



**Система офтальмологическая
лазерная фемтосекундная
WaveLight FS200 с принадлежностями
Инструкция по эксплуатации**



REF 1025

Alcon

Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия

WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany

Тел. +49 9131 6186

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.

Тел. +7 (495) 961-1333.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данной инструкции используются следующие условные обозначения для предупреждений, мер предосторожности и примечаний:



ВНИМАНИЕ

«Внимание» предупреждает пользователя о потенциальных серьезных последствиях для пациента или пользователя в случае несоблюдения данного предупреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Меры предосторожности» предупреждают пользователя о необходимости особой осторожности для безопасного и эффективного использования устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ

«Примечания» предоставляют полезную или дополнительную информацию для пользователя.

Дополнительные условные обозначения:

В дополнение к вышеназванным, в данной Инструкции по эксплуатации используются следующие обозначения.



КЛАВИАТУРА – Здесь вы должны ввести или отредактировать пункты меню.



МЫШЬ – Двигайте указатель мыши или нажмите кнопку.



ДЖОЙСТИК – Двигайте джойстик или нажмите его кнопку.



**ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЙ
ЗНАК**

Предупреждение о биологической опасности, в соответствии с определением согласно стандарту ISO 7010. Объекты, обозначенные этим символом, относятся к биологическим веществам, которые представляют угрозу для здоровья живых организмов, в первую очередь для человека и окружающей его среды.

Данная документация защищена авторским правом, все права защищены. По законам об авторских правах данная документация не может быть воспроизведена или передана целиком или частично в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование, запись или любую систему хранения и поиска информации, без разрешения в письменной форме от Alcon.

Разрешенные копии должны иметь те же замечания о правах собственности и авторских правах, что и оригинал. В соответствии с законом, копирование включает в себя также перевод на другие языки.

Все изображения являются репрезентативными. Цифры, показанные на изображениях, являются лишь примерами и могут не представлять типичных значений. Некоторые разделы данной документации могут применяться не для всех устройств. Такие разделы будут соответствующим образом отмечены. Другая документация также может применяться для использования устройства, описанного в настоящем документе.

WaveLight® является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WaveLight® EX500 Excimer Laser является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WaveLight® FS200 Femtosecond Laser является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WaveLight® Refractive Suite является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

ALLEGRETTO WAVE® EYE-Q является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WaveLight® EX500 WaveCard является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WaveLight® FS200 FemtoCard является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WAVENET™ Computer Network является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WAVENET™ Planning Software является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WAVENET™ Server является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WAVENET™ Planning Station является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WAVENET™ Printer является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WaveLight® ANALYZER II Diagnostic Device является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WaveLight® OCULYZER™ II Diagnostic Device является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario Diagnostic Device является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

INNOVEYES™ Sigmamap Diagnostic Device является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WAVEFRONT OPTIMIZED™ Treatment является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

CUSTOM Q® Treatment является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

CONTOURA™ Vision Treatment является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

EASYNORM™ Correction Matrix является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

INNOVEYES™ Ray Tracing-Guided Vision Correction является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

READ™ Treatment является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

WaveLight® FS EASYPACK™ Patient Interface является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

STREAMLIGHT™ Transepithelial PRK является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

PerfectPulse Technology® является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

INTUIVIEW™ Technology является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

PERFECTPULSE TECHNOLOGY™ является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

NEUROTRACK™ System является зарегистрированным товарным знаком Alcon.

Microsoft, Windows™ является зарегистрированным товарным знаком Microsoft Corporation.

7-Zip и Q4 находится под действием лицензий GNU LGPL, <http://7-zip.org/download.html> (смотрите главу 15 «Лицензия»).

© Авторское право компании Alcon

Все права защищены



ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**ВНИМАНИЕ**

Данное оборудование и его вспомогательные изделия могут вызвать возгорание или взрыв воспламеняющихся материалов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование элементов управления, настроек или выполнение действий, отличающихся от указанных в данном документе, может привести к опасному воздействию излучения.

СОДЕРЖАНИЕ

	Страница
1. ВСТУПЛЕНИЕ.....	12
1.1. Описание	12
1.2. Назначение	12
1.3. Показания к применению	12
1.4. Потенциальные потребители	13
1.5. Потенциальные пользователи и условия применения	13
1.6. Противопоказания	13
1.7. Осложнения.....	14
1.8. Предупреждения.....	14
1.9. Нежелательные явления	15
1.10. Заболевание/состояние	17
1.11. Применение по назначению	17
1.12. Заявление о клинической пользе.....	17
1.13. Сообщение о серьезных нежелательных явлениях.....	18
2. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	19
3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	21
3.1. Защита глаз.....	23
3.2. Безопасность пациента.....	24
3.3. Ограничения в использовании	26
3.4. Безопасность конструкции	30

	Страница
3.5. Информационная безопасность.....	31
4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	32
4.1. Описание продукта.....	32
4.2. Обзор системы / компоненты	33
4.3. Освещение	41
4.4. Элементы включения и интерфейсы.....	42
4.5. Операционный микроскоп.....	54
4.6. Резиновые колпачки для ручки регулирования микроскопа.....	55
4.7. Источник бесперебойного питания (ИБП)	56
5. ВАЖНЫЕ ШАГИ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ СИСТЕМЫ	57
5.1. Включение системы.....	60
5.2. Режим микроскопа.....	61
5.3. Режим лечения	61
5.4. Использование карты доступа FemtoCard	62
5.4.1. Сообщение о недостаточном количестве процедур	65
5.4.2. Замена карты доступа FemtoCard.....	65
5.4.3. Проверка карты доступа FemtoCard	65
5.5. Само тестирование	66
5.6. Калибровка интерфейса (лазера)	68
5.7. Проверки инициализации	69
5.7.1. Проверка функции лазера	71

	Страница
5.7.2. Проверка вакуума	73
5.7.3. Проверка энергии	74
5.7.4. Проверка абляции	75
6. НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ.	86
7. ВВОД / РЕДАКЦИЯ ДАННЫХ В МЕНЮ ПАЦИЕНТА.....	88
7.1. Импорт данных	94
7.1.1. Концепция базы данных.....	95
7.1.2. Импорт данных с помощью USB-накопителя или сетевого сервера.....	97
8. ПЛАНИРОВАНИЕ.....	101
8.1. Метод лечения – этап 01	102
8.2. Планирование лечения - этап 03	103
8.2.1. Стандартный лоскут	105
8.2.2. Ввод данных для формирования индивидуального лоскута.....	111
8.2.3. Роговичное кольцо	113
8.2.4. Кератопластика.....	118
8.2.5. Роговичный карман	121
8.2.6. Роговичный разрез	124
9. ЛЕЧЕНИЕ	132
9.1. Подготовка к лечению – этап 01.....	137
9.2. Подготовка к лечению – этап 02.....	138

	Страница
9.3. Проведение лечения – этап 02	150
9.3.1. Режим готовности	150
9.4. Резюме – этап 03	153
10. ДИАПАЗОН ДАННЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ.....	156
10.1. Стандартный лоскут	157
10.2. Индивидуальный лоскут	158
10.3. Роговичное кольцо	159
10.4. Кератопластика	160
10.5. Роговичный карман	161
10.6. Роговичный разрез	162
11. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ	163
12. МЕНЮ НАСТРОЕК	165
12.1. Настройки пользователя.....	166
12.2. Настройки системы.....	168
12.3. Настройки по умолчанию	172
12.4. Резервное копирование данных	190
12.5. Сервисные настройки.....	193
12.6. Выключение	194
12.7. Освобождение пациента в случае чрезвычайной ситуации.....	196
13. ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	198

	Страница
14. ПОДГОТОВКА И УХОД ЗА УСТРОЙСТВАМИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ.....	202
15. ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	204
16. ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ	207
17. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	215
17.1. «Горячая линия» сервисной поддержки	215
17.2. Техническое обслуживание	216
17.3. Проверка соблюдения техники безопасности	218
17.4. Утилизация	219
18. МАРКИРОВКА	220
18.1. Маркировка лазерного устройства.....	220
18.2. Маркировка зоны действия лазера.....	226
19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	227
19.1. Информация об устройстве.....	227
19.2. Условия окружающей среды	229
19.3. Классификация и нормативы техники безопасности	230
19.4. Электромагнитная совместимость.....	231
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	237
21. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.....	237
22. ЛИЦЕНЗИЯ	239

1. ВСТУПЛЕНИЕ

1.1. Описание

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 (далее - лазерная система WaveLight FS200 или WaveLight FS200) является стационарной сканирующей фемтосекундной лазерной системой, используемой в рефракционной хирургии для создания лоскута роговицы и ламеллярных резекций роговицы (в соответствии с разделом «Показания к применению»). Фемтосекундный лазер WaveLight FS200 считается альтернативой механическому микрокератому.

Лазерная система WaveLight FS200 не предназначена для выполнения иных процедур, кроме указанных в показаниях к применению.

Лазерная система WaveLight FS200 отвечает высоким стандартам качества Alcon и делает полностью завершённым процесс лазерной рефракционной хирургии. Поднятая лазерная платформа уменьшает пространство, необходимое для размещения интерфейса пациента на глазу (интерфейс пациента лазерной системы WaveLight FS200). Хранение данных лечения и сканирования позволяет осуществлять послелечебный мониторинг процедуры разреза.

Система имеет следующие параметры:

-  Компактный фемтосекундный лазер с высокой частотой излучения импульсов и гальванометрическим сканером для формирования лазерного луча с гауссовским профилем, и размером $5,0 \pm 0,5$ мкм (около 3 мкм длительности импульса на уровне половины амплитуды).

Система может быть представлена различными цветами корпуса:

Стандартные цвета:

- Синий,

Дополнительные цвета:

- Цвет слоновой кости, Красный, Чёрный, Золотой.

1.2. Назначение

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 с принадлежностями является стационарной сканирующей фемтосекундной лазерной системой, используемой в рефракционной хирургии для создания лоскута роговицы и ламеллярных резекций роговицы.

1.3. Показания к применению

- Формирование роговичного лоскута у пациентов при проведении операции по методике LASIK или при проведении другой процедуры, которая требует ламеллярной резекции роговицы.
- Для пациентов, которым проводится хирургическое вмешательство или другой вид лечения, требующие ламеллярной резекции роговицы для создания туннелей для размещения сегментов роговичного кольца.
- Формирование ламеллярного реза / резекции роговицы при ламеллярной кератопластике.
- Формирование сквозного реза / разреза для проникающей кератопластики и забора лоскута роговицы.

- Пациентам при проведении офтальмологических операций или другого вида лечения, требующих выполнения аркуатных надрезов / послабляющих лимбальных разрезов роговицы.
- Пациентам при проведении офтальмологических операций или другого вида лечения, требующих формирования роговичных карманов.

1.4. Потенциальные потребители

Пациенты, которым назначена лазерная операция на роговице, соответствующая показаниям к применению системы WaveLight FS200.

1.5. Потенциальные пользователи и условия применения

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 предназначена для использования в эксплуатационной среде специально оборудованных помещениях медицинских учреждений (таких как больницы, клиники и кабинеты врачей).

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

1.6. Противопоказания

125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального реза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны.

Противопоказания к созданию роговичного лоскута

Ламеллярный рез для создания роговичного лоскута с использованием лазерной системы WaveLight FS200 противопоказана при наличии следующих патологических состояний:

- отек роговицы;
- язва и эрозия роговицы;
- гипотония;
- глаукома;
- роговичный имплантат;
- кератоконус.

Противопоказания для кератопластики

Проникающий рез / разрез (для сквозной кератопластики) противопоказан при наличии любого из следующих состояний:

- любое помутнение роговицы достаточной плотности, затрудняющее визуализацию радужной оболочки;
- десцеметоцеле, угрожающее перфорацией роговицы;
- предшествующие роговичные разрезы, создающие пространство, в которое может уходить газ, образующийся при процедуре;
- требования к толщине роговицы меньше необходимого минимума или больше допустимого диапазона системы.

Другие факторы, которые необходимо учитывать

Также необходимо учитывать следующие состояния:

- выраженное истончение роговицы;
- пациенты с установленной глаукомой;
- стероид-зависимое повышение внутриглазного давления в анамнезе;
- предоперационное внутриглазное давление в оперируемом глазу выше 21 мм рт. ст.;
- пациенты с толщиной роговицы более 1000 мкм в периферической 9-миллиметровой зоне;

- острые воспалительные процессы в глазу;
- острая внутриглазная инфекция.

1.7. Осложнения

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате среза лоскута:

- отек роговицы;
- болевой синдром;
- врастание эпителия под лоскут;
- инфицирование эпителия;
- децентрация лоскута;
- создание неполного роговичного лоскута;
- отрыв или надрыв роговичного лоскута;
- полный срез лоскута роговицы;
- светобоязнь;
- воспаление роговицы, такое как диффузный ламеллярный кератит (ДЛК), роговичные инфильтраты и ирит;
- тонкие или толстые лоскуты;
- стрии лоскута;
- эктазия роговицы (вторичный кератоконус);
- роговичное кровотечение;
- синдром сухого глаза;
- непрозрачный пузырьковый слой (НПС).

1.8. Предупреждения

Любая процедура на WaveLight FS200 не рекомендуется пациентам при наличии любого из следующих состояний:

- системные заболевания, способные повлиять на заживление ран, такие как болезни соединительной ткани, инсулинозависимый диабет, тяжелое атопическое заболевание или состояние пониженного иммунитета;
- кератит при простом или опоясывающем герпесе в анамнезе;
- тяжелое течение синдрома сухого глаза, не отвечающего на терапию;
- тяжелые аллергии;
- глаукома или повышенное внутриглазное давление в анамнезе.



Рекомендуется обсудить с пациентами следующие потенциальные осложнения, связанные с применением медицинского изделия:

Синдром транзиторной повышенной светочувствительности (СТПС)

Синдром транзиторной повышенной светочувствительности характеризуется симптомами легкой или тяжелой степени светобоязни, которые проявляются в период между второй и шестой неделями после операции. У пациентов не отмечается снижение скорректированной и некорректированной остроты зрения. Возникновение повышенной светочувствительности наблюдалось приблизительно у 1 % пациентов, которым проводилось формирование лоскута с помощью фемтосекундного лазера. Обычно эффективным в такой ситуации является назначение местных кортикостероидов каждый час, и большинство пациентов отмечают улучшение в течение одной недели после лечения.

Периферический световой спектр (ПСС)

Периферический световой спектр (ПСС) является временным явлением, при котором пациенты отмечают вспышки света на периферии поля зрения. Результаты клинических

исследований ПСС отсутствуют, ПСС не оказывает какого-либо влияния на остроту зрения. Однако потенциальные дифракционные эффекты могут доставлять неудобства некоторым пациентам. Появление симптомов, отмеченных только в небольшом количестве случаев, происходит в раннем послеоперационном периоде и обычно проходит в течение трех месяцев, но в редких случаях может быть персистирующим. Воздействие ПСС на качество зрения клинически незначительно для подавляющего большинства пациентов.

Радужный блик

Радужный блик относится к легким и редким побочным эффектам, описанным после операции LASIK с использованием фемтосекундной лазерной системы. Причиной радужного блика считается дифракция света при прохождении его через паттерн на задней поверхности лоскута и на стромальном ложе после формирования фемтосекундного лазерного лоскута. Пациенты сообщают о появлении радужных бликов вокруг источников белого света в темноте и в ночное время. Радужный блик отмечался только в небольшом числе случаев. Проявление симптомов обычно возникает в течение раннего послеоперационного периода и разрешается в течение нескольких месяцев. В некоторых редких случаях радужный блик может сохраняться в течение продолжительного периода. Влияние на качество зрения незначительно для подавляющего большинства пациентов.

Стромальные линии

Стромальные линии являются легким и редким побочным эффектом, описанным после операции LASIK с использованием фемтосекундной лазерной системы. Согласно сообщениям, стромальные линии в процессе реза всегда образуются параллельно направлению разреза. Первопричина может быть связана с клапанным эффектом сформированного канала. Сформированный канал позволяет удалять газ, образующийся в процессе реза. Указания на то, что стромальные линии влияют на остроту зрения, отсутствуют. Образование линий отмечается при использовании различных марок фемтосекундных лазерных изделий.

1.9. Нежелательные явления

- Покраснение глаз
- Отсутствие прямого вреда пациенту - потенциальное опосредованное влияние на человека вследствие ненадлежащей утилизации или попадания в окружающую среду
- Дискомфорт в глазах
- Чувство жжения или покалывания
- Нечеткое зрение
- Нарушения зрения — пренебрежимо малой степени
- Нарушение личных прав человека
- Экономический ущерб вследствие утраты или повреждения данных
- Повышенное внутриглазное давление (ВГД) — временное, вмешательство не требуется
- Субконъюнктивальное кровоизлияние
- Диффузный ламеллярный кератит — легкой степени (1-й и 2-й степени)
- Раздражение
- Конъюнктивит
- Светобоязнь
- Боль — вмешательство не требуется
- Телесное повреждение — незначительное
- Дефект эпителия роговицы
- Снижение зрения — временное (легкой степени)

- Нарушения зрения — незначительной степени
- Поверхностный точечный кератит (ПТК)
- Заболевания нервной системы
- Ожог
- Гифема
- Подкожное кровоизлияние
- Кровоизлияние в стекловидное тело
- Кровоизлияние в сетчатку
- Кровоизлияние в диск зрительного нерва
- Аллергическая реакция / гиперчувствительность
- Помутнение роговицы
- Гипопион
- Воспаление
- Передний увеит
- Микробная инфекция — умеренной степени тяжести
- Повреждение, вызванное неисправностью изделия вследствие эксплуатации другого оборудования
- Нежелательная физиологическая реакция — временная
- Телесное повреждение — умеренной степени тяжести
- Эрозия роговицы
- Снижение зрения — временное (умеренной степени)
- Нарушение зрения — умеренной степени
- Сниженная контрастная чувствительность — требует вмешательства;
- Пространственные искажения
- Непредвиденный результат рефракции после операции — требуется вмешательство
- Отек роговицы — временный
- Инфильтраты роговицы
- Диплопия — временная
- Термическое поражение места разреза
- Поражение пациента электрическим током
- Поражение электрическим током других лиц (не пациента)
- Макулярное кровоизлияние
- Диффузный ламеллярный кератит тяжелой степени (3-й и 4-й степени)
- Эндофтальмит
- Токсический синдром переднего сегмента глаза (ТСПС)
- Ишемия сетчатки
- Микробная инфекция — серьезной степени тяжести
- Токсическая реакция
- Телесное повреждение — серьезной степени тяжести
- Системная токсичность
- Диплопия — устойчивая
- Онкологические заболевания
- Повреждение клеток эндотелия роговицы
- Эктазия роговицы
- Фототоксичность
- Отслойка сетчатки

- Разрыв сетчатки
- Повреждение ткани неуточненное
- Снижение зрения — постоянного характера (тяжелой степени)
- Помутнение роговицы
- Ишемия зрительного нерва
- Генетическая мутация
- Разрыв глазного яблока
- Повреждение вследствие помех от другого оборудования
- Слепота
- Нарушение развития органов
- Перекрестная инфекция - системная
- Смерть (механическая сила или электрический шок)

1.10. Заболевание/состояние

Лазерная система WaveLight FS200 предназначена для лечения пациентов, которым требуется хирургия роговицы согласно показаниям к применению системы WaveLight FS200. Пожалуйста, обратитесь также к инструкции по выполнению процедуры с использованием системы WaveLight FS200.

1.11. Применение по назначению

Систему WaveLight FS200 могут эксплуатировать только обученные врачи, прошедшие сертификацию по безопасности при работе с лазерным оборудованием и использованию системы WaveLight FS200. Система WaveLight FS200 используется в сочетании с одноразовым стерильным интерфейсом пациента, состоящим из предварительно стерилизованных вакуумных колец и предварительно стерилизованных аппланационных конусов.

1.12. Заявление о клинической пользе

Данные наблюдения при применении на рынке и отзывы клиентов подтверждают данные разработки WaveLight, показывающие, что лазерная система WaveLight FS 200 является безопасной, надежной, и работает с точностью, требуемой для выполнения поставленных задач.

Клиническая польза системы WaveLight FS 200 заключается в выполнении интрастромальных разрезов роговицы различной геометрии с высокой прогнозируемостью и точностью. Данные разрезы могут использоваться, например, при процедурах рефракционной хирургии, формировании лоскута при лазерном специализированном кератомилезе, подготовке туннеля для интрастромальных имплантатов и прочих процедурах. Данные разрезы сами по себе не оказывают прямого влияния на результат рефракции, но могут способствовать результату в сочетании с хирургическими манипуляциями. При применении критериев, определенных в управлении рисками, общий остаточный риск, связанный с применением медицинского устройства WaveLight FS 200 расценивается как приемлемый после применения и верификации всех мер по контролю риска. Медицинские преимущества применения WaveLight FS 200 превышают остаточный риск, связанный с различными хирургическими процедурами.

1.13. Сообщение о серьезных нежелательных явлениях

О любых серьезных нежелательных явлениях, связанных с использованием медицинского изделия, следует сообщать в компанию «Alcon» и компетентные территориальные органы соответствующего государства.

Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к главе 10.1 «Горячая линия сервисной поддержки».

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь: ООО «Алкон Фармацевтика».

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.

Тел. +7 (495) 961-1333.

Alcon WaveLight®



Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия, WaveLight GmbH,
Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany

2. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как и с любым технологически сложным медицинским устройством, работа с этой лазерной системой требует специальной подготовки и навыков. Лазерная система может использоваться только специально подготовленными врачами, которые хорошо разбираются в ее терапевтических эффектах и возможных опасностях и обладают необходимыми навыками для ее использования в соответствии с данной Инструкцией по эксплуатации.

Лазерная система WaveLight FS200 – это медицинское устройство, разработанное для использования в соответствии с его предназначением, как описано в данной Инструкции по эксплуатации. Использование, отличающееся от описанного в данной инструкции, запрещено и является исключительно ответственностью оператора.

Данная Инструкция по эксплуатации относится только к эксплуатации, техническому обслуживанию и уходу за устройством. Все данные о лечении на рисунках приведены в качестве примера.

В данной инструкции описаны модификации, которые действуют для системы программного обеспечения версии 1.501 или выше (1.5XY) (Database Portal Software), где:

Обозначение	Значение
1	Эта цифра изменяется в случае серьезного изменения ПО (то есть изменения, которое влияет на предусмотренное применение системы)
5	Первая цифра этого номера изменяется, если в программное обеспечение вносятся изменения среднего масштаба (например, добавляется другой тип процедуры)
XY	Последние две цифры этого номера изменяются, если в ПО устраняются ошибки, а также вносятся незначительные изменения

WAVENET Planning Software поставляется отдельно на портативном носителе, ПО начиная с версии 1.51X – сетевое программное обеспечение необходимо для администрирования и изменения главных данных пациента, данных диагностики и планирования, поступающих от диагностических медицинских изделий компании Alcon, где:

Обозначение	Значение
1	Эта цифра изменяется в случае серьезного изменения ПО (то есть изменения, которое влияет на предусмотренное применение системы)
5	Первая цифра этого номера изменяется, если в программное обеспечение вносятся изменения среднего масштаба (например, добавляется другой тип процедуры)
1X	Последние две цифры этого номера изменяются, если в ПО устраняются ошибки, а также вносятся незначительные изменения



Когда устройство работает, использование мобильных телефонов или подобных устройств не допускается.



Вследствие возможного риска возникновения помех от электромагнитного излучения во время работы лазерной системы WaveLight FS200, лица с кардиостимуляторами не могут присутствовать в комнате.

Влияние электромагнитного излучения устройства на эмбрионы или беременных женщин не было специально изучено. Однако устройство соответствует международному электромагнитному стандарту безопасности IEC 60601-1-2. В отношении беременных женщин, находящихся в непосредственной близости от устройства во время запуска, ожидания или работы, должны соблюдаться местные законы и правила, выходящие за пределы данного стандарта.

Если лазерная система или любое вспомогательное оборудование требуют обслуживания, не пытайтесь проводить его самостоятельно. Только официальным техническим специалистам Alcon или специалистам, которые были допущены Alcon, разрешается обслуживать лазерную систему WaveLight FS200. Обслуживание системы или любые манипуляции, выполненные неуполномоченным персоналом, приведут к прекращению действия гарантии и аннулированию любой ответственности со стороны Alcon.

Компания не берет на себя обязательств по модификации системы ввиду усовершенствования продукции на основе новых технологических разработок.

Всегда используйте оригинальную упаковку для возврата.

Alcon поможет Вам с утилизацией отходов устройства (смотрите главу 17.4 «Утилизация»).

3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо внимательно прочитать Инструкцию по эксплуатации перед использованием лазерной системы WaveLight FS200

А также ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации другого оборудования, которое используется совместно с лазерной системой WaveLight FS200.

Национальные нормативы по установке и эксплуатации медицинских изделий и медицинских лазеров должны быть приняты во внимание в указанном порядке.

Лазерная система WaveLight FS200 является активным медицинским прибором класса IIb согласно Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

Любой лазер может причинить физический вред, если он используется ненадлежащим образом.

WaveLight FS200 содержит лазер класса 4.



Помните, что светоотражающие материалы или инструменты могут случайным образом отражать лазерный луч. Особое внимание должно быть уделено стеклянным поверхностям. Аналогично сильно глянцевые металлические поверхности в пределах примерно 24,0 см от апертуры лазера могут вызвать отражение опасного лазерного излучения.



Минимальное номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР), измеренное от апертуры лазера – 24,0 см. НОГР — это расстояние от выходной апертуры, за пределами которого интенсивность излучения или энергетическая экспозиция остается ниже соответствующей максимально допустимой экспозиции для роговицы. Лазерный луч следует считать опасным, если оператор находится ближе на расстоянии от выходной апертуры менее НОГР.

Необходимо надевать предусмотренные лазерные защитные очки в случае, если глаз находится ближе к апертуре лазера.

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, помимо терапевтических целей.

Если лазерный луч применяется в медицинских целях, пользователь несет ответственность за то, чтобы сопутствующие оптические приборы для наблюдения или настройки были оснащены защитными фильтрами соответствующего класса защиты.

Во время работы так называемая область лазера должна быть разграничена и определена в соответствии с IEC 60825-1 или местными нормативами.

В случае пожара или сильного задымления в процедурном кабинете необходимо привести в действие «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» лазерной системы и немедленно остановить лечение. Все лица, находящиеся в кабинете, должны незамедлительно покинуть комнату, необходимо принять меры пожаротушения.

Оператор должен гарантировать, что приняты защитные меры против рисков пожара и взрыва при применении лазерного излучения в области органов, полостей тела и трубок, которые могут содержать горючие газы или пары.

В соответствии с Законом о медицинском оборудовании Германии, медицинские устройства могут устанавливаться, эксплуатироваться и использоваться только в соответствии с целями, для которых они были разработаны, и только в соответствии с положениями Закона о медицинском оборудовании (включая любые связанные правовые кодексы), принятыми технологическими нормами, правилами безопасности работников и правилами по предотвращению несчастных случаев. Медицинские приборы не могут работать и использоваться, если они имеют какие-либо дефекты, которые могут нанести ущерб здоровью и безопасности пациентов, сотрудников или других лиц. Устройства, оборудование и одноразовые изделия могут эксплуатироваться и использоваться только лицами, которые ввиду обучения, знаний или практических навыков, могут гарантировать правильную работу устройства.

Перед вводом WaveLight FS200 в эксплуатацию должна быть правильно выполнена установка.

Будучи оптическим устройством, данный прибор требует бережного и тщательного обращения. Никогда не подвергайте его любым ударам, вибрации, загрязнению или высоким температурам.

Проводите визуальный осмотр корпуса лазерной системы WaveLight FS200 перед каждым использованием. Если обнаружено повреждение, немедленно свяжитесь с Alcon или ее партнерами.

Никогда не оставляйте лазер без присмотра, когда он включен.

Выключите систему защиты от использования не по назначению, используя «Key Switch (Ключ-выключатель)».

Перед проведением технического обслуживания или очисткой всегда отключайте все электрические вилки от источников питания.

Убедитесь, что отсутствует вероятность споткнуться о кабель.

3.1. Защита глаз



ВНИМАНИЕ

В зоне действия лазера следует носить защитные очки.

Несоблюдение этого правила может привести к необратимому повреждению глаз.

Перед использованием убедитесь, что лазерные защитные очки находятся в отличном состоянии. Защитные очки не должны иметь признаков механических повреждений.

Должен использоваться тип, указанный ниже.

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч.

Из-за высоких уровней энергетической плотности глаза особенно подвержены риску травм от лазерных лучей, поскольку глаз может получить травму даже при низких уровнях облучения.

Защита от лазерного излучения имеет две составляющие:

1. Защита пациента путем правильной эксплуатации лазерного устройства врачом и
2. Защита всех участвующих лиц, в том числе врача, от непредусмотренных выбросов пучка.

Защитные очки для использования с лазерной системой WaveLight FS200 должны соответствовать следующим минимальным требованиям:

	M	1030 нм	L4 (в соответствии с IEC 207)
Тип лазера	—	—	—
ИК = импульсный лазер			
Длина волны, при которой защитные очки обеспечивают защиту			
Степень защиты	—		

С целью проверки безопасности защитные очки должны быть маркированы, как указано выше.

3.2. Безопасность пациента

В случае очевидных признаков ошибочных данных или неисправности системы лечение не должно выполняться, чтобы избежать необратимых травм у пациента. Лазерная система и вспомогательное оборудование WaveLight FS200 могут эксплуатироваться только лицами, которые прошли обучение использованию и способны обеспечить надлежащее функционирование.

При использовании аксессуаров, расходных материалов и инструментов, которые контактируют с пациентом, следует принять меры предосторожности, чтобы исключить риск распространения патогенных микроорганизмов (смотрите главу 7 «Подготовка и уход за устройствами и вспомогательного оборудования»).

Во избежание раздражения кожи пациента вся поверхность операционной платформы, имеющая прямой контакт с пациентом, должна быть покрыта бумагой или специальным стерильным покрытием, утвержденным компанией Alcon. Смотрите раздел «Операционная платформа».

После включения системы WaveLight FS200 тщательно выполните установленный порядок тестирования и обратите внимание на результаты в папке Архив (смотрите главу 5.9 «Проверки инициализации»). Обратите особое внимание на ошибки или предупреждающие сообщения, отображаемые на экране монитора. Обратитесь к ближайшему официальному представителю Alcon или в сервисный центр Alcon, если у вас возникли какие-либо вопросы.

Обратитесь к местному сервисному представителю для проверки WaveLight FS200, если система подверглась любому типу удара, что могло вызвать смещение оптического пути. Проверка безопасности необходима после любого удара, до выполнения дальнейшего лечения. Смещение после воздействия удара может привести к неудовлетворительному лечению.

Убедитесь, что введенные данные пациента и лечения совпадают с соответствующим глазом пациента.

Пользователь несет ответственность за правильность и перекрестную проверку данных на этапах между измерением и лечением. Тщательно выполните и запишите все диагностические и другие клинические результаты обследования глаза пациента до начала лечения лазером.

Тщательно следуйте подсказкам системы. Обратите особое внимание на сообщения, информирующее вас об энергии лазерного импульса, фокусе и настройках давления вакуума. Обратитесь к ближайшему официальному представителю Alcon или в сервисный центр Alcon в случае, если у вас возникли какие-либо вопросы.

Пользователь должен убедиться, что сканер работает должным образом. Поэтому вы должны визуально контролировать положение сканирующего пучка во время всего процесса лечения.

Источники света WaveLight FS200, особенно освещение операционного поля, предназначены для того, чтобы обеспечить условия для оптимального лечения, выполняемого пользователем. Для того чтобы избежать ненужного дискомфорта для пациента, освещение должно быть включено в течение как можно более короткого времени.

Сильные источники света, такие как вспышки мобильных телефонов или другого оборудования для фотосъемки, карманные фонарики и др., направленные на зону лечения, могут помешать фоторецепторам WaveLight FS200 и привести к неудачному лечению.

Воздержитесь от использования любого сильного непрерывного или мигающего источника света в зоне лечения. Кроме того, такие источники света также могут отвлечь внимание пациента от операции.

Лазерные процедуры должны проходить в спокойной обстановке, чтобы не отвлекать внимание пациента. Пациент должен лежать в центре операционной платформы, голова должна комфортно располагаться на подголовнике. Убедитесь, что никто не натыкается на операционную платформу во время процедуры лечения.

При размещении или перемещении операционной платформы, лазерной платформы или других движущихся частей, убедитесь, что пациенты, системные операторы и другие сотрудники не будут зажаты. Система имеет функцию безопасности, которая отключает операционную платформу, как только лазерная платформа отодвинута от «Home Position (Исходное положение)».

Движение лазерной платформы в направлении x-, y- и вниз прекращается, когда «Eye Contact Position (Положение контакта с глазом)» достигнуто. Скорость подъема уменьшается в пять раз. После активации лазера любая функция движения отключается до тех пор, пока лазерная процедура не будет выполнена или отменена.

Убедитесь, что во время лечения пациент остается спокойным и расслабленным, в противном случае результат лечения может быть неудовлетворительным.

3.3. Ограничения в использовании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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 Alcon, или сервисными специалистами, которые получили специальные полномочия Alcon (смотрите главу 10.2 «Техническое обслуживание»).

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 Alcon. Изделие может эксплуатироваться только с компонентами, которые входят в комплект поставки с оборудованием Alcon. Каждый компонент проверен и одобрен для использования с изделием. Alcon не принимает на себя никаких обязательств, относительно любого прямого или косвенного ущерба, произошедшего при использовании таких компонентов, приборов или расходных материалов. Смотрите главу 13 «Вспомогательное оборудование».

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 предназначена 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 лазерной системы 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.

Лазерная система WaveLight FS200 не предназначена для проведения процедур, отличных от описанных в разделе «Показания к применению» инструкции по выполнению процедуры.

Убедитесь, что устройство подключается к электрической сети с параметрами, указанными на паспортной табличке устройства. Обратитесь к главе 19.1 «Информация об устройстве», таблица 44 «Электропитание».

Не соединяйте лазерную систему WaveLight FS200 с немедицинским электрооборудованием (например, устройствами обработки данных) для создания электромедицинской системы, если это создаст уровень безопасности для пациента ниже указанного в стандарте IEC 60601-1. Если превышены допустимые уровни потребляемых токов из-за таких соединений, должны быть приняты соответствующие меры безопасности, включая разъединяющее устройство (сетевой разъединитель).

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 сеть передач большого количества данных, чтобы избежать временной задержки, например, при планировании лечения.

USB-накопитель должен использоваться только вместе с Alcon устройствами и отвечать параметрам, указанным в таблице 38 «Передача данных», глава 19 «Технические характеристики».

USB-накопитель не должен удаляться во время процедуры.

Не разрешается установка и запуск любого программного обеспечения, которое не было одобрено и выпущено Alcon. Только технические специалисты Alcon или специалисты, которые были специально допущены Alcon, могут обновлять программное обеспечение.

Лазерная система WaveLight FS200 не должна эксплуатироваться, если монитор или другие дисплеи неисправны. Структура меню является интерактивной. Не продолжайте работу, если монитор темный, или когда видимость (контрастность) является недостаточной для четкого отображения. Не подключайте к системе другие сменные мониторы, кроме адаптированного поворотного монитора, поставляемого с системой. Если монитор или другие дисплеи показывают признаки помех или неисправности, не выполняйте лечение.

Удостоверьтесь, что используется правильное имя пациента без аббревиатур.

Для США:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УСТРОЙСТВО ОГРАНИЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Федеральный закон США ограничивает продажу, распространение и использование данного устройства врачом, по указанию врача или другого лицензированного практикующего терапевта. Федеральный закон США ограничивает использование этого устройства для практикующих врачей, которые прошли подготовку по его калибровке и эксплуатации и которые имеют опыт в хирургическом лечении рефракционных ошибок.



ПРИМЕЧАНИЕ

Лазерная система WaveLight FS200 была протестирована в соответствии с IEC 60601-1-2 (ЭМС) (смотрите главу 12.4 «Электромагнитная совместимость»).

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 или 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 нашего уполномоченного сервисного персонала. Чтобы рассоединить электрические разъемы, не тяните за кабель, прикладывайте 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. Обратитесь к главе 14 «Подготовка и уход за устройствами и вспомогательным оборудованием».

Не накрывайте вентиляционные отверстия.

- ⚠ Лазерная система WaveLight FS200 может эксплуатироваться только в помещениях, имеющих адекватную вентиляцию ($\geq 100 \text{ м}^3 / \text{ч}$). Объем помещения должен быть $\geq 75 \text{ м}^3$. Однако во время процедур вентиляция помещения должна быть выключена.
- ⚠ Устройство не может эксплуатироваться на высоте выше 2000 м над уровнем моря, при температуре помещения ниже $+18^\circ \text{C}$ и выше $+26^\circ \text{C}$. Значения относительной влажности должны быть в пределах от 20% до 65% при температуре $+25^\circ \text{C}$, 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 главе 19.2 «Условия окружающей среды».
- ⚠ Общая площадь пола в комнате, необходимая для установки со стандартной операционной платформой, должна быть $470 \times 260 \text{ см}$.
Общая поверхность пола, необходимая для установки с операционной платформой тип 1125, должна равняться $470 \times 330 \text{ см}$.

Должна быть возможность затемнить помещение.

Определенные основные эксплуатационные характеристики устройства WaveLight FS200 следующие: непрерывный контроль энергии и давления вакуума при процедуре и требуемая точность разреза за счет точного положения сканера. Несмотря на то, что система испытана в соответствии с применимыми стандартами, выраженные электромагнитные помехи могут привести к нарушению основных эксплуатационных характеристик.

Правильная функция системы, включая основные характеристики, проверяется при выполнении проверок при инициализации, включающих проверку вакуума, проверку энергии и проверку абляции (см. главу 5.7). Данные проверки могут быть выполнены повторно в любое время.

3.4. Безопасность конструкции

Общие технические характеристики и стандарты, относящиеся к разработке, а также к технологиям и процедурам производства, такие как описанные в IEC 60601-1 и IEC 60825-1, строго соблюдались в разработке и производстве лазерной системы WaveLight FS200. Обратитесь к главе 12.3 «Классификация и нормативы техники безопасности», таблица 48 «Классификация».

В конструкции системы предусмотрены дополнительные меры предосторожности, чтобы обеспечить высокую степень безопасности и комфорт в работе.

- Микропроцессорный блок проводит «Self Test (Самотестирование)» после того, как лазер включен. Если проверка показывает ошибку, процедура запуска останавливается и отображается сообщение об ошибке.
- После успешного завершения внутреннего «Self Test (Самотестирования)» должны быть выполнены «Initialization Checks (Проверки инициализации)».
- Пользователь активно участвует в «Проверках инициализации» и должен внести результаты проверки в протокол.
- Если проверка не показывает ошибок, лазер переключается в «Standby Mode (Режим ожидания)». Пользователь может повторить все основные процедуры проверки в перерывах между процедурами лечения.
- Микропроцессорный блок опрашивает большое количество датчиков и при необходимости отображает сообщения и оповещения.
- Настроенные параметры лазера и лечения проверяются циклически, и правильное функционирование указывается на мониторе.
- Поднятая лазерная платформа предотвращает контакт прибора с веком и ресницами.
- Лазерная система оснащена дистанционным блокировочным переключателем, который может подключаться к двери процедурного кабинета таким образом, что лазер не начнет работу, пока открыта дверь. Однако ход лечения не будет прерван, если откроется дверь (Смотрите также раздел «Дистанционный блокировочный переключатель»).
- Лазерная система оснащена электрическим контактом, который может контролировать дополнительную сигнальную лампу лазера.
- Лазерная система WaveLight FS200 – это неподвижное стационарное устройство, которое не должно перемещаться пользователем.

3.5. Информационная безопасность

Для обеспечения достаточной защиты и конфиденциальности данных все пароли должны

- регулярно меняться и
- содержать как минимум
 - 8 букв
 - 1 цифру (0–9)
 - 1 букву нижнего регистра (a–z)
 - 1 букву верхнего регистра (A–Z)
 - 1 специальный символ (не буквенный и не цифровой)

Чтобы сохранить конфиденциальность данных о личности пациента и обеспечить сохранность клинических данных, необходимо выполнять следующие рекомендации по обеспечению безопасности.

- Установите время выхода из системы в соответствии с вашими потребностями, для предотвращения несанкционированного доступа к устройству.
- Доступ ко всем файлам резервных копий данных и резервным носителям должен быть постоянно ограничен для предотвращения несанкционированного доступа к ним.
- Всегда используйте базу данных сетевого сервера, если она доступна.
- В случае использования сетевого сервера рекомендуется поместить его в постоянно закрытое место.
- В случае использования программного обеспечения WAVENET Planning Software (WPS) рекомендуется
 - физически заблокировать доступ к ноутбуку, когда он не используется, или защитить его, используя замок Kensington.
 - Отключите загрузку с CD/DVD/USB в BIOS и поставьте пароль на BIOS после установки программного обеспечения.

WaveLight FS200 содержит порт доступа к сети Ethernet, использование которого разрешено только для использования с другими медицинскими устройствами WaveLight. Установка сети Ethernet должна соответствовать требованиям, чтобы все устройства в сети (WAVENET) были одобрены компанией Alcon и предназначены для подключения к WAVENET.

Прямое или опосредованное подключение к сети, содержащей компоненты, не одобренные Alcon, запрещено, так как это может привести к необратимому повреждению устройства и необратимому нарушению здоровья пациента.

Пожалуйста, обратитесь также к информации о безопасности сетевого сервера.

4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

4.1. Описание продукта

WaveLight FS200 — это стационарная фемтосекундная лазерная система с точечным сканированием, используемая в офтальмологической лазерной хирургии. Система состоит из компактного фемтосекундного лазера с высокой частотой импульсов и гальванометрического сканера для позиционирования лазерного луча, который имеет гауссовский профиль отдельных импульсов $5,0 \pm 0,5$ мкм (полная ширина приблизительно 3 мкм на половине максимума). Поднятая лазерная платформа уменьшает пространство, необходимое для размещения аппликатора (интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK) на глаз. Хранение данных по обработке и сканированию позволяет осуществлять мониторинг процедуры рассечения после лечения.

4.2. Обзор системы / компоненты

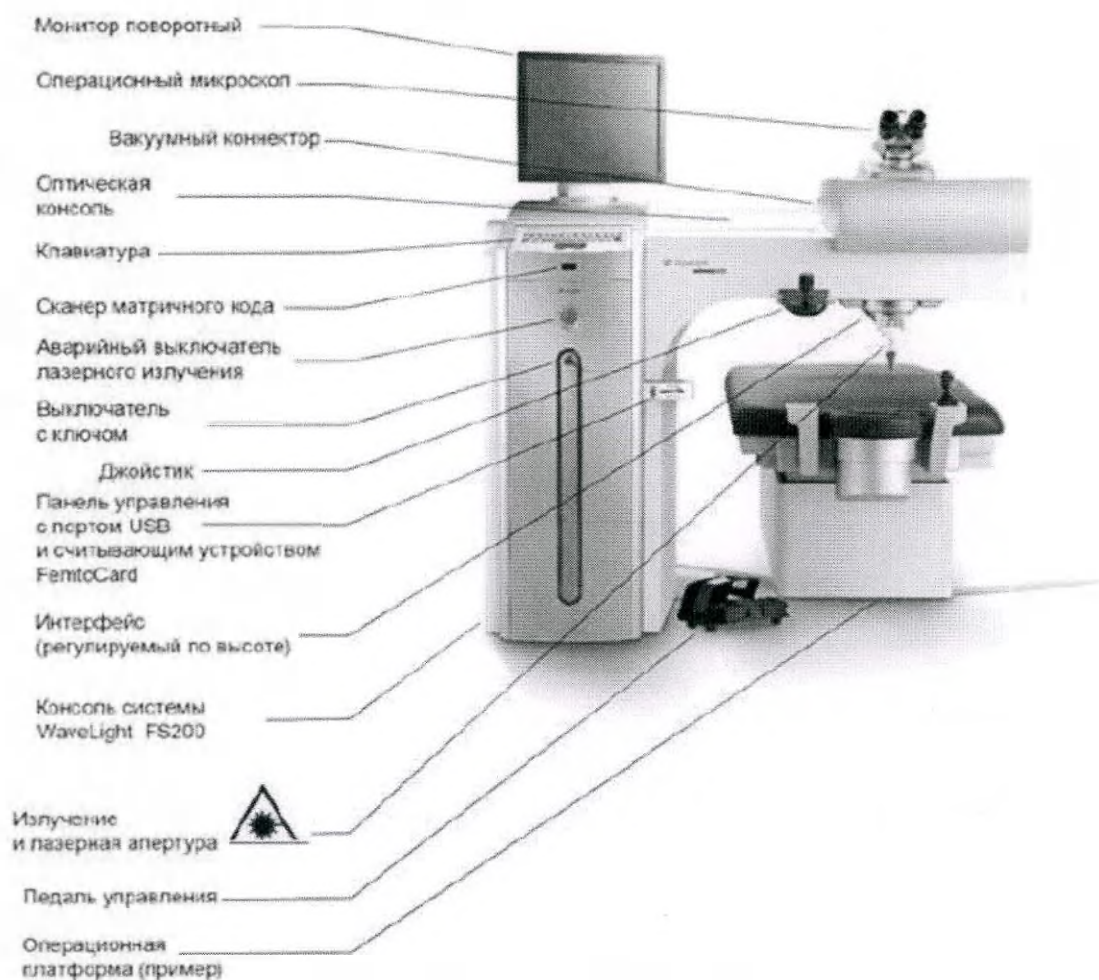


Рисунок 1. Лазерная система WaveLight FS200 с опциональными принадлежностями*

* Приводится репрезентативное изображение. Система может поставляться в различных цветах корпуса.

Интерфейс (лазера):

Интерфейс включает в себя выходное отверстие для лазерного луча, держатель конуса, освещение операционного поля и два дистанционных диода (смотрите главу 4.2 «Освещение»).

Движение в направлении Z реализовано за счет подвижной оптической консоли (смотрите рисунок 3 ниже).

Держатель конуса удерживает аппланационный конус (во время процедуры) или тест-интерфейс (во время «Initialization Checks (Проверок инициализации)»).

Аппланационный конус (или тест-интерфейс) может вставляться в держатель конуса в двух последовательных позициях. Сначала конус вводится, пока сопротивление не станет ощутимым («Предварительное положение»), а затем он вталкивается дальше, насколько это возможно («Конечное положение»). Убедитесь, что интерфейс перемещается свободно каждый раз, когда вставлен аппланационный конус или тест-интерфейс. После нажатия кнопок разблокировки по обе стороны держателя конуса конус может быть удален.

«Система наведения при стыковке» (DGS)* – это камера, которая обеспечивает задний обзор на процедуру стыковки.



Рисунок 2: Интерфейс с аппланационным конусом

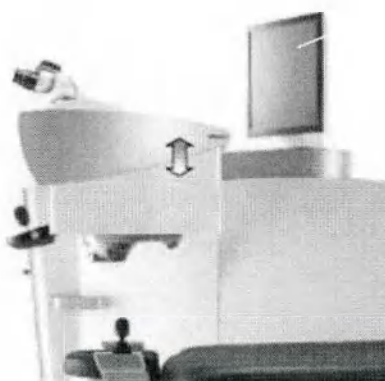


Рисунок 3: Движение оптической консоли в Z-направлении

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.



Рисунок 4: Установка абляционного конуса в держатель конуса

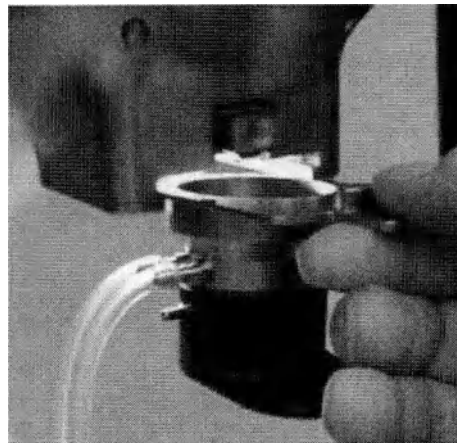


Рисунок 5: Установка тест-интерфейса в держатель конуса



Рисунок 6: Предварительное положение

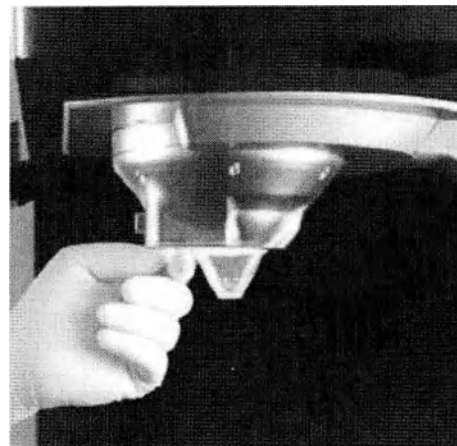


Рисунок 7: Конечное положение

Интерфейс пациента:



ВНИМАНИЕ

- Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK – это набор стерильных изделий для одноразового использования.
- Не используйте компоненты интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK, если упаковка повреждена, поскольку есть вероятность того, что продукт больше не стерилизован.
- Не используйте компоненты интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK, если есть какие-либо признаки механического повреждения, так как это может ухудшить точность разреза.
- Не используйте другие продукты. Это может привести к осложнениям в работе.

Аппланационный конус и вакуумное кольцо с присоединенной вакуумной системой трубок составляют интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK.

Все части приходят в одной стерильной упаковке и предназначены только для одноразового использования. (См. главу 21 «Принадлежности, расходные материалы и вспомогательное оборудование»).

Аппланационный конус и вакуумное кольцо вместе выполняют фиксацию глаза пациента и аппланацию роговицы.

Вакуумная система трубок, состоящая из двух вакуумных трубок, обеспечивает требуемое низкое давление. Пока одна вакуумная цепь обеспечивает связь вакуумного кольца с глазом, другая помогает состыковать вакуумное кольцо с аппланационным конусом.

Обратитесь также к листу-вкладышу с инструкцией интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK..



Рисунок 8: Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK, включает аппланационный конус, вакуумное кольцо с двумя трубками

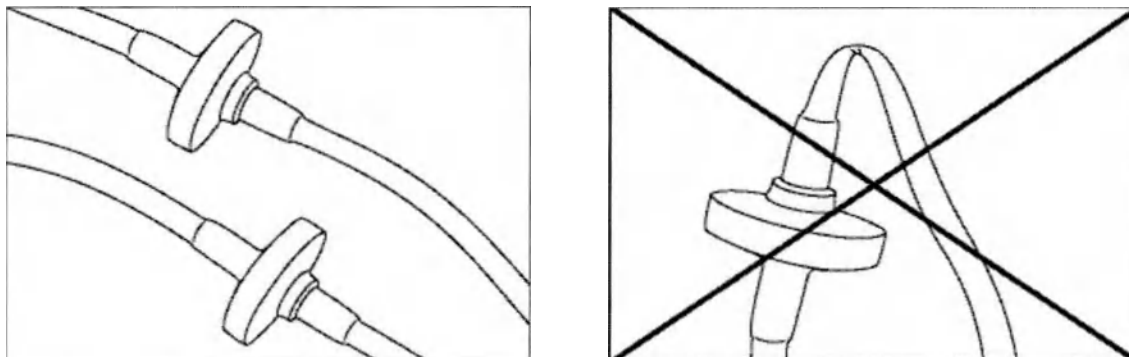


Рисунок 9: Система вакуумных трубок без повреждений (слева) и поврежденная (справа)

Перед использованием интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK убедитесь, что в любой точке собранной вакуумной трубки нет перегиба или повреждения. Если структура трубок повреждена, не используйте интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK и отправьте его в полном составе по адресу, указанному в главе 10.1 «Горячая линия сервисной поддержки».

Вакуумное кольцо интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK маркировано диаметром кольца (информацию о доступных диаметрах вакуумного кольца смотрите главу 19 «Технические данные», таблица 36 «Данные о лазерной системе»).



Рисунок 10: Обозначение диаметра вакуумного кольца

- Считайте серийный номер интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK с помощью сканера матричного кода, чтобы сохранить этот номер в базе данных (смотрите раздел «Сканер матричного кода»).
- Вставьте свободный конец системы вакуумных трубок в вакуумный коннектор.

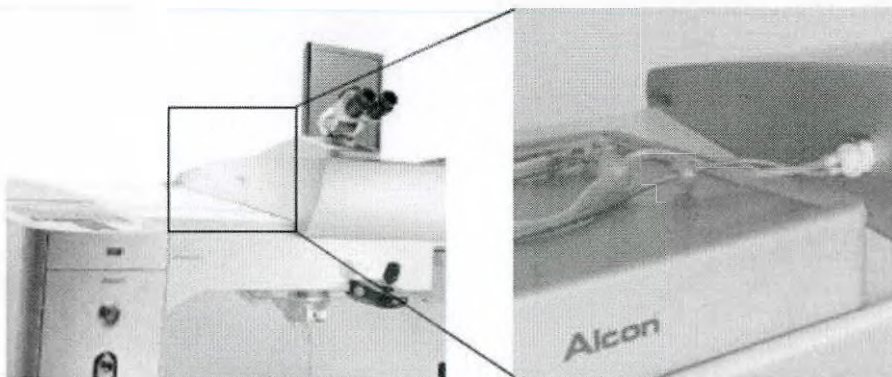


Рисунок 11: Вакуумный коннектор



Рисунок 12: Вакуумное кольцо на глазу



Рисунок 13: Установка аппланационного конуса в вакуумное кольцо



ПРИМЕЧАНИЕ

Вакуумное кольцо подходит для любых позиций ножки лоскута. Параметры ножки лоскута устанавливаются с помощью программного обеспечения (смотрите также главу «Подготовка интерфейса пациента WaveLight FS200» в инструкции по выполнению процедуры).

Тест-интерфейс:

Регулирующий конус и держатель тестового диска, с прикрепленными вакуумными трубками, образуют тест-интерфейс (номер: 1025, 1560, см. главу 21 «Принадлежности, расходные материалы и вспомогательное оборудование»).

Тест-интерфейс хранится в небольшом чемодане.

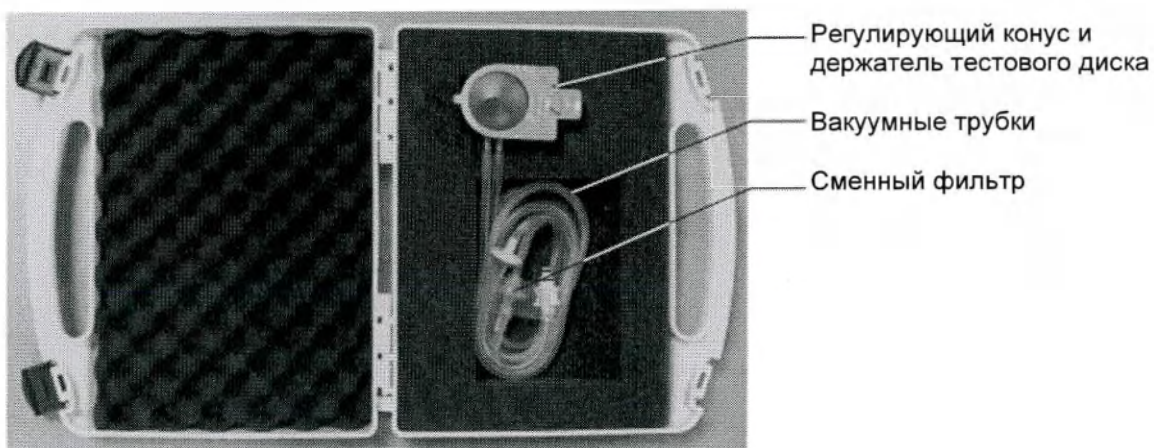


Рисунок 14: Чемодан тест-интерфейса

Замена фильтра (только вторая вакуумная линия):

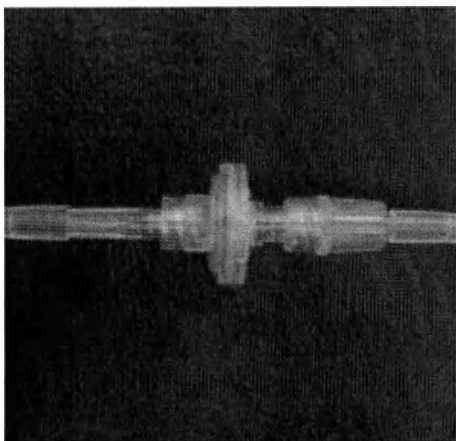
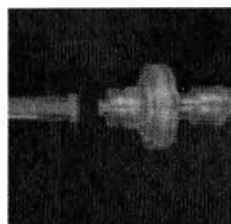
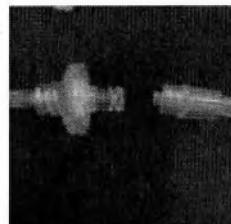


Рисунок 15: Вакуумные трубки с фильтром



Левостороннее
соединение



Правостороннее
соединение

Для замены фильтра поверните левостороннее соединение по часовой стрелке, а правостороннее – против часовой стрелки.

Во время «Initialization Checks (Проверок инициализации)» тест-интерфейс вставляется в держатель конуса вместо интерфейса пациента WaveLight FS200 (сравните рисунки 4 и 5)

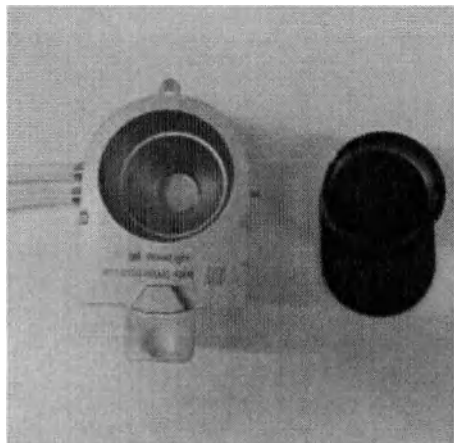


Рисунок 16: Тест-интерфейс, включая регулирующий конус, держатель тестового диска и вакуумные трубки

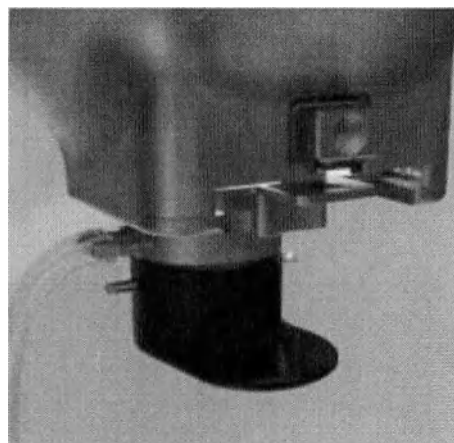


Рисунок 17: Тест-интерфейс, вставленный в держатель конуса



ПРИМЕЧАНИЕ

Во время включения вакуумные трубки тестового интерфейса должны быть подключены к вакуумному коннектору (смотрите рисунок 11 «Вакуумный коннектор»). В противном случае «Vacuum Check (Проверка вакуума)» завершится с ошибкой, потребуется повторение и нежелательный материал может проникнуть в вакуумный блок.

4.3. Освещение

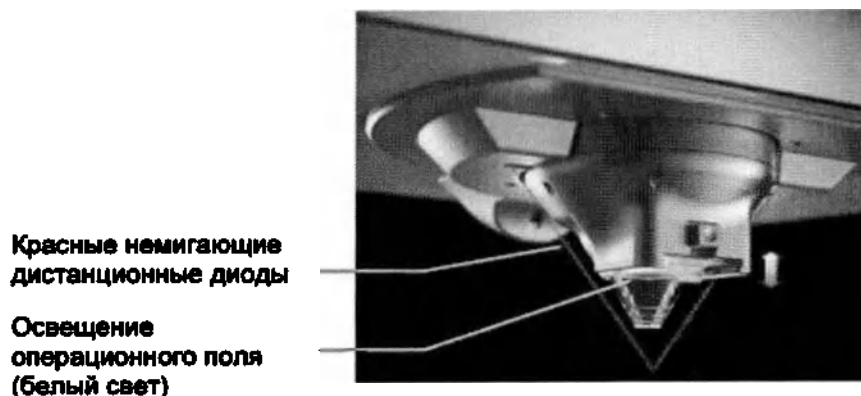


Рисунок 18: Интерфейс со встроенными источниками излучения

Рисунок 18 предоставляет обзор встроенных источников излучения.

Два красных лазерных диода (дистанционные диоды) определяют поверхность лечения в точке пересечения их наклонных лучей.

Для освещения операционного поля имеются встроенные белые лампочки. Они отвечают за яркое, высококонтрастное изображение в операционном микроскопе и служат в качестве удобной подсветки операционного поля.

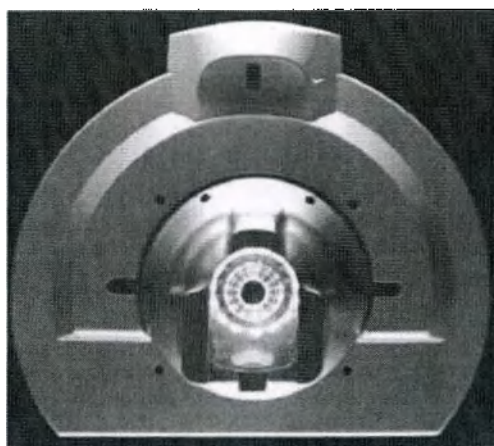


Рисунок 19: Интерфейс (вид снизу)

4.4. Элементы включения и интерфейсы



Рисунок 20: Выключатель с ключом и аварийный выключатель лазерного излучения (фронтальная панель)

Выключатель с ключом:

«Key Switch (Выключатель с ключом)» предназначен для включения и выключения лазерного устройства. Ключ также можно удалить для предотвращения несанкционированного использования системы. Он имеет три положения:

1 = ВЫКЛ

2 = ВКЛ

3 = ПУСК

Аварийный выключатель лазерного излучения:

«Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» позволяет лазерной системе немедленно отключить лазерное излучение в случае возникновения чрезвычайной ситуации, чтобы с помощью реакции пользователя можно было избежать любых травм людей или повреждения устройства. Нажатие «Аварийного выключателя лазерного излучения» не отключает устройство от электросети. Нажатие красной кнопки активирует выключатель. Кнопка должна быть отпущена до того, как лазер снова будет включен, путем поворота красной ручки по часовой стрелке.

Главный выключатель и блок централизованного питания:

«Главный выключатель» и «Блок централизованного питания» расположены на левой стороне панели лазера. Все компоненты лазерной системы WaveLight FS200, которым необходимо сетевое напряжение, питаются от «Блока централизованного питания». Его может открывать только уполномоченный обслуживающий персонал.

«Главный выключатель» используется для включения лазерного устройства. После включения «Main Switch (Главный выключатель)» (положение I) устройство переходит в рабочее состояние и может быть активировано с помощью «Key Switch (Выключатель с ключом)». Кроме того, «Main Switch (Главный выключатель)» используется для выключения системы и отключения от основного источника питания.

«Main Switch (Главный выключатель)» контролирует все питание системы.



Рисунок 21: Блок централизованного питания (вид слева)

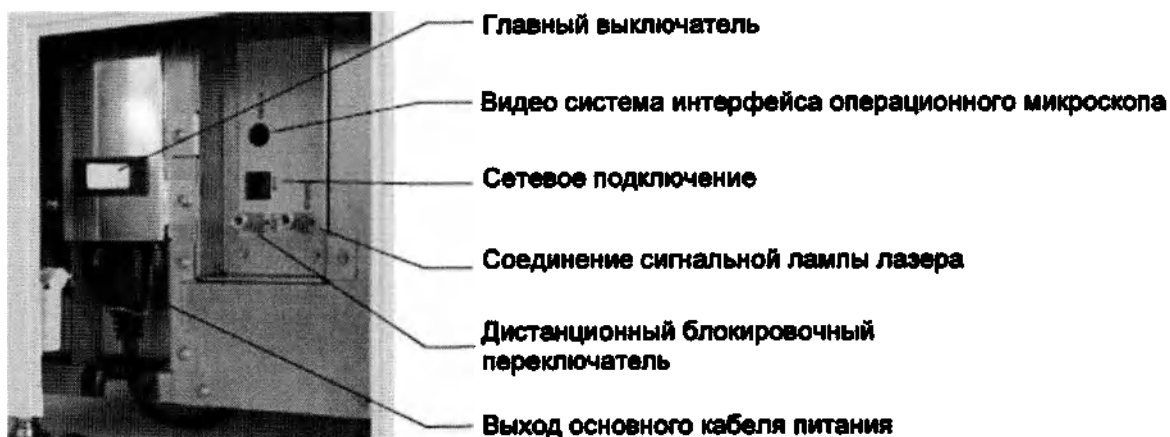


Рисунок 22: Интерфейс установки централизованного питания

Дистанционный блокировочный переключатель:

Внешний контакт может быть подключен к дистанционному блокировочному переключателю, чтобы запретить начало лечения, если дверь кабинета с лазером открыта. Если внешний контакт не используется, вилка дистанционной блокировки, которая поставляется с лазерным устройством, должна быть подключена к выходу дистанционного блокировочного переключателя.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если не подключены ни внешний контакт, ни вилка дистанционной блокировки, лазерное устройство работать не будет. На дисплее появится следующее сообщение: «Закройте дверь».

Разъем сигнальной лампы лазера:

Внутренний беспотенциальный контакт может включать дополнительную «Сигнальную лампу лазерного излучения». Эта лампа загорается, если лазер находится в «Ready Mode (Режим готовности)». Для установки лампы, пожалуйста, обратитесь к инструкции по подготовке рабочего места.

Подключение к сети:

Для использования дополнительного сетевого сервера в качестве среды импорта обратитесь также к Инструкции по эксплуатации сетевого сервера.

Выход основного кабеля питания:

Линия сети питания включает в себя разъем питания для подключения к WaveLight FS200 и ударопрочную вилку (смотрите главу 19 «Технические характеристики»). Эта вилка используется с медицинскими устройствами для отключения системы от основного источника питания.

Педадь управления:

Педадь управления состоит из двух педалей (так называемые ножные переключатели):

Педадь ЛАЗЕРА:

левая педадь, педадь ЛАЗЕРА, контролирует излучение лазера во время лечения. Она оснащена дуговым ограничителем, чтобы предотвратить непреднамеренную активацию лазера. С нажатия этой педали начинается лечение. Чтобы прервать лечение, поднимите ногу с педали. Лечение может быть продолжено, если снова активировать педадь ЛАЗЕРА. Обращайте внимание на любые отображаемые на мониторе сообщения.

Педадь ВАКУУМА:

правая педадь – это педадь ВАКУУМА. Она служит для активации присасывания вакуумного кольца к глазу. Просто дотроньтесь до этой педали (нажмите и отпустите педадь) для активации и деактивации вакуума.

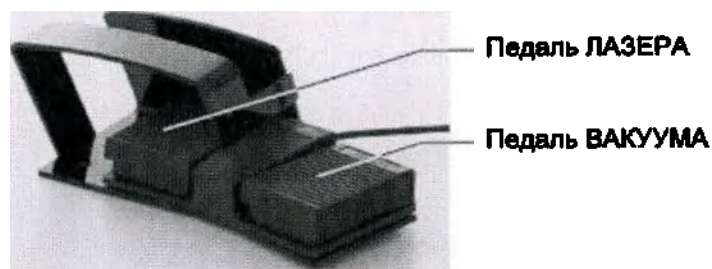


Рисунок 23: Блок с педалями

Операционная платформа:



ВНИМАНИЕ

Во время автоматического движения операционной платформы следует обратить внимание на голову пациента.

Не устанавливайте или не перемещайте операционную платформу без надзора персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Блокировка позиционирования операционной платформы должна подключаться к лазерной системе WaveLight FS200, чтобы предотвратить травму пациента. Перемещение Интерфейса из его «Home Position (Исходное положение)» остановит Операционная платформа.

Всегда используйте соответствующие электрические соединения для операционной платформы, чтобы гарантировать, что она не может перемещаться, когда Интерфейс не находится в «Исходном положении».

Важно обратить внимание на конфигурацию переключения цепи. Смотрите главу 6 «Вспомогательное оборудование», раздел «Операционная платформа».

Операционная платформа была специально разработана для использования при проведении хирургических вмешательств в сфере офтальмологии и в сочетании с лазерной системой WaveLight FS200. Использование для других областей не допускается и является исключительно ответственностью пользователя. Смотрите главу 3 «Правила техники безопасности».

Операционная платформа – это стационарное устройство, которое не должно перемещаться пользователем. Убедитесь, что операционная платформа имеет надежное устойчивое положение.

Установка операционной платформы должна выполняться уполномоченным специалистом компании WaveLight. При случайном перемещении операционной платформы сообщите о любом таком случае в сервисный центр или отдел WaveLight FS200.

Пациент располагается в правильном положении с помощью джойстика и функциональных кнопок (блок управления операционной платформой), прикрепленных к операционной платформе. Точная информация по настройке операционной платформы содержится в Инструкции по эксплуатации Операционной платформы.

При размещении / эксплуатации операционной платформы убедитесь, что нет опасности зажатия пациентов, системных операторов и других лиц между Операционной платформой и другими устройствами.

Чтобы предотвратить любое раздражение кожи пациента, покройте все области операционной платформы, которые могут контактировать с пациентом, специальным стерильным покрытием. При работе с дополнительными принадлежностями или другими материалами, которые вступают в контакт с пациентом, должны приниматься меры предосторожности, чтобы предотвратить передачу болезней.

Дополнительные принадлежности и одноразовые изделия, не разрешенные Alcon, не могут использоваться. Операционная платформа Alcon может работать только с компонентами, которые поставляются с ним или предоставляются Alcon. Каждый компонент был проверен и одобрен для использования. Смотрите также главу 6 «Вспомогательное оборудование», раздел «Операционная платформа».



ПРИМЕЧАНИЕ

Благодаря функции предохранительного переключателя операционную платформу можно перемещать, только когда лазерная система WaveLight FS200 включена.

Процедура предварительного позиционирования отключается, как только интерфейс перемещается из «Home Position (Исходное положение)». Чтобы вернуть его обратно, нажмите «Home Position Key (Кнопка исходного положения)» на панели управления (смотрите раздел «Как позиционировать интерфейс с помощью джойстика»).

Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации операционной платформой пациента.

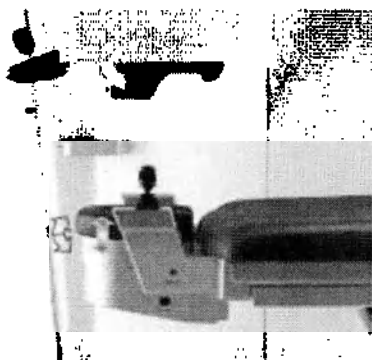


Рисунок 24: Позиционирование операционной платформы с помощью джойстика и функциональных кнопок

Монитор, клавиатура и сканер матричного кода:



Рисунок 25: Монитор, клавиатура и сканер матричного кода

Монитор поворотный:

Инструкции для пользователя, а также важные параметры лазера и их применения, указаны на мониторе панели лазера. В «Treatment Window - Standard Flap (Окно лечения - Стандартный лоскут)» (смотрите рисунок 171) отображается видеоизображение с операционного микроскопа.

Сканер матричного кода:

Сканер матричного кода используется для считывания серийных номеров интерфейса пациента WaveLight FS200 и сохранения их в базе данных.

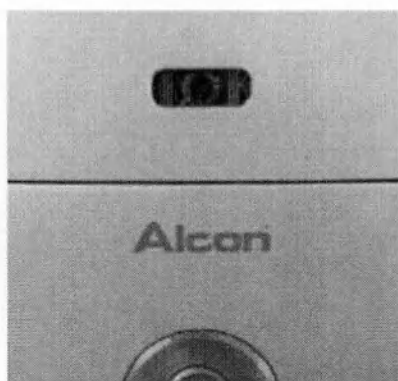


Рисунок 26: Сканер матричного кода

Клавиатура с сенсорной панелью:

Клавиатура служит для ввода данных пациента и лечения, подтверждения процедур, а также выбора параметров во время «Initialization Checks (Проверок инициализации)», «Setup Menu (Меню настроек)» и, кроме того, во время «Режима лечения». Смотрите также раздел «Как использовать программу с помощью клавиатуры».

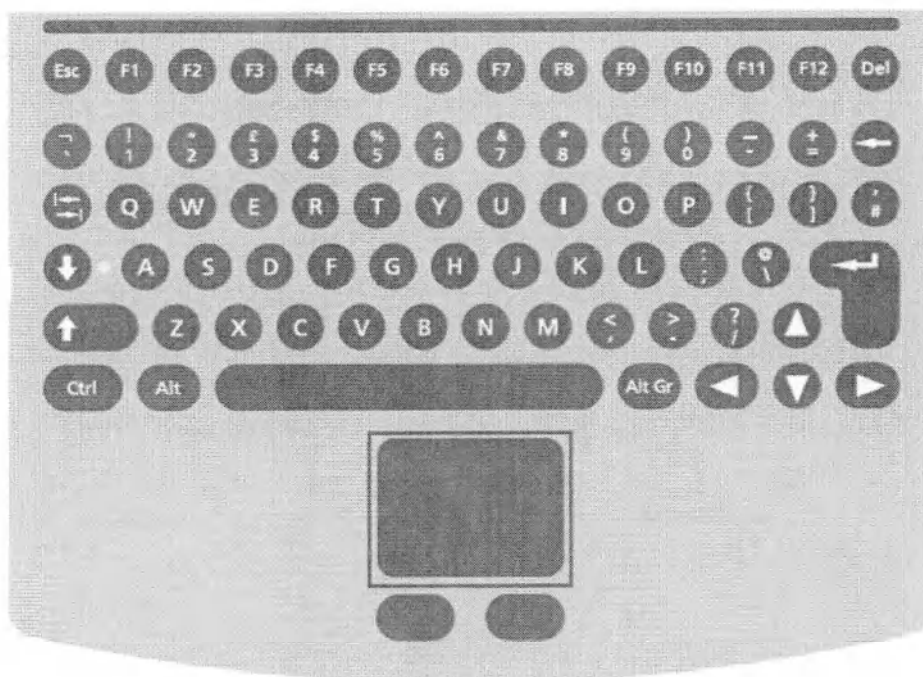


Рисунок 27: Клавиатура с сенсорной панелью

Светодиодная подсветка клавиатуры

Для улучшения ориентирования, клавиша пробела, сенсорная панель и клавиши мыши снабжены фоновой подсветкой.



Рисунок 28: Клавиатура с подсветкой

Панель джойстика с ручкой регулировки яркости освещения операционного поля:

Панель джойстика состоит из джойстика (положение: вверх / вниз, влево / вправо) и двух ручек регулировки яркости освещения операционного поля.

Джойстик служит для перемещения интерфейса (лазера).

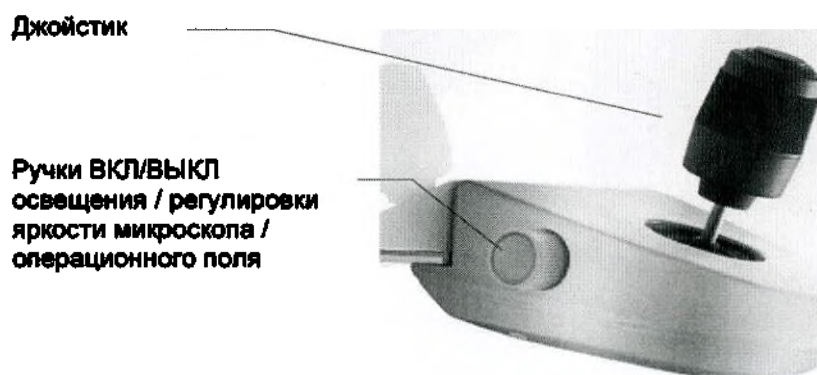


Рисунок 29: Панель джойстика с ручками регулировки яркости освещения операционного поля

Для индивидуального удобства положение панели джойстика может сдвигаться влево или вправо.

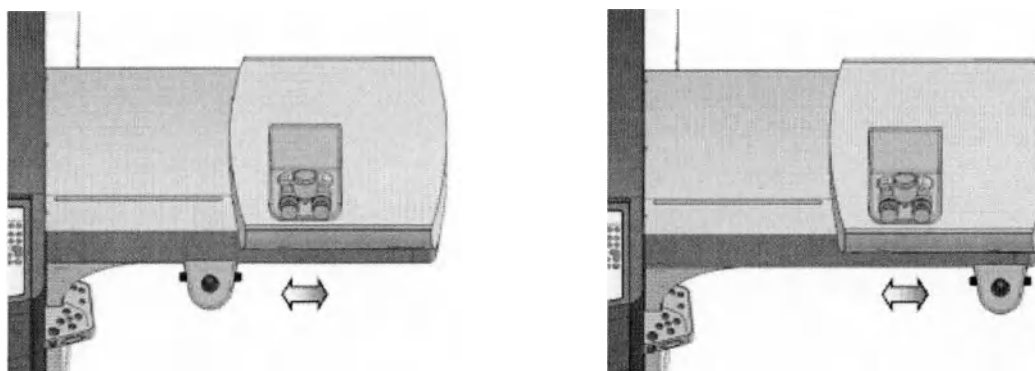


Рисунок 30: Сдвинутая панель джойстика

Освещение операционного поля:

Яркость освещения операционного поля можно регулировать путем поворота ручек на каждой стороне панели джойстика.

Поворот этих ручек до минимального положения выключает освещение операционного поля.

Как позиционировать интерфейс с помощью джойстика:

**ВНИМАНИЕ**

Во время автоматического движения интерфейса (лазера) следует обратить внимание на голову пациента.

Не устанавливайте или не перемещайте интерфейс (лазера) без надзора персонала.

**ВВЕРХ / ВНИЗ:**

Поворот джойстика по часовой стрелке перемещает интерфейс (лазера) вниз. Поворот джойстика против часовой стрелки перемещает интерфейс (лазера) вверх.

**ВЛЕВО / ВПРАВО:**

Нажатие на джойстик влево перемещает интерфейс (лазера) влево. Нажатие на джойстик вправо перемещает интерфейс (лазера) вправо.

**ВПЕРЕД / НАЗАД:**

Нажатие на джойстик вперед перемещает интерфейс (лазера) вперед (от себя). Нажатие на джойстик назад перемещает интерфейс (лазера) назад (к себе).

У вас есть возможность изменить направление перемещений джойстика. Обратитесь к главе 12.3 «Настройки по умолчанию».

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Система предлагает функцию обеспечения безопасности, которая отключает Операционную платформу, как только интерфейс (лазера) выходит из «Home Position (Исходное положение)».

Когда интерфейс (лазера) достигает «Положения контакта с глазом», x- и y-движение останавливается, и скорость движения в z-направлении (вверх или вниз) уменьшается в пять раз.

Обратитесь к разделу «Операционная платформа».

Панель управления с портом USB и считывающим устройством FemtoCard:

Панель управления состоит из мембранной клавиатуры со встроенными светодиодами и управляющими кнопками.

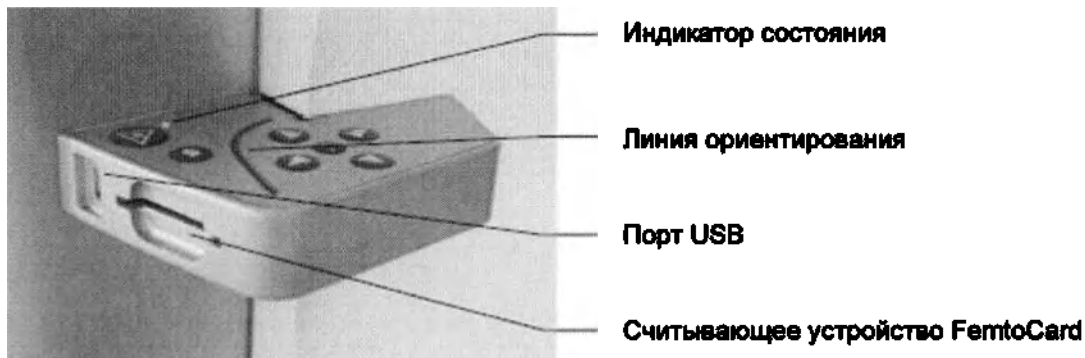


Рисунок 31: Панель управления с портом USB, считывающим устройством FemtoCard и индикатором состояния

**Кнопка исходного положения:**

После нажатия «Кнопки исходного положения» интерфейс оптической консоли лазера перемещается вверх в «Исходное положение», если не обнаружен контакт с глазом.

Операционная платформа может перемещаться только в «Исходном положении».

Когда обнаружен контакт с глазом или движение джойстика, в «Исходное положение» перейти невозможно.

Вы также можете нажать на «Кнопку исходного положения» «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)», как описано в разделе «Панель лазера».

**Кнопка ОК:**

Назначение «Кнопки ОК» - подтвердить выбор, сделанный «Кнопками курсора».

Вы также можете нажать на «Кнопку ОК» «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)», как описано в разделе «Панель лазера».

**Кнопки курсора**

«Кнопки курсора» служат для регулировки положения лоскута (XY-Сдвиг) во время «Режима лечения».

Вы также можете нажать на «Кнопки курсора» «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)», как описано в разделе «Панель лазера».

Для перемещения положения лоскута вверх, нажмите кнопку



Для перемещения положения лоскута вправо, нажмите кнопку



Для перемещения положения лоскута вниз, нажмите кнопку



Для перемещения положения лоскута влево, нажмите кнопку

**Кнопка готовности:**

После нажатия «Кнопки готовности» лазерная система переходит из «Standby Mode (Режим ожидания)» в «Ready Mode (Режим готовности)», после чего лечение может быть начато. Смотрите также главу 9.3.1 «Режим готовности».

Символ  на мониторе указывает «Ready Mode (Режим готовности)».

Встроенный желтый светодиод на панели управления является индикатором состояния. Смотрите рисунок 30 «Панель управления с портом USB и считывающим устройством FemtoCard™ и индикатором состояния».

Вы также можете нажать «Кнопку готовности» «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)», как описано в разделе «Панель лазера».

Порт USB:

Порт USB используется для импорта данных пациента, диагностики и лечения, а также для экспорта файлов печати на внешний принтер.

Считывающее устройство FemtoCard:

Система WaveLight FS200 оснащена механизмом для учета выполняемых процедур. Этот счетный механизм основан на картах FemtoCard, которые должны быть вставлены в слот FemtoCard на передней стороне панели управления.

Каждая карта FemtoCard позволяет пользователю выполнять определенное количество процедур лечения. После каждой процедуры лечения количество процедур уменьшается. Если процедур не остается, дальнейшие процедуры не могут выполняться.

Для получения подробной информации относительно использования карт FemtoCard смотрите главу 5.6 «Использование карт FemtoCard».

4.5. Операционный микроскоп

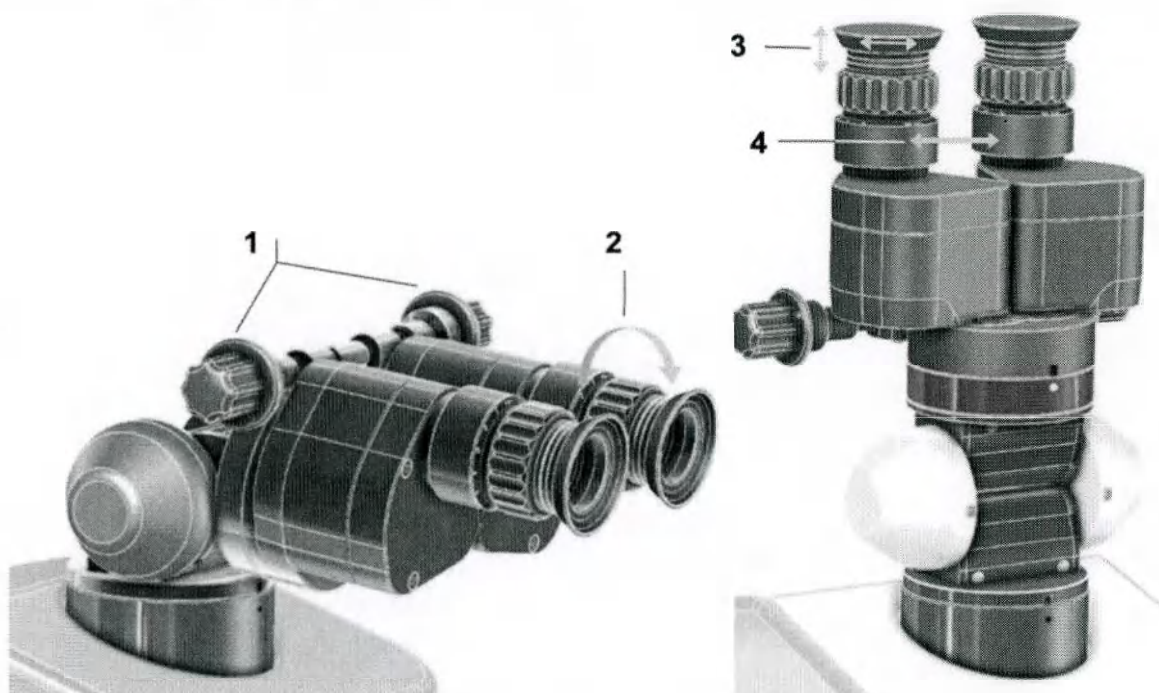


Рисунок 32: Операционный микроскоп (пример)

1 Регулировочные ручки с резиновыми колпачками

3 Поворачивайте окуляры вверх или вниз до тех пор, пока не будет установлено желаемое расстояние для каждого глаза.

2 Регулируйте оптическую силу (диоптрии) поворотами каждого окуляра по отдельности, пока зрение каждым глазом не будет резким.

4 Межзрачковое расстояние микроскопа регулируется с помощью регулировочных ручек с обеих сторон

Таблица 2: Операционный микроскоп

В случае если интерфейс пациента WaveLight FS200 не вставлен, рабочее расстояние операционного микроскопа может переключаться между «Позицией вакуума» и «Позицией аппланации» с помощью соответствующих кнопок на панели управления. Смотрите раздел «Панель управления с портом USB и считывающим устройством FemtoCard».

Смотрите также раздел «Освещение микроскопа / операционного поля» и главу 5.2 «Режим микроскопа».

Встроенная видеокамера показывает операционное поле в «Окне лечения – Этап 02 - Стандартный лоскут» на экране монитора (смотрите рисунок 133) и в «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)» (смотрите рисунок 37).

Обратитесь к соответствующим Инструкциям по эксплуатации.

4.6. Резиновые колпачки для ручки регулирования микроскопа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Резиновые колпачки изготавливаются сторонним производителем. Пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству для получения дополнительной информации.

Резиновые колпачки сертифицированы для использования с лазерными системами WaveLight FS200 и перед использованием у каждого нового пациента должны обрабатываться в соответствии с инструкциями производителя. Смотрите главу 3 «Правила техники безопасности».

Проверьте колпачки на плотность прилегания. Не используйте колпачки с неплотным прилеганием. Они могут упасть во время использования.

Колпачки других производителей устанавливаться не могут. Alcon не несет никакой ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, возникший в результате использования других колпачков. Смотрите также главу 6 «Вспомогательное оборудование».

Во избежание перекрестных инфекций меняйте резиновые колпачки перед лечением каждого следующего пациента. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям производителя для получения подробной информации об очистке и дезинфекции резиновых колпачков.

При установке резиновых колпачков убедитесь, что они правильно адаптированы к системе. Хирург должен работать в медицинских перчатках и уметь управлять операционным микроскопом с надетыми резиновыми колпачками. Если безопасная эксплуатация системы нарушена, пожалуйста, проверьте правильность установки резиновых колпачков. Проверьте, все ли системные функции могут быть легко запущены.

4.7. Источник бесперебойного питания (ИБП)



ВНИМАНИЕ

Если есть нарушения электроснабжения, не допускается начинать новый курс лечения.

Лазерная система WaveLight FS200 получает питание от источника бесперебойного питания (ИБП). Это устройство должно защищать систему от внезапного отключения электричества, что может привести к прерыванию начатых процедур лечения или проверки.

ИБП также преобразовывает мощность и частоту для соответствия требованиям мощности панели лазера и некоторых приспособлений. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по подготовке центра.

Убедитесь, что ИБП постоянно подключен к сети и «Главный выключатель питания» на задней стороне ИБП всегда в рабочем положении. В противном случае батареи внутри ИБП не заряжаются. Это может привести к выходу из строя ИБП в случае отключения питания.

Пожалуйста, обратитесь к инструкциям по эксплуатации ИБП.

5. ВАЖНЫЕ ШАГИ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ СИСТЕМЫ



ВНИМАНИЕ

При появлении признаков ошибочных данных или неисправностей системы, не продолжайте лечение, чтобы не нанести необратимые повреждения пациенту. В такой ситуации только квалифицированный и опытный персонал может работать с лазерной системой.

Уполномоченный специалист по обслуживанию Alcon выполняет установку и функциональную проверку лазерной системы WaveLight FS200. Официальный клинический инструктор обучит хирурга и персонал использованию лазерной системы.

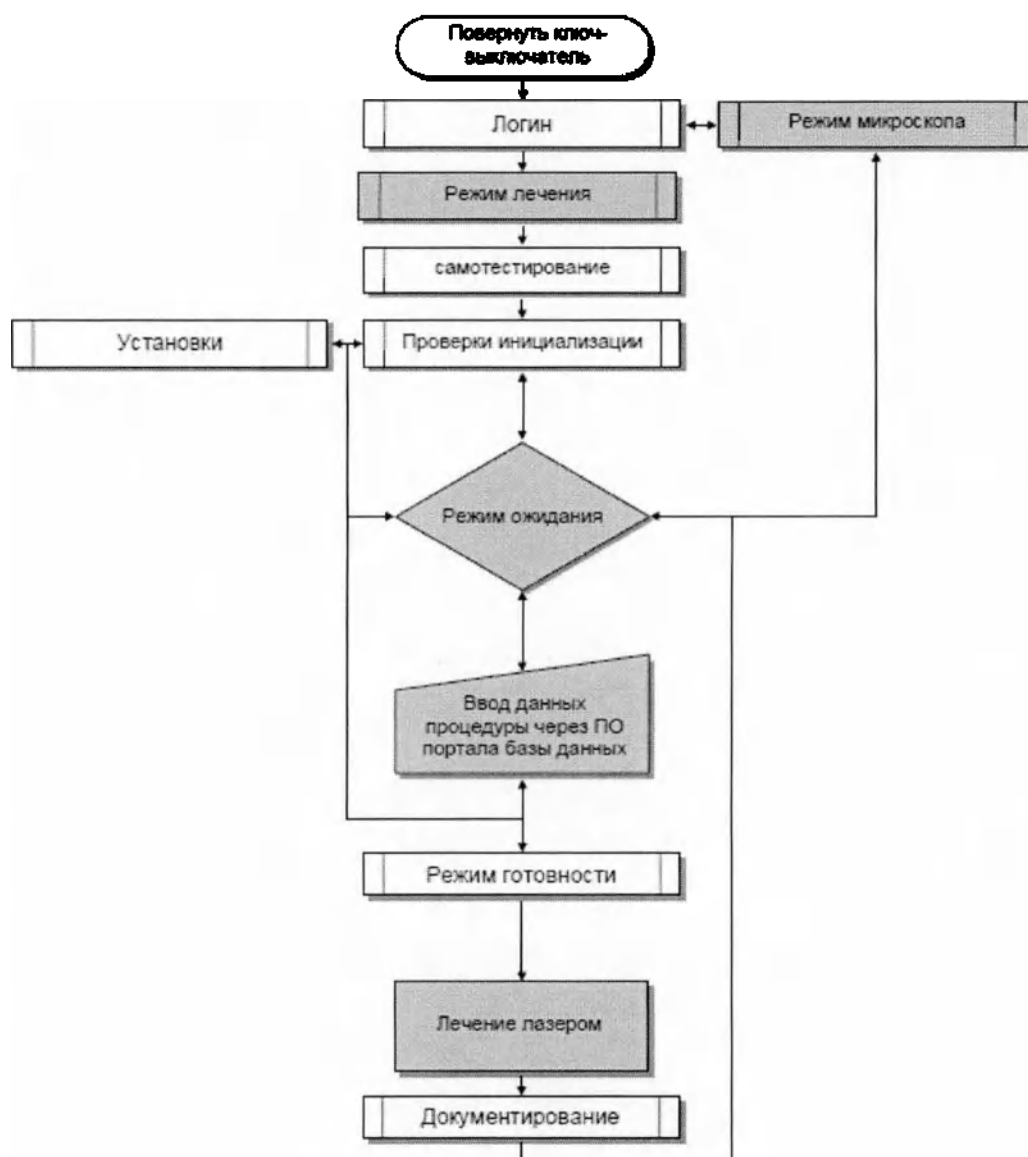
Пользователь несет ответственность за принятие решения о том, что лазерная система функционирует правильно и находится в хорошем рабочем состоянии перед ее использованием. Также, пожалуйста, обратитесь к инструкции по подготовке центра в папке продукта.

Должны быть рассмотрены следующие пункты:

- Лазерное устройство, дополнительные приспособления и соединительные кабели должны быть проверены на наличие видимых повреждений.
- «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» должен быть отключен, если он был активирован. Смотрите рисунок 20 «Выключатель с ключом и аварийный выключатель лазерного излучения (передняя сторона)».
- Должны быть приняты во внимание местные нормы.

Перед началом использования необходимо выполнить следующее:

- Обратите внимание на соответствующие Инструкции по эксплуатации.
- Подключите кабель питания к отдельной заземленной розетке. Комбинированные и нефиксированные розетки не должны использоваться (смотрите главу 19 «Технические характеристики»).
- Вставьте действующую карту FemtoCard.

Структура встроенного программного обеспечения


НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Лазерная система WaveLight FS200 должна включаться с помощью «Main Switch (Главный выключатель)», расположенного в левой части панели лазера и «Key Switch (Выключатель с ключом)» (смотрите главу 4.3 «Элементы включения и интерфейсы»).

После запуска программного обеспечения пользователь должен пройти процесс входа в систему. В зависимости от указанных прав пользователя, активируется «Microscope Mode (Режим микроскопа)» или «Treatment Mode (Режим лечения)», режим может быть выбран.

В случае запуска «Режима лечения» WaveLight FS200 автоматически проводит «Self Test (Самотестирование)».

«Initialization Checks (Проверки инициализации)» следуют сразу, как только «Self Test (Самотестирование)» будет успешно завершено. Пользователь должен активно участвовать в процедуре «Проверки инициализации» (смотрите главу 5.9).

После завершения «Initialization Checks (Проверок инициализации)» система переходит в «Standby Mode (Режим ожидания)».

После ввода данных о лечении пользователь может переключиться из «Standby Mode (Режим ожидания)» в «Ready Mode (Режим готовности)», нажав «Кнопку готовности».

«Setup Menu (Меню настроек)» можно активировать в «Режиме ожидания», во время «Initialization Checks (Проверок инициализации)» и в «Ready Mode (Режим готовности)». Это позволяет пользователю ввести начальные параметры и выбрать или определить настройки по умолчанию (смотрите главу 12 «Меню настроек»).

Данные вводятся с помощью «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)». Это дает пользователю возможность заранее ввести данные.

Переключение WaveLight FS200 в «Ready Mode (Режим готовности)» позволяет лазерной системе выполнить лечение.

После завершения лечения WaveLight FS200 проводит внутреннюю проверку, обеспечивает документирование лечения и возвращается в «Standby Mode (Режим ожидания)».

WaveLight FS200 выключается с помощью «Key Switch (Ключ-выключатель)».

5.1. Включение системы

Включите устройство с помощью «Main Switch (Главный выключатель)», расположенного на левой стороне лазерной системы WaveLight FS200 (смотрите главу 4.3 «Элементы включения и интерфейсы», рисунок 22).

Теперь поверните «Key Switch (Ключ-выключатель)» по часовой стрелке до механического упора. Смотрите рисунок 20 «Ключ-выключатель и аварийный выключатель лазерного излучения (передняя сторона)». Удерживайте ключ в этом положении (3) в течение не менее 3 секунд. Затем ключ возвращается в позицию 2. Через несколько секунд на мониторе появится «Login Window (Окно входа)» (смотрите следующий рисунок 35).

Никогда не оставляйте лазер без присмотра, когда он включен.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если лазерная система не запускается, проверьте, был ли выключен «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» и включен «Main Switch (Главный выключатель)». «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» выключается поворотом красной ручки по часовой стрелке.

«Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» запускается автоматически после включения лазера WaveLight FS200. Следующее «Login Window (Окно входа)» показывает процесс входа и текущую версию «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)». Смотрите также главу 12.2 «Настройки системы», раздел «Настройка времени выхода из системы».

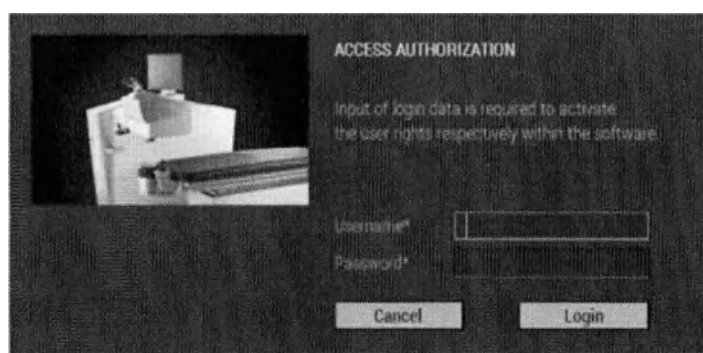


Рисунок 33: Окно входа



- Для входа введите «Username (Имя пользователя)» и свой «Password (Пароль)» и нажмите кнопку **Вход**.
- Для первого входа, Alcon предоставляет «Username (Имя пользователя)» и «Password (Пароль)». См. главу 12.1 «Настройки пользователя».

На панели задач отобразится текущий пользователь.



НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

После процесса входа в систему всплывающее окно предлагает пользователю выбрать «Microscope Mode (Режим микроскопа)» или «Treatment Mode (Режим лечения)».



ПРИМЕЧАНИЕ

Всплывающее окно Select Mode (Выбор режима) может быть невидимым, если отключено в «Настройках системы» (смотрите главу 12.2, раздел «Выбор режима устройства»).

5.2. Режим микроскопа

Переключение на «Microscope Mode (Режим микроскопа)» позволяет пользователю видеть глаз пациента в «Suction Position (Позиции вакуума)» и в «Applanation Position (Позиции аппланации)».

Все функции, генерирующие лазерное излучение, в «Microscope Mode (Режим микроскопа)» отключены.

Смотрите также главу 4.5 «Операционный микроскоп».

5.3. Режим лечения

После переключения в «Treatment Mode (Режим лечения)» WaveLight FS200 автоматически проводит «Self Test (Самотестирование)». Смотрите главу 5.5 «Самотестирование». «Self Test (Самотестирование)» запустится автоматически после включения лазера.

«Initialization Checks (Проверки инициализации)» начнутся сразу, как только будет успешно завершен «Self Test (Самотестирование)». Пользователь должен активно участвовать в процедуре «Initialization Checks (Проверок инициализации)» (смотрите главу 5.9). «Проверки инициализации» включают проверку состояния системы сканирования WaveLight FS200 и внутреннюю запись соответствующих данных.

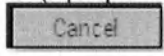
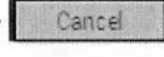
После завершения «Initialization Checks (Проверок инициализации)» система переходит в «Standby Mode (Режим ожидания)».

Завершение работы и выход из системы:

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Выход приводит к отключению «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» и завершению работы «Firmware (Встроенные программы)» панели лазера WaveLight FS200.



- Для выхода из системы «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» нажмите кнопку . Показано «Login Window (Окно входа)» (рисунок 35). Для выхода из «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» нажмите кнопку  в «Login Window» (Окно входа) и кнопку  в панели задач.
- Всплывающее окно инструктирует пользователя выключить лазерную систему, повернув «Key Switch (Ключ-выключатель)» против часовой стрелки. Обратитесь к главе 12.6 «Выключение».
- Нажмите кнопку  если вы не хотите выключать лазерную систему.
- Для входа в «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» нажмите кнопку  (смотрите рисунок 33 «Login Window (Окно входа)»).

5.4. Использование карты доступа FemtoCard

Лечение с помощью лазерной системы WaveLight FS200 заблокировано без действующей карты доступа FemtoCard, вставленной в слот FemtoCard. Действующая карта FemtoCard с минимум одной оставшейся процедурой должна быть вставлена в слот FemtoCard (смотрите раздел «Панель управления с портом USB и считывающим устройством FemtoCard») до выполнения лечения. Каждая карта FemtoCard действует для любой лазерной системы WaveLight FS200 и поставляется вместе с интерфейсом пациента WaveLight FS200.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Пользователь всегда должен гарантировать до подготовки WaveLight FS200 к лечению, что доступна действующая карта FemtoCard с имеющимися процедурами.

В «Microscope Mode (Режим микроскопа)» можно войти без FemtoCard.

Каждая процедура лечения, начатая с действующей FemtoCard, уменьшит оставшиеся процедуры на карте на одну. Если запрограммированное лечение прерывается без запуска лазера с помощью педали ЛАЗЕРА, количество процедур не уменьшится.

НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

После каждого лечения будет отображаться сообщение с фактическим оставшимся количеством процедур.

В панели задач показано состояние FemtoCard:



- Нет вставленной FemtoCard



- Оставшееся количество процедур (пример)

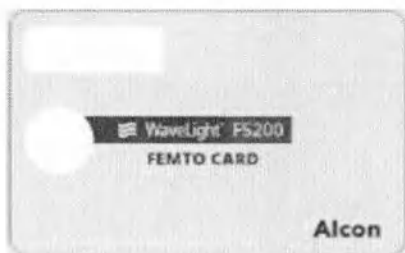


ПРИМЕЧАНИЕ

Не отсоединяйте карту до тех пор, пока система не распознала фактическое оставшееся количество процедур.

Карта FemtoCard должна быть вставлена в считывающее устройство FemtoCard стрелками на верхней части и стрелками вперед. Электронные разъемы должны быть на нижней стороне. Если карта вставлена в любом другом направлении, она не будет работать.

Нижняя сторона с электронными разъемами



Верхняя сторона со стрелкой

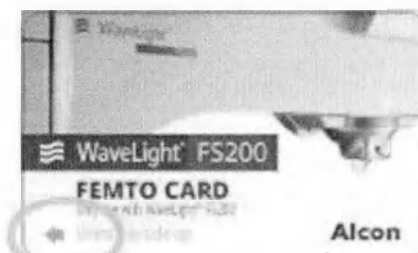


Рисунок 34: Пример нижней стороны (слева) и верхней стороны (справа) FemtoCard

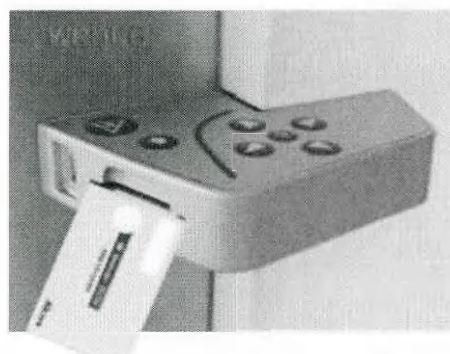
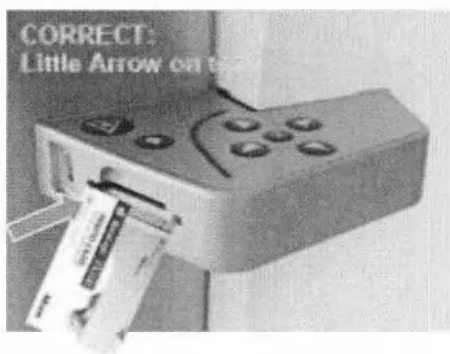


Рисунок 35: Правильное (слева) и неправильное (справа) размещение карты FemtoCard

Аккуратно вставьте карту FemtoCard полностью в считывающее устройство FemtoCard, пока она не коснется заднего упора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь должен убедиться, что карта FemtoCard является чистой и неповрежденной, прежде чем вставлять ее в слот FemtoCard.

Не вставляйте другие предметы или карты в слот FemtoCard.

Поврежденные или грязные карты FemtoCard или другие предметы могут повредить считывающее устройство FemtoCard.

5.4.1. Сообщение о недостаточном количестве процедур

Панель лазера будет показывать сообщение, как только количество оставшихся процедур на вставленной карты FemtoCard опускается ниже минимального. Это должно напоминать пользователю о необходимости взять новую карту для замены. Минимальное количество может регулировать официальный сервисный представитель WaveLight FS200 в соответствии с предпочтениями пользователя. Сообщения о недостаточном количестве процедур должны подтверждаться нажатием любой кнопки на панели управления. Без подтверждения лазерная панель не может быть подготовлена к следующему лечению.

