечение (Incomplete Treatment)

Прерывание, вызванное превышением лимита времени бездействия:

Если текущее лечение будет прервано более чем на 15 минут, «всплывающее окно» информирует Вас о прекращении лечения после указанного срока.



Рисунок 198: Всплывающее окно –обратный отсчет до прекращения лечения



- Нажмите кнопку  и снова педаль ЛАЗЕРА для продолжения лечения.
- Если кнопка не нажимается в течение 20 минут, система автоматически прекратит лечение. смотрите также пункт «Прекращение лечения» на странице 220.

Система переключается в «окно запланированного лечения – Wavefront Optimized».

Прерывание, вызванное превышением лимита времени бездействия в течение подготовки:

Если лазерная система находится в режиме «подготовки» и не используется более 15 минут, похожее «всплывающее окно» информирует Вас об отключении лазерного излучателя после указанного срока.



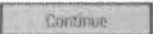
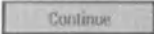
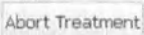
- Нажмите кнопку  для продолжения подготовки лечения.
- Если кнопку не нажать в течение 5 минут, следующее «всплывающее окно» спрашивает о продолжении или прекращении лечения.



Рисунок 199: Всплывающее окно - прекращение лечения



- Если Вы хотите остаться в текущем лечении, нажмите кнопку .
- Если Вы действительно хотите прекратить лечение, нажмите кнопку .

Система переключается в «окно запланированного лечения – Wavefront Optimized».

Прерывание, вызванное системой контроля положения глаза (потеря обнаружения зрачка):

Если зрачок больше не распознается или расположен за пределами допустимой области лечения, лечение автоматически прерывается до тех пор, пока глаз не будет повторно позиционирован. Если прерывание длится более чем 2 секунды, на дисплее появляется сообщение. Глаз необходимо выровнять повторно. После этого, перепроверяется центрация, подтверждается «ОК» и продолжается лечение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Каждый раз при запуске лечения прогресс лечения обозначается на экране индикатором выполнения (смотрите рисунок 194 «Окно лечения – Wavefront Optimized – этап 04 – лечение продолжается» на странице 214).

Каждый раз при прерывании лечения, остается возможность возобновить лечение точно с той позиции, где оно было остановлено.

Прекращение лечения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Прекращение лечения приводит к незавершенному лечению.

Если Вы нажимаете клавишу  для прекращения лечения, отображается следующее «всплывающее окно»:

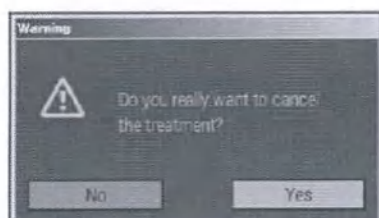
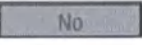
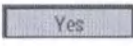


Рисунок 202: Всплывающее окно - окно предостережения



- Нажмите клавишу  для продолжения или
- нажмите клавишу  для прекращения лечения.

Если испускание лазерных импульсов не запускалось, система переключится назад в «окно запланированного лечения – Wavefront Optimized».

- Нажмите клавишу , если запущенное лечение прекращено. Система переключится в «окно лечения – Wavefront Optimized – этап 05 – сводные данные».

Прекращенное лечение может быть найдено при использовании выбора «Прекращенное» в списке лечений в «окне запланированного лечения – Wavefront Optimized», смотрите рисунок 205.

В «окне данных пациента» отображается состояние.

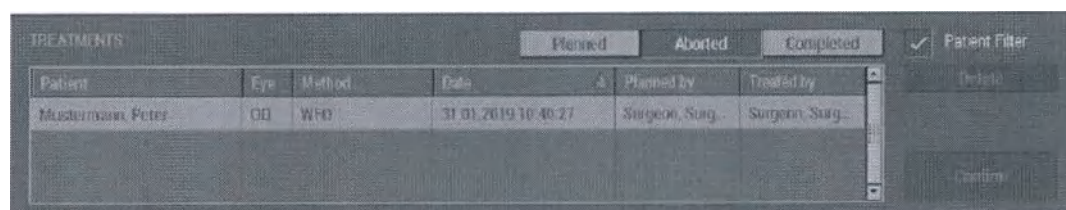


Рисунок 201: Окно данных пациента – лечения – состояние – лечение начато и прекращено

5.7.10 Сводные данные



Программа переключается в следующее «окно лечения – Wavefront Optimized– этап 05 – сводные данные».

Здесь отображаются детали и результаты лечения, которые могут быть распечатаны и экспортированы в виде PDF-файла (смотрите раздел 5.7.14 «Документирование» на странице 231).

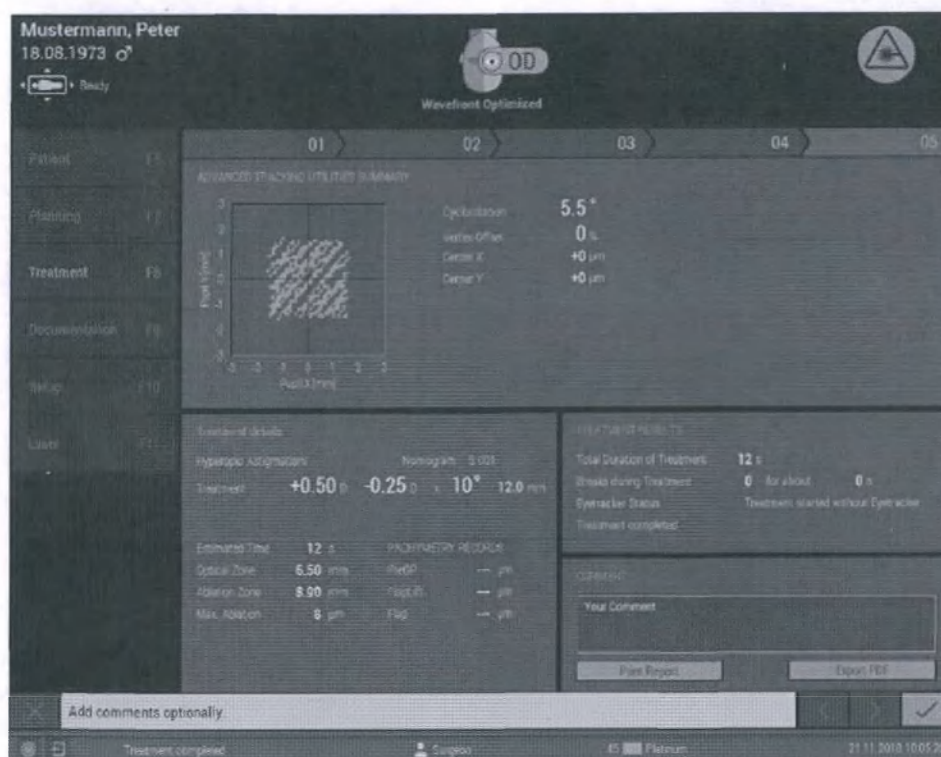


Рисунок 202: Окно лечения – Wavefront Optimized – этап 05 – сводные данные

Область «Расширенный отчет о параметрах слежения» (Advanced Tracking Utilities Summary) показывает координаты контроля положения глаза в течение лечения независимо от центрации. Кроме того, показан параметр смещения лечения:

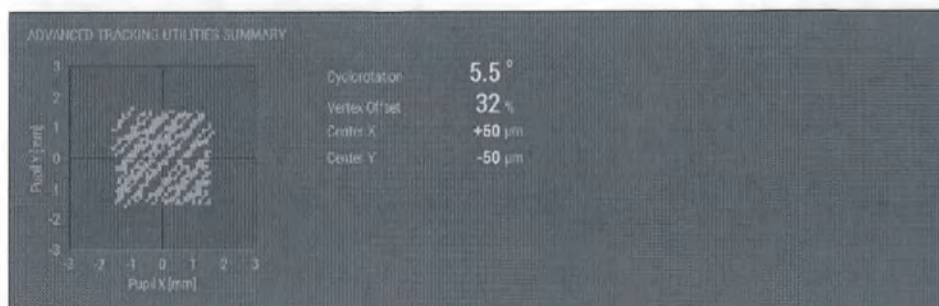


Рисунок 203: Окно лечения – Wavefront Optimized – этап 05 – расширенные параметры слежения (пример)

Область «Результаты лечения» (Treatment Results) представляет информацию о выполненном лечении.

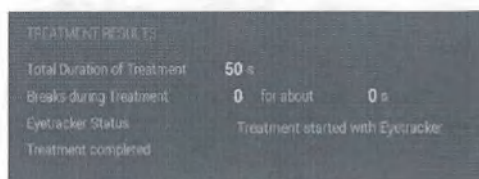


Рисунок 204: Окно лечения – Wavefront Optimized – этап 05 – результаты лечения (пример)



- При необходимости введите Комментарий (Comment)




- Нажмите кнопку  для закрытия окна.

Как только «окно лечения – Wavefront Optimized – этап 05 – сводные данные» закрыто, программа автоматически возвращается в «окно запланированного лечения – Wavefront Optimized». «Фильтр пациента» (Patient Filter) становится активным.

Завершенное лечение может быть найдено выбором по фильтру «Завершенное» ("Completed") в списке процедур.

После завершения лечения, система возвратится в «резервный режим».

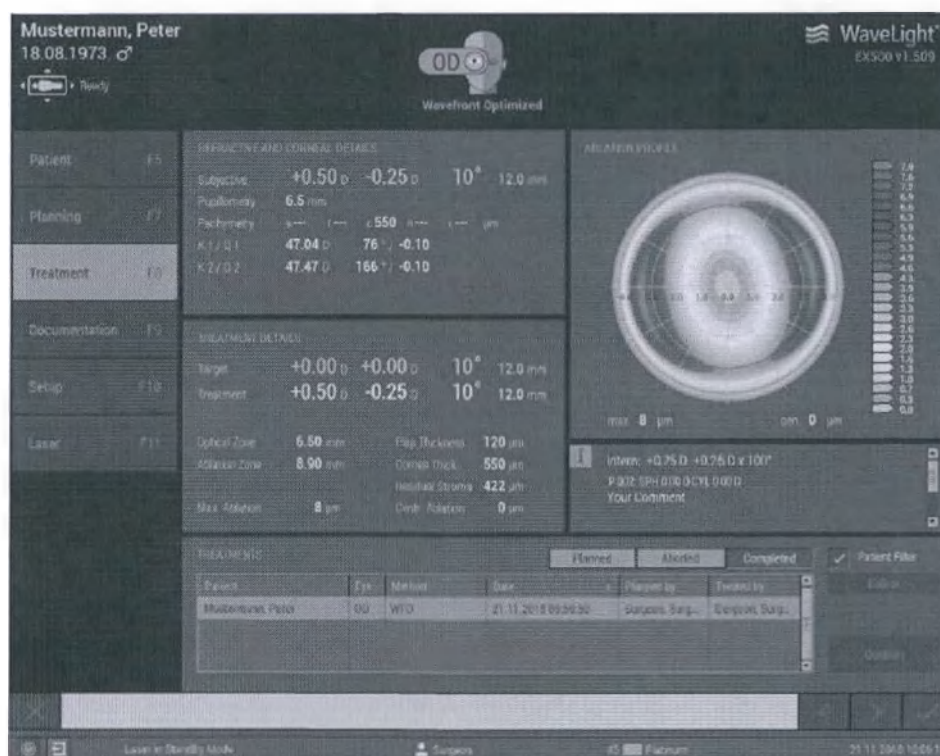


Рисунок 205: Окно запланированного лечения – Wavefront Optimized – лечение завершено

В «окне данных пациента» отображается состояние.

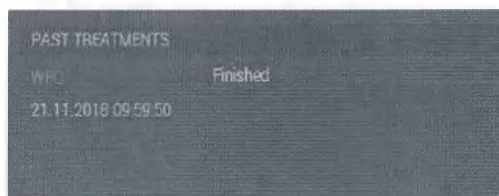
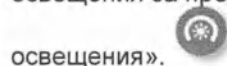


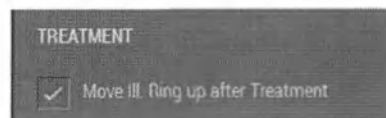
Рисунок 206: Окно данных пациента - Состояние – ПРОШЛЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Опустите лоскут после завершения лазерного лечения и переместите вверх кольцо освещения за пределы рабочего положения, нажав «кнопку смещения кольца



освещения».

Перемещение кольцевого осветителя после выполнения лечения может задаваться по умолчанию (смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452).



Затем переместите операционную платформу в сторону, чтобы пациенту было удобно встать. Обратите внимание на соблюдение мер безопасности при перемещении головы пациента в течение автоматического движения платформы.

5.7.11 Диапазон целевых данных обследования при лечении оптимизированным волновым фронтом (Wavefront Optimized)

В таблице указаны переменные поля и диапазоны, которые можно изменять в пределах минимальных и максимальных значений.

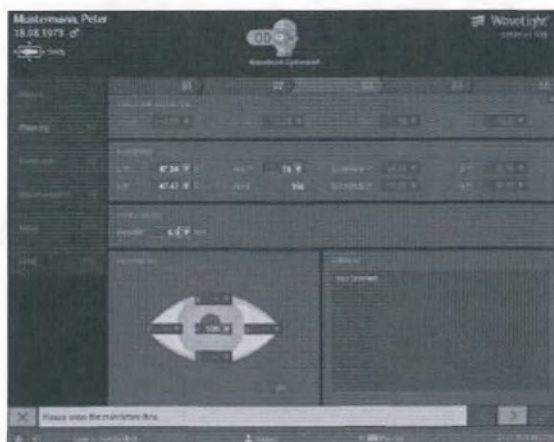


Рисунок 207: Окно лечения – Wavefront Optimized – данные обследования



		Мин	Макс	Шаг *
Диаметр зрачка	мм	1,0	9,0	0.1
Толщина роговицы, ПАХИМЕТРИЯ	мкм	200	900	1
Sphere (Сфера)	дптр	- 14,00	+ 6,00	0,25
Cylinder (Цилиндр)	дптр	- 6,00	+ 6,00	0,25
Axis (Ось)	°	0	180	1
VD (Вертексное расстояние)	мм	0	30	0,1
K1 (Кератометрия)	дптр	30	60	0,01
дптр	D	≥ K1	60	0,01
ε 1		- 1,00	1,00	0,01
ε 2		- 1,00	1,00	0,01

Таблица 17: Диапазон данных обследования – Wavefront Optimized (WFO)

* При передаче данных из волновых диагностических устройств WaveLight GmbH значения этап а могут отличаться. Диапазон лечения зависит также от используемого протокола лечения. Могут быть выбраны только определённые протоколы лечения

5.7.12 Диапазон данных лечения оптимизированным волновым фронтом (Wavefront Optimized)

В следующей таблице показаны различные области и диапазоны, которые могут регулироваться между минимальным и максимальным значениями.



Рисунок 208: Окно планирования – Wavefront Optimized – этап 04



		Мин	Макс	Шаг
Sphere Target * (Целевая сфера)	дптр	- 3,00	+ 3,00	0,25
Cylinder Target * (Целевой цилиндр)	дптр	- 3,00	+ 3,00	0,25
Optical Zone (Оптическая зона)	мм	4,5	8,0	0,5**
Flap thickness (Толщина лоскута) (Planned flap) (Запланированный лоскут)	мкм	0	500	1

Таблица 18: Диапазон данных лечения – Wavefront Optimized (WFO)



ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначенные этап и предлагаются из выпадающего списка.

* В пределах утвержденного диапазона данных лечения.

** Не 7,5 мм оптическая зона.

5.7.13. Доступные методы рефракционного лечения по технологии Wavefront Optimized (WFO)

Методы коррекции рефракции с использованием оптимизированного волнового фронта (WFO) ограничены диапазоном сферы, цилиндра и асферичности. Все измерения рефракции осуществляются в плоскости роговицы.

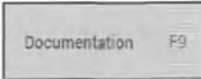
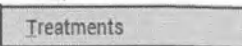


	Минимум	Максимум
Сфера	-14,00	+6,00
Цилиндр	-6,00	+6,00

Таблица 19. Ограничения для коррекции рефракции с использованием оптимизированного волнового фронта (диоптрии)

5.7.14. Документирование



- Нажмите на кнопку  или нажмите кнопку **F9** и выберите  или нажмите клавиши **ALT** и **T**, чтобы открыть «окно данных протокола лечения пациента».

Отобразится следующее «окно данных протокола лечения пациента – лечение».

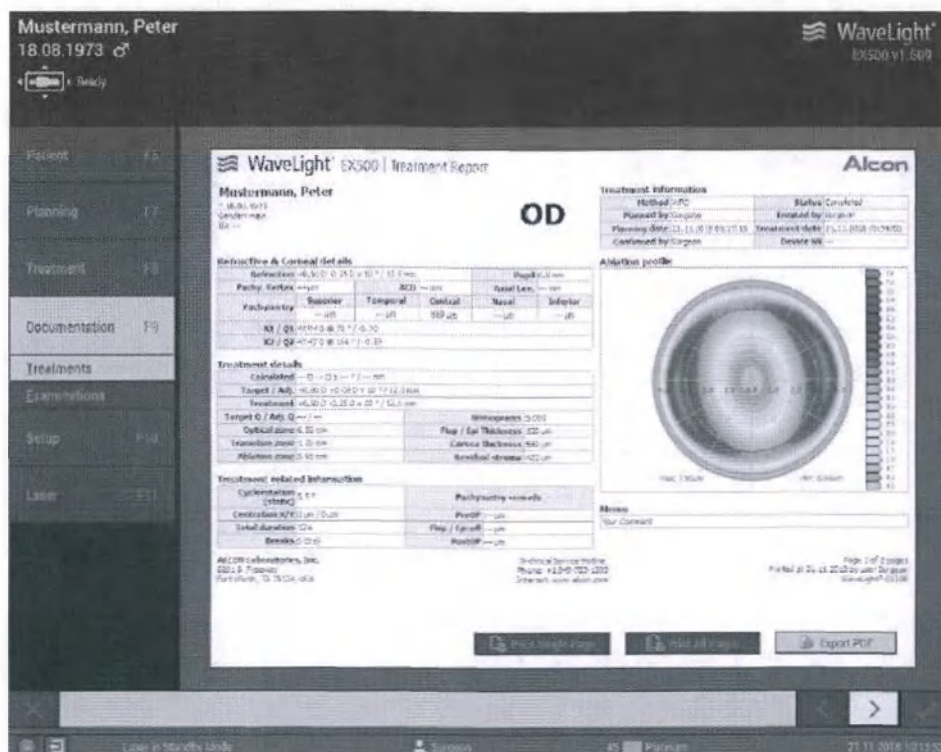


Рисунок 209: Окно документирования – лечение



- Нажатие кнопки  переводит на следующую страницу.
- Нажатие кнопки  переводит на предыдущую страницу.



- Также Вы можете выбрать **Examinations** или нажать клавиши **ALT** и **E**, чтобы открыть «окно данных протокола лечения пациента – обследование».

Отображается следующее «окно данных протокола лечения пациента – обследование».

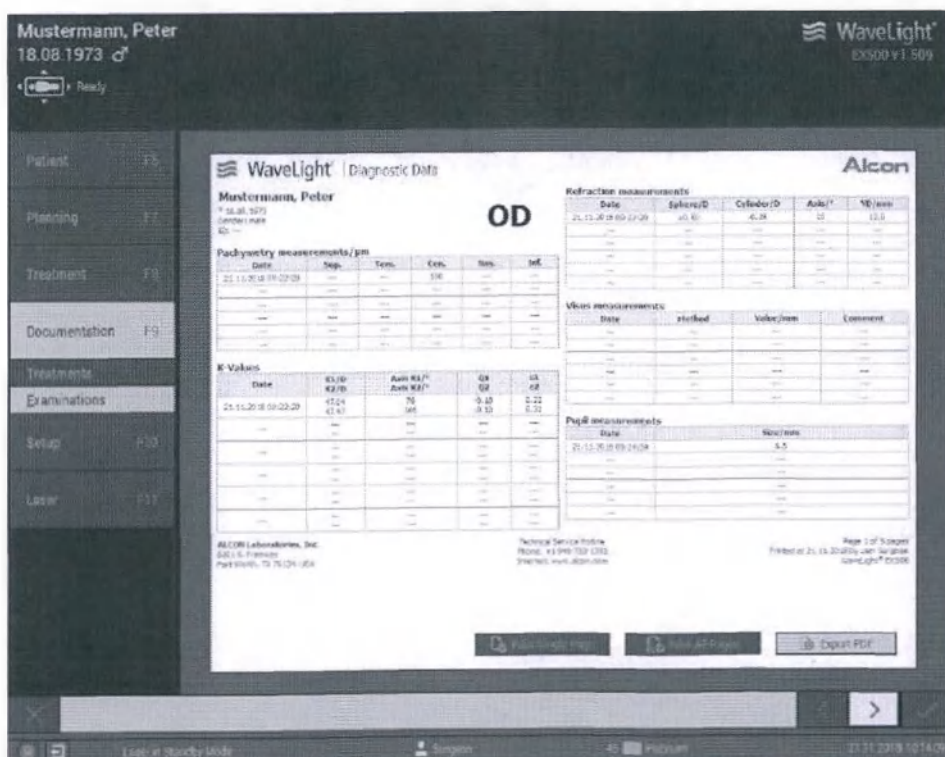


Рисунок 210: Окно документирования - обследование

PDF-файл:

Для открытия PDF-файла вставьте USB-накопитель в USB-порт.

Пожалуйста, подождите, пока USB-накопитель идентифицируется системой.

При использовании USB-накопителя большой емкости это займет несколько секунд.



- Нажмите кнопку  для сохранения данных пациента (лечения и обследования) в файле с расширением PDF на USB-накопителе. «Всплывающее окно» дает возможность выбрать путь для сохранения файла. Пожалуйста, отсоедините USB-накопитель после завершения процедуры.

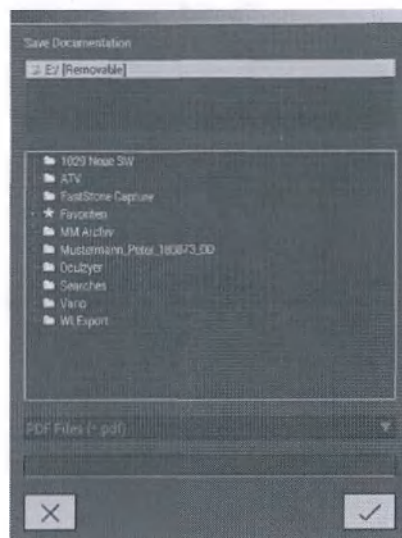


Рисунок 211: Всплывающее окно – выбор носителя



- Нажмите кнопку  для начала процесса.
- Нажмите кнопку  для прекращения процесса.

Печать:

Чтобы распечатать данные пациента (обследования и лечения), выберите соответствующего пациента и



- Нажмите кнопку  для начала процесса.
- Нажмите кнопку  для прекращения процесса.



- нажмите клавишу  для печати текущей страницы
- или
- нажмите клавишу  для печати всех страниц.

В «окне установок – система» Вы можете автоматически распечатывать результаты лечения с помощью функции «Автоматическая печать» (Autoprint).

Смотрите раздел 5.16.2 «Системные настройки» на странице 445.



5.8 Импорт данных



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внесение изменений в импортированные данные или использование данных в других устройствах за исключением лазерной системы WaveLight EX500 строго запрещается.

Убедитесь, что все измерения, которые необходимо импортировать, соответствуют критериям для использования в операции LASIK по технологии абляции направленным волновым фронтом (Wavefront-Guided) или топографически ориентированной абляции (Topography-Guided). Проверьте каждое измерение в окне «Планирование (этап 02/03)» до использования данных в лазерных системах WaveLight EX500.

Программное обеспечение базы данных предоставляет различные типы данных: «Данные пациента», «Диагностические данные» и «Данные лечения».

Данные пациента и диагностические данные можно вводить вручную (смотрите раздел 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140), а также импортировать из диагностических устройств WaveLight GmbH.



Рисунок 212: Программное обеспечение базы данных

Функция импорта используется для импорта диагностических данных из диагностических устройств компании WaveLight GmbH, в которых отсутствует функция импорта напрямую через базу данных или которые не подключены к серверу WaveNet.

Все файлы, доступные для экспорта с устройств компании WaveLight GmbH, импортируются с использованием USB-накопителя или сетевой сервер WaveNet Server при необходимости.

Для настраиваемой абляции импорт диагностических данных обязателен.

Для получения подробной информации обратитесь к вашему уполномоченному представителю компании WaveLight GmbH



ПРИМЕЧАНИЕ

Для импорта данных обратитесь к соответствующим руководствам по использованию диагностических и лазерных устройств компании WaveLight GmbH и к руководствам сервера WaveNet компании WaveLight GmbH.

5.8.1 Блок-схема программного обеспечения базы данных с функцией импортирования

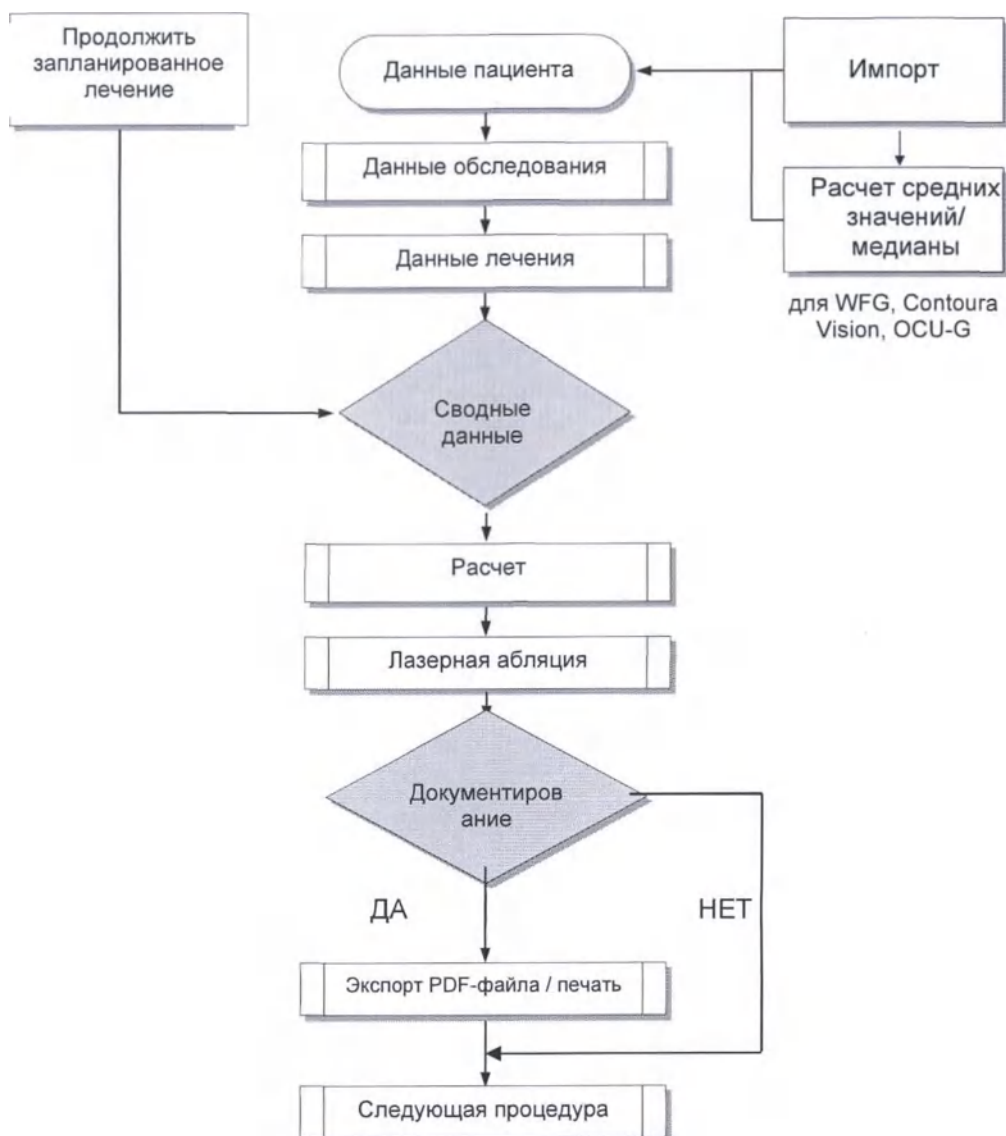


Рисунок 213: Блок-схема программного обеспечения базы данных

5.8.2 Этапы программирования процедуры лечения или пошаговая инструкция программирования процедуры лечения

Программное обеспечение базы данных направляет Вас через следующие этапы для планирования и выполнения абляции направленным волновым фронтом (Wavefront-Guided, WFG) и топографически ориентированной абляции Topography-Guided (Contoura Vision / OCU-G):

№	Этап	Описание
1	Импорт данных	Данные обследования по методу волнового фронта, топографическому или биометрическому методу должны импортироваться с диагностического устройства в базу данных WaveLight EX500. При использовании сетевого сервера WaveLight GmbH (WaveNet Server), диагностические данные импортируются автоматически для планирования лечения.
2	Проверка данных пациента	данные о пациенте (имя, дата рождения, глаз) также сохраняются в базе данных. Необходимо удостовериться в достоверности данных пациента и глаза, которые подлежат лечению.
3	Получение средних значений обследований	Несколько измерений могут использоваться для планирования лечения. Программное обеспечение проверяет эти обследования и рассчитывает процедурные требования путем получения средних значений этих обследований
4	Проверка данных обследования / комплектование	Данные обследования должны быть завершены. Большинство параметров должны уже быть доступными, их необходимо перепроверить, а недостающие данные дополнить.
5	Проверка / изменение данных лечения	Параметры лечения также должны быть дважды перепроверены. Дополнительно, возможно, необходимо заново оценить, какое лечение лучше - абляция направленным волновым фронтом (WFG), топографически ориентированная абляция (Contoura Vision/ OCU-G) или лечение оптимизированным волновым фронтом.
6	Подтверждение и сохранение данных	Перед созданием плана лечения, необходимо перепроверить, а затем окончательно подтвердить параметры лечения.

Таблица 20: Этапы программирования процедуры лечения

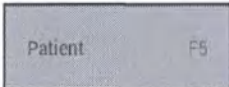
Подробно этапы описываются в следующих разделах.

5.8.3 Импорт данных с USB-накопителя или сетевого сервера WaveNet Server

Данные пациента не нужно вводить в «окно данных пациента», потому что они будут импортироваться из диагностических устройств WaveLight GmbH.

Для импорта новых определений с USB-накопителя,



- нажмите на кнопку  или нажмите клавишу **F5**.

Отображается следующее «окно данных пациента».

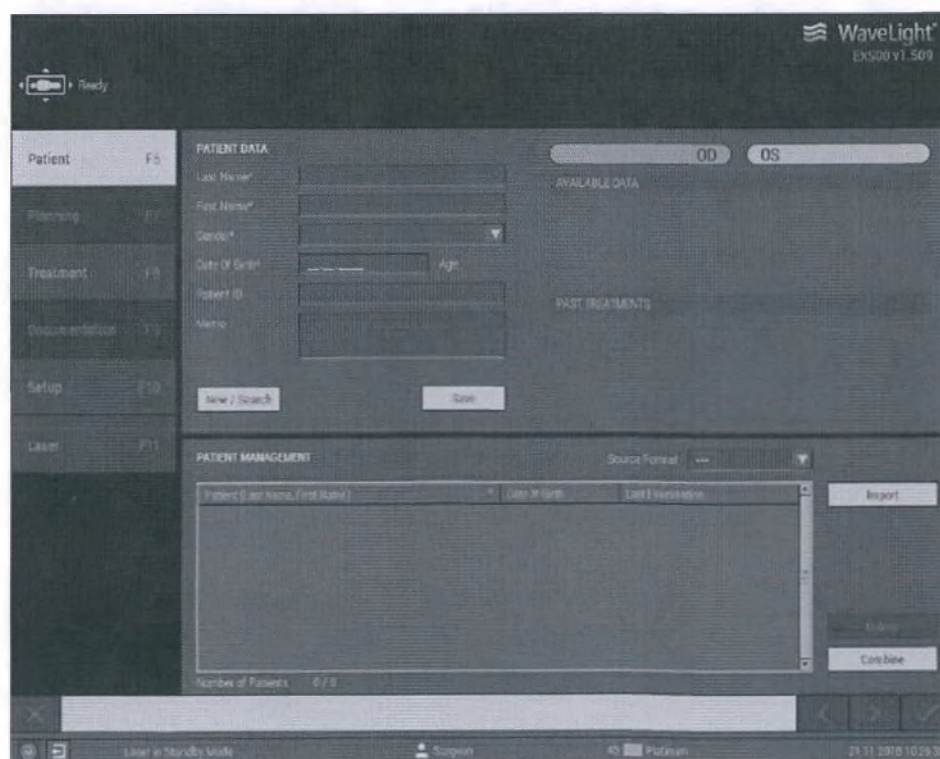
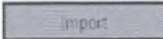


Рисунок 214: Окно данных пациента

Вставьте USB-накопитель с экспортированными диагностическими данными. Также см. раздел 5.17.2 «Системные настройки» на странице 479.



- Теперь нажмите кнопку  в «Окне данных пациента» для импорта результатов обследований пациента из Analyzer, Topolyzer, Oculyzer во всплывающем окне «Импорт результатов обследований пациента».

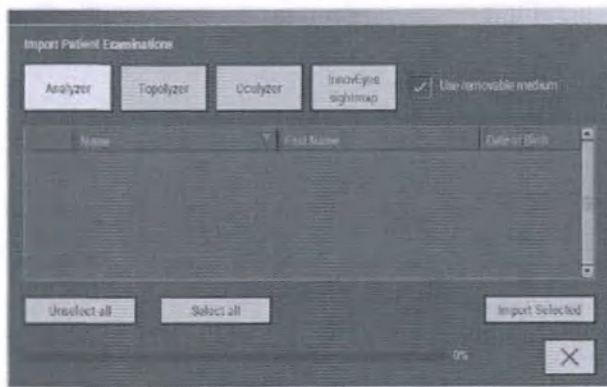
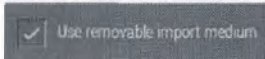


Рисунок 215: Всплывающее окно – импорт данных пациента

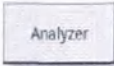
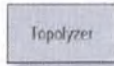
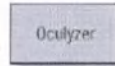
Если съемный носитель информации не подсоединен, а отметка установлена



, будет отображаться сообщение об ошибке.

Как только съемный носитель информации идентифицирован,



- нажмите кнопку , ,  для выбора соответствующих данных пациента на носителе данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что при использовании сервера WaveNet информационные записи импортируются и удаляются из общего каталога в сети.

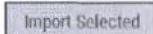
**Диагностическое устройство InnovEyes Sightmap не зарегистрировано на территории Российской Федерации. В данном случае кнопка не отображается.*

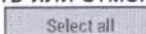
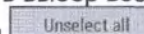


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не пытайтесь изменять экспортированные файлы перед импортом. Все данные зашифрованы и содержащаяся в них информация не может быть прочитана с помощью программного обеспечения для чтения или редактирования. Внесение любых изменений в файлы приведет к их повреждению. Дальнейшее использование файлов для импорта и лазерного лечения будет невозможно.



- Выберите экспортируемые данные и нажмите кнопку  для запуска процедуры передачи данных.

Вы имеете возможность выбрать или отменить выбор всех данных соответствующими клавишами  и .

Выбранные данные, отмеченные зеленой галочкой , будут импортироваться.

Если найденный набор данных уже присутствует в базе данных, пациент будет отмечен, но набор данных не будет выбран по умолчанию.

Ход импортирования будет отображаться в нижней строке индикатором выполнения.

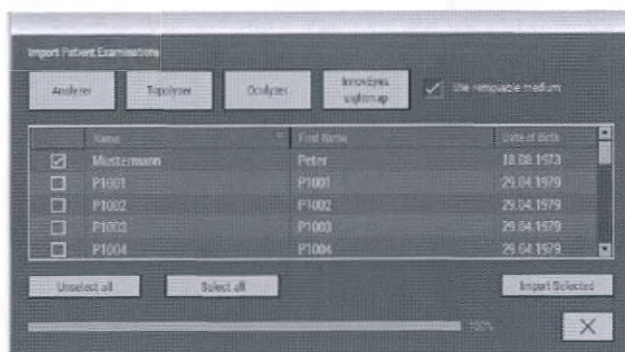


Рисунок 216: Всплывающее окно – импорт данных пациента



- Нажмите кнопку  для закрытия «всплывающего окна» после завершения передачи данных.

Пожалуйста, отсоедините USB-накопитель после завершения процедуры.

**Диагностическое устройство InnovEyes Sightmap не зарегистрировано на территории Российской Федерации. В данном случае кнопка не отображается.*

Проверка данных пациента:

После завершения импортированный набор данных отображается в «СПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ» «окна данных пациента». Пожалуйста, проверьте правильность данных пациента.



- Нажмите на кнопку «Пациент» (Patient) для отображения всех доступных данных о пациенте и информации о лечении (измерениях).

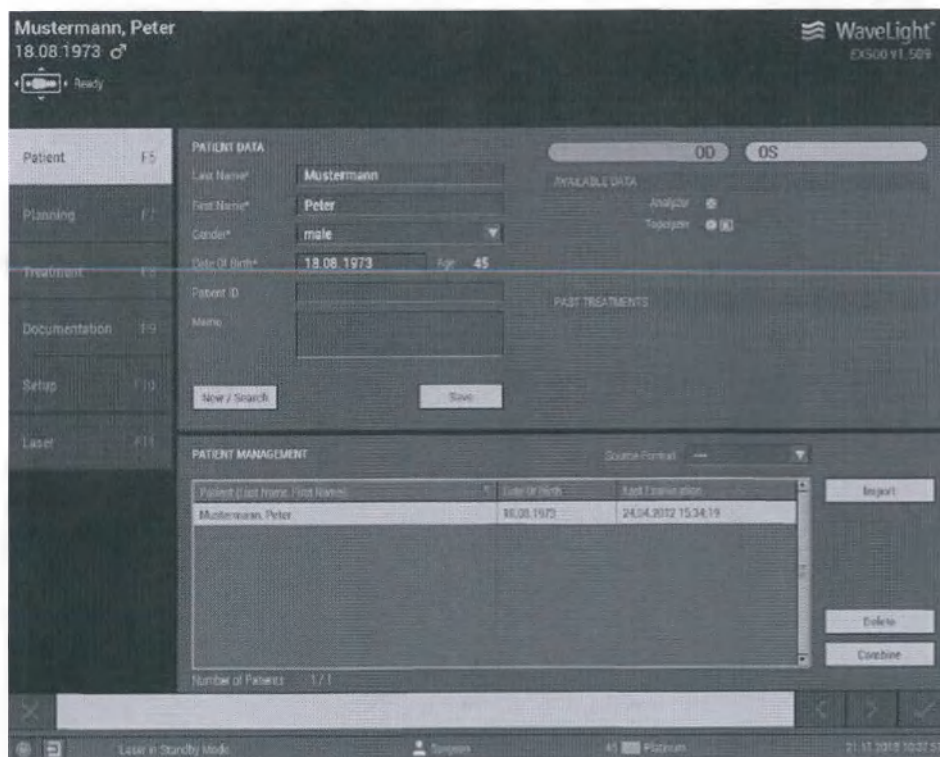
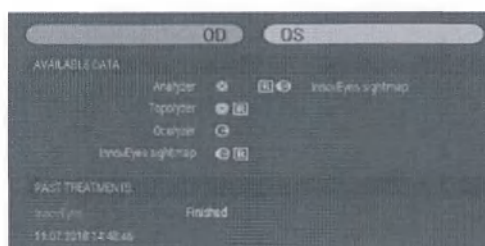


Рисунок 217: Окно данных пациента – импортированные данные

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу 5.7 «Основная навигация и ввод данных» на странице 136 и 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140.

5.9 Как планировать лечение по направленному волновому фронту (WFG)

Импорт данных с USB-накопителя или сетевого сервера WaveNet Server:

Данные пациента не нужно вводить в «окно данных пациента», потому что они будут импортироваться из диагностического устройства WaveLight GmbH.

Более подробная информация, касающаяся импорта данных, представлена в разделе 5.8.3 «Импорт данных с USB-накопителя или сетевого сервера» на странице 237.

Более подробная информация, касающаяся импорта данных, представлена в разделе 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и раздел 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140.

5.9.1 Ввод данных для абляции направленным волновым фронтом (WFG)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некорректное значение вертексного расстояния приводит к неверной коррекции, пожалуйста, внимательно проверьте это значение и убедитесь, что оно отвечает VD конкретного пациента и соответствующего глаза.

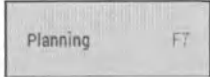
Значения по умолчанию:

Следующие значения уже имеются по умолчанию, если они импортировались с диагностического устройства WaveLight GmbH wavefront. По умолчанию в окне планирования отображаются следующие значения

Параметр	Значение по умолчанию	Смотрите описание
Метод лечения	Wavefront-Guided (WFG)	«Окно планирования – выбор метода – этап 01» на странице 243
Рефракция, измеренная абберрометром	(Значение) Рефракция, измеренная абберрометром "Окно планирования - EX500 - Wavefront-Guided - Этап 02", при выбранном вертексном расстоянии (VD)	«Окно планирования - EX500 - Wavefront-Guided - Этап 02» на странице 245
Клиническая рефракция	Клиническая рефракция, импортированная из устройства WaveLight GmbH для диагностики волнового фронта. Клиническая рефракция «Окно планирования - EX500- Wavefront-Guided - Этап 02 ", здесь показаны данные для выбранного вертексного расстояния (VD)	«ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ» на странице 256
Зрачок WFG	Размер зрачка во время измерения волнового фронта	«Окно планирования - EX500 - Wavefront-Guided - Этап 02"» на странице 245
Данные кератометрии	Данные кератометрии без знаков после запятой, импортированные с диагностических устройств WaveLight GmbH	«Окно планирования - EX500 - Wavefront-Guided - Этап 02"» на странице 245
Модифицированная рефракция	С использованием волнового фронта для текущей оптической зоны, здесь показана рефракция для выбранного вертексного расстояния (VD). Значения могут быть изменены пользователем.	«ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ» на странице 256
Оптическая зона (Optical Zone)	6,5 мм	«ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ» на странице 257
Переходная зона (Transition Zone)	1,25 мм	«ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ» на странице 257
Толщина лоскута (планируемый лоскут) (Flap thickness, planned flap)	Значения по умолчанию в "меню настроек"	«ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ» на странице 257

Таблица 21: Значения по умолчанию в окне планирования – волновой фронт



- Нажмите на кнопку  или нажмите клавишу F7.



ПРИМЕЧАНИЕ

Этот пункт меню доступен только в случае, если выбран пациент.

Отображается следующее «окно планирования – выбор метода – этап 01».

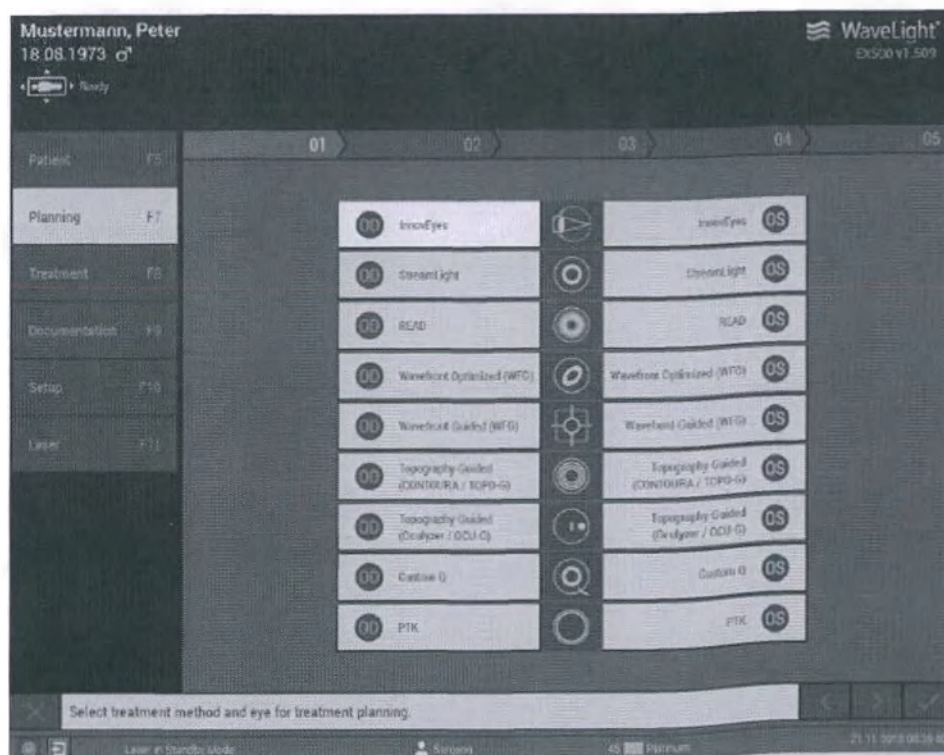


Рисунок 218: Окно планирования – выбор метода –этап 01



- Сделайте окончательный выбор метода лечения (Этап 01).
Чтобы перейти к методам Wavefront-Guided, выберите «**Wavefront-Guided (WFG)**»
- и щелкните по изображению нужного глаза.



- С помощью кнопки  вы можете выполнить отмену текущего планирования.

Выбор записи, содержащей большее количество измерений для Wavefront-Guided (WFG):

Как только выбраны метод лечения «Абляция по волновому фронту» (Wavefront-Guided, WFG) и глаз, подлежащий лечению, в заголовках следующих «окон планирования» будет также отображаться информация о методе лечения «направленный волновой фронт» («Wavefront-Guided») и выбранном глазе.

«Окно планирования - EX500 - Wavefront-Guided - Этап 02» разделено на следующие области:

1. ОБЗОР ОБСЛЕДОВАНИЙ (Визуализация профилей обследования в форме карт волнового фронта)	2. РЕЗУЛЬТИРУЮЩИЙ ПРОФИЛЬ ОБСЛЕДОВАНИЯ (Итоговый профиль обследования в виде усреднённой топографической карты высоты, выраженной в мкм)
3. УСТАНОВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ (Список обследований: набор данных клинической рефракции, рассчитанных для вертексного расстояния, в том числе дата обследования, данные рефракции, диаметр зрачка, оптическая зона, среднее значение и сигма)	4. ПРОФИЛЬ (Опции)

Таблица 22: Области «окна планирования – волновой фронт – этап 02»

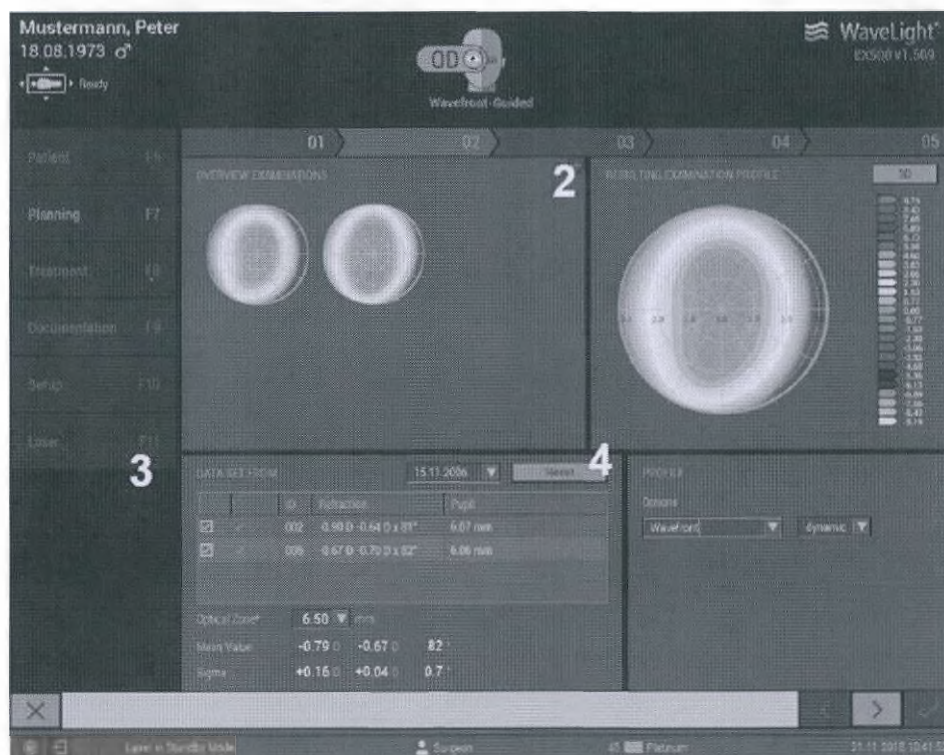


Рисунок 219: Окно планирования – Wavefront Guided – этап 02

В этой части программы результаты измерения (ПРОФИЛЬ-опции) можно сравнить и сильно отличающиеся данные вывести из потока данных. Проверьте результаты измерения.

Список обследований отображает рефракцию, измеренную aberрометром для каждого обследования поверхности роговицы для отображаемой оптической зоны.

Только результаты обследования, соответствующие фильтру по дате

EXAMINATIONS 15.11.2006 будут загружены. По умолчанию фильтр обследований показывает дату последних результатов обследования.

Оптическая зона показывает диаметр волнового фронта из импортированных данных волнового фронта.

Окно планирования EX500 - Wavefront-Guided - Этап 02 показывает карты волнового фронта (визуализация профилей измерения), соответствующие данные о рефракции волнового фронта (список обследований), усредненную карту волнового фронта (визуализацию итогового профиля лечения) и среднюю рефракцию (среднее значение).

Карты и показатели рефракции, измеренные аберрометром позволяют сравнивать и окончательно выбирать измерения волнового фронта. Общие карты волнового фронта и карты высоких порядков и показатели рефракции можно сравнивать друг с другом и со средним выбранных обследований.

Все загруженные обследования будут выбраны по умолчанию. Они отмечены галочкой в списке обследований. Все отмеченные обследования будут автоматически усреднены для использования в лечении.

Отображаемые средние значения покажут только среднее значение выбранных (проверенных) данных.

Стандартное отклонение указывает наибольшую разницу между данными рефракции при обследовании и усредненным значением среднего значения сферы, цилиндра и оси.

Смотрите также следующий пункт «Удаление или добавление данных для вычисления среднего значения» на странице 251.

Обозначение атрибутов соответствующего обследования:



- Зеленая "галочка" указывает на удовлетворительные данные обследования.



- Оранжевый вопросительный знак указывает на данные с пограничными или недостоверными результатами. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации соответствующего волнового диагностического устройства WaveLight GmbH для получения более подробной информации.



- Красный вопросительный знак указывает на исключенные данные. Обследования, отмеченные красным вопросительным знаком, не следует использовать.



- Красный крестик указывает исключенные данные. Обследования, отмеченные красным вопросительным знаком не следует использовать.



- При нажатии правой кнопки мыши при визуализации соответствующего значения профиля будут отображаться соответствующие средние значения, а также децентрация (DecX / DecY).

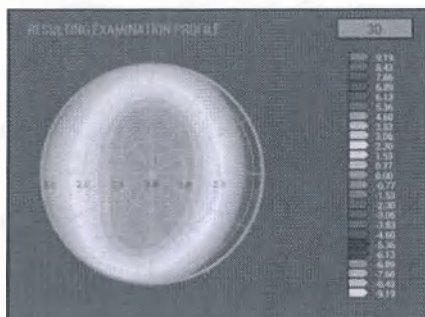


Рисунок 220: Окно планирования - EX500 - Wavefront-Guided - Этап 02— средние значения (пример)



- Активация «функции трехмерного изображения» ("3D Function") отображает «трехмерную» визуализацию усредненного профиля абляции. Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши над изображением, чтобы менять его положение.

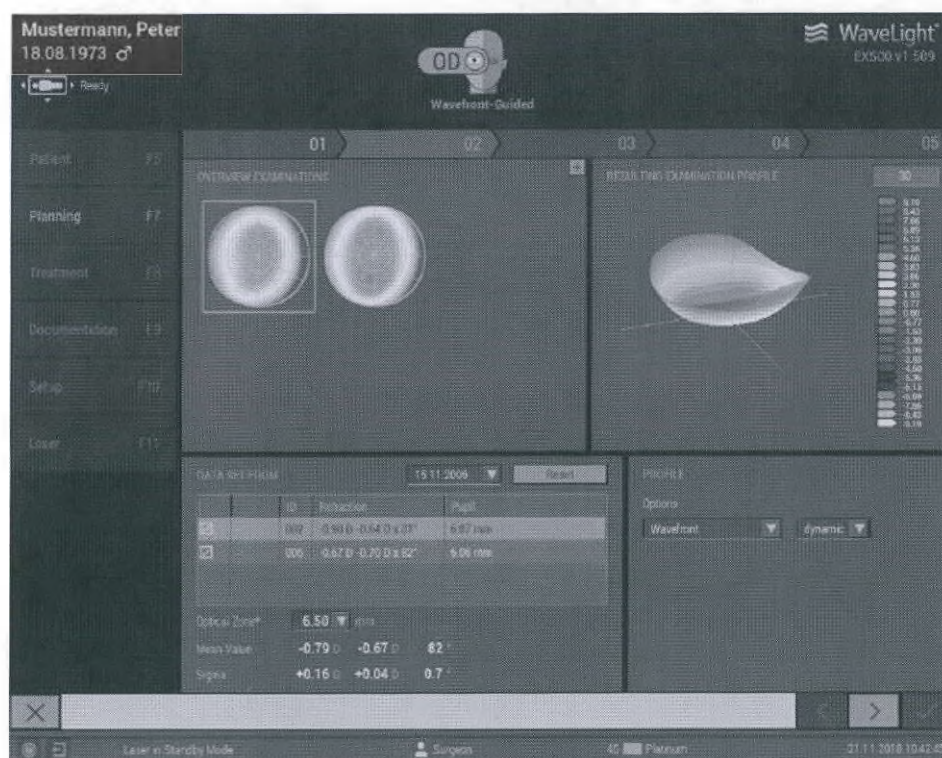


Рисунок 221: Окно планирования - EX500 - Wavefront-Guided - Этап 02— «функция 3D»



- Дважды нажмите по визуализации профилей значения, чтобы увеличить выбранный профиль, например, для лучшего сравнения.

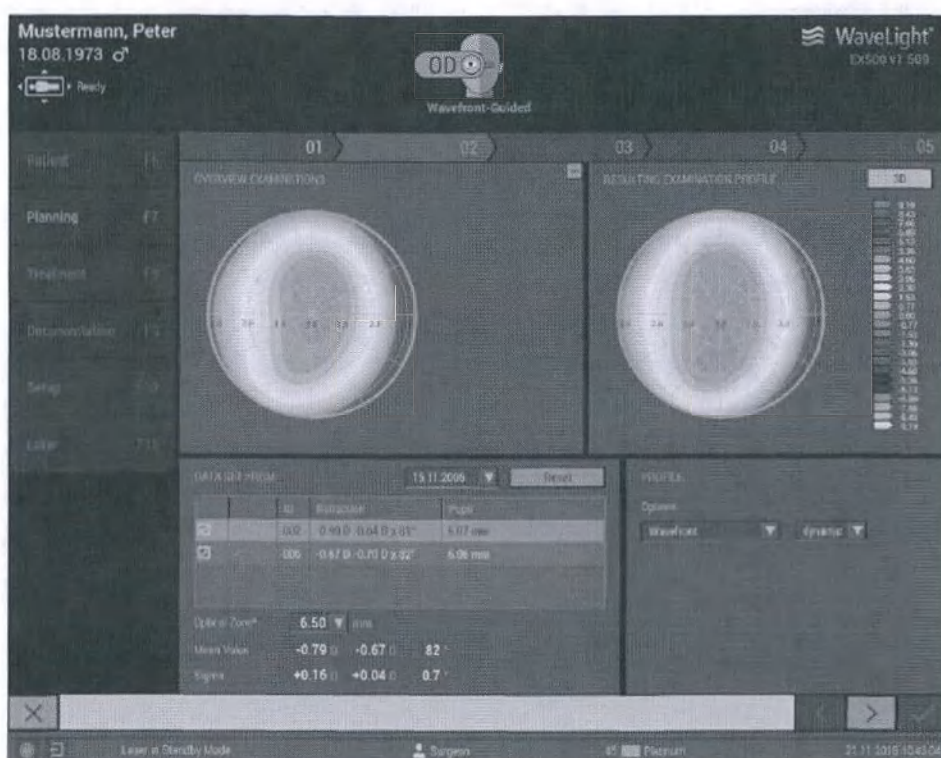


Рисунок 222: Окно планирования – Wavefront-Guided – этап 02 – «Увеличенный профиль»



- Активация функции «Только высшие порядки» ("Higher Orders Only") приводит к отображению только aberrаций высших порядков.

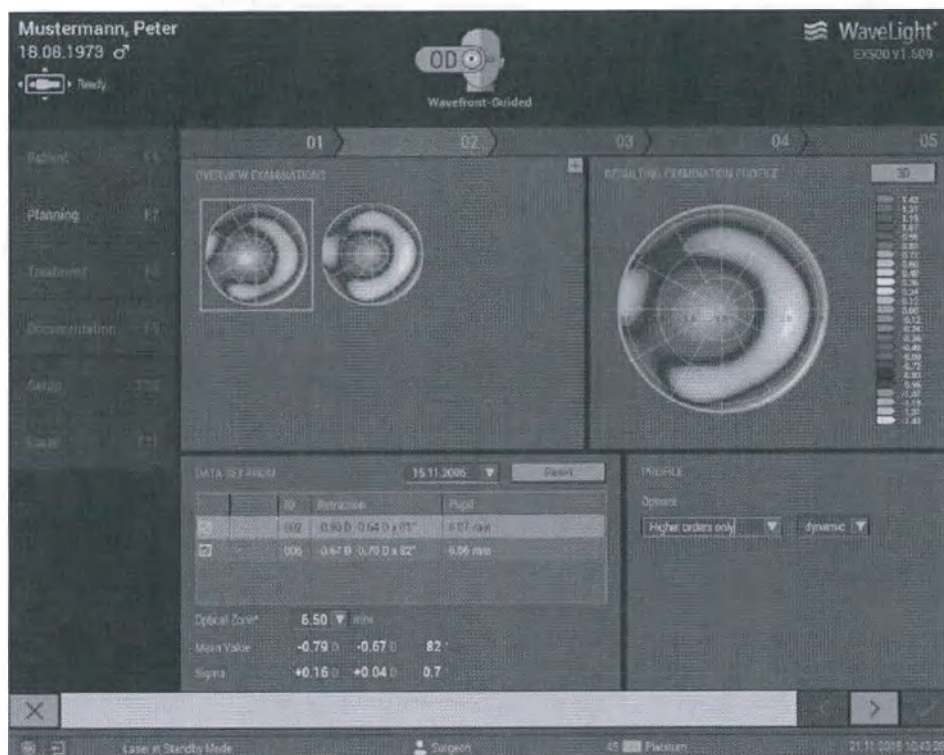


Рисунок 223: Planning Window (Окно планирования) – Wavefront-Guided – Step 02 (этап 02) – «Только высшие порядки»



- Активация функции «Волновой фронт» ("Wavefront") приводит к отображению карты волнового фронта.

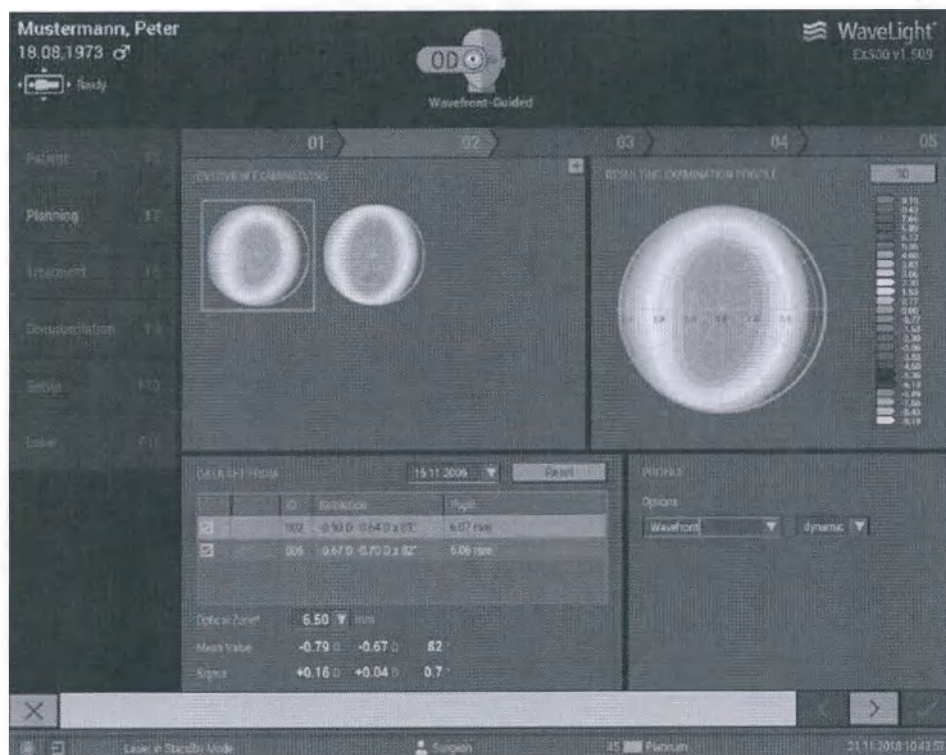


Рисунок 224: Planning Window (Окно планирования) – Wavefront-Guided – Step 02 (этап 02) – «Волновой фронт»

Удаление или добавление измерений к расчету среднего значения:

Кроме того, в этой части программного обеспечения можно добавлять/удалять данные для подсчёта среднего значения.



- Удалите / поставьте галочку в списке обследования. В этом случае измерение может добавляться или исключаться из расчета среднего значения. Исключенное значение в представлении визуализации выделяется серым цветом. Повторное нажатие по столбцу состояния снова активирует топограмму.

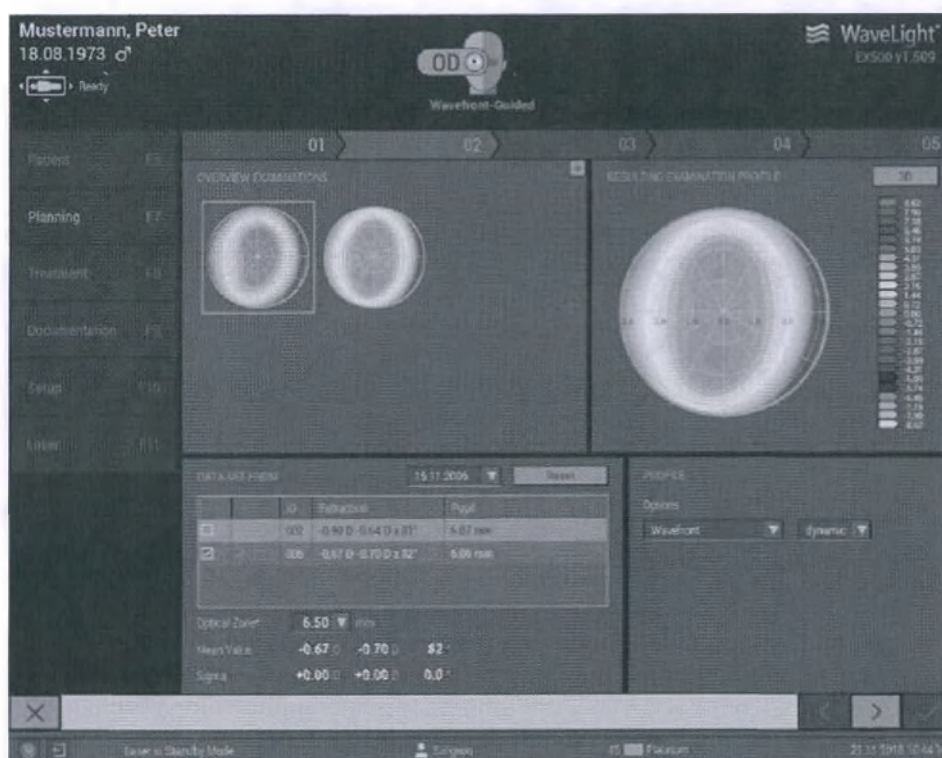


Рисунок 225: Planning Window (Окно планирования) — EX500 — Wavefront-Guided - Step 02 (Этап 02) – «Удаление / добавление данных волнового обследования (WFG)»



- Выберите соответствующее измерение и нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу, чтобы открыть «окно планирования - EX500 - Wavefront-Guided – Этап 03»
- С помощью кнопки  вы можете завершить текущее планирование.

Здесь можно ввести, выбрать, проверить и пересмотреть определенные данные обследований.

Доступные значения можно выбрать в выпадающем окне. Каждое обновленное значение выбирается по умолчанию, но это не означает, что это значение пригодно для планирования лечения.



- Если Вы изменяете размер областей значения нажатием кнопки , у Вас появляется опция выбора из других обследований.

При нажатии кнопки  изображение уменьшается до исходного размера.

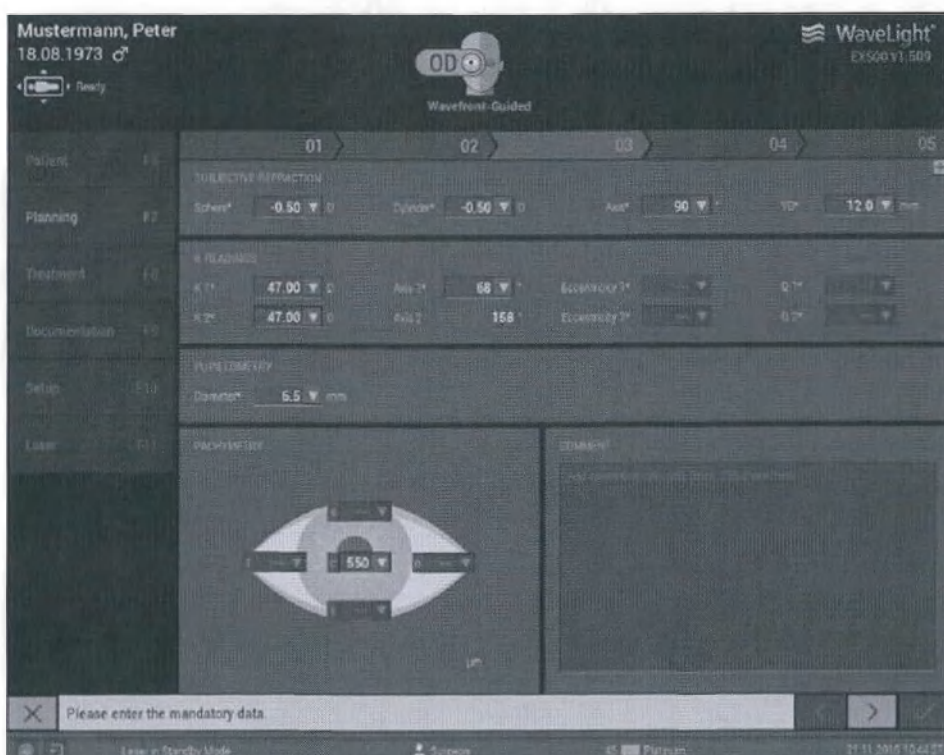


Рисунок 226: Planning Window (Окно планирования) – Wavefront-Guided – Step 03 (этап 03)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неверная установка вертексного расстояния приводит к неправильной коррекции. Необходимо внимательно проверить это значение и убедиться, что оно отображает VD у конкретного пациента для соответствующего глаза.



- СУБЪЕКТИВНАЯ РЕФРАКЦИЯ будет импортирована из записи в волновом диагностическом устройстве WaveLight GmbH.



SUBJECTIVE REFRACTION			
Spher*	-1.00 ▼ D	Cylinder*	-2.00 ▼ D
Axis*	95 ▼ °	VD*	12.0 ▼ mm

- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем нажатия по символу следующего этапа.

«Вертексное расстояние» (VD) можно ввести в виде заранее определенных значений. смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452.

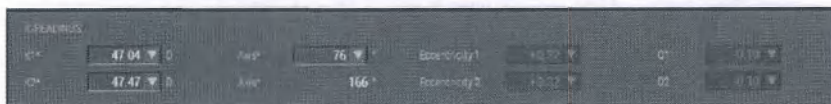


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо внимательно проверить значения К (если доступно). Некорректные данные могут привести к недостаточной или избыточной коррекции.



- Выберите или введите ПОКАЗАТЕЛИ К (Кератометрии).



KERATOMETRY					
K1*	47.04 ▼ D	Axis*	76 ▼ °	Eccentricity 1	10.72 ▼
K2*	47.47 ▼ D	Axis*	166 ▼ °	Eccentricity 2	10.72 ▼

- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» при переходе к следующему этапу

Показатели кератометрии используются для определения оптической силы роговицы. Абляции должны быть скорректированы для наименьшей оптической силы роговицы (значение К в диоптриях) для предотвращения чрезмерной или недостаточной коррекции. Как только параметры процедуры будут загружены, значения плана лечения автоматически обновятся. Когда данные будут загружены, значение К будет невозможно изменить. Отображается текущее значение К.

После каждой процедуры лечения значение К принимает значение по умолчанию в 43 D. Если выполняется процедура по волновому фронту, то значение К берется из диагностики и после лечения снова меняется на значение по умолчанию.



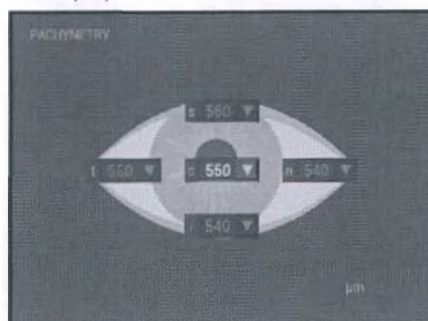
- Выберите или введите значения мезопической ПУПИЛЛОМЕТРИИ, соответствующие диаметру.



- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем щелчка по символу следующего этапа.



- Выберите или введите значения ПАХИМЕТРИИ в редактируемом поле(ях).



- Если значения пахиметрии введены, то они будут автоматически проставлены.
- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем щелчка по символу следующего этапа.



- При необходимости введите **КОММЕНТАРИЙ**.



- Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу.

Отображается следующее «Окно планирования - Wavefront-Guided – Этап 04»

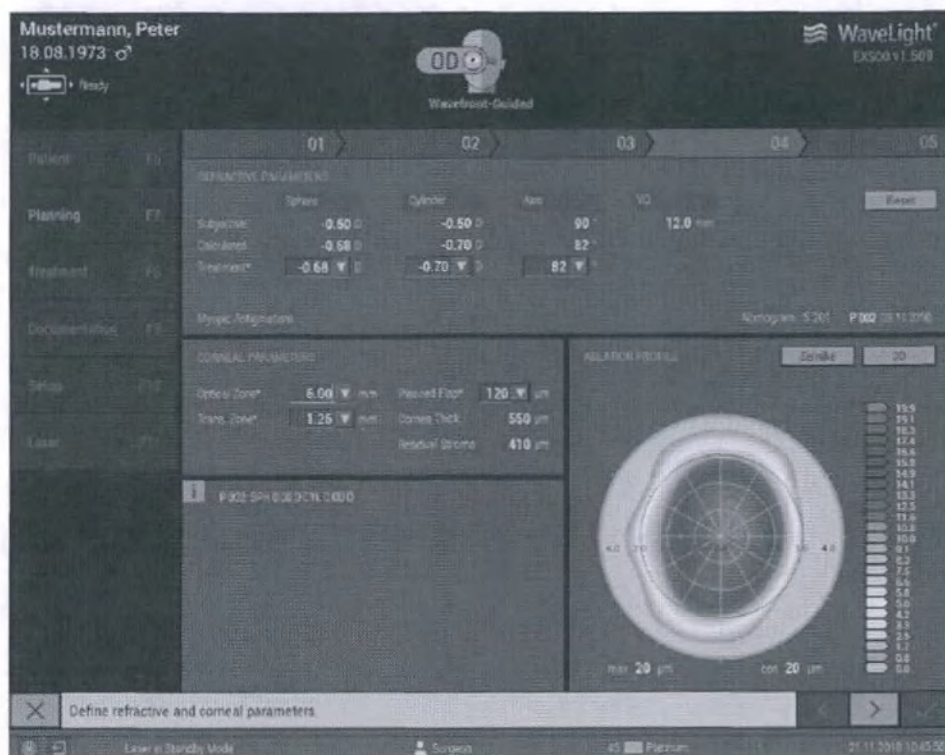


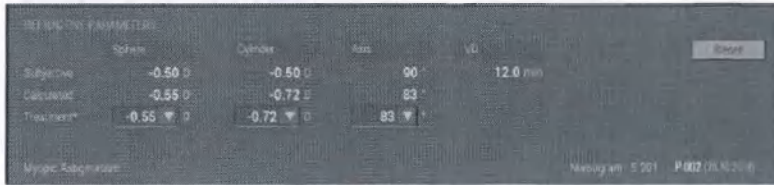
Рисунок 227: Окно планирования - Wavefront-Guided – Этап 04



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.

ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ:



	Sphere	Cylinder	Axis	VD
Subjective	-0.50 D	-0.50 D	90°	12.0 mm
Calculated	-0.55 D	-0.72 D	83°	
Treatment*	-0.55 D	-0.72 D	83°	

Myopic Refractive Error: -0.05 D

Version: 1.0.0.1 P.002 (25.10.2018)

Рисунок 228: Окно планирования - Wavefront-Guided – Этап 04– ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ

- Субъективная:** отображает выбранные значения субъективной рефракции. Отображаемое вертексное расстояние "VD" применимо ко всем трем компонентам рефракции и не может изменяться.
- Расчетная:** отображает рефракционные значения, вычисленные по рефракции волнового фронта выбранных обследований для избранной оптической зоны. Все компоненты рефракции волнового фронта рассчитаны исходя из выбранного вертексного расстояния (VD).
- Лечение:** именно эти значения используются для лечения (измененные данные по волновому фронту).

Кроме того, отображается информация о типе коррекции (например, миопический астигматизм) (смотрите раздел 5.7.1 «Номограмма» на странице 137).



- Для настройки сферы или цилиндра измените значение **лечения** и проверьте корректность ввода данных.
Значения рефракции могут вводиться на клавиатуре с точностью до сотых.
- При использовании номограммы EasyNom текущая версия персональной номограммы вместе с датой отображены рядом со стандартной P.002 (25.10.2018) номограммой, подробная информация об используемой персональной номограмме отображена в поле «Информация».
Тщательно проверьте версию персональной номограммы.



- Нажмите на кнопку **Reset** для сброса модифицированных значений и возврата к исходным значениям.

Целевая рефракция не может вводиться.

ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ:



Рисунок 229: Окно планирования - Wavefront-Guided – Этап 04 – Параметры роговицы

Оптическая зона, переходная зона и зона абляции:

Оптическая зона "OZ" - это область полной коррекции, а зона абляции - "AZ", также называемая зоной лечения, – область, воздействия лазера. Переходная зона - "TZ" обеспечивает плавный переход от зоны лазерного воздействия к здоровой роговице.

Наибольший диаметр зоны абляции не выражается в цифрах. Он может высчитываться следующим образом:

$$AZ = OZ + (2 \times TZ).$$

Форма оптической зоны всегда круглая. Форма зоны абляции обычно неправильная. Их размер и форму можно увидеть на отображении профиля глубины абляции.

Толщина лоскута (Планируемый лоскут) и толщина остаточной стромы:

Введите номинальную толщину лоскута согласно значению Вашего микрокератома. Если в «Меню настроек» Вы установили значение толщины лоскута по умолчанию, то оно будет отображаться каждый раз в качестве значения по умолчанию (для получения более конкретной информации смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452).

Толщина остаточной стромы рассчитывается на основании введенных значений пахиметрии, введенной толщины лоскута и максимальных значений глубины абляции профиля абляции WFG (Wavefront-Guided).

В пункте "Cornea Thick" отображается толщина роговицы.

В пункте "Residual Stroma" отображается остаточная толщина стромы.