5.4.2. Замена карты доступа FemtoCard

Карты FemtoCard должны заменяться, пока панель лазера находится в «Режиме ожидания». Убедитесь, что новая карта вставлена в правильном направлении (стрелки вверх и вперед – смотрите рисунок 35 «Правильная (слева) и неправильная (справа) вставка FemtoCard™»).

5.4.3. Проверка карты доступа FemtoCard

Недавно полученные карты FemtoCard и уже используемые карты FemtoCard могут быть проверены на оставшееся количество процедур лечения.

Если действующая FemtoCard вставляется в слот FemtoCard панели лазера до запуска панели, оставшееся количество процедур на FemtoCard будет отображено.

Для повторной проверки карт FemtoCard замените FemtoCard, и процесс считывания начинается снова.

Эта функция может использоваться для быстрой проверки, сколько действующих карт FemtoCard осталось, без необходимости полностью включать панель лазера.

5.5. Самотестирование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно не выключать систему во время процедуры «Self Test (Самотестирования)».

«Self Test (Самотестирование)» является внутренней процедурой, которая не требует участия пользователя. Завершение «Self Test (Самотестирования)» может потребовать около 30 минут.

Следующие элементы проверяются во время «Self Test (Самотестирования)»:

- Центральный процессор
- Память программы процедур
- Связь с лазерной головкой
- Внутренняя энергия лазера (включая разогрев лазерной головки)
- Энергия импульса и качество луча
- Моторизованные движения

В панели задач показано состояние «Self Test (Самотестирования)»:



Рисунок 41: Монитор: Панель задач - Состояние «Self Test (Самотестирования)»

Состояние контроля системы:



- Отключено

Символ операционной платформы показывает состояние операционной платформы, например:



- Платформа – готова
 - Платформа пациента может двигаться, если WaveLight FS200 находится в положении «Home Position» (Исходное положение)



- Платформа - заблокирована
 - Если WaveLight FS200 находится в контакте с глазом
 - Если в WaveLight FS200 находится в процессе вакуума
 - Если WaveLight FX500 заблокирован по причине подачи лазерного излучения



- Платформа - заблокирована
 - Если WaveLight FS200 сдвинут из «Home Position (Исходное положение)»

После успешного завершения «Self Test (Самотестирования)» система продолжает «Initialization Checks (Проверки инициализации)» (смотрите главу 5.9).

НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Проверка и калибровка внутренней лазерной энергии:

В систему встроена программа, которая проверяет связь между внутренними датчиками энергии. Эта процедура начинается автоматически и не требует участия пользователя. Поскольку в ходе этой процедуры затвор закрыт, луч не может выйти из апертуры.

Система автоматически калибрует внутреннюю энергию. Если это невозможно, система генерирует сообщение с просьбой сообщить в отдел обслуживания.



ПРИМЕЧАНИЕ

Лазерная энергия является одним из наиболее важных параметров для успешного лечения. По этой причине процедура калибровки проводится во время «Self Test (Самотестирование)». Эта процедура также повторяется перед каждым лечением. Пользователь должен выполнить «Energy Check (Проверка энергии)» вручную (смотрите главу 5.9.1 «Проверка функции лазера») минимум после 120 минут. Значение «Energy Check (Проверка энергии)» сохраняется в файле журнала автоматически.

Если рекомендуемый уровень энергии не может быть внутренне достигнут, система выдаст сообщение об ошибке. Лечение будет невозможно. Свяжитесь с официальным сервисным центром Alcon.

5.6. Калибровка интерфейса (лазера)

Перед началом «Initialization Checks (Проверки инициализации)» система выполняет калибровку оптики и движений интерфейса (лазера) (смотрите также раздел «Интерфейс (лазера)»).



- Пользователь должен начать это движение, нажав на кнопку , появляющуюся в следующем поле «Navigation And Information Bar (Панель навигации и информации)».

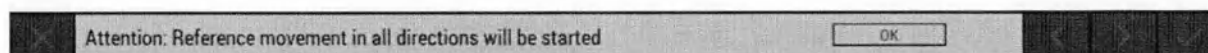


Рисунок 36: Панель навигации и информации - Запуск приложения калибровки интерфейса

5.7. Проверки инициализации



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что на операционной платформе во время «Initialization Checks (Проверки инициализации)» не находится пациент.

Если «Initialization Checks (Проверки инициализации)» показали признаки неисправности, начинать лечение не допускается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Самотестирование» и «Калибровка интерфейса (лазера)» должны быть успешно завершены, прежде чем выполнять «Initialization Checks (Проверки инициализации)».

Важно не выключать систему во время «Initialization Checks (Проверки инициализации)».

«Initialization Checks (Проверки инициализации)» должны выполняться пользователем **ежедневно**.

Не прикасайтесь к поверхности тестового диска рукой, чтобы избежать загрязнения пальцами. Прикасайтесь только к боковым частям тестового диска.

Убедитесь, что положение тестового диска является правильным. Смотрите раздел «Установка тестового диска в держатель диска».

«Initialization Checks (Проверки инициализации)» проверяют функции, динамический диапазон и точность параметров лазерной консоли WaveLight FS200 и позволяют определить, являются ли фокус (z-ось), настройка сканера и интенсивность лазера правильными.

«Initialization Checks (Проверки инициализации)» записывают производительность лазерного луча и сканера на тестовый диск (смотрите рисунок 50 «Тестовый диск»). Пользователь должен оценить и подтвердить результаты проверок.

Завершение «Initialization Checks (Проверок инициализации)» может потребовать до 5 минут.

После включения лазерной системы аккуратно пройдите проверки инициализации и запишите результаты в архивную папку. Систему требуется успешно протестировать перед использованием. Невыполнение этого требования способно привести к причинению вреда пациенту.

Информацию о статусе «Initialization Checks (Проверки инициализации)» можно увидеть в «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)» (смотрите рисунок 43, глава 5.7.1 «Проверка функции лазера»).

Во время «Initialization Checks (Проверки инициализации)» вакуумные трубки проверочного интерфейса должны быть подключены к соединению вакуумного блока (смотрите рисунок 11 «Вакуумный коннектор»).

Во время «Initialization Checks (Проверки инициализации)» проверочный интерфейс, оборудованный тестовым диском, должен быть вставлен в держатель конуса («Конечное положение») (смотрите раздел «Тест-интерфейс»).

После успешных «Initialization Checks (Проверки инициализации)» лазерная система автоматически переходит в «Standby Mode (Режим ожидания)» (смотрите рисунок 56 «Окно проверок инициализации - Проверки инициализации завершены - Режим ожидания»).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

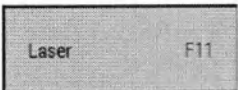
Использованные тестовые диски и соответствующие «Test Reports (Тестовые отчеты)» должны быть заполнены, датированы и подписаны, а также заархивированы в папке Архив.

В случае если «Initialization Checks (Проверки инициализации)» не находятся в допустимых пределах, проверьте тестовый диск и тест-интерфейс (включая регулирующий конус и держатель тестового диска, с прикрепленными вакуумными трубками).

Если в течение дня необходима вторая проверка, «Initialization Checks (Проверки инициализации)» также могут быть выбраны с помощью «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)» (смотрите рисунок 37, глава 5.7.1 «Проверка функции лазера»).

5.7.1. Проверка функции лазера



- Нажмите кнопку  или нажмите **F11**, чтобы открыть «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)».

В «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)» доступны следующие проверки:

1. Проверка вакуума

2. Проверка энергии

3. Проверка абляции

Таблица 3: Записи «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)»



Рисунок 37: Окно проверок инициализации



- Размер видеоизображения операционного микроскопа, а также захваченного «Ablation Check Result Image (Изображение результата проверки абляции)» может быть изменен нажатием кнопки  Result Image. Нажатие на кнопку  уменьшает изображение до первоначального размера. Изображения также могут быть увеличены двойным щелчком мыши.

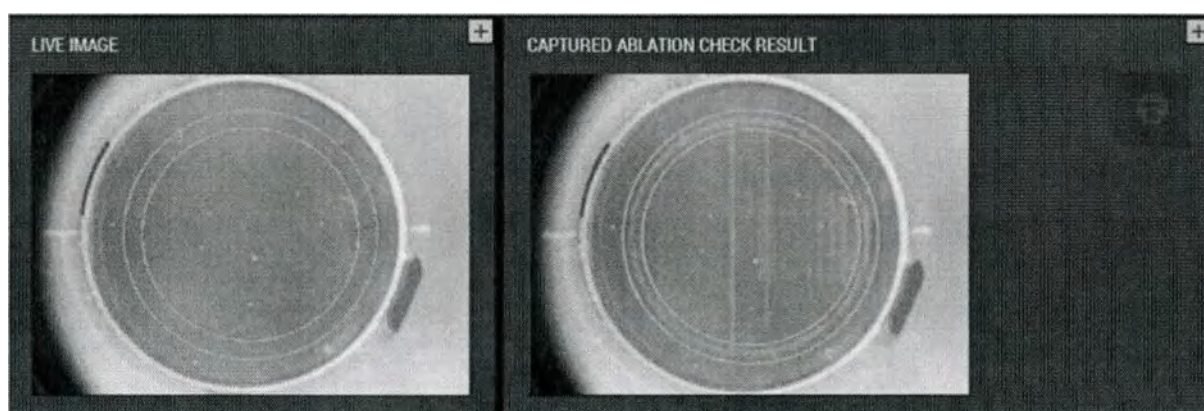


Рисунок 38: Окно проверок инициализации – видеоизображение и захваченное изображение результата проверки абляции

Цвета показывают состояние проверки:

-  Проверка продолжается
-  Проверка пройдена
-  Проверка не удалась

Для проведения «Vacuum Check (Проверка вакуума)», «Energy Check (Проверка энергии)», «Ablation Check (Проверка абляции)» нажмите кнопку:   

Время выполненного теста отображается следующим образом: 

5.7.2. Проверка вакуума



ВНИМАНИЕ

В случае если вакуум не находится в допустимых пределах, проверьте тестовый диск и Тест-интерфейс и повторите проверку. Если вакуум по-прежнему не соответствует допустимым пределам, лечение не может выполняться, и должен быть проинформирован ваш официальный сервисный центр WaveLight FS200.



Рисунок 39: Окно проверок инициализации – Проверка вакуума

Состояние:

показывает состояние проверки:



Проверка продолжается



Проверка пройдена



Проверка не удалась

Вакуум 1: показывает фактическое давление первого вакуумного насоса в «mbar (мбар)» .

Вакуум 2: показывает фактическое давление второго вакуумного насоса в «mbar (мбар)».

Приступите к «Energy Check (Проверка энергии)», смотрите главу 5.7.3.

5.7.3. Проверка энергии



ВНИМАНИЕ

В случае если энергия не находится в допустимых пределах, лечение не может выполняться, и должен быть проинформирован ваш официальный сервисный центр WaveLight FS200.

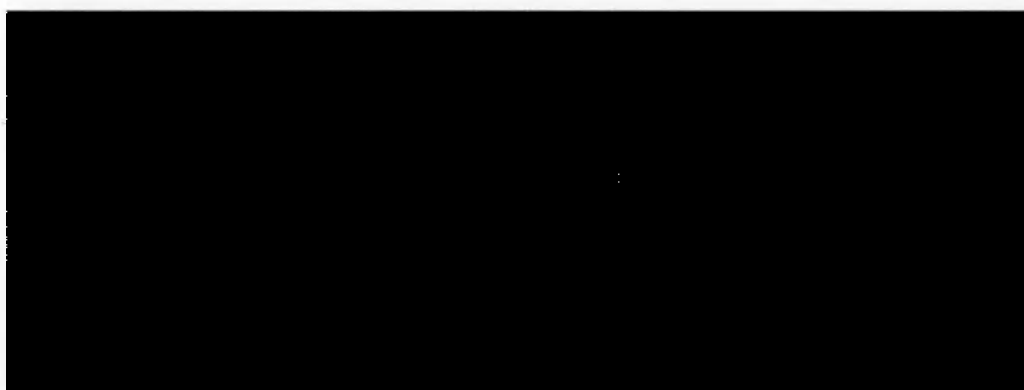


Рисунок 40: Окно проверок инициализации – Проверка энергии

Энергия: показывает фактическую максимальную энергию импульса в « μJ (мкДж)»

Перейдите к «Ablation Check (Проверка абляции)», смотрите следующую главу 5.9.4.

6.7.4. Проверка абляции**ВНИМАНИЕ**

Выделяется лазерное излучение – в зоне действия лазера необходимо надевать предусмотренные лазерные защитные очки. Защитите всех участвующих лиц, в том числе пациента и врача, от непредусмотренных выбросов пучка.

Убедитесь, что на операционной платформы нет пациента.



Рисунок 41: Окно проверок инициализации – Проверка абляции

Тестовый диск:

Тестовый диск выполнен из пластика и имеет черный фон (размеры: 30 × 6 мм).

Номер: 1025 1404 (набор тестовых дисков)



Рисунок 42: Тестовый диск

Установка тестового диска в держатель диска:

- система предложит вставить тест-интерфейс с новым тестовым диском в следующем поле «Navigation and Information Bar (Панель навигации и информации)».

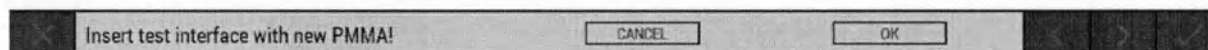


Рисунок 43: Окно проверки инициализации - Информация и предупреждения - Вставьте тест-интерфейс с новым тестовым диском

- Снимите защитную пленку с тестового диска (держите диск только с боков).

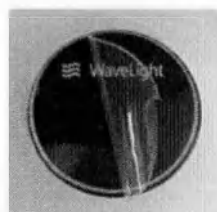


Рисунок 44: Удаление защитной пленки

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Удалить защитную пленку легко, если сначала немного поддеть ее. Если поцарапать ногтем вдоль края тестового диска, обычно появляется один или несколько небольших загибов.

Не поддевайте пленку поперек края, результата не будет. Не используйте металлические инструменты, монеты или другие жесткие материалы. Они могут оставить царапины на поверхности тестового диска.

НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

- Убедитесь, что поверхность передней стороны полностью чистая. При необходимости очистите тестовый диск войлочным очистителем на задней стороне держателя диска (протрите войлоком тестовый диск), если необходимо.

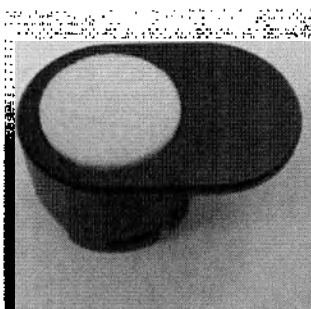


Рисунок 45: Войлочный очиститель

- Вставьте тестовый диск в держатель диска. Поместите тестовый диск в держатель таким образом, чтобы передняя сторона со снятой защитной пленкой была сверху.



Рисунок 46: Вставка тестового диска в держатель диска

- Поместите держатель диска на опорную плоскость регулирующего конуса и зафиксируйте его, поворачивая по часовой стрелке до конца направляющего паза.
- Затем зафиксируйте регулирующий конус на прикладном интерфейсе (лазера) (смотрите рисунок 48 «Тест-интерфейс, вставленный в интерфейс (лазера)» ниже).
- Подключите вакуумную систему трубок в вакуумный коннектор (смотрите рисунок 11 «Вакуумный коннектор»).

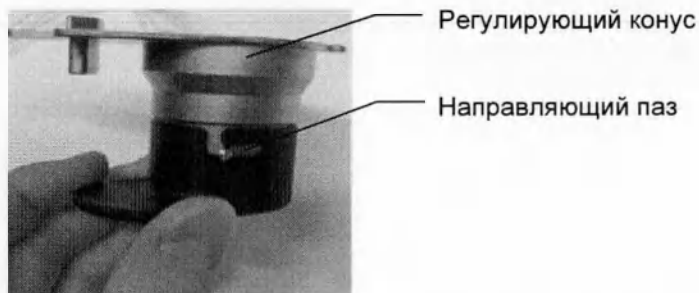


Рисунок 47: Вставка держателя диска в опорную плоскость регулирующего конуса



Рисунок 48: Тест-интерфейс, вставленный в интерфейс (лазера)



- Убедитесь, вставили ли вы в тест-интерфейс новый тестовый диск, нажав кнопку в поле «Navigation and Information Bar (Панель навигации и информации)» (смотрите рисунок 44).

НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Процесс абляции тестового диска:

- Система предложит выполнить «Проверку абляции» нажатием на педаль ЛАЗЕРА.
- Удерживайте педаль ЛАЗЕРА нажатой, пока лазер не остановится.

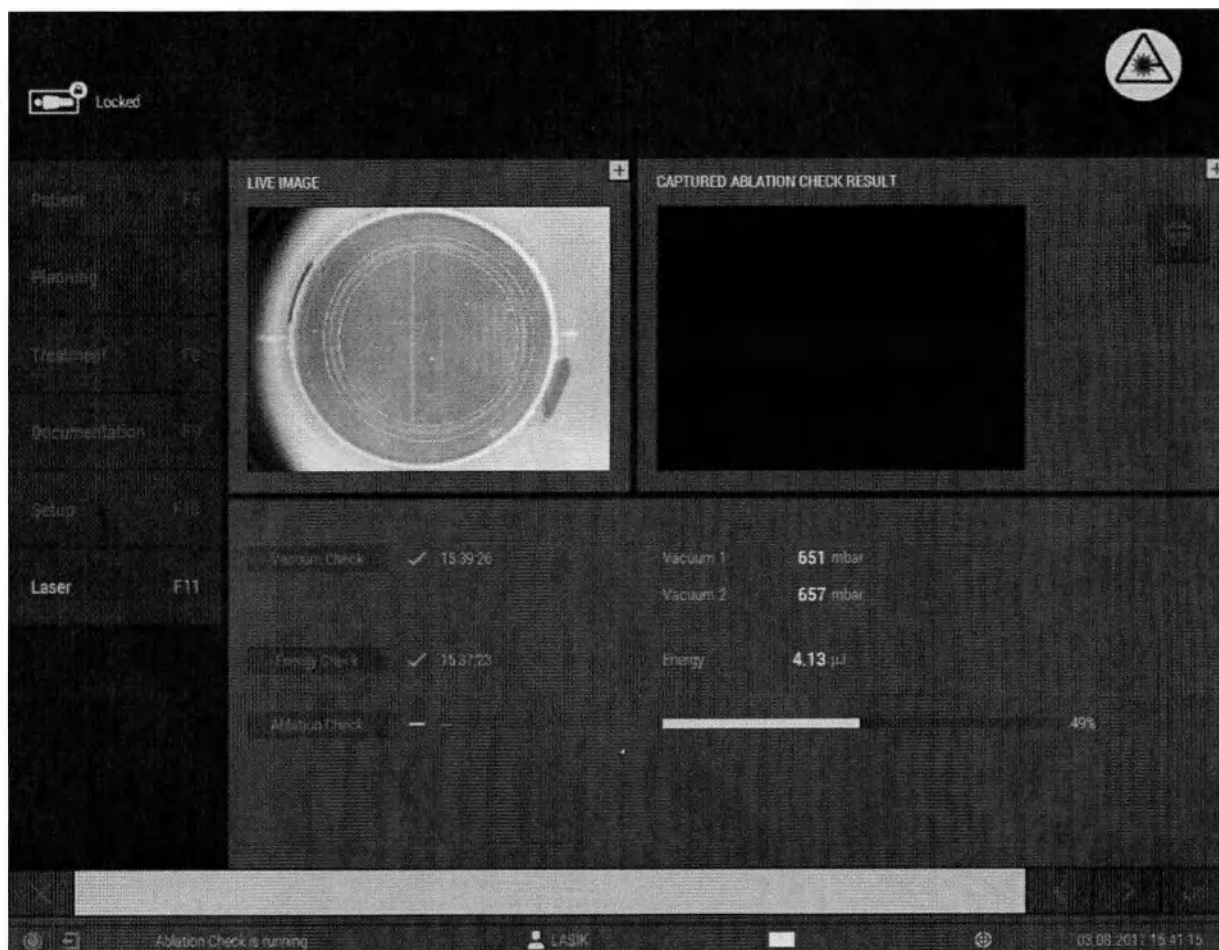


Рисунок 49: Окно проверок инициализации – Проверка абляции - Внимание «Лазерное излучение»

Символ  рядом с видеоизображением операционного микроскопа сигнализирует «Ready Mode (Режим готовности)».

Смотрите также главу 9.3.1 «Режим готовности».

Шкала прогресса показывает выполнение «Ablation Check (Проверка абляции)».

Оценка проверки абляции:



ВНИМАНИЕ

В случае если абляция не находится в допустимых пределах, лечение не должно выполняться, и должен быть проинформирован ваш официальный сервисный центр WaveLight FS200.

Из-за абляции прозрачность тестового диска изменится. В области абляции тестовый диск теперь будет молочно-белым (смотрите рисунок 52 «Проверка абляции тестового диска пройдена (вид сверху)»).

Во время абляции ступенчатый шаблон будет нанесен на тестовый диск. Последний видимый шаг должен находиться между линиями ориентирования или хотя бы касаться одной из них.

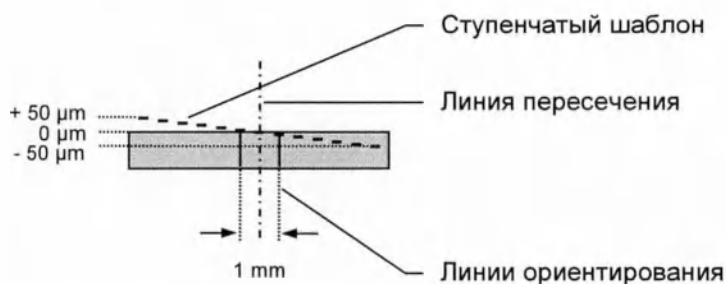
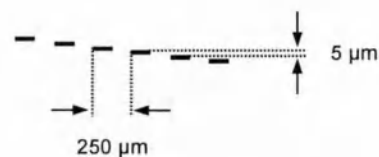


Рисунок 50: Тестовый диск (схематический вид сбоку)



Подробный вид ступенчатого шаблона



Рисунок 51: Тестовый диск (схематический вид сверху ступенчатого шаблона)

НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ



- Для соответствия критериям прохождения «Ablation Check (Проверка абляции)» должны быть выполнены следующие условия:
 - Последняя полностью видимая ступень ступенчатого шаблона должна находиться по центру между линиями ориентирования и быть им параллельной.
 - Допуск между линией пересечения и линиями ориентирования: ± 5 мкм по высоте.
 - Внешнее кольцо абляции, должно быть непрерывной круглой формы и должно находиться между двумя зелеными кольцами видеонизображения операционного микроскопа (диаметр $10,0 \pm 1,0$ мм, смотрите рисунок 62).



Рисунок 52: Проверка абляции пройдена (вид сверху) - Положение WaveLight Logo не имеет значения

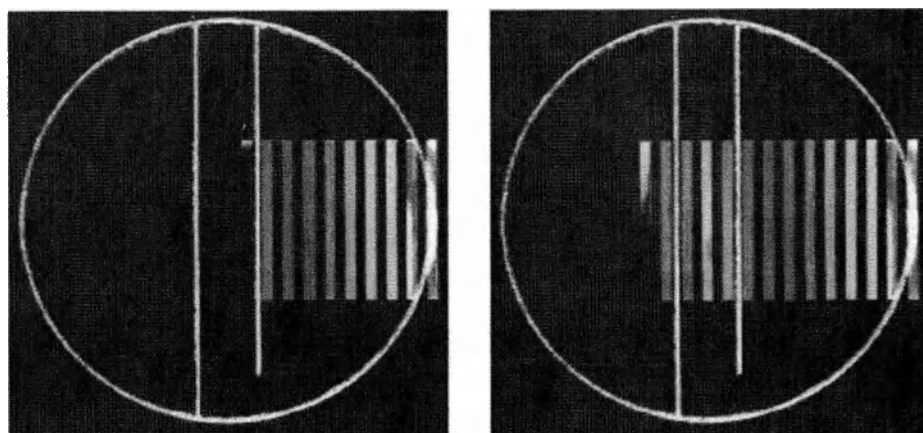
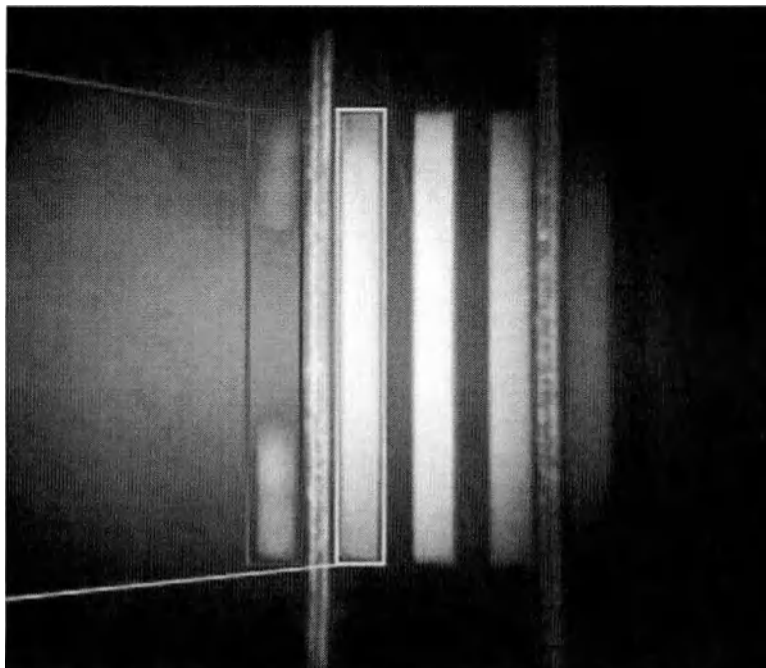


Рисунок 53: Проверка абляции не пройдена (пример слева и справа)

Не считается
ступенчатым шаблоном
(отсутствующие сектора)



Последний полный
ступенчатый шаблон
(отсутствующих секторов
нет)

Рисунок 54: Проверка абляции тестового диска соответствует спецификациям – проверка пройдена

НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ



- Проверьте результат абляции по видеоизображению с ОРМІ и через микроскоп и подтвердите процедуру «Ablation Check (Проверка абляции)».

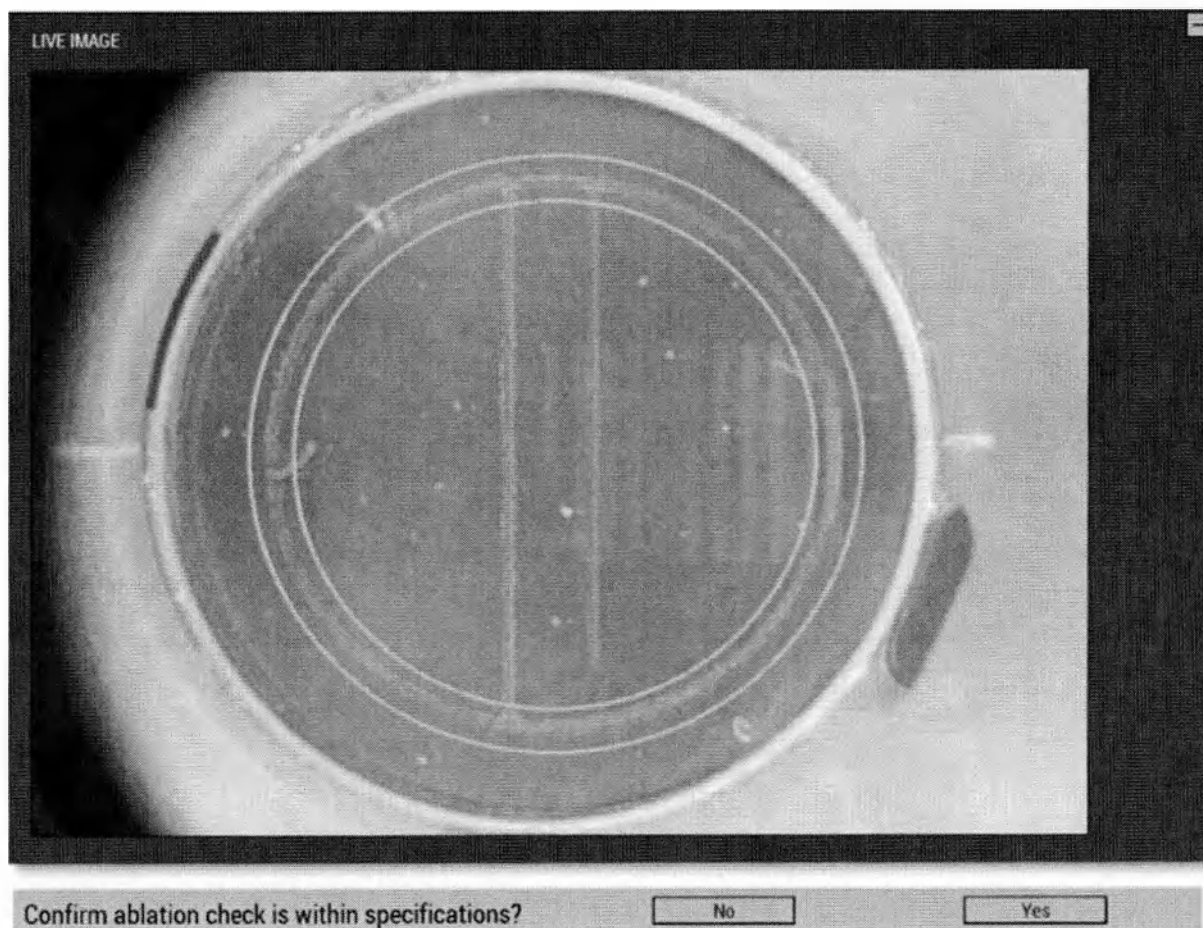


Рисунок 55: Окно проверок инициализации - Оценка проверки абляции



- Нажмите кнопку если критерии выполнены
- или
- нажмите кнопку если критерии не выполнены и свяжитесь с официальным сервисным центром WaveLight FS200.



- Система предложит удалить тест-интерфейс и подтвердить нажатием кнопки **OK** в следующем поле «Info & Warnings (Информация и предупреждения)».

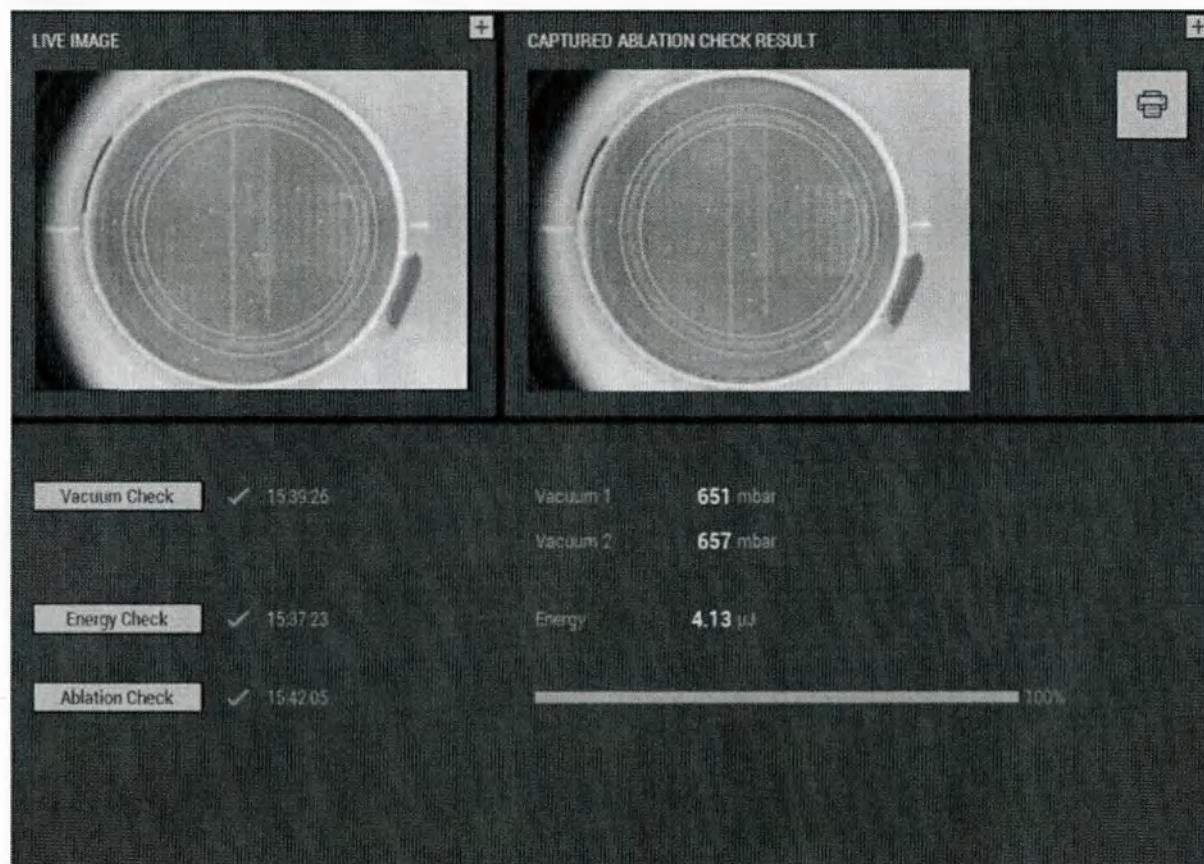


Рисунок 56: Окно проверок инициализации – Проверки инициализации завершены – Режим ожидания



- Видеоизображение операционного микроскопа будет захвачено в изображении результатов проверки абляции и может быть распечатано нажатием кнопки .

НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

После завершения «Initialization Checks (Проверок инициализации)» система автоматически возвращается в «Standby Mode (Режим ожидания)».



Теперь лазерная система WaveLight FS200 готова для импорта данных пациента и ввода данных лечения. Смотрите следующую главу 6 «Навигация и ввод данных».

Запись результатов тестов:

Для каждой «Ablation Check (Проверка абляции)» используемый тестовый диск должен быть датирован, подписан и сохранен. Проведение тестов должно быть записано в «Ablation Check Report (Отчет о проверке абляции)», который хранится в папке Архив.

Для каждого тестового диска предоставляется отдельная строка.

Используйте стойкий карандаш, чтобы отметить использованную сторону тестового диска со ссылкой на строку в «Ablation Check Report (Отчет о проверке абляции)».

Датируйте и подпишите строку ввода полностью.

Serial Number WaveLight® FS200: _____ (one-time)				
Date	Test Disk	Ablation Check		Signature
	No.	OK	NOT OK	
	1	☐	☐	
	2	☐	☐	
	3	☐	☐	

ПРИМЕР

Рисунок 57: Отчет проверки абляции



Рисунок 58: Регистрационный номер на тестовом диске

6. НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь должен быть знаком с функциями “клик”, “выпадающее окно”, а также с функциями запуска и завершения работы. Кнопки в главных меню снабжены эффектом наведения курсора мыши, поэтому они подсвечиваются при наведении на них курсора мыши.

Символ клавиатуры  и мыши  служит для ввода/редактирования. Данные о пациенте и лечении, подтверждающие процедуры, а также выбирающие параметры или опции меню.

Как использовать программу с помощью клавиатуры:

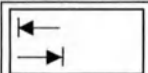
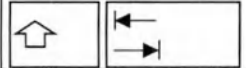
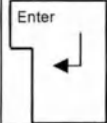
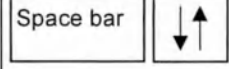
	Используйте кнопку «Tab-Stop (Табуляция)», чтобы перейти курсором к следующему текстовому полю.
	Используйте кнопку «Shift» и «Tab-Stop (Табуляция)», чтобы перейти курсором к предыдущему текстовому полю.
	Используйте кнопку «Enter» для подтверждения записи.
	Используйте кнопки «ALT» и «Down (Вниз)» для выпадающих ячеек.
	Используйте кнопки «ALT» и подчеркнутую букву пункта меню, чтобы перейти к соответствующему меню.
	Используйте «Space Bar (Пробел)» в выпадающем поле, чтобы открыть выпадающий дисплей. С помощью кнопок «Arrow (Стрелка)» может быть выбрана соответствующая запись. Выбор отмечается желтым.
	Используйте клавишу “ESC”, чтобы выйти из текущего экрана. В “Окне планирования” (например, рисунок 75) вы можете использовать клавишу “ESC” для выхода из процесса планирования (X).
	В “Окне планирования” (например, рисунок 75 на стр. 93) вы можете использовать клавишу “F2”, чтобы перейти на шаг назад (<).
	В “Окне планирования” (например, рисунок 75 на стр. 93) вы можете использовать клавишу “F3”, чтобы продвинуться на шаг вперед (>).
	В “Окне планирования” (например, рисунок 75 на стр. 93) вы можете использовать клавишу “F4” для подтверждения планирования (✓).

Таблица 4: Функции клавиатуры

НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Общая навигация по программному обеспечению:

С помощью клавиши  вы можете перейти к следующему шагу.

С помощью клавиши  вы можете перейти к предыдущему шагу.

С помощью клавиши  вы можете отменить текущий шаг.

С помощью клавиши  вы можете подтвердить текущий шаг.

Если вы измените размер полей измерения нажатием кнопки , у вас будет возможность выбрать одно из различных обследований (если доступно).

При нажатии  уменьшается до исходного размера.

Панель навигации и информации:

В «Панели навигации и информации» отображаются инструкции по планированию лечения, информация и, при необходимости, предупреждения о ходе выполнения (например, ожидание или запрос на действие), а также возможные сообщения об ошибках системы. Тщательно оцените все сообщения об ошибках и возможные решения.

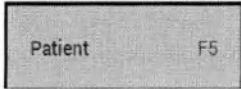
Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к главе 15 «Ошибки и способы их устранения» и главе 16 «Перечень сообщений и предупреждений».



Рисунок 59: Панель Навигации И Информации

7. ВВОД / РЕДАКЦИЯ ДАННЫХ В МЕНЮ ПАЦИЕНТА



- Нажмите кнопку  или F5.

Показано «Patient Data Window (Окно данных пациента)», которое разделено на следующие поля:

- | | | |
|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 1. Заголовок | 2. ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА | 3. ДОСТУПНЫЕ ДАННЫЕ |
| 4. ПРЕДЫДУЩИЕ ЛЕЧЕНИЯ | 5. СПИСОК ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ | 6. Панель меню (включая таймер) |
| 7. Панель навигации и информации | | |

Таблица 5: Разделы «Окна данных пациента»



Рисунок 60: Монитор – Окно данных пациента - Обзор

В "Окне пациента" могут быть выполнены следующие операции:

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. Вручную введите, отредактируйте, удалите или объедините данные пациента | 2. Импортируйте данные пациента |
| 3. Источники данных
(INNOVEYES, данные WFG, TOPO-G, OCU-G, данные с Topolyzer, Oculyzer, Sitemar) | 4. Экспортируйте данные пациента |

Таблица 6: Операции В "Окне пациента"

Пожалуйста, ознакомьтесь с главой 7.1 "Импорт данных" и обратитесь к соответствующим главам данного руководства пользователя.

Если система подключена к базе данных сетевого сервера, данные пациента импортируются автоматически.

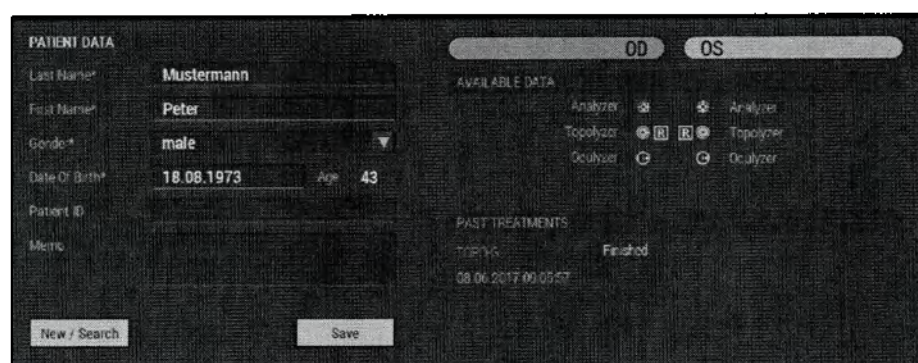


Рисунок 61: Окно данных пациента

В разделе "PATIENT DATA" ("ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА") можно создать запись для нового пациента, введя все обязательные данные (помеченные знаком "*"), или выполнить поиск существующего пациента, введя инициалы "Фамилия" или "Имя отчество" с клавиатуры в соответствующие поля.



- Чтобы очистить поле "PATIENT DATA", нажмите 

В списке «PATIENT MANAGEMENT LIST (СПИСОК УПРАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТАМИ)» можно выполнить поиск доступных источников данных (диагностических устройств) для конкретного выбранного пациента или всех пациентов.

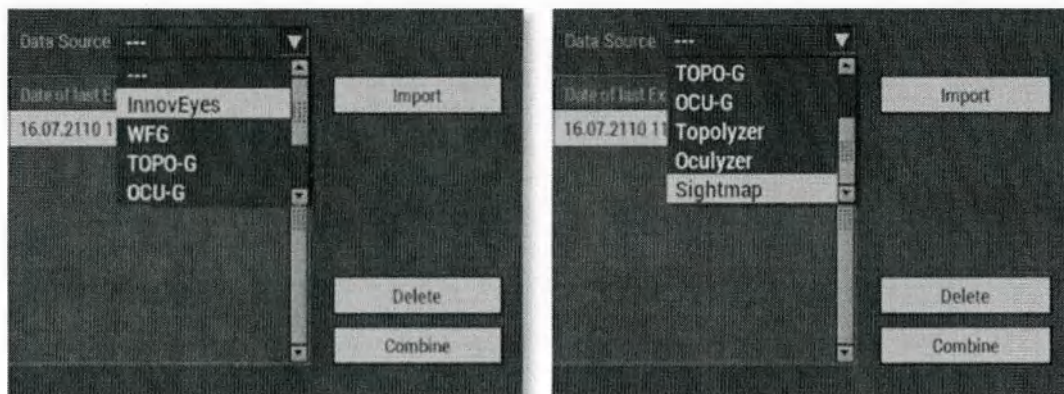
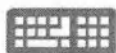
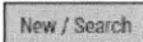
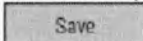


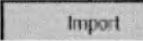
Рисунок 62: Окно данных пациента – Формат источника

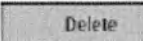


- Выбрать пациента из списка управления пациентами или создать нового пациента.

- Для создания нового пациента нажмите кнопку , введите **персональные данные пациента**. Записи, отмеченные знаком «*», являются обязательными. (Вы также можете использовать кнопку «Tab-Stop», чтобы перейти к следующему текстовому полю.)

Нажмите кнопку  для сохранения данных пациента.

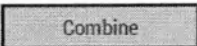
Кнопка  нужна, чтобы импортировать данные пациента для построения индивидуальных протоколов на основе волнового фронта WFG или топографически ориентированного TOPO-G (OCU-G - не доступно для США) и INNOVEYES. Смотрите раздел «Импорт данных с помощью USB-накопителя или сетевого сервера».

- Кнопка  используется для удаления данных выбранного пациента из списка управления пациентами, всплывающее окно спросит, можно ли удалить пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Используйте функции слияния с большой осторожностью.
Функции слияния не подлежат отмене.



- Кнопка  может использоваться для открытия мастера слияния данных, где выбранные данные пациентов могут быть объединены.

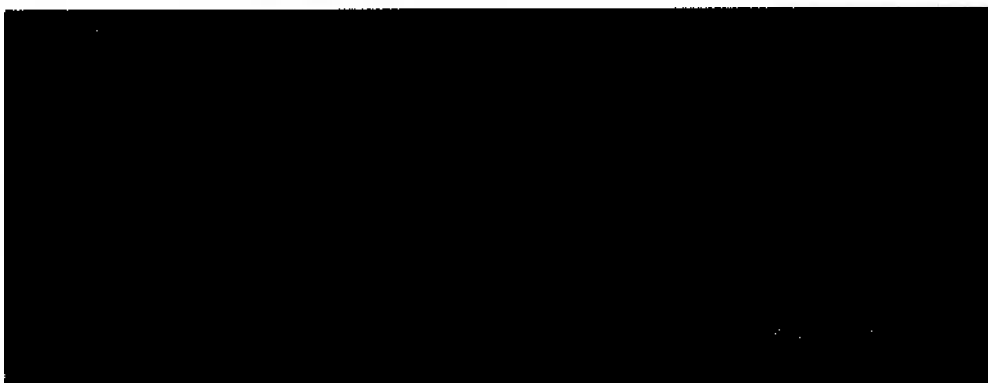
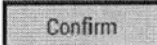
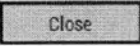


Рисунок 63: Окно данных пациента – Функция слияния данных пациента



- Выберите соответствующие данные источника и целевые данные пациента в «PATIENT MANAGEMENT» (Списке управления пациентами).
- Нажмите кнопку  для объединения данных пациента.
- Нажатие кнопки  закрывает «Combine Function (Функция слияния данных)».

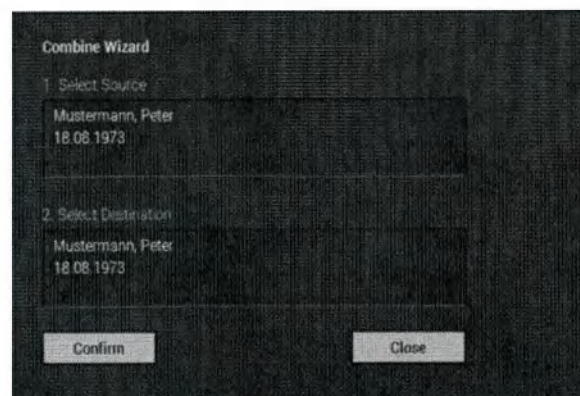
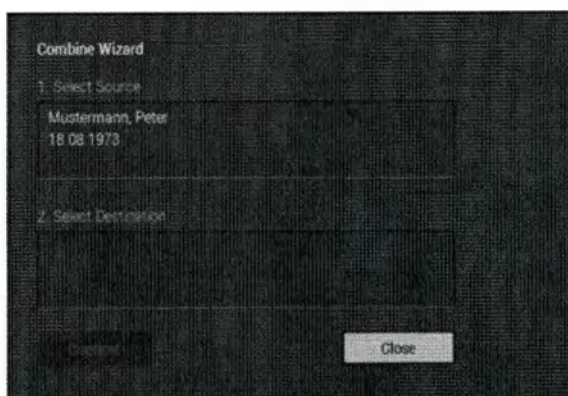


Рисунок 64: Окно данных пациента - Функция слияния данных пациента – Выберите источник / Выберите цель



- Данные пациента добавляются после нажатия кнопки . Если пациент уже существует, всплывающее окно спрашивает, можно ли создать нового пациента.

Здесь показаны данные пациента.



Рисунок 65: Окно данных пациента – ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА

Чтобы выбрать нужный формат даты, обратитесь к главе 12.2 «Настройки системы».

В разделе «AVAILABLE DATA (доступные данные)» показана доступная диагностическая информация.

Кроме того, возможная информация по доступному измерению (измерениям) для регистрации из ALLEGRO Topolyzer VARIO показана символом «». Чтобы просмотреть доступные диагностические данные пациента, выберите пациента из «PATIENT MANAGEMENT LIST (Список управления пациентами)».

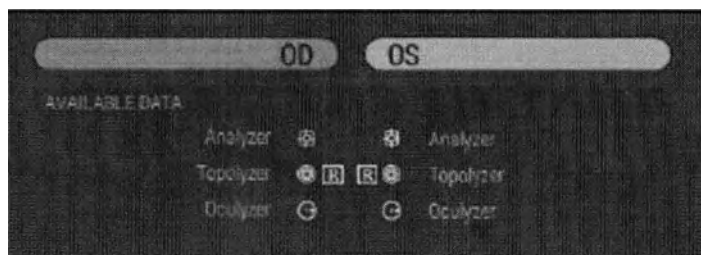


Рисунок 66: Окно данных пациента – ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА – ДОСТУПНЫЕ ДАННЫЕ (пример)

В разделе «PAST TREATMENTS (прошлые лечения)» показаны все сеансы прошлых лечения для выбранного пациента. Для просмотра прошлого лечения, выберите пациента из «PATIENT MANAGEMENT LIST (список управления пациентами)».

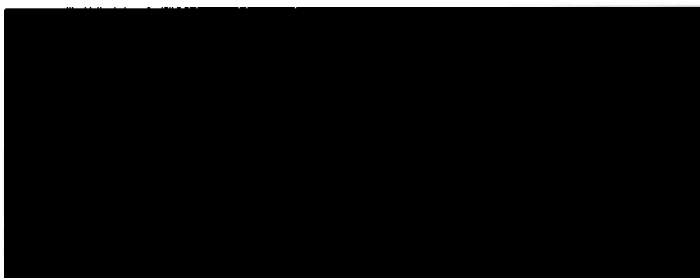


Рисунок 67: Окно данных пациента – ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА – ПРОШЛЫЕ ЛЕЧЕНИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ

Выбранный глаз постоянно обозначается цветовым кодом (OD = синий; OS = зеленый (лайм)). Если глаз не выбран, цвет будет нейтральным (серый)

В описаниях ниже выбран «OD», что аналогично процедуре при выборе «OS».

7.1. Импорт данных



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Умышленное повреждение импортируемых данных или их использование с другими устройствами, помимо лазерной системы WaveLight FS200 строго запрещено.

Убедитесь, что все измерения, которые будут импортированы, удовлетворяет критериям для использования в режимах Wavefront-, Topography-Guided и INNOVEYES LASIK. Просмотрите все измерения в «Planning Window (Окно планирования)» (Этап 02 / 03), прежде чем использовать данные в лазерной системе WaveLight FS200.

Функция импорта применяется только для использования в диагностических устройствах WaveLight (WaveLight ANALYZER II, ALLEGRO TOPOLYZER Vario, WaveLight OCULYZER II и INNOVEYES Sightmap) для планирования и проведения лечения на основе Wavefront-, Topography-Guided (волнового фронта или топографии) или INNOVEYES LASIK. Пожалуйста, позвоните в сервисный центр Alcon для получения дополнительной информации.

Все имеющиеся экспортные файлы с диагностических устройств WaveLight импортируются с помощью процедуры импорта с использованием USB-накопителя или сетевого сервера. Данные для планирования лечения, полученные на диагностических устройствах, подключенных к сетевому серверу доступны автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для импорта данных обратитесь также к соответствующим инструкциям по эксплуатации диагностических и лазерных устройств WaveLight и инструкциям по эксплуатации WAVENET Server.

7.1.1. Концепция базы данных

«Database Portal Software (Программа портала базы данных)» предоставляет различные типы данных:

«Patient Data (Данные пациента)», «Diagnostic Data (Диагностические данные)» и «Treatment Data (Данные лечения)».

«Database Portal Software (Программа портала базы данных)» предоставляет в целом три базы данных:

«Patients (Пациенты)», «Treatments (Лечение)» и «Measurements (Измерения)».

Данные пациента и данные лечения содержат все данные о лечении с запланированными или завершенными процедурами и могут быть найдены в «Treatment Window (Окно лечения) – Planned Treatment(s) (Плановое лечение)» (см. Рисунок 123) или в «Treatment Window (Окно лечения) – Treatment Finished (Лечение завершено)» соответственно (см. Рисунок 150).

Диагностические данные содержат обследования, экспортируемые с диагностических приборов WaveLight и импортируемых в «Database Portal Software (Программа портала базы данных)», и могут быть найдены в «Patient Window (Окно пациента) – Imported Data (Импортированные данные)» (см. Рисунок 72). Эта база данных позволяет пользователю просматривать обследования на лазерной системе WaveLight FS200 и использовать данные обследования для планирования лечения.

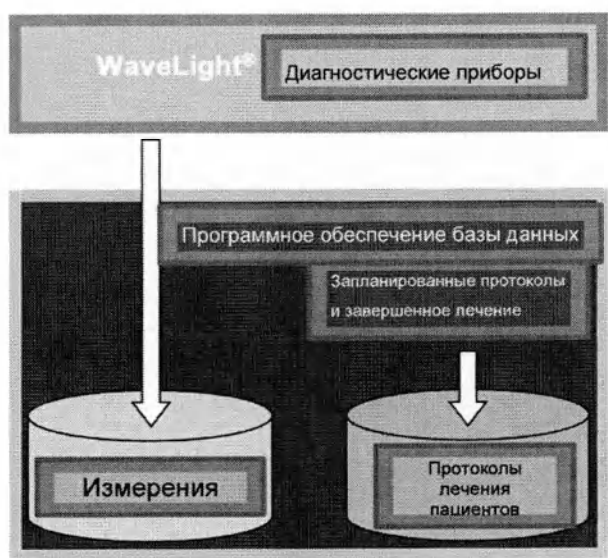
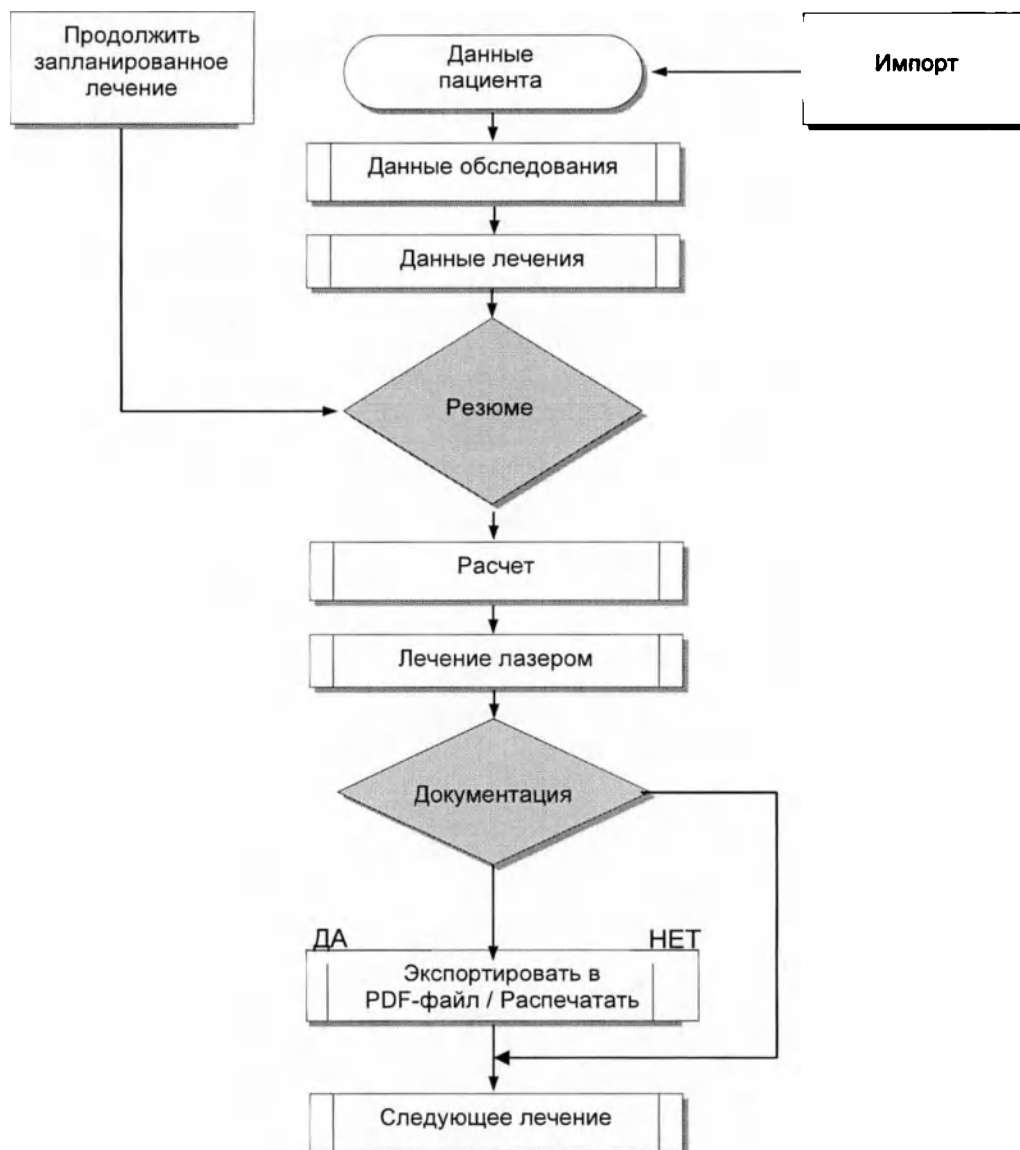


Рисунок 68: Программа портала базы данных

Блок-схема программы портала базы данных



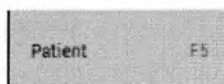
7.1.2. Импорт данных с помощью USB-накопителя или сетевого сервера

Данные пациента могут быть импортированы с диагностических приборов WaveLight (WaveLight ANALYZER II, ALLEGRO TOPOLYZER Vario, WaveLight OCULYZER II и INNOVEYES Sightmap) для построения протоколов лечения на основе данных волнового фронта или топографии (Wavefront-Guided, Topography-Guided или INNOVEYES LASIK).

Чтобы импортировать новое измерение с USB-накопителя,



- щелкните кнопку



или нажмите клавишу **F5**.

Появится следующее «Patient Window (Окно пациента)».

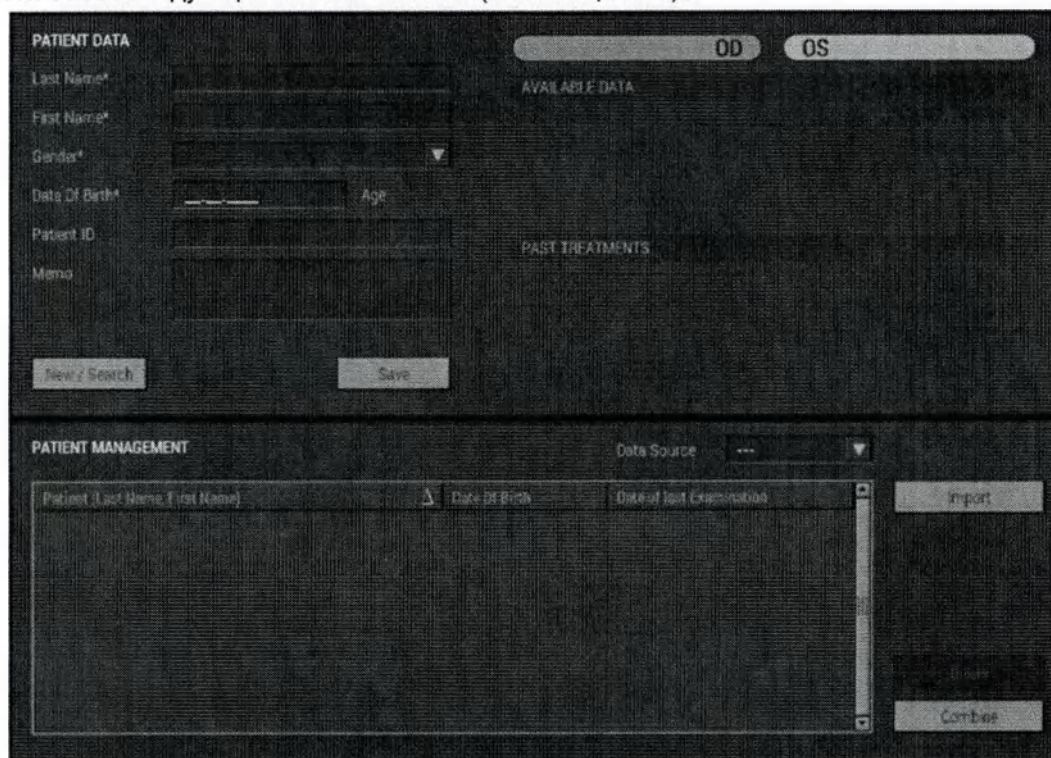


Рисунок 69: Окно пациента



- Теперь нажмите  в «Patient Window (Окно пациента)» для открытия всплывающего окна Import Patient Data (– Импорт данных пациента)».

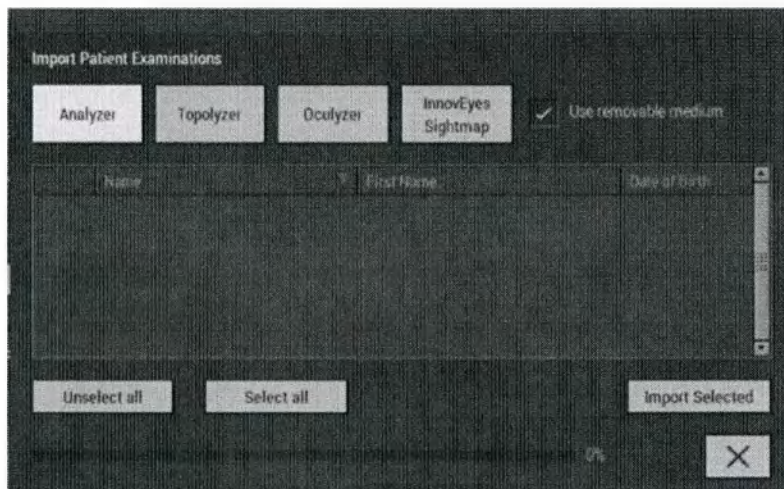


Рисунок 70: Всплывающее окно – Импорт исследований пациента

Пожалуйста, вставьте USB-накопитель с экспортируемыми диагностическими данными.

Посмотрите также главу 12.2 "Настройки системы", раздел "Съемный носитель для импорта данных" и Таблицу 45 "Передача данных"

Если съемный носитель не подсоединен, но флажок установлен, , появится сообщение об ошибке.

После того как USB-накопитель будет распознан,



- нажмите , ,  или  для выбора соответствующих данных пациента на носителе.



ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании сетевого сервера, пожалуйста, обратите внимание, что записи данных импортируются и удаляются из общего каталога в сети.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не пытайтесь использовать экспортированные файлы для импорта. Все данные шифруются, и информация, содержащаяся в них, не может быть прочитана каким-либо просмотрным устройством или программным редактором. Внесение каких-либо изменений в файлы повредит их. Дальнейшее их использование для импорта и лазерной процедуры будет невозможно.



- Выберите экспортируемые данные и нажмите  что бы начать передачу данных.
У вас есть возможность выбора и отмены выбора всех данных с помощью кнопок  и .

Выбранные данные с зеленой меткой  будут импортированы.
Если определенный набор данных уже присутствует в базе данных, пациент будет идентифицирован, но набор данных не будет выбран по умолчанию.
Функция импорта будет указана на индикаторе.

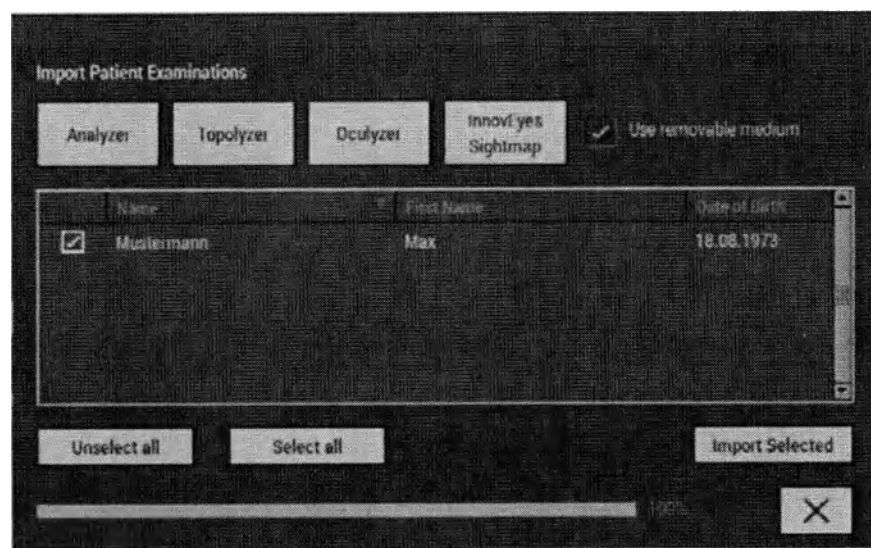


Рисунок 71: Всплывающее окно – Импорт данных пациента

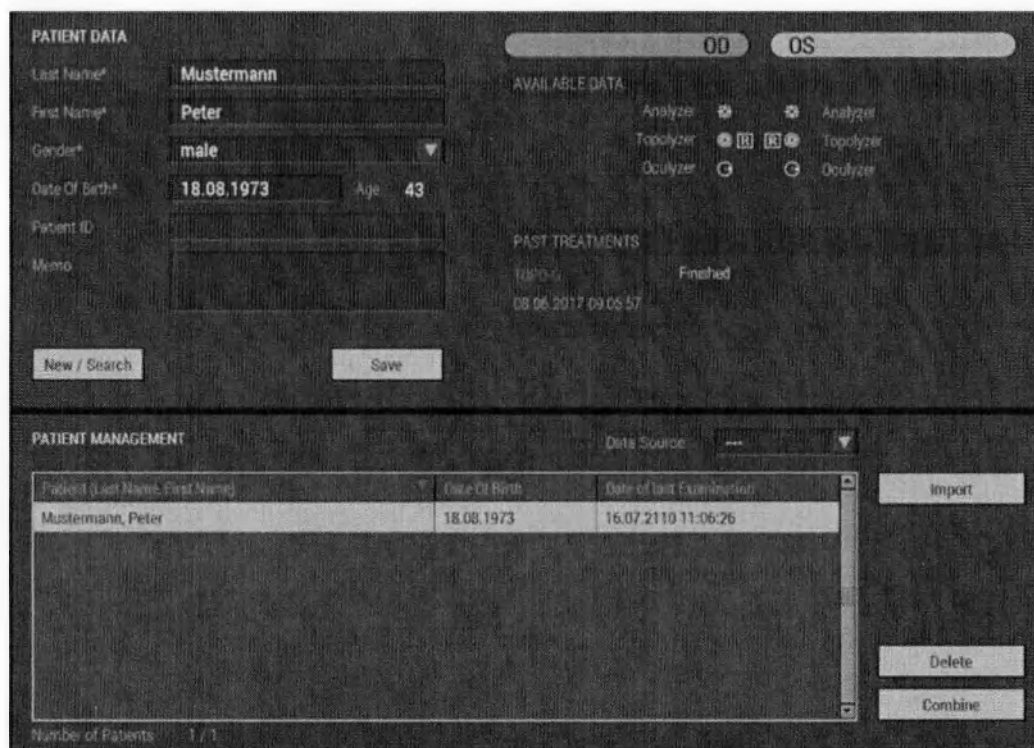
Пожалуйста, отсоедините USB-накопитель после завершения процесса.

Проверка данных пациента:

После завершения процесса импорта данных пациента, информация отображается в СПИСКЕ УПРАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТАМИ, «Patient Window (Окно пациента) – Imported Data (Импортированные данные)». Пожалуйста, проверьте данные пациента.



- Щелкните на пациента, чтобы увидеть все доступные данные и информацию о процедуре (измерении).



PATIENT DATA

Last Name* **Mustermann**

First Name* **Peter**

Gender* **male**

Date Of Birth* **18.08.1973** Age **43**

Patient ID

Memo

AVAILABLE DATA

Analyzer ☒ Analyzer

Topolyzer ☒ Topolyzer

Ocultyzer ☒ Ocultyzer

PAST TREATMENTS

Imported ☒ Finished

08.06.2017 09:05:57

PATIENT MANAGEMENT

Date Source: ---

Patient (Last Name, First Name)	Date Of Birth	Date of last Examination
Mustermann, Peter	18.08.1973	16.07.2110 11:06:26

Number of Patients: 1 / 1

Buttons: Import, Delete, Combine

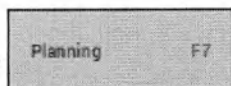
Рисунок 72: Окно пациента – Импортированные данные

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к главе 7 "Ввод и редакция данных в меню пациента".

8. ПЛАНИРОВАНИЕ



- Щелкните кнопку



или нажмите клавишу F7.



ПРИМЕЧАНИЕ

Этот пункт меню доступен только после того, как был выбран пациент.

Методы лечения «Corneal Pocket (Роговичный карман)» и «Corneal Incision (Роговичный разрез)» могут быть отключены в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

Ниже показано «Planning Window - Select Method – Step 01 (Окно планирования - Выберите метод - Этап 01)».

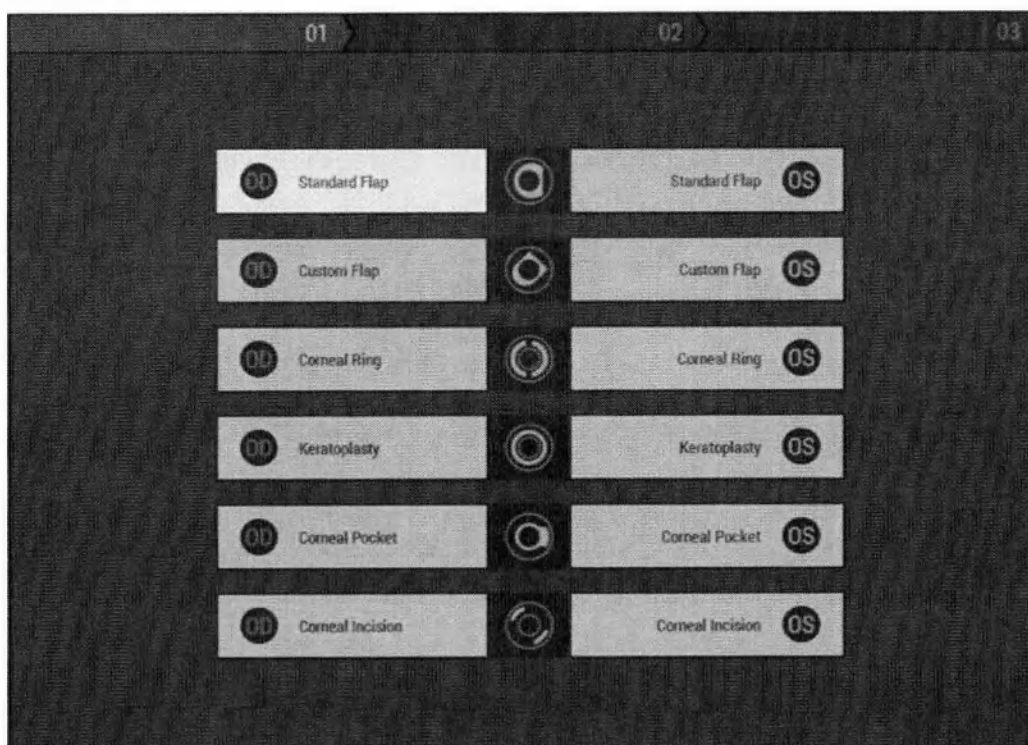


Рисунок 73: Окно планирования - Выберите метод - Этап 01

8.1. Метод лечения – этап 01

Здесь можно выбрать метод лечения для соответствующего глаза.

	Standard Flap / Стандартный лоскут		Corneal Ring / Роговичное кольцо
	Custom Flap / Индивидуальный лоскут		Keratoplasty / Кератопластика
	Corneal Pocket / Роговичный карман		Corneal Incision / Роговичный разрез

Таблица 7: Методы лечения

- Выберите метод лечения (этап 01). Например, чтобы выбрать стандартный лоскут, нажмите «**Standard Flap**» и щелкните мышью на нужном глазу.



После выбора пациента, метода лечения и глаза, подлежащего лечению, в заголовке в следующих «Окнах планирования» показаны глаз и применяемый метод терапии, а также данные пациента.



Рисунок 74: Окно данных пациента – Заголовок – Данные пациента / Выбранный глаз с методом терапии

8.2. Планирование лечения - этап 03

Будет показано следующее «Planning Window (окно планирования) – Standard Flap (стандартный лоскут) – Step 03 (этап 03)».

1. ЗАПЛАНИРОВАННОЕ РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ

(Последние запланированные протоколы)

2. ПАХИМЕТРИЯ

(Последние диагностические данные)

3. ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР

Таблица 8: Разделы «Окна планирования - Стандартный лоскут – Этап 03»

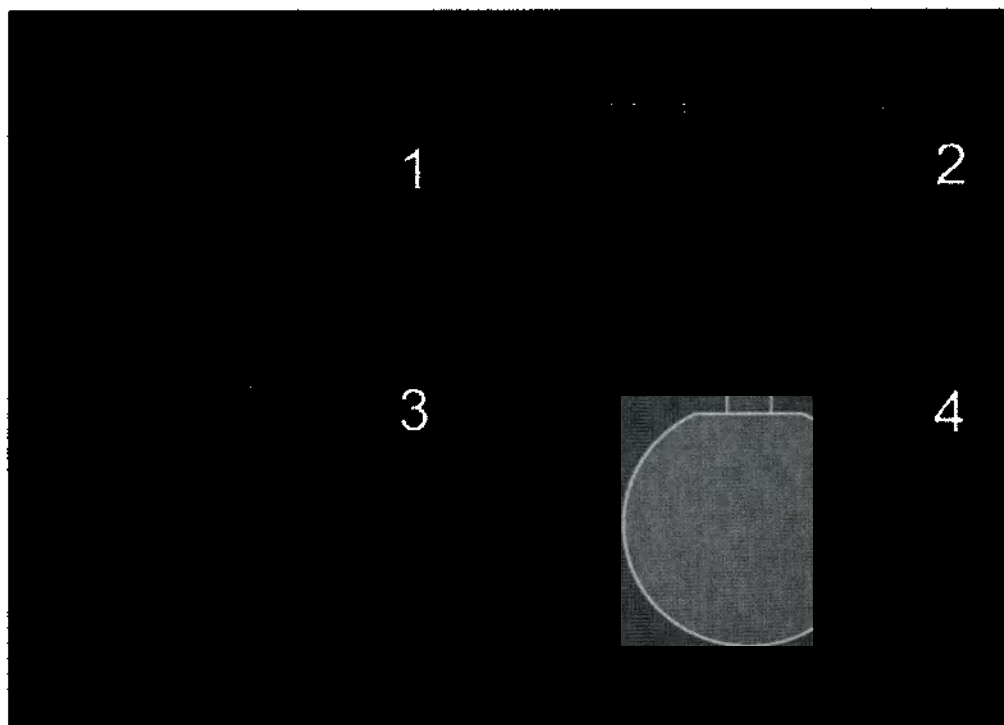


Рисунок 75: Окно планирования - Стандартный лоскут – Этап 03

В «Planning Window (Окно планирования) – Step 03 (Этап 03)» можно внести или отредактировать следующие данные.

ЗАПЛАНИРОВАННОЕ РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ:



Рисунок 76: Окно планирования – Этап 03 – ЗАПЛАНИРОВАННОЕ РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Здесь можно проверить и пересмотреть запланированные протоколы рефракционного лечения.

В раскрывающемся списке можно увидеть и выбрать доступные внесенные данные о планируемой абляции (если они доступны для соответствующего пациента и глаза).

Вид профиля сверху отображает контуры абляции при данном методе лечения и лоскут, наложенные друг на друга

ПАХИМЕТРИЯ:



Рисунок 77: Окно планирования - Стандартный лоскут – Этап 03 - ПАХИМЕТРИЯ

Здесь можно проверить и пересмотреть установленные данные пахиметрии. В раскрывающемся списке могут быть выбраны доступные наборы диагностических данных. Показаны только наборы данных с пометкой "применимы для лечения".



- При выборе последнего обследования отображение «Pachymetry (Пахиметрия)» и «Ablation (Абляция)» удаляется.

8.2.1. Стандартный лоскут

ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:

Диаметр лоскута	Толщина лоскута	Угол бокового среза лоскута
Ширина канала	Положение ножки лоскута	Угол ножки лоскута

Таблица 9: Окно планирования— Этап 03 – Стандартный лоскут – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

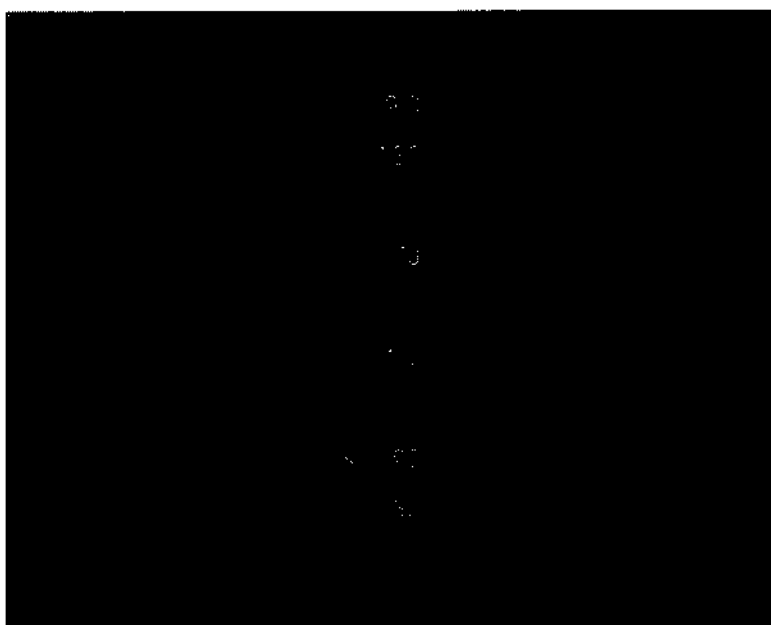


Рисунок 78: Окно планирования – Стандартный лоскут – Этап 03 – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

Диаметр: показывает диаметр лоскута.
 Толщина: показывает толщину лоскута.
 Угол бокового среза: показывает угол бокового среза лоскута.



Рисунок 79: Угол бокового среза (схема)

Остат. стромы: показывает толщину стромы, оставшуюся после среза лоскута и проведенной абляции. Нижний предел данного значения обозначен в главе 12.3 "Настройки по умолчанию", рисунок 164 "Окно настройки системы - Окно настроек по умолчанию - Обычные настройки по умолчанию".



125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны.



- Введите значения **диаметра лоскута, толщины лоскута, угла бокового среза лоскута, ширины канала, положения и угла ножки лоскута** и проверьте правильность ввода.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если рассчитанная толщина оставшейся стромы тоньше лимита, отображенного / определенного в настройках, появится предупреждающее сообщение

Если значение толщины лоскута превышает лимит для процедуры LASIK, появится следующее всплывающее окно.



Рисунок 80: Всплывающее окно – Неверное значение толщины лоскута



- Нажмите кнопку  во всплывающем окне, если хотите применить значения или
- нажмите  чтобы исправить ввод.

Параметры лоскута по умолчанию:

«Flap Thickness (Толщина лоскута)», «Flap Diameter (Диаметр лоскута)», «Flap Hinge Position (Положение ножки лоскута)», «Flap Hinge Angle (Угол ножки лоскута)» и «Flap Side Cut Angle (Угол бокового среза лоскута)» могут быть внесены как значения по умолчанию для соответствующих методов лечения.

Значения параметров лоскута по умолчанию будут отображены, если они определены в «Setup Menu (Меню настроек)». Пожалуйста, обратитесь к главе 12.3 «Настройки по умолчанию».

Канал:



Рисунок 81: Окно планирования – Этап 03 - Стандартный лоскут - ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ - Параметры канала

Канал начинается за пределами зоны лоскута на поверхности роговицы и заканчивается ниже ножки лоскута на уровне среза ложа, таким образом, избегая образования непрозрачного пузырькового слоя.

Ширина:

показывает ширину канала.

Канал
Ширина

Canal
Width

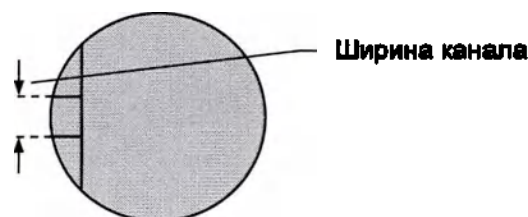


Таблица 9-1: Ввод ширины канала

Рисунок 82: Ширина канала (Схема)



- Активируйте и введите значение ширины канала (при желании) и проверьте правильность ввода.



ПРИМЕЧАНИЕ

Ширина канала должна выбираться с учетом длины ножки лоскута во избежание ее нестабильности.

Параметры канала по умолчанию:

«Canal Width (Ширина канала)» может быть внесена как предварительное значение для соответствующих методов лечения.

Значения параметров канала по умолчанию будут отображены, если они определены в «Setup Menu (Меню настроек)». Пожалуйста, обратитесь к главе 12.3 "Настройки по умолчанию".

Ножка лоскута:



Рисунок 83: Окно планирования – Этап 03 - Стандартный лоскут– ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ - Параметры ножки лоскута



Положение ножки лоскута может быть либо выбрано из списка стандартных ориентаций (например, для правого глаза, «t» - височная = 0°, «s» - верхняя = 90°, «n» - назальная = 180°, «i» - нижняя = 270°), либо индивидуальный угол может быть введен вручную (0° - 359°)

Положение: показывает положение ножки лоскута (стандартная ориентация).

Значения размеров: показывает размер и положение (индивидуальный угол) ножки лоскута.

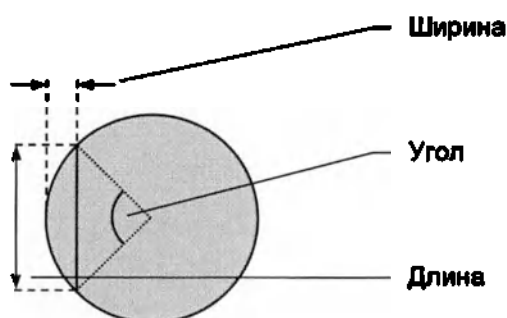


Рисунок 84: Размер ножки лоскута (Схема)

Размер ножки лоскута можно ввести одним из следующих способов:

- Как «Angle (Угол)» между концами дуги ножки лоскута и центром лоскута (центральный угол).
- Как "Ширину" сегмента, не включенного в лоскут.
- Как "Длину" линии ножки лоскута (расстояние между концами дуги ножки лоскута).

Изменение одного из параметров ножки лоскута не приводит к автоматическому изменению отображаемых значений двух других параметров. Фактически все параметры взаимозависимы и поэтому автоматически адаптируются во время создания лоскута при планировании лечения.

Отображаемое значение размера ножки лоскута может быть определено в «Setup Menu (Меню настроек)». Пожалуйста, обратитесь к главе 12.3 "Настройки по умолчанию".



- Введите значения положения ножки лоскута и размера ножки лоскута и проверьте правильность ввода.

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие "Всплывающие окна".



Рисунок 85: Всплывающее окно – Неверные значения параметров лоскута (Пример)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР:



- Выбор «**PREVIEW** (Предварительный просмотр)» показывает размеры лоскута в целом относительно глаза и профиль абляции глаза (см. рисунок 86 ниже). Также в области лоскута будет показан профиль рефракционной абляции при выборе данных «Planned Treatment» («Плановое лечение») – см. Рисунок 76 "Окно планирования - Стандартный лоскут – Этап 03 - Плановое рефракционное лечение").

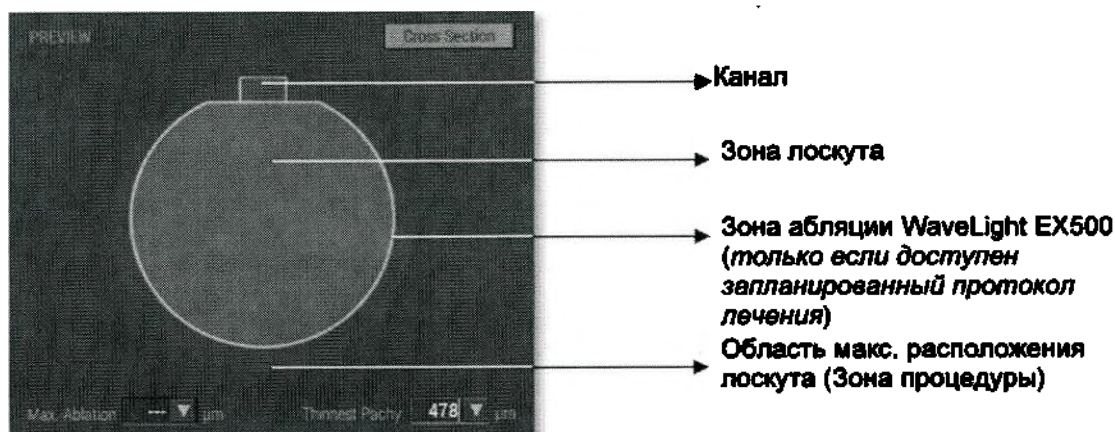


Рисунок 86: Окно планирования – Этап 03 - Стандартный лоскут – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР – Только лоскут

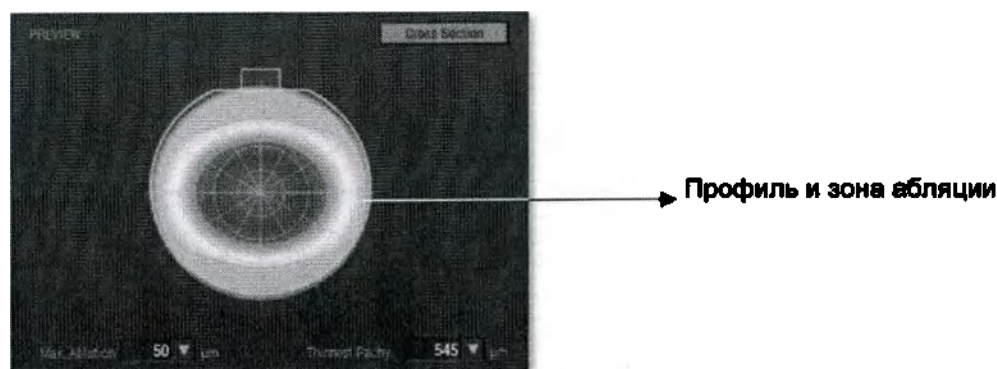


Рисунок 87: Окно планирования – Этап 03 - Стандартный лоскут – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР – Наложение абляции



- Выбор «Cross Section (Поперечное сечение)» показывает вид поперечного сечения роговицы, отображая соответствующие параметры как разреза лоскута, так и плановой зоны абляции.

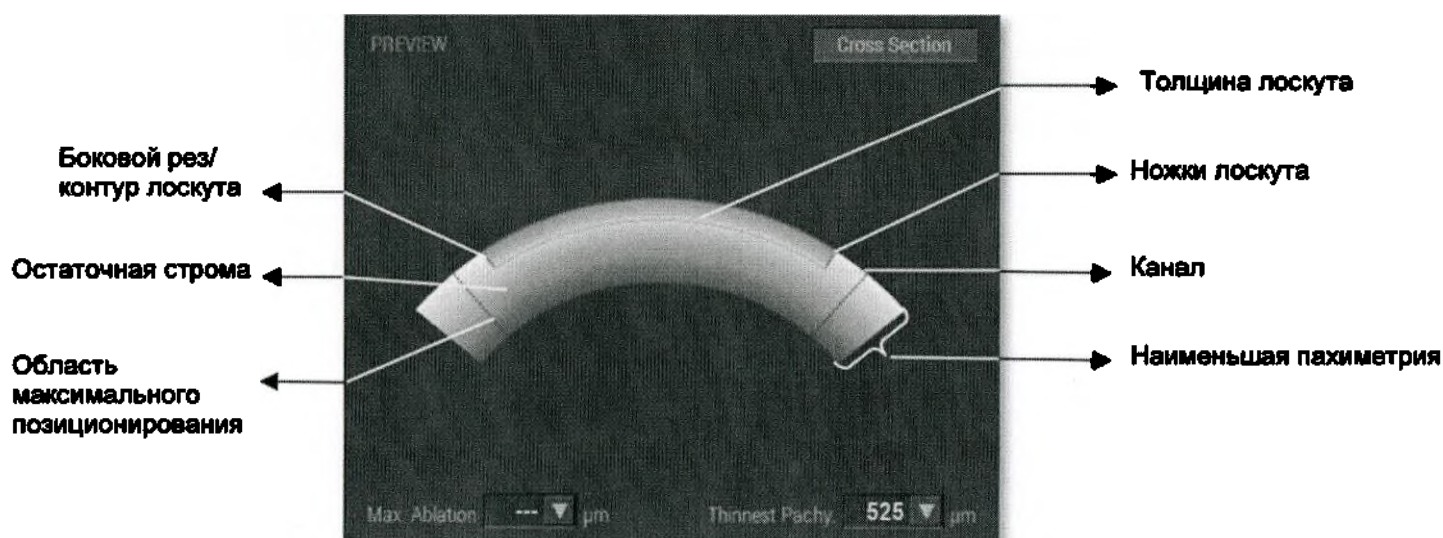


Рисунок 88: Окно планирования – Этап 03 - Стандартный лоскут - Поперечное сечение

Боковой срез/ Контур лоскута:	отображает диаметр лоскута и угол бокового среза.
Ост. строма:	отображает относительную остаточную строму.
Толщина лоскута:	отображает относительную толщину лоскута, введенную в ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ.
Ножки лоскута:	отображает положение ножек.
Канал:	отображает положение/наклон канала.
Наименьшая пахим.:	отображает минимальную пахиметрию в случае, если экспортированы данные обследования из WaveLight OCULYZER/INNOVEYES Sightmap или запланирован протокол рефракционного лечения этого глаза. Возможен ручной ввод.
Макс. абляция:	показывает макс. глубину абляции при выбранном планируемом рефракционном лечении. Возможен ручной ввод.

Программное обеспечение выполняет ряд проверок применимости и предупреждает пользователя о нарушениях. Даже при этом следует проверить все параметры, влияющие на лечение. Внимательно оцените любые ошибки, предупреждения и возможные решения.



- Проверьте все данные лечения и
- Нажмите кнопку  чтобы их принять.

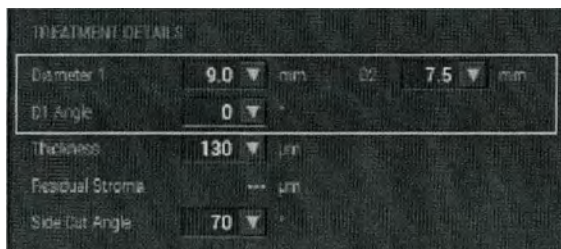
Теперь ваше лечение запланировано и может быть начато – сейчас или в любой момент позже (пожалуйста, обратитесь к главе 9 “Лечение”).

8.2.2. Ввод данных для формирования индивидуального лоскута

В «Planning Window (Окно планирования) - Step 03 (Этап 03) - Custom Flap (Индивидуальный лоскут)» можно ввести или редактировать значения с небольшими отличиями от метода лечения «Standard Flap (Стандартный лоскут)».



Рисунок 89: Окно планирования - Этап 03 - Индивидуальный лоскут

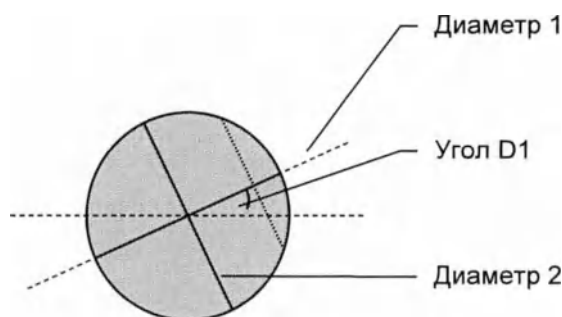
ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:

Рисунок 90: Окно планирования Этап 03 – Индивидуальный лоскут – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

Размеры: показывает параметры эллиптического лоскута.

Диаметр 1: показывает диаметр перпендикулярно к ножке лоскута.

Диаметр 2: показывает диаметр параллельно ножке лоскута.

Угол D1: показывает угол диаметра 1.


Таблица 9-4: Ввод параметров лоскута
Рис. 91: Параметры лоскута (Схема)


125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны.



- Введите значения «Flap Size (Размер лоскута)» и проверьте правильность ввода.



- Подтвердите введенные значения кнопкой  — программное обеспечение переключится на «Treatment Window – Planned Treatment(s)» («Окно лечения – Плановое лечение») (см. рисунок 123).

Пожалуйста, обратитесь к главе 7.1 «Ввод/редактирование данных в меню пациента» для получения подробной информации.

8.2.3. Роговичное кольцо

В "Planning Window (Окно планирования) - Corneal Ring (Роговичное кольцо) – Step 03 (Этап 03)" (см. Рисунок 101 ниже) можно ввести или редактировать значения. Обратите внимание, что они отличаются от тех, что указаны в методе лечения «Standard Flap (Стандартный лоскут)» (см. Рисунок 75 * Окно планирования - Стандартный лоскут – Этап 03"). Компания Alcon не задает и не рекомендует конкретные параметры разрезов. Конкретные данные, которые будут использоваться для разреза, должны быть взяты из инструкции по применению кольцевых сегментов, которые необходимо разместить внутри роговицы.



Рисунок 92: Окно планирования – Этап 03 – Роговичное кольцо

ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:

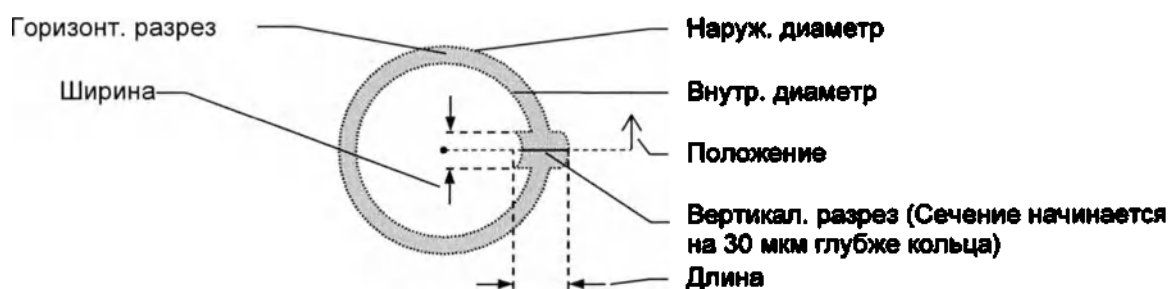


Рисунок 93: Окно планирования - Роговичное кольцо – Этап 03 – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ/Параметры роговичного кольца

Наруж. диаметр: показывает наружный диаметр кольцевого туннеля.

Внутр. диаметр: показывает внутренний диаметр кольцевого туннеля.

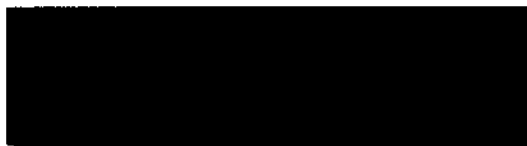
Глубина: показывает глубину горизонтального туннельного разреза в роговице.

Параметры роговичного кольца
Наружный диаметр
Внутренний диаметр
Глубина
Таблица 9-5: Ввод параметров роговичного кольца

Рисунок 94: Параметры роговичного кольца (схематическое изображение)


- Введите значения наружного диаметра, внутреннего диаметра и глубины и проверьте правильность ввода.


ПРИМЕЧАНИЕ

Операционный разрез не проникающий. Он только создает внешний доступ к туннелю, через который можно вставить сегмент(ы).


Рисунок 95: Окно планирования – Этап 03 - Роговичное кольцо– ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ/Параметры основания и разреза

Длина основания: показывает длину основания разреза.

Ширина основания: показывает ширину основания разреза.

Положение разреза: показывает положение разреза.

**Параметры основания
и разреза**

Длина основания

Ширина основания

Положение разреза

Таблица 9-5: Ввод Параметров основания и разреза



- Введите значения длины, ширины основания и положения разреза и проверьте правильность ввода.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР:

Рисунок 98: Окно планирования – Роговичное кольцо – Этап 03 – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР / Параметры пахиметрии

Наименьшая пахиметрия: отображает минимальную пахиметрию в случае, если экспортированы данные исследования из WaveLight OCULYZER/INNOVEYES Sightmap или запланировано рефракционное лечение этого глаза. Возможен ручной ввод.



125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Что бы обеспечить гарантированное прорезывание кольцевого разреза вертикальным срезом, вертикальный срез начинается на 30 мкм глубже запрограммированной глубины кольца.

Глубина кольцевого имплантата (рекомендованная изготовителем кольца) должна быть тщательно оценена и отрегулирована при определении значения «Глубина» с учетом запаса 30 мкм. на вертикальный рез.

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие "Всплывающие окна".

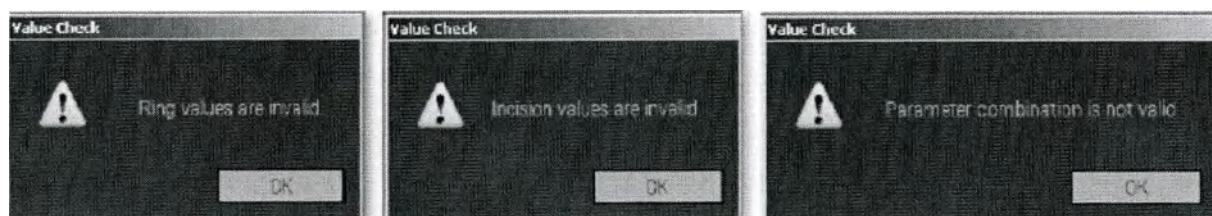


Рисунок 97: Всплывающее окно – Неверные значения роговичного кольца (Пример)



- Подтвердите введенные значения кнопкой  – программное обеспечение переключится на «Treatment Window – Planned Treatment(s)» («Окно лечения – Плановое лечение») (см. рисунок 123).

Пожалуйста, обратитесь к главе 8.1 "Ввод данных для формирования стандартного лоскута" за подробной информацией.

8.2.4. Кератопластика

В "Окне планирования - Кератопластика – Этап 03" можно ввести или редактировать следующие значения параметров «Пахиметрия» и «Кератопластика», отличные от метода лечения «Standard Flap (Стандартный лоскут)» (см. Рисунок 75 «Окно планирования - Стандартный лоскут»).

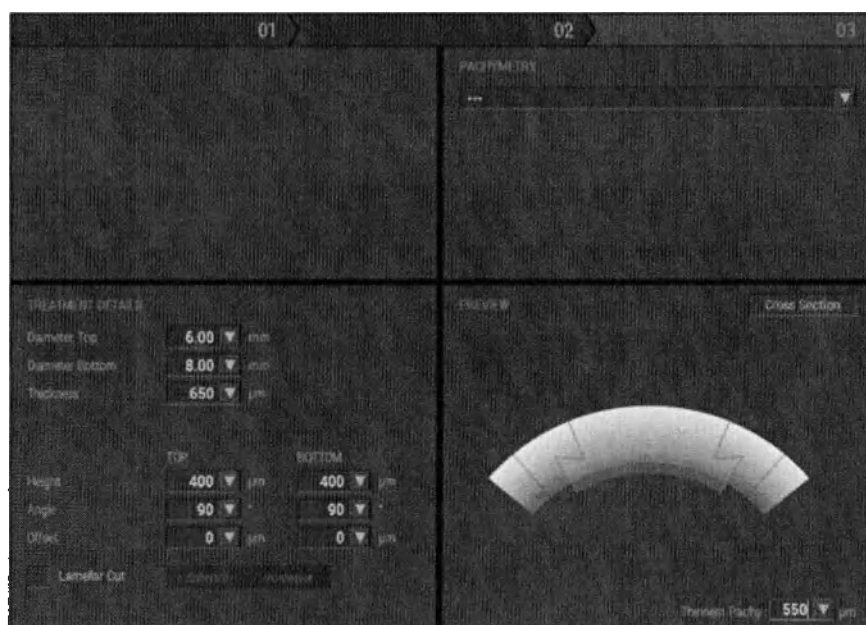


Рисунок 98: Окно планирования – Этап 03 – Кератопластика

Идентификация данных

D_{Top}	Диаметр сверху (передний)
D_{Bottom}	Диаметр снизу (задний)
Φ_{Top}	Угол сверху (передний)
Φ_{Bottom}	Угол снизу (задний)
H_{Top}	Высота сверху (передний)
H_{Bottom}	Высота снизу (задний)

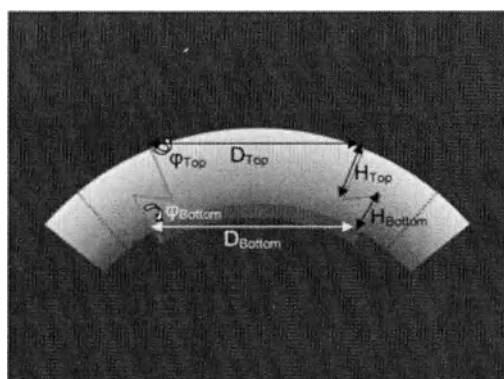


Таблица 10: Идентификация данных

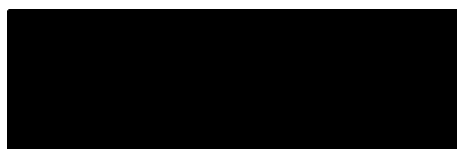
ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:

Рисунок 99: Окно планирования– Этап 03 – Кератопластика - КЕРАТОПЛАСТИКА

Диаметр сверху: показывает диаметр сегмента сверху.**Диаметр снизу:** показывает диаметр сегмента снизу.**Толщина:** показывает толщину сегмента.

125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны,



Введите значения диаметра сверху, диаметра снизу и значение толщины и проверьте правильность ввода.

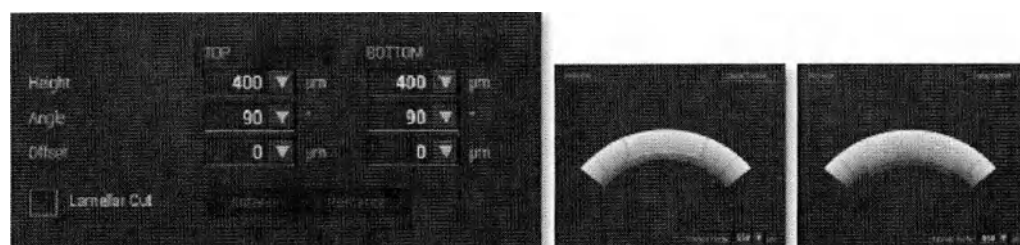


Рисунок 100: Окно планирования – Этап 03 - Кератопластика – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ / ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР

Высота сверху: показывает высоту верхней части сегмента.**Высота снизу:** показывает высоту нижней части сегмента.**Угол сверху:** показывает угол среза верхней части сегмента.**Угол снизу:** показывает угол среза нижней части сегмента.**Смещение сверху:** показывает какая часть бокового среза останется несрезанной в верхней части сегмента.**Смещение снизу:** показывает какая часть бокового среза останется несрезанной в нижней части сегмента.**Ламеллярный разрез:** выбирает ламеллярный разрез. Если не выбран, производится сквозная кератопластика.

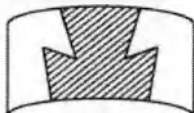


Рисунок 101: Сквозная кератопластика

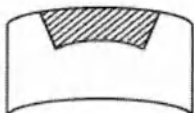


Рисунок 102: Передний ламеллярный срез (лоскут без ножки)

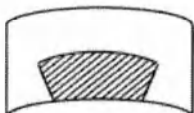
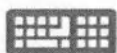


Рисунок 103: Задний ламеллярный срез



- Выберите **тип разреза**.
- Введите значения **высоты сверху, высоты снизу, угла бокового среза сверху, угла бокового среза снизу, смещение сверху и смещение снизу** и проверьте правильность ввода.

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие "Всплывающие окна".

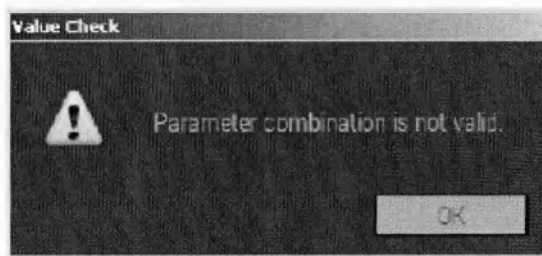
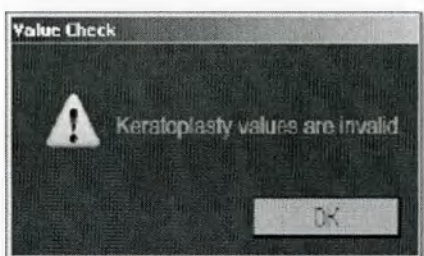


Рисунок 104: Всплывающее окно – Неверные значения кератопластики (Пример)



- Подтвердите введенные значения кнопкой  – программное обеспечение переключится на «Treatment Window – Planned Treatment(s)» («Окно лечения – Плановое лечение») (см. рисунок 123).

Пожалуйста, обратитесь к главе 8.1 "Метод лечения – этап 01" за подробной информацией.

8.2.5. Роговичный карман**ПРИМЕЧАНИЕ**

Применение функции «Corneal Pocket (Роговичный карман)» может быть отключено в вашей стране в зависимости от статуса регистрации / утверждения. В случае отключенной функции кнопка данной функции подсвечена серым и не может быть выбрана.