- Введите **оптическую зону, толщину лоскута** (Планируемый лоскут) и **переходную зону** (обозначенные «*») и проверьте корректность всех введенных данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если рассчитанная толщина остаточной стромы окажется меньше ограничения, установленного в настройках, то появится предупреждающее сообщение.

Информация:

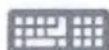
Все сообщения и предостережения, касающиеся планирования лечения, появляются в поле «Информация», например, если данные не введены или некорректны, или если введенные значения неоднозначны. Более подробная информация представлена в разделе 8 «Неполадки и их устранение» на странице 471 и в разделе 9 «Список сообщений и предостережений» на странице 509.

Программное обеспечение производит проверку на реализацию задачи и предупреждает пользователя о возможных проблемах. Даже при этих условиях, Вы должны проверить все связанные с лечением параметры. Тщательно оцените все сообщения и предупреждения, а также возможные решения возникших проблем.



Рисунок 230: Окно планирования – Wavefront-Guided – этап 04 – информация (пример)

Ошибки являются неприемлемыми. Проведение лечения возможно только в случае устранения ошибок. Предостережения могут быть приняты к сведению с активным переходом к следующему этапу.



- Проверяйте сообщения на наличие инструкций.

Панель навигации и информации:

В «панели навигации и информации» системой отображаются инструкции по планированию лечения, а также сообщения о возможных ошибках. Внимательно рассматривайте все сообщения об ошибках и возможные варианты решения.



Рисунок 231: Окно планирования – панель навигации и информации

ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ

Проверьте максимальную глубину абляции, центральную глубину абляции и профиль глубины абляции. Все значения глубины абляции представлены в микронах (мкм). «Самые теплые» цвета показывают области самой глубокой абляции.

Значение "max" (макс.) описывает самую большую глубину абляции, "cen" (центр.) показывает глубину абляции в центре.

ОПЦИИ:



- Активация «функции трехмерного отображения» "3D Function" показывает «трехмерную» визуализацию профиля абляции. Нажмите и удерживайте левой кнопкой мыши над изображением, чтобы изменить положение.

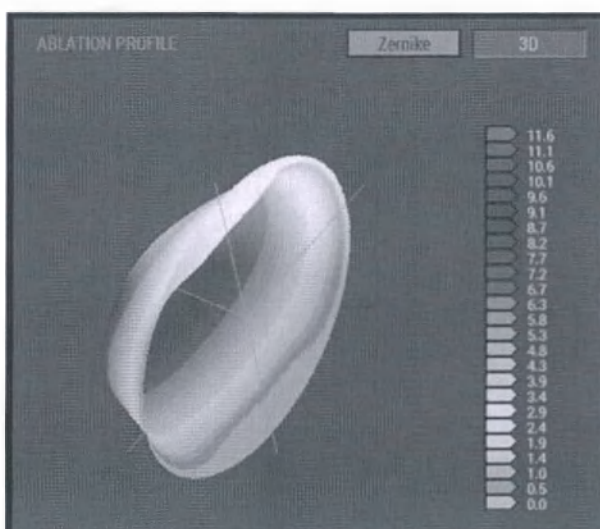


Рисунок 232: Окно планирования – Wavefront-Guided – этап 04 – «Функция 3D» (пример)

Цернике:



- При активации «отображения значений Цернике» путем нажатия кнопки  появляются коэффициенты Цернике и значений RMS для параметров текущего лечения.
- Нажмите  для закрытия окна.

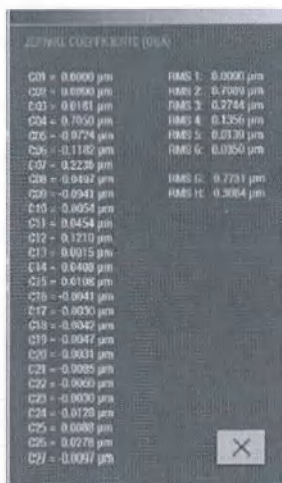


Рисунок 233: Окно планирования - Wavefront-Guided – этап 04 – «коэффициенты Цернике» (OSA) (пример)



- Нажмите по кнопке  для перехода к следующему этапу, чтобы открыть «окно планирования – Wavefront-Guided – этап 05».

В этом окне показаны все важные данные, требуемые для начала расчета профиля абляции, необходимого для протокола лечения (т.е., толщина остаточной стромы, глубина абляции, метод лечения и т.д.).

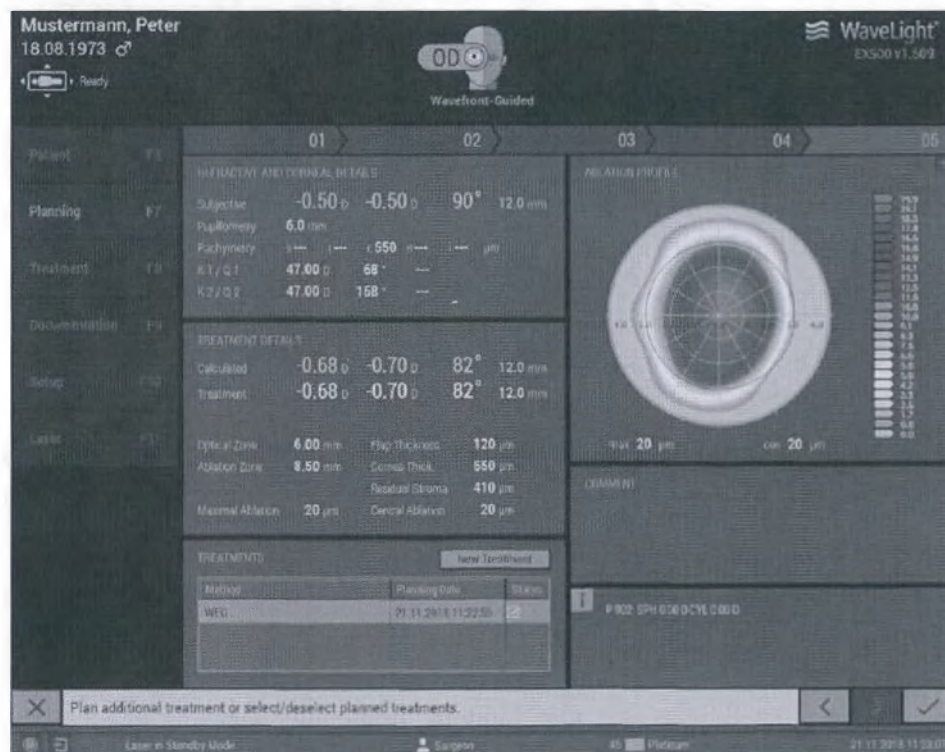


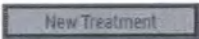
Рисунок 234: Окно планирования - Wavefront-Guided – Этап 05



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight

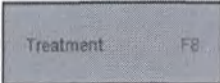


- При нажатии кнопки  Вы можете запланировать дополнительное лечение. Программа переключается обратно к «окну планирования – выбор метода – этап 01».
- Нажатием кнопки  Вы можете выбрать (отменить выбор) запланированное лечение.
- Нажатием кнопки  Вы можете перейти на предыдущий этап.
- Нажатием кнопки  Вы можете отменить все запланированные в настоящий момент процедуры и выйти из планирования лечения.
- Проверьте все данные протокола лечения и
- Нажмите кнопку  для подтверждения.
- Будут сохранены только планы лечения со статусом, отмеченным галочкой.



5.9.2 Осуществление абляции направленным волновым фронтом Wavefront-Guided (WFG) или тестового протокола лечения



- Нажмите на кнопку  или нажмите клавишу F8.

Отображается следующее «окно запланированного лечения – wavefront guided». Данные планирования отображаются в «Списке запланированных пациентов».

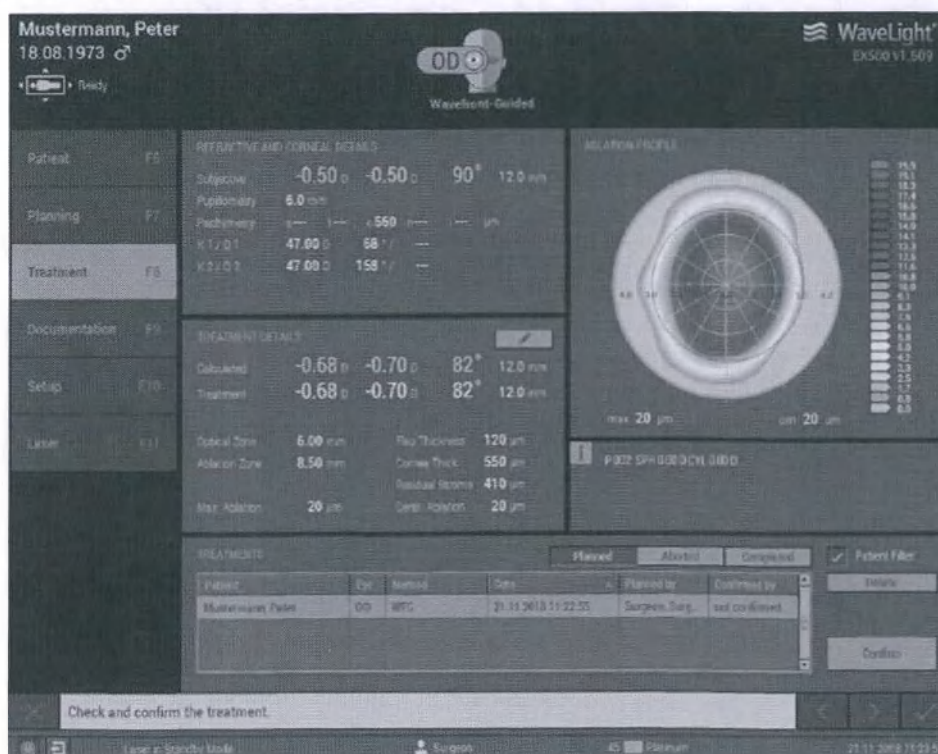


Рисунок 235: Окно запланированного лечения – wavefront guided

Удостоверьтесь, что «калибровка лазера» завершилась успешно (смотрите раздел 5.6 на странице 73)



- Выберите соответствующего пациента и глаз и  Laser in Standby Mode
- внимательно оцените все ошибки, предостережения и возможные решения.
- Используйте кнопку , чтобы редактировать целевую рефракцию / оптическую зону запланированного лечения.

Для получения более детальной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу 5.7.5 «Осуществление оптимизированного волнового лечения (Wavefront Optimized) или тестового лечения» на странице 168.

Запуск лазерной процедуры:

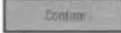


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Тестовое лечение не должно использоваться для лечения пациента, т.к. не может гарантировать достоверность результатов.

Убедитесь, что «калибровка лазера» была успешно завершена, смотрите раздел 5.6 на странице 73.



- Выберите запланированное лечение в «окне запланированного лечения – волновой фронт» и нажмите кнопку .

«Всплывающее окно» подсказывает пользователю сделать выбор между «тестовым лечением» и «лечением» (смотрите пункт «Тестовое лечение» на странице 171). «Тестовое лечения» предназначено для проверки геометрию профиля абляции.

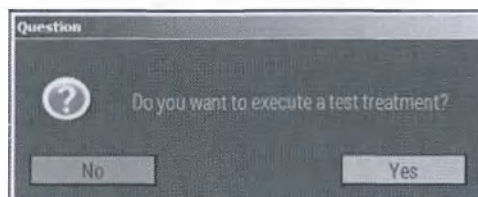
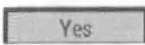
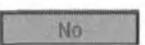


Рисунок 236: Всплывающее окно – тестовое лечение



- Нажмите кнопку  Yes для запуска «тестового лечения» или
- нажмите кнопку  No для запуска лечения.

Отображается следующее «окно лечения – wavefront guided – этап 01».

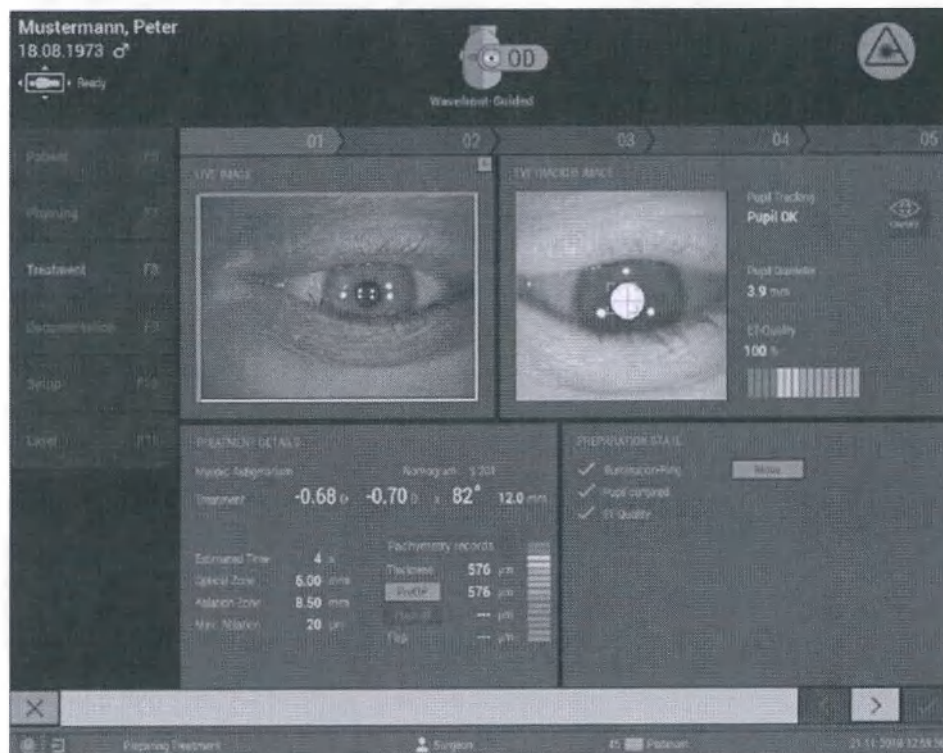
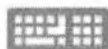


Рисунок 237: Окно лечения – wavefront guided – этап 01



- Проверьте корректность введенных данных и
- проверьте сообщения на наличие инструкций.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для выполнения лечения, пожалуйста, также обращайтесь к следующим разделам в представленной ниже последовательности:

- пункт «Позиционирование пациента» на странице 182;
- пункт «Проверка функционирования системы контроля положения глаза» на странице 184;
- раздел 5.7.7 «Статическая регистрация» на странице 189;
- раздел 5.7.8 «Функции центрации абляции» на странице 194;
- пункт «Ручная центрация» на странице 195;
- пункт «Центрация по вертексу» на странице 199;
- раздел 5.7.9 «Лечение» на странице 202;
- пункт «Проверка центра» на странице 202;
- пункт «Режим готовности лазера» на странице 206;
- пункт «Советы по кератотомии» на странице 210;
- пункт «Выравнивание, фиксация и центрация глаза пациента» на странице 211;
- пункт «Запуск лазерного лечения» на странице 213;
- пункт «Завершение лечения» на странице 217;
- пункт «Прерывание лечения» на странице 218;
- пункт «Прекращение лечения» на странице 220;
- раздел 5.7.10 «Сводные данные» на странице 222

Завершение лечения

Как только лечение завершено,



- нажмите кнопку .

Программа автоматически перейдет к следующему «окну лечения – Wavefront-Guided-этап 05 – сводные данные».

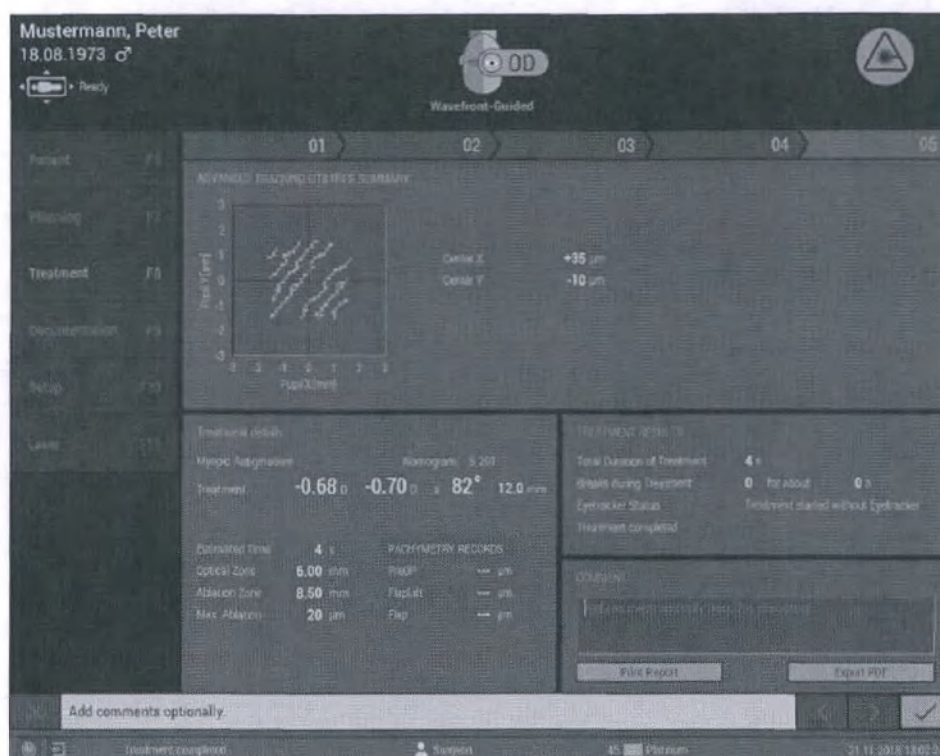


Рисунок 238: Окно лечения – wavefront guided – этап 05 – сводные данные



- При необходимости введите **Комментарий (Comment)**.



- Нажмите кнопку  для закрытия этого окна.

При закрытии «окна лечения – Wavefront-Guided – этап 05 – сводные данные» программа автоматически возвращается в «окно запланированного лечения – wavefront guided. Завершенное лечение». можно найти с выбором фильтра "Completed" (завершенные) в списке протоколов лечения (строка "Treatment").

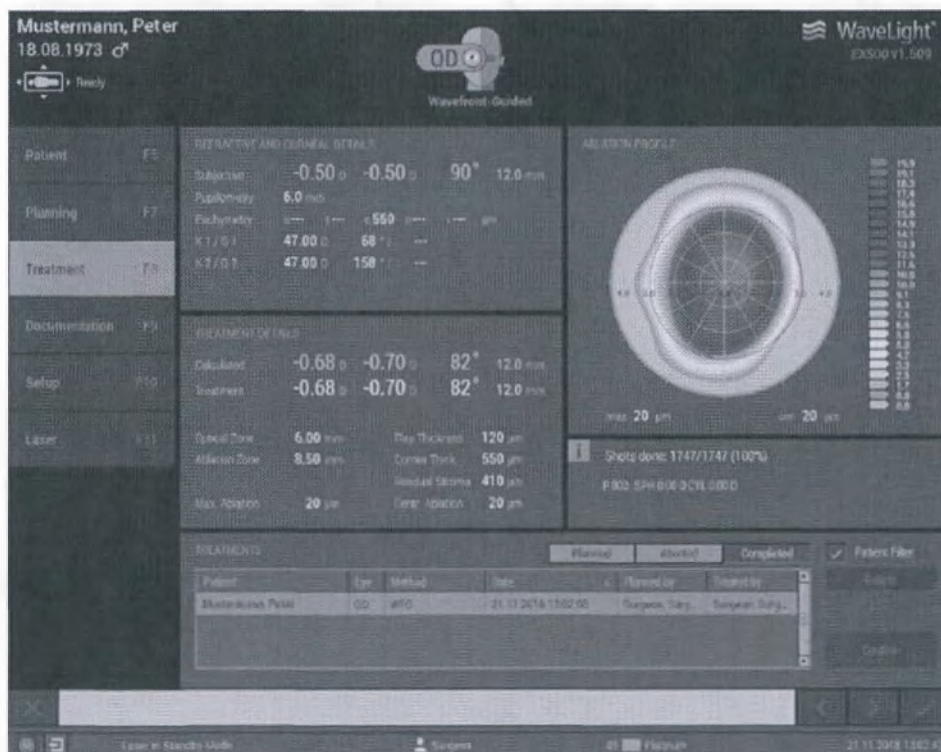


Рисунок 239: Окно запланированного лечения – wavefront guided – лечение завершено



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации относительно

- Ознакомьтесь с разделом «выведения изображения с микроскопа на проекционный дисплей» на странице 50.
- Ознакомьтесь с разделом «документирование» (PDF-файл) на странице 231.

5.9.3 Диапазон данных для абляции направленным волновым фронтом (WFG)

В таблице 23 показаны области и диапазоны переменных значений, которые могут регулироваться от минимального до максимального значения.

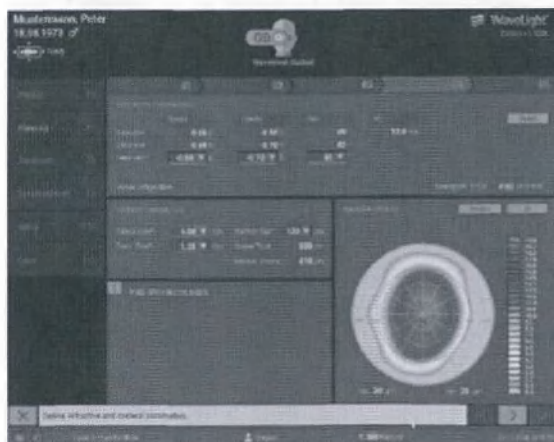


Рисунок 240: Окно планирования – волновое – этап 04

		Мин	Макс	Шаг
				
СФЕРА для лечения*	дптр	- 3,00	+ 3,00	0,25
ЦИЛИНДР для лечения*	дптр	- 3,00	+ 3,00	0,25
ОСЬ для лечения	°	0	180	1
Optical Zone (Оптическая зона)	мм	5,0	7,0	0,5
Transition Zone (Переходная зона)	мм	0,00	2,00	0,25
Flap thickness (Planned flap) (Толщина лоскута) (запланированный лоскут)	мкм	0	500	1

Таблица 23: Диапазон данных лечения по волновому фронту WFG

* Доступные изменения / диапазоны зависят от рассчитанных значений

5.9.4 Доступные рефракционные параметры абляции направленным волновым фронтом (WFG)

Рефракционные параметры абляции по волновому фронту (WFG) имеют ограниченный диапазон показателей сферы, цилиндра и сферозквивалента (SEQ). Все значения относятся к рефракционным значениям волнового фронта в плоскости роговицы.



		Минимум	Максимум
Sphere (Сфера)	D	- 12,00	+ 6,00
Cylinder (Цилиндр)	D	- 3,00	+ 3,00
SEQ (Сферозквивалент)	D	- 12,00	+ 6,00

Таблица 24: Ограничения рефракционных параметров абляции по волновому фронту (WFG)

В Таблице 25 предоставлены сфероцилиндрические показатели рефракции (рефракции волнового фронта), доступные для лечения методом направленного волнового фронта (WFG). Значения отображают рефракционный сферозэквивалент "SEQ". Лечение за пределами одобренного диапазона не рекомендуется и обозначено меткой «X».



SEQ	ЦИЛИНДР						
СФЕРА	+ 3,00	+ 2,00	+ 1,00	0,00	- 1,00	- 2,00	- 3,00
+ 6,00	—	—	—	+ 6,00	+ 5,50	+ 5,00	+ 4,50
+ 5,00	—	+ 6,00	+ 5,50	+ 5,00	+ 4,50	+ 4,00	+ 3,50
+ 4,00	+ 5,50	+ 5,00	+ 4,50	+ 4,00	+ 3,50	+ 3,00	+ 2,50
+ 3,00	+ 4,50	+ 4,00	+ 3,50	+ 3,00	+ 2,50	+ 2,00	+ 1,50
+ 2,00	+ 3,50	+ 3,00	+ 2,50	+ 2,00	+ 1,50	+ 1,00	+ 0,50
+ 1,00	+ 2,50	+ 2,00	+ 1,50	+ 1,00	+ 0,50	+ 0,00	- 0,50
0,00	+ 1,50	+ 1,00	+ 0,50	+ 0,00	- 0,50	- 1,00	- 1,50
- 1,00	+ 0,50	0,00	- 0,50	- 1,00	- 1,50	- 2,00	- 2,50
- 2,00	- 0,50	- 1,00	- 1,50	- 2,00	- 2,50	- 3,00	- 3,50
- 3,00	- 1,50	- 2,00	- 2,50	- 3,00	- 3,50	- 4,00	- 4,50
- 4,00	- 2,50	- 3,00	- 3,50	- 4,00	- 4,50	- 5,00	- 5,50
- 5,00	- 3,50	- 4,00	- 4,50	- 5,00	- 5,50	- 6,00	- 6,50
- 6,00	- 4,50	- 5,00	- 5,50	- 6,00	- 6,50	- 7,00	X (- 7,50)
- 7,00	- 5,50	- 6,00	- 6,50	- 7,00	X (- 7,50)	X (- 8,00)	X (- 8,50)
- 8,00	- 6,50	- 7,00	X (- 7,50)	X (- 8,00)	X (- 8,50)	X (- 9,00)	X (- 9,50)
- 9,00	X (- 7,50)	X (- 8,00)	X (- 8,50)	X (- 9,00)	X (- 9,50)	X (- 10,00)	X (- 10,50)
- 10,00	X (- 8,50)	X (- 9,00)	X (- 9,50)	X (- 10,00)	X (- 10,50)	X (- 11,00)	X (- 11,50)
- 11,00	X (- 9,50)	X (- 10,00)	X (- 10,50)	X (- 11,00)	X (- 11,50)	X (- 12,00)	—
- 12,00	X (- 10,50)	X (- 11,00)	X (- 11,50)	X (- 12,00)	—	—	—

Таблица 25: Доступные сфера/цилиндры (диоптрии)

5.10 Как выполнять топографически ориентированную абляцию (CONTOURA / TOPO-G)

Импорт данных с USB-накопителя или сетевого сервера WaveNet Server:

Данные пациента не нужно вводить в «окно данных пациента», потому что они будут импортироваться из устройства топографической диагностики WaveLight GmbH.

Для получения более детальной информации смотрите раздел 5.8.3 «Импорт данных с USB-накопителя или сетевого сервера WaveNet Server» на странице 237.

Для получения более детальной информации смотрите раздел 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и 5.7.4 «Введение данных пациента» на странице 140.

5.10.1 Ввод и редактирование данных топографически ориентированной абляции (CONTOURA / TOPO-G)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неправильное значение вертексного расстояния приводит к неправильным коррекциям, пожалуйста, тщательно проверяйте это значение и убедитесь, что оно отражает VD у конкретного пациента для соответствующего глаза.

Значения по умолчанию:

Все необходимые значения будут представлены по умолчанию после импортирования определений.

Следующие значения по умолчанию будут отображаться в «окне лечения», если загружены данные топографического обследования.

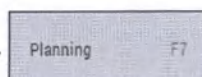
Параметр	Значение по умолчанию	Смотрите описание
Метод лечения	Contoura Vision / TOPO-G (топографическое ориентированное лечение)	«Окно планирования – выбор метода – этап 01» на странице 274
Измеренная	(Средняя) Топографическая рефракция в «окне планирования – CONTOURA / TOPO-G – этап 02» (рисунок 244), при выбранном вертексном расстоянии (VD).	«Окно планирования – CONTOURA / TOPO-G – этап 02» на странице 276

Параметр	Значение по умолчанию	Смотрите описание
Клиническая рефракция	Значение клинической рефракции, импортированное из диагностических устройств WaveLight GmbH. Значение клинической рефракции в «окне планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 02», при выбранном вертексном расстоянии (VD).	«ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ» на странице 288
Модифицированная рефракция	Топографическая рефракция для текущей оптической зоны, здесь отображается при выбранном вертексном расстоянии (VD). Значения могут корректироваться пользователем.	«ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ» на странице 288
Оптическая зона (Optical Zone)	6,5 мм	«ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ» на странице 289
Переходная зона (Transition Zone)	1,25 мм	«ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ» на странице 289
Толщина лоскута (запланированный лоскут) Flap thickness (Planned Flap)	Значение по умолчанию «Меню настроек»	«ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ» на странице 289

Таблица 26: Значения по умолчанию в окне планирования –CONTOURA® Vision / TOPO-G



- Нажмите кнопку



или нажмите клавишу F7.



ПРИМЕЧАНИЕ

Этот пункт меню доступен только в случае, если выбран пациент в «Окно пациента». Если диагностические данные недоступны, то полное лечение невозможно.

Отображается следующее «окно планирования – выбрать метод – этап 01».

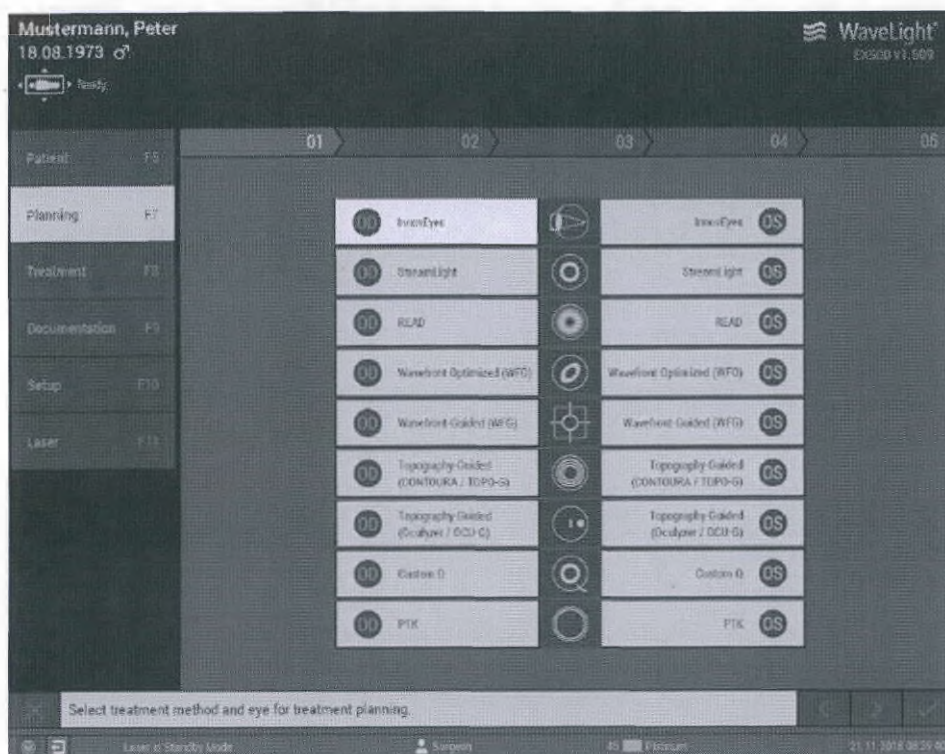


Рисунок 241: Окно планирования – выбрать метод – этап 01



- Примите окончательное решение о методе лечения (этап 01). Для топографически ориентированных методов лечения Contoura Vision / TOPO-G выберите "Topography-Guided (Contoura Vision/ TOPO-G)"
- и нажмите, выбрав подлежащий лечению глаз.



Выбор записи с большим количеством топографически ориентированных (CONTOURA Vision/ TOPO-G) определений:

Как только выбраны метод лечения «топографически ориентированная абляция» (CONTOURA Vision/ TOPO-G) и глаз, подлежащий лечению, в заголовках следующих «окон лечения» будет также отображаться информация о методе лечения «CONTOURA Vision / TOPO-G» и о выбранном глазе.

«Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 02» разделено на следующие области:

1. ОБЗОР ОБСЛЕДОВАНИЙ

(Визуализация профилей обследования в форме топографических карт высот)

**2. РЕЗУЛЬТИРУЮЩИЙ ПРОФИЛЬ
ОБСЛЕДОВАНИЯ**

(Итоговый профиль обследования в виде усреднённой топографической карты высоты, выраженной в мкм)

3. УСТАНОВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ

(Измеренная сила рефракции в визуализированном измерении или медиана и подобранные значения для послеоперационной поверхности роговицы. В том числе, дата обследования, кератометрия K, значение Q, диаметр зрачка, оптическая зона, значение медианы и MAD)

4. ПРОФИЛЬ

(Опции)

Таблица 27: Области «окна планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 02»

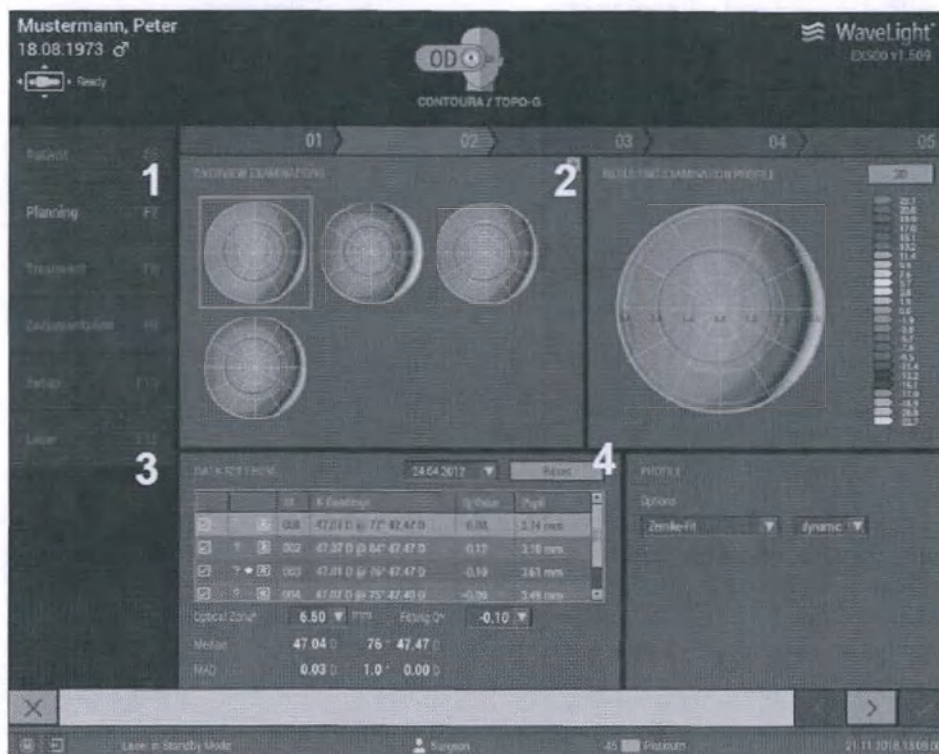


Рисунок 242: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 02

В этой части программы можно сравнить данные измерений (ПРОФИЛЬ - Опции), а сильно отличающиеся значения измерения удалить из списка. Пожалуйста, проверяйте данные измерений.

Список обследования показывает данные топографической рефракции для каждого обследования в плоскости роговицы для отображаемой оптической зоны.

Будут загружены только данные обследования, которые соответствуют дате в фильтре

ЭКЗАМИНАТОР 15.11.2005. По умолчанию фильтр показывает дату последних данных обследования.

Оптическая зона показывает диаметр волнового фронта из импортированных данных волнового фронта.



- При нажатии кнопки  происходит повторная активация всех измерений, выбор которых был ранее отменен

В «окне планирования –CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 02» показаны топографические карты (визуализация профилей значения) и соответствующие данные топографической рефракции (список обследования), а также топографическая карта усредненных медиан (визуализация результирующего профиля лечения) и медиана рефракции.

Карты и показатели топографической рефракции позволяют сравнить и сделать окончательный выбор топографических данных, которые будут использованы для построения профиля абляции. Топографические карты, так же как и данные рефракции, можно сравнить друг с другом и со средним значением выбранных обследований.

Все загруженные обследования будут выбраны по умолчанию. Они обозначены в списке обследования галочкой. Все отмеченные обследования будут автоматически усреднены для использования в лечении.

В поле DATA SET FROM Median указывается рассчитанное среднее значение выбранных (проверенных) исследований.

Поле DATA SET FROM MAD указывает медиану абсолютных отклонений, найденных между значениями исследования и усредненным медианным значением.

Подобранное значение Q – это значение Q, которое является производным из данных обследования. Пожалуйста, обратитесь к пункту «Влияние значения Q» на странице 356.



- Введите оптическую зону и подходящее значение Q (помеченное «*») и проверьте корректность значений.

Optical Zone*	6.50	mm	Fitting Q*	-0.10
---------------	------	----	------------	-------

Также смотрите следующий пункт «Удаление или добавление измерений для расчета медианы» на странице 283.



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется выбрать как минимум 4 измерения для выполнения регистрации ваших измерений для Contoura Vision / TOPO-G.

Значение индикаторов, связанных с обследованиями:

-  - зеленая "галочка" указывает на достоверное обследование.
-  - оранжевый знак вопроса указывает на обследование с пограничной или неудовлетворительной достоверностью. Выделенные оранжевым данные указывают, что в установленной оптической зоне находится менее 98 % -данных или отклонение превышает $M \pm 3/2 \text{ Sig}$ в K1 или асферичности. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации топографических диагностических устройств WaveLight GmbH для получения более детальной информации.
-  - Красный крест означает исключенное обследование. Красный цвет записей означает менее 90% результатов измерений в оптической зоне, и такие записи исключаются из получения средних значений. Обследования с красным крестом не должны использоваться



- При нажатии правой кнопки мыши над визуализацией соответствующего измерения будут отображаться соответствующие медианные значения, а также децентрация (DecX / DecY).

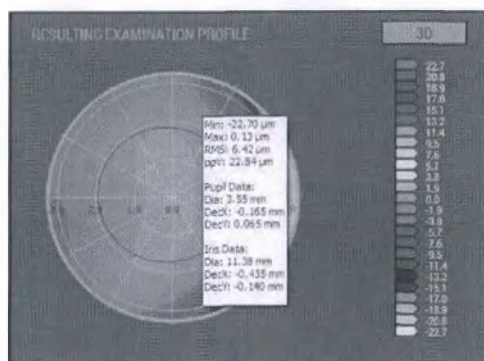
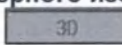


Рисунок 243: Окно планирования –CONTOURA Vision/TOPO-G – этап 02 – средние значения (пример)



- При активации «функции трехмерного изображения» («3D Function») путем нажатия кнопки  отображается «трехмерная» визуализация профиля абляции. Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши над изображением, чтобы менять его положение.

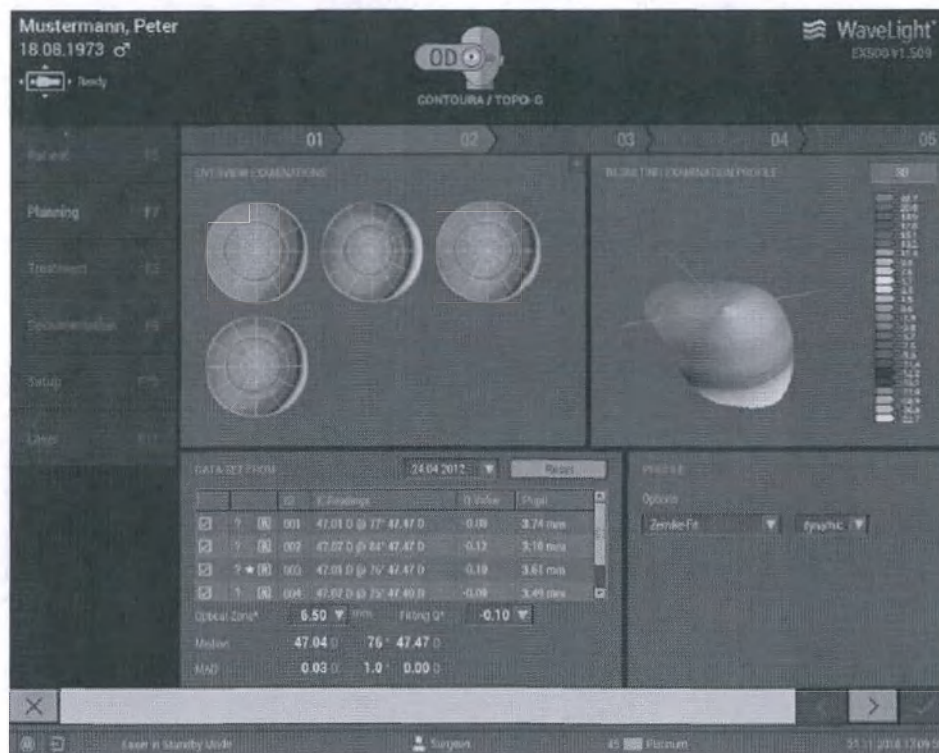


Рисунок 244: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 02 – «функция 3D»



- Дважды нажмите над визуализацией профилей, чтобы увеличить выбранный профиль, например, для лучшего сравнения.

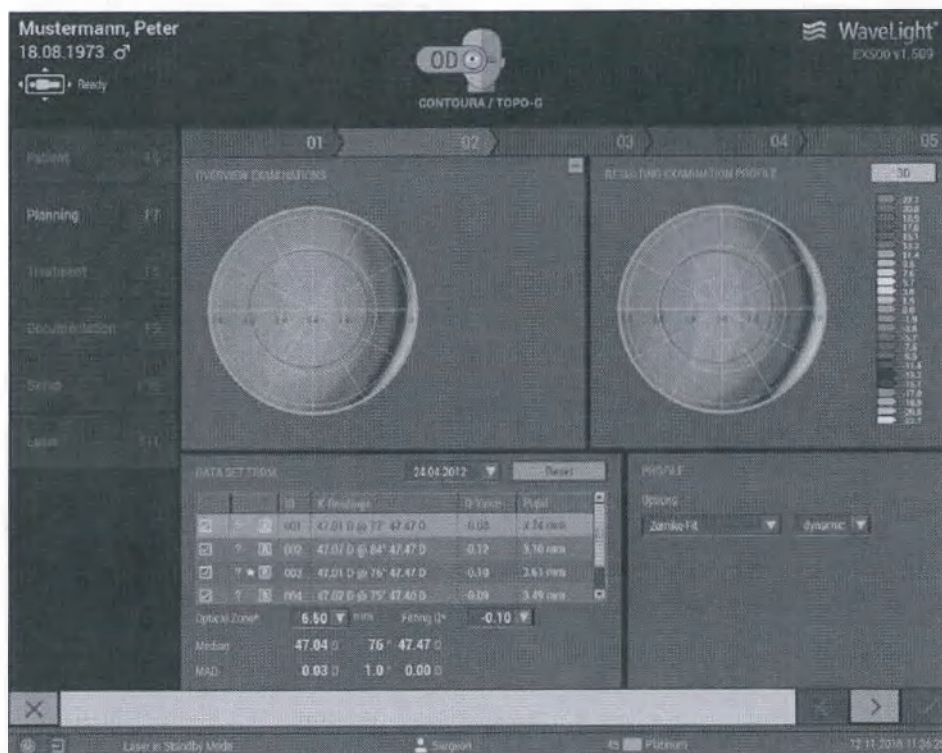


Рисунок 245: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G –этап 02 – «Увеличенный профиль»



- Используйте выпадающие окна для просмотра различных видов топографии.

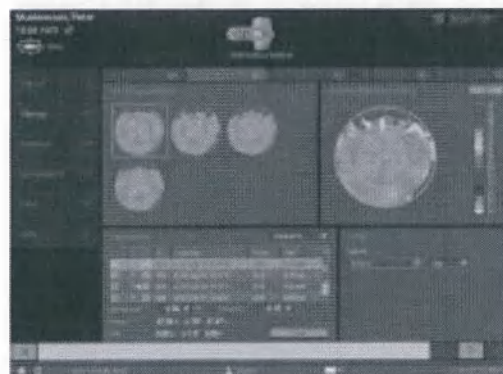
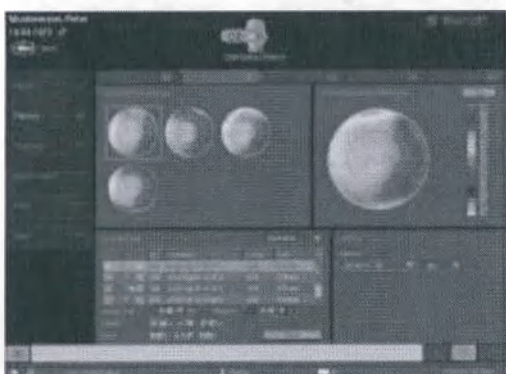
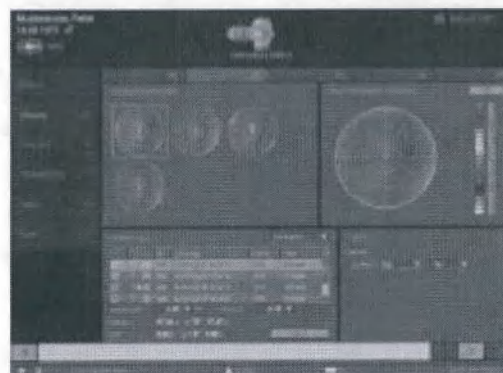
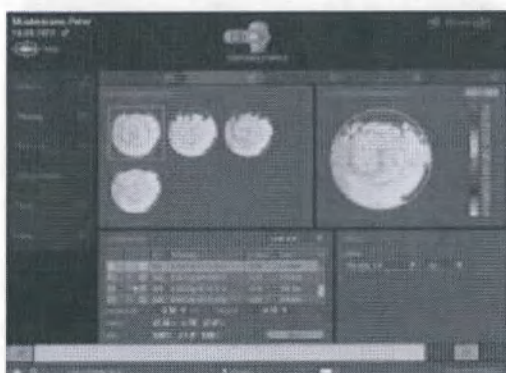
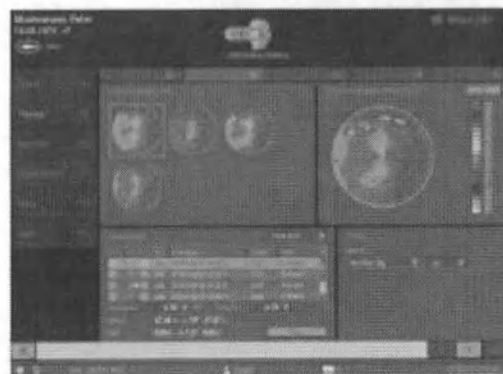
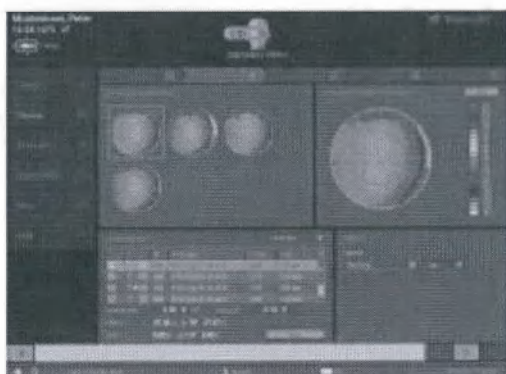


Рисунок 246: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G –этап 02 – динамическая шкала «Виды профиля» (примеры)

Как изменять асферичность:

Если асферичность выходит за пределы диапазона установить значение между «0» и «- 1,00»

Fitting Q* -0.10

После внесения изменений, программное обеспечение рассчитает новую силу рефракции и даст новый расчетный радиус.



- Используйте кнопку **Reset** для сброса значений асферичности до исходных значений.

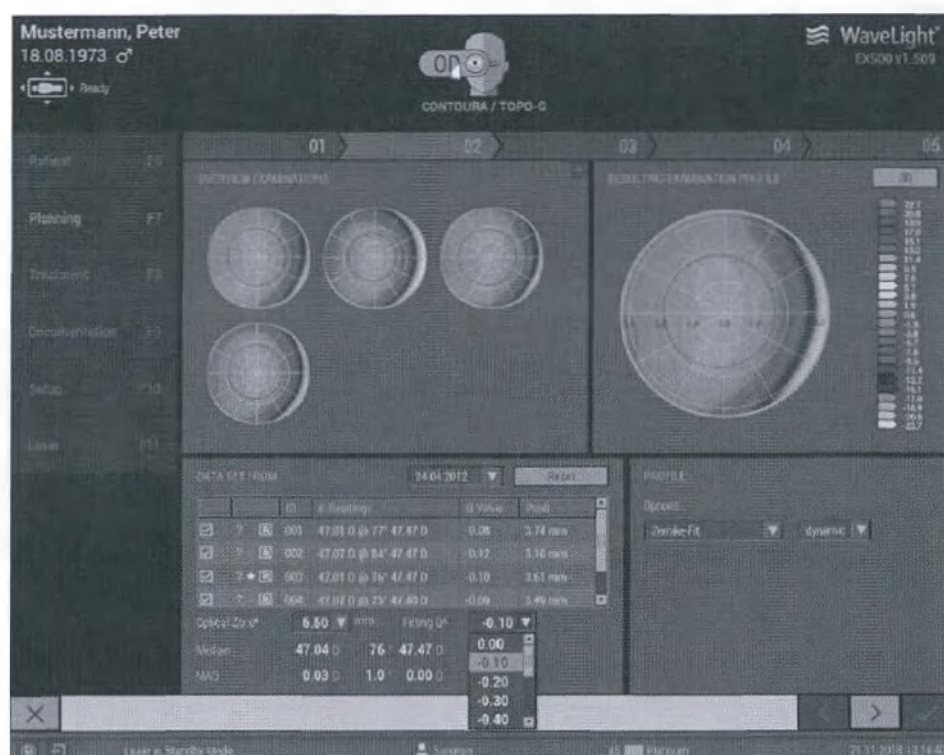


Рисунок 247: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 02 – «значение Q»

Удаление или добавление измерений для вычисления медианных значений:

Дополнительно, в этой части программного обеспечения можно удалять или добавлять значения измерения для вычисления медианного значения.



- Удалите / поставьте галочку в списке обследований. В этом случае значения измерения могут быть добавлены к расчету медианного значения или удалены из него. Удаленные значения измерения в представленной визуализации выделены серым цветом. Повторный щелчок в столбце состояния снова активизирует это измерение.
- Изображение, которое ближе всего находится к усредненному, маркируется знаком «★» и используется во время лечения.

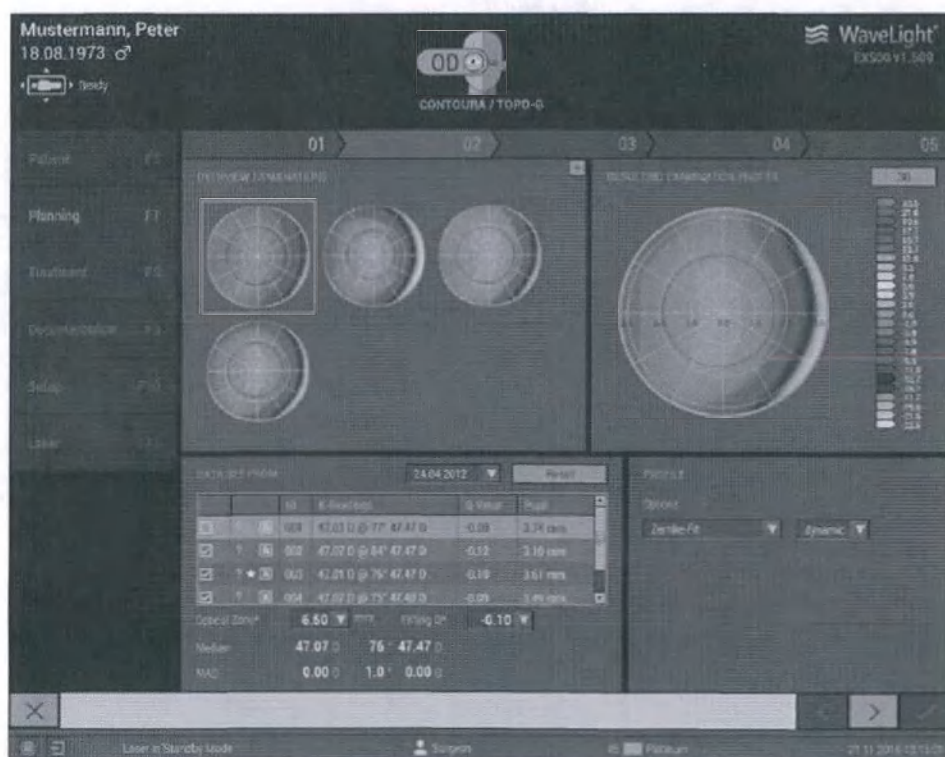


Рисунок 248: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 02 – добавить / удалить топографически ориентированные обследования (Contoura Vision / TOPO-G)



- Выберите соответствующие значения измерения для планирования лечения и Нажмите по кнопке  для перехода к следующему этапу, чтобы открылось «окно планирования - CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 03»
- С помощью кнопки  вы можете завершить текущее планирование.

Здесь можно ввести, выбрать, проверить и пересмотреть определенные данные обследования.

Доступные значения можно выбрать из выпадающих списков. Каждое обновленное значение выбирается по умолчанию, но это не означает, что это значение пригодно для планирования лечения.



- Если Вы изменяете размер областей значения нажатием кнопки , у Вас появляется опция выбора из других обследований.

При нажатии кнопки  изображение уменьшается до исходного размера.

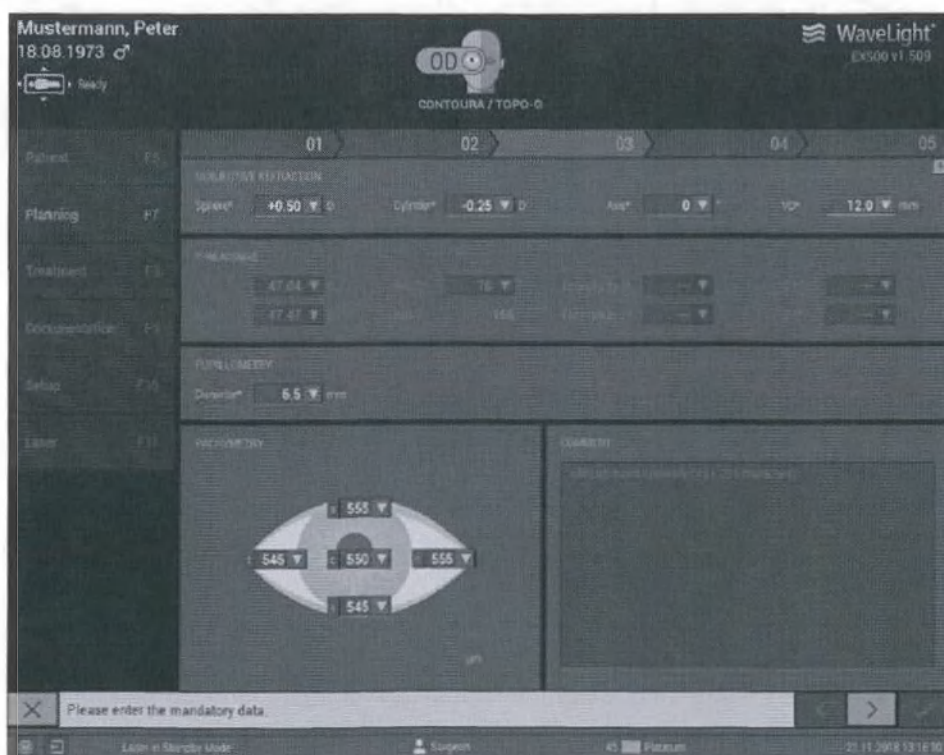


Рисунок 249: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 03



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неверное вертексное расстояние приводит к неверным корректировкам, поэтому тщательно проверяйте значение и убедитесь, что оно относится к выбранному пациенту и глазу



- Выберите или введите СУБЪЕКТИВНУЮ РЕФРАКЦИЮ.

- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем щелчка по символу следующего этапа.

«Вертексное расстояние» (VD) можно ввести в виде предустановленных значений. смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо внимательно проверить значения K и Q. Неверные значения могут привести к недостаточной или чрезмерной коррекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для определения значений ϵ_1 и ϵ_2 используйте только устройства для топографической диагностики WaveLight GmbH. Дополнительная информация представлена в разделе 5.12.1 «Каким получить значения ϵ_1 и ϵ_2 » на странице 337.



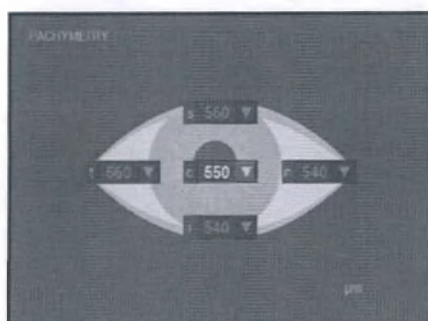
- ПОКАЗАТЕЛИ K будут импортированы из топографических диагностических устройств WaveLight GmbH. Эти данные не возможно редактировать.



- Выберите или введите значения мезопической ПУПИЛЛОМЕРИИ, соответствующие диаметру.

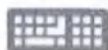


- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем щелчка по символу следующего этапа.
- Выберите или введите результаты пахиметрии в редактируемом поле(ях).



Если значения пахиметрии введены, то они будут автоматически подставлены.

- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Если данные были импортированы из WaveLight Oculyzer II, значения пахиметрии становятся доступны автоматически. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем нажатия кнопки следующего этапа.



- При необходимости введите **КОММЕНТАРИЙ**



- Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу.

Отображается следующее «окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 04».

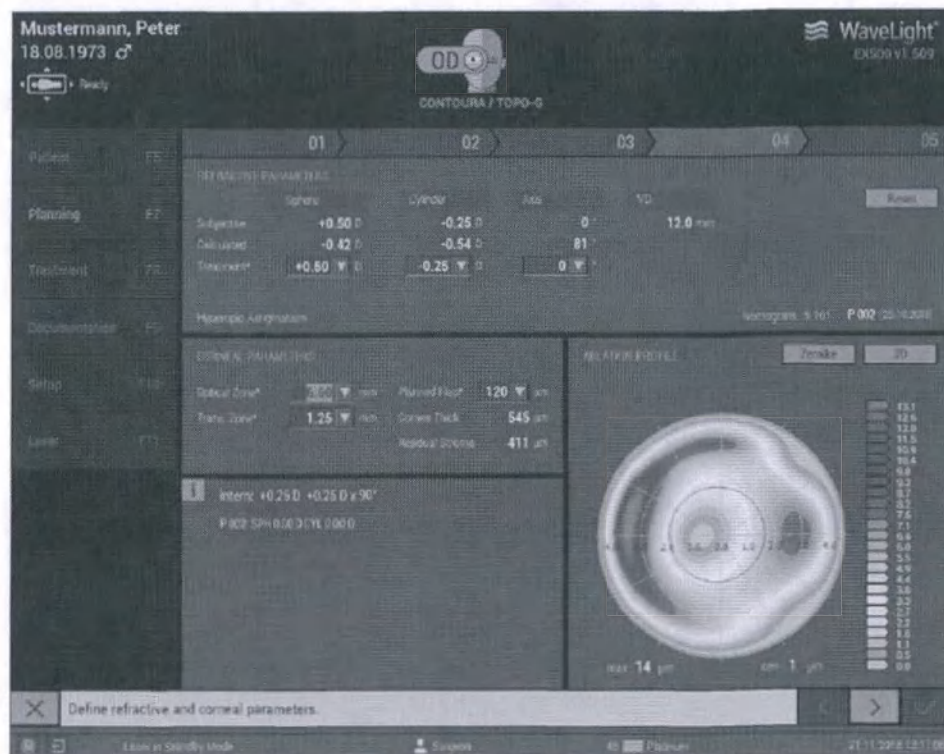


Рисунок 250: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 04



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.

ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ:

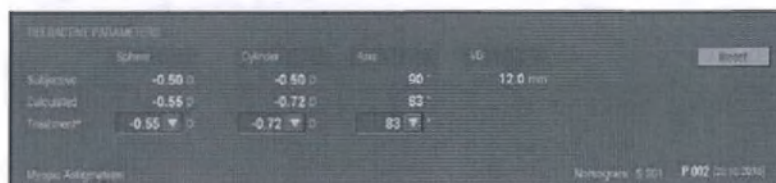
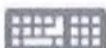


Рисунок 251: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G –этап 04 – ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ

- Субъективная:** отображает выбранные значения субъективной рефракции. Отображаемое вертексное расстояние "VD" применимо ко всем трем рефракциям и не может изменяться.
- Расчетная:** отображает рефракционные значения, вычисленные по топографической рефракции выбранных обследований для избранной оптической зоны. Все топографические рефракции рассчитаны исходя из выбранного вертексного расстояния (VD).
- Лечение:** эти значения используют в ходе протокола лечения (модифицированные топографические данные).
- Кроме того, отображается информация о типе коррекции (например, миопический астигматизм) и номограмме (смотрите раздел 5.7.1 «Номограмма» на странице 137).



- Для настроек сферы или цилиндра измените значение **целевой** рефракции и проверьте достоверность введенных значений. Значения рефракции можно вводиться с клавиатуры с точностью до сотых.
- При использовании номограммы EasyNom текущая версия персональной номограммы вместе с датой отображены рядом со стандартной номограммой, **P 002 (25.10.2018)** подробная информация об используемой персональной номограмме отображена в поле «Информация».

Тщательно проверьте версию персональной монограммы.



- Нажмите по кнопке **Reset** для сброса модифицированных значений к исходным значениям.

Целевая рефракция вводиться не может.

ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ:



Рисунок 252: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 04 – ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ

Оптическая зона, переходная зона, зона абляции:

Оптическая зона "OZ" - это область полной коррекции, а зона абляции "AZ", также называемая зоной лечения – область, подвергающаяся воздействию лазерных импульсов. Переходная зона "TZ" обеспечивает плавный переход от зоны лечения к нетронутой роговице.

Наибольший диаметр зоны абляции не имеет цифрового значения. Его можно вычислить по формуле:

$$AZ = OZ + (2 \times TZ).$$

Форма оптической зоны всегда круглая. Форма зоны абляции обычно неправильная. Их размер и форму можно рассмотреть на отображении профиля глубины абляции.

Толщина лоскута (планируемый лоскут) и толщина остаточной стромы:

Введите номинальную толщину лоскута согласно значению Вашего микрокератома. Если в «Меню настроек» установлено некое значение толщины лоскута «по умолчанию», то оно будет отображаться по умолчанию (для получения более детальной информации смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452).

Толщина остаточной стромы рассчитывается на основании значения толщины роговицы, полученной в результате введенных/импортированных значений пахиметрии, введенной толщины лоскута и максимальных значений глубины абляции профиля абляции Topography-Guided (CONTOURA Vision / TOPO-G).

В пункте "Cornea Thick" отображается толщина роговицы (центральная).

В пункте "Residual Stroma" отображается остаточная толщина стромы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если расчетная толщина остаточной стромы будет меньше допустимого предела, определённого в настройках, появится предупреждающее сообщение.

Информация:

Все сообщения и предостережения, касающиеся планирования лечения, появляются в поле «Информация», например, если данные не введены или некорректны, или если введенные значения неоднозначны. Более подробная информация представлена в разделе 8 «Неполадки и их устранение» на странице 471 и в разделе 9 «Список сообщений и предостережений» на странице 475.

Программное обеспечение производит проверку на реализацию задачи и предупреждает пользователя о возможных проблемах. Даже при этих условиях, Вы должны проверить все связанные с лечением параметры. Внимательно оцените все сообщения и предупреждения, а также возможные решения возникших проблем.



Рисунок 253: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 04 – информация (пример)

Ошибки являются неприемлемыми. Проведение лечения возможно только в случае устранения ошибок. Предостережения могут быть приняты к сведению с активным переходом к следующему этапу.



- Проверяйте сообщения на наличие инструкций.

Панель навигации и информации:

В «панели навигации и информации» системой отображаются инструкции по планированию лечения, а также сообщения о возможных ошибках. Внимательно рассматривайте все сообщения об ошибках и возможные варианты решения.

Дальнейшая информация представлена в разделе 8 «Неполадки и их устранение» на странице 471 и в разделе 9 «Список сообщений и предостережений» на странице 475.



Рисунок 254: Окно планирования – панель навигации и информации

ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ

Проверьте максимальную глубину абляции, центральную глубину абляции и профиль глубины абляции. Все значения глубины абляции представлены в микронах (мкм). «Более теплые» цвета показывают области самой глубокой абляции.

Значение "max" (макс.) описывает самую большую глубину абляции, "cen" (центр.) показывает глубину абляции в центре.



- Нажмите правой кнопкой мыши по определенному месту профиля глубины абляции, чтобы увидеть значение глубины абляции в этом месте.

ОПЦИИ:



- Активация «функции трехмерного отображения» "3D Function" нажатием кнопки  показывает «трехмерную» визуализацию профиля абляции. Нажмите и удерживайте левой кнопкой мыши над изображением, чтобы менялось его положение.

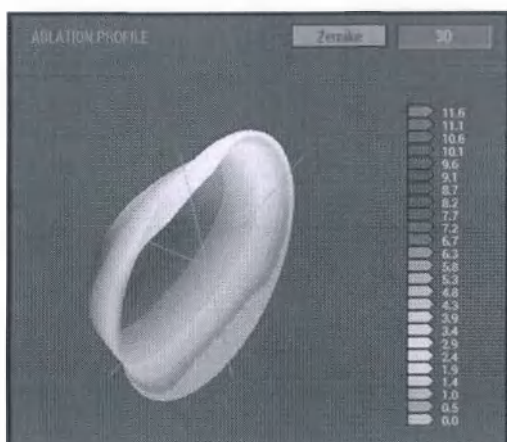
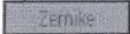


Рисунок 255: Окно планирования – Contoura Vision / TOPO-G – этап 04 – «Функция 3D» (пример)

Отображение значений Цернике:



- При активации «окна значений Цернике» путем нажатия кнопки  появляются коэффициенты Цернике и значений RMS для параметров текущего лечения.
- Нажмите кнопку  для закрытия окна.

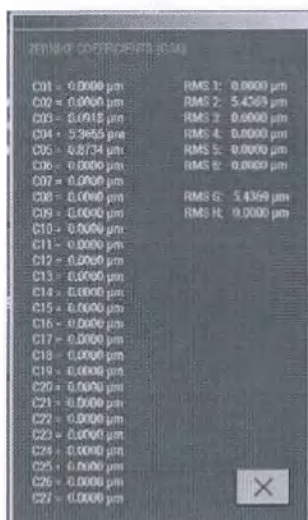


Рисунок 256: Коэффициенты Цернике (OSA) (пример)

Подробную информацию см. в главе 5.7.4 «Ввод данных для лечения оптимизированным волновым фронтом (Wavefront Optimized)» на странице 147.



- Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу, чтобы открыть «окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 05».

В этом окне показаны все важные данные, требуемые для начала построения профиля абляции, необходимого для протокола лечения (т.е., толщина остаточной стромы, глубина абляции, метод лечения и т.д.).

В этом окне показаны все важные данные, требуемые для начала построения профиля абляции, необходимого для протокола лечения (т.е., толщина остаточной стромы, глубина абляции, метод лечения и т.д.).

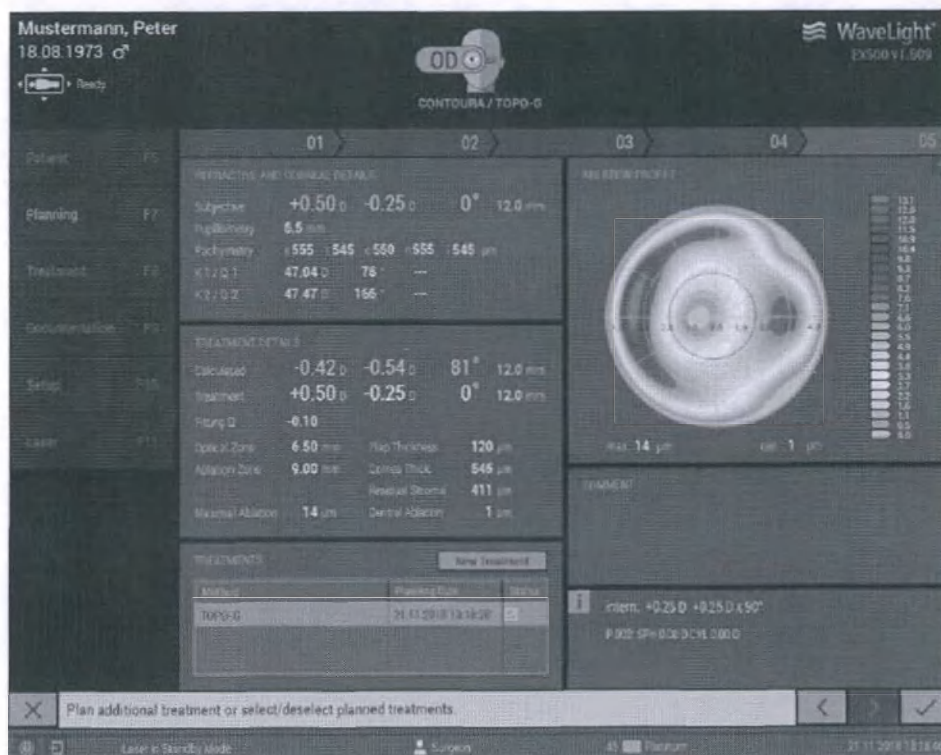
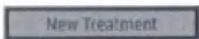


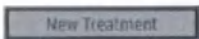
Рисунок 257: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 05



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.

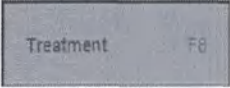



- При нажатии кнопки  Вы можете запланировать дополнительное лечение для сравнения с запланированной топографически ориентированной абляцией (CONTOURA Vision / TOPO-G) с соответствующим запланированным лечением оптимизированным волновым фронтом (Wavefront Optimized), т.е. неиндивидуализированным лечением. Программа переключается обратно к «окну планирования – выбор метода – этап 01».
- Нажатием кнопки  Вы можете перейти на предыдущий этап.
- Нажатием кнопки  Вы можете отменить все запланированные в настоящий момент процедуры и выйти из прекратить планирование лечения.
- Проверьте все данные протокола лечения и
- Нажмите кнопку  для подтверждения.
- Будут сохранены только планы лечения со статусом, отмеченным галочкой.



5.10.2. Осуществление топографически ориентированной абляции (CONTOURA Vision / TOPO-G) или тестового протокола лечения



- Нажмите кнопку  или клавишу F8.

Отображается следующее «окно запланированного лечения – CONTOURA Vision / TOPO-G».

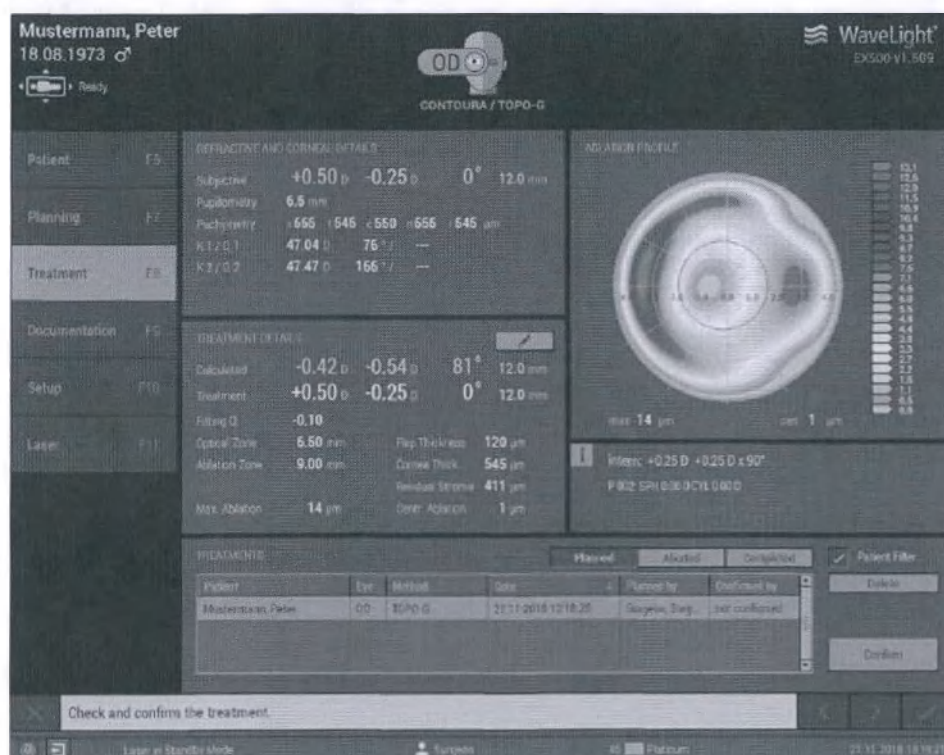
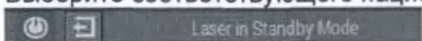


Рисунок 258: Окно запланированного лечения – CONTOURA Vision / TOPO-G

Удостоверьтесь, что «калибровка лазера» завершилась успешно (смотрите раздел 5.6 на странице 73)



- Выберите соответствующего пациента и глаз и .
- тщательно оцените все ошибки, предупреждения и возможные решения.
- Используйте кнопку , чтобы редактировать целевую рефракцию / оптическую зону запланированного лечения.

Для получения более детальной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140.

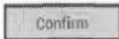
Запуск лазерного лечения:

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Тестовый протокол лечения не должен использоваться для лечения пациента, т.к. не может гарантировать достоверность результатов лечения.

Убедитесь, что «калибровка лазера» была успешно завершена. Более подробно можно ознакомиться в разделе 5.6 на странице 73.



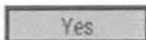
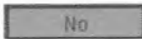
- Выберите запланированное лечение в «окне запланированного лечения – CONTOURA Vision / TOPO-G»
- и нажмите кнопку .

«Всплывающее окно» подсказывает пользователю сделать выбор между «тестовым лечением» и «лечением» (смотрите пункт «Тестовое лечение» на странице 171). «Тестовое лечение» предназначено для проверки геометрии профиля абляции.



Рисунок 259: Всплывающее окно – тестовое лечение



- Нажмите кнопку  для запуска «тестового лечения»
- или
- нажмите кнопку  для запуска лечения.

Отображается следующее «окно лечения – CONTOURA Vision / TOPO-G».

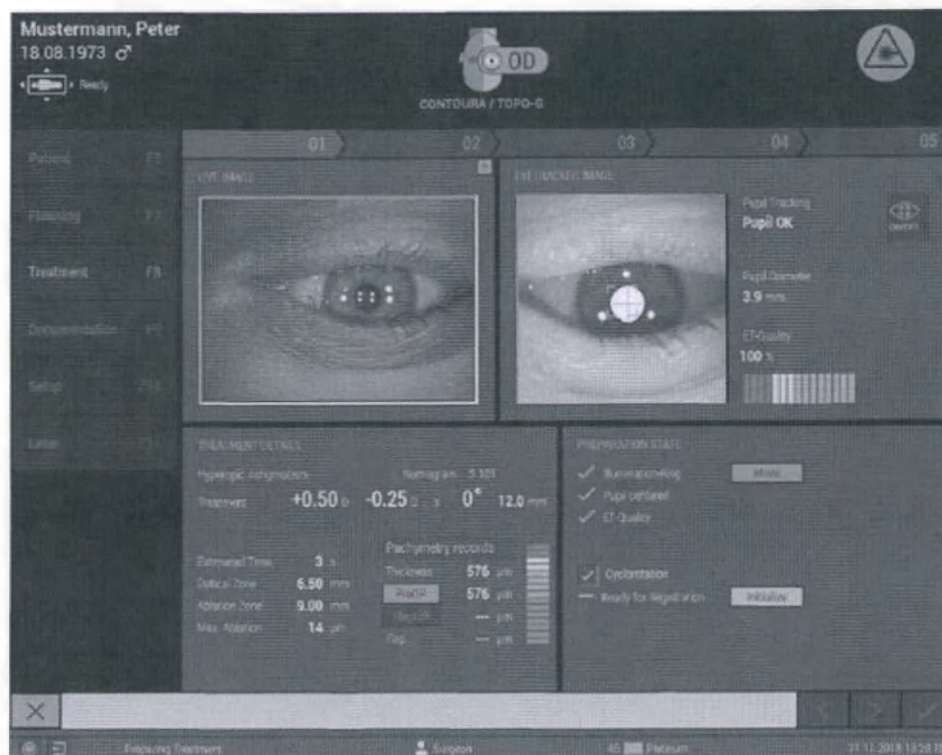


Рисунок 260: Окно лечения – CONTOURA Vision / TOPO-G



- Проверьте корректность введенных данных и
- проверьте сообщения на наличие предупреждающих сообщений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для выполнения лечения, пожалуйста, также обращайтесь к следующим разделам в представленной ниже последовательности:

- пункт «Позиционирование пациента» на странице 182;
- пункт «Проверка функционирования системы контроля положения глаза» на странице 184;
- раздел 5.7.7 «Статическая регистрация» на странице 189;
- раздел 5.7.8 «Функции центрации абляции» на странице 194;
- пункт «Ручная центрация» на странице 195;
- пункт «Центрация по вертексу» на странице 199;
- раздел 5.7.9 «Лечение» на странице 202;
- пункт «Проверка центра» на странице 202;
- пункт «Режим готовности лазера» на странице 206;
- пункт «Советы по кератотомии» на странице 210;
- пункт «Выравнивание, фиксация и центрация глаза пациента» на странице 211;
- пункт «Запуск лазерного лечения» на странице 213;
- пункт «Завершение лечения» на странице 217;
- пункт «Прерывание лечения» на странице 218;
- пункт «Прекращение лечения» на странице 220;
- раздел 5.7.10 «Сводные данные» на странице 222

Завершение лечения

Как только лечение завершено,



- нажмите кнопку  .

Программа автоматически перейдет к следующему «окну лечения – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 05 – сводные данные».

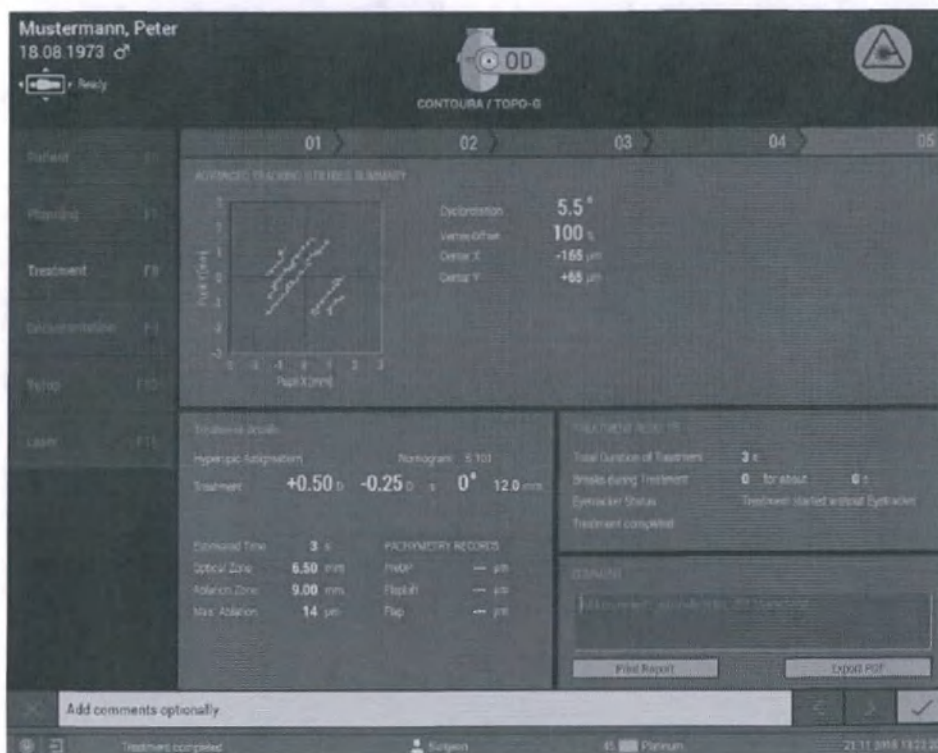
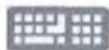


Рисунок 261: Окно лечения – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 05 – сводные данные



- При необходимости введите **Комментарий (Comment)**.



- Нажмите кнопку  для закрытия этого окна.

При закрытии «окна лечения – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 05 – сводные данные» программа автоматически возвращается в «окно запланированного лечения – CONTOURA Vision / TOPO-G – лечение завершено».

Завершенное лечение можно найти при выборе фильтра "Completed" (завершенные) в списке протоколов лечения.



Рисунок 262: Окно запланированного лечения – CONTOURA Vision / TOPO-G – лечение завершено



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации относительно:

- Ознакомьтесь с разделом «выведения изображения с микроскопа на проекционный дисплей» на странице 50.
- Ознакомьтесь с разделом «документирование» (PDF-файл) на странице 231.

5.10.3. Диапазон данных топографически ориентированного лечения (CONTOURA Vision / TOPO-G)

В таблице 28 показаны области и диапазоны переменных значений, которые могут регулироваться от минимального до максимального значения.

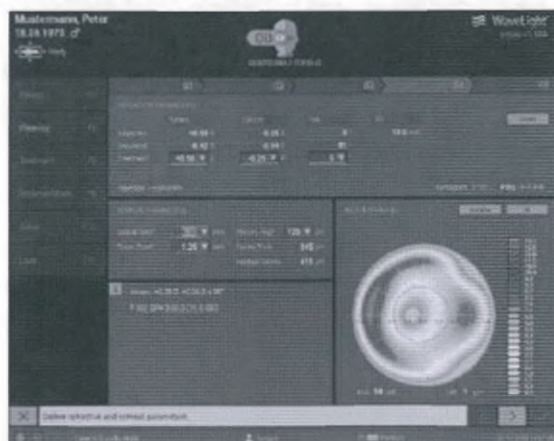


Рисунок 263: Окно лечения – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 04



		Мин	Макс	Шаг
Sphere Treatment	дптр	- 14,00	+ 6,00	0,25
Cylinder Treatment	дптр	- 6,00	+ 6,00	0,25
Axis Treatment	°	0	180	1
Optical Zone (Оптическая зона)	мм	5,0	7,0	0,5
Transition Zone (Переходная зона)	мм	0,00	2,00	0,25
Flap thickness (Planned flap) (Толщина лоскута) (запланированный лоскут)	мкм	0	500	1

Таблица 28: Диапазон данных топографически ориентированного лечения (Contoura Vision / TOPO-G)

В таблице 29 показаны области и диапазоны переменных значений, которые могут регулироваться от минимального до максимального значения.

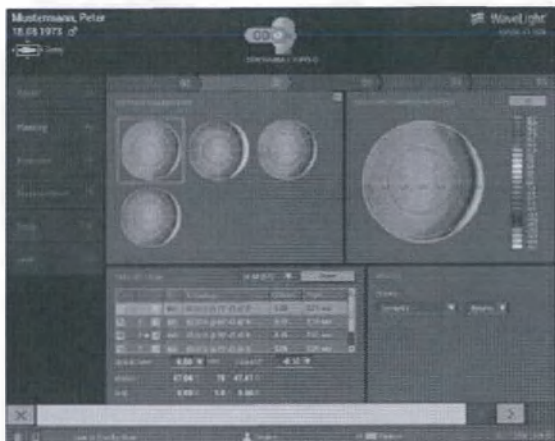


Рисунок 264: Окно планирования – CONTOURA Vision / TOPO-G – этап 01 – корректируемые значения (пример)

			Минимум	Максимум	Шаг
	Асферичность (подбранное значение Q)	-	- 1,00	0,00	0,01
	Оптическая зона (Optical Zone)	мм	5,0	7,0	0,5

Таблица 29: Диапазон значений топографически ориентированной абляции (CONTOURA Vision / TOPO-G)

5.10.4. Диапазон рефракционных значений, возможных для топографически ориентированной абляции (CONTOURA Vision / TOPO-G)

Рефракционные значения топографически ориентированного лечения (Contoura Vision / TOPO-G) имеют ограничения в диапазоне сферы, цилиндра и асферичности. Все значения относятся к топографическим рефракционным значениям в плоскости роговицы.



	Минимум	Максимум
Sphere (Сфера)	- 14,00	+ 6,00
Cylinder (Цилиндр)	- 6,00	+ 6,00
Asphericity (Асферичность)	- 1,00	0

Таблица 30: Ограничения рефракционных данных для выполнения топографически ориентированного лечения (CONTOURA Vision / TOPO-G) (диоптрии).

5.11 Как выполнять топографически ориентированное лечение (Oculyzer / OCU-G)

Импорт данных с USB-накопителя или сетевого сервера WaveNet Server:

Данные пациента не нужно вводить в «окно данных пациента», потому что они будут импортироваться из устройства топографической диагностики WaveLight GmbH.

Для получения более подробной информации ознакомьтесь с разделом 5.8.3 «Импорт данных с USB-накопителя или сетевого сервера WaveNet Server» на странице 237.

Для получения более подробной информации ознакомьтесь с разделом 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140.

5.11.1 Введение и редактирование данных топографически ориентированной абляции (Oculyzer / OCU-G)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неправильное значение вертексного расстояния приводит к неправильным коррекциям, пожалуйста, тщательно проверяйте это значение и убедитесь, что оно отражает VD у конкретного пациента для соответствующего глаза.

Значения по умолчанию:

Все необходимые данные будут представлены по умолчанию после импорта измерений.

Следующие данные по умолчанию будут отображаться в «окне лечения», если загружены данные топографического обследования.

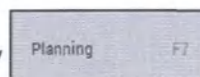
Параметр	Значение по умолчанию	Смотрите описание
Метод лечения	Топографическое ориентированное (Oculyzer / OCU-G)	«Окно планирования – выбор метода – этап 01» на странице 306
Топографическая рефракция	(Средняя) топографическая рефракция в «окне планирования – OCU-G – этап 02», при выбранном вертексном расстоянии (VD).	«Окно планирования – OCU-G – этап 02» на странице 308

Параметр	Значение по умолчанию	Смотрите описание
Клиническая рефракция	Значение клинической рефракции в «окне планирования – OCU-G – этап 02», здесь отображается при выбранном вертексном расстоянии (VD).	«ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ» на странице 320
Модифицированная рефракция	Топографическая рефракция для текущей оптической зоны, здесь отображается при выбранном вертексном расстоянии (VD). Значения могут корректироваться пользователем.	«ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ» на странице 320
Оптическая зона (Optical Zone)	6,5 мм	«ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ» на странице 321
Переходная зона (Transition Zone)	1,25 мм	«ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ» на странице 321
Толщина лоскута (запланированный лоскут) Flap thickness (Planned Flap)	Значение по умолчанию «Меню настроек»	«ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ» на странице 321

Таблица 31: Значения по умолчанию в окне планирования – топографически ориентированное (Oculyzer / OCU-G)



- Нажмите кнопку



или нажмите клавишу **F7**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Этот пункт меню доступен только в случае, если выбран пациент в «Окно пациента». Если диагностические данные отсутствуют, полное лечение невозможно.

Отображается следующее «окно планирования – выбор метода – этап 01».

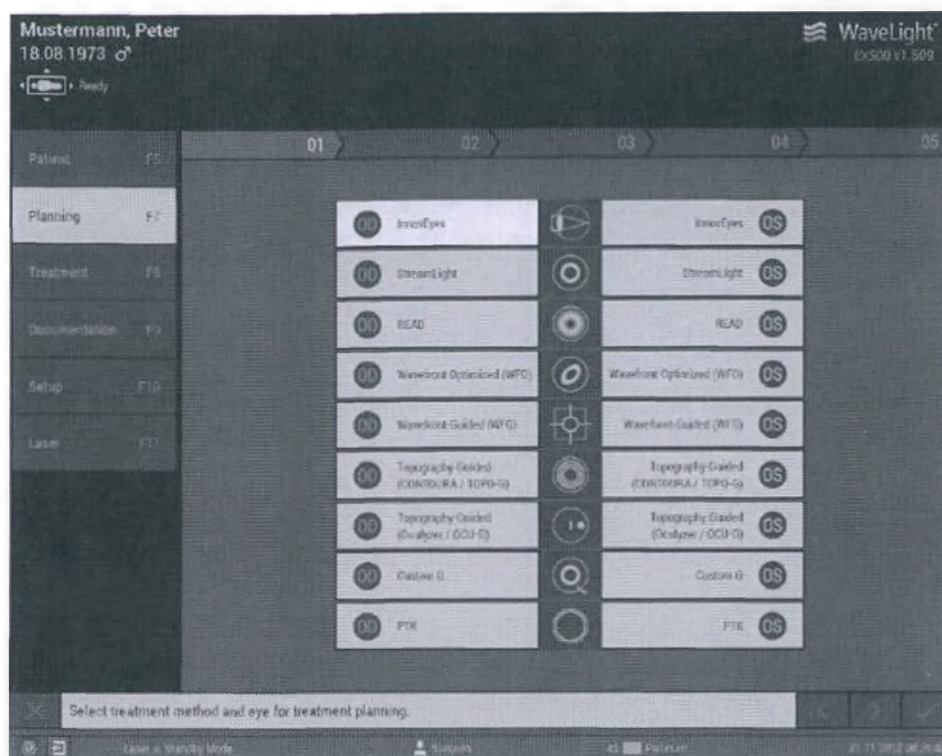


Рисунок 265: Окно планирования – выбор метода – этап 01



- Примите окончательное решение и выберите метод лечения (этап 01).
Для топографически ориентированных методов лечения Oculyzer / OCU-G выберите **“Topography-Guided (Oculyzer / OCU-G)”**
- и нажмите над подлежащим лечению глазом.



Выбор записи с большим количеством топографически ориентированных (Oculyzer / OCU-G) измерений:

Как только выбраны метод лечения «топографически ориентированная абляция» (Oculyzer / OCU-G) и глаз, подлежащий лечению, в заголовках следующих «окон лечения» будет также отображаться информация о методе лечения «OCU-G» и выбранном глазе.

«Окно планирования – OCU-G – этап 02» разделено на следующие области:

1. ОБЗОР ОБСЛЕДОВАНИЙ

(Визуализация профилей обследования в форме топографических карт)

2. РЕЗУЛЬТИРУЮЩИЙ ПРОФИЛЬ ОБСЛЕДОВАНИЯ

(Итоговый профиль обследования в виде усреднённой топографической карты высоты, выраженной в мкм)

3. УСТАНОВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ

(Определенная сила рефракции в визуализированном однократном определении или медиана и значения для подбора поверхности роговицы после операции. В том числе, дата обследования, показатель K, показатель Q, диаметр зрачка, оптическая зона, медианное значение и MAD)

4. ПРОФИЛЬ

(Опции)

Таблица 32: Области «окна планирования – OCU-G – этап 02»

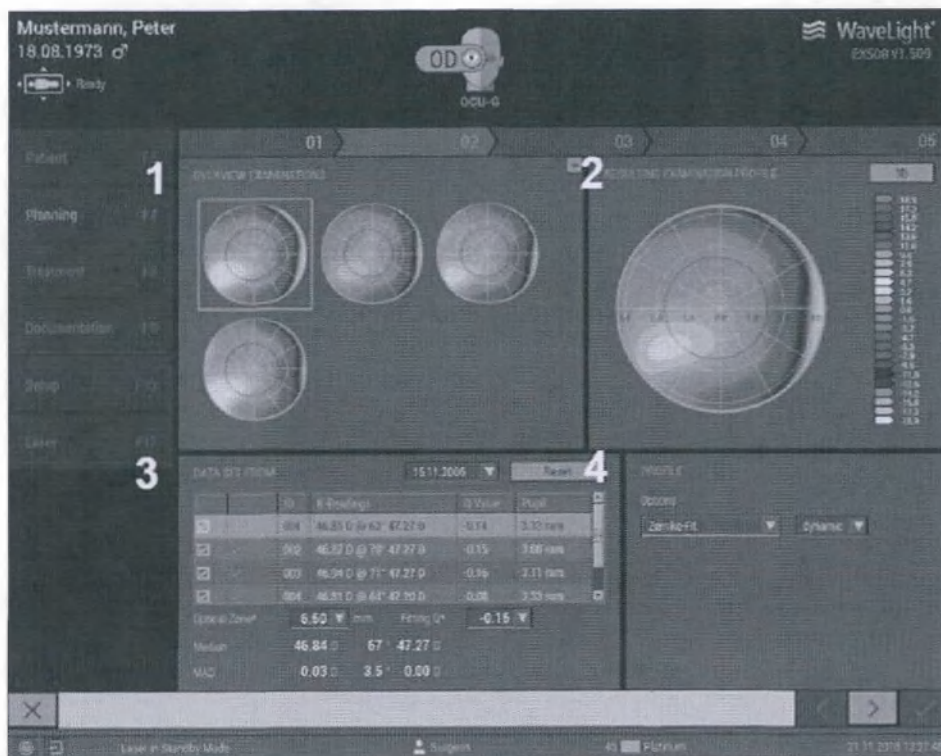


Рисунок 266: Окно планирования – OCU-G – этап 02

В этой части программы результаты измерения (ПРОФИЛЬ-Опции) можно сравнить и отключить сильно отличающиеся измерения из потока данных. Проверьте результаты измерения.

Список обследований показывает данные топографической рефракции для каждого обследования в плоскости роговицы для отображаемой оптической зоны.

Будут загружены только данные обследования, которые соответствуют дате в фильтре

EXAMINATION: 15.11.2006. По умолчанию фильтр показывает дату последних данных обследования.



- При нажатии кнопки  происходит повторная активация всех значений, выбор которых был ранее отменен

В «окне планирования – OCU-G – этап 02» показаны топографические карты (визуализация профилей значения) и соответствующие данные топографической рефракции (список обследования), а также топографическая карта усредненных медиан (визуализация результирующего профиля лечения) и медиана рефракции.



- При нажатии правой кнопки мыши над визуализацией соответствующего значения будут отображаться соответствующие медианные значения, а также децентрация (DecX / DecY).

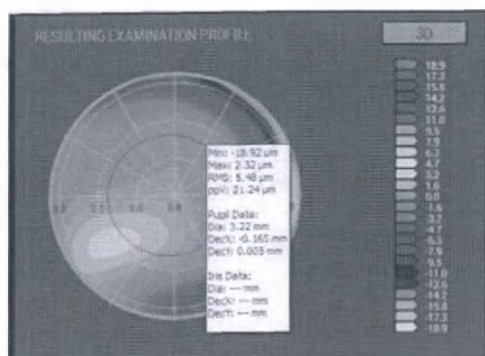


Рисунок 267: Окно планирования – OCU-G – этап 02 – средние значения (пример)

Опции:



- При активации «функции трехмерного изображения» («3D Function») путем нажатия кнопки **3D** отображается «трехмерная» визуализацию профиля абляции. Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши над изображением, чтобы менять его положение.

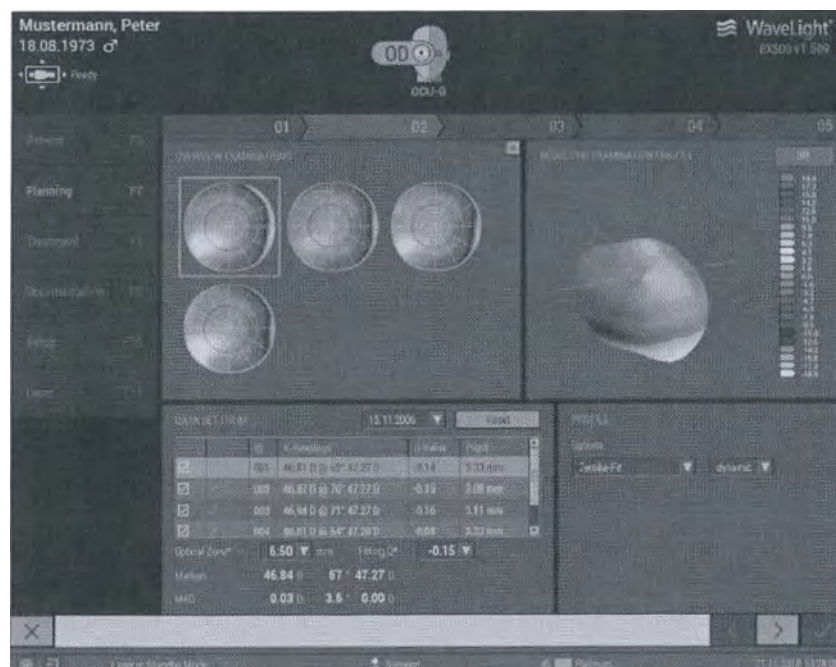


Рисунок 268: Окно планирования – OCU-G – этап 02 – «функция 3D»

Карты и показатели топографической рефракции позволяют сравнить и сделать окончательный выбор топографических данных, которые будут использованы для построения профиля абляции. Топографические карты, так же как и данные рефракции, можно сравнить друг с другом и со средним значением выбранных обследований.

Все загруженные обследования будут выбраны по умолчанию. Они обозначены в списке обследования галочкой. Все отмеченные обследования будут автоматически усреднены для использования в лечении.

В поле DATA SET FROM Median указывается рассчитанное среднее медианное значение выбранных (проверенных) исследований.

Поле DATA SET FROM MAD указывает медиану абсолютных отклонений, найденных между значениями исследования и усредненным медианным значением

Подобранное значение Q – это значение Q, которое является производным из данных обследования. Пожалуйста, ознакомьтесь с пунктом «Влияние значения Q» на странице 356.



- Введите **оптическую зону** и **подобранное значение Q** (помеченные «*») и проверьте правильность значений.

Optical Zone* 6.50 mm Fitting Q* -0.10

Также смотрите следующий пункт «Удаление или добавление определений для расчета медианы» на странице 315.

Значение индикаторов, связанных с обследованиями:



- зеленая "галочка" указывает на достоверное обследование.



- оранжевый «знак вопроса» указывает на обследование с пограничной или неудовлетворительной достоверностью. Выделенные оранжевым данные указывают, что в установленной оптической зоне находится менее 98 % данных определений или отклонение превышает $M \pm 3/2 \text{ Sig}$ в K1 или асферичности. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации топографических диагностических устройств WaveLight GmbH для получения более детальной информации.



- Красный крест указывает на исключенные обследования. Выделенные красным цветом данные указывают, что в установленной оптической зоне находится менее 90 % данных определений, и эти данные исключены из расчета средних значений. Обследования, отмеченные красным крестиком не подлежат использованию.



- Дважды нажмите по визуализации профилей , чтобы увеличить выбранный профиль, например, для лучшего сравнения.

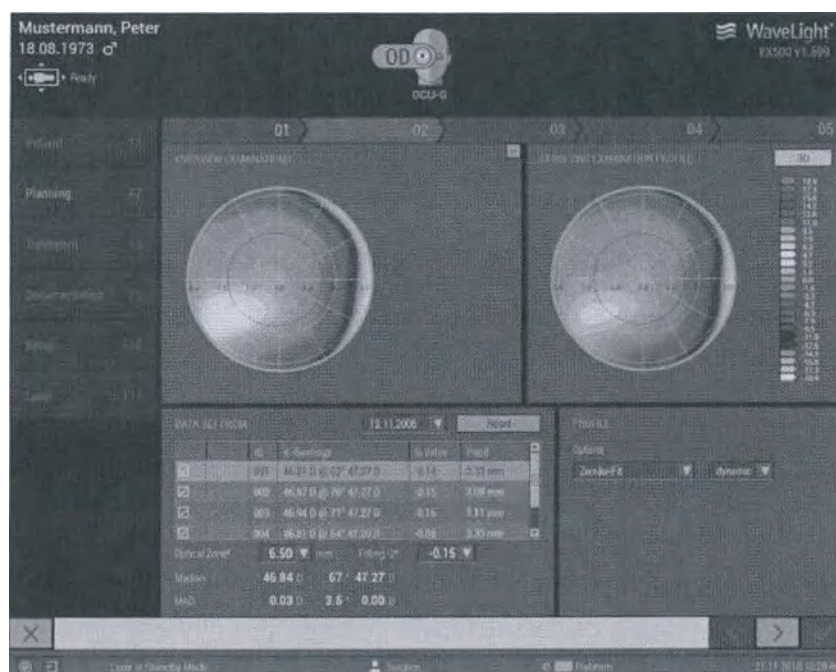


Рисунок 269: Окно планирования – OCU-G – этап 02 – «увеличенный профиль»



- Используйте выпадающие окна для просмотра различных видов топографии.

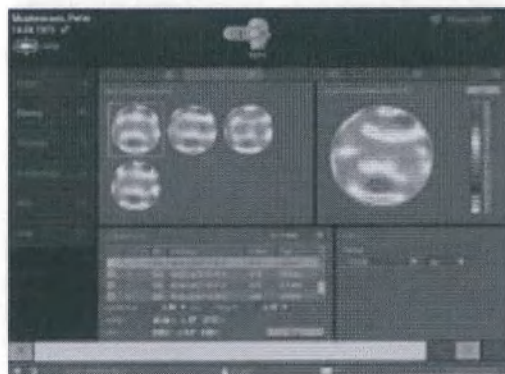
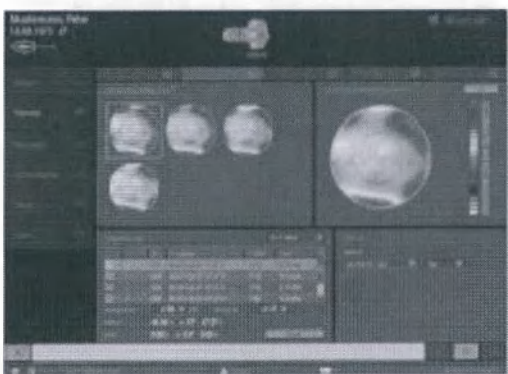
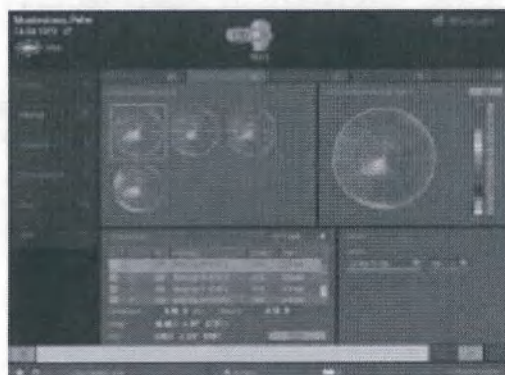
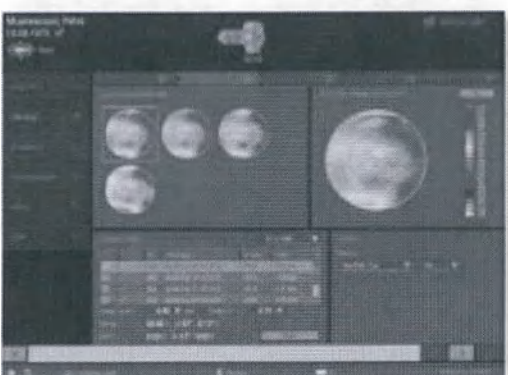
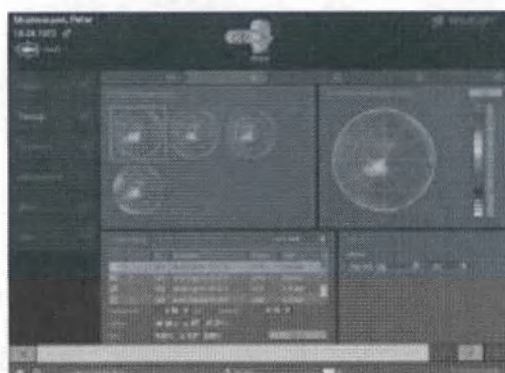
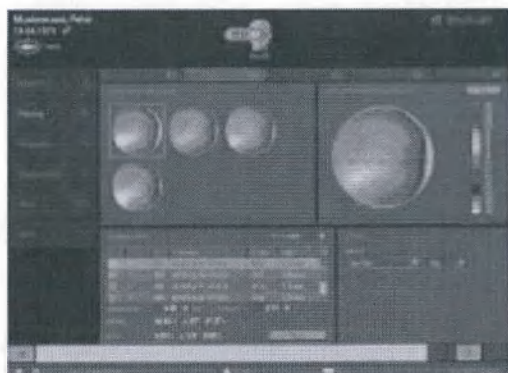
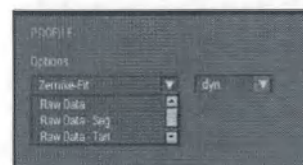


Рисунок 270: Окно планирования – OCU-G – этап 02 – динамическая шкала «Виды профиля» (примеры)

Если асферичность выходит за пределы диапазона, то необходимо установить значение между 0 и -1,00.

После внесения изменений, программное обеспечение рассчитает новую силу рефракции и расчетный радиус.



- Используйте кнопку  для сброса значений асферичности до исходных значений.

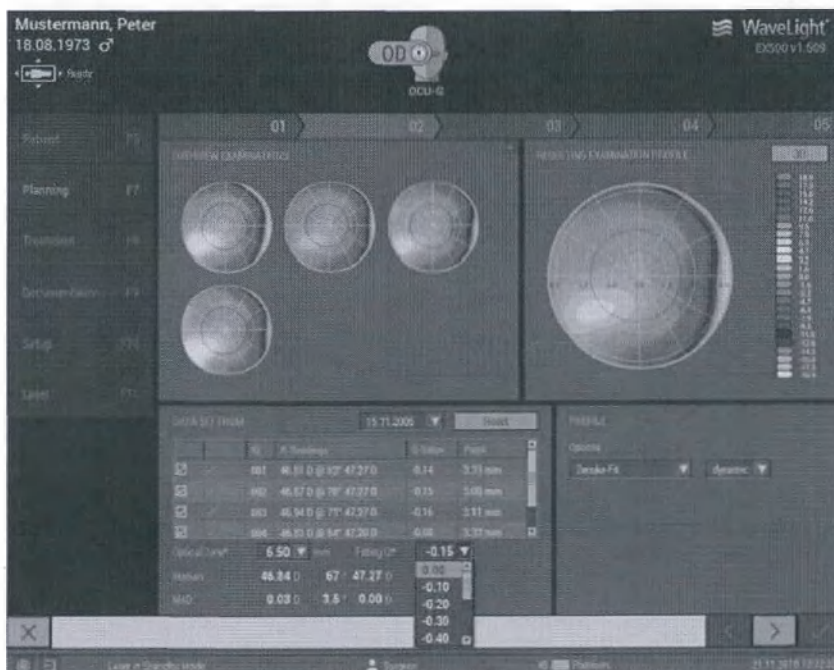


Рисунок 271: Окно планирования – OCU-G – этап 02 – «значение Q»

Удаление или добавление измерений в расчет медианы значения:

Также в этой части программного обеспечения можно удалять или добавлять значения из расчета медианы.



- Удалите / добавьте галочку в списке обследования. В этом случае значения могут быть добавлены к расчету значения медианы или удалены из него. Удаленные значения в представленной визуализации выделены серым цветом. Повторный щелчок в столбце состояния снова активирует это определение

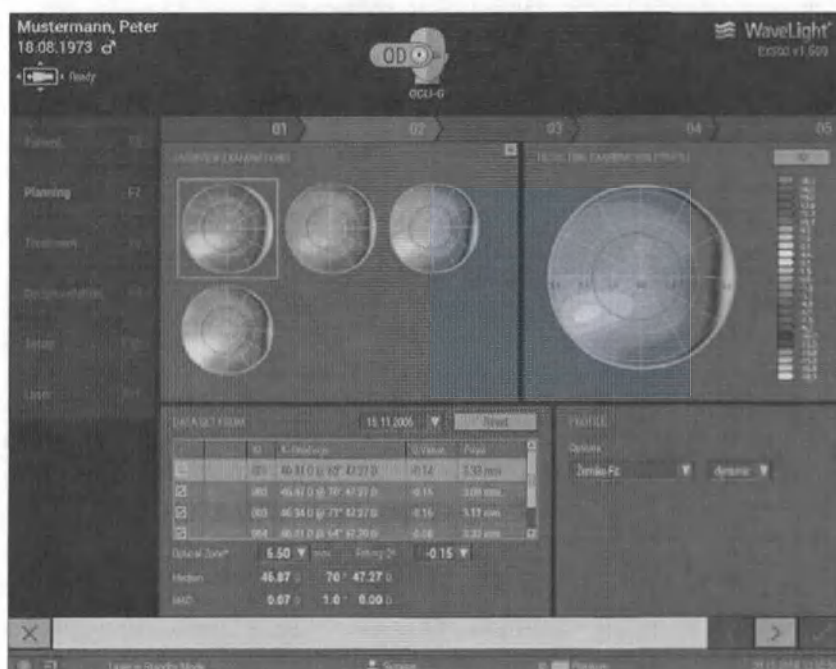


Рисунок 272: Окно планирования – OCU-G – этап 02 – добавить / удалить топографически-ориентированные обследования (Oculyzer / OCU-G)



- Выберите соответствующие значения для планирования лечения и нажмите на кнопку  для перехода к следующему этапу, чтобы открылось «окно планирования - OCU-G – этап 03»
- С помощью кнопки  вы можете завершить текущее планирование.

Здесь можно ввести, выбрать, проверить и пересмотреть определенные данные обследования.

Доступные значения можно выбрать из выпадающих списков. Каждое обновленное значение выбирается по умолчанию, но это не означает, что это значение пригодно для планирования лечения.



- Если Вы изменяете размер областей значения нажатием кнопки , у Вас появляется опция выбора из других обследований.

При нажатии кнопки  изображение уменьшается до исходного размера.

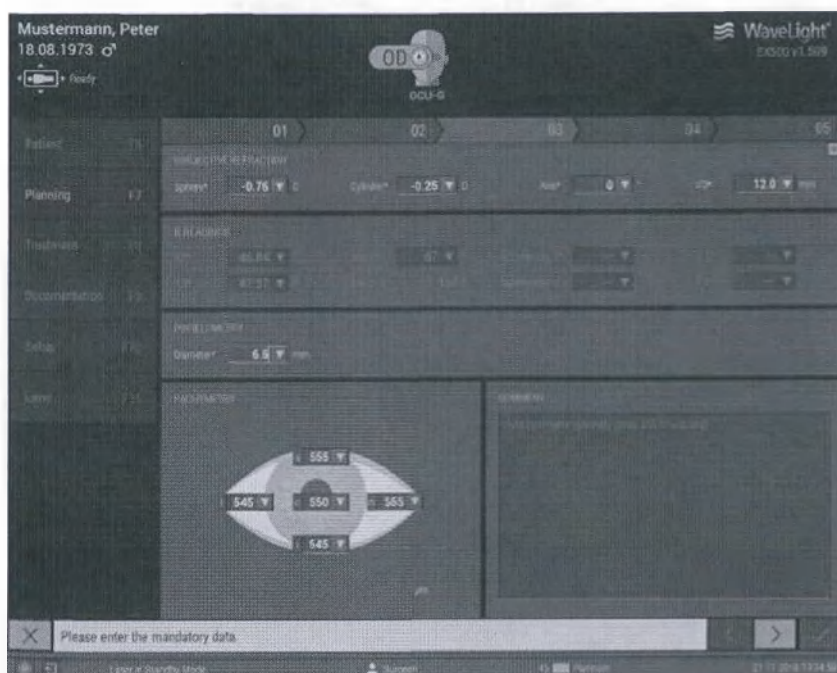


Рисунок 273: Окно планирования – OCU-G – этап 03



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неверная установка вертексного расстояния приводит к неправильной коррекции. Необходимо внимательно проверить это значение и убедиться, что оно отображает VD у конкретного пациента для соответствующего глаза.



- Выберите или введите СУБЪЕКТИВНУЮ РЕФРАКЦИЮ.



- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна лечения» путем щелчка по символу следующего этапа.

«Вертексное расстояние» (VD) можно ввести в виде предустановленных значений. Более подробно можно ознакомиться в разделе 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо внимательно проверить значения K и Q. Неверные значения могут привести к недостаточной или чрезмерной коррекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для определения значений ϵ_1 и ϵ_2 используйте только топографические диагностические устройства WaveLight GmbH. Дополнительная информация представлена в разделе 5.12.1 «Каким получить значения ϵ_1 и ϵ_2 » на странице 337.



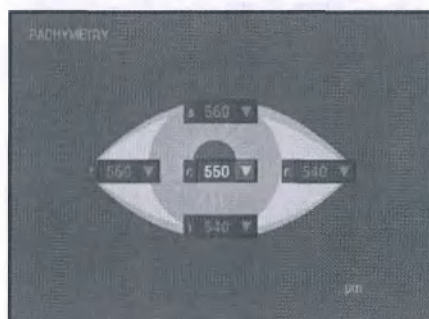
- ПОКАЗАТЕЛИ К будут импортированы из топографических диагностических устройств WaveLight GmbH. Редактировать эти данные возможности не будет.



- Выберите или введите значения мезопической ПУПИЛЛОМЕРИИ, соответствующие диаметру зрачка.



- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна лечения» путем нажатия на символ следующего этапа.
- Выберите или введите результаты пахиметрии в редактируемых полях.



- Если значения пахиметрии введены, то они будут автоматически подставлены.
- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Если данные были импортированы из WaveLight Oculyzer II, значения пахиметрии становятся доступны автоматически. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем нажатия на символ следующего этапа.



- При необходимости введите КОММЕНТАРИЙ.



- Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу.

Отображается следующее «окно планирования – OCU-G – этап 04».

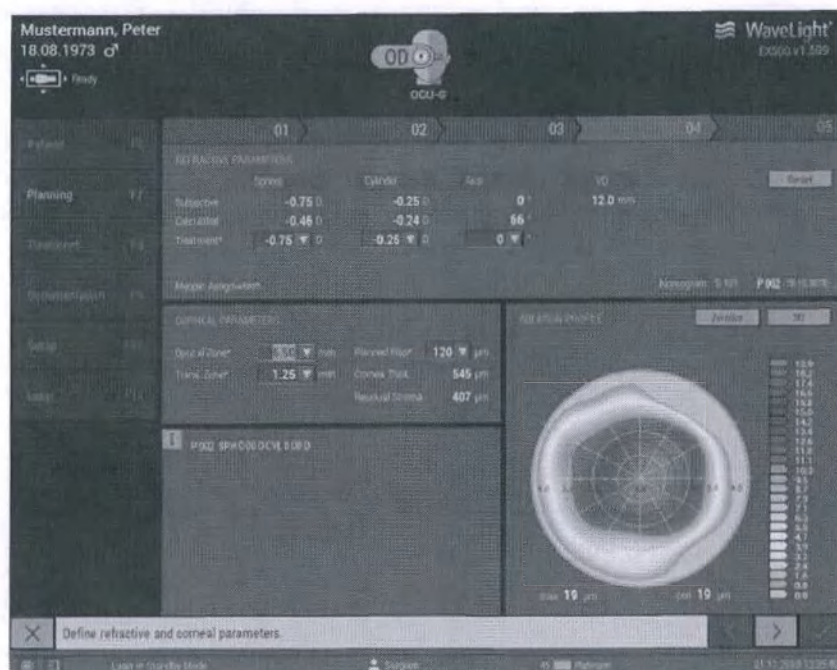


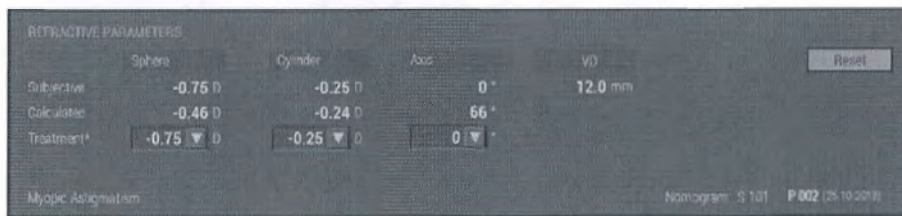
Рисунок 274: Окно планирования – OCU-G – этап 04



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.

ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ:



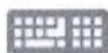
	Sphere	Cylinder	Axis	VD
Subjective	-0.75 D	-0.25 D	0°	12.0 mm
Calculated	-0.46 D	-0.24 D	66°	
Treatment*	-0.75 D	-0.25 D	0°	

Myopic Astigmatism Nomogram: S 101 P 002 (25.10.2018)

Рисунок 275: Окно планирования – OCUG – этап 04 - ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ

- Субъективная:** отображает выбранные значения субъективной рефракции. Отображаемое вертексное расстояние "VD" применимо ко всем трем рефракциям и не может изменяться.
- Расчетная:** отображает рефракционные значения, вычисленные по топографической рефракции выбранных обследований для избранной оптической зоны. Все топографические рефракции рассчитаны исходя из выбранного вертексного расстояния (VD).
- Лечение:** эти значения используют в ходе протокола лечения (модифицированные топографические данные).

Кроме того, отображается информация о типе коррекции (например, миопический астигматизм) и номограмме (смотрите раздел 5.7.1 «Номограмма» на странице 137).



- Для настроек значений сферы или цилиндра измените значение рефракции Лечение (отмеченное «*») и проверьте правильность введенных значений. Значения рефракции можно вводить с клавиатуры с точностью до сотых.
 - При использовании номограммы EasyNom текущая версия персональной номограммы вместе с датой отображены рядом со стандартной P 002 (25.10.2018) номограммой, подробная информация об используемой персональной номограмме отображена в поле «Информация».
- Тщательно проверьте версию персональной номограммы.



- Нажмите на кнопку **Reset** для сброса измененных значений к исходным значениям.

Целевая рефракция не может вводиться.

ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ:



Рисунок 276: Окно планирования – OCU-G – этап 04 – ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ

Оптическая зона, переходная зона, зона абляции:

Оптическая зона "OZ" - это область полной коррекции, а зона абляции "AZ", также называемая зоной лечения – область, подвергающаяся воздействию лазерных импульсов. Переходная зона "TZ" обеспечивает плавный переход от зоны лечения от зоны коррекции.

Наибольший диаметр зоны абляции не имеет цифрового обозначения. Его можно вычислить по формуле:

$$AZ = OZ + (2 \times TZ).$$

Форма оптической зоны всегда круглая. Форма зоны абляции обычно неправильная. Их размер и форму можно рассмотреть на отображении профиля глубины абляции.

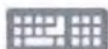
Толщина лоскута (Планируемый лоскут) и остаточная строма:

Введите номинальную толщину лоскута согласно значению Вашего микрокератома. Если в «Меню настроек» установлено некое значение толщины лоскута «по умолчанию», то оно будет отображаться по умолчанию (для получения более детальной информации смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452).

Толщина остаточной стромы рассчитывается на основании значения толщины роговицы из введенных/ импортированных значений ПАХИМЕТРИИ, введенной толщины лоскута и максимальных значений глубины абляции из профиля топографически ориентированной абляции (Oculyzer / OCU-G).

В пункте "Cornea Thick" отображается толщина роговицы.

В пункте "Residual Stroma" отображается остаточная толщина стромы.



- Введите **оптическую зону**, **толщину лоскута** (запланированный лоскут) и **переходную зону** (обозначенные «*») и проверьте корректность всех введенных данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если расчетная толщина остаточной стромы будет меньше допустимого предела, определённого в настройках, появится предупреждающее сообщение.

Информация:

Все сообщения и предостережения, касающиеся планирования лечения, появляются в поле «Информация», например, если данные не введены или некорректны, или если введенные значения неоднозначны. Более подробная информация представлена в разделе 8 «Неполадки и их устранение» на странице 471 и в разделе 9 «Список сообщений и предостережений» на странице 475.

Программное обеспечение производит проверку на реализацию задачи и предупреждает пользователя о возможных проблемах. Даже при этих условиях, Вы должны проверить все связанные с лечением параметры. Тщательно оцените все сообщения и предупреждения, а также возможные решения возникших проблем.

Панель навигации и информации:

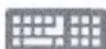
В «панели навигации и информации» системой отображаются инструкции по планированию лечения, а также сообщения о возможных ошибках. Внимательно рассматривайте все сообщения об ошибках и возможные варианты решения.

Дальнейшая информация представлена в разделе 8 «Неполадки и их устранение» на странице 471 и в разделе 9 «Список сообщений и предостережений» на странице 509.



Рисунок 277: Окно планирования – панель навигации и информации

Ошибки являются неприемлемыми. Проведение лечения возможно только в случае устранения ошибок. Предостережения могут быть приняты к сведению с активным переходом к следующему этапу.



- Проверяйте сообщения на наличие инструкций.

ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ:

Проверьте максимальную глубину абляции, центральную глубину абляции и профиль глубины абляции. Все значения глубины абляции представлены в микронах (мкм). Самые «теплые» цвета показывают области самой глубокой абляции.

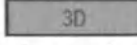
Значение "max" (макс.) описывает самую большую глубину абляции, "cen" (центр.) показывает глубину абляции в центре.



- Нажмите правой кнопкой мыши над определенным местом профиля глубины абляции, чтобы увидеть значение глубины абляции в этом месте.

Опции:



- Активация «функции трехмерного отображения» "3D Function" нажатием кнопки  показывает «трехмерную» визуализацию профиля абляции. Нажмите и удерживайте левой кнопкой мыши над изображением, чтобы менялось его положение.

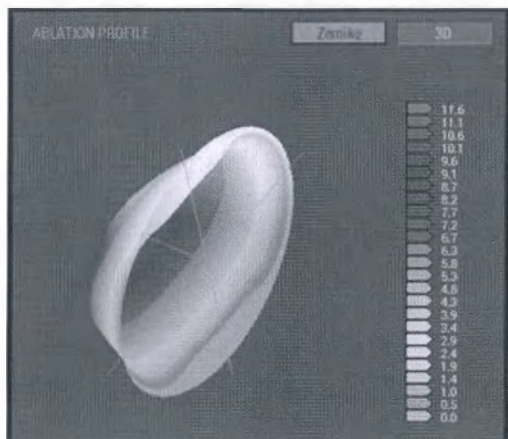


Рисунок 278: Окно планирования – OCU-G – этап 04 – «Функция 3D» (пример)

Для получения более подробной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.7.4 «Введение данных для лечения оптимизированным волновым фронтом (Wavefront Optimized)» на странице 147.

Отображение значений Цернике:



- При активации «отображения значений Цернике» путем нажатия кнопки  появляются коэффициенты Цернике и значений RMS для параметров текущего лечения.
- Нажмите  для закрытия окна.

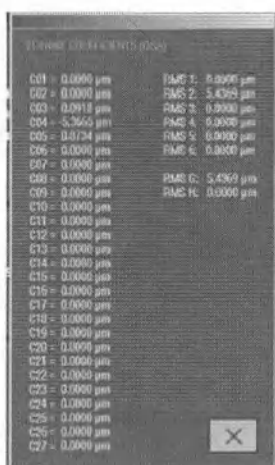


Рисунок 279: Коэффициенты Цернике (OSA) (пример)



- Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу, чтобы открыть «окно планирования – OCU-G – этап 05».

В этом окне показаны все важные данные, требуемые для начала построения профиля абляции, необходимого для протокола лечения (т.е., толщина остаточной стромы, глубина абляции, метод лечения и т.д.).

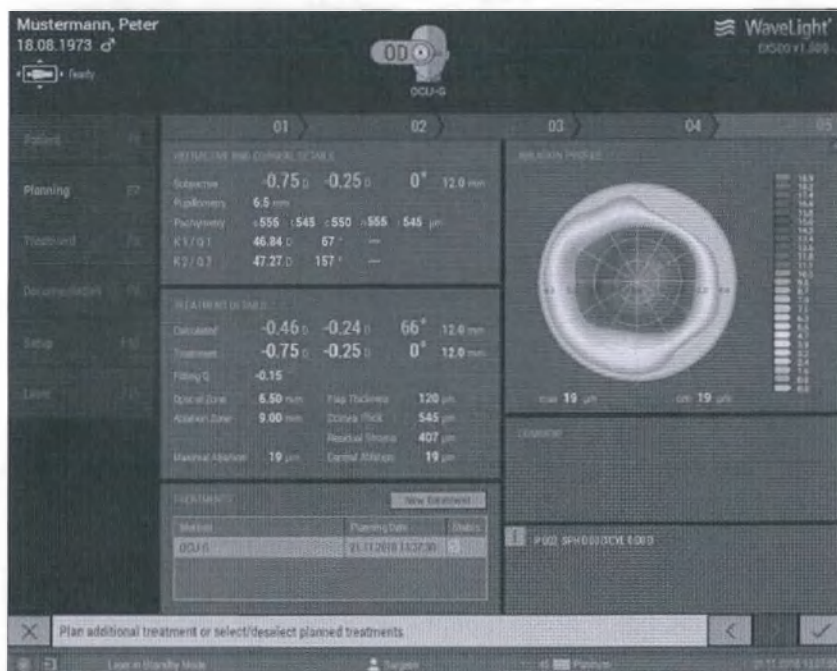


Рисунок 280: Окно планирования – OCU-G – этап 05



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.



New Treatment

- С помощью кнопки  Вы можете планировать последующее лечение. Программа переключается обратно к «окну планирования – Выбор метода – этап 01».

- С помощью кнопки  Вы можете перейти на предыдущий этап.

- С помощью кнопки  вы можете отменить все запланированные процедуры лечения и завершить планирование лечения.



- Проверьте все данные протокола лечения и

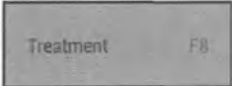
- нажмите кнопку  для подтверждения.

Будут сохранены только планы лечения со статусом, отмеченным галочкой.



5.11.2 Проведение топографически ориентированной абляции (Oculyzer / OCU-G) или тестового протокола лечения



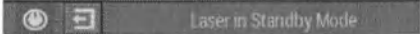
- Нажмите кнопку  или клавишу F8.

Отображается следующее «окно запланированного лечения – OCU-G».



Рисунок 281: Окно запланированного лечения – OCU-G



- Выберите соответствующего пациента и глаз и .
- тщательно оцените все ошибки, предостережения и возможные решения.
- Используйте кнопку , чтобы редактировать целевую рефракцию / оптическую зону запланированного лечения.

Для получения более детальной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140.

Запуск лазерного лечения:

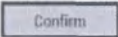


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Тестовый протокол лечения не должен использоваться для лечения пациента, т.к. не может гарантировать достоверные результаты лечения.

Убедитесь, что «калибровка лазера» была успешно завершена, смотрите раздел 5.6 на странице 73.



- Выберите запланированное лечение в «окне запланированного лечения – OCU-G» и нажмите кнопку .

«Всплывающее окно» подсказывает пользователю сделать выбор между «тестовым лечением» и «лечением» (смотрите пункт «Тестовое лечение» на странице 171). «Тестовое лечение» предназначено для проверки геометрии профиля абляции.

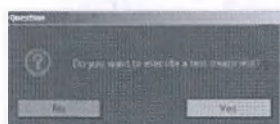
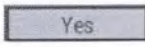
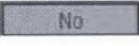


Рисунок 282: Всплывающее окно – тестовое лечение



- Нажмите кнопку  для запуска «тестового лечения»
- или
- нажмите кнопку  для запуска лечения.

Отображается следующее «окно лечения – OCU-G».

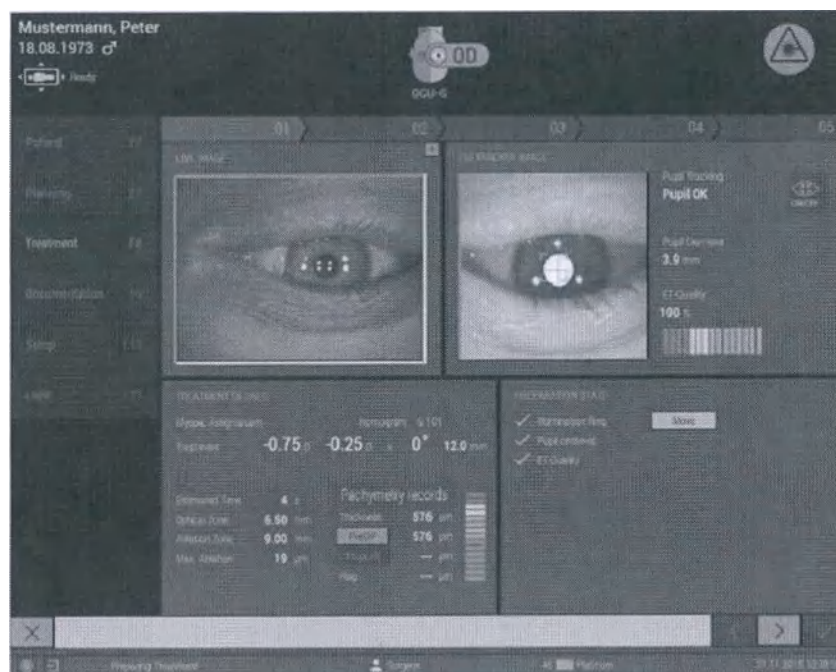


Рисунок 283: Окно лечения – OCU-G



- Проверьте корректность введенных данных и
- проверьте сообщения на наличие инструкций.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для выполнения лечения, пожалуйста, также обращайтесь к следующим разделам в представленной ниже последовательности:

- пункт «Позиционирование пациента» на странице 182;
- пункт «Проверка функционирования системы контроля положения глаза» на странице 184;
- раздел 5.7.7 «Статическая регистрация» на странице 189;
- раздел 5.7.8 «Функции центрации абляции» на странице 194;
- пункт «Ручная центрация» на странице 195;
- пункт «Центрация по вертексу» на странице 199;
- раздел 5.7.9 «Лечение» на странице 202;
- пункт «Проверка центра» на странице 202;
- пункт «Режим готовности лазера» на странице 206;
- пункт «Советы по кератотомии» на странице 210;
- пункт «Выравнивание, фиксация и центрация глаза пациента» на странице 211;
- пункт «Запуск лазерного лечения» на странице 213;
- пункт «Завершение лечения» на странице 217;
- пункт «Прерывание лечения» на странице 218;
- пункт «Прекращение лечения» на странице 220;
- раздел 5.7.10 «Сводные данные» на странице 222

Завершение лечения:

Как только лечение завершено,



- нажмите кнопку  .

Программа автоматически перейдет к следующему «окну лечения – OCU-G – этап 05 – сводные данные».

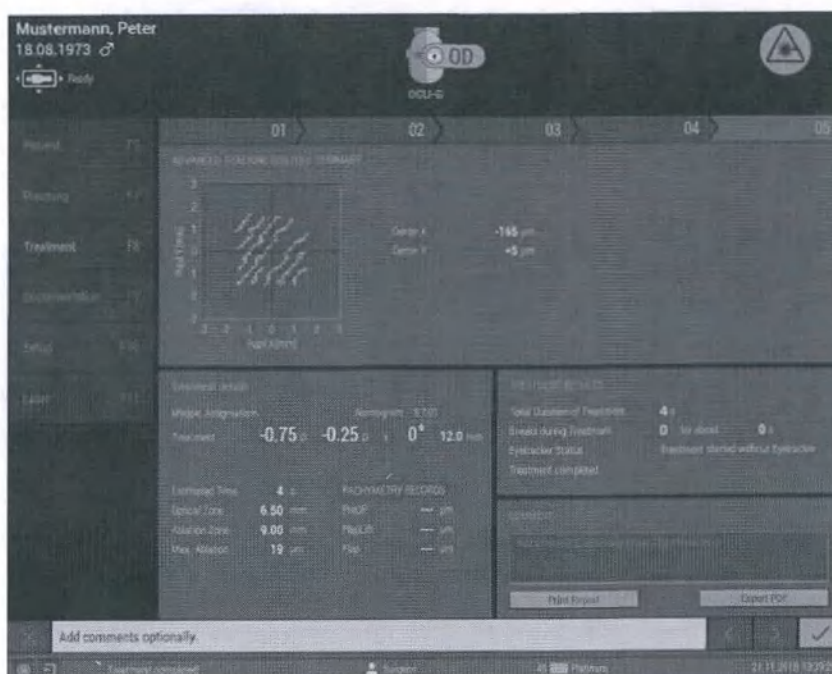


Рисунок 284: Окно лечения – OCU-G – этап 05 – сводные данные



- При необходимости введите **Комментарий (Comment)**.



- Нажмите кнопку  для закрытия этого окна.

При закрытии «окна лечения – OCU-G – этап 05 – сводные данные» программа автоматически возвращается в «окно запланированного лечения – OCU-G».

Завершенное лечение можно найти при выборе фильтра "Completed" (завершенные) в списке протоколов лечения.

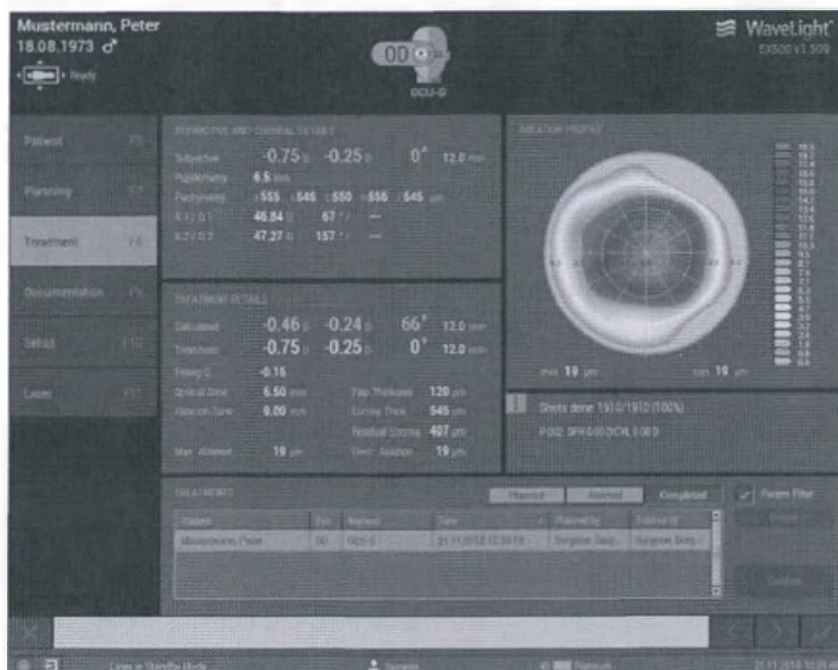


Рисунок 285: Окно запланированного лечения – OCU-G – лечение завершено



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации относительно

- «выведения изображения с микроскопа на проекционный дисплей» смотрите страницу 50.
- «документирование» (PDF-файл) смотрите страницу 231.

5.11.3 Диапазон данных топографически ориентированного лечения (Oculyzer / OCU-G)

В следующей таблице 33 показаны области и диапазоны переменных значений, в которых можно регулировать значения между минимальными и максимальными.



Рисунок 286: Окно планирования – OCU-G – этап 04

		Мин	Макс	Этап
				
Sphere Treatment (Коррекция сферы)	дптр	- 14,00	+ 6,00	0,25
Cylinder Treatment (Коррекция цилиндра)	дптр	- 6,00	+ 6,00	0,25
Axis Treatment (Ось коррекции)	°	0	180	1
Optical Zone (Оптическая зона)	мм	5,0	7,0	0,5
Transition Zone (Переходная зона)	мм	0,00	2,00	0,25
Flap thickness (Planned flap) (Толщина лоскута) (запланированный лоскут)	мкм	0	500	1

Таблица 33: Диапазон данных топографически ориентированного лечения (Oculyzer / OCU-G)

В следующей таблице показаны области и диапазоны значений переменных, которые можно использовать между минимальными и максимальными границами.

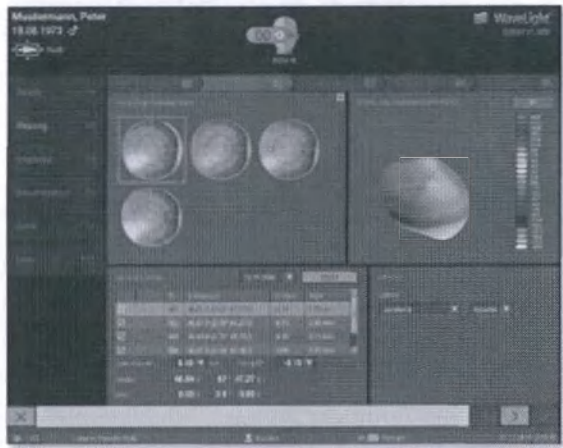


Рисунок 287: Окно планирования – OCU-G – этап 02 – корректируемые значения (пример)



		Минимум	Максимум	Этап
Асферичность (подобранные значение Q)	-	- 1,00	0,00	0,01
Оптическая зона (Optical Zone)	мм	5,0	7,0	0,5

Таблица 34: Диапазон значений топографически ориентированной абляции (Oculyzer / OCU-G)

5.11.4 Диапазон возможных рефракционных значений, для выполнения топографически ориентированного лечения (Oculyzer / OCU-G)

Рефракционные значения топографически ориентированного лечения (Oculyzer) имеют ограничения в диапазоне сферы, цилиндра и асферичности. Все значения относятся к топографическим рефракционным значениям в плоскости роговицы.



	Минимум	Максимум
Sphere (Сфера)	- 14,00	+ 6,00
Cylinder (Цилиндр)	- 6,00	+ 6,00
Asphericity (Асферичность)	- 1,00	0

Таблица 35: Ограничения рефракционных данных для выполнения топографически ориентированного лечения (Oculyzer / OCU-G) (диоптрии).

5.12 Как выполнять лечение Custom Q

Для получения более детальной информации о вводе данных пациента, пожалуйста, обратитесь к разделу 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140.

5.12.1 Как получить значения ϵ_1 и ϵ_2



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование программного обеспечения предполагает, что пользователь знаком и обучен обращению с топографическим диагностическим устройством WaveLight GmbH. Пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по эксплуатации.

Калибровка топографического диагностического устройства WaveLight GmbH должна производиться своевременно и согласно методическим рекомендациям производителя.



Для лечения Custom Q возьмите средние значения при 7,0 мм и введите их в соответствующие поля ввода Q1 и Q2.

Asphericity of major meridians					
Q	Zone (diameter)				
	5.0mm	5.5mm	6.0mm	6.5mm	7.0mm
Nas	-0.18	-0.22	-0.27	-0.32	-0.37
Temp	-0.15	-0.14	-0.12	-0.13	-0.15
Inf	-0.06	-0.04	-0.01	0.01	0.02
Sup	-0.14	-0.16	-0.18	-0.19	-0.22
Mean val.	-0.13	-0.14	-0.15	-0.16	-0.18

Таблица 366: Асферичность основных меридианов

В программном обеспечении топографического диагностического устройства значение Q1 / Q2 рассчитывается из значения ϵ_1 или наоборот.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пунктом «Определение эксцентриситета и асферичности роговицы» на странице 338.

Пожалуйста, обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации.

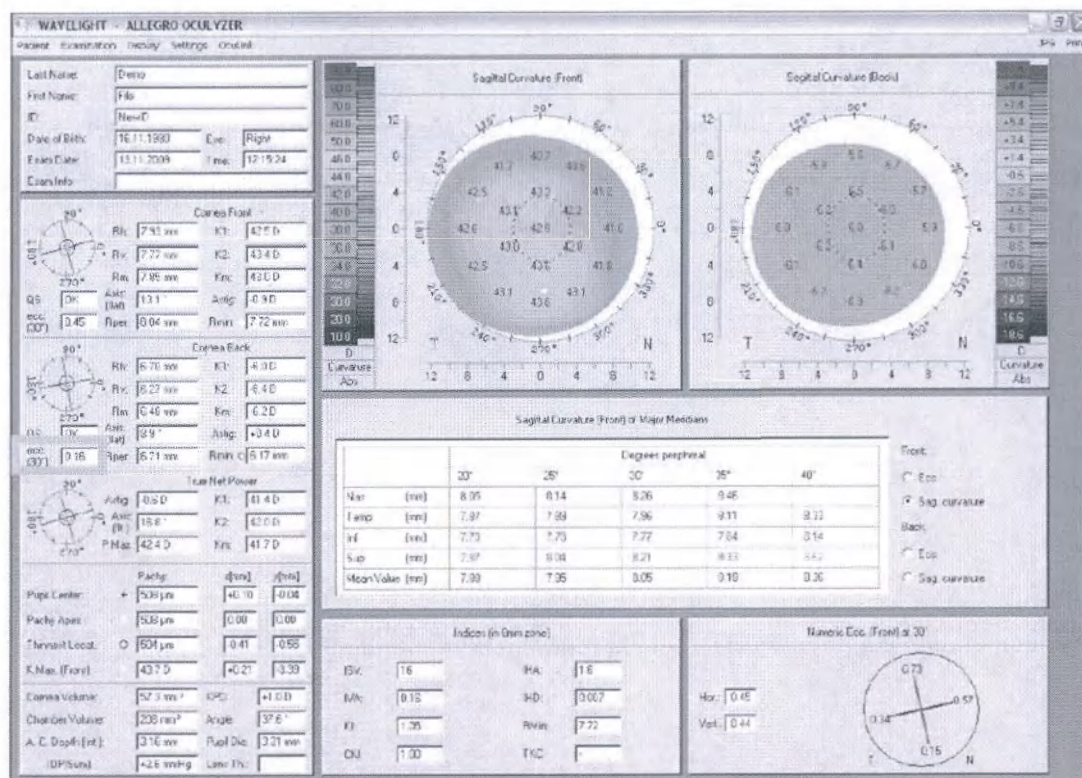


Рисунок 288: Окно топометрических данных ALLEGRO Oculyzer / WaveLight Oculyzer II

Определение эксцентриситета и асферичности роговицы

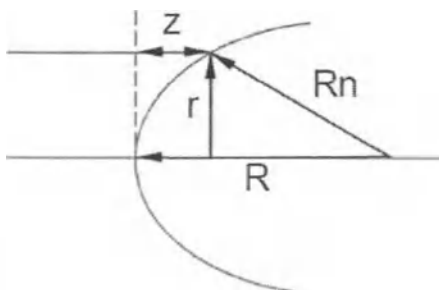


Рисунок 289: Расстояние Z представляет сагиттальную глубину роговицы

Наиболее широко используемая оптическая поверхность - сферическая. Сфера центрирована по определенной оптической оси, с вертексом, размещенным на этом положении оси.

Сагиттальная - "sag" или z-координата стандартной поверхности представлена уравнением

$$(1) \quad z = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1+k)c^2r^2}}$$

где c - это кривизна (величина, обратная радиусу), r - это радиальная координата линзы, а k - коническая константа. Коническая константа менее чем - 1 для гипербол, - 1 для парабол, между - 1 и 0 для эллипсов, 0 для сферы, больше 0 - для сплюснутых эллипсоидов.

Существует только несколько формул для преобразования главной полуосевой длины и второстепенной полуосевой длины эллиптической поверхности к радиусу и коническому представлению. Если "a" главная полуосевая длина, а "b" второстепенная полуосевая длина, то:

$$(2) \quad k = Q = -\varepsilon^2 \quad (3) \quad k = -\varepsilon^2 = -\left[\frac{a^2 - b^2}{a^2}\right] \quad (4) \quad \frac{1}{c} = R = \pm \frac{b^2}{a}$$

Q - асферичность, ϵ - эксцентриситет, K - коническая константа,
E – коэффициент формы роговицы:

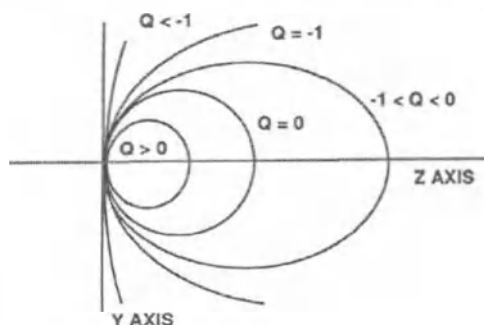


Рисунок 290: Асферичность

$$Q = -\epsilon^2 = K = -E$$

Q: асферичность – asphericity.

ϵ : эксцентриситет – eccentricity.

K: коническая константа – conic constant.

E: коэффициент формы роговицы – corneal shape factor.

Гиперболоид – Hyperboloid	$Q < -1$
Параболоид – Paraboloid	$Q = -1$
Эллипс, вращающийся вокруг своей длинной оси (вытянутый сфероид или эллипсоид)	$-1 < Q < 0$
Сфера - Sphere	$Q = 0$
Эллипс, вращающийся вокруг своей короткой оси (сплюснутый сфероид)	$Q > 0$

Таблица 37: Асферичность

Q	ε	K	E
- 1,0	+ 1,000	- 1,0	+ 1,0
- 0,9	+ 0,948	- 0,9	+ 0,9
- 0,8	+ 0,894	- 0,8	+ 0,8
- 0,7	+ 0,837	- 0,7	+ 0,7
- 0,6	+ 0,775	- 0,6	+ 0,6
- 0,5	+ 0,707	- 0,5	+ 0,5
- 0,4	+ 0,632	- 0,4	+ 0,4
- 0,3	+ 0,548	- 0,3	+ 0,3
- 0,2	+ 0,447	- 0,2	+ 0,2
- 0,1	+ 0,316	- 0,1	+ 0,1
0,0	0,0	0,0	0,0
+ 0,1	- 0,316	+ 0,1	- 0,1
+ 0,2	- 0,447	+ 0,2	- 0,2
+ 0,3	- 0,548	+ 0,3	- 0,3
+ 0,4	- 0,632	+ 0,4	- 0,4
+ 0,5	- 0,707	+ 0,5	- 0,5
+ 0,6	- 0,775	+ 0,6	- 0,6
+ 0,7	- 0,837	+ 0,7	- 0,7
+ 0,8	- 0,894	+ 0,8	- 0,8
+ 0,9	- 0,948	+ 0,9	- 0,9
+ 1,0	- 1,000	+ 1,0	- 1,0

Таблица 38: Q - асферичность, ε - эксцентричность, K - коническая константа, E - форма роговицы

Пример

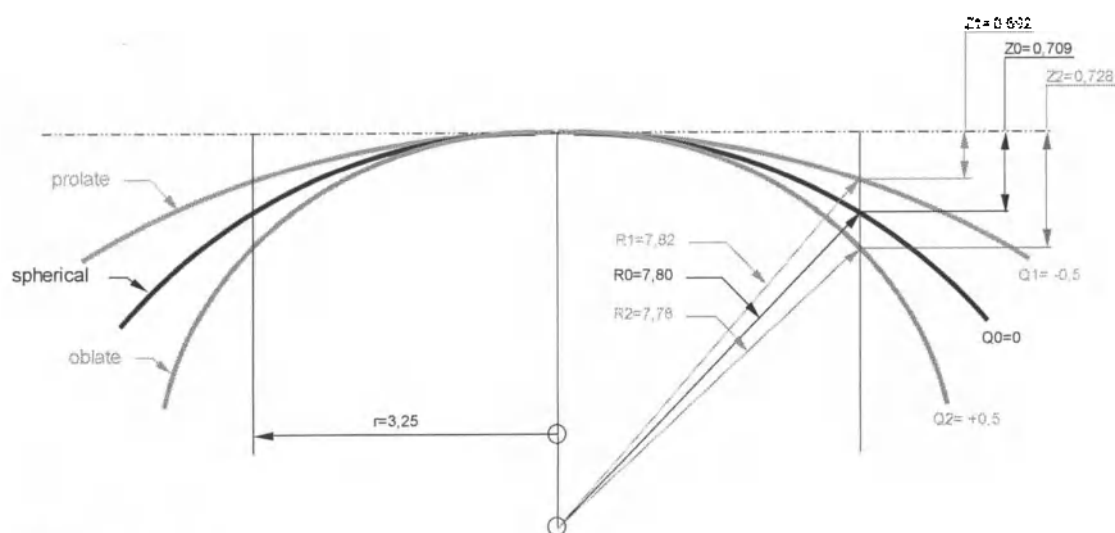
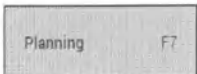


Рисунок 291: Пример

5.12.2 Ввод данных лечения Custom Q



- Нажмите кнопку  или нажмите клавишу F7.

Отображается следующее «окно планирования – выбор метода – этап 01».

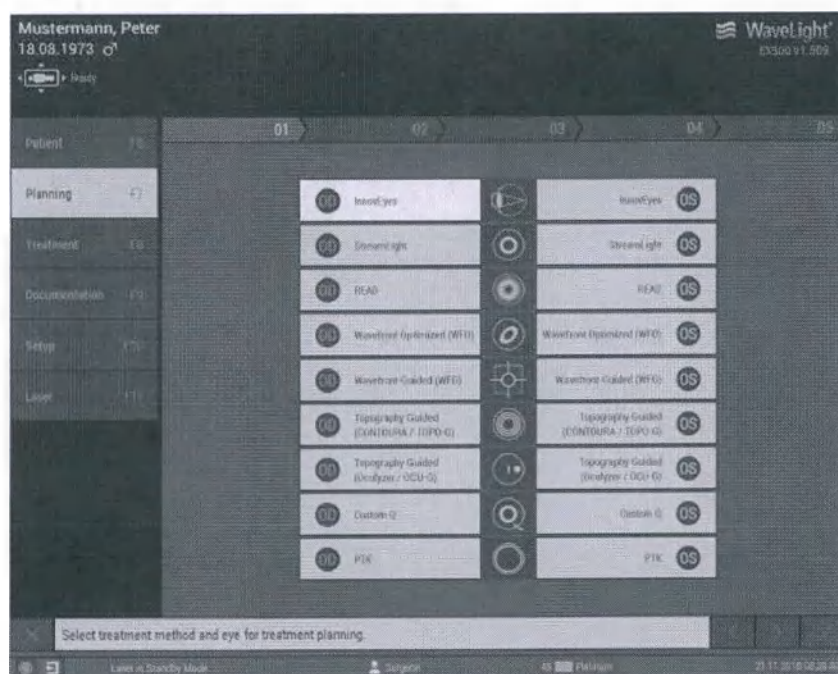


Рисунок 292: Окно планирования – выбор метода – этап 01



- Примите окончательное решение и выберите метод лечения (этап 01).
Для методов лечения Custom Q выберите **Custom Q**
- и нажмите на изображение нужного глаза.



Выбор и ввод при наличии большого количества измерений для Custom Q:

Как только выбраны метод лечения «Custom Q» и глаз, подлежащий лечению, в заголовках следующих «окон планирования» будет также отображаться информация о методе лечения «Custom Q» и выбранном глазе.

«Окно планирования – Custom Q – этап 02» разделено на следующие области:

1. СУБЪЕКТИВНАЯ РЕФРАКЦИЯ	2. КОНТРОЛЬНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ
3. ИСТОЧНИК ДАННЫХ (список определенных показаний силы рефракции в визуализированном однократном измерении или медиана и значения для подбора значений послеоперационных показателей. В том числе, дата обследования, значения K, Q, диаметр зрачка, медианное значение)	4. Информация Информация и/или предостережения, касающиеся обследований.

Таблица 39: Области окна планирования – Custom Q – этап 02

Следующее «окно планирования – Custom Q – этап 02» отображается, если импортированы данные обследования из устройства ALLEGRO Topolyzer VARIO. В противном случае планирование лечения будет продолжено на этапе 03.

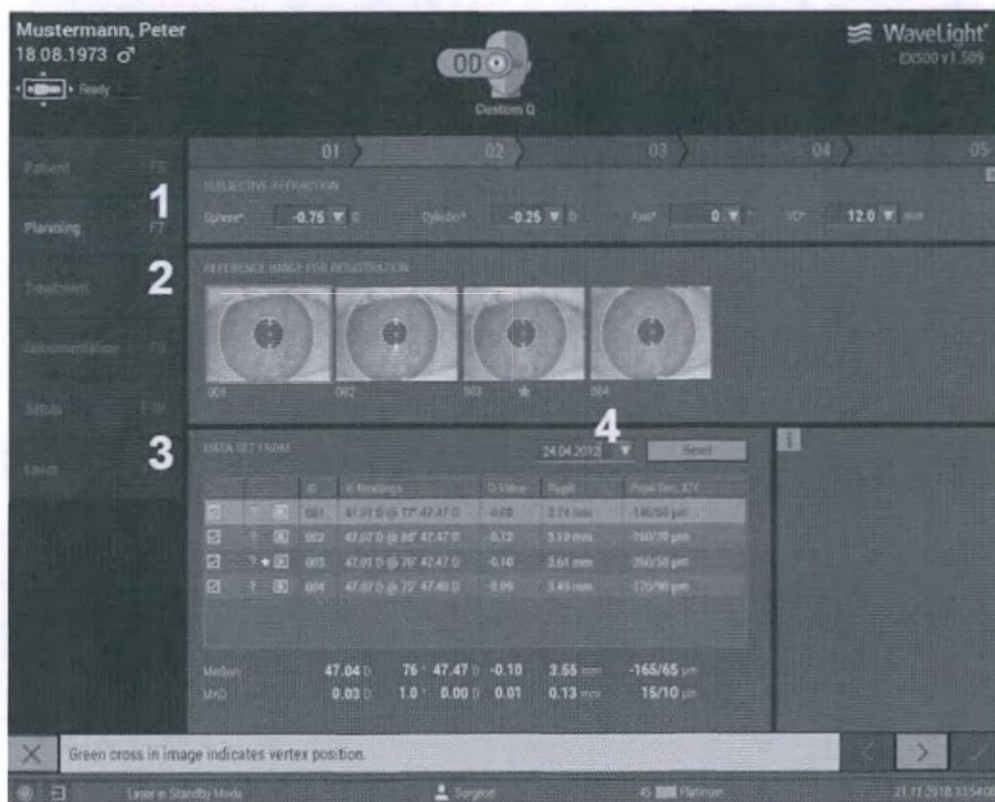


Рисунок 293: Окно планирования – Custom Q – этап 02

Будут загружены только данные обследования, которые соответствуют дате в фильтре **MEASURED DATA** **24.04.2012**. По умолчанию фильтр показывает дату последних данных обследования.