В «Planning Window (Окно планирования) - Corneal Pocket (Роговичный карман) – Step 03 (Этап 03)» можно ввести или редактировать следующие значения «Пахиметрия» и «Детали Лечения» с отличиями от метода лечения «Standard Flap (Стандартный лоскут)» (см. Рисунок 75 «Окно планирования – Этап 03»).



Рисунок 105: Окно планирования – Этап 03 - Роговичный карман

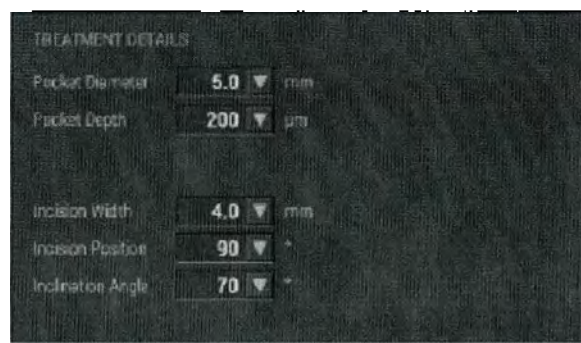
ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:


Рисунок 106: Окно планирования - Этап 03 - Карман роговицы- ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

- Диаметр кармана:** показывает диаметр кармана.
- Глубина кармана:** показывает глубину кармана.
- Ширина разреза:** показывает ширину разреза.
- Положение:** показывает положение разреза.
- Угол наклона:** показывает угол наклона разреза



125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны

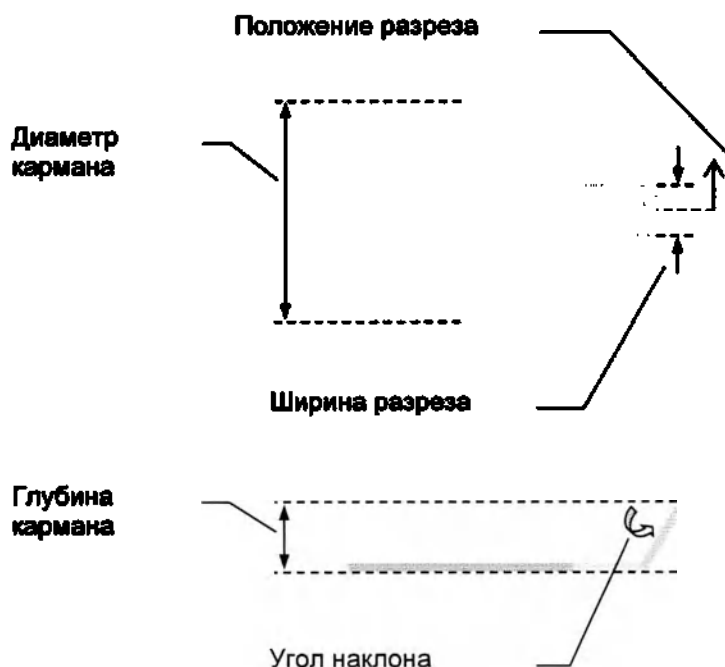


Рисунок 107: Параметры Роговичного кармана Вид сверху и сбоку (Схема)



- Введите значения диаметра кармана, глубины кармана, ширины разреза, положения разреза и угла наклона и проверьте правильность ввода.

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие "Всплывающие окна".

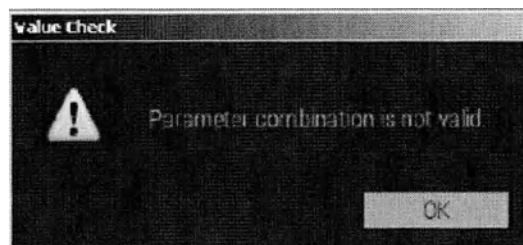
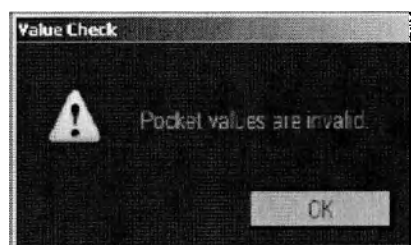


Рисунок 108: Всплывающее окно – Неверные значения кармана роговицы (Пример)



- Подтвердите введенные значения кнопкой  – программное обеспечение переключится на «Treatment Window – Planned Treatment(s)» («Окно лечения – Плановое лечение») (см. рисунок 123).

Пожалуйста, обратитесь к главе 8.1 "Метод лечения – этап 01" за подробной информацией.

8.2.6. Роговичный разрез



ПРИМЕЧАНИЕ

Применение функции «Corneal Incision (роговичный разрез)» может быть отключено в вашей стране в зависимости от статуса регистрации/утверждения. В случае отключенной функции кнопка данной функции подсвечена серым и не может быть выбрана.

Топография роговичного разреза – этап 02:

Следующий рисунок отображается, если измерения топографии вводятся для соответствующего пациента, в противном случае отображается Рисунок 115.

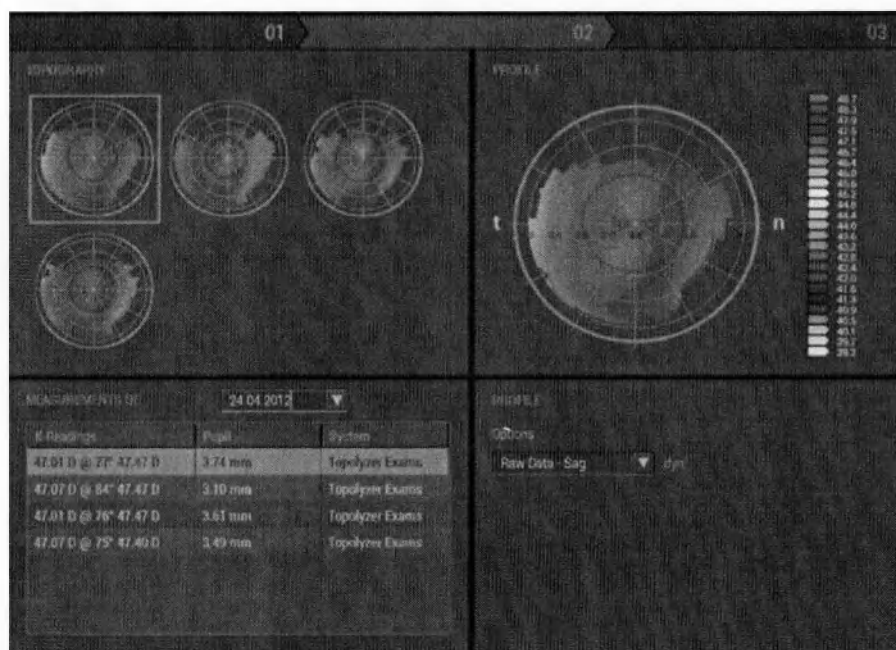


Рисунок 109: Окно планирования – Роговичный разрез – Этап 02 - ТОПОГРАФИЯ (Пример)

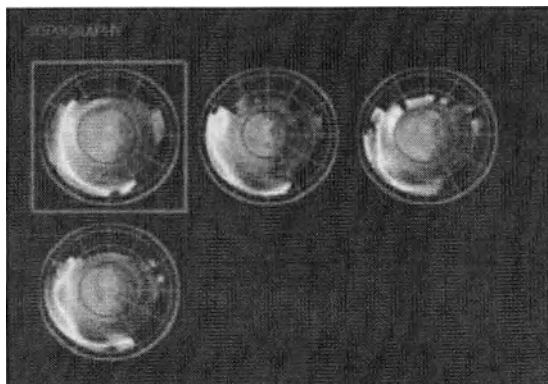
Измерения ТОПОГРАФИИ:

Рисунок 110: Окно планирования – Этап 02 – Роговичный разрез – Измерения ТОПОГРАФИИ (Пример)

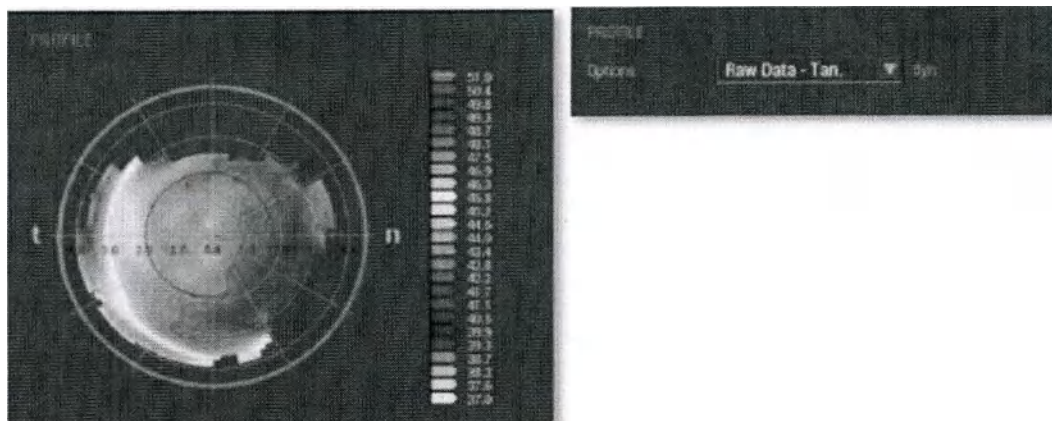
Опции ПРОФИЛЯ:

Рисунок 111: Окно планирования – Этап 02 – Роговичный разрез – опции ПРОФИЛЯ – Исходные данные Tan. (Пример)

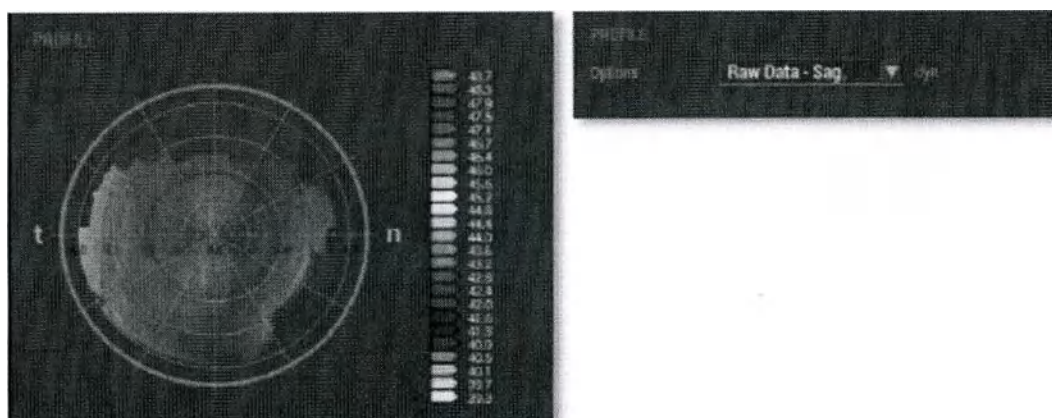


Рисунок 112: Окно планирования – Этап 02 – Роговичный разрез – Опции ПРОФИЛЯ - Исходные данные Sag. (Пример)

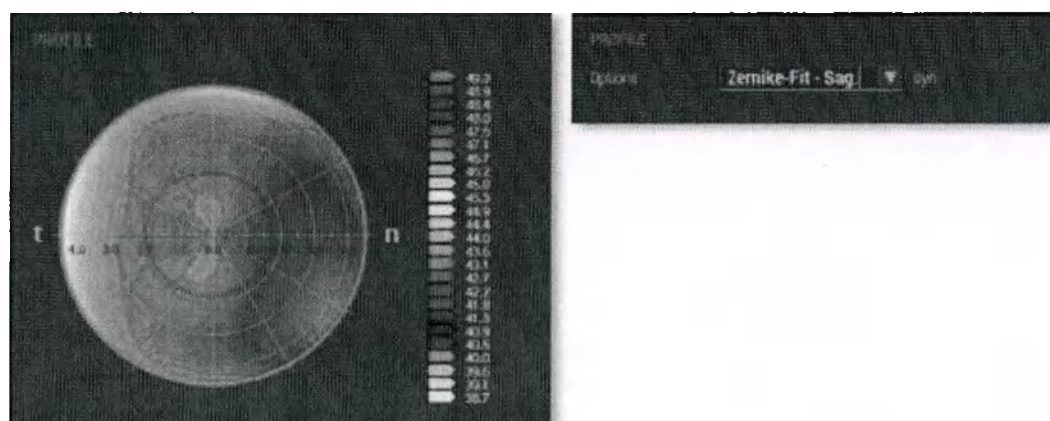


Рисунок 113: Окно планирования – Этап 02 – Роговичный разрез – Опции ПРОФИЛЯ - Zernike-Fit Sag. (Пример)

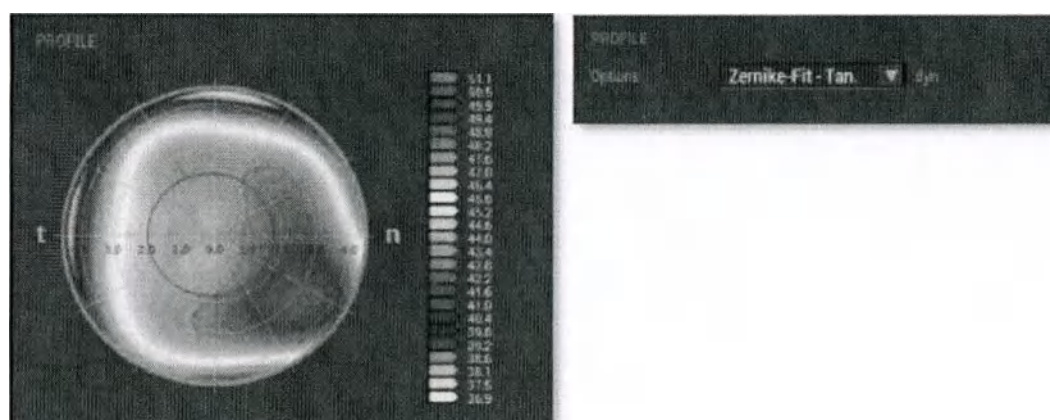


Рисунок 114: Окно планирования – Этап 02 – Роговичный разрез – Опции ПРОФИЛЯ - Zernike-Fit Tan. (Пример)



- Выберите требуемое измерение и перейдите к следующему шагу



В «Planning Window (Окно планирования) - Corneal Incision (Роговичный разрез) – Step 03 (Этап 03) – Topography Treatment Parameters (Топографические параметры лечения) можно ввести или редактировать следующие значения «Пахиметрия» и «Детали Лечение» отличные от метода лечения «Standard Flap (Стандартный лоскут)» (см. Рисунок 75 Окно планирования - Стандартный лоскут - Этап 03).



Рисунок 115: Окно планирования – Роговичный разрез – Этап 03 - Топографические параметры лечения



- Введите значения диаметра, положения, длины дуги, глубины и смещения от верха и проверьте правильность ввода.



ПРИМЕЧАНИЕ

Положение роговичных разрезов предлагаются на основе измерений топографии (Ось K1 + 90 °) и могут быть изменены пользователем.

ПАХИМЕТРИЯ:



Рисунок 116: Окно планирования – Этап 03 – роговичный разрез - ПАХИМЕТРИЯ



Рисунок 117: Окно планирования – Этап 03 – Роговичный разрез - ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР



По сравнению с любым другим методом лечения, периферическая пахиметрия применяется вместе с методом лечения "роговичный разрез".
Значения измерений для периферической пахиметрии могут основываться на импортируемых данных WaveLight OCULYZER II или INNOVEYES Sightmap. Для этих значений параметры периферической пахиметрии указаны для диаметра 6 мм. Плановый диаметр для "роговичного разреза" может существенно отличаться от диаметра 6 мм.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для метода лечения «Corneal Incision ("роговичный разрез")», следует тщательно определять параметры пахиметрии. Параметры пахиметрии должны быть измерены в заданной позиции "роговичного разреза".



- Введите значения пахиметрии (центральная, верхняя, назальная, нижняя, височная) и проверьте правильность ввода.

ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:

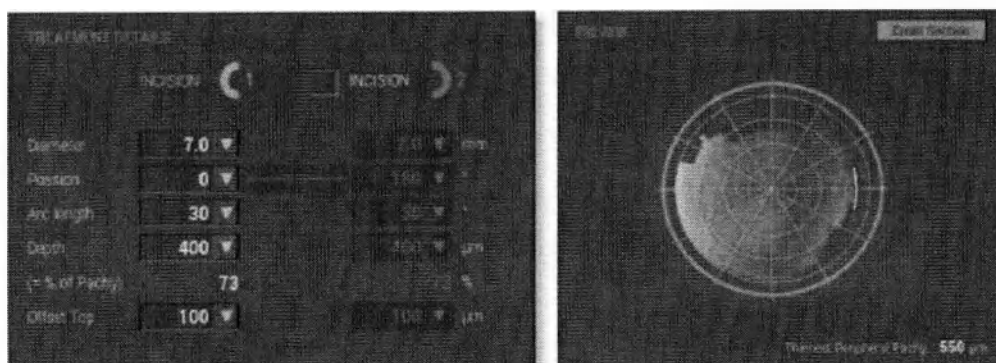


Рисунок 118: Окно планирования – Роговичный разрез – Этап 03 – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ/Параметры разреза роговицы 1 (только активация)

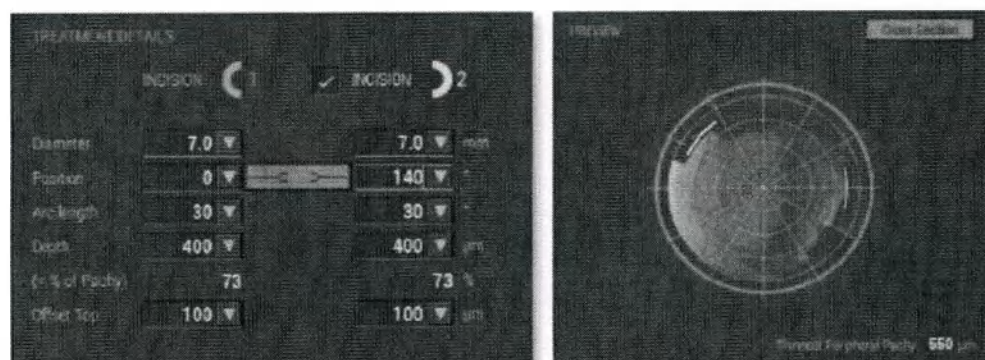


Рисунок 119: Окно планирования - Роговичный разрез – Этап 03 – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ/Параметры разреза роговицы 1 и 2 (только активация и положение отсоединения)

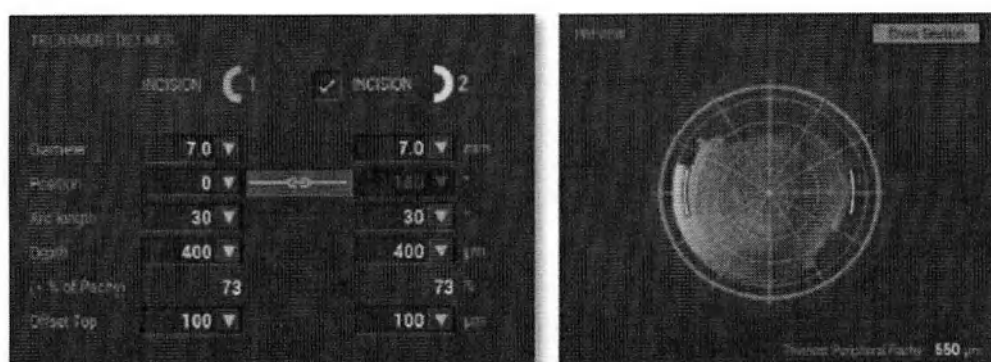


Рисунок 120: Окно планирования – Роговичный разрез – Этап 03 – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ/Роговичный разрез с параметрами пахиметрии (активация и связь (180°))

Диаметр:	показывает диаметр роговичного разреза.
Положение:	показывает положение роговичного разреза.
Длина дуги:	показывает длину дуги роговичного разреза.
Глубина:	показывает глубину роговичного разреза.
= % пахиметрии:	показывает % от наименьшей периферической пахиметрии (только в случае доступа ко всем данным пахиметрии).
Смещение от верха :	показывает смещение разреза роговицы.
	показывает, что положение разреза 2 соотносится на 180° с разрезом 1
	показывает, что положение разреза 1 не совпадает с разрезом 2 (положения роговичных разрезов 1 и 2 необходимо ввести).

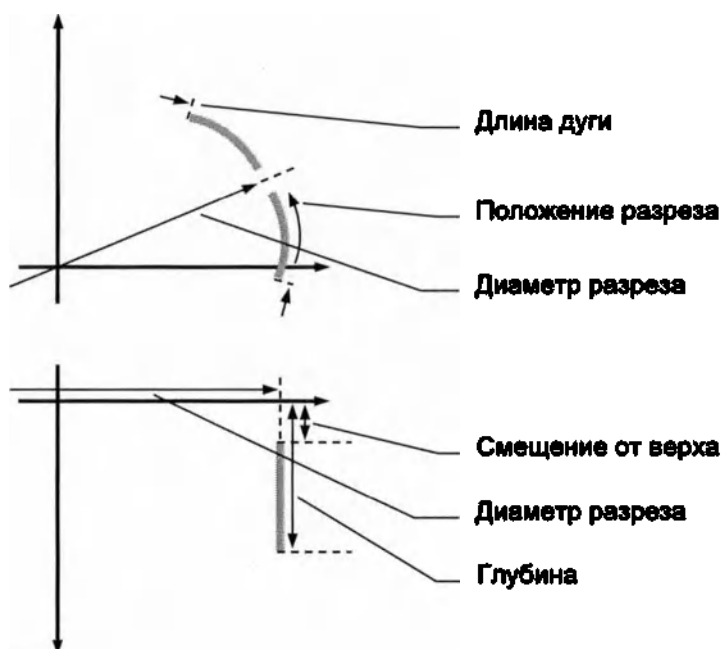


Рисунок 121: Параметры роговичного разреза Вид сверху и сбоку (Схема)

Пожалуйста, обратитесь также к главе 12.3 "Настройки по умолчанию".



- Введите значения диаметра, положения, длины дуги, глубины и смещение от верха и проверьте правильность ввода.

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие "Всплывающие окна".

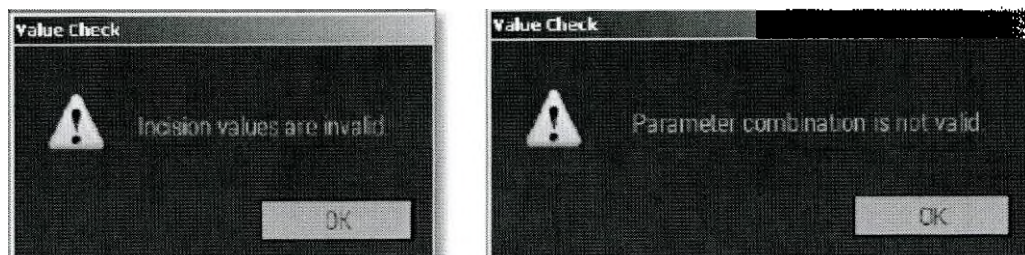


Рисунок 122: Всплывающее окно – Неверные значения роговичных разрезов (Пример)

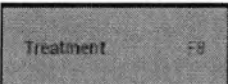


- Подтвердите введенные значения кнопкой  – программное обеспечение переключится на «Treatment Window – Planned Treatment(s)» («Окно лечения – Плановое лечение») (см. рисунок 123).

Пожалуйста, обратитесь к главе 8.1 "Метод лечения – этап 01" за подробной информацией.

9. ЛЕЧЕНИЕ



- Щелкните  или нажмите клавишу F8.

Появится следующее «Treatment Window (Окно лечения) – Planned Treatment(s) (Планируемое лечение)».

Дата планирования показана в списке «TREATMENT (Лечение)».



Рисунок 123: Окно лечения – Планируемое лечение

Здесь показаны параметры "Окна лечения – Планируемое лечение – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ".

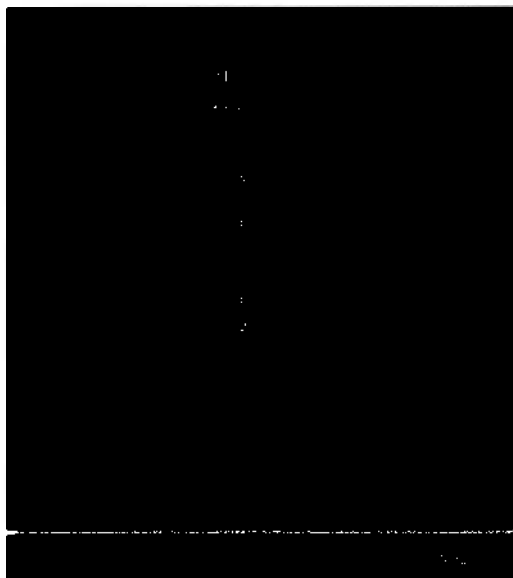


Рисунок 124: Стандартный лоскут – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

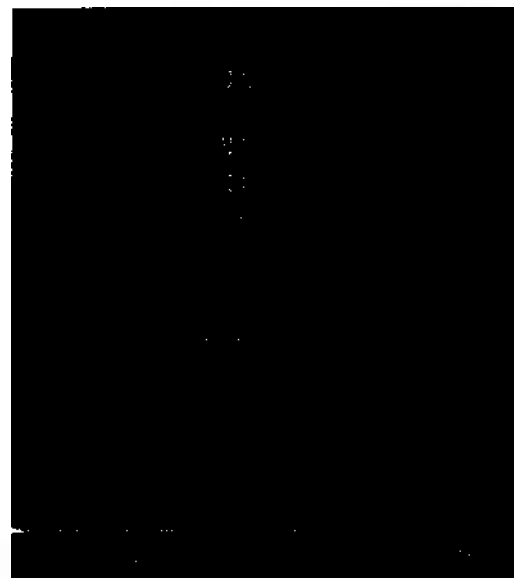


Рисунок 125: Индивидуальный лоскут – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

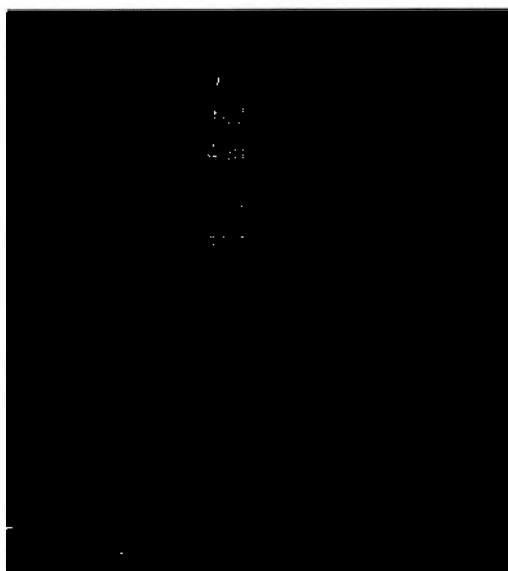


Рисунок 126: Роговичное кольцо - ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

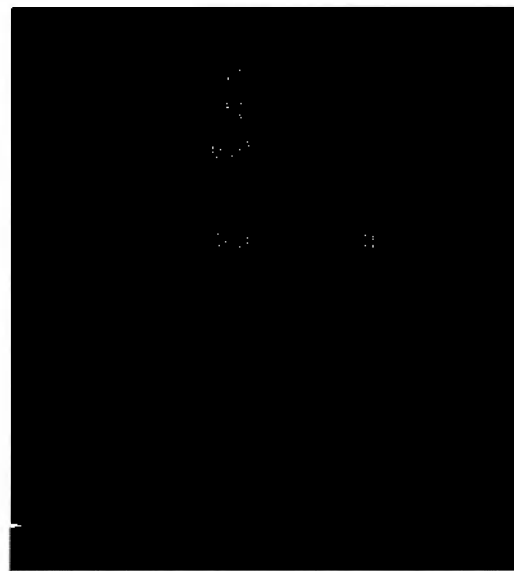


Рисунок 127: Кератопластика – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

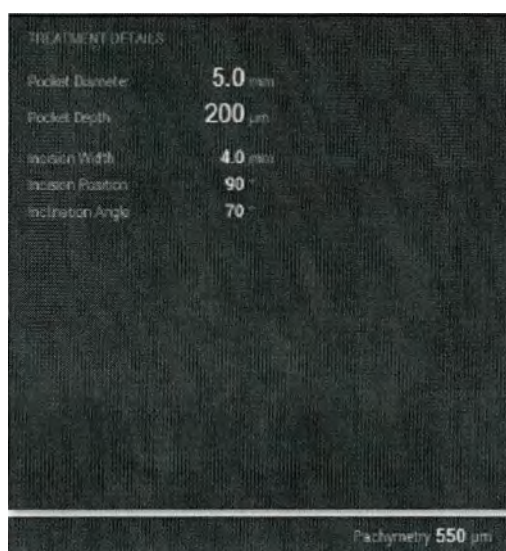


Рисунок 128: Карман роговицы – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ*

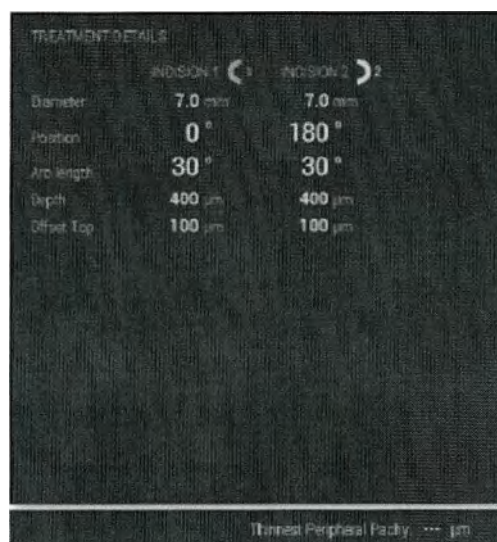


Рисунок 129: Роговичные разрезы – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ



- Удостоверьтесь, что «Initialization Checks (Проверки инициализации)» были успешно завершены (см. главу 5.7).
- Выберите пациента и
- Внимательно оцените все ошибки, предупреждения и возможные решения.

Чтобы продолжить, пожалуйста, обратитесь к разделу “Начать лечение”.

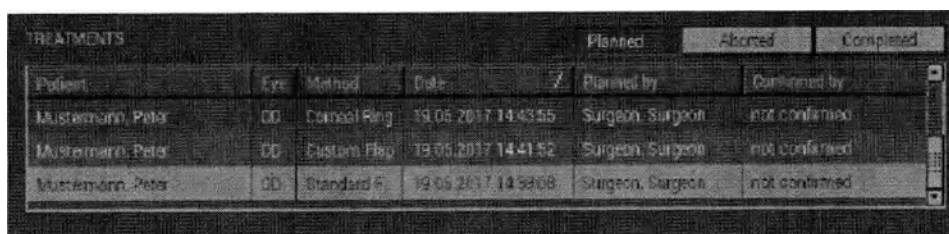
* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

Удаление процедуры:

- Чтобы удалить запланированное лечение, сначала выберите процедуру и затем нажмите кнопку .
- Подтвердите во всплывающем окне, нажав кнопку , если вы действительно хотите удалить выбранную процедуру.

Поиск запланированных процедур:

«Database Portal Software (Программа Портала базы данных)» предоставляет различные фильтры для поиска по базе данных.



TREATMENTS							Planned	Aborted	Completed
Patient	Eye	Method	Date	Z	Planned by	Confirmed by			
Mustermann, Peter	OD	Concave Ring	19.05.2017 14:43:55		Surgeon, Surgeon	not confirmed			
Mustermann, Peter	OD	Custom Ring	19.05.2017 14:41:52		Surgeon, Surgeon	not confirmed			
Mustermann, Peter	OD	Standard F	19.05.2017 14:38:08		Surgeon, Surgeon	not confirmed			

Рисунок 130: Поиск запланированных процедур

Выбор ограничивается между процедурами: «Planned (Запланированные)», «Aborted (Прерванные)» или «Completed (Завершенные)» (только плановые процедуры могут быть выполнены).

Кроме того, у вас есть возможность сортировки списка в алфавитном порядке путём нажатия кнопки «Date (Дата)».

Активация «Patient Filter (Фильтр пациента)» позволяет начать поиск пациента.

В «Patient Window (Окно пациентов)», также доступна функция фильтра. Пожалуйста, обратитесь к Рисунку 60.

Начало подготовки лечения:


- Выберите запланированное лечение в «Treatment Window (Окне лечения)» (см. Рисунок 123) и нажмите кнопку


Рисунок 131: Окно лечения - Подтверждение

9.1. Подготовка к лечению – этап 01

Появится следующее «Treatment Window (Окно лечения) - Standard Flap (Стандартный лоскут) – Step 01 (Этап 01)».

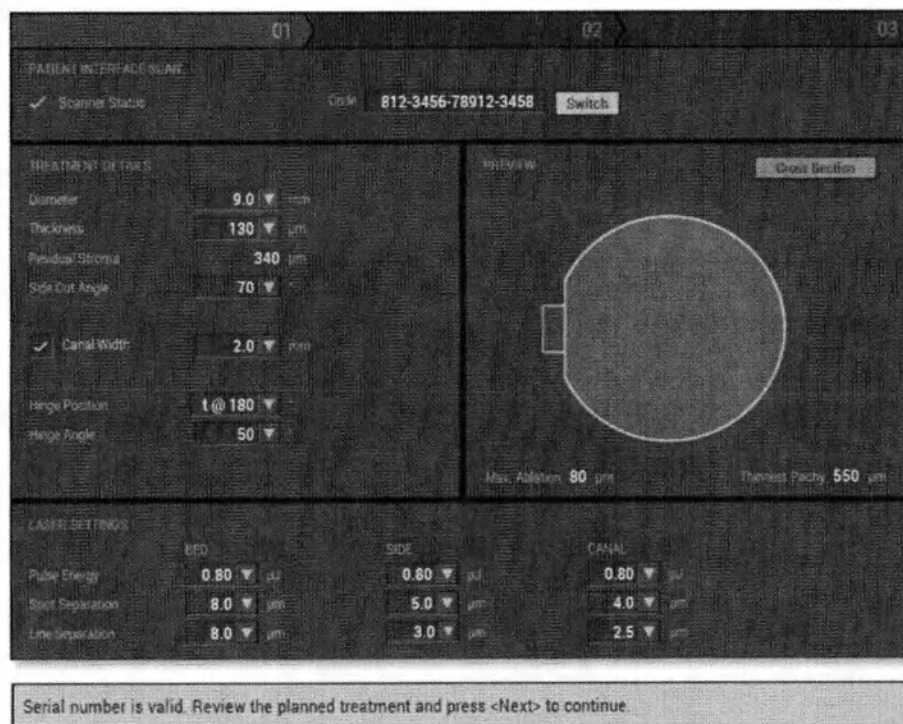
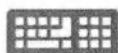


Рисунок 132: Окно планового лечения – Этап 01 - Сканирование серийного номера (пример)



- Считайте серийный номер интерфейса пациента WaveLight FS200, используя сканнер матричного кода. Чтобы сохранить номер в базе данных (пожалуйста, обратитесь к разделу «Сканнер матричного кода» на стр. 40).



- Нажав кнопку , вы можете ввести серийный номер вручную.
- Пожалуйста, проверьте правильность введенных данных, отредактируйте их при необходимости и нажмите кнопку .
- Нажав кнопку , вы можете вернуться к «Treatment Window (Окно лечения) - Confirmation (Подтверждение)» (см. Рисунок 131).
- Если введенные данные были изменены, всплывающее окно спросит, сохранить ли изменения.
- Если «Initialization Checks» («Проверки инициализации») не были успешно завершены, всплывающее окно проинформирует о непрохождении обязательных тестов.
- Сделайте подтверждение во всплывающем окне и выполните «Initialization Checks» («Проверки инициализации») (см. главу 5.7).

9.2. Подготовка к лечению – этап 02

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по проведению процедуры или к краткому руководству по проведению процедуры для получения более подробной информации о подготовке к процедуре.

Появится следующее «Treatment Window (Окно лечения) - Standard Flap (Стандартный лоскут) – Step 02 (Этап 02)». Оно разделено на следующие поля:

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Заголовок с информацией о пациенте и ориентация головы пациента | 2. Видео операционного микроскопа |
| 3. КОНТРОЛЬНАЯ ИНДИКАЦИЯ | 4. ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ |

Таблица 11: Разделы "Окна лечения"

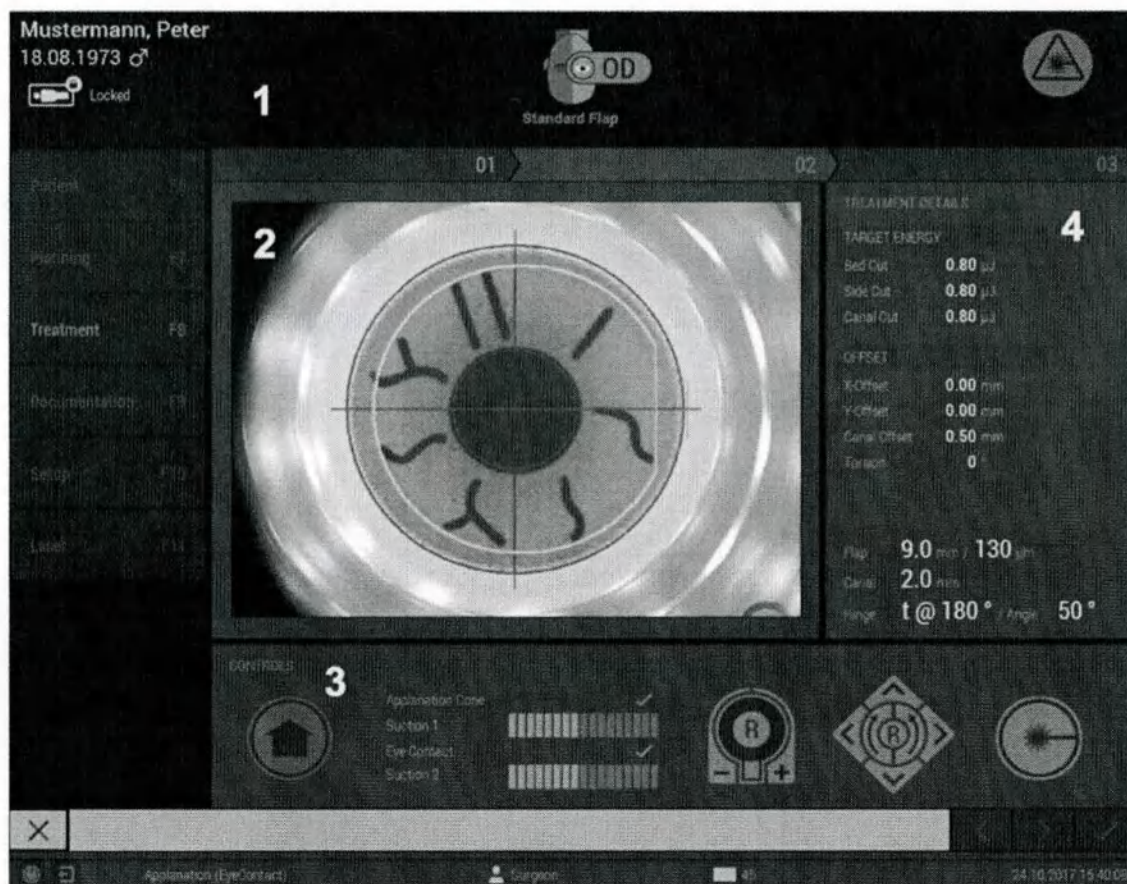


Рисунок 133: Окно лечения – Стандартный лоскут

Пожалуйста, обратитесь также к главе 12.3 "Настройки по умолчанию", Рисунок 160 "Окно настройки системы - Окно настроек по умолчанию – Настройки для стандартного лоскута".

В «Treatment Window (Окно лечения) - Standard Flap (Стандартный лоскут) – Step 02 (Этап 02)» визуализация выбранного глаза отображается с учетом положения пациента по отношению к оператору, а также вместе с обзором ДАННЫХ ЛЕЧЕНИЯ, таких как ЦЕЛЕВАЯ ЭНЕРГИЯ и значения СМЕЩЕНИЯ для соответствующего метода лечения.

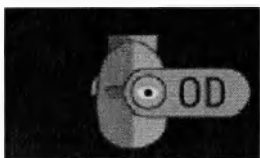
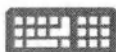


Рисунок 134: Окно лечения – Стандартный лоскут – Этап 02 - Ориентация головы пациента



- Проверьте правильность введенных данных.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожалуйста, просмотрите видеоизображение в реальном времени перед выполнением процедуры.

Если вы заметили на этом изображении, что край аппланационной пластины аппланационного конуса не отцентрирован и не выровнен с красным кругом (см. рисунок 133 «Treatment Window - Step 02 - Standard Flap» («Окно лечения — Шаг 02 — Стандартный лоскут»)), не переходите к лечению, так как это может привести к непреднамеренному смещению реза.

В этом случае обратитесь к официальному представителю по обслуживанию компании Alcon, чтобы проверить правильность выравнивания видеоизображения операционного микроскопа и наложения.

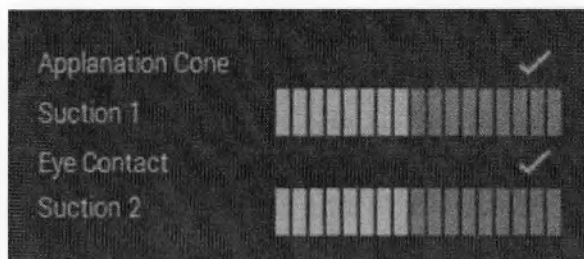


Рисунок 135: Окно лечения – Этап 02 - Контрольная индикация

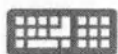
Вакуум 1: показывает состояние первого вакуума, который удерживает вакуумное кольцо на глазу пациента.

Аппланационный показывает статус интерфейса пациента WaveLight FS200.

Конус: Зеленый символ указывает, что он вставлен полностью.

Контакт с глазом: показывает статус контакта с глазом. Зеленый символ указывает, что вакуумное кольцо (присоединенное к глазу пациента) находится в контакте с аппланационным конусом (в положении контакта с глазом).

Вакуум 2 показывает состояние второго вакуума, который соединяет аппланационный конус с вакуумным кольцом.



- Проверяйте и отслеживайте индикацию на правильность в течение всего хода процедуры и при необходимости настройте соответствующее положение **аппланационного конуса и вакуумного кольца**.

У вас есть возможность заранее установить значения вакуума. Пожалуйста, обратитесь к главе 12.3 "Настройки по умолчанию".

Система наведения при стыковке (DGS)*:

«Docking Guidance System (Система наведения при стыковке)» (DGS)* обеспечивает обратное изображение процедуры стыковки, начинается сразу после завершения «ВСС Check (Проверки ВСС)» и продолжается до момента начала действия второго вакуума (вакуум 2).



Рисунок 136: Окно лечения – Этап 02 – Стандартный лоскут - Вид системы наведения при стыковке (DGS)

** Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

Предварительное размещение лоскута без регистрации:

Без активации функции регистрации центр лоскута (ножка с противоположного края лоскута) автоматически располагается в области «макс. возможного Позиционирования». Лоскут успешно препозиционирован, если окружность планируемого профиля лоскута зеленая (см. Рисунок 138 ниже).

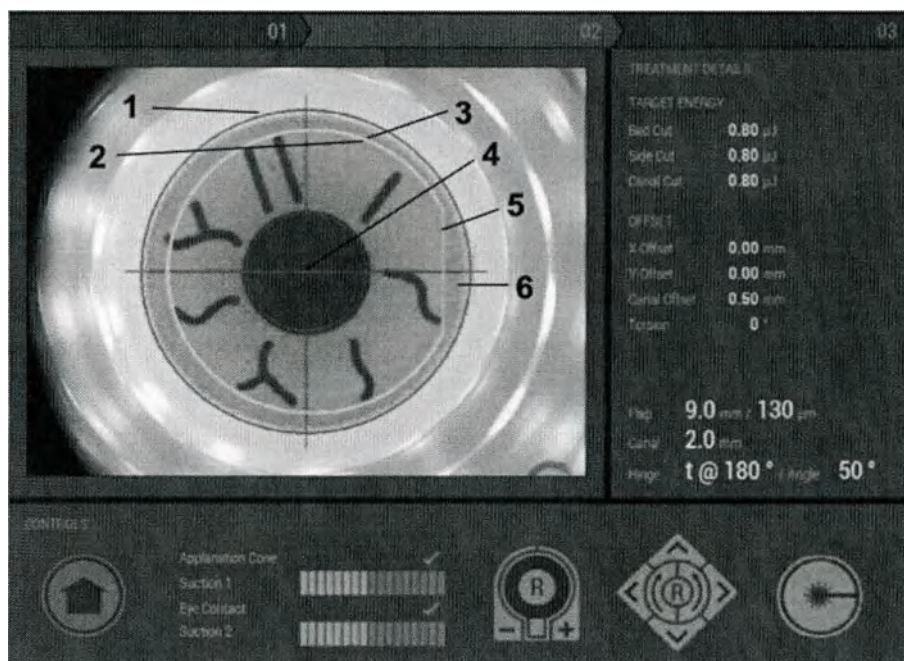


Рисунок 138: Окно лечения Этап 02 – Стандартный лоскут – Смещение лоскута без регистрации

- | | | |
|--|---------------------------------|------------------------------------|
| 1. Область макс. возможного позиционирования лоскута | 2. Противоположный край лоскута | 3. Окружность планируемого лоскута |
| 4. Центр процедуры | 5. Ножка лоскута | 6. Канал |

Таблица 12: Расположение лоскута "Окно лечения"

Предварительное размещение лоскута с регистрацией*



ПРИМЕЧАНИЕ

Функция регистрации (Registration) должна быть установлена в «Setup Menu (Меню настроек)» для соответствующего метода лечения. Пожалуйста, обратитесь к главе 12.3 "Настройки по умолчанию".

Функция регистрации может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

Функция регистрации* может быть использована для «Pupil Detection (распознавание зрачка)», «Limbus Detection (распознавание лимба)» и «Cyclorotation Detection (определения и учета циклоторсии)».



Рисунок 139: Окно настройки системы – Окно настроек по умолчанию – Функция регистрации включена и отключена

Процесс регистрации занимает до 5 секунд и обозначается символом шкалы.  Процесс регистрации можно прервать нажатием «Cursor Keys (Клавиши управления курсором)» (см. рисунок 140 «Окно лечения – Этап 02 – Сдвиг лоскута с регистрацией – В процессе выполнения»).

Если окружность абляции оранжевая, значит выполняется процесс регистрации (см. Рисунок 140 ниже) или профиль абляции находится вне области макс. возможного позиционирования лоскута (см. Рисунок 141). При этом клавиша

Готово окрашивается серым и не может быть выбрана. 

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

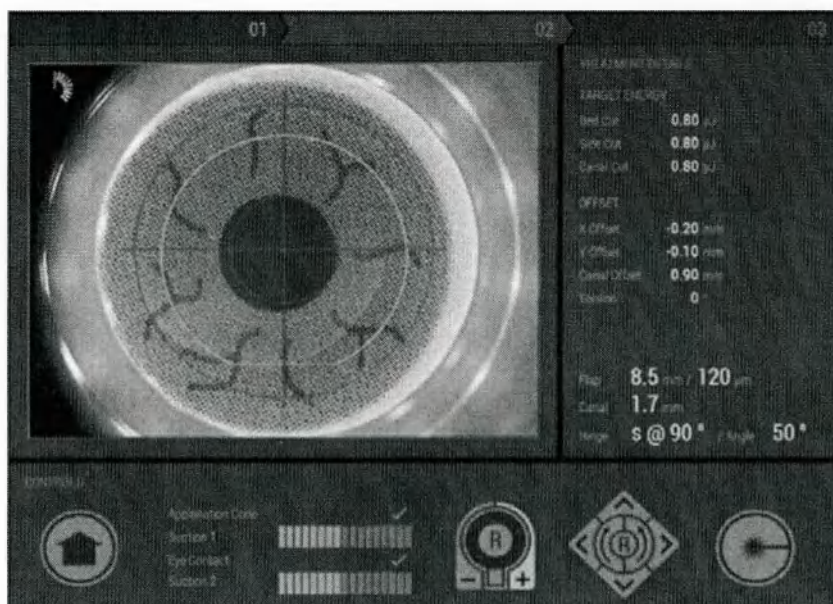


Рисунок 140: Окно лечения – Стандартный лоскут – Этап 02 - Сдвиг лоскута с регистрацией* – В процессе выполнения

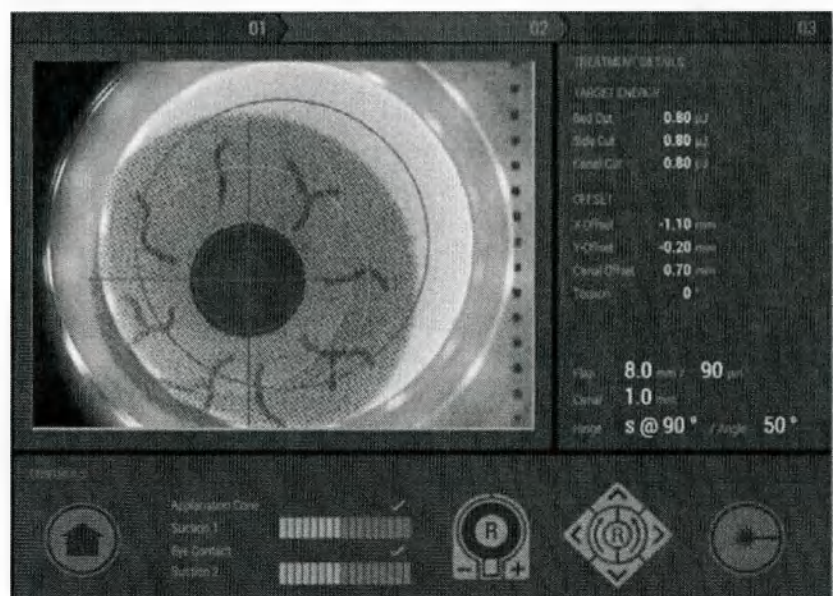


Рисунок 141: Окно лечения – Стандартный лоскут – Этап 02 - сдвиг лоскута с регистрацией† - Лоскут находится вне области макс. возможного позиционирования.

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

† Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

Распознавание зрачка:

С помощью функции регистрации происходит Распознавание зрачка и профиль абляции центрируется в соответствии со зрачком.

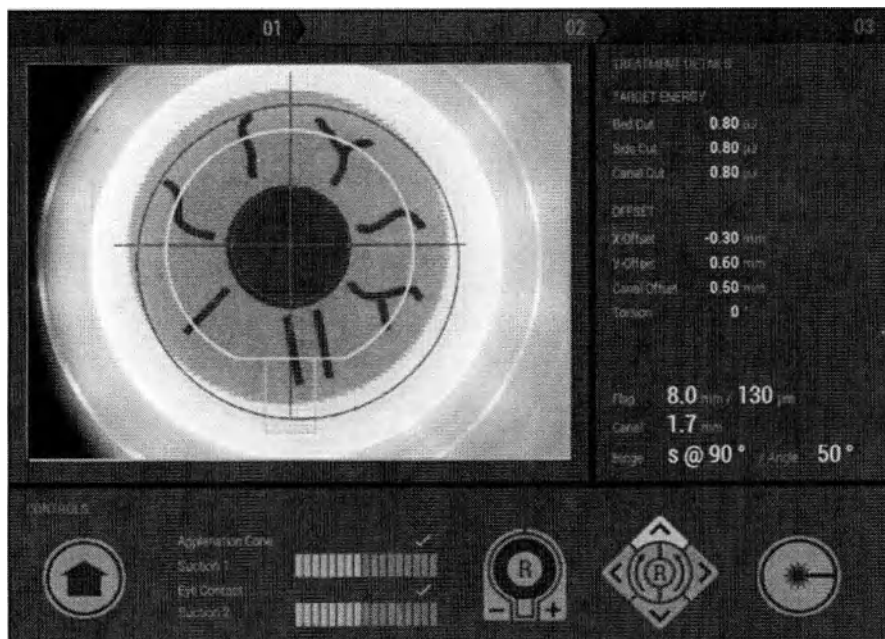


Рисунок 142: Окно лечения – Стандартный лоскут – Этап 02 - Сдвиг лоскута с регистрацией* - Распознавание зрачка

Лоскут успешно предварительно размещен, если окружность профиля абляции зеленого цвета, профиль абляции центрирован по отношению к зрачку и значение сдвига не "0".

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции юбка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

Распознавание лимба:

С помощью функции регистрации происходит Распознавание лимба, длина канала настраивается в соответствии с положением лимба

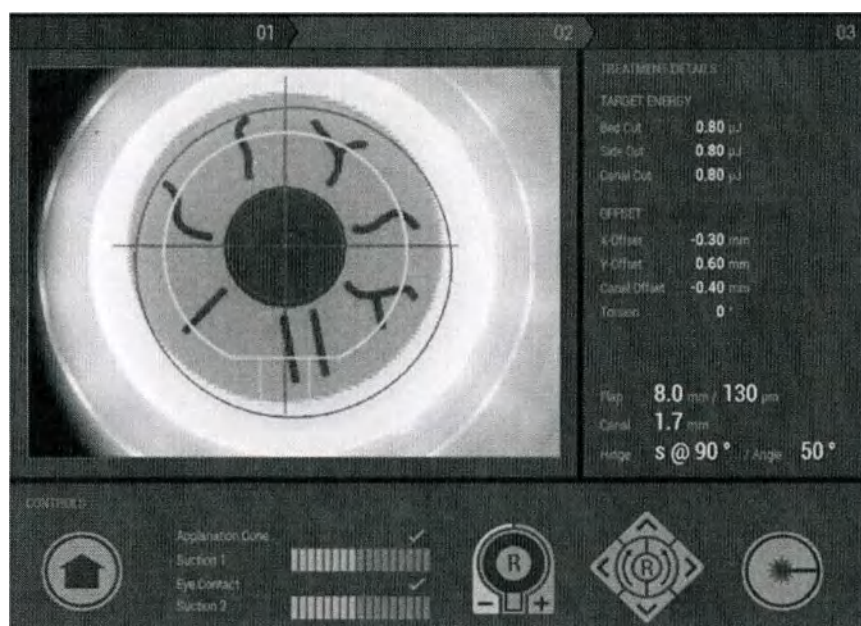


Рисунок 143: Окно лечения – Этап 02 – Стандартный лоскут- Сдвиг лоскута с регистрацией - Распознавание лимба

Лоскут успешно предварительно размещен, если окружность профиля абляции зеленого цвета, профиль абляции центрирован по отношению к зрачку и длина канала соответствует положению лимба или области максимально возможного позиционирования лоскута.

** Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

Распознавание ротации*

С помощью функции регистрации происходит распознавание ротации и профиль абляции располагается с учетом поворота. Эта функция доступна, только когда получены данные ИК-изображения с ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario, и они доступны во время планирования лечения.

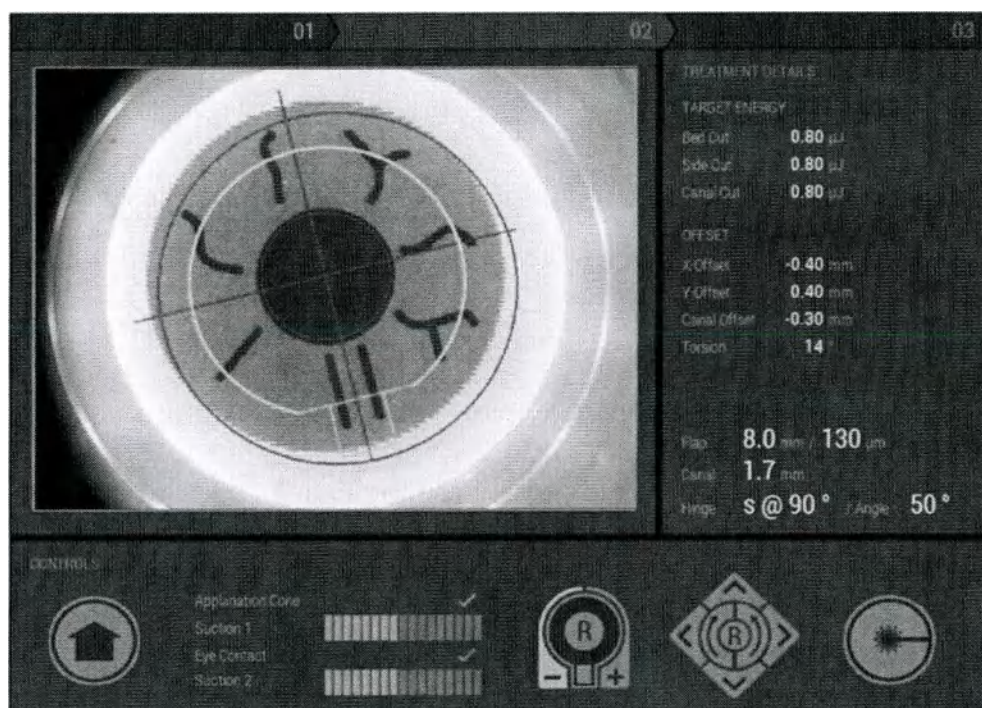


Рисунок 144: Окно лечения – Этап 02 – Стандартный лоскут– Сдвиг лоскута с регистрацией* – Распознавание ротации

Лоскут успешно предварительно размещен, если окружность профиля абляции зеленого цвета, профиль абляции центрирован по отношению к зрачку и значение циклоторсии не равно "0".



ПРИМЕЧАНИЕ

Процесс регистрации* предполагает варианты для размещения лоскута. Пользователь должен проверить и настроить положение, если это необходимо.

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

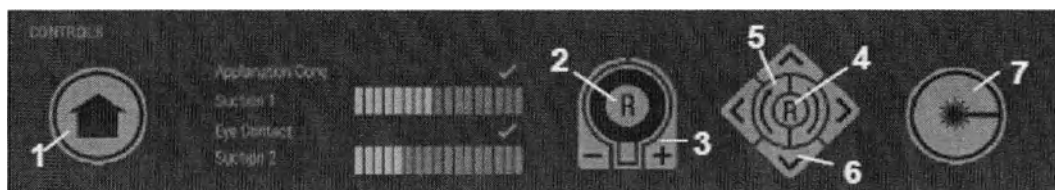
Панель лазера:


Рисунок 145: Окно лечения – Этап 02 - Панель лазера - Стандартный лоскут / Индивидуальный лоскут / Роговичный карман*

- Кнопка исходного положения (1): перемещает оптический тракт вверх в "исходное положение".
- Кнопка сброса канала (2): сбрасывает введенные вручную значения канала.
- Кнопки канала (3): регулируют значения длины канала.
- Кнопка сброса (4): сбрасывает введенные вручную значения сдвига лоскута и ротации.
- Кнопки ротации (5): регулируют значения ротации.
- Кнопки управления курсором (6): регулируют значения сдвига лоскута по XY.
- Кнопка Готово (7): переводит лазерную систему из «Standby Mode (Режим ожидания)» в «Ready Mode (Режим готовности)».



Рисунок 146: Окно лечения – Этап 02 - Панель лазера – Роговичное кольцо / Кератопластика

- Кнопки управления курсором (8): регулируют значения по XY для методов лечения Роговичное кольцо и Кератопластика.



Рисунок 147: Окно лечения – Этап 02 - Панель лазера – Роговичный разрез*

- Кнопки разреза* (9): активизируют разрез 1 и/или 2 для вращения.

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

Смотрите также раздел «Панель управления с портом USB и ридером FemtoCard™».



- Настройте значения смещения для канала, разреза*, вращения и XY-смещение по желанию.
- Подтвердите детали процедуры, целевую энергию и значения смещения, показанные в «Treatment Window – Standard Flap (Окно лечения – Стандартный лоскут)» (см. Рисунок 133).

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

9.3. Проведение лечения – этап 02

9.3.1. Режим готовности



ВНИМАНИЕ

Если устройство находится в «Ready Mode (Режим готовности)», могут исходить лазерные импульсы из-за случайного нажатия педали ЛАЗЕРА.

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по выполнению процедуры для проведения лечения.



- Нажатие "Клавиши Готово" , отображаемой на мониторе или на панели управления, переводит лазерную систему из «Standby Mode (Режим ожидания)» в «Ready Mode (Режим готовности)», после чего может начаться лазерная процедура.

Символ  на мониторе справа от заголовка сигнализирует о «Ready Mode (Режим готовности)» и служит индикатором состояния.

Если "Использование FemtoCard WaveLight FS200" (см. главу 5.4) активируется, по крайней мере, одна оставшаяся процедура должна быть действительна до переключения лазерной консоли в "Режим готовности" и выполнения лечения.

Система снова проводит проверку энергии лазерного импульса. Если значение энергии лежит за пределами допустимого диапазона, появится следующее сообщение об ошибке.

В этом случае выполнение лечения не допускается.

Отмените лечение и выполните «Energy Check (Проверка энергии)» (см. главу 5.7.3).

Если «Energy Check (Проверка энергии)» не удастся, выключите лазерную систему и позвоните вашему местному представителю по сервису. Если «Energy Check (Проверка энергии)» прошла успешно, можно попробовать начать новую процедуру лечения.

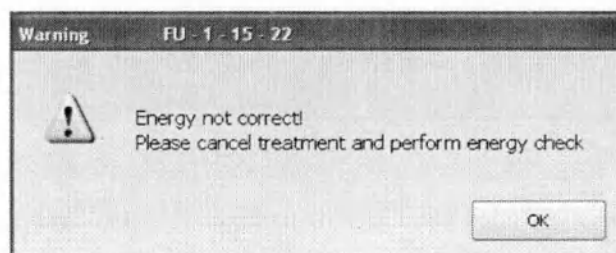


Рисунок 148: Всплывающее окно – Энергия неверная (Пример)

- Теперь система готова выполнить процедуру. Для этого нажмите **педаль ЛАЗЕРА**. Появится следующее изображение. Индикатор выполнения показывает ход выполнения лазерной процедуры.

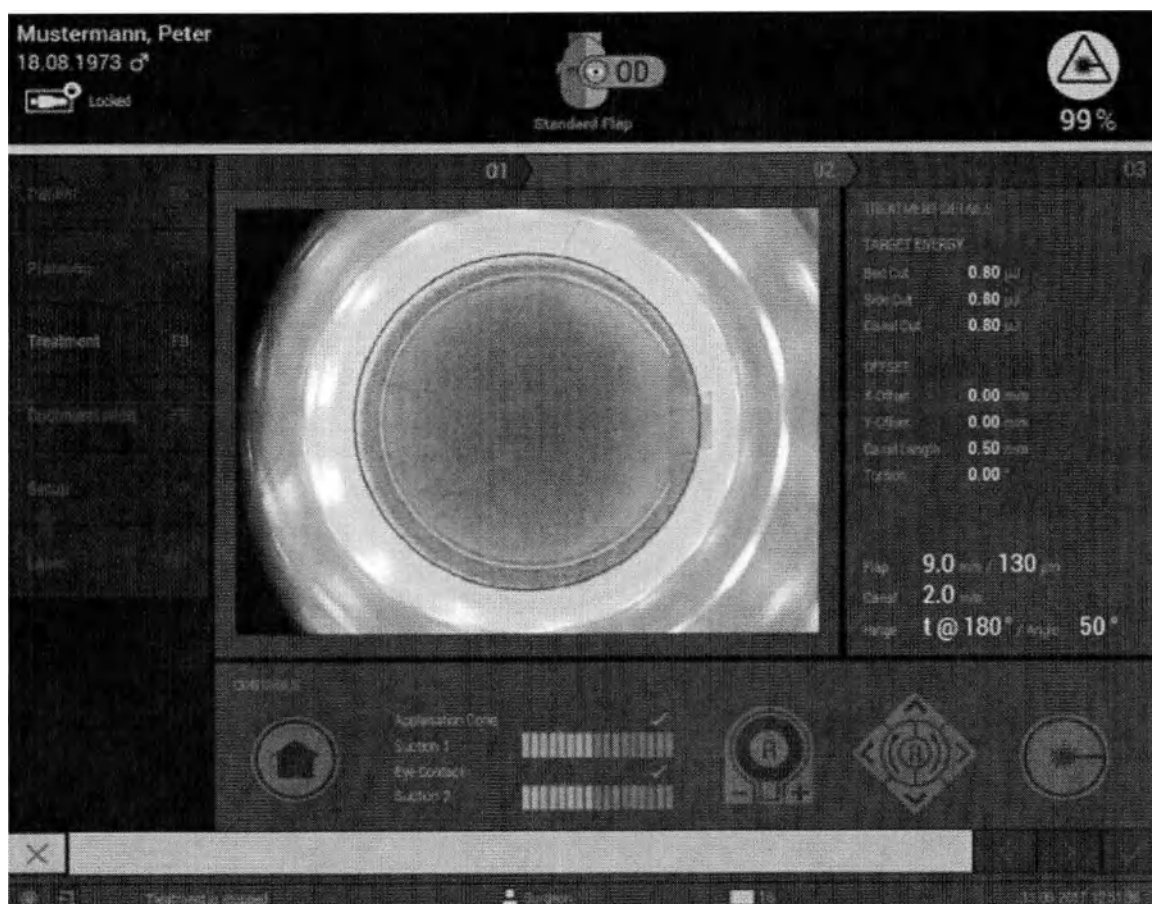


Рисунок 149: Окно лечения – Этап 02 - Режим готовности – Выполнение лечения

Завершение лечения:

После того, как процедура завершена, лазерное излучение и оба вакуумных насоса автоматически останавливаются, даже если педаль лазера остается нажатой.

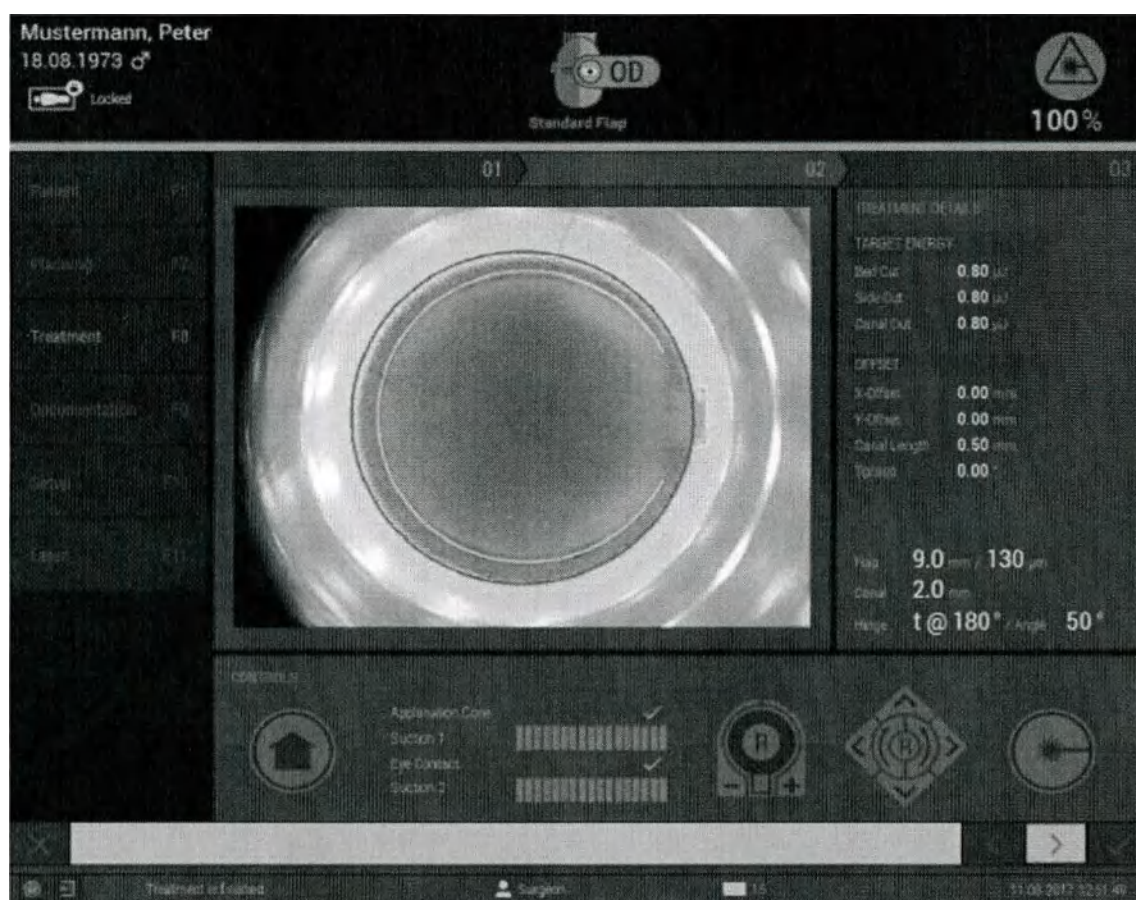


Рисунок 150: Окно лечения – Этап 02 - Лечение завершено



- Отведите вверх интерфейс лазерной платформы (за пределы рабочего положения) с помощью джойстика, пока вакуумное кольцо не отсоединится от аппланационного конуса и индикатор «Eye Contact (Контакт с глазом)» в «Treatment Window (Окно лечения)» не выключится.



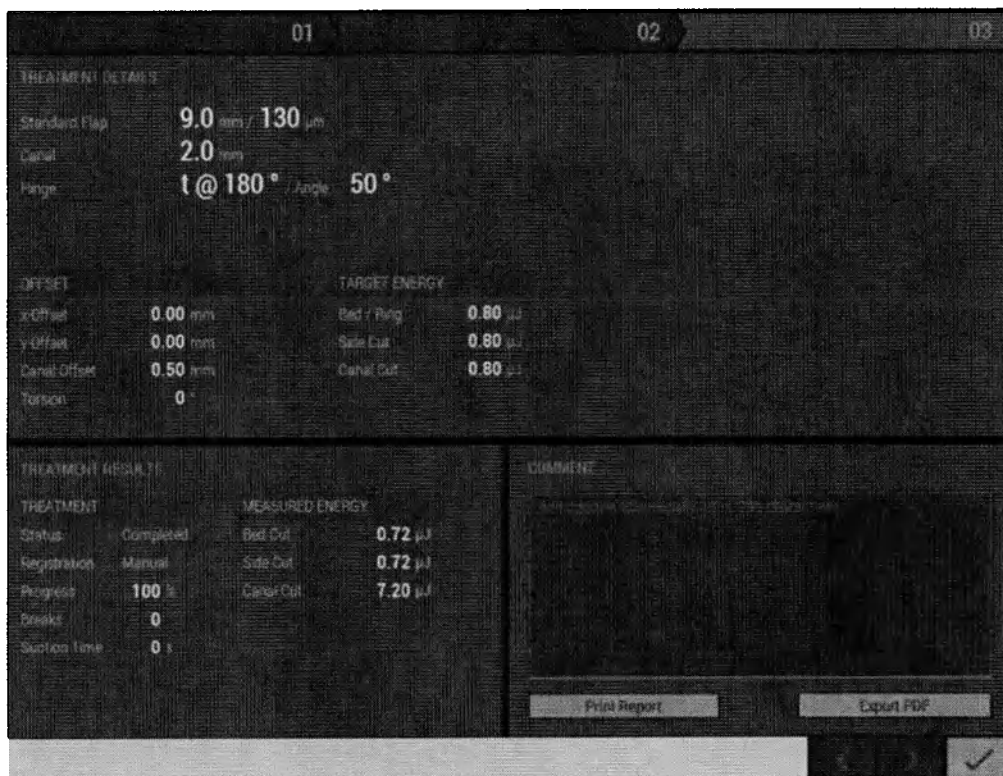
- Нажмите «Home Position Key (Клавиша исходного положения)»  на панели управления. Только на этой стадии можно поворачивать кушетку пациента.
- Нажатие кнопки  переводит программу в «Finalize Window (Окно завершения)».

Пожалуйста, обратитесь также к инструкции по проведению процедуры.

9.4. Резюме – этап 03

Программа переходит к следующему окну - «Treatment Window (Окно лечения) – Step 03 (Этап 03) - Finalize Window (Окно завершения)».

Здесь отображаются данные лечения и результаты, которые также можно распечатать и экспортировать в PDF файл (пожалуйста, обратитесь к главе 11 "Документирование").



TREATMENT DETAILS	
Standard Flap	9.0 mm / 130 µm
Canal	2.0 mm
Angle	t @ 180° / Angle 50°

OFFSET	
x-Offset	0.00 mm
y-Offset	0.00 mm
Canal Offset	0.50 mm
Torsion	0°

TARGET ENERGY	
Bed / Ring	0.80 µJ
Side Cut	0.80 µJ
Canal Cut	0.80 µJ

TREATMENT RESULTS	
Status	Completed
Registration	Manual
Progress	100 %
Breaks	0
Suction Time	0 s

MEASURED ENERGY	
Bed Cut	0.72 µJ
Side Cut	0.72 µJ
Canal Cut	7.20 µJ

Рисунок 151: Окно завершения – Этап 03 – Окно завершения



- Введите Комментарии при желании.

После того, как «Treatment Window (Окно лечения) – Step 03 (Этап 03) - Finalize Window (Окно завершения)» закроется, программа автоматически возвращается в «Treatment Window (Окно лечения) – Planned Treatment(s) (Планируемое лечение)» (также см. Рисунок 123).

Завершенное лечение можно найти, выбрав «Completed (Завершенные)» при выборе лечения.

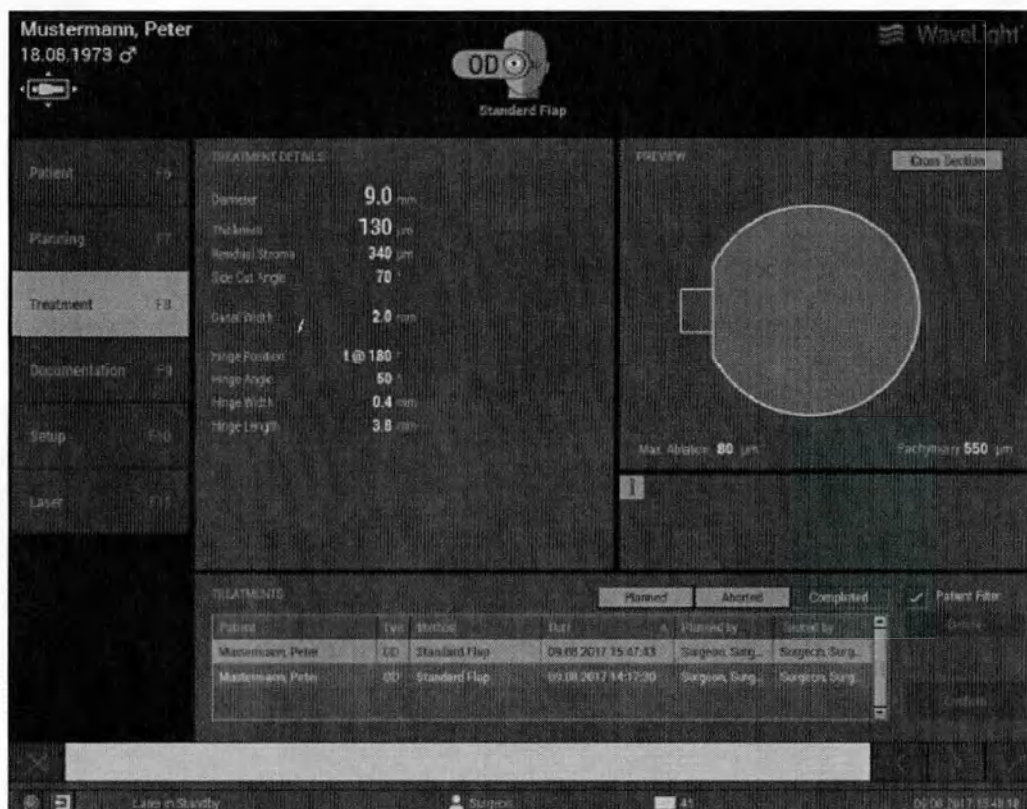


Рисунок 152: Окно лечения – Лечение завершено

Пожалуйста, обратитесь к разделу "Завершение лечения".

Прерывание лечения:

Чтобы прервать текущее лечение, уберите ногу с педали ЛАЗЕРА.



- Нажмите педаль ЛАЗЕРА снова, чтобы продолжить лечение.
- Чтобы отменить, нажмите кнопку . Появится второе окно, запрашивающее подтверждение отмены.

Пожалуйста, обратитесь также к инструкции по проведению процедуры.

Отмена лечения:**ВНИМАНИЕ**

Отмена процедуры может привести к осложнениям для пациента.

При нажатии кнопки  для отмены лечения появится следующее всплывающее окно, запрашивающее, подтверждение для отмены лечения.

"Программа портала базы данных" переключится на «Treatment Window (Окно лечения) – Treatment Finished (Лечение завершено)», см. Рисунок 152. Отмененное лечение можно найти, выбрав "Отмененные" при выборе лечения.

Пожалуйста, обратитесь также к инструкции по проведению процедуры.

10. ДИАПАЗОН ДАННЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ

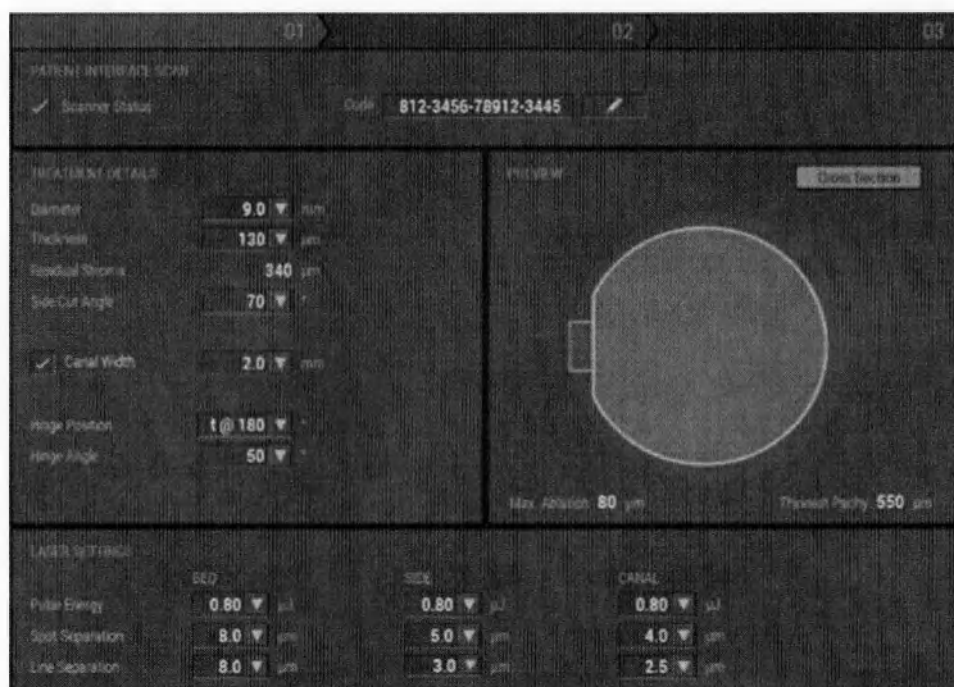
В следующих таблицах ниже показаны переменные поля и диапазоны, которые могут быть скорректированы между минимальным и максимальным значениями.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данные шаги предлагаются в раскрывающихся полях.

Возможно уменьшить значение шагов, если данные вводятся вручную.



01 02 03

PATIENT INFORMATION

✓ Scanner Status Code: 812-3456-78912-3445

TREATMENT DETAILS

Diameter: 9.0 mm

Thickness: 130 µm

Radial Stroke: 340 µm

Side Cut Angle: 70 °

✓ Canal Width: 2.0 mm

Hinge Position: t @ 180 °

Hinge Angle: 50 °

PREVIEW

Max. Aperture: 80 µm Throat Patch: 550 µm

LASER SETTINGS

	SE1	SE2	CANAL
Pulse Energy	0.80 µJ	0.80 µJ	0.80 µJ
Spot Separation	8.0 µm	5.0 µm	4.0 µm
Line Separation	8.0 µm	3.0 µm	2.5 µm

Рисунок 153: Окно лечения – Этап 01 – Стандартный лоскут

△ 10.1. Стандартный лоскут

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
Диаметр лоскута	мм	3.0	10.0	0.1
Толщина лоскута	мкм	90	500	5
Остаточная строма	мкм	0	500	1
				Рассчит. согл. списку
Угол бок. реза лоскута	°	30	150	1
Ширина канала	мм	0.5	5.0	0.1
Положение ножки лоскута	°	0	270	90
Инд. положение ножки лоскута	°	0	359	1
Размер ножки лоскута «Angle (Угол)»	°	30	180	1
Макс. абляция	мкм	0	200	1
Наименьшая пахиметрия	мкм	200	1200	1
Размер ножки лоскута «Width (Ширина)»	мм	0.2	2.5	0.1
Размер ножки лоскута «Length (Длина)»	мм	2.5	7.0	0.1
Энергия импульса «Bed Cut (Срез ложа)»	мкДж	0.10	1.70	0.05
Энергия импульса «Side Cut (Боковой срез)»	мкДж	0.10	1.70	0.05
Энергия импульса для «Canal (Канал)»	мкДж	0.10	1.70	0.05
Расстояние между точками для «Bed Cut (Рез ложа)»	мкм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между точками для «Side Cut (Боковой рез)»	мкм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между точками для «Canal (Канал)»	мкм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Bed Cut (Рез ложа)»	мкм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Side Cut (Боковой рез)»	мкм	2.0	8.0	0.5
Расстояние между слоями для «Canal (Канал)»	мкм	1.0	12.0	0.5

Таблица 13: Диапазон данных лечения – Стандартный лоскут

⚠ 10.2. Индивидуальный лоскут

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
Диаметр лоскута 1	мм	3.0	10.0	0.1
Диаметр лоскута 2	мм	3.0	10.0	0.1
Размер лоскута D1 Угол	°	- 45.0	44.0	1.0
Толщина лоскута	μм	90	500	5
Угол бок. реза лоскута	°	30	150	1
Остаточная строма	μм	0	500	1 Рассчит. согл. списку
Ширина канала	мм	0.5	5.0	0.1
Положение ножки лоскута	°	0	270	90
Размер ножки лоскута «Angle (Угол)»	°	30	180	1
Макс. абляция	μм	0	200	1
Наименьшая пахиметрия	μм	200	1200	1
Размер ножки лоскута «Width (Ширина)»	мм	0.2	2.5	0.1
Размер ножки лоскута «Length (Длина)»	мм	2.5	7.0	0.1
Энергия импульса «Bed Cut (Рез ложа)»	μДж	0.10	1.70	0.05
Энергия импульса «Side Cut (Боковой рез)»	μДж	0.10	1.70	0.05
Энергия импульса «Canal (Канал)»	μДж	0.10	1.70	0.05
Расстояние между точками для «Bed Cut (Рез ложа)»	μм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между точками для «Side Cut (Боковой рез)»	μм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между точками для «Canal (Канал)»	μм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Bed Cut (Срез ложа)»	μм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Side Cut (Боковой срез)»	μм	2.0	8.0	0.5
Расстояние между слоями для «Canal (Канал)»	μм	1.0	12.0	0.5

Таблица 14: Диапазон данных лечения – Индивидуальный лоскут

 10.3. Роговичное кольцо

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
Наруж. диаметр кольца	мм	4.0	10.0	0.1
Внутр. диаметр кольца	мм	3.0	9.0	0.1
Глубина залегания кольца в роговице*	μм	150	500	5
Основание кольца «Length (Длина)»	мм	0.5	5.0	0.1
Основание кольца «Width (Ширина)»	мм	0.5	5.0	0.1
Позиция разреза кольца «Position (Положение)»	°	0	359	1
Энергия импульса «Ring (Кольцо)»	μДж	0.10	2.40	0.05
Энергия импульса «Incision (Разрез)»	μДж	0.10	2.40	0.05
Расстояние между точками для «Ring (Кольцо)»	μм	4.0	12.0	0.5
Расстояние между точками для «Incision (Разрез)»	μм	4.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Ring (Кольцо)»	μм	4.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Incision (Разрез)»	μм	1.0	8.0	0.5

Таблица 15: Диапазон данных о лечении — Роговичное кольцо

* Разрез начинается на 30 мкм глубже глубины кольца

⚠ 10.4. Кератопластика

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
КР верхний диаметр	мм	2.00	10.00	0.05
КР нижний диаметр	мм	2.00	10.00	0.05
КР толщина	μм	90	1100	5
КР высота сверху	μм	90	1000	5
КР высота снизу	μм	90	1000	5
КР угол сверху	°	30	150	1
КР угол снизу	°	30	150	1
КР сдвиг сверху	μм	0	200	5
КР сдвиг снизу	μм	- 200	200	5
КР энергия импульса «Bed Cut (Рез ложа)»	μДж	0.10	2.40	0.05
КР энергия импульса «Side Cut (Боковой рез)»	μДж	0.10	2.40	0.05
КР Расстояние между точками для «Bed Cut (Рез ложа)»	μм	4.0	12.0	0.5
КР Расстояние между точками для «Side Cut (Боковой рез)»	μм	4.0	12.0	0.5
КР Расстояние между слоями для «Bed Cut (Рез ложа)»	μм	4.0	12.0	0.5
КР Расстояние между слоями для «Side Cut (Боковой рез)»	μм	1.0	8.0	0.5

Таблица 16: Диапазон данных лечения - Кератопластика

 10.5. Роговичный карман*

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
Диаметр кармана	мм	3.0	9.0	0.1
Глубина залегания кармана	μм	90	500	5
Ширина разреза кармана «Width (Ширина)»	мм	2.0	5.0	0.1
Положение разреза кармана «Position (Положение)»	°	0	359	1
Угол разреза кармана «Angle (Угол)»	°	15	70	1
Энергия для кармана «Bed Cut (Рез ложа)»	μДж	0.10	1.70	0.05
Энергия для кармана «Connector» (Переход (к разрезу))	μДж	0.10	1.70	0.05
Энергия для кармана «Incision (Разрез)»	μДж	0.10	1.70	0.05
Расстояние между точками для «Bed Cut (Рез ложа)»	μм	2.0	10.0	0.5
Расстояние между точками для «Connector» Переход (к разрезу))	μм	2.0	10.0	0.5
Расстояние между точками для «Incision (Разрез)»	μм	2.0	10.0	0.5
Расстояние между слоями для «Bed Cut (Рез ложа)»	μм	2.0	10.0	0.5
Расстояние между слоями для «Connector» Переход (к разрезу))	μм	2.0	10.0	0.5
Расстояние между слоями для «Incision (Разрез)»	μм	2.0	10.0	0.5

Таблица 17: Диапазон данных лечения – Роговичный карман

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

⚠ 10.6. Роговичный разрез*

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шар
CI diameter 1 / CI диаметр 1	мм	5.0	10.0	0.1
CI position 1 / CI положение 1	°	0	359	1
CI arc length 1 / CI длина дуги 1	°	10	90	1
CI depth 1 / CI глубина 1	μм	90	700	5
CI offset top 1 / CI сдвиг сверху 1	μм	0	110	5
CI diameter 2 / CI диаметр 2	мм	5.0	10.0	0.1
CI position 2 / CI положение 2	°	0	359	1
CI arc length 2 / CI длина дуги 2	°	10	90	1
CI depth 2 / CI глубина 2	μм	90	700	5
CI offset top 2 / CI сдвиг сверху 2	μм	0	110	5
Pulse energy "Incision" / Энергия импульса «Incision (Разрез)»	μДж	0.10	2.40	0.05
Расстояние между точками для "Incision" (Разрез)»	μм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Incision (Разрез)»	μм	1.0	8.0	0.5

Таблица 18: Диапазон данных лечения – Роговичный разрез

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

11. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ



- Нажмите кнопку  или клавишу **F9** и выберите  или нажмите **ALT** и клавишу **T**, чтобы открыть «Documentation Window (Окно документации) - Treatment (Лечение)», которое будет показано на следующем экране.

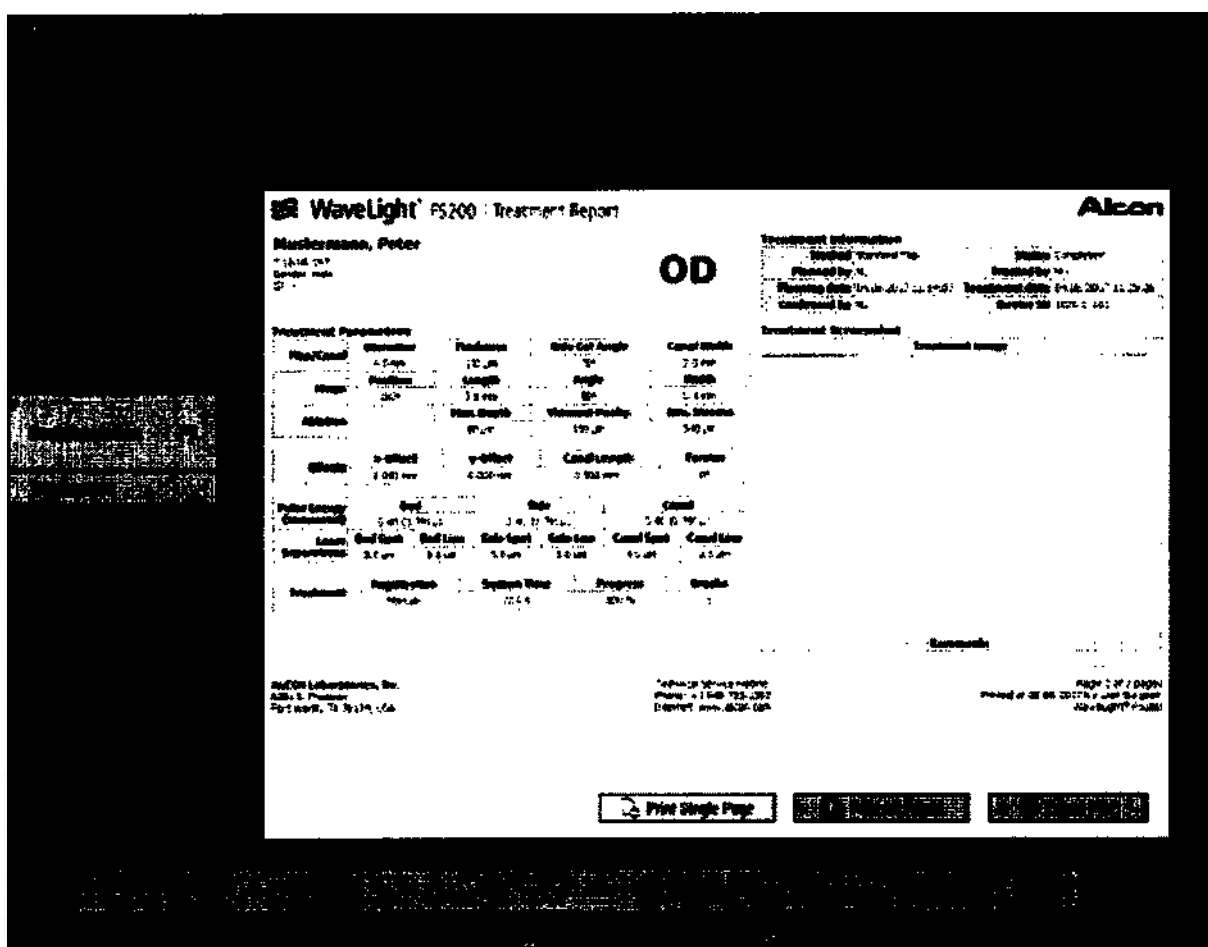


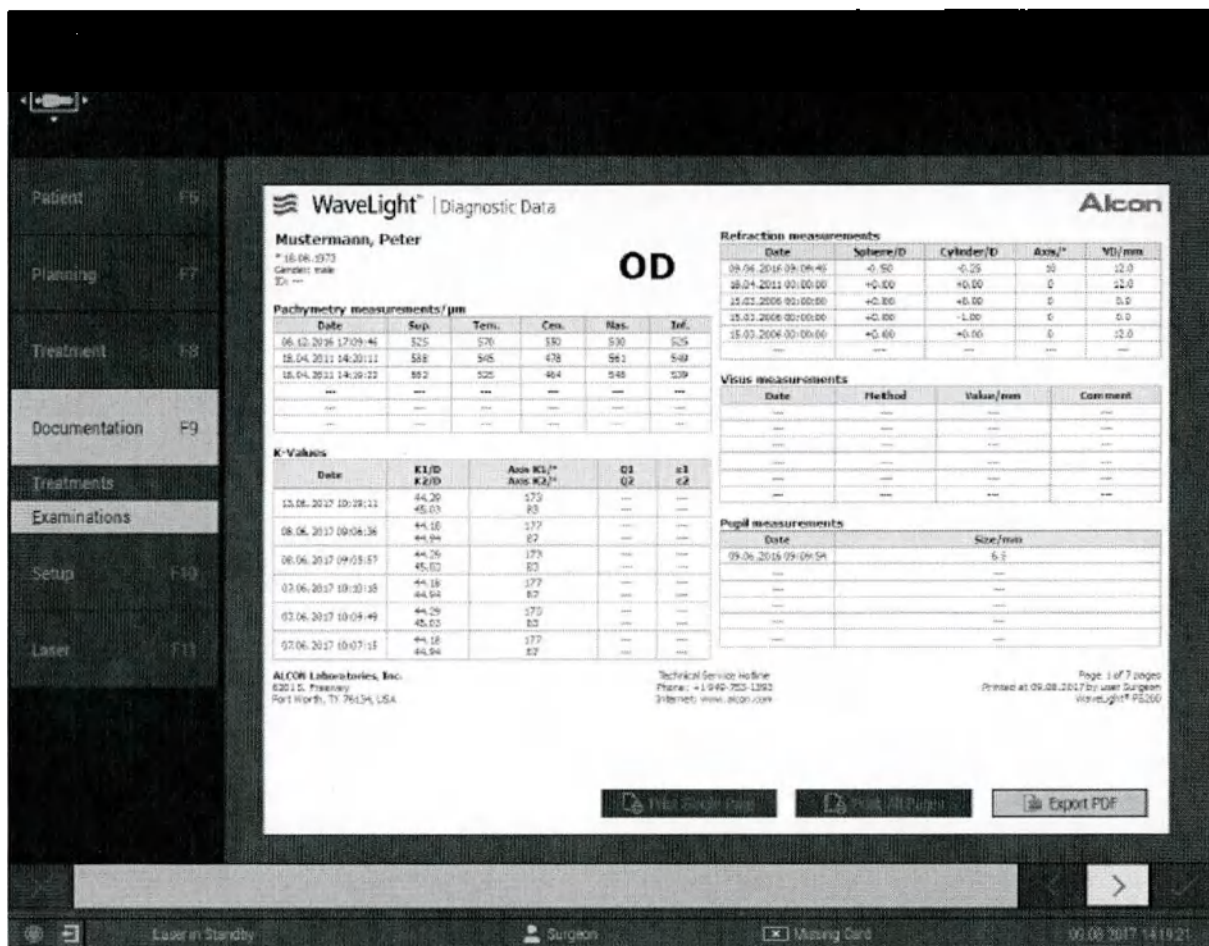
Рисунок 154: Окно документации - Лечение



- Нажатие кнопок  и  осуществляет переход на следующую или предыдущую страницу.



- Вы также можете выбрать **Documentation** или нажать ALT и клавишу E, чтобы открыть «Documentation Window (Окно документации) – Examination (Диагностические данные)», которое будет показано на следующем экране



WaveLight® | Diagnostic Data Alcon

Mustermann, Peter
 * 18.08.1973
 Gender: male
 ID: ---

OD

Refraction measurements

Date	Sphere/D	Cylinder/D	Axix/°	VD/mm
08.04.2016 09:06:49	+0.50	-0.25	30	12.0
18.04.2011 00:00:00	+0.00	+0.00	0	12.0
15.02.2006 00:00:00	+0.00	+0.00	0	0.0
15.02.2006 00:00:00	+0.00	-1.00	0	0.0
15.02.2006 00:00:00	+0.00	+0.00	0	12.0

Pachymetry measurements /µm

Date	Sup.	Temp.	Cor.	Nas.	Inf.
06.12.2016 17:09:46	525	520	510	530	525
18.04.2011 14:20:11	538	545	478	561	549
18.04.2011 14:20:22	552	525	404	548	539
---	---	---	---	---	---

K-Values

Date	K1/D	K2/D	Axis K1/°	Axis K2/°	Q1	Q2	a1	a2
13.08.2017 10:28:11	44.20	45.03	173	83	---	---	---	---
08.06.2017 09:06:36	44.10	44.94	177	82	---	---	---	---
08.06.2017 09:05:57	44.26	45.02	173	83	---	---	---	---
07.06.2017 10:30:18	44.18	44.94	177	82	---	---	---	---
07.06.2017 10:04:49	44.29	45.02	173	83	---	---	---	---
07.06.2017 10:07:15	44.18	44.94	177	82	---	---	---	---

Visus measurements

Date	Method	Value/mm	Comment
---	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---

Pupil measurements

Date	Size/mm
09.06.2016 09:06:54	6.2
---	---
---	---
---	---
---	---
---	---
---	---
---	---

ALCON Laboratories, Inc.
 6201 S. Promex
 Fort Worth, TX 76154 USA

Technical Service hotline
 Phone: +1 940-755-1392
 Internet: www.alcon.com

Page 1 of 7 pages
 Printed at 09.08.2017 by user Surgeon
 WaveLight® FS200

Next Single Page Print All Pages Export PDF

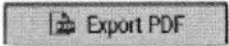
09.08.2017 14:19:21

Рисунок 155: Окно документации - Диагностические данные

Файл PDF:

Чтобы создать PDF-файл вставьте USB-накопитель в порт USB. Пожалуйста, подождите, пока USB-накопитель будет распознан системой. Определение системой USB-накопителя большой емкости может занять несколько секунд.



- Нажмите , чтобы сохранить данные пациента (данные лечения и обследования) в виде PDF-файла на USB-накопителе. Всплывающее окно поможет выбрать носитель. Пожалуйста, отсоедините USB-накопитель после завершения процесса.

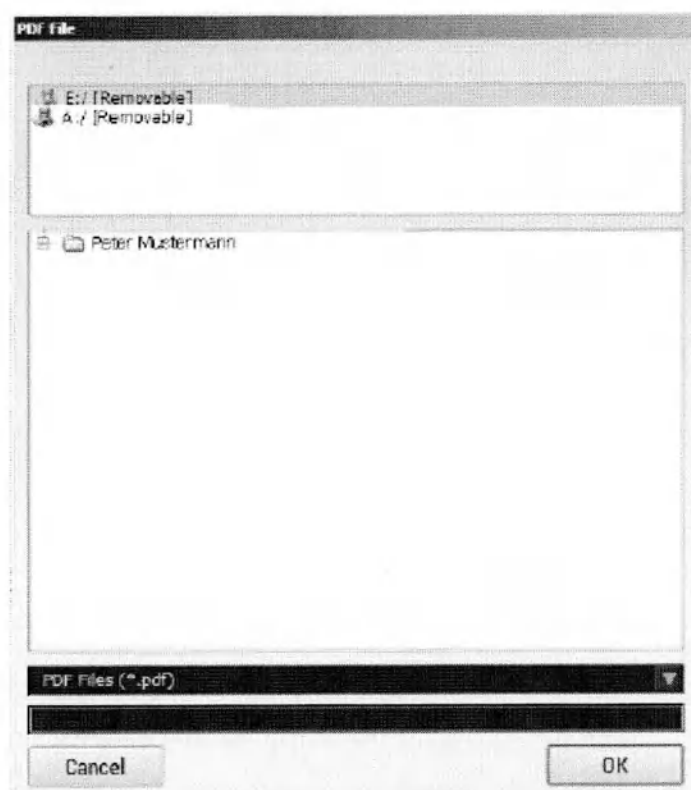


Рисунок 156: Всплывающее окно – Выбор носителя PDF

Распечатка:

Чтобы распечатать данные пациента (данные лечения и обследования), выберите соответствующий файл пациента и нажмите «Print Single Page» («Напечатать одну страницу») или «Print All Pages» («Напечатать все страницы»).

12. МЕНЮ НАСТРОЕК

Вы должны войти в систему как администратор или с правами администратора для доступа к «Setup Menu (Меню настроек)» (см. главу 5.1 "Включение системы").

12.1. Настройки пользователя



- Щелкните кнопку **Setup** или нажмите клавишу **F10** и выберите **Users** или нажмите **ALT** и клавишу **U**.

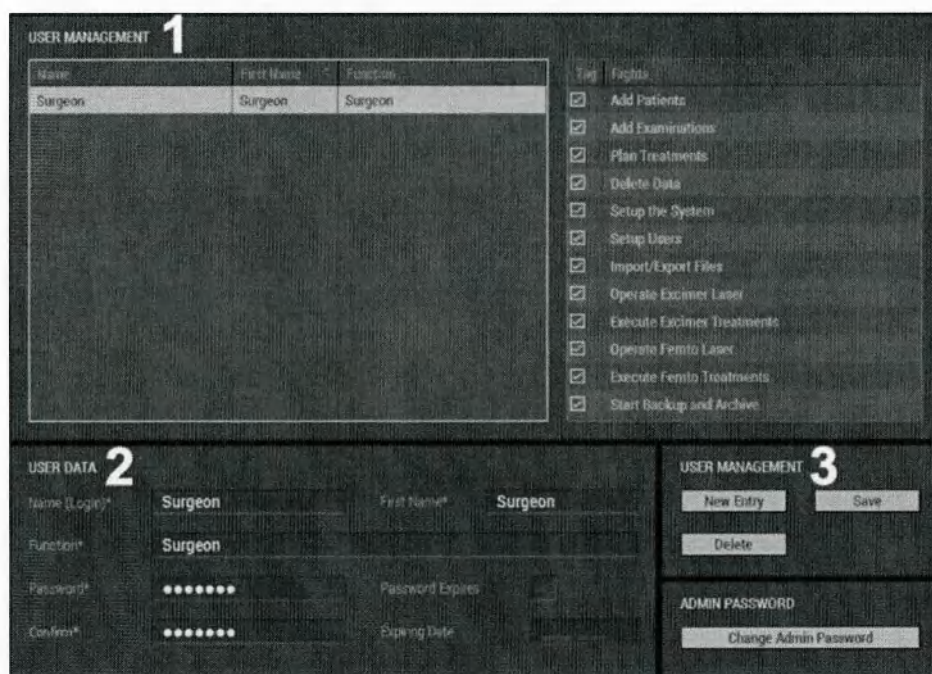
Появится следующее «Setup Window (Окно настроек) – Users (пользователи)». Данное окно поделено на три поля:

1. ПРАВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

2. ДАННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

3. УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Таблица 19: Разделы Окна настроек - Пользователи»



The screenshot shows the 'USER MANAGEMENT' window with three main sections:

- Section 1: USER MANAGEMENT** (Permissions): A table with columns 'Name', 'First Name', and 'Function'. It lists 'Surgeon' and 'Surgeon'. To the right is a list of permissions with checkboxes: Add Patients, Add Examinations, Plan Treatments, Delete Data, Setup the System, Setup Users, Import/Export Files, Operate Excimer Laser, Execute Excimer Treatments, Operate Femto Laser, Execute Femto Treatments, and Start Backup and Archive.
- Section 2: USER DATA** (User Details): Fields for Name (Login)*, First Name*, Function*, Password*, Confirm*, Password Expires, and Expiry Date. The 'Surgeon' user is shown.
- Section 3: USER MANAGEMENT** (Management Actions): Buttons for 'New Entry', 'Save', 'Delete', and 'Change Admin Password'.

Рисунок 157: Окно настроек - пользователи



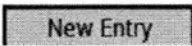
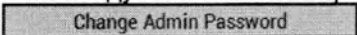
- Чтобы добавить нового пользователя, щелкните .
- Установите соответствующие привилегии, поставив отметки. Некоторые привилегии устанавливаются согласно административной иерархии.
- Введите данные пользователя (логин-имя, должность, пароль, и т.п.) (обязательные поля помечены "**")
- Вы также можете установить дату, когда истечет пароль определенного пользователя.
- Рекомендуется сменить пароль администратора, нажав кнопку .



Рисунок 183: Окно настроек – Пользователи - Смена пароля администратора

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Имейте в виду, что указанные выше изменения пароля администратора могут быть сделаны только в случае входа в систему в качестве «Service (Служба поддержки)» или «Administrator (Служба поддержки)». Обратитесь к авторизованному представителю службы для выполнения этой смены пароля (см. главу 5.1 "Включение системы").