- При нажатии кнопки **Reset** происходит повторная активация всех измерений, выбор которых был ранее отменен.

В «окне планирования – Custom Q – этап 02» показаны базовые изображения для регистрации зрачка (визуализация значения) и соответствующие данные рефракции (список обследования), а также усредненные, медиана и медиана рефракции.

Все загруженные обследования будут выбраны по умолчанию. Они обозначены в списке обследования галочкой. Все отмеченные обследования будут автоматически усреднены для использования в лечении.

В поле DATA SET FROM в строке Median указывается рассчитанное среднее значение выбранных (проверенных) исследований.

Поле DATA SET FROM в строке MAD указывает медиану абсолютных отклонений, вычисленных из значений исследования и усредненных в значение медианы. Также смотрите следующий пункт «Удаление или добавление измерений для расчета медианы» на странице 346.



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется выбрать как минимум 4 топограммы для выполнения регистрации ваших измерений Custom Q.

Значение индикаторов, связанных с обследованиями:



- зеленая "галочка" указывает на достоверное обследование.



- оранжевый знак вопроса указывает на обследование с пограничной или неудовлетворительными значениями. Выделенные оранжевым данные указывают, что в установленной оптической зоне находится менее 98 % данных измерений или отклонение превышает $M \pm 3/2 \text{ Sig}$ в K1 или асферичности. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации топографических диагностических устройств WaveLight GmbH для получения более детальной информации.



- Красный крест указывает на исключенные обследования. Выделенные красным цветом данные указывают, что в установленной оптической зоне находится менее 90 % достоверных данных, и эти данные исключены из расчета средних значений. Обследования, отмеченные красным крестом не подлежат использованию.

Удаление или добавление измерений для вычисления медианных значений:

Дополнительно в этой части программного обеспечения можно удалять или добавлять измерения для вычисления медианного значения.



- Удалите / добавьте галочку в списке обследований. В этом случае значения могут быть добавлены к расчету медианного значения или удалены из него. Удаленные значения в представленной визуализации выделены серым цветом. Повторный щелчок в столбце состояния снова активизирует это измерение.

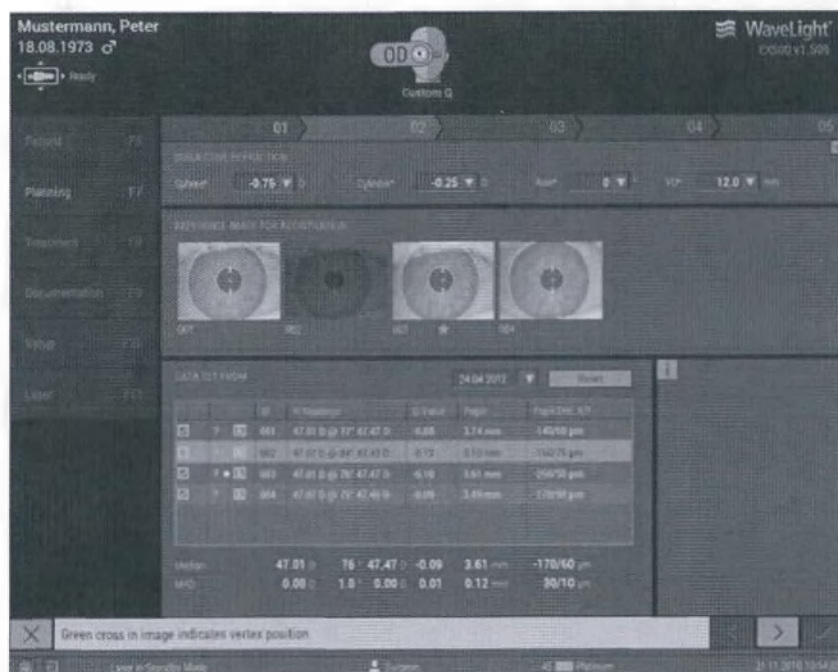


Рисунок 294: Окно планирования – Custom Q – этап 02 – добавить / удалить обследования Custom Q



- Выберите или введите СУБЪЕКТИВНУЮ РЕФРАКЦИЮ.



- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна лечения» путем щелчка по символу следующего этапа.

«Вертексное расстояние» (VD) можно ввести в виде предустановленных значений. Более подробно можно ознакомиться в разделе 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Неверная установка вертексного расстояния приводит к неправильной коррекции. Необходимо внимательно проверить это значение и убедиться, что оно отображает VD у конкретного пациента для соответствующего глаза.



- Если Вы изменяете размер областей значения нажатием кнопки , у Вас появляется опция выбора из других обследований. При нажатии кнопки  изображение уменьшается до исходного размера.
- Выберите соответствующие значения для планирования лечения и нажмите по кнопке  для перехода к следующему этапу, чтобы открылось «окно планирования - Custom Q – этап 03»
- С помощью кнопки  вы можете завершить текущее планирование.

Здесь можно ввести, выбрать, проверить и пересмотреть определенные данные обследования.

Доступные значения можно выбрать из выпадающих списков. Каждое обновленное значение выбирается по умолчанию, но это не означает, что это значение пригодно для планирования лечения.

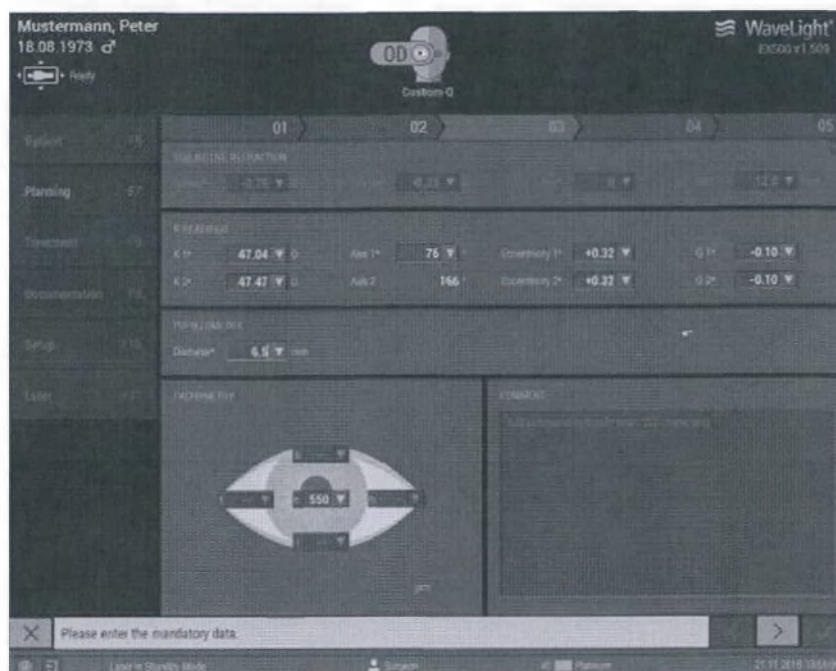


Рисунок 295: Окно планирования – Custom Q – этап 03



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо внимательно проверить значения K и Q. Неверные значения могут привести к недостаточной или чрезмерной коррекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для определения значений ϵ_1 и ϵ_2 используйте только устройства для топографической диагностики WaveLight GmbH. Дополнительная информация представлена в разделе 5.12.1 «Каким образом получить значения ϵ_1 и ϵ_2 » на странице 336.

Значения Q и K будут заполнены автоматически, если имеются данные измерений из устройства ALLEGRO Topolyzer VARIO.



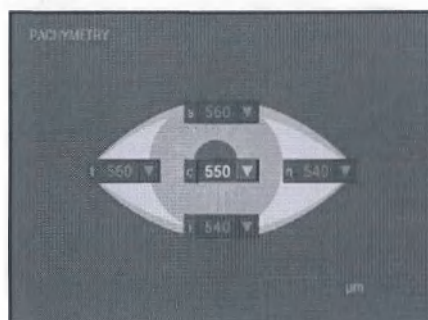
- Выберите или введите **ПОКАЗАТЕЛИ К**.



- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна лечения» путем нажатия на символ следующего этапа.
- Выберите или введите значения мезопической ПУПИЛЛОМЕРИИ, соответствующие диаметру.



- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Если данные были импортированы из WaveLight Oculyzer II, значения пахиметрии становятся доступны автоматически. Данные будут сохранены после выхода из «окна лечения» путем нажатия на символ следующего этапа.
- Выберите или введите результаты пахиметрии в редактируемых полях.



- Если значения пахиметрии введены, то они будут автоматически подставлены.
- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем нажатия на символ следующего этапа.



- При необходимости введите **КОММЕНТАРИЙ**



- Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу.

Отображается следующее «окно планирования – Custom Q – этап 04»

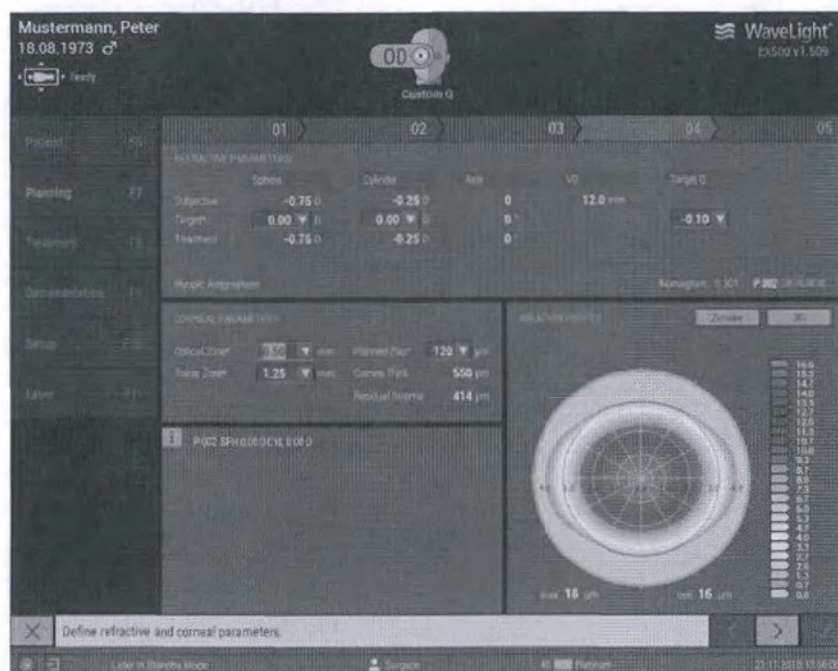


Рисунок 296: Окно планирования – Custom Q – этап 04



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.



ПРИМЕЧАНИЕ

Целевое значение Q это среднее значение, полученное из значений Q1 и Q2 в процессе планирования.

ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ:



Рисунок 297: Окно планирования – Custom Q – этап 04 – ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ

- Субъективная:** отображает введенные значения субъективной рефракции. Отображаемое вертексное расстояние "VD" применимо ко всем трем рефракциям.
- Target: (Цель):** показывает целевые рефракционные значения. Значение Q выводится из данных обследования. Значение Q – усредненное значение, полученное из значений Q1 и Q2. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Влияние значения Q» на странице 356.
- Лечение:** Эти значения используются для лечения (складываются из значений «Субъективная рефракция» и «Целевая рефракция»).

Кроме того, отображается тип коррекции (например, миопический астигматизм) и информация о номограмме (смотрите раздел 5.7.1 «Номограмма» на странице 137).



- Введите значение **Target** (цель) (обозначенное «*») для сферы и цилиндра, если они не равны нулю, и проверьте корректность введенных данных.
- Введите **послеоперационную асферичность роговицы (postoperative corneal asphericity)** (предустановка Q = 0). Для получения более детальной информации смотрите следующие пункты.
- При использовании номограммы EasyNom текущая версия персональной номограммы вместе с датой отображены рядом со стандартной **P 002 (25.10.2018)** номограммой, подробная информация об используемой персональной номограмме отображена в поле «Информация».

Тщательно проверьте версию персональной номограммы.



- Нажмите кнопку **Reset**, чтобы вместо измененных значений появились исходные.

«Окно лечения» для введения данных смешанного астигматизма:

«Программное обеспечение базы данных» автоматически рассчитывает максимально тканесохраняющий паттерн абляции, независимо от введенных для смешанного астигматизма рефракционных значений.

В случае если рефракция была введена с отрицательным знаком цилиндра, программное обеспечение конвертирует обозначение рефракции в положительное значение цилиндра и показывает конвертированную рефракцию в «области предупреждения». Профиль абляции, который можно видеть в окне предварительного просмотра, соответствует таковому на роговице пациента.

ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ:



Рисунок 298: Окно планирования – Custom Q – этап 04 – ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ

Оптическая зона, переходная зона, зона абляции:

Оптическая зона "OZ" - это область полной коррекции, а зона абляции "AZ", также называемая зоной лечения – область, подвергающаяся воздействию лазерных импульсов. Переходная зона "TZ" обеспечивает плавный переход от зоны коррекции к нетронутой роговице.

Наибольший диаметр зоны абляции не имеет цифрового значения. Его можно вычислить по формуле:

$$AZ = OZ + (2 \times TZ).$$

Форма оптической зоны всегда круглая. Форма зоны абляции обычно неправильная. Их размер и форму можно рассмотреть на отображении профиля глубины абляции.

Толщина лоскута (Планируемый лоскут) и остаточная строма:

Введите номинальную толщину лоскута согласно значению Вашего микрокератома. Если в «Меню настроек» установлено некое значение толщины лоскута «по умолчанию», то оно будет отображаться по умолчанию (для получения более детальной информации смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452).

Толщина остаточной стромы рассчитывается на основании значения толщины роговицы из введенных/ импортированных значений ПАХИМЕТРИИ, введенной толщины лоскута и максимальных значений глубины абляции из профиля абляции Custom Q.

В пункте "Cornea Thick" отображается толщина роговицы.

В пункте "Residual Stroma" отображается остаточная толщина стромы.



- Введите **оптическую зону, толщину лоскута** (запланированный лоскут) и **переходную зону** (обозначенные «*») и проверьте правильность всех введенных данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если расчетная толщина остаточной стромы будет меньше допустимого предела, определённого в настройках, появится предупреждающее сообщение.

Информация:

Все сообщения и предостережения, касающиеся планирования лечения, появляются в поле «Информация», например, если данные не введены или не корректны, или если введенные значения неоднозначны. Более подробная информация представлена в разделе 8 «Неполадки и их устранение» на странице 471 и в разделе 9 «Список сообщений и предостережений» на странице 509.

Программное обеспечение производит проверку на реализацию задачи и предупреждает пользователя о возможных проблемах. Даже при этих условиях Вы должны проверить все связанные с лечением параметры. Тщательно оцените все сообщения и предупреждения, а также возможные решения возникших проблем.



Рисунок 299: Окно планирования – Custom Q – этап 04 – информация (пример)

Ошибки являются критичными. Проведение лечения возможно только в случае устранения ошибок. Предостережения могут быть приняты к сведению с активным переходом к следующему этапу.



- Проверяйте сообщения на наличие инструкций.

Проверьте максимальную глубину абляции, центральную глубину абляции и профиль глубины абляции. Все значения глубины абляции представлены в микронах (мкм). Самые «теплые» цвета показывают области самой глубокой абляции.

Значение "max" (макс.) описывает самую большую глубину абляции, "cen" (центр.) показывает глубину абляции в центре.



- Нажмите правой кнопкой мыши над определенным местом профиля глубины абляции, чтобы увидеть значение глубины абляции в этом месте.

ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ:

Проверьте максимальную глубину абляции, центральную глубину абляции и профиль глубины абляции. Все значения глубины абляции представлены в микронах (мкм). Самые «теплые» цвета показывают области самой глубокой абляции.

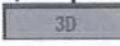
Значение «max» (макс.) описывает самую большую глубину абляции, «cen» (центр.) показывает глубину абляции в центре.



- Нажмите правой кнопкой мыши над определенным местом профиля глубины абляции, чтобы увидеть значение глубины абляции в этом месте.

Опции:



- Активация «функции трехмерного отображения» «3D Function» нажатием кнопки  показывает «трехмерную» визуализацию профиля абляции. Нажмите и удерживайте левой кнопкой мыши над изображением, чтобы менялось его положение.

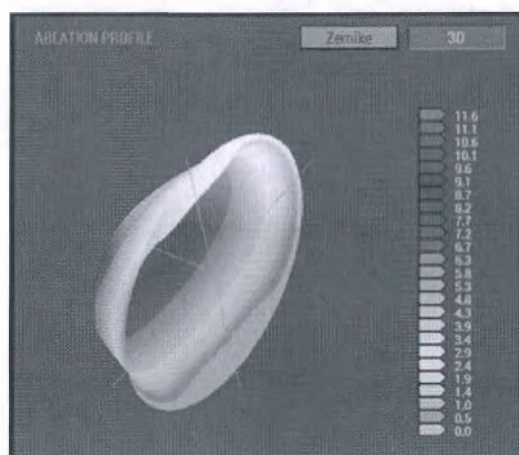
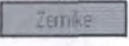


Рисунок 300: Окно планирования – Custom Q – этап 04 – «функция 3D» (пример)

Для получения более детальной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.7.4 «Введение данных волнового оптимизированного лечения (Wavefront Optimized)» на странице 147.

Отображение значений Цернике:


- При активации «отображения значений Цернике» путем нажатия кнопки  появляются коэффициенты Цернике и значений RMS для параметров текущего лечения.
- Нажмите  для закрытия окна.

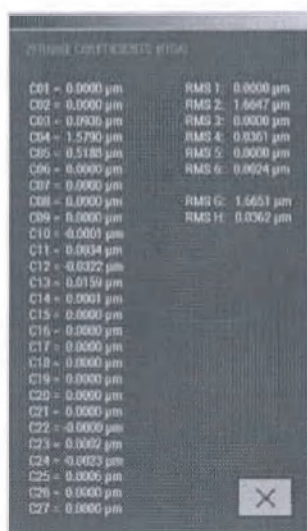


Рисунок 301: Коэффициенты Цернике (OSA) (пример) "Q = 0,00"

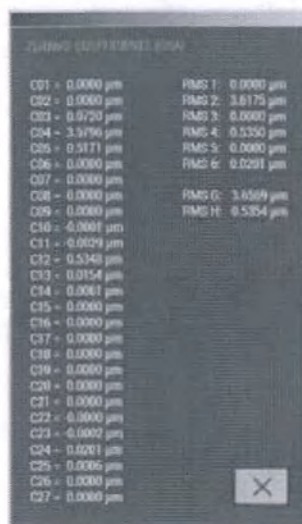


Рисунок 302: Коэффициенты Цернике (пример) "Q = - 0,50"

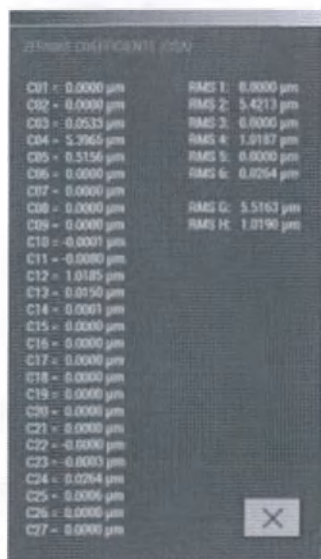


Рисунок 303: Коэффициенты Цернике (OSA) (пример) "Q = - 1,00"

Влияние значения Q:



ПРИМЕЧАНИЕ

Если $Q = 0$, то профиль абляции будет соответствовать таковому при протоколе Wavefront Optimized (предварительное условие $\epsilon_1 = 0$ и $\epsilon_2 = 0$).



В этом примере система показывает **миопический астигматизм**, равный **-0,75 дптр**, на предварительном просмотре профиля максимальная и центральная глубина составляет 51 мкм.

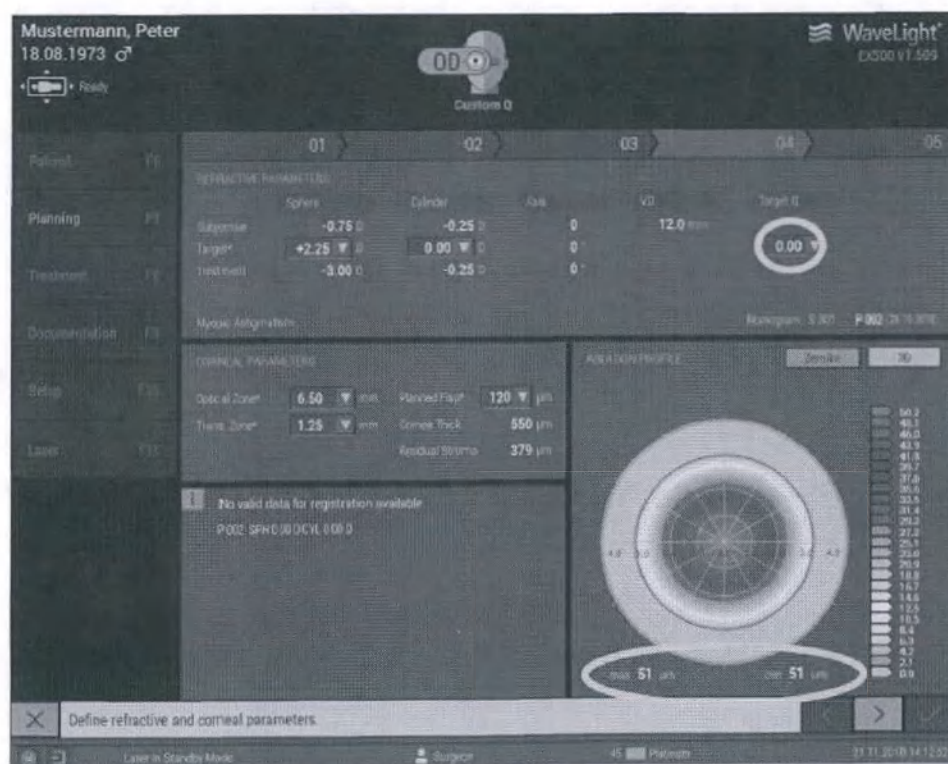


Рисунок 304: Окно планирования – Custom Q – этап 04 – значение Q – 0,00.



- Выберите значение Q – 0,50.

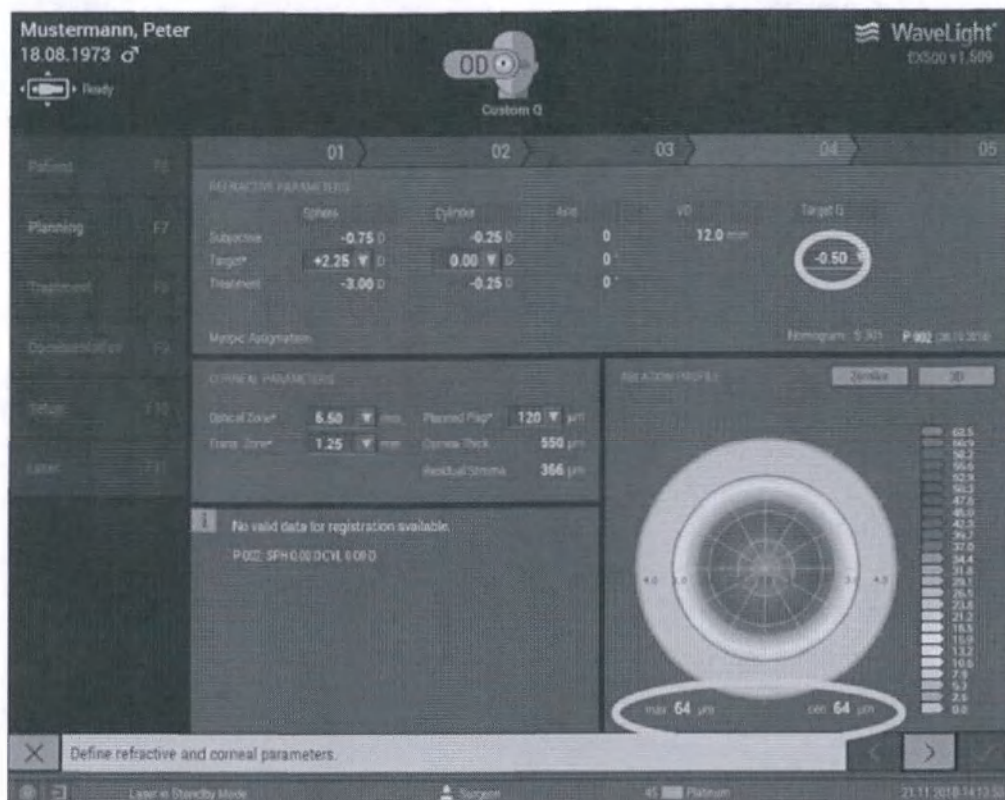
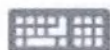


Рисунок 305: Окно планирования – Custom Q – этап 04 – значение Q – 0,50



Теперь на профиле абляции видна глубина центральной абляции 64 мкм. Значение глубины абляции выше, чем глубина при типичной коррекции миопии.



- Выберите значение Q – 1,00.

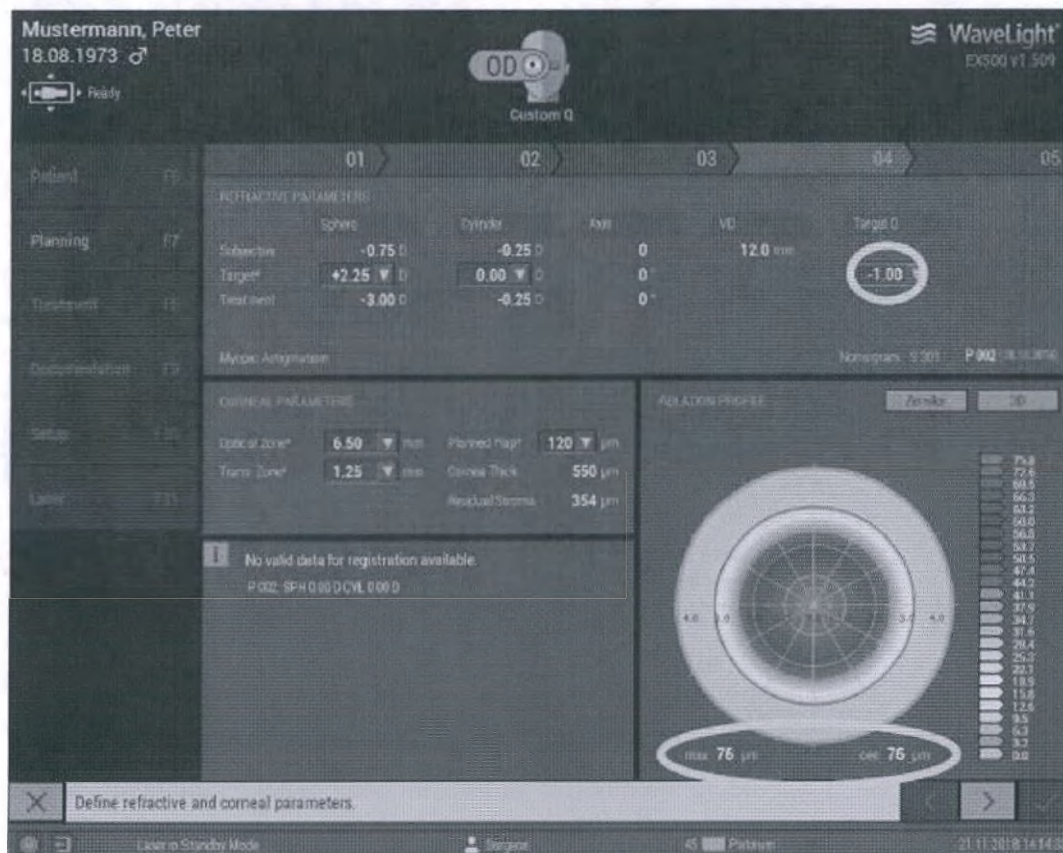


Рисунок 306: Окно планирования – Custom Q – этап 04 – значение Q – 1,00.



Рассчитанное значение центральной абляции составляет 76 мкм.

Следующий рисунок снова отображает итоговые процедуры.

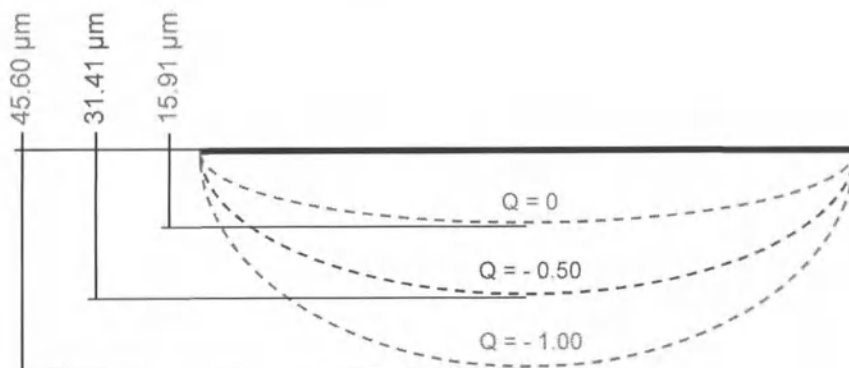
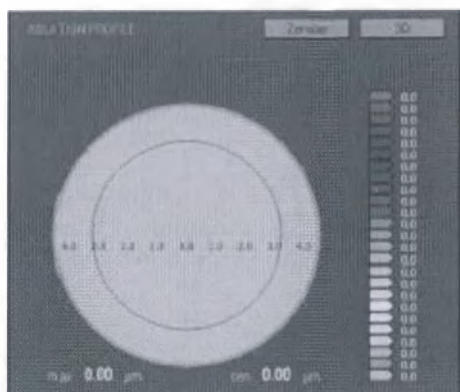


Рисунок 307: Профиль абляции

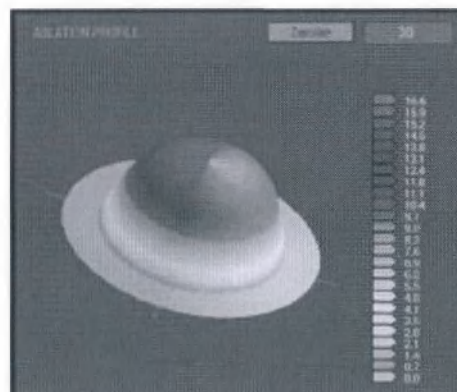
Профиль абляции
(миопия – 0,75 дптр / - 0,25 дптр)

Для получения более детальной информации относительно значения Q , пожалуйста, обратитесь к следующим пунктам, в противном случае перейдите к следующему этапу на странице 363.

Влияние значения Q на профиль абляции:



Миопия: 0 дптр
 $K1 = 43$ дптр; $K2 = 43$ дптр
 $\epsilon1 = 0$; $\epsilon2 = 0$
 $VD = 0$ мм
 $OZ = 6,50$ мм
 $Q = 0,00$



Миопия: 0 дптр
 $K1 = 43$ дптр; $K2 = 43$ дптр
 $\epsilon1 = 0$; $\epsilon2 = 0$
 $VD = 0$ мм
 $OZ = 6,50$ мм
 $Q = -0,50$

Рисунок 308: Пример влияния значения Q на профиль абляции

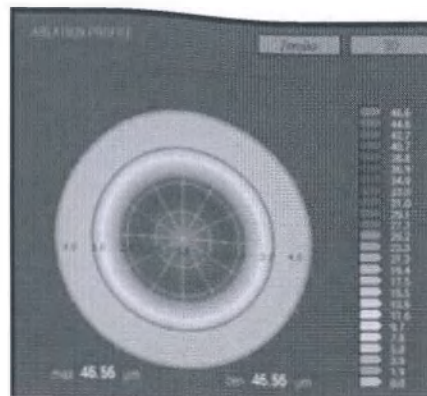
Пример

Эти рисунки отображают влияние значения Q на профиль абляции.

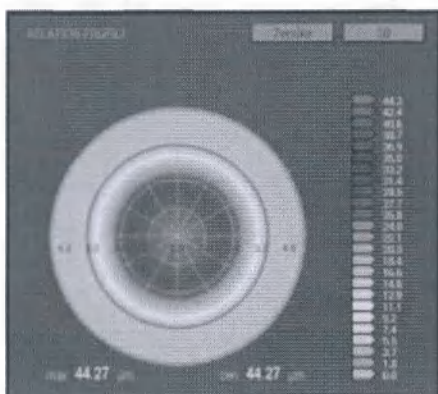
Влияние вертексного расстояния на профиль абляции:



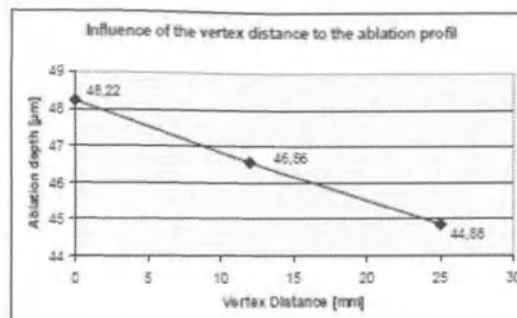
Миопия: - 3 дптр
 $K1 = 43$ дптр; $K2 = 43$ дптр
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0,00$
 $OZ = 6,50$ мм
 $VD = 0$ мм



Миопия: - 3 дптр
 $K1 = 43$ дптр; $K2 = 43$ дптр
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0,00$
 $OZ = 6,50$ мм
 $VD = 12$ мм



Миопия: - 3 дптр
 $K1 = 43$ дптр; $K2 = 43$ дптр
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0,00$
 $OZ = 6,50$ мм
 $VD = 30$ мм

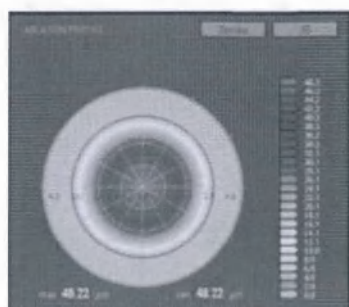


Пример

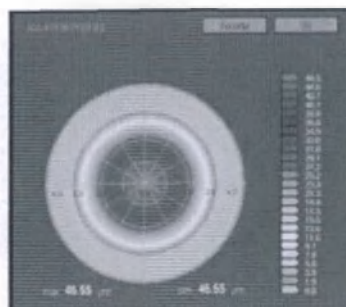
Эти рисунки отображают влияние вертексного расстояния на профиль абляции.

Рисунок 309: Пример влияния вертексного расстояния на профиль абляции

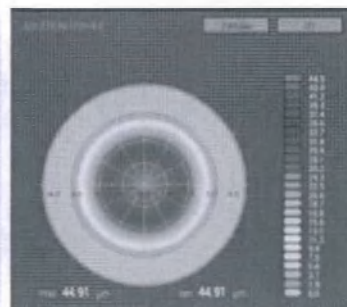
Влияние оптической зоны на профиль абляции



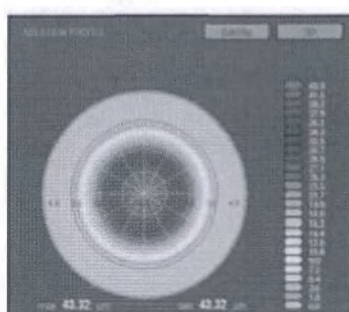
Миопия: - 3 дптр
 $K1 = 43$ дптр; $K2 = 43$ дптр
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0,00$
 $VD = 0$ мм
 $OZ = 6,50$ мм



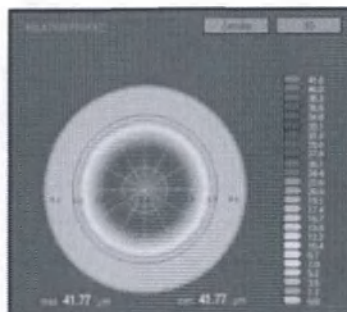
Миопия: - 3 дптр
 $K1 = 43$ дптр; $K2 = 43$ дптр
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0,00$
 $VD = 0$ мм
 $OZ = 6,40$ мм



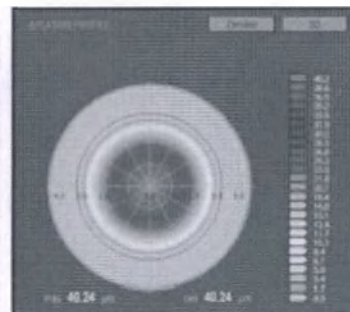
Миопия: - 3 дптр
 $K1 = 43$ дптр; $K2 = 43$ дптр
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0,00$
 $VD = 0$ мм
 $OZ = 6,30$ мм



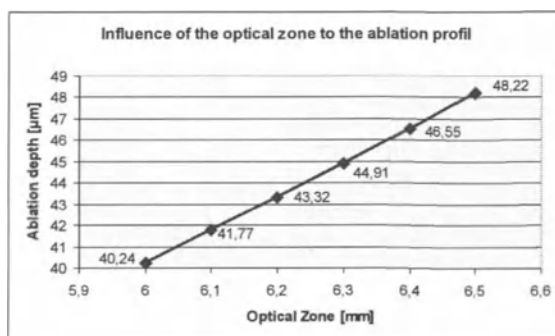
Миопия: - 3 дптр
 $K1 = 43$ дптр; $K2 = 43$ дптр
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0,00$
 $VD = 0$ мм
 $OZ = 6,20$ мм



Миопия: - 3 дптр
 $K1 = 43$ дптр; $K2 = 43$ дптр
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0,00$
 $VD = 0$ мм
 $OZ = 6,10$ мм



Миопия: - 3 дптр
 $K1 = 43$ дптр; $K2 = 43$ дптр
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0,00$
 $VD = 0$ мм
 $OZ = 6,00$ мм

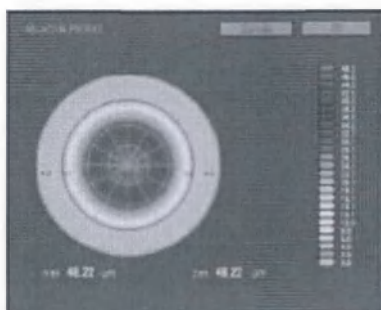


Пример

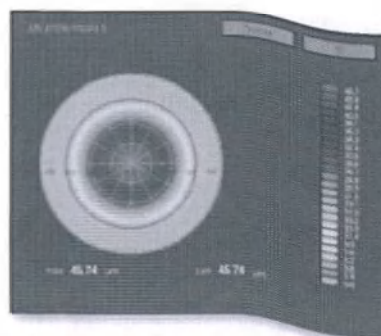
Эти рисунки отображают влияние оптической зоны на профиль абляции.

Рисунок 310: Пример влияния оптической зоны на профиль абляции

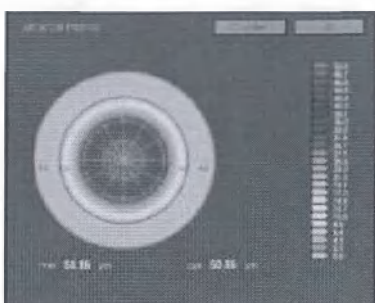
Влияние данных кератометрии на профиль абляции:



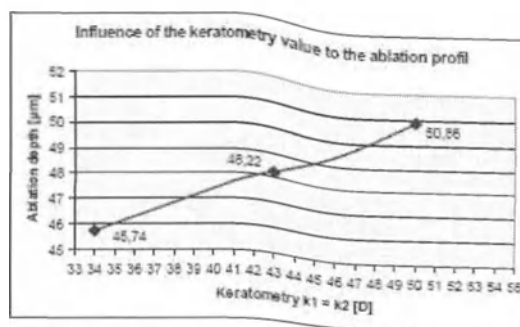
Миопия: - 3 дптр
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0$
 $OZ = 6,50$ мм
 $VD = 0$ мм
 $K1 = 34$ дптр ; $K2 = 34$ дптр



Миопия: - 3 D
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0$
 $OZ = 6,50$ мм
 $VD = 0$ мм
 $K1 = 43$ дптр ; $K2 = 43$ дптр



Миопия: - 3 D
 $\epsilon_1 = 0$; $\epsilon_2 = 0$
 $Q = 0$
 $OZ = 6,50$ мм
 $VD = 0$ мм
 $K1 = 50$ дптр; $K2 = 50$ дптр



Пример

Эти рисунки отображают влияние значений данных кератометрии на профиль абляции.

Рисунок 311: Пример влияния данных кератометрии на профиль абляции



- Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу, чтобы открыть «окно планирования – Custom Q – этап 05».

В этом окне показаны все важные данные, требуемые для начала построения профиля абляции, необходимого для протокола лечения (т.е., толщина остаточной стромы, глубина абляции, метод лечения и т.д.).

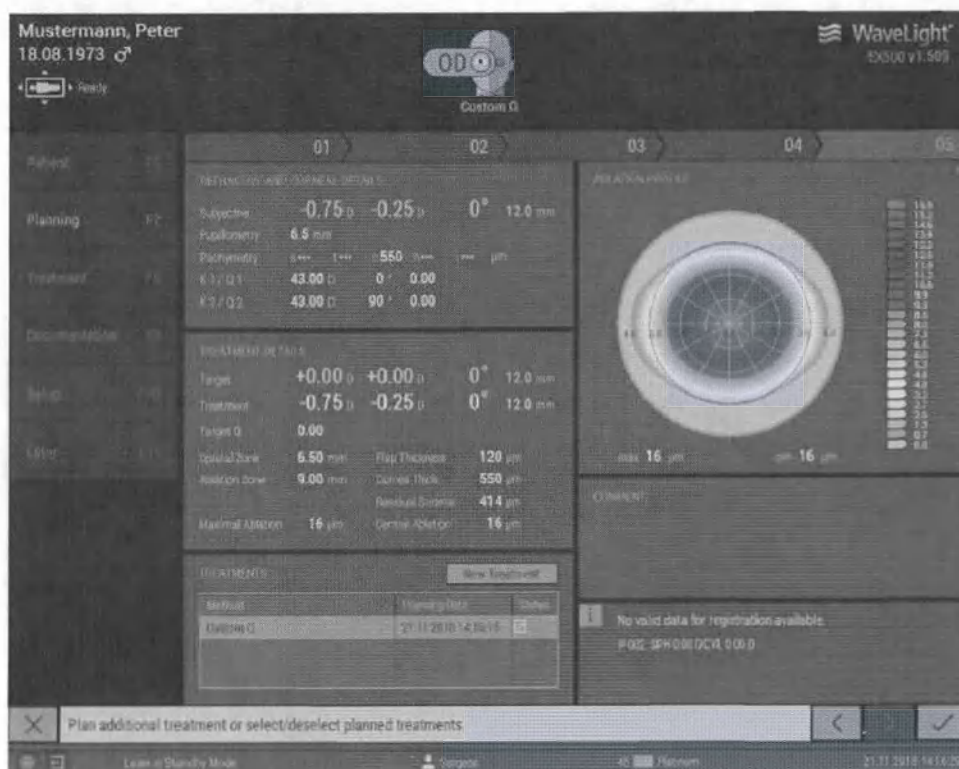
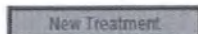


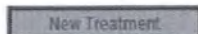
Рисунок 312: Окно планирования – Custom Q – этап 05



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.

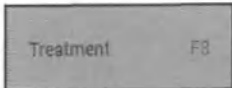


- При нажатии кнопки  Вы можете запланировать дальнейшее лечение для сравнения запланированного лечения Custom Q с соответствующим запланированным оптимизированным по волновому фронту (Wavefront Optimized) неиндивидуализированным лечением. Программа переключается обратно к «окну планирования – выбор метода – этап 01».
- Нажатием кнопки  Вы можете перейти на предыдущий этап.
- Нажатием кнопки  Вы можете отменить все запланированные в настоящий момент процедуры и выйти из планирования лечения.
- Проверьте все данные протокола лечения и
- нажмите кнопку  для подтверждения.
- Будут сохранены только планы лечения со статусом, отмеченным галочкой.



5.12.3 Проведение лечения Custom Q или тестового лечения



- Нажмите кнопку  или клавишу F8.

Отображается следующее «окно запланированного лечения – Custom Q».

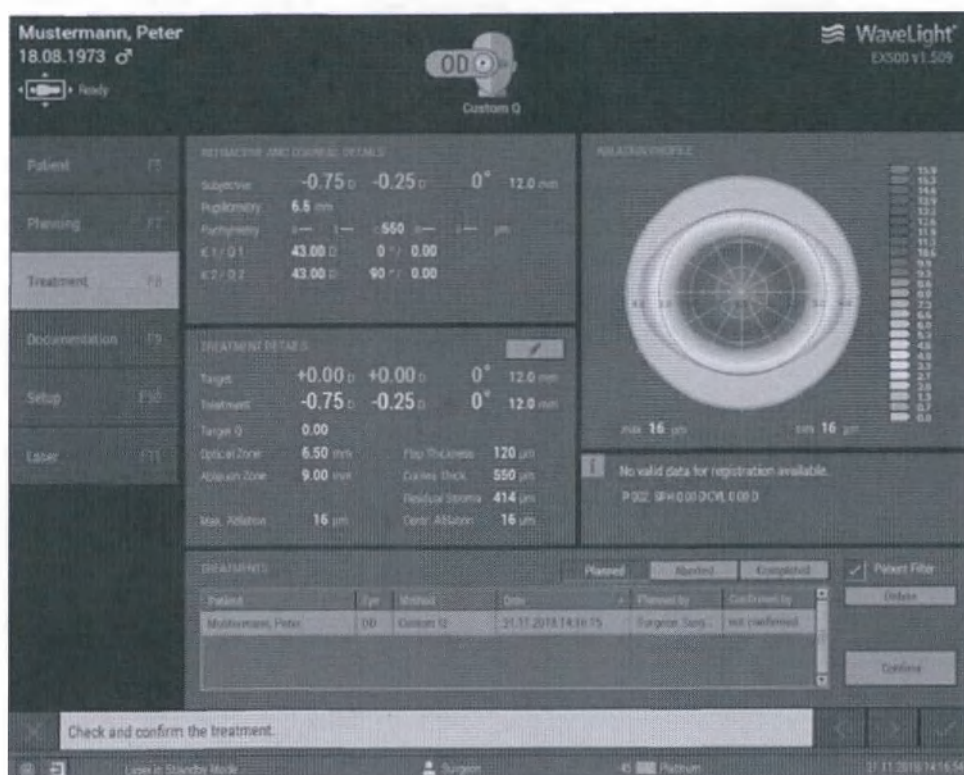
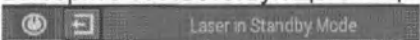


Рисунок 313: Окно запланированного лечения - Custom Q

Удостоверьтесь, что «калибровка лазера» завершилась успешно (смотрите раздел 5.6 на странице 73).



- Выберите соответствующего пациента и глаз и .
- внимательно оцените все ошибки, предупреждения и возможные решения.
- Используйте кнопку , чтобы редактировать целевую рефракцию / оптическую зону запланированного лечения.

Для получения более детальной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140.

Запуск лазерного лечения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тестовый протокол лечения не должен использоваться для лечения пациента, т.к. не может гарантировать достоверные результаты лечения.

Убедитесь, что «калибровка лазера» была успешно завершена. Более детально можно ознакомиться в разделе 5.6 на странице 73.



- Выберите запланированное лечение в «окне запланированного лечения – Custom Q» и нажмите кнопку .

«Всплывающее окно» подсказывает пользователю сделать выбор между «тестовым лечением» и «лечением» (смотрите пункт «Тестовое лечение» на странице 171). «Тестовое лечение» предназначено для проверки геометрии профиля абляции.

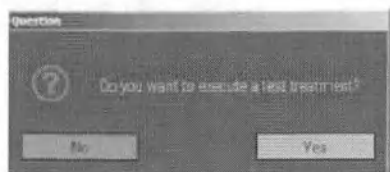
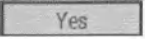
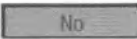


Рисунок 314: Всплывающее окно – тестовое лечение



- Нажмите кнопку  для запуска «тестового лечения»
- или
- нажмите кнопку  для запуска лечения.

Отображается следующее «окно лечения – Custom Q – этап 01».

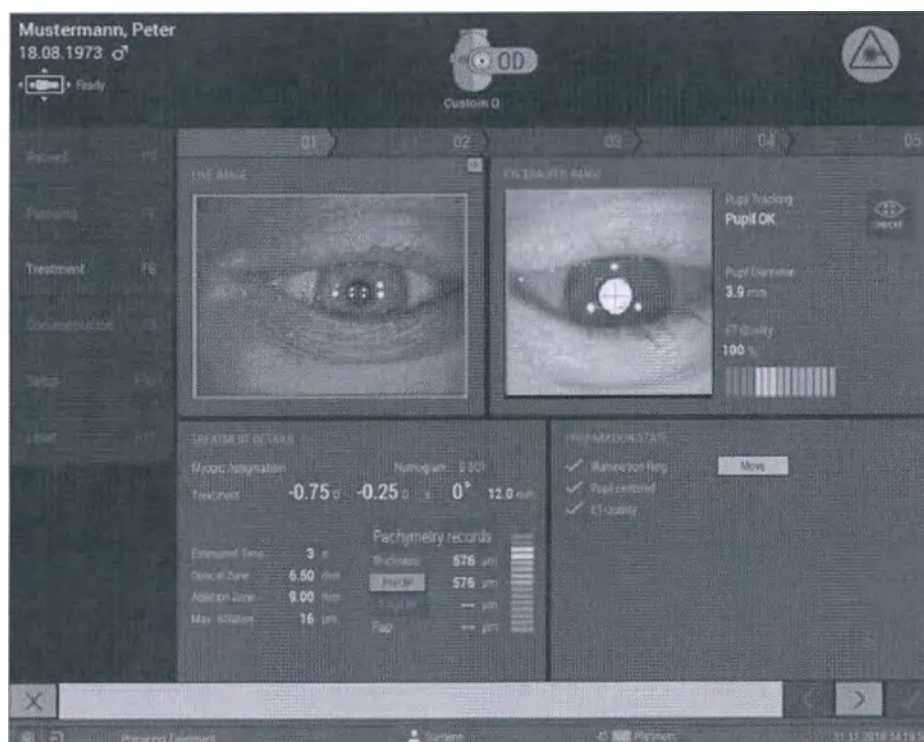


Рисунок 315: Окно лечения – Custom Q – этап 01



- Проверьте корректность введенных данных и
- проверьте сообщения на наличие дальнейших инструкций.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для выполнения лечения, пожалуйста, также обращайтесь к следующим разделам в представленной ниже последовательности:

- пункт «Позиционирование пациента» на странице 182;
- пункт «Проверка функционирования системы контроля положения глаза» на странице 184;
- раздел 5.7.7 «Статическая регистрация» на странице 189;
- раздел 5.7.8 «Функции центрации абляции» на странице 194;
- пункт «Ручная центрация» на странице 195;
- пункт «Центрация по вертексу» на странице 199;
- раздел 5.7.9 «Лечение» на странице 202;
- пункт «Проверка центра» на странице 202;
- пункт «Режим готовности лазера» на странице 206;
- пункт «Советы по кератотомии» на странице 210;
- пункт «Выравнивание, фиксация и центрация глаза пациента» на странице 211;
- пункт «Запуск лазерного лечения» на странице 213;
- пункт «Завершение лечения» на странице 217;
- пункт «Прерывание лечения» на странице 218;
- пункт «Прекращение лечения» на странице 220;
- раздел 5.7.10 «Сводные данные» на странице 222

Завершение лечения:

Как только лечение-завершено,



- нажмите кнопку  .

Программа автоматически перейдет к следующему «окну лечения – Custom Q – этап 05 – сводные данные».

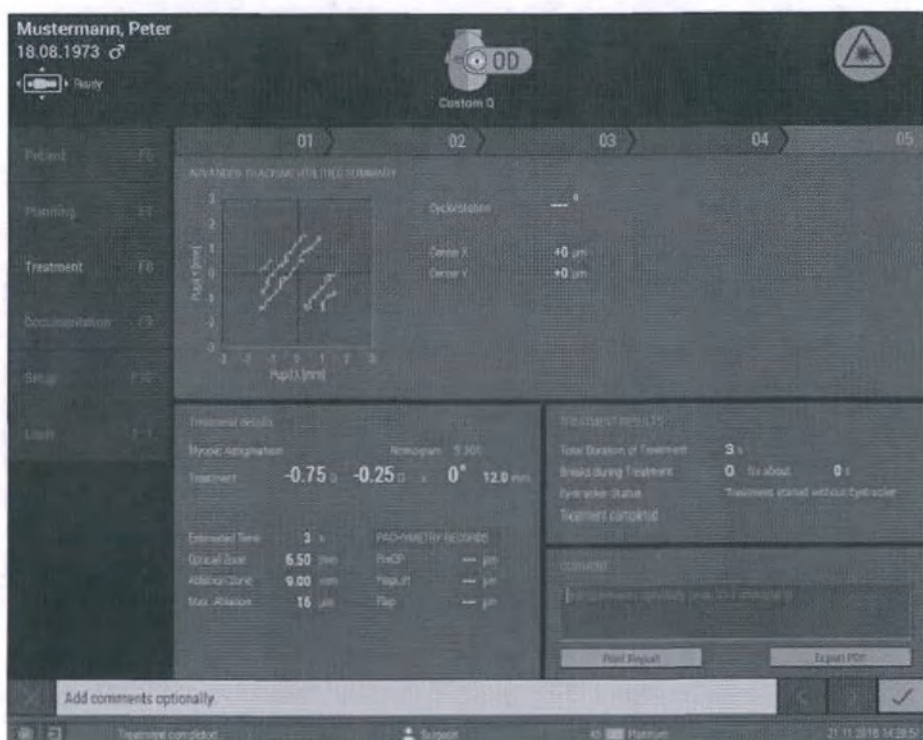


Рисунок 316: Окно лечения – Custom Q – этап 05 – сводные данные



- При необходимости введите **Комментарий (Comment)**.



- Нажмите кнопку  для закрытия этого окна.

При закрытии «окна лечения – Custom Q – этап 05 – сводные данные» программа автоматически возвращается в «окно запланированного лечения».

Завершенное лечение можно найти при выборе фильтра "Completed" (завершенные) в списке протоколов лечения.

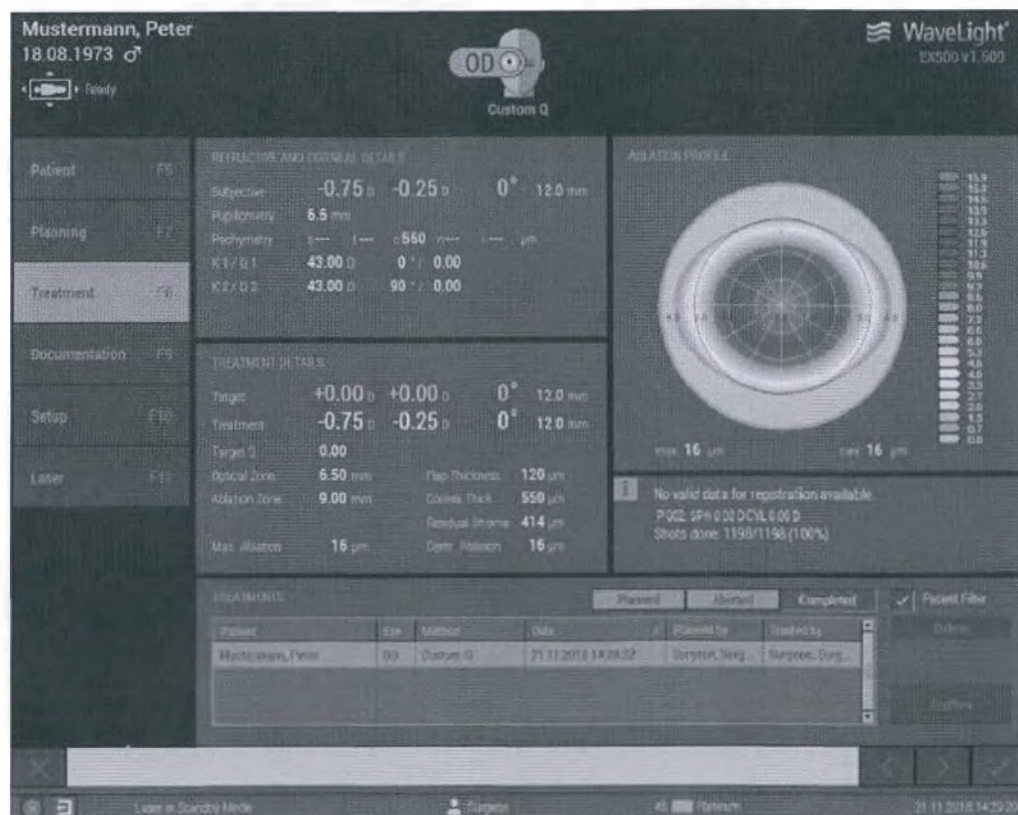


Рисунок 317: Окно запланированного лечения – Custom Q – лечение завершено



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения более подробной информации по темам

- «Проекционный дисплей на изображении с микроскопа» - смотрите страницу 50
- «Документирование» (PDF File) смотрите страницу 231

5.12.4 Диапазон данных обследования Custom Q

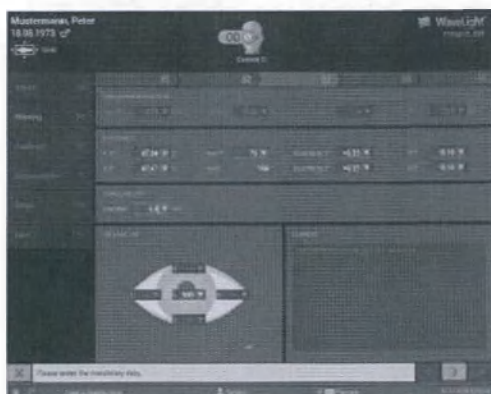


Рисунок 318: Окно планирования – Custom Q – этап 03



		Мин	Макс	Этап ¹
Диаметр зрачка	мм	1,0	9,0	0,1
ПАХИМЕТРИЯ, толщина роговицы	мкм	200	900	1
Сфера	дптр	- 14,00	+ 6,00	0,25
Цилиндр	дптр	- 6,00	+ 6,00	0,25
Ось	°	0	180	1
VD	мм	0	30	0,1
K1	дптр	30	60	0,01
K2	дптр	≥ K1	60	0,01
ε1		- 1,00	1,00	0,01
ε2		- 1,00	1,00	0,01

Таблица 40: Диапазон данных обследования – Custom Q

¹ При передаче данных из диагностических устройств волнового фронта WaveLight GmbH значимость этапов могут отличаться. Диапазон лечения зависит также от используемого протокола лечения. Могут быть выбраны только определённые протоколы лечения.

5.12.5 Диапазон целевых данных лечения Custom Q

В следующей таблице 41 показаны области и диапазоны переменных значений, которые могут быть скорректированы в промежутке между минимальными и максимальными значениями.

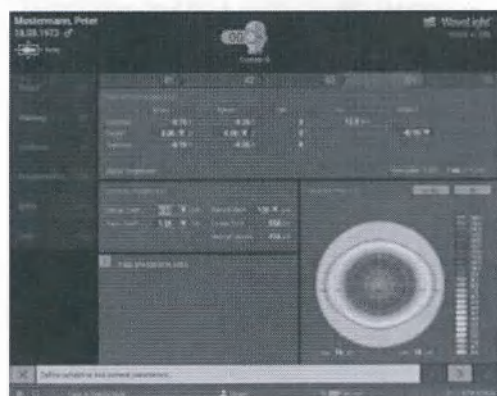


Рисунок 319: Окно планирования – Custom Q – этап 04



		Мин	Макс	Этап
Sphere Target* (Целевая сфера)	дптр	- 3,00	+ 3,00	0,01
Cylinder Target* (Целевой цилиндр)	дптр	- 3,00	+ 3,00	0,01
Optical Zone (Оптическая зона) (Миопия)	мм	4,5	8,0	0,1
Optical Zone (Оптическая зона) (Гиперметропия)	мм	6,0	7,0	0,1
Transition Zone (Переходная зона)	мм	0,50	2,25**	0,05
Flap thickness (Planned Flap) (Толщина лоскута, запланированный лоскут)	мкм	0	500	1
Q	-	- 1,00	0,00	0,01

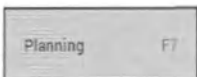
Таблица 41: Диапазон данных протокола лечения Custom Q

5.13 Как выполнять протокол лечения ФТК (РТК)

Для получения более детальной информации о вводе данных пациента ознакомьтесь с разделом 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140.

5.13.1 Введение данных в протокол лечения ФТК



- Нажмите по кнопке  или нажмите клавишу F7.

Отображается следующее «окно планирования – выбор метода – этап 01».

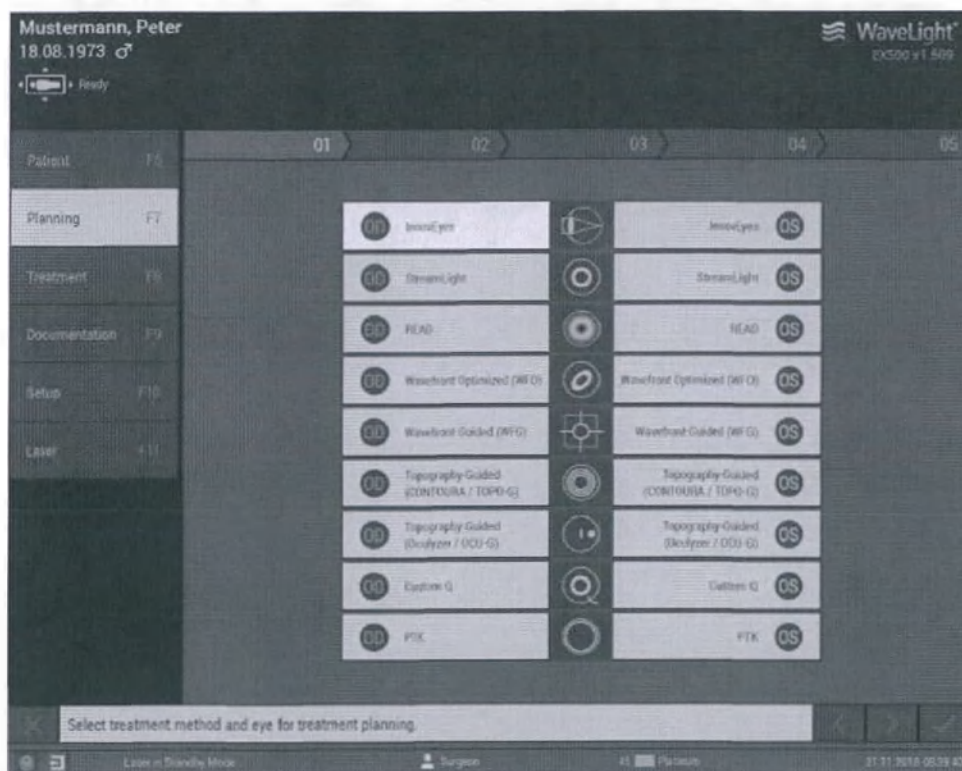


Рисунок 320: Окно планирования – выбор метода – этап 01



- Примите окончательное решение о методе лечения (этап 01).
Для методов лечения ФТК выберите "РТК"
- и Нажмите над подлежащим лечению глазом.



Как только выбран метод лечения «ФТК» и глаз, подлежащий лечению, в заголовках следующих «окон планирования» будет также отображаться информация о методе лечения «РТК» и выбранном глазе.

Отображается следующее «окно планирования – ФТК – этап 03» (для ФТК этап 02 пропускается).

Здесь можно ввести, выбрать, проверить и пересмотреть определенные данные обследования.

Доступные значения можно выбрать в выпадающих окнах. Каждое обновленное значение выбирается по умолчанию, но это не означает, что это значение пригодно для планирования лечения.

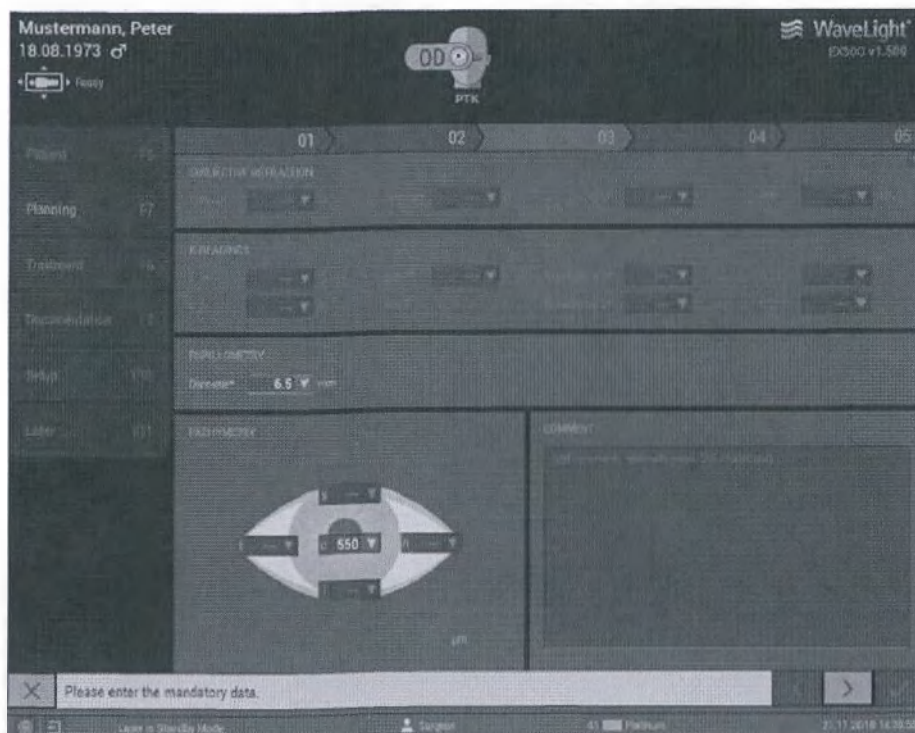


Рисунок 321: Окно планирования – ФТК – этап 03



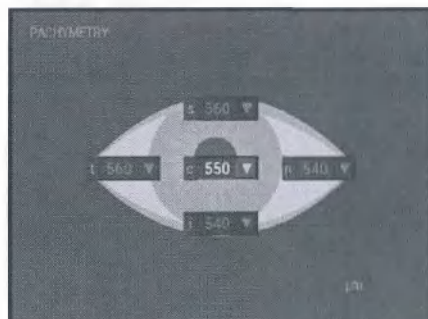
- Выберите или введите значения мезопической ПУПИЛЛОМЕТРИИ, соответствующей диаметру.



- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна планирования» путем щелчка по символу следующего этапа.



- Выберите или введите результаты пахиметрии в редактируемых полях.



- Если значения пахиметрии введены, то они будут автоматически подставлены.
- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из окна лечения путем нажатия кнопки следующего этапа.



- При необходимости введите **КОММЕНТАРИЙ**.



- Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу.
- С помощью кнопки  вы можете завершить текущее планирование

Отображается следующее «окно планирования – ФТК – этап 04».

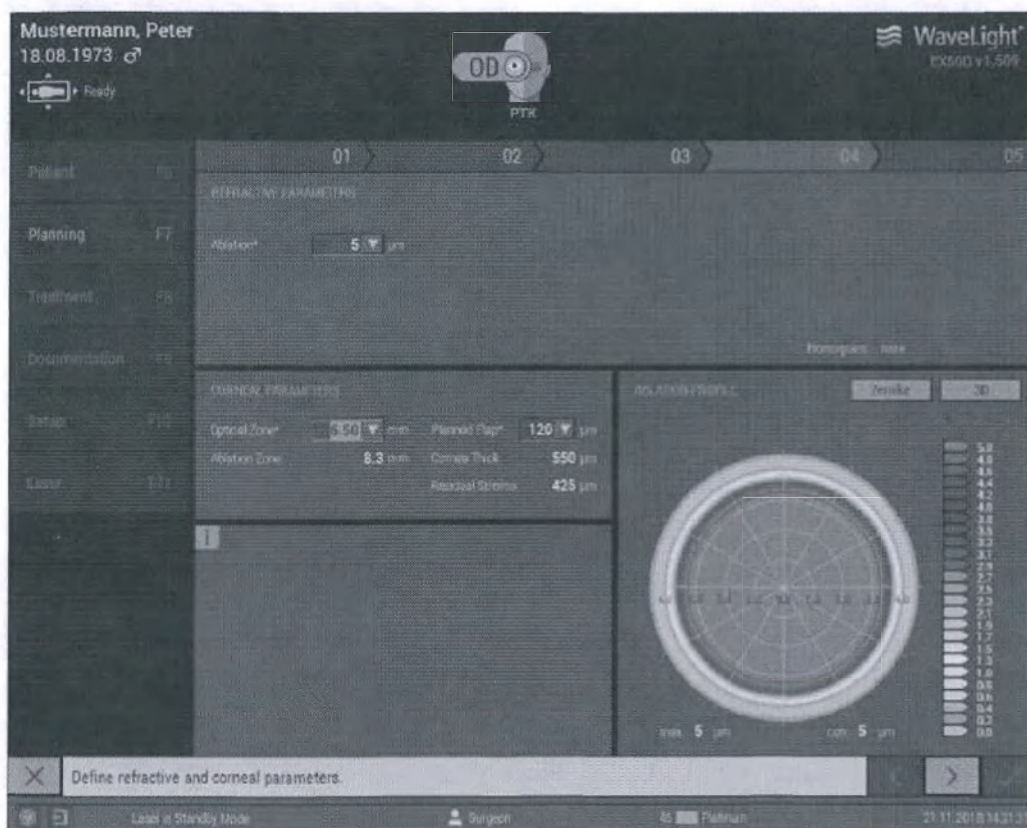


Рисунок 322: Окно планирования – ФТК – этап 04



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.

ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ:



Рисунок 323: Окно лечения – ФТК – ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ

Абляция: Отображается глубина абляции.

Кроме того, отображается информация о номограмме (отсутствует) (смотрите раздел 5.7.1 "Номограмма" на странице 137).



- Ведите **глубину абляции** (обозначенную «*») и проверьте корректность значения.

ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ:

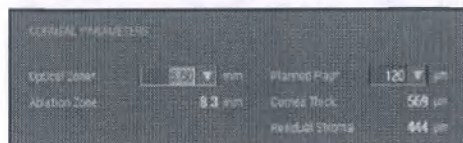


Рисунок 324: Окно планирования – ФТК – ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ

Оптическая зона, переходная зона, зона абляции:

Оптическая зона "OZ" – это область полной коррекции в отношении выбранной глубины, а зона абляции "AZ", также называемая зоной лечения – область, попадающая под воздействие лазерных импульсов.

Форма оптической зоны всегда круглая. Форма зоны абляции обычно неправильная. Ее размер и форма могут рассматриваться на отображении профиля глубины абляции.

Толщина лоскута (запланированный лоскут) и остаточная строма:

Введите номинальную толщину лоскута согласно значению Вашего микрокератома. Значение по умолчанию толщины лоскута будет отображаться, если установлено в «Меню настроек» (для получения более детальной информации смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452).

Толщина остаточной стромы высчитывается на основании значения толщины роговицы на основании введенных/ импортированных значений ПАХИМЕТРИИ, введенного значения толщины лоскута и максимальных значений глубины абляции из профиля абляции ФТК.

В пункте "Cornea Thick" отображается толщина роговицы.

В пункте "Residual Stroma" отображается остаточная толщина стромы.



- Введите **оптическую зону и толщину лоскута** (запланированный лоскут) (обозначенные «*») и проверьте корректность всех введенных данных.


ПРИМЕЧАНИЕ

Если расчетная толщина остаточной стромы будет меньше, чем допустимый предел, который задан в установках, появится предупреждающее сообщение.

Информация:

Все сообщения и предостережения, касающиеся планирования лечения, появляются в поле «Информация», например, если данные не введены или не некорректны, или если введенные значения неоднозначны. Более подробная информация представлена в разделе 8 «Неполадки и их устранение» на странице 471 и в разделе 9 «Список сообщений и предостережений» на странице 475.

Программное обеспечение производит проверку на реализацию задачи и предупреждает пользователя о возможных проблемах. Даже при этих условиях, Вы должны проверить все связанные с лечением параметры. Тщательно оцените все сообщения и предупреждения, а также возможные решения возникших проблем.



Рисунок 325: Окно планирования – ФТК – этап 04 – информация (пример)

Ошибки являются критическими. Проведение лечения возможно только в случае устранения ошибок. Предостережения могут быть приняты к сведению с активным переходом к следующему этапу.



- Проверьте сообщения на наличие инструкций.

ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ

Проверьте максимальную глубину абляции.

Все значения глубины абляции представлены в микронах (мкм). Самые «теплые» цвета показывают области самой глубокой абляции.

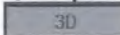
Значение "max" (макс.) описывает самую большую глубину абляции, "cen" (центр.) показывает глубину абляции в центре.



- Нажмите правой кнопкой мыши над определенным местом профиля глубины абляции, чтобы увидеть значение глубины абляции в этом месте.

Опции:



- Активация «функции трехмерного отображения» "3D Function" нажатием кнопки  показывает «трехмерную» визуализацию профиля абляции. Нажмите и удерживайте левой кнопкой мыши над изображением, чтобы менялось его положение.

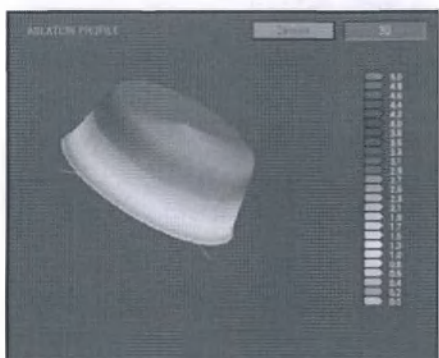


Рисунок 326: Окно планирования – ФТК – этап 04 – «функция 3D» (пример)

Для получения более подробной информации обратитесь, пожалуйста, к разделу 5.7.4 «Введение информации об оптимизированном по волновому фронту лечении (Wavefront Optimized)» на странице 147.



- Нажмите по кнопке  для перехода к следующему этапу, чтобы открылось «окно планирования – ФТК – этап 05».

В этом окне показаны все важные данные, требуемые для начала построения профиля абляции, необходимого для протокола лечения (т.е., толщина остаточной стромы, глубина абляции, метод лечения и т.д.).

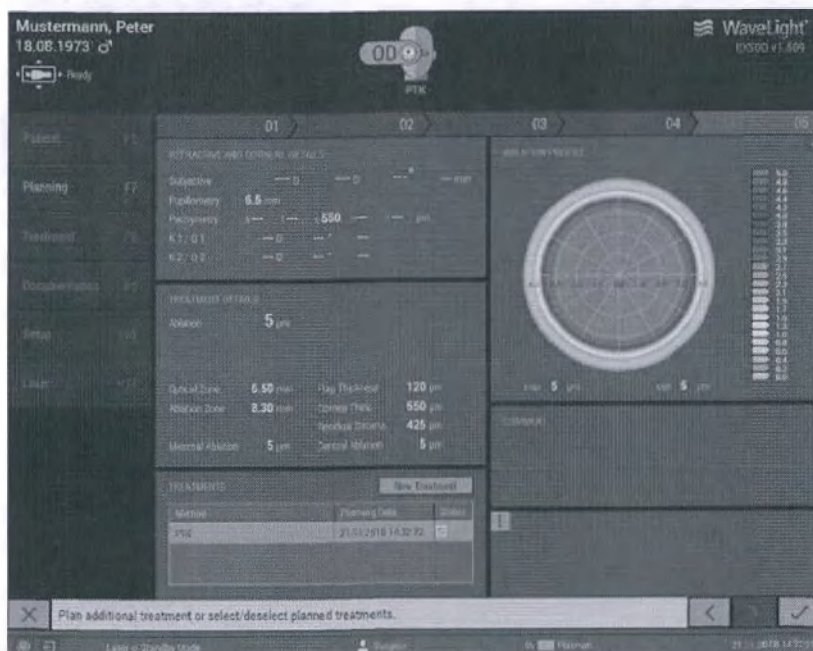


Рисунок 327: Окно планирования – ФТК – этап 05



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.