12.2. Настройки системы



В "Окне настроек системы" доступны следующие элементы / настройки:

- | | | |
|--|---------------------------------|---|
| 1. Настройка автоматической печати | 2. Настройка языка | 3. Настройка даты / Времени и даты/ Формата времени |
| 4. Экспорт логфайлов | 5. Настройка громкости (%) | 6. Версия программы портала базы данных |
| 7. Запрашиваемый код лицензии | 8. Настройка таймера (мин) | 9. Активация таймера |
| 10. Настройка времени отключения (мин) | 11. Включение режима устройства | 12. Установка диска для носителя импортируемых данных |

Таблица 20: Вводные данные / Настройки "Окна настроек - Система"

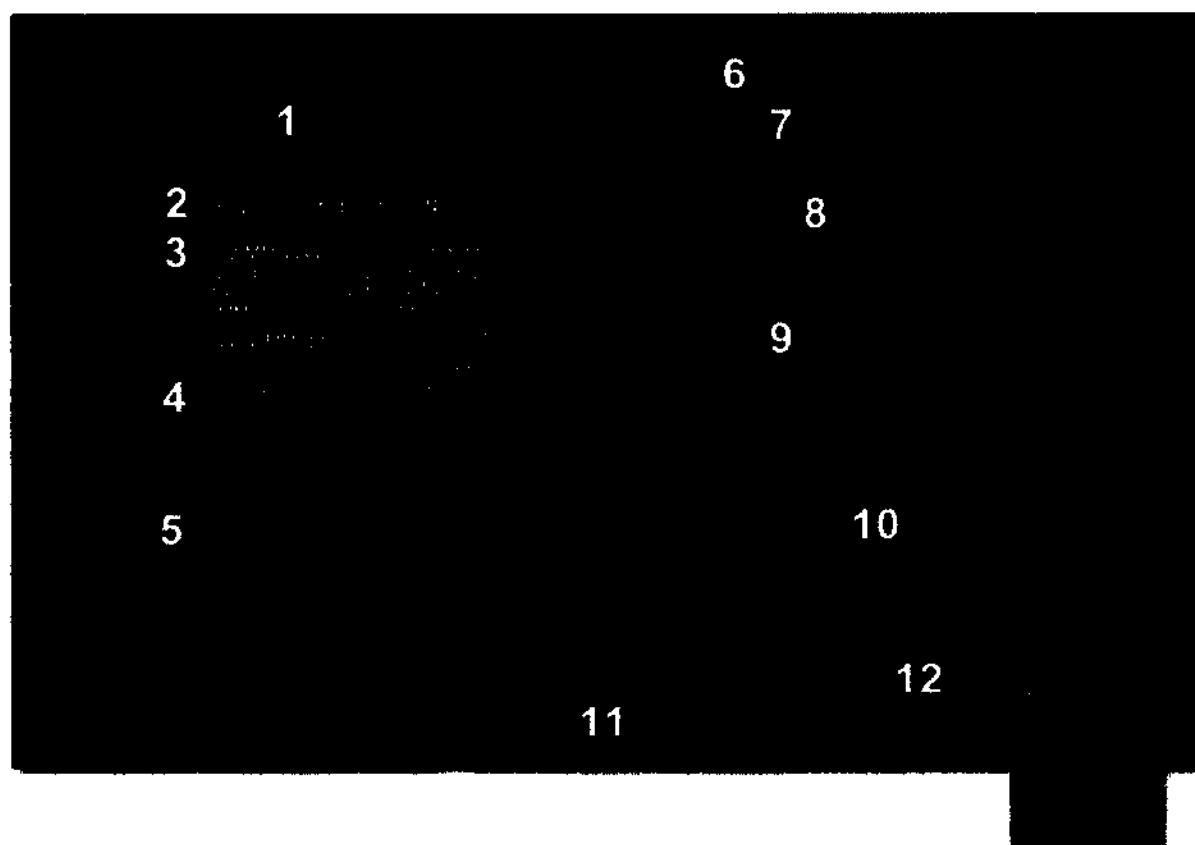


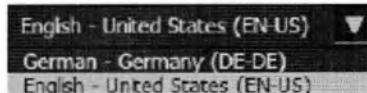
Рисунок 159: Окно настроек - Система

Настройка автоматической печати (1)

В левом верхнем поле «Autoprint Treatment Results (Автоматическая печать результатов процедуры)» можно включить или отключить функцию автоматической печати.

Настройка языка (2)

Здесь вы можете выбрать «Language (Язык)».

**Настройка формата даты/времени (3)**

Можно выбрать следующие форматы в выпадающем окне:

Формат даты

день/месяц/год (dd.MM.yyyy)
 месяц/день/год (MM/dd/yyyy)
 год/месяц/день (yyyy-MM-dd)

Формат времени

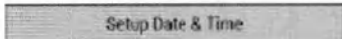
час/минута/секунда (hh:mm:ss)
 час/минута (hh:mm)
 час/минута/секунда AP (h:mm:ss AP)
 час/минута AP (h:mm AP)

AP (Average precision) – Средняя точность

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если лазерная система WaveLight FS200 подключена к сетевому серверу, дата и время предоставляются с сетевого сервера.



- При нажатии кнопки  появится "Всплывающее окно календаря".
- Для настройки месяца нажмите стрелки влево/вправо  .
- Для настройки дня щелкните соответствующее поле .
- Для настройки времени нажмите стрелки вверх/вниз .

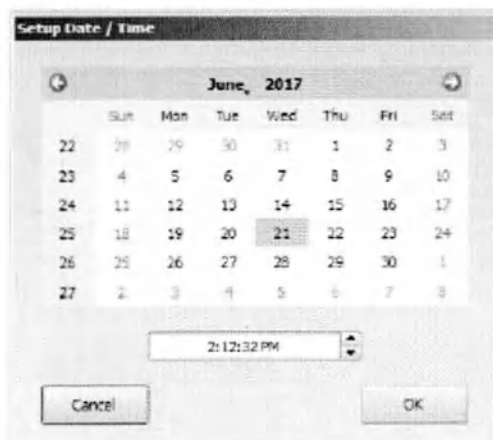


Рисунок 160: Окно настройки - Система – Всплывающее окно – Настройка даты / времени

Экспорт логфайлов (4)



- Нажмите **Export Logfiles** для сохранения логфайлов. Появится следующее всплывающее окно
- Процесс архивации будет отображаться на индикаторе.

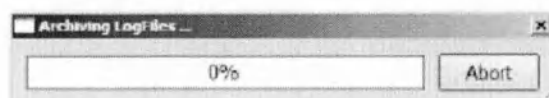


Рисунок 161: Всплывающее окно – Архивация логфайлов

После процесса архивации появится следующее всплывающее окно.

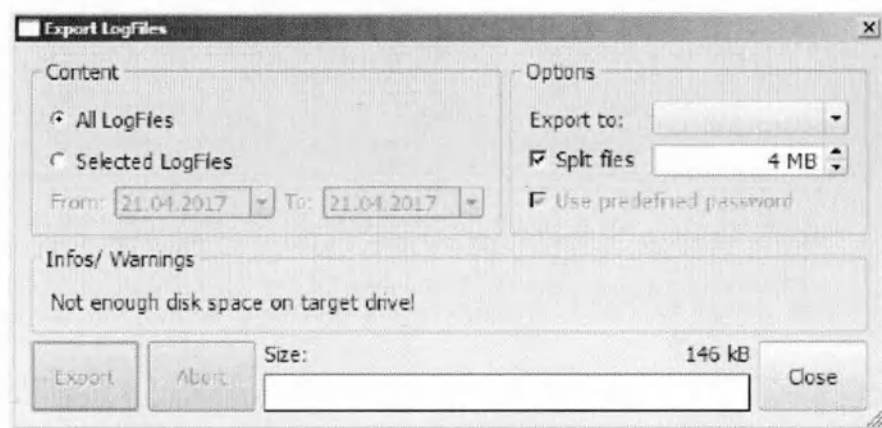


Рисунок 162: Всплывающее окно – Экспорт логфайлов

- Выберите соответствующие записи или настройки. Процесс экспорта будет отображаться на индикаторе.

Настройка громкости (5)

С помощью полосы прокрутки «Volume (Громкость)» вы можете настроить громкость (%) для звуковой обратной связи.

Версия программы портала базы данных (6) и запрашиваемый код лицензии (7)

В правом верхнем поле отображаются «Database Portal Software Version (Программная версия портала базы данных)» и «License Request Code (Код запроса лицензии)».

Настройка таймера (8) и активация таймера (9)

«Database Portal Software (Программа портала базы данных)» имеет «Timer (Таймер)», который можно включить или отключить в окошке «Show Timer (Показать таймер)» (напр.,

см. Рисунок 159 "Окно настройки - Система"). С помощью полосы прокрутки вы можете настроить время обратного отсчета (в минутах) по умолчанию.

Для установки таймера нажмите стрелки вверх/вниз. Кнопка  запускает обратный отсчет. По достижении "0:00" будет подан звуковой сигнал.

Настройка времени отключения (10)

С помощью полосы прокрутки «Setup Logout Time (Настройка времени выхода из системы)» вы можете установить время (в минутах) для автоматического отключения. Если в течение данного времени не производится каких-либо действий, система автоматически отключится.

Включение режима устройства (11)

Окошко «Device Mode Selection (Выбор режима устройства)» позволяет выбирать между функциями «Treatment Mode (Режим лечения)» и «Microscope Mode (Режим микроскопа)» после регистрации в системе. При отключенной опции всегда используется «Treatment Mode (Режим лечения)».

Установка диска для носителя импортируемых данных (12)

Здесь можно включить или отключить «Removable Import Medium (Съемный носитель для импорта данных)». Также есть возможность выбрать диск, с которого подключается носитель для импорта данных.

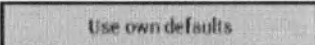
12.3. Настройки по умолчанию



- Щелкните кнопку  или нажмите клавишу **F10** и выберите  или нажмите **ALT** и клавишу **D**, чтобы открыть «Default Setup Window (Окно установок по умолчанию)».

В открывшемся «Default Setup Window (Окно установок по умолчанию)», вы можете ввести predetermined значения для индивидуальных процедур.



- Нажмите кнопку , если хотите установить собственные значения по умолчанию.

Появится следующее Диалоговое окно

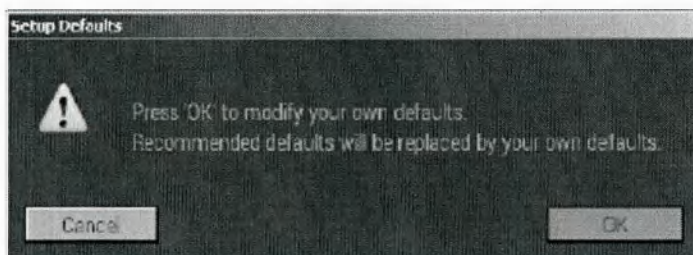


Рисунок 163: Всплывающее окно – Окно установки – Установки по умолчанию – Изменить значения по умолчанию

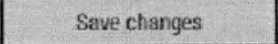
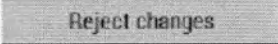
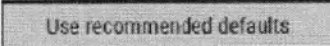


ПРИМЕЧАНИЕ

Если лазерная система WaveLight FS200 подключена к сетевому серверу, дата и время предоставляются с сетевого сервера.

После изменения значений по умолчанию, пожалуйста



- нажмите кнопку  или , чтобы сохранить или отменить собственные изменения.
- В случае выхода с функционального экрана без подтверждения появится Диалоговое окно, спрашивающее, сохранить ли изменения.
- Нажатие кнопки  сбрасывает до заводских настроек. Появится диалоговое окно, спрашивающее, использовать ли рекомендованные значения по умолчанию.

Общее:



- Щелкните по вкладке «Common (Общее)», чтобы открыть «Default Setup Window - Common (Окно установки по умолчанию – Общее)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве стандартных.

Вертексное расстояние	Vertex Distance
Минимальная строма (фиксирована на 250 мкм)	Minimum Stroma (fixed to 250 µm)
Направление джойстика	Joystick Direction
Смещение вакуума	Vacuum Offset

Таблица 21: Определить Общие значения по умолчанию

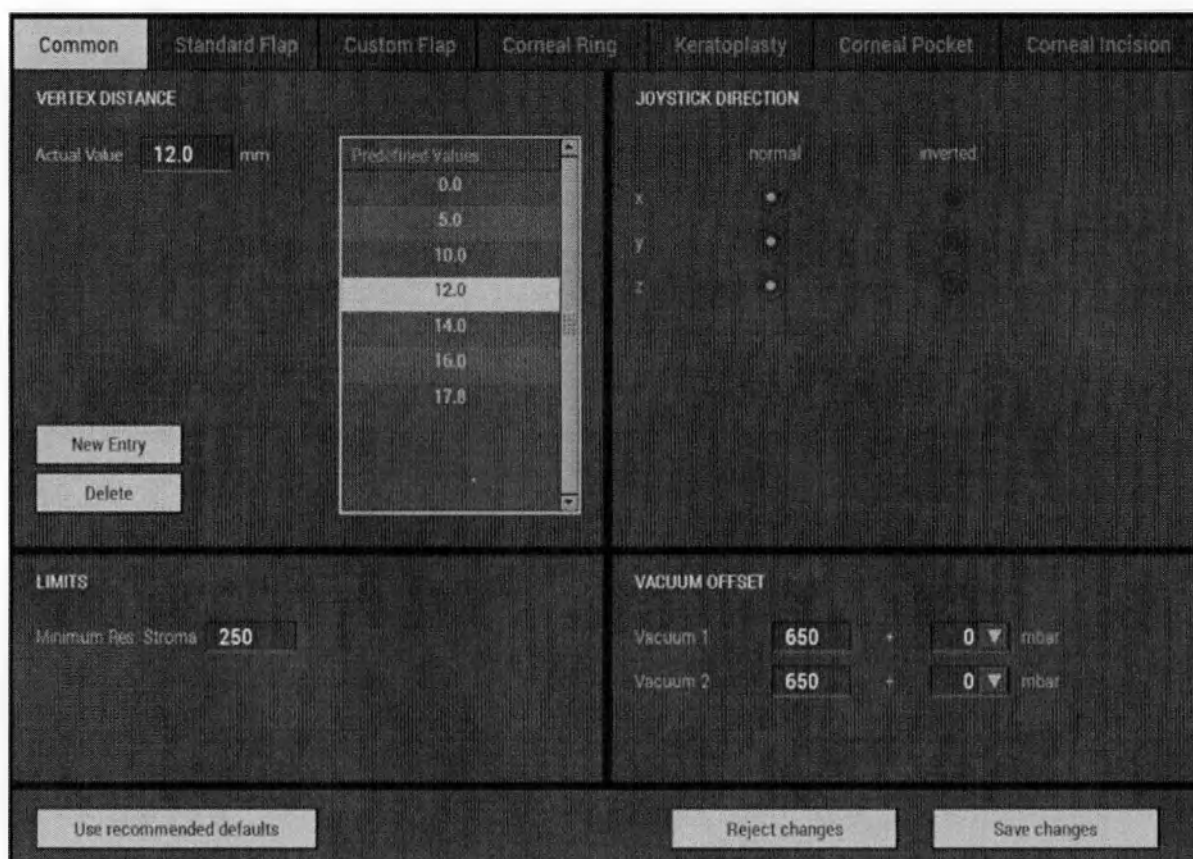
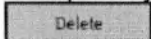


Рисунок 164: Окно настройки– Установки по умолчанию – Общие настройки по умолчанию



- Для того, чтобы добавить новое значение вертексного расстояния, сначала выберите существующее значение, а затем нажмите кнопку .
- Чтобы удалить значение вертексного расстояния из списка, сначала выберите существующее значение, а затем нажмите кнопку .
- Если вы хотите отрегулировать значение минимальной стромы, пожалуйста, свяжитесь с вашим авторизованным центром обслуживания WaveLight FS200.



- У вас есть возможность выбрать направление джойстика «normal (нормальное)» или «inverted (инвертированное)», активировав соответствующую кнопку. Можно выбрать следующие направления джойстика:

Joystick Direction	Направление джойстика
X	X
Y	Y
Z	Z

Таблица 22: Определение направления джойстика



- Для того, чтобы ввести новые значения для «Vacuum 1 (Вакуум 1)» и «Vacuum 2 (Вакуум 2)» нажмите клавиши стрелка вверх/вниз . Можно выбрать следующие значения смещения:



		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
Offset Vacuum 1 / Смещение Вакуум 1	мбар	0	150	25
Offset Vacuum 2 / Смещение Вакуум 2	мбар	0	150	25

Таблица 23: Диапазон смещения для значений вакуума

Стандартный лоскут:


- Щелкните по вкладке «Standard Flap (Стандартный лоскут)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настроек) – Defaults (Установки по умолчанию) - Standard Flap Default Settings (Установки по умолчанию для стандартного лоскута)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве стандартных.

Настройки лазера	Laser Settings
Энергия для разреза ложа	Pulse Energy Bed Cut
Энергия для бокового разреза	Pulse Energy Side Cut
Энергия для канала	Pulse Energy Canal Cut
Расстояние между импульсами для ложа	Spot Separation Bed Cut
Расстояние между импульсами для бокового разреза	Spot Separation Side Cut
Расстояние между импульсами для канала	Spot Separation Canal Cut
Расстояние между слоями для ложа	Line Separation Bed Cut
Расстояние между слоями для бокового разреза	Line Separation Side Cut
Расстояние между слоями для канала	Line Separation Canal Cut
Настройки для лоскута	Flap Settings
Диаметр	Diameter
Толщина	Thickness
Угол бокового реза	Side Cut Angle
Настройки для ножки лоскута	Hinge Settings
Положение	Position
Размер	Size
Настройки для канала	Canal Settings
Активация канала	Canal Activation
Ширина канала	Canal Width
Регистрация*	Registration
Активация регистрации	Registration Activation

Таблица 24: Настройки для стандартного лоскута по умолчанию

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

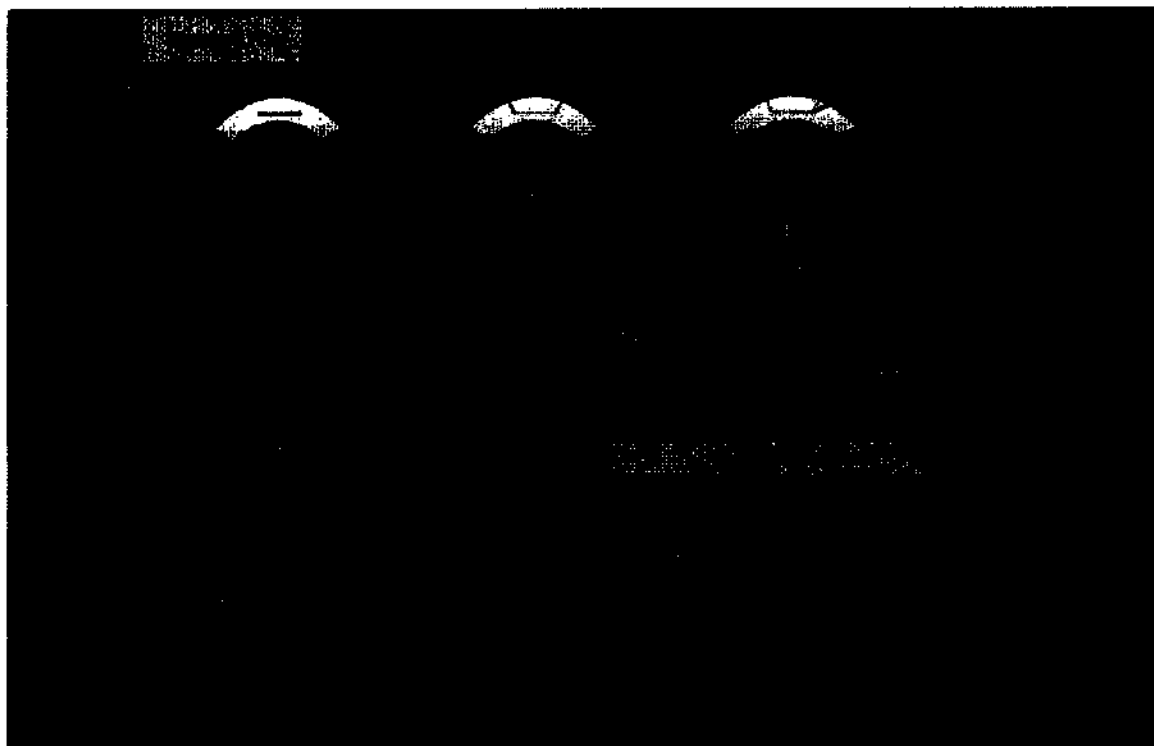


Рисунок 165: Окно настроек– Установки по умолчанию – Настройки для стандартного лоскута по умолчанию



- Отрегулируйте «Laser Settings (Настройки лазера)», «Flap Settings (Настройки для лоскута)» и «Hinge Settings (Настройки для ножки лоскута)» согласно вашим предпочтениям. Для планирования операции будет отображаться только выбранный «Hinge Size (Размер ножки лоскута)».
- Активация «Canal (Канал)» включает или отключает создание канала перед созданием лоскута.
- Отрегулируйте «Canal Width (Ширина канала)» согласно вашим предпочтениям.
- Нажмите кнопку (расширенные настройки) , чтобы определить дополнительные настройки канала. Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.

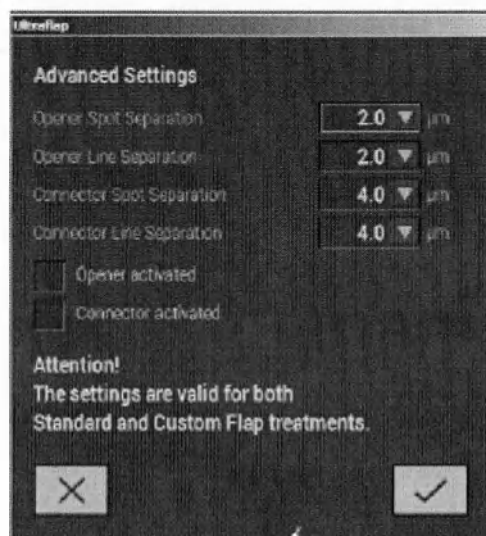


Рисунок 166: Всплывающее окно – Окно установок - Установки по умолчанию – Определить дополнительные настройки канала

Расширенные настройки для канала	Advanced Canal Settings
Расстояние между импульсами для входа в канал	Opener Spot Separation
Расстояние между слоями для входа в канал	Opener Line Separation
Расстояние между импульсами для соединителя	Connector Spot Separation
Расстояние между слоями для соединителя	Connector Line Separation
Активация входа	Opener Activation
Активация соединителя	Connector Activation

Таблица 25: Определение настроек стандартного лоскута по умолчанию – Расширенные настройки канала



ПРИМЕЧАНИЕ

«Advanced Canal Default Settings (Расширенные настройки по умолчанию для канала)» действительны для «Standard Flap (Стандартный лоскут)» и «Custom Flap (Индивидуальный лоскут)».



- Установите «Advanced Canal Default Settings (Расширенные настройки по умолчанию для канала)» согласно вашим предпочтениям.
- Активация «Opener (Вход в канал)» включает или отключает раскрытие разреза канала перед разрезом лоскута.
- Активация «Connector (Коридор)» включает или отключает создание коридора канала перед разрезом лоскута.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Функция Регистрации действительна для процедуры «Standard Flap (Стандартный лоскут)», «Custom Flap (Индивидуальный лоскут)», «Corneal Pocket (Роговичный карман)*» и «Corneal Incision (Роговичный разрез)*».

Функция Регистрации может быть недоступна в вашей стране в зависимости от статуса регистрации/утверждения. В случае если функция недоступна, эта функциональная кнопка выделена серым и не может быть выбрана.

Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.

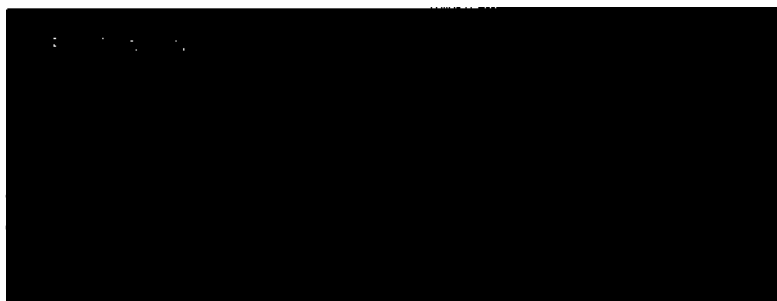


Рисунок 167: Окно установок системы – Окно установки по умолчанию – Настройки Регистрации

Настройки Регистрации*

Активация Регистрации

Активация распознавания зрачка

Активация распознавания лимба

Активация распознавания
циклоротации**Registration* Settings**

Registration Activation

Pupil Detection Activation

Limbus Detection Activation

Cyclorotation Detection Activation

Таблица 26: Определение настроек Регистрации* по умолчанию

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

Индивидуальный лоскут:


- Щелкните по вкладке «Custom Flap (Индивидуальный лоскут)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настройки) Defaults (Установки по умолчанию) - Custom Flap Default Settings (Установки по умолчанию для индивидуального лоскута)». Здесь вы можете установить следующие значения по умолчанию.

Настройки лазера

Энергия для разреза ложа
 Энергия для бокового разреза
 Энергия для разреза канала
 Расстояние между импульсами для разреза ложа
 Расстояние между импульсами для бокового разреза
 Расстояние между импульсами для разреза канала
 Расстояние между слоями для ложа
 Расстояние между слоями для бокового разреза
 Расстояние между слоями для разреза канала

Настройки для лоскута

Диаметр 1
 Угол
 Диаметр 2
 Толщина
 Угол бокового разреза

Настройки ножки лоскута

Положение
 Размер

Настройки для канала

Активация канала
 Ширина канала

Регистрация*

Активация регистрации

Laser Settings

Pulse Energy Bed Cut
 Pulse Energy Side Cut
 Pulse Energy Canal Cut
 Spot Separation Bed Cut
 Spot Separation Side Cut
 Spot Separation Canal Cut
 Line Separation Bed Cut
 Line Separation Side Cut
 Line Separation Canal Cut

Flap Settings

Diameter 1
 Angle
 Diameter 2
 Thickness
 Side Cut Angle

Hinge Settings

Position
 Size

Canal Settings

Canal Activation
 Canal Width

Registration

Registration Activation

Таблица 27: Определение настроек индивидуального лоскута по умолчанию

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

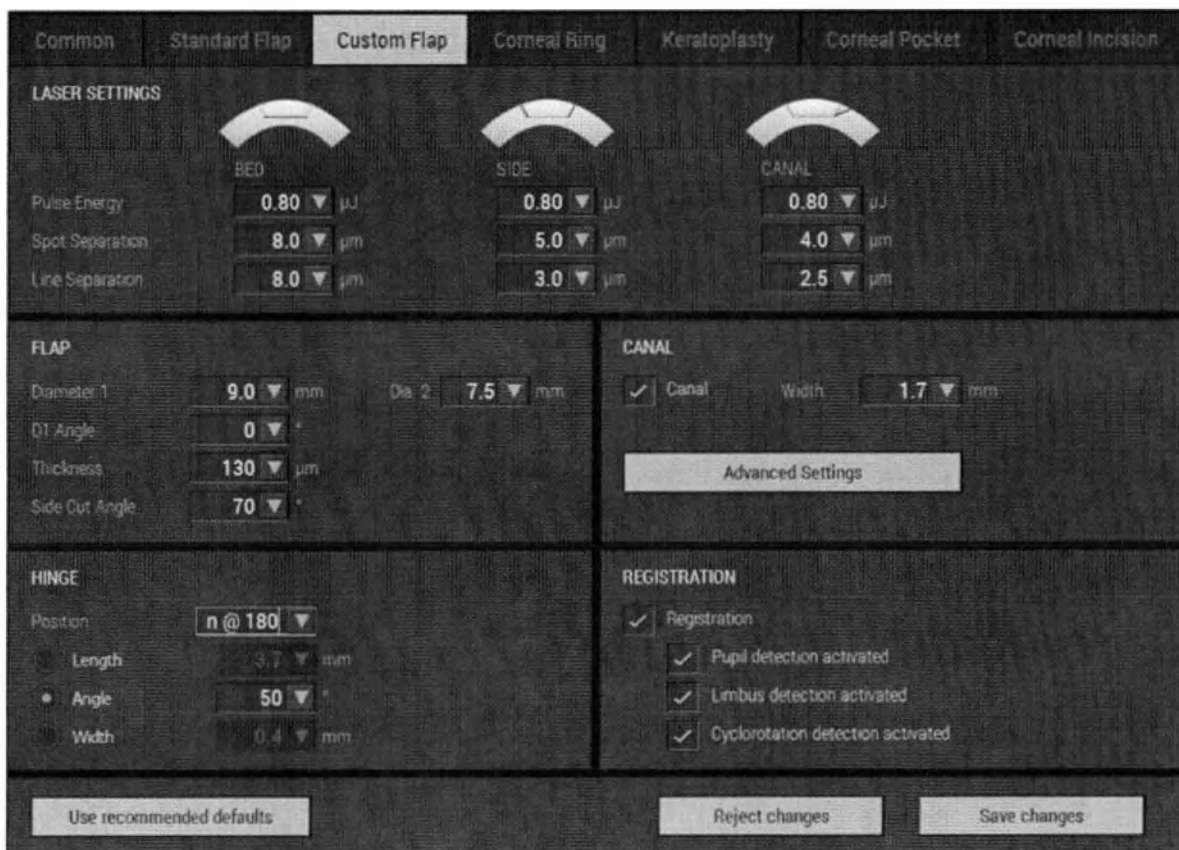


Рисунок 168: Окно настройки – Установки по умолчанию – Настройки индивидуального лоскута по умолчанию



- Отрегулируйте настройки согласно вашим предпочтениям. Пожалуйста, см. также раздел «Окно настройки – Установки по умолчанию - Установки по умолчанию для стандартного лоскута».



ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение одного из параметров ножки лоскута не приводит к автоматическому изменению отображаемых значений двух других параметров. Фактически все параметры взаимозависимы и поэтому автоматически адаптируются во время создания лоскута при планировании лечения.

Роговичное кольцо:


- Щелкните по вкладке «Corneal Ring (Роговичное кольцо)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настроек) – Defaults (Установки по умолчанию) – Corneal Ring Default Settings (Установки по умолчанию для роговичного кольца)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.

Настройки лазера
Laser Settings

Энергия для кольца

Pulse Energy Ring Cut

Энергия для разреза

Pulse Energy Incision Cut

Расстояние между импульсами для кольца

Spot Separation Ring Cut

Расстояние между импульсами для разреза

Spot Separation Incision Cut

Расстояние между слоями для кольца

Line Separation Ring Cut

Расстояние между слоями для разреза

Line Separation Incision Cut

Настройки для роговичного кольца
Corneal Ring Settings

Внешний диаметр

Outer Diameter

Внутренний диаметр

Inner Diameter

Глубина в роговице

Depth In Cornea

Настройки для основания и разреза
Platform And Incision Settings

Длина основания

Platform Length

Ширина основания

Platform Width

Положение разреза

Incision Position

Таблица 28: Определение настроек для роговичного кольца по умолчанию

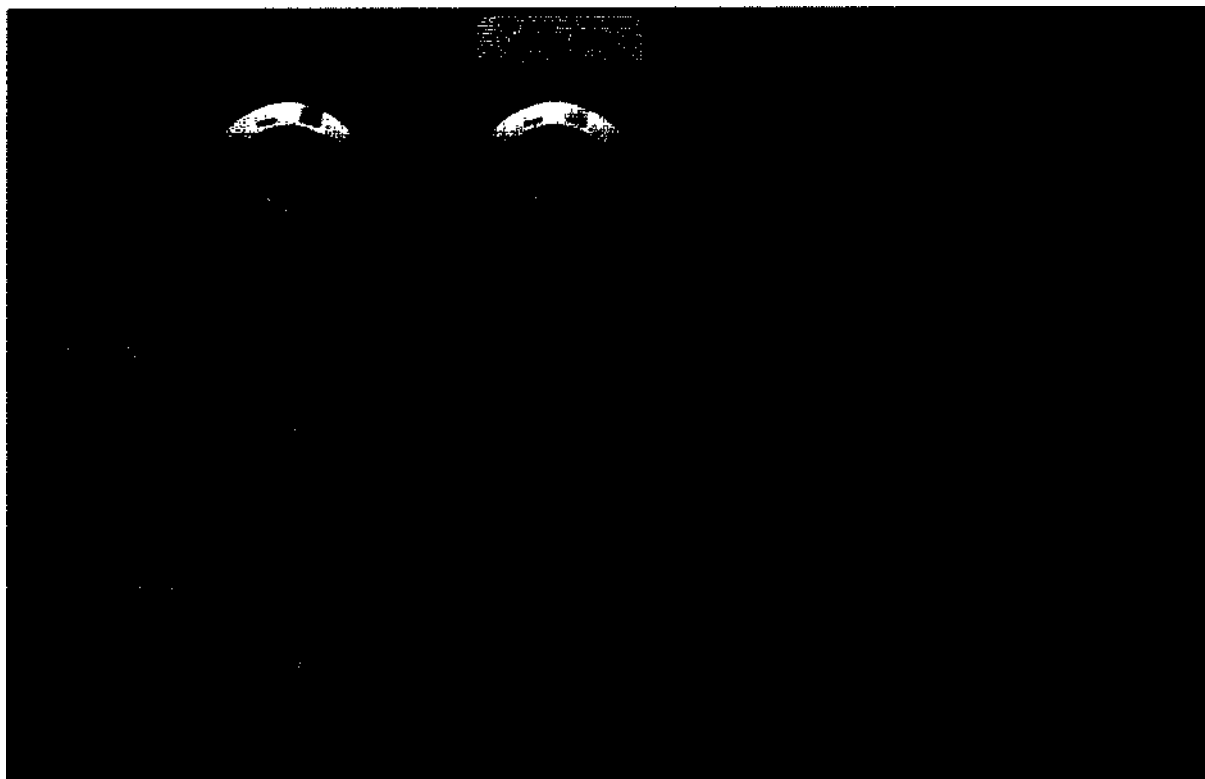


Рисунок 169: Окно настройки – Установки по умолчанию – Настройки для роговичного кольца по умолчанию



- Отрегулируйте настройки согласно вашим предпочтениям.

Кератопластика:


- Щелкните по вкладке «Keratoplasty (Кератопластика)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настройки) – Defaults (Установки по умолчанию) – Keratoplasty Default Settings (Установки по умолчанию для кератопластики)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.

Настройки лазера
Laser Settings

Энергия разреза для верха / ложа

 Pulse Energy
Top / Bed Cut

Энергия для низа / бокового разреза

 Pulse Energy
Bottom / Side Cut

Расстояние между импульсами для ложа

Spot Separation Bed Cut

Расстояние между импульсами для верха / низа / бокового разреза

 Spot Separation
Top / Bottom / Side Cut

Расстояние между слоями для ложа

Line Separation Bed Cut

Расстояние между слоями для верха / низа / бокового разреза

 Line Separation
Top / Bottom / Side Cut

Основные настройки для кератопластики
Keratoplasty Main Data Settings

Верхний диаметр

Diameter Top

Нижний диаметр

Diameter Bottom

Толщина

Thickness

Детальные настройки для кератопластики
Keratoplasty Detail Data Settings

Высота (верхней части)

Height Top

Высота (нижней части)

Height Bottom

Угол (верхней части)

Angle Top

Угол (нижней части)

Angle Bottom

Смещение (верхней части)

Offset Top

Смещение (нижней части)

Offset Bottom

Активация ламеллярного разреза

Lamellar Cut Activation

Передний ламеллярный разрез

Lamellar Cut Anterior

Задний ламеллярный разрез

Lamellar Cut Posterior

Таблица 29: Определение настроек для кератопластики по умолчанию



Рисунок 170: Окно настройки – Установки по умолчанию – Настройки кератопластики по умолчанию



- Отрегулируйте настройки согласно вашим предпочтениям.

Роговичный карман[†]:


- Щелкните по вкладке «Corneal Pocket (Роговичный карман)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настройки) – Defaults (Установки по умолчанию) - Corneal Pocket Default Settings (Установки по умолчанию для роговичного кармана)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.

Настройки лазера	Laser Settings
Энергия для ложа	Pulse Energy Bed Cut
Энергия для соединителя	Pulse Energy Connector Cut
Энергия для разреза	Pulse Energy Incision Cut
Расстояние между импульсами для ложа	Spot Separation Bed Cut
Расстояние между импульсами для соединителя	Spot Separation Connector Cut
Расстояние между импульсами для разреза	Spot Separation Incision Cut
Расстояние между слоями для ложа	Line Separation Bed Cut
Расстояние между слоями для соединителя	Line Separation Connector Cut
Расстояние между слоями для разреза	Line Separation Incision Cut
Настройки для роговичного кармана	Corneal Pocket Settings
Диаметр	Diameter
Глубина	Depth
Настройки для разреза	Incision Settings
Ширина	Width
Положение	Position
Угол разреза	Incision Angle
Регистрация [†]	Registration
Активация регистрации	Registration Activation

Таблица 30: Определить настройки для роговичного кармана по умолчанию

[†] Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

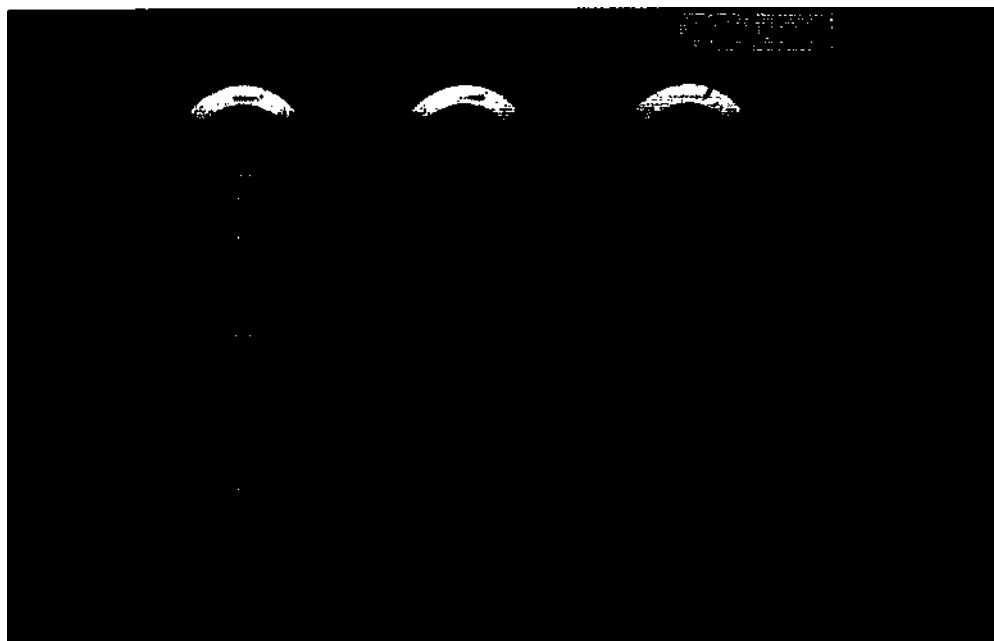


Рисунок 171: Окно настройки – Установки по умолчанию – Настройки для роговичного кармана* по умолчанию



- Отрегулируйте настройки согласно вашим предпочтениям. Пожалуйста, см. также раздел «Окно настройки – Установки по умолчанию* – Установки по умолчанию для стандартного лоскута».

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

Роговичный разрез*


- Щелкните по вкладке «Corneal Incision (Роговичный разрез)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настройки) – Defaults (Установки по умолчанию) - Corneal Incision Default Settings (Установки по умолчанию для роговичного разреза)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.

Настройки лазера
Laser Settings

Энергия импульса

Pulse Energy

 Расстояние между
импульсами

Spot Separation

Расстояние между слоями

Line Separation

Настройки разреза
Incision Settings

Активация Разреза 2

Incision 2 Activation

Диаметр

Diameter

Положение

Position

Длина дуги

Arc Length

Глубина

Depth

Смещение вверх

Offset Top

Регистрация
Registration

Активация регистрации

Registration Activation

Таблица 31: Определение настроек роговичного разреза по умолчанию

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

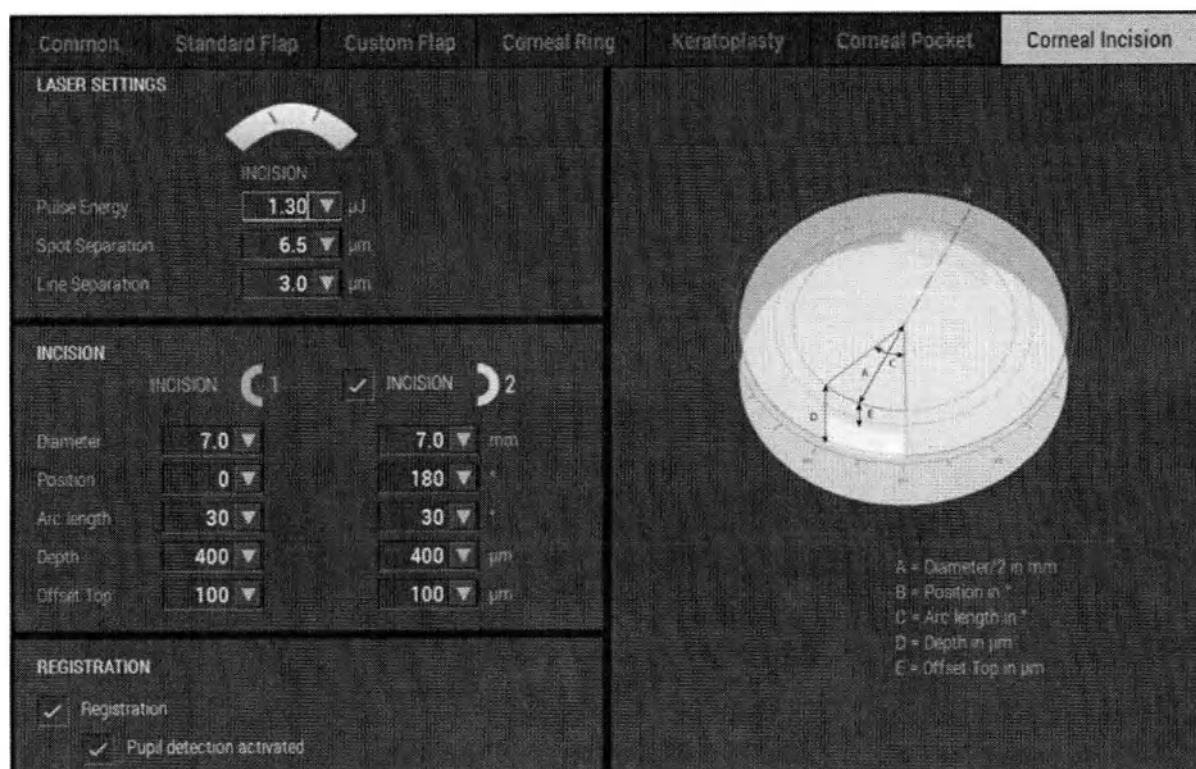


Рисунок 172: Окно настройки – Установки по умолчанию – Настройки разреза роговицы* по умолчанию



- Установите настройки согласно вашим предпочтениям. Пожалуйста, см. также раздел «Окно настройки – Установки по умолчанию – Установки по умолчанию для стандартного лоскута» на странице 194.

* Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

12.4. Резервное копирование данных



- Щелкните кнопку **Setup** **F10** или нажмите клавишу **F10** и выберите **Backup** или нажмите клавиши **ALT** и **A**, чтобы открыть следующее диалоговое окно Backup.

Здесь вы можете выполнить резервное копирование данных вашего пациента.

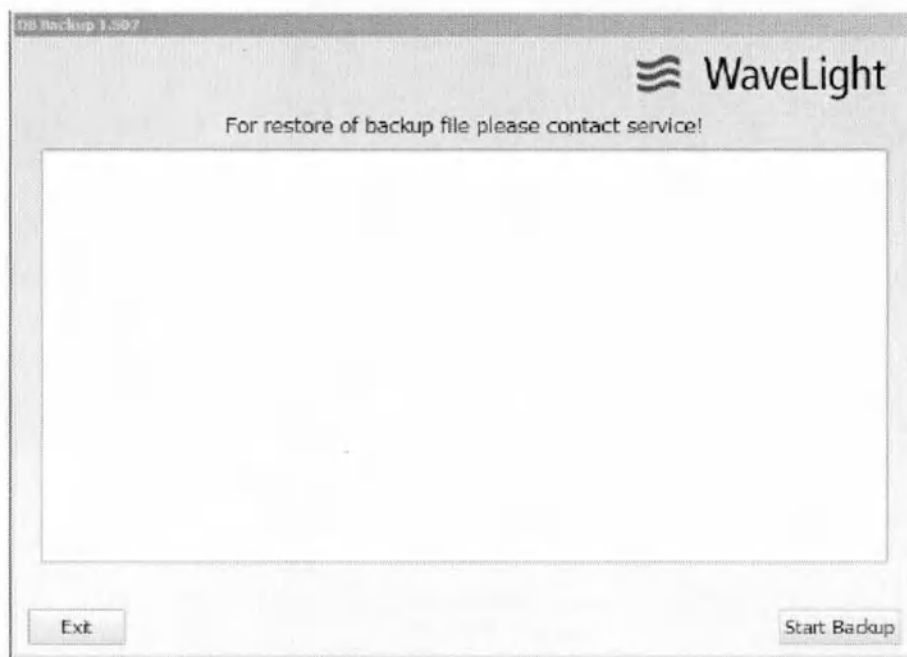


Рисунок 173: Всплывающее окно – Резервное копирование



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае необходимости восстановления резервных данных, пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервисный центр WaveLight FS200.

Это диалоговое окно позволяет выбрать диск для резервного копирования.



Рисунок 174: Всплывающее окно – Выбор диска для резервного копирования.

В «PopUp Window - Backup (Всплывающее окно – Резервное копирование)» полоса загрузки отображает прогресс процесса резервного копирования.

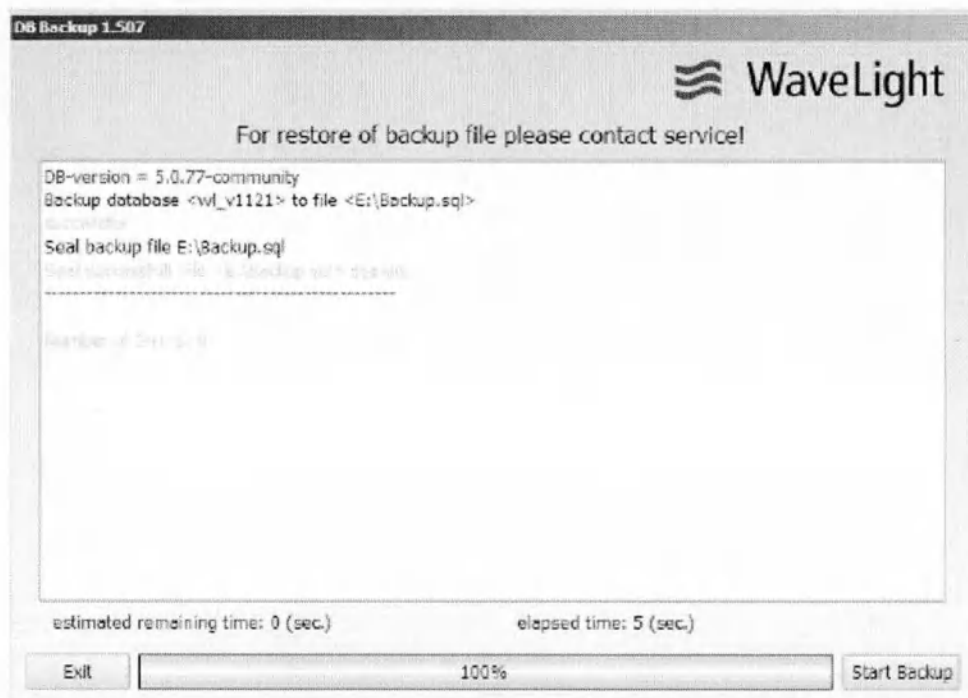


Рисунок 175: Всплывающее окно – Резервное копирование – Успешно

12.5. Сервисные настройки

Пожалуйста, запросите у вашего авторизованного центра обслуживания WaveLight FS200 следующие настройки:

- Отображать или скрывать символ операционной платформы
- Минимальная толщина стромы
- Масштабирование вида изображения в реальном времени и линий наложения для лоскута
- Баланс белого, при включении подсветки для поля лечения
- Пути для сохранения импортированных файлов
- Доступные устройства
- Доступные приложения

12.6. Выключение



ВНИМАНИЕ

Никогда не оставляйте лазер без присмотра, когда он включен. Защищайте лазер от несанкционированного использования и несанкционированного доступа к данным, вынимайте ключ из выключателя.

Сначала выйдите из «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» (см. раздел «Завершение работы и выход из системы»), затем выключите лазерную систему, повернув «Key Switch (Выключатель с ключом)» против часовой стрелки → индикатор на дисплее исчезнет.

Подождите, пока устройство явно не выключиться, это будет слышно по изменению звука, а монитор не станет темным.



Рисунок 176: Выключатель с ключом и аварийный выключатель лазерного излучения (фронтальная панель)

**ВНИМАНИЕ****Аварийный выключатель лазерного излучения**

«Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» предназначен только для чрезвычайных ситуаций, которые могут возникнуть во время нормальной работы системы.

Нажатие «Аварийный выключатель лазерного излучения» немедленно выключает устройство в случае чрезвычайной ситуации.

Обычный процесс выключения устройства должен выполняться с помощью «Выключателя с ключом, а не с помощью «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)».

В случае использования «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)», убедитесь, что он отжат, повернув красную ручку по часовой стрелке перед попыткой перезапустить систему.

12.7. Освобождение пациента в случае чрезвычайной ситуации

В связи с какой-либо технической неисправностью может случиться так, что оптическая консоль перестанет отвечать. Для получения краткой справки обратитесь к FRIA (FS200 Frequently Reported Issues and Answers – Частым проблемам с FS200 и ответами на них) в папке продукта.

В обычном случае пациент покидает Операционную платформу после поднятия оптической консоли. В случае неисправности есть ряд шагов, которым необходимо следовать для освобождения пациента:

1. Следуйте инструкциям на экране:

В некоторых случаях движение оптической консоли можно возобновить, просто следуя инструкциям на экране (в виде всплывающих сообщений/сообщений об ошибках или на панели навигации и информации).

Примечание: если увидите это сообщение, переходите к шагу 2 «Аварийный выключатель лазерного излучения»

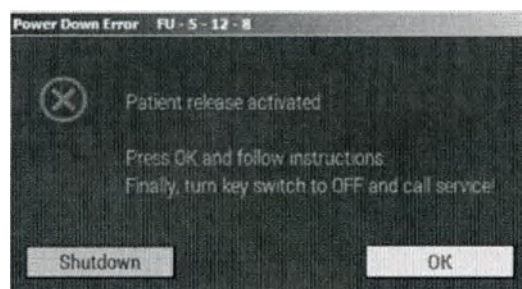


Рисунок 177: Диалоговое окно – Ошибка отключения питания

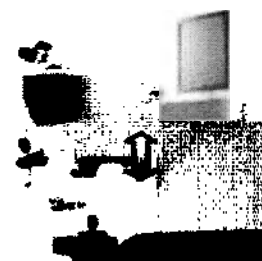
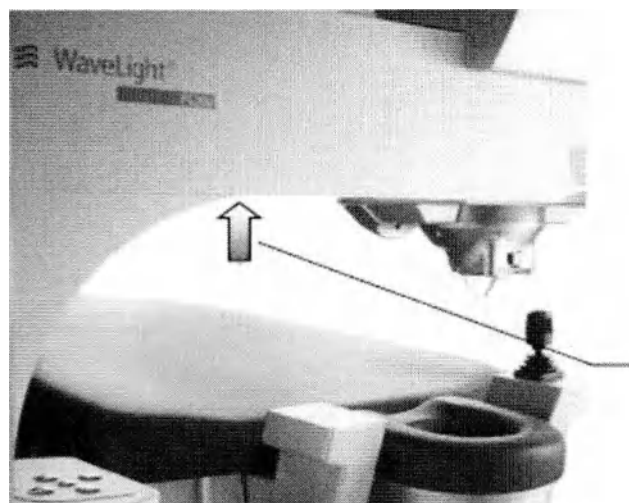
2. «Аварийный выключатель лазерного излучения»

Если поднятие по-прежнему невозможно, нажмите «Emergency Laser Emission Switch» («Выключатель аварийной остановки лазерного излучения») системы WaveLight FS200. Это немедленно активирует Операционную платформу. Отключите вакуум и переместите Операционную платформу вниз, чтобы освободить пациента. Операционная платформа будет исключительно опускаться.

3. Ручное освобождение

Если оптическая консоль или Операционная платформа по-прежнему не могут перемещаться, пациента можно освободить вручную, потянув оптическую консоль вверх.

- Убедитесь, что вакуум отключен (Пожалуйста, см. Также раздел «Завершение лечения»).
- Захватите оптическую консоль возле оптического интерфейса (см. рисунок 178 ниже) и переместите оптическую консоль вверх. Если необходимо, воспользуйтесь помощью другого лица.
- Убедитесь, что нижний край аппланационного конуса находится выше уровня лба пациента (см. раздел «Интерфейс пациента WaveLight FS200», рисунок 13, «Стыковка аппланационного конуса вакуумным кольцом»).
- Аккуратно удалите аппланационный конус, затем удалите вакуумное кольцо и помогите пациенту встать с операционной платформы.



Положение руки для захвата
оптической консоли

Рисунок 178: Положение руки для захвата оптической консоли

- ⚠ Оптическую консоль можно переместить вверх самое большее на 43 мм. Любое перемещение назад будет заблокировано.

4. Перезапуск системы WaveLight FS200

Чтобы перезапустить систему WaveLight FS200, следуйте приведенным ниже инструкциям для восстановления нормального рабочего состояния или обратитесь за помощью к официальному представителю по обслуживанию Alcon или клиническому инструктору.

- Верните «Аварийный выключатель лазерного излучения» системы WaveLight FS200 в исходное положение. Переведите ключ-выключатель в правое положение, чтобы включить систему.
- Следуйте инструкциям на панели навигации и информации. Все остальные функции, кроме выхода из функции «Emergency Patient Release (Освобождение пациента в случае чрезвычайной ситуации)» отключены. Для восстановления нормального рабочего состояния WaveLight FS200, следуйте инструкциям ниже.



- Поворачивайте джойстик в направлении «вверх». Это поможет внутреннему двигателю оптической консоли вернуться в его обычное положение. Сохраняйте поворот джойстиком, пока механизм не станет на место с четким звуком, а сообщение не исчезнет.
- После этого система продолжит свои обычные процедуры «самопроверки», такие как проверка моторизованных движений.
- Определите и устраните проблему, которая вызвала неподвижность оптической консоли. Если какая-либо техническая неисправность или проблема по-прежнему существуют, пожалуйста, вызовите уполномоченного сервисного представителя Alcon и не проводите никаких дальнейших процедур.

13. ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ



ВНИМАНИЕ

Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми принадлежностями или материалами, которые вступали в контакт с пациентами, чтобы предотвратить распространение инфекций.

Убедитесь, что стерильная упаковка предметов одноразового пользования (Интерфейс пациента WaveLight FS200) не повреждена и что срок годности не истек.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

См. также Инструкции по эксплуатации вспомогательного оборудования и основного оборудования, которое используются в сочетании с лазерной системой WaveLight FS200.

Вспомогательное оборудование не может запитываться из источников с неиндивидуальным использованием или из незафиксированных розеток. Для обеспечения безопасной работы лазера и соответствующего вспомогательного оборудования необходимо использовать только индивидуальную стационарную розетку.

Закон «О медицинском оборудовании» требует, чтобы оператор лазеров использовал только то вспомогательное оборудование, которое было протестировано и утверждено для использования с этим лазером. Для лазерной системы WaveLight FS200 необходимо использовать только утвержденное вспомогательное оборудование.

Alcon не несет никакой ответственности за эксплуатацию лазерной системы WaveLight FS200 с устройствами, которые не были протестированы и утверждены для использования с WaveLight FS200. Для лазерной системы WaveLight FS200 необходимо использовать только утвержденное вспомогательное оборудование.

Текущий перечень вспомогательного оборудования из нашего ассортимента WaveLight FS200 доступен в любое время в Alcon (см. главу 21, «Принадлежности, расходные материалы и вспомогательное оборудование»).

Запрещено использовать неутвержденные USB-устройства, такие как USB-разветвитель или USB-устройства с внешним источником питания. См. таблицу 45 «Передача данных».

Наш ассортимент постоянно обновляется и расширяется. Пожалуйста, см. Прилагаемые инструкции по эксплуатации для справки с целью проверки сертификатов, касающихся возможности безопасного использования вспомогательного оборудования с лазерной системой WaveLight FS200.

Сетевое соединение должно быть электрически изолировано. См. таблицу 45 «Передача данных». Также см. инструкцию

Для получения информации об очистке, см. главу 14 «Подготовка и уход за устройствами и вспомогательным оборудованием».

Операционная платформа:

**ВНИМАНИЕ**

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 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, кроме утвержденных Alcon операционных платформ, возможно также использование и других типов операционных платформ. Операционные платформы, используемые с WaveLight FS200, должны соответствовать, по крайней мере, следующим требованиям:

- Использование по назначению определяет их как медицинское устройство для размещения пациента и его позиционирования для офтальмологического лечения.
- Соответствие 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: 540 - 640 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
- Механические ограничители должны препятствовать зажатию пациента между Операционной платформой и лазером WaveLight FS200.
- Также должны учитываться все соответствующие аспекты пригодности к использованию согласно IEC 60601-1-6.

**Электрическое соединение между лазерной системой WaveLight FS200 и
Операционной платформой:**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте напряжение SEL V (Безопасное Сверхнизкое Напряжение) согласно IEC 60601-1. Запрещено любое подключение интерфейса между клеммой заземления и щитом. Сигналы от лазерной системы WaveLight FS200 должны быть гальванически отделены от электрооборудования внутри операционной платформы.

Всегда спрашивайте у Alcon полные требования для других операционных платформ и соединений интерфейса, прежде чем вы подключите их к лазерной консоли.

Электрическое подключение к лазерной системе WaveLight FS200 должно осуществляться только уполномоченным сервисным представителем Alcon.



Технические
характеристики
соединений интерфейса
между лазерной системой
WaveLight FS200 и
операционной платформой

Соединитель Sub-D, 9 гнездовых контактов

Контакт 1: Выход – сигнал блокировки

Значение = + 12 В (Операционную платформу можно переместить)

Заземление - (Операционная платформа заблокирована)

Напряжение SEL V – напряжение согласно IEC 60601-1

Контакт 2: заземление

Контакт 3: Выход – сигнал УВЧ

Значение = + 12 В (когда лазерная система WaveLight FS200 включена)

Напряжение SELV – напряжение согласно IEC 60601-1

Контакт 4: Вход – состояние блокировки операционной платформы лазерной системы WaveLight EX500

Слева открыто – символы операционной платформы срабатывают как заблокированные из-за лазерной системы WaveLight EX500

Заземление – действий нет (настройка для автономного использования или использования в сочетании с ALLEGRETTO WAVE EYE-Q)

Контакт 5: заземление

Контакт 6: заземление

Контакт 7: нормально замкнутый

Контакт 8: нормально замкнутый

Контакт 9: нормально замкнутый

Таблица 32: Конфигурация электрического переключателя операционной платформы

Пожалуйста, см. также раздел «Операционная платформа».

14. ПОДГОТОВКА И УХОД ЗА УСТРОЙСТВАМИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ



ВНИМАНИЕ

Стандартную очистку и дезинфекцию после применения изделия необходимо проводить только при отключенном «главном выключателе» (см. раздел «Главный выключатель и блок централизованного питания»).

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. Поэтому убедитесь, что эти чистящие средства полностью испарились и в помещении не осталось их паров, используя надлежащую вентиляцию перед любым лечением.

Даже если ежедневная проверка инициализации уже выполнена, проведите проверку абляции после очистки/дезинфекции и не продолжайте лечение пациентов до тех пор, пока результат проверки не будет соответствовать спецификациям (см. главу 5.7.4 «Проверка абляции»).

Перед возвратом все материалы всегда должны быть очищены, стерилизованы или продезинфицированы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте агрессивные моющие средства, содержащие хлор, растворители, абразивные средства или агрессивные химические реагенты, во избежание повреждения компонентов поверхности.

Во время очистки поверхностей лазерной системы WaveLight FS200 убедитесь, что протирочные жидкости не проникают внутрь устройств, поскольку это может привести к повреждению и к неправильной работе устройства.

Не распыляйте и не наливайте моющее средство непосредственно на лазерную консоль WaveLight FS200, поверхность операционной платформы или принадлежности. Это может привести к повреждению лазерной системы WaveLight FS200, операционной платформы, принадлежностей или электронной системы.

Тщательно удаляйте остатки чистящих средств.

Ни в коем случае не прикасайтесь к основной линзе объектива интерфейса лазера и не пытайтесь очистить ее самостоятельно. Очистка линзы объектива должна выполняться уполномоченным представителем по техническому обслуживанию компании Alcon.

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 системы WaveLight FS200 или операционной платформы.

Для получения комментариев и информации о функционировании и очистке см. Инструкции по эксплуатации вспомогательного оборудования, которые используются в сочетании с лазерной системой WaveLight FS200.



Хранить одноразовый Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK следует в сухом, темном месте при температуре не выше + 25°C.



ПРИМЕЧАНИЕ

После выполнения дневного списка процедур мы рекомендуем вставить тест-интерфейс с новым тестовым диском в держатель тестового диска и подсоединить вакуумные трубки к вакуумной установке, чтобы защитить ее от загрязнения (см. раздел «Тест-интерфейс»).

15. ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

В случае возникновения проблемы, которую невозможно устранить, следуя следующим действиям, отметьте установку наклейкой «Out of Order (Не работает)» и свяжитесь с вашим авторизованным центром обслуживания WaveLight FS200 или уполномоченным дилером.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не подключайте или отключайте кабель во время работы лазерной системы WaveLight FS200.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нет необходимости заменять главный предохранитель, поскольку установка управляется через источник бесперебойного питания со встроенным автоматическим выключателем максимального тока.

Замена всех других предохранителей, встроенных в блок питания, должна осуществляться только уполномоченным сервисным представителем Alcon.

а) Консоль лазера:

В случае неисправности, на мониторе появится сообщение. Для исправления проблемы следуйте инструкциям на мониторе. Также, пожалуйста, см. главу 9 «Перечень сообщений и предупреждений». Если сообщение не появляется, но проблема существует, или если неисправность невозможно исправить с помощью этого краткого обзора, обратитесь в свой авторизованный сервисный центр WaveLight (см. главу 10.1 «Горячая линия сервисной поддержки»).

в) Операционная платформа:

Чтобы исправить ошибку, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в таблице 40 ниже. Также см. сообщения об ошибках на консоли WaveLight FS200.

Если решить проблему на основе краткого обзора, приведенного ниже, невозможно, см. Инструкцию по эксплуатации Операционной платформы или обратитесь в свой авторизованный центр обслуживания WaveLight FS200 (см. главу 10.1 «Горячая линия сервисной поддержки»).

№: Эти номера используются только для внутренней организации.

Ошибка: Здесь вы найдете сообщение, связанное с проблемой.

Причина: В этой колонке указаны возможные причины возникновения ошибки.

Решение: Здесь вы найдете предложения по исправлению проблем для того, чтобы иметь возможность продолжить процедуры.

№	Ошибка	Причина	Решение
1	Операционная платформа не может быть использована. Светодиоды в подголовнике не работают.	Выключатель отключен	Включите Операционную платформу
2	Операционная платформа не может быть использована. Светодиоды в подголовнике яркие.	Лазерный интерфейс находится не в «Исходном положении», перемещение операционной платформы заблокировано	Используйте кнопку "Home position", чтобы вернуть лазерный интерфейс в «Исходное положение».
3		Отключение питания	Включите устройство или проверьте питание
4		Шнур питания не подключен	Подключите шнур питания
5		Неисправный предохранитель	Обратитесь в сервисный центр
6		Блокировка не включена	Включите лазерное устройство
7		Выключение через контакт с лазерным интерфейсом оптической консоли на лазерном устройстве	Устраните препятствия

№	Ошибка	Причина	Решение
8	Операционная платформа остается неактивной после краткого нажатия функциональной кнопки.	Неисправности нет	Функциональную кнопку необходимо нажимать, по крайней мере, в течение одной секунды. Пожалуйста, см. Инструкцию по эксплуатации операционной платформы
9	Операционная платформа движется рывками.	Механическое напряжение из-за асимметричной нагрузки	Используя функциональную кнопку, верните операционную платформу в исходное положение и попробуйте снова, если необходимо, попробуйте несколько раз
10	Операционная платформа больше не может перемещаться вдоль одной оси.	Тепловая перегрузка приводного механизма	Не выключая Операционную платформу, дайте ей остыть, и попробуйте снова

Таблица 33: Ошибки функционирования операционной платформы

16. ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

В следующей таблице 58, показаны сообщения и предупреждения, которые могут отображаться на экране. Если неисправность невозможно ликвидировать с помощью этого краткого обзора, обратитесь в свой авторизованный центр обслуживания WaveLight FS200 (см. главу 10.1 «Горячая линия сервисной поддержки»).

- №:** Эти номера используются только для внутренней организации.
- Меню:** Эта колонка содержит информацию о том, в каком меню появляется сообщение.
- Отображение:** Здесь вы увидите отображаемые сообщения.
- Решение:** Здесь вы найдете предложения по исправлению проблем для того, чтобы иметь возможность продолжить процедуры.

№	Меню	Отображение	Решение
1	Синхронизация базы данных	В результате сбоя в сети выполняется синхронизация. Локальные данные передаются в базу данных сервера. Не выключайте систему!	Не выключайте лазерную систему WaveLight FS200
2	Система	Вы действительно хотите выйти?	Нажмите кнопку Да или Нет
3	Система	Вы хотите выйти из приложения?	Нажмите кнопку Да или Нет
4	Система	Вы хотите выключить Лазер?	Нажмите кнопку Да или Нет
5	Режим устройства	Выберите режим!	Нажмите кнопку Процедура или Микроскоп
6	Выключение	Поверните Ключ-выключатель, чтобы выключить	Нажмите кнопку Отмена или выход из программы
7	Выключение	Ключ-выключатель сигнализирует выключение. Пожалуйста, завершите текущее действие!	Завершите текущее действие и поверните Ключ-выключатель снова
8	Внутренняя диагностика	Версия набора параметров изменилась!	Обратитесь в сервисный центр
9	Внутренняя диагностика	Количество параметров изменилось!	Обратитесь в сервисный центр
10	Внутренняя диагностика	Версия ПО подключенного устройства изменилась!	Обратитесь в сервисный центр

№	Меню	Отображение	Решение
11	Пользовательская настройка	Резервные пользователи не могут обновиться	• Нажмите кнопку ОК
12	Пользовательская настройка	Резервные пользователи не могут быть удалены	• Нажмите кнопку ОК
13	Пользовательская настройка	С днем рождения!	• Нажмите кнопку ОК
14	Процедура	Процедура завершена успешно!	• Нажмите кнопку ОК
15	Менеджер параметров	Все файлы сохранены в %1	• Нажмите кнопку ОК
16	Менеджер параметров	Ось Y нельзя масштабировать	• Нажмите кнопку ОК
17	Менеджер параметров	Ось X нельзя масштабировать	• Нажмите кнопку ОК
18	Менеджер параметров	Список параметров пуст! Пожалуйста, выберите и сохраните параметры. Вы хотите выбрать сейчас?	• Нажмите кнопку Да или Нет
19	Менеджер параметров	Только что загруженный набор параметров не соответствует подключенному устройству!	• Обратитесь в сервисный центр
20	Пользовательская настройка	Необходимо задать пользовательскую функцию!	• Задайте пользовательскую функцию
21	Пользовательская настройка	Необходимо задать имя!	• Задайте имя пользователя
22	Пользовательская настройка	Необходимо задать основное имя пользователя!	• Задайте основное имя пользователя
23	Пользовательская настройка	Необходимо указать пол!	• Добавьте пол (мужской или женский)
24	Пользовательская настройка	Дата рождения недействительна!	• Введите действительную дату рождения
25	Пользовательская настройка	Необходимо задать пользовательский пароль!	• Задайте пользовательский пароль

№	Меню	Отображение	Решение
26	Пользовательская настройка	Необходимо подтвердить пользовательский пароль!	Подтвердите пользовательский пароль
27	Пользовательская настройка	Пользовательский пароль и подтвержденный пользовательский пароль отличаются!	Нажмите кнопку ОК
28	Пользовательская настройка	Дата истечения срока пароль недействительна!	Введите действительную дату истечения срока
29	Пользовательская настройка	Для пользователя не задано никаких привилегий!	Задайте пользовательские привилегии
30	Пользовательская настройка	Вы действительно хотите переименовать пациента?	Нажмите кнопку Да или Нет
31	Пользовательская настройка	Вы действительно хотите удалить пациента?	Нажмите кнопку Да или Нет
32	Пользовательская настройка	Существует запланированная процедура! Вы действительно хотите удалить Пациента?	Нажмите кнопку Да или Нет
33	Пользовательская настройка	Данные пациента уже существуют! Вы действительно хотите добавить этого пациента?	Нажмите кнопку Да или Нет
34	Пользовательская настройка	Найдено более одного пациента с совпадающими данными! Пациент №1, №2. Пожалуйста, введите данные, выбрав пациента	Нажмите кнопку ОК
35	Пользовательская настройка	Необходимо установить глаз!	Установите глаз
36	Лазерное устройство	Пожалуйста, задайте действительное устройство!	Задайте действительное устройство
37	Лазерное устройство	Пожалуйста, задайте действительное лечение!	Задайте действительное лечение
38	Лазерное устройство	Лазер не готов. Пожалуйста, подождите!	Нажмите кнопку ОК
39	Лазерное устройство	Обязательные тесты не пройдены!	Выполните «Initialization Checks (Проверки инициализации)»
40	Проверка значения	Процедура уже выполнена! Вы хотите продолжить?	Нажмите кнопку Да или Нет

№	Меню	Отображение	Решение
41	Проверка значения	Комбинация параметров не допустима	Введите действительную комбинацию параметров
42	Проверка значения	Диаметр лоскута слишком маленький.	Измените диаметр лоскута
43	Проверка значения	Значения для лоскута недействительны.	Введите действительные для значения лоскута
44	Проверка значения	Значения для ножки лоскута недействительны.	Введите действительные значения для ножки лоскута
45	Проверка значения	Значения для кольца недействительны	Введите действительные значения для кольца
46	Проверка значения	Значения для разреза недействительны	Введите действительные значения для разреза
47	Предупреждение	Вы действительно хотите отменить процедуру?	Нажмите кнопку Да или Нет
48	Предупреждение	Существующая плановая процедура была изменена! Вы хотите сохранить изменения?	Нажмите кнопку Да или Нет, или нажмите кнопку Отмена
49	Лазерное устройство	Необходимо задать имя устройства!	Задайте имя устройства
50	Лазерное устройство	Импорт данных Topolyzer. Пожалуйста, установите допустимый формат даты!	Установите допустимый формат даты
51	Предупреждение	Файл %1 уже существует.	Нажмите кнопку ОК
52	Лазерное устройство	Не удастся открыть требуемый файл!	Нажмите кнопку ОК
53	Проверка значения	Должна быть выбрана, по крайней мере, одна линия!	Выберите, по крайней мере, одну линию
54	Проверка значения	Минимальное значение больше, чем максимальное!	Измените значения
55	Проверка значения	Размер шага не соответствует диапазону!	Отрегулируйте размер шага или диапазон
56	Предупреждение о потере данных	Результаты процедуры не могут быть сохранены. Начать процедуру сохранения снова?	Нажмите кнопку Да или Нет

№	Меню	Отображение	Решение
57	Устройство регистрации кадров изображения	Нет видеосигнала. Попробовать снова?	Нажмите кнопку Да или Нет
58	Сканер	В Сканере нет данных о сканере. Группа: %1 Код: %2. Процедура будет отменена!	Нажмите кнопку ОК
59	Сканер	Ошибка интерфейса сканера Группа: %1 Код: %2	Нажмите кнопку ОК
60	Настройки	Контрольная сумма в системных настройках не совпадает!	Нажмите кнопку ОК
61	Лицензия	Лицензионный ключ недействительный	Введите действительный лицензионный ключ
62	Вход в систему	Недействительный логин	Повторите или нажмите кнопку Отмена
63	Вход в систему	Вход в систему невозможен без FemtoCard™	Вставьте FemtoCard™
64	Обновление программного обеспечения	Этот файл недействителен для обновления процедуры.	Нажмите кнопку ОК
65	Подключение лазера	Нет подключения к системе контроля! Проверьте систему и повторите вход!	Нажмите кнопку ОК и повторите вход в систему
66	Ошибка базы данных	Не удается подключиться к %1, Порт %2	Нажмите кнопку ОК
67	Ошибка базы данных	Ошибка контрольной суммы: Таблица: %1 Идентификационный код: %2	Нажмите кнопку ОК
68	Ошибка базы данных	База данных сообщает об ошибке: База данных: %1 Привод: %2	Нажмите кнопку ОК
69	Ошибка главной базы данных	Сервер главной базы данных недоступен. Система переходит на локальную базу данных!	Нажмите кнопку ОК
70	Ошибка локальной базы данных	Локальная база данных недоступна. Ее сначала необходимо установить!	Установить
71	Ошибка авторизации входа в систему	Срок действия пароля истек! Не удастся войти в систему.	Нажмите кнопку ОК
72	Лицензия	Лицензия %1 (%2) недействительна! Пожалуйста, свяжитесь с WaveLight.	Обратитесь в сервисный центр

№	Меню	Отображение	Решение
73	Предупреждение ввода	Путь импорта недействителен! Пожалуйста, свяжитесь с WaveLight.	• Обратитесь в сервисный центр
74	Предупреждение вывода	Путь экспорта недействителен! Пожалуйста, свяжитесь с WaveLight.	• Обратитесь в сервисный центр
75	Предупреждение вывода	Хранение на диске C: запрещено!	• Выберите другой накопитель
76	Предупреждение протокола FTP	Нет соединения с протоколом FTP!	• Нажмите кнопку ОК
77	Предупреждение протокола FTP	Не удастся сохранить файл данных.	• Нажмите кнопку ОК
78	Предупреждение протокола FTP	Ошибка базы данных.	• Нажмите кнопку ОК
79	Предупреждение протокола FTP	Файл печати отсутствует.	• Нажмите кнопку ОК
80	Предупреждение протокола FTP	Дата окончания %1 до даты начала %2!	• Нажмите кнопку ОК
81	Лазерное устройство	Функционирование невозможно, если не пройдена проверка энергии	• Повторите проверку энергии
82	Лазерное устройство	Установите лазер в исходное положение!	• Нажмите кнопку Исходного положения
83	Лазерное устройство	Пожалуйста, установите интерфейс пациента WaveLight FS200.	• Установите интерфейс пациента WaveLight FS200
84	Лазерное устройство	Пожалуйста, отпустите кнопку контакта с глазом	• Отпустите кнопку контакта с глазом
85	Лазерное устройство	Пожалуйста, установите тест-интерфейс и ПММА.	• Нажмите кнопку ОК или кнопку Отмена
86	Лазерное устройство	Выполняется контрольный запуск.	• Нажмите кнопку ОК
87	Лазерное устройство	Пожалуйста, выполните проверку абляции	• Выполните проверку абляции
88	Лазерное устройство	Неверное вакуумное давление	• Нажмите кнопку ОК

№	Меню	Отображение	Решение
89	Лазерное устройство	Пожалуйста, подождите	Пожалуйста, подождите и следуйте дальнейшим инструкциям на мониторе
90	Лазерное устройство	Неверное вакуумное давление. Процедура отменена.	Проверьте вакуумное соединение и перезапустите процедуру
91	Лазерное устройство	Потерян контакт с глазом. Процедура отменена.	Проверьте вакуумное соединение и перезапустите процедуру
92	Лазерное устройство	Интерфейс пользователя WaveLight FS200 не установлен. Процедура отменена.	Установите интерфейс пациента WaveLight FS200
93	Лазерное устройство	Вакуумные насосы остановились. Процедура отменена.	Проверьте вакуумное соединение и перезапустите процедуру
94	Лазерное устройство	Контрольный запуск остановлен. Пожалуйста, повторите.	Нажмите кнопку ОК
95	Лазерное устройство	Выполняется контрольный запуск.	Нажмите кнопку ОК
96	Лазерное устройство	Пожалуйста, выйдите из позиции освобождения пациента.	Нажмите кнопку ОК
97	Лазерное устройство	Пожалуйста, уберите контакт с глазом и восстановите его снова.	Нажмите кнопку ОК
98	Лазерное устройство	Тест-интерфейс отсутствует. Тест отменен.	Нажмите кнопку ОК
99	Лазерное устройство	Неверное вакуумное давление. проверка абляции отменена.	Нажмите кнопку ОК
100	Лазерное устройство	Пожалуйста, отпустите кнопку контакта с глазом.	Нажмите кнопку ОК
101	Лазерное устройство	Пожалуйста, удалите тест-интерфейс.	Нажмите кнопку ОК
102	Лазерное устройство	Проведены не все необходимые тесты или результаты не в порядке.	- Нажмите кнопку ОК - Проведите отсутствующие тесты
103	Лазерное устройство	Перед началом процедуры лазер должен находиться в исходном положении.	Нажмите кнопку Исходного положения

№	Меню	Отображение	Решение
104	Лазерное устройство	Пожалуйста, снова установите интерфейс пациента WaveLight FS200.	- Снова установите интерфейс пациента WaveLight FS200 - Нажмите кнопку OK
105	Лазерное устройство	Система отключится через 30 с. Пожалуйста, отпустите пациента!	Нажмите кнопку OK
106	Лазерное устройство	Нет ответа от WaveLight FS200. Процедура невозможна.	Проверьте, включен ли WaveLight FS200 и в порядке ли подключение
107	Лазерное устройство	Все затворы открыты. Излучение лазера!	Нажмите кнопку OK
108	Лазерное устройство	Проверка абляции проведена успешно?	Нажмите кнопку Да или Нет
109	Лазерное устройство	Пожалуйста, отпустите ножную педаль лазера.	Отпустите педаль лазера
110	Лазерное устройство	Освободить операционную платформу?	Нажмите кнопку Да или Нет
111	Лазерное устройство	Активировано освобождение пациента в случае чрезвычайной ситуации	Нажмите кнопку OK

Таблица 34: Сообщения и предупреждения

17. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

17.1. «Горячая линия» сервисной поддержки

Компания Alcon предлагает комплексную программу гарантийного обслуживания и поддержки. В пакет сервисного обслуживания включена "горячая линия" поддержки WaveLight FS200. Высококвалифицированные представители службы поддержки помогут вам решить любые проблемы с эксплуатацией оборудования. Позвонив по номеру "горячей линии", вы получите информацию о том, как лучше всего воспользоваться нашими услугами по ремонту оборудования.

В первую очередь нашим клиентам следует воспользоваться "горячей линией" сервисной поддержки, предоставляемой местным дистрибьютором или уполномоченным сервисным центром компании Alcon.

На территории Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.

Тел. +7 (495) 961-1333.

При возникновении любых вопросов звоните:

Alcon



Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия, WaveLight GmbH,
Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany



«Горячая линия»
технического обслуживания

Бесплатный звонок: 800-832-7827

Телефон: 949-753-1393

Факс: 949-753-6614

Веб-сайт: ALCON.COM

17.2. Техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если лазерная система WaveLight FS200 или компоненты требуют сервисного обслуживания, не пытайтесь выполнить сервисное обслуживание самостоятельно. Вызовите уполномоченных представителей сервисного центра Alcon

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

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 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 Alcon.
- Электрическая проводка в кабинете, где функционирует лазерная система WaveLight FS200, согласовывается с соответствующими нормативными актами и спецификациями по установке и подключению Alcon.
- 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 началом работы:
«Initialization Checks (Проверка при запуске)» включая:
«Vacuum Check (Проверка вакуума)», «Energy Check (Проверка энергии)»
и «Ablation Check (Проверка абляции)» (см. главу 5.9 «Проверки инициализации»).
- Проверка пользователем примерно через каждые два часа работы:
Необходима «Energy Check (Проверка энергии)» (см. главу 5.9.3 «Проверка энергии»).
- Периодические проверки оператором на предмет видимых повреждений
электрических и коммуникационных кабелей.
- Смена фильтра тест-интерфейса после 48 «Проверок абляции»
- Полная проверка системы каждые полгода уполномоченным сервисным
представителем компании Alcon.

17.3. Проверка соблюдения техники безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выявлении в ходе технической проверки несоответствия требованиям техники безопасности, которые могут подвергнуть опасности пациентов, пользователей оборудования или третьих лиц, лазерная система WaveLight FS200 не может использоваться до тех пор, пока авторизованный сервисный представитель компании Alcon не исправит эти несоответствия.

Компания Alcon рекомендует регулярно выполнять проверки соблюдения техники безопасности с помощью уполномоченного сервисного представителя компании Alcon и фиксировать результаты проверок в папке продукта.

Проверке должны подвергаться комплектующие, одноразовые детали и интерфейсы пациента, используемые при эксплуатации устройства в любых случаях, когда эти вторичные компоненты могут оказать значительное влияние на безопасность его функционирования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Мы рекомендуем проводить технические проверки после запуска оборудования, после каждого его ремонта и не реже, чем каждые **полгода**.

Необходимо проводить следующие технические проверки:

- визуальная проверка устройства и принадлежностей
- проверка функционирования устройства
- проверка параметров лазера
- проверка электрической безопасности
- проверка защитного заземления (согласно стандарту IEC 60601-1 или местному регламенту)
- проверка электрического заземления в обычных условиях (согласно стандарту IEC 60601-1 или местному регламенту)

17.4. Утилизация

Срок службы медицинского изделия ограничен 5 годами. После истечения этого срока, соответствие используемой технологии использования должно проверяться уполномоченными сервисными специалистами Alcon.

Alcon принимает устройства, которые исчерпали технический ресурс, и распоряжается ими в соответствии с национальными нормативами. Свяжитесь с сервисным департаментом Alcon для получения помощи по возврату устройства.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинские расходные изделия и компоненты утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территории городских и сельских поселений, за водными объектами, питьевой водой и питьевым водоснабжением, атмосферным воздухом, почвами, жилыми помещениями, эксплуатацией производственных, общественных помещений, организацией и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

(Использованное изделие (имеющий контакт с человеком) – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не имеющий контакт с человеком) – класс А).



Материалы и отходы, потенциально зараженные возбудителями заболеваний, должны храниться в прочных влагостойких и герметичных контейнерах непосредственно в месте их происхождения. В дальнейшем они должны быть перевезены в центральное отделение утилизации (без вторичного заполнения или сортировки) в герметично закрытых контейнерах надлежащего вида под наблюдением гигиениста от учреждения (контейнеры должны быть помечены символом биологической опасности). При любых обстоятельствах необходимо избегать заражения внешних поверхностей контейнеров.

18. МАРКИРОВКА

Лазерные устройства всех классов должны быть снабжены идентификационной маркировкой производителя



ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются следующие требования к маркировке:

1. Надписи на маркировке должны быть хорошо читаемыми.
2. Маркировка должна быть отчетливо видна во время эксплуатации и сервисного обслуживания.
3. Знаки, предупреждающие о лазерном излучении, должны быть черного цвета на желтом фоне.

18.1. Маркировка лазерного устройства

Идентификационная маркировка лазерной консоли

Идентификационная маркировка изготовителя размещена на крышке «Централизованного блока питания».



перевод:



Идентификационная маркировка лазерной консоли WaveLight FS200 (Положение 1)

Маркировка лазерного источника

Маркировка остановки опасного лазерного излучения (Положение 2)

Маркировка лазерной апертуры

Символ, которым промаркирована выходная апертура лазерного луча, должен быть виден со стороны пользователя.



Маркировка лазерной апертуры (Положение 3)



перевод:



Дополнительная маркировка лазерной апертуры и перевод (Положение 3)

Знаки предупреждения о лазерной опасности

Знаки предупреждения о лазерной опасности наклеивают на левую сторону панели управления лазером.



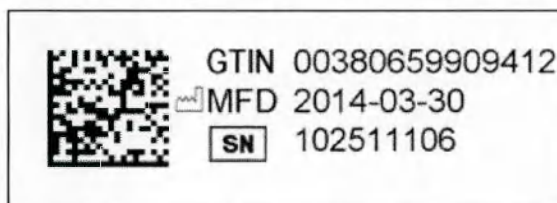
перевод:

Знаки предупреждения о лазерной опасности (Положение 4)

UDI-метка (уникальный идентификатор устройства)

Уникальный идентификатор устройства — это система, позволяющая адекватно идентифицировать медицинские устройства посредством их распространения и использования в человеко- и машиночитаемой форме. Информация UDI включает в себя GTIN, дату изготовления, серийный номер и штрих-код. Цифры в скобках являются разделителями данных (идентификаторами приложений), используемыми в штрих-коде для соответствующих элементов данных.

UDI-метка расположена на крышке «Блока централизованного питания».



UDI-метка (Положение 5)

Патентная маркировка**NOTICE AND LABEL NEGATING IMPLIED LICENSES**

THE SALE, LEASE OR OTHER DISPOSITION OF THIS ALCON LASER SYSTEM AND ITS USES ARE MADE PURSUANT TO A LICENSE UNDER ONE OR MORE OF THE FOLLOWING UNITED STATES PATENTS AND THEIR FOREIGN EQUIVALENT PATENTS AND APPLICATIONS.

XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX

THE PURCHASE, LEASE, EXCHANGE, DISPOSITION OR OTHER METHOD OF ACQUISITION, OWNERSHIP OR POSSESSION BY ANY PERSON OF THE SYSTEM, WHETHER NEW OR USED, DOES NOT RESULT IN ANY LICENSE OR OTHER RIGHT WHATSOEVER TO SUCH PERSON, BY IMPLICATION, ESTOPPEL, LACHES OR OTHERWISE TO PERFORM REFRACTIVE OPHTHALMIC LASER SURGERY PROCEDURES WITH THE SYSTEM NOR ANY LICENSE OR OTHER RIGHT WHATSOEVER, BY IMPLICATION, ESTOPPEL, LACHES OR OTHERWISE. ANY SUCH LICENSES OR OTHER RIGHTS ARE HEREBY EXPRESSLY EXCLUDED AND DISCLAIMED.

REFRACTIVE OPHTHALMIC LASER SURGERY PROCEDURES MAY BE PERFORMED WITH THE SYSTEM IF, AND ONLY IF, AN AGREEMENT HAS BEEN ENTERED INTO WITH ALCON OR AN AFFILIATE OF ALCON UNDER WHICH ALCON OR THE AFFILIATE HAS GRANTED RIGHTS, CONDITIONED ON COMPLIANCE WITH CERTAIN COVENANTS, TO PERFORM SUCH PROCEDURES WITH THE SYSTEM AND THAT SUBLICENSE AGREEMENT IS IN EFFECT AT ALL TIMES WHEN SUCH PROCEDURES ARE BEING PERFORMED WITH THE SYSTEM. USE OF THE SYSTEM TO PERFORM CORNEAL LASER SURGERY PROCEDURES WITHOUT SUCH AN AGREEMENT IN EFFECT MAY CONSTITUTE PATENT INFRINGEMENT.

Перевод:**УВЕДОМЛЕНИЕ И ЭТИКЕТКА ОТНОСИТЕЛЬНО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ЛИЦЕНЗИЙ**

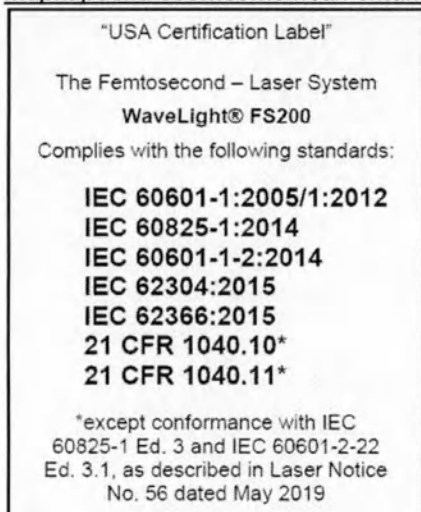
ПРОДАЖА, РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ДРУГОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ ДАННОЙ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ АЛКОН И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЛИЦЕНЗИЕЙ ПОД ОДИН ИЛИ БОЛЕЕ СЛЕДУЮЩИХ ПАТЕНТОВ США И ИХ ИНОСТРАННЫХ ЭКВИВАЛЕНТНЫХ ПАТЕНТОВ И ПРИЛОЖЕНИЙ.

XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX

ПОКУПКА, АРЕНДА, ОБМЕН, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ИЛИ ДРУГОЙ СПОСОБ ПРИОБРЕТЕНИЯ СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЯ У ЛЮБОГО ЛИЦА СИСТЕМЫ, НОВОГО ИЛИ НЕ ИСПОЛЗУЕМОГО, НЕ ПРИВОДИТ К ЛЮБОЙ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ ДРУГОМУ ПРАВУ НА ТАКОЕ ЛИЦО, ПОДРАЗУМЕВАЯ ПРАВО НА ВОЗРАЖЕНИЕ ИЛИ ХАЛАТНОСТЬ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ РЕФРАКЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ЛАЗЕРНОЙ ХИРУРГИИ С СИСТЕМОЙ. ЛЮБЫЕ ТАКИЕ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ ДРУГИЕ ПРАВА НАСТОЯЩИМИ ИСКЛЮЧЕНЫ И ОТКАЗАНЫ.

РЕФРАКЦИОННЫЕ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ЛАЗЕРНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ МОГУТ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНЫ СИСТЕМОЙ ЕСЛИ, И ТОЛЬКО ЕСЛИ, БЫЛО ДОСТИГНУТО СОГЛАШЕНИЕ С АЛКОМ ИЛИ АФФИЛИАТОМ АЛКОМ, ПО КОТОРОМУ АЛКОМ ИЛИ АФФИЛИАТОМ АЛКОМ ПЕРЕДАЛ ПРАВА ПРИ УСЛОВИИ СОБЛЮДЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ СОГЛАШЕНИЙ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ТАКИХ ПРОЦЕДУР И ТАКАЯ СУБЛИЦЕНЗИЯ ВСЕГДА ДЕЙСТВУЕТ, КОГДА ПОДОБНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЫПОЛНЯЮТСЯ С СИСТЕМОЙ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ РОГОВИЧНЫХ ЛАЗЕРНЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР БЕЗ ТАКОГО СОГЛАШЕНИЯ МОЖЕТ СОЗДАТЬ ПАТЕНТНОЕ НАРУШЕНИЕ.

Патентная маркировка (Положение 6)

Маркировка соответствия стандартам


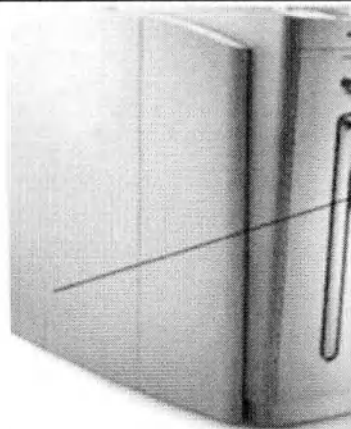
перевод:

Маркировка подтверждения сертификации в США / Маркировка соответствия стандартам (Положение 7)

Описание символов, изображенных на маркировке лазерной консоли

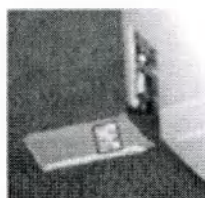
Символ	Значение
	Рабочая часть типа В
IP20	Медицинское устройство с защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм; без защиты от воды
	Обратитесь к инструкции по применению
	Устройство должно утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EU)
	Знак Европейского соответствия
	Изготовитель
GTIN	Глобальный номер товарной позиции (GTIN) - это уникальный идентификатор товарных позиций. Он используется для поиска информации о продукте в базе данных производителя и может быть использован в штрих-кодах
	Дата изготовления
SN	Серийный номер

Маркировка должна располагаться в соответствии со схемой:

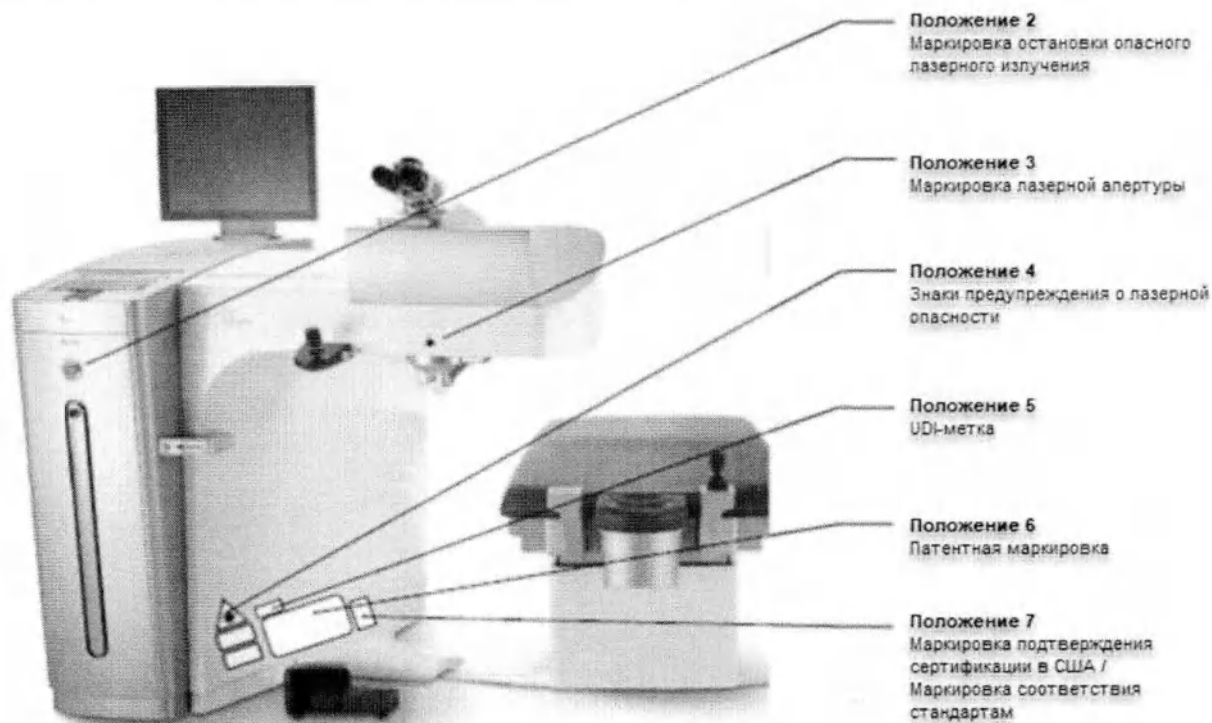


Положение 1

Идентификационная маркировка
лазерной консоли WaveLight FS200



Маркировка корпуса лазерной системы WaveLight FS200 – центральный блок питания



Маркировка на консоли лазерной системы WaveLight FS200.

Устройства всех классов должны быть снабжены идентификационной маркировкой производителя.

Применяются следующие требования к маркировке:

1. Надписи на маркировке должны быть удобочитаемы.
2. Маркировки должны быть отчетливо видны во время эксплуатации и сервисного обслуживания.

18.2. Маркировка зоны действия лазера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перечисленные ниже предписания действительны для стран Европы. Если вы находитесь за пределами Европы, вам необходимо учесть предписания, предназначенные для вашего региона.

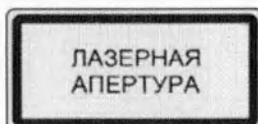
В соответствии с директивой IEC 60825-1, предупреждающие знаки должны находиться на уровне глаз на каждой двери, ведущей в помещение, где находится лазер. Дополнительно все входные двери помещения лазерной хирургии должны быть оснащены предупреждающими лампами.

Размещение предупреждающих знаков на дверях, ведущих в помещение лазерной хирургии, входит в обязанности системного оператора. Предупреждающие лампы устанавливаются в соответствии с местными предписаниями по безопасности.

В комплект входят два предупреждающих знака.



перевод:



Маркировка зоны действия лазера

19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

19.1. Информация об устройстве

 Лазерное устройство	Импульсный фемтосекундный твердотельный лазер Лазерная аппаратура класса 4 (согласно IEC 60825-1)
Тип лазера	Иттербиевый генератор с диодной накачкой и регенеративным усилителем с диодной накачкой
Длина волны (фемтосекундного лазера)	1030 ± 5 нм
Максимально допустимая эмиссия	184,8 Вт/м²
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)	24,0 см (согласно IEC 60825-1)
Диаметр пучка (В фокусе лазера, 1/е²)	5,0 ± 0,5 мкм (около 3 мкм длительности импульса на уровне половины амплитуды) Гауссовский профиль луча
Длительность импульса	350 (+ 50 / - 150) фс
Частота повторения импульса	200 кГц
Максимальная выходная энергия (при взаимодействии с глазом)	2,4 мкДж
Р _о (непрерывная мощность)	<1 Вт
Р _р (пиковая мощность на импульс)	<20 МВт
Расходимость пучка	480 ± 30 мрад (угол 360 град.)
Дистанционные диоды	Диод 650 нм, (красный) Средняя мощность: < 0,1 мВт Лазерная аппаратура класса 1 (согласно IEC 60825-1)
Макс. размер поля сканирования (Ø)	11 мм
Диаметр вакуумного кольца	19,0 мм
Вакуум	420 - 850 мбар (300 - 620 мм рт. ст.)
Операционный микроскоп	Встроенная видеосистема
Охлаждение	Окружающий воздух Водяное охлаждение в лазерном оптическом тракте
Габаритные размеры (основная консоль лазера)	160 × 140 × 155 см (длина/ширина/высота)
Масса (основная консоль лазера)	480 кг ± 5%
Управление	Панель управления и джойстик Клавиатура ПК (компьютер) TFT-монитор с ЖК-экраном

Таблица 36: Данные по лазерному оборудованию

Также см. главу 10 «Диапазон данных для лечения».

	Электропитание	
	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)	< 1,1 кВт
	Защита	Встроенный выключатель максимального тока (предохранители)

Таблица 37: Электропитание

Также см. Инструкции по эксплуатации по сопутствующему оборудованию.

Передача данных	
USB-накопитель	Электрическое соединение: - Рабочее напряжение сети обеспечивается через USB-порт. Не допускается использование отдельного источника питания. - Напряжение: постоянный ток 4,5 – 5,5 В - Ампераж: ≤ 150 мА (в работе)
	Механическое соединение: USB-разъем типа А в соответствии с IEC 61076-3-107
	Интерфейс: - Совместимо со стандартом USB 1.1 или 2.0 - Используется только со стандартным драйвером Windows™
	Дополнительные опции/особенности: У USB-накопителя не должно быть дополнительных опций/особенностей (например, он не должен выполнять функции жесткого диска, карты памяти, концентратора, модема, Bluetooth-адаптера, MP3-плеера, карт-ридера U3-диска и т.д.)
Сетевой сервер	Используется встроенный сетевой изолятор
Сеть	В соответствии с IEEE 802.3 сетевой кабель категории 5

Таблица 38: Передача данных

См. Инструкцию по эксплуатации сетевого сервера.

Дополнительные параметры и характеристики компонентов системы FS200 приведены в приложении к настоящей инструкции.

19.2. Условия окружающей среды



Условия эксплуатации

Температура	от + 18 до + 26°C, выше точки росы стабильность $\pm 1^\circ\text{C}$
Влажность	20 – 65 % при температуре + 25°C, без конденсации
Кондиционирование воздуха (рекомендовано)	2,5 кВт отдачи тепла (или более) (температура в помещении: + 22°C)
Вентиляция	$\geq 100 \text{ м}^3/\text{ч}$
Необходимый размер помещения	$\geq 75 \text{ м}^3$
Полная напольная поверхность, необходимая для инсталляции	470 × 260 см при использовании стандартной операционной платформы 470 × 330 см при использовании операционной платформы тип 1125
Атмосферное давление (рекомендуемое)	От 800 до 1060 ГПа (барометрическое)

Таблица 39: Условия окружающей среды при эксплуатации системы



Условия хранения и транспортировки*

Температура окружающей среды	от 0 до + 40°C, не замораживать
Относительная влажность	От 0 до 65% при + 40°C, без конденсации
Атмосферное давление (рекомендуемое)	От 500 до 1060 гПа

*Примечание – Транспортируйте только в оригинальной упаковке. Для подготовки к транспортированию потребуется уполномоченный сервисный представитель.

Таблица 40: Условия окружающей среды при хранении и транспортировке



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной технической информации, пожалуйста, обращайтесь к инструкции по подготовке места размещения в папке продукта.

19.3. Классификация и нормативы техники безопасности

⚠ Регуляторное соответствие	
Класс защиты от поражения электрическим током: - Система WaveLight FS200 (консоль лазера) - Источник бесперебойного питания - Операционная платформа тип 1125 - Сетевой сервер	Класс I
Режим работы: - Система WaveLight FS200 (консоль лазера) - Операционная платформа тип 1125	Продолжительный Кратковременный
Степень защиты от поражения электрическим током: - Система WaveLight FS200 (консоль лазера) - Операционная платформа тип 1125	Тип рабочей части В (согласно EN 60601-1)
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц: - Система WaveLight FS200 (консоль лазера) - Педаль управления - Джойстик - Операционная платформа тип 1125 - Педаль с MPC3 коннектором	IP 20 IP 65 IP 20 IP 20 IP X8
Класс лазера светодиода	Лазерная аппаратура класса 1 (согласно IEC 60825-1)
Класс опасности лазерного оборудования	Лазерная аппаратура класса 4 (согласно IEC 60825-1)
Класс безопасности программного обеспечения	C (согласно EN 62304)
Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода	Система WaveLight FS200 (консоль лазера) не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Защита от световой опасности	Группа 2 согласно EN ISO 15004-2 (ГОСТ Р 56092)

Таблица 41: Классификация / регуляторное соответствие

19.4. Электромагнитная совместимость**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использования данного оборудования в непосредственной близости к другому оборудованию или установленного поверх другого оборудования следует избегать, так как это может привести к неправильной работе. При необходимости подобного использования следует наблюдать за работой данного и другого оборудования, чтобы убедиться, что они работают нормально.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, помимо указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитных излучений или снижению уровня электромагнитной защиты данного оборудования и привести к неправильной работе.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи (включая периферические устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) могут влиять на работу электронных медицинских устройств. Подобное оборудование следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части лазерной системы WaveLight FS200. В противном случае возможно ухудшение работы лазерной системы WaveLight FS200.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Электронные медицинские устройства необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии со специальными мерами предосторожности, указанными в руководстве по электромагнитной совместимости технических средств.

Для обеспечения совместимости и соблюдения параметров защиты от вредного излучения необходимо использовать следующие виды кабелей:

Краткое описание кабелей:

	Кабель	Длина
	Кабель питания системы	5,0 м
	Кабель педали управления	2,0 м

Таблица 42: Краткое описание кабелей

Электромагнитная эмиссия:



Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Система WaveLight FS200 разработана для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы WaveLight FS200 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест Излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - Указание
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Система WaveLight FS200 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 FS200 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 светотражателя по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 43: Электромагнитная эмиссия

Помехоустойчивость:

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система WaveLight FS200 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы WaveLight FS200 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание степени защиты	Уровень испытания по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
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 WaveLight FS200 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы WaveLight FS200 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: УТ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.



Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система WaveLight FS200 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы WaveLight FS200 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 FS200, 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 Вэфф 150 кГц - 80 МГц и 6 В при ISM-частотах	3 Вэфф 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 При частотах 80 МГц и 800 МГц должно применяться большее значение.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение волн может влиять их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Теоретически, интенсивность поля излучения стационарных передатчиков, таких как базовые станции сотовой связи или мобильные сельскохозяйственные системы оповещения, любительские радиостанции, AM- или FM-радио и телевизоры, не может быть определена заранее. Чтобы определить электромагнитное окружение как результат работы стационарных высокочастотных передатчиков, рекомендовано провести обследование места установки системы. Если интенсивность поля на месте установки системы превышает верхний уровень соответствия, устройство WaveLight FS200 необходимо держать под наблюдением на каждом участке его использования согласно его нормальному функционированию. В случае обнаружения необычных эффектов могут понадобиться определенные меры, например, переориентация или перестановка системы на другое место.

^b В пределах частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля излучения менее 3 В/м.