New Treatment

- При нажатии кнопки  Вы можете запланировать дальнейшее лечение. Программа переключается обратно к «окну планирования – выбор метода – этап 01».
- Нажатием кнопки  Вы можете перейти на предыдущий этап.
- Нажатием кнопки  Вы можете отменить все запланированные в настоящий момент процедуры.



- Проверьте все данные протокола лечения и
- нажмите кнопку  для подтверждения.

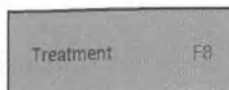
Будут сохранены только планы лечения со статусом, отмеченным галочкой.



5.13.2. Осуществление протокола ФТК или тестового протокола лечения



- Нажмите кнопку



или клавишу F8.

Отображается следующее «окно запланированного лечения – Custom Q».

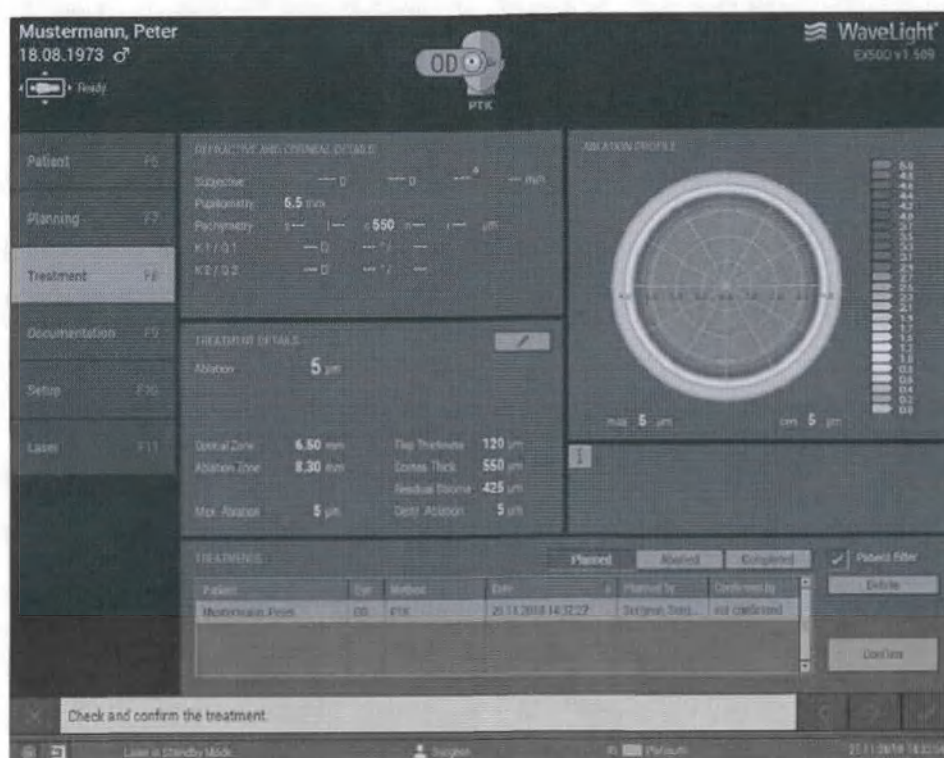


Рисунок 328: Окно запланированного лечения – ФТК



- Выберите соответствующего пациента и глаз и   Laser in Standby Mode
- внимательно оцените все ошибки, предостережения и возможные решения.
- Используйте кнопку , чтобы редактировать целевую рефракцию / оптическую зону запланированного лечения.

Для получения более детальной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140.

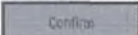
Запуск лазерного лечения:

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Тестовый протокол лечения не должен использоваться для лечения пациента, т.к. не может гарантировать достоверные результаты лечения.

Убедитесь, что «калибровка лазера» была успешно завершена. Более детально можно ознакомиться в разделе 5.6 на странице 73.



- Выберите запланированное лечение в «окне запланированного лечения – ФТК» и нажмите кнопку .

«Всплывающее окно» подсказывает пользователю сделать выбор между «тестовым лечением» и «лечением» (смотрите пункт «Тестовое лечение» на странице 171). «Тестовое лечение» предназначено для проверки геометрии профиля абляции.

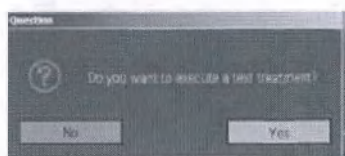
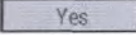
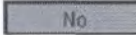


Рисунок 329: Всплывающее окно – тестовое лечение



- Нажмите кнопку  для запуска «тестового лечения»
- или
- нажмите кнопку  для запуска лечения.

Отображается следующее «окно лечения – ФТК – этап 01».

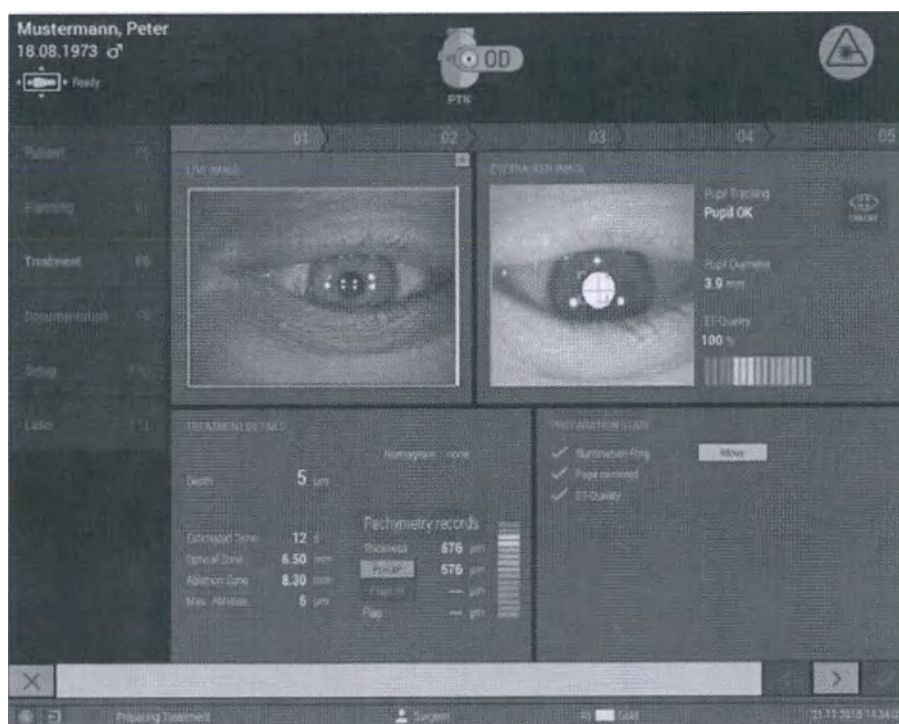


Рисунок 330: Окно лечения – ФТК – этап 01



- Проверьте корректность данных и
- проверяйте сообщения на наличие инструкций.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для выполнения лечения, пожалуйста, также обращайтесь к следующим разделам в представленной ниже последовательности:

- пункт «Позиционирование пациента» на странице 182;
- пункт «Проверка функционирования системы контроля положения глаза» на странице 184;
- раздел 5.7.7 «Статическая регистрация» на странице 189;
- раздел 5.7.8 «Функции центрации абляции» на странице 194;
- пункт «Ручная центрация» на странице 195;
- пункт «Центрация по вертексу» на странице 199;
- раздел 5.7.9 «Лечение» на странице 202;
- пункт «Проверка центра» на странице 202;
- пункт «Режим готовности лазера» на странице 206;
- пункт «Советы по кератотомии» на странице 210;
- пункт «Выравнивание, фиксация и центрация глаза пациента» на странице 211;
- пункт «Запуск лазерного лечения» на странице 213;
- пункт «Завершение лечения» на странице 217;
- пункт «Прерывание лечения» на странице 218;
- пункт «Прекращение лечения» на странице 220;
- раздел 5.7.10 «Сводные данные» на странице 222

Завершение лечения

Как только лечение завершено,



- нажмите кнопку .

Программа автоматически переключится к следующему «окну лечения – ФТК – этап 05 – сводные данные».

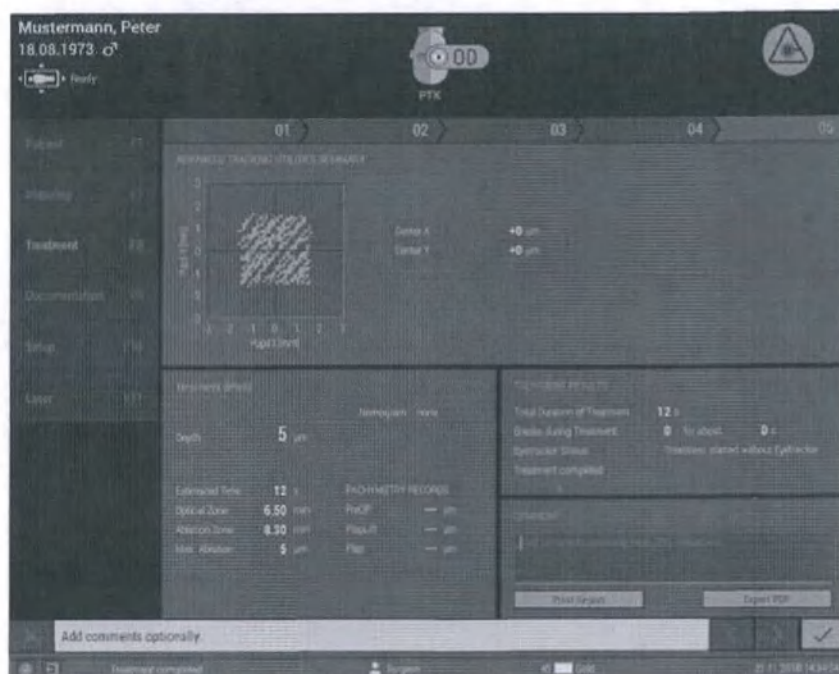


Рисунок 331: Окно лечения – ФТК – этап 05 – сводные данные



- При необходимости введите Комментарий (Comment).



- Нажмите кнопку  для закрытия этого окна.

Как только «окно лечения – ФТК – этап 05 – сводные данные» закроется, программа автоматически возвращается в «окно запланированного лечения».

Завершенное лечение может быть найдено выбором «Завершенное» (Completed) в списке протоколов лечения.

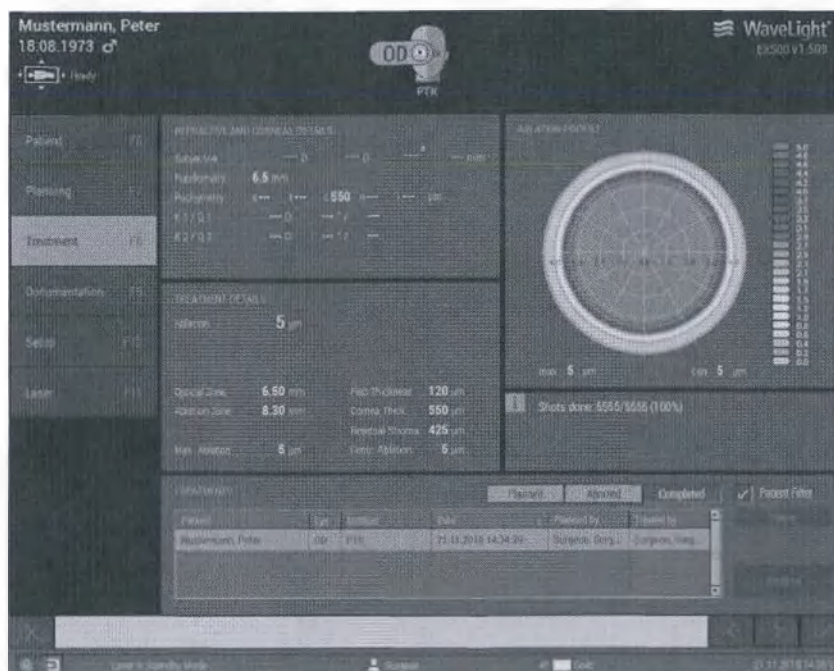


Рисунок 332: Окно запланированного лечения – ФТК – лечение завершено



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения более подробной информации по темам

- «Проекционный дисплей на изображении с микроскопа» - смотрите страницу 50
- «Документирование» (PDF File) смотрите страницу 231

5.13.3. Диапазон данных протокола лечения ФТК

В таблице 42 показаны области и диапазоны переменных значений, в которых значения могут регулироваться от минимального до максимального.



Рисунок 333: Окно планирования – ФТК – этап 04



		Мин			Макс			Этап	
Абляция (Глубина)	мкм	5			100*			5	
Flap thickness (Planned flap)	мкм	0			500			1	
		Диапазон данных							
Optical zone* (Оптическая зона) (зависит от глубины)	мм	2,0	4,0	5,0	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0

Таблица 42: Диапазон данных протокола лечения ФТК.

Диапазон данных лечения зависит также от используемого протокола лечения. Можно выбрать только активные протоколы лечения.

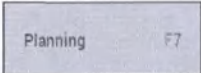
* В пределах одобренного диапазона лечения

5.14 Как планировать лечение по технологии StreamLight

Для получения более подробной информации ознакомьтесь с разделом 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140.

5.14.1 Ввод данных для лечения по технологии StreamLight



- Нажмите кнопку  или нажмите клавишу F7.

Отображается следующее «окно планирования – выбор метода – этап 01».

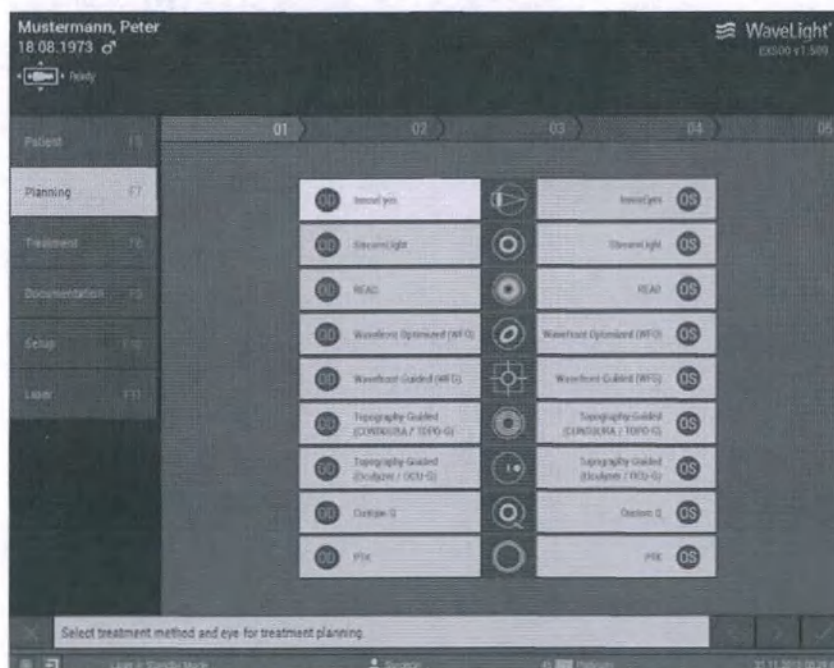


Рисунок 334: Окно планирования – выбор метода – этап 01



- Примите окончательное решение о методе лечения (этап 01).
Для одноступенчатой транsepителиальной фоторефракционной кератэктомии выберите "StreamLight One-Step Trans-Epi PRK")
- и Нажмите подлежащий лечению глаз.



Как только выбраны метод лечения "StreamLight" и глаз, подлежащий лечению, в заголовках следующих «окон лечения» будет также отображаться информация о методе лечения «StreamLight» и выбранном глазе.

Следующее «окно планирования – StreamLight – этап 02» отображается только в случае, если данные обследования импортированы из устройства ALLEGRO Topolyzer VARIO. В противном случае планирование лечения будет продолжено на этапе 03.

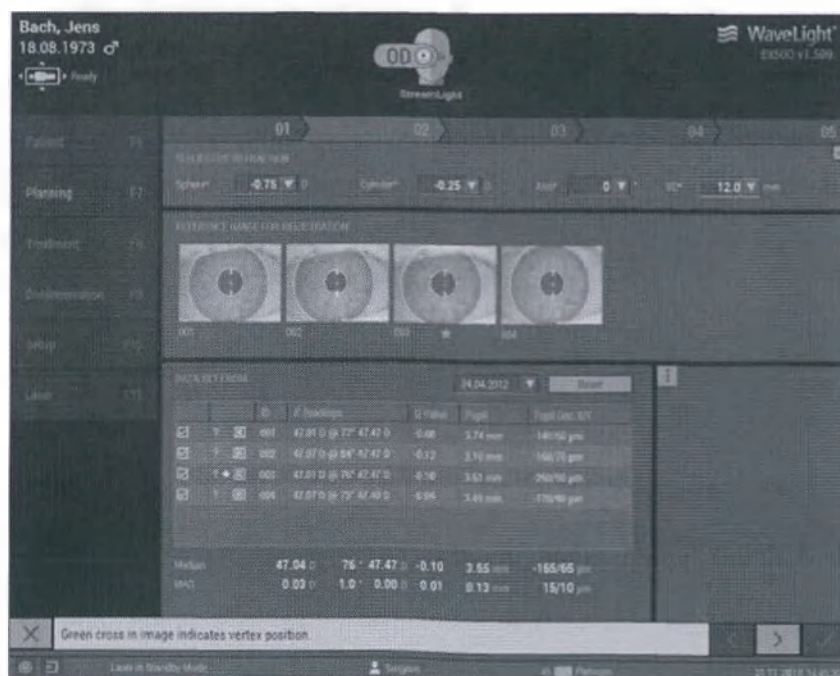


Рисунок 335: Окно планирования – StreamLight – этап 02



- Выберите или введите данные СУБЪЕКТИВНОЙ РЕФРАКЦИИ.



- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из окна лечения путем нажатия на символ следующего этапа.

«Вертексное расстояние» (VD) можно ввести в виде предустановленных значений. смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452.

Доступные значения можно выбрать из выпадающих списков. Каждое обновленное значение выбирается по умолчанию, но это не означает, что это значение пригодно для планирования лечения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неверная установка вертексного расстояния приводит к неправильной коррекции. Необходимо внимательно проверить это значение и убедиться, что оно отображает VD у конкретного пациента для соответствующего глаза.



- Если Вы изменяете размер областей значения нажатием кнопки , у Вас появляется опция выбора из других обследований.

При нажатии кнопки  изображение уменьшается до исходного размера.

Значение индикаторов, связанных с обследованиями:



- Зеленая галочка свидетельствует о корректных обследованиях.



- Оранжевый знак вопроса свидетельствует о сомнительных или некорректных результатах обследования или исключенных обследованиях.



- Красный крест указывает на исключенные обследования.

В поле DATA SET FROM Median указывается рассчитанное среднее значение выбранных (проверенных) исследований.

В Поле DATA SET FROM MAD указывается медиана абсолютных отклонений, рассчитанная как разница между значениями исследования и усредненным значением медианы



- Выберите подходящие **обследования** для планирования лечения (для регистрации рекомендуется использовать только обследования, отмеченные как «★», так и «R»)

- и Нажмите по кнопке следующего этапа , чтобы открыть «окно планирования – StreamLight – этап 03».



- Заполните все текстовые ячейки для обязательного заполнения (отмеченные «*») и проверьте корректность введенных данных.



- После введения данных рефракции и подтверждения ИК-изображений Нажмите кнопку следующего этапа .
- С помощью кнопки  вы можете завершить текущее планирование.

Отображается следующее «окно планирования – StreamLight – этап 03».

Здесь можно ввести, выбрать, проверить и пересмотреть определенные данные обследования.

Доступные значения можно выбрать из выпадающих списков. Каждое обновленное значение выбирается по умолчанию, но это не означает, что это значение пригодно для планирования лечения.

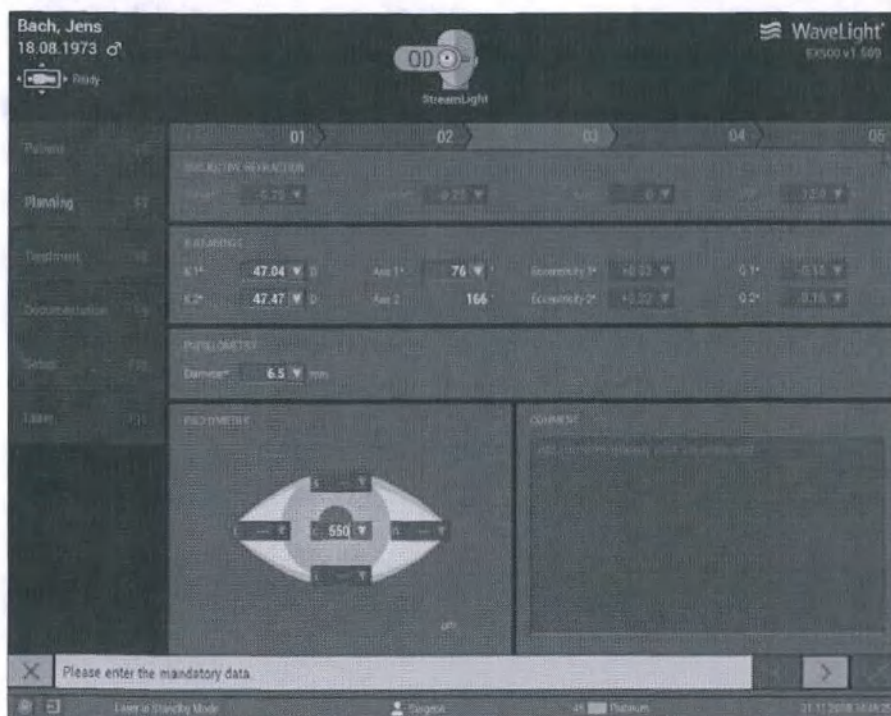


Рисунок 336: Окно планирования – StreamLight – этап 03



- Выберите или введите данные СУБЪЕКТИВНОЙ РЕФРАКЦИИ (если они не были введены на этапе 02).



- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из окна лечения путем нажатия на символ следующего этапа.
- Если доступно «окно планирования – StreamLight – этап 02», значения «СУБЪЕКТИВНОЙ РЕФРАКЦИИ» больше не подлежат редактированию на этапе 03.

«Вертексное расстояние» (VD) можно ввести в виде предустановленных значений. Для получения более подробной информации можно ознакомиться в разделе 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо внимательно проверить значения K и Q (если доступны). Неверные значения могут привести к недостаточной или чрезмерной коррекции.



- Выберите ПОКАЗАТЕЛИ K.

K-VALUES					
K1	44.29	Rms	173	Q1	-0.26
K2	45.06	Q2	83	Q2	-0.29

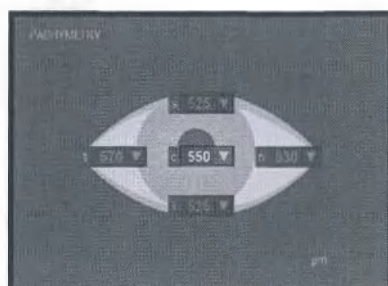
- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из окна лечения путем нажатия на символ следующего этапа.
- Выберите или введите значения мезопической ПУПИЛЛОМЕРИИ, соответствующие диаметру.

PUPIL METER	
Диаметр	5.5

- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Данные будут сохранены после выхода из «окна лечения» путем нажатия на символ следующего этапа.



- Выберите или введите результаты пахиметрии в редактируемых полях.



- Если значения пахиметрии введены, то они будут автоматически подставлены.
- Новые значения можно вводить или выбирать из выпадающего списка доступных значений. Если данные были импортированы/перенесены из WaveLight Oculyzer II, значения пахиметрии становятся доступны автоматически. Данные будут сохранены после выхода из окна лечения путем нажатия кнопки следующего этапа.



- При необходимости введите **КОММЕНТАРИЙ**



- Нажмите кнопку  для перехода к следующему этапу.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если введены значения Q введены, значения ϵ будут подобраны автоматически, и наоборот.

Если введены не все обязательные диагностические данные, появится сообщение.

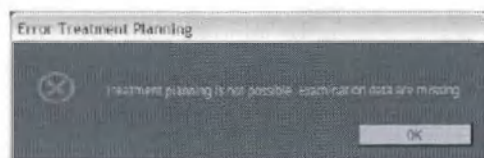


Рисунок 337: Всплывающее диалоговое окно, появляющееся, если введены не все обязательные диагностические данные.

Отображается следующее «окно планирования – StreamLight – этап 04».

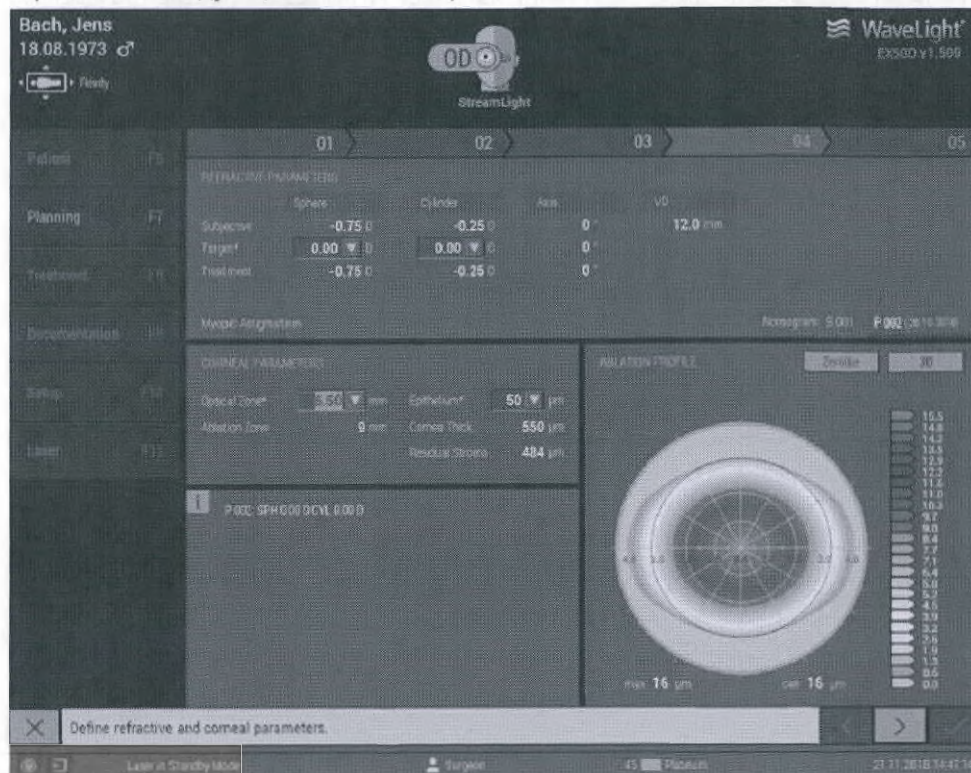


Рисунок 338: Окно планирования – StreamLight – этап 04



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.

ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ:



Рисунок 339: Окно планирования – StreamLight – этап 04 - ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ

- Субъективная: отображает выбранные значения субъективной рефракции. Отображаемое вертексное расстояние "VD" применимо ко всем трем рефракциям и не может изменяться.
- Target (Целевая): отображает целевые значения рефракции.
- Лечение: Эти значения используются для лечения (складываются из значений «Субъективная рефракция» и «Целевая рефракция»).

Кроме того, отображается информация о типе коррекции (например, миопический астигматизм) и номограмме (более подробно можно ознакомиться в разделе 5.7.1 «Номограмма» на странице 137).



- Введите целевые значения (**Target**) (отмеченные «*») для сферы и цилиндра, если они не равны нулю, и проверьте корректность введенных значений.
- При использовании номограммы EasyNom текущая версия персональной номограммы вместе с датой отображены рядом со стандартной **P 002 (25.10.2018)** номограммой, подробная информация об используемой персональной номограмме отображена в поле «Информация».

Тщательно проверьте версию персональной номограммы.

ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ:



Рисунок 340: Окно планирования – StreamLight – этап 04 – ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ

Оптическая зона и зона абляции:

Оптическая зона "OZ" - это область полной коррекции, а зона абляции "AZ", также называемая зоной лечения – область, подвергающаяся воздействию лазерных импульсов.

Размер и форму можно рассмотреть на отображении профиля глубины абляции.

Глубина EPI (Эпителия) и остаточная строма:

Введите глубину EPI согласно значению, которому Вы отдаете предпочтение/обследованию OCT.

Толщина остаточной стромы рассчитывается на основании значения толщины роговицы из введенных/импортированных значений ПАХИМЕТРИИ, введенной глубины EPI и максимальных значений глубины абляции из профиля одноэтапной трансэпителиальной фоторефракционной кератэктомии (StreamLight One-Step Trans-Epi PRK).

В пункте "Cornea Thick" отображается толщина роговицы.

В пункте "Residual Stroma" отображается остаточная толщина стромы.



- Введите **оптическую зону и глубину EPI** (обозначенные «*») и проверьте корректность всех введенных данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если расчетная толщина остаточной стромы будет меньше допустимого предела, определённого в настройках, появится предупреждающее сообщение.

Информация:

Все сообщения и предостережения, касающиеся планирования лечения, появляются в поле «Информация», например, если данные не введены или некорректны, или если введенные значения неоднозначны. Более подробная информация представлена в разделе 8 «Неполадки и их устранение» на странице 471 и в разделе 9 «Список сообщений и предостережений» на странице 475.

Программное обеспечение производит проверку на реализацию задачи и предупреждает пользователя о возможных проблемах. Даже при этих условиях, Вы должны проверить все связанные с лечением параметры. Тщательно оцените все сообщения и предупреждения, а также возможные решения возникших проблем.

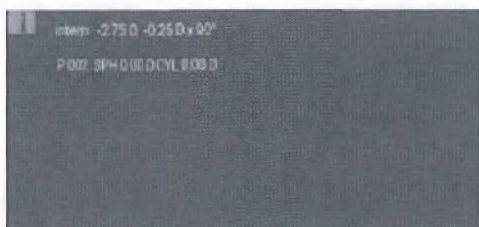
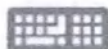


Рисунок 341: Окно планирования – StreamLight – этап 04 – информация (пример)

Ошибки неприемлемы. Проведение лечения возможно только в случае устранения ошибок. Предостережения могут быть приняты к сведению активным переходом к следующему этапу.



- Проверяйте сообщения на наличие инструкций.

ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ:

Проверьте максимальную глубину абляции, центральную глубину абляции и профиль глубины абляции. Все значения глубины абляции представлены в микронах (мкм). Самые «теплые» цвета показывают области самой глубокой абляции.

Значение «max» (макс.) описывает самую большую глубину абляции, «сеп» (центр.) показывает глубину абляции в центре.

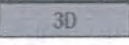
Может быть указана глубина абляции в определенных местах.



- Нажмите правой кнопкой мыши над определенным местом профиля глубины абляции, чтобы увидеть значение глубины абляции в этом месте.

Опции:



- Активация «**функции трехмерного отображения**» “3D Function” нажатием кнопки  показывает «трехмерную» визуализацию профиля абляции. Нажмите и удерживайте левой кнопкой мыши над изображением, чтобы менялось его положение.

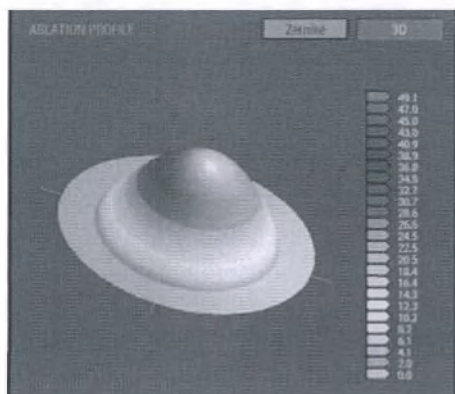


Рисунок 342: Окно планирования – StreamLight – этап 04 – «Функция 3D» (пример)



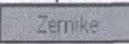
- При активации «**отображения значений Цернике**» путем нажатия кнопки  появляются коэффициенты Цернике и значений RMS для параметров текущего лечения.
- Нажмите  для закрытия окна.



Рисунок 343: Коэффициенты Цернике (OSA) (пример)

Для получения более подробной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 5.7.4. «Введение данных для лечения оптимизированным волновым фронтом (Wavefront Optimized)» на странице 147.



- Нажмите по кнопке  для перехода к следующему этапу, чтобы открыть «окно планирования – StreamLight – этап 05».

В этом окне показаны все важные данные, требуемые для начала построения профиля абляции, необходимого для протокола лечения.

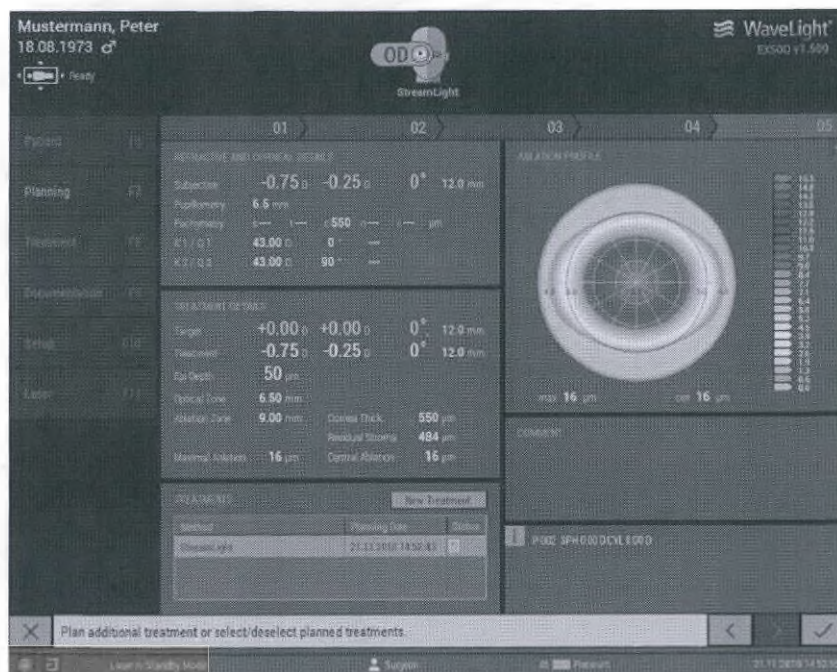


Рисунок 344: Окно планирования – StreamLight – этап 05



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.



New Treatment

- При нажатии кнопки  Вы можете запланировать следующее лечение. Программа переключается обратно к «окну планирования – выбор метода – этап 01».
- Нажатием кнопки  Вы можете сделать (отменить) выбор запланированного лечения.



- Нажатием кнопки  Вы можете перейти на предыдущий этап
- С помощью кнопки  вы можете отменить все запланированные процедуры лечения и завершить планирование лечения.
- Проверьте все данные протокола лечения и
- нажмите кнопку  для подтверждения

Будут сохранены только планы лечения со статусом, отмеченным галочкой.



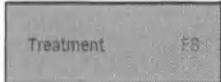
«Всплывающее окно» сообщит Вам о потере данных запланированного протокола лечения.



Рисунок 345: Всплывающее окно – запланированные протоколы лечения не будут сохранены

5.14.2 Проведение лечения по технологии StreamLight



- Нажмите кнопку  или нажмите клавишу F8.

Отображается следующее «окно запланированного лечения – StreamLight».

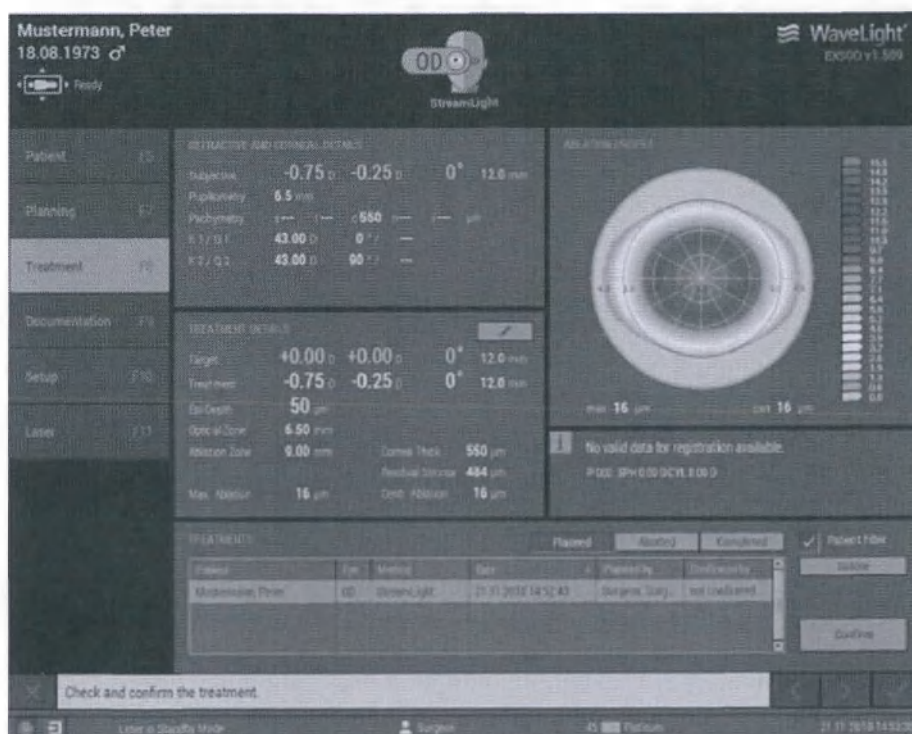


Рисунок 346: Окно запланированного лечения – StreamLight



- Выберите соответствующего пациента и глаз и .
- тщательно оцените все ошибки, предостережения и возможные решения.
- Используйте кнопку , чтобы редактировать целевую рефракцию / оптическую зону запланированного лечения.

Для получения более детальной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и 5.7.3 «Введение данных пациента» на странице 140.

Запуск лазерного лечения:

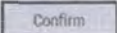
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Тестовый протокол лечения не должен использоваться для лечения пациента, т.к. не может гарантировать достоверные результаты лечения.

Убедитесь, что «калибровка лазера» была успешно завершена. Более подробно можно ознакомиться в разделе 5.6 на странице 73.



- Выберите запланированное лечение в «окне запланированного лечения – StreamLight»

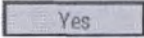
и нажмите кнопку .

«Всплывающее окно» подсказывает пользователю сделать выбор между «тестовым лечением» и «лечением» (ознакомьтесь с пунктом «Тестовое лечение» на странице 171). «Тестовое лечение» предназначено для проверки геометрии профиля абляции.



Рисунок 347: Всплывающее окно – тестовое лечение



- Нажмите кнопку  для запуска «тестового лечения»
- или
- нажмите кнопку  для запуска лечения.

Отображается следующее «окно лечения – StreamLight – этап 01».

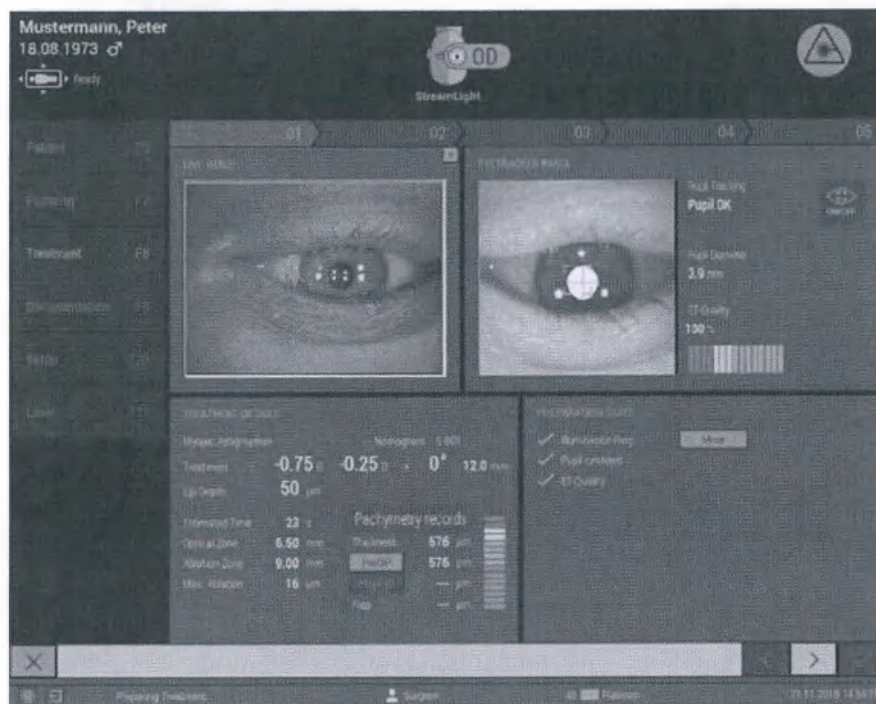


Рисунок 348: Окно лечения – StreamLight – этап 01



- Проверьте корректность введенных данных и
- проверьте сообщения на наличие инструкций.

Акустический сигнал StreamLight:

Первая часть индикатора выполнения в окне лечения StreamLight One Step Trans-Epi PRK показывает ход выполнения лечения во время абляции эпителия. Переход от удаления эпителия (1-я часть лечения) к удалению стромы (2-я часть) показан на индикаторе выполнения лечения стрелкой.

Кроме того, переходу от удаления эпителия к удалению стромы предшествует акустический сигнал, который начинается за 2 секунды до завершения перехода.



Чтобы включить акустический сигнал для протоколов лечения StreamLight, пожалуйста, обратитесь к разделу 5.17.2 «Установки по умолчанию» на странице 479.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для выполнения лечения, пожалуйста, также обращайтесь к следующим разделам в представленной ниже последовательности:

- пункт «Позиционирование пациента» на странице 182;
- пункт «Проверка функционирования системы контроля положения глаза» на странице 184;
- раздел 5.7.7 «Статическая регистрация» на странице 189;
- раздел 5.7.8 «Функции центрации абляции» на странице 194;
- пункт «Ручная центрация» на странице 195;
- пункт «Центрация по вертексу» на странице 199;
- раздел 5.7.9 «Лечение» на странице 202;
- пункт «Проверка центра» на странице 202;
- пункт «Режим готовности лазера» на странице 206;
- пункт «Советы по кератотомии» на странице 210;
- пункт «Выравнивание, фиксация и центрация глаза пациента» на странице 211;
- пункт «Запуск лазерного лечения» на странице 213;
- пункт «Завершение лечения» на странице 217;
- пункт «Прерывание лечения» на странице 218;
- пункт «Прекращение лечения» на странице 220;
- раздел 5.7.10 «Сводные данные» на странице 222

Завершение лечения:

Как только лечение завершено,



- нажмите кнопку  .

Программа автоматически перейдет к следующему «окну лечения – StreamLight – этап 05 – сводные данные».

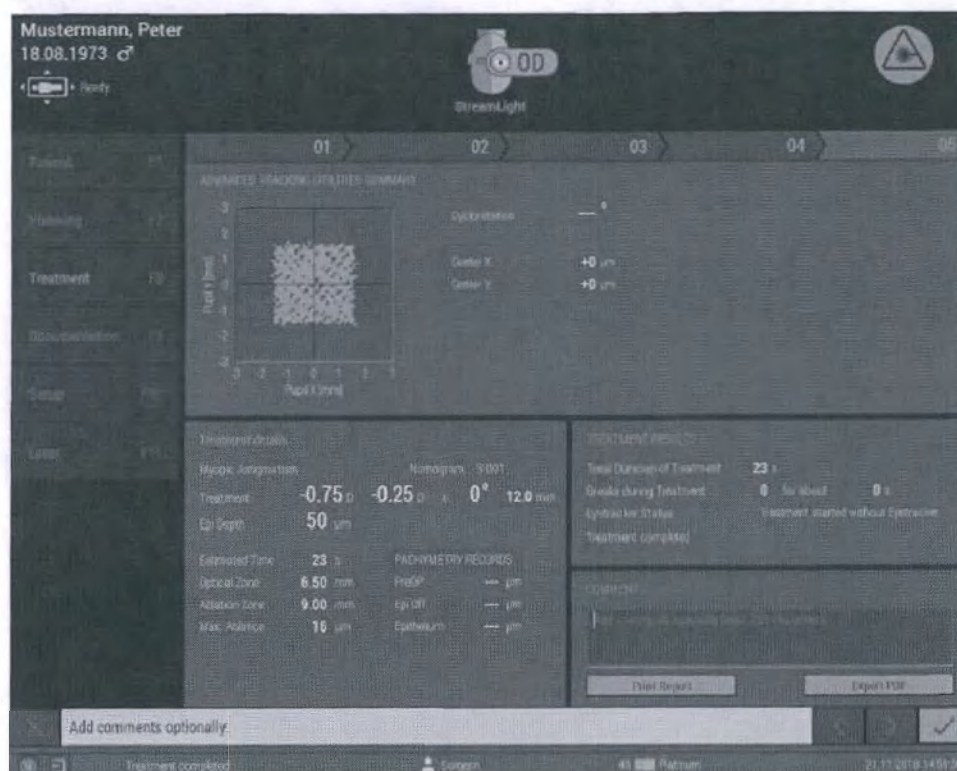
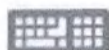


Рисунок 349: Окно лечения – StreamLight – этап 05 – сводные данные



- При необходимости введите **Комментарий (Comment)**.



- Нажмите кнопку  для закрытия этого окна.

При закрытии «окна лечения – StreamLight – этап 05 – сводные данные» программа автоматически возвращается в «окно запланированного лечения».

Завершенное лечение можно найти с выбором фильтра "Completed" (завершенные) в списке протоколов лечения.



Рисунок 350: Окно запланированного лечения – StreamLight – лечение завершено



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения более подробной информации по темам

- «Проекционный дисплей микроскопа» - смотрите страницу 50
- «Документирование» (PDF File) смотрите страницу 231

5.14.3 Диапазон данных обследования для лечения по технологии StreamLight

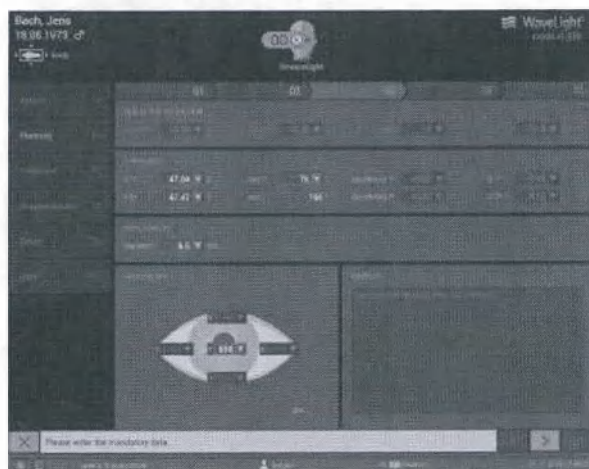


Рисунок 351: Окно планирования – StreamLight – этап 03



		Мин	Макс	Этап *
Диаметр зрачка	мм	1,0	9,0	0,1
Толщина роговицы, пахиметрия	мкм	200	900	1
Сфера	дптр	- 14,00	+ 6,00	0,25
Цилиндр	дптр	- 6,00	+ 6,00	0,25
Ось	°	0	180	1
VD	vv	0	30	0,1
K1	дптр	30	60	0,01
K2	дптр	≥ K1	60	0,01
ε1		- 1,00	1,00	0,01
ε2		- 1,00	1,00	0,01

Таблица 43: Диапазон данных обследования – StreamLight

5.14.4 Диапазон целевых данных для одноэтапной трансэпителиальной ФРК по технологии StreamLight

В следующей таблице 44 показаны области и диапазоны переменных значений, которые могут быть скорректированы в промежутке между минимальными и максимальными значениями.



Рисунок 352: Окно планирования – StreamLight – этап 03



		Мин	Макс	Этап
Sphere Target* (Целевая сфера)	дптр	- 3,00	+ 3,00	0,25
Cylinder Target* (Целевой цилиндр)	дптр	- 3,00	+ 3,00	0,25
Optical Zone (Оптическая зона) (Миопия)	мм	6,0	7,0	0,5**
Epithelium (Глубина EPI)	мкм	45	65	5

Таблица 44: Диапазон данных протокола лечения – StreamLight



ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор возможных этапов предлагается из выпадающих списков.

** Зависит от оптической зоны

* Зависит от толщины остаточной стромы

5.14.5 Диапазон рефракционных значений, возможных для выполнения одноэтапной трансэпителиальной ФРК по технологии StreamLight

Рефракционные значения топографически ориентированного лечения StreamLight имеют ограничения в диапазоне сферы, цилиндра и в сумме сферы и цилиндра (только для миопического астигматизма). Все значения относятся к рефракционным значениям в плоскости роговицы.



		Минимум	Максимум
Сфера	дптр	- 10,00	+ 3,00
Цилиндр	дптр	- 6,00	+ 3,00
Сумма сферы и цилиндра при миопическом астигматизме	дптр	$\geq - 10,00$	
Смешанный астигматизм	дптр	- 4,00	+ 6,00

Таблица 45: Ограничения рефракционных данных для выполнения лечения StreamLight (диоптрии)

5.15 Как проводить процедуру READ (опция)

Планирование процедуры READ состоит из двух этапов процесса планирования лечения.

- Первый этап – планирование лечения недоминантного глаза
- Второй этап – планирование лечения доминантного глаза

Лечение недоминантного глаза и лечение доминантного глаза указаны как два отдельных плана лечения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Планирование процедуры для недоминантного и доминантного глаза

При планировании первым для лечения всегда выбирается недоминантный глаз (OD или OS). Вторым всегда выбирается доминантный глаз.



ПРИМЕЧАНИЕ

После начала планирования лечения READ **изменение доминантного и недоминантного глаза невозможно**. Для изменения доминантного и недоминантного глаза начатое планирование необходимо удалить или перезапустить.

Планирование лечения для обоих глаз в качестве недоминантных невозможно.

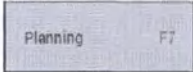
Для получения подробной информации о вводе данных пациента см. главу 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и главу 5.7.3 «Ввод данных пациента» на странице 140.

Подробную информацию об эксцентриситете, асферичности роговицы, значениях ϵ_1 и ϵ_2 см. главу 5.12.1 «Как получить значения ϵ_1 и ϵ_2 » на странице 337.

Для получения подробной информации о вводе данных о пациенте или лечении, пояснения окон и функций программного обеспечения см. главу 5.7.2 «Как проводить лечение с использованием оптимизированного волнового фронта» на странице 138.

5.15.1. Ввод данных для лечения по технологии READ



- Нажмите на клавишу  или кнопку F7.

Отображается «Окно планирования - Выбор метода - этап 01».

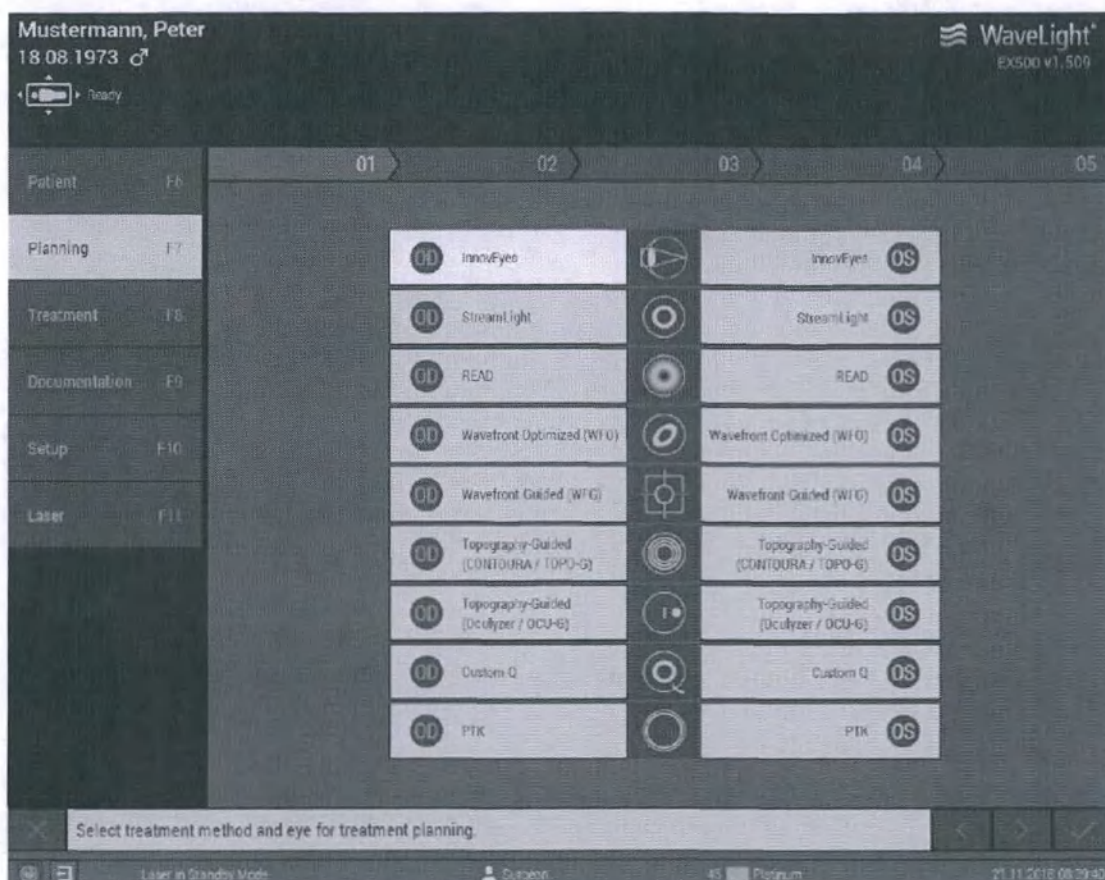


Рисунок 378. Окно планирования - Выбор метода - этап 01



- Примите окончательное решение и выберите метод лечения (Этап 1).
Для лечения по технологии READ (пресбиопия) выберите «READ»
- и щелкните по изображению недоминантного глаза.



После выбора глаза и метода лечения «READ» название «READ», выбранный глаз и его характеристики (доминантный или недоминантный глаз) будут отображаться в заголовке окна планирования.

Следующее «Окно планирования - READ - Этап 02» отображается, если результаты обследований импортируются из ALLEGRO Topolyzer VARIO. В ином случае планирование лечения будет продолжено на Этапе 03.

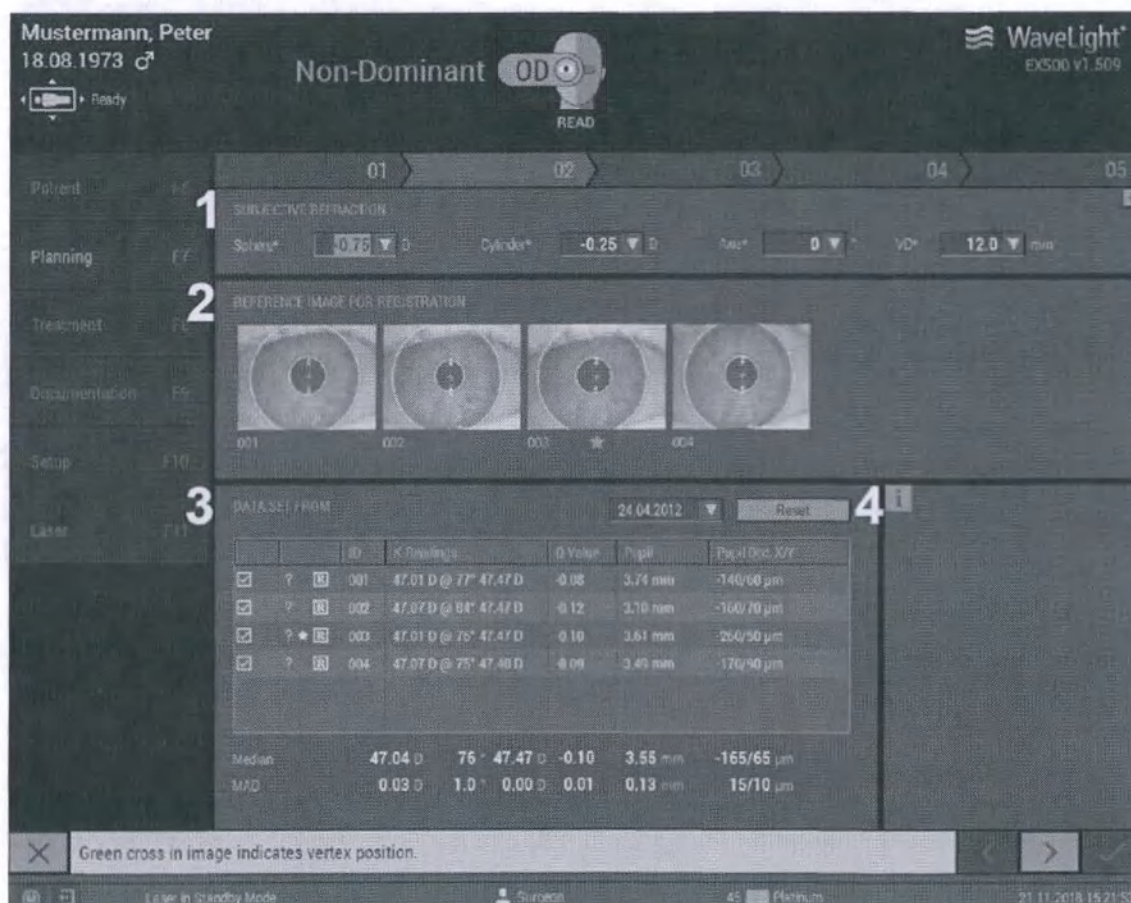


Рисунок 379. Окно планирования - READ - Этап 02

«Окно планирования - READ - Этап 02» разделено на следующие поля:

1. СУБЪЕКТИВНАЯ РЕФРАКЦИЯ

2. ОПОРНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ

3. ИЗМЕРЕННЫЕ ДАННЫЕ

(список измеренных показателей рефракции в визуализированном однократном измерении или медиана и значения для подбора поверхности роговицы после операции.

В том числе, дата обследования, показатель K, показатель Q, диаметр зрачка, децентрация зрачка, оптическая зона, медиана и MAD.

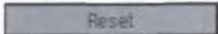
4. Информация

Информация и (или) предупреждения, касающиеся измерений.

Таблица 52. Разделы окна «Окно планирования - READ - Этап 02»

Будут загружены только результаты обследования, соответствующие фильтру по дате. По умолчанию фильтр обследований показывает дату последних результатов обследования.



- Нажатие кнопки  повторно активирует не выбранные ранее измерения

«Окно планирования - READ - Этап 02» показывает опорные изображения для регистрации зрачка (визуализация измерения) и соответствующие данные о рефракции (список обследований) вместе с усредненной медианой и медианой рефракции.

Все загруженные обследования будут выбраны по умолчанию. Они отмечены галочкой в списке обследований. Все отмеченные обследования будут автоматически усреднены для использования в лечении.

Отображаемые медианы значений покажут только средние из выбранных обследований.

MAD — медиана абсолютного отклонения между рефракцией и усредненной медианой рефракции для сферы, цилиндра и оси.

Также см. главу «Удаление или добавление измерений в расчет среднего значения» на странице 453.



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется выбрать как минимум 4 измерения для выполнения регистрации во время лечения по технологии READ.

Обозначения соответствующих атрибутов исследований приведены ниже:

- ✓ Зеленая галочка обозначает верные результаты.
- ? Оранжевый вопросительный знак указывает на данные с пограничными результатами. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации соответствующего диагностического устройства волнового фронта «WaveLight GmbH» для получения более подробной информации.
- ✗ Красный крест означает исключенное обследование. Обследования с красным крестом не должны использоваться.

Удаление или добавление измерений в расчет медианы:

Также в этой части программного обеспечения можно удалять или добавлять измерение для расчета медианы.



- Снимите / поставьте галочку в списке обследования. Таким образом измерение может быть добавлено или удалено из расчета медианы. Исключенное значение выделяется серым цветом. Повторное нажатие по столбцу состояния снова активирует топограмму.
- Изображение, наиболее близкое к среднему, отмечается знаком «*» и используется в ходе лечения.

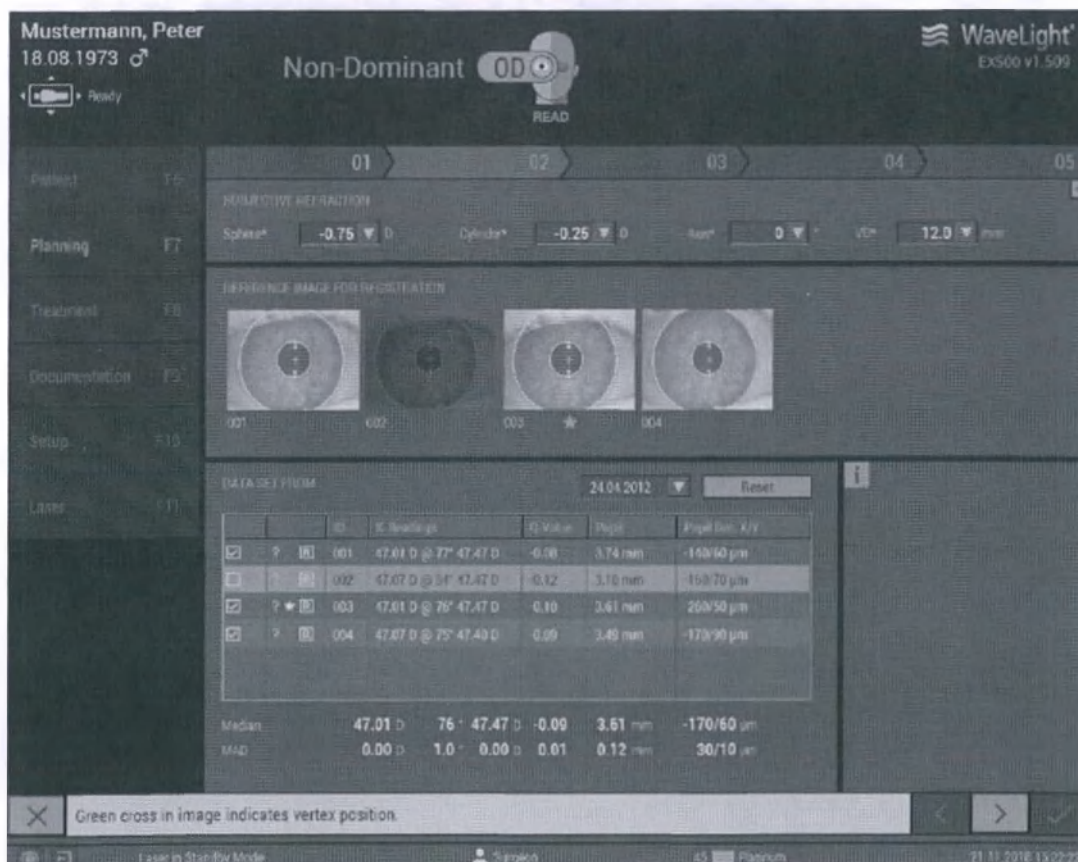


Рисунок 380. Окно планирования - READ - Этап 02 - Добавить/удалить измерения для READ



- Выберите или введите СУБЪЕКТИВНУЮ РЕФРАКЦИЮ.



- Новые значения можно вводить или выбирать с помощью полей из выпадающего списка. Данные будут сохранены после закрытия окна планирования при переходе к следующему этапу.

Вертексное расстояние (VD) может вводиться в виде заранее определенных значений. смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

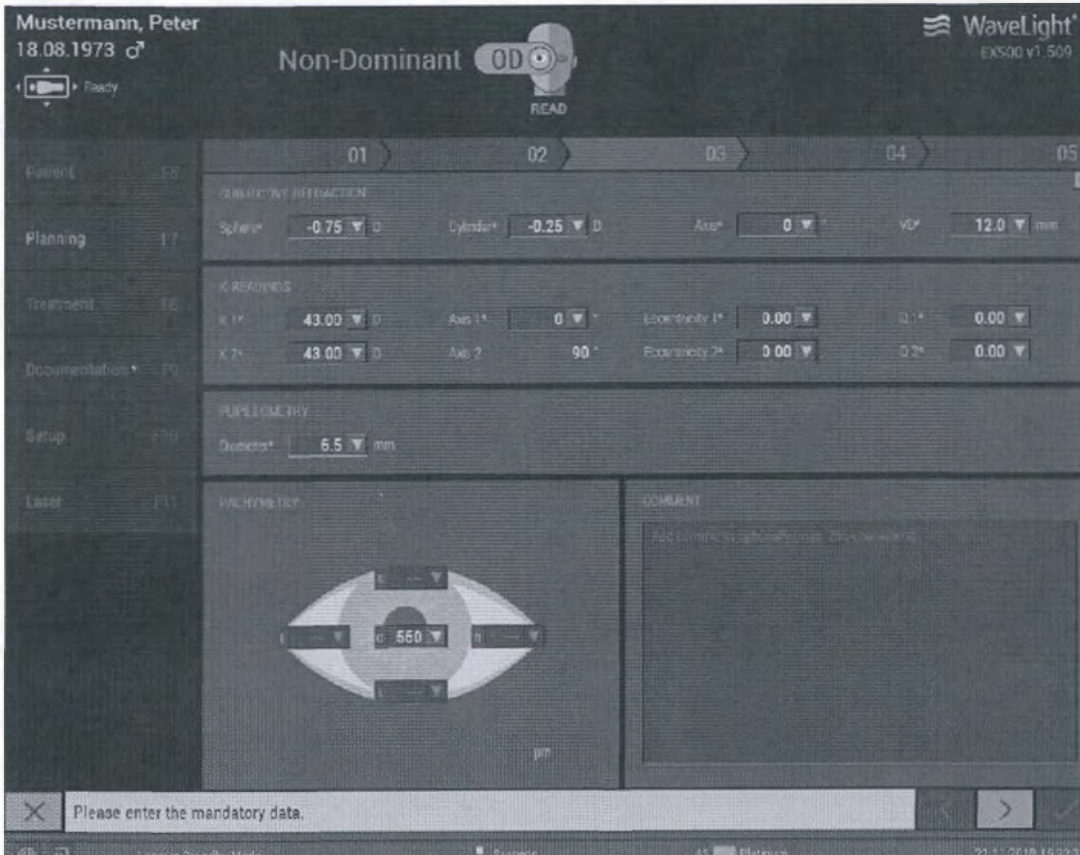
Некорректное значение вертексного расстояния приводит к неверной коррекции. Внимательно проверьте это значение и убедитесь, что оно отвечает VD конкретного пациента и соответствующего глаза.



- Если вы меняете размер полей измерения путем нажатия кнопки , то у вас есть возможность выбрать из других обследований. Нажатие кнопки  уменьшает изображение до исходного размера.
- Выберите соответствующее измерение для планирования лечения и нажмите для перехода к следующему этапу , чтобы открыть «Окно планирования - READ - Этап 03».
- С помощью кнопки  вы можете завершить текущее планирование.

Здесь можно ввести, выбрать, проверить и пересмотреть определенные данные обследования.

В выпадающих полях можно выбрать доступные значения. Каждое обновленное значение выбирается по умолчанию, но это не означает, что это значение применимо для планирования лечения.



Mustermann, Peter
18.08.1973 ♂
Ready

Non-Dominant **OD** READ

01 02 03 04 05

Subjunctive Refraction

Spherical: -0.75 D Cylindrical: -0.25 D Axis: 0° Vertex: 12.0 mm

K Readings

K1: 43.00 D Axis 1: 0° Eccentricity 1: 0.00 Q1: 0.00
K2: 43.00 D Axis 2: 90° Eccentricity 2: 0.00 Q2: 0.00

Purkinje Values

Distance: 6.5 mm

Biometry

550

COMMENT

Please enter the mandatory data.

Laser in Standby Mode Surgeon 45 Platinum 21.11.2018 15:23:31

Рисунок 381. Окно планирования - READ - Этап 03



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Тщательно проверьте значения K и Q. Некорректные данные могут привести к недостаточной или избыточной коррекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для получения значений эксцентриситета 1 и 2 используются только топографические диагностические устройства «WaveLight GmbH». Также см. главу 5.12.1 Как получить значения ϵ_1 и ϵ_2 на странице 337.

Медианы Q и K заполняются автоматически, если доступные измерения на устройстве ALLEGRO Topolyzer VARIO были подтверждены на 2 этапе.



- Выберите или введите СУБЪЕКТИВНУЮ РЕФРАКЦИЮ (если оно не было введено на этапе 02).

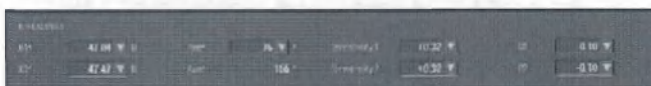


- Новые значения можно вводить или выбирать с помощью полей из выпадающего списка. Данные будут сохранены после закрытия окна планирования при переходе к следующему этапу.
- Если доступно «Окно планирования - READ - Этап 02», значения «СУБЪЕКТИВНОЙ РЕФРАКЦИИ» больше не являются редактируемыми.

Вертексное расстояние (VD) может вводиться в виде заранее определенных значений. смотрите раздел 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452.



- Выберите или введите показатели кератометрии.



- Новые значения можно вводить или выбирать с помощью полей из выпадающего списка. Данные будут сохранены после закрытия окна планирования при переходе к следующему этапу.
- Выберите или введите результаты пупиллометрии в мезопических условиях относительно диаметра.



- Новые значения можно вводить или выбирать с помощью полей из выпадающего списка. Если данные с устройства WaveLight Oculyzer II были импортированы/ перемещены, значения пахиметрии доступны автоматически. Данные будут сохранены после закрытия окна планирования при переходе к следующему этапу.



- Выберите или введите результаты пахиметрии в редактируемых полях.



- Если значения пахиметрии введены, то они будут автоматически подставлены.
- Новые значения можно вводить или выбирать с помощью полей из выпадающего списка. Данные будут сохранены после закрытия окна планирования при переходе к следующему этапу.



- При необходимости введите комментарий.



- Нажмите  для перехода к следующему этапу

Отображается «Окно планирования - READ - Этап 04».

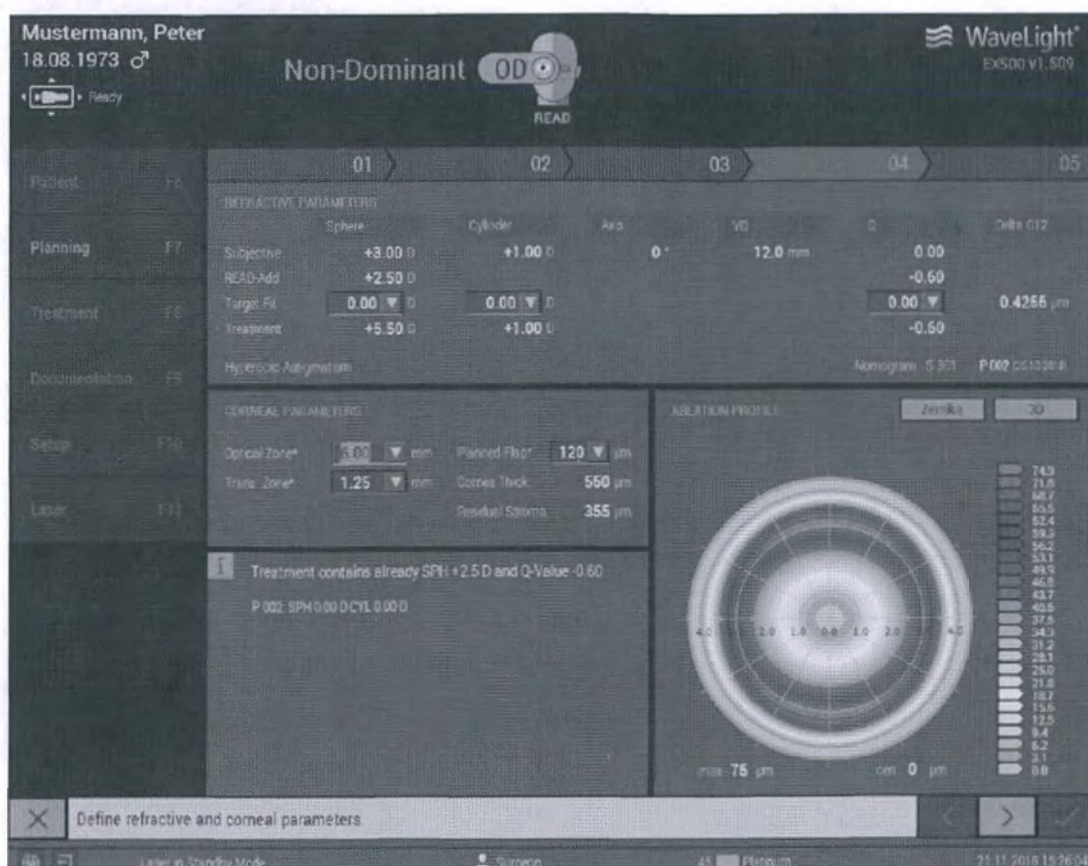


Рисунок 382. Окно планирования - READ - Этап 04



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.



ПРИМЕЧАНИЕ

Лечение доступно при значениях сферы от 0,00 до +6,00 дптр и цилиндра от 0,00 до +2,00 дптр для доминантного и недоминантного глаза.

Для недоминантного глаза оптическая сила аддидации (READ Addition) включена в значение сферы (+2,50). Сумма субъективной рефракции, аддидации READ и готового целевого значения должна находиться в пределах доступного диапазона лечения, в ином случае продолжение планирования невозможно.

ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ:



REFRACTIVE PARAMETERS						
	Sphere	Cylinder	Axis	VD	Q	Delta C12
Subjective	+3.00 D	+0.25 D	146 °	12.0 mm	-0.10	
READ-Add	+2.50 D				-0.60	
Target Fit	0.00 ▼ D	0.00 ▼ D			0.00 ▼	0.5638 μm
Treatment	+5.50 D	+0.25 D			-0.70	
Hyperopic Astigmatism						
				Nomogram: 3 301	P 002 (14.10.2018)	

Рисунок 383. Окно планирования - READ - Этап 04 - ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ (пример)

- Субъективная:** показывает выбранные значения субъективной рефракции и соответствующее значение Q, взятое из значений Q1- и Q2 3 этапа. Отображаемое вертексное расстояние «VD» применяется для всех рефракций.
- Аддидация READ:** **Только для недоминантного глаза!** Показывает фиксированные значения добавки для сферы и Q, обусловленные методом лечения.
- Целевое значение:** показывает настраиваемые вручную значения сферы, цилиндра и Q, влияющие на окончательную коррекцию (лечение). **Только для недоминантного глаза!** Значение Дельта C12 показывает разницу коэффициентов Цернике C12 для субъективной рефракции и рефракции для лечения.
- Коррекция:** Эти значения используются для коррекции (сформированы из значений «Субъективная рефракция», «Аддидация READ» и «Целевая рефракция»).

Также здесь показаны тип коррекции (например, гиперметропический астигматизм) и информация о номограмме (см. главу 5.7.1 «Номограмма» на странице 137).



- Введите готовые целевые значения (по предварительным настройкам = 0) сферы, цилиндра и Q, если они отличаются от нуля и проверьте их правильность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание, что вы выйдете из программы планирования лечения WaveLight READ при введении целевого значения, отличного от 0.

- При использовании номенклатуры EasyNom текущая версия персональной номенклатуры вместе с датой отображены рядом со стандартной **P 002 (26.10.2018)** номенклатурой, подробная информация об используемой персональной номенклатуре отображена в поле «информация». Тщательно проверьте версию персональной номенклатуры.

«Окно планирования» для ввода данных для лечения смешанного астигматизма:

«Программное обеспечение базы данных» автоматически рассчитывает схему абляции с наибольшим сохранением ткани независимо от значений рефракции, введенных для смешанного астигматизма.

В случае, если данные рефракции были введены в виде обозначения минусового цилиндра, программное обеспечение преобразует рефракцию в обозначение плюсового цилиндра и отобразит преобразованную рефракцию в поле «Предупреждения». Схема абляции, отображаемая в окне предпросмотра, применится при лечении

ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ::



CORNEAL PARAMETERS	
Optical Zone*	6.00 mm
Trans. Zone*	1.25 mm
Planned Flap*	120 µm
Cornea Thick	550 µm
Residual Stroma	355 µm

Рисунок 384. Окно планирования - READ - Этап 04 - ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ (пример)

Оптическая зона, переходная зона и зона абляции:

Оптическая зона «OZ» — это область полной коррекции, а зона абляции «AZ» также называется зоной воздействия, эта зона на которую воздействуют лазерные импульсы. Транзитная зона («TZ») обеспечивает плавный переход от зоны полной коррекции.

Максимальный диаметр зоны абляции не отображается в цифрах. Он может быть рассчитан по формуле:

$$AZ = OZ + (2 \times TZ).$$

Оптическая зона всегда имеет круглую форму. Зона абляции обычно имеет неправильную форму. Ее размер и форма могут быть проверены в отображении профиля глубины абляции.

Толщина лоскута (Планируемый лоскут) и остаточная толщина стромы:

Введите номинальную толщину лоскута, исходя из данных для вашего микрокератома. Толщина лоскута по умолчанию будет отображаться, если она была настроена в «меню настроек» (подробности см. в главе 5.16.3 «Настройки по умолчанию» на странице 452).

Остаточная толщина стромы рассчитывается на основании значения толщины роговицы, полученной в результате введенных/импортированных значений пахиметрии, введенной толщины лоскута и максимальных значений глубины абляции профиля абляции Custom Q.

Пункт «Cornea Thick» показывает толщину роговицы.

«Residual Stroma» показывает остаточную толщину стромы.



- Введите оптическую зону (только для доминантного глаза), толщину лоскута (планируемый лоскут) и переходную зону (отмеченные знаком «*») и проверьте правильность введенных данных.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Для недоминантного глаза доступным является только значение оптической зоны, равное 6,00 мм.

Для доминантного глаза можно настроить оптическую зону от 6 до 7 мм (шаг 0,1 мм), она зависит от введенного значения пупиллометрии.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если рассчитанная остаточная толщина стромы окажется ниже предела, установленного в настройках, то появится предупреждающее сообщение.

Информация:

Все сообщения и предупреждения, касающиеся планирования лечения, отображаются в поле «Информация», например, если запись отсутствует или недействительна или если введенные значения не являются окончательными. Дополнительную информацию см. в главе 8 «Неполадки и их устранение» на странице 471 и главу 9 «Список сообщений и предупреждений» на странице 475.

Данное программное обеспечение позволяет осуществлять некоторые проверки и предупреждает пользователей об отклонениях от нормы. Несмотря на это следует тщательно проверять все параметры, влияющие на лечение. Внимательно читайте все предупреждения и возможные пути решения.



Рисунок 385. Окно планирования - READ - Этап 04 - Информация (пример)

Ошибки не могут быть приняты. Выполнение лечения возможно только в случае устранения ошибки. Предупреждения можно принять при переходе к следующему шагу.



- Проверьте сообщения на наличие инструкций.

ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ:

Проверьте максимальную глубину абляции, центральную глубину абляции и профиль глубины абляции.

Все значения глубины абляции приведены в микронах (мкм). Самые «теплые» цвета обозначают области самой глубокой абляции.

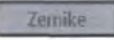
Значение «max» описывает наибольшую глубину абляции, «сеп» показывает среднюю глубину абляции центральной области.



- Щелкните правой кнопкой мыши на определенном участке профиля глубины абляции для отображения значения глубины в данной области.

Options (Опции):



- Нажмите кнопку «Отображение коэффициентов Цернике»  для отображения коэффициентов Цернике и среднеквадратичных значений для текущих параметров лечения.
- Нажмите кнопку , чтобы закрыть окно.

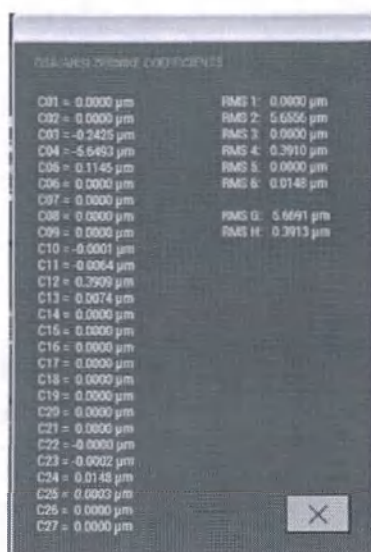


Рисунок 386. Коэффициенты Цернике (OSA) (пример)



- Активация функции «3D» путем нажатия кнопки  позволяет отобразить трехмерную визуализацию профиля абляции. Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши на изображении для изменения положения.

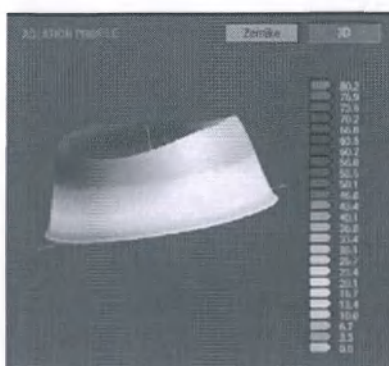


Рисунок 387. Окно планирования - Пресбиопия - Этап 04 - Функция 3D (пример)



ПРИМЕЧАНИЕ

См. разделы

«Влияние значения Q» на странице 356 для получения подробной информации о значении Q и его влиянии.

«Влияние вертексного расстояния на профиль абляции» на странице 360.

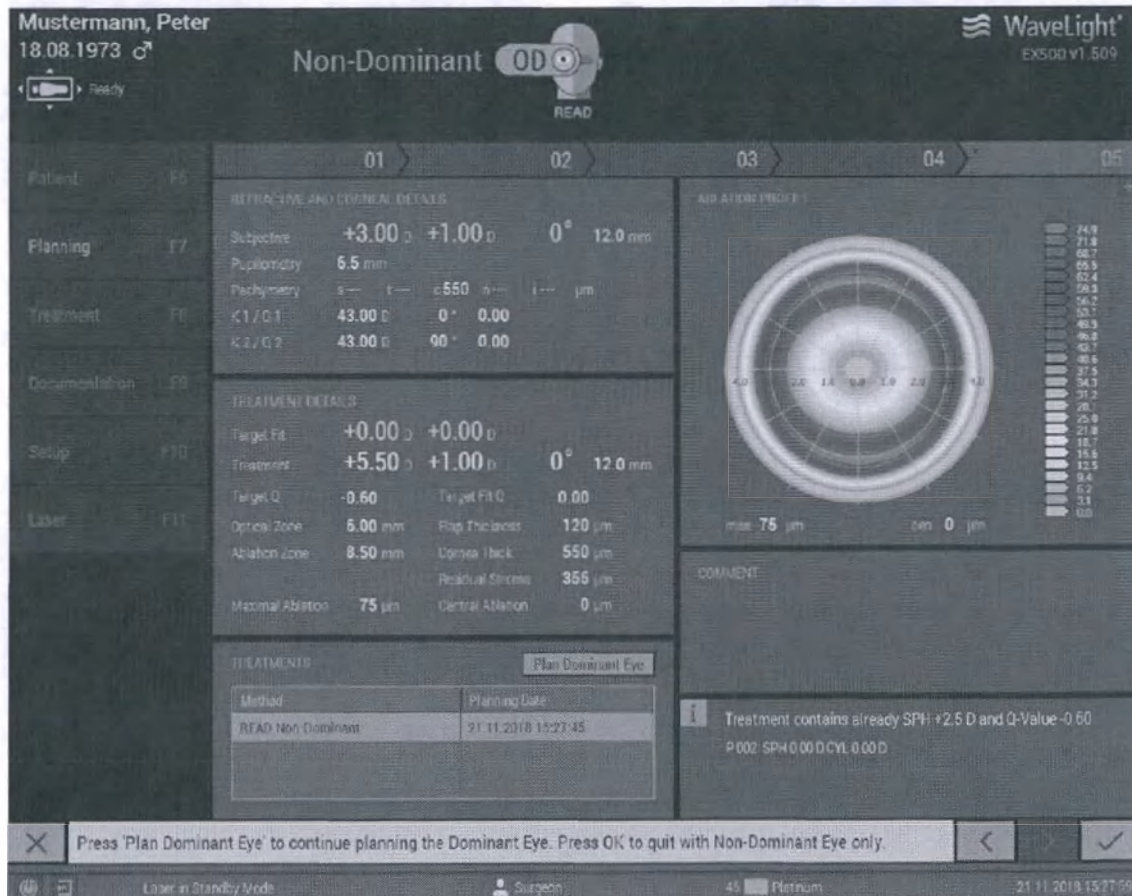
«Влияние размера оптической зоны на профиль абляции» на странице 361.

«Влияние значений кератометрии на профиль абляции» на странице 362.



- Нажмите для перехода к следующему этапу , чтобы открыть «Окно планирования - READ - Этап 05».

Это окно показывает все важные данные, необходимые для начала расчета профиля абляции для процедуры (например, остаточная толщина стромы, глубина абляции, метод лечения и т. д.).



Mustermann, Peter
18.08.1973 ♂

Non-Dominant **OD**  **READ**

WaveLight®
EX500 v1.509

Ready

01 02 03 04 05

Patient: F6

Planning: F7

Treatment: F8

Documentation: F9

Setup: F10

Laser: F11

REFRACTIVE AND CORNEAL DETAILS

Subjective: +3.00 D +1.00 D 0° 12.0 mm

Pupillometry: 6.5 mm

Pachymetry: s--- t--- c550 d--- i--- µm

K1/Q1: 43.00 D 0° 0.00

K2/Q2: 43.00 D 90° 0.00

TREATMENT DETAILS

Target Ref: +0.00 D +0.00 D

Treatment: +5.50 D +1.00 D 0° 12.0 mm

Target Q: -0.60 Target Ref Q: 0.00

Optical Zone: 6.00 mm Flap Thickness: 120 µm

Ablation Zone: 8.50 mm Optical Thickness: 550 µm

Maximal Ablation: 75 µm Residual Strima: 355 µm

Central Ablation: 0 µm

TREATMENTS

Plan Dominant Eye

Method	Planning Date
READ Non Dominant	21.11.2018 15:27:45

COMMENT

Treatment contains already SPH +2.5 D and Q-Value -0.60
P 002: SPH 0.00 D CYL 0.00 D

Press 'Plan Dominant Eye' to continue planning the Dominant Eye. Press OK to quit with Non-Dominant Eye only.

Lower in Standby Mode Surgeon 45 Platinum 21.11.2018 15:27:09

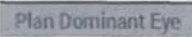
Рисунок 388. Окно планирования - READ - Этап 05



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед планированием лечения пользователь должен убедиться в установке программного обеспечения версии 1.513 или более поздней. Версия установленного программного обеспечения отображена в верхнем правом углу под логотипом WaveLight.



- Нажатие кнопки  начинает планирование лечения соответствующего доминантного глаза.



ПРИМЕЧАНИЕ

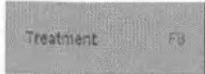
Планирование лечения доминантного глаза отличается от планирования лечения недоминантного глаза только отсутствием аддидации (READ-Addition). см. начало данного раздела.



- Если лечение доминантного глаза не планируется, планирование лечения завершается на данном этапе. Нажмите OK при появлении сообщения, если хотите завершить планирование без доминантного глаза.
- Если планирование лечения доминантного глаза было начато, но затем отменено, программа вернется к «Окно планирования - READ - Этап 05», где можно сохранить изначальные данные планирования лечения доминантного глаза.
- С помощью кнопки  вы можете выбрать или отменить запланированные процедуры лечения.
- С помощью кнопки  вы можете перейти на предыдущий этап.
- С помощью кнопки  вы можете отменить планируемое лечение и завершить планирование.
- Проверьте все данные лечения и нажмите кнопку  для подтверждения.
- Только планы лечения с зеленой галочкой статуса  будут сохранены.

5.15.2 Проведение лечения READ



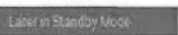
- Нажмите на клавишу  или кнопку F8.

Отображается «Окно запланированного лечения - READ».



Рисунок 389. Окно запланированного лечения - READ



- Выберите необходимого пациента и глаз,   .
- Внимательно оцените все ошибки, предупреждения и возможные пути решения.
- Используйте кнопку  для редактирования целевой рефракции / оптической зоны в запланированном лечении.

Для получения подробной информации см. главу 5.7 «Базовая навигация и ввод данных» на странице 136 и главу 5.7.3 «Ввод данных пациента» на странице 140.

Начало лазерной процедуры:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Тестовую процедуру нельзя проводить с участием пациентов, так как результат процедуры непредсказуем.

Убедитесь в успешном завершении калибровки лазера, см. главу 5.6 на странице 73.



- Выберите запланированное лечение в «Окно запланированного лечения - READ»

и нажмите кнопку 

Появится диалоговое окно с выбором «Пробная процедура» или «Лечение» (см. главу «Пробная процедура» на странице 171). «Пробная процедура» предназначена для проверки геометрии профиля абляции.

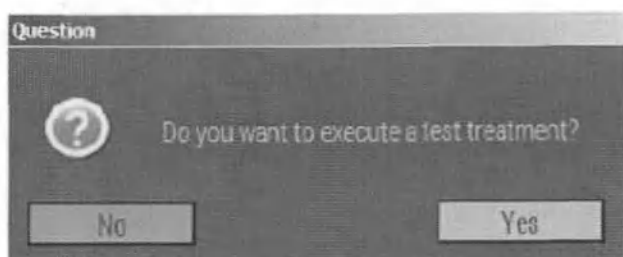


Рисунок 390. Всплывающее окно — Пробная процедура



- Нажмите клавишу  для начала «Пробной процедуры» или
- нажмите клавишу  для начала лечения.

Отображается «Окно лечения - READ».

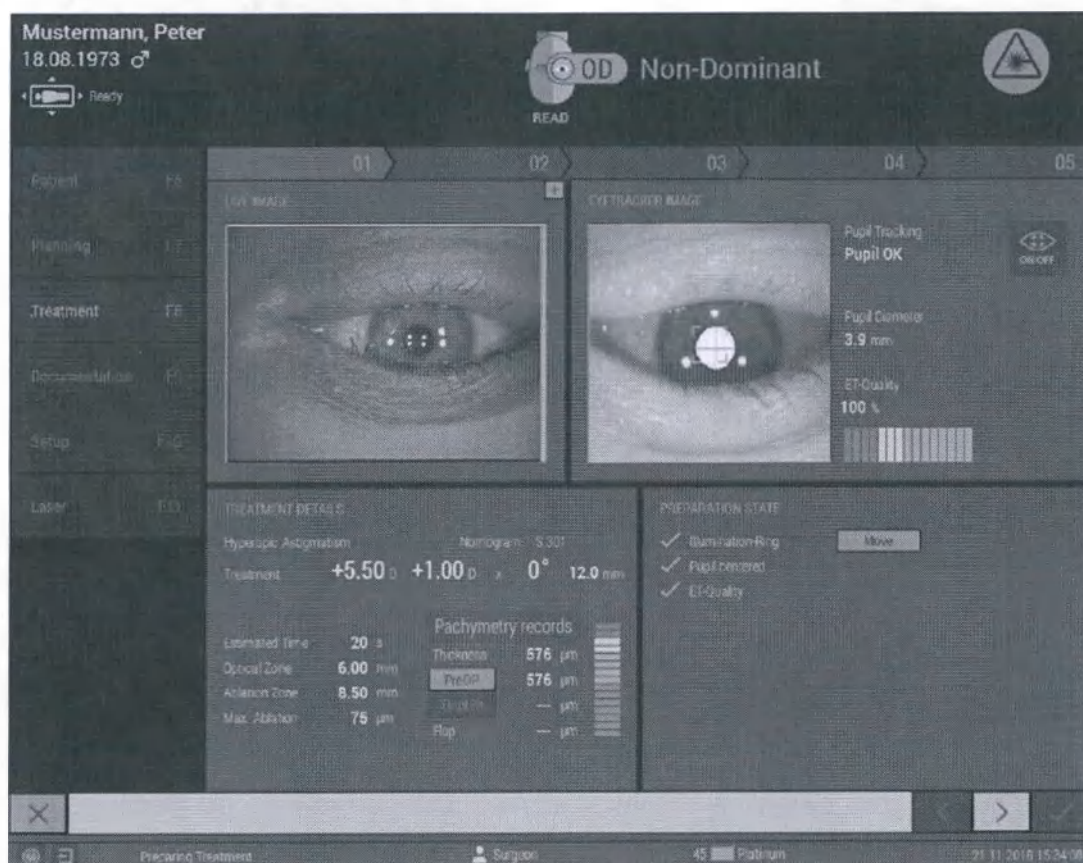


Рисунок 391. Окно лечения - READ



- Проверьте правильность данных и
- проверьте сообщения на наличие инструкций.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для выполнения лечения, пожалуйста, также обращайтесь к следующим разделам в представленной ниже последовательности:

- пункт «Позиционирование пациента» на странице 182;
- пункт «Проверка функционирования системы контроля положения глаза» на странице 184;
- раздел 5.7.7 «Статическая регистрация» на странице 189;
- раздел 5.7.8 «Функции центрации абляции» на странице 194;
- пункт «Ручная центрация» на странице 195;
- пункт «Центрация по вертексу» на странице 199;
- раздел 5.7.9 «Лечение» на странице 202;
- пункт «Проверка центра» на странице 202;
- пункт «Режим готовности лазера» на странице 206;
- пункт «Советы по кератотомии» на странице 210;
- пункт «Выравнивание, фиксация и центрация глаза пациента» на странице 211;
- пункт «Запуск лазерного лечения» на странице 213;
- пункт «Завершение лечения» на странице 217;
- пункт «Прерывание лечения» на странице 218;
- пункт «Прекращение лечения» на странице 220;
- раздел 5.7.10 «Сводные данные» на странице 222

Завершение процедуры:

После завершения процедуры



- нажмите на кнопку .

Программа автоматически переключится к «Окно процедуры - READ - Этап 05 - Сводные данные».

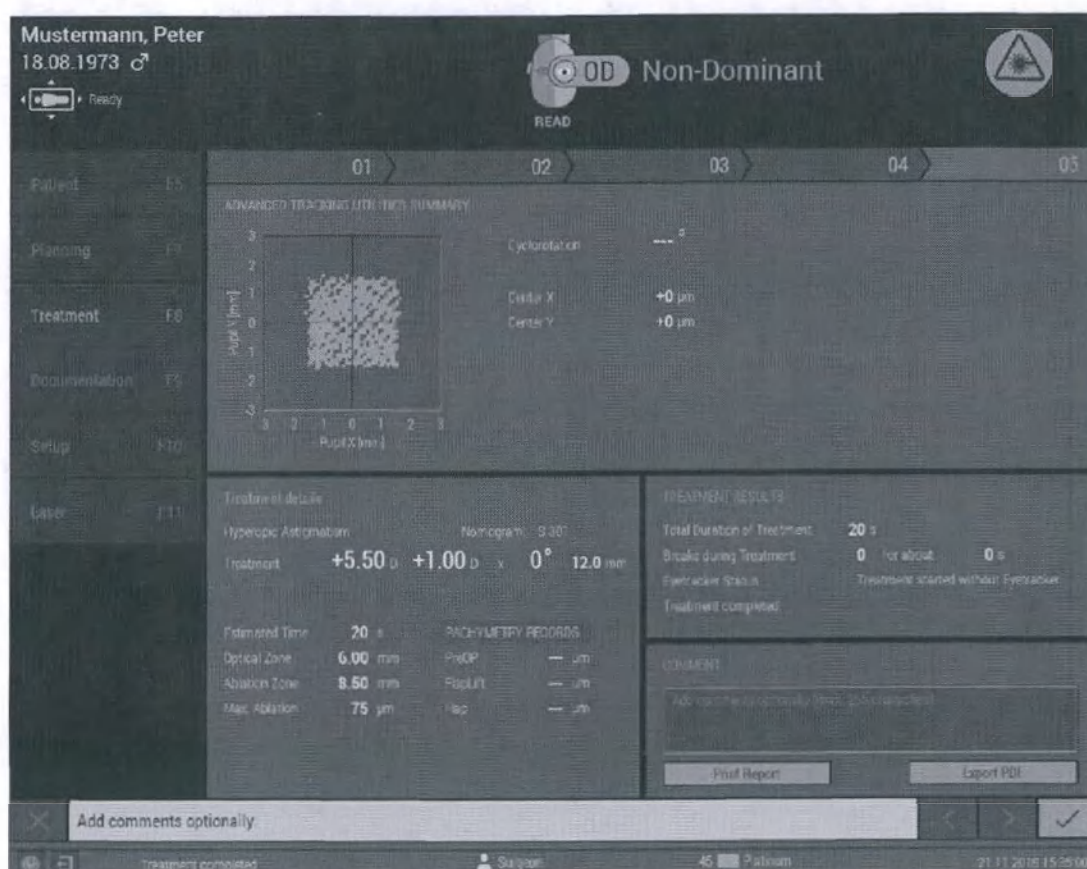


Рисунок 392. Окно процедуры - READ - Этап 05 - Сводные данные



- При необходимости введите комментарий.



- Нажмите на кнопку , чтобы закрыть окно.

После закрытия «Окно процедуры - READ - Этап 05 - Сводные данные» программа автоматически вернется к «Окно запланированного лечения - READ».

Завершенную процедуру можно найти, выбрав «Завершенные» в разделе процедур.

Теперь можно начать лечение соответствующего глаза (если запланировано) с той же процедурой.



Рисунок 393. Окно запланированного лечения - READ - Процедура завершена



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения более подробной информации по темам

- «Проекционный дисплей на изображении в микроскопе» - смотрите страницу 50
- «Документирование» (PDF File) смотрите страницу 231

5.15.3 Диапазон данных обследования для процедуры READ

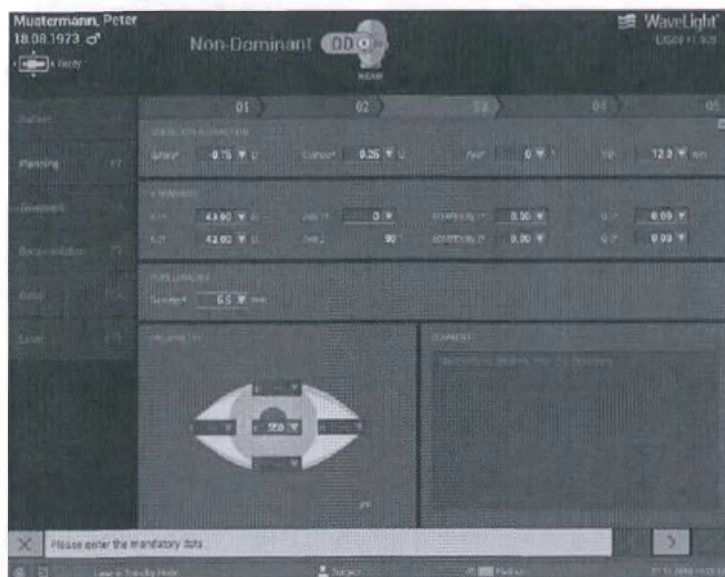


Рисунок 394. Окно планирования - READ - Этап 03



		Мин.	Макс.	Шаг*
Диаметр зрачка	мм	1,0	9,0	0,1
Толщина роговицы по данным пахиметрии	мкм	200	900	1
Сфера	дптр	-14,00	+6,00	0,25
Цилиндр	дптр	-6,00	+6,00	0,25
Ось	°	0	180	1
Вертексное расст.	мм	0	30	0,1
K1	дптр	30	60	0,01
K2	дптр	≥ K1	60	0,01
ε1		-1,00	1,00	0,01
ε2		-1,00	1,00	0,01

Таблица 53. Диапазон данных обследования для процедуры READ

* Если данные передаются с диагностических устройств WaveLight GmbH, значения шага могут отличаться. Диапазон лечения зависит также от используемого списка лечения. Только допустимые списки лечения могут быть выбраны.

5.15.4 Диапазон готовых целевых значений для процедуры READ

В таблице указаны переменные поля и диапазоны, в которых можно изменять данные в пределах минимальных и максимальных значений.

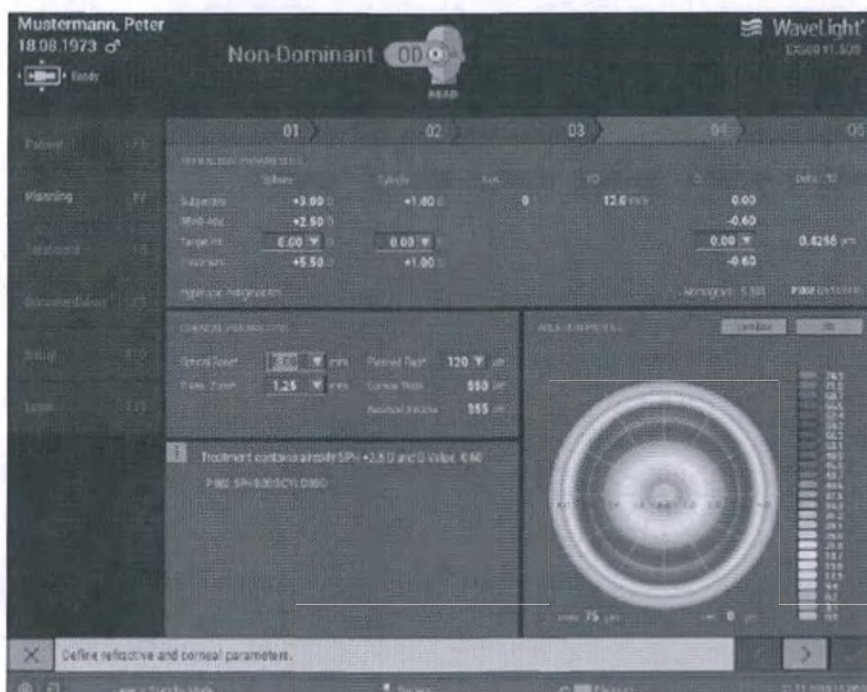


Рисунок 395. Окно планирования - READ - Этап 04



		Мин.	Макс.	Этап
Целевое значение сферы*	дптр	–3,00	+3,00	0,01
Целевое значение цилиндра*	дптр	–2,00	+2,00	0,01
Целевое значение Q*	-	–0,30	+0,30	0,01
Оптическая зона	мм	6,0	7,0**	0,1
Переходная зона	мм	0,50	1,50***	0,05
Толщина лоскута (Планируемый лоскут)	мкм	0	500	1

Таблица 54. Диапазон целевых значений для процедуры READ

* В пределах утвержденного диапазона лечения

** Для недоминантных глаз доступна только оптическая зона 6,0 мм

*** Зависит от оптической зоны

5.15.5 Доступная рефракции для коррекции по технологии READ

Коррекция рефракции по технологии READ ограничена диапазоном сферы, цилиндра и асферичности. Все измерения рефракции осуществляются в плоскости роговицы.



	Минимум	Максимум
Сфера*	0,00	+6,00
Цилиндр	0,00	+2,00
Асферичность*	0	-1,00

Таблица 55. Ограничения для коррекции рефракции по технологии READ (диоптрии)

5.16. Меню настроек программного обеспечения базы данных

Для доступа к меню настроек Вам необходимо войти в пользователя «администратор» или с правами администратора (более подробно можно ознакомиться в разделе 5.3. «Включение системы» на странице 65).

5.16.1. Настройки пользователя



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

Отобразится следующее «окно настроек пользователя». Это окно разбито на три области:

1. User Rights
(права пользователя)

2. User Data
(данные пользователя)

3. User Management
(управление пользователем)

Таблица 56: Секции «окна установок пользователя».



Рисунок 396: Окно установок – пользователь



- Для добавления нового пользователя Нажмите кнопку **New Entry**.
- Установите соответствующие права пользователя. Некоторые права скомбинированы согласно административной иерархии.



Процесс разрешен.



Процесс запрещен.

- Введите данные пользователя (логин - имя, функции, пароль и т.п. (обязательные поля для ввода обозначены «*»).

Вы также имеете возможность установить дату окончания действия пароля соответствующего пользователя.

Password Expires	☒
Expiring Date	31.12

- Нажатие клавиши **Save** сохраняет настройки нового пользователя. Нажатие этой клавиши также сохраняет сделанные пользователем изменения.
- Нажатие клавиши **Delete** приводит к удалению настроек нового пользователя

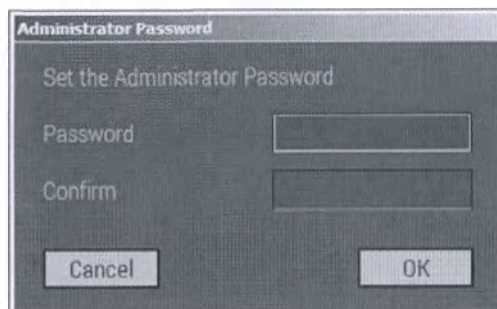


Рисунок 397: Окно настроек – пользователь – добавление, изменение или удаление пользователя



- Рекомендуется изменять пароль администратора нажатием клавиши .

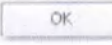
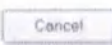
Change Admin Password



The dialog box is titled "Administrator Password". It contains the text "Set the Administrator Password". Below this, there are two input fields: "Password" and "Confirm". At the bottom, there are two buttons: "Cancel" and "OK".

Рисунок 398: Окно установок – пользователь – изменение пароля администратора



- Нажмите клавишу  для сохранения изменений.
- Нажмите клавишу  для прекращения процесса.



ПРИМЕЧАНИЕ

Помните, что приведенные выше изменения пароля администратора могут производиться только при регистрации в качестве "Service" (Сервис) или "Administrator" (Администратор). Свяжитесь с уполномоченным сервисным центром для выполнения такого изменения пароля (для получения более подробной информации ознакомьтесь с разделом 5.3 «Включение системы» на странице 65).

5.16.2. Системные настройки



- Нажмите кнопку  или нажмите клавишу **F10** и выберите , или нажмите клавиши **ALT** и **S** для открытия «окна установок – система».

В «окне установок – система» доступны следующие входы / установки:

Активировано всплывающее окно «тестовое лечение»	Настройка «автоматической печати» результатов лечения	Установка языка
Настройка Даты/Времени и формата Даты/Времени	Экспорт журнала регистрации	Установка громкости звука (%)
Версия программного обеспечения базы данных	Код лицензионного запроса	Установка таймера
Активация таймера	Установка окончания сеанса (минут)	Установка порта для подключения носителя для импорта данных

Таблица 57: Входы / установки «окна установок – система»

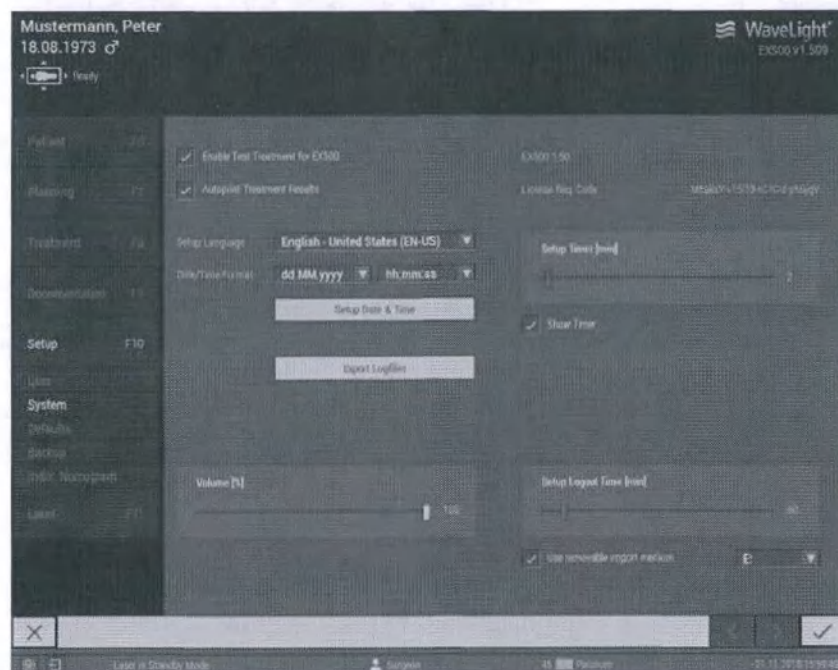
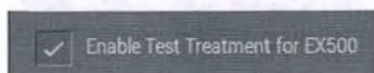


Рисунок 399: Окно установок - система



- В «окне установок – система» Вы имеете возможность активировать или деактивировать «всплывающее окно – тестовое лечение». Если деактивировано, инициализируется непосредственно лечение.



- Вверху слева текстовое окно "Autoprint Treatment Results" (Автоматическая печать результатов лечения) активирует или деактивирует функцию автоматической печати результатов лечения.





- В окне «Setup – System» у Вас имеется возможность выбора языка – (“Language”) и формата Даты/Времени – (“Date / Time Format”), при использовании выпадающего списка.

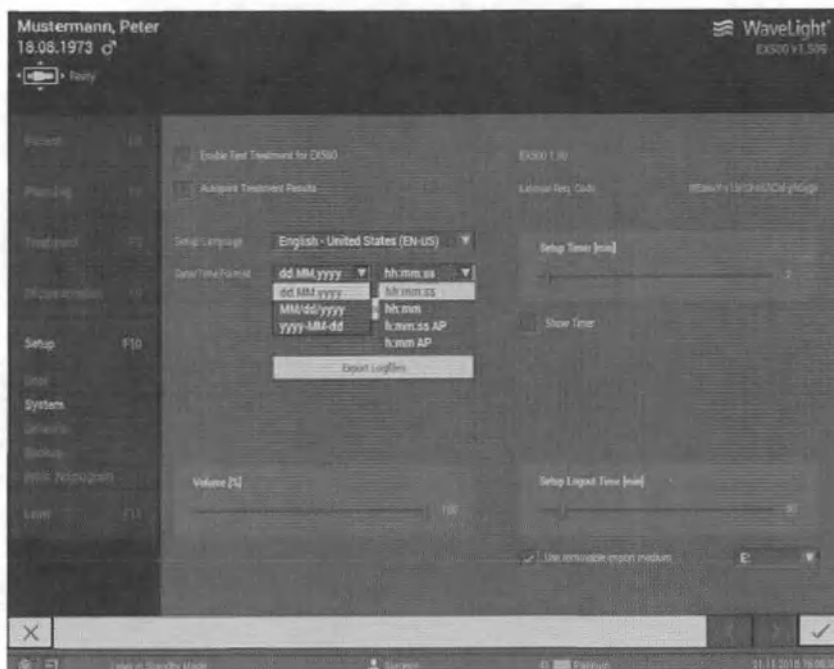
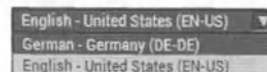


Рисунок 400: Окно установок - система – установки языка и формата даты/времени. (Setup Window - System - Language и Date/Time)

Могут быть выбраны следующие форматы:

Формат даты

День/Месяц/Год (dd.MM.yyyy)

Месяц/День/Год (MM/dd/yyyy)

Год/Месяц/День (yyyy-MM-dd)

Формат времени

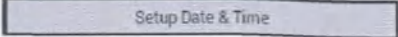
Час/Минута/Секунда (hh:mm:ss)

Час/Минута (hh:mm)

Час/Минута/Секунда ПП (h:mm:ss AP)

Час/Минута ПП (h:mm AP)



- Нажатие кнопки  приводит к отображению «всплывающего окна календаря». Здесь Вы имеете возможность настроить дату и время.
- Для установки месяца, нажимайте кнопки-стрелки влево/вправо -  или .
- Для установки дня, Нажмите по соответствующему полю .
- Для установки времени, нажимайте кнопки-стрелки вверх/вниз - .

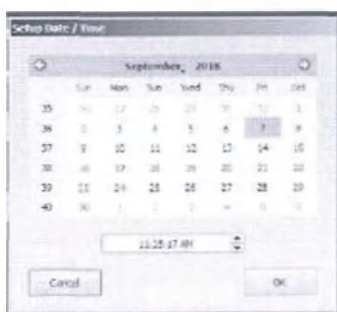
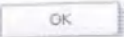
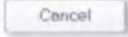


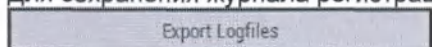
Рисунок 401: Окно установок – система – всплывающее окно – установка даты / времени



- Для сохранения выполненных настроек, нажмите клавишу .
- Для отказа от сохранения нажмите клавишу .



- Для сохранения журнала регистрации, нажмите кнопку



- Отображается следующее «всплывающее окно».

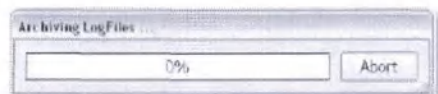
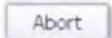


Рисунок 402: Всплывающее окно – архивирование журнала регистрации



- Для прекращения процесса архивирования нажмите кнопку 
- Процесс архивирования сопровождается индикатором выполнения.

Процесс архивирования отображается следующим «всплывающим окном».

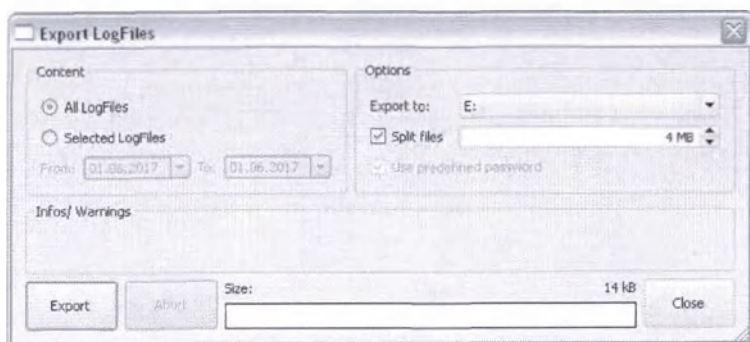


Рисунок 403: Всплывающее окно – экспорт журнала регистрации

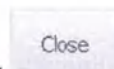
Выберите соответствующие клавиши или установки и



- Нажмите клавишу  для запуска процесса экспортирования или

- нажмите клавишу  для прекращения процесса экспортирования

- Для закрытия всплывающего окна нажмите клавишу



Процесс экспортирования будет сопровождаться индикатором выполнения.



- В полосе прокрутки «Уровень громкости» (Volume) Вы можете установить уровень громкости (%) для звуковой обратной связи.



- В верхнем правом углу отображаются «версия программного обеспечения базы данных» и «код лицензионного запроса» ("License Request Code").



- «программное обеспечение базы данных» оснащено таймером "Timer", который Вы можете активировать или деактивировать

галочкой в текстовом окне "Show Timer"  Show Timer (Отображение таймера) (для примера, смотрите рисунок 404 «окно установок – система» на странице 485). С полосой прокрутки Вы имеете возможность установить время (минуты) обратного отсчета, как значение по умолчанию.



- Для установки таймера, нажимайте кнопки-стрелки вверх/вниз .
- Кнопка  запускает обратный отсчет. Когда показания достигнут «0:00», прозвучит звуковой сигнал.



- В полосе прокрутки «Установка времени выхода» ("Setup Logout Time") Вы можете установить время (минуты) для автоматического выхода. Если в течение этого времени не было предпринято никаких действий, система автоматически выйдет из текущего пользователя.





- В «окне установок – система» ("System Setup Window"), вы имеете возможность активировать или деактивировать «съёмный носитель для импорта данных» ("Removable Import Medium") по умолчанию.



- Также у Вас имеется возможность выбрать порт для подключения съёмного носителя информации.

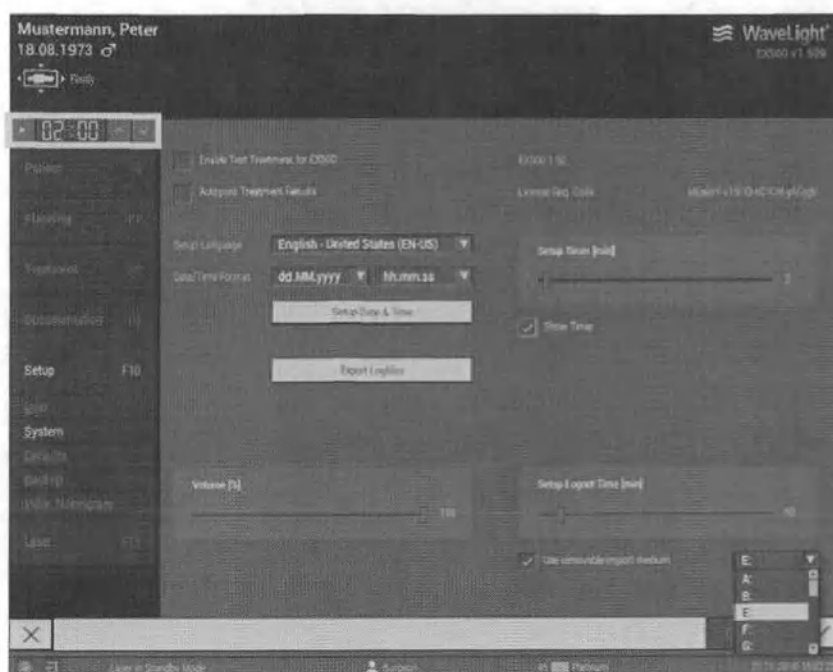


Рисунок 404: Окно установок – система – установка таймера и съёмного носителя информации для импортирования данных

Выберите соответствующие вводы или установки и



- Нажмите кнопку  для подтверждения.
- или
- нажмите кнопку  для прекращения.

5.16.3. Настройки по умолчанию



- Нажмите кнопку  или нажмите клавишу **F10** и выберите , или нажмите клавиши **ALT** и **D** для открытия «окна установок по умолчанию» ("Default Setup Window").

В следующем «окне установок по умолчанию» Вы можете выбрать предпочтительные значения для «вертексного расстояния» и «Толщины лоскута» («минимальная толщина стромы» не может изменяться пользователем).

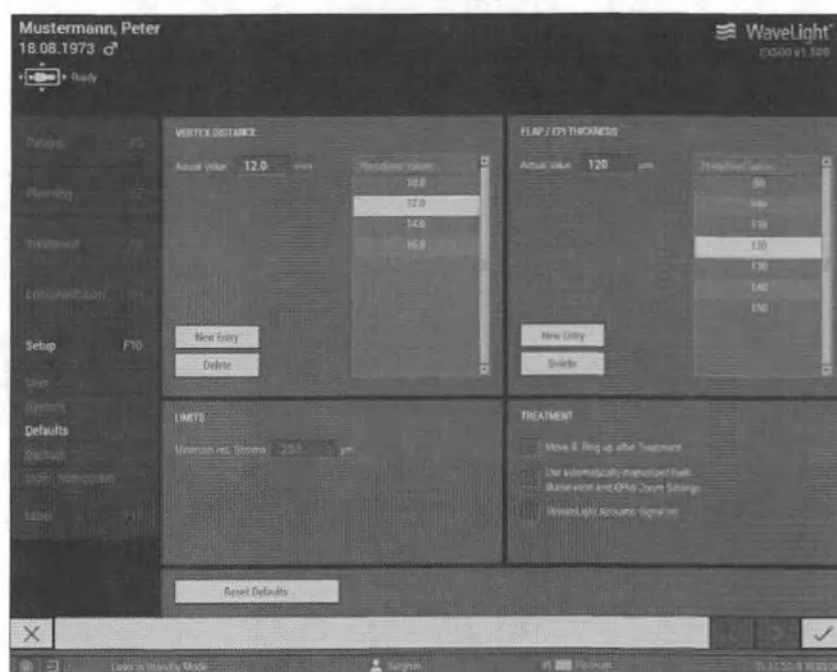
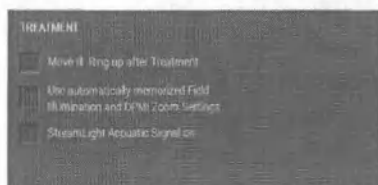


Рисунок 405: Окно установок – система – окно установок по умолчанию

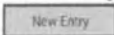
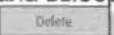
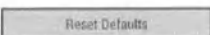
Также у Вас есть еще опция для определения движения кольцевого осветителя после лечения, поставьте галочку в меню .

При активации опции «автоматической памяти», освещение микроскопа / операционного поля и установки увеличения микроскопа будут занесены в память устройства и после первого использования будут применены в качестве значений по умолчанию на соответствующем этапе лечения.



Также имеется возможность включить акустический сигнал для протоколов лечения StreamLight One-Step Trans-Epi PRK.



- Для добавления нового значения вертексного расстояния или значения толщины лоскута, введите значение в поле «Актуальное значение» (Actual Value) и затем нажмите кнопку 
- Для удаления значения вертексного расстояния или значения толщины лоскута из перечня, сначала выберите соответствующее значение, а затем нажмите кнопку 
- Если Вы хотите настроить значение минимальной толщины остаточной стромы, пожалуйста, свяжитесь со своим уполномоченным сервисным центром WaveLight EX500 Service Center.
- Нажатие кнопки  сбросит установки значений используемых по умолчанию.

Выберите соответствующие клавиши или установки и



- нажмите кнопку  для подтверждения или
- нажмите кнопку  для прекращения.

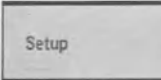


ПРИМЕЧАНИЕ

Если комбинация предварительно заданных значений превышает предельно допустимые значения системы, введенные данные будут приняты, но при проверке, в ходе планирования лечения, будут отклонены

5.16.4. Резервное копирование



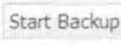
- Нажмите кнопку  или клавишу **F10** и выберите  или нажмите клавиши **ALT** и **A** для открытия «всплывающего окна – резервное копирование».

Здесь Вы можете производить резервное копирование данных ваших пациентов.



Рисунок 406: Всплывающее окно – резервное копирование



- Нажмите кнопку  для запуска процесса резервного копирования.
- Нажмите кнопку  для прекращения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Проконсультируйтесь со своим уполномоченным сервисным центром WaveLight EX500 относительно восстановления резервных файлов.

«Всплывающее» окно обеспечивает возможность выбора места для резервного копирования.



Рисунок 407: Всплывающее окно – Выбор места для резервного копирования



- Нажмите кнопку для подтверждения выбранного диска и продолжения.
- Нажмите кнопку для прекращения.

Во «всплывающем окне – резервное копирование» индикатор выполнения отображает ход процесса резервного копирования.

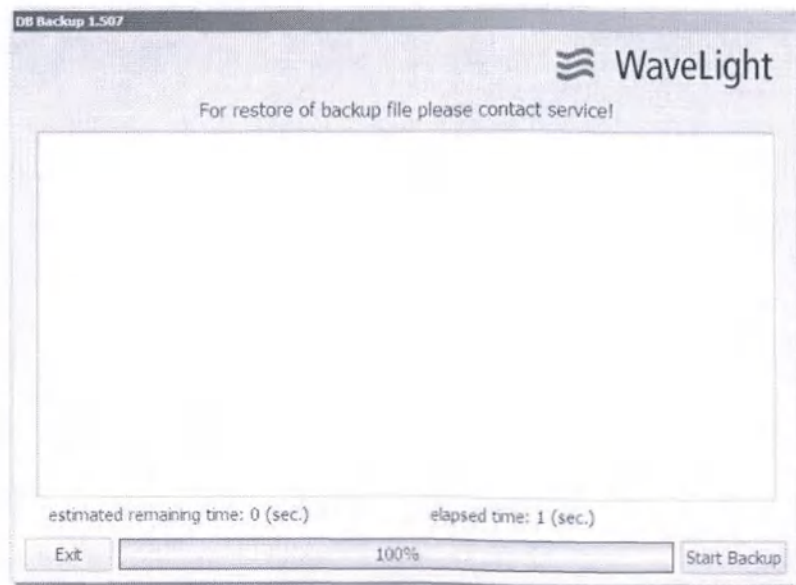


Рисунок 408: Всплывающее окно – резервное копирование – успешное завершение (пример)

5.16.5. Индивидуальная номограмма EasyNom

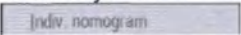
Дополнительное программное обеспечение EasyNom предоставляет возможность введения индивидуальной номограммы для планирования лазерной хирургии с помощью программного обеспечения WaveNet Planning Software и системы WaveLight EX500. Индивидуальная номограмма требует введения персональных данных.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Активированная индивидуальная номограмма повлияет на планирование и выполнение лечения. Настройки индивидуальной номограммы отображены в информационных полях «Планирование» и «Окно процедуры»



- Щелкните клавишу  или нажмите кнопку F10 и выберите  или нажмите кнопки ALT и I.

** Нет оптической зоны 7,5 мм

Отображается «Окно настроек — Индивидуальная номограмма EasyNom»

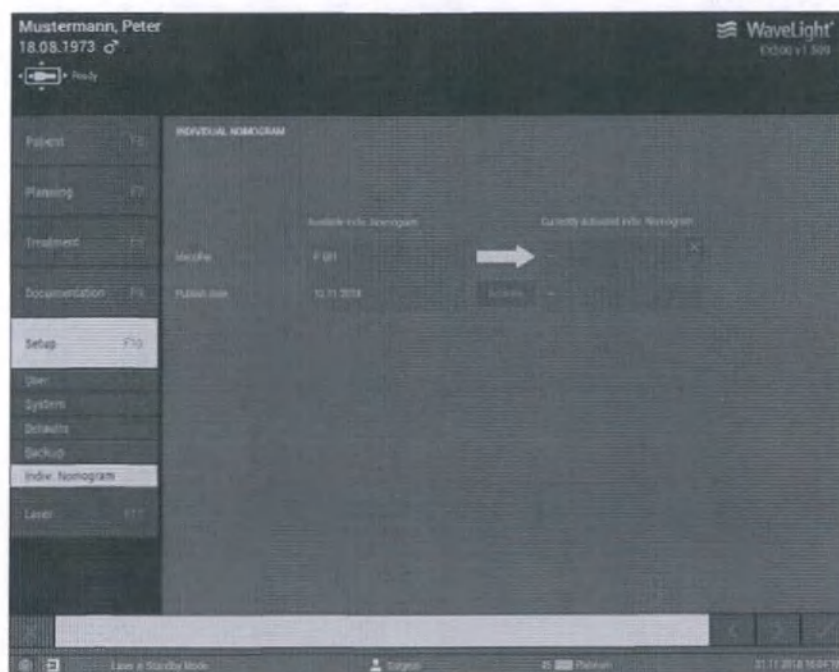


Рисунок 409. Окно настроек — Индивидуальная номограмма EasyNom



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь должен подтвердить версию индивидуальной номограммы и дату, указанные в «Окно настроек — Индивидуальная номограмма EasyNom» в поле «Действующая версия индивидуальной номограммы».

Версия номограммы для планирования лечения и соответствующая ей процедура на лазерной системе WaveLight EX500 должны совпадать.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Имейте в виду, что запланированную процедуру с персональной номограммой, отличной от активной, выполнить невозможно.

Подробную информацию см. в дополнительной Инструкции по эксплуатации WPS EasyNom.



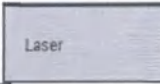
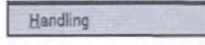
- Нажмите , чтобы активировать новую версию индивидуальной номограммы для планирования лечения.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Активируя индивидуальную номограмму, вы подтверждаете, что данные для планирования и выполнения лечения рассчитаны автоматически с помощью коррекционных таблиц.

5.16.6. Настройки управления лазером



- Нажмите кнопку  или клавишу **F11** и выберите  или нажмите клавиши **ALT** и **H** для открытия «окна лазера – управление».

«Окно лазера – управление» всегда доступно для изменения текущих настроек. Это окно разделено на три области:

1. Изображение в режиме реального времени и изображение системы контроля положения глаза (Live Image and Eyetracker Image)

2. Текущие настройки (Current Settings)

3. Панель навигации и информации (Navigation And Information Bar)

Таблица 58: Области «окна управления лазером»

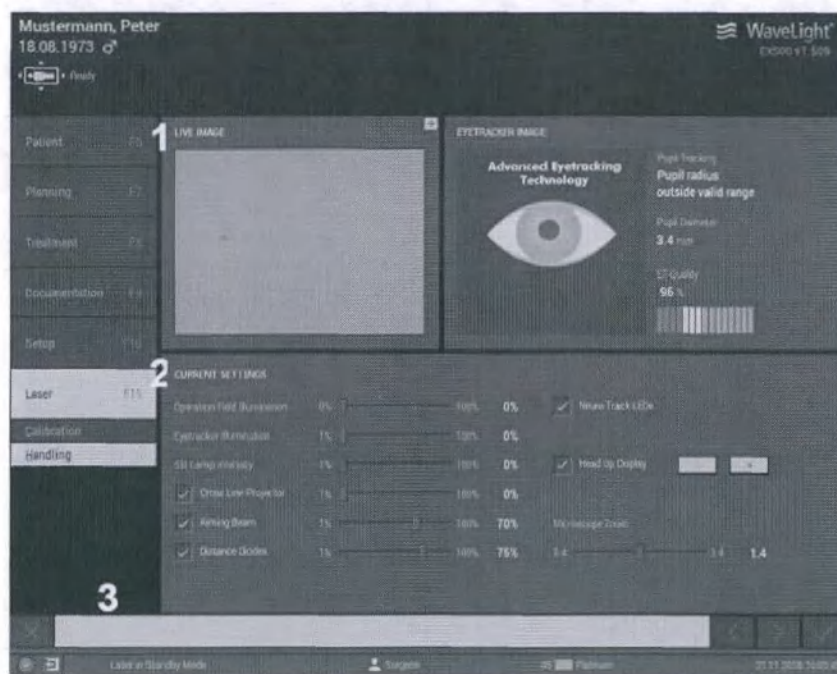


Рисунок 410: Окно лазера - управление

**ВНИМАНИЕ**

«Окно лазера – управление» отображает текущее состояние компонентов лазера. Все произведенные здесь изменения немедленно становятся активными для компонентов лазерного управления. Если Вы меняете настройки с панели управления, состояние немедленно обновляется.

В «окне лазера – управление» у Вас есть возможность активировать и деактивировать следующие компоненты системы и настроить ее установки по умолчанию. Значение по умолчанию интенсивности (яркости) может быть отрегулировано посредством соответствующей полосы прокрутки. Настройки затем сохраняются и используются в качестве значения по умолчанию.

- Регулирование яркости освещения микроскопа / операционного поля (более подробно можно ознакомиться в разделе 4.4 «Операционный микроскоп» на странице 49).
- Регулирование яркости освещения системы контроля положения глаза (более подробно можно ознакомиться в разделе 4.2 «Освещение» на странице 32).
- Регулирование яркости щелевой лампы (более подробно можно ознакомиться в разделе 4.6 «Щелевая лампа» на странице 51).
- Активация и регулирование яркости проектора перекрестья (более подробно можно ознакомиться в разделе 4.2 «Освещение» на странице 32).
- Активация и регулирование яркости прицельного луча (более подробно можно ознакомиться в разделе 4.2 «Освещение» на странице 32).
- Активация и регулирование яркости дистанционных диодов (более подробно можно ознакомиться в разделе 4.2 «Освещение» на странице 32).
- Активация светодиодов нейрослежения (более подробно можно ознакомиться в разделе 4.2 «Освещение» на странице 32).
- Активация и регулирование яркости дисплея микроскопа (более подробно можно ознакомиться в разделе «Проекционный дисплей на изображении с микроскопа» на странице 50).
- Регулирование настроек увеличения операционного микроскопа (более подробно можно ознакомиться в разделе 4.4 «Операционный микроскоп» на странице 49).

5.16.7. Служебные установки

Пожалуйста, уточните в своем уполномоченном сервисном центре WaveLight EX500 следующие установки:

- Наличие или отсутствие символа кровати пациента .
- Минимальная толщина стромы.
- Системный путь для импорта данных.
- Доступные приложения.

5.17. Отключение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не оставляйте включенный лазер без присмотра.

Защитите лазер от несанкционированного использования и несанкционированного доступа к данным пациентов с помощью удаления ключа из гнезда «выключателя с ключом» ("Key Switch")

Удостоверьтесь, что баллон с фтор-аргоновой смесью (ArF-Premix) закрыт.

Отключите лазерную систему поворотом ключа в выключателе с ключом ("Key Switch") против часовой стрелки, индикатор ➡ на дисплее исчезает.

Подождите, пока устройство прекратит работу и погаснут все кнопки на лазере и монитор. Затем устройство можно отключить «главным выключателем».

Во время процедуры отключения питания оптический тракт лазерного луча будет наполняться газом азотом. Время процедуры выключения может меняться в зависимости от начального давления в оптическом тракте лазерного луча (примерно в пределах 1 минуты).



Рисунок 411: Выключатель с ключом и аварийный выключатель лазерного излучения (лицевая сторона)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Аварийный выключатель лазерного излучения

«Аварийный выключатель лазерного излучения» предназначен для применения только при аварийных условиях, которые могут возникнуть во время нормальной работы системы.

Нажатие «Аварийного выключателя лазерного излучения» немедленно прекращает работу устройства и выключает лазер в случае возникновения аварийной ситуации.

Обычное отключение устройства необходимо выполнять с использованием «выключателя с ключом», а не посредством «аварийного выключателя лазерного излучения». После выключения системы можно, хоть и не обязательно, отключить устройство от питания с помощью «главного выключателя».

Если необходимо воспользоваться «аварийным выключателем лазерного излучения», перед попыткой повторного запуска системы убедитесь, что он разблокирован с помощью поворота красной ручки по часовой стрелке.

6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми принадлежностями или материалами, которые вступали в контакт с пациентами, чтобы предотвратить распространение инфекций.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожалуйста, обратитесь также к инструкциям по эксплуатации для принадлежностей и оборудования, которые используются совместно с лазерной системой WaveLight EX500.

Принадлежности нельзя подключать через удлинители или использовать не стационарные розетки для этого. Для обеспечения безопасной работы лазерной системы и связанных с ней принадлежностей, требуется одна закрепленная электрическая розетка.

Законодательство по безопасной эксплуатации медицинских устройств, требует, чтобы оператор лазерного устройства использовал только те принадлежности, которые были проверены и утверждены для использования с этим лазером. От Вас требуется обеспечить использование только принадлежностей, одобренных для лазерной системы WaveLight EX500.

WaveLight GmbH не несет никакой ответственности за действия лазерной системы WaveLight EX500 совместно с продукцией, которая не была проверена и утверждена для использования с системой WaveLight EX500. От Вас требуется использование только проверенных принадлежностей для лазерной системы WaveLight EX500.

Текущий перечень принадлежностей номенклатуры продукции нашего изделия WaveLight EX500 доступен в любое время от WaveLight GmbH (более подробно можно ознакомиться в разделе 14 «Компоненты, принадлежности и дополнительное оборудование» на странице 539).

Не одобренные USB-устройства, как например USB-Hub или USB-устройства с внешним электропитанием, не должны использоваться. Ознакомьтесь с таблицей 66 «Передача данных» на странице 530.

Список нашей продукции постоянно обновляется и расширяется. Пожалуйста, обращайтесь к поставляемой Инструкции по эксплуатации относительно проверки сертификата, касающегося безопасного использования принадлежностей с лазерной системой WaveLight EX500.

Система WaveLight EX500 содержит порт доступа к сети Ethernet который разрешен только для использования с другими устройствами WaveLight GmbH.

Установка сети Ethernet должна соответствовать следующему требованию: все устройства для установки сети (WaveNet) должны быть одобрены компанией «WaveLight GmbH» и предназначены для использования с WaveNet.

Также см. информацию о безопасности сетевого сервера (WaveNet Server).

Сетевые подключения должны быть электрически изолированными. Обратитесь к таблице 66 «Передача данных» на странице 530. Пожалуйста, обратитесь также к инструкциям по подготовке рабочего места и к инструкции по эксплуатации сетевого сервера WaveLight GmbH.

Для получения информации относительно очистки, пожалуйста, обратитесь к разделу 7 «Обслуживание основного и дополнительного устройства и принадлежностей» на странице 469.

Операционная платформа:

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Операционная платформа должна использоваться только с блокиратором корректного позиционирования пациента на операционной платформе. Она управляется лазерной системой совместно с блокиратором. В противном случае можно нанести травму пациенту.

Блокиратор операционной платформы (кровати пациента) должен присоединяться к лазеру для предотвращения нанесения травмы пациенту.

Всегда используйте соответствующие электрические разъемы для кровати пациента во избежание их размыкания, в то время когда педаль ЛАЗЕРА нажата.

В принципе, можно использовать операционные платформы, отличные от тех, что одобрены WaveLight GmbH. В случае использования с системой WaveLight EX500, они должны соответствовать следующим требованиям:

- Использование по назначению определяет их как медицинское устройство для размещения пациента и его позиционирования для офтальмологического лечения.
- Соответствие нормативам МЭК 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4 и IEC 60601-1-6.
- Наличие блокиратора перемещения операционной платформы.
- Рабочая дистанция по оси z : 520 - 620 мм (от пола до подголовника).
- Скорость перемещения по оси z : < 10 мм/с.
- Точность позиционирования по оси z : < 100 мкм.
- Скорость перемещения по осям X- и Y- : < 12 мм/с.
- Точность позиционирования по осям X- и Y- : < 200 мкм.
- Ширина: < 690 мм.
- Механический концевой переключатель должен предохранять пациента от сдавливания между платформой и лазером WaveLight EX500.
- Также необходимо принять во внимание все характерные аспекты удобства согласно IEC 60601-1-6.

Электрическое соединение между лазерной системой WaveLight EX500 и операционной платформой:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте напряжение электропитания согласно нормативам IEC 60601-1. Не допускается отсутствие связи между соединителем заземления и корпусом.

Всегда запрашивайте WaveLight GmbH о комплексных требованиях для других кроватей пациента и типов конекторов перед тем, как Вы подсоедините их к консоли лазера.

Электрическое подсоединение к лазерной системе WaveLight EX500 должно производиться только уполномоченным сервисным представителем WaveLight GmbH.

Спецификация электрического соединения между системой WaveLight EX500 и операционной платформой	9-контактный разъем - Sub-D
	Контакт 1: SEL V – вольтаж согласно IEC 60601-1 Значение = + 12 В (т.е. операционная платформа может перемещаться)
	Контакт 2: н.с. – не подключен
	Контакт 3: н.с. – не подключен
	Контакт 4: н.с. – не подключен
	Контакт 5: GND – заземление
	Контакт 6: GND – заземление
	Контакт 7: Применяется для тестового адаптера + 12 В / макс. 130 мА
	Контакт 8: GND – заземление
	Контакт 9: сервисный контакт (response test adapter)

Таблица 59: Конфигурация коммутации электрических соединений операционной платформы

Пожалуйста, ознакомьтесь с пунктом «Операционная платформа» на странице 39.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ ОСНОВНОГО И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чистящие средства, содержащие испаряющиеся растворители, такие как спирт, изопропанол или ацетон, могут повлиять на результаты тестирования системы и на результаты лечения, если они присутствуют в окружающем воздушном пространстве вокруг лазерной системы во время тестирования и лечения.

Стандартную очистку и дезинфекцию после применения изделия необходимо проводить только при отключенном «главном выключателе» (см. пункт «Главный выключатель и блок централизованного электропитания» на странице 36).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте агрессивные моющие средства, содержащие хлор, растворители, абразивные средства или агрессивные химические реагенты, во избежание повреждения компонентов поверхности.

Во время очистки поверхностей устройства, убедитесь, что протирочные жидкости не проникают вовнутрь устройств, поскольку это может привести к повреждению и к неправильной работе устройства.

Не распыляйте и не наливайте моющее средство непосредственно на устройство. Это может привести к повреждению устройства, принадлежностей и электронной системы. Тщательно удаляйте остатки чистящих средств.

Ни в коем случае не прикасайтесь к линзе объектива микроскопа и не пытайтесь очистить ее самостоятельно. Очистка линзы объектива должна выполняться уполномоченным представителем по техническому обслуживанию компании WaveLight GmbH.

Не используйте агрессивные моющие средства, содержащие хлор, растворители, абразивные средства или мощные химикаты. Лучшая очистка внешней поверхности корпуса – очистка мягкой тканью с антистатическим моющим средством. Внешние поверхности можно также протирать влажной тканью. В этом случае, вытрите остатки, используя раствор, состоящий из спирта и дистиллированной воды в равных частях, к которому также необходимо добавить немного бытовой посудомоечной жидкости. Мокрые ткани и растворители, аналогичные спирту или ацетону, не должны использоваться для очистки устройства. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям по эксплуатации для компонентов, которые используются совместно с лазерной системой WaveLight EX500 для получения информации относительно обращения с ними и их очистки.

Щелевая лампа:

Для щелевой лампы обычная очистка не обязательна. Устройство необходимо очищать в случае загрязнения частицами или жидкостями.

Выполняйте очистку металлических или пластмассовых компонентов поверхности слегка увлажненной тканью с мягким моющим средством. В случае легкого загрязнения обычно достаточно протереть поверхность слегка увлажненной тканью. Мокрые ткани и растворители, подобные спирту или ацетону, не должны использоваться при очистке устройства.

Для обработки светодиодной апертуры луча не используйте жидкость. Используйте только салфетки для очистки объектива фотокамеры, кисточки для объектива фотокамеры или сжатый воздух, чтобы удалить пыль и частички со стеклянной поверхности в апертуре луча.

Все коммерческие моющие и дезинфицирующие средства разрешены, с ограничениями, описанными выше. Ниже приведен пример средств:

1. Тефлекс-А, ЗАО «Софт-Протектор»
2. Оксилосепт, ООО НПЦ «Биохим-Трэйд»
3. Ника экстра М, ООО НПФ «Геникс»
4. Ника экстра М профи, ООО НПФ «Геникс»

Данный список моющих и дезинфицирующих средств приведен как пример и не ограничивается ими.

Наружные поверхности устойчивы к стандартной очистке и дезинфекции после применения изделия.

8. НЕПОЛАДКИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если возникает проблема, которую Вы не можете решить в соответствии с настоящими указаниями, пожалуйста, повесьте на прибор табличку «Не работает» и свяжитесь со своим уполномоченным сервисным центром WaveLight или уполномоченным представителем компании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не вставляйте и не выдергивайте кабель при включенной лазерной системе WaveLight EX500.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нет необходимости менять плавкие предохранители, поскольку прибор получает электропитание через блок питания с интегральным автоматическим выключателем с защитой от перегрузки по току.
Все другие плавкие вставки предохранителей должны обслуживаться уполномоченным сервисным представителем WaveLight GmbH

а) Лазерная консоль:

В случае неполадки на мониторе отображается сообщение. Пожалуйста, следуйте приведенным на экране инструкциям для устранения проблемы. Если сообщение не появляется, но проблема имеется, или если проблему нельзя устранить с помощью этой инструкции, обратитесь в свой уполномоченный сервисный центр WaveLight (более подробно можно ознакомиться в разделе 10.1 «Линия экстренной сервисной связи» на странице 481).

б) Операционная платформа:

Для устранения ошибки следуйте инструкциям, приведенным в таблице 48 ниже. Обращайте внимание также на сообщения об ошибке лазерной консоли WaveLight EX500 (страница 505). Если ошибку нельзя устранить с помощью приведенных ниже инструкций, следуйте рекомендациям руководства по эксплуатации кровати пациента или обратитесь в свой уполномоченный сервисный центр WaveLight (более подробно можно ознакомиться в разделе 10.1 «Линия экстренной сервисной связи» на странице 515).

№.:	Нумерация служит только для внутренней организации.
Error Ошибка:	Здесь находится связанное с ошибкой сообщение.
Reason Причина:	В этой колонке приведена возможная причина возникновения ошибки.
Solution: Способ решения:	Здесь Вы найдете предложения по принятию правильных мер по устранению ошибок с последующим продолжением лечения.

№	Ошибка	Причина	Способ Решения
1	Операционная платформа не приводится в действие. Светодиод подголовника не светится.	Отключен выключатель Вкл/Откл	• Включите операционную платформу.
2		Сбой в электропитании	• Включите прибор или проверьте электропитание.
3		Кабель питания не подключен	• Подключите кабель питания.
4		Вышел из строя предохранитель	• Сообщите в сервис.
5		Блокировка не включена	• Включите лазерное устройство.
6		Отсутствует контакт с кольцом освещения в лазерном устройстве	• Устраните обрыв.

№	Ошибка	Причина	Способ решения
7	Операционная платформа не двигается после кратковременного нажатия функциональной клавиши	Неисправность отсутствует	Функциональную клавишу необходимо нажимать не менее одной секунды. Обратитесь к инструкции по эксплуатации операционной платформы
8	Операционная платформа перемещается рывками.	Механическое напряжение из-за асимметрической нагрузки	Используя функциональную клавишу, переместить операционную платформу в его базовое положение и попробовать произвести повторное перемещение, при необходимости - неоднократно
9	Операционная платформа не может перемещаться вдоль одной из осей.	Термическая перегрузка приводного механизма	Не отключая операционную платформу, позвольте ей охладиться и попробуйте снова.

Таблица 60: Ошибки функционирования операционной платформы

с) Щелевая лампа:

Для устранения проблемы следуйте инструкциям, приведенным в таблице 49 ниже. Если ошибку нельзя устранить с помощью приведенных ниже инструкций, обратитесь в свой уполномоченный сервисный центр WaveLight GmbH (более подробно можно ознакомиться в разделе 10.1 "Линия экстренной сервисной связи" на странице 481).

Error Ошибка:	Здесь находится описание ошибки.
Reason Причина:	В этой колонке приведена возможная причина возникновения ошибки.
Solution: Способ решения:	Здесь Вы найдете предложения по принятию правильных мер по устранению причин.

Ошибка	Причина	Способ Решения
Отсутствует видимый свет светодиода	Отключен «основной выключатель»	• Включите «основной выключатель» лазерной консоли WaveLight EX500.
	Проектор полностью не перемещен в рабочее положение	• Переместите проектор в рабочее положение.
	Поврежден кабель	• Электропитание не подается в устройство. Обратитесь за помощью к представителю местного сервисного центра WaveLight GmbH.
	Регулятор щели находится в промежуточном положении	• Поверните «ручку выбора ширины щели» до ее положения фиксации напротив индекса.
Размыта и искривлена форма щели	Регулятор щели не находится в положении индекса	• Поверните «ручку выбора ширины щели» до ее положения напротив индекса - выгравированная цифра (регулятор зафиксируется напротив индекса)
	Испачкан или поврежден щелевой трафарет	• Обратитесь за помощью к представителю местного сервисного центра WaveLight GmbH.
	Глаз пациента за пределами фокальной плоскости лазера	• Отрегулируйте глаз пациента к фокальной плоскости лазера WaveLight EX500.
Ослаблена яркость	Работа в не соответствующих требованиям условиях.	• Обеспечьте требуемые условия в помещении с лазерным оборудованием.
	Износ внутреннего светодиода	• Обратитесь за помощью к представителю местного сервисного центра WaveLight GmbH.

Таблица 61: Ошибки в функционировании щелевой лампы.

9. СПИСОК СООБЩЕНИЙ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ

В следующей таблице 62 показаны сообщения и предупреждения, которые могут отображаться во время работы.

Если неисправность нельзя устранить с помощью этой инструкции, обратитесь в свой уполномоченный сервисный центр WaveLight EX500 (более подробно можно ознакомиться в разделе 10.1 "Линия экстренной сервисной связи" на странице 481).

№:	Нумерация служит только для внутренней организации.
Menu: меню	Эта колонка предоставляет информацию о меню, в котором возникает сообщение
Display: дисплей	Здесь Вы увидите сообщения дисплея.
Solution: способ решения	Здесь Вы найдете предложения по принятию правильных мер по устранению ошибок с возможностью последующего продолжения лечения.

№	Меню	Дисплей	Способ решения
1	DB Synchronization (синхронизация базы данных)	Synchronization in consequence of network failure is executed. Local data are transferred to server database. Don't switch off the system! Происходит синхронизация в связи с сетевой ошибкой. Локальные данные передаются на сервер в базу данных. Не выключайте систему!	• Не отключайте лазерную систему WaveLight EX500
2	SYS (системные настройки)	Do you really want to exit? Вы действительно хотите выйти?	• Нажмите кнопку Yes или No.
3	SYS (системные настройки)	Do you want to exit the application? Вы хотите выйти из приложения?	• Нажмите кнопку Yes или No.
4	SYS (системные настройки)	Do you want to shut down the Laser? Вы хотите выключить лазер?	• Нажмите кнопку Yes или No.
5	Device Mode (Режим Устройства)	Select mode! Выберите режим!	• Нажмите кнопку Treatment или Test.
6	Shutdown (Закрытие системы)	Turn key switch to shut down Поверните ключ - переключатель в положение "выкл"	• Нажмите кнопку Cancel или выйдите из программы.
7	Shutdown (Закрытие системы)	The key switch signals shutting down. Please terminate the current action! Ключ - переключатель сигнализирует о закрытии системы. Пожалуйста, завершите текущее действие	• Закончите текущее действие и снова поверните ключ - переключатель.
8	Self Test (Самотестирование)	The version of the parameter set has changed! Версия параметрических настроек изменена	• Сообщите в сервис.
9	Self Test (Самотестирование)	The number of parameters has changed! (набор параметров изменён)	• Сообщите в сервис.

№	Меню	Дисплей	Способ решения
10	Self Test (Самотестирование)	The firmware version of the connected device has changed! (версия оборудования присоединённого устройства изменена)	• Сообщите в сервис.
11	User Setup (Пользовательские установки)	Reserved users can not be updated (список пользователей не может быть обновлён)	• Нажмите кнопку ОК.
12	User Setup (Пользовательские установки)	Reserved users can not be updated (-//-)	• Нажмите кнопку ОК.
13	User Setup (Пользовательские установки)	Happy Birthday! (с днём рождения)	• Нажмите кнопку ОК.
14	Treatment (Лечение)	Treatment completed successfully! (лечение успешно завершено)	• Нажмите кнопку ОК.
15	Parameter Manager (Управление параметрами)	All files saved in №1 (все файлы сохранены в №1)	• Нажмите кнопку ОК.
16	Parameter Manager (Управление параметрами)	Y-Axis can not be scaled (ось Y не может быть проградуирована)	• Нажмите кнопку ОК.
17	Parameter Manager (Менеджер параметров)	X -Axis can not be scaled (ось x не может быть проградуирована)	• Нажмите кнопку ОК.
18	Parameter Manager (Управление параметрами)	The parameter list is empty! Please readout and save the parameters. Do you want to readout now? (список параметров пуст! Пожалуйста, пересмотрите параметры и сохраните их. Вы хотите сделать это сейчас?)	• Нажмите кнопку Yes или No.
19	Parameter Manager (Управление параметрами)	The currently loaded parameter set does not match the connected device! (загруженные параметры не соответствуют присоединённому устройству)	• Сообщите в сервис.
20	User Setup (Пользовательские установки)	You have to set a user function! (следует установить функцию пользователя)	• Установите функции пользователя.
21	User Setup (Пользовательские установки)	You have to set a user name! (следует установить фамилию пользователя)	• Установите фамилию пользователя.
22	User Setup (Пользовательские установки)	You have to set a user first name! (следует установить имя пользователя)	• Установите фамилию пользователя.
23	User Setup (Пользовательские установки)	You have to setup a gender! (следует установить пол)	• Установите пол пользователя (мужчина или женщина).
24	User Setup (Пользовательские установки)	Birth date is invalid! (дата рождения некорректна)	• Введите корректную дату рождения

№	Меню	Дисплей	Способ решения
25	User Setup (Пользовательские установки)	You have to set a user password! (следует установить пароль пользователя)	• Установите пользовательский пароль.
26	User Setup (Пользовательские установки)	You have to confirm the user password! (нужно подтвердить пароль)	• Подтвердите пользовательский пароль.
27	User Setup (Пользовательские установки)	User password and confirmed password are not equal! (пароль и подтверждение пароля не совпадают)	• Нажмите кнопку OK.
28	User Setup (Пользовательские установки)	The password expiring date is invalid! (действие пароля истекло)	• Введите действительную дату пароля.
29	User Setup (Пользовательские установки)	No privileges set for user! (права пользователя не установлены)	• Установите права доступа пользователя.
30	User Setup (Пользовательские установки)	Do you really want to rename the patient? (вы действительно хотите переименовать пациента?)	• Нажмите кнопку Yes или No.
31	User Setup (Пользовательские установки)	Do you really want to delete the patient? (вы действительно хотите удалить пациента?)	• Нажмите кнопку Yes или No.
32	User Setup (Пользовательские установки)	Planned treatments existing! Do you really want to delete the Patient? (Для пациента существуют запланированные протоколы абляции! Вы действительно хотите удалить пациента?)	• Нажмите кнопку Yes или No.
33	User Setup (Пользовательские установки)	Patient data already existing! Do you really want to add this patient? (пациент с такими данными уже существует. Вы действительно хотите добавить такого пациента?)	• Нажмите кнопку Yes или No.
34	User Setup (Пользовательские установки)	Found more than one patient with matching data! Patient %1, %2. Please import data by selecting the patient (Найдено несколько пациентов с такими данными. Пациент №1, №2. Пожалуйста, импортируйте данные, выбрав пациента)	• Нажмите кнопку Yes или No.
35	User Setup (Пользовательские установки)	You have to setup the eye! (выберите глаз)	• Установите глаз.
36	Laser Device (Лазерное устройство)	Please set a valid device! (выберите правильное устройство)	• Установите адекватное устройство.
37	Laser Device (Лазерное устройство)	Please set a valid medication! (введите название лек. средства)	• Установите правильное медикаментозное лечение.
38	Laser Device (Лазерное устройство)	Laser not ready. Please wait! (лазер не готов. Пожалуйста, ожидайте)	• Нажмите кнопку OK.