Таблица 44: Помехоустойчивость

Рекомендуемые пространственные разности



Рекомендуемые значения пространственного разности между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой WaveLight FS200

Система WaveLight FS200 предназначена для использования подконтрольных электромагнитных условиях. Клиент или пользователь системы WaveLight FS200 может не подвергаться воздействию электромагнитных РЧ-помех при соблюдении минимальной безопасной дистанции между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием и системой WaveLight FS200, 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

Расстояние для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в данной таблице, можно определить с помощью уравнения из соответствующей колонки, где P — это номинальная мощность передатчика в Вт в соответствии с техническими требованиями производителя этого передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Чтобы рассчитать рекомендованное безопасное расстояние для передатчиков, мощность которых находится в пределах от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный фактор 10/3, чтобы уменьшить вероятность возникновения помех в случае случайного попадания мобильного/портативного устройства связи в зону нахождения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение волн может влиять их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Таблица 45: Рекомендуемые значения пространственного разности

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийное обеспечение приводится при Вашем подтверждении заявки на поставку.

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

21. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 с принадлежностями:

1. Консоль лазера – 1 шт., цвета: синий (8065990714), цвет слоновой кости (8065998284), красный (8065998283), черный (8065998379), золотой (8065998381).
2. Кабель питания для системы WaveLight FS200 (90635011) – 1 шт.
3. Кабель питания для источника бесперебойного питания NXT Power, INTEGRITY MAX, model NPTU 3200 (8065990709) (при необходимости) – 1 шт.
4. Кабели для операционной платформы тип 1125 (10251213) (при необходимости) – до 2 шт.
5. Тест-интерфейс (8065990803) – 1 шт.
6. Набор тестовых дисков (8065990790) (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - тестовые диски – 48 шт.;
 - фильтр для тест-интерфейса – 1 шт.
7. Монитор поворотный WaveLight (10161116) – 1 шт.
8. Педаль управления WaveLight (10161115) – 1 шт.
9. Джойстик WaveLight (10251107) – 1 шт.
10. Операционный микроскоп ATMOS (10251591) – 1 шт.
11. Источник бесперебойного питания NXT Power, INTEGRITY MAX, model NPTU 3200 (8065990709) (при необходимости) – 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
13. Кабель S-Video S-VHS, 5.0 м (90690034) (при необходимости) – 1 шт.
14. Подвижная система зеркал (при необходимости) – 1 шт.
15. Резиновый колпачок для ручки регулирования операционного микроскопа ATMOS (8065000458) (при необходимости) – до 2 шт.
16. Резиновые ножки (при необходимости) – до 8 шт.
17. Пластины (при необходимости) – до 6 шт.
18. Операционная платформа тип 1125 (при необходимости) – 1 шт., цвета: синий (8065990896), цвет слоновой кости (8065998290), красный (8065998289), черный (8065998383), золотой (8065998384), в составе:
 - операционная платформа тип 1125 – 1 шт.;
 - переходник для кабеля тестового адаптера (при необходимости) – 1 шт.;
 - кабель питания – 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации – 1 шт.
19. Направляющая для операционной платформы тип 1125 (11253039) (при необходимости) – 1 шт.
20. Пластина для позиционирования тип 1125 (11253183) (при необходимости) – 1 шт.
21. Набор для операционной платформы тип 1125 (8065990899) (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - устройство блокировки – 1 шт.;
 - кабель питания – 1 шт.;
 - кабель EX – 1 шт.;
 - кабель FS – 1 шт.;
 - педаль с MPC3 коннектором – 2 шт.;
 - винты M3x8 – до 4 шт.

22. Сетевой сервер Fujitsu, PRIMERGY TX1330 M4 (WAVENET Server 6160) (при необходимости) – 1 шт., в составе:

- сетевой сервер Fujitsu, PRIMERGY TX1330 M4 (WAVENET Server 6160) – 1 шт.;
- документация – 1 шт.;
- сетевой кабель – до 2 шт.;
- кабель питания – до 2 шт.

23. Программное обеспечение WAVENET Planning Software на специальном ноутбуке (8065990816) (при необходимости) – 1 шт., в составе:

- специальный ноутбук для программного обеспечения WAVENET Planning Software – 1 шт.;
- документация – 1 шт.;
- сетевой кабель – 1 шт.;
- кабели питания – до 2 шт.;
- диск с программным обеспечением WAVENET Planning Software – 1 шт.

24. Кресло (8065990655) (при необходимости) – 1 шт.

25. Кресло с подлокотниками (8065990648) (при необходимости) – 1 шт.

26. Набор одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK (8065990898) (при необходимости) – 1 шт., в составе:

- карта доступа FemtoCard – 1 шт.;
- интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK – 20 шт., в составе:
 - аппланационный конус – 1 шт.;
 - вакуумное кольцо с двумя трубками – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

27. Набор «Система наведения при стыковке» (DGS) (8065990962) (при необходимости) – 1 шт., в составе:

- видеокамера – 1 шт.;
- кабель для видеокамеры – 1 шт.

28. Подставка для процедуры Lasik (8065990955) (при необходимости) – 1 шт.

29. Подставка для кератопластики (8065990951) (при необходимости) – 1 шт.

30. Набор с охлаждающей жидкостью (10251904) (при необходимости) – 1 шт., в составе:

- бутылка с охлаждающей жидкостью – 1 шт.;
- воронка – 1 шт.;
- шприц – 1 шт.;
- насадка на шприц – 1 шт.;
- трубки с коннекторами – до 2 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель (61601206) – 1 шт.

2. Сервисная клавиатура CHERRY – 1 шт.

3. Сервисная клавиатура CHERRY с тачпадом (10251004) – 1 шт.

4. Кабель-адаптер для клавиатуры DIGITUS (59151018) – 1 шт.

22. 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 и 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 определенных 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 целесообразно 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:

- а) производное произведение должно быть библиотечкой;
- б) файлы, изменённые Лицензиатом, должны содержать соответствующие уведомления о том, что они были изменены, а также дату внесения изменений;
- в) 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;
- г) если взаимодействие модифицированной Библиотеки и приложения осуществляется не за счет передачи аргумента при вызове средства 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 предоставляются указанные функция или таблица данных.

(Например, функция библиотеки, вычисляющая квадратный корень, по своему назначению абсолютно независима от приложения. Таким образом, в соответствии с подпунктом «д» 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 носителя вместе с Библиотекой или 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 библиотечкой.

4. Лицензиат вправе воспроизводить и распространять экземпляры Библиотеки, её части или произведения, 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 носителя, 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.

6. 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 произведением, 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 библиотечкой, 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 не ограничено, независимо от того, является ли данный объектный файл в соответствии с законодательством производным 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 внесенных 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 предложением 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 библиотек, 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 внес 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 испрашивать 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

18. 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.

18. 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 вами 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 Применения 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:

Yoyodyne, 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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ FS200 И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Наименование характеристики	Величина характеристики
Консоль лазера	
Уровень шума, не более, дБ	80
Предохранители: главного выключателя ETA WaveLight FS200	тип 3120 со встроенной защитой от тепловой перегрузки, U _{ном} : AC 240 В Время срабатывания: < 20 мс встроенные, 16,0А
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP 20
Минимальное время установления рабочего режима, мин	30
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 - до 2 шт.	
Длина, м	5
Масса, г, не более (1 шт.)	290
Тест-интерфейс	
<i>Регулирующий конус:</i>	
Габаритные размеры, (В × Ш × Г) мм	35,950 × 64,6 × 85
Масса, г	150
<i>Держатель тестового диска:</i>	
Габаритные размеры, (В × Ш × Г) мм	40 × 30 × 55
Масса, г	115
<i>Вакуумные трубки:</i>	
Масса трубки, г	30 – 50
Диаметр трубок, мм: внутренний внешний	2,8 4,50
Набор тестовых дисков, в составе: - Тестовые диски – 48 шт. - Фильтр для тест-интерфейса	
Габаритные размеры, (Д×Г) мм	30 × 6
Диаметр внешнего кольца, мм	10
Допуск между линией пересечения и линиями ориентирования, мм по высоте:	± 5
Шаг	± 1
Масса, г/шт.	9
Монитор поворотный	
Разрешение	1280 × 1024
Глубина цвета, миллион цветов	16,7
Яркость (светопрозрачность), кд/м ²	300
Соотношение контрастов	1300:1
Цифровой видеointерфейс, Д × Ш, мм	376 × 301
Энергопотребление, Вт	48
Габаритные размеры, мм	420 × 350 × 50
Диагональ монитора, дюйм	19
Педаль управления	
Габаритные размеры, (В × Ш × Г) мм	154 × 266 × 106

Масса, кг	2,5
Длина шнура, м	2
Усилие, которое необходимо приложить для срабатывания переключателя, Н	20
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP 65
Джойстик	
Габаритные размеры, (В×Ш×Г) мм	550 × 160 × 160
Масса, кг	1,3
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP 20
Операционный микроскоп	
Производитель: ATMOS, Германия	
Тип	Бинокулярная стереоскопическая система визуализации
Внутреннее увеличение	0,625×
Окуляр	12,5×
Фокусное расстояние трубки, мм	170
Бинокулярная трубка	Возможность поворота из горизонтального в вертикальное направление обзора
Межзрачковое расстояние	Регулируемое
Регулировка диоптрий	Возможна для обоих окуляров
Окуляры с сеткой	Возможно
Рабочее расстояние	Не применимо; определяется объективом F-Theta
Линза объектива	Не применимо; определяется объективом F-Theta
Оптическое разрешение, пл/мм	40
Видеоразъем	NTFS PAL
Источник бесперебойного питания	
Габаритные размеры В×Ш×Д, см	30 × 72,14 × 83,3
Масса, кг	125
Входное напряжение, В	200 – 240
Входная частота, Гц	50/60
Входной ток, А	24,0
Выходное напряжение, В	50/60
Выходная частота, Гц	120 – 240
Выходной ток, А	13,3 – 16,0
Выходная мощность, Вт	1600 – 3200
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Кабель S-Video	
Габаритные размеры:	
Длина, м	5
Диаметр, мм	5
Масса, г	160
Подвижная система зеркал	
Габаритные размеры (Д × Ш), см	20 × 36
Диаметр, мм	30
Масса, г	950
Резиновый колпачок для ручки регулирования микроскопа – до 2 шт.	
Производитель: ATMOS, Германия	
Габаритные размеры, мм:	

Диаметр	30
Высота	23,5
Использование в стерильных условиях	Возможно
Резиновые ножи – до 8 шт.	
Габаритные размеры, мм:	
Диаметр	32
Высота	6
Масса, г (1 шт.)	3
Пластины – до 6 шт.	
Габаритные размеры, см:	
2 шт.	5×11×0,5 (Д×Ш×В)
4 шт.	Диаметр 8, Высота 0,5
Масса, г:	
2 шт.	160
4 шт.	180
Операционная платформа тип 1125	
Габаритные размеры, мм, не более	2136 × 680 × 540-640 +/-20 (Д×Ш×В) 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 × 20 мм
Потребляемая мощность, ВА	300
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип рабочей части B (согласно EN 60601-1)
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP 20
Метод стерилизации	Стерилизации не подлежит
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Уровень шума, не более дБа	65
Охлаждение	Окружающий 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, мм	125
Диапазон продольного перемещения, мм	400
Угол поворота (макс.)	30 – 45° (в зависимости от регулировки)
Угол наклона подголовника	От - 5° до + 10°
Скорость перемещения по оси z, мм/с	< 10
Скорость перемещения по осям x- и y-, мм/с	< 12
Точность позиционирования по оси z, мкм	< 100
Точность позиционирования по осям x- и y-, мкм	< 200
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	
-Кабель питания	
-Кабель EX	
-Кабель FS	
-Педаль с MPC3 коннектором – 2 шт.	
-Винты M3X8 – до 4 шт.	
<i>Устройство блокировки:</i>	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), см	11,8 × 6,2 × 3,8
Масса, г	159
<i>Кабель питания:</i>	
Длина кабеля, см	102
Масса, г	33
<i>Кабель EX:</i>	
Длина кабеля, см	103
Масса, г	81,8
<i>Кабель FS:</i>	
Длина кабеля, см	103
Масса, г	75,2
<i>Педаль с MPC3 коннектором – 2 шт.:</i>	
Электрические характеристики	IP X8, 25 В перем. тока, 60 В пост. тока
Сетевой сервер	
Габаритные размеры, мм (Д×Ш×В), не более	560 × 177 × 455
Масса, кг, не более	28
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Тип процессора	мин. Intel® Xeon E-2224, 3,4 ГГц
Основное хранилище	мин. 16 Гб ОЗУ
Общий объем памяти	мин. 8 ТБ (дублируемый)
Операционная система контроллера	Dual microSD HW-RAID1
Пользовательские данные контроллера	HDD HW-RAID1
Система охлаждения	Окружающий воздух
Уровень звуковой мощности (LWAd)	< 4,0 В (в режиме ожидания) < 4,0 В (в режиме работы)
Уровень звукового давления на соседнем рабочем месте (LpAm)	< 23 дБ (А) (в режиме ожидания) < 23 дБ (А) (в режиме работы)
Питание	100 – 240 В переменного тока, однофазное, 16 А, 50 / 60 Гц ± 5%
Потребляемая мощность, Вт	Стандарт, 450
Предохранитель	Встроенный автоматический выключатель максимального тока
Длина кабеля питания, м	3,0
Длина сетевого кабеля, м	3,0
<i>Жесткий диск:</i>	
Габаритные размеры, см	18 × 10,5 × 3
Масса, г	138
<i>Резервный диск:</i>	
Габаритные размеры, см	15,5 × 29 × 6
Масса, г	800
Программное обеспечение на специальном ноутбуке	
Тип процессора (мин.)	Intel® Pentium 4, 2,4 ГГц

Оперативная память, Гб	1
Место на жестком диске, Гб	500
Индикатор	Активности (Питания, жесткого диска и локальной сети) Ошибки (питания, жесткого диска, процессора и оперативной памяти)
Средства управления	Клавиатура Мышь / сенсорная панель TFT-монитор Блокировочный переключатель
Длина кабелей питания, м	3,0
Длина сетевого кабеля, м	3,0
Кресло	
Масса, кг	10,1
Высота кресла, см	42 – 57 (передняя часть) 82 – 94 (задняя часть)
Диаметр колес, мм	50, без тормозных устройств
Допускаемая нагрузка, кг	130
Кресло с подлокотниками	
Масса, кг	18,1
Высота кресла, см	42 – 57 (передняя часть) 82 – 94 (задняя часть)
Диаметр колес, мм	50, без тормозных устройств
Допускаемая нагрузка, кг	130
Набор одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK, в составе:	
- Карта доступа FemtoCard	
- Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK – 20 шт., в составе:	
- Аппланационный конус	
- Вакуумное кольцо с двумя трубками	
Карта доступа FemtoCard	
Габаритные размеры, (Д × Ш) см	10,5 × 5,5
Масса, г	5
Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK – 20 шт., в составе:	
- Аппланационный конус	
- Вакуумное кольцо с двумя трубками	
Аппланационный конус:	
Высота конуса, мм	35,950 (± 0,10)
Длина × Ширина, мм	74 × 54,5
Угол конуса	60° ± 0,015°
Толщина аппланационной пластины, мм	1,8
Масса, г	11
Удерживающая сила между аппланационным конусом и вакуумным кольцом	≥ 8 Н при 600 мбар
Удерживающая сила относительно глаза	≥ 2 Н при 600 мбар
Производительность резания при создании лоскута для системы FS200 с интерфейсом пациента: стандартное отклонение для создания лоскута по методу LASIK, мкм	≤ 10
Вакуумное кольцо с двумя трубками:	
Цвет	Прозрачный сиреневый
Масса кольца, г	4,8
Внешний диаметр кольца, мм	30
Внутренний диаметр кольца, мм	14,4
Масса трубки, г	30
Диаметр трубок, мм:	
внутренний	2,8 + 0,05/-0,10
внешний	4,40 + 0,10/-0,10
Набор «Система наведения при стыковке (DGS)», в составе:	

- Видеокамера	
- Кабель для видеокамеры	
Габаритные размеры видеокамеры, (Д × Ш × В), мм	34 × 281 × 316
Масса видеокамеры, г	900
Разрешение видеокамеры	Горизонтальное разрешение: 650 ТВЛ
Длина кабеля для видеокамеры, мм	3000
Масса кабеля для видеокамеры, г	70
Подставка для процедуры Laser	
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	340 × 250 × 58
Масса, кг	0,693
Подставка для кератопластики	
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	340 × 250 × 191
Масса, кг	2,9
Набор с охлаждающей жидкостью, в составе:	
- Бутыль с охлаждающей жидкостью	
- Воронка	
- Шприц	
- Насадка на шприц	
- Трубки с коннекторами – до 2 шт.	
Бутыль с охлаждающей жидкостью:	
Диаметр, см	11
Высота, см	27
Масса, кг	1,4
Воронка:	
Диаметр, см	3,5
Высота, см	20
Масса, кг	50
Шприц:	
Диаметр, см	0,5
Длина, м	1
Масса, г	50
Трубки с коннекторами:	
Диаметр, см	0,5
Длина, см	13
Масса, г	4
Сетевой кабель	
Длина, м	5
Масса, г	186
Сервисная клавиатура	
Габаритные размеры (Д × Ш × В), см	36 × 14 × 2
Длина кабеля, м	1,8
Масса, г	500
Сервисная клавиатура с тачпадом	
Габаритные размеры (Д × Ш × В), см	37 × 14 × 2
Длина кабеля, м	2,5
Масса, г	540
Кабель-адаптер для клавиатуры	

Диаметр, см	0,5
Длина, см	15
Масса, г	50

*Примечание – Все технические характеристики имеют погрешность $\pm 10\%$.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО МАРКИРОВКЕ

Маркировка операционной платформы

Идентификационная маркировка производителя

Идентификационная маркировка производителя размещена с правой стороны операционной платформы.

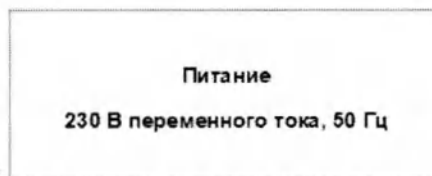
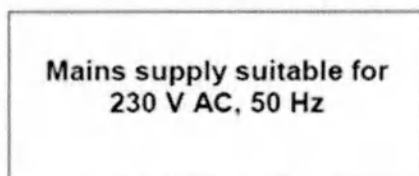


Перевод:



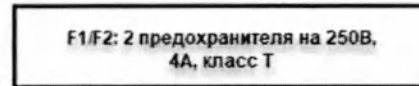
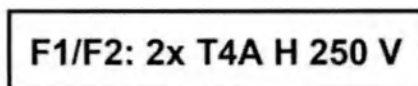
Идентификационная маркировка операционной платформы тип 1125 (Положение 1)

Маркировка предохранителя



Перевод:

Питание от сети операционной платформы (Положение 2)

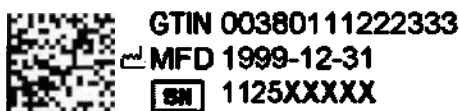


Перевод:

Маркировка предохранителя (Положение 3)

UDI-метка (уникальный идентификатор устройства)

Уникальная идентификация устройств – это система для адекватной идентификации медицинских устройств посредством их распространения и использования в удобочитаемой человеком и машиной форме. Информация UDI включает в себя GTIN, дату изготовления, серийный номер и штрих-код.



Маркировка UDI - пример (Положение 4)

Символы, которые могут встречаться в идентификационной маркировке операционной платформы тип 1125

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Предохранитель
	Рабочая часть типа B
IP20	Медицинское устройство с защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм; без защиты от воды
	Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Устройство должно утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EU)
	Знак Европейского соответствия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
GTIN	Глобальный номер товарной позиции (GTIN) - это уникальный идентификатор товарных позиций. Он используется для поиска информации о продукте в базе данных производителя и может быть использован в штрих-кодах

Маркировка должна располагаться в соответствии со схемой:



Расположение маркировки

- (1) Идентификационная маркировка операционной платформы тип 1125
- (2) Питание от сети операционной платформы
- (3) Маркировка предохранителя
- (4) UDI-метка

Маркировка набора одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK

Маркировка потребительской (транспортной) упаковки набора одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK:



Перевод:



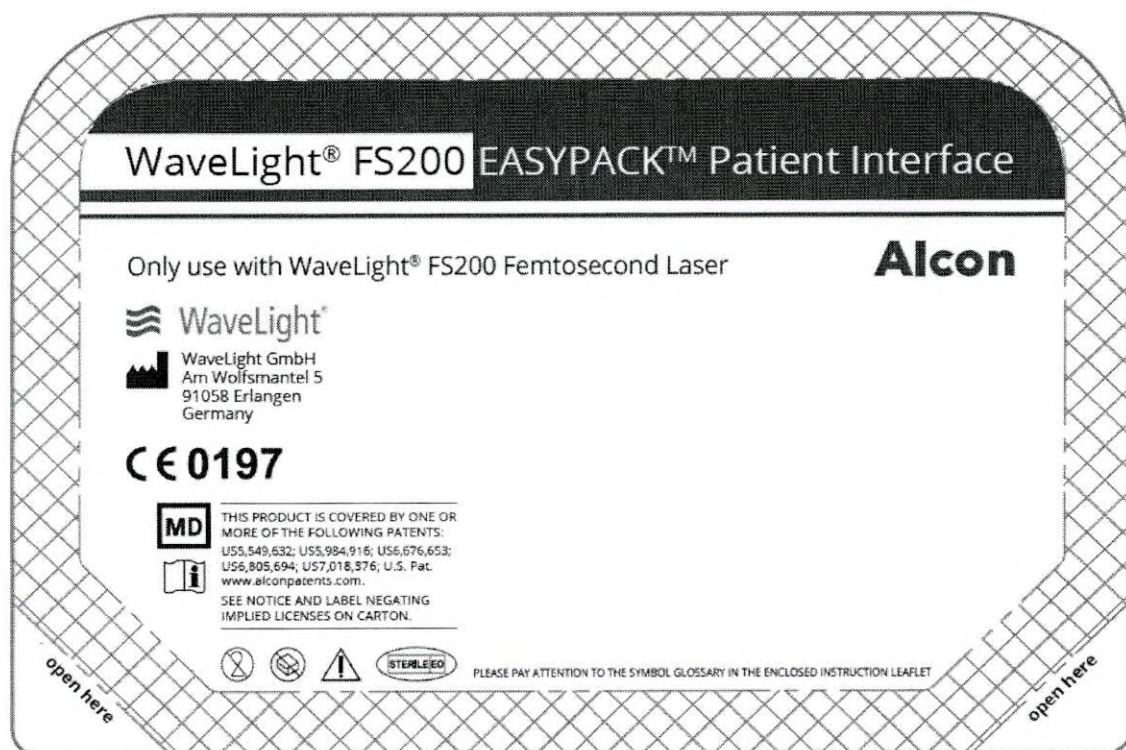
Дополнительные обозначения на маркировке потребительской (транспортной) упаковки:



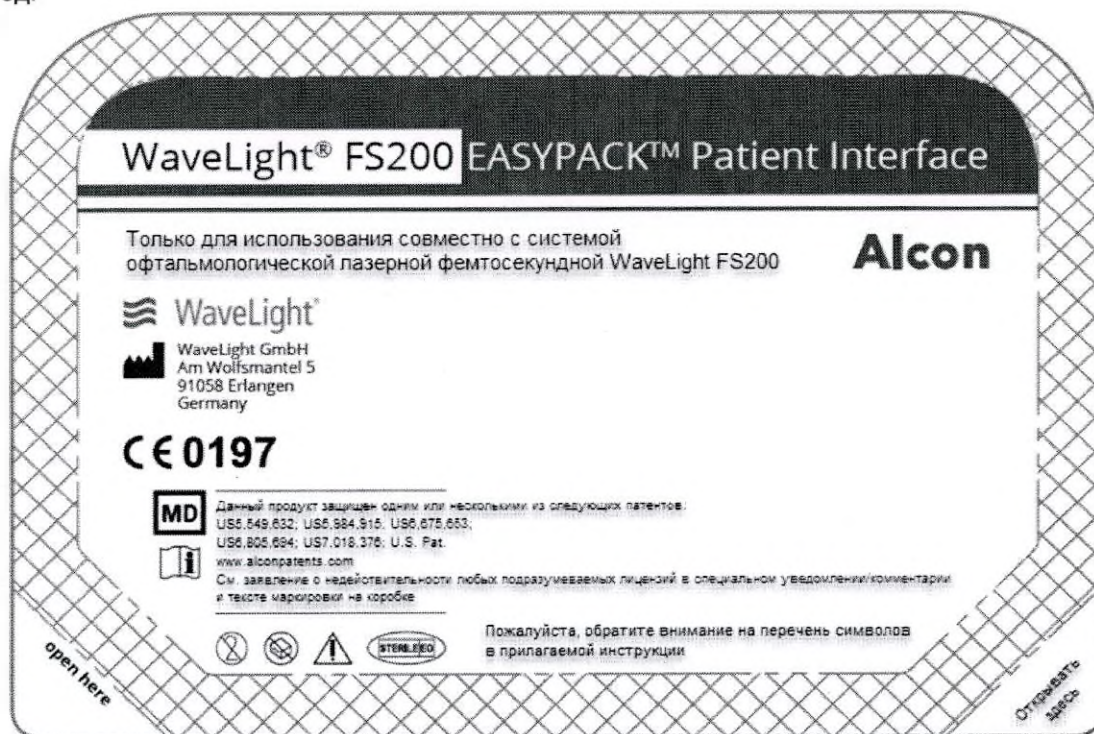
– UDI – уникальный идентификатор устройства, заключающий в себе нижеперечисленные данные:

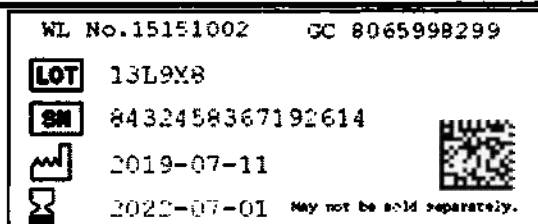
- (01) – Серийный номер
- (17) – Срок годности
- (10) – Код партии
- (11) – Дата изготовления

Маркировка первичной упаковки Интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK:

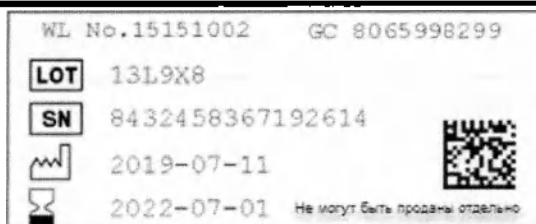


Перевод:





Перевод:



Дополнительные обозначения на маркировке первичной упаковки:

 - UDI – уникальный идентификатор устройства
 GC – Global Code – Глобальный код

Примечание: код партии на потребительской (транспортной) упаковке набора одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK отличается от кода партии на первичных упаковках в виду наличия двух отдельных производственных заказов в системе SAP.

Расшифровка символов и информации, которые могут встречаться на маркировке упаковки набора одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK

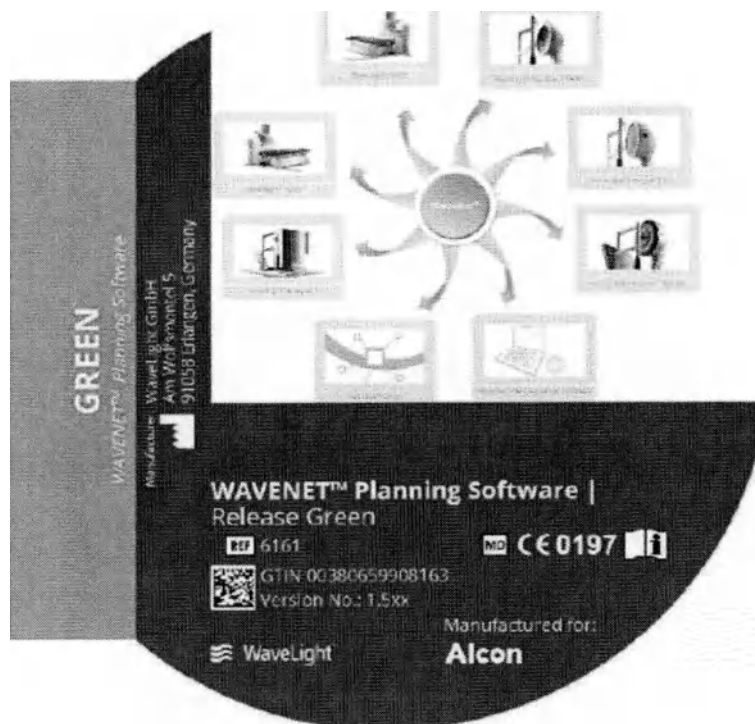
Символ	Описание
	Стерилизовано оксидом этилена
	Код партии
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Количество (20 шт.)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Одинарная стерильная барьерная система
	Медицинское изделие
	Знак Европейского соответствия

Маркировка диска со специальным программным обеспечением WAVENET Planning Software
 Устройства всех классов должны быть снабжены идентификационной маркировкой производителя.

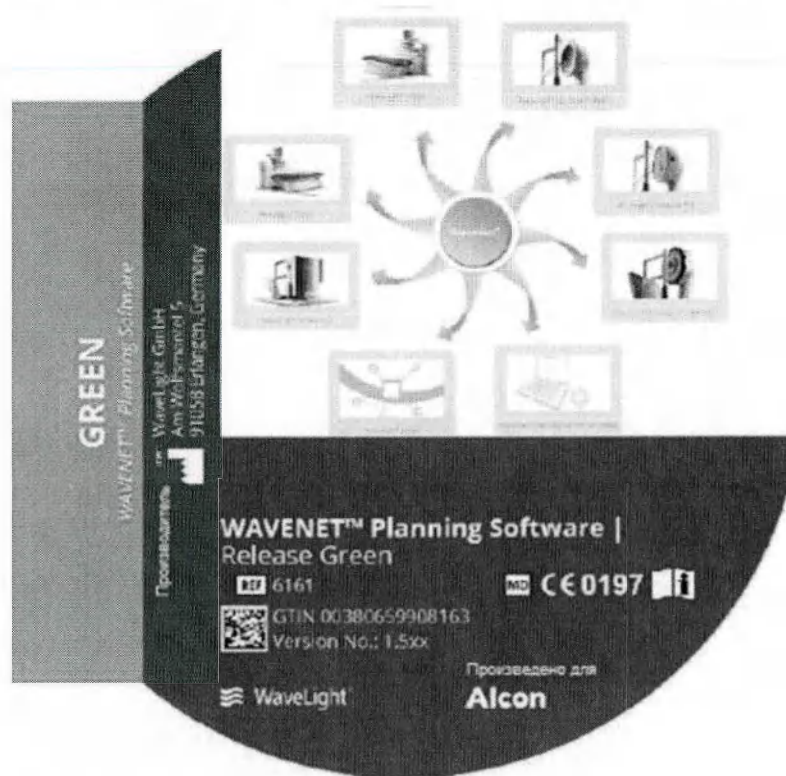
Применяются следующие требования к маркировке:

1. Надписи на маркировке должны быть удобочитаемы.

2. Маркировки должны быть отчетливо видны во время эксплуатации и сервисного обслуживания.
Не используйте диск если маркировка или сам диск имеют видимые повреждения. То же самое относится к инструкции по эксплуатации. Обратитесь в ближайший уполномоченный сервисный центр Alcon для замены.



Перевод:

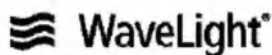


Идентификационная маркировка (пример)

Символы, используемые на маркировке диска со специальным программным обеспечением WAVENET Planning Software

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
MD	Медицинское изделие
CE	Знак Европейского соответствия
GTIN	Глобальный номер товарной позиции (GTIN) - это уникальный идентификатор товарных позиций. Он используется для поиска информации о продукте в базе данных производителя и может быть использован в штрих-кодах
	Изготовитель

Также имеются следующие маркировки:



WAVENET™ Server

REF 6160

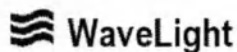
Distributed by WaveLight GmbH

SN 6160-Y-XXX



Serviced by WaveLight GmbH • Am Wolfsmantel 5 • 91058 Erlangen • Germany

Перевод:



Сетевой сервер WAVENET™

REF 6160

Поставляется компанией «ВейвЛайт ГмбХ»

SN 6160-Y-XXX

Обслуживается компанией «ВейвЛайт ГмбХ» • Am Wolfsmantel 5 • 91058 Erlangen • Германия



Сетевой сервер

NXT POWER LLC.

Model: NPTU3200-H0-i

Part No.: (32-00320-59)

Cert. No.: XU101673-22002A



Input:			Output:				Battery	
V	A(Max)	Hz	V	A(Max)	Hz	PF	VA/W	Vdc Adc(Max)
200-240	24.0	50/60	230	13.9	50	1.0	3200/3200	192 63

NXT Power LLC, Europe

UNINTERRUPTIBLE POWER SUPPLY

Via Al Roccio 32
Vimercate, 20871
ITALIA +39 039 515 2778



UKCA CE

Источник бесперебойного питания

Перевод:

NXT POWER LLC.

Model: NPTU3200-H0-i

Part No.: (32-00320-59)

Cert. No.: XU101673-22002A



Вход :			Выход :				Батарея	
V	A(Max)	Hz	V	A(Max)	Hz	PF	VA/W	Vdc Adc(Max)
200-240	24.0	50/60	230	13.9	50	1.0	3200/3200	192 63

NXT Power LLC, Europe

UNINTERRUPTIBLE POWER SUPPLY

Via Al Roccio 32
Vimercate, 20871
ITALIA +39 039 515 2778



UKCA CE

или



Перевод:

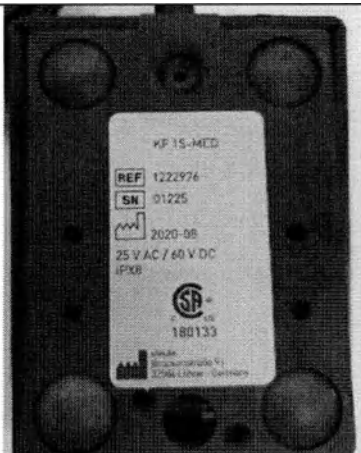
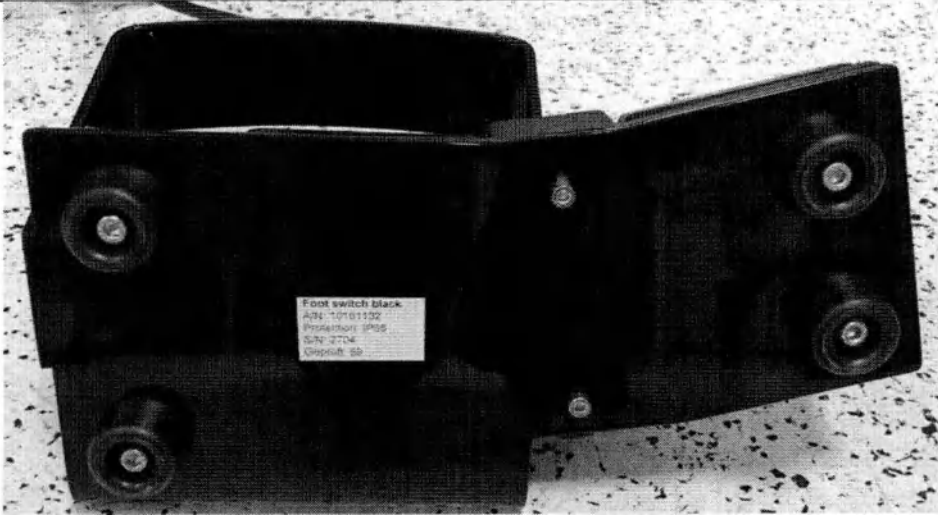


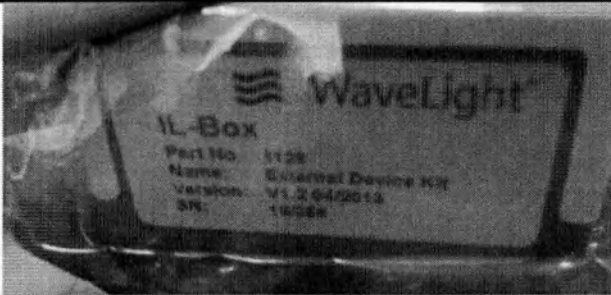
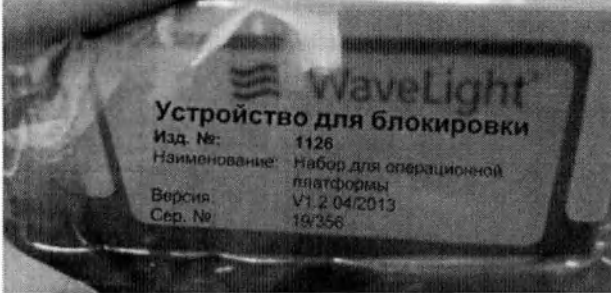
Резиновые
колпачки для ручки
регулирования
микроскопа

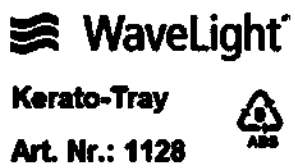
	XXXXXXXXXX			Набор для операционной платформы
	1126			
	EXTERNAL DEVICE KIT FOR PT BED1126			
	1125-2-486	31.12.2026		
1			EA	

Перевод:

	XXXXXXXXXX		
	1126		
	Набор для операционной платформы 1126		
	1125-2-486	31.12.2026	
1			EA

	Педаль с MPC3 коннектором
 Перевод: Педаль управления A/N: 11111111 Защита: IP65 S/N: XXXX Проверено: YY	Педаль управления

		Устройство для блокировки
Перевод: 		
		Кресло
Перевод: 		

 SCORE Medical 6221 Calc. nr. 1815546 17/07/2018 www.scorenl.com Don't remove this sticker		Кресло с подлокотниками
Перевод:  SCORE Медицинского назначения 6221 № 1815546 17.07.2018 www.scorenl.com Не удалять наклейку		
 WaveLight[®] Kerato-Tray Art. Nr.: 1128		Подставка для кератопластики
Перевод:  WaveLight[®] Подставка для кератопластики Арт.: 1128		

	XXXXXXXXXX		Набор тестовых дисков
	10251404		
	Archive set FS200 (1 set of 48 targets)		
1		EA	
Перевод:			
	XXXXXXXXXX		
	10251404		
	Набор тестовых дисков FS200 (в одном наборе 48 шт.)		
1		EA	

	XXXXXXXXXX			
	10251503			
	ARM, ARTICULATED			
	REV.0	31.12.2040		
4270325			1	EA
Перевод:				
	XXXXXXXXXX			
	10251503			
	Подвижная система зеркал			
	REV.0	31.12.2040		
4270325			1	EA



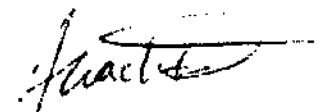
	XXXXXXXXXX		Набор с охлаждающей жидкостью
	10251904		
	Antifreeze Kit		
1		EA	
Перевод:			
	XXXXXXXXXX		
	10251904		
	Набор с охлаждающей жидкостью		
1		EA	
 WaveLight FS200 FEMTO CARD Only use with WaveLight FS200 Insert this side up Alcon лицевая сторона			Карта доступа FemtoCard



Условные обозначения для идентификации компонентов системы используются следующие:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Код партии
	Символ вторичной переработки (АБС-пластик)

- Конец -



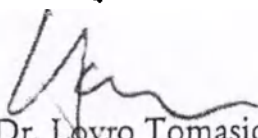
Adrian Wächter
Team Manager Regulatory Affairs

Directory of deeds no. T 1430 /2023

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

Mr. Adrian Wächter,
born on 26. August 1968,
business address: 91058 Erlangen, Am Wolfsmantel 5,
who is personally known to me.

Erlangen, this 24th day of August 2023



Dr. Lovro Tomasic
Notary



/Подпись/

Адриан Вехтер (Adrian Wächter)

**Руководитель команды отдела
регуляторных отношений**

Номер в реестре нотариальных действий: T1430 /2023

Я, нижеподписавшийся нотариус, действующий в юрисдикции Эрлангена, Федеративная Республика Германия, свидетельствую подлинность поставленной в моем присутствии предстоящей подписи

**Г-на Адриана Вехтера (Adrian Wächter),
дата рождения: 26 августа 1968 г.,
служебный адрес: Ам Вольфсмантиль, 5, Эрланген, 91058 (91058 Erlangen, Am
Wolfsmantel 5),
личность его установлена.**

Эрланген, 24 августа 2023 г.

***/Печать на нотариальной наклейке/: Д-Р
ЛОВРО ТОМАСИК, ЭРЛАНГЕН***

***/Подпись/
Др. Ловро Томашич (Dr. Lovro Tomasic)
Нотариус***

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 44-885
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 137 лист(а)(ов)

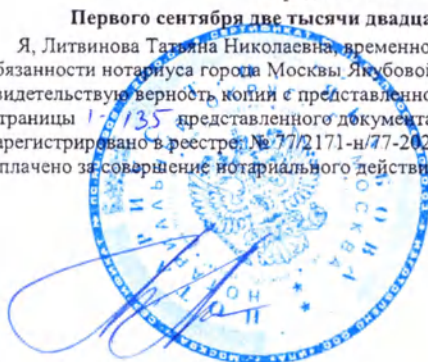
ВРИО нотариуса

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копий с представленного мне документа. Страницы 1-135 представленного документа являются копиями. Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 44-885
Уплачено за совершение нотариального действия: 27400 руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

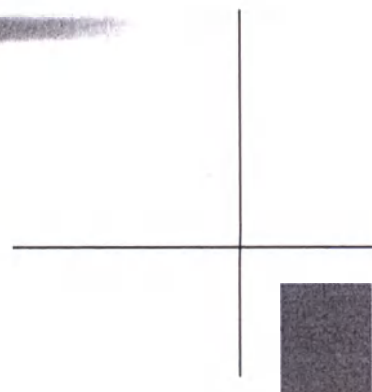
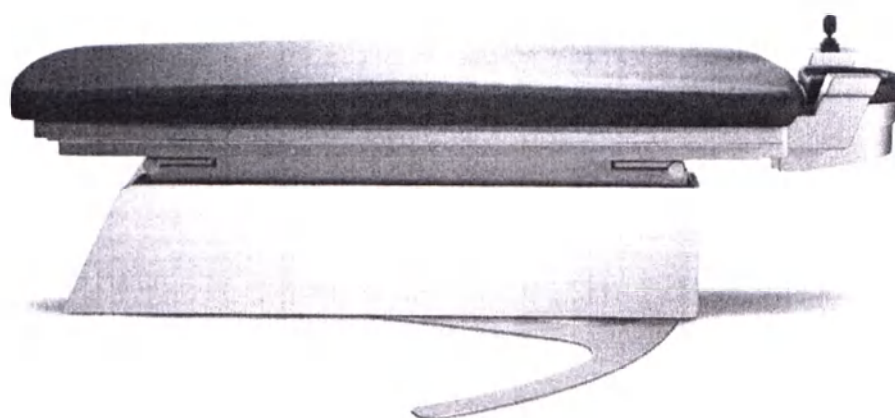
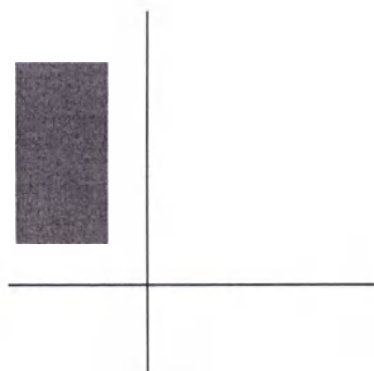
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 137 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



T 1431

 WaveLight®



Операционная платформа

Инструкция по эксплуатации

REF 1125

Alcon

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 «Алкон» 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 «Алкон».
WaveLight® EX500 Excimer Laser является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® FS200 Femtosecond Laser является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® Refractive Suite является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
ALLEGRETTO WAVE™ Eye-Q Excimer Laser является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® EX500 WaveCard является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® FS200 FemtoCard является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WAVENET™ Computer Network является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WAVENET™ Planning Software является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WAVENET™ Server является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WAVENET™ Planning Station является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WAVENET™ Printer является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® ANALYZERII Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® OCULYZER™ II Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
INNOVEYES™ Sightmap Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WAVEFRONT OPTIMIZED™ Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
enhanced WAVEFRONT OPTIMIZED™ Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
CUSTOM Q™ Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
CONTOURA™ Vision Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
EASYNOM™ Correction Matrix является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
INNOVEYES™ Ray Tracing-Guided Vision Correction является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
READ™ Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® FS200 EASYPACK™ Patient Interface является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
STREAMLIGHT™ Transepithelial PRK является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
INTUIVIEW™ Technology является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
PERFECTPULSE TECHNOLOGY™ является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
NEUROTRACK™ System является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».

Microsoft, Windows™ является зарегистрированной торговой маркой компании Microsoft Corporation.

© Авторские права компании «Алкон»
Все права защищены



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный знак информирует пользователя о необходимости соблюдения специальных мер предосторожности для обеспечения безопасной и эффективной работы устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ

В примечаниях содержится полезная и дополнительная информация для пользователя.

СОДЕРЖАНИЕ

	Страница
1. ВВЕДЕНИЕ	6
1.1. Предусмотренное применение	6
1.2. Целевая аудитория / пользователи	6
1.3. Целевая популяция пациентов	6
1.4. Показание к применению	6
1.5. Клиническая польза	6
1.6. Сообщение о нежелательных явлениях	7
2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	8
3. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	9
3.1. Ограничения использования	11
3.2. Безопасность пациента	14
3.3. Защитная блокировка	15
4. ОПАСНАЯ И БЕЗОПАСНАЯ ЗОНЫ	16
5. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	22
5.1. Описание изделия	22
5.2. Обзор системы	23
5.3. Использование операционной платформы совместно с устройствами без блокировки	24
5.4. Установка операционной платформы	29
5.5. Основные шаги перед включением системы	30
5.6. Функции и работа устройства	31
6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	40
7. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ И УХОД ЗА НИМ	41

8. ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	42
8.1. Список ошибок.....	43
8.2. Замена предохранителей	45
9. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	47
9.1. Линия экстренной сервисной связи.....	47
9.2. Техническое обслуживание	48
9.3. Проверка технической безопасности	49
9.4. Утилизация.....	49
10. МАРКИРОВКА.....	50
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	54
11.1. Информация об устройстве.....	54
11.2. Условия окружающей среды.....	55
11.3. Классификация и нормы безопасности	56
11.4. Электромагнитная совместимость	57
12. ГАРАНТИЯ.....	62
13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	63

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Предусмотренное применение

Операционная платформа тип 1125 является электрическим стационарным устройством, предназначенным для размещения пациента и его позиционирования для офтальмологического лечения.

1.2. Целевая аудитория / пользователи

Операционная платформа тип 1125 является электрическим стационарным устройством, предназначенным для пациентов, которым показаны офтальмологические лазерные операции.

1.3. Целевая популяция пациентов

Целевой популяцией пациентов являются взрослые пациенты, нуждающиеся в офтальмологическом лечении.

1.4. Показание к применению

Операционная платформа тип 1125 предназначена для размещения пациентов во время проведения офтальмологических процедур с использованием лазерной системы.

1.5. Клиническая польза

Практическое значение операционной платформы заключается в поддержании постоянного положения пациента во время применения офтальмологического лазерного устройства с лечебной целью, за счет чего обеспечивается точность лечебного применения офтальмологического лазера, особенно при применении WaveLight® Refractive Suite.

Следующие преимущества платформы обеспечивают непрерывный поток пациентов и создание для них комфортных условий позиционирования во время лечения:

- Встроенная цепь блокировки для предотвращения непреднамеренных движений платформы во время лечения.
- Быстрая скорость платформы с регулируемой высотой оптимизирует поток пациентов между фемтосекундными и эксимерными лазерными устройствами, обеспечивая точное и простое позиционирование пациентов.
- Различные углы поворота помогают оптимизировать адаптацию в помещениях различного размера.
- Индивидуальные настройки угла и высоты подголовника для точного позиционирования улучшают комфорт пациента и позволяют компенсировать индивидуальные анатомические особенности пациента.
- Центральный режим позиционирования облегчает подготовку пациента за счет комфортного и легкого доступа.
- Встроенная система определения левого и правого глаза автоматически позиционирует глаз для комфортной процедуры и повышенной безопасности.

1.6. Сообщение о нежелательных явлениях

О любых нежелательных явлениях при использовании операционной платформы следует сообщать в компанию «Alcon» и уполномоченным органам стран-членов ЕС.

Если у вас возникают какие-либо вопросы, см. раздел 9.1 «Линия экстренной сервисной связи».

Alcon  **WaveLight®**



Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия, WaveLight GmbH,
Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь данного устройства должен обладать достаточными медицинскими знаниями для проведения любых хирургических процедур и должен пройти специальное обучение согласно действующим инструкциям, содержащимся в инструкциях по эксплуатации.

Операционная платформа является медицинским устройством. Она предназначена для использования в соответствии с настоящей инструкцией. Использование, не соответствующее указанному в настоящей инструкции, запрещено. В случае выявления ненадлежащего использования устройства ответственность за это несет оператор.

Настоящая инструкция по эксплуатации относится только к функционированию, обслуживанию и уходу за операционной платформой пациента.

Операционная платформа является дополнительной принадлежностью лазерных систем компании «Alcon». Пожалуйста, ознакомьтесь с «Инструкцией по эксплуатации» лазерной системы компании «Alcon», вместе с которой используется устройство. Используйте только одобренные компанией «Алкон» принадлежности.

В случае если устройству или любому вспомогательному оборудованию потребуется сервисное обслуживание, не пытайтесь выполнить данную процедуру самостоятельно. Проводить ремонт и обслуживание операционной платформы могут только специалисты службы технической поддержки компании «Алкон» или специалисты, получившие разрешение от компании «Алкон». Проведение технического обслуживания или любой вид использования неуполномоченным персоналом приведет к прекращению гарантии и полному снятию ответственности с компании «Алкон».

Требования по обновлению устройства в случае внедрения улучшений, основанных на новых технологических разработках, являются неправомерными.

Всегда используйте оригинальную упаковку для возврата устройства.

Компания «Алкон» окажет содействие в утилизации устройства (см. раздел 9.4 «Утилизация»).

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Не позиционируйте и не перемещайте операционную платформу без визуального контроля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования платформы необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию.

Также ознакомиться с инструкцией по эксплуатации иных устройств и оборудования, используемых в сочетании с данным устройством.

Необходимо учитывать национальные законодательные акты в отношении установки и эксплуатации медицинских приборов.

Операционная платформа тип 1125 является активным медицинским устройством. Информация о соответствии европейским требованиям и классификации приводится в Декларации соответствия, которая находится в папке документации продукта.

При настройке поворотного механизма операционной платформы обращайте внимание на безопасную зону. См. раздел 4 «Опасная и безопасная зоны». Убедитесь, что установленная операционная платформа не представляет угрозы пациентам, операторам устройства, персоналу и окружающим устройствам.

Установка операционной платформы пациента с поворотным механизмом и лазеров должна быть произведена с возможностью обеспечения экстренного снятия пациента с операции.

Согласно законодательству РФ о медицинских изделиях, медицинские изделия можно устанавливать и использовать только в соответствии с их целевым назначением, положениями закона о медицинских изделиях (включая все сопутствующие законодательства), установленными технологическими нормами и правилами, нормативами по безопасности рабочих и инструкциями по технике безопасности. Медицинские устройства нельзя использовать в случае обнаружения дефектов, угрожающих здоровью и безопасности пациентов, персонала или иных лиц.

Управление и использование устройств может быть доверено только персоналу, который в силу своей подготовки, практических знаний и умений, способен обеспечить надежную и стабильную работу устройства.

Необходимо полностью завершить установку операционной платформы до начала работы с ней.

Операционная платформа является стационарным устройством, которое могут перемещать только обученные специалисты. Убедитесь, что операционная платформа прочно закреплена на полу.

Устройство не должно подвергаться воздействию ударов, вибрации, загрязнения и высоких температур.

Перед каждым использованием осуществляйте осмотр устройства и связанных с ним диагностических устройств. В случае обнаружения повреждений немедленно свяжитесь с представителями компании «Алкон» или представителям службы ее технической поддержки.

В целях предотвращения несанкционированного использования отключайте операционную платформу с помощью «главного выключателя».

Перед проведением обслуживания или очисткой операционной платформы обязательно вынимайте из розеток все вилки как самого устройства, так и подсоединенных к нему.

Убедитесь, что кабели не мешают свободному перемещению.

3.1. Ограничения использования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом работы убедитесь, что устройство, все принадлежности находятся в рабочем состоянии.

Все вышеперечисленные части не подлежат использованию при наличии даже малейших следов повреждений. По всем вопросам, а также для получения дополнительной информации, обращайтесь в службу поддержки клиентов.

Открытие изделия, инсталляция, сервис, ремонт и введение в эксплуатацию может осуществляться только сервисными специалистами «Алкон», или сервисными специалистами, которые получили специальные полномочия «Алкон» (см. раздел 9.2 «Техническое обслуживание»).

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 «Алкон». Изделие может эксплуатироваться только с компонентами, которые входят в комплект поставки с оборудованием «Алкон». Каждый компонент проверен и одобрен для использования с изделием. «Алкон» не принимает на себя никаких обязательств, относительно любого прямого или косвенного ущерба, произошедшего при использовании таких компонентов, приборов или расходных материалов. См. раздел 6 «Принадлежности».

Операционная платформа предназначена 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 лазерной системы в жилых помещениях.

Операционную платформу можно использовать только в специализированных медицинских кабинетах согласно международным стандартам.

Операционную платформу нельзя эксплуатировать во взрывоопасном помещении и среде.

Операционную платформу нельзя подключать к электрической сети через удлинители или через розетку без фиксатора.

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

Убедитесь, что устройство подключается к электрической сети с параметрами, указанными на паспортной табличке устройства.

См. раздел 11.1 «Информация об устройстве», таблицу **Error! Reference source not found.** «12. Блок питания».

Любое оборудование, соединенное с этим устройством, должно сертифицироваться на соответствие стандартам для медицинских изделий. Кроме того, все конфигурации должны удовлетворять нормативам стандарта IEC 60601-1 для электромедицинских систем.

При подсоединении немедицинского электрооборудования к операционной платформе оператор должен строго соблюдать технику безопасности и выполнять требования стандарта IEC 60601-1, раздел 16 (для электромедицинских систем).

 Операционная платформа рассчитана на максимальный вес 180 кг

Операционная платформа подходит только для кратковременной работы. Максимальное время приведения в движение составляет 2,5 минуты, после чего необходимо выдержать паузу как минимум 10 минут.

Для США:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УСТРОЙСТВО ОГРАНИЧЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В соответствии с федеральным законодательством США заниматься продажей, дистрибуцией, а также использовать данное устройство могут только врачи, лица, действующие по поручению врачей, или иные практикующие медицинские специалисты, имеющие лицензию. Использовать данное устройство могут только специалисты, прошедшие подготовку по калибровке и работе с устройством, а также имеющие опыт в проведении хирургического лечения и лечения аномалий рефракции.



ПРИМЕЧАНИЕ

Операционная платформа прошла испытания в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 (EMC) (см. раздел 11.4 «Электромагнитная совместимость»).

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 используйте лазерную систему WaveLight FS200 в помещениях с повышенным содержанием кислорода.

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. См. раздел 7 «Подготовка устройства к работе и уход за ним». Избегайте контакта с водой.



Устройство не может эксплуатироваться на высоте выше 2 000 м над уровнем моря, при температуре помещения ниже + 18 °C и выше + 30 °C. Значения относительной влажности должны быть в пределах от 20 % до 70 %, при температуре + 25 °C без конденсата. Избегайте близкорасположенных нагревательных приборов и наличия влажности как в процессе эксплуатации прибора, так и при его хранении. 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. См. также раздел 11.2 «Условия окружающей среды».

Операционная платформа рассчитана на максимальный вес 180 кг . Не превышайте это значение.

Устройство подходит только для кратковременной работы. Максимальное время приведения в движение составляет 2,5 минуты, после чего необходимо выдержать паузу хотя бы 10 минут.

За счет заданных обязательных технических характеристик операционная платформа должна удерживать неизменное положение в течение проведения лечения с помощью лазерной системы.

При наличии любых признаков непреднамеренного движения запрещается выполнять какие-либо процедуры.

3.2. Безопасность пациента

Устройство могут использовать только лица, прошедшие специальную подготовку и способные обеспечить надежную и стабильную работу устройства.

В процессе проектирования и производства устройства были соблюдены основные технические нормы и стандарты, относящиеся к процессам конструирования и производства, в частности, определенные в стандарте IEC 60601-1. См. раздел 0 «

Классификация и нормы безопасности», таблицу 16 «16. Классификация».

Подключенный к операционной платформе через устройство блокировки лазер должен иметь «аварийный выключатель лазерного излучения» для блокировки операционной платформы в случае активации.

При использовании аксессуаров, расходных материалов и агентов, которые имеют контакт с пациентом, следует принять меры предосторожности, чтобы исключить риск распространения патогенных микроорганизмов (см. раздел 7 «Подготовка устройства к работе и уход за ним»).

Во избежание раздражения кожи пациента вся поверхность операционной платформы, имеющая прямой контакт с пациентом, должна быть покрыта бумагой или специальным стерильным покрытием, утвержденным компанией «Алкон».

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.

3.3. Защитная блокировка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабельное соединение устройства защитной блокировки с разъемом на лазерной системе должны проводить уполномоченные сервисные специалисты компании «Алкон».



ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения надежной работы устройства пользователь должен проверить, горит ли индикатор состояния (см. рис. Рис. «8. Панель управления с левой стороны подголовника»).

Пользователь также должен убедиться, что благодаря защитной блокировке индикатор состояния отключается на время процедуры.

Если лазерная система WaveLight FS200 соединена с платформой через защитное устройство и отключена, вертикальное перемещение блокируется, если операционная платформа расположена в зоне перемещения системы WaveLight FS200.

Лазерная система WaveLight EX500 подсоединяется к операционной платформе через устройство блокировки. Кроме того, операционная платформа снабжена дополнительным устройством блокировки, к которому подсоединяется лазерная система WaveLight FS200, если оно установлено вместе с операционной платформой.

Лазерная система WaveLight EX500 дополнена функцией обеспечения безопасности, которая автоматически отключает поворотный механизм операционной платформы во время проведения процедуры (при работающем лазере) или в случае задевания кольца подсветки.

Световой индикатор активации показывает, готова ли операционная платформа к работе или заблокирована.

Лазерная система WaveLight FS200 снабжена функцией обеспечения безопасности, которая автоматически отключает поворотный механизм операционной платформы при перемещении интерфейса из начальной позиции, контакте с глазом или нахождении устройства в режиме готовности. Если лазерная система WaveLight FS200 отключена, вертикальное перемещение блокируется при расположении операционной платформы под лазерной системой WaveLight FS200.

Следуйте указаниям соответствующих инструкций по эксплуатации.

4. ОПАСНАЯ И БЕЗОПАСНАЯ ЗОНЫ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никакие объекты не должны находиться в так называемой «безопасной зоне», т. е. зоне, где могут располагаться операционная платформа с поворотным механизмом и пациент.

Во избежание риска получить повреждение не задерживайтесь долгое время в местах, помеченных как «опасные зоны», во время работы операционной платформы и лазера. См. рисунки 3 и 4.

Параметры безопасной зоны должны соответствовать значениям, указанным на рисунке 1 «Безопасная зона при вертикальном перемещении» и рисунке 2 «Безопасная зона при повороте».

На рис. 1 показана безопасная зона при вертикальном перемещении. Никакие объекты не должны находиться в пределах безопасного расстояния во время перемещения операционной платформы пациента с поворотным механизмом.

См. таблицу 1 «Диапазон перемещения операционной платформы по вертикали».

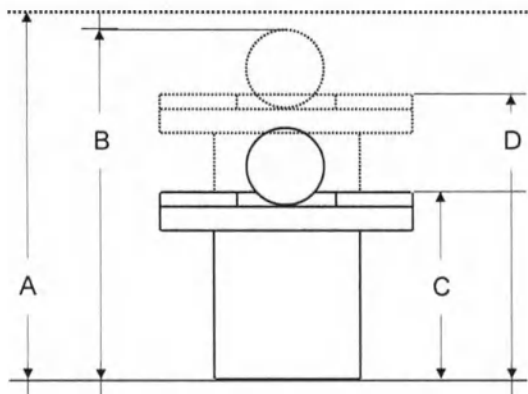


Рис. 1: Безопасная зона при вертикальном перемещении (пример)

	Безопасное расстояние	A (стандартное ¹)	= > 832 мм
		(> 32,8 дюйма)	
		A (опциональное ²)	= > 1 012 мм
		(> 39,8 дюйма)	
	Максимальный диапазон перемещения операционной платформы с пациентом по вертикали	B (стандартное ¹)	= 827 мм
		(> 32,6 дюйма)	
		B (опциональное ²)	= 1 007 мм
		(> 39,7 дюйма)	
	Минимальный диапазон перемещения операционной платформы по вертикали	C	= 540 ± 20 мм (21,3 ± 0,8 дюйма)
	Максимальный диапазон перемещения операционной платформы по вертикали	D (стандартное ¹)	= 640 ± 20 мм
		D (опциональное ²)	= 810 ± 20 мм

Таблица 1. Диапазон перемещения операционной платформы по вертикали

¹ Стандартная высота для рефракционного комплекса WaveLight Refractive Suite² Опциональная высота для других устройств



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не помещайте никакие предметы на пути движения операционной платформы, чтобы не помешать ее движению.

Также убедитесь, что при перемещении вы не заденете кольцо освещения и/или щелевую лампу устройства WaveLight EX500 или интерфейс устройства WaveLight FS200.

На рис. 2 изображена безопасная зона при регулируемом перемещении операционной платформы, в которой не должно находиться никаких объектов. См. также таблицу 2 «Диапазон перемещения операционной платформы».

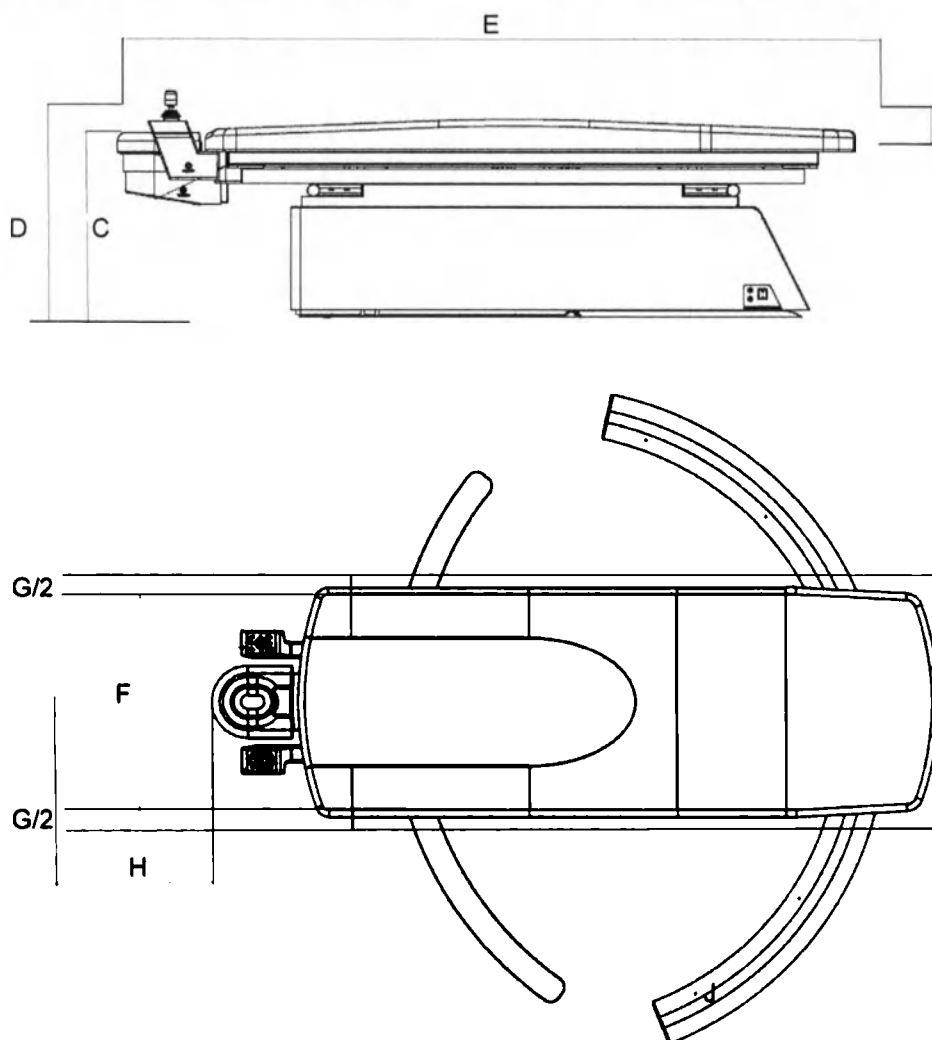


Рис. 2. Безопасная зона при повороте (пример)

	Минимальный диапазон перемещения операционной платформы по вертикали	$C = 540 \pm 20 \text{ мм} (21,3 \pm 0,8 \text{ дюйма})$
	Максимальный диапазон перемещения операционной платформы по вертикали	$D \text{ (стандартный}^1) = 640 \pm 20 \text{ мм}$ $D \text{ (опциональный}^2) = 810 \pm 20 \text{ мм}$
	Общая длина	$E = 2136 \text{ мм}$
	Общая ширина	$F = 680 \text{ мм}$
	Диапазон поперечного перемещения	$G = 125 \text{ мм}$
	Диапазон продольного перемещения	$H = 400 \text{ мм}$
	Высота	$I \text{ (стандартная}^1) = 100 \text{ мм}$ $I \text{ (опциональная}^2) = 270 \text{ мм}$
	Угол поворота (макс.)	$J = 30\text{--}45^\circ$ (в зависимости от регулировки)
	Диапазон вертикального перемещения (подголовник)	40 мм
	Угол наклона подголовника	От -5° до $+10^\circ$

Таблица 2: Диапазон перемещения операционной платформы

¹ Стандартная высота для рефракционного комплекса WaveLight Refractive Suite² Опциональная высота для других устройств



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для предотвращения травм персонала и повреждения оборудования, избегайте нахождения в местах, помеченных как «опасные зоны» во время работы операционной платформы.

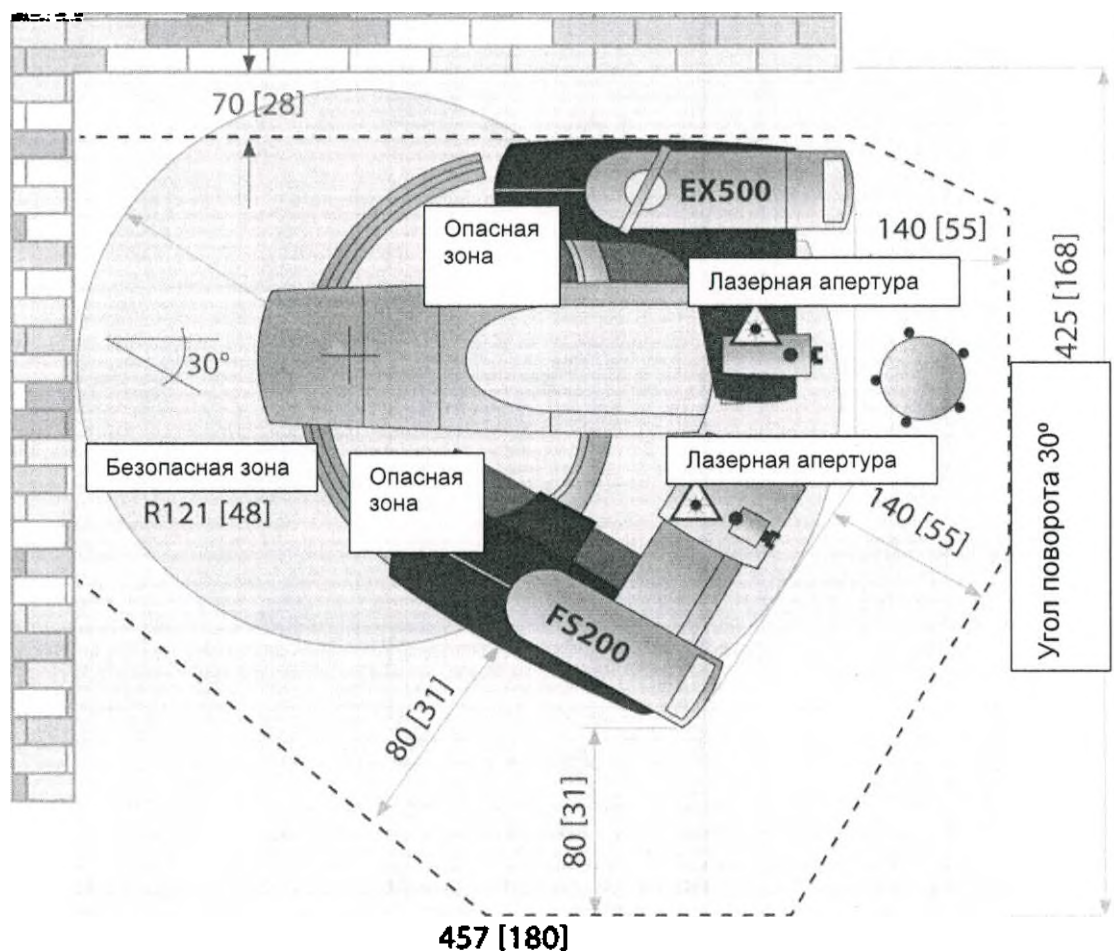


Рис. 3: Схема необходимого свободного места (пример) — угол поворота 30° — безопасная и опасная зоны -
Все значения указаны в см [дюймах]

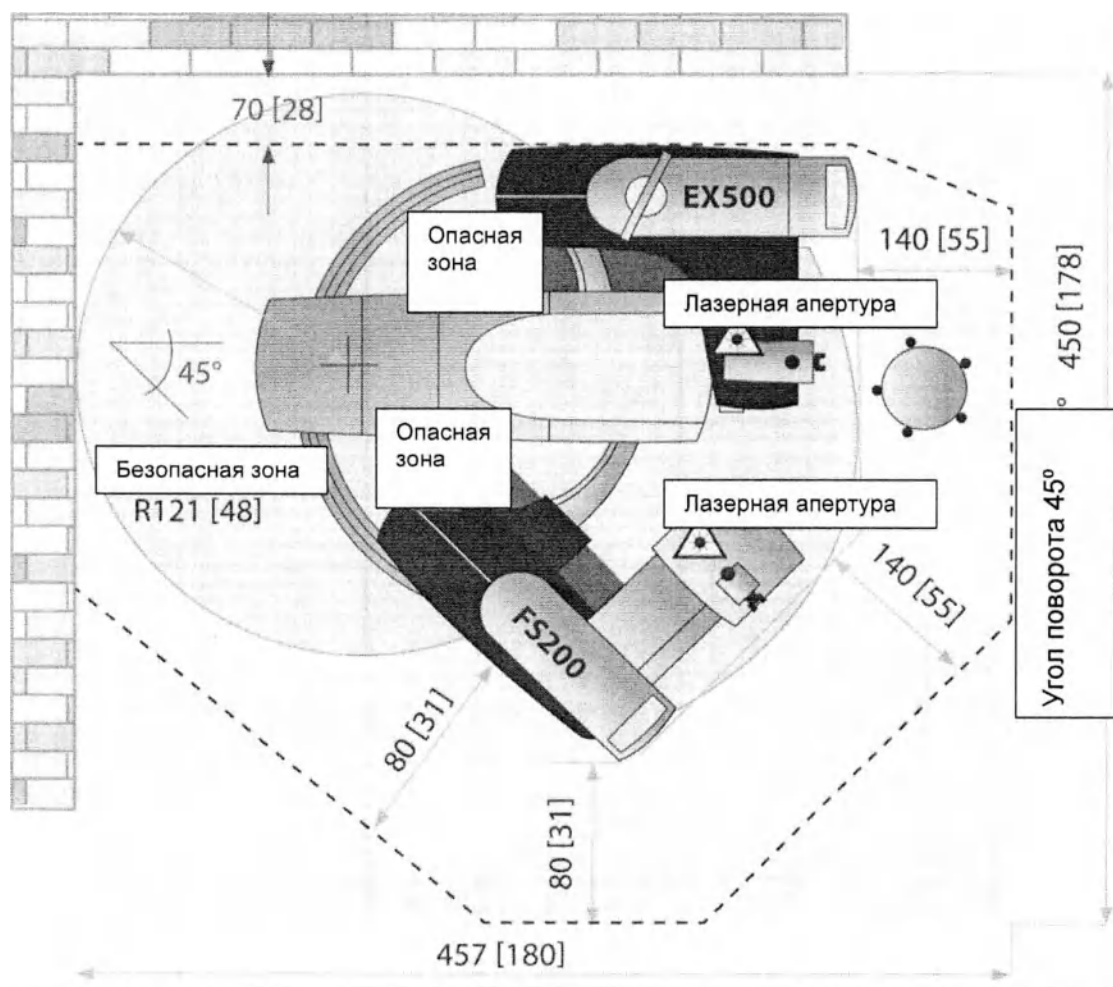


Рис. 4. Схема необходимого свободного места (пример) — угол поворота 45° — безопасная и опасная зоны -
Все значения указаны в см [дюймах]

5. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

5.1. Описание изделия

Операционная платформа WaveLight модели 1125 является стационарным медицинским устройством, используемым в качестве системы размещения пациента для проведения офтальмологических хирургических вмешательств. Она используется вместе с эксимерной лазерной системой WaveLight EX500 и фемтосекундной лазерной системой WaveLight FS200 и обеспечивает функцию поворота, что позволяет перемещать кушетку пациента назад и вперед между двумя лазерными системами.

5.2. Обзор системы

Операционная платформа тип 1125 представляет собой опциональную принадлежность лазерных систем WaveLight. На рисунке ниже отображены конструкция и основные компоненты изделия.

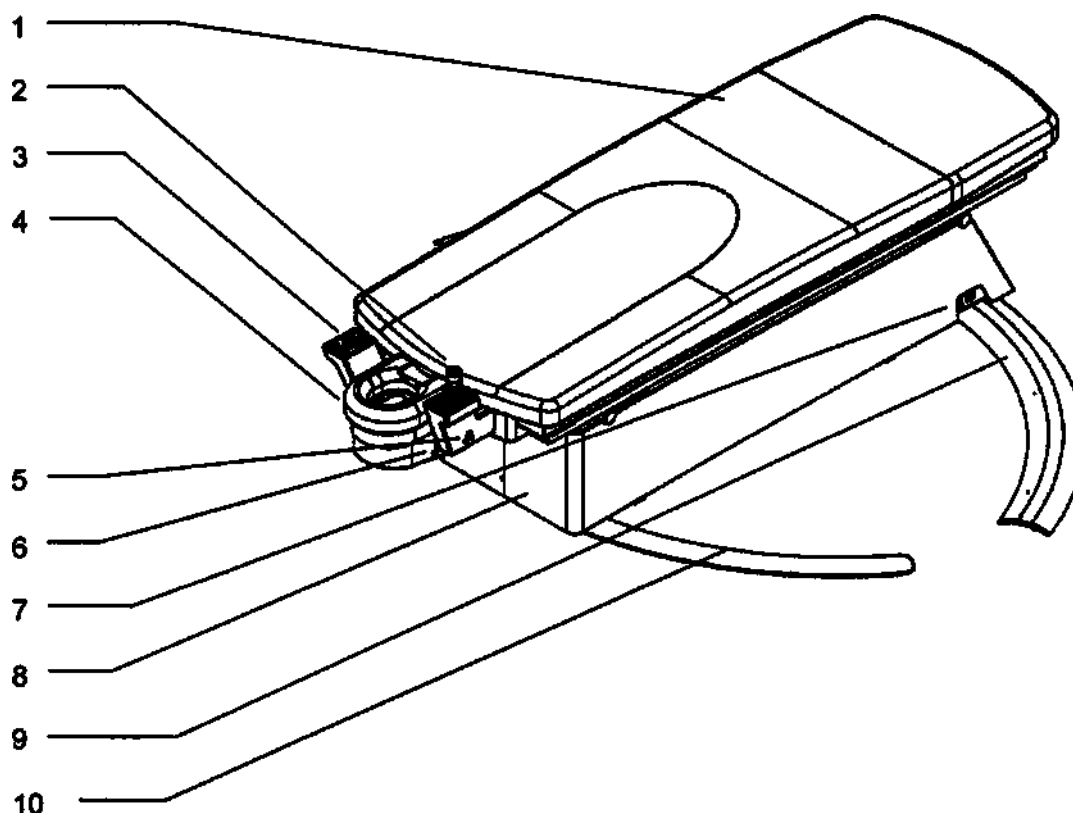


Рис. 5. Общий вид операционной платформы.

- | | |
|---|--|
| 1. Платформа с функцией защиты от повреждений (правая, левая и нижняя) | 2. Правая панель управления (джойстик) с «кнопкой ускорения» |
| 3. Левая панель управления | 4. Подголовник с выдвижной разделительной пластиной (опционально) |
| 5. Кнопка отключения питания (система экстренного/ аварийного отключения) | 6. Разъем тестового адаптера (в случае необходимости потребуется переходник для кабеля тестового адаптера; для использования тестового адаптера см. инструкцию по эксплуатации системы офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500) |

7. Главный выключатель, предохранители, паспортная табличка устройства, UDI и этикетка «Соблюдайте инструкции по эксплуатации»



8. Основание

9. Кабельный канал с силовым соединением и блокировкой (с обеих сторон)

10. Направляющая для операционной платформы

Таблица 4. Общий вид операционной платформы

5.3. Использование операционной платформы совместно с устройствами без блокировки (Комплект внешних устройств)

В стандартной конфигурации операционную платформу можно перемещать в исходное положение (z0) только по осям x и y, когда операционная платформа поворачивается из положения под лазером WaveLight в положение, в котором отсутствует сигнал устройства блокировки лазера WaveLight (встроенная система безопасности концепция).

Для перемещения операционная платформа в таких положениях по вертикальной оси (z) доступен специальный Набор для внешнего устройства (см. раздел 13 «Принадлежности и расходные материалы») для временной имитации сигнала устройства блокировки лазера пользователем. В этот набор входят две педали и устройство блокировки, которое поддерживает различные типы соединений, описанные в разделе «Подключение набора для внешнего устройства».

Набор для внешнего устройства необходим для осуществления взаимодействий между лазерной системой WaveLight и внешними устройствами, а именно:

- вертикального перемещения (по оси X в каждой точке Z);
- вертикального перемещения (по оси Y в каждой точке Z).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Помните, что ответственность за использование Набора для внешнего устройства полностью лежит на операторе. Перед началом работы оператор должен пройти соответствующую подготовку по использованию Набора для внешнего устройства по программе, разработанной компанией «Алкон».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Имейте в виду, что при установленном наборе для внешнего устройства, когда пациент не находится в положении для работы лазерной системы WaveLight, активация перемещения вдоль оси Z происходит при нажатии педали и что непредусмотренное перемещение вдоль оси z может быть прервано только отпусканием ножной педали.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь, что никакие объекты не мешают повороту операционной платформы с поворотным механизмом или что любые неполадки могут быть вызваны только неправильным использованием устройства.

Неправильное использование устройства может привести к тяжелым повреждениям глаза пациента или другим серьезным травмам.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для установки набора для внешнего устройства свяжитесь с сервисным специалистом компании «Алкон».

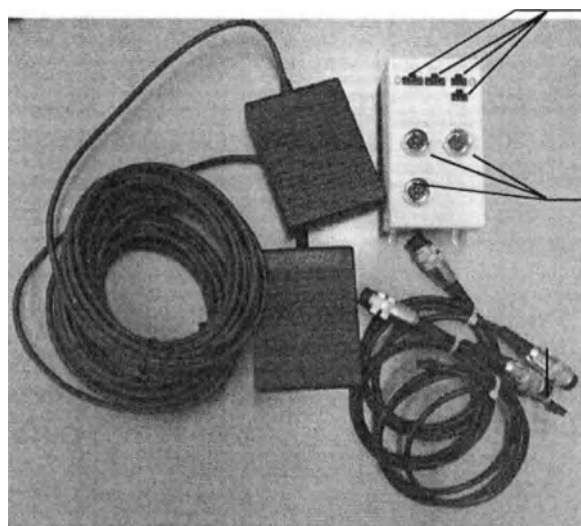
i ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что при совместном использовании педали и кнопки отключения питания для повторной активации платформы необходимо убедиться, что после отключения устройства оба блокиратора активны:

- нажмите на педаль и
- нажмите кнопку ускорения один раз для блокировки отключения питания

i ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что при нажатии и удержании педали более 5 минут производится отключение устройства блокировки, и питание платформы отключается.



Разъемы для
кабеля
питания

Разъемы
для
блокировки

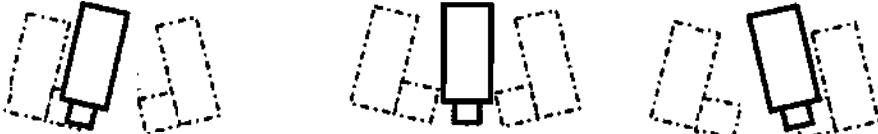
Рис. 6. Набор для операционной платформы

Подключение набора для операционной платформы:

Термин	Определение
IL	Блокировка – разблокировка оборудования для операций, таких как повороты по осям XYZ и поворот
Рядом с FS200	Положение операционной платформы на левой (по отношению к положению пользователя) поворотной стороне.
Рядом с EX500	Положение операционной платформы на правой (по отношению к положению пользователя) поворотной стороне.
Посередине	Положение операционной платформы между левой и правой (по отношению к положению пользователя) поворотными сторонами.
FS200	Лазерное устройство WaveLight® FS200
EX500	Лазерное устройство WaveLight® EX500
Внешнее устройство	Внешнее устройство, любое не указанное конкретно устройство WaveLight®, например, внешний световой микроскоп

5. Определения терминов

Описание функций в зависимости от расположения устройств и позиции поворота:

				
Расположение		Рядом с FS200	Посередине	Рядом с EX500
Рефракционный комплекс	1	FS200 (IL от FS200) Перемещение XYZ только с FS200-IL Максимальная высота Z: 100 мм	- (IL от FS200/EX500) В нижнем положении Z (Z0) перемещение только в направлениях XY перемещение Z+ отсутствует	EX500 (IL от EX500) Перемещение XYZ только с EX500-IL Максимальная высота Z: 100 мм
	2	ничего (IL от EX500) В нижнем положении Z (Z0) перемещение только в направлениях XY перемещение Z+ отсутствует	- (IL от EX500) В нижнем положении Z (Z0) перемещение только в направлениях XY перемещение Z+ отсутствует	EX500 (IL от EX500) Перемещение XYZ только с EX500-IL Максимальная высота Z: 100 мм
Только EX500	3	FS200 (IL от FS200) Перемещение XYZ только с FS200-IL Максимальная высота Z: 100 мм	- (IL от FS200) В нижнем положении Z (Z0) перемещение только в направлениях XY, перемещение Z+ отсутствует	ничего (IL от FS200) В нижнем положении Z (Z0) перемещение только в направлениях XY, перемещение Z+ отсутствует
Только FS200				

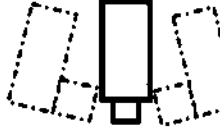
Расположение		 Рядом с FS200		 Посередине		 Рядом с EX500	
Внешнее устройство	4	a)	левая педаль (внешнее устр.) (IL от левой педали) Перемещение XYZ только (*) с IL левой педали Максимальная высота Z: 270 мм (*в нижней позиции Z (Z0) также движение XY без IL)	-	(IL от левой педали) Перемещение XYZ только (*) с IL левой педали Максимальная высота Z: 270 мм (*в нижней позиции Z (Z0) также движение XY без IL)	EX500	(IL от EX500) Перемещение XYZ только (*) с EX500-IL Максимальная высота Z: 100 мм (*в нижней позиции Z (Z0) также движение XY без IL)
	4	b)	FS200 (IL от FS200) Перемещение XYZ только(*) с FS200-IL Максимальная высота Z: 100 мм (*в нижней позиции Z (Z0) также движение XY без IL)	-	(IL от FS200) В нижнем положении Z (Z0) перемещение только в направлениях XY, перемещение Z+ отсутствует	правая педаль (внешнее устр.)	(IL от правой педали) Перемещение XYZ только (*) с IL правой педали Максимальная высота Z: 100 мм (*в нижней позиции Z (Z0) также движение XY без IL)
Рефракционный комплекс + педаль	5		FS200 + левая педаль (IL от FS200) Перемещение XYZ только (*) с FS200-IL Максимальная высота Z: 100 мм (*в нижней позиции Z (Z0) также движение XY без IL) Использование левой ножной педали операционной платформы пациента отключено.	-	(IL от левой педали) Перемещение XYZ только (*) с IL левой педали Максимальная высота Z: 270 мм (*в нижней позиции Z (Z0) также движение XY без IL) IL от FS200 в средней позиции неэффективна	EX500	(IL от EX500) Перемещение XYZ только с EX500-IL Максимальная высота Z: 100 мм

Таблица 6: Варианты перемещения

5.4. Установка операционной платформы

Операционная платформа с поворотным механизмом должна устанавливаться на ровный прочный пол с однородной поверхностью.

Операционная платформа должна быть расположена таким образом, чтобы обеспечить максимальное расстояние между собой и связанными устройствами. Это должно снизить риск причинения повреждений пациенту. См. раздел 4 «Опасная и безопасная зоны». Установка и настройка операционной платформы с поворотным механизмом должна производиться техническими специалистами компании «Алкон». В случае, если операционная платформа с поворотным механизмом или связанное с ней устройство было непреднамеренно сдвинуто с изначальной позиции, необходимо уведомить об этом отдел сервисного обслуживания.

Операционная платформа тип 1125 состоит из следующих компонентов:

- операционная платформа тип 1125 – 1 шт.;
- переходник для кабеля тестового адаптера (при необходимости) – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации – 1 шт.

А также к операционной платформе прилагаются:

- подголовник – 1 шт.;
- джойстик – 1 шт.;
- основание – 1 шт.;
- кабельный канал – 1 шт.;
- разделительная пластина для подголовника (при необходимости) – 1 шт.;
- набор для операционной платформы (при необходимости), в составе:
 - устройство блокировки – 1 шт.;
 - кабель питания – 1 шт.;
 - кабель EX – 1 шт.;
 - кабель FS – 1 шт.;
 - педаль с MPC3 коннектором – 2 шт.;
 - винты M3×8 – до 4 шт.

5.5. Основные шаги перед включением системы

Пользователь несет ответственность за определение рабочего состояния операционной платформы с поворотным механизмом и правильности функционирования системы перед началом эксплуатации операционной платформы с поворотным механизмом.

Для выполнения указаний необходимо учесть следующее:

- операционную платформу, принадлежности и соединительные кабели необходимо осмотреть на наличие повреждений;
- специалисты, уполномоченные компанией «Алкон» должны снять транспортные фиксаторы;
- следует принимать во внимание нормативные акты местного законодательства.

Что следует выполнить перед первым использованием:

- следуйте указаниям соответствующих инструкций по эксплуатации;
- включите кабель питания в отдельную розетку с заземлением; не допускается использование многоцелевых розеток и розеток не штепсельного типа. См. также раздел 11.1 «Информация об устройстве», таблицу **Error! Reference source not found.** «12. Блок питания».

5.6. Функции и работа устройства

Главный выключатель:

Операционная платформа включается и выключается с помощью «главного выключателя» (см. ниже рисунок Рис. «7. Главный выключатель операционной платформы»). Зеленый «главный выключатель» имеет положения: «I» и «O».

Операционная платформа с поворотным механизмом находится во включенном состоянии, если на «главном выключателе» горит световой индикатор (положение I).

Предохранители устройства расположены рядом с «главным выключателем». См. раздел 8.2 «Замена предохранителей».

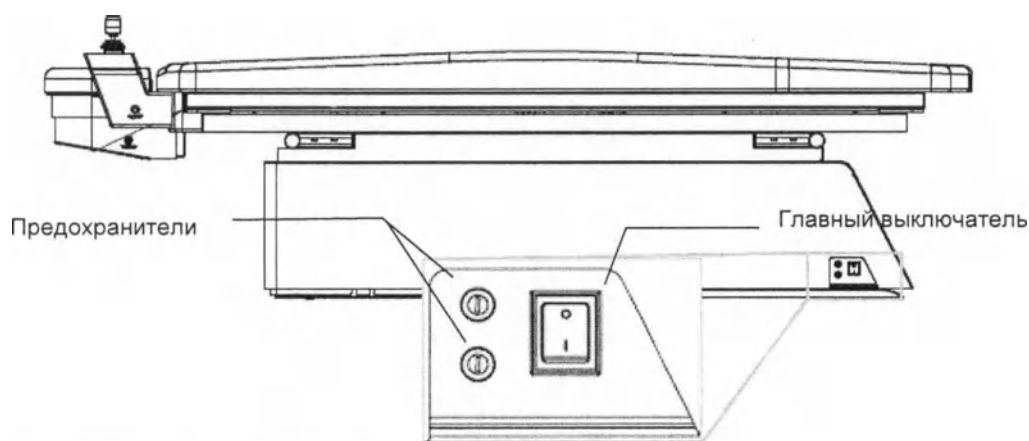


Рис. 7. Главный выключатель операционной платформы

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В случае перемещения операционной платформы устройство блокировки должно быть готово к работе. Это можно увидеть на индикаторе состояния на левой панели управления (см. рисунок Error! Reference source not found. «8. Панель управления с левой стороны полголова»).

Соединение блокировки:

Лазерная система подсоединяется к операционной платформе через устройство защитной блокировки. Установка соединения блокировки осуществляется техническими специалистами компании «Алкон». См. раздел 3.3 «Защитная блокировка».

С помощью устройства блокировки лазерные системы блокируют перемещение операционной платформы пациента во время проведения процедуры и разблокируют ее самостоятельно после окончания процедуры. Световой индикатор состояния показывает, готова операционная платформа с поворотным механизмом к работе или заблокирована.

Защита от травм и повреждений:

Защита от повреждений расположена с обеих сторон операционной платформы и предотвращает защемление пациента. Если на датчик с левой или правой стороны нижней части операционной платформы пациента оказывается давление, операционная платформа останавливается. Если датчик активируется во время поворота, операционная платформа начинает движение в противоположную сторону примерно в течение 2 секунд.

Источник бесперебойного питания

Операционная платформа снабжена источником бесперебойного питания (ИБП). Для получения более подробной информации обратитесь к инструкциям по подготовке площадки.

Кнопка отключения питания:

Если другое устройство не укомплектовано устройством защитной блокировки, поворотный механизм операционной платформы следует выключать на время проведения процедуры с помощью кнопки отключения питания (см. рисунок Рис. «7. Главный выключатель операционной платформы»).

Блок видеоинтерфейса

Операционная платформа с поворотным механизмом укомплектована блоком видеоинтерфейса, который может переключаться на внешний монитор (2 S-входа/выхода для видео). Для установки блока свяжитесь с представителем службы технической поддержки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Автоматическое перемещение операционной платформы можно остановить в любой момент с помощью джойстика или любой другой кнопки.

Помните, что поворот платформы заблокирован, если индикатор состояния мигает оранжевым светом в течение 3 секунд. Поворот снова будет доступен, когда цвет индикатора сменится на зеленый.

- Расположение пациента осуществляется с использованием **джойстика**, прикрепленного к устройству. Перемещая джойстик в нужном направлении, можно осуществлять вертикальную и горизонтальную регулировку положения операционной платформы. Символы на панели указывают на направление движения и соответствующее перемещение джойстика.

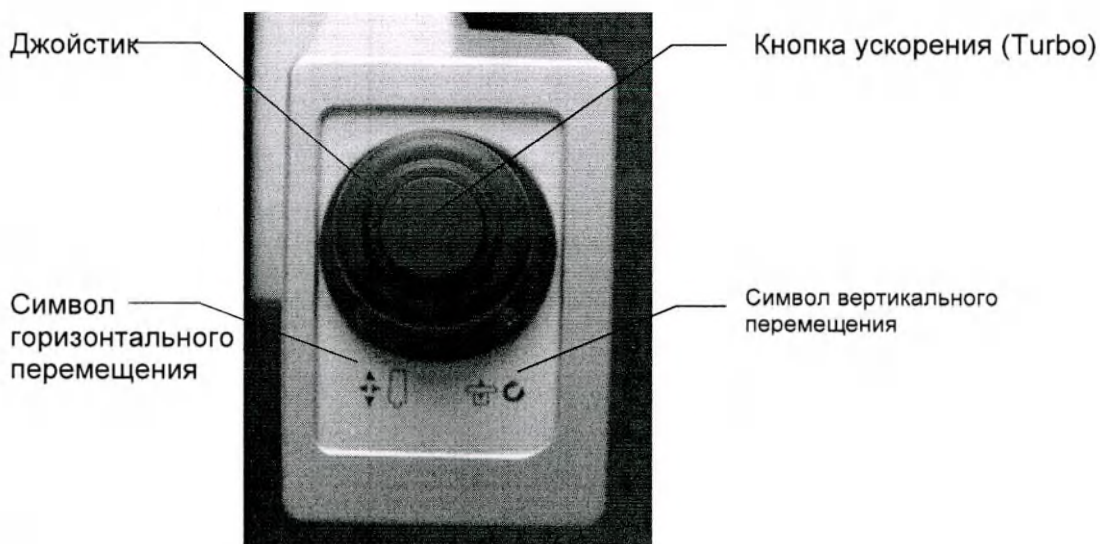


Рис. 8. Джойстик с кнопкой ускорения

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Направление осей джойстика X, Y и Z можно настраивать индивидуально. Кнопка ускорения может быть деактивирована. Обратитесь к представителям компании «Алкон» по горячей линии, чтобы запрограммировать эти свойства.

Обратите внимание, что при неактивной кнопке ускорения для перемещения в ускоренном режиме необходимо полностью наклонять джойстик.

Горизонтальное перемещение (стандартные настройки):

Перемещение джойстика по стрелкам регулирует положение операционной платформы пациента в соответствующем направлении.

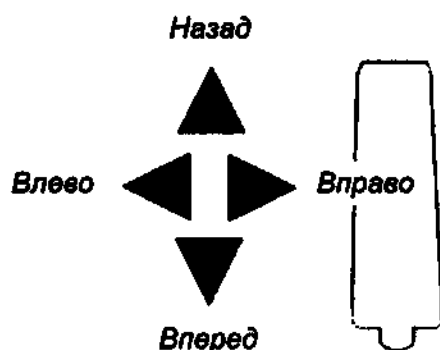


Рис. 9. Горизонтальное перемещение

Вертикальное перемещение (стандартные настройки):

Поворот джойстика по стрелкам регулирует положение операционной платформы пациента в соответствующем направлении.

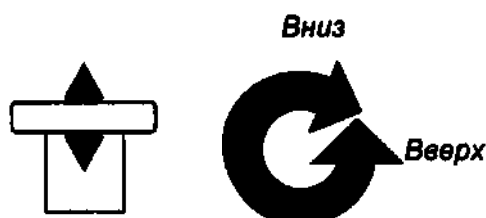


Рис. 7. Вертикальное перемещение

ПРИМЕЧАНИЕ

Место для фиксации джойстика находится рядом с центральным положением.

Платформа не будет двигаться при кратковременном перемещении джойстика, например, в случае если вы случайно его заденете.



- Если джойстик используется для перемещения, операционная платформа перемещается в обычном режиме.
- Для обеспечения точного позиционирования пациента операционная платформа с поворотным механизмом укомплектована идеально ровной направляющей, которая медленно увеличивает скорость движения. Более того, из-за места крепления джойстика в процессе перемещения операционной платформы достигается значения лишь в 20 % от максимальной скорости, что значительно упрощает позиционирование пациента.
- В случае увеличения дистанции, для ускорения перемещения операционной платформы пользователь может воспользоваться кнопкой ускорения (Turbo), чтобы увеличить скорость перемещения. Таким образом, при перемещении операционная платформа наберет максимальную скорость.
- За перемещение подголовника отвечает дополнительный приводной механизм на левой стороне. Он используется для точной регулировки подголовника и для запуска заранее заданных функций.

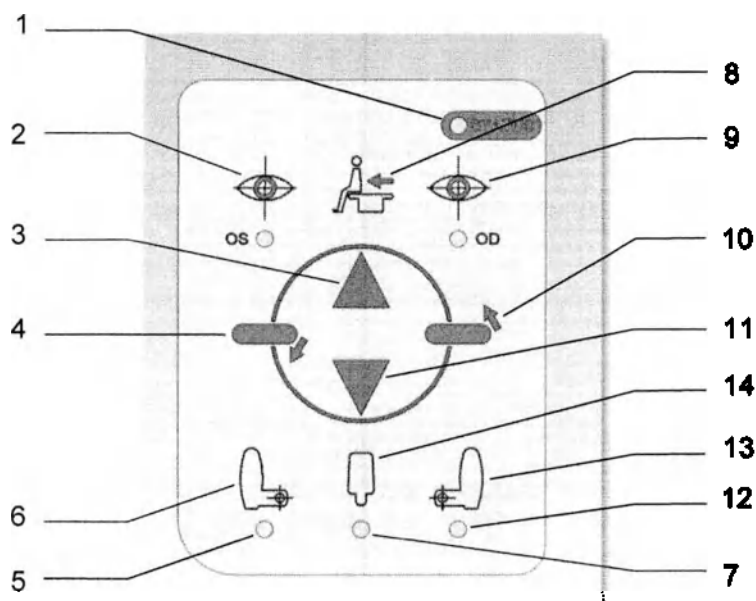


Рис. 8. Панель управления с левой стороны подголовника

- | | |
|--|---|
| 1. Индикатор состояния | 8. Начальное положение/ Размещение пациента |
| 2. Положение для работы с левым глазом (OS) | 9. Положение для работы с правым глазом (OD) |
| 3. Поднять подголовник | 10. Переместить подголовник вверх |
| 4. Переместить подголовник вниз | 11. Опустить подголовник |
| 5. Датчик контроля WaveLight FS200
Фемтосекундный лазер | 12. Датчик контроля WaveLight EX500
Эксимерный лазер |
| 6. Переместить к WaveLight FS200
Фемтосекундный лазер | 13. Переместить к WaveLight EX500
Эксимерный лазер |
| 7. Датчик контроля центрального положения | 14. Переместить в центральное положение |

Кнопка отключения питания:

Нажатие кнопки отключения питания предотвращает движение операционной платформы во время проведения процедуры. Операционная платформа с поворотным механизмом может быть снова активирована нажатием кнопки активации на джойстике.

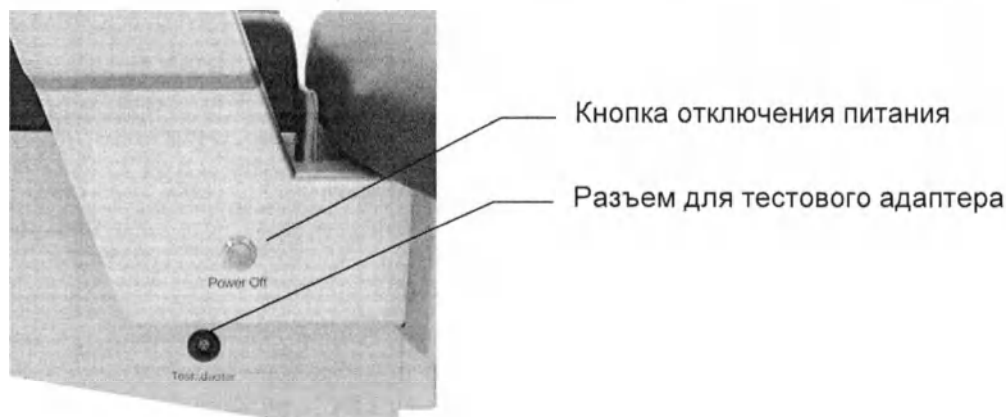


Рисунок 9: Кнопка отключения питания и разъем для тестового адаптера

Тестовый адаптер:

«Тестовый адаптер» обеспечивает правильное позиционирование необходимых для выполнения калибровки тест объектов системы WaveLight® EX500, подсоединен к разьему платформы для тестового адаптера (при необходимости использования тестового адаптера (1008 1401) требуется отдельный переходник для кабеля тестового адаптера, как описано в разделе 5.4 «Установка операционной платформы»).

Обратитесь к инструкции по эксплуатации системы офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500, чтобы посмотреть, как выполняется пробный запуск такого «тестового адаптера».

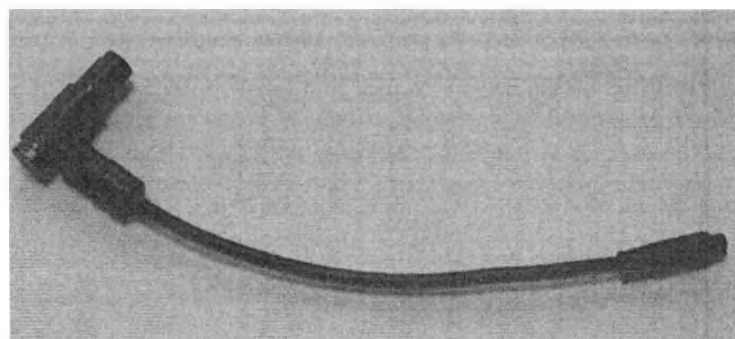


Рис. 10. Переходник для кабеля тестового адаптера (1008 1401)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Автоматическое перемещение платформы между заданными положениями можно остановить в любой момент нажатием любой кнопки.

Описанные ниже заданные функции следует использовать только под непосредственным контролем пользователя. Не разрешается запускать автоматическое перемещение и затем оставлять оборудование без присмотра, так как это может создать угрозу для пациента.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Для использования описанных ниже функций нажмите один раз соответствующую кнопку. Операционная платформа автоматически завершит процесс перемещения.

На левой панели управления доступны следующие функции:

- **Левый глаз / OS**

При нажатии этой кнопки устройство автоматически начнет перемещаться к левому глазу. Используйте функцию «Левый глаз / OS» для возврата из основного положения.

- **Правый глаз / OD**

При нажатии этой кнопки устройство автоматически начнет перемещаться к правому глазу. Используйте функцию «Правый глаз / OD» для возврата из основного положения.

- **Основное положение («Base Position»)**

Эта опция позволяет пользователю автоматически переместить устройство в основное положение. Когда операционная платформа с поворотным механизмом находится в основном положении, пациент может удобно лечь на нее (или встать с нее). В конце каждой процедуры следует возвращать операционную платформу с поворотным механизмом в основное положение.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Помните, что смена положения подголовника осуществляется только тогда, когда платформа находится в основном положении. Если работа будет прервана, подголовник останется в неправильном положении. Поэтому его снова придется выравнивать.



Переместить подголовник вниз («Move Headrest Downwards»)

Используя эту функцию, пользователь может наклонить подголовник вниз на угол до 5° от горизонтальной плоскости.

- **Переместить подголовник вверх («Move Headrest Upwards»)**

Используя эту функцию, пользователь может наклонить подголовник вверх на угол до 10° от горизонтальной плоскости.

- **Поднять подголовник («Lift Headrest»)**

Эта кнопка позволяет поднять подголовник на расстояние до 40 мм.

- **Опустить подголовник («Lower Headrest»)**

При нажатии этой кнопки подголовник опускается до крайнего положения.

- **Переместить к системе офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200 («Run To WaveLight FS200 Femtosecond Laser»)**

Эта опция позволяет переместить операционную платформу с поворотным механизмом к фемтосекундному лазеру WaveLight FS200.

- **Переместить в центральное положение («Run To Central Position»)**

Нажав эту кнопку, можно переместить операционную платформу в центральное положение между двумя лазерами.

- **Переместить к системе офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500 («Run To WaveLight EX500 Excimer Laser»)**

Эта опция позволяет переместить операционную платформу с поворотным механизмом к системе офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500.

- **Индикатор состояния («Status LED»)**

Сигнализирует о том, что устройство готово к работе. Если автоматический запуск был прерван пользователем, индикатор начинает мигать с интервалом в 2-3 секунды (см. таблицу 7 «7. Описание сигналов индикатора состояния»).

Индикатор указывает на следующие состояния:

Состояние индикатора:

Постоянный зеленый свет

Постоянное красное мерцание

Красное мерцание с интервалом 2–3 секунды

Расшифровка:

Устройство готово к работе

Ошибка — операции недоступны

Автоматический запуск был прерван пользователем

Таблица 7. Описание сигналов индикатора состояния

- **Датчик контроля системы офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200 («Control LED WaveLight FS200 Femtosecond Laser»)**

Данный индикатор указывает на то, что операционная платформа с поворотным механизмом расположена под системой офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200.

- **Датчик контроля центрального положения («Control LED Central Position»)**

Указывает, что операционная платформа находится в центральном положении.

- **Датчик контроля системы офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500 («Control LED WaveLight EX500 Excimer Laser»)**

Данный индикатор указывает на то, что операционная платформа с поворотным механизмом расположена под системой офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500.

6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При обращении с материалами или инструментами, имеющими контакт с пациентом, соблюдайте особую осторожность, чтобы не допустить распространения инфекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Также изучите инструкции по эксплуатации принадлежностей и оборудования, используемых в сочетании с операционной платформой

Законодательство РФ требует от оператора использования с данным устройством только проверенных и одобренных принадлежностей. Используйте с операционной платформой только принадлежности, прошедшие проверку.

Компания «Алкон» не несет ответственности за использование операционной платформы вместе с изделиями, не прошедшими проверку и не одобренными к использованию совместно с операционной платформой. Используйте с операционной платформой с поворотным механизмом только принадлежности, прошедшие проверку.

Компания «Алкон» может в любое время предоставить актуальный перечень принадлежностей ко всем моделям устройств (возможны изменения без предварительного уведомления).

См. также раздел 7 «Подготовка устройства к работе и уход за ним».

Разделительная пластина (Spacer Plate):

Поменяйте положение пациента на операционной платформе с поворотным механизмом, если это необходимо из-за его анатомических особенностей. Для поднятия подголовника выше уровня груди используйте разделительную пластину. Это позволит осуществлять точное позиционирование пациента.

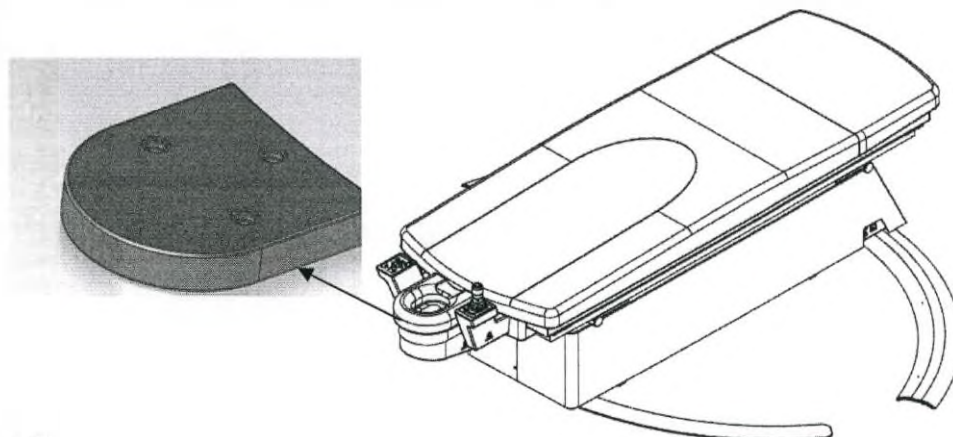


Рис. 11. Разделительная пластина

7. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ И УХОД ЗА НИМ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Стандартную очистку и дезинфекцию после применения изделия необходимо проводить только при отключенном «главном выключателе» (см. раздел «Главный выключатель»).



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.

Убедитесь, что чистящие средства, такие как спирт, изопропанол или ацетон, полностью испарились, и проветрите помещение для удаления их паров до начала каких-либо лечебных процедур.

Стандартную очистку и дезинфекцию после применения изделия проводите слегка увлажненной тканью и мягким моющим средством. Как правило, небольшие загрязнения легко удаляются тряпкой, смоченной в растворе, состоящем из спирта и дистиллированной воды в соотношении 1:1, к которому добавляется капля обычного средства для мытья посуды. Не используйте влажные салфетки и растворители (например, спирт или ацетон) для очистки устройства.

8. ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если вам не удастся исправить ошибку с помощью приведенных указаний, наклейте на устройство этикетку «Не работает» и свяжитесь с нашим отделом обслуживания операционных платформ или уполномоченным представителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте и не отсоединяйте кабель при включенных операционной платформе или лазерной системе.

8.1. Список ошибок

При обнаружении ошибки следуйте указаниям в расположенной ниже таблице **Error! Reference source not found.** для исправления ошибок. Также обращайтесь внимание на сообщение об ошибках в лазерной системе.

Если проблема или ошибка не может быть исправлена с помощью этих указаний, свяжитесь с представителем вашего уполномоченного сервисного центра (см. раздел 9.1 «Линия экстренной сервисной связи»).

№: Эти номера предназначены исключительно для внутреннего использования.

Проблема: Описание ошибки.

Причины: Возможные причины ошибки.

Решение: Меры, по устранению ошибки для продолжения процедуры.

№	Проблема	Причины	Решение
1	Операционная платформа не работает. Индикатор состояния не горит.	Главный выключатель не включен	Включите «главный выключатель» (см. раздел «Главный выключатель»)
2		Перебои в подаче электроэнергии	Включите устройство и проверьте питание
3		Сгоревший предохранитель	Замените предохранитель (см. раздел 8.2)
4		Не включена блокировка	Включите лазерное устройство
5		Отключение после нажатия аварийного выключателя (например, при настройке освещения для системы контроля положения глаза) лазерной системы	Уберите препятствие
6	Операционная платформа останавливается.	Перед этим использовалась кнопка отключения питания	Нажмите кнопку ускорения (Turbo) для восстановления
		Активирована защита от повреждений	Устраните препятствие и убедитесь, что отсутствует риск повреждения пациентов, операторов устройства и персонала между операционной платформой и прочими устройствами.

№	Проблема	Причины	Решение
7	Операционная платформа перемещается рывками.	Механическое напряжение из-за асимметричной нагрузки	Используйте кнопки с заданными функциями или наклоните джойстик, чтобы остановить поворот; верните операционную платформу в основное положение и попробуйте заново; при необходимости повторите несколько раз
8	Операционная платформа больше не может перемещаться в одном направлении.	Перегрев привода	Не выключая устройство, дайте ему остыть и попробуйте заново
14	Операционную платформу нельзя перемещать вдоль оси X со стороны WaveLight FS200	Устройство WaveLight FS200 не включено	Включите лазер
15	Операционную платформу нельзя перемещать вдоль оси X со стороны WaveLight FS200	Блокирующее соединение с WaveLight FS200 неисправно	Свяжитесь с представителем сервисного центра
16	Операционную платформу нельзя перемещать вдоль оси Z со стороны WaveLight FS200	Устройство WaveLight FS200 не включено	Включите лазер
17	Операционную платформу нельзя перемещать вдоль оси Z со стороны WaveLight FS200	Блокирующее соединение с WaveLight FS200 неисправно	Свяжитесь с представителем сервисного центра
18	Поворотный механизм не работает	Операционная платформа была деактивирована в неизвестном положении и не может определить, в каком направлении двигаться.	Поверните операционную платформу в направлении устройства WaveLight FS200

Таблица 8. Устранение неполадок

8.2. Замена предохранителей

Если операционная платформа с поворотным механизмом не перезапускается, возможно, сгорел предохранитель. Для замены предохранителя выполните следующие действия:

1. Отключите питание. В этом случае разрешен доступ к держателю предохранителя.
2. Осторожно извлеките держатель с помощью небольшой плоской отвертки (см. рисунки Рис. и Рис. ниже).
3. Слегка потяните предохранитель и поверните на четверть оборота против часовой стрелки.

Предохранители
в держателе

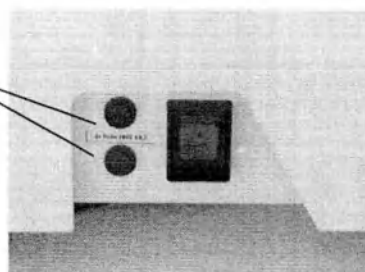


Рис. 12. Предохранители в держателе

4. Замените неисправный предохранитель типа T4A H 250 В (для работы при 230 В, 50 Гц) в держателе предохранителя (см. раздел 11.1 «Информация об устройстве», таблицу 12 «12. Блок питания»).

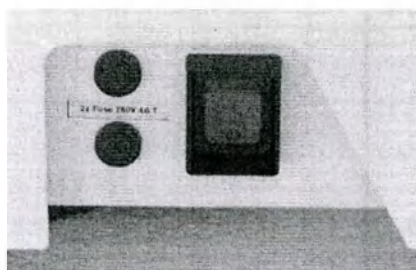


Рис. 13. Держатель предохранителя операционной платформы

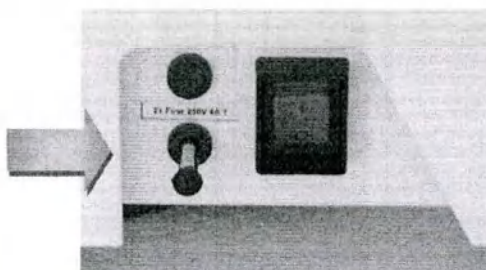


Рис. 14. Замена предохранителя

5. Вставьте новые предохранители в обратном порядке.

6. Включите питание.

Теперь операционная платформа снова готова к работе.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обратитесь к представителям сервисного центра компании «Алкон», чтобы получить запасные предохранители.

9. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

9.1. Линия экстренной сервисной связи

Компания «Алкон» предоставляет всестороннюю гарантию и программу поддержки. В этот сервисный пакет входит наша линия экстренной сервисной связи для Вашего устройства. 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, предоставленной местным дистрибьютором или уполномоченным сервисным центром компании «Алкон».

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.

Тел. +7 (495) 961-1333.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, звоните:

Alcon



Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия, WaveLight GmbH,
Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany



Горячая линия службы технической поддержки

Бесплатный номер: 800-832-7827

Телефон: 949-753-1393

Факс: 949-753-6614

Интернет-сайт: ALCON.COM

9.2. Техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство или компоненты требуют сервисного обслуживания, не пытайтесь выполнить сервисное обслуживание самостоятельно. Вызовите уполномоченных представителей сервисного центра «Алкон».

Все ремонтные и сервисные работы, так же как и регулярные технические проверки, осуществляются исключительно уполномоченными сервисными представителями компании «Алкон» или техническими сервисными специалистами, специально уполномоченными компанией «Алкон».

Проведение ремонтных и сервисных работ неуполномоченным персоналом приводит к аннулированию гарантийных обязательств. К тому же, обслуживание неуполномоченным персоналом может привести к нанесению повреждений 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:

- транспортировке, установке, введении в эксплуатацию, модификации, обслуживании и ремонте. Работы выполняются только уполномоченными сервисными представителями компании «Алкон».
- Электрическая проводка в кабинете, где функционирует устройство, согласовывается с соответствующими нормативными актами и спецификациями «Алкон» по установке и подключению.
- Устройство и принадлежности используются в соответствии с техническими требованиями, содержащимися в настоящей Инструкции по эксплуатации и инструкциях по эксплуатации сопряженных устройств.
- Возврат устройства должен осуществляться в оригинальной упаковке.

Периодичность обслуживания:

- Проверка устройства каждые 6 месяцев уполномоченными техническими специалистами компании «Алкон».

9.3. Проверка технической безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в ходе технической проверки выявлены нарушения, которые могут повлиять на безопасность пациентов, пользователей или третьих лиц, не используйте платформу до тех пор, пока уполномоченные представители сервисного центра компании «Алкон», не устранят эти нарушения.

Компания «Алкон» рекомендует регулярно проводить проверки технической безопасности с привлечением уполномоченного представителя сервисной службы компании «Алкон», составлять отчеты и хранить их в папке с документацией по изделию.

Проверке подлежат принадлежности, подверженные износу детали, расходные материалы и интерфейсы устройства, которые используются при эксплуатации устройства в случаях, если использование устройства может быть нарушено из-за этих дополнительных компонентов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Мы рекомендуем проводить технические проверки после первичной установки и ремонтов, а также не реже, чем через 6 месяцев.

Следует провести следующие технические проверки:

- очистка ведущего рельса;
- визуальная проверка устройства и принадлежностей;
- проверка функционирования устройства;
- проверка электрической безопасности

9.4. Утилизация

Срок службы медицинского изделия ограничен 5 годами. После истечения этого срока, соответствие используемой технологии использования должно проверяться уполномоченными сервисными техническими специалистами компании «Алкон».

Электронное оборудование подлежит отдельной утилизации в соответствии с Директивой по утилизации электротехнического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EU) или соответствующими национальными требованиями.

Компания «Алкон» принимает устройства, которые исчерпали технический ресурс, и распоряжается ими в соответствии с национальными нормативами. Свяжитесь с сервисной службой компании «Алкон» для получения помощи по возврату устройства.

10. МАРКИРОВКА

Устройства 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.

Идентификационная маркировка производителя

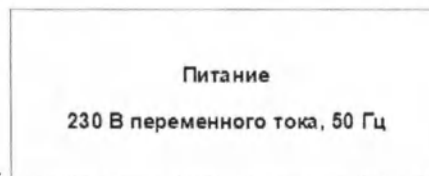
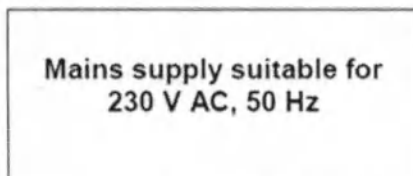
Идентификационная маркировка производителя размещена с правой стороны операционной платформы.



Перевод:

Рис. 18. Идентификационная маркировка операционной платформы (Положение 1)

Маркировка предохранителя



Перевод:

Рис. 19. Питание от сети операционной платформы (Положение 2)



Рис. 20. Маркировка предохранителя (Положение 3)

UDI-метка (уникальный идентификатор устройства)

Уникальная идентификация устройств – это система для адекватной идентификации медицинских устройств посредством их распространения и использования в удобочитаемой человеком и машиной форме. Информация UDI включает в себя GTIN, дату изготовления, серийный номер и штрих-код.

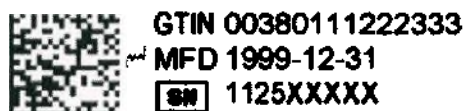


Рис. 21. Маркировка UDI - пример (Положение 4)

Символы, которые могут встречаться в идентификационной маркировке операционной платформы

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Предохранитель
	Рабочая часть типа В
IP20	Медицинское устройство с защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм; без защиты от воды
	Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Устройство должно утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EU)
	Знак Европейского соответствия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
GTIN	Глобальный номер товарной позиции (GTIN) - это уникальный идентификатор товарных позиций. Он используется для поиска информации о продукте в базе данных производителя и может быть использован в штрих-кодах

Таблица 9. Описание символов на маркировке операционной платформы

Маркировка должна располагаться в соответствии со схемой:



Рис. 22. Расположение маркировки

- (1) Идентификационная маркировка операционной платформы тип 1125
- (2) Питание от сети операционной платформы
- (3) Маркировка предохранителя
- (4) UDI-метка

Также см. рисунок

Рис. 5 «Общий вид операционной платформы».

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1. Информация об устройстве

Операционная платформа с поворотным механизмом

Управляющие устройства	3-осевой джойстик Функция автоматического входа/выхода Автоматическое перемещение «левый глаз/правый глаз» Функция поворота (лазер-центр-лазер)/(лазер-лазер) Перемещение подголовника в направлении Z. Кнопка ускорения или джойстик Кнопка выключения питания
Функция блокировки	Выключение во время работы с помощью устройства блокировки лазера
Функция присоединения	Вилка для тестового адаптера
Фиксация операционной платформы пациента с поворотным механизмом	При достижении крайнего положения поворота операционная платформа остается на своих собственных опорах.
Режим работы (непродолжительный режим работы)	2,5 минуты работы, 10 минут перерыв
Максимальная нагрузка (предельно допустимая нагрузка)	180 кг
Общая масса	298 кг
Охлаждение	Воздух
Блок видеointерфейса	1 S-выход/2 S-входа для видео
Также см. Таблицу 1 «Диапазон перемещения операционной платформы по вертикали» на странице 17 и таблицу 2 «Диапазон перемещения операционной платформы» на странице 19.	

Таблица 11. Информация об устройстве



Блок питания

Питание (Информация о режиме работы указана на этикетке «Питание от сети»)	230 В переменного тока, 1- фаза, 50 Гц
Предохранители	F1/F2: 2x T4A H 250 В (IEC 60127) (для работы при 230 В, 50 Гц)
Потребляемая мощность	300 ВА

Таблица 12. Блок питания

Также см. инструкции по эксплуатации устройств, используемых совместно с данным устройством.

11.2. Условия окружающей среды



Условия эксплуатации

Температура (рекомендованное значение)	от +18 °C до +30 °C выше точки росы
Влажность (рекомендованное значение)	От 20% до 70%, при + 25°C без конденсата
Атмосферное давление (рекомендуемое)	От 800 гПа до 1 060 гПа (барометрическое)

Таблица 13. Условия эксплуатации

Условия транспортировки*

Температура окружающей среды	от -10 °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 14. Условия транспортировки

* Транспортировать только в оригинальной упаковке. Для подготовки к транспортированию потребуются уполномоченный сервисный представитель

Условия 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 15. Условия хранения



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения более подробной технической информации см. инструкции по подготовке площадки в папке с документацией по изделию.

11.3. Классификация и нормы безопасности

Регуляторное соответствие

Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип рабочей части В (согласно IEC 60601-1)
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP 20
Применяемые стандарты и нормативы	IEC 60601-1 IEC 60601-1, раздел 16 IEC 60601-1-2 (ЭМС)
Класс медицинского устройства (CE)	Медицинское изделие класса IIb (см. подробности в Декларации соответствия)
Режим работы	Кратковременный

Таблица 16. Классификация

11.4. Электромагнитная совместимость



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следует избегать эксплуатации этого оборудования непосредственно рядом с соседними устройствами или в месте сосредоточения других устройств, так это может привести к его неправильному функционированию. Если такая эксплуатация неизбежна, требуется проверить это и другое оборудование, и правильность функционирования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование принадлежностей, преобразователей и других кабелей, отличных от указанных в этом документе или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или к понижению уровня электромагнитной защищенности этого оборудования и вызвать его ненадлежащее функционирование.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное (РЧ) 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 (12 дюймов) от любой части операционной платформы с поворотным механизмом. В противном случае может наблюдаться ухудшение функциональных характеристик операционной платформы с поворотным механизмом.



ПРИМЕЧАНИЕ

К электронным медицинским устройствам в отношении ЭМС применяются особые меры предосторожности. Для операционной платформы никакие особые меры не применяются.

Для обеспечения соответствия и соблюдения уровня излучения помех и критериев устойчивости необходимо применять кабели следующих типов:

Краткая характеристика кабелей:

Кабель	Длина
 Кабель питания	5,0 м

Таблица 17. Краткая характеристика кабелей

Электромагнитная эмиссия:

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Операционная платформа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Тест Излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - Указание
	Группа 1	
Радиопомехи по СИСПР 11		Операционная платформа 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	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Операционная платформа 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.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 18. Электромагнитная эмиссия

Электромагнитная устойчивость к помехам



Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость к помехам

Операционная платформа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на устойчивость к помехам	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° Падение 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 % для 250/300 периодов	Падение до 0 % для 1 периода при фазовом угле 0° Падение 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 % для 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю операционной платформы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания.
Промышленная частота магнитного поля (50/60 Гц) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Силовое магнитное поле не должно превышать установленных для клиник или коммерческих предприятий уровней.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость к помехам

Операционная платформа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
-------------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

Портативные и мобильные РЧ-устройства не должны использоваться или эксплуатироваться на близком расстоянии от изделия, в том числе кабели, за исключением рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле, соответствующей частоте излучения.

Рекомендуемый пространственный разнос:

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 V _{эф} от 150 кГц до 80 МГц и 6 В при ISM-частотах	3 V _{эф} от 150 кГц до 80 МГц и 6 В при ISM-частотах	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц и 8-28 В/м при 385-6000 МГц	3 В/м от 80 МГц до 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 до 2,5 ГГц

Где: P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
d – рекомендуемый пространственный разнос в м.

Согласно результатам проведенных на месте установки испытаний ^а, напряженность поля стационарных высокочастотных передатчиков на всех диапазонах частот ниже уровня соответствия ^б.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.



ПРИМЕЧАНИЕ 1
ПРИМЕЧАНИЕ 2

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

- ^a Теоретически нельзя заранее определить напряженность поля стационарных передатчиков, например, центральных станций мобильных телефонов или мобильной сельскохозяйственной широкополосной передачи, любительских радиостанций, AM- и FM-радио и ТВ-передатчиков. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными РЧ-передатчиками необходимо провести обследование в месте установки. Если напряженность поля на площадке превышает указанный верхний уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам, следует постоянно следить за нормальной работой устройства при каждом использовании. В случае обнаружения необычного поведения устройства может потребоваться принятие дополнительных мер, например, его разворот или перемещение.
- ^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м

Таблица 19. Устойчивость к помехам

Рекомендуемые значения безопасного расстояния



Рекомендуемые значения безопасного расстояния между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и операционной платформой

Операционная платформа предназначена для использования в контролируемых электромагнитных условиях. Клиент или пользователь операционной платформы может не подвергаться воздействию электромагнитных ВЧ-помех при соблюдении минимальной безопасной дистанции между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием операционной платформой, согласно приведенным ниже рекомендациям

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние, 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 безопасного расстояния 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:** На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Настоящие указания не являются универсальными и применимы не ко всем ситуациям и случаям. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения от зданий и иных объектов, а также людей.

Таблица 3. Рекомендуемые значения безопасного расстояния

12. ГАРАНТИЯ

Гарантийное обслуживание приводится при Вашем подтверждении заявки на поставку.

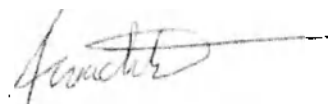
Пожалуйста, свяжитесь с компанией «Алкон» или уполномоченным дистрибьютором для информации относительно соглашения об обслуживании после приобретения оборудования.

13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Это устройство и принадлежности предназначены для использования с системами WaveLight EX500 и WaveLight FS200, соответственно. Следующие компоненты предназначены для использования с операционной платформой типа 1125.

Название	Операция
Дополнительная подкладка под голову пациента	Если это необходимо из-за анатомических особенностей пациента, скорректируйте его положение на операционной платформе. Используйте подкладку, чтобы приподнять голову пациента над уровнем груди. Это позволит точно расположить пациента.
Набор внешнего устройства	Имитация функции блокировки лазера в случае, если платформа работает с подключением внешнего устройства в дополнение к лазерной системе WaveLight.
Kerato-Tray (лоток для кератопластики)	Дополнительное оборудование, используемое для размещения держателя образца на платформе в том случае, когда система WaveLight® FS200 используется для сбора материала роговицы из донорского глаза перед процедурой кератопластики.

Таблица 21. Принадлежности и расходные материалы



Adrian Wächter
Team Manager Regulatory Affairs

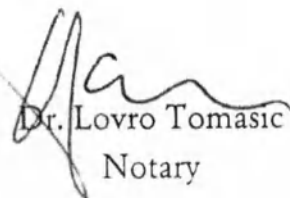
- Конец -

Directory of deeds no. T 1431 /2023

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

Mr. Adrian W ä c h t e r ,
born on 26. August 1968,
business address: 91058 Erlangen, Am Wolfsmantel 5,
who is personally known to me.

Erlangen, this 24th day of August 2023


Dr. Lovro Tomasic
Notary

/Подпись/

Адриан Вехтер (Adrian Wächter)

Руководитель команды отдела
регуляторных отношений

Номер в реестре нотариальных действий: T1431 /2023

Я, нижеподписавшийся нотариус, действующий в юрисдикции Эрлангена, Федеративная Республика Германия, свидетельствую подлинность поставленной в моем присутствии предстоящей подписи

Г-на Адриана Вехтера (Adrian Wächter),
дата рождения: 26 августа 1968 г.,
служебный адрес: Ам Вольфсмантель, 5, Эрланген, 91058 (91058 Erlangen, Am Wolfsmantel 5),
личность его установлена.

Эрланген, 24 августа 2023 г.

/Печать на нотариальной наклейке/: Д-Р
ЛОВРО ТОМАСИК, ЭРЛАНГЕН

/Подпись/
Др. Ловро Томашич (Dr. Lovro Tomasic)
Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- *44-10d*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы *1-34* представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: *400-503* руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Т.Н.Литвинова





Сетевой сервер WAVENET Server

Инструкция по эксплуатации

REF 6160

Alcon

Эта инструкция по эксплуатации сетевого сервера WAVENET Server применяется для устройств с **системным программным обеспечением версии 5.0 и выше.**

Данный документ защищен авторским правом, все права защищены. В соответствии с законами об авторских правах, воспроизведение этого документа, полная или частичная его передача в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование, его запись или хранение в любой системе хранения и поиска информации без письменного на то разрешения компании «Алкон» запрещены. Разрешенные копии должны содержать аналогичные оригинальной копии уведомления о правах собственности и авторских правах. Согласно законодательству, копирование включает также перевод на другие языки.

Следует обратить внимание на то, что несмотря на все предпринятые усилия для обеспечения точности представленных в этой документации данных, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в данном документе, могут быть изменены без предварительного о том уведомления.

Все изображения являются показательными. Указанные на изображениях значения являются исключительно примерами и могут не соответствовать стандартным значениям. Некоторые разделы этого документа применяются не ко всем устройствам. Такие разделы отмечены соответствующим образом. Для использования описанного здесь устройства могут также применяться другие документы.

WaveLight® является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WaveLight® EX500 Excimer Laser является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WaveLight® FS200 Femtosecond Laser является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WaveLight® Refractive Suite является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

ALLEGRETTO WAVE™ Eye-Q Excimer Laser является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WaveLight® EX500 WaveCard является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WaveLight® FS200 FemtoCard является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WAVENET™ Computer Network является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WAVENET™ Planning Software является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WAVENET™ Server является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WAVENET™ Planning Station является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WAVENET™ Printer является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

Диагностическое устройство WaveLight® Analyzer II является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WaveLight® OCULYZER™ II Diagnostic Device является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario Diagnostic Device является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

INNOVEYES™ Slightmap Diagnostic Device является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

WAVEFRONT OPTIMIZED™ Treatment является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

Enhanced WAVEFRONT OPTIMIZED™ Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».

CUSTOM Q™ Treatment является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

CONTOURA™ Vision Treatment является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

EASYNOM™ Correction Matrix является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

INNOVEYES™ Ray Tracing-Guided Vision Correction является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».

READ™ Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».

WaveLight® FS200 EASYPACK™ Patient Interface является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

STREAMLIGHT™ Transepithelial PRK является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

INTUIVIEW™ Technology является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

PERFECTPULSE TECHNOLOGY™ является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

NEUROTRACK™ System является зарегистрированным товарным знаком компании «Алкон».

Zeiss и OPMI являются зарегистрированными товарными знаками компании Carl Zeiss.

Microsoft, Windows™ являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Microsoft.

LINUX® является зарегистрированным товарным знаком компании Linus Torvalds.

7-Zip и Q14.8 предоставлены по лицензии компании GNU LGPL, <http://7-zip.org/download.html> (см. главу 14 «Лицензия», стр. 41)

© Авторское право компании «Алкон».

Все права защищены.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Для предупреждений, предостережений и примечаний в настоящей инструкции по эксплуатации используются следующие обозначения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящее обозначение предупреждает пользователя о потенциальных серьезных последствиях для пациента или пользователя в случае несоблюдения требований данного предупреждения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Настоящее обозначение предупреждает о необходимости соблюдения специальных мер для безопасного и эффективного использования изделия.



ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящее обозначение указывает на полезную или дополнительную информацию для пользователя.

СОДЕРЖАНИЕ

	Страница
1 ВВЕДЕНИЕ	7
2 ОБЩИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	8
3 ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	9
3.1 Информация по технике безопасности при установке	9
3.2 Информация по технике безопасности во время эксплуатации ...	11
3.3 Кибербезопасность	12
4 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	13
4.1 Элементы управления и интерфейсы	13
4.2 Обзор системы	15
4.2.1 Защита BIOS	19
4.2.2 Системное программное обеспечение	19
4.2.3 Вход	19
4.2.4 Принцип передачи данных	19
4.2.5 TCP/IP	20
4.2.6 Автоматический запуск сетевой службы	20
4.2.7 Автоматическое установление соединения	20
4.2.8 IP-адрес	20
4.2.9 Межсетевой защитный экран	20
4.2.10 Имя компьютера	21
4.2.11 NTP (сервер времени)	21
4.2.12 SSH-сервер	21
4.2.13 Служба базы данных MariaDB	21
	Страница
4.2.14 Файловый/Samba сервер	21
4.2.15 Сервер печати	21
4.2.16 Сервер сетевой системы резервного копирования с открытым исходным кодом	21
5 ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ	22
5.1 Важные шаги перед включением системы	22
5.2 Включение и выключение системы	22
5.3 Эксплуатация	23
5.4 Резервное копирование	23
6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА	25
7 ОЧИСТКА	26
8 ОШИБКИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ	27
9 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	30
9.1 Горячая линия технического обслуживания	30
9.2 Техническое обслуживание	31
9.3 Проверка технической безопасности	32
9.4 Утилизация	33
10 МАРКИРОВКА	34

11	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	35
11.1	Данные устройства	35
11.2	Условия окружающей среды.....	36
11.3	Классификация и правила техники безопасности	37
	Страница	
12	ГАРАНТИЯ.....	38
13	ПЕРЕЧЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ	38
14	ЛИЦЕНЗИЯ	39

1 ВВЕДЕНИЕ

Сетевой сервер WAVENET Server разработан для использования в качестве сервера офтальмологических данных. Его можно использовать с сетевыми устройствами WaveLight в качестве среды обмена соответствующих устройств WaveLight.

Используемое в качестве части системного программного обеспечения программное обеспечение не влияет на содержимое или сохраняемую структуру данных. Таким образом, сетевой сервер WAVENET Server не осуществляет управление медицинскими устройствами, а предоставляет объем памяти для обмена данными между различными медицинскими системами.

Сетевой сервер WAVENET Server не нуждается в каком-либо взаимодействии с медицинским персоналом, за исключением административной поддержки для замены резервных носителей. Таким образом, Сетевой сервер WAVENET Server не нуждается в графическом пользовательском интерфейсе.

Сетевой сервер WAVENET Server не предназначен для непосредственного контакта с пациентом или пользователем и не предназначен для установки возле пациента.

В случае возникновения вопросов см. главу 9.1 «Горячая линия технического обслуживания».

Alcon WaveLight®



Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия, WaveLight GmbH,
Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany

2 ОБЩИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ



ОСТОРОЖНО

Перед использованием сетевого сервера WAVENET Server обязательно следует внимательно прочитать данную инструкцию по эксплуатации.

Также см. инструкции по эксплуатации другого вспомогательного оборудования, которое используется вместе с сетевым сервером WAVENET Server.

Сетевой сервер WAVENET Server представляет собой немедицинское изделие, разработанное для использования в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. Использование несоответствующее описаниям данной инструкции по эксплуатации запрещено и является исключительной ответственностью оператора.

Сетевой сервер WAVENET Server соответствует требованиям, предъявляемым к немедицинским системам в соответствии со стандартами EN 60950-1, IEC 60950-1, UL 60950-1 2ed и др. Также см. таблицу 10 «Соответствие нормативным требованиям». Соответствие этим стандартам обеспечивает соответствие требованиям изготовителя оригинального оборудования.

Данная инструкция по эксплуатации относится только к эксплуатации, техническому обслуживанию и уходу за устройством.

Все данные на рисунках указаны в качестве примеров.

Самостоятельное выполнение работ по техническому обслуживанию сетевого сервера WAVENET Server или любого вспомогательного оборудования запрещено. К техническому обслуживанию сетевого сервера WAVENET Server допускаются только уполномоченные сервисные инженеры компании «Алкон» или специально уполномоченные компанией «Алкон» специалисты сервисного обслуживания. Обслуживание или выполнение работ с системой неуполномоченным персоналом станут причиной прекращения действия гарантии и аннулированию любой ответственности со стороны компании «Алкон».

Законные права на требование обновления системы после внедрения улучшений продукта исходя из новых технологических разработок отсутствуют.

Для целей возврата изделий используйте оригинальную упаковку.

Компания «Алкон» предоставит помощь в утилизации оборудования. (см. главу 9.4 «Утилизация»).

3 ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Информация по технике безопасности при установке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током настоящее устройство должно подключаться к сети электропитания с заземлением.

Необходимо учитывать государственные нормативы по установке и эксплуатации изделия.

Распаковка, установка, настройка, техническое обслуживание, обновление, ремонт и интеграция проводятся исключительно сервисными специалистами компании «Алкон» или специалистами, уполномоченными компанией «Алкон» (см. главу 9.2 «Техническое обслуживание»).

Расположение сетевого сервера WAVENET Server должно обеспечивать безопасную установку кабелей питания и передачи данных.

Сетевой сервер WAVENET Server предназначен для напольной установки, высокое расположение не допускается.

Сетевой сервер WAVENET Server предназначен для стационарного использования, перемещение пользователем не допускается.

Перед вводом в эксплуатацию сетевой сервер WAVENET Server должен быть правильно настроен.

Запуск не утвержденного изготовителем или же стороннего программного обеспечения запрещен. К работам по обновлению программного обеспечения допускаются только уполномоченные сервисные инженеры компании «Алкон» или специально уполномоченные компанией «Алкон» специалисты сервисного обслуживания.

Устройство не должно эксплуатироваться во взрывоопасном помещении и среде.

Не используйте устройство в помещениях с повышенным содержанием кислорода.

Эксплуатация сетевого сервера WAVENET Server допускается только в специальной серверной комнате в соответствии с международными стандартами.

Хранение сетевого сервера WAVENET Server в условиях повышенной влажности не допускается. Контакт изделия с водой не допускается.



Эксплуатация сетевого сервера WAVENET Server рекомендуется в температурных условиях от + 10°C до + 35°C. Значения влажности должны находиться в пределах 10% до 85%, без конденсата. Расположение вблизи с нагревательными и увлажняющими элементами в процессе эксплуатации и хранения не допускается.

Возможно образование конденсата на поверхности электронных компонентов изделия в условиях хранения при пониженных температурах или в транспортном средстве в холодное время года, а также при резких перепадах температур внешней среды. Перед началом эксплуатации необходима акклиматизация системы к новым условиям. См. главу 11.2 «Условия окружающей среды».

Не закрывайте вентиляционные отверстия.

Подача электричества к компонентам системы посредством использования многоместных или нефиксированных розеток не допускается.

Подключение и отключение кабелей при включенном состоянии устройства не допускается.

Убедитесь, что подключение изделия к источнику питания соответствует информации, указанной на паспортной табличке устройства. См. главу 11.1 «Данные устройства», таблицу 8 «Резервный блок питания».

Для монтажа сетевого сервера WAVENET Server следует использовать указанный компанией «Алкон» кабель (см. раздел «Подключение к сети электропитания»). Все серверы следует подключать непосредственно к «главному переключателю» сети электропитания.

Подключения к локальной сети защищены от несанкционированного использования сетевого сервера WAVENET Server с помощью фиксируемых разъемов локальной сети (см. раздел «Подключение по локальной сети»). Максимальная длина Ethernet соединений локальной сети между сетевым сервером WAVENET Server и самым дальним устройством без восстановления ограничена 100 м (328 футов).

Несмотря на соблюдение всех применяемых требований к ЭМС, полное исключение неисправностей не представляется возможным. Если это оборудование вызывает помехи для других устройств, что может быть определено путем его включения и выключения, попытайтесь устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- измените ориентацию или местоположение приемного устройства;
- увеличьте расстояние между устройствами;
- подключите оборудование к розетке цепи электропитания, отличающейся от той, к которой подсоединены прочие устройства.

Подключение сетевого сервера WAVENET Server или любого другого компонента WAVENET к сети Интернет или любой другой общедоступной сети запрещено.

Чрезмерные усилия при подключении разъемов не допускаются. При невозможности их подключения проверьте совместимость разъема с гнездом. Ремонт поврежденных разъемов и гнезд осуществляется только уполномоченными специалистами по техническому обслуживанию. При отсоединении разъема из гнезда, придерживайте сам разъем, а не кабель. Обратите внимание, что разъемы кабелей для передачи данных оснащены блокирующим механизмом и не могут быть удалены без использования ключа.

Убедитесь, что кабели не препятствуют свободному передвижению.

В случае необходимости пользователь должен уметь отсоединять сетевой сервер WAVENET Server от электросети с последующим информированием уполномоченной службы технической поддержки «Алкон».

Также см. инструкции по подготовке рабочего места, которые можно найти в каталоге изделия.

3.2 Информация по технике безопасности во время эксплуатации

При разработке и изготовлении сетевого сервера WAVENET Server были соблюдены основные спецификации и стандарты, относящиеся к проектированию, производственным процессам и методикам. Дополнительные защитные меры, используемые в системе, предлагают высокую степень безопасности и комфортную эксплуатацию.

Сетевой сервер WAVENET Server предоставляет пользователю объем памяти, равный мин. 8 ТБ. Чтобы свести к минимуму риск потери данных, в сервере WAVENET Server реализованы два дублирующих жестких диска (HDD). Эти жесткие диски установлены в комбинации RAID 1. Жесткие диски с возможностью горячей замены могут быть заменены во время работы оборудования уполномоченным сервисным инженером компании «Алкон».

В случае выхода из строя любого компонента сетевого сервера WAVENET Server его эксплуатация запрещена.

Исключениями являются отдельные жесткие диски в системе RAID 1. В случае выхода из строя одного жесткого диска, что подтверждается сигналом светодиода оранжевого цвета на соответствующем жестком диске, система может продолжать работу. О замене неисправного жесткого диска необходимо немедленно сообщить представителю сервисной службы компании «Алкон». Вышедший из строя жесткий диск остается на объекте пользователя и подлежит утилизации пользователем в соответствии с местными нормами по обеспечению безопасности данных. Использование любого не прошедшего проверку для использования с сетевым сервером WAVENET Server компонента запрещено и является исключительной ответственностью пользователя.

Не допускается использование принадлежностей и составных элементов, не авторизованных компанией «Алкон». Эксплуатация сетевого сервера WAVENET Server допускается исключительно с компонентами, входящими в комплект или поставляемыми компанией «Алкон». Каждый компонент системы прошел проверку и допущен к использованию. Компания «Алкон» не несет ответственности в случае прямого или косвенного повреждения системы в результате использования таких компонентов. См. главу 6 «Дополнительные устройства».

Избегайте блокировки сети большим количеством данных.

Эксплуатация сетевого сервера WAVENET Server должна проводиться с предельной осторожностью. Воздействие на систему чрезмерных нагрузок, вибрации, загрязнения или высоких температур не допускается.

Сетевой сервер WAVENET Server предназначен для непрерывной эксплуатации. Не выключайте сетевой сервер WAVENET Server в ночное время или вне режима эксплуатации подключенных сетевых устройств. В случае необходимости остановки эксплуатации изделия используйте обозначенный выключатель. Процесс выключения занимает около 1-2 минут.

3.3 Кибербезопасность

Для обеспечения должной защиты данных и конфиденциальности все пароли должны:

- регулярно меняться;
- содержать по крайней мере:
 - 8 символов,
 - 1 числовой символ (0-9),
 - 1 строчный символ (a-z),
 - 1 заглавный символ (A-Z),
 - 1 специальный символ, который не относится ни к цифровым, ни к буквенным символам.

В целях сохранения конфиденциальности пациента и защиты целостности клинических данных разработаны рекомендации по обеспечению безопасности

- Настройка времени окончания сеанса работы в соответствии с вашими потребностями для предотвращения несанкционированного доступа к устройству.
- Все файлы резервной копии данных и носители резервной копии должны быть постоянно заблокированы для предотвращения несанкционированного доступа к ним.
- По возможности всегда используйте базу данных сервера WaveNet.
- Сетевой сервер WAVENET Server рекомендуется размещать в надежно закрытом месте.
- В случае использования программного обеспечения для планирования WAVENET Planning Software рекомендуется:
 - физически блокировать ноутбук на период его простоя или обеспечить его защиту с помощью Кенсингтонского замка,
 - отключить в BIOS загрузку с CD/DVD/USB и применить пароль «BIOS» после установки программного обеспечения.

Сетевой сервер WAVENET Server содержит порт доступа к Ethernet сети, использование которого допускается только с другими устройствами WaveLight. Сетевая установка Ethernet должна соответствовать требованию, чтобы все устройства в сетевой установке (WAVENET) являлись утвержденными компанией «Алкон» изделиями, предназначенными для подключения к WAVENET Server.

Прямое или не прямое подключение к сети, содержащей компонент, не одобренный компанией "Алкон", запрещено, так как это может привести к необратимому повреждению изделия и необратимому ухудшению здоровья пациента.

Также см. информацию по технике безопасности сетевого сервера WAVENET Server .

4 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

4.1 Элементы управления и интерфейсы

Для получения дополнительной информации к указанному ниже объяснению, см. соответствующий рис. 4 «Разъемы и органы управления», рис. 5 «Жесткий диск (HDD) сетевого сервера WAVENET Server» и рис. 6 «Сетевой сервер WAVENET Server (задняя сторона)».

Кнопка Вкл.-Выкл./индикатор питания:

Сетевой сервер WAVENET Server включается и выключается с помощью специальной «кнопки Вкл.-Выкл.» на передней панели устройства. При включенном сервере WAVENET Server он светится зеленым цветом.

Индикатор подключения электропитания переменного тока:

Индикатор светится зеленым цветом и при выключенном сервере WAVENET Server, при наличии подключения к сети электропитания (режим ожидания), и при включенном сервере WAVENET Server, но настройки задержки цикла включения-выключения могут задерживать его включение на определенное время.

Кнопка сброса:

Перезагрузка сетевого сервера WAVENET Server осуществляется с помощью специальной «кнопки Сброс» (Reset) на передней панели устройства. Все несохраненные на жестком диске данные будут утеряны.

Кнопка интерфейса сетевого узла (NMI):

«Кнопка интерфейса сетевого узла» (NMI) на передней панели устройства не используется.

Кнопка идентификации/индикатор идентификации:

Светодиодные индикаторы идентификации на передней и задней панели сетевого сервера WAVENET Server начинают светиться синим цветом при нажатии «кнопки Идентификация» (ID Button). Оба индикатора синхронизированы. Нажимать кнопку идентификации вручную не рекомендуется, так как она выполняет функцию индикатора состояния процесса резервного копирования, как это описано ниже.

Светодиодный индикатор идентификации на передней и задней панели сетевого сервера WAVENET Server автоматически активируется системой резервного копирования. Он мигает во время выполнения процесса резервного копирования и указывает на его завершение постоянным свечением. Если светодиод не переходит от мигания к непрерывному свечению в течение длительного периода времени, обратитесь в службу технической поддержки. В случае если светодиодный индикатор идентификации светится непрерывно, резервный носитель можно снять и заменить его на другой резервный носитель.

Мигающий индикатор глобальной ошибки оранжевого цвета указывает на выполнение аварийной перепрошивки микропрограммы встроенного контроллера удаленного управления (iRMC).

Индикатор работы жесткого диска/твердотельного накопителя:

«Индикатор работы жесткого диска/твердотельного накопителя» мигает зеленым цветом при получении доступа к данным.

Индикатор самообслуживания клиентов:

«Индикатор CSS» (Индикатор самообслуживания клиентов) светится оранжевым цветом при определении состояния предшествующего неисправности компонента самообслуживания клиентов.

Светодиод мигает оранжевым цветом в случае обнаружения сбоя компонента CSS. В случае обнаружения сбоев обратитесь в службу технической поддержки.

Индикатор глобальных ошибок:

«Индикатор глобальной ошибки» на передней и задней панели устройства светится оранжевым цветом при обнаружении события, предшествующего сбою, которое требует (предупредительного) вмешательства службы технической поддержки компании «Алкон».

Светодиод мигает оранжевым цветом при обнаружении ошибки, требующей вмешательства службы технической поддержки компании «Алкон».

Индикатор доступа к жесткому диску:

«Индикатор доступа к жесткому диску» зеленого цвета находится на передней панели устройства (за «нижней частью лицевой панели», см. рис. 5). Он указывает на наличие доступа и использование жесткого диска IDE.

Индикатор ошибки жесткого диска:

«Индикатор ошибки жесткого диска» оранжевого цвета находится на передней панели устройства (за «нижней частью лицевой панели», см. рис. 5). Он указывает на ошибку в работе жесткого диска, процесса синхронизации или свидетельствует об извлечении жесткого диска.

Клавиша блокировки клавиатуры:

Клавиша блокировки клавиатуры блокирует нижнюю часть передней панели для защиты системы от несанкционированного доступа. Для получения доступа необходимо вставить ключ в замок безопасности и повернуть его по часовой стрелке до тех пор, пока он не укажет на значок разблокировки.

Вскрытие корпуса сетевого сервера WAVENET Server осуществляется уполномоченным сервисным представителем компании «Алкон» или назначенным администратором на территории оператора.

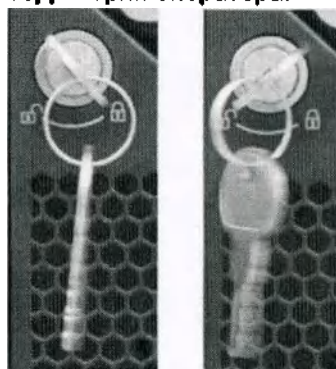


Рисунок 1. Заблокированная и разблокированная нижняя часть передней панели

Подключение к сети электропитания:

Линия электропитания сертифицирована в соответствии с требованиями стандартов IEC-60320-C14 и UL (США).



Розетка электропитания сертифицирована в соответствии с требованиями стандартов IEC-60320-C13 и UL (США).

Для эксплуатации с системой допускаются только кабели электропитания, поставляемые компанией «Алкон».

Стандартная длина кабеля электропитания составляет 3,0 м (118 дюймов).

Подключение по локальной сети:

Для подключения сетевого сервера WAVENET Server к локальной сети следует использовать исключительно сетевые кабели, поставляемые компанией «Алкон». Локальная сеть должна предоставлять два стандартных сетевых порта локальной сети с разъемами RJ45.



Стандартная длина кабелей локальной сети составляет 3,0 м (118 дюймов). См. Таблица 11. Перечень дополнительного оборудования, если требуется другая длина кабеля локальной сети.

Неиспользуемые подключения локальной сети отключаются и физически блокируются заглушками. Все кабели подключаются к задней части сетевого сервера WAVENET Server.

4.2 Обзор системы

Лицевая сторона сервера



Рисунок 2. Лицевая сторона сетевого сервера WAVENET Server – с панелями



Рисунок 3. Передняя панель сетевого сервера WAVENET Server – без панелей

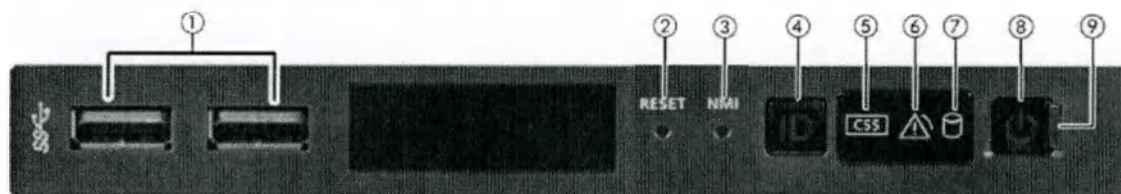


Рисунок 4. Разъемы и органы управления

Номер	Объяснение
1	2 разъема USB 3.1 GEN 1
2	Кнопка сброса
3	Кнопка интерфейса сетевого узла
4	Кнопка идентификации со светодиодным индикатором идентификации
5	Индикатор самообслуживания клиентов
6	Индикатор глобальных ошибок
7	Индикатор работы HDD/SSD
8	Кнопка Вкл-Выкл./индикатор питания
9	Индикатор подключения электропитания переменного тока

Таблица 2. Условные обозначения модуля лицевой панели

Каждый жесткий диск оснащен «Индикатором активности жесткого диска» (зеленый) и «Индикатором сбоя жесткого диска» (оранжевый).



Рисунок 5. Жесткий диск (HDD) сетевого сервера WAVENET Server

Задняя сторона сервера



Индикаторы блоков питания с
возможностью «горячей замены»

Панель разъемов и индикаторов
(см. рис. 7)

Рисунок 6. Сетевой сервер WAVENET Server (задняя сторона)

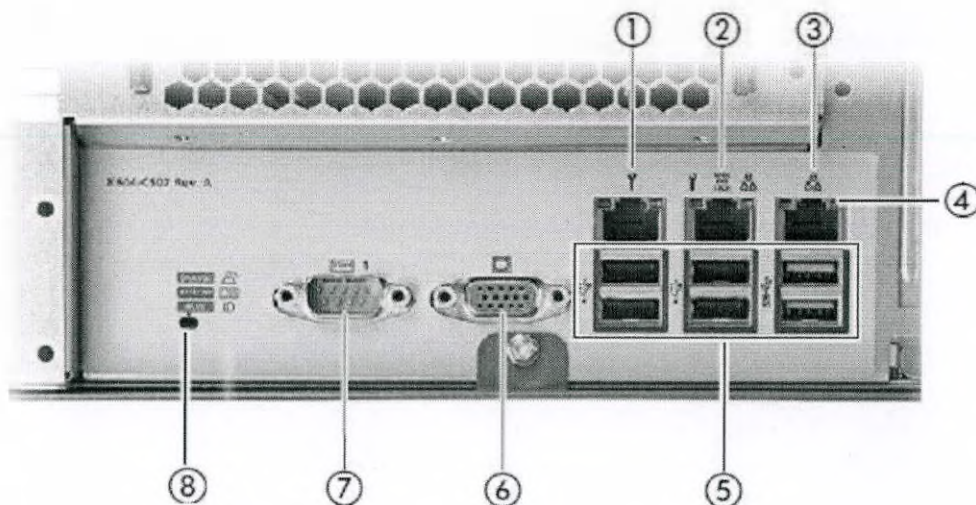


Рисунок 7. Панель разъемов и индикаторов

Номер	Объяснение
1	Сервисный разъем iRMC локальной сети – используется Индикатор оранжевого цвета указывает на установленное сетевое подключение. «Светодиодный индикатор локальной сети» зеленого цвета указывает на подключение кабеля.
2	Разъем локальной сети с общим доступом – не используется
3	Стандартный разъем подключения локальной сети – используется Индикатор оранжевого цвета указывает на установленное сетевое подключение. «Светодиодный индикатор локальной сети» зеленого цвета указывает на подключение кабеля.
4	Светодиодный индикатор локальной сети
5	6 USB-разъемов: 4 USB 2.0 (черные), 2 USB 3.0 (синие) – не используются
6	Видео разъем
7	Разъем COM1 последовательного подключения (бирюзовый)
8	Индикаторы самообслуживания клиентов (CSS), глобальной ошибки и идентификатора (желтый, оранжевый и синий)

Таблица 3. Условное обозначение панели разъемов и индикаторов

4.2.1 Защита BIOS

Доступ к BIOS обеспечивается только после ввода пароля.

4.2.2 Системное программное обеспечение

Используется дистрибутив Linux на базе SUSE Linux Enterprise Server. {хе "System Software"}

4.2.3 Вход

Сетевой сервер WAVENET Server не имеет автоматического входа в систему и защищен учетными данными пользователя и паролем.

4.2.4 Принцип передачи данных

Данные передаются по протоколу TCP/IP. Таким образом, физическим носителем является Ethernet. Во время передачи данных создающее данные или указывающее на данные приложение получает их непосредственно с сетевого сервера WAVENET Server. Следовательно, соответствующий запрос реализуется и данные передаются из одной системы в другую. Само приложение в передачу данных не интегрируется.

Стандартную передачу данных можно разделить на три шага.

- Устройство предоставления данных хранит данные в свободной памяти сетевого сервера WAVENET Server.
- Сетевой сервер WAVENET Server хранит данные до тех пор, пока подключающееся устройство их не удалит.
- Запрашивающее устройство получает данные с сетевого сервера WAVENET Server.

Для обращения к передаваемым данным используются протокол TCP/IP и протокол блока сообщений сервера (SMB) системного программного обеспечения Windows™. Они интегрируются на уровне приложения по запросу.

Детальная информация о передаче данных в структуре уровней системы:

Задачи во время передачи данных выполняются на четырех разных уровнях. Таким образом, для передачи данных используются различные стандартные протоколы.

Уровень	Протокол	Стандарт
Приложение	DB-PSW	«Алкон»
Передача	Транспортировка	TCP RFC 793
	Сеть Интернет	IP RFC 791
	Сеть	Ethernet (рекомендуется 100BASE-T/1000BASE-T) IEEE 802.3

Таблица 4. Уровень передачи TCP/IP

Каждый из этих уровней имеет собственный механизм безопасности, обеспечивающий правильную передачу данных. Данные лечения проходят через разные уровни во время передачи, а данные предоставляются с определенным заголовком для каждого уровня. При отправке данных информация заголовка рассчитывается и добавляется. При получении данных считывается информация заголовка и оцениваются соответствующие протоколы.



Рисунок 8. Хранение данных в TCP/IP Ethernet (пример)

4.2.5 TCP/IP

Подключение к сети осуществляется по протоколу TCP/IP согласно RFC 793 и RFC 791.

4.2.6 Автоматический запуск сетевой службы

Запуск сетевой службы осуществляется автоматически после включения сетевого сервера WAVENET Server.

4.2.7 Автоматическое установление соединения

При подключении разъема RJ45 автоматически выполняется инициализация TCP/IP. По этой причине сетевое подключение можно использовать для приложений более высокого уровня, поскольку оно формирует приемлемое для обмена данными подключение.

4.2.8 IP-адрес

Сетевой сервер WAVENET Server использует фиксированный IP-адрес для обоих используемых сетевых портов. IP-адрес по умолчанию для основного сетевого порта 192.168.5.1, он используется для обмена данными с приложениями «Алкон». IP-адрес по умолчанию для служебного сетевого порта 192.168.5.2, он используется для доступа к iRMC (встроенный контроллер удаленного управления).

Служба технической поддержки компании «Алкон» предоставит помощь в случае изменения IP-адреса.

4.2.9 Межсетевой защитный экран

Система предоставляет доступ только через те порты, которые требуются для безопасного обмена данными. Подключение к внешним сетям и от них запрещено. Внутренние ограничения регламентируются межсетевым экраном.

4.2.10 Имя компьютера

Для каждой сети следует использовать только одно назначенное имя. В случае необходимости изменения имени служба технической поддержки компании «Алкон» окажет поддержку.

4.2.11 NTP (сервер времени)

Система действует в качестве сервера времени для существующих в сети устройств. Сервер времени распространяет сигнал времени в сети. Запуск сервера NTP выполняется автоматически, во время загрузки системы. Фактическое системное время распределяется по локальной сети на каждое слушающее устройство. Если системное время неверно и его необходимо изменить, обратитесь к представителю службы технической поддержки компании «Алкон».

4.2.12 SSH-сервер

SSH (Secure Socket Shell Server) представляет собой сетевой протокол, который предоставляет пользователям, в частности системным администраторам, безопасный доступ к компьютеру через незащищенную сеть. Запуск сервера SSH выполняется автоматически во время загрузки системы.

4.2.13 Служба базы данных MariaDB

Сетевой сервер WAVENET Server работает со службой базы данных MariaDB.

4.2.14 Файловый/Samba сервер

Запуск сервера Samba осуществляется автоматически во время загрузки системы.

4.2.15 Сервер печати

Запуск сервера печати осуществляется автоматически после завершения пусковых работ системного программного обеспечения. С помощью сервера печати файлы *.pdf можно выводить на печать непосредственно на поддерживаемый принтер локальной сети. Для получения списка поддерживаемых в настоящее время принтеров обратитесь к торговому представителю компании «Алкон».

Работающая с сервером печати функция прямой печати позволяет выводить на печать документы, которые были отправлены как документы с расширением *.pdf на сетевой сервер WAVENET Server.

4.2.16 Сервер сетевой системы резервного копирования с открытым исходным кодом

Запуск службы сервера сетевой системы резервного копирования с открытым исходным кодом выполняется автоматически во время загрузки системы.

Новый сетевой сервер WAVENET Server включает в себя функцию резервного копирования и, поэтому, в качестве носителя для резервного копирования использует сменные жесткие диски (HDD). Резервная копия включает в себя базу данных WAVENET и данные конфигурации имеющегося сетевого сервера WAVENET Server.

Светодиодные индикаторы доступа и ошибок, расположенные на жестком диске, отображают выполнение резервного копирования и безопасное извлечение резервного носителя (см. рис. 5. «Жесткий диск (HDD) сетевого сервера WAVENET Server»).

Для получения дополнительной информации о выполнении резервного копирования и обращении с носителем резервной копии см. главу 5.4 «Резервное копирование».

5 ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ

Сетевой сервер WAVENET Server не имеет пользовательского интерфейса или непосредственно доступных пользователю функций. Общая эксплуатация ограничивается включением и выключением сетевого сервера WAVENET Server, а также заменой резервных носителей жестких дисков. Сетевой сервер WAVENET Server предназначен для непрерывной работы. Также см. главу 3.2 «Информация по технике безопасности во время эксплуатации».

В случае невозможности установки сетевого подключения с сетевым сервером WAVENET Server несмотря на работающую сеть и работающую удаленную станцию, пользователь может включить и выключить сетевой сервер WAVENET Server.

Сетевой сервер WAVENET Server защищен от физического и логического доступа другого оборудования, за исключением устройств WaveLight, или же от прямого доступа.

Физический доступ: сетевой сервер WAVENET Server должен работать в безопасном серверном помещении. Кроме того, все неиспользуемые соединения и разъемы блокируются или отключаются.

Также см. главу 3.1 «Информация по технике безопасности при установке».

5.1 Важные шаги перед включением системы

Пользователь несет ответственность за определение правильности работы сетевого сервера WAVENET Server, а также за определение исправного технического состояния перед ее использованием. Также см. инструкции по подготовке рабочего места, которые можно найти в каталоге изделия.

Для этого необходимо учитывать следующее:

- Сетевой сервер WAVENET Server, дополнительное оборудование и соединительные кабели необходимо проверять на предмет видимых повреждений. При обнаружении видимых повреждений, перед включением системы кабель необходимо заменить.
- Следует принимать во внимание требования местного законодательства.

Перед первым использованием:

- Внимательно ознакомьтесь с соответствующими руководствами пользователя.
- Подключите кабели питания к отдельным заземленным розеткам. Использование универсальных и настационарных розеток не допускается (см. главу 11 «Технические характеристики»).
- Подключите сетевые кабели RJ45 LAN для обеспечения правильной работы Ethernet (см. рис. 7 «Панель разъемов и индикаторов»).

5.2 Включение и выключение системы

При подключении сервера к сети питания индикатор подключения электропитания переменного тока светится зеленым цветом (режим ожидания).

Нажмите кнопку «Вкл.-Выкл.» (On-Off). Сетевой сервер WAVENET Server включается, запуск всех приложений осуществляется автоматически. После запуска доступны все приложения и службы подключенных устройств (см. рис. 4 «Разъемы и органы управления»).

Сервер переходит в «Рабочий режим» примерно через 2 минуты. В противном случае обратитесь в компанию «Алкон».

Для выключения сетевого сервера WAVENET Server нажмите кнопку «Вкл.-Выкл.». Процесс выключения занимает до 2 минут, и сервер переходит в режим ожидания. Индикатор подключения электропитания переменного тока светится зеленым (режим ожидания).

Используя диспетчер ServerViewOperations Manager или встроенный контроллер удаленного управления (iRMC), служба технической поддержки может получить доступ к внутреннему таймеру для настройки включения/выключения сервера.

5.3 Эксплуатация

Сетевой сервер WAVENET Server работает без пользовательского интерфейса.

5.4 Резервное копирование

Один носитель резервной копии находится в верхней части сетевого сервера WAVENET Server за верхней лицевой панелью, а другой носитель резервной копии следует хранить в безопасном месте, за пределами месторасположения сервера.

Установленный на сетевом сервере WAVENET Server жесткий диск используется для резервного копирования данных. Резервное копирование выполняется автоматически, в соответствии с настройкой расписания резервного копирования, которое может активировать и настраивать только служба технической поддержки (настройка по умолчанию: ежедневно, в ночное время, в рабочие дни).

В запланированное время начала резервного копирования светодиодный индикатор идентификации на передней панели начинает мигать, начинается резервное копирование. Не извлекайте установленный резервный носитель во время мигания светодиодного индикатора. Переход светодиодного индикатора идентификации в режим постоянного свечения свидетельствует об успешном завершении процесса резервного копирования. Теперь резервный носитель можно заменить. Если процесс резервного копирования завершился неуспешно, светодиодный индикатор идентификации мигает постоянно. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Алкон». Светодиодный индикатор идентификатора также можно включать и выключать нажатием кнопки идентификатора, но этого следует избегать.

Через несколько секунд после извлечения резервного носителя светодиодный индикатор идентификатора выключается, что свидетельствует о готовности системы к принятию нового резервного носителя.

Для замены носителя резервной копии необходимо снять верхнюю часть лицевой панели.

- Переместите фиксирующий рычаг вверх (1) и откиньте верхнюю часть передней панели (2).
- Снимите верхнюю часть передней панели с передней крышки.



Рисунок 9. Снятие верхней части лицевой панели

- Нажмите на стопорную скобу (1) зеленого цвета и поднимите стопорный рычаг (2).
- Вытащите жесткий диск из отсека для дисков (3).

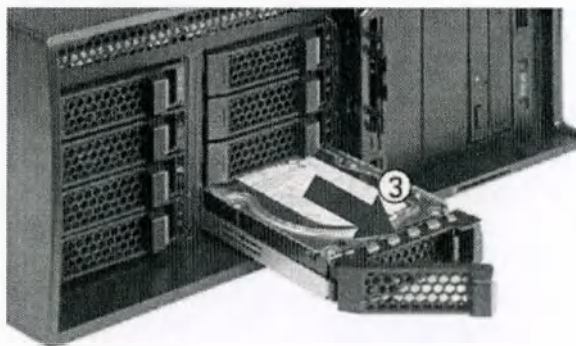
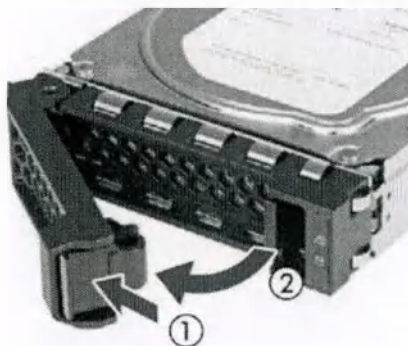


Рисунок 10. Снятие жесткого диска

- Вставьте другой резервный жесткий диск в пустой отсек и осторожно установите его как можно глубже (1).
- Закройте стопорный рычаг для фиксации жесткого диска на месте (2).
- Снятый жесткий диск с резервной копией следует хранить в надежном месте.

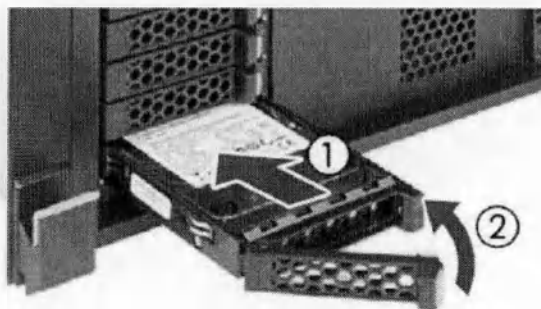


Рисунок 11. Установка жесткого диска в отсек

6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА



ОСТОРОЖНО

Также см. руководства пользователя дополнительного оборудования, которое используется вместе с сетевым сервером WAVENET Server компании «Алкон».

Компания «Алкон» не несет ответственности за эксплуатацию сетевого сервера WAVENET Server с изделиями, которые не были испытаны и утверждены для использования с этим сетевым сервером WAVENET Server. Для сетевого сервера WAVENET Server следует использовать только проверенное дополнительное оборудование.

Актуальный список дополнительных устройств из линейки продукции WAVENET Server можно получить в компании «Алкон» (см. главу 13 «Перечень дополнительного оборудования»).

Ассортимент продукции постоянно обновляется и расширяется. Для получения информации относительно сертификатов испытаний, касающихся возможности безопасного использования дополнительного оборудования с сетевым сервером WAVENET Server, см. прилагаемую инструкцию по эксплуатации.

7 ОЧИСТКА



ОСТОРОЖНО

Отсоедините кабель питания перед проведением очистки системы.

Не используйте активные чистящие средства, содержащие хлор, растворители, абразивы или сильные химические вещества, чтобы не повредить поверхности компонентов.

При очистке поверхностей сетевого сервера WAVENET Server следите за тем, чтобы чистящие жидкости не попадали внутрь устройства, так как это может привести к повреждению и неисправности.

Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на сервер WAVENET или на его принадлежности. Вы можете повредить сетевой сервер WAVENET Server, принадлежности или системную электронику.

Не оставляйте остатки чистящих средств.

Проводите плановую очистку поверхностей компонентов 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.

Пожалуйста, обратитесь к прилагаемым руководствам пользователя для принадлежностей, которые используются вместе с системой сетевого сервера WAVENET Server, для информации относительно работы и очистки изделия.

8 ОШИБКИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ



ОСТОРОЖНО

Подключение или отключение кабелей при включенном сетевом сервере WAVENET Server запрещено.

В случае возникновения проблем, которые невозможно решить с помощью приведенных ниже указаний, пометьте устройство табличкой «Не работает» и свяжитесь с уполномоченным центром обслуживания сетевых серверов WAVENET Server или уполномоченным дилером.

Для устранения проблемы следуйте инструкциям в таблице 5 ниже. Если неисправность невозможно устранить с помощью этой сводной таблицы, обратитесь в уполномоченный сервисный центр по обслуживанию сетевых серверов WAVENET Server (см. главу 9.1 «Горячая линия технического обслуживания»).

№:	Эти номера только для внутренней организации.
Неисправность:	Здесь можно найти описание возникшей неисправности.
Причины:	В этом столбце описаны возможные факторы, которые могли стать причиной ошибки.
Решение:	Здесь можно найти предложения по устранению неисправностей.

№	Неисправность	Причины	Решение
1	Сетевой сервер WAVENET Server не работает. Светодиодный индикатор «Вкл.» не светится	Кабель электропитания не подключен	Подключите кабель электропитания (см. раздел «Подключение к сети электропитания»)
2		Перебои в подаче напряжения электропитания	Убедитесь в наличии электропитания
3		Блок питания неисправен	Обратитесь в сервисную службу
4	Сетевой сервер WAVENET Server не работает. Светодиодный индикатор подключения электропитания переменного тока светится зеленым цветом	Переключатель "Вкл.-Выкл." не активирован	Включите переключатель «Вкл.-Выкл.» (см. главу 5.2 «Включение и выключение системы»).
5	Светодиодный индикатор «Индикатор доступа к жесткому диску» (зеленый) не светится	Светодиодный индикатор «Индикатор доступа к жесткому диску» свидетельствует о доступе к жесткому диску IDE	Неисправность отсутствует, если доступ к жесткому диску не требуется

№	Неисправность	Причины	Решение
6	«Индикатор ошибки жесткого диска» Светодиодный индикатор мигает оранжевым цветом (медленно мигает)	Светодиодный индикатор «Индикатор ошибки жесткого диска» свидетельствует о выполнении процесса синхронизации жесткого диска	Неисправность отсутствует
7		Процесс идентификации жесткого диска	Неисправность отсутствует
8	«Индикатор ошибки жесткого диска»	Снят жесткий диск	Обратитесь в сервисную службу ¹
9	Светодиодный индикатор светится оранжевым цветом (постоянно)	Выход из строя жесткого диска	Обратитесь в сервисную службу ¹
10	Светодиодный индикатор «Индикатор глобальной ошибки» светится оранжевым цветом	Светодиодный индикатор «Индикатор глобальной ошибки» указывает на обнаружение события, предшествующее сбою А, а также на необходимость предупредительного вмешательства специалистов сервисной службы	Обратитесь в сервисную службу ¹
11	Светодиодный индикатор «Индикатор глобальной ошибки» мигает оранжевым цветом	Светодиодный индикатор «Индикатор глобальной ошибки» указывает на обнаружение ошибки и необходимость вмешательства сервисной службы	Обратитесь в сервисную службу ¹
12	Светодиодный индикатор самообслуживания клиентов (CSS) мигает оранжевым цветом	Один из кабелей питания установлен неправильно или не подключен к сети	Проверьте подключение обоих кабелей питания
13	Светодиодный индикатор «Индикатор локальной сети» (светодиод зеленого цвета на задней панели сервера) не светится	Светодиодный индикатор «Индикатор локальной сети» отображает активность локальной сети	Неисправность отсутствует при отсутствии деятельности в локальной сети
14		Неисправность локальной сети	Проверьте подключения к локальной сети (см. раздел «Подключение по локальной сети»)

¹ После замены неисправного жесткого диска процесс восстановления в RAID 1 может занять до 72 часов (в зависимости от размера восстановления).

№	Неисправность	Причины	Решение
15	Сетевые устройства не могут получить доступ к серверу WAVENET Server	Сетевой сервер WAVENET Server не активирован (светодиодный индикатор подключения электропитания переменного тока светится зеленым цветом, а светодиодный индикатор питания не светится)	Включите сетевой сервер WAVENET Server (см. главу 4.1)
16		Сетевое подключение не может быть установлено	Проверьте сетевые кабели
17	Повреждения кабелей электропитания или сетевых кабелей	Механическое повреждение кабелей электропитания или сетевых кабелей	Обратитесь в местную службу технической поддержки
18	Светодиодный индикатор идентификации постоянно мигает	Резервное копирование все еще выполняется или произошла ошибка	Дождитесь смены режима работы светодиодного индикатора на постоянное свечение или обратитесь в сервисный центр

Таблица 5. Неисправности и устранение неисправностей

9 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

9.1 Горячая линия технического обслуживания

Компания «Алкон» предлагает комплексную программу гарантии и поддержки. В этот пакет услуг входит услуга горячей линии обслуживания сетевого сервера WAVENET Server. Высококвалифицированные представители сервисной службы готовы помочь решить любые эксплуатационные проблемы. Обратившись по телефону горячей линии, можно получить информацию о том, как лучше всего воспользоваться услугами ремонта.

Заказчики должны сначала воспользоваться горячей линией технического обслуживания, предоставляемой их местным дистрибьютором или уполномоченным сервисным центром компании «Алкон».

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.

Тел. +7 (495) 961-1333.

По всем вопросам обращайтесь по телефонам:

Alcon

«АЛКОН Лабораториз, Инк.»

6201 South Freeway, Fort

Worth, TX 76134, США



**Горячая линия технического
обслуживания**

Бесплатно: 800-832-7827

Тел.: 949-753-1393

Факс: 949-753-6614

Интернет: ALCON.COM

9.2 Обслуживание



ОСТОРОЖНО

Самостоятельное выполнение работ по техническому обслуживанию сетевого сервера WAVENET Server или любого вспомогательного оборудования запрещено. Обратитесь в авторизованный сервисный центр компании «Алкон».

Сетевой сервер WAVENET Server практически не требует обслуживания.

Если сетевой сервер WAVENET Server все же требует выполнения работ по техническому обслуживанию, некоторые компоненты (например, вентилятор, жесткий диск) можно заменить на месте.

Все ремонтные и сервисные работы, а также регулярные технические осмотры выполняются исключительно уполномоченными представителями сервисной службы компании «Алкон» или техническими специалистами, специально уполномоченными компанией «Алкон».

Выполнение ремонта и обслуживания неуполномоченным персоналом станет причиной аннулирования гарантии и требований ответственности. Кроме того, неправильное обслуживание может стать причиной того, что пользователи и пациенты могут столкнуться с потенциально опасной неисправностью системы.

Все процедуры испытания и обслуживания должны выполняться в соответствии с соответствующей инструкций по эксплуатации.

Следует помнить, что производитель и дистрибьютор несут ответственность за правильное функционирование, надежность и безопасность устройства только в следующих случаях:

- Транспортировка, установка, запуск, внесение изменений, техническое обслуживание и ремонтные работы выполняются только уполномоченными представителями сервисной службы компании «Алкон».
- Электропроводка помещения, в котором работает серверная система WAVENET Server, соответствует применимым нормам и техническим условиям по установке оборудования производства компании «Алкон».
- Устройство и дополнительное оборудование эксплуатируются в соответствии с техническими условиями и инструкциями, содержащимися в данной инструкции по эксплуатации и соответствующих инструкциях по эксплуатации совместно используемого оборудования.

Периодичность технического обслуживания:

- Осмотр всей системы уполномоченным представителем сервисной службы компании «Алкон» осуществляется с интервалом не более 6 месяцев.
- Оператор регулярно проверяет наличие видимых повреждений на кабелях электропитания и кабелях передачи данных.

9.3 Проверка технической безопасности



ОСТОРОЖНО

В случае обнаружения во время технического осмотра несоответствий, которые могут повлиять на безопасность пациентов, пользователей или третьих лиц, эксплуатация сетевого сервера WAVENET Server запрещена до тех пор, пока уполномоченный сервисной службы компании «Алкон» не устранит эти несоответствия.

Компания «Алкон» рекомендует регулярно выполнять проверки технической безопасности уполномоченным представителем сервисной службы компании «Алкон» и документировать их результаты в каталоге изделия.

В осмотр следует включать дополнительное оборудование, быстроизнашивающиеся детали и интерфейсы устройства, используемые в связи с развертыванием устройства, когда эти вторичные компоненты могут существенно повлиять на безопасность эксплуатации системы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Технические осмотры рекомендуется выполнять после запуска системы, после завершения всех ремонтных работ и с интервалом не более **6 месяцев**.

Должны быть проведены следующие технические проверки:

- визуальная проверка устройства и принадлежностей
- проверка функционирования устройства

9.4 Утилизация

Срок службы изделия ограничен 5 годами. После истечения этого срока соответствие используемой технологии использования должно проверяться уполномоченными сервисными специалистами компании «Алкон».

Электронное оборудование необходимо утилизировать отдельно, в соответствии с директивой об утилизации электротехнического и электронного оборудования (WEEE) ((2012/19 / EU) или соответствующими национальными нормами.

Компания «Алкон» принимает выведенные из эксплуатации устройства и утилизирует их в соответствии с национальными нормами. Для получения помощи по возврату устройств обратитесь в службу поддержки компании «Алкон».

Компоненты системы должны быть утилизированы согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.3684-21).

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.

10 МАРКИРОВКА

Как правило, устройства всех классов должны иметь паспортные таблички.



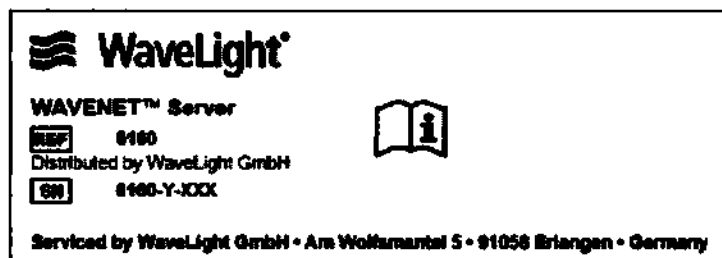
ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются следующие правила:

- 1 Этикетки должны быть легко читаемыми.
- 2 Этикетки должны быть хорошо видны во время эксплуатации и технического обслуживания.

Паспортная маркировка устройства:

Идентификационная маркировка производителя находится на задней панели системы.



Перевод:

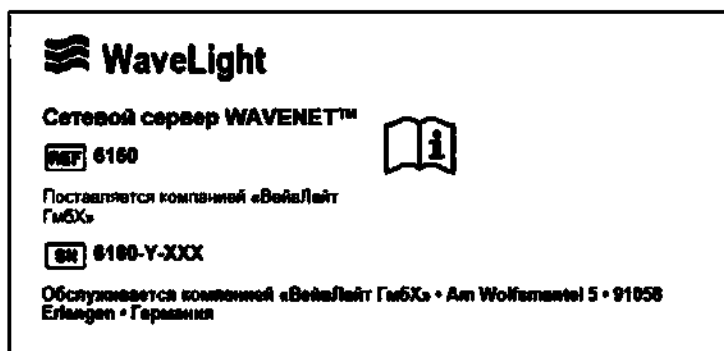


Рисунок 12. Идентификационная маркировка

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Серийный номер

Таблица 6. Описание обозначений на идентификационной этикетке

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



11.1 Данные устройства

Сетевой сервер WAVENET Server 6160	
Тип ЦП	мин. Intel® Xeon E-2224, 3,4 ГГц
ОЗУ	мин. 16 ГБ ОЗУ
Общий объем памяти	мин. 8 ТБ (дублируемый)
Операционная система контроллера	Dual microSD HW-RAID1
Пользовательские данные контроллера	HDD HW-RAID1
Система охлаждения	Окружающий воздух
Габаритные размеры (ДхШхВ)	560 × 177 × 455 мм
Масса	Не более 28 кг
Уровень звуковой мощности L_{WAd}	< 4,0 В (в режиме ожидания) < 4,0 В (в рабочем режиме)
Уровень звукового давления на соседнем рабочем месте L_{pAm}	< 23 дБ (А) (в режиме ожидания) < 23 дБ (А) (в рабочем режиме)
Управление	Клавиатура и мышь (поставляется дополнительно)
Длина сетевого кабеля	3,0 м

Таблица 7. Данные устройства

Резервный блок питания	
Сеть электропитания	100 – 240 В переменного тока, 1-фаза, 16 А, 50/60 Гц ± 5%
Потребляемая мощность	Стандарт, 450 Вт
Предохранитель	Встроенный автоматический выключатель максимального тока
Длина кабеля питания	3,0 м

Таблица 8. Резервный блок питания

11.2 Условия окружающей среды

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации (рекомендуемые)	Температура	от + 10°C до + 35°C
	Влажность	от 10% до 85%, без конденсата
Условия транспортирования	Температура	от – 25°C до + 60°C
	Влажность	от 10% до 85%, без конденсата
Условия хранения	Температура	от – 25°C до + 60°C
	Влажность	от 10% до 85%, без конденсата

Таблица 9. Условия окружающей среды

*Транспортировать только в оригинальной упаковке. Для подготовки к транспортированию потребуется уполномоченный сервисный представитель.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной технической информации см. инструкции по подготовке рабочего места, которые можно найти в каталоге изделия.

11.3 Классификация и правила техники безопасности

Соответствие нормативным требованиям		
Безопасность и эргономика изделия		
Международные		IEC 60950-1 2-я редакция; с поправками IEC 62368-1:2014 (вторая редакция)
Европа		
	Безопасность	EN 60950-1, 2-я редакция EN 62368-1:2014 EN 62479
	Эргономика	ISO 9241-1xx EN 9241-3xx EK1-ITB 2000:2018
США/Канада		CSA-C22.2 № 60950-1-07 2-я редакция; с поправками CAN/CSA-C22.2 № 62368-1:2014 UL 60950-1 2-я редакция; am1 + am2 UL 62368-1:2014
Тайвань		CNS 14336-1
Австралия		AS/NZS 62368.1 AS/NZS 60950.1
Китай		GB 4943.1
Индия		IS 13252-1
Электромагнитная совместимость		
Международные		CISPR 32 CISPR 24
Европа		EN 55032 класс A EN 55024 EN 61000-3-2 EN 61000-3-3 EN 300386 (по требованию)
США/Канада		FCC 47CFR, часть 15, класс A / ICES-003
Австралия/Новая Зеландия		AS/NZS CISPR32 класс A
Тайвань		CNS 13438 класс A
Китай		GB 9254 / GB 17625
Япония		VCCI класс A / JEITA
Южная Корея		KN 32 / KN 35
Маркировка CE согласно директивам ЕС		Директива по устройствам низкого напряжения 2014/35/EC Электромагнитная совместимость 2004/30/EU
Соответствие требованиям RoHS		
Европа		EN 50581
Тайвань		CNS 15663

Таблица 10. Соответствие нормативным требованиям



ОСТОРОЖНО

Это устройство соответствует требованиям CISPR 22/32 класса A. Это устройство может вызывать радиопомехи в жилых районах.

Также см. инструкции по эксплуатации совместно используемых устройств.

12 ГАРАНТИЯ

Условия гарантии изложены в документе подтверждения заказа на приобретение.

Для получения информации о Соглашении о техническом обслуживании свяжитесь с компанией «Алкон» или уполномоченным дистрибьютором.

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.

13 ПЕРЕЧЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ



Артикульный номер	Описание
9107 5030	Сетевой кабель RJ45 10 м (32,81 фута)
9107 5031	Сетевой кабель RJ45 15 м (49,21 фута)

Таблица 11. Перечень дополнительного оборудования

Возможны изменения без предварительного о том уведомления. Список дополнительного оборудования можно получить в компании «Алкон».

14 ЛИЦЕНЗИЯ

SUSE® Linux Enterprise Server 15, пакет обновления SP1

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННОЕ СОГЛАШЕНИЕ. ПОКУПКОЙ, УСТАНОВКОЙ; ЗАГРУЗКОЙ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ ИСПОЛЗУЯ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (ВКЛЮЧАЯ ЕГО КОМПОНЕНТЫ), ВЫ ПРИНИМАЕТЕ УСЛОВИЯ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ. В СЛУЧАЕ НЕСОГЛАСИЯ С ДАННЫМИ УСЛОВИЯМИ, ЗАГРУЗКА, УСТАНОВКА ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЗАПРЕЩЕНА, ВЫ ДОЛЖНЫ ИЗВЕСТИТЬ СТОРОНУ, У КОТОРОЙ БЫЛО ПРИОБРЕТЕНО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ ВОЗВРАТА ПЛАТЕЖА. ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ОТ ИМЕНИ ОРГАНИЗАЦИИ ЛИЦО УТВЕРЖДАЕТ, ЧТО ОН ИЛИ ОНА ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЯ ПОДПИСЫВАТЬ НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ ОТ ИМЕНИ ЭТОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

Настоящее Лицензионное соглашение с конечным пользователем («Соглашение») является юридическим соглашением между Вами (юридическим или физическим лицом) и компанией SUSE LLC. («Лицензиар»). Указанный в названии настоящего Соглашения программный продукт, для которого Вы приобрели лицензию, все носители или копии (физические или виртуальные), а также сопроводительная документация (совместно именуемые «Программное обеспечение»), защищены законами и соглашениями об авторских правах Соединенных Штатов Америки («США») и других стран и регулируется условиями настоящего Соглашения. Если законы Вашего основного места хозяйственной деятельности требуют, чтобы контракты составлялись на местном языке для получения правового обеспечения, такая версия на местном языке может быть получена у Лицензиара по письменному запросу и будет считаться регулирующей приобретение вами лицензий на Программное обеспечение. Любое дополнение, расширение, обновление, мобильное приложение, модуль, адаптер или редакция для поддержки Программного обеспечения, которое Вы можете загрузить или получить, не сопровождаемое лицензионным соглашением, является Программным обеспечением и регулируется настоящим Соглашением. Если Программное обеспечение является обновленным или поддерживаемой редакцией, для установки или использования редакции обновления или поддержки, Вы должны иметь действующую лицензию на версию и количество обновляемого или поддерживаемого Программного обеспечения.

ЛИЦЕНЗИРОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ЛИЦЕНЗИИ Программное обеспечение и все его компоненты принадлежат Лицензиару или другим лицензиарам и защищены законами об авторском праве и другими применимыми законами. При соблюдении условий настоящего Соглашения Лицензиар предоставляет Вам бессрочную, неисключительную, непередаваемую глобальную лицензию на копирование и использование копий Программного обеспечения в Вашей организации (как определено ниже).

«Организации» – это юридические лица, за исключением дочерних и зависимых компаний, которые существуют отдельно для целей налогообложения или юридического лица. Примером организации в частном секторе может быть корпорация, товарищество или траст, за исключением любых дочерних или зависимых лиц организации с отдельным налоговым идентификационным номером или регистрационным номером компании. Примером организации в государственном секторе может быть конкретный государственный орган или орган местного самоуправления.

СТОРОННИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОТКРЫТЫЙ КОД: Ничто в настоящем Соглашении не ограничивает или иным образом не влияет на какие-либо права или обязанности, которые могут быть у Вас, или условия, которым Вы можете подчиняться, в соответствии с применимыми лицензиями с открытым исходным кодом для любого открытого исходного кода, содержащегося в Программном обеспечении. Программное обеспечение может включать в себя или быть в комплекте с другими программами, лицензированными на других условиях и/или лицензируемыми третьим лицом, кроме Лицензиара. Использование любого программного обеспечения, сопровождаемого отдельным лицензионным соглашением, регулируется этим отдельным лицензионным соглашением.

АБОНЕНТСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. Лицензиар не обязан предоставлять обслуживание или поддержку, за исключением случаев приобретения предложения подписки, которая непосредственно включает в себя такие услуги. Лицензиар продает предложения подписки на Программное обеспечение, которые дают Вам право на платную техническую поддержку и/или внутреннее использование Программного обеспечения, обновленного в указанный годовой период («Предложение подписки»), и регулируются положениями Условий и положений предложения подписки, доступных по адресу <https://www.suse.com/products/terms-and-conditions.pdf>.

ТОРГОВЫЕ ЗНАКИ. Настоящее Соглашение не предоставляет каких-либо прав или лицензий, явных или подразумеваемых, в отношении каких-либо товарных знаков, торговых наименований или знаков обслуживания Лицензиара или его зависимых лиц или лицензиаров («Знак»). Настоящее Соглашение не разрешает распространение Программного обеспечения или его компонентов с использованием товарных знаков Лицензиара, независимо от того, была ли изменена копия. Вы можете осуществлять коммерческое распространение Программ только в том случае, если (а) это разрешено отдельным письменным соглашением с Лицензиаром,

разрешающим такое коммерческое распространение, или (б) Вы удаляете и заменяете все случаи возникновения любого Знака.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Лицензионные ограничения. Программное обеспечение и все его компоненты принадлежат Лицензиару и/или его лицензиарам и защищены законом об авторском праве и другими применимыми законами. Право собственности на Программное обеспечение и любой компонент, а также на любую копию, изменение или объединенную часть остается за Лицензиаром и другими лицензиарами в соответствии с применимой лицензией. Лицензиар оставляет за собой все права, не предоставленные Вам явным образом. Программное обеспечение имеет лицензию только для внутреннего использования. За исключением случаев, когда это Соглашение прямо разрешает и не ограничивает какие-либо права или обязанности, изложенные выше в разделе «Сторонний производитель/Открытый код», Вы не можете (1) удалять какие-либо патенты, товарные знаки, авторские права, коммерческую тайну или другие уведомления или ярлыки о правах собственности на Программное обеспечение или его документацию; (2) модифицировать, изменять, создавать производные продукты, осуществлять инженерный анализ, декомпилировать или дизассемблировать Программное обеспечение, за исключением случаев и только в той степени, в которой это прямо разрешено применимым законодательством; (3) передавать, назначать, закладывать, сдавать в аренду, совместную аренду, размещать или сдавать в аренду Программное обеспечение или предоставлять сублицензию на какие-либо из предоставленных Вами лицензий или прав по настоящему Соглашению; полностью или частично, без предварительного письменного разрешения Лицензиара (4) раскрывать результаты производительности, функциональной или иной оценки или сравнительного анализа Программного обеспечения любой третьей стороне без предварительного письменного разрешения Лицензиара.

Требования к аутсорсингу. Ваша лицензия на использование Программного обеспечения может быть использована в соответствии с условиями настоящего Соглашения третьей стороной, действующей от вашего имени, например, сторонним поставщиком облачных услуг или сторонним поставщиком, который управляет или размещает (удаленно или виртуально) Программное обеспечение для Вас, при условии соблюдения Вами следующих правил: (1) Вы по-прежнему несете ответственность за все обязательства по настоящему Соглашению и заключаете имеющее правовое обеспечение соглашение с третьей стороной, которое содержит положения и условия для защиты прав Лицензиара на Программное обеспечение, которые являются не менее ограничительными, нежели те, которые содержатся в этом Соглашении, в том числе без ограничения раздела "Верификация" ниже; (2) Вы запрещаете использование Программного обеспечения третьим лицом для любых целей, кроме Вашей личной выгоды; (3) Вы несете исключительную ответственность перед Лицензиаром за все и любые нарушения настоящего Соглашения третьей стороной; и (4) Вы продолжаете исполнять обязательства при покупке подписки, которая распространяется на все установки и размещения Программного обеспечения третьей стороной от Вашего имени.

Лицензия на устройство. В случае приобретения оборудования, программного обеспечения или другого устройства, использующего Программное обеспечение непосредственно от Лицензиара или от третьей стороны, Вы признаете и соглашаетесь использовать Программное обеспечение исключительно для работы с устройством, а не для операционной системы общего назначения.

ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ

Никакие права собственности на Программное обеспечение или право собственности на него Вам не передаются. Лицензиар и/или его сторонние лицензиары сохраняют за собой все права, права собственности и имущественные права в отношении всех прав интеллектуальной собственности на Программное обеспечение и Услуги, включая любые их варианты или копии. Вы не приобретаете Программное обеспечение. Вы приобретаете только условную лицензию на использование Программного обеспечения. Права собственности и права интеллектуальной собственности на контент, доступ к которому осуществляется через Программное обеспечение, являются собственностью соответствующего владельца контента и могут быть защищены применимым законодательством об авторском праве или другим законодательством. Настоящее Соглашение не дает Вам прав на такой контент.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Лицензиар гарантирует, что носитель, на котором поставляется Программное обеспечение, не имеет дефектов материалов или изготовления при нормальном использовании в течение шестидесяти (60) дней с даты поставки. **ВЫШЕУКАЗАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ВАШИМ ЕДИНСТВЕННЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ; ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ. СОХРАНИТЕ ВЫШЕУКАЗАННУЮ ГАРАНТИЮ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ.**

Услуги. Лицензиар гарантирует, что все приобретенные Услуги будут предоставлены на профессиональном уровне в соответствии с общепринятыми отраслевыми стандартами. Эта гарантия будет действовать в течение 30 (тридцати) дней после предоставления Услуг. При любом нарушении этой гарантии единственное обязательство Лицензиара состоит в исправлении предоставленных Услуг для обеспечения их соответствия требованиям данной гарантии, либо, по своему усмотрению, в возмещении суммы, которую Вы заплатили Лицензиару за ту часть Услуг, которая не соответствует данной гарантии. Вы соглашаетесь принять соответствующие меры для изоляции и резервного копирования Ваших систем.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО И НЕ ИЗГОТОВЛЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ С ОБОРУДОВАНИЕМ ОПЕРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ В ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ, ТРЕБУЮЩИХ ОТКАЗОБЕЗОПАСНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, НАПР., ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ЯДЕРНЫХ УСТАНОВОК, НАВИГАЦИОННЫХ СИСТЕМ ВОЗДУШНОГО ТРАНСПОРТА, СИСТЕМ СВЯЗИ, СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ ИЛИ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПРИ КОТОРЫХ ОТКАЗ ПРОГРАММНОГО

ОБЕСПЕЧЕНИЯ МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ГИБЕЛИ ЛЮДЕЙ, ТРАВМ ИЛИ СЕРЬЕЗНЫХ ФИЗИЧЕСКИХ ИЛИ ЭКОЛОГИЧЕСКИХ ПОСЛЕДСТВИЙ.

Не принадлежащие Лицензиару продукты. Программное обеспечение может включать в себя или поставляться в комплекте с аппаратным обеспечением других программ или услуг, лицензируемых или продаваемых организацией, отличающейся от Лицензиара. ЛИЦЕНЗИАР НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ГАРАНТИИ НА НЕ ЛИЦЕНЗИАРНЫЕ ПРОДУКТЫ И УСЛУГИ. ВСЕ ТАКИЕ ПРОДУКТЫ ИЛИ УСЛУГИ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ «КАК ЕСТЬ»: ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ УСЛУГ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ЕСЛИ ЛИЦЕНЗИАРНАЯ ПРОДУКЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ЛИЦЕНЗАТОРОМ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ГАРАНТИЕЙ.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИНЫХ ОГРАНИЧЕНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, ЛИЦЕНЗИАР ОТКАЗЫВАЕТСЯ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ И ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ ОТСУТСТВИЕ НАРУШЕНИЯ ПРАВ, НИКАКИЕ ГАРАНТИИ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ СДЕЛКИ, ХОДА ВЫПОЛНЕНИЯ ИЛИ ТОРГОВОГО ОБЫЧАЯ. ЛИЦЕНЗИАР НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ; ЗАЯВЛЕНИЙ ИЛИ ОБЕЩАНИЙ, ЯВНО НЕЗАЯВЛЕННЫХ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. ЛИЦЕНЗИАР НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИЛИ УСЛУГИ СООТВЕТСТВУЮТ ВАШИМ ТРЕБОВАНИЯМ, СОВМЕСТИМЫ СО ВСЕМИ ОПЕРАЦИОННЫМИ СИСТЕМАМИ, ИЛИ ЧТО РАБОТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УСЛУГ БУДЕТ БЕСПЕРЕБОЙНЫМ ИЛИ НЕ ИМЕТЬ ОШИБОК. ВЫШЕУКАЗАННЫЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЯВЛЯЮТСЯ НЕОБХОДИМОЙ ЧАСТЬЮ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ ОСНОВОЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЦЕНЫ НА ИЗДЕЛИЯ: В некоторых юрисдикциях не допускаются определенные заявления об отказе от ответственности и ограничения гарантий, поэтому некоторые из вышеперечисленных ограничений могут Вас не касаться. Данная ограниченная гарантия предоставляет Вам определенные права, Вы также можете иметь другие права, которые зависят от штата или юрисдикции.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Косвенные убытки. ЛИЦЕНЗИАР ИЛИ ЛИЦЕНЗИАРЫ – ТРЕТЬИ ЛИЦАМИ, ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ ИЛИ СОТРУДНИКИ, В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ, НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, ПРАКТИЧЕСКИЕ, ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ, БУДЬ ТО ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ УСЛОВИЙ ДОГОВОРА, НЕБРЕЖНОСТИ, СТРОГОГО ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ДРУГОГО ПРАКТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ, НАРУШЕНИЯ ЛЮБЫХ ЗАКОННЫХ ОБЯЗАННОСТЕЙ, ВОЗМЕЩЕНИЯ ИЛИ ВЗНОСОВ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, КЛИЕНТОВ ИЛИ ДАННЫХ, ДАЖЕ ПРИ ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ИНФОРМАЦИИ О ТАКИХ ВОЗМОЖНОСТЯХ:

Прямые убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОБЩАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛИЦЕНЗИАРА ЗА ПРЯМЫЕ УБЫТКИ ИЛИ ТЕЛЕСНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ (В ОДНОМ ИЛИ В НЕСКОЛЬКИХ СЛУЧАЯХ) НЕ ПРЕВЫШАЕТ СУММУ, ВЫПЛАЧЕННУЮ ВАМИ ЗА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИЛИ УСЛУГИ, ПО КОТОРЫМ ВОЗНИКАЕТ ТАКАЯ ПРЕТЕНЗИЯ (ИЛИ 50 ДОЛЛ. США, В СЛУЧАЕ ПОЛУЧЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕСПЛАТНО): Вышеуказанные исключения и ограничения не будут применяться к претензиям, связанным со смертью или телесными повреждениями, вызванными халатностью Лицензиара или его сотрудников, агентов или подрядчиков. В тех юрисдикциях, которые не допускают исключения или ограничения убытков, включая, помимо прочего, убытки за нарушение всех подразумеваемых условий в отношении права собственности или спокойного пользования любым Программным обеспечением, полученным в соответствии с настоящим Соглашением, или за умышленное введение в заблуждение, ответственность Лицензиара ограничена или исключена в максимальной степени, разрешенной в этих юрисдикциях.

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ

Срок. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты приобретения Вами Программного обеспечения на законных основаниях и автоматически прекращается в случае нарушения Вами любого из его условий.

Аудиты. Лицензиар или Аудитор (как определено ниже) имеет право проверять соблюдение Вами условий настоящего Соглашения и Кодекса соблюдения лицензионных требований Micro Focus – <http://supportline.microfocus.com/licensing/licVerification.aspx>. Вы соглашаетесь:

А. Учет. Хранить и, по запросу Лицензиара, предоставлять записи, достаточные для подтверждения соблюдения Вами условий настоящего Соглашения на основе применимых показателей лицензии и Условий подписки, размещенных по адресу https://www.suse.com/products/terms_and_conditions.pdf для Программного обеспечения, которое может включать в себя, помимо прочего, лицензионные ключи с серийными номерами, журналы, местоположение, модель (включая количество и тип процессора) и серийные номера всех машин, на которых установлено Программное обеспечение или к ним осуществляется доступ или с которых Программное обеспечение могут быть доступны, имена (включая юридическое лицо) и количество пользователей, имеющих доступ или уполномоченных к доступу к Программному обеспечению, показатели, отчеты, копии Программного обеспечения (по продукту и версии) и диаграммы сетевой архитектуры, поскольку они могут иметь отношение к Вашему лицензированию и установке Программного обеспечения и сопутствующей поддержке и обслуживанию;

В. Анкета. В течение семи (7) дней с момента запроса Лицензиара Вы должны предоставить Лицензиару или назначенному им независимому аудитору («Аудитор») заполненную анкету, предоставленную Лицензиаром или Аудитором, вместе с письменным заявлением, подписанным руководителем Вашей организации, подтверждающим точность предоставленной информации; а также

С. Доступ. Предоставлять представителям Лицензиара или Аудитора всю необходимую помощь и доступ к записям и компьютерам для обеспечения проведения инспекции и аудита Ваших компьютеров и записей в Ваши обычные рабочие часы на предмет соответствия применимому Соглашению и полного сотрудничества с персоналом, выполняющим аудит.

D. Несоблюдения. В случае если у Вас есть или когда-либо была нелегальная установка, использование или доступ к Программному обеспечению, либо в случае иного нарушения данного Соглашения («Несоблюдение») без ущерба для любых других прав или средств правовой защиты Лицензиар может использовать, включая, помимо прочего, средство правовой защиты в виде судебного запрещения, при этом, Вы должны в течение тридцати (30) дней с момента получения Вами уведомления о таком несоблюдении, приобрести достаточное количество лицензий и/или подписок, а также соответствующую поддержку и обслуживание для устранения несоблюдения, заплатив Лицензиару текущие (на дату такой дополнительной покупки) перечисленные лицензионные сборы и 12-месячные сборы за поддержку и обслуживание Лицензиару для таких дополнительных лицензий, плюс текущий (на дату такой дополнительной покупки) список лицензионных сборов и сборов за поддержку и обслуживание и проценты (составляющие 1,5% в месяц или максимальную ставку, разрешенную применимым законодательством, если она ниже) за такие дополнительные лицензии за период времени с начала Несоблюдения до выплаты вышеуказанной суммы сборов, с уплатой процентов, даже если счет не был выставлен на время фиксации Несоблюдения. Если Ваше Несоблюдение приводит к недоплате лицензионных сборов в размере 5% или больше, Вы также должны возместить Лицензиару разумную плату за проведения такого аудита в дополнение к другим причитающимся суммам.

Передача прав. Настоящее Соглашение и связанные с ним лицензии, приобретенные для использования Программного обеспечения, не могут быть переданы или переуступлены без предварительного на то письменного разрешения Лицензиара. Любая попытка передачи или уступки недействительна и не имеет силы. Для запроса передачи лицензий и уступки настоящего Соглашения, свяжитесь с CRS@suse.com.

Законодательство. Все вопросы, вытекающие из настоящего Соглашения или связанные с ним, будут регулироваться материальным правом США и штата Юта безотносительно к выбору положений законодательства. Любой иск или судебное разбирательство, вытекающие из настоящего Соглашения или относящиеся к нему, могут быть поданы только в федеральный суд или суд штата соответствующей юрисдикции в штате Юта. Если сторона инициирует судебное разбирательство, связанное с Соглашением, выигравшая сторона будет иметь право взыскать разумные гонорары адвокатов. Если, тем не менее, Ваше основное место хозяйственной деятельности является государством-членом Европейского Союза или Европейской ассоциации свободной торговли, (1) суды Ирландии обладают исключительной юрисдикцией в отношении любых правовых действий, касающихся настоящего Соглашения; и (2) если к любому такому действию должны применяться законы страны, в которой находится ваше основное предприятие, применяются законы этой страны. Применение Конвенции Организации Объединенных Наций о договорах международной купли-продажи товаров прямо исключается.

Полнота Соглашения. Настоящее Соглашение вместе со всеми другими документами о покупке или другом соглашением между Вами и Лицензиаром устанавливает полное понимание и соглашение между Вами и Лицензиаром и может быть изменено только по письменному соглашению, подписанному Вами и уполномоченным представителем Лицензиара. ТРЕТЬИ ЛИЦЕНЗИАРЫ, ДИСТРИБЬЮТОРЫ, ДИЛЕРЫ, РОЗНИЧНЫЕ ТОРГОВЦЫ, ТОРГОВЫЕ ПОСРЕДНИКИ, ТОРГОВЫЕ АГЕНТЫ ИЛИ СОТРУДНИКИ НЕ УПОЛНОМОЧЕНЫ ИЗМЕНЯТЬ ДАННОЕ СОГЛАШЕНИЕ ИЛИ ДЕЛАТЬ ЛЮБЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ ИЛИ ОБЕЩАНИЯ, ОТЛИЧАЮЩИЕСЯ ОТ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ ИЛИ ДОПОЛНЕНИЙ К НЕМУ.

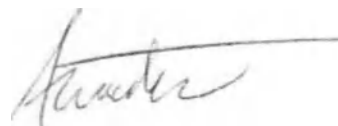
Отказ от претензий. Отказ от каких-либо прав по настоящему Соглашению не будет иметь силы, если он не будет подписан в письменной форме и не подписан должным образом уполномоченным представителем соответствующей стороны. Отказ от каких-либо прошлых или настоящих прав, возникающий в результате любого нарушения или неисполнения, не будет считаться отказом от любых будущих прав, возникающих в соответствии с настоящим Соглашением. **Автономность положений.** Если какое-либо положение настоящего Соглашения является недействительным или не имеющим исковой силы, это положение будет истолковано, ограничено, изменено или, при необходимости, исключено в той степени, в которой это необходимо, для исключения его недействительности или неисполнимости, а другие положения настоящего Соглашения останутся неизменными.

Соблюдение требований к экспорту. Вы признаете, что изделия и/или технологии Лицензиара подпадают под действие Положений экспортного управления США («EAR»), и вы соглашаетесь соблюдать такие положения EAR. Вы не будете непосредственно или косвенно участвовать в экспорте или реэкспорте продукции Лицензиара в: (1) любые страны, на которые распространяются экспортные ограничения США; (2) любой конечный пользователь, которого Вы знаете или имеете основания знать, не будет использовать изделия Лицензиара при проектировании, разработке или производстве ядерного, химического или биологического оружия или ракетных систем, космических ракет-носителей и исследовательских ракет или систем беспилотных летательных аппаратов, за исключением случаев, когда это разрешено соответствующим постановлением государственного органа или специальной лицензией; или (3) для любого конечного пользователя, которому запрещено участвовать в экспортных операциях США любым федеральным агентством США. Загружая или используя Программное обеспечение, Вы соглашаетесь с вышеизложенным, заявляете и гарантируете, что Вы не находитесь на территории, не находитесь под учетом, не являетесь гражданином или резидентом любой такой страны или в любом таком списке. Кроме того, Вы несете ответственность за соблюдение всех местных законов в вашей юрисдикции, которые могут повлиять на Ваше право на импорт, экспорт или использование продуктов Лицензиара. Перед экспортом товаров, подпадающих под действие EAR см. веб-страницу Бюро промышленности и безопасности www.bis.doc.gov.

Для получения дополнительной информации об экспорте программного обеспечения, включая применимый классификационный номер экспортного контроля (ECCFN) и соответствующее исключение из лицензий (как приложение), см. www.suse.com/company/legal/. По запросу, Отдел международных торговых услуг Лицензиара может предоставить Вам конкретную информацию о применимых экспортных ограничениях изделий Лицензиара. Лицензиар не несет ответственности за невозможность получения Вами необходимых экспортных разрешений.

Ограничение прав по решению правительства США. Использование, копирование или раскрытие информации любых сдаточных документов правительством США ограничено документами FAR 52.227-14 (декабрь 2007 г.), Вариантом III (декабрь 2007 г.), FAR 52.227-19 (декабрь 2007 г.) или DFARS 252.227-7013. (b) (3) (ноябрь 1995 г.) или применимыми положениями о правопреимстве.

– Конец –



Adrian Wächter
Team Manager Regulatory Affairs

Directory of deeds no. T 1426 /2023

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

Mr. Adrian Wächter,
born on 26. August 1968,
business address: 91058 Erlangen, Am Wolfsmantel 5,
who is personally known to me.

Erlangen, this 24th day of August 2023


Dr. Lovro Tomasic
Notary

Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/

Адриан Вехтер (Adrian Wächter)

**Руководитель команды отдела
регуляторных отношений**

Номер в реестре нотариальных действий: T1431 /2023

Я, нижеподписавшийся нотариус, действующий в юрисдикции Эрлангена, Федеративная Республика Германия, свидетельствую подлинность поставленной в моем присутствии предстоящей подписи

**Г-на Адриана Вехтера (Adrian Wächter),
дата рождения: 26 августа 1968 г.,
служебный адрес: Ам Вольфсмантель, 5, Эрланген, 91058 (91058 Erlangen, Am
Wolfsmantel 5),
личность его установлена.**

Эрланген, 24 августа 2023 г.