№	Меню	Дисплей	Способ решения
39	Laser Device (Лазерное устройство)	Obligatory tests not passed! (обязательные тесты не пройдены)	• Выполните "Калибровку лазера".
40	Value Check (Проверка значения)	Treatment already executed! Do you want to continue? (лечение уже существует. Вы хотите продолжить?)	• Нажмите кнопку Yes или No.
41	Value Check (Проверка значения)	Parameter Combination is not valid (параметры объединения неверные)	• Введите правильные параметры комбинирования.
42	Value Check (Проверка значения)	Flap values are invalid. (параметры лоскута неверные)	• Введите корректные значения лоскута.
43	Warning (Предупреждение)	Do you really want to cancel the treatment? (вы действительно хотите отменить лечение?)	• Нажмите кнопку Yes или No.
44	Warning (Предупреждение)	Existing planned treatment was changed! Do you want to save the changes?(существующий протокол лечения был изменён. Хотите сохранить изменения?)	• Нажмите кнопку Yes или No или нажмите кнопку Cancel.
45	Laser Device (Лазерное устройство)	You have to set a device name! (установите название устройства)	• Введите наименование устройства.
46	Laser Device (Лазерное устройство)	Import Topolyzer Data. Please setup a valid date format! (импорт данных из Topolyzer. Установите правильный формат даты)	• Введите корректные данные формата.
47	Warning (Предупреждение)	The File №1 is already existing. (Файл №1 уже существует)	• Нажмите кнопку OK.
48	Laser Device (Лазерное устройство)	Can not open the requested file! (невозможно открыть данный файл)	• Нажмите кнопку OK.
49	Value Check (Проверка значения)	At least one line must be selected! (нужно выбрать хотя бы одну строку)	• Выберите хотя бы одну строку.
50	Value Check (Проверка значения)	Minimum bigger than maximum! (минимальное значение больше максимального)	• Измените значение.
51	Value Check (Проверка значения)	Step size does not match to range! (этап не соответствует диапазону)	• Настройте размер этапа или диапазон.
52	Warning Data Lost (Предупреждение о потерянных данных)	The treatment result cannot be saved. Shall the storage procedure start again? (результат лечения невозможно сохранить. Повторить сохранение?)	• Нажмите кнопку Yes или No.
53	Frame Grabber (устройство захвата кадра)	No video signal. Try again? (нет видео-сигнала. Повторить?)	• Нажмите кнопку Yes или No.
54	Scanner (Сканер)	Scanner Data in Scanner failed. Group: №1 Code: %2. Treatment will be cancelled! (Данные в сканере ошибочные. Группа №1, код №2. Лечение будет отменено.)	• Нажмите кнопку OK.

№	Меню	Дисплей	Способ решения
55	Scanner (Сканер)	Scanner Interface Error Group: №1 Code: №2 (Ошибка интерфейса сканера. Группа №1, код №2)	• Нажмите кнопку ОК.
56	Settings (Установки)	The checksum in sys_settings does not match! (несовпадение данных контрольной суммы в системных настройках)	• Нажмите кнопку ОК
57	License (Лицензия)	Invalid license key (лицензионный ключ недействителен)	• Введите правильный лицензионный ключ.
58	Login (Пароль)	Invalid Login (логин недействителен)	• Повторите или нажмите кнопку Cancel
59	Login (Пароль)	Login not possible without WaveCard (невозможно ввести логин при отсутствии карты WaveCard)	• Вставьте карту WaveCard.
60	Software Update (Обновление программы)	This file is not valid for the update procedure (файл недействителен для обновлённой процедуры)	• Нажмите кнопку ОК.
61	Laser Connection (взаимодействие лазера)	No connection to system control! Check system and repeat login! (нет связи с системой контроля. Проверьте систему и повторите введение логина)	• Нажмите кнопку ОК и повторите регистрацию.
62	DB Error (Ошибка базы данных)	Cannot connect to №1 at Port №2 (невозможно связаться с портами №1 и №2)	• Нажмите кнопку ОК.
63	DB Error (Ошибка базы данных)	Checksum Error: Table: №1 ID: №2 (суммарная ошибка: таблица №1, ID: №2)	• Нажмите кнопку ОК.
64	DB Error (Ошибка базы данных)	The database reported an error: Database: №1 Driver: №2 (в базе данных обнаружена ошибка: база данных №1, драйвер №2)	• Нажмите кнопку ОК.
65	Main DB Error (Ошибка главной базы данных)	The main server DB is not available. System switches to local DB! (база данных главного сервера недоступна. Система переключилась на локальную базу данных)	• Нажмите кнопку ОК.
66	Local DB Error (Ошибка локальной базы данных)	The local DB is not available. You have to setup first! (локальная база данных недоступна. Сначала необходимо произвести установку)	• Установите.
67	Error Login Authorization (Ошибка авторизации регистрации)	Password expired! Login failed. (срок действия пароля истёк. Вход невозможен)	• Нажмите кнопку ОК.
68	License (Лицензия)	License of №1 (№2) is invalid! Please contact WaveLight. (Лицензия №1(№2) недействительна. Пожалуйста, обратитесь к представителям WaveLight)	• Сообщите в сервис.
69	Import Warning (Предупреждение импортирования)	Import path is not valid! Please contact WaveLight. (путь импорта данных)	• Сообщите в сервис.

№	Меню	Дисплей	Способ решения
		недействителен. Пожалуйста, обратитесь к представителям WaveLight)	
70	Export Warning (Предупреждение экспортирования)	Export path is not valid! Please contact WaveLight. (путь экспорта данных недействителен. Пожалуйста, обратитесь к представителям WaveLight)	• Сообщите в сервис.
71	Export Warning (Предупреждение экспортирования)	Storage on drive C: is not allowed! (хранение на диске C запрещено)	• Выберите другой накопитель.
72	FTP Warning (ошибка протокола передачи файлов)	No FTP connectivity! (нет связи с FTP)	• Нажмите кнопку ОК.
73	FTP Warning (ошибка протокола передачи файлов)	The data file can not be saved. (файл с данными не может быть сохранён)	• Нажмите кнопку ОК.
74	FTP Warning (ошибка протокола передачи файлов)	Database Error. (ошибка базы данных)	• Нажмите кнопку ОК.
75	FTP Warning (ошибка протокола передачи файлов)	Missing print file. (нет файла для печати)	• Нажмите кнопку ОК.
76	FTP Warning (ошибка протокола передачи файлов)	End date №1 is before start date №2! (дата окончания №1 раньше, чем дата начала №2)	• Нажмите кнопку ОК.
77	Laser Device (Лазерное устройство)	Function not possible if energy test failed! (функция недоступна, если не проведена проверка импульсной энергии)	• Повторите тест энергии.
78	Laser Device (Лазерное устройство)	Please wait (пожалуйста, ожидайте)	• Пожалуйста, подождите и следуйте представленным на мониторе следующим инструкциям.
79	Laser Device (Лазерное устройство)	Not all necessary tests performed or results not OK. (не все тесты пройдены или пройдены с неадекватными параметрами)	• Нажмите кнопку ОК. • Выполните отсутствующие тесты
80	Laser Device (Лазерное устройство)	System is shutdown in 30 s. Please release patient! (система выключится через 30сек. Освободите пациента)	• Нажмите кнопку ОК.
81	Laser Device (Лазерное устройство)	All shutters are opened. Laser emission! (все затворы открыты. Идёт работа лазера)	• Нажмите кнопку ОК.
82	Laser Device (Лазерное устройство)	Please release laser foot pedal. (отпустите педаль лазера)	• Отпустите педаль лазера.

Таблица 62: Сообщения и предупреждения

10. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

10.1. Линия экстренной сервисной связи

WaveLight GmbH предоставляет всестороннюю гарантию и программу поддержки. В этот сервисный пакет входит наша линия экстренной сервисной связи для Вашего Wave Light EX500. Высококвалифицированные сервисные представители доступны для оказания Вам помощи в решении любых оперативных проблем. При вызове по экстренной линии Вы получите информацию об использовании услуг нашего ремонтного сервиса.

Наши заказчики должны сначала воспользоваться линией экстренной сервисной связи, предусмотренной местным уполномоченным представителем WaveLight GmbH. или уполномоченным сервисным представителем WaveLight GmbH.

На территории Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, Россия, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел. +7 495 961-13-33.

Если у Вас возникают вопросы, звоните:



«Алкон Лабораториз Инк.» (Alcon Laboratories Inc.)

6201 South Freeway

Fort Worth, TX 76134, США



Горячая линия службы технической поддержки

Бесплатный номер: 800-832-7827

Телефон: 949-753-1393

Факс: 949-753-6614

Интернет-сайт: ALCON.COM

Техническое обслуживание и текущий ремонт

**ВНИМАНИЕ**

Если устройство или компоненты требуют сервисного обслуживания, не пытайтесь выполнить сервисное обслуживание самостоятельно. Вызовите уполномоченных представителей сервисного центра WaveLight GmbH.

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

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

Все процедуры проверки и обслуживания должны проводиться только в соответствии с требованиями настоящей инструкции по эксплуатации.

Пожалуйста, помните, что производитель и продавец ответственны только за соответствующее функционирование, надежность и безопасность устройства, при:

- Транспортировании, установке, введении в эксплуатацию, модификации, обслуживании и ремонте. Работы выполняются только уполномоченными сервисными представителями WaveLight GmbH.
- Электрическая проводка в кабинете, где функционирует устройство согласовывается с соответствующими нормативными актами и спецификациями по установке и подключению WaveLight GmbH.
- Устройство и принадлежности используются в соответствии с техническими требованиями, содержащимися в настоящей Инструкции по эксплуатации и инструкциях по эксплуатации сопряженных устройств.

Периодичность технического обслуживания:

- Проверка пользователем перед использованием:
 - «Калибровка лазера» включает:
 - «проверку импульсной энергии», «проверку центрации», «проверку сканера», «проверку системы контроля положения глаза» и «проверку плотности энергии» (смотрите раздел 5.6.2 «Процедуры стандартного тестирования» на странице 79).
- Регулярные проверки оператором на предмет отсутствия видимых повреждений кабеля питания и кабелей передачи данных.
- Выполнение «проверки микрометра» один раз в месяц.
- Каждые полгода проверка внешнего энергетического датчика уполномоченным сервисным представителем WaveLight GmbH.
- Каждые полгода полный осмотр системы WaveLight GmbH уполномоченным сервисным представителем WaveLight GmbH.
- Проверка системы газоснабжения фтор-аргоновой смеси во время замены газового баллона с фтор-аргоновой смесью.
- Проверка системы газоснабжения азотом - N₂.
- Замена фетрового круглого очистителя PMMA (протира) каждые 6 месяцев.

Инспекция всей системы должна производиться уполномоченным сервисным представителем WaveLight GmbH.

10.2. Проверка технической безопасности



ВНИМАНИЕ

Если в течение технической проверки обнаружено несоответствие требованиям безопасности, что может отразиться на безопасности пациентов, пользователей или третьих лиц. Лазерная система Wave Light EX500 не должна использоваться, пока уполномоченный сервисный представитель WaveLight GmbH не устранит это несоответствие.

WaveLight GmbH рекомендует осуществлять регулярную техническую проверку безопасности Вашим уполномоченным сервисным представителем WaveLight GmbH с документальной регистрацией в папке документации по изделию.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Мы рекомендуем выполнять технические осмотры после ввода системы в эксплуатацию, после всех ремонтных работ и после интервалов не более чем **6 месяцев**.

Должны осуществляться следующие технические проверки:

- Визуальная проверка устройства и принадлежностей.
- Проверка функционирования устройства.
- Проверка параметров лазера.
- Проверка защитного заземления (по МЭК 60601-1 или согласно региональным нормативам).
- Проверка сопротивления электрического заземления при нормальных условиях (по МЭК 60601-1 или согласно региональным нормативам).
- Герметичность элементов газоснабжения.

10.3. Утилизация

Срок службы медицинского изделия ограничен 5 годами. После истечения этого срока, соответствие используемой технологии использования должно проверяться уполномоченными сервисными специалистами WaveLight GmbH.

Электронное оборудование необходимо утилизировать отдельно в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EC).

WaveLight GmbH принимает устройства, которые исчерпали технический ресурс, и распоряжается ими в соответствии с национальными нормативами. Свяжитесь с сервисным департаментом WaveLight GmbH для получения помощи по возврату устройства.

Компоненты системы должны быть утилизированы согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

По классу опасности медицинских отходов при утилизации, исходя из характеристики морфологического состава, могут быть отнесены к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам— класс А.

11. МАРКИРОВКА

Медицинские изделия, содержащие лазерное оборудование всех классов, должны быть снабжены идентификационной маркировкой производителя



ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются следующие требования к маркировке:

1. Надписи на маркировке должны быть удобочитаемы.
2. Маркировки должны быть отчетливо видны во время эксплуатации и сервисного обслуживания.
3. Знаки, предупреждающие о лазерном излучении, должны быть черного цвета на желтом фоне.

11.1. Маркировка лазерного устройства

Идентификационная этикетка производителя:

Идентификационная этикетка производителя размещена на внутренней стороне «централизованного блока питания» (смотрите рисунок 420 «ЕС-маркировка лазерной консоли WaveLight EX500» на странице 490).



Рисунок 412: Идентификационная этикетка лазерной консоли WaveLight EX500 (позиция 1). *

* Устройства, которые были обновлены, могут отличаться от описанных в этой Инструкции ЕС-маркировка CE1275.

Online Pachymeter (1310 nm)
Laser class 1 (IEC 60825-1)

Бесконтактный оптический пахиметр
(1310 нм)
Лазерная аппаратура класса 1
(согласно IEC 60825-1)

(Перевод)

Рисунок 412-1: Дополнение к идентификационной этикетке лазерной консоли WaveLight EX500

Символ	Значение
	Символ указывает тип рабочей части, степень защиты от поражения электрическим током (смотрите главу 12.3 «Классификация и нормативы безопасности», таблицу 69 «Классификация» на странице 532). Тип рабочей части В (согласно EN 60601-1)
	Символ на идентификационной этикетке указывает, что необходимо придерживаться инструкций по эксплуатации при работе с устройством.
	Символ указывает, что устройство должно утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EC). (смотрите раздел 10.4 «Утилизация» на странице 485).
CE 0197	Знак соответствия Европейским стандартам (CE-mark), указывает, что устройство выполняет требования Директивы Medical Device Directive 93/42/EEC (смотрите раздел 12.3 «Классификация и нормативы безопасности», таблицу 69 «Классификация» на странице 532).
IP 20	Классификация уровня защиты IP 20 от проникновения опасных твердых частиц, а также твердых объектов с диаметром, больше чем 12,5 мм. Отсутствует защита от проникновения воды.

Таблица 63: Описание символов, изображенных на идентификационной этикетке

WAVELIGHT® EX500 SYSTEM AND ITS USE MAY BE COVERED BY ONE OR MORE OF THE FOLLOWING PATENTS: EP X XXX XXX EP X XXX XXX EP X XXX XXX US X XXX XXX US X XXX XXX US X XXX XXX	СИСТЕМА WAVELIGHT® EX500 И ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОГУТ БЫТЬ ЗАЩИЩЕНЫ ОДНИМ (ИЛИ БОЛЕЕ) ИЗ УКАЗАННЫХ НИЖЕ ПАТЕНТОВ: EP X XXX XXX EP X XXX XXX EP X XXX XXX US X XXX XXX US X XXX XXX US X XXX XXX
--	--

Рисунок 413: Маркировка патента WaveLight GmbH (позиция 2)

Not for use in the United States. Not licensed under U.S. patents Art № 10079008	Не для использования на территории США Не лицензируется по патентам США Арт.№ 079008
--	--

Рисунок 414: Маркировка патента США (позиция 3)

Знаки, предостерегающие о работе лазера:

Знаки, предостерегающие о работе лазера, прикреплены с левой стороны консоли лазера (смотрите Рисунок 421 на странице 490).

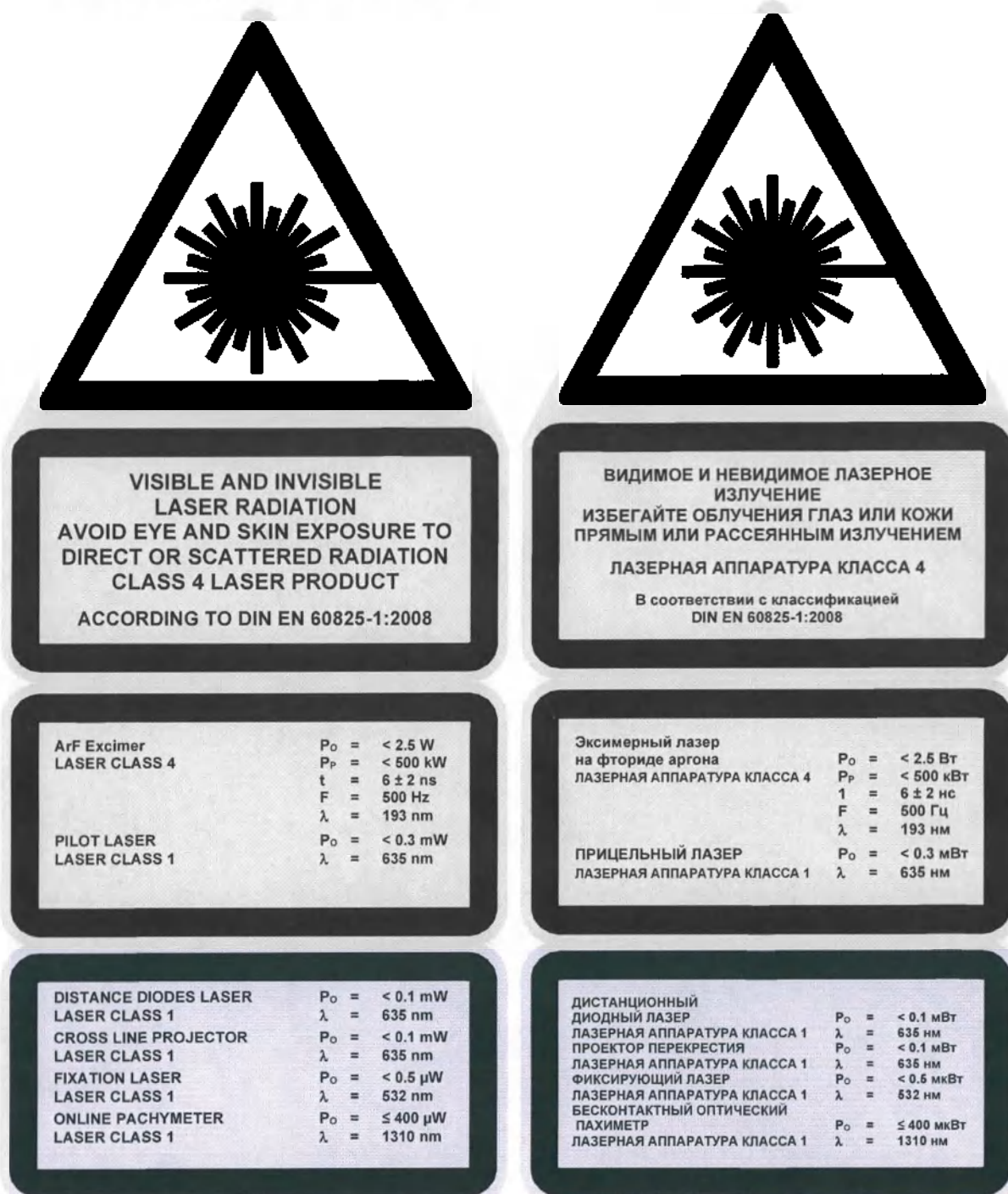


Рисунок 415: Знаки, предостерегающие о работе лазера (позиция 4)

Маркировка лазерного устройства:

Смотрите раздел 4.3 «Основные выключатели и интерфейсы» на странице 34.



Рисунок 416: Маркировка для аварийного выключателя лазерного излучения (позиция 5)

Маркировка лазерной апертуры / выхода:

Этикетка, обозначающая выходную апертуру лазерного луча, находится со стороны пользователя (смотрите рисунок 421 на странице 525 и раздел 4.1 «Общее представление о системе / компонентах» на странице 31).



Рисунок 417-1: Маркировка лазерной апертуры / выхода (позиция 6).



Перевод:



Рисунок 417-2: Дополнительная маркировка лазерной апертуры / выхода (позиция 6).

Маркировка рукоятки клапана фтор-аргоновой смеси:

Этикетка рукоятки клапана фтор-аргоновой смеси прикреплена к тыльной стороне отделения газового баллона лазерной консоли (смотрите рисунок 422 на странице 525).



Рисунок 418: Этикетка рукоятки клапана фтор-аргоновой смеси (позиция 7).

Foot switch black

A/N: ZZZZZZZZ
Protection: IP65
S/N: XXXX
Geprüft: YY

Педаль управления

A/N: ZZZZZZZZ
Защита: IP65
Серийный №: XXXX
Проверено: ГГ

(перевод)

Рисунок 419. Маркировка педали управления/ножного переключателя

Этикетки размещаются, как указано на следующих рисунках.

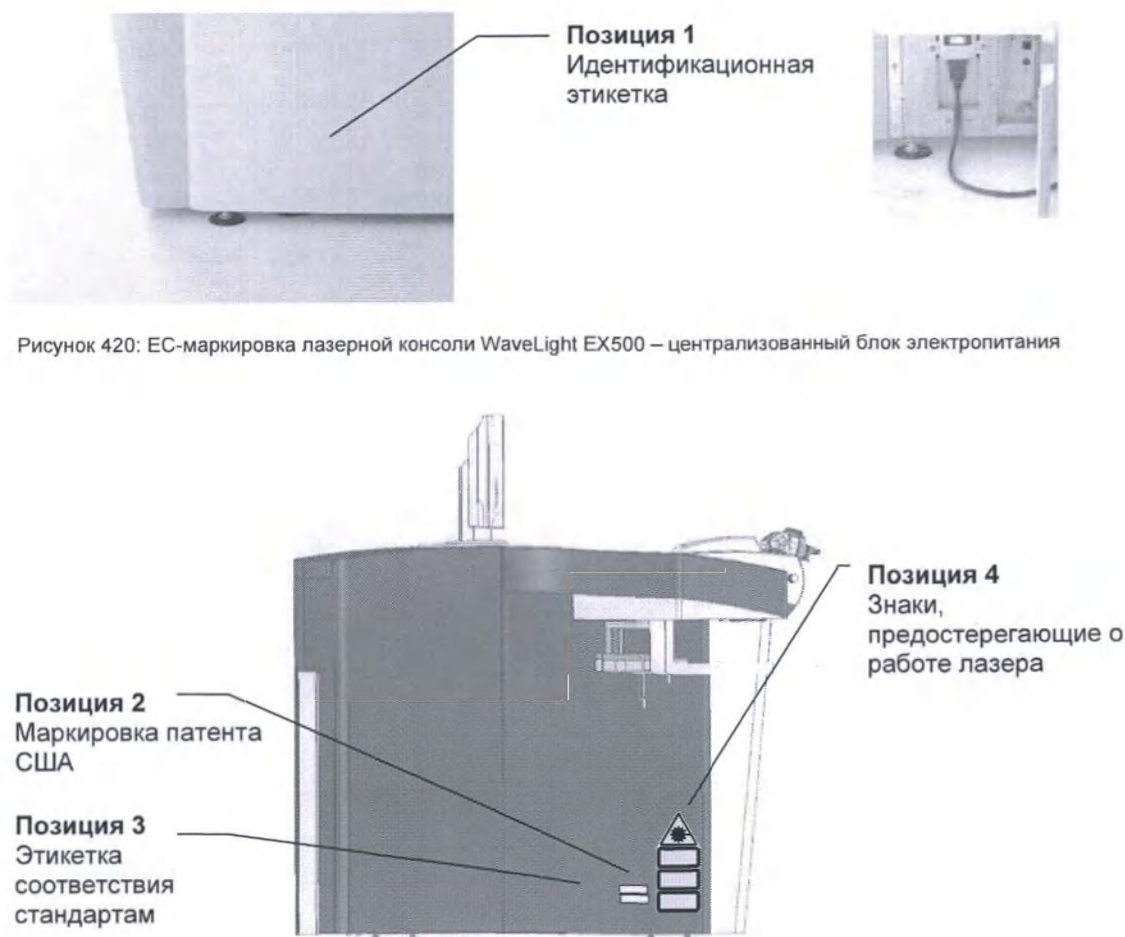


Рисунок 420: ЕС-маркировка лазерной консоли WaveLight EX500 – централизованный блок электропитания

Рисунок 421: ЕС-маркировка лазерной консоли WaveLight EX500

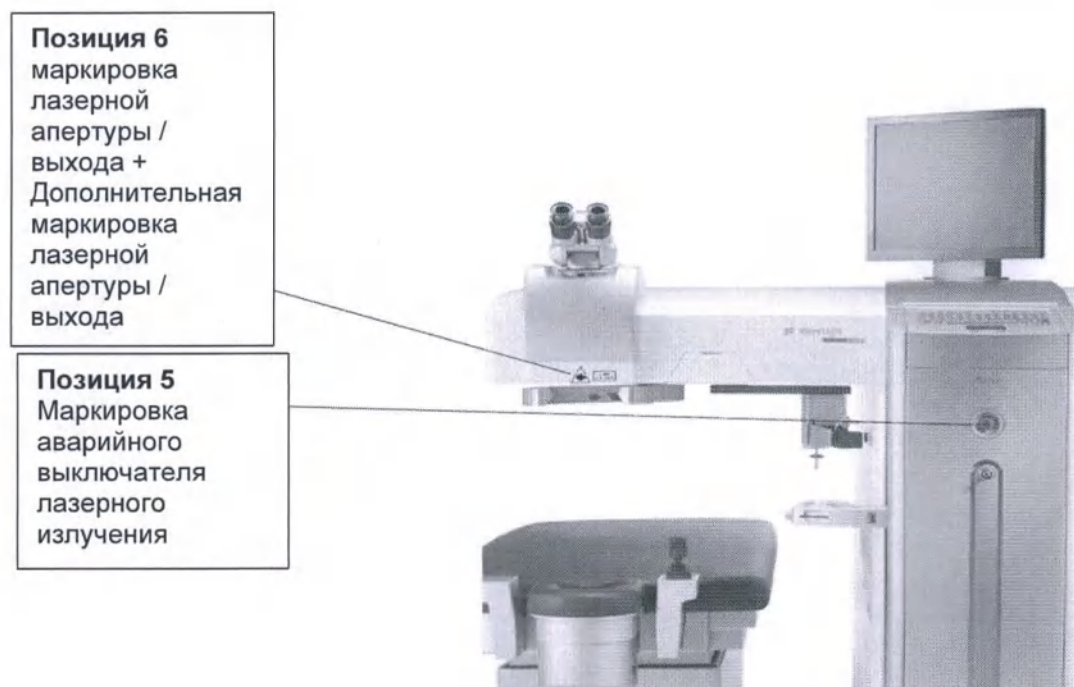


Рисунок 422: Предупреждающие знаки лазерной апертуры лазерной консоли WaveLight EX500

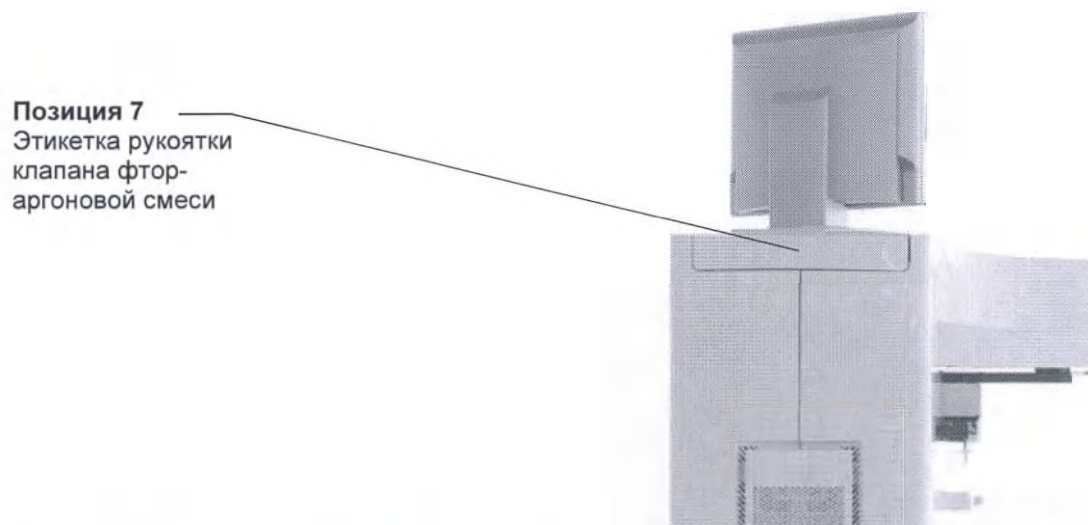


Рисунок 423: Маркировка рукоятки клапана фтор-аргоновой смеси

11.2. Маркировка тестового адаптера

Этикетка инспекции производителя расположена на тыльной стороне «тестового адаптера».

Этикетка размещается, как указано ниже:

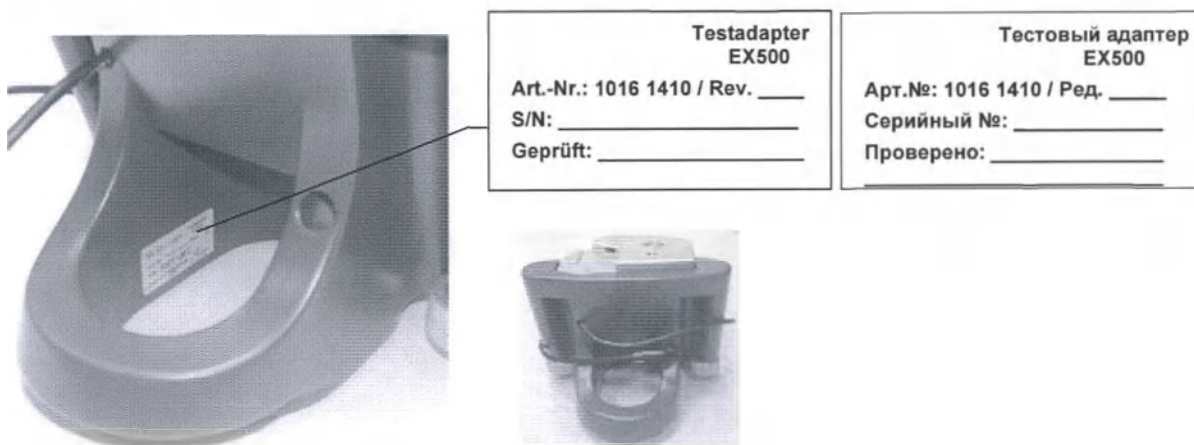


Рисунок 424: Маркировка тестового адаптера

11.3. Маркировка помещения с лазером



ВНИМАНИЕ

Перечисленные ниже нормативы - это Европейские нормативы, при использовании лазера за пределами Европейского Союза необходимо учитывать нормативные требования, действующие в стране использования.

Согласно IEC 60825-1, актуальные предостерегающие этикетки должны крепиться на уровне глаз на всех входных дверях кабинета с лазером. Дополнительно все входные двери лазерного кабинета должны быть оборудованы предупредительной световой сигнализацией.

Обязанность оператора системы - установить предостерегающий знак на каждой двери кабинета с лазером. В дополнение к предостерегающим знакам, может устанавливаться предупредительная световая сигнализация, согласно местным требованиям по технике безопасности.

Две предостерегающие этикетки входят в папку с документацией по изделию.



Рисунок 425: Маркирование помещения с лазером

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ



12.1. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Тип лазера	Эксимерный лазер / фтор-аргоновая смесь Лазерная аппаратура класса 4 (согласно IEC 60825-1)
Длина волны	193 нм
Максимально допустимое воздействие (экспозиция)	30 Дж/м ²
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)	0,7 м
Диаметр абляции	0,95 мм Гауссов профиль пучка
Длительность импульса	6 ± 2 нс
Частота повторения импульса	500 Гц
Максимальная выходная энергия	5 мДж
Средняя мощность	< 2,5 Вт
Мощность импульса	< 500 кВт (для целевой энергии < 2 мДж)
Расходимость пучка	(10 ± 3) × (20 ± 3) мрад (половина угла)
Лазерная трансмиссия	Лазерная система сканирующего эксимерного пятна (синхронизированная система контроля положения глаза и лазер-триггер)
Частота системы контроля положения глаза	1 050 Гц типовая Синхронизация с частотой лазерного импульса 500 Гц Активная инфракрасная система контроля положения глаза
Прицельный луч	Диод 635 нм, незатухающая гармоническая волна (красный, непрерывный) Средняя мощность: < 0,3 мВт Лазерная аппаратура класса 1 (согласно IEC 60825-1)
Фиксационный луч	Диод 532 нм, незатухающая гармоническая волна (зеленый, непрерывный) Средняя мощность: < 0,5 мВт Лазерная аппаратура класса 1 (согласно IEC 60825-1)
Дистанционные диоды	Диод 635 нм, незатухающая гармоническая волна (красный, непрерывный) Средняя мощность: < 0,1 мВт Лазерная аппаратура класса 1 (согласно IEC 60825-1)
Проектор перекрестия	Диод 635 нм, незатухающая гармоническая волна (красный, непрерывный) Средняя мощность: < 0,1 мВт Лазерная аппаратура класса 1 (согласно IEC 60825-1)

Бесконтактный оптический пахиметр	Диод 1310 нм, незатухающая гармоническая волна (непрерывный) Средняя мощность: ≤ 400 мкВт Лазерная аппаратура класса 1 (согласно IEC 60825-1)	
Операционный микроскоп	OPMI Zeiss Рабочее расстояние: 25 см Микродисплей для чтения информации пациента Интегрированная видеосистема	
Щелевая лампа	Интегрированная светодиодная система щелевого освещения	
Подача газа	1 баллон с фтор-аргоновой смесью 20 литров (поставляется отдельно) Опциональный 1 газовый генератор азота (интегрированный)	
Охлаждение	Воздушное естественное (окружающий воздух)	
Размеры (Основная консоль лазера)	170 x 120 x 163 см (длина / ширина / высота)	
Вес (Основная консоль лазера)	360 кг	
Управление	Панель управления с мембранными кнопками	
	Клавиатура	
	Персональный компьютер	
	TFT-монитор	
	Калибровка	Объективная калибровка РММА-верификация посредством «стеклянного эталона нормальной глубины абляции»
	Проверка импульсной энергии	Управление по замкнутому циклу

Таблица 64: Данные лазерного устройства

Электротехнические характеристики	
Параметры электропитания системы	230 В переменного тока, 1- фаза, макс. 16 А (макс. 3,2 кВт), 50 Гц
Потребляемая мощность от ИБП - (источника бесперебойного питания)	2,1 кВт
Предохранители	Встроенные, тип – на обрыв контура

Таблица 65: Источник электропитания

Пожалуйста, обратитесь также к инструкциям по эксплуатации совместно используемых устройств.

Передача данных.	
USB-накопитель	Электрическая связь: - Оперативное напряжение обеспечивается через USB-порт. Отдельное электропитание не разрешается. - Напряжение: постоянный ток 4,5 В – 5,5 В - Сила тока: ≤ 150 мА (рабочая) Механическая связь: - USB-разъем тип А согласно IEC 61076-3-107 Интерфейс: - Совместимый со стандартом USB 1.1 или 2.0 - Используется только стандартный драйвер Windows™ Специальные/Дополнительные опции: - USB-накопитель не должен иметь специальных/дополнительных опций (т.е. Hard Disk Drive, SD-Card, Hub, WLAN, Bluetooth, MP3, Card Reader, U3 и т.д.)
Сетевой сервер	Используется встроенный сетевой изолятор
Сеть	Соответствие стандарту IEEE 802.3 и сетевой кабель CAT 5

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации сетевого сервера компании WaveLight GmbH.

Таблица 66: Передача данных

12.2. Условия окружающей среды

Условия эксплуатации	
Температура	От + 18 °C до + 30 °C выше точки росы
Влажность	От 20 % до 70 %, при + 25 °C без конденсата
Воздушный кондиционер (рекомендуется)	Не менее 1,5 кВт, тепловое рассеяние (температура помещения + 22 °C/ + 72 °F)
Вентиляция	≥ 100 м³/ч
Используемое пространство	≥ 75 м³
Полная напольная поверхность, необходимая для инсталляции	490 × 280 см
Атмосферное давление (рекомендуемое)	От 800 гПа до 1 060 гПа (барометрическое)

Таблица 67: Условия эксплуатации

Условия транспортирования и хранения*	
Температура окружающей среды	От 0 °C до + 50 °C
Относительная влажность	От 0 % до 90 %, без конденсата, при + 50 °C
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1 060 гПа

Таблица 68: Условия транспортирования и хранения

* Транспортировать только в оригинальной упаковке. Для подготовки к транспортированию потребуются уполномоченный сервисный представитель.

12.3. Классификация и нормативы техники безопасности

Регуляторное соответствие	
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип рабочей части В (согласно EN 60601-1)
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP 20 – система, IP 65 – педаль управления
Применяемые стандарты и директивы	IEC 60601-1 IEC 60825-1 IEC 60601-1-2 (EMC) IEC 62304 IEC 62366 21 CFR 1040.10 21 CFR 1040.11 CE 1275 mark
Класс медицинского устройства	Класс IIb согласно MDD 93/42/EEC
Класс лазера светодиода	Лазерная аппаратура класса 1 (согласно IEC 60825-1)
Класс опасности лазерного оборудования	Лазерная аппаратура класса 4 (согласно IEC 60825-1)

Таблица 69: Классификация Системы WaveLight EX500

12.4. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Лазерная система WaveLight EX500 не должна располагаться непосредственно рядом с соседними устройствами или в месте сосредоточения других устройств. Если действие системы рядом с другими устройствами неизбежно, требуется проверить воздействие лазерной системы WaveLight EX500 со своей конфигурацией на другие устройства, и правильность функционирования системы в таком окружении.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование принадлежностей, преобразователей и других кабелей, отличных от указанных в этом документе или предоставленных производителем, может привести к повышению электромагнитного излучения или к уменьшению электромагнитной устойчивости оборудования и вызвать его ненадлежащее функционирование.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование (в том числе периферийные устройства, такие как кабели от антенн или внешние антенны) может оказывать влияние на электрические медицинские устройства. Такое оборудование следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства WaveLight EX500. В противном случае может наблюдаться ухудшение функциональных характеристик устройства WaveLight EX500.



ПРИМЕЧАНИЕ

Электрические медицинские устройства – это объекты, на которые распространяются специальные меры предосторожности относительно ЭМС и поэтому они должны устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с настоящими условиями.

Для обеспечения совместимости и для соблюдения соответствию критериям распространения помех а также критериям защиты , необходимо использовать следующие типы кабелей:

Обзор кабелей:

Кабель	Длина
Кабель питания системы	5,0 м
Кабель педали управления	2,0 м

Таблица 70: Обзор кабелей

Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Система WaveLight EX500 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы WaveLight EX500 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест Излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - Указание
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система Wave Light EX500 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Система WaveLight EX500 подходит для использования в любых помещениях, в том числе в помещениях, расположенных в жилых районах и непосредственно подключенных к коммунальной сети электроснабжения, которая также поставляет электроэнергию в жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 71: Электромагнитная эмиссия

Помехоустойчивость
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система WaveLight EX500 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы WaveLight EX500 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ нормальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ нормальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Падение до 0 % для 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % для 25/30 периодов при фазовом угле 0° Отпускание до 0% для 0,5 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 100 % 250/300 периодов	Провал до 0 % для 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % для 25/30 периодов при фазовом угле 0° Отпускание до 0% для 0,5 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 100 % 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы Wave Light EX500 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы WaveLight EX500 осуществлять от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Силовое магнитное поле не должно превышать установленных для клиник или коммерческих предприятий уровней.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система Wave Light EX500 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы Wave Light EX500 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Портативные и мобильные РЧ-устройства не должны использоваться или эксплуатироваться на близком расстоянии от лазерной системы WaveLight EX500, в том числе кабели, за исключением рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле, соответствующей частоте излучения. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц - 80 МГц и 6 В при ISM-частотах	3 В _{эфф} 150 кГц - 80 МГц и 6 В при ISM-частотах	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц и 8-28 В/м при 385-6000 МГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц и 8-28 В/м при 385-6000 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
			Где: P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. d – рекомендуемый пространственный разнос в м. Согласно тестированию на месте эксплуатации^а, напряженность поля фиксированных РЧ- передатчиков на всех частотах ниже чем адаптационная способность^б. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.
			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.		

^a Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, радиостанций (сотовых, беспроводных) и мобильных радиоприемников, любительских радио, AM и FM радиотрансляций и телепередатчиков, не может быть точно предугаданной. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными РЧ-передатчиками необходимо провести обследование местности. Если установленная напряженность поля в месте, где используется система Wave Light EX500, превышает вышеуказанный уровень совместимости, следует осмотреть систему Wave Light EX500 для подтверждения нормальной работы. Если наблюдаются нарушения работы, необходимо применить дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы Wave Light EX500.

^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м

Таблица 72: Помехоустойчивость

Рекомендуемые пространственные разности

Рекомендуемые значения пространственного разности между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой WaveLight EX500

Система WaveLight EX500 предназначена для использования подконтрольных электромагнитных условиях. Клиент или пользователь системы Wave Light EX500 может не подвергаться воздействию электромагнитных РЧ-помех при соблюдении минимальной безопасной дистанции между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием и системой Wave Light EX500, согласно приведенным ниже рекомендациям.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разности d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в Ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1 Чтобы рассчитать рекомендуемый пространственный разнос передатчиков в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц использовался дополнительный коэффициент 10/3, чтобы сократить вероятность того, что устройство мобильной/портативной связи, непреднамеренное используемое в область лечения пациента, вызывает вмешательство / нарушение нормального режима.

Примечание 2 Данные рекомендации не действуют в любой ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, объектами, людьми.

Таблица 73: Рекомендуемые значения пространственного разности

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийное обеспечение приводится при Вашем подтверждении заявки на поставку. Пожалуйста, свяжитесь с WaveLight GmbH или уполномоченным дистрибутором для информации относительно соглашения о послепродажном обслуживании. Компания «Алкон» отремонтирует или заменит, по своему выбору, систему или соответствующие принадлежности при обнаружении дефектов в материалах или в качестве изготовления системы, в течение 1 (одного) года от даты начальной установки.

14. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500:

1. Консоль лазера в комплекте с генератором азота, системой контроля положения глаза и встроенным бесконтактным оптическим пахиметром, цвета: синий, цвет слоновой кости, красный, черный, золотой.
2. Кабель питания для системы.
3. Кабель питания для источника бесперебойного питания (при необходимости)
4. Кабели для операционной платформы – до 2 шт. (при необходимости)
5. Операционный микроскоп.
6. Видеосистема к операционному микроскопу с видеокамерой.
7. Щелевая лампа для контроля положения роговичного лоскута.
8. Микрометр контроля глубины абляции.
9. Педаль управления.
10. Набор инструментов для калибровки, в составе:
 - Стекланный эталон нормальной глубины абляции;
 - Держатель тест объекта;
 - Оценочная мишень для теста сканера;
 - Квадратный металлический грузик.
11. Тестовый адаптер.
12. Адаптер для кабеля тестового адаптера (при необходимости).
13. Сетевой сервер (при необходимости), в составе:
 - Сетевой сервер;
 - Документация;
 - Сетевой кабель;
 - Кабель питания.
14. Программное обеспечение на специальном ноутбуке (при необходимости), в составе:
 - Специальный ноутбук;
 - Документация;
 - Сетевой кабель;
 - Кабели питания - до 2 шт.;
 - Диск с программным обеспечением (при необходимости).
15. Панель управления, включая кард-ридер.
16. Источник бесперебойного питания (при необходимости).
17. Редуктор газовый.
18. Пластиковые ножки - 4 шт.
19. Набор напольных пластин для установки лазера с кольцами адаптерами (при необходимости).
20. Сетевой изолятор - 4 шт. (при необходимости)
21. 16-портовый сетевой коммутатор (при необходимости)
22. Клейкие стяжки - 10 шт.
23. Инструкция по эксплуатации.
24. Видео конвертер (при необходимости).
25. Подставка для процедуры Lasik (при необходимости).

26. Операционная платформа тип 1125 (при необходимости), цвета: синий, цвет слоновой кости, красный, черный, золотой, в составе:
 - Операционная платформа;
 - Переходник для кабеля тестового адаптера (при необходимости);
 - Кабель питания;
 - Инструкция по эксплуатации.
27. Направляющая для операционной платформы (при необходимости).
28. Пластина для позиционирования (при необходимости).
29. Набор для операционной платформы (при необходимости), в составе:
 - Устройство блокировки;
 - Кабель питания;
 - Кабель EX;
 - Кабель FS;
 - Педаль с MPC3 коннектором – 2 шт.;
 - Винты M3X8 – 4 шт.
30. Галогеновый фильтр (при необходимости).
31. Кресло (при необходимости).
32. Кресло с подлокотниками (при необходимости).
33. Специальное программное обеспечение на съемном носителе (при необходимости).
34. Лазерные защитные очки тип 6016 (при необходимости).
35. Пластины для контроля глубины абляции (1 набор - 24 шт.) (при необходимости).
36. Мишени для контроля работы сканера (1 набор - 20 шт.) (при необходимости).
37. Мишени для контроля работы системы контроля положения глаза (1 набор - 40 шт.) (при необходимости).
38. Стерилизуемые резиновые колпачки для микроскопа (при необходимости).
39. Набор для щелевой лампы для контроля положения роговичного лоскута (при необходимости), в составе:
 - Металлические рукоятки – до 2 шт.
 - Стерилизуемый резиновый колпачок.

Принадлежности к системе офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500:

1. Сетевые кабели – до 12 шт.
2. Подставка для кератопластики.
3. Карта доступа WaveCard серия «Gold 20».
4. Карта доступа WaveCard серия «Gold 50».
5. Карта доступа WaveCard серия «Silver 20».
6. Карта доступа WaveCard серия «Silver 50».
7. Карта доступа WaveCard серия «Bronze».
8. Карта доступа WaveCard серия «Platinum 20».
9. Карта доступа WaveCard серия «Platinum 50».

15. ЛИЦЕНЗИЯ

7-Zip, Qt4.8:

Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU (GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE)

Версия 2.1, февраль 1999 г.

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc
51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Каждый вправе копировать и распространять экземпляры настоящей Лицензии без внесения изменений в её текст.

[Настоящая версия является первой опубликованной версией стандартной общественной Лицензии ограниченного применения GNU и применяется вместо стандартной общественной лицензии GNU для библиотек, версия 2. В силу этого настоящей версии присвоен номер 2.1.]

Преамбула

Большинство лицензий на программное обеспечение лишает вас права распространять и вносить изменения в это программное обеспечение. Стандартные Общественные Лицензии GNU, напротив, разработаны с целью гарантировать вам право совместно использовать и вносить изменения в свободное программное обеспечение, то есть обеспечить его свободное использование всеми пользователями.

Настоящая Стандартная Общественная Лицензия Ограниченного Применения применяется к специальному программному обеспечению (обычно библиотекам), права на которое принадлежат Free Software Foundation или другим авторам, решившим использовать настоящую Лицензию. Вы также можете использовать настоящую Лицензию, однако мы рекомендуем вам в каждом конкретном случае проанализировать, какую из двух лицензий: настоящую Лицензию или обычную Стандартную Общественную Лицензию применить к программному обеспечению с учётом изложенных ниже пояснений.

Говоря о свободном программном обеспечении, мы имеем в виду свободу, а не безвозмездность. Стандартные Общественные Лицензии GNU разработаны с целью обеспечить вам право распространять экземпляры свободного программного обеспечения (и при желании получать за это вознаграждение), обеспечить получение вами исходного текста программного обеспечения или возможность его получить при желании, обеспечить возможность вносить изменения в программное обеспечение и использовать его части в новом свободном программном обеспечении, а также информировать вас о предоставленных вам вышеперечисленных правах.

Чтобы защитить ваши права, мы вводим ряд ограничений с тем, чтобы те, кто распространяет библиотеки (дистрибьюторы, агенты по продаже и др.), не имели возможности лишить вас этих прав или обратиться к вам с предложением отказаться от этих прав. Данные ограничения налагают на вас определённые обязанности в случае, если вы распространяете экземпляры библиотеки или модифицируете библиотеку.

Например, если вы распространяете экземпляры библиотеки за плату или бесплатно, вы обязаны передать новым обладателям в полном объёме все права, которые мы передали вам. Вы обязаны обеспечить получение новыми обладателями библиотеки её исходного текста или возможность его получить. Если вы связываете с библиотекой другое программное обеспечение, вы обязаны предоставить новым обладателям библиотеки все файлы данного программного обеспечения в виде объектного кода, чтобы новые обладатели библиотеки имели возможность после внесения изменений в библиотеку или её перекомпиляции связать её заново с объектными файлами. Вы также обязаны ознакомить их с условиями настоящей Лицензии.

Для защиты ваших прав мы: (1) оставляем за собой авторские права на библиотеку и (2) предлагаем вам использовать настоящую Лицензию, в соответствии с условиями которой вы вправе воспроизводить, распространять и/или модифицировать библиотеку.

Чтобы защитить права тех, кто распространяет библиотеки, мы уведомляем, что на данную свободную библиотеку не предоставляется никаких гарантий. Те, кто приобрёл библиотеку, с внесёнными в неё третьими лицами изменениями, должны знать, что они получают не первоначальную версию, в силу чего автор первоначальной версии не несёт ответственности за ошибки, допущенные третьими лицами при внесении изменений.

Наконец, программное обеспечение перестаёт быть свободным в случае, если лицо стало обладателем исключительных прав на него. Недопустимо, чтобы какая-либо коммерческая организация имела возможность ограничить права прочих пользователей свободного программного обеспечения путём заключения с правообладателем лицензионного договора, содержащего ограничительные условия. В силу этого мы требуем, чтобы условия любого лицензионного договора на библиотеку или её версию соответствовали условиям о полной свободе использования библиотеки, закреплённым в настоящей Лицензии.

К большей части программного обеспечения GNU, включая некоторые библиотеки, применяется обычная Стандартная Общественная Лицензия GNU. Настоящая Стандартная Общественная Лицензия Ограниченного Применения GNU применяется к отдельным библиотекам и имеет существенные отличия от Стандартной Общественной Лицензии. Настоящая Лицензия применяется к отдельным библиотекам с целью обеспечения возможности связывания данных библиотек с «несвободным» программным обеспечением.

В соответствии с законодательством об авторском праве в результате связывания программы с библиотекой, независимо от того, осуществляется ли такое связывание статически или с использованием разделяемой библиотеки, появляется совместное произведение, производное от первоначальной библиотеки.

В соответствии с обычной Стандартной Общественной Лицензией такое связывание допускается только в том случае, если указанное совместное произведение будет свободным программным обеспечением. Условия Стандартной Общественной

Лицензии Ограниченного Применения, которые регулируют связывание библиотеки с другими программами, являются более гибкими.

Мы назвали настоящую Стандартную Общественную Лицензию Лицензией Ограниченного Применения, потому что она предоставляет пользователю ограниченные возможности для защиты своей свободы по сравнению с обычной Стандартной Общественной Лицензией, а также ограничивает преимущества авторов свободного программного обеспечения перед конкурирующим «несвободным» программным обеспечением. В силу указанных причин к большей части библиотек применяется обычная Стандартная Общественная Лицензия. Однако при определённых обстоятельствах применение Лицензии Ограниченного Применения является более выгодным.

Например, в некоторых случаях для того, чтобы библиотека получила применение в качестве неофициального стандарта, необходимо обеспечить возможность её наиболее широкого использования. Для этого пользователи должны иметь право использовать данную библиотеку с «несвободными» программами. Более частым случаем является пример, когда свободная библиотека выполняет те же функции, что и широко используемые «несвободные» библиотеки. В этом случае нецелесообразно ограничивать использование свободной библиотеки только вместе со свободным программным обеспечением, поэтому мы применяем Стандартную Общественную Лицензию Ограниченного Применения.

В других случаях предоставленная возможность использовать определённую библиотеку с «несвободным» программным обеспечением позволяет большему числу пользователей больше использовать свободное программное обеспечение. Например, возможность использовать Библиотеку GNU на языке Си с «несвободными» программами позволяет многим пользователям использовать в полном объёме операционную систему GNU, а также её разновидность - операционную систему GNU/Linux.

Несмотря на то, что Стандартная Общественная Лицензия Ограниченного Применения предоставляет пользователям ограниченные возможности для защиты своей свободы она обеспечивает право пользователя программы, связанной с Библиотекой, свободно запускать эту программу, используя модифицированную версию Библиотеки.

Далее изложены условия воспроизведения, распространения и модификации. Обратите внимание на различие между понятиями «произведение, производное от библиотеки» и «произведение, использующее библиотеку». В первом случае произведение включает в себя часть кода, извлечённого из библиотеки, во втором случае произведение должно быть связано с библиотекой, чтобы быть запущенным.

Условия воспроизведения, распространения и модификации

0. Условия настоящей Лицензии применяются к библиотеке или любой иной программе, которая в соответствии с уведомлением, помещённым в текст программы правообладателем, может распространяться в соответствии с условиями настоящей Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения (именуемой в дальнейшем «Лицензия»). Каждый приобретатель экземпляра программы именуется в дальнейшем «Лицензиат».

Под термином «Библиотека» в настоящей Лицензии понимается совокупность программных функций и/или данных, подготовленных таким способом, чтобы они удобно связывались с приложениями, использующими некоторые из этих функций или данных для создания исполняемых файлов.

Под термином «Библиотека» далее понимается любая библиотека или произведение, которое распространяется в соответствии с условиями настоящей Лицензии. Под термином «произведение, производное от Библиотеки» понимается Библиотека или любое иное производное произведение в соответствии с законодательством об авторском праве, то есть произведение, включающее в себя Библиотеку или её часть, как с внесёнными в её текст изменениями, так и без них и/или переведённую на другой язык (Здесь и далее перевод в самом широком смысле этого термина включается в понятие «модификация»).

Под «исходным текстом» произведения понимается такая форма произведения, которая наиболее удобна для внесения изменений. Под полным исходным текстом библиотеки понимается исходный текст всех составляющих библиотеку модулей, а также всех файлов, связанных с описанием интерфейса, и сценариев, предназначенных для управления компиляцией и установкой библиотеки.

Действие настоящей Лицензии не распространяется на осуществление других прав, кроме воспроизведения, распространения и модификации Библиотеки. Не устанавливается ограничений на запуск программы, использующей Библиотеку. Условия Лицензии распространяются на выходные данные из такой программы только в том случае, если их содержание составляет произведение, производное от Библиотеки (независимо от того, использовалась ли Библиотека в качестве инструмента для создания этого произведения). Это зависит от того, какие функции выполняет Библиотека и программа, использующая Библиотеку.

1. Лицензиат вправе изготавливать и распространять экземпляры полного исходного текста Библиотеки в том виде, в каком он его получил, без внесения в него изменений на любом носителе, при соблюдении следующих условий: на каждом экземпляре помещён знак охраны авторского права и уведомление об отсутствии гарантий; оставлены без изменений все уведомления, относящиеся к настоящей Лицензии и отсутствию гарантий; вместе с экземпляром Библиотеки распространяется экземпляр настоящей Лицензии.

Лицензиат вправе взимать плату за передачу экземпляра Библиотеки, а также вправе за плату оказывать услуги по гарантийной поддержке Библиотеки.

2. Лицензиат вправе модифицировать свой экземпляр или экземпляры Библиотеки полностью или любую её часть. Данные действия Лицензиата влекут за собой создание произведения, производного от Библиотеки. Лицензиат вправе изготавливать и распространять экземпляры такого произведения, производного от Библиотеки, или собственно изменений в соответствии с пунктом 1 настоящей Лицензии при соблюдении следующих условий:

- a) производное произведение должно быть библиотекой;
- b) файлы, изменённые Лицензиатом, должны содержать соответствующие уведомления о том, что они были изменены, а также дату внесения изменений;

с) Лицензиат обязан передавать права на использование данного произведения третьим лицам на условиях настоящей Лицензии, при этом Лицензиат не вправе требовать уплаты каких-либо лицензионных платежей. Произведение лицензируется как одно целое;

d) если взаимодействие модифицированной Библиотеки и приложения осуществляется не за счет передачи аргумента при вызове средств модифицированной Библиотеки, а за счет того, что средства в модифицированной Библиотеке ссылаются на функцию или таблицу данных, которые предоставляются приложением, использующим указанные средства, в этом случае Лицензиат обязан добросовестно приложить усилия к тому, чтобы обеспечить работу средств Библиотеки и выполнение ими той части своей задачи, которая является значимой, если приложением не предоставлены указанные функция или таблица данных.

(Например, функция библиотеки, вычисляющая квадратный корень, по своему назначению абсолютно независима от приложения. Таким образом, в соответствии с подпунктом «d» пункта 2 любая функция, которую предоставляет приложение, или таблица, используемая данной функцией, должны быть необязательными (факультативными): если приложение не предоставляет функцию или таблицу, функция по вычислению квадратного корня в любом случае должна вычислять квадратный корень).

Вышеуказанные условия применяются к модифицированному произведению, производному от Библиотеки, в целом. В случае если отдельные части данного произведения не являются производными от Библиотеки, являются результатом творческой деятельности и могут быть использованы как самостоятельное произведение, Лицензиат вправе распространять отдельно такое произведение на иных лицензионных условиях. В случае если Лицензиат распространяет вышеуказанные части в составе произведения, производного от Библиотеки, то условия настоящей Лицензии применяются к произведению в целом, при этом права, приобретаемые сублицензиатами на основании Лицензии, передаются им в отношении всего произведения, включая все его части, независимо от того, кто является их авторами.

Целью настоящего пункта не является заявление прав или оспаривание прав на произведение, созданное исключительно Лицензиатом. Целью настоящего пункта является обеспечение права контролировать распространение произведений, производных от Библиотеки, и составных произведений, производных от Библиотеки.

Размещение произведения, которое не является производным от Библиотеки, на одном устройстве для хранения информации или носители вместе с Библиотекой или производным, производным от Библиотеки, не влечёт за собой распространение действия условий настоящей Лицензии на такое произведение.

3. Лицензиат вправе по своему выбору применить к определённому экземпляру Библиотеки условия обычной Стандартной Общественной Лицензии GNU вместо настоящей Лицензии. Для этого Лицензиат должен в соответствующих уведомлениях в этом экземпляре заменить ссылки на настоящую Лицензию ссылками на версию 2 обычной Стандартной Общественной Лицензии GNU (либо по желанию Лицензиата на более позднюю опубликованную версию обычной Стандартной Общественной Лицензии). Не следует вносить другие изменения в текст уведомлений.

Замена одной лицензии на другую в отношении определённого экземпляра Библиотеки является окончательной и влечёт за собой применение ко всем последующим копиям данного экземпляра Библиотеки и произведениям, производным от данного экземпляра Библиотеки, обычной Стандартной Общественной Лицензии GNU. Использовать эту возможность целесообразно тогда, когда Лицензиат намерен скопировать часть исходного текста Библиотеки в программу, которая не является библиотечной.

4. Лицензиат вправе воспроизводить и распространять экземпляры Библиотеки, её части или произведение, которое в соответствии с пунктом 2 настоящей Лицензии является производным от Библиотеки, в виде объектного кода или в исполняемой форме в соответствии с условиями пунктов 1 и 2 настоящей Лицензии. К экземпляру должен прилагаться соответствующий полный исходный текст в машиночитаемой форме, который должен распространяться в соответствии с условиями пунктов 1 и 2 настоящей Лицензии на носителе, обычно используемом для передачи программного обеспечения.

В случае если произведение в виде объектного кода распространяется путём предоставления возможности сделать копию произведения из определённого места, обеспечение равноценной возможности сделать копию исходного текста из этого же места удовлетворяет требованиям распространения исходного текста, даже если третьи лица при этом не обязаны копировать исходный текст вместе с объектным кодом произведения.

5. Под «произведением, использующим Библиотеку», понимается программа, которая не содержит кода, производного от любой части Библиотеки, но предназначена для работы с Библиотекой будучи скомпилированной с ней или связанной с ней. Отдельно такое произведение не является произведением, производным от Библиотеки, и на него не распространяется действие настоящей Лицензии.

Однако в результате связывания «произведения, использующего Библиотеку» с Библиотекой создаётся не «произведение, использующее Библиотеку», а исполняемый файл, который является производным от Библиотеки в силу того, что он содержит части Библиотеки. Такой исполняемый файл подпадает под действие настоящей Лицензии. Порядок распространения таких исполняемых файлов определяется в пункте 6 настоящей Лицензии.

В том случае когда «произведение, использующее Библиотеку» использует данные заголовочного файла (файла описания функций переменных), являющегося частью Библиотеки, объектный код данного произведения может быть производным, производным от Библиотеки, даже если исходный код не является производным, производным от Библиотеки. Данное положение особенно важно в том случае, когда произведение может быть связано без Библиотеки или когда произведение само является библиотечной, однако случаи, когда данное положение является верным, законодательством чётко не определены.

Если объектный файл, указанный в предыдущем абзаце, использует только числовые параметры, данные структурного расположения и средства доступа, а также небольшие макросы и небольшие линейные функции (не превышающие десяти строк), в этом случае использование объектного файла неограничено, независимо от того, является ли данный объектный файл в соответствии с законодательством произведением, производным от Библиотеки, или нет. (К исполняемым файлам, которые содержат данный объектный код, а также части кода Библиотеки, применяются условия пункта 6 настоящей Лицензии).

Во всех других случаях, если произведение является производным от Библиотеки, Лицензиат вправе распространять объектный код данного произведения в соответствии с пунктом 6 настоящей Лицензии. Любой исполняемый файл, содержащий данное произведение, также подпадает под действие пункта 6 настоящей Лицензии, независимо от того, связан ли исполняемый файл компоновщиком напрямую с Библиотекой.

6. Как исключение из положений предыдущих пунктов настоящей Лицензии Лицензиат вправе объединить или связать Произведение, использующее Библиотеку, с Библиотекой, в результате чего будет создано произведение, содержащее части Библиотеки. Лицензиат вправе распространять такое произведение на любых условиях, при этом за пользователем должно сохраняться право вносить изменения в произведение в целях его адаптации для собственных нужд, а также право осуществлять восстановление структурной схемы алгоритма работы по исходным текстам произведения для отладки внесённых изменений.

На каждом экземпляре такого произведения Лицензиат обязан поместить уведомление, содержащее указание на то, что данное произведение использует Библиотеку, распространение, модификация и использование которой осуществляется в соответствии с настоящей Лицензией. Лицензиат также обязан к каждому экземпляру произведения приложить копию настоящей Лицензии. Если в процессе исполнения произведения на дисплей выводится знак охраны авторского права, Лицензиат обязан включить в него знак охраны авторского права в отношении Библиотеки, а также ссылки, следуя которым пользователь может ознакомиться с экземпляром настоящей Лицензии. Лицензиат обязан также выполнить одно из следующих условий:

а) к экземпляру должен прилагаться соответствующий полный исходный текст Библиотеки в машиночитаемой форме, включая все изменения, которые использовались в произведении (данные изменения должны распространяться в соответствии с пунктами 1 и 2 настоящей Лицензии). В том случае, если произведение является исполняемым файлом, связанным с Библиотекой, к экземпляру также должен прилагаться в машиночитаемой форме полный исходный и/или объектный код Произведения, которое использует Библиотеку, для того, чтобы пользователь мог модифицировать Библиотеку и затем связать её заново с исполняемым файлом, в результате чего будет создан модифицированный исполняемый файл, содержащий модифицированную Библиотеку (Предполагается, что пользователь, который вносит изменения в содержание файла описаний, не всегда сможет перекомпилировать приложение так, чтобы использовать модифицированные описания);

б) для связывания с Библиотекой должен использоваться подходящий механизм разделяемых библиотек. Механизм разделяемых библиотек считается подходящим, если он: 1) в течение времени исполнения использует копию библиотеки, которая уже находится в компьютерной системе пользователя, а не копирует функции библиотеки в исполняемый файл и 2) надлежащим образом работает с модифицированной версией библиотеки, установленной пользователем, при условии совместимости интерфейсов модифицированной версии и той версии библиотеки, которая использовалась для создания произведения, содержащего части Библиотеки;

с) к экземпляру должно прилагаться действительное в течение трёх лет с момента его совершения предложение в письменной форме передать этому же пользователю за плату, не превышающую стоимость осуществления собственно передачи, материалы, указанные в подпункте «а» пункта 6;

д) если распространение экземпляра произведения осуществляется путём предоставления доступа для копирования его из определённого места, такое распространение должно сопровождаться предоставлением равноценного доступа для копирования из этого же места материалов, указанных в подпункте «а» пункта 6;

е) удостовериться, что пользователь уже получил экземпляр материалов, указанных в подпункте «а» пункта 6, или что Лицензиатом уже был выслан пользователю экземпляр указанных материалов.

Если Произведение, использующее Библиотеку, представлено в исполняемой форме, оно должно включать в себя все данные и программные утилиты, необходимые для воспроизведения из него исполняемого файла. Однако, в качестве особого исключения распространяемые материалы могут не включать того, что обычно распространяется (в виде исходного текста или в бинарной форме) с основными компонентами (компилятор, ядро и т. д.) операционной системы, в которой работает исполняемый файл, за исключением случаев, когда исполняемый файл сопровождается таким компонентом.

В некоторых случаях требование, изложенное в предыдущем абзаце, может противоречить ограничительным условиям лицензий на «несвободные» библиотеки, которые обычно не сопровождают операционную систему. При наличии таких противоречий Лицензиат не вправе использовать одновременно указанные «несвободные» библиотеки и Библиотеку в распространяемом Лицензиатом исполняемом файле.

7. Лицензиат вправе разместить в единой библиотеке средства библиотеки, которые являются Произведением, производным от Библиотеки, вместе со средствами других библиотек, не подпадающих под действие настоящей Лицензии. Лицензиат вправе распространять такую единую библиотеку при условии, что отдельное распространение Произведения, производного от Библиотеки, и средств других библиотек разрешено в соответствии с лицензиями других библиотек, при этом Лицензиат обязан выполнить следующие условия:

а) приложить к единой библиотеке экземпляр этого же Произведения, производного от Библиотеки, несвязанный со средствами других библиотек. Такой экземпляр должен распространяться в соответствии с условиями предыдущих пунктов настоящей Лицензии;

б) приложить к единой библиотеке хорошо заметное уведомление, которое указывает, что часть единой библиотеки является Произведением, производным от Библиотеки, и объясняет, где можно найти прилагаемый экземпляр этого же произведения, несвязанного с со средствами других библиотек.

8. Лицензиат вправе воспроизводить, модифицировать, распространять, связывать с программным обеспечением Библиотеку или передавать права на использование Библиотеки только на условиях настоящей Лицензии. Любое воспроизведение, модификация, распространение, связывание с программным обеспечением или передача прав на иных условиях являются недействительными и автоматически ведут к расторжению настоящей Лицензии и прекращению всех прав Лицензиата, предоставленных ему настоящей Лицензией. При этом права третьих лиц, которым Лицензиат в

соответствии с настоящей Лицензией передал экземпляры Библиотеки или права на неё, сохраняются в силе при условии полного соблюдения ими настоящей Лицензии.

9. Лицензиат не обязан присоединяться к настоящей Лицензии, поскольку он её не подписал. Однако только настоящая Лицензия предоставляет право распространять или модифицировать Библиотеку или произведения, производные от Библиотеки. Подобные действия нарушают действующее законодательство, если они не осуществляются в соответствии с настоящей Лицензией. Если Лицензиат внёс изменения или осуществил распространение экземпляров Библиотеки или произведения, производного от Библиотеки, Лицензиат тем самым подтвердил своё присоединение к настоящей Лицензии в целом, включая условия, определяющие порядок воспроизведения, распространения или модификации Библиотеки или произведения, производного от Библиотеки.

10. При распространении экземпляров Библиотеки или произведения, производного от Библиотеки, первоначальный лицензиар автоматически передаёт приобретателю такого экземпляра право воспроизводить, распространять, связывать с программным обеспечением и модифицировать Библиотеку в соответствии с условиями настоящей Лицензии. Лицензиат не вправе ограничивать каким-либо способом осуществление приобретателями полученных ими прав. Лицензиат не несёт ответственности за несоблюдение условий настоящей Лицензии третьими лицами.

11. Лицензиат не освобождается от исполнения обязательств в соответствии с настоящей Лицензией в случае, если в результате решения суда или заявления о нарушении исключительных прав или в связи с наступлением иных обстоятельств, не связанных непосредственно с нарушением исключительных прав, на Лицензиата на основании решения суда, договора или ином основании возложены обязательства, которые противоречат условиям настоящей Лицензии. В этом случае Лицензиат не вправе распространять экземпляры Библиотеки, если он не может одновременно исполнить условия настоящей Лицензии и возложенные на него указанным выше способом обязательства. Например, если по условиям лицензионного соглашения сублицензиатам не может быть предоставлено права бесплатного распространения экземпляров Библиотеки, которые они приобрели напрямую или через третьих лиц у Лицензиата, то в этом случае Лицензиат обязан отказаться от распространения экземпляров Библиотеки.

Если любое положение настоящего пункта при наступлении конкретных обстоятельств будет признано недействительным или неприменимым, настоящий пункт применяется за исключением такого положения. Настоящий пункт применяется в целом при прекращении вышеуказанных обстоятельств или их отсутствии.

Целью данного пункта не является принуждение Лицензиата к нарушению патента или заявления на иные права собственности или к оспариванию действительности такого заявления. Единственной целью данного пункта является защита неприкосновенности системы распространения свободного программного обеспечения, которая обеспечивается за счёт общественного лицензирования. Многие люди внесли свой щедрый вклад в создание большого количества программного обеспечения, которое распространяется через данную систему в надежде на её длительное и последовательное применение. Лицензиат не вправе вынуждать автора распространять программное обеспечение через данную систему. Право выбора системы распространения программного обеспечения принадлежит исключительно его автору.

Настоящий пункт имеет целью чётко определить те цели, которые преследуют все остальные положения настоящей Лицензии.

12. В том случае если распространение и/или использование Библиотеки в отдельных государствах ограничено соглашениями в области патентных или авторских прав, первоначальный правообладатель, распространяющий Библиотеку на условиях настоящей Лицензии, вправе ограничить территорию распространения Библиотеки, указав только те государства, на территории которых допускается распространение Библиотеки без ограничений, обусловленных такими соглашениями. В этом случае такое указание в отношении территорий определённых государств, признаётся одним из условий настоящей Лицензии.

13. Free Software Foundation может публиковать исправленные и/или новые версии настоящей Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения. Такие версии могут быть дополнены различными нормами, регулирующими правоотношения, которые возникли после опубликования предыдущих версий, однако в них будут сохранены основные принципы, закреплённые в настоящей версии.

Каждой версии присваивается свой собственный номер. Если указано, что Библиотека распространяется в соответствии с определённой версией, то есть, указан её номер, или любой более поздней версией настоящей Лицензии, Лицензиат вправе присоединиться к любой из этих версий Лицензии, опубликованных Free Software Foundation. Если Библиотека не содержит такого указания на номер версии Лицензии, Лицензиат вправе присоединиться к любой из версий Лицензии, опубликованных когда-либо Free Software Foundation.

14. В случае если Лицензиат намерен включить часть Библиотеки в другое свободное программное обеспечение, которое распространяется на условиях, несовместимых с условиями настоящей Лицензии, ему следует запросить письменное разрешение на это у автора программного обеспечения. Разрешение в отношении программного обеспечения, права на которое принадлежат Free Software Foundation, следует запрашивать у Free Software Foundation. В некоторых случаях Free Software Foundation делает исключения. При принятии решения Free Software Foundation будет руководствоваться двумя целями: сохранение статуса свободного для любого произведения, производного от свободного программного обеспечения Free Software Foundation, и обеспечение наиболее широкого совместного использования программного обеспечения.

ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

15. ПОСКОЛЬКУ НАСТОЯЩАЯ БИБЛИОТЕКА РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО, ГАРАНТИИ НА НЕЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ В ТОЙ СТЕПЕНИ, В КАКОЙ ЭТО ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНИМЫМ ПРАВОМ. НАСТОЯЩАЯ БИБЛИОТЕКА ПОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ». ЕСЛИ ИНОЕ НЕ УКАЗАНО В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, АВТОР ИЛИ ИНОЙ ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ.

В ОТНОШЕНИИ БИБЛИОТЕКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРИ ПРОДАЖЕ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ВСЕ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С КАЧЕСТВОМ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬЮ БИБЛИОТЕКИ, НЕСЕТ ЛИЦЕНЗИАТ. В СЛУЧАЕ ЕСЛИ

В БИБЛИОТЕКЕ БУДУТ ОБНАРУЖЕНЫ НЕДОСТАТКИ, ВСЕ РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ С ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ, РЕМОНТОМ ИЛИ ИСПРАВЛЕНИЕМ БИБЛИОТЕКИ, НЕСЕТ ЛИЦЕНЗИАТ.

16. ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ПРИМЕНЯЕМЫМ ПРАВОМ ИЛИ НЕ СОГЛАСОВАНО СТОРОНАМИ В ДОГОВОРЕ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, АВТОР ИЛИ ИНОЙ ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ, КОТОРЫЙ МОДИФИЦИРУЕТ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЕТ БИБЛИОТЕКУ НА УСЛОВИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ЛИЦЕНЗИИ, НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛИЦЕНЗИАТОМ ЗА УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ ОБЩИЕ, РЕАЛЬНЫЕ, ПРЕДВИДИМЫЕ И КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ИЛИ ИСКАЖЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ, УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ЛИЦЕНЗИАТОМ ИЛИ ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ РАБОТЫ БИБЛИОТЕКИ С ЛЮБЫМ ДРУГИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ И ИНЫЕ УБЫТКИ). АВТОР ИЛИ ИНОЙ ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩИМ ПУНКТОМ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ДАЖЕ В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОНИ БЫЛИ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКИХ УБЫТКОВ.