***/Печать на нотариальной наклейке/: Д-Р
ЛОВРО ТОМАСИК, ЭРЛАНГЕН***

***/Подпись/
Др. Ловро Томашич (Dr. Lovro Tomasic)
Нотариус***

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 44-88

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-22 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 44-88

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



ВРИО нотариуса

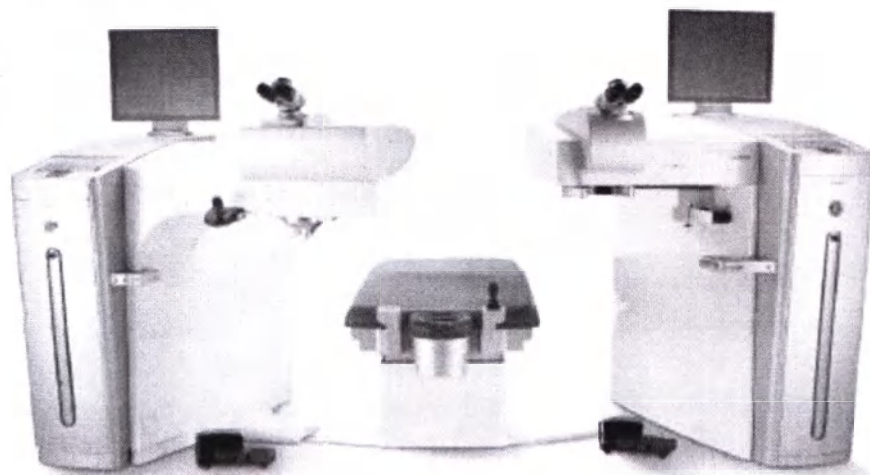
Т.Н.Литвинова



T 1428

КОПИЯ

 WaveLight®



Программное обеспечение WAVENET Planning Software

Инструкция по эксплуатации

REF 6161

Alcon

Редакция инструкции по эксплуатации

Дата создания	Редакция	Описание
6 марта 2017 г.	07	Настоящая Инструкция по эксплуатации программного обеспечения WAVENET Planning Software 6161, действительна для версий, начиная с версии 1.402.
21 июня 2018 г.	08	Настоящая Инструкция по эксплуатации программного обеспечения WAVENET Planning Software 6161, действительна для версий, начиная с версии 1.511.
24 июня 2019 г.	09	Сокращение текста и выпуск / Обновление EU MDR для Инструкции по эксплуатации Программного обеспечения WAVENET Planning Software 6161 и выше.
5 августа 2022 г.	10	Выпуск руководства пользователя WAVENET™ Planning Software 6161, действительно начиная с версии программного обеспечения портала базы данных 1.514 или выше (1.51x), включая INNOVEYES™ Enhancement, изменение официального изготовителя и маркировки CE.

Таблица 1. Редакция инструкции по эксплуатации

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

Настоящая Инструкция по эксплуатации программного обеспечения WAVENET Planning Software действительна, начиная с **версии 1.514** или выше (1.51x), (см. главу 19.2 «Параметры настройки системы»).

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 используется для предупреждения пользователя о потенциальной возможности нанесения серьезных травм пациенту или их получения самим пользователем в случае несоблюдения настоящего предписания.



ВНИМАНИЕ!

Это условное обозначение служит для акцентирования внимания пользователя на 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.

Дополнительные условные обозначения:

В дополнение к вышеупомянутому, в инструкции по эксплуатации используются следующие условные обозначения.



КЛАВИАТУРА

Здесь вам следует ввести или редактировать элементы данных в меню.



КОМПЬЮТЕРНАЯ МЫШЬ

Требуется выполнить перемещение мыши или нажатие кнопки.

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 «Алкон» 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. Обращаем ваше внимание не то, что, несмотря на все усилия, приложенные для обеспечения точности данных, приведенных в Руководстве, содержащаяся здесь информация, рисунок, иллюстрация, 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 изделия могут также применяться другие документы.

WaveLight® является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® EX500 Excimer Laser является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® FS200 Femtosecond Laser является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® Refractive Suite является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
ALLEGRETTO WAVE™ Eye-Q Excimer Laser является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® EX500 WaveCard является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® FS200 FemtoCard является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WAVENET™ Computer Network является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WAVENET Planning Software является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WAVENET™ Server является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WAVENET™ Planning Station является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WAVENET™ Printer является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® ANALYZER II Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® OCULYZER™ II Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
INNOVEYES™ Sighthmap Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон»..
WAVEFRONT OPTIMIZED™ Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
enhanced WAVEFRONT OPTIMIZED™ Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
CUSTOM Q™ Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
CONTOURA™ Vision Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
EASYNOM™ Correction Matrix является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
INNOVEYES™ Ray Tracing-Guided Vision Correction является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
READ™ Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® FS200 EASYPACK™ Patient Interface является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
STREAMLIGHT™ Transepithelial PRK является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
INTUIVIEW™ Technology является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
PERFECTPULSE TECHNOLOGY™ является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
NEUROTRACK™ System является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
Microsoft, Windows™ является зарегистрированной торговой маркой корпорации Microsoft.
На форматы 7-Zip и Qt4.8 распространяется стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU, <http://7-zip.org/download.html> (см. главу 29 «Лицензионное соглашение»).

© Авторское право принадлежит компании «Алкон»
Все права защищены



ОГЛАВЛЕНИЕ

	Стр.
1 ВВЕДЕНИЕ	12
1.1 Область применения.....	12
1.2 Целевая популяция/группа пользователей.....	12
1.3 Показания к применению.....	12
1.4 Заявление о клинической пользе.....	12
1.5 Сообщение о серьезных нежелательных явлениях	13
2 ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	14
3 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	16
4 УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	18
4.1 Безопасность пациента.....	19
4.2 Ограничения в использовании	20
4.3 Безопасность конструкции.....	22
4.4 Кибербезопасность	23
5 ПРИМЕР ОБОРУДОВАНИЯ.....	24
5.1 Пример оборудования для медицинского программного обеспечения	24
5.2 Подключение к сети	25
6 УСТАНОВКА.....	26

6.1	Процесс установки	26
6.2	Требования программного обеспечения к конфигурации оборудования	26
7	ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	27
7.1	Важные указания перед включением системы	27
7.2	Включение системы	28
8	ПРОГРАММНАЯ И АППАРАТНАЯ НАВИГАЦИЯ	31
9	ВВОД / РЕДАКТИРОВАНИЕ ДАННЫХ В МЕНЮ ПАЦИЕНТА.....	34
9.1	Ввод данных пациента.....	36
9.2	Импорт данных	41
9.2.1	Этапы процедуры программирования операции	43
9.2.2	Импорт данных с помощью USB-накопителя или сетевого сервера WAVENET Server.....	44
10	ПЛАНИРОВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА EX500	49
10.1	Выбор метода - Этап 01	50
10.1.1	READ	51
10.2	Планирование лечения - этап 02	52
10.2.1	WAVEFRONT OPTIMIZED, CUSTOM Q, STREAMLIGHT, READ	52
10.2.2	Wavefront-Guided (на основе волнового фронта), Topography-Guided (на основе топографии) (CONTOURA / TOPO-G, OCU-G).....	56
10.2.3	INNOVEYES	62

10.3	Планирование лечения - этап 03	77
10.3.1	READ	81
10.4	Планирование лечения - этап 04	83
10.4.1	INNOVEYES	88
10.5	Refractive parameters («Параметры рефракции»):	89
10.5.1	WAVEFRONT OPTIMIZED и STREAMLIGHT	89
10.5.2	Wavefront-Guided (По волновому фронту) и Topography-Guided (топографически ориентированная) (CONTOURA/TOPO-G, OCU-G).	90
10.5.3	CUSTOM Q	91
10.5.4	PTK	92
10.5.5	READ	93
10.5.6	INNOVEYES	95
10.6	Corneal Parameters (Параметры роговицы):	97
10.6.1	WAVEFRONT OPTIMIZED, PTK и STREAMLIGHT	97
10.6.2	Wavefront-Guided (По волновому фронту) и Topography-Guided (топографически ориентированная) (CONTOURA / TOPO-G, OCU-G), CUSTOM Q, READ, INNOVEYES	98
10.7	Планирование лечения - этап 05	99
10.7.1	READ	101
11	ДИАПАЗОНЫ ДАННЫХ ОБСЛЕДОВАНИЯ	103
11.1	WAVEFRONT OPTIMIZED	103

11.2	CUSTOM Q	104
11.3	STREAMLIGHT	105
11.4	READ	106
12	ДИАПАЗОНЫ ДАННЫХ ЛЕЧЕНИЯ	107
12.1	Wavefront optimized (WFO)	107
12.2	Wavefront-Guided (WFG)	108
12.3	Топографически ориентированная (CONTOURA / TOPO-G)	109
12.4	Топографически ориентированная (OCU-G)	110
12.5	Custom Q	111
12.6	Streamlight	112
12.7	INNOVEYES	113
12.8	READ	114
12.9	PTK	115
13	ДОСТУПНЫЕ РЕФРАКЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	116
13.1	Wavefront optimized (WFO)	116
13.2	Wavefront-Guided (WFG)	116
13.3	Топографически ориентированная (CONTOURA / TOPO-G)	118
13.4	Топографически ориентированная (OCU-G)	118
13.5	STREAMLIGHT	119

13.6	READ	119
14	НОМОГРАММА	120
15	ПЛАНИРОВАНИЕ НА FS200.....	121
15.1	Выбор метода - этап 01	122
15.2	Планирование лечения - этап 03	123
15.2.1	Стандартный лоскут	125
15.2.2	Индивидуальный лоскут	131
15.2.3	Роговичное кольцо	133
15.2.4	Кератопластика	136
15.2.5	Роговичный карман	139
15.2.6	Роговичный разрез	142
16	ДИАПАЗОН ДАННЫХ ЛЕЧЕНИЯ.....	150
16.1	Стандартный лоскут	151
16.2	Индивидуальный лоскут	152
16.3	Роговичное кольцо	153
16.4	Кератопластика	154
16.5	Роговичный карман	155
16.6	Роговичный разрез	156
17	ЛЕЧЕНИЕ.....	157

17.1	Запланированное лечение с использованием лазера EX500.....	157
17.2	Запланированное лечение с использованием лазера FS200.....	159
17.3	Экспорт данных лечения	162
17.4	Удаление данных лечения.....	162
17.5	Поиск планов лечения.....	163
18	ДОКУМЕНТАЦИЯ.....	164
19	НАСТРОЙКА.....	167
19.1	Пользовательские настройки	167
19.2	Параметры настройки системы.....	169
19.3	Настройки по умолчанию	173
19.4	Резервное копирование	184
19.5	Индивидуальная номограмма EASYNOM (опционально)	186
19.6	Служебные настройки.....	188
20	ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	189
21	УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ КОМПОНЕНТАМИ	190
22	ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	191
23	СПИСОК СООБЩЕНИЙ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ	194
24	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	199
24.1	Горячая линия по сервисному обслуживанию	199

24.2	Техническое обслуживание	200
24.3	Проверка технической безопасности	201
24.4	Утилизация.....	201
25	МАРКИРОВКА.....	202
26	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	205
26.1	Данные устройства.....	205
26.2	Классификация и нормы безопасности	207
27	ГАРАНТИЯ.....	208
28	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	209
29	ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ	210
30	УКАЗАТЕЛЬ.....	216

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Область применения

Программное обеспечение предназначено для децентрализованного управления и визуализации данных, полученных с офтальмологических диагностических и терапевтических устройств.

1.2 Целевая популяция/группа пользователей

Предполагаемые пользователи — прошедшие соответствующее обучение хирурги-офтальмологи.

Целевая популяция пациентов — взрослые пациенты, для которых необходимо запланировать хирургическую коррекцию аномалий рефракции

1.3 Показания к применению

Программное обеспечение WAVENET™ Planning Software предназначено для использования офтальмохирургами при планировании операций, проводимых с помощью лазерных систем WaveLight® EX500 и (или) WaveLight® FS200 для лечения аномалий рефракции и заболеваний роговицы, включая следующее:

- хирургическая коррекция миопии, миопического астигматизма, гиперметропии, гиперметропического астигматизма, смешанного астигматизма и пресбиопии;
- устранение irregularностей поверхности роговицы и поверхностных помутнений, удаление эпителия перед фоторефракционной кератэктомией (ФРК);
- формирование роговичных лоскутов для LASIK, туннелей для установки кольцевых роговичных сегментов, послойная и сквозная кератопластика, забор роговицы, аркуатные разрезы, разрезы для формирования карманов в роговице.

1.4 Заявление о клинической пользе

Клиническая польза программного обеспечения для планирования WAVENET™ — это косвенное содействие успешному завершению операции путем оказания помощи хирургам в планировании процедур, выполняемых на роговице с использованием лазерных устройств WaveLight® EX500 и WaveLight® FS200.

1.5 Сообщение о серьезных нежелательных явлениях

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

При возникновении каких-либо вопросов см. главу 24.1 «Горячая линия по сервисному обслуживанию».

Alcon WaveLight®

 «Алкон Лабораториз, Инк.»
6201 South Freeway
Fort Worth (Форт-Уорт), TX 76134-2099, USA (США)
Сделано в Германии

2 ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ



ВНИМАНИЕ!

Ввиду того, что данное устройство является технически сложным медицинским изделием, использование программного обеспечения WAVENET Planning Software требует прохождения специального обучения и наличия соответствующих навыков. Программное обеспечение WAVENET Planning Software должно использоваться только специально обученным персоналом, который в полной мере ознакомлен с терапевтическим эффектом изделия и возможными опасностями его применения и который обладает навыками, необходимыми для использования изделия в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации и инструкцией по эксплуатации для дополнительных принадлежностей.



ПРИМЕЧАНИЕ

Портативный компьютер может использоваться для работы с WAVENET Planning Software. Разрешается использовать любое оборудование, удовлетворяющее требованиям, перечисленным в таблице 56 «Минимальные требования для портативного компьютера» (см. главу 26.1 «Данные устройства»).

В этой инструкции по эксплуатации описаны модификации, соответствующие WAVENET Planning Software версии 1.514 или выше (1.51x).

Инструкция по эксплуатации относится только к операциям, выполняемым средствами программного обеспечения WAVENET Planning Software. Его поддержка и обслуживание производится в сочетании с указанным портативным компьютером. Параметры лечения отображенные на рисунках используются в качестве примера.

В настоящем документе на рисунках частично отображена информация касательно дополнительных функций WAVENET Planning Software, которые могут быть недоступны в зависимости от статуса регистрации/подтверждения в вашей стране или отсутствия лицензии.

Запрещается использовать данное устройство в областях, отличных от указанных в данной инструкции по эксплуатации. За соблюдение данного условия отвечает исключительно оператор.

Программное обеспечение WAVENET Planning Software может быть установлено на стандартный портативный компьютер, указанный «Алкон». Этот портативный компьютер не подразумевает использования в качестве медицинского изделия и должен соответствовать базовым требованиям безопасности согласно МЭК 62368-1 «Аудио-, видеоаппаратура, оборудование информационных технологий и техники связи. Часть 1. Требования безопасности».

Портативный компьютер для установки WAVENET Planning Software разработан для использования в соответствии с областью применения, как описано в сопроводительной информации к портативному компьютеру.

При необходимости проведения технического обслуживания WAVENET Planning Software или любого вспомогательного оборудования не пытайтесь выполнять данную процедуру самостоятельно. Только уполномоченные сервисные представителями «Алкон» или технические сервисные специалисты, специально уполномоченные «Алкон», допускаются к техническому обслуживанию. Проведение технического обслуживания системы неуполномоченным персоналом приведет к прекращению гарантии и всех обязательств со стороны компании «Алкон». Любое другое оборудование (такое как портативные компьютеры) не считается вспомогательным оборудованием для WAVENET Planning Software и не будет обслуживаться «Алкон».

Компания не берет на себя юридических обязательств по модифицированию системы ввиду усовершенствования продукции на основе новых технологических разработок.

Для возврата устройства необходимо использовать его оригинальную упаковку.

Компания «Алкон» готова оказать содействие при утилизации устройства (см. главу 24.4 «Утилизация»).

3 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Программное обеспечение WAVENET™ Planning Software — это медицинское изделие, которое состоит только из программного обеспечения и которое было разработано в соответствии со стандартом EN/IEC 62304.

Программное обеспечение WAVENET™ Planning Software позволяет врачу планировать процедуры на портативном ноутбуке вне операционного зала и обеспечивает следующие функциональные возможности:

- на основе соответствующих данных пациента можно составлять или редактировать планы хирургической коррекции аномалий рефракции или других хирургических процедур, выполняемых на глазе;
- можно запланировать коррекцию таких аномалий, как миопия, миопический астигматизм, гиперметропия, гиперметропический астигматизм, смешанный астигматизм, фототерапевтическую кератэктомия (ФТК) и персонализированную коррекцию. Планируемые хирургические процедуры включают формирование лоскута для LASIK, послойную и сквозную кератопластику и выполнение интрастромальных разрезов, например для установки роговичного кольца, сегмента;
- программное обеспечение WAVENET™ Planning Software позволяет использовать данные, введенные вручную, а также данные, переданные с устройств WaveLight®. Передача данных возможна через сетевой интерфейс или USB-накопитель.

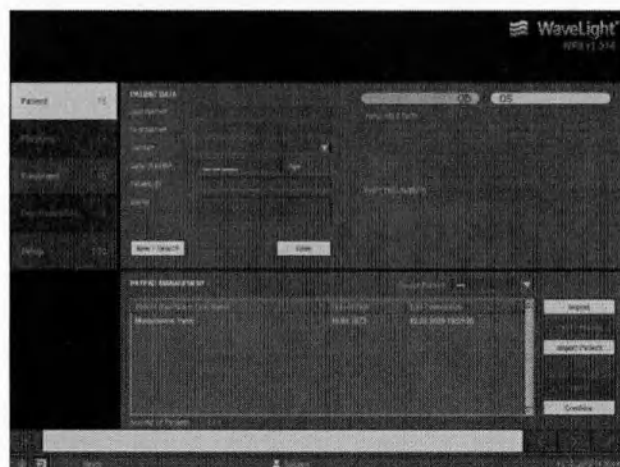


Рисунок 1. Окно программного обеспечения WAVENET™ Planning Software (пример)

В программном обеспечении предусмотрен дополнительный компонент для создания номограмм EASYNOM™. Он позволяет создавать и использовать индивидуальные номограммы при планировании процедур с помощью программного обеспечения WAVENET™ Planning Software, которые затем выполняются с использованием лазерного устройства WaveLight® EX500. Версия номограммы для планирования и последующего выполнения лечения с помощью лазерной системы WaveLight® EX500 должна быть одинаковой. Процедуры, запланированные с использованием персональной номограммы, отличной от активированной на WaveLight® EX500, не могут быть выполнены.

Программное обеспечение WAVENET™ Planning Software может быть установлено на стандартный ноутбук, рекомендованный компанией «Алкон». Установку или обновление программного обеспечения WAVENET™ Planning Software производят только уполномоченные сервисные представители «Алкон» или сервисные специалисты, уполномоченные компанией «Алкон».

Сам ноутбук не является медицинским изделием и должен соответствовать минимальным требованиям к безопасности согласно EN/IEC 60950-1 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования».

4 УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом использования WAVENET Planning Software необходимо внимательно изучить данную инструкцию по эксплуатации.

Также необходимо изучить инструкции по эксплуатации других устройств и оборудования, которое используется вместе с WAVENET Planning Software.

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

Программное обеспечение WAVENET Planning Software является медицинским изделием согласно МЭК 62304 и было разработано в соответствии с требованиями этого стандарта.

В соответствии с Законом Германии «О медицинских изделиях» установка и эксплуатация медицинских изделий осуществляется только в соответствии с их назначением и только в соответствии с положениями Закона Германии «О медицинских изделиях» (включая связанные с ним нормативные акты), с принятыми технологическими правилами, 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 и изделий одноразового использования должна осуществляться только теми лицами, которые прошли соответствующее обучение, обладают достаточными практическими навыками и могут гарантировать надлежащее использование прибора.

Позаботьтесь о том, чтобы WAVENET Planning Software использовалось в соответствии с требованиями местного законодательства.

До начала использования оборудования WAVENET Planning Software установка должна быть завершена корректно и без сообщений об ошибках.

Для защиты от использования не по назначению выключайте систему.

Всегда вынимайте все вилки / штекеры прибора из розеток / разъемов перед выполнением обслуживания или очистки аппаратного комплекса.

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

4.1 Безопасность пациента

В случае появления очевидных признаков ошибочных данных или неисправности системы не должны выполняться никакие дальнейшие лечебные процедуры во избежание неправильного лечения и причинения пациенту необратимых повреждений. Использование аппаратного обеспечения с установленным ПО WAVENET Planning Software и вспомогательного оборудования должно осуществляться только лицами, которые прошли соответствующее обучение и могут гарантировать его правильное использование.

Уделяйте особое внимание сообщениям об ошибках или предупреждениям, отображаемым на мониторе. При возникновении каких-либо вопросов обращайтесь к ближайшему уполномоченному представителю компании «Алкон» или в сервисный центр WAVENET Planning Software.

Убедитесь, что введенные данные о пациенте и лечении соответствуют глазу пациента.

Пользователь несет ответственность за подтверждение и перепроверку данных на всех этапах от измерения до лечения. Необходимо тщательно записывать все диагностические и другие клинические результаты, касающиеся глаза пациента, до лазерной процедуры.

Особенно важно перепроверить данные субъективной рефракции, данные, отображаемые на устройствах для диагностики WaveLight® и в системном программном обеспечении.

Внимательно следуйте подсказкам программного обеспечения. Обращайте особое внимание на сообщения о настройках во время процедуры планирования. При возникновении каких-либо вопросов обращайтесь к ближайшему уполномоченному представителю компании «Алкон» или в сервисный центр WAVENET Planning Software.

WAVENET Planning Software может использоваться исключительно для обмена данными с устройствами компании «Алкон».

4.2 Ограничения в использовании



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пожалуйста, перед эксплуатацией ПО WAVENET Planning Software убедитесь, что устройство и вспомогательное оборудование не повреждены. При наличии какого-либо повреждения данных использование изделия запрещено. При наличии каких-либо вопросов или для получения более подробной информации обратитесь в службу поддержки клиентов.

Запрещается установка программного обеспечения WAVENET Planning Software на неутвержденное оборудование или использование его совместно с таким оборудованием. (См. главу 26 «Технические данные»)

Ноутбук с установленным программным обеспечением WAVENET Planning Software нельзя использовать в окружающей среде пациента.

USB-накопитель, применяемый в сочетании с устройствами компании «Алкон», должен отвечать требованиям, приведенным в таблице 63 «Передача данных»).

Не допускается использование программного обеспечения, которое не одобрено и не выпускается компанией «Алкон». Только специалисты службы технической поддержки компании «Алкон» или уполномоченные ею лица допускаются к обновлению программного обеспечения.

Не подключайте ноутбук с программным обеспечением WAVENET Planning Software, к другому компоненту устройства WAVENET или само устройство WAVENET к сети Интернет или к любой другой общедоступной сети.

Никогда не подключайте или не отключайте кабель во время работы программного обеспечения WAVENET Planning Software.

Не пытайтесь вносить изменения в программное обеспечение WAVENET Planning Software.

Не блокируйте сеть передачей больших объемов данных, чтобы избежать задержки, например, во время планирования лечения.

При неисправности дисплея запрещается использовать Программное обеспечение WAVENET Planning Software. Структура меню является интерактивной. Не продолжайте работу с программным обеспечением, если монитор темный или видимость (контраст) недостаточна для четкой визуализации. Если на экране портативного компьютера отображаются помехи или он имеет признаки неисправности, то планирование лечения производить нельзя.

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

Устройство должно соответствовать всем применимым требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС). Несмотря на соответствие всем требованиям ЭМС, работа со сбоями не может быть исключена полностью. Если это оборудование вызывает помехи на другие устройства, что может проверяться с помощью включения и отключения оборудования, пользователь может попробовать устранить помехи следующими мерами:

- Переориентировать либо переместить воспринимающий прибор.
- Увеличить расстояние между приборами.
- Подключить электропитание оборудования к другой 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 нашего уполномоченного сервисного персонала. Чтобы разъединить электрические разъемы, не тяните за кабель, прикладывайте 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 неисправностям. См. раздел 21 «Уход за устройством и дополнительными компонентами».

Не накрывайте вентиляционные отверстия.

4.3 Безопасность конструкции

Программное обеспечение на специальном ноутбуке не предназначено для непрерывной эксплуатации. Специальный ноутбук необходимо выключать на ночь или во время простоя подключенных сетевых устройств. Для выключения устройства используйте обозначенный выключатель.

См. Раздел 26.2 «Классификация и нормы безопасности», таблицу 64 «Классификация».

4.4 Кибербезопасность

Для обеспечения должной защиты данных и конфиденциальности все пароли должны:

- изменяться на регулярной основе;
- содержать по крайней мере:

- ▲ - 8 символов;
- одну цифру (0–9);
- одну строчную букву (a–z);
- одну прописную букву (A–Z);
- один специальный знак, который не является числовым или буквенным символом.

В целях сохранения конфиденциальности пациента и защиты целостности клинических данных разработаны рекомендации по обеспечению безопасности

- Настройка времени окончания сеанса работы в соответствии с вашими потребностями для предотвращения несанкционированного доступа к устройству.
- Все файлы резервной копии данных и носители резервной копии должны быть постоянно заблокированы для предотвращения несанкционированного доступа к ним.
- По возможности всегда используйте базу данных сетевого сервера WAVENET Server.
- В случае использования сетевого сервера WAVENET Server (WNS) рекомендуется поместить его в запираемое помещение.
- При использовании программного обеспечения WAVENET Planning Software (WPS) рекомендуется
 - запирать ноутбук в сейф, когда он не используется или защищать его с помощью кенсингтонского замка;
 - отключить загрузку с компакт-диска/DVD/USB в BIOS и применить пароль BIOS после установки программного обеспечения.

Ноутбук с программным обеспечением WAVENET Planning Software содержит порт доступа к сети Ethernet, который может использоваться только с другими медицинскими устройствами WaveLight.

Установка сети Ethernet должна соответствовать следующему требованию: все устройства для установки сети (WAVENET) должны быть одобрены компанией «Алкон» и предназначены для использования с WAVENET.

Прямое или опосредованное подключение к сети, содержащей компонент, не одобренный компанией «Алкон», запрещено, так как это может привести к необратимому повреждению устройства и необратимому ухудшению здоровья пациента.

Также см. информацию о безопасности сетевого сервера WAVENET server.

5 ПРИМЕР ОБОРУДОВАНИЯ

Любое оборудование, указанное в этом разделе, не считается медицинским изделием или вспомогательным оборудованием в терминах применимых стандартов и норм.



ПРИМЕЧАНИЕ

Подробная информация приведена в предоставленной инструкции по эксплуатации для оборудования.

5.1 Пример оборудования для медицинского программного обеспечения



Рисунок 2. Специальный ноутбук для программного обеспечения WAVENET Planning Software (пример)

Монитор:

Инструкции для пользователя и важные параметры лазера и приложения отображаются на мониторе портативного компьютера.

Клавиатура и мышь:

Клавиатура и мышь необходимы для ввода данных о пациенте и лечении, подтверждения программы и выбора параметров.

Стандартные мышь и клавиатура могут быть подключены через два USB-разъема.



USB-порт:

USB-порт используется для импорта данных о пациенте, диагностике и лечении, а также для экспорта файлов для печати на внешнем принтере.

Неиспользуемые USB-порты должны быть закрыты.

5.2 Подключение к сети

Для подключения портативного компьютера с программным обеспечением WAVENET Planning Software к сетевому серверу WAVENET Server компания «Алкон» предоставляет только кабель локальной сети.

Необходима стандартная локальная сеть с коннекторами RJ45.

Неиспользуемые разъемы LAN закрываются защитными коннекторами.

Также см. Инструкцию по эксплуатации сетевого сервера WAVENET Server.

Также см. раздел 4.4 «Кибербезопасность».

6 УСТАНОВКА

6.1 Процесс установки



ВНИМАНИЕ!

После установки программного обеспечения WAVENET Planning Software на портативный компьютер все предыдущие данные и программы на жестком диске будут перезаписаны!



ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящее обозначение указывает на полезную или дополнительную информацию для пользователя.

Установка или обновление WAVENET Planning Software выполняется только специалистами службы технической поддержки компании «Алкон» или уполномоченными ею лицами.

6.2 Требования программного обеспечения к конфигурации оборудования

Минимальные требования к портативному компьютеру для установки WAVENET Planning Software см. в таблице 62 «Минимальные требования для портативного компьютера».

7 ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При наличии признаков ошибочных данных планирования или неисправности системы не продолжайте процесс планирования во избежание причинения пациенту необратимого повреждения. По этой причине к использованию WAVENET Planning допускается только квалифицированный и опытный персонал.

Установка и функциональная проверка портативного компьютера и программного обеспечения WAVENET Planning осуществляется уполномоченным представителем службы технической поддержки компании «Алкон». Уполномоченный опытный инструктор обучит хирурга и сотрудников эксплуатации программного обеспечения WAVENET Planning Software и портативного компьютера.

7.1 Важные указания перед включением системы

Пользователь несет ответственность за проверку правильного функционирования портативного компьютера с установленным программным обеспечением WAVENET Planning Software и исправного состояния системы перед ее использованием.

Для выполнения этой проверки необходимо:

- Выполнить осмотр портативного компьютера, его вспомогательного оборудования и соединительных кабелей на наличие видимых повреждений.
- Учитывать местные нормативные акты.

Перед первым использованием:

- Внимательно изучите соответствующие инструкции по эксплуатации.
- Вставьте кабель питания в отдельную розетку с гнездом заземления. Нельзя использовать универсальные и нестационарные розетки (см. главу 26 «Технические данные»).
- Вставьте сетевой кабель с коннектором RJ45 для работы интерфейса Ethernet.

7.2 Включение системы

Включите портативный компьютер с помощью кнопки включения.

WAVENET Planning Software запускается автоматически после включения портативного компьютера.

Если портативный компьютер не подключен к сетевому серверу WAVENET Server, то будет использоваться локальная база данных («запасной режим»). Появляется следующее окно.

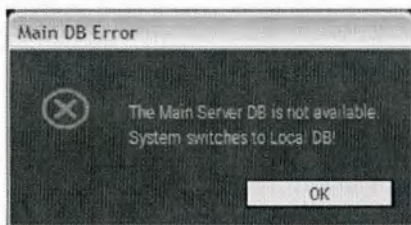


Рисунок 3. Всплывающее окно — база данных главного сервера недоступна



ПРИМЕЧАНИЕ

База данных сетевого сервера и локальная база данных на портативном компьютере не синхронизируются автоматически. Если портативный компьютер не подключен к сетевому серверу («запасной режим»), то будет использоваться пустая локальная база данных.

При следующем входе в WAVENET Server и повторном подключении к сетевому серверу (WAVENET Server) локальная база данных на портативном компьютере будет автоматически очищена после передачи данных в базу данных WAVENET Server.

Следующее окно «Окно входа» показывает процесс входа и текущую версию WAVENET Planning Software.



Рисунок 4. Окно входа



- Для входа введите имя пользователя и пароль и нажмите кнопку 
- Для первого входа компания «Алкон» предоставит имя пользователя и пароль.
См. главу 19.1 «Пользовательские настройки».

В панели задач будет отображаться текущий пользователь. 

Если был введен неверный логин, то программное обеспечение будет недоступно и соответствующая информация будет отображена во всплывающем окне (см. рисунок 5 «Всплывающее окно — Неверный логин»).



Рисунок 5. Всплывающее окно — неверный логин

Процедура завершения работы и выход:



ВНИМАНИЕ!

Выход влечет завершение работы WAVENET Planning Software и выключение ноутбука.



- Для завершения работы в WAVENET Planning Software нажмите кнопку .

Отобразится «Окно завершения работы» (см. рисунок 6).

- Для выхода из WAVENET Planning Software нажмите кнопку .
- Для входа в WAVENET Planning Software нажмите кнопку (см. рисунок 4 «Окно входа»).

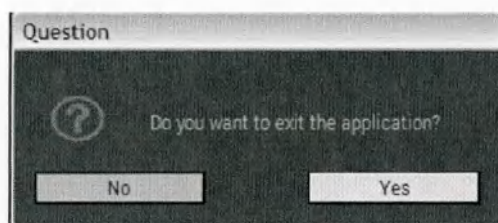


Рисунок 6. Всплывающее окно — Окно завершения работы

8 ПРОГРАММНАЯ И АППАРАТНАЯ НАВИГАЦИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь должен быть знаком с функциями «клик», «выпадающее меню», а также с функциями запуска и остановки.

Для получения более подробной информации об оборудовании, средствах управления и интерфейсах, пожалуйста, см. Руководства по эксплуатации соответствующего оборудования, поставляемые в комплекте с системой.

Кнопки в главном меню оснащены эффектом, при наведении курсора мыши они подсвечиваются.

На мониторе отображаются инструкции для пользователя, а также важные параметры лазера и приложения.

Символы клавиатуры  и мыши  служат для ввода/редактирования.

Данные пациента и лечения, подтверждение процедуры, а также выбор параметров или опций меню.

Разъем USB используется для импорта данных пациента, данных диагностики и лечения и для экспорта файлов на печать на внешнее устройство печати. Неиспользуемые подключения отключаются и физически блокируются заглушками.

Как пользоваться программой с помощью клавиатуры:

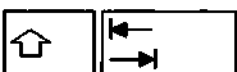
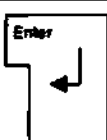
	Нажмите клавишу «Tab-Stop» для перехода к следующему текстовому полю.
	Нажмите клавишу «Shift» и клавишу «Tab-Stop» для перехода к предыдущему текстовому окну.
	Нажмите клавишу «Return» для подтверждения записей.
	Нажмите клавишу «ALT» и клавишу «Вниз» для раскрытия меню.
	Нажмите клавишу «ALT» и подчеркнутую букву элемента меню для переключения на соответствующее меню.
	Нажмите клавишу «Пробел» в поле выпадающего меню для его раскрытия. Соответствующая запись может быть выбрана при помощи клавиш со стрелками. Выбранная запись отмечается цветом.
	Нажмите клавишу «ESC» для выхода из текущего экрана. В окне «Планирование» вы можете использовать клавишу «ESC» для выхода из планирования (= X).
	В окне «Планирование» вы можете использовать клавишу «F2» для перехода к предыдущему этапу (= <).
	В окне «Планирование» вы можете использовать клавишу «F3» для перехода к следующему этапу (= >).
	В окне «Планирование» вы можете использовать клавишу «F4» для подтверждения планирования (= ✓).
	Используйте клавишу «F5» для открытия окна «Пациент»
	Используйте клавишу «F7» для открытия окна «Планирование»
	Используйте клавишу «F8» для открытия окна «Лечение»
	Используйте клавишу «F9» для открытия окна «Документация»
	Используйте клавишу «F10» для открытия окна «Настройки»

Таблица 2. Функции клавиатуры

Общая навигация по программному обеспечению:

- С помощью  вы можете перейти к следующему шагу.
- С помощью  вы можете перейти к предыдущему шагу.
- С помощью  вы можете отменить текущий шаг.
- С помощью  вы можете подтвердить текущий шаг.
- С помощью  вы можете редактировать целевую рефракцию / оптическую зону лечения.

Если вы измените размер полей измерения, нажав , у вас есть возможность выбрать из различных вариантов обследований (при наличии).

Нажатие на  уменьшит изображение до исходного размера.

Панель навигации и информации:

В «Панели навигации и информации» отображаются инструкции по планированию лечения, информация и, при необходимости, предупреждения о степени выполнения (например, ожидание или запрос действия), а также возможные сообщения об ошибках системы. Тщательно оценивайте все сообщения об ошибках и возможные решения.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу 22 «Ошибки и способы их устранения» и главе 23 «Список сообщений и предупреждений».

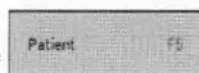


Рисунок 7. Панель навигации и информации

9 ВВОД / РЕДАКТИРОВАНИЕ ДАННЫХ В МЕНЮ ПАЦИЕНТА



• Нажмите



или нажмите клавишу **F5**.

Отображается «Patient Window» («Окно данных пациента») - «Overview» («Обзор»), разделенное на следующие поля:

1. Верхний колонтитул	2. ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА	3. ДОСТУПНЫЕ ДАННЫЕ
4. ПРЕДЫДУЩИЕ ОПЕРАЦИИ	5. СПИСОК УПРАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТАМИ	6. Панель меню (включая таймер)
7. Панель навигации и информации		

Таблица 3. Разделы окна данных пациента

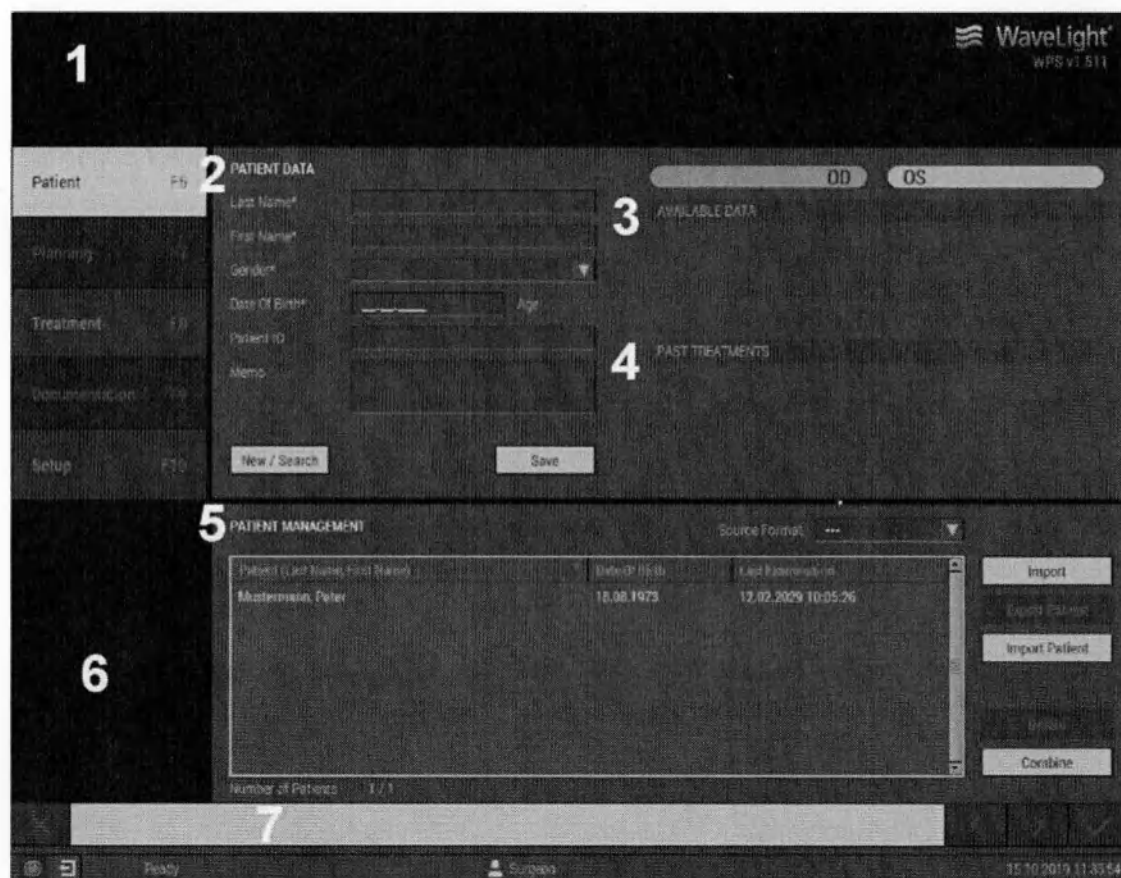


Рисунок 8. Окно данных пациента - «Overview» («Обзор»)

В «Patient Window» («Окно данных пациента») - «Overview» («Обзор») можно выполнять следующие операции:

- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Ввод, редактирование, удаление или объединение данных пациента вручную | 2. Импорт данных пациента |
| 3. Импорт данных обследований пациента (Analyzer, Topolyzer, Oculyzer, InnovEyes Sightmap) | 4. Экспорт данных пациента |

См. главу 9.2 «Импорт данных» и соответствующие главы в данном руководстве пользователя.

Если система подключена к базе данных сетевого сервера WAVENET Server, данные пациента импортируются автоматически при их вводе в подключенное устройство.



ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопки главного меню имеют визуальный эффект, при наведении курсора мыши они специально подсвечиваются.

9.1 Ввод данных пациента

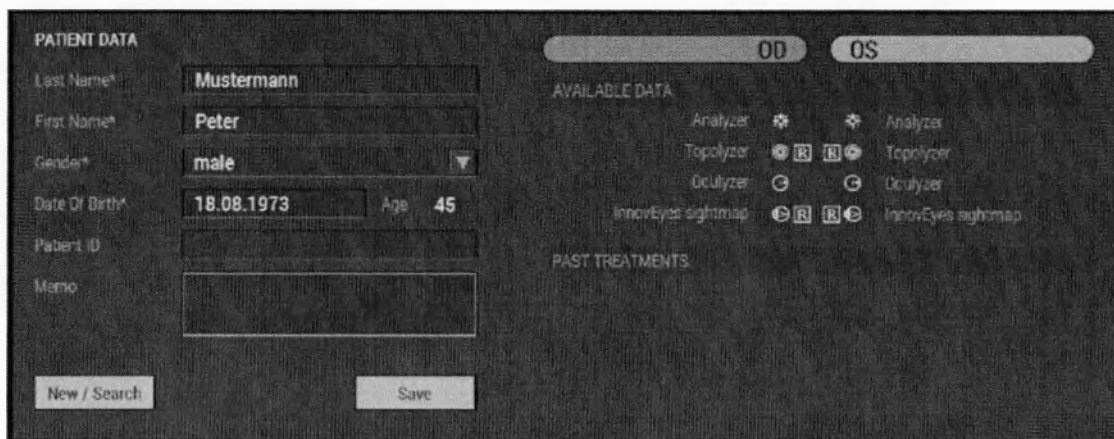


Рисунок 9. Окно данных пациента - «Patient Data» («Данные пациента»)

В поле «ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА» можно создать нового пациента, введя все обязательные данные (отмеченные «*»), или найти уже существующего пациента, введя с клавиатуры инициалы «Фамилия» или «Имя». в соответствующее поле (поля).



Для очистки поля «ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА» нажмите

New / Search

В «PATIENT MANAGEMENT LIST» («СПИСОК УПРАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТАМИ») можно осуществлять поиск форматов источников данных (устройства обследования) в отношении специально выбранного пациента или же всех пациентов.

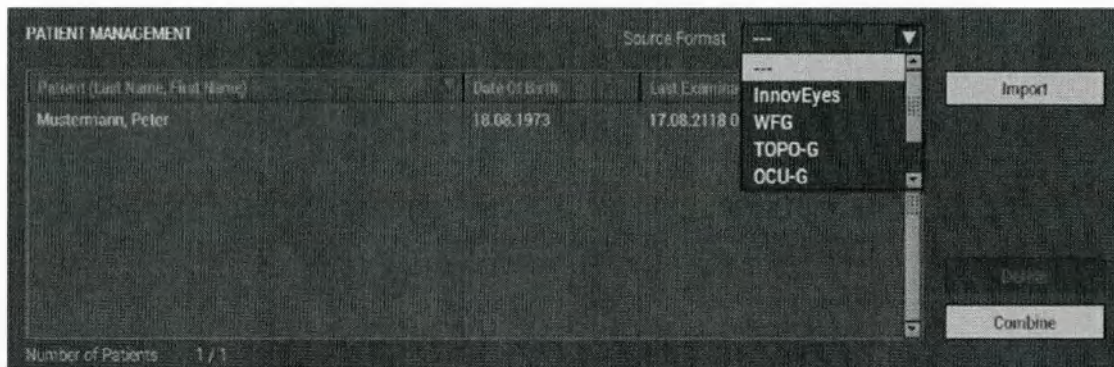
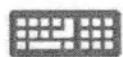
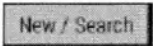
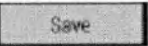


Рисунок 10. Окно данных пациента - «Source Format» (Формат источников данных)



- Выберите пациента из списка «PATIENT MANAGEMENT» («УПРАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМИ»), либо создайте нового.

- Для создания нового пациента нажмите  и введите **личные данные пациента**. Обязательные поля отмечены значком.

(Для перехода к следующему текстовому полю также можно использовать клавишу «Tab-Stop».) Для сохранения данных пациента нажмите .

Если пациент уже существует, во «всплывающем окне» отображается запрос на создание нового пациента.

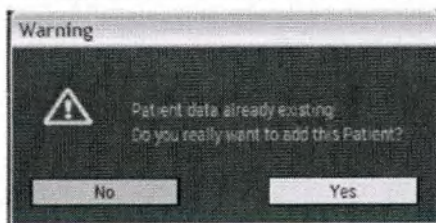
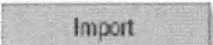
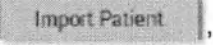


Рисунок 11. Всплывающее окно - «Add Patient» («Добавить пациента»)



- Нажмите  для импорта данных обследования из диагностических устройств WaveLight® для планирования лечения.
- Нажмите , для импорта общего набора данных пациента, например, обследования для планирования терапии, проведенное лечение, документация, уже сформированный набор данных для планирования лечения и т. п.

Для получения дополнительной информации, см. главу 9.2.2 «Импорт данных с помощью USB-накопителя или сетевого сервера WAVENET Server».

- Кнопка  используется для экспорта полного набора данных выделенного пациента, включая все имеющиеся данные, напр., обследования для планирования операции, проведенное лечение, документация, уже сформированный набор данных для планирования лечения и т.п.

Данные пациента можно сформировать в анонимном виде.

☐ Anonymize patient data



Рисунок 12. Всплывающее окно - «Export Patient Data» («Экспорт данных пациента»)



- Нажмите **Delete** для удаления выбранных данных пациента из списка «PATIENT MANAGEMENT» («УПРАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМИ»).

Во «всплывающем окне» отобразится запрос относительно необходимости удаления данных пациента.



Рисунок 13. Всплывающее окно - «Delete Patient» («Удаление данных пациента»)

В поле «PATIENT DATA» («ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА») все имеющиеся доступные данные пациента.

Рисунок 14. Окно данных пациента - «PATIENT DATA» («ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА») (пример)

Чтобы выбрать предпочтительный формат даты, см. главу 19.2 «Параметры настройки системы».

В разделе «AVAILABLE DATA» («ДОСТУПНЫЕ ДАННЫЕ») отображается вся имеющаяся диагностическая информация (с диагностических устройств). Кроме того, возможная информация относительно доступных для регистрации измерений отображается с буквой «B». На этапе регистрации могут использоваться только отмеченные буквой «B» измерения с целью корректировки циклотории. Чтобы просмотреть доступные диагностические данные пациента, выберите пациента из «PATIENT MANAGEMENT» («УПРАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМИ»).

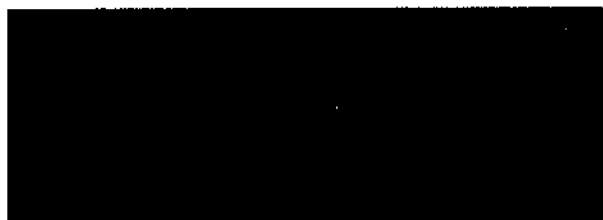


Рисунок 15. Окно данных пациента - «AVAILABLE DATA» («ДОСТУПНЫЕ ДАННЫЕ») (пример)

В разделе «PAST TREATMENTS» («ПРЕДЫДУЩИЕ ЛЕЧЕНИЯ») отображаются данные всех предыдущих лечений выбранного пациента. Для просмотра предыдущего лечения, выберите пациента из «PATIENT MANAGEMENT» («УПРАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМИ»).



Рисунок 16. Окно данных пациента - «PAST TREATMENTS» («ПРЕДЫДУЩИЕ ЛЕЧЕНИЯ»)



ПРИМЕЧАНИЕ

Цветовая концепция постоянно отображает выбор глаза (OD = оформление в синем цвете, OS = оформление в сером цвете). Если глаз не выбран, цвет будет нейтральным (серый).

В описаниях ниже выбран «OD», что аналогично процедуре при выборе «OS».

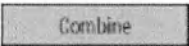


ВНИМАНИЕ!

Используйте функции слияния с большой осторожностью. Функция слияния не подлежит отмене.

Следуйте приведенным на панели «Navigation And Information» («Навигация и информация») инструкциям.



- Кнопка  используется для открытия мастера слияния данных, где выбранные данные пациентов могут быть объединены.

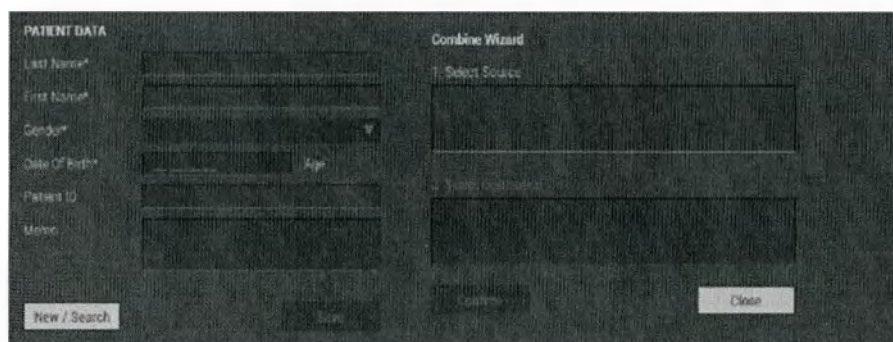
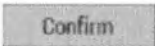
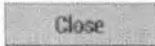


Рисунок 17. Окно данных пациента - «Combine Wizard» («Мастер слияния»)



- Выберите соответствующие данные пациента **источника** и **целевые** данные пациента в списке «УПРАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМИ».
- Нажмите кнопку  для слияния данных пациента.
- Нажмите кнопку  для выхода из «функции слияния».

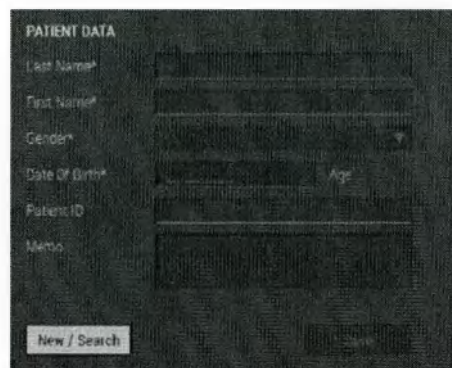



Рисунок 18. Окно данных пациента - «Мастер слияния» - «Select Source» («Выбрать источник») / «Select Destination» («Выбрать место назначения»)

9.2 Импорт данных



ВНИМАНИЕ!

Злонамеренное повреждение импортируемых данных или их использование с другими устройствами, помимо лазерной системы WaveLight EX500 или WaveLight FS200, строго запрещено.

Убедитесь, что все измерения, которые будут импортированы, удовлетворяют критериям для использования с процедурами Wavefront-, Topography-Guided и INNOVEYES LASIK.

Просмотрите все измерения в «Planning Window» («Окно планирования») (этап 02 / 03), прежде чем использовать данные в лазерной системе WaveLight® EX500 или WaveLight FS200.

«Программное обеспечение портала базы данных» предоставляет различные типы данных: «Данные пациента», «Диагностические данные», «Данные измерений» и «Терапевтические данные».

Ввод данных пациента и диагностических данных можно осуществлять вручную или импортировать с диагностических устройств WaveLight®.

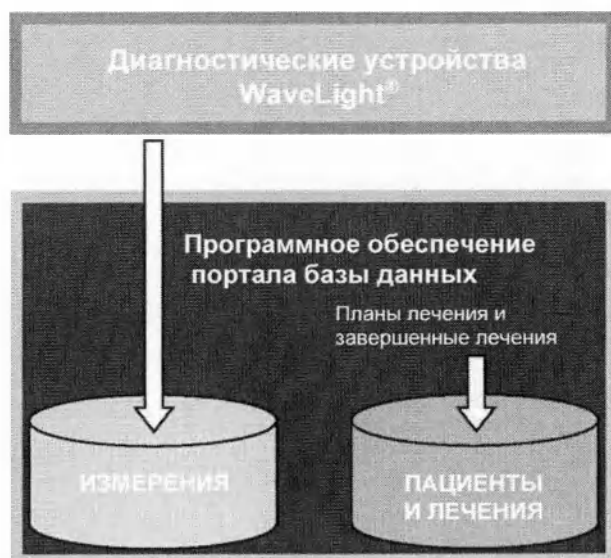


Рисунок 19. Программное обеспечение портала базы данных

Функция импорта используется для импорта диагностических данных из «старых» диагностических устройств WaveLight®, которые не имеют функции непосредственной передачи данных в базу данных или которые не подключены к WAVENET.

Все имеющиеся экспортные файлы с устройств WaveLight® импортируются с помощью процедуры импорта с использованием USB-накопителя или сетевого диска (WAVENET), если это применимо.

Для персонализированной абляции импорт диагностических данных является обязательным.

Для получения дополнительной информации обратитесь в уполномоченный сервисный центр компании «Алкон».



ПРИМЕЧАНИЕ

Для импорта данных обратитесь также к соответствующим инструкциям по эксплуатации диагностических и лазерных устройств WaveLight®, а также инструкциям сетевого сервера WAVENET Server.

9.2.1 Этапы процедуры программирования операции

Инструкции, изложенные в «Программное обеспечение портала базы данных» предоставляют поэтапные руководства выполнения действий для планирования и осуществления лечения:

№	Этап	Описание
1	Импорт данных	Данные исследования волнового фронта / топографии / биометрии следует импортировать с устройства для обследования в базу данных WaveLight® EX500. С помощью сетевого сервера WAVENET Server данные диагностики автоматически импортируются для планирования лечения.
2	Проверка данных пациента	Данные пациента (имя, дата рождения, параметры зрения) также сохраняются в базе данных. Необходимо обеспечить отображение данных пациента и соответствующего подлежащего лечению глаза.
3	Усреднение данных обследований	Для планирования лечения можно использовать несколько результатов измерений. Программное обеспечение проверяет эти данные обследований и осуществляет расчет операции, усредняя значения этих обследований.
4	Проверка / полнота данных обследования	Данные обследования должны быть полными. Большинство параметров уже должны быть доступны, их следует перепроверить и дополнить недостающие данные.
5	Проверка / изменение данных лечения	Параметры лечения также следует проверять повторно. Кроме того, может потребоваться повторная оценка данных лечения по волновому фронту (WFG), топографически-ориентированную (CONTOURA / TOPO-G и OCU-G), INNOVEYES или WAVEFRONT OPTIMIZED.
6	Утверждение и сохранение данных	Перед тем, как составить план лечения, параметры лечения следует дважды проверить и утвердить окончательно.

Таблица 4. Этапы процедуры

Этапы подробно описаны в главах ниже.



- Нажмите **Import** в «Окне пациента», для импорта данных обследования пациента из Analyzer, Topolyzer, Oculyzer и (или) InnovEyes Sightmap.

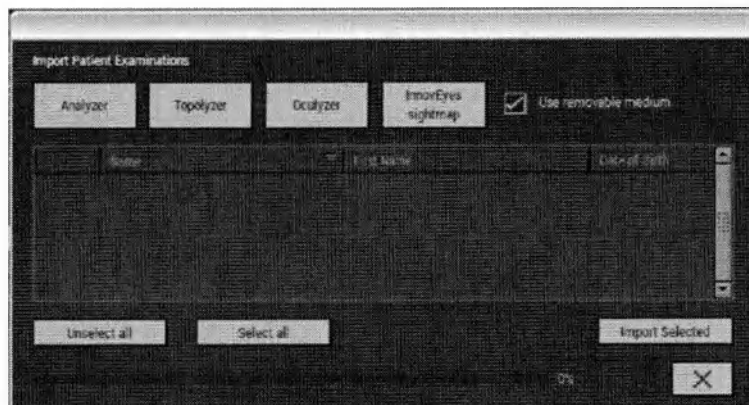


Рисунок 21. Всплывающее окно - импорт данных обследований пациента

Если съемный носитель не подсоединен, но, при этом, установлен флажок, появляется сообщение об ошибке.

После того как USB-накопитель будет распознан,



- нажмите **Analyzer**, **Topolyzer**, **Oculyzer** для выбора соответствующих данных пациента с носителя данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

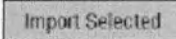
При использовании сетевого сервера WAVENET Server, пожалуйста, обратите внимание, что записи данных импортируются и удаляются из общего каталога в сети.

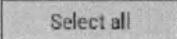
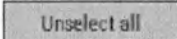


ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь использовать экспортированные файлы для импорта. Все данные шифруются, а содержащаяся в них информация не может быть прочитана какой-либо программой просмотра или программным редактором. Внесение каких-либо изменений в файлы повредит их. Дальнейшее их использование для импорта и лазерной процедуры будет невозможно.



- Выберите экспортированные данные и нажмите  для начала передачи данных.

Существует возможность выбора и отмены выбора всех данных с помощью кнопок  и .

Выбранные и отмеченные галочкой данные  будут импортированы.

Если определенный набор данных уже присутствует в базе данных, пациент будет идентифицирован, но набор данных не будет выбран по умолчанию.

Функция импорта будет отображаться на индикаторе хода выполнения.

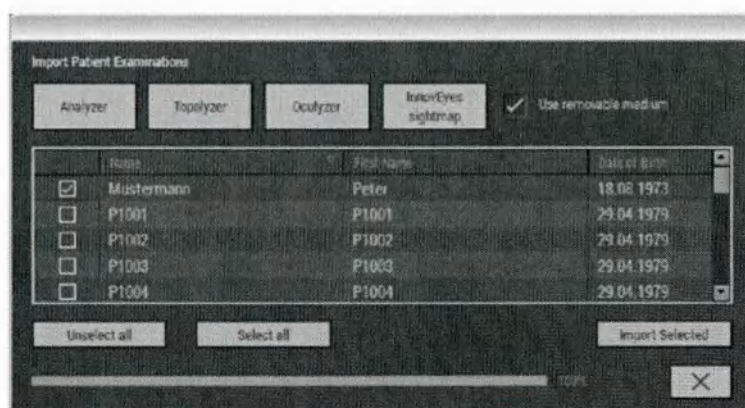
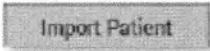


Рисунок 22. Всплывающее окно - импорт данных обследований пациента



- Для импорта данных пациента выберите . Появится следующее окно.

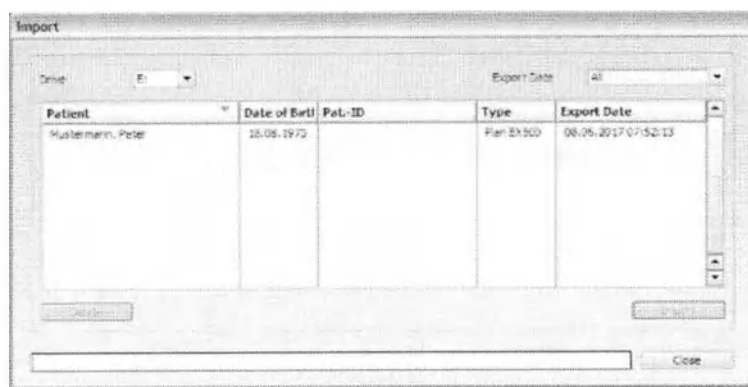


Рисунок 23. Всплывающее окно – импорт данных пациента (пример)

- Выберите диск, дату, требуемые данные и нажмите  для начала передачи данных.

Функция импорта будет отображаться на индикаторе хода выполнения.

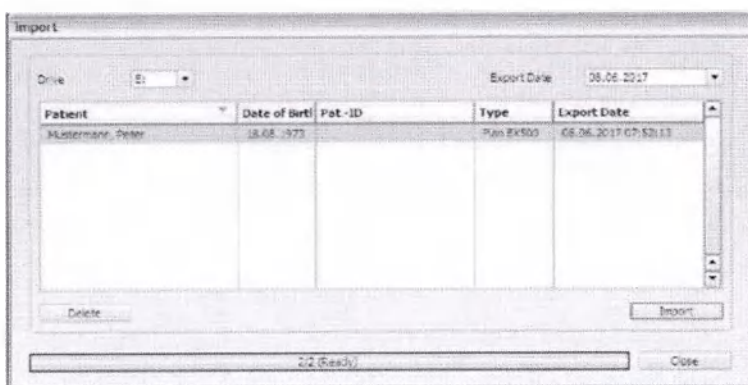
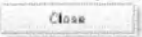


Рисунок 24. Всплывающее окно – Импорт данных пациента – Ход выполнения (пример)

- После завершения передачи данных, для закрытия всплывающего окна, нажмите .

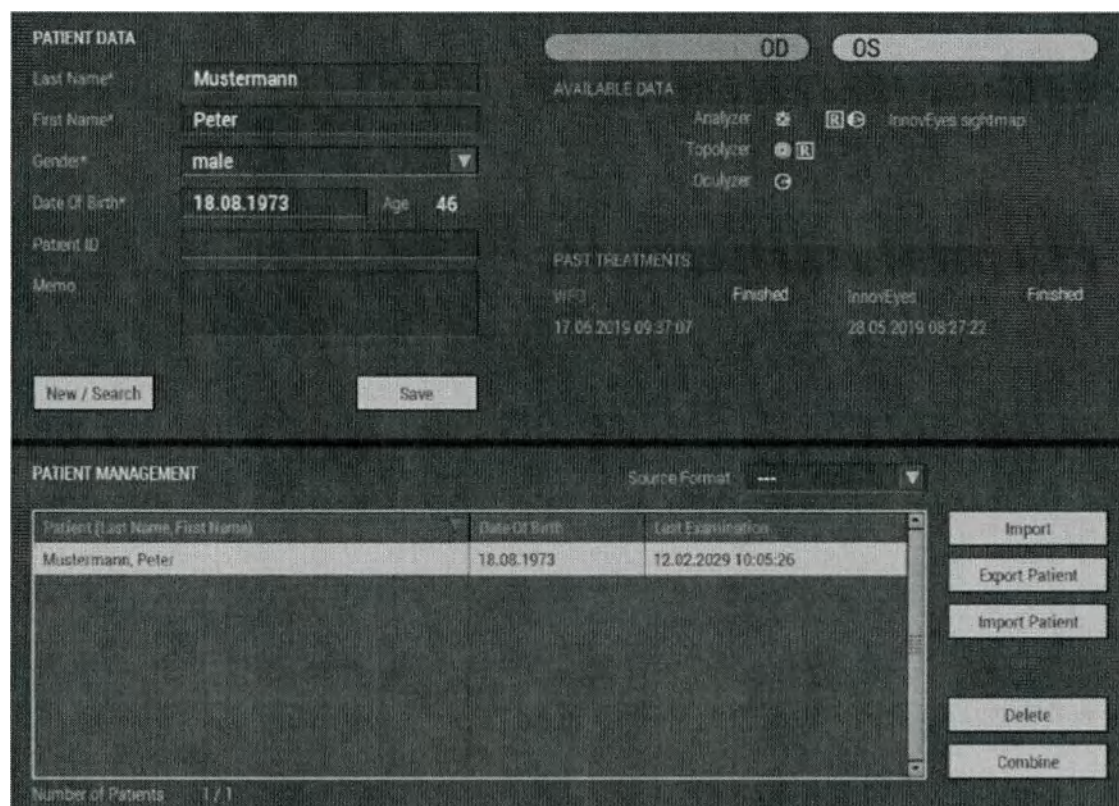
Отсоедините USB-накопитель после завершения процесса.

Проверка данных пациента

После завершения процесса импортированный набор данных отображается в списке «УПРАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТАМИ». Пожалуйста, проверьте данные пациента.



- Щелкните на пациента для отображения всех имеющихся данных и информацию о процедуре (измерениях).



The screenshot displays the 'PATIENT DATA' and 'PATIENT MANAGEMENT' sections of the WaveLight software interface.

PATIENT DATA Section:

- OD / OS:** Radio buttons for selecting the eye.
- Last Name:** Mustermann
- First Name:** Peter
- Gender:** male
- Date Of Birth:** 18.08.1973, **Age:** 46
- Patient ID:** (empty field)
- Memo:** (empty text area)
- Buttons:** New / Search, Save

AVAILABLE DATA Section:

- Analyzer:** InnovEyes sightmap
- Topolyzer:** (icon)
- Oculyzer:** (icon)

PAST TREATMENTS Section:

WFO	Finished	InnovEyes	Finished
17.06.2019 09:37:07		28.05.2019 08:27:22	

PATIENT MANAGEMENT Section:

- Source Format:** (dropdown menu)
- Table:**

Patient (Last Name, First Name)	Date Of Birth	Last Examination
Mustermann, Peter	18.08.1973	12.02.2029 10:05:26
- Buttons:** Import, Export Patient, Import Patient, Delete, Combine
- Footer:** Number of Patients 1 / 1

Рисунок 25. Окно пациента – импортированные данные

10 ПЛАНИРОВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА EX500



- Нажмите **Planning** **F7** или нажмите клавишу **F7** и выберите **Planning EX500**, или же нажмите **ALT** и клавишу **E**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Этот пункт меню доступен только после выбора пациента в «Окне пациента».

Отображается окно «Planning Window - EX500 - Step 01» («Окно планирования - EX500 - Этап 01»).

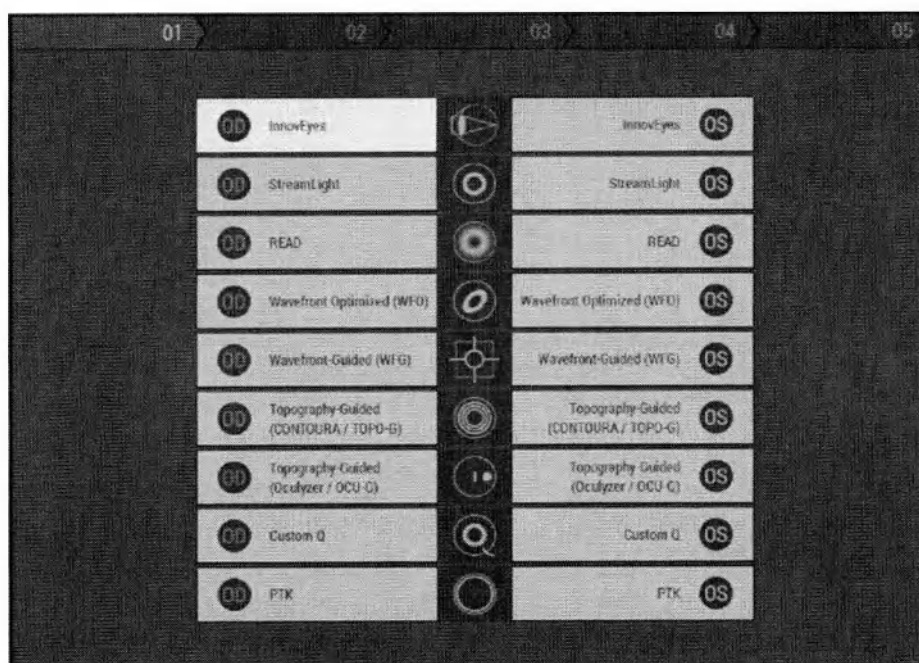


Рисунок 26. Окно планирования - EX500 - этап 01*

Здесь можно выбрать метод лечения для соответствующего глаза.

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

10.1 Выбор метода - Этап 01



ПРИМЕЧАНИЕ

Доступные методы лечения выделены для соответствующих глаз. Если метод лечения не выделен (темный), соответствующий метод и глаз недоступны для планирования лечения.

Существует возможность выбора следующих методов лечения при условии их активации. Символы представляют отображаемый метод лечения.

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

Таблица 5. Методы лечения



- Выберите метод лечения (этап 01). Например, для процедур лечения WAVEFRONT OPTIMIZED™ выберите «**Wavefront Optimized (WFO)**» («**Оптимизированный волновой фронт (WFO)**») и щелчком выберите нужный глаз.



После выбора пациента, метода лечения, глаза, даты рождения и пола, в заголовке следующего «Окна планирования» также будет отображаться информация о глазе и применяемом методе лечения.

Mustermann, Peter
18.08.1973 ♂



Рисунок 27. Окно пациента - заголовок - Данные пациента / Выбрать глаз

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

10.1.1 READ

Планирование лечения READ представляет собой двухэтапную процедуру в рамках одного процесса планирования лечения:

- 1-е планирование лечения **недоминантного** глаза пациента
- 2-е планирование лечения **доминантного** глаза пациента

Лечение недоминантного глаза и лечение доминантного глаза указаны в списке в качестве двух отдельных планов лечения.



ОСТОРОЖНО!

Процедура планирования лечения недоминантного и доминантного глаза имеет строгую последовательность.

Выбранный **первым** глаз всегда является **недоминантным** глазом для лечения (OD или OS). Выбранный **вторым** глаз пациента всегда является **доминантным** глазом.



ПРИМЕЧАНИЕ

После начала планирования лечения READ, **смена доминантного и недоминантного глаза не представляется возможной**. Для изменения доминантного и недоминантного глаза необходимо удалить и перезапустить уже начатое планирование лечения.

Планирование лечения недоминантного глаза одновременно как OD и OS не представляется возможным.

10.2 Планирование лечения - этап 02

На этапе 02 планирования лечения отображаются доступные диагностические данные для изучения и выбора. Отображаемое содержимое зависит от выбранного метода лечения.

Если соответствующие диагностические данные недоступны, этап 02 планирования будет пропущен, а процесс перейдет непосредственно к этапу 03.



- Выберите соответствующие измерения и щелчком выберите следующий этап для открытия «Planning Window - EX500 - Step 03» («Окно планирования - EX500 - Этап 03»).

10.2.1 WAVEFRONT OPTIMIZED, CUSTOM Q, STREAMLIGHT, READ

Данный этап применяется исключительно для планирования с применением регистрационных данных из ALLEGRO TOPOLYZER Vario или INNOVEYES™ Sightmap.

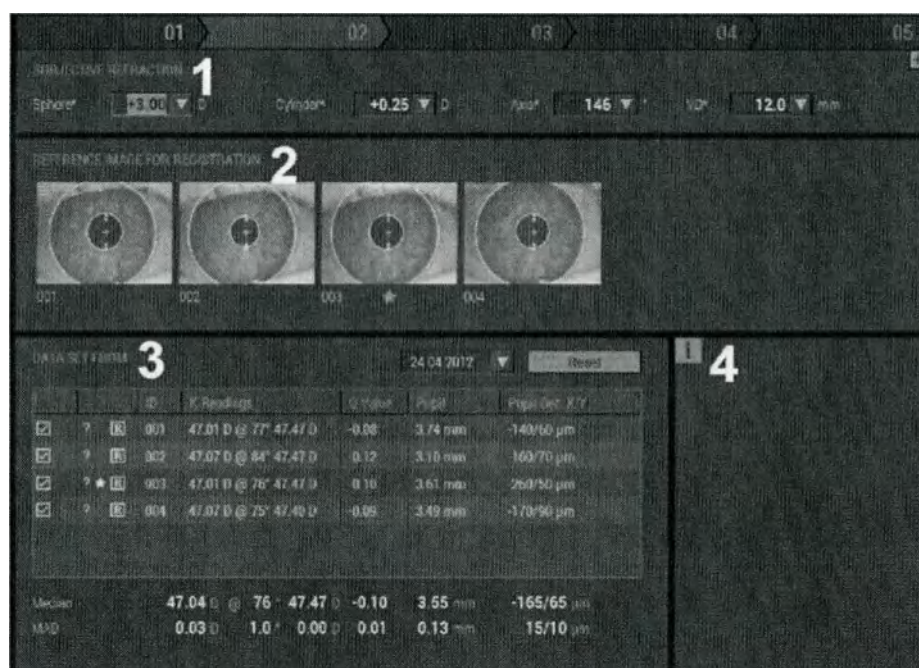


Рисунок 28. Окно планирования - EX500 - Этап 02 - WFO, CUSTOM Q, STREAMLIGHT, READ™

1. SUBJECTIVE REFRACTION
(«СУБЪЕКТИВНАЯ РЕФРАКЦИЯ»)

2. REFERENCE IMAGE FOR REGISTRATION
(«РЕФЕРЕНТНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ»)

3. DATA SET FROM («НАБОР ДАННЫХ ИЗ»)

4. Information («Информация»)

Таблица 6. Параметры настройки «Окно планирования - EX500 - Этап 02 - WFO, CUSTOM Q, STREAMLIGHT, READ™»

Первое поле позволяет изменять значения «СУБЪЕКТИВНОЙ РЕФРАКЦИИ», как это описано в следующей матрице:



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

Таблица 7. Параметры настройки рефракции



ОСТОРОЖНО!

Неправильное вертексное расстояние может стать причиной неправильной коррекции, пожалуйста, внимательно проверьте это значение и убедитесь в том, что оно отражает индивидуальное вертексное расстояние пациента и глаза.

В поле «ОПОРНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ» отображаются ИК-изображения всех обследований ALLEGRO TOPOLYZER Vario или INNOVEYES™ Sightmap. Изображение, данные обследования которого наиболее близки к медиане, отмечено значком «★» и используется для компенсации циклоротации (статическая) во время лечения. Крестиком помечено положение центра вертекса.

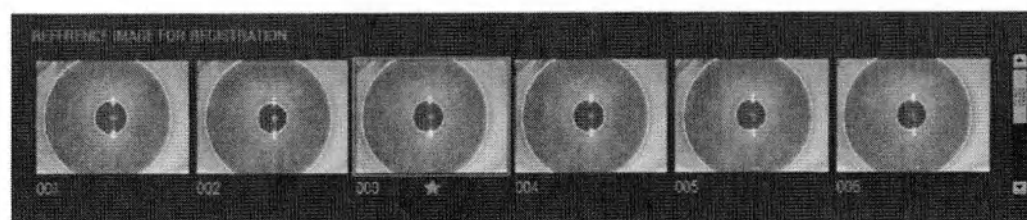


Рисунок 29. ОПОРНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ - примеры ИК-изображений

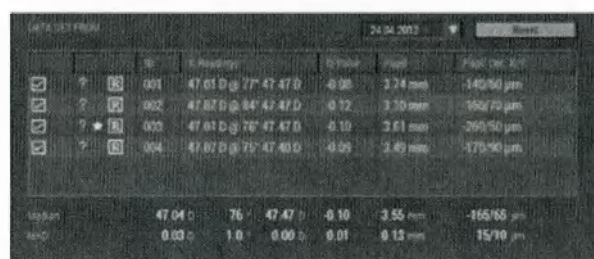
В поле «DATA SET FROM» («НАБОР ДАННЫХ ИЗ») можно проверить состояние / качество обследований ALLEGRO TOPOLYZER Vario (столбец 2) или INNOVEYES™ Sightmap и выбрать / отменить выбор измерения(й) (столбец 1) установкой флажка. Обследования можно фильтровать по дате. Кроме того, возможная информация об имеющихся для регистрации измерениях в ALLEGRO TOPOLYZER Vario или INNOVEYES™ Sightmap обозначена значком «R».

Наиболее близкое к медиане обследование отмечено значком «★», а соответствующее ИК-изображение используется для компенсации циклоротации (статическая) во время лечения.

Назначьте полученные из ALLEGRO TOPOLYZER Vario или INNOVEYES™ Sightmap обследования для планирования, центрирования и регистрации.

- Деактивируйте результаты обследования, определенные как некорректные.

Отображение характеристик соответствующих обследований:



№	№	№	№	№	№	№
001	47.01 D @ 77° 47.47 D	0.06	3.74 mm	140/50 µm		
002	47.02 D @ 84° 47.47 D	0.12	3.70 mm	160/70 µm		
003	47.03 D @ 76° 47.47 D	0.10	3.61 mm	200/50 µm		
004	47.04 D @ 75° 47.47 D	0.09	3.49 mm	170/50 µm		
Медиана	47.04 D @ 76° 47.47 D	0.10	3.55 mm	166/55 µm		
МНО	0.03 D @ 1.0° 0.00 D	0.01	0.13 mm	15/10 µm		

Рисунок 30. DATA SET FROM («НАБОР ДАННЫХ ИЗ») (пример)



- Флажок зеленого цвета отмечает действительные обследования.
- Вопросительным знаком оранжевого цвета отмечены обследования с пограничными или неудовлетворительными результатами валидации.
- Крестом красного цвета отмечены исключенные результаты обследования.



ОСТОРОЖНО!

Выбирать измерения для планирования лечения следует только в случае уверенности в правильности результатов измерений в соответствии с интерпретацией. Несоответствующее активированное значение измерения может стать причиной незапланированных результатов лечения, если оно будет использовано для планирования позже.

При вводе данных используйте только указанные единицы (мкм, мм и т.д.). Если значение данных не соответствует единице измерения, в процессе планирования могут быть сформированы ложные значения.



- Выберите / отмените выбор измерений для планирования лечения.

В случае необходимости установки метки записи, активируйте ее состояние щелчком в столбце 1.



Флажок в поле состояния (столбец 1) «Списка управления пациентами» указывает на выбор данных обследования.

В поле DATA SET FROM («НАБОР ДАННЫХ ИЗ») **Median** отображает рассчитанную медиану выбранных (отмеченных флажком) обследований.

В поле DATA SET FROM («НАБОР ДАННЫХ ИЗ») **MAD** отображает среднее значение абсолютных отклонений, обнаруженных между значениями обследования и усредненной медианой.



- Заполните все обязательные текстовые поля (отмеченные знаком «*») и проверьте правильность введенных данных.



- Нажатие кнопки  повторно активирует все ранее невыбранные измерения

10.2.2 Wavefront-Guided (на основе волнового фронта), Topography-Guided (топографически-ориентированная) (CONTOURA / TOPO-G, OCU-G)

«Planning Window - EX500 - Step 02 - WFG, CONTOURA / TOPO-G, OCU-G» («Окно планирования - EX500 - Этап 02 - WFG, CONTOURA / TOPO-G, OCU-G») разделено на следующие поля:

1. OVERVIEW EXAMINATIONS («ОБЗОР ОБСЛЕДОВАНИЯ»)

(Визуализация профилей обследования в виде карт высот волнового фронта (Wavefront-Guided) или топографии (Topography-Guided))

2. RESULTING EXAMINATION PROFILE («ПРОФИЛЬ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБСЛЕДОВАНИЯ»)

(Отображение результатов обследования в виде усредненного профиля волнового фронта или топографии с масштабом карты высот в мкм)

3. DATA SET FROM («НАБОР ДАННЫХ ИЗ»)

(Измеренная рефракция с единичного измерения или медианы значений для усреднения после операционных данных.

Включая дату обследования, значение K, значение Q, диаметр зрачка, оптическую зону, медиану и MAD)

4. PROFILE («ПРОФИЛЬ»)

(Дополнительно)

Таблица 8. Разделы окна планирования - EX500 - Этап 02 - WFG, CONTOURA / TOPO-G, OCU-G

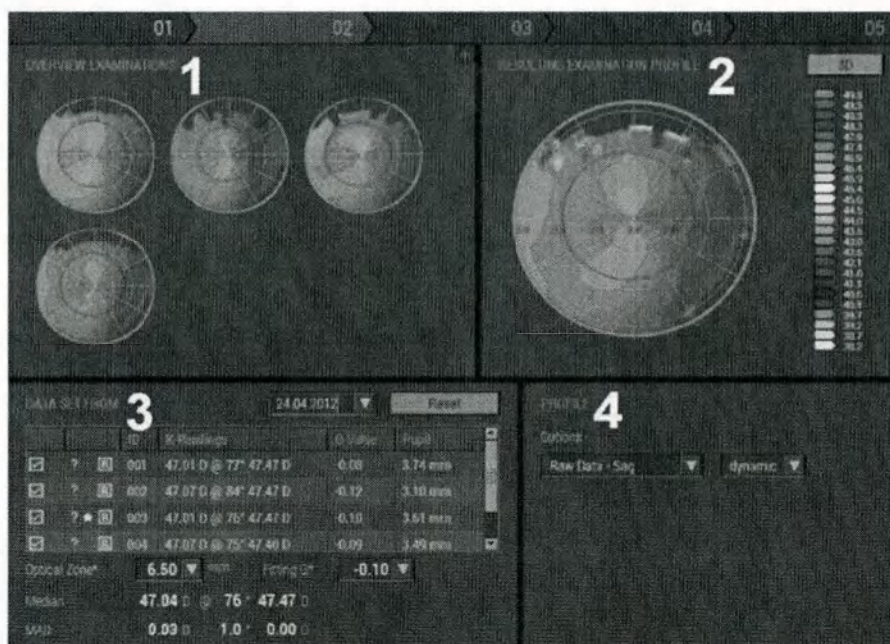


Рисунок 31. Окно планирования - EX500 - Этап 02 - WFG, CONTOURA / TOPO-G, OCU-G

Изменение асферичности:

Если асферичность выходит за пределы допустимого диапазона, значение для нее [REDACTED] следует установить на ближайший вариант в диапазоне от 0,00 до -1,00.

После внесения изменений программа осуществляет расчет новой рефракционной силы и целевого радиуса.



- Используйте [REDACTED] для сброса значений асферичности до начальных значений.

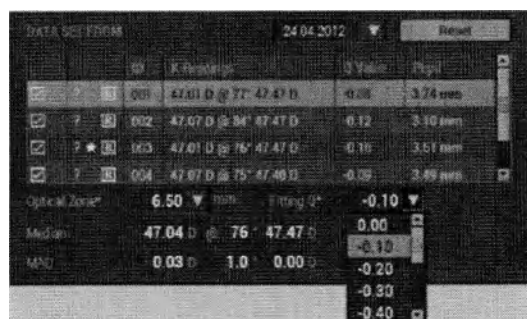


Рисунок 32. Окно планирования - Этап 02 - CONTOURA / TOPO-G - «Подходящая Q»



ПРИМЕЧАНИЕ

«Подходящая Q» предназначена только для подгонки, а не для использования в качестве целевого значения асферичности для лечения, и поэтому не должна быть изменена.

В этой части программы можно сравнивать данные измерений (PROFILE («ПРОФИЛЬ») - Options («Параметры»)), а из потока данных можно извлечь недостоверные измерения. Пожалуйста, проверьте данные измерений.

В списке обследований отображаются значения топографической рефракции для каждого обследования в плоскости роговицы для отображаемой оптической зоны.

Загружены будут только данные обследования, соответствующие фильтру по дате [REDACTED]. По умолчанию, фильтр обследования отображает дату последних данных обследования.

«Planning Window - EX500 - Step 02 - WFG, CONTOURA / TOPO-G, OCU-G» («Окно планирования - EX500 - Этап 02 - WFG, CONTOURA / TOPO-G, OCU-G») отображает карты волнового фронта и топографии (визуализация профилей измерений) и связанные с ними рефракции (список обследований), а также карту усредненной медианы волнового фронта и топографии (визуализация полученного профиля лечения) и медиану рефракции.

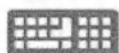
Карты и рефракции топографии обеспечивают возможность сравнения и окончательного выбора используемых топографических измерений. Карты

топографии и рефракции можно сравнивать друг с другом и со средним значением выбранных обследований.

По умолчанию будут выбраны все загруженные качественные результаты обследований. Они отмечены в списке обследований флажками. Все отмеченные обследования подлежат автоматическому усреднению для использования в лечении.

В поле DATA SET FROM («НАБОР ДАННЫХ ИЗ») **Median** отображает рассчитанную медиану выбранных (отмеченных флажком) обследований.

В поле DATA SET FROM («НАБОР ДАННЫХ ИЗ») **MAD** отображает среднее значение абсолютных отклонений, обнаруженных между значениями обследования и усредненной медианой.



- Введите **Optical Zone** («Оптическая зона») и **Fitting Q** («Подходящая Q») (отмечены знаком «*») и проверьте правильность введенных данных.

Optical Zone* 6.50 mm Fitting Q* -0.10



ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется выбрать несколько (минимум четыре) действительных измерений для выполнения регистрации измерений CONTOURA / TOPO-G.

Отображение характеристик соответствующих обследований:

-  - Флажок зеленого цвета отмечает действительные обследования.
-  - Вопросительным знаком оранжевого цвета отмечены обследования с пограничными или неудовлетворительными результатами проверки. Записи, отмеченные оранжевым цветом, обозначают менее 98% данных измерений в заданной оптической зоне или отклонение, превышающее $M \pm 3/2 \text{ Sig}$ в K1 или асферичность. Для получения подробной информации см. руководство пользователя топографического диагностического устройства WaveLight®.
-  - Крестом красного цвета отмечены исключенные результаты обследования. Записи красного цвета обозначают менее 90% данных измерений в оптической зоне и исключаются из процесса усреднения. Отмеченные красным крестом результаты обследования не используются.



- В случае нажатия правой кнопки мыши в визуализации соответствующего измерения отображаются соответствующие медианы, а также децентрация (DecX / DecY).

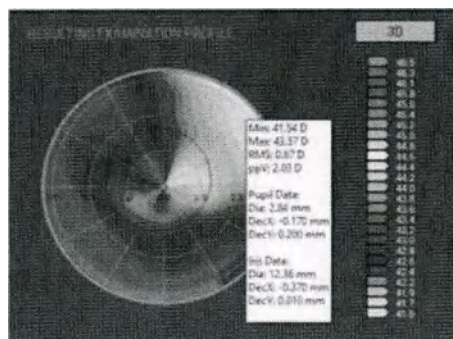


Рисунок 33. Окно планирования - EX500 - Этап 02 - Средние значения (пример)



- В результате активации «3D Function» («3D-функции») нажатием кнопки  отображается «3D» визуализация профиля абляции. Для изменения положения нажмите и удерживайте левую кнопку мыши на изображении.

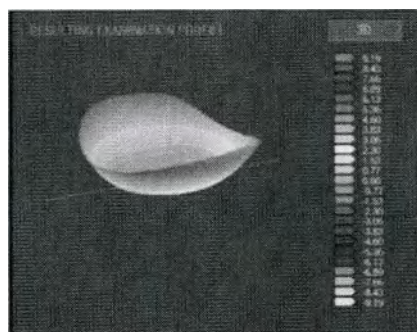


Рисунок 34. Окно планирования - EX500 - этап 02 - «3D-функция»



- Для увеличения выбранного профиля, например для лучшего сравнения, двойным щелчком мыши выберите визуализацию профилей измерения.
- При активации функции «Higher Orders only» («Только высшие порядки») отображаются только aberrации высшего порядка.

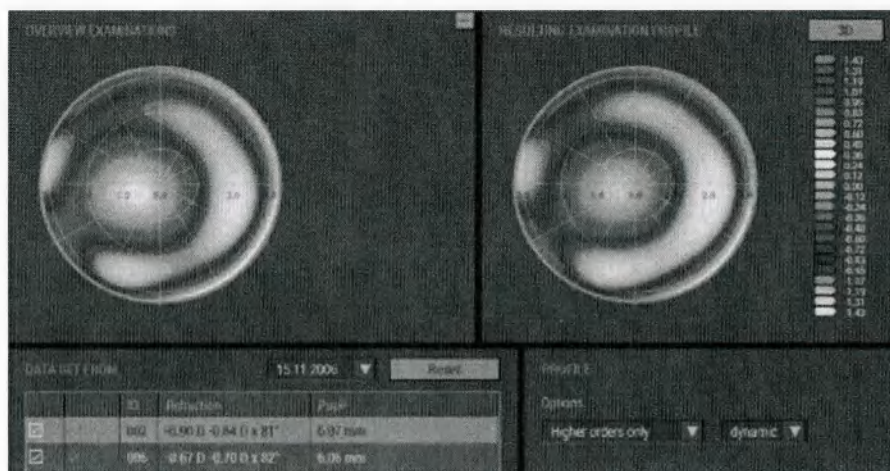


Рисунок 35. Окно планирования - EX500 - этап 02 - «Только высшие порядки» (увеличено)



- При активации функции «Wavefront» («Волновой фронт») отображается карта волнового фронта.

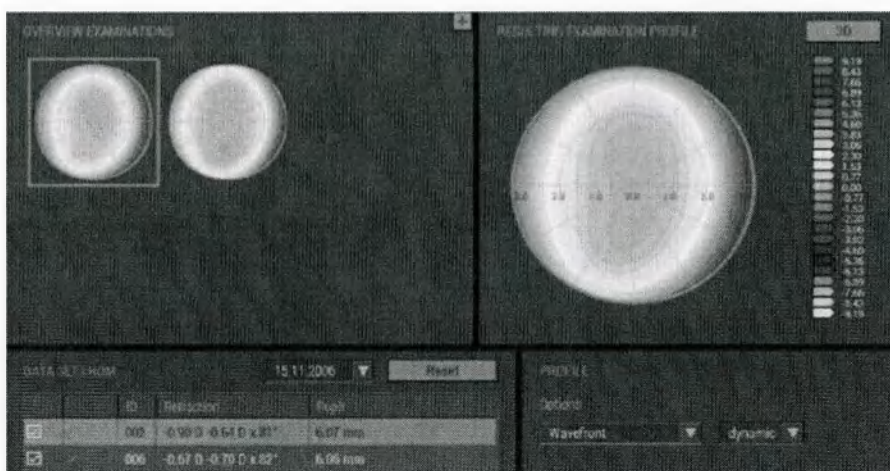


Рисунок 36. Окно планирования - EX500 - этап 02 - «Волновой фронт»

Удаление или добавление измерений к расчету медианы:

Кроме того, в этой части программного обеспечения можно удалять или добавлять измерение медианы.



- Удалите / добавьте флажок в список обследований. Это обеспечит возможность добавления или удаления измерения из расчета медианы. Удаленные измерения в представлении визуализации выделены серым цветом. Повторный щелчок мышью в столбце состояния повторно активирует измерение.

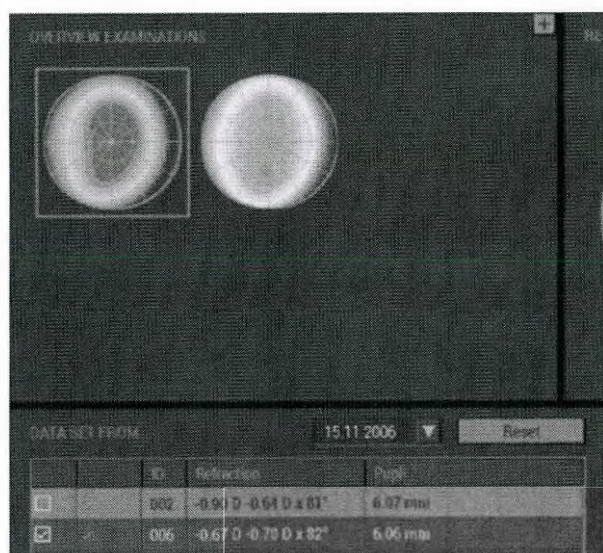


Рисунок 37. Окно планирования - EX500 - этап 02 - «Добавить / удалить обследования»

10.2.3 INNOVEYES™



ПРИМЕЧАНИЕ

Если в диагностических данных для полей WAVEFRONT (ВОЛНОВОЙ ФРОНТ), TOPOGRAPHY (ТОПОГРАФИЯ), ANATOMY (АНАТОМИЯ) не указано лечение, планирование невозможно.

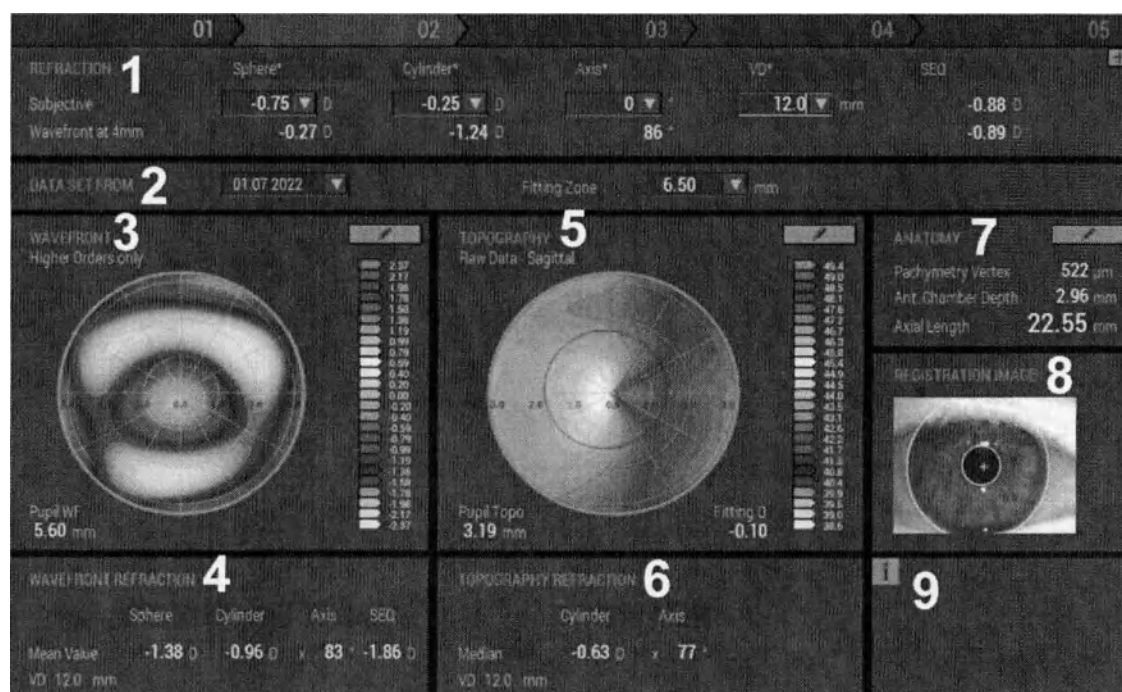


Рисунок 38. Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™

Окно Planning Window - EX500 - Step 02 - INNOVEYES™ (Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™) содержит следующие поля:

**1. REFRACTION
(РЕФРАКЦИЯ)**

(Субъективные значения и значения, рассчитанные по волновому фронту в оптической зоне 4 мм на основании отображаемого вертексного расстояния)

**2. DATA SET FROM
(НАБОР ДАННЫХ ИЗ)**

(Поле для выбора обследования по дате и применяемой зоне подгонки для отображаемых карт и данных)

**3. WAVEFRONT
(ВОЛНОВОЙ ФРОНТ)**

(Полученный профиль в виде усредненной карты волнового фронта «Только для высших порядков».
В волновом фронте зрачковой зоны указывается размер зрачка, для которого доступны соответствующие данные)

**4. WAVEFRONT
REFRACTION
(РЕФРАКЦИЯ ПО
ВОЛНОВОМУ ФРОНТУ)**

(Средняя рефракция, рассчитанная по волновому фронту на основании измерений, выбранных в окне WAVEFRONT DETAIL WINDOW (ПАРАМЕТРЫ ВОЛНОВОГО ФРОНТА) для сферы, цилиндра и оси при заданном вертексном расстоянии)

**5. TOPOGRAPHY
(ТОПОГРАФИЯ)**

(Топографический профиль, полученный усреднением карты «Исходные данные — сагитталь».

В топографии зрачковой зоны показан медианный размер зрачка. В «Подходящей Q» отображается медианное значение Q на основании выбранных измерений)

**6. TOPOGRAPHY
REFRACTION
(РЕФРАКЦИЯ ПО
ТОПОГРАФИИ)**

(Медианная рефракция, рассчитанная по топографическим измерениям, выбранным в окне TOPOGRAPHY DETAIL (ПАРАМЕТРЫ ТОПОГРАФИИ) для цилиндра и оси при заданном вертексном расстоянии)

7. ANATOMY (АНАТОМИЯ)

(Отображение измеренных анатомических параметров, включая пахиметрию в вершине, глубину передней камеры и осевую длину)

**8. REGISTRATION IMAGE
(ИЗОБРАЖЕНИЕ ДЛЯ
РЕГИСТРАЦИИ)**

(Отображение наилучшего из полученных ИК-изображений, используемого для регистрации в ходе лечения)

**9. Information
(Информация)**

Таблица 9. Поля в окне планирования — EX500 — этап 02 - INNOVEYES™

В этой части программы отображается обзор выбранных измерений.

Отображаются карты, построенные на основе выбранных наборов данных (DATA SET FROM, дата осмотра) 

в плоскости роговицы для выбранной зоны подгонки.

Загружаются только те данные осмотров, которые соответствуют фильтру по дате. По умолчанию в качестве критерия фильтрации используется дата последнего осмотра.

Чтобы сравнить отдельные измерения (разных параметров в разделе PROFILE («ПРОФИЛЬ»)) или извлечь результаты измерений из потока данных, необходимо проверить данные измерений в окне DETAIL (ПАРАМЕТРЫ).



- Выберите или введите значение субъективной РЕФРАКЦИИ.

REFRACTION	Sphere	Cylinder	Axis	VD	SD
Subjective	0.00 D	0.00 D	0°	12.0 mm	+0.00 D
Wavefront at 4mm	-0.27 D	-1.24 D	86°		-0.89 D

- Новые значения можно выбрать или ввести с помощью доступных раскрывающихся полей. Данные сохраняются в момент, когда пользователь покидает окно планирования, переходя к следующему этапу.

В поле Wavefront at 4mm (Волновой фронт в зоне 4 мм) показаны данные рефракции, рассчитанные по волновому фронту для оптической зоны 4 мм; их можно использовать для сравнения со значениями субъективной рефракции.

Для параметра Vertex Distance (Вертексное расстояние, VD) можно указать заранее заданное значение. См. главу 19.3 «Настройки по умолчанию» на стр. 173.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения достоверности и воспроизводимости результатов INNOVEYES™ рекомендуется проводить несколько измерений для каждого обследования.

Если выбрано менее двух действительных измерений, рядом с кнопкой редактирования , на панели навигации и информации появляется предупреждающий знак в виде желтого треугольника, указывающий на необходимость проверить измерения.



- Чтобы проверить параметры конкретных методов измерения, воспользуйтесь кнопкой . При ее нажатии открывается окно параметров методов WAVEFRONT (ВОЛНОВОЙ ФРОНТ), TOPOGRAPHY (ТОПОГРАФИЯ) или ANATOMY (АНАТОМИЯ).

ОКНО ПАРАМЕТРОВ WAVEFRONT (ВОЛНОВОЙ ФРОНТ)

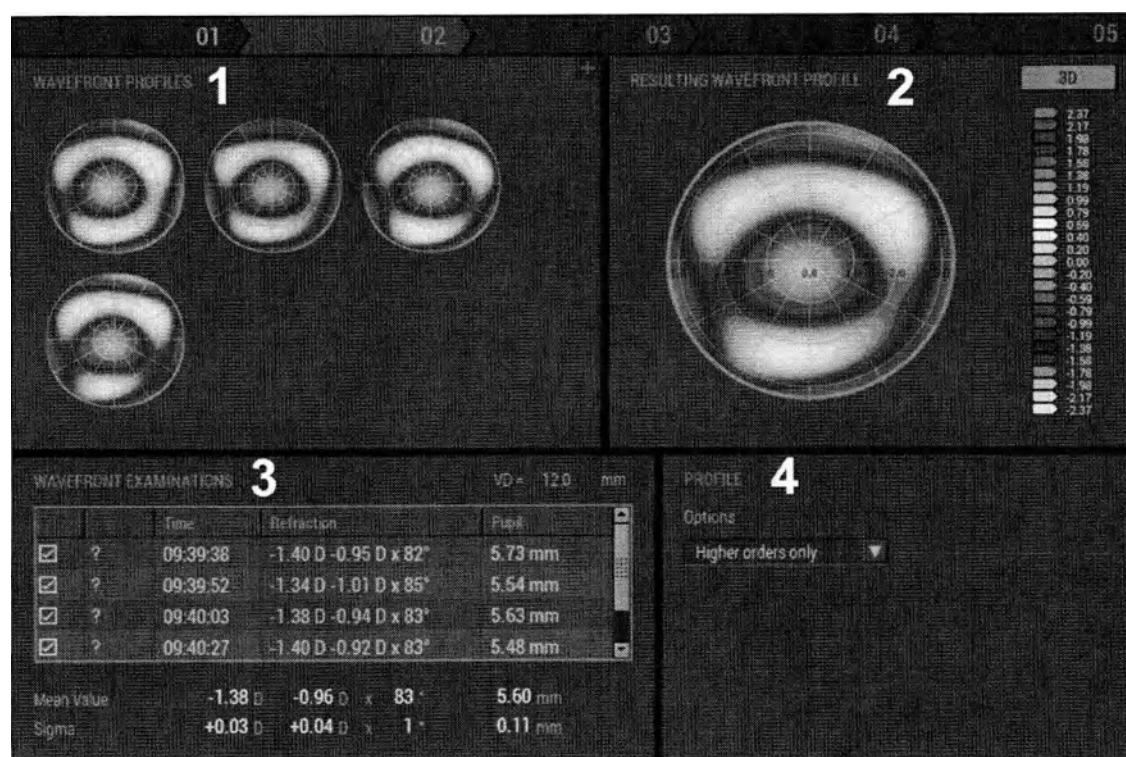


Рисунок 39. Окно планирования — EX500 — этап 02 - INNOVEYES™ - ВОЛНОВОЙ ФРОНТ

Окно планирования Planning Window — EX500 — Step 02 — INNOVEYES™ — WAVEFRONT (Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — ВОЛНОВОЙ ФРОНТ) содержит следующие поля:

1. WAVEFRONT PROFILES (ПРОФИЛИ ВОЛНОВОГО ФРОНТА)

(Визуализация профилей обследования в виде карт волнового фронта)

2. RESULTING WAVEFRONT PROFILE (ПОЛУЧЕННЫЙ ПРОФИЛЬ ВОЛНОВОГО ФРОНТА)

(Визуализация полученного профиля волнового фронта в виде усредненной карты волнового фронта; масштаб в мм)

3. WAVEFRONT EXAMINATIONS (ОБСЛЕДОВАНИЯ С АНАЛИЗОМ ВОЛНОВОГО ФРОНТА)

(Список наборов данных для выбранного вертексного расстояния, полученных при клиническом обследовании с анализом волнового фронта. Включает время обследования, значения рефракции, диаметр зрачка, рассчитанное среднее значение и стандартное отклонение)

4. PROFILE (ПРОФИЛЬ)

(Параметры)

Таблица 10. Поля в окне планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — ВОЛНОВОЙ ФРОНТ

В списке обследований отображаются значения рефракции, полученные по волновому фронту на заданном вертексном расстоянии для каждого обследования согласно дате и оптической зоне, выбранным в окне Planning Window — EX500 — Step 02 — INNOVEYES™ (Окно планирования — EX500 — этап 2 — INNOVEYES™).

В окне Planning Window — EX500 — Step 02 — INNOVEYES™ — WAVEFRONT (Окно планирования — EX500 — этап 2 — INNOVEYES™ - ВОЛНОВОЙ ФРОНТ) отображаются карты волнового фронта (визуализация профилей измерений) и соответствующие значения рефракции (список обследований), включая среднее значение и стандартное отклонение, а также усредненная карта волнового фронта (визуализация полученного профиля волнового фронта) и варианты отображения профиля.

Карты и значения рефракции, полученные по волновому фронту, позволяют сравнить и выбрать необходимые измерения. Общие карты волнового фронта и карты высоких порядков, а также значения рефракции можно сопоставлять друг с другом или со средними значениями, рассчитанными для выбранных обследований.

По умолчанию выбираются все загруженные обследования. В списке они отмечаются флажком. Для использования в лечении все отмеченные обследования будут усреднены.

Отображаемые средние значения соответствуют средним значениям выбранных (отмеченных) обследований.

Сигма в выбранных исследованиях обозначает стандартное отклонение для сферы, цилиндра и оси.

Удаление или добавление измерений к расчету среднего значения:

Кроме того, в этой части программного обеспечения можно удалять или добавлять измерение для расчета среднего значения.



- Удалите/добавьте флажок в список обследований. Таким образом можно добавить или удалить измерение для расчета среднего значения. Удаленные измерения в представлении визуализации выделены серым цветом. Повторный щелчок мышью в столбце состояния повторно активирует измерение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения достоверности и воспроизводимости результатов INNOVEYES™ рекомендуется проводить несколько измерений для каждого обследования.

Отображение характеристик соответствующих обследований:



- Флажок зеленого цвета отмечает действительные обследования.



- Вопросительным знаком оранжевого цвета отмечены обследования с пограничными результатами. Для получения подробной информации см. руководство пользователя диагностического устройства волнового фронта WaveLight®.



- Крестом красного цвета отмечены исключенные результаты обследования. Такие результаты использовать нельзя.



- В случае нажатия правой кнопки мыши в визуализации соответствующего измерения отображаются соответствующие средние значения, а также децентрация (DecX / DecY).