ОКОНЧАНИЕ ДЕЙСТВИЯ ТЕРМИНОВ И УСЛОВИЙ

Порядок применения условий Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения к созданной вам Библиотеке

Если вы создали новую библиотеку и хотите, чтобы она принесла наибольшую пользу обществу, мы рекомендуем вам сделать её свободным программным обеспечением, когда каждый сможет распространять её и вносить в неё изменения. Эта цель будет достигнута, если распространение библиотеки будет осуществляться в соответствии с условиями настоящей Лицензии или обычной Стандартной Общественной Лицензии.

Для применения к библиотеке условий настоящей Лицензии в библиотеку должно быть включено приведённое ниже уведомление. Наиболее правильным будет поместить его в начале исходного текста каждого файла для максимально ясного указания на то, что гарантии на данную библиотеку не предоставляются. Каждый файл в любом случае должен содержать знак охраны авторского права и пояснение, где можно ознакомиться с полным текстом уведомления.

[одна строка с наименованием Библиотеки и кратким описанием её назначения]

© имя (наименование) автора или иного правообладателя, год первого опубликования библиотеки.

Данная библиотека является свободным программным обеспечением. Вы вправе распространять её и/или модифицировать в соответствии с условиями версии 2.1 либо по вашему выбору с условиями более поздней версии Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения GNU, опубликованной Free Software Foundation.

Мы распространяем эту библиотеку в надежде на то, что она будет вам полезной, однако НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМ НА НЕЕ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, в том числе ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРИ ПРОДАЖЕ и ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. Для получения более подробной информации ознакомьтесь со Стандартной Общественной Лицензией Ограниченного Применений GNU.

Вместе с данной библиотекой вы должны были получить экземпляр Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения GNU. Если вы его не получили, сообщите об этом в Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA.

Также добавьте информацию относительно того, как с вами контактировать электронной и бумажной почтой.

Вы должны также получить согласие вашего работодателя (если вы работаете, как программист) или вашу школу, если есть, чтобы подписать "отказ от авторских прав" для библиотеки, если необходимо. Здесь есть образец; измените имена:

Yoodyne, Inc., hereby отказывается от всей заинтересованности в авторских правах на библиотеку 'Frob' (библиотека для выщипывания выпуклостей) написанный Случайным Хакером Джеймсом.

подпись Ty Coon, 1 1990 апреля
Ty Coon, President of Vice

Это все !

16. УКАЗАТЕЛЬ

Страница	Страница
А	
Автоматическая печать результатов лечения..... 437	Влияние асферичности на профиль абляции 397
Автоматическая печать результатов лечения..... 437	Влияние асферичности 393
Адаптер тестирования..... 78, 94	Влияние значения Q на профиль абляции 397
Анализ волновых данных..... 257	Влияние значения Q на профиль абляции 397
Анимация..... 170	Внешняя энергия 88
Антисептика резинового колпачка..... 59	Внимание..... 168
Антисептика элементов управления щелевой лампы..... 58	Внутренняя энергия 88
Апертура луча щелевой лампы 52	Воздействие значения Q 393
Архивация журнала регистрации..... 440	Воздухозаборник кольца освещения..... 29
Архивирование журнала регистрации..... 440	Выбор глаза..... 147
Асферичность роговицы 380, 388	Выбор изображения IR 162, 385
Асферичность 380, 381, 388	Выбор метода Custom Q 384
	Выбор метода OCU-G 340
Б	Выбор метода РТК 419
База данных портального программного обеспечения..... 64, 134, 238	Выбор метода TOPO-G 299
Безопасная дистанция ВЧ коммуникационных устройств 493	Выбор метода WFG 259
Беременная..... 14	Выбор метода WFO 160
Блок питания адаптера тестирования..... 94	Выбор метода WFO 160
Блок схема базы данных портального программного обеспечения..... 240	Выбор метода лечения..... 160
Блок схема базы данных портального программного обеспечения..... 240	Выбор значения OCU-G 341
Блок схема лечения WFO 136	Выбор значения TOPO-G 300
Блок схема функции центрирования абляции 200	Выбор значения WFG 260
Блок схема функций центрирования абляции 200	Выбор значения метода 160
Блокировка позиционирования ложе пациента..... 36, 457	Выбор щели..... 56
Боковое светодиодное освещение..... 45	Выравнивание глаза..... 217
	Выравнивания ET- тест объекта..... 106
В	Высоковольтный лазер..... 88
Введение 13	Высокое давление фтор-аргоновой смеси 82
Вентиляция 487	Высокое напряжение 88
Версия базы данных портального программного обеспечения..... 2, 441	Высшие порядки 272
Вес 485	Выход из портального программного обеспечения базы данных 66
Видеокамера 47, 182	
Визирное перекрестие теста сканера 78, 80, 99	Г
Визус..... 150	Гарантия..... 494
Включение..... 61, 64	Главный выключатель..... 33
Влажность 487	Глаз пациента 217
Влияние K1 / K2 на профиль абляции..... 400	Глубина абляции РТК..... 422
Влияние K1 / K2 на профиль абляции..... 400	Глубина микрометра..... 132
Влияние OZ на профиль абляции 399	Горячая линия..... 471
Влияние OZ на профиль абляции 399	Горячая сервисная линия..... 471
Влияние VD на профиль абляции 398	Громкость 441
Влияние VD на профиль абляции 398	
	Д
	Давление воздуха 487
	Давление лазерного излучателя 82
	Данные визуса Custom 371
	Данные визуса 150
	Данные кератометрии Custom Q 375

Страница	Страница
Данные кератометрии..... 157, 400	Записи пахиметрии..... 185
Данные лазерного устройства..... 485	Записи пациента..... 234
Данные лазерного устройства..... 485	Запись..... 234
Данные пахиметрии Custom Q..... 373	Запуск лечения..... 176
Данные пахиметрии..... 154	Запуск лечения..... 176
Данные пациента..... 137, 144	Защитное стекло..... 114
Данные пользователя..... 433	Защитные очки..... 17
Данные пупиллометрии Custom Q..... 372	Защитный колпачок..... 115
Данные пупиллометрии..... 152	Зеленый фиксационный лазер..... 29, 30
Данные рефракции Custom Q..... 369	Значение по умолчанию
Данные рефракции..... 146	дистанции вертекса..... 445
Данные устройства..... 484	Значение по умолчанию
Дежурное положение щелевой лампы..... 52	минимальной стромы..... 445
Дежурное положение щелевой лампы..... 52	Значение по умолчанию толщины
Дежурный..... 129, 230	лоскута..... 445
Держатель тест объекта..... 78	Зона абляции (AZ)..... 166
Держатель тест объекта..... 78, 80, 96	
Децентрация тест объекта системы..... 108	И
Джойстик щелевого освещения..... 52	Идентификационная этикетка..... 475
Джойстик щелевой лампы..... 52	Изменение асферичности..... 306, 347
Диагностическая информация..... 145	Изменение асферичности..... 306, 347
Диагностическое изображение..... 195	Изображение в реальном времени..... 182
Диалог управления лечением..... 181	Изображение системы наведения 182, 195
Диаметр абляции..... 485	Импорт данных..... 238
Диаметр зрачка..... 192	Импорт данных..... 242
Диаметр зрачка..... 192	Импорт..... 242
Диапазон данных лечения Custom Q..... 408	Индикатор качества системы
Диапазон данных лечения Custom Q..... 408	Наведения..... 191
Диапазон данных лечения OCU-G..... 364	Индикатор системы наведения..... 183
Диапазон данных лечения PTK..... 432	Индикатор состояния лазерного
Диапазон данных лечения TPO-G..... 323	излучения..... 71, 180, 212
Диапазон данных лечения WFG..... 282	Инструменты для тестирования..... 78
Диапазон данных лечения WFO..... 233	Интервалы обслуживания..... 472
Диапазон данных навигатора	Информация и предупреждения..... 186
центрирования вершины..... 205	Использование по назначению..... 13
Диапазон данных обследования WFO..... 232	
Диапазон данных ручного	К
центрирования..... 203	Кабели..... 489
Диапазон данных смещения центра	Калибрование лазерной энергии..... 85
зрачка / циклоротации (статической)..... 197	Калибровка лазера..... 71
Дивергенция выходного луча..... 485	Калибровка системы наведения..... 110
Диск тестирования..... 78	Камера..... 47, 182
Диск..... 78	Кардиостимулятор..... 14
Дисплей индикации показаний..... 48	Карты топографической высоты..... 300, 341
Дисплей микроскопа..... 48	Квадратный металлический
Дисплей оптического микроскопа..... 48	грузик..... 78, 80, 96
Дистанционные диоды..... 29, 30, 485	Кератотомия..... 216
Дистанция вертекса (VD)..... 149, 398	Клавиатура..... 28, 39
Длина волны..... 485	Класс защиты..... 488
Длительность импульса..... 485	Класс устройства..... 488
Дополнительные детали..... 496	Классификация..... 488
Драйвер носителя информации	Ключевой переключат..... 31, 453
для импорта..... 443	Кнопка аварийной остановки
	лазерного излучения..... 31, 453
З	Кнопка готовности..... 46
Завершение лечения..... 230	Кнопка дистанционных диодов..... 40
Завершение лечения..... 230	Кнопка линейно-перекрестного
Завершение сеанса..... 66	проектора..... 43
Замена фтор-аргоновой смеси..... 81	

Страница	Страница
Кнопка нейро слежения..... 40	Металлический грузик 78
Кнопка освещения микроскопа / операционного поля 45	Метод Custom Q 384
Кнопка пахиметрии онлайн 42	Метод OCU-G 340
Кнопка переключения микроскопа 40	Метод РТК 419
Кнопка системы наведения 183	Метод TOPO-G 299
Кнопка смещения кольца освещения 44	Метод Wavefront Optimized (WFO) 160
Кнопка текущих установок 45, 182	Метод WFG 259
Кнопка управления балансом белого 40	Метод лечения 160
Кнопка фиксационного лазера 40	Механический микрокератом 216
Кнопка центрирования вручную / Вершинное 43	Микрометр контроля глубины абляции 114
Кнопки курсора 45	Микроскоп 485
Кнопки увеличения микроскопа 45	Мишени для контроля работы системы наведения 78, 103
Код запроса лицензии 441	Мобильные телефоны 14
Колпачки щелевой лампы 53	Модифицированная рефракция OCU-G 351
Кольцо освещение 28, 29, 44	Модифицированная рефракция ТОРО-G 310
Комментарий 229	Модифицированная рефракция WFG 269
Коммуникационные данные 486	Модуль педального переключателя 28, 35
Кондиционирование воздуха 487	Монитор 28, 38
Коническая константа К 381	Мощность импульса 485
Коническая константа 381	
Коннектор дистанционной блокировки 34	Н
Контроль положения зрачка 192	Набор для калибрования 78, 80
Контроль положения зрачка 192	Набор инструмента 80
Копирование 4	Навигатор центрирования вершины 205
Л	Наклон OCU-G 354
Лазерная апертура 28	Наклон TOPO-G 313
Лазерная консоль 28	Наклон WFG 272
Лазерная передача 485	Напряжение электропитания 486
Лазерное высокое напряжение 88	Нейро слежение системы наведения 30
Лазерное лечение 212, 219	Нейро слежение 192
Лечение Custom Q 367	Неосуществимое лечение 155
Лечение 208, 212, 219	Нет зрачка 221, 225
Линейно-перекрестный проектор 30, 485	Низкое давление фтор-аргоновой смеси 82
Линза объектива микроскопа 459	Номограмма 135
Линия ориентации 39	Нормальный стеклянный эталон 78, 130
Лицевая сторона адаптера тестирования 93	Носитель данных импорта 443
Лицевая сторона адаптера тестирования 93	
Лицензия 497	О
Ложка пациента 28, 36, 457	Обзор системы / компонентов 28
Локальная глубина 170	Область интересов 192
М	Обучение и практические навыки 14, 20
Максимальная выходная энергия 485	Одноразовые стерильные чехлы 495
Маркирование адаптера	Озон 19
Маркирование адаптера тестирования 482	Окончание лечения 223
Маркирование лазерного пространства 483	Окончание лечения 223
Медикаментозное лечение 153	Онлайн пахиметрия 485
Металлическая рукоятка щелевой лампы 53	Оперативные условия 487
Металлическая рукоятка 495	Операционный микроскоп (OPMI) 28, 47
Металлические рукоятки щелевой лампы 53	Определение центра 200
	Оптическая зона (OZ) 166, 399
	Оптический кронштейн 28
	Опции 171
	Ориентация адаптера тестирования 93

Страница	Страница
Ориентация адаптера тестирования 93	Паспортная табличка устройства 475
Ориентация головы 180	Педаль теста центра 35
Освещение микроскопа /	Педальный переключатель лазера 35
операционного поля 30, 42	Перекрестие 78
Освещение микроскопа /	Перемещение кольца освещения 445
операционного поля 30	Переходная зона Custom Q 389
Освещение системы наведения 30	Переходная зона Custom Q 389
Освещение системы наведения 30	Переходная зона OCU-G 352
Освещение 29	Переходная зона TOPO-G 311
Основная диагностика 146	Переходная зона WFG 270
Остаточная строма 167	Перечень управления 137
Отверстие вентилятора адаптера	Пластина для контроля глубины
тестирования 93	абляции 127
Отверстие вентилятора адаптера	Пластины для контроля глубины
тестирования 93	абляции 78, 118
Отделение баллона с фтор-аргоновой	Поверхность для инсталляции 487
смесью 32	Поворотный шарнир 52
Отключение 453	Подача газа 485
Отмена лечения 226	Подголовник 94
Отмена лечения 226	Подготовка лечения 179
Отметка качества 262	Подготовка 179
Отображение диагностики 442	Позиционирование пациента 188
Отчет 228	Позиционирование пациента 188
Охлаждение 485	Поиск планов лечения 175
Оценка результатов теста микрометра 133	Показания к применению 13
Оценка результатов теста плотности	Поле обзора 192
энергии 124	После операционная роговичная
Оценка результатов теста сканера 99	асферичность 380, 388
Оценка результатов тестирования	Потеря обнаружения глаза 221, 225
наведения 108	Потребляемая мощность 486
Очистка и дезинфекция 459	Права пользователя 433
Ошибки лазерной консоли 461	Превышение лимита времени
Ошибки ложе пациента 462	бездействия 224
Ошибки щелевой лампы 464	Превышение лимита времени
Ошибки 461	освещения 30
П	Превышение лимита времени
Память 165, 229	освещения 30
Панель управления 28, 41, 182	Превышение лимита времени простоя 224
Параметры лечения 184	Пределы рефракционного лечения
Параметры рефракции Custom Q 388	OCU-G 366
Параметры рефракции Custom Q 388	Пределы рефракционного лечения
Параметры рефракции OCU-G 351	TOPO-G 325
Параметры рефракции PTK 422	Пределы рефракционного лечения
Параметры рефракции TOPO-G 310	WFG 283
Параметры рефракции WFG 269	Предохранители 486
Параметры рефракции WFO 166	Предупреждающие лазерные знаки 477
Параметры рефракции 166	Прекращение лечения 226
Параметры роговицы Custom Q 389	Прекращение лечения 226
Параметры роговицы Custom Q 389	Прерывание лечения 224
Параметры роговицы OCU-G 352	Прерывание лечения 224
Параметры роговицы PTK 423	Применяемые медикаменты 153
Параметры роговицы TOPO-G 311	Принадлежности 455, 495
Параметры роговицы WFG 270	Прицельный луч 30, 485
Параметры роговицы WFO 166	Проверка значения 155
Параметры роговицы и абляции 166	Проверка пользователем 473
Параметры фтор-аргоновой смеси 82	Проверка системы наведения 190
Пароль 64	Проверка системы наведения 77, 102
	Проверка технической безопасности 474
	Проверка функционирования

Страница	Страница
контроля положения глаза 102, 190	Сбой сетки 60
Проверка функционирования лазера 74	Сброс асферичности 306, 347
Проверка функционирования лазера 74	Сброс асферичности 306, 347
Проверки 472	Сброс модифицированной
Прогресс лечения 220	рефракции OCU-G 351
Профиль абляции 169	Сброс модифицированной
Профиль дисплея 169	рефракции WFG 269
Профиль луча 13	Сброс модифицированной
Процедура проверки расходных	рефракции TOPO-G 310
материалов 78	Светодиоды нейро слежения 30
Процедура тестирования 77	Связанное определение 162, 385
Р	Сервисная работа 472
Рабочее положение щелевой лампы 54	Сервисные установки 452
Рабочее положение щелевой лампы 54	Сертификационная этикетка США 479
Размеры 485	Сетевой изолятор 486
Разрешение тестирования лечения 437	Сетевой коннектор 34
Разъем кабеля электропитания 34	Сетка 169
Разъем предупредительной	Сеть 486
сигнальной лампы лазера 34	Сигма 261
распечатывание 237	Символы статуса 139
Расходные материалы 495	Синий светодиод адаптера
Расчетное время лечения 214	тестирования 94
Расширенная диагностика	Синий светодиод адаптера
Topolyzer 296, 337	тестирования 94
Расширенная диагностика Analyzer 256	Система щелевой лампы 49
Регистрационная кнопка 43	Системные установки 436
Регистрационная статика 195	Сканирование щелевой лампы 57
Регистрационные данные 195	Сканирование щелевой лампы 57
Регистрация Custom Q 385	Следующее наполнение 82
Регулирование системы наведения 42	Смещение системы наведения 110
Режим готовности лазера 212	Смещение системы слежения 110
Режим готовности 212	Сообщения и предупреждения 465
Резервирование журнала	Спланированное лечение 174
регистрации 447	Среднее значение 261, 262
Резервирование журнала регистрации 447	Среднее значение 301, 302, 342, 343
Резервирование 447	Средняя мощность 485
Резиновые колпачки 58, 495	Срок службы 474
Резиновый колпачок щелевой лампы 53	Стандартные процедуры тестирования 77
Результирующее изображение	Стандартный стеклянный эталон 78, 130
ручного центрирования 202	Стандарты и директивы 488
Ремонт 472	Статическая регистрация 195
Рефракция 147	Статус 149
Рукоятка вентиля баллона с фтор-	Стеклянный эталон стандартной
аргоновой смесью 32	глубины абляции 78, 130
Рукоятка вентиля газа 32	Стерилизуемые резиновые колпачки 495
Рукоятки 58	Строка меню 137
Ручка выбора щели 54	Строма 167
Ручка регулирование системы	Структура программно-аппаратного
наведения 42	обеспечения 62
Ручка регулирования операционного	Т
микроскопа 47	Таймер 441
Ручка регулирования яркости	Температура 487
микроскопа / операционного поля 42	Тест адаптер электроснабжение 94
Ручка яркости линейно-перекрестного	Тест объект сканера 78, 92
проектора 42	Тест объект 78
Ручное центрирование 201	Тест сканера 77, 92
С	Тест центра 208
Самотестирование 70	Тестирование лечения 178, 222
	Тестирование микрометра 77, 130

Страница	Страница
Тестирование плотности энергии 77, 113	Фиксация тест объекта ЕТ 105
тестирования 482	Фиксация тест объекта сканера 96
Технические данные 484	
Тильная сторона адаптера	Фокус диска тестирования плотности
тестирования 93	энергии 122
Толщина лоскута 167	Фокус тест объекта ЕТ 106
Топографические данные OCU-G 338	Фокус тест объекта сканера 97
Топографические данные Oculyzer 338	Фокусирование щелевого освещения 57
Топографические данные TOPO-G 297	Фокусирование щелевой лампы 57
Топографические данные Topolyzer 297	Фото пациента 145
Топографические рефракции 301, 342	Фототерапевтическая кератектомия 409
Тильная сторона адаптера	Фтор 18
тестирования 93	Функции клавиатуры 134
У	Функции фильтра 137, 140
Угол ЕТ- тест объекта 110	Функция импорта 141
Удаление / добавление значения	Функция комбинирования 142
OCU-G 348	
Удаление / добавление значения	Ц
WFG 266	Целевая глубина 126
Удаление / добавление значения	Целевая энергия 88, 126
TOPO-G 307	Целевое значение Custom Q 388
Удаление лечения 175	Целевое значение Custom Q 388
Управление пользователя 433	Целевое значение WFO 166
Управление 485	Цель 78
Условия транспортирования	Центр абляции 200
и хранения 487	Центр абляции 200
Условия хранения	Централизованный источник
и траспортирования 487	электропитания 33
Установка времени отключения 442	Центральное светодиодное освещение 45
Установка медикаментозного лечения 444	Центрирование глаза 217
Установка меню 433	Центрирование 200
Установка таймера 441	Цернике 171
Установка формата времени 438	Циклоротация 195
Установка формата данных 438	
Установка формата даты / времени 438	Ч
Установки импорта 452	Частота импульсов 485
Установки медикаментозного лечения 444	Частота системы наведения 485
Установки минимальной стромы 452	
Установки обслуживания лазера 450	Щ
Установки обслуживания 450	Щелевая лампа 485
Установки по умолчанию	Щелевая лампа 8, 49, 485
дистанции вертекса 445	
Установки по умолчанию	Э
минимальной стромы 445	Эвакуатор струйки дыма 30
Установки по умолчанию толщины	Эвакуатор 30
лоскута 445	Экспозиция 21
Установки по умолчанию 445	Экспорт PDF 236
Установки пользователя 433	Экспорт логических файлов 440
Установки пользователя 433	Эксцентричность ϵ_1 / ϵ_2 377
Установленная глубина 126	Эксцентричность 380, 381
Утилизационное пространство 487	Электромагнитная защищенность 491
Утилизация 485	Электромагнитная совместимость 489
Ф	Электромагнитные излучения 490
Фактор формы роговицы Е 381	Электроснабжение 486
Фактор формы роговицы 381	Энергетическая калибровка 85
Фетровый протир 115	Энергетическая проверка 77, 85
Фиксационный лазер 29, 30, 485	Энергия лазера 85
Фиксация глаза 217	Энергия 88
	Этикетка апертуры луча 478
	Этикетка апертуры луча 478

Страница	Страница
Этикетка знаков лазерного предупреждения 477	OCU-G топографические данные 338
Этикетка лазерного устройства 478	OK кнопка 45
Этикетка паспортной таблички устройства 475	OPMI Zeiss 485
Этикетка позиционирования 480	OPMI дисплей 48
Этикетка применяемых тест стандартов 479	OPMI кнопка регулирования 47
Этикетка рукоятки баллона с фтор-аргоновой смесью 478	P
Этикетка рукоятки вентиля баллон с фтор-аргоновой смесью 478	PDF файл 236
Этикетки примененных стандартов тестирования 479	PMMA (тест диск проверки плотности энергии) 78, 118
Я	РТК глубина 422
Язык 438	РТК данные визуса 413
Яркость перекрестно-линейного проектора 42	РТК данные кератометрии 417
Яркость щелевой лампы 55	РТК данные пахиметрии 415
Яркость щелевой лампы 55	РТК данные пупиллометрии 414
Символы	РТК данные рефракции 411
3D функция 169	РТК диапазон данных лечения 432
7-Zip 497	РТК лечение 409
ε 1 / ε2 Значения 377	РТК параметри рефракции 422
ε эксцентричность 381	РТК параметры роговицы 423
E	Q
E-Mail контакт 471	Q асферичность 381, 388
K	Q- влияние значения 393
K-значение 158	Q- значение 158
M	Q1 / Q2 значения 379
MAD 301, 342	T
MPE 485	ТОРО-G данные визуса 290
N	ТОРО-G данные кератометрии 294
NOHD 485	ТОРО-G данные пахиметрии 292
O	ТОРО-G данные пупиллометрии 291
OCU-G данные визуса 331	ТОРО-G данные рефракции 288
OCU-G данные кератометрии 335	ТОРО-G диапазон данных лечения 323
OCU-G данные пахиметрии 333	ТОРО-G значения по умолчанию
OCU-G данные пупиллометрии 332	лечения 298
OCU-G данные рефракции 329	ТОРО-G лечение 285
OCU-G диапазон данных лечения 364	ТОРО-G лист обследования 300
OCU-G значения по умолчанию	ТОРО-G модифицированная
лечения 339	рефракция 310
OCU-G лечение 326	ТОРО-G наклон 313
OCU-G лист обследования 341	ТОРО-G определение 300
OCU-G модифицированная	ТОРО-G параметр роговицы 311
рефракция 351	ТОРО-G параметры рефракции 310
OCU-G наклон 354	ТОРО-G переходная зона 311
OCU-G определение 341	ТОРО-G пределы лечения рефракции 325
OCU-G переходная зона 352	ТОРО-G топографические данные 297
OCU-G рефракционные параметры 351	U
OCU-G рефракционные пределы	UPS прекращение подачи
лечения 366	электропитания 60
OCU-G роговичный параметр 352	USB накопитель 24, 242, 486
	USB порт 28, 46
	W
	WaveCard картридер 28, 46
	WaveCard 67, 495
	Wavefront Optimized (WFO) метод 161
	Wavefront Optimized лечение 137

Страница	Страница
Wavefront данные WFG.....257	WFG лист обследования.....260
Wavefront карты высоты.....260	WFG модифицированная рефракция.....269
Wavefront рефракции.....261, 284	WFG наклон.....272
Wavefront-Guided (WFG) лечение.....246	WFG определение.....260
WaveLight EX500 лазерная консоль.....28	WFG параметр роговицы.....270
WaveLight контакт.....471	WFG переходная зона.....270
WaveNet сервер.....34, 486	WFG пределы рефракционного
WFG Wavefront данные.....257	лечения.....283
WFG высшие порядки.....272	WFG рефракционные параметры.....269
WFG данные визуса.....250	WFG сфероцилиндр рефракций.....284
WFG данные кератометрии.....254	WFO блок схема лечения.....136
WFG данные пахиметрии.....252	WFO диапазон данных лечения.....233
WFG данные по умолчанию	WFO параметр роговицы.....166
обследования.....246	WFO параметр роговицы.....232
WFG данные пупиллометрии.....251	WFO регистрация.....162
WFG данные рефракции.....248	WFO рефракционные параметры.....166
WFG диапазон данных лечения.....282	WFO целевое значение.....166
WFG значения по умолчанию	
лечения.....258	
	X
	X/Y- значения смещения.....110

17. ПРИЛОЖЕНИЕ

Система офтальмологическая относится к группе 2 согласно EN ISO 15004-2 (ГОСТ Р 56092)

Назначение

Медицинское изделие «Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с принадлежностями» предназначено для использования в рефракционной хирургии в качестве сканирующей эксимерной лазерной системы.

Показания

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с принадлежностями представляет собой стационарную эксимерную лазерную систему сканирующего пятна, предназначенную для использования в рефракционной хирургии для лечения миопии, миопического астигматизма, гиперметропии, гиперметропического астигматизма, смешанного астигматизма, включая кастомизированную рефракционную хирургию, основанную на данных, полученных с помощью диагностических приборов, произведенных корпорацией WaveLight GmbH. А также для проведения фототерапевтической кератэктомии (ФТК) в соответствии с показаниями к выполнению данного вмешательства.

Противопоказания

Виды лечения с применением лазерной системы WaveLight EX500 противопоказаны при наличии у пациента любого из нижеприведенных физиологических или патологических состояний. Потенциальные противопоказания не ограничиваются только лишь заболеваниями и физиологическими состояниями, включенными в данный список.

- Беременность или период грудного вскармливания
- Диагностированное диффузное поражение соединительной ткани (коллагеноз), аутоиммунная или иммунодефицитная патология
- Диагностированный кератоконус или наличие любых клинических проявлений, напоминающих данную патологию.
- Прием одного или обоих из указанных лекарственных средств: изотретиноина (Accutane®), амиодарона гидрохлорида (Cordarone®)
- Глубокие рубцы роговицы
- Истончение роговицы
- Атрофические или «штампованные» рубцы роговицы
- Неоваскуляризация роговицы при условии отсутствия ее предварительного лечения
- Нарушенная чувствительность роговицы – это вызывает озабоченность в связи с медленным заживлением оболочки.
- Неконтролируемая глаукома
- Выраженные проявления сухого кератоконъюнктивита («синдрома сухого глаза»), см. главу 2.4 на странице 19
- Коллагеновая болезнь
- Патологические состояния, характеризующиеся компрометацией иммунитета
- Неконтролируемый увеит

¹ Accutane® является зарегистрированной торговой маркой корпорации Hoffmann-La Roche Inc.

² Cordarone® является зарегистрированной торговой маркой корпорации Wyeth Inc.

- Тяжелая форма блефарита
- Лагофтальм
- Бактериальный кератит
- Не стоит проводить лечение пациентов с кардиостимуляторами

Предостережения и Предупреждения:

Предостережения

Безопасность и эффективность применения эксимерной лазерной системы WaveLight EX500 не была установлена в отношении пациентов, подверженных воздействию следующих факторов:

- с прогрессирующими видами миопии, гиперметропии, астигматизма и/или смешанного астигматизма;
- с болезнью глаз, ранее перенесенными внутриглазными хирургическими вмешательствами или операциями на роговой оболочке или с имеющимся травматическим повреждением роговицы в зоне абляции;
- с аномалиями роговой оболочки, включая, но не ограничиваясь рубцовыми изменениями, иррегулярным астигматизмом и деформацией роговицы;
- с остаточной толщиной роговой оболочки менее 250 микрон после проведения абляции (риск возникновения эктазии роговицы);
- с размером зрачка менее 7,0 мм после применения мидриатиков в ходе подготовки к проведению абляции направленным волновым фронтом;
- с наличием в анамнезе глаукомы или внутриглазной гипертензии > 23 мм рт. ст.;
- принимающих лекарственный препарат Имитрекс (суматриптана сукцинат, Imitrex^{®3});
- относящихся к возрастной группе моложе 18 лет;
- перенесших хирургические вмешательства более чем за 12 месяцев до проведения лазерной коррекции зрения (долгосрочные данные отсутствуют);
- имеющих помутнения роговицы, хрусталика и/или стекловидного тела, включая, но не ограничиваясь, катарактой;
- имеющих проблемы с радужной оболочкой, включая, но не ограничиваясь, колобомой и ранее перенесенными оперативными вмешательствами на радужной оболочке, компрометирующими надлежащее проведение окулографии (айтрекинга);
- проходящих курс лекарственной терапии с применением препаратов, оказывающих влияние на процессы заживления ран, включая, но не ограничиваясь, антиметаболитами (цитостатиками);
- выполнение процедур при оптической зоне менее 6,0 мм и свыше 6,5 мм в диаметре. Хотя лазерная система WaveLight EX500 обладает потенциалом для дополнительных диапазонов оптических и абляционных зон, информация об их уровне безопасности и/или эффективности отсутствует;
- для целей лечения направленным волновым фронтом, отличающихся от эметропии (плано), у которых дефокус, рассчитанный дефокус волнового фронта (сферический компонент) и астигматизм (цилиндрический компонент) были подвергнуты коррективке; кроме того, врачебная коррекция рассчитанного дефокуса волнового фронта может нивелировать потенциальные преимущества процедуры лечения направленным волновым фронтом. Вам следует обсудить с пациентом все потенциальные риски и преимущества, связанные с целями лечения, отличными от эметропии;
- миопии более чем -12 диоптрий или астигматизма более чем -6 диоптрий;

³ Imitrex[®] является зарегистрированной торговой маркой корпорации GlaxoSmithKline Inc.

- гиперметропии более чем + 6,0 диоптрий или астигматизма более чем 5 диоптрий;
- смешанного астигматизма более чем 6 диоптрий;
- любого другого патологического состояния, которое, как предполагается, может сделать пациента неприемлемым кандидатом на прохождение данного вида терапии;
- при показателях цилиндра > 4 до < 6 вследствие недостатка большого количества пациентов в общей популяции – имеется всего лишь незначительное число исследованных субъектов с показателями цилиндра в данном диапазоне. Не все осложнения, нежелательные явления, а также уровни эффективности могут быть определены.
- фоторефракционной кератэктомии, включая одномоментную трансэпителиальную ФРК StreamLight для гиперметропии или гиперметропического астигматизма и миопии более чем -6 диоптрий или астигматизма более чем -3 диоптрии.

Размеры зрачков следует оценивать в условиях сумеречного освещения. До проведения хирургического вмешательства нельзя сделать прогноз в отношении выраженности лечебного эффекта, оказываемого на качество зрения в условиях плохой освещенности. Некоторые пациенты отмечают возникновение трудностей со зрением при очень тусклом свете, во время дождя, в тумане, при снегопаде, а также при наличии бликов от ярких огней. Показано, что это чаще встречается при наличии остаточной рефракционной ошибки и, возможно, у пациентов с размерами зрачков, превышающими размер оптической зоны.

Рефракция определяется в плоскости очков, однако коррекция нарушений рефракции осуществляется в роговичной плоскости. Для значения надлежащей программы лечения, с помощью которой станет возможным достижение правильной коррекции, рекомендуется проведение оценки вертексного расстояния в ходе выполнения проверки рефракции. Следует провести предоперационное обследование пациента на предмет наличия у него сухого кератоконъюнктивита (синдрома «сухого глаза», ССГ). Необходимо проинформировать пациентов о возможности возникновения синдрома «сухого глаза» в послеоперационном периоде.

Предупреждения

Любой вид лечения с применением эксимерной лазерной системы WaveLight EX500 не рекомендуется пациентам, у которых отмечаются:

- системные заболевания, способные с большой вероятностью оказывать негативное влияние на репаративный процесс, в частности, такие как болезни соединительной ткани (коллагеноз), инсулинозависимый диабет, тяжелая форма аллергии или иммунокомпрометированный статус;
- в анамнезе сведения о простом герпесе и герпетическом кератите при опоясывающем лишае;
- значительная степень выраженности синдрома «сухого глаза», не поддающегося терапевтическому воздействию;
- тяжелая степень аллергических реакций;
- недостоверные данные проведения исследования волнового фронта в предоперационном периоде, что делает невозможным проведение лечения методом волнового фронта, а также
- сведения о наличии у больного глаукомы или повышенного внутриглазного давления.

Риск возникновения помутнения роговицы возрастает при использовании высокочастотных эксимерных лазеров в сочетании с профилями абляции поверхности роговицы (например, с ФРК, с трансэпителиальной одномоментной фоторефракционной кератэктомией StreamLight). Применение охлажденного сбалансированного солевого раствора (BSS) и введение пауз в ходе проведения лечебной процедуры высокочастотной абляции может уменьшить риск повышения температуры глазной поверхности.

Для успешного выполнения процедуры лечения **направленным волновым фронтом**

требуется наличие точных и достоверных данных исследования волнового фронта.

Правильность каждого этапа каждого из проводимых измерений волнового фронта, результаты

которых будут лежать в основе проведения процедуры коррекции зрения направленным волновым фронтом, должна быть удостоверена пользователем.

Неточные или недостоверные данные исследования волнового фронта станут причиной выбора ошибочной тактики лечения.

Для успешного выполнения **топографически-ориентированного** протокола лазерной коррекции зрения требуется наличие точных и достоверных данных топографического исследования. Правильность каждого этапа каждого из проводимых топографических измерений, результаты которых будут лежать в основе проведения топографически-ориентированной процедуры коррекции зрения, должна быть удостоверена пользователем. Неточные или недостоверные данные топографического исследования станут причиной выбора ошибочной тактики лечения.

Отбор пациентов

В дополнение к противопоказаниям, предостережениям и предупреждениям следует рассмотреть и обсудить с пациентом следующие аспекты проведения лазерной коррекции зрения, касающиеся проблем нахождения подходящих кандидатов для лечения и получения достаточного объема информации с целью составления надлежащего плана проведения терапии:

- необходимо выполнение начального обследования пациента, включая, но не ограничиваясь определением циклоплегической рефракции в период 60 дней перед проведением необходимого хирургического вмешательства;
- следует провести осмотр с помощью щелевой лампы (биомикроскопия глаза). Необходимо выполнить оценку состояния хрусталика с целью обеспечения уверенности в отсутствии как ядерного склероза, так и любых других помутнений хрусталика. Данные помутнения могут негативно сказаться на конечном результате коррекции зрения.
- требуется проведение исследования расширенного глазного дна методом непрямой офтальмоскопии, поскольку ретиальная патология наиболее часто встречается у пациентов с близорукостью;
- следует определить и реализовать план лечения смешанного астигматизма, когда абсолютное значение цилиндра больше абсолютного значения сферы и цилиндр со сферой имеют противоположные знаки;
- требуется провести обследование зрительного нерва и определить величину внутриглазного давления, поскольку глаукома более характерна для миопических пациентов, нежели чем для субъектов с эмметропией. При обнаружении повышенного внутриглазного давления или признаков глаукоматозного повреждения топические стероиды должны использоваться только под тщательным врачебным контролем или же назначать лечение пациенту не следует.
- для исключения наличия патологических изменений роговицы необходимым является тщательное проведение видеокератографии (топографическое картирование передней поверхности роговицы).
- если предполагается выполнение абляции направленным волновым фронтом, то для получения необходимых данных о параметрах волнового фронта следует провести измерения аберрации волнового фронта глаза с использованием диагностического устройства WaveLight GmbH;
- для получения топографических данных, необходимых для составления плана топографически-ориентированного лечения, следует провести топографические измерения с использованием диагностического оборудования WaveLight GmbH;
- пациенты, использующие контактные линзы, должны прекратить ношение жестких или газопроницаемых контактных линз минимум за 3 недели, а мягких контактных линз — минимум за 1 неделю до предоперационного осмотра.

- пациент должен быть способен находиться в положении лежа на спине;
- поверхностная или местная анестезии должны быть переносимы;
- пациент должен обладать способностью к стабильной фиксации своего положения;
- пациент должен иметь способность к пониманию, а также предоставить свое информированное согласие, для чего ему следует подписать соответствующую форму информированного согласия;
- информация обо всех альтернативах процедуре лазерной коррекции миопии, гиперметропии, астигматизма и/или смешанного астигматизма – применении очков, контактных линз или проведении других хирургических процедур, таких как радиальная кератотомия, автоматизированная ламеллярная кератопластика или замена прозрачного хрусталика должна быть доведена до сведения пациента в доступной и понятной для него форме;
- кроме того, пациенту следует дать указание не наносить макияж в день операции, так как в противном случае возникает риск контаминации поверхности интерфейса роговичной стромы. В день проведения лечебной процедуры пациенты не должны использовать духи, лосьон после бритья, одеколон или другие спиртосодержащие вещества, наносимые на поверхность кожи;
- методы лазерной коррекции зрения не применимы в отношении пациентов, использующих кардиостимуляторы.

Нежелательные явления

- Покраснение глаз
- Непосредственный вред здоровью пациента отсутствует. Возможное косвенное воздействие на человека в результате ненадлежащей утилизации / попадания в окружающую среду
- Дискомфорт в глазах
- Затуманивание зрения
- Нарушение зрения
- Нарушение прав человека (вид вреда в соответствии с местными требованиями, не является видом общего вреда)
- Экономический ущерб вследствие потери данных (вид вреда в соответствии с местными требованиями, не является видом общего вреда)
- Раздражение
- Дефект эпителия роговицы
- Ощущение сухости в глазах
- Боль — не требующая вмешательства
- Физическое повреждение
- Снижение зрения
- Сниженная контрастная чувствительность, не требующая вмешательства
- Диффузный ламеллярный кератит
- Светобоязнь
- Ожог

- Отек роговицы — транзиторный
- Аллергическая реакция / гиперчувствительность
- Субэпителиальный флер
- Воспаление
- Передний увеит
- Микробная инфекция
- Сниженная контрастная чувствительность, требующая вмешательства
- Пространственные искажения
- Непредвиденная послеоперационная рефракция, требующая вмешательства
- Повреждение в результате неисправности изделия, возникшее при эксплуатации другого оборудования
- Эктазия роговицы
- Поражение пациента электрическим током
- Поражение других лиц (не пациента) электрическим током
- Токсический синдром переднего сегмента глаза (ТСПСГ)
- Реакция на токсическое воздействие
- Диплопия стойкая
- Повреждение ткани - неутонченное
- Повреждение в результате эксплуатации другого оборудования
- Летальный исход (в результате эксплуатации изделия)

Потенциальные потребители

Систему офтальмологическую эксимерную лазерную WaveLight EX500 следует использовать исключительно врачам, прошедшим специализированное обучение работе на данном лазере и дополняющем его оборудовании.

На русскоязычном стикере указано:

- наименование медицинского изделия;
- наименование, адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- номер и дата регистрационного удостоверения в России;
- место производства (страна производства);
- серийный номер;
- дата изготовления;
- количество;
- условия хранения и транспортирования;
- номер по каталогу и код WaveLight.

Номер по каталогу и код WaveLight:

Код WaveLight	Номер по каталогу	Наименование
1416	8065990713	Консоль лазера в комплекте с генератором азота, системой контроля положения глаза и встроенным бесконтактным оптическим пахиметром, цвета синий
1431	8065998286	Консоль лазера в комплекте с генератором азота, системой контроля положения глаза и встроенным бесконтактным оптическим пахиметром, цвет слоновой кости
1430	8065998285	Консоль лазера в комплекте с генератором азота, системой контроля положения глаза и встроенным бесконтактным оптическим пахиметром, цвета красный
1447	8065998376	Консоль лазера в комплекте с генератором азота, системой контроля положения глаза и встроенным бесконтактным оптическим пахиметром, цвета черный
1450	8065998375	Консоль лазера в комплекте с генератором азота, системой контроля положения глаза и встроенным бесконтактным оптическим пахиметром, цвета золотой
1468	8065000110	Операционная платформа тип 1125, цвета синий
1436	8065998290	Операционная платформа тип 1125, цвет слоновой кости
1435	8065998289	Операционная платформа тип 1125, цвета красный
1459	8065998383	Операционная платформа тип 1125, цвета черный
1460	8065998384	Операционная платформа тип 1125, цвета золотой

Имеются также следующие маркировки:

Calibration Kit
EX500

Art.-Nr.: 1016 1 415 / Rev. _____

S/N: _____

Geprüft: _____

Маркировка
набора
инструментов
для
калибровки

Перевод:

Набор инструментов для калибровки
EX500

Артикульный номер: 1016 1 415 /

Ред. _____

Серийный №: _____

Проверено: _____

Маркировка
сетевого
сервера

 WaveLight®

WaveNet™ Server

Art.No.: 6160

Distributed by WaveLight GmbH

Serial-No.: 6160-X-XXX

Services by WaveLight GmbH • Am Wolfsmantel 5 • 91058 Erlangen • Germany

 WaveLight®

Сервер информационной сети WaveNet™

Каталожный номер: 6160

Поставляется компанией «Бейллайт ГидХ»

Серийный номер: 6160-X-XXX

Обслуживается «Бейллайт ГидХ» • Am Wolfsmantel 5 • 91058 Erlangen • Германия

Перевод:

Маркировка
источника
бесперебойно
го питания

 POWERVER

Waukegan, IL
www.powervar.com

A48-00026-00433 REV. B

North America - 800-369-7179

International (UK) - 44(0) 1793 553980

MODEL: ABCDEF3000-22

PART NO: 22030-112R

INPUT			OUTPUT					
V	A(MAX)	Hz	V	A(MAX)	Hz	PF	VA	W
200	16.9	50/60	200	15.0	50	0.9	3000	2700
220	17.4	50/60	220	13.6	50	0.9	3000	2700
230	16.8	50/60	230	13.0	50	0.9	3000	2700
240	16.0	50/60	240	12.5	50	0.9	3000	2700

This unit is suitable for computer-room applications.

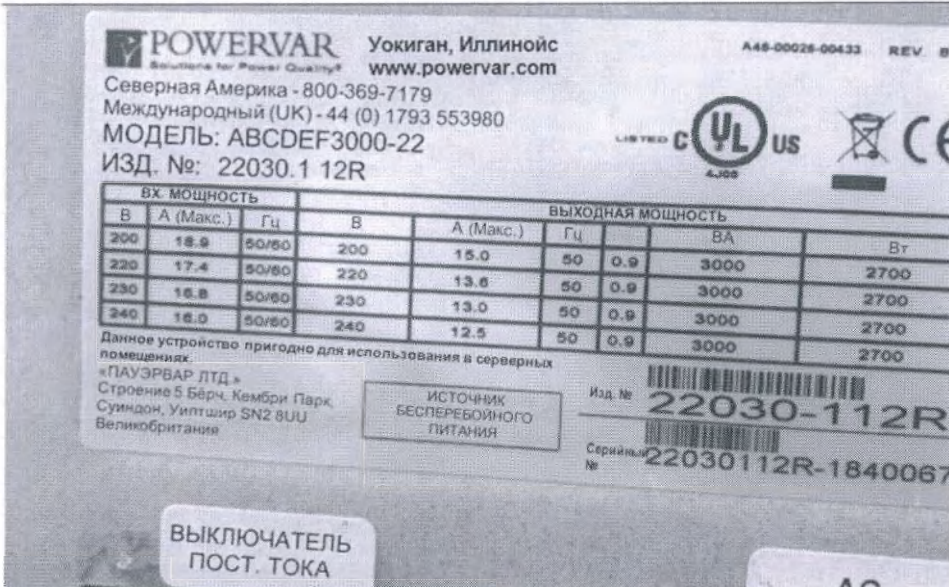
POWERVER LTD.
Unit 5 Birch, Kembrey Park
Swindon, Wiltshire SN2 8UU
United Kingdom

UNINTERRUPTIBLE
POWER SUPPLY

P/N 22030-112R
S/N 22030112R-1840067

DC
BREAKER

Перевод:



POWERVER Solutions for Power Quality®
 Уокиган, Иллинойс
 www.powervar.com
 Северная Америка - 800-369-7179
 Международный (UK) - 44 (0) 1793 553980
 МОДЕЛЬ: ABCDEF3000-22
 ИЗД. №: 22030.1 12R

LISTED C  US 

ВХ МОЩНОСТЬ			ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ				
В	А (Макс.)	Гц	В	А (Макс.)	Гц	ВА	Вт
200	18.9	50/60	200	15.0	50	0.9	3000
220	17.4	50/60	220	13.6	50	0.9	3000
230	16.8	50/60	230	13.0	50	0.9	3000
240	16.0	50/60	240	12.5	50	0.9	3000

Данное устройство пригодно для использования в серверных помещениях
 «ПАУЭРВАР ЛТД»
 Строение 5 Берк. Кембри Парк,
 Суиндон, Уилтшир SN2 8UU
 Великобритания

ИСТОЧНИК
БЕСПЕРЕБОЙНОГО
ПИТАНИЯ

Изд. № 22030-112R
 Серийный № 22030112R-1840067

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ
ПОСТ. ТОКА

Маркировка
редуктора
газового

Перевод:



Тип: SLMD50203 SSF6 DIN8CL6 DMUMDC
 Мат: SSPCTFEHASTELLOY
 P max: MAX. 160 BAR
 P out: FIX 6 BAR
 Газ: AR/F

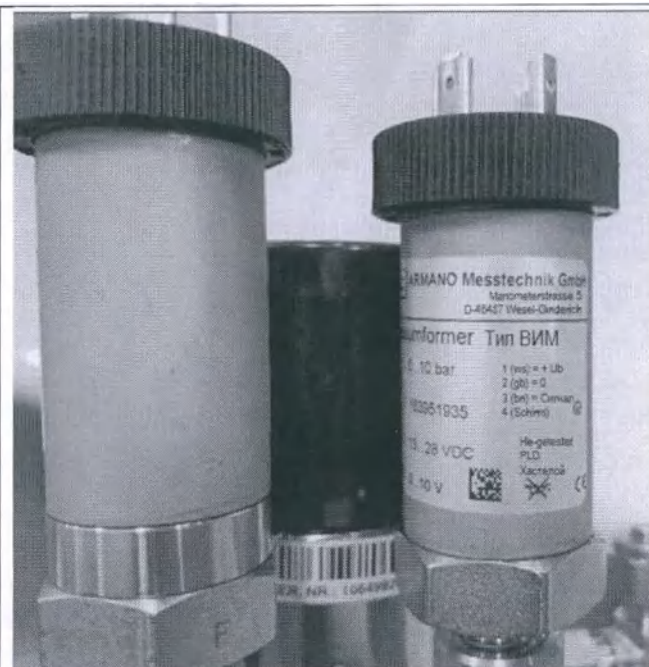
Осторожно! Achtung!
 Под давлением
 Обслуживание осуществляется
 только уполномоченными
 представителями службы
 технической поддержки



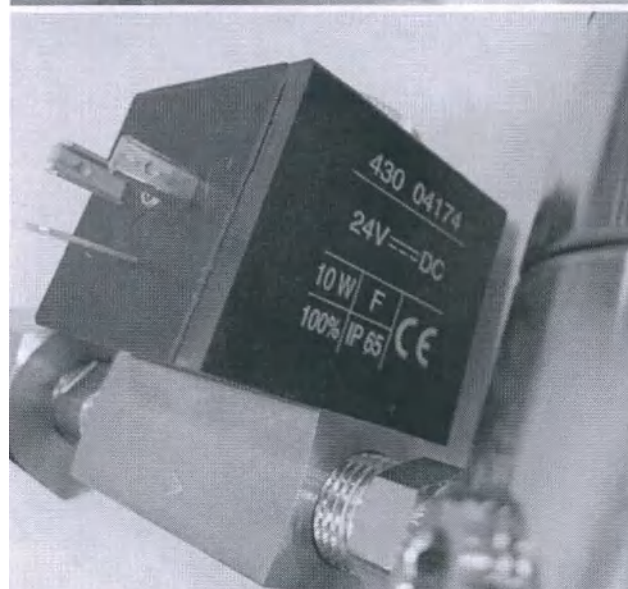
Перевод:



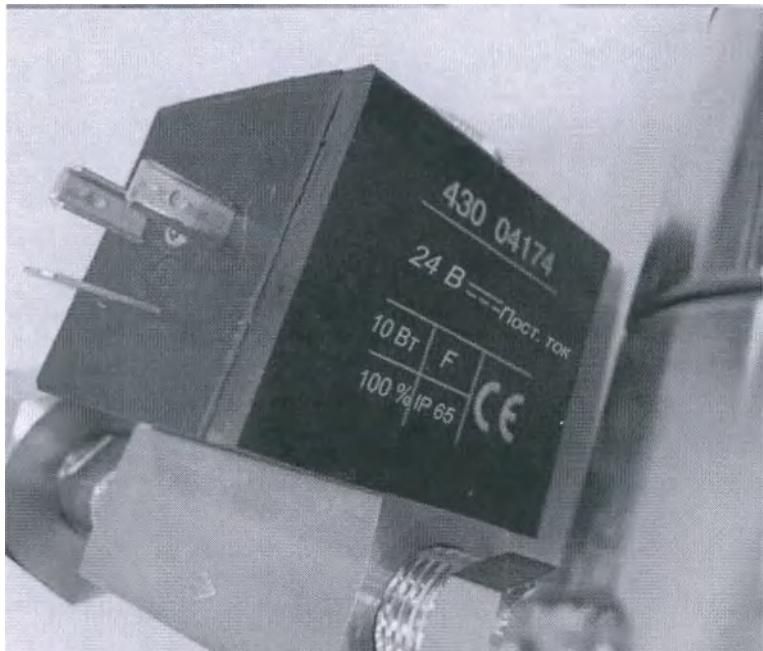
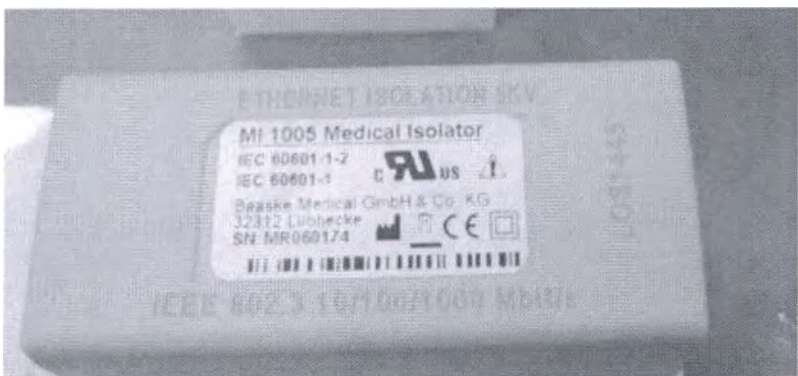
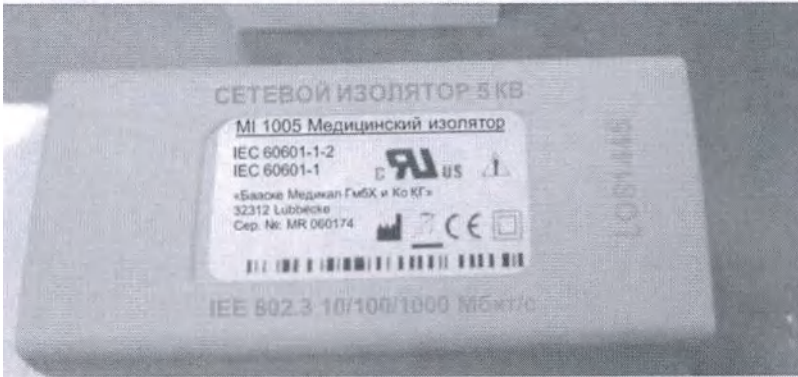
Перевод:

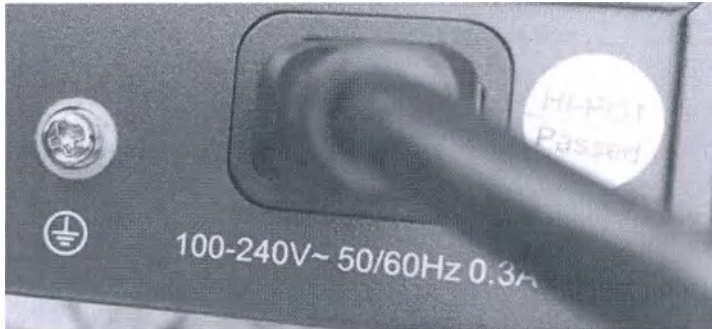
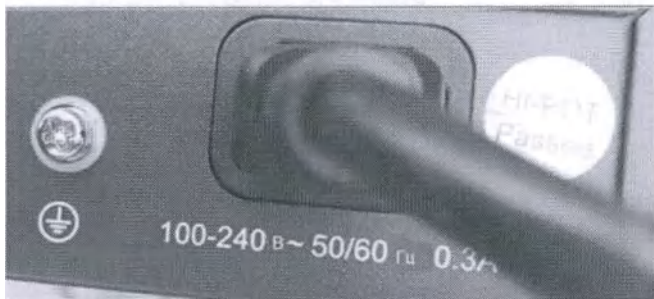


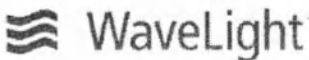
Перевод:



Перевод:

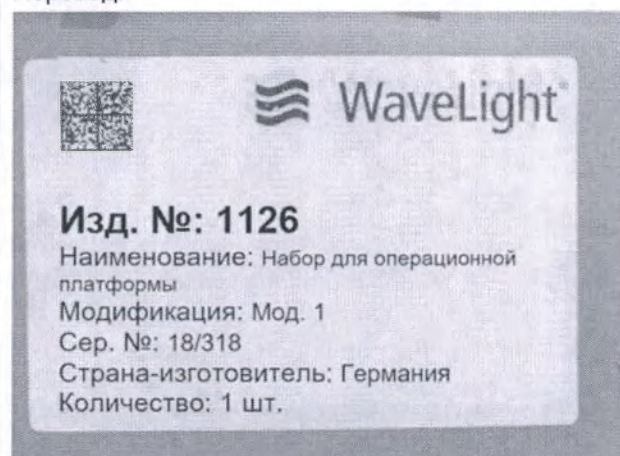
	
 Перевод: 	Маркировка сетевого изолятора

 Перевод: 	Маркировка 16-портового сетевого коммутатора
 Перевод: 	Маркировка стерилизуемы х резиновых колпачков для микроскопа

 Lasik-Tray Art. Nr.: 1129  Перевод:  Подставка для процедуры Lasik Арт.: 1129 	Маркировка подставки для процедуры Lasik
  Part No.:1130 Name: Video Converter Revision: REV. 00 SN: N/A Country of origin: Taiwan Quantity: 1 pcs Перевод:   Изд. №: 1130 Наименование: Видео конвертер Модификация: Мод. 00 Серийный №: Н/П Страна-изготовитель: Тайвань Количество: 1 шт.	Маркировка видео конвертера



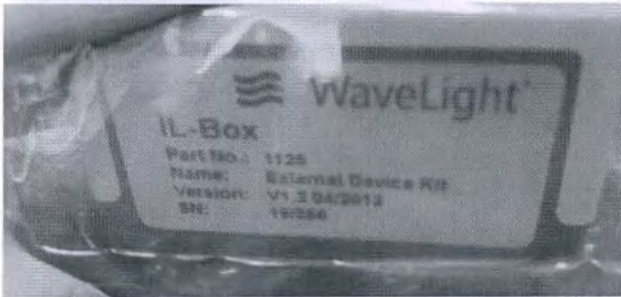
Перевод:



Перевод:

Маркировка
набора для
операционной
платформы»

(в том числе
изделия
«Педаль с
MPC3
коннектором)

  Перевод: 	Маркировка устройства для блокировки
  WaveLight® Part No.:10161965 Name: Halogen filter module MLase Revision: REV. 0 SN: N/A Country of origin: USA Quantity: 1 pcs Перевод:	Маркировка галогенового фильтра

  WaveLight® Изд. No.:10161965 Наименование: Галогеновый фильтр производства MLase Модификация: Мод.0 Серийный №: Н/П Страна изготовитель: США Количество: 1 шт.	
 Перевод: 	Маркировка кресла

 Перевод: 	Маркировка кресла с подлокотника ми		
 <table border="1" data-bbox="210 1877 1145 2022"> <tr> <td data-bbox="210 1877 678 2022"> 180-315 D LB8 + IR LB4 </td><td data-bbox="678 1877 1145 2022"> Длина волны 180-315 нм Класс защиты D LB8 + IR LB4 (D – условия испытаний, R – тип лазера (импульсный лазер), L – степень защиты) </td></tr> </table>	180-315 D LB8 + IR LB4	Длина волны 180-315 нм Класс защиты D LB8 + IR LB4 (D – условия испытаний, R – тип лазера (импульсный лазер), L – степень защиты)	Маркировка лазерных защитных очков
180-315 D LB8 + IR LB4	Длина волны 180-315 нм Класс защиты D LB8 + IR LB4 (D – условия испытаний, R – тип лазера (импульсный лазер), L – степень защиты)		

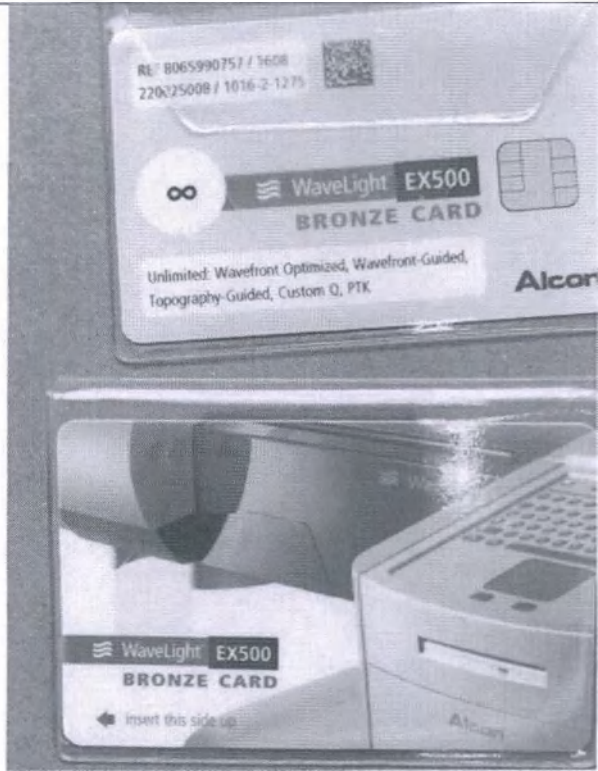
315-532 D LB6 + IR LB7	Длина волны 315-532 нм Клас защиты D LB6 + IR LB7 (D – условия испытаний, R – тип лазера (импульсный лазер), L – степень защиты)	
OD 5	Оптическая плотность 5	
10600 nm	Длина волны	
OD7	Оптическая плотность 7	
190-532 nm	Длина волны	

Мишень для контроля работы сканера Scanner-Target WaveLight Перекрестие Поле для номера тестового объекта Поле для даты и подписи Target # _____ Date / Signature _____ Логотип	Маркировка мишени для контроля работы сканера
--	---

Мишень для контроля работы системы контроля положения глаза Eyetracker-Target WaveLight Маркирование для визирного перекрестия ET-Монитора Система координат Поле для номера объекта, значений смещения по оси X и Y Target # _____ Date / Signature _____ Логотип	Маркировка мишени для контроля работы системы контроля положения глаза
---	--

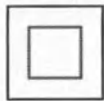
WaveLight® Kerato-Tray Art. Nr.: 1128 9 ABS	Маркировка подставки для кератопластики
---	---

Перевод:

 WaveLight® Подставка для кератопластики Арт.: 1128 	
	Маркировка карты доступа WaveCard (приведен пример карты доступа WaveCard серии «Bronze»)

Для идентификации изделия используются следующие условные обозначения:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Соответствует требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Оборудование класса II
	Оборудование класса I
	Код партии
	Символ вторичной переработки (АБС-пластик)

Упаковка лазерной системы и ее компонентов



Упаковка частей корпуса лазерной системы

Обозначения и маркировки, нанесённые на упаковку лазерной системы и ее компонентов

	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Здесь не использовать вилочные погрузчики
	Здесь использовать вилочные погрузчики
	9 класс опасности груза

Дополнительные технические параметры медицинского изделия

Корректированный уровень звуковой мощности шума - макс. 70 дБ

Обзор спецификаций компонентов системы и принадлежностей к системе офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500

Компонент/Принадлежность	Параметр	Значение
Генератор азота	Чистота азота, ppm	>97% при 2 л/мин (типичное значение >98%) >99,5% при 0,5 л/мин
	Расход газа, норм.л/мин	Номинальный интенсивный поток ≥ 2 Низкий поток ≥ 0,5
	Давление азота, бар	2,0 ±0,2
Бесконтактный оптический пахиметр	Диапазон измерения, мкм	100-1000
Кабель питания для системы	Длина, м	5
	Масса, г, не более	950

Кабель питания для источника бесперебойного питания	Длина, м	5
	Масса, г, не более	920
Кабели для операционной платформы	Длина, м	5
	Масса, г, не более (1 шт.)	290
Операционный микроскоп	Линза	f = 200мм, f = 240 мм, f = 300 мм, f = 350 мм, or f = 400 мм 80 мм, 6х увеличение f – 350 мм (главный объектив) Стандартный конус 172 мм Окуляр 10х
	Глубина поля объектива, мм (DF)	1,7 – 21
	Числовая апертура (NA)	0,0094 – 0,023
	Диапазон межзрачкового расстояния, мм	55 – 75 мм
	Диапазон диоптрийной регулировки окуляров	Компенсация аметропии +8 дптр / -5 дптр
	Разрешающая способность в центре операционного поля	> 30 пар линий / мм (при увеличении 1,0х)
	Диапазон освещенности рабочего стола в операционном поле	0 - 2,1 мВт / см ² Каждый для косоуго и центрального освещения белым светом
	Допуск на полное увеличение	±7,5%
	Разность увеличений правой и левой оптических систем, не более	1,5%
Расхождение осей правой и левой оптических систем	по вертикали: не более 15'	
	по горизонтали: - Сходимость, не более 45' - Расходимость, не более 10'	

	Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения, не более мм	5,1 - 63
	Разнофокусность правой и левой оптических систем, не более	2,55-31.5
	При максимальном увеличении разрешающая способность в центре поля должна составлять не более пар линий/мм	16,92 – 41,4
	Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах	$\leq 2^\circ$
	Разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем, не более	1,5 мм при 0 дптр по диоптрийной шкале
	Погрешность калибровки диоптрийной шкалы	$\pm 0,25$ дптр при 0 дптр по диоптрийной шкале
Видеосистема к операционному микроскопу с видеокамерой	Габаритные размеры, мм, не более	64 x 44 x 44 мм
	Масса, кг, не более	0,148
	Разрешение	752 x 582
	Число мегапикселей	800 x 600 (SVGA)
	Скорость записи данных	60 кадров в сек.
Щелевая лампа для контроля положения роговичного лоскута	Интенсивность света, мВт/см ² , не более	25,5
	Пределы измерения щели, мм, не более	Ширина 3 положений щели: 0,16 0,5 2,0 Длина щели: 13,5
	Максимальный угол падения освещения относительно глаза	66°
	Максимальный угол поворота осветителя	100°
Микрометр контроля глубины абляции	Диапазон измерения, мкм	0-120

Педаль управления	Габаритные размеры корпуса педали управления, мм, не более	154 x 266 x 106
	Масса, кг, не более	2,5
	Длина соединяющего кабеля, м	2
Набор инструментов для калибровки	Габаритные размеры в упаковке, мм, не более	350 x 320 x 90
	Масса, кг, не более	0,9
	Габаритные размеры составляющих набора, мм, не более: Стекланный эталон нормальной глубины абляции	Ø35 x 11 Стекланный диск с плоской стороной и стороной с углублением от 60 до 70 мкм 110 x 50
	Держатель тест объекта Оценочная мишень для теста сканера Квадратный металлический грузик	300 x 300 x 50 50 x 50
Тестовый адаптер	Габаритные размеры, мм, не более	160 x 190 x 200
	Масса, кг, не более	1,8
Адаптер для кабеля тестового адаптера	Длина, см	20,5
Сетевой сервер	Габаритные размеры, мм (ДхШхВ), не более	584 x 205 x 444
	Масса, кг, не более	30
	Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
	Тип ЦП	мин. Intel® Pentium 4, 2.4 ГГц
	ОЗУ	мин. 1 Гб ОЗУ
	Общий объем памяти	мин. 2 ТБ (зеркальный)
	Контроллер	HW-RAID1
	Индикаторы	Активности (питание, жесткий диск, локальная сеть и RAID) Аварийные (питание, жесткий диск, ЦП и ОЗУ)
	Система охлаждения	Окружающий воздух
	Уровень мощности звука LWAd	< 4.2 В (в режиме ожидания) < 4.2 В (в режиме работы)
	Уровень звукового давления на соседнем рабочем месте (LpAm)	< 25 дБ (А) (в режиме ожидания) < 25 дБ (А) (в режиме работы)

	Питание	100 - 240 В переменного тока, 1- фаза, 16 А, 50 / 60 Гц $\pm$ 5%
	Потребляемая мощность	Типовое (300 Вт)
	Предохранитель	Встроенный выключатель перегрузки по току замыкания
	Длина кабеля питания, м	3,0
	Длина сетевого кабеля, м	3,0
Специальное программное обеспечение на съемном носителе и программное обеспечение на специальном ноутбуке	Название и версия ПО	- WaveNet Planning Software: ПО начиная с версии 1.511 - EX500: начиная с 1.513
	Минимальный объем памяти электронного съемного носителя, Мбайт, не менее	1226
	Длина кабелей питания, м	3,0
	Длина сетевого кабеля, м	3,0
Кард ридер	Габаритные размеры, см, не более	Встроено в панель управления
	Масса, кг, не более	0,076
Панель управления	Габаритные размеры, см, не более	25 x 19 x 3,8
	Масса, кг, не более	0,741
Источник бесперебойного питания	Габаритные размеры, см, не более	30 x 73 x 83
	Масса, кг	135
	Параметры электропитания	50/60 Гц, 200-240 В 16,0-18,9 А
	Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
	Выходные электрические параметры	50 Гц, 200-240 В, 2700 Вт, 12,5-15,0 А
Редуктор газовый	Габаритные размеры, см, не более	24 x 27
Пластиковые ножки	Количество	4 шт.
	Диаметр, см	Ø 5
Набор напольных пластин для установки лазера с кольцами адаптерами	Количество	Напольные пластины – 4 шт. Кольца адаптеры – 4 шт.
	Диаметр, см	Напольные пластины Ø 8 Кольца адаптеры Ø 4,9
Сетевой изолятор	Количество	4 шт.
	Габаритные размеры, см, не более	9x5 см
	Масса, кг, не более	0,098 (нетто)

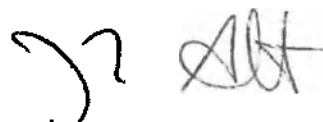
16-портовый сетевой коммутатор	Электрические параметры	16-портовый сетевой коммутатор 10/100/1000 Мбайт в секунду (1шт) 100-240 VAC (В переменного тока), 50-60 Гц
	Габаритные размеры, см, не более	4x25x6 (в упаковке)
	Масса, кг, не более	2 (нетто)
Клейкие стяжки	Описание	В упаковке 10 шт
	Габаритные размеры, см, не более	8x11
	Масса, кг, не более	0,019 (нетто)
Видео конвертер	Габаритные размеры, мм, не более	164,5x162,6x33,5 (ДxШxВ)
	Масса, кг, не более	0,1
Подставка для процедуры Lasik	Габаритные размеры, мм, не более	340 x 250 x 58 (ДxШxВ)
	Масса, кг, не более	0,693
Операционная платформа тип 1125	Габаритные размеры, мм, не более	2136 x 680 x 540-640 +/- 20 (ДxШxВ) Высота варьируется
	Общая масса, кг, не более	298
	Длина кабеля питания, м	5,0
	Длина переходника для кабеля тестового адаптера, см	22,3
	Максимальная нагрузка (предельно допустимая нагрузка), кг	180
	Питание	230 В переменного тока, 1- фаза, 50 Гц
	Предохранители	F1/F2: 2x 4 A Tr (IEC 60127) (для работы при 230 В, 50 Гц) Время срабатывания – 300 мс Габаритные размеры – 5 x 20 мм
	Потребляемая мощность	300 ВА
	Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
	Степень защиты от поражения электрическим током	Тип рабочей части B (согласно EN 60601-1)
	Степень защиты оболочки электрооборудования от	IP 20

	опасного проникновения воды или твердых частиц	
	Класс медицинского устройства	Класс IIb согласно MDD 93/42/ЕЕС
	Метод стерилизации	Стерилизации не подлежит
	Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не предназначенно для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
	Охлаждение	Воздух
	Блок видеоинтерфейса	1 S-выход/2 S-входа для видео
	Режим работы (непродолжительный режим работы)	2,5 минуты работы, 10 минут перерыв
	Диапазон поперечного перемещения	125 мм
	Диапазон продольного перемещения	400 мм
	Угол поворота (макс.)	30–45° (в зависимости от регулировки)
	Угол наклона подголовника	От - 5° до + 10°
	Скорость перемещения по оси z	< 10 мм/с.
	Скорость перемещения по осям X- и Y-	< 12 мм/с
	Точность позиционирования по оси z	< 100 мкм
	Точность позиционирования по осям X- и Y-	< 200 мкм
Направляющая для операционной платформы	Масса, кг, не более	5,850
Пластина для позиционирования	Масса, кг, не более	1,6
Набор для операционной платформы	в составе:	- Устройство блокировки (ДхШхВ: 11,8х6,2х3,8 см, 159 г) - Кабель питания (102 см, 33 г) - Кабель EX (103 см, 81,8 г) - Кабель FS (103 см, 75,2 г) - Педаль с MPC3 коннектором – 2 шт. (IP X8, 25 V AC, 60 V DC) - Винты M3X8 - 4 шт.
Галогеновый фильтр	Габаритные размеры, мм, не более	ø85 x 270
	Масса, г, не более	700

Кресло с/без подлокотников.	Регулируемая высота, см, не более	45-57	45-57 (82-94 задняя часть)
	Масса, кг, не более	10,1	16,1
	Допускаемая нагрузка, кг	130	
Лазерные защитные очки 6016 Производитель: Laservision GmbH&Co.KG, Германия	Габаритные размеры, мм, не более	регулируемый x 160 x 80	
	Масса, г, не более	186	
	Масса в упаковке, г, не более	602	
	Коэффициент светопропускания, %	15%	
Пластины для контроля глубины абляции	Габаритные размеры, мм, не более	29,9	
	Масса 1 шт, г, не более	6-7	
Мишени для контроля работы сканера	Габаритные размеры, мм, не более	48 x 48	
	Масса, г, не более	0,47	
Мишени для контроля работы системы контроля положения глаза	Габаритные размеры, мм, не более	48 x 48	
	Масса, г, не более	0,47	
Стерилизуемые резиновые колпачки для микроскопа	Габаритные размеры, мм, не более	ø70 x 20 / ø40 x 20	
	Масса, г, не более	0,031	
Металлическая рукоятка для щелевой лампы для контроля положения роговичного лоскута	Габаритные размеры, мм, не более	ø 30 / 30	
	Масса, г, не более	6	
Сетевые кабели	Количество	До 12 шт.	
	Длина, м	10 (8 шт.)	
		0,5 (4 шт.)	
Подставка для кератопластики	Габаритные размеры, мм, не более	340 x 250 x 191 (ДхШхВ)	
	Масса, кг, не более	2,9	
Карта доступа WaveCard серия «Gold 20».	Объем (количество) операций	20	
	Габаритные размеры, мм, не более	85 x 55	
	Масса, г, не более	10	
Карта доступа WaveCard серия «Gold 50».	Объем (количество) операций	50	
	Габаритные размеры, мм, не более	85 x 55	
	Масса, г, не более	10	
Карта доступа WaveCard серия «Silver 20».	Объем (количество) операций	20	
	Габаритные размеры, мм, не более	85 x 55	
	Масса, г, не более	10	

Карта доступа WaveCard серия «Silver 50».	Объем (количество) операций	50
	Габаритные размеры, мм, не более	85 x 55
	Масса, г, не более	10
Карта доступа WaveCard серия «Bronze».	Объем (количество) операций	Неограниченно
	Габаритные размеры, мм, не более	85 x 55
	Масса, г, не более	10
Карта доступа WaveCard серия «Platinum 20».	Объем (количество) операций	20
	Габаритные размеры, мм, не более	85 x 55
	Масса, г, не более	10
Карта доступа WaveCard серия «Platinum 50».	Объем (количество) операций	50
	Габаритные размеры, мм, не более	85 x 55
	Масса, г, не более	10

- Конец -



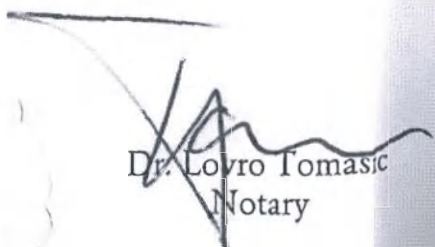
Julia Alt
Manager Regulatory Affairs

T 0732
Directory of deeds no. /2022

I, the undersigned notar, responsible for the jurisdiction of Erlangen,
Federal republic of Germany, certify the authenticity of the above
signature, subscribed in my presence, of

Mrs. Julia A l t ,
born on 27. June 1987,
resident at Germany, 91058 Erlangen,
business address: 91058 Erlangen, Am Wolfsmantel 5,
who is personally known to me.

Erlangen, this 4th day of May 2022


Dr. Lovro Tomasic
Notary

/Подпись/

Юлия Альт (Julia Alt)

Менеджер отдела регуляторных отношений

Номер в реестре нотариальных действий Т 0732/2022

Я, нижеподписавшийся нотариус, ответственный за юрисдикцию Эрлангена, Федеративная Республика Германия, удостоверяю подлинность вышеуказанной подписи, поставленной в моем присутствии

- 1) Юлией Альт,
дата рождения: 27 июня 1987 г.,
гражданкой Германии, 91058 Эрланген,
служебный адрес: 91058 Эрланген, Ам Вольфсмантиль 5 (91058 Erlangen,
Am Wolfsmantel 5),
известной мне лично.

Эрланген, 4 мая 2022 г.

/Подпись/

Д-р Ловро Томазик (Dr. Lovro Tomasic)
Нотариус

*/Печать на нотариальной наклейке/: ЛОВРО ТОМАЗИК * /неразборчиво/ ЭРЛАНГЕН*



Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

20-1904

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

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 550 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 549 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 550 лист(а)(ов)

Нотариус