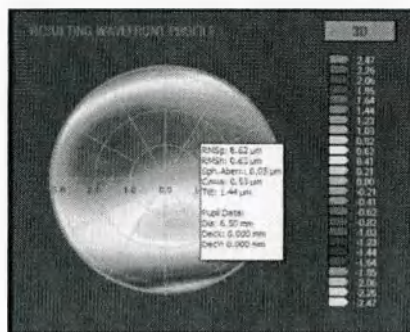


Рисунок 40. Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — ПОЛУЧЕННЫЙ ПРОФИЛЬ ВОЛНОВОГО ФРОНТА — средние значения (пример)



- В результате активации 3D Function (3D-функции) нажатием кнопки  отображается 3D-визуализация профиля абляции. Для изменения положения нажмите и удерживайте левую кнопку мыши на изображении.

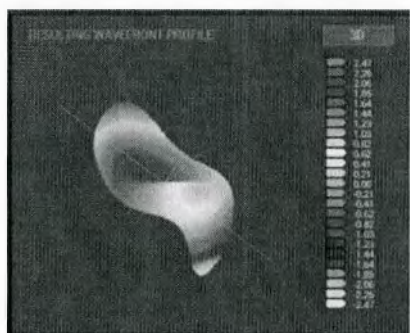
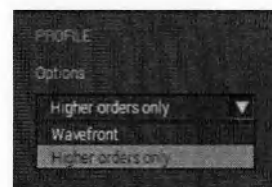


Рисунок 41. Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — ПОЛУЧЕННЫЙ ПРОФИЛЬ ВОЛНОВОГО ФРОНТА — 3D-функция (пример)



- Для увеличения выбранного профиля, например для лучшего сравнения, двойным щелчком мыши выберите визуализацию профилей измерения. Уменьшить масштаб можно повторным двойным щелчком.
- При активации функции **Higher Orders only (Только высшие порядки)** отображаются только аберрации высокого порядка (до коэффициента Цернике C6).
- При активации функции **Wavefront (Волновой фронт)** отображается карта волнового фронта.



ОКНО ПАРАМЕТРОВ ТОПОГРАФИИ (ТОПОГРАФИЯ)

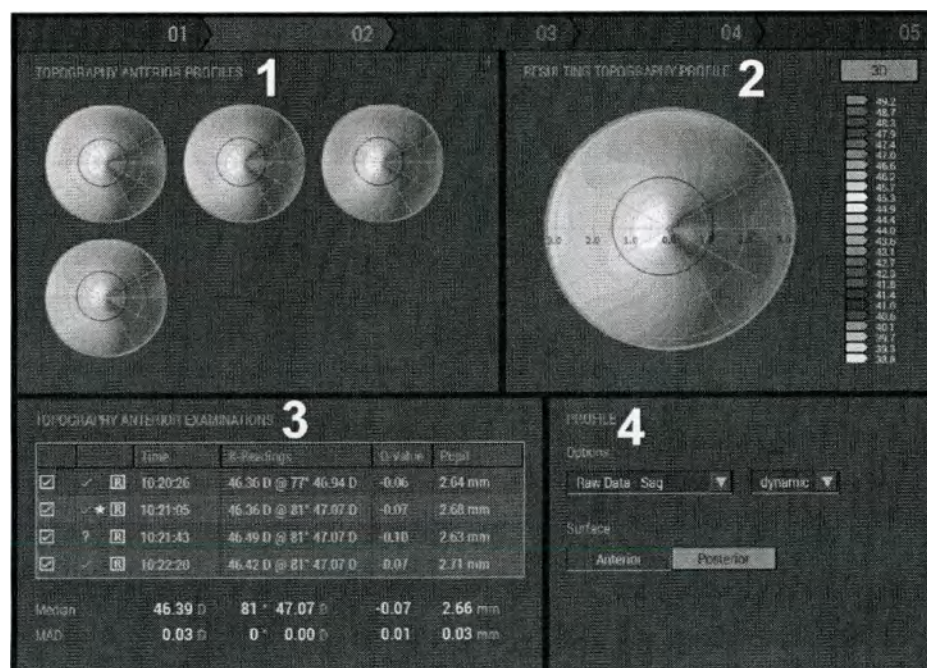


Рисунок 42. Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — ТОПОГРАФИЯ

Окно Planning Window — EX500 — Step 02 — INNOVEYES™ — ТОПОГРАФИИ (Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — ТОПОГРАФИИ) содержит следующие поля:

1. TOPOGRAPHY ANTERIOR (POSTERIOR) PROFILES (ТОПОГРАФИЧЕСКИЕ ПРОФИЛИ ПЕРЕДНЕЙ (ЗАДНЕЙ) ПОВЕРХНОСТИ)

(Визуализация профилей обследования в виде топографических карт высот)

2. RESULTING TOPOGRAPHY PROFILE (ПОЛУЧЕННЫЙ ТОПОГРАФИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ)

(Визуализация полученного профиля обследования в виде усредненной топографической карты высот; масштаб в мкм)

3. TOPOGRAPHY ANTERIOR EXAMINATIONS (ТОПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПЕРЕДНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ)

(Список наборов данных, полученных при клиническом топографическом обследовании, включая время обследования, значения K, значения Q рефракции, диаметр зрачка, полученное медианное значение и MAD)

4. PROFILE (ПРОФИЛЬ)

(Параметры, поверхность)

Таблица 11. Поля окна планирования — EX500 — этап 2 — INNOVEYES™ — ТОПОГРАФИИ

В списке обследований отображаются значения рефракции, полученные на основании топографии в плоскости роговицы для каждого обследования согласно дате и оптической зоне, выбранным в окне Planning Window - EX500 - Step 02 - INNOVEYES™ (Окно планирования — EX500 — этап 2 — INNOVEYES™).

В окне Planning Window — EX500 — Step 02 — INNOVEYES™ — TOPOGRAPHY (Окно планирования — EX500 — этап 2 — INNOVEYES™ — ТОПОГРАФИЯ) отображаются топографические карты (визуализация профилей измерений) и соответствующие значения рефракции (список обследований), а также усредненная топографическая карта медианных значений (визуализация полученного профиля лечения) и медианная рефракция.

Карты и значения рефракции, полученные на основании топографии, позволяют сравнить и выбрать необходимые измерения. Топографические карты и значения рефракции можно сопоставлять друг с другом или со средними значениями, рассчитанными для выбранных обследований.

По умолчанию выбираются все загруженные обследования. В списке они отмечаются флажком. Для использования в лечении все отмеченные обследования будут усреднены.

Отображаемые медианные значения соответствуют медианным значениям выбранных (отмеченных) обследований.

MAD обозначает медианное значение абсолютных отклонений, обнаруженных между значениями обследования и усредненной медианой.

Удаление или добавление измерений к расчету среднего значения:

Кроме того, в этой части программного обеспечения можно удалять или добавлять измерение для расчета среднего значения.



- Удалите/добавьте флажок в список обследований. Таким образом можно добавить или удалить измерение для расчета среднего значения. Удаленные измерения в представлении визуализации выделены серым цветом. Повторный щелчок мышью в столбце состояния повторно активирует измерение.
- Результат измерения, наиболее близкий к рассчитанной медиане, отмечается символом , и соответствующее изображение используется для регистрации во время проведения лечения. РЕГИСТРИРУЕМОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ отображается в окне Planning Window — EX500 — Step 02 — INNOVEYES™ (Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™).



ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения достоверности и воспроизводимости результатов INNOVEYES™ рекомендуется проводить несколько измерений для каждого обследования.

Отображение характеристик соответствующих обследований:



- Флажок зеленого цвета отмечает действительные обследования.



- Вопросительным знаком оранжевого цвета отмечены обследования с пограничными результатами. Для получения подробной информации см. руководство пользователя топографического диагностического устройства WaveLight®.



- Крестом красного цвета отмечены исключенные результаты обследования. Такие результаты использовать нельзя.



- В случае нажатия правой кнопки мыши в визуализации соответствующего измерения отображаются соответствующие средние значения, а также децентрация (DecX / DecY).

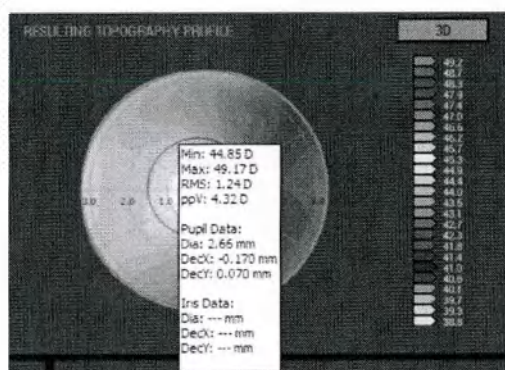


Рисунок 43. Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — ПОЛУЧЕННЫЙ ТОПОГРАФИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ — средние значения (пример)



- В результате активации **3D Function (3D-функции)** нажатием кнопки  отображается 3D-визуализация профиля абляции. Для изменения положения нажмите и удерживайте левую кнопку мыши на изображении.

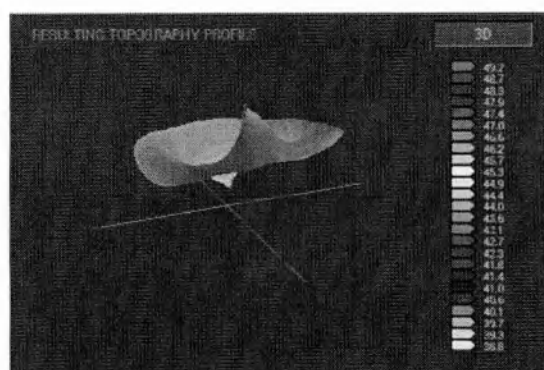
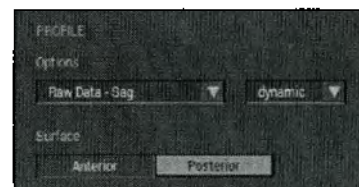


Рисунок 44. Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — ПОЛУЧЕННЫЙ ТОПОГРАФИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ — 3D-функция



- Для увеличения выбранного профиля, например для лучшего сравнения, двойным щелчком мыши выберите визуализацию профилей измерения.
- Используйте раскрывающиеся ячейки, чтобы отобразить различные виды топографии.
- Для обзора используйте кнопки Anterior (Передняя) и Posterior (Задняя), чтобы переключаться между топографическими картами передней и задней поверхности роговицы. Обе кнопки имеют на экране одинаковые функции.



Можно выявить выбросы и исключить их из списка обследования.

- Выберите соответствующие измерения для планирования лечения.

ОКНО ПАРАМЕТРОВ ANATOMY (АНАТОМИЯ) — анатомия глаза



- При нажатии на  открывается окно Planning Window — EX500 — Step 02 — INNOVEYES™ — BIOMETRY — Eye Anatomy (Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — БИОМЕТРИЯ — анатомия глаза).

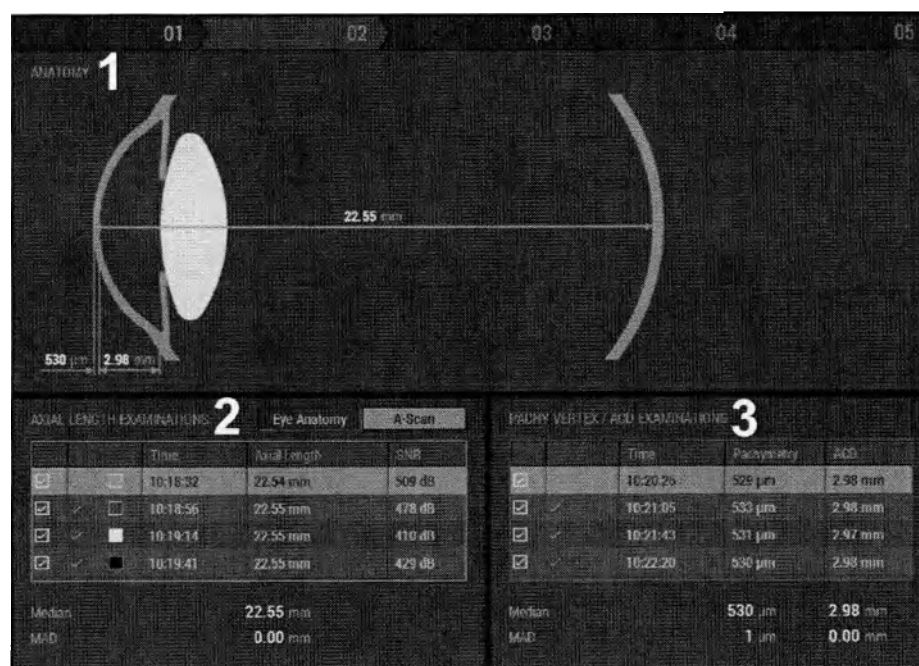


Рисунок 45. Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — БИОМЕТРИЯ — анатомия глаза

Окно **Error! Reference source not found.** (Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — БИОМЕТРИЯ — анатомия глаза) содержит следующие поля::

1. ANATOMY (АНАТОМИЯ)

(Визуализация усредненных анатомических параметров глаза, включая пахиметрию, глубину передней камеры и длину оси, на основе выбранных диагностических данных)

2. AXIAL LENGTH EXAMINATIONS (ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДЛИНЫ ОСИ)

(Список анатомических обследований с указанием цветовой индикации, времени обследования, длины оси, соотношения сигнал/шум (SNR), полученного медианного значения и полученного значения MAD)

3. PACHY VERTEX / ACD EXAMINATIONS (ПАХИМЕТРИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГЛУБИНЫ ПЕРЕДНЕЙ КАМЕРЫ (ACD) НА ВЕРТЕКСНОМ РАССТОЯНИИ)

(Список обследований с пахиметрией и определением глубины передней камеры (ACD), включая время обследования, значения пахиметрии и ACD на вертексном расстоянии, а также полученные медианное значение и значение MAD)

Таблица 12. Поля в окне планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — БИОМЕТРИЯ — анатомия глаза

В списке обследований отображаются анатомические параметры для каждого обследования на дату, выбранную в окне Planning Window — EX500 — Step 02 — INNOVEYES™ (Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™).

В окне Planning Window — EX500 — Step 02 — INNOVEYES™ — BIOMETRY — Eye Anatomy (Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — БИОМЕТРИЯ — анатомия глаза) отображаются анатомические параметры (визуализация усредненных медианных значений) и соответствующие анатомические измерения (списки обследований).

Визуализация медианных значений и результатов анатомических измерений позволяет сравнить и выбрать вид анатомических измерений для использования.

По умолчанию выбираются все загруженные обследования. В списке они отмечаются флажком. Для использования в лечении все отмеченные обследования будут усреднены.

Отображаемые медианные значения будут представлять только усредненную медиану выбранных (отмеченных) обследований.

MAD обозначает медиану абсолютного отклонения между значениями обследования и усредненными медианными значениями длины оси, пахиметрии и ACD.

ОКНО ПАРАМЕТРОВ ANATOMY (АНАТОМИЯ) — А-сканирование



- При нажатии на  открывается окно Planning Window - EX500 - Step 02 - INNOVEYES™ - BIOMETRY - A-Scan (Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — БИОМЕТРИЯ — А-сканирование).

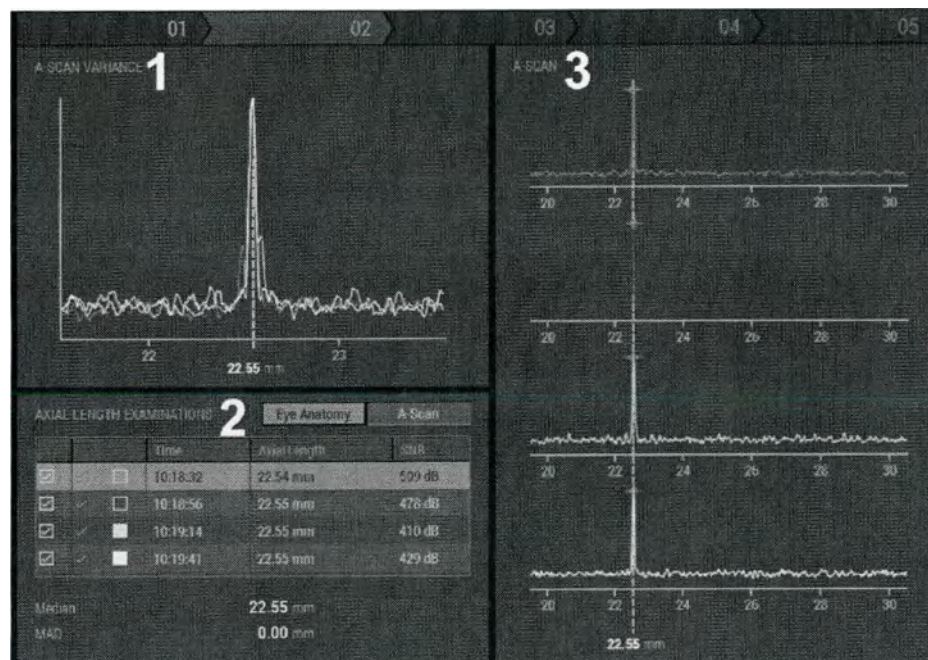


Рисунок 46. Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — БИОМЕТРИЯ — А-сканирование

Окно Planning Window - EX500 - Step 02 - INNOVEYES™ - BIOMETRY - A-Scan (Окно планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — БИОМЕТРИЯ — А-сканирование) содержит следующие поля:

1. A-SCAN VARIANCE (ВАРИАЦИЯ А-СКАНОВ)

(Визуализация наложенных друг на друга А-сканов, включая среднюю длину оси)

2. AXIAL LENGTH EXAMINATIONS (ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДЛИНЫ ОСИ)

(Список измеренных длин осей с указанием времени обследования и соотношения сигнал/шум (SNR). Цветовая кодировка соответствует сигналам А-сканирования в поле 3. Медианное значение и полученное значение MAD определяются на основании выбранных (отмеченных) измерений)

3. A-SCAN (А-СКАН)

(Визуализация полученных А-сканов, показывающих ретинальный пик с определенной длиной оси)

Таблица 13. Поля в окне планирования — EX500 — этап 02 — INNOVEYES™ — БИОМЕТРИЯ — А-сканирование

Отдельные А-сканы и соответствующие отношения сигнала и шума у выбранных (отмеченных) измерений позволяют оценить качество измерений, а также сравнить их для окончательного выбора используемых измерений длины оси.

А-сканы можно сравнивать друг с другом и с медианными значениями ой выбранных обследований.

Удаление или добавление измерений к расчету среднего значения:

Кроме того, в этой части программного обеспечения можно удалять или добавлять измерение для расчета среднего значения.



- Удалите/добавьте флажок в список обследований. Таким образом можно добавить или удалить измерение для расчета среднего значения. Удаленные измерения в представлении визуализации выделены серым цветом. Повторный щелчок мышью в столбце состояния повторно активирует измерение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения достоверности и воспроизводимости результатов INNOVEYES™ рекомендуется проводить несколько измерений для каждого обследования.

Отображение характеристик соответствующих обследований:



- Флажок зеленого цвета отмечает действительные обследования.



- Вопросительным знаком оранжевого цвета отмечены обследования с пограничными результатами.



- Крестом красного цвета отмечены исключенные результаты обследования. Такие результаты использовать нельзя.



- Выберите соответствующие **измерения** для планирования лечения.

10.3 Планирование лечения - этап 03

Здесь можно ввести, выбрать, проверить и пересмотреть полученные данные обследований.

В выпадающих полях можно выбирать доступные значения. Каждое обновленное значение выбирается по умолчанию, но это не значит, что это значение применимо для планирования лечения.

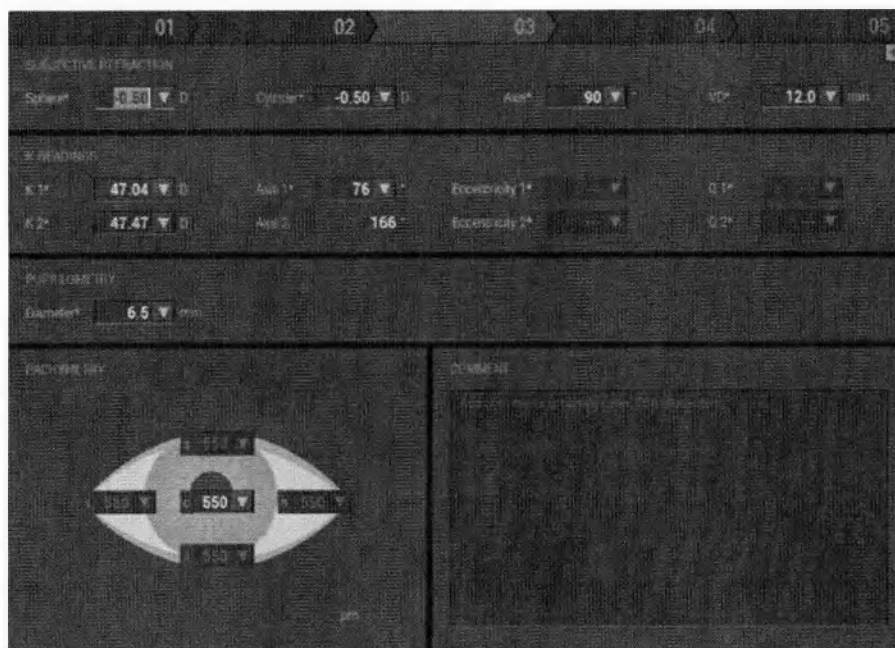


Рисунок 47. Окно планирования - EX500 - Этап 03



- Новые значения можно вводить или выбирать в имеющихся ниспадающих полях. Данные будут сохранены после выхода из окна планирования при переходе к следующему этапу.
- Выберите или введите «**SUBJECTIVE REFRACTION**» («**СУБЪЕКТИВНАЯ РЕФРАКЦИЯ**») (если значение не введено на этапе 02).



- Если доступно «Окно планирования - Этап 02», то значения для «СУБЪЕКТИВНОЙ РЕФРАКЦИИ» недоступны для редактирования.



ОСТОРОЖНО!

Неправильное вертексное расстояние может стать причиной ошибочной коррекции, пожалуйста, внимательно проверьте это значение и убедитесь в том, что оно отражает индивидуальное вертексное расстояние пациента и глаза.

«Vertex Distance» (VD) («Вертексное расстояние» (VD)) можно вводить в качестве предварительно заданных значений. См. главу 19.3 «Параметры настроек по умолчанию».



ОСТОРОЖНО!

Внимательно проверьте К-значения (при наличии). Неправильные значения могут стать причиной недокоррекции или перекоррекции.



- Выберите или введите «**K-READINGS**» («**К-ЗНАЧЕНИЯ**»).
- Проверьте асферичность. **Q1** и **Q2** должны быть идентичны.
- Введите предоперационную сферичность роговицы (Q и эксцентриситет = 0), если предоперационная асферичность роговицы (значение Q) положительна (экв. +0,xx) или эксцентриситет отрицателен (экв. -0,xx).



Показания кератометрии используются для определения диоптрийной силы роговицы. Абляцию следует выставлять по самому низкому значению диоптрийной силы роговицы (значение K, в диоптриях) для того чтобы избежать недо- и перекоррекции.

В случае наличия данных из ALLEGRO TOPOLYZER Vario или INNOVEYES™ Sightmap (данные томографии) значения кератометрии будут автоматически заполнены медианными K на этапе 02.

Для планирования лечения CUSTOM Q допускаются только значения эксцентриситета роговицы (Есс.) / асферичности (Q), полученные с помощью ALLEGRO TOPOLYZER / Vario или INNOVEYES™ Sightmap (данные томографии).

Выполните планирование лечения CUSTOM Q, при этом целевое Q = Q преоперационное.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае ввода значений Q значения ϵ будут скорректированы автоматически, и наоборот.



- Выберите или введите мезопическую «PUPILLOMETRY» («ПУПИЛОМЕТРИЮ») соответственно диаметру зрачка.



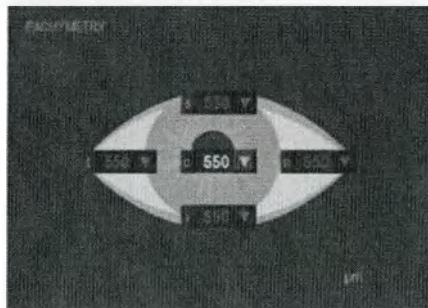
ПРИМЕЧАНИЕ

В случае отсутствия заполненных данных, всплывающее окно отображает доступные приложения.

При отсутствии импортированных данных лечения или же в случае отсутствия введенных значений ϵ и Q, можно выбирать только процедуры WAVEFRONT OPTIMIZED, PTK и STREAMLIGHT One-Step Trans-Epi PRK.



- Выберите или введите «**PACHYMETRY**» («**ПАХИМЕТРИЮ**») в редактируемые поля.



- В случае наличия значений пахиметрии поля заполняются автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ

Наименьшее из пяти значений толщины роговицы будет использоваться для расчета остаточной стромы. В случае ввода данных для использования исключительно с WaveLight FS 200, достаточно ввести только самое низкое значение толщины.

При выборе запланированного лечения WaveLight EX500, используются данные пахиметрии и толщины лоскута для этого лечения.



- При желании введите «**COMMENT**» («**КОММЕНТАРИЙ**»).



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае ввода значений Q вручную значения ϵ будут скорректированы автоматически, и наоборот.

В случае отсутствия обязательных для заполнения диагностических данных появится сообщение.

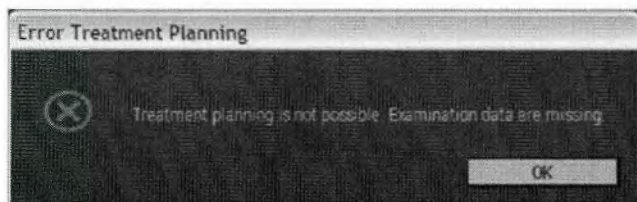


Рисунок 48. Всплывающее окно - отсутствуют данные обследования

10.3.1 READ

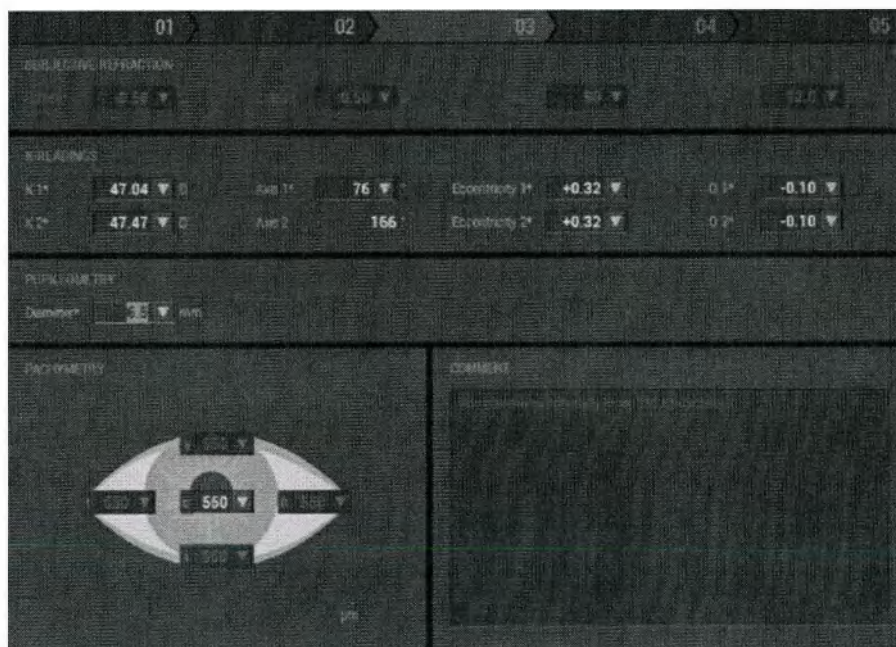


Рисунок 49. Окно планирования - EX500 - этап 03 – READ



ОСТОРОЖНО!

Внимательно проверьте значения K и Q. Неправильные значения могут стать причиной недостаточных или чрезмерных коррекций.



ОСТОРОЖНО!

Для получения значений ϵ_1 и ϵ_2 используйте только устройства диагностики топографии WaveLight®.

Средние значения Q и K заполняются автоматически, если измерения, полученные с помощью ALLEGRO TOPOLYZER Vario или INNOVEYES™ Sightmap (данные томографии), уже доступны и подтверждены на шаге 02.



- Новые значения можно вводить или выбирать в имеющихся ниспадающих полях. Данные будут сохранены после выхода из окна планирования при переходе к следующему этапу.
- Выберите или введите «SUBJECTIVE REFRACTION» («СУБЪЕКТИВНАЯ РЕФРАКЦИЯ») (если значение не введено на этапе 02).



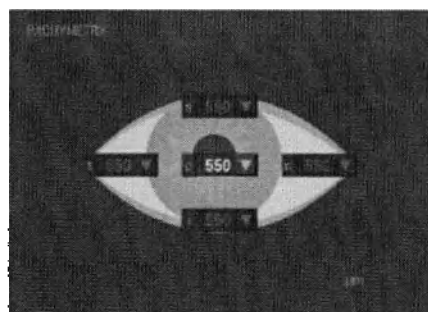
- Если доступно «Окно планирования - Этап 02», значения для «СУБЪЕКТИВНОЙ РЕФРАКЦИИ» недоступны для редактирования.
- Выберите или введите «K-READINGS» («К-ЗНАЧЕНИЯ»).



- Выберите или введите мезопическую «PUPILLOMETRY» («ПУПИЛОМЕТРИЮ») соответствующую диаметру зрачка.



- В случае, если данные из WaveLight OCULYZER II или INNOVEYES™ Sightmap (данные томографии были импортированы / переданы, значения пахиметрии становятся доступны автоматически. Данные будут сохранены после выхода из окна планирования при переходе к следующему этапу.
- Выберите или введите «PACHYMETRY» («ПАХИМЕТРИЮ») в редактируемые поля.



- В случае наличия значений пахиметрии поля заполняются автоматически.
- При желании введите «COMMENT» («КОММЕНТАРИЙ»).



10.4 Планирование лечения - этап 04

Следующее окно «Planning Window - EX500 - Step 04» («Окно планирования - EX500 - Этап 04») разделено на следующие поля:

1. REFRACTIVE PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ)

2. CORNEAL PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ)

3. Information («Информация»)

4. ABLATION PROFILE (ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ), включая Дополнительно

Таблица 14. Разделы Окна планирования - EX500 - этап 04

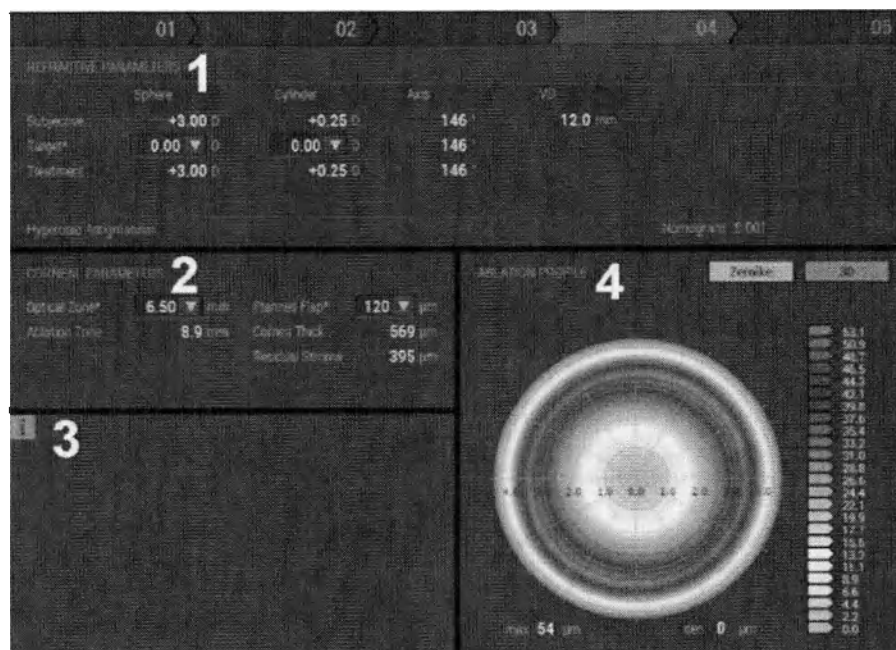


Рисунок 50. Окно планирования - EX500 - этап 04



ОСТОРОЖНО!

Перед планированием пользователь должен убедиться в том, что установленная версия программного обеспечения 1.514 или более поздняя. Установленная текущая версия программного обеспечения отображается в правом верхнем углу под логотипом WaveLight®.



«REFRACTIVE PARAMETERS» («ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ»):

Глава 10.5 «Параметры рефракции».

«CORNEAL PARAMETERS» («ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ»):

Глава 10.6 «Параметры роговицы».

«Optical Zone And Ablation Zone» («Оптическая зона и зона абляции»):

Оптическая зона «OZ» – это область полной коррекции, а зона абляции «AZ» (также называемая зоной лечения) описывает область воздействия лазерных импульсов.

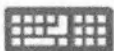
Размер и форму можно просмотреть на дисплее профиля глубины абляции.

«Flap Thickness» («Толщина лоскута») (планируемый лоскут) и «Residual Stroma» («Остаточная строма»):

Введите номинальную толщину лоскута в соответствии со значением микрокератома или фемтосекундного лазера. Значение толщины лоскута, по умолчанию, будет отображаться в случае его установки в «Меню настроек».

«Cornea Thick.» («Толщ. роговицы») отображает толщину роговицы.

«Остаточная строма» отображает остаточную толщину стромы.



- Введите значение **оптической зоны и толщины лоскута** (запланированный лоскут) (отмечены знаком «*») и убедитесь в правильности ввода всех данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если рассчитанная толщина остаточной стромы меньше указанного в настройках предельного значения, появится предупреждающее сообщение

Information («Информация»):

Все сообщения и предупреждения, касающиеся планирования лечения, отображаются в поле «Information» («Информация»), например, в случае если запись отсутствует или она недействительна, или если введенные значения не являются окончательными.

Программное обеспечение выполняет ряд проверок применимости и предупреждает пользователя о нарушениях. Тем не менее, следует проверять все влияющие на лечение параметры. Внимательно оцените все сообщения и предупреждения, а также все возможные решения.

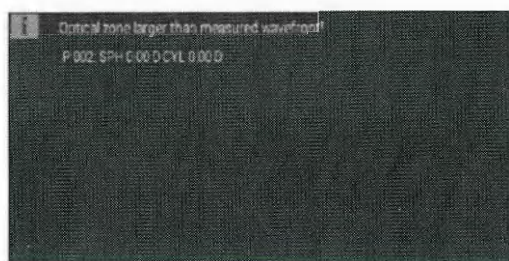


Рисунок 51. Окно планирования - EX500 - этап 04 - информация (пример)

Ошибки не допускаются. Продолжение лечения возможно только после устранения ошибки. Предупреждения можно принять путем перехода к следующему шагу.



- Для получения инструкций просмотрите сообщения.

ABLATION PROFILE («ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ»):

Проверьте максимальную глубину абляции, центральную глубину абляции и профиль глубины абляции.

Все значения глубины абляции указаны в микронах (мкм). «Самые горячие» цвета отображают области наиболее глубокой абляции.

Значение «max» описывает максимальную глубину абляции, а «cen» показывает среднюю глубину абляции центральной области.

Может указываться глубина абляции в специфичных местах.



- Щелкните правой кнопкой мыши в том или ином месте профиля глубины абляции для отображения значения локальной глубины.



Рисунок 52. Окно планирования - EX500 - этап 04 - ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ - «Локальная глубина» (пример)



- В результате активации «**3D-функции**» нажатием кнопки  отображается «3D» визуализация профиля абляции. Для изменения положения нажмите и удерживайте левую кнопку мыши на изображении.

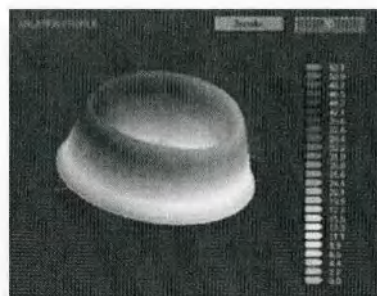


Рисунок 53. Окно планирования - EX500 - этап 04 - «3D-функция» (пример)



- Активируйте «Zernike Value Display» («Отображения значений Цернике») щелчком по **Zernike**, после чего открываются коэффициенты Цернике и среднеквадратичные значения для текущих параметров лечения.

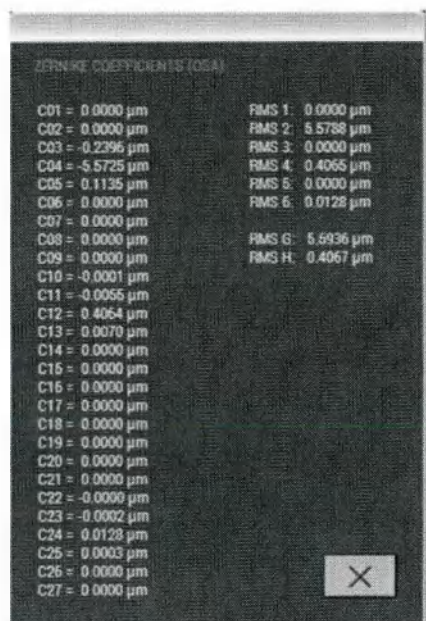


Рисунок 54. Окно планирования - EX500 - этап 04 - коэффициенты Цернике (OSA) (пример)

10.4.1 INNOVEYES™

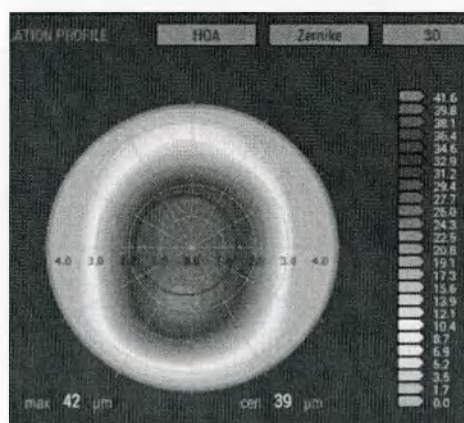


Рисунок 55. Окно планирования – ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ — INNOVEYES™



- Активируйте «**Zernike Value Display**» («**Отображения значений Цернике**») щелчком по **Zernike**, после чего открываются коэффициенты Цернике и среднеквадратичные значения для текущих параметров лечения.

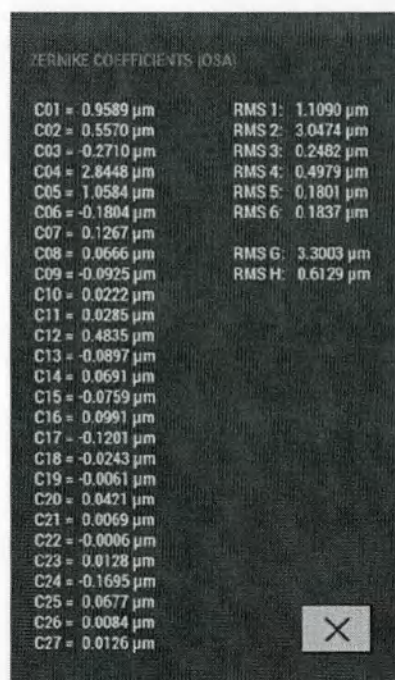


Рисунок 56. Окно планирования — этап 04 — коэффициенты Цернике (OSA) (пример) — INNOVEYES™

10.5 Refractive parameters («Параметры рефракции»):

Кроме того, отображается тип коррекции (напр., миопический астигматизм) и информация номенклатуры.



- Введите все обязательные значения (отмеченные знаком «*»), если значения не равны нулю, и убедитесь в их правильности.
- В случае использования EASYNOM, версия используемой персональной номенклатуры, включительно с датой, отображается возле стандартной номенклатуры , а подробная информация об используемой персональной номенклатуре отображается в поле «Информация».

Внимательно проверьте версию персональной номенклатуры.



- Нажмите  для возврата измененных значений к исходным значениям.

10.5.1 WAVEFRONT OPTIMIZED и STREAMLIGHT

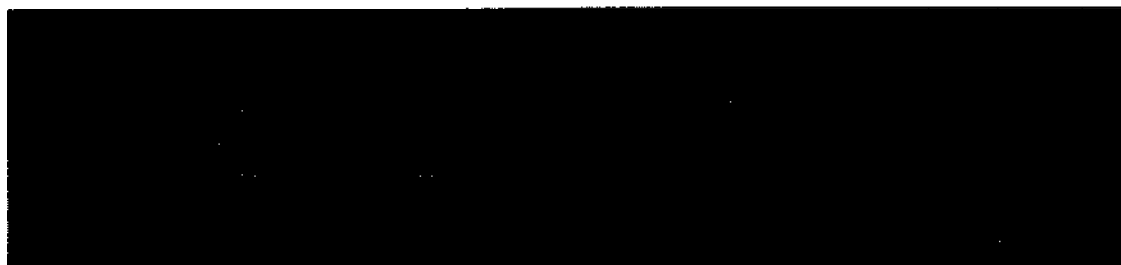


Рисунок 57. Окно планирования - EX500 - ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ - WFO, STREAMLIGHT

Subjective (Субъективные)	отображает выбранные субъективные значения рефракции. Отображаемое вертексное расстояние «VD» применяется для всех трех рефракций и не подлежит изменению.
Target (Целевые)	отображает целевые значения рефракции.
Treatment (Лечение):	Эти значения используются для коррекции (зависят от «субъективных» и «целевых»).
	• Введите целевое значение (отмеченное «*») для сферы и цилиндра, если значение не равно нулю, и убедитесь в правильности введенных данных.

10.5.2 Wavefront-Guided (По волновому фронту) и Topography-Guided (топографически ориентированная) (CONTOURA/TOPO-G, OCU-G)

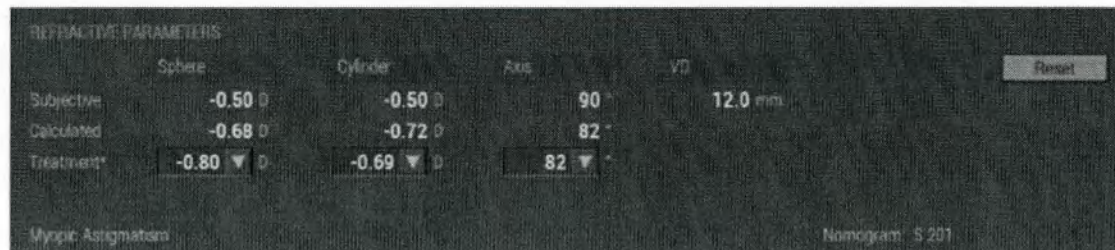


Рисунок 58. Окно планирования - EX500 - ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ - По волновому фронту, топографически ориентированная

Subjective (Субъективные)	отображает выбранные субъективные значения рефракции. Отображаемое вертексное расстояние «VD» применяется для всех трех рефракций и не подлежит изменению.
Calculated (Расчетные):	отображает значения рефракции, рассчитанные по волновому фронту или топографической рефракции для выбранных обследований для выбранной оптической зоны. Вся рефракция по волновому фронту или топографии рассчитываются для выбранного вертексного расстояния (VD).
Treatment (Лечение):	Эти значения используются для лечения (модифицированные данные волнового фронта или топографии).
	Для корректировок сферы, цилиндра или оси измените значение Treatment (Лечение) и проверьте правильность введенных данных. Рефракцию можно вводить с помощью клавиатуры с точностью до двух десятичных знаков.

Ввод целевой рефракции не представляется возможным.



ПРИМЕЧАНИЕ

Усредненные данные рефракции по волновому фронту и медианные данные топографической рефракции отображаются в поле «Information» («Информация») для справочных целей. Эти значения можно использовать для проверки данных расчета.

10.5.3 CUSTOM Q



ПРИМЕЧАНИЕ

Целевое значение Q – это среднее значение, рассчитанное из значений Q1 и Q2 в процессе планирования.

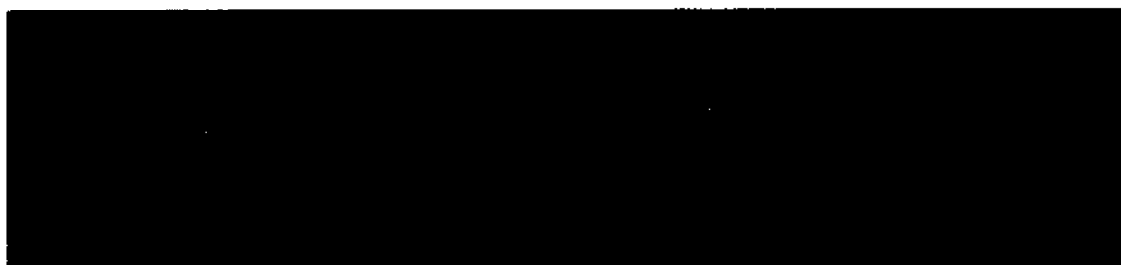


Рисунок 58. Окно планирования - EX500 - ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ - CUSTOM Q

Subjective (Субъективные) отображает выбранное значение субъективной рефракции. Отображаемое вертексное расстояние «VD» применяется для всех трех рефракций.

Target (Целевые) отображает целевое значение рефракции. Значение Q извлекается из данных обследования. Значение Q представляет собой среднее значение, рассчитанное из значений Q1 и Q2. См. Процедурное руководство для WaveLight EX500.

Treatment (Лечение): Это значение используется для лечения (получено из «субъективных» и «целевых»).



- Введите целевое значение (отмеченное «*») для сферы и цилиндра, если значение не равно нулю, и убедитесь в правильности введенных данных.
- Введите желательное значение послеоперационной асферичности роговицы (предустановленное значение Q = среднее на основе Q1 и Q2).

«Окно лечения» для записей по смешанному астигматизму:

«Программное обеспечение портала базы данных» для смешанного астигматизма осуществляет автоматический расчет наиболее тканесохраняющей модели абляции независимо от введенных значений рефракции.

В случае ввода отрицательного значения цилиндра программа преобразовывает рефракцию в положительное значение и отображает преобразованное значение в поле «Attention Field» («Внимание»). Модель абляции, который можно увидеть в окне предварительного просмотра, применяется к роговице пациента.

10.5.4 РТК

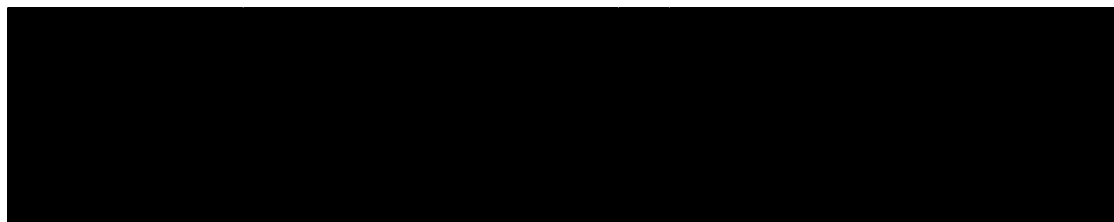


Рисунок 60. Окно планирования - EX500 - ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ - РТК

Ablation
(Абляция):

отображает значение глубины абляции.



- Введите значение **Ablation depth (Глубина абляции)** (отмечена «*») и убедитесь в правильности введенного значения.

10.5.5 READ



ПРИМЕЧАНИЕ

Диапазон параметров доступного лечения - от 0,00 до +6,00 диоптрий СФЕРЫ и от 0,00 до +2,00 диоптрий ЦИЛИНДРА для доминантного и недоминантного глаза.

Для недоминантного глаза «READ Addition» («Добавка READ») (+2,50 диоптрий сферы) включено в значение сферы. Сумма субъективной рефракции, «READ Addition» («Добавка READ») и «Target Fit» («целевой рефракции») должна быть в пределах имеющегося диапазона лечения, в противном случае дальнейшая работа будет невозможна.

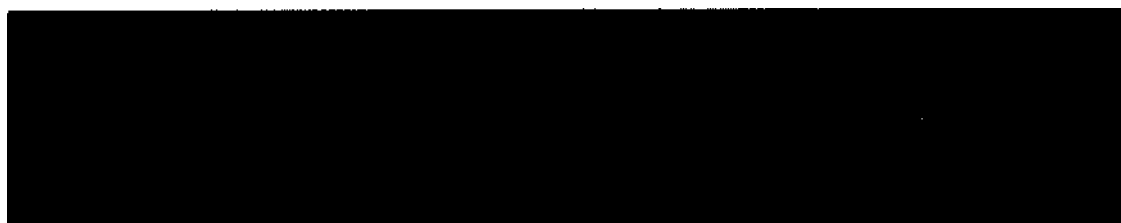


Рисунок 61. Окно планирования - EX500 - ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ - READ

Subjective (Субъективные)	отображает выбранные субъективные значения рефракции и соответствующее среднее значение Q, полученное из значений Q1 и Q2, этап 03. Отображаемое вертексное расстояние «VD» применяется для всех рефракций.
READ Add. (Слагаемое READ):	Исключительно для недоминантного глаза! Отображает фиксированные добавленные значения для сферы и значения Q, в зависимости от метода лечения.
Target Fit (Целевая рефракция)	отображает значение ручной настройки, влияющее на общую коррекцию (лечение) для сферы, цилиндра и значения Q. Исключительно для недоминантного глаза! Значение Delta C12 отображает разницу коэффициентов Цернике C12 между субъективным значением рефракции и значением коррекции (Treatment). Постарайтесь получить значение Delta C12, равное [0,4], регулируя параметр Target Fit («Целевая рефракция») для Q.
Treatment (Лечение):	Эти значения используются для коррекции (состоят из «Subjective» («Субъективное»), «READ Add.» («Добавка READ») и «Target Fit» («Целевая рефракция»)).
	Введите значения «Target Fit» («Целевая рефракция») (предустановленное значение = 0) для сферы, цилиндра и значения Q, если значение не равно нулю, то убедитесь в правильности введенных данных.

**ВНИМАНИЕ!**

Следует принять во внимание то, что в случае установки значения «Target Fit» («Целевая рефракция») отличное от 0, использование метода терапии READ WaveLight будет не применимо.

«Окно планирования» для введения данных по смешанному астигматизму:

«Программное обеспечение портала базы данных» осуществляет автоматический расчет наиболее тканесохраняющей модели абляции независимо от введенных для смешанного астигматизма значений рефракции.

В случае ввода отрицательного значения цилиндра, программа преобразовывает в положительное значение цилиндра и отображает преобразованную рефракцию в поле «Attention Field» («Внимание»). Предварительный профиль абляции, который можно увидеть на схеме, соответствует реальному профилю абляции пациента.

10.5.6 INNOVEYES™



Рисунок 62. Окно планирования — EX500 — ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ — INNOVEYES™

- | | |
|---|---|
| Subjective
(Субъективные): | отображаются выбранные значения субъективной рефракции для сферы, цилиндра и оси, применяемое вертексное расстояние (VD), а также сферический эквивалент SEQ [= сфера (дптр) + ½ цилиндра (дптр)]. |
| InnovEyes, 4 мм: | отображаются рассчитанные значения рефракции на основе выбранных обследований по волновому фронту, топографии и анатомии глаза. Все значения рефракции рассчитываются для выбранного вертексного расстояния VD и для зоны 4 мм. |
| Лечение, 4 мм: | Эти значения используются при лечении (модифицированные данные INNOVEYES™), они рассчитаны для оптической зоны 4 мм, чтобы улучшить сопоставимость со значениями субъективной рефракции.
(Нажмите Details (Параметры), чтобы просмотреть рассчитанные значения для выбранной оптической зоны.) |
-
- 

- Чтобы отрегулировать значения для сферы, цилиндра или оси, измените значение рефракции в поле Treatment (Лечение) и проверьте правильность введенных значений. Значения рефракции можно вводить с клавиатуры с точностью до двух десятичных знаков.

Целевое значение рефракции ввести нельзя.



ПРИМЕЧАНИЕ

Усредненные данные рефракции по волновому фронту и медианные топографические данные рефракции отображаются в поле Details (Параметры) для справочных целей. Эти значения можно использовать для проверки данных расчета.

TREATMENT INFORMATION				
VD = 12.0 mm				
	SPHERE	CYLINDER	AXIS	OZ
WF	-1.38 D	-0.96 D	83 °	6.5 mm
Topo	--- D	-0.62 D	77 °	6.5 mm
Treat	-1.38 D	-1.06 D	83 °	6.5 mm

Рисунок 63. Окно параметров — ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕЧЕНИИ — INNOVEYES™

10.6 Corneal Parameters (Параметры роговицы):

«Flap Thickness» (Planned Flap) («Толщина лоскута») (планируемый лоскут) и «Residual Stroma» («Остаточная строма»):

Введите номинальную толщину лоскута в соответствии с данными микрокератома. Значение толщины лоскута, по умолчанию, если оно установлено в «Меню настроек».

«Cornea Thick.» («Толщ. роговицы») отображает толщину роговицы.

«Остаточная строма» отображает остаточную толщину стромы.



- Введите значение оптической зоны и толщины лоскута (планируемый лоскут) (значения отмечены знаком «*») и убедитесь в правильности ввода всех данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если рассчитанная толщина остаточной стромы меньше указанного в настройках предельного значения, появится предупреждающее сообщение

Значения «Flap thickness» («Толщина лоскута») можно вводить в качестве предварительно заданных значений.

10.6.1 WAVEFRONT OPTIMIZED, PTK и STREAMLIGHT



Рисунок 64. Окно планирования - EX500 - ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ - WFO, PTK, STREAMLIGHT™

«Optical Zone And Ablation Zone» («Оптическая зона и зона абляции»):

Оптическая зона «OZ» – это область полной коррекции, а зона абляции «AZ» (полная зона) область воздействия лазерных импульсов.

Размер и форму можно просмотреть экране профиля глубины абляции.

10.6.2 Wavefront-Guided (По волновому фронту) и Topography-Guided (топографически ориентированная) (CONTOURA / TOPO-G, OCU-G), CUSTOM Q, READ, INNOVEYES™

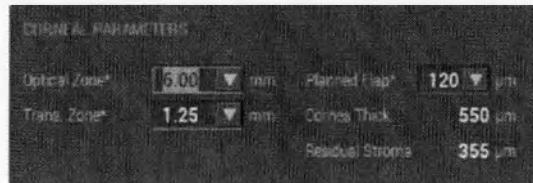


Рисунок 65. Окно планирования - EX500 - ПАРАМЕТРЫ РОГОВИЦЫ - WFG, CONTOURA / TOPO-G, OCU-G, CUSTOM Q, READ, INNOVEYES™



- Введите значение **оптической зоны** (только для доминантного глаза), **толщины лоскута** (запланированный лоскут) и **«Transition Zone» («Переходной зоны»)** (отмеченной «*») и убедитесь в правильности ввода всех данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

«Optical Zone» («Оптическая зона») в READ

Для недоминантного глаза доступна оптическая зона только 6,00 мм.

Для доминантного глаза оптическую зону можно настраивать в диапазоне от 6 до 7 мм (с шагом 0,1 мм), что зависит от введенного значения пупилометрии.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для лечения, планируемого с помощью INNOVEYES™, переходная зона может составлять 1,00–1,25 мм и зависит от оптической зоны.

Для получения информации см. Инструкцию по эксплуатации для WaveLight EX500.

10.7 Планирование лечения - этап 05

В этом окне отображаются все важные данные, необходимые для расчета профиля абляции, окно разделено на следующие поля:

1. «REFRACTIVE AND CORNEAL DETAILS»
(«ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ И РОГОВИЦЫ»)

(Данные)

2. «TREATMENT DETAILS»
(«ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ»)

(Данные)

3. «TREATMENTS»
(«ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ»)

(Метод / Дата планирования / Статус)

4. «ABLATION PROFILE»
(«ПРОФИЛЬ АБЛЯЦИИ»):

(Визуализация профиля абляции)

5. «COMMENT»
(«КОММЕНТАРИЙ»)

6. Information
(«Информация»)

Таблица 15. Разделы Окна планирования - EX500 - этап 05

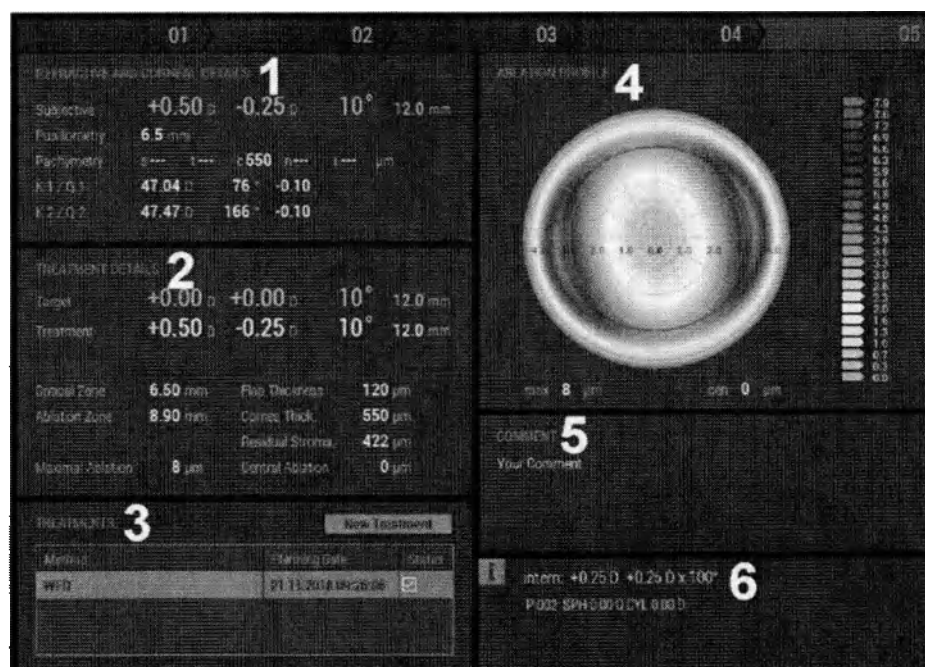


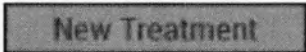
Рисунок 66. Окно планирования - EX500 - этап 05

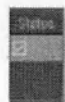


ОСТОРОЖНО!

Перед планированием пользователь должен убедиться в том, что установленная версия программного обеспечения 1.514 или более поздняя. Установленная текущая версия программного обеспечения отображается в правом верхнем углу под логотипом WaveLight®.



- При нажатии  возможно планирование другого лечения. Программа осуществит возврат в «Окно планирования - EX500 - Этап 01». В случае отмены текущего планирования всплывающее окно уведомит о потери данных запланированного лечения.
- Будут сохранены только планы, отмеченные флажком статуса лечения.



10.7.1 READ

В этом окне отображаются все важные данные, необходимые для расчета профиля абляции (напр., остаточная строма, глубина абляции, метод лечения и т. д.).

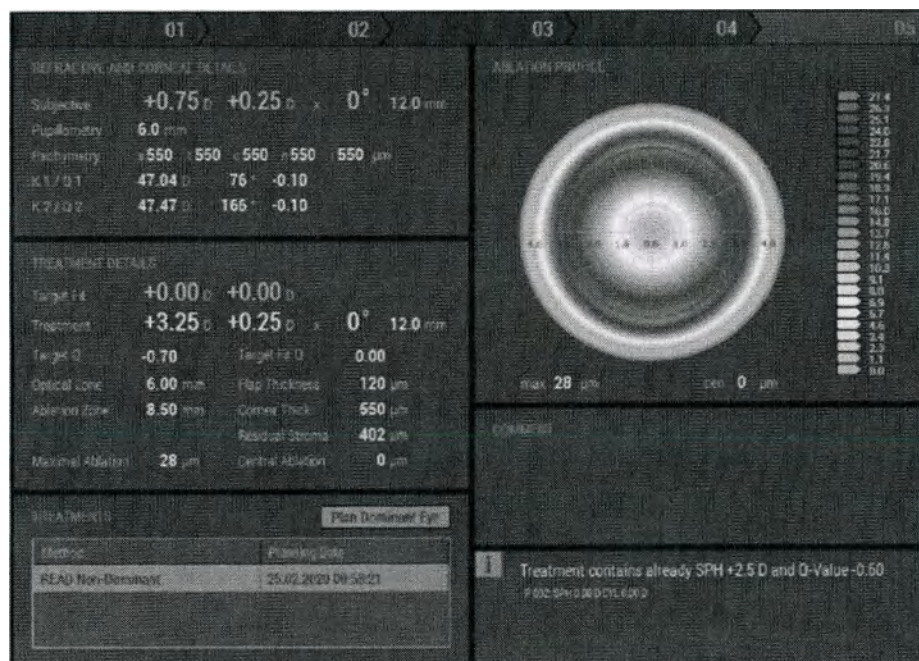


Рисунок 67. Окно планирования - EX500 - этап 05 - READ™



ОСТОРОЖНО!

Перед планированием пользователь должен убедиться в том, что установленная версия программного обеспечения 1.514 или более поздняя (1.51x). Установленная текущая версия программного обеспечения отображается в правом верхнем углу под логотипом WaveLight®.



- Нажатие кнопки  инициирует начало планирования лечения для **доминантного глаза**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Процедура планирования лечения доминантного глаза аналогична процедуре для недоминантного глаза, но без добавки «READ-Addition». См. начало этой главы.



- В случае отсутствия необходимости в планировании доминантного глаза, на этом этапе можно завершить планирование лечения. Подтвердите появившееся сообщение в случае необходимости завершения планирования без доминантного глаза.
- Если процесс планирования лечения доминантного глаза уже был запущен, а затем отменен, программа осуществляет возврат в «Окно планирования - EX500 - Этап 05 - READ», в котором можно сохранять данные планирования первого запланированного лечения недоминантного глаза.
- Будут сохранены только отмеченные флажком статуса  планы лечения.

11 ДИАПАЗОНЫ ДАННЫХ ОБСЛЕДОВАНИЯ

11.1 WAVEFRONT OPTIMIZED

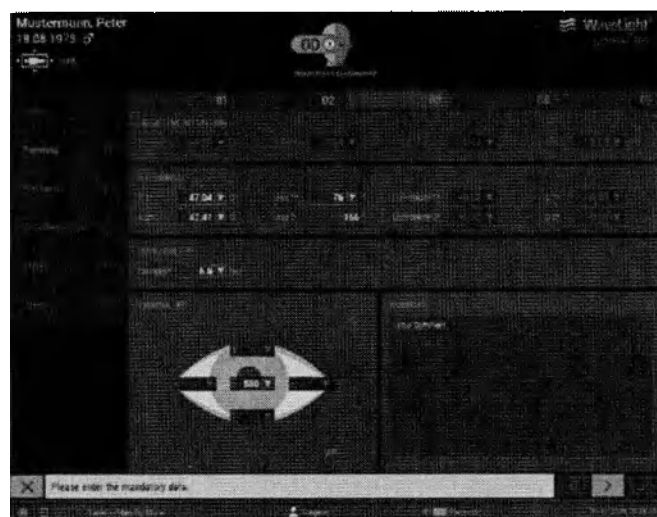


Рисунок 68. Данные обследования - WAVEFRONT OPTIMIZED™



		Мин.	Макс.	шаг*
«Pupil Diameter» («Диаметр зрачка»)	мм	1,0	9,0	0,1
RACHYMETRY («ПАХИМЕТРИЯ») толщина роговицы	мкм	200	900	1
Sphere («Сфера»)	D	- 14,00	+ 6,00	0,25
Cylinder («Цилиндр»)	D	- 6,00	+ 6,00	0,25
Axis («Ось»)	°	0	180	1
VD	мм	0	30	0,1
K1	D	30	60	0,01
K2	D	≥ K1	60	0,01
ε1		- 1,00	1,00	0,01
ε2		- 1,00	1,00	0,01

Таблица 16. Диапазоны диагностических данных - WAVEFRONT OPTIMIZED (WFO)

* Если данные передаются с диагностических устройств волнового фронта WaveLight®, значения шагов могут отличаться. Диапазон лечения также зависит от используемого списка лечебных процедур. Можно выбирать только действующие лечебные процедуры.

11.2 CUSTOM Q

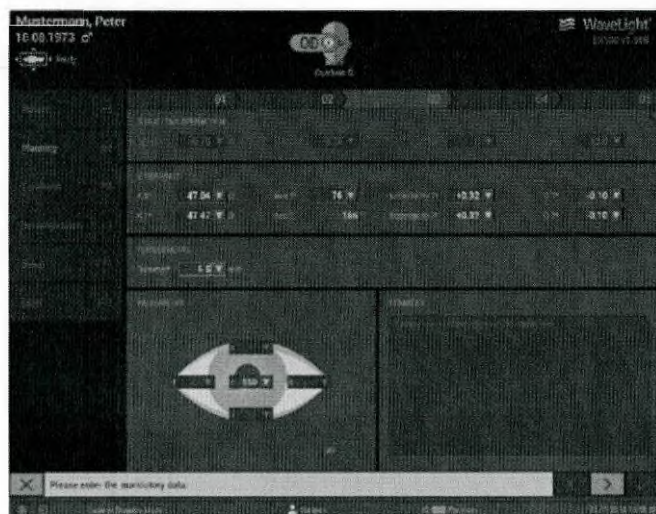


Рисунок 69. Данные обследования - CUSTOM Q



		Мин.	Макс.	шаг*
«Pupil Diameter» («Диаметр зрачка»)	мм	1,0	9,0	0,1
PACHYMETRY («ПАХИМЕТРИЯ») толщина роговицы	МКМ	200	900	1
Sphere («Сфера»)	D	- 14,00	+ 6,00	0,25
Cylinder («Цилиндр»)	D	- 6,00	+ 6,00	0,25
Axis («Ось»)	°	0	180	1
VD	мм	0	30	0,1
K1	D	30	60	0,01
K2	D	≥ K1	60	0,01
ε1		- 1,00	1,00	0,01
ε2		- 1,00	1,00	0,01

Таблица 17. Диапазон диагностических данных - CUSTOM Q

* Если данные передаются от диагностических устройств волнового фронта WaveLight®, значения шага могут отличаться. Диапазон лечения также зависит от используемого списка лечебных процедур. Можно выбирать только действующие лечебные процедуры.

11.3 STREAMLIGHT

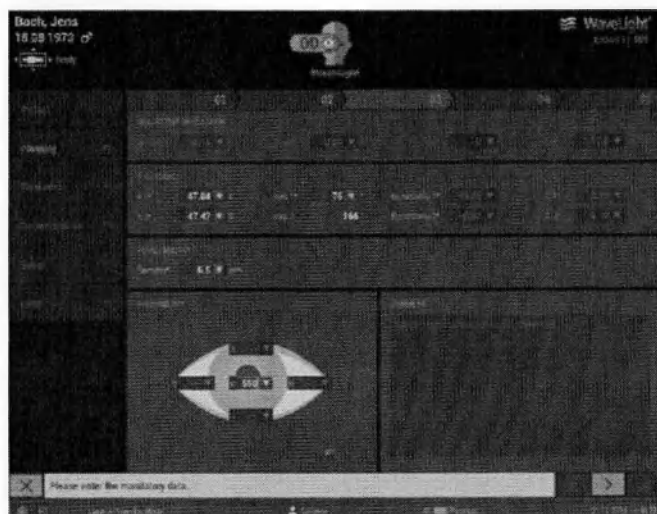


Рисунок 70. Данные обследования - STREAMLIGHT



		Мин.	Макс.	шаг*
«Pupil Diameter» («Диаметр зрачка»)	мм	1,0	9,0	0,1
Pachymetry («Пахиметрия») толщина роговицы	мкм	200	900	1
Sphere («Сфера»)	D	- 14,00	+ 6,00	0,25
Cylinder («Цилиндр»)	D	- 6,00	+ 6,00	0,25
Axis («Ось»)	°	0	180	1
VD	мм	0	30	0,1
K1	D	30	60	0,01
K2	D	≥ K1	60	0,01
ε1		- 1,00	1,00	0,01
ε2		- 1,00	1,00	0,01

Таблица 18. Диапазон диагностических данных – STREAMLIGHT

* Если данные передаются от диагностических устройств волнового фронта WaveLight®, значения шага могут отличаться. Диапазон лечения также зависит от используемого списка лечебных процедур. Можно выбрать только действующие лечебные процедуры.

11.4 READ

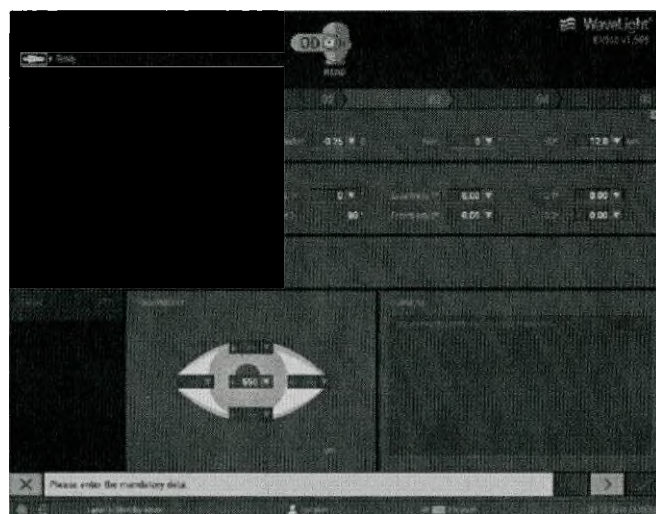


Рисунок 71. Данные обследования - READ



		Мин.	Макс.	шаг
«Pupil Diameter» («Диаметр зрачка»)	мм	1,0	9,0	0,1
PACHYMETRY («ПАХИМЕТРИЧЕСКАЯ») толщина роговицы	мкм	200	900	1
Sphere («Сфера»)	D	- 14,00	+ 6,00	0,25
Cylinder («Цилиндр»)	D	- 6,00	+ 6,00	0,25
Axis («Ось»)	°	0	180	1
VD	мм	0	30	0,1
K1	D	30	60	0,01
K2	D	≥ K1	60	0,01
ε1		- 1,00	1,00	0,01
ε2		- 1,00	1,00	0,01

Таблица 19. Диапазон диагностических данных - READ

12 ДИАПАЗОНЫ ДАННЫХ ЛЕЧЕНИЯ

В таблицах ниже приведены переменные поля и диапазоны данных, которые могут быть скорректированы между минимальным и максимальным значениями.

Данные предлагается выбирать в раскрывающихся полях.

12.1 Wavefront optimized (WFO)



Рисунок 72. Данные лечения - WAVEFRONT OPTIMIZED™



		Мин.	Макс.	шаг
«Sphere Target*» («Целевая сфера»)	D	- 3,00	+ 3,00	0,25
«Cylinder Target*» («Целевой цилиндр»)	D	- 3,00	+ 3,00	0,25
«Optical Zone» («Оптическая зона»)	мм	4,5	7,0	0,5
«Flap Thickness» («Толщина лоскута»)	мкм	0	500	1
«Planned Flap» («Планируемый лоскут»)				

Таблица 20. Диапазон данных лечения - WAVEFRONT OPTIMIZED (WFO)

* В рамках утвержденного диапазона лечения.

12.2 Wavefront-Guided (WFG)



Рисунок 73. Данные лечения - по волновому фронту



		Мин.	Макс.	шаг
«Sphere Treatment*» («Коррекция сферы»)	D	- 3,00	+ 3,00	0,25
«Cylinder Treatment*» («Коррекция цилиндра»)	D	- 3,00	+ 3,00	0,25
«Axis Treatment» («Коррекция оси»)	°	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» («Толщина лоскута»)	мкм	0	500	1
«Planned Flap» («Планируемый лоскут»)				

Таблица 21. Диапазон целевых данных - по волновому фронту (WFG)

* Доступные параметры настроек / диапазоны, в зависимости от расчетных значений

12.3 Топографически ориентированная (CONTOURA / TOPO-G)

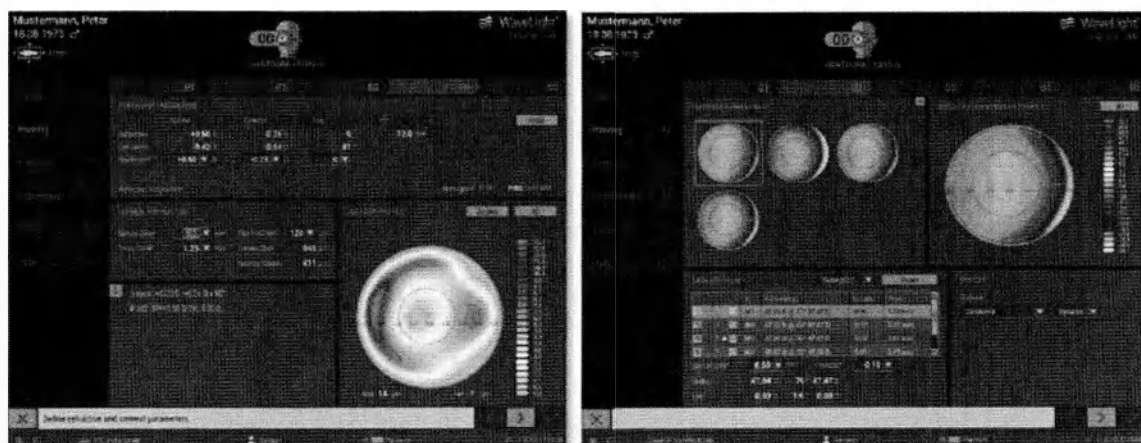


Рисунок 74. Данные лечения - CONTOURA™ / TOPO-G



		Мин.	Макс.	шаг
«Sphere Treatment» («Коррекция сферы»)	D	- 14,00	+ 6,00	0,25
«Cylinder Treatment» («Коррекция цилиндра»)	D	- 6,00	+ 6,00	0,25
«Axis Treatment» («Коррекция оси»)	°	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» («Толщина лоскута») «Planned Flap» («Планируемый лоскут»)	мкм	0	500	1

Таблица 22. Диапазон данных лечения - Топографически ориентированная (CONTOURA / TOPO-G)



		Мин.	Макс.	шаг
«Asphericity (Fitting Q)» («Асферичность (Расчетная Q)»)	-	- 1,00	0,00	0,01
«Optical Zone» («Оптическая зона»)	мм	5,0	7,0	0,5

Таблица 23. Диапазоны топографически ориентированной коррекции (CONTOURA / TOPO-G)

12.4 Топографически ориентированная (OCU-G)

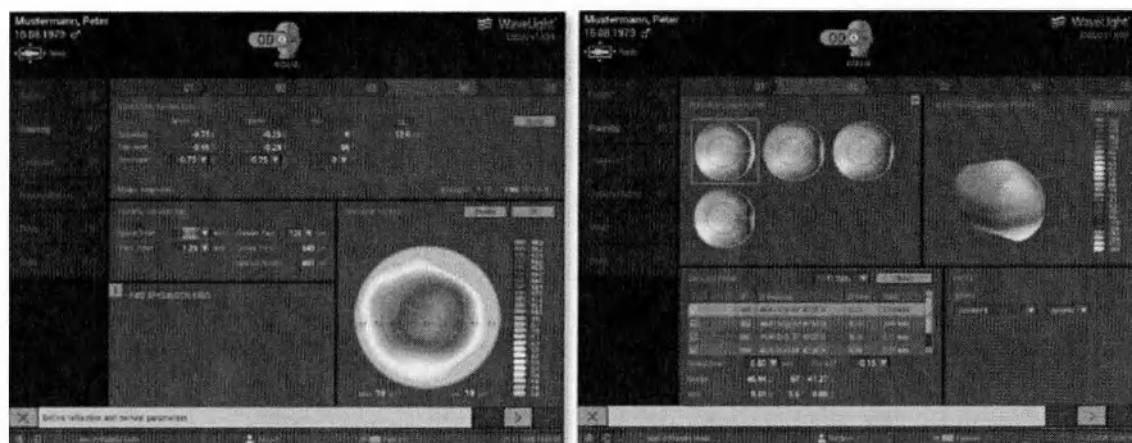


Рисунок 75. Данные лечения - OCU-G



		Мин.	Макс.	шаг
«Sphere Treatment» (« Коррекция сферы»)	D	- 14,00	+ 6,00	0,25
«Cylinder Treatment» («Коррекция цилиндра»)	D	- 6,00	+ 6,00	0,25
«Axis Treatment» (« Коррекция оси»)	°	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» («Толщина лоскута»)	мкм	0	500	1
«Planned Flap» («Планируемый лоскут»)				

Таблица 24. Диапазон данных лечения - топографически ориентированной коррекции (Oculyzer / OCU-G)



		Мин.	Макс.	шаг
«Asphericity (Fitting Q)» («Асферичность (Расчетная Q)»)	-	- 1,00	0,00	0,01
«Optical Zone» («Оптическая зона»)	мм	5,0	7,0	0,5

Таблица 25. Диапазон топографически ориентированной коррекции (Oculyzer / OCU-G)

12.5 Custom Q

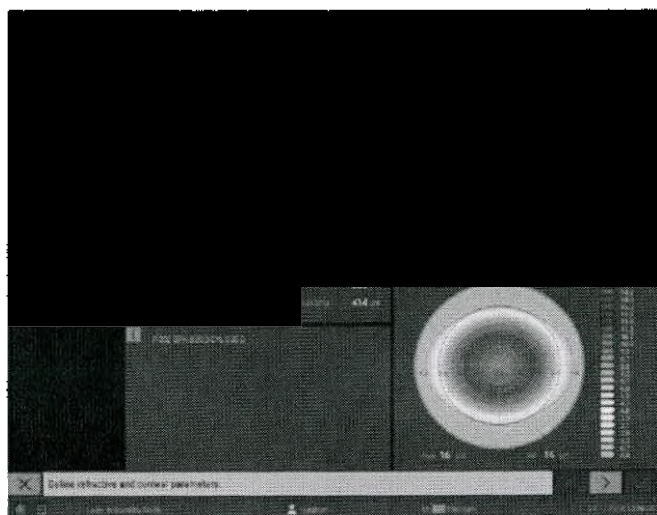


Рисунок 76. Данные лечения - CUSTOM Q



		Мин.	Макс.	шаг
«Sphere Target» («Целевая сфера»)*	D	- 3,00	+ 3,00	0,01
«Cylinder Target» («Целевой цилиндр»)	D	- 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» («Толщина лоскута»)	мкм	0	500	1
«Planned Flap» («Планируемый лоскут»)				
Q	-	- 1,00	0,00	0,01

Таблица 26. Диапазон целевых данных - CUSTOM Q

* В рамках утвержденного диапазона лечения.

† В зависимости от оптической зоны.

12.6 Streamlight



Рисунок 77. Данные лечения - STREAMLIGHT



		Мин.	Макс.	шаг
«Sphere Target» («Целевая сфера»)*	D	- 3,00	+ 3,00	0,25
«Cylinder Target*» («Целевой цилиндр»)	D	- 3,00	+ 3,00	0,25
«Optical Zone» («Оптическая зона»)	мм	6,0	7,0	0,5†
«Epithelium» («Эпителий»)	мкм	45	65	5

Таблица 27. Диапазон целевых данных - STREAMLIGHT

* В рамках утвержденного диапазона лечения.

† Оптическая зона 7,5 мм отсутствует.

12.7 INNOVEYES™

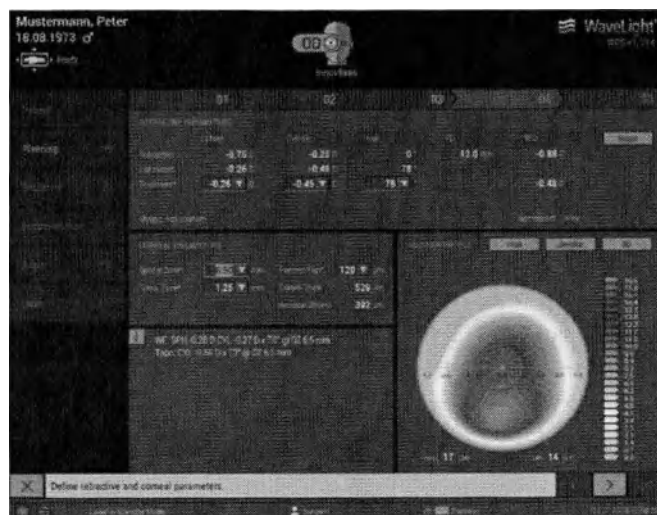


Рисунок 78. Данные лечения — INNOVEYES™



		Мин.	Макс.	шаг
Sphere Treatment (Коррекция сферы)	D	-11,00	0,00	0,01
Cylinder Treatment (Коррекция цилиндра)	D	-4,50	0,00	0,01
Axis Treatment (Коррекция оси)	°	0	180	1
Optical Zone (Оптическая зона)	мм	6,0	7,0	0,1
Transition Zone (Переходная зона)	мм	1,00	1,25	0,05
Flap Thickness (Толщина лоскута)	мкм	0	500	1
Planned Flap (Планируемый лоскут)				

Таблица 28. Диапазон целевых данных — INNOVEYES™

12.8 READ



Рисунок 79. Данные лечения - READ



		Мин.	Макс.	Шаг
«Sphere Target Fit» («Целевая регуляция сферы»)	D	- 3,00	+ 3,00	0,01
«Cylinder Target Fit*» («Целевая регуляция цилиндра»)	D	- 2,00	+ 2,00	0,01
«Q-Value Target Fit*» («Целевая регуляция значения Q»)	-	- 0,30	+ 0,30	0,01
«Optical Zone» («Оптическая зона»)	мм	6,0	7,0*	0,1
«Transition Zone» («Переходная зона»)	мм	0,50	1,50†	0,05
«Flap Thickness» («Толщина лоскута») «Planned Flap» («Планируемый лоскут»)	мкм	0	500	1

Таблица 29. Диапазон целевых данных – READ

* Для недоминантных глаз доступна только оптическая зона 6,0 мм.

† В зависимости от оптической зоны.

12.9 РТК

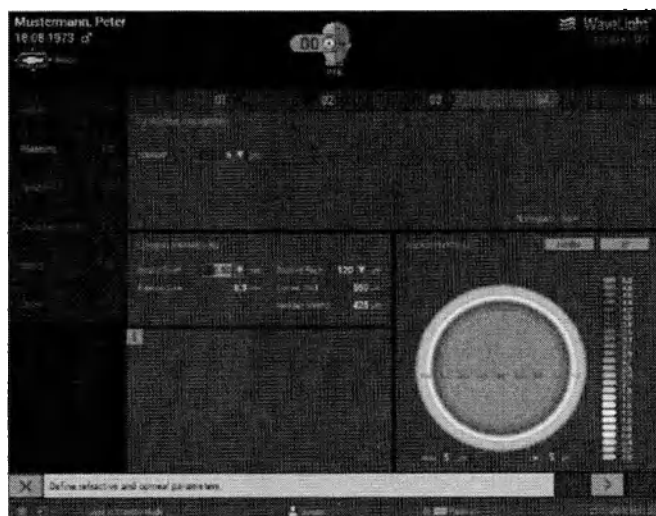


Рисунок 80. Данные лечения - РТК



		Мин.	Макс.	Шаг					
«Ablation» («Абляция» (глубина)	мкм	5	100*	5					
«Flap Thickness» («Толщина лоскута»)	мкм	0	500	1					
«Planned Flap» («Планируемый лоскут»)									
Диапазон данных									
«Optical Zone»* («Оптическая зона» (в зависимости от глубины))	мм	2,0	4,0	5,0	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0

Таблица 30. Диапазон данных лечения - РТК

Диапазон лечения также зависит от используемого списка лечебных процедур.
Можно выбирать только действующие списки лечебных процедур.

* В зависимости от остаточной толщины стромы.

13 ДОСТУПНЫЕ РЕФРАКЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

13.1 Wavefront optimized (WFO)

WAVEFRONT OPTIMIZED (WFO) рефракционная коррекция ограничена диапазоном сферы, цилиндра и асферичности. Все значения относятся к значениям рефракции в плоскости роговицы.



	Минимум	Максимум
Sphere («Сфера»)	-14,00	+6,00
Cylinder («Цилиндр»)	-6,00	+6,00

Таблица 31. Предельные значения для процедуры WAVEFRONT OPTIMIZED (диоптрии)

13.2 Wavefront-Guided (WFG)

Процедура коррекции зрения по волновому фронту (WFG) ограничена определенным диапазоном сферы, цилиндра и сферического эквивалента (SEQ). Все значения относятся к значениям рефракции волнового фронта в плоскости роговицы.



		Минимум	Максимум
Sphere («Сфера»)	D	- 12,00	+ 6,00
Cylinder («Цилиндр»)	D	- 3,00	+ 3,00
SEQ	D	- 12,00	+ 6,00

Таблица 32. Предельные значения рефракции по волновому фронту (WFG) (диоптрии)

В следующей таблице представлены сфероцилиндрические эквиваленты рефракции (рефракции волнового фронта), доступные для процедур абляции по волновому фронту (WFG). Значения отображают сферический эквивалент «SEQ» РЕФРАКЦИИ. Процедуры, выходящие за пределы утвержденного диапазона, не рекомендуются к выполнению и отмечены знаком «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 33. Доступные значения сфероцилиндрического эквивалента (диоптрии)

13.3 Топографически ориентированная (CONTOURA / TOPO-G)

Топографически ориентированная коррекция (CONTOURA / TOPO-G) ограничена диапазоном сферы, цилиндра и асферичности. Все значения относятся к рефракции в плоскости роговицы.



	Минимум	Максимум
Sphere («Сфера»)	- 14,00	+ 6,00
Cylinder («Цилиндр»)	- 6,00	+ 6,00
Asphericity («Асферичность»)	- 1,00	0

Таблица 34. Предельные значения топографически ориентированной коррекции (CONTOURA / TOPO-G) (диоптрии)

13.4 Топографически ориентированная (OCU-G)

Топографически ориентированная коррекция (OCU-G) ограничена диапазоном сферы, цилиндра и асферичности. Все значения относятся к рефракции в плоскости роговицы.



	Минимум	Максимум
Sphere («Сфера»)	- 14,00	+ 6,00
Cylinder («Цилиндр»)	- 6,00	+ 6,00
Asphericity («Асферичность»)	- 1,00	0

Таблица 35. Предельные значения Топографически ориентированной коррекции (Oculyzer / OCU-G) (диоптрии)

13.5 STREAMLIGHT

Процедура STREAMLIGHT ограничена диапазоном сферы, цилиндра, а также суммой сфер и цилиндров (только для миопического астигматизма). Все значения относятся к значениям рефракции в плоскости роговицы.



		Минимум	Максимум
Sphere («Сфера»)	D	- 10,00	+ 3,00
Cylinder («Цилиндр»)	D	- 6,00	+ 3,00
Сумма сферы и цилиндра при миопическом астигматизме	D	$\geq - 10,00$	
Смешанный астигматизм	D	- 4,00	+ 6,00
Разность сферы и цилиндра при смешанном астигматизме	D	$\leq + 3,00$	

Таблица 36. Предельные значения процедуры STREAMLIGHT (диоптрии)

13.6 READ

Рефракционная процедура READ ограничена диапазоном сферы, цилиндра и асферичности. Все значения относятся к значениям рефракции в плоскости роговицы.



	Минимум	Максимум
Sphere («Сфера»)	0,00	+ 6,00
Cylinder («Цилиндр»)	0,00	+ 2,00
Asphericity («Асферичность»)	0	- 1,00

Таблица 37. Предельные значения рефракционной процедуры READ (диоптрии)

14 НОМОГРАММА

Номограмма лазерной системы WaveLight EX500 встроена в программное обеспечение для планирования WAVENET. Она основана на долгосрочных результатах клинических исследований.

Версия номограммы отображается в «Окне планирования» во время выбора списков процедур (напр., см. рис. 50 «Окно планирования - EX500 - Этап 04»).



ВНИМАНИЕ

Условные обозначения номограмм:

Номограмма WAVEFRONT OPTIMIZED (WFO)	«Nomogram: S001» («Номограмма S001»)
Номограмма по волновому фронту (WFG)	«Nomogram: S201» («Номограмма S201»)
Номограмма топографически ориентированной (CONTOURA / TOPO-G) (Topolyzer)	«Nomogram: S101» («Номограмма S101»)
Номограмма топографически ориентированной (Oculyzer / OCU-G) (Oculyzer)	«Nomogram: S101» («Номограмма S101»)
Номограмма CUSTOM Q	«Nomogram: S301» («Номограмма S301»)
РТК (без номограммы)	«Nomogram: none» («Номограмма отсутствует»)
STREAMLIGHT Трансэпителиальная PRK	«Nomogram: S001» («Номограмма S001»)
INNOVEYES	«Nomogram: none» («Номограмма отсутствует»)
READ	«Nomogram: S301» («Номограмма S301»)



ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительный программный инструмент для создания номограмм **EASYNOM** предоставляет собой индивидуальную номограмму для планирования лечения с помощью программного обеспечения WAVENET для использования с лазерной системой WaveLight EX500. Он основан на сочетании ввода личных данных и существующих номограмм.

Для получения подробной информации см. дополнительную инструкцию по эксплуатации WPS EASYNOM, а также см. главу 19.5 «Индивидуальная номограмма EASYNOM (дополнительно)».

15 ПЛАНИРОВАНИЕ НА FS200



Нажмите

Planning

F7

или нажмите клавишу **F7** и выберите

Planning FS200

или нажмите **ALT** и клавишу **F**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Этот пункт меню доступен только после того, как был выбран пациент. Методы лечения «Corneal Pocket (Роговичный карман)» и "Corneal Incision (Роговичный разрез)" могут быть отключены в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключения функции эта функциональная кнопка неактивна и не может быть выбрана.

Отображается следующее «Окно планирования - FS200 - Выбор метода - Этап 01».

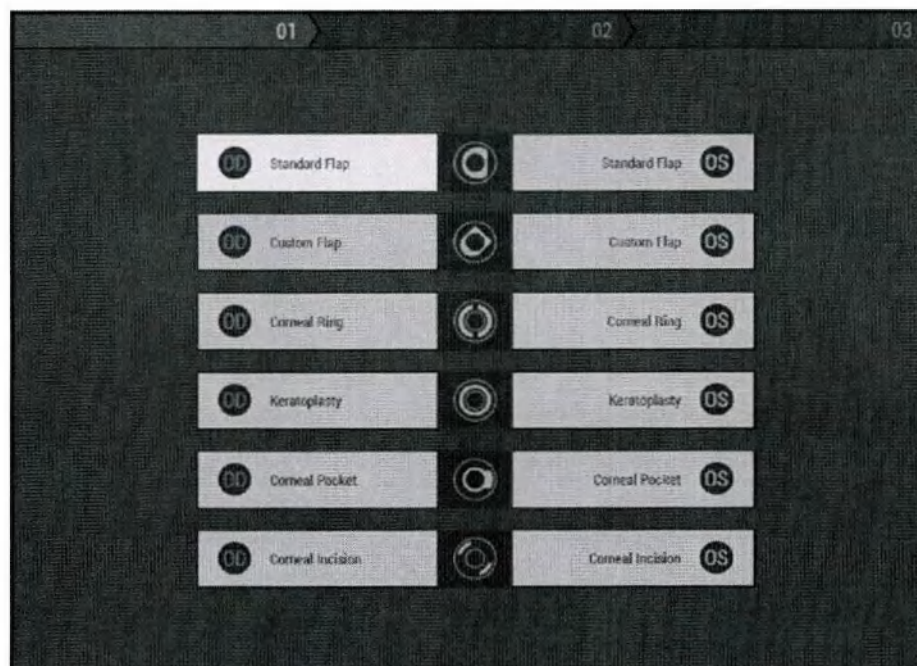


Рисунок 81. Окно планирования - FS200 - выбор метода - этап 01

15.1 Выбор метода - этап 01



ПРИМЕЧАНИЕ

Доступные методы лечения выделены для соответствующих глаз.
Если метод лечения не выделен (темный), соответствующий метод и глаз недоступны для планирования лечения.

Здесь можно выбрать метод лечения для соответствующего глаза.

	Стандартный лоскут		Индивидуальный лоскут
	Роговичное кольцо		Кератопластика
	Роговичный карман		Роговичный разрез

Таблица 38. Методы лечения



- Выберите метод (этап 01). Например, стандартный лоскут Б выберите «**Standard Flap**» («**Стандартный лоскут**») и щелчком выберите нужный глаз.



После выбора пациента с датой рождения и полом, метода лечения, глаза, в заголовках следующих «Окно планирования» показаны глаз и выбранный метод, а также данные пациента.

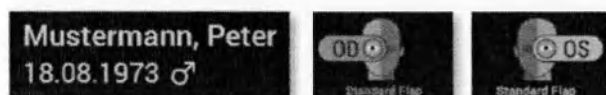


Рисунок 82. Окно данных пациента – заголовок – данные пациента / выбранный глаз с методом

15.2 Планирование лечения - этап 03

Этап 2 доступен исключительно для создания разрезов. См. раздел 15.2.6 «Роговичный разрез».

Следующее «Окно планирования - FS200 - Этап 03», разделено на следующие поля:

1. «PLANNED REFRACTIVE TREATMENTS» («ПЛАНОВОЕ РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ») (Последние запланированные процедуры)	2. «PACHYMETRY» («ПАХИМЕТРИЯ») (Последние диагностические данные)
3. «TREATMENT DETAILS» («ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ»)	4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР

Таблица 39. Разделы «Окно планирования - FS200 - Этап 03»

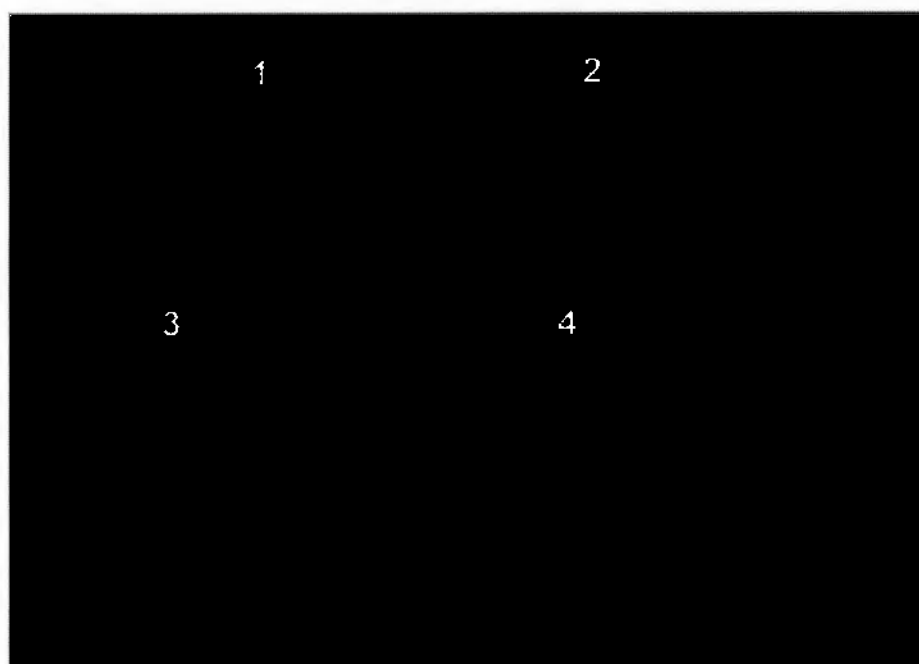


Рисунок 83. Окно планирования - FS200 - этап 03

В «Окне планирования - FS200 - Этап 03» можно осуществлять ввод или редактирование следующих данных:

«PLANNED REFRACTIVE TREATMENTS» («ЗАПЛАНИРОВАННОЕ РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ»):



Рисунок 84. Окно планирования - FS200 - этап 03 - ЗАПЛАНИРОВАННОЕ РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Здесь можно проверить и пересмотреть запланированные рефракционные процедуры.

В раскрывающемся списке можно увидеть и выбрать доступные внесенные данные о планируемой абляции (если они доступны для соответствующего пациента и глаза).

Вид профиля сверху отображает контуры абляции при данном методе лечения и лоскут, наложенные друг на друга.

«PACHYMETRY» («ПАХИМЕТРИЯ»)



Рисунок 85. Окно планирования - FS200 - этап 03 - ПАХИМЕТРИЯ

Здесь можно проверить и пересмотреть установленные данные пахиметрии.

В раскрывающемся списке могут быть выбраны доступные наборы диагностических данных. Показаны только наборы данных с пометкой «применимы для лечения».



- При выборе последнего обследования отображение «Pachymetry» («ПАХИМЕТРИЯ») и «Ablation» («Абляция») удаляется.

15.2.1 Стандартный лоскут

В «Окне планирования - FS200 - Этап 03 - Стандартный лоскут» можно осуществлять ввод или редактирование следующих значений «Размер лоскута», которые незначительно отличаются от метода лечения «Стандартный лоскут».

«Flap Diameter» («Диаметр лоскута»)	«Flap Thickness» («Толщина лоскута»)	«Flap Side Cut Angle» («Угол бокового вреза лоскута»)
«Canal Width» («Ширина канала»)	«Hinge Position» («Положение ножки лоскута»)	«Hinge Angle» («Угол ножки лоскута»)

Таблица 40. Окно планирования - FS200 - Стандартный лоскут - ДАННЫЕ ТЕРАПИИ

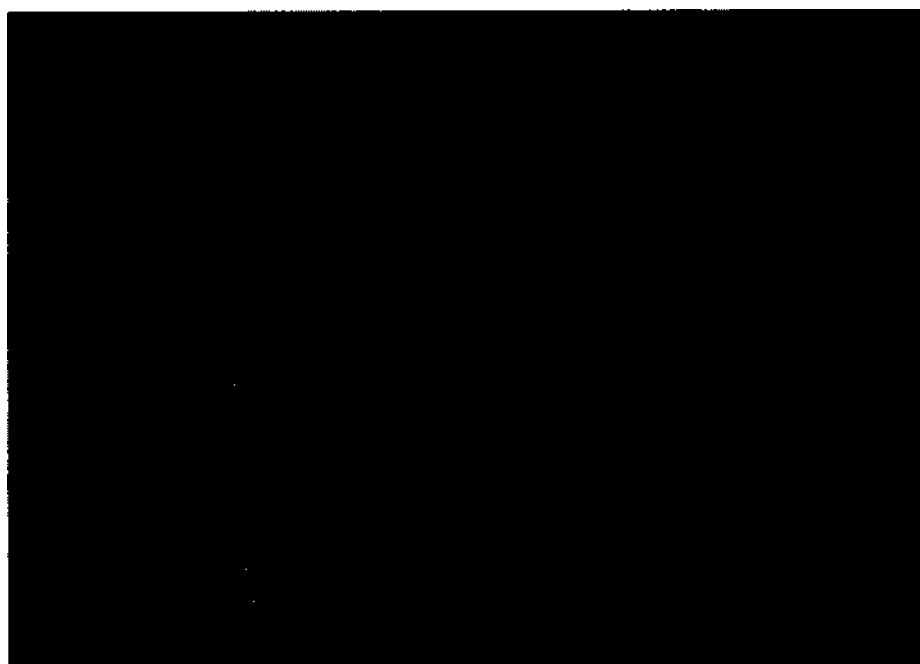


Рисунок 86. Окно планирования - FS200 - этап 03 - стандартный лоскут

«Diameter» («Диаметр»):	отображает диаметр лоскута.
«Thickness» («Толщина»):	отображает толщину лоскута.
«Side Cut Angle» («Угол бокового вреза»):	отображает угол бокового вреза лоскута.

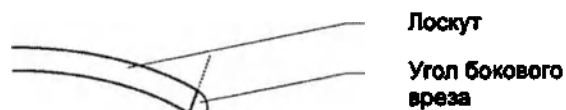


Рисунок 87. Угол бокового вреза (схематический вид)

«Residual Stroma» («Остаточная строма»):

отображает толщину стромы, оставшуюся после среза лоскута и проведенной абляции. Для получения информации об установке нижней предельной величины данного значения, см. главу 19.3 «Настройки по умолчанию».



125 мкм – это минимально допустимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны.



- Введите значения **диаметра лоскута, толщины лоскута, угла бокового вреза лоскута, ширины канала, положения и угла ножки лоскута** и убедитесь в правильности введенных данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если рассчитанная толщина остаточной стромы меньше отображаемого/указанного в настройка предельного значения, появится предупреждающее сообщение.

Если значение толщины лоскута превышает предельное значение для процедуры LASIK, отображается следующее всплывающее окно.

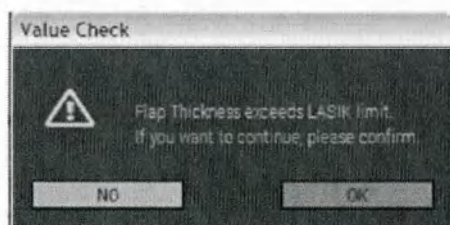


Рисунок 88. Всплывающее окно - недопустимое значение толщины лоскута



- В случае необходимости принятия неправильных значений подтвердите всплывающее окно нажатием кнопки , или
- нажмите  для исправления введенных данных.

«Flap Default Settings» («Параметры лоскута по умолчанию»):

Значения «Flap Thickness» («Толщина лоскута»), «Flap Diameter» («Диаметр лоскута») и «Flap Side Cut Angle» («Угол бокового вреза лоскута») можно вводить в качестве предварительно заданных значений для соответствующих методов лечения.

Значения параметров лоскута по умолчанию будут отображены, если они определены в «Setup Menu» («Меню настроек»). См. главу 19.3 «Настройки по умолчанию».

Канал:



Рисунок 89. Окно планирования - FS200 - этап 03 - стандартный лоскут - параметры канала

Канал начинается за пределами зоны лоскута на поверхности роговицы и заканчивается ниже ножки лоскута на уровне среза ложа, таким образом, избегая образования непрозрачного пузырькового слоя.

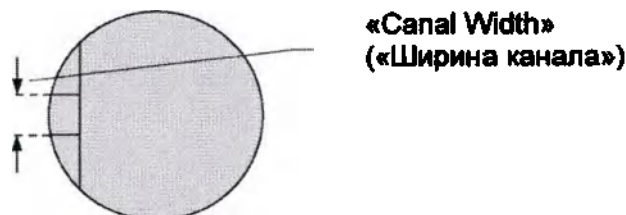


Рисунок 90. Ширина канала (схематический вид)



- Активируйте и введите значение ширины канала (при желании) и проверьте правильность ввода.



ПРИМЕЧАНИЕ

Ширина канала должна выбираться с учетом длины ножки лоскута во избежание ее нестабильности.

Параметры канала по умолчанию:

«Canal Width» («Ширина канала») можно вводить в качестве предварительного значения для соответствующих методов лечения.

Значения ширины канала по умолчанию будут отображаться в случае их установки в «Меню настроек». См. главу 19.3 «Настройки по умолчанию».

Ножка лоскута:



Рисунок 91. Окно планирования - FS200 - этап 03 - стандартный лоскут - параметры ножки лоскута



- Введите значения положения ножки лоскута и угла ножки лоскута, а также убедитесь в правильности введенных данных.



Положение ножки лоскута можно выбирать из списка стандартных положений (напр., для правого глаза: «t» – т. е. темпоральный = 0°, «s» - т.е. верхний = 90°, «n» - назальный = 180°, «i» - т. е. нижний = 270°) или же угол можно вводить вручную (0° - 359°).

Положение: отображает положение ножки лоскута (стандартная ориентация).

Значения размеров: отображает размер и положение (индивидуальный угол) ножки лоскута.

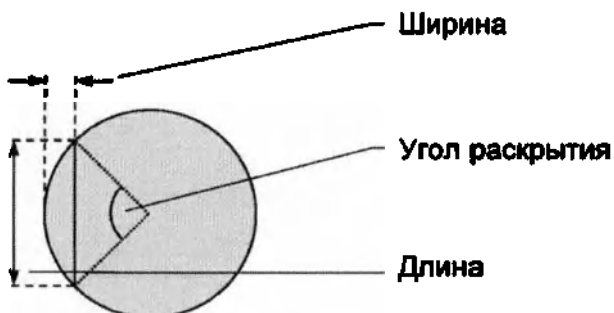


Рисунок 92. Размер ножки лоскута (схематический вид)

Размер ножки лоскута можно вводить любым из следующих способов, как это определено в «Настройках по умолчанию» (см. главу 19.3):

- Как «Угол» раскрытия дуги ножки лоскута (центральный угол).
- Как «Ширину» сегмента, не включенного в лоскут.
- Как «Длину» линии ножки лоскута (расстояние между концами дуги ножки лоскута).

Изменение одного из параметров ножки не обуславливает автоматическое изменение двух других отображаемых параметров. Все параметры взаимосвязаны и, поэтому, автоматически корректируются во время установки параметров лоскута.

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие всплывающие окна.



Рисунок 93. Всплывающее окно - неверные значения лоскута (пример)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР:



- «**PREVIEW**» («**ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР**») отображает общие размеры лоскута и профиль абляции относительно глаза (см. рисунок 94 ниже). В области лоскута также будет отображаться профиль абляции для коррекции рефракционных нарушений, если был выбран набор данных «Планируемое лечение» (см. рисунок 84 «Окно планирования - FS200 - этап 03 - ЗАПЛАНИРОВАННОЕ РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ» и рисунок 95 ниже).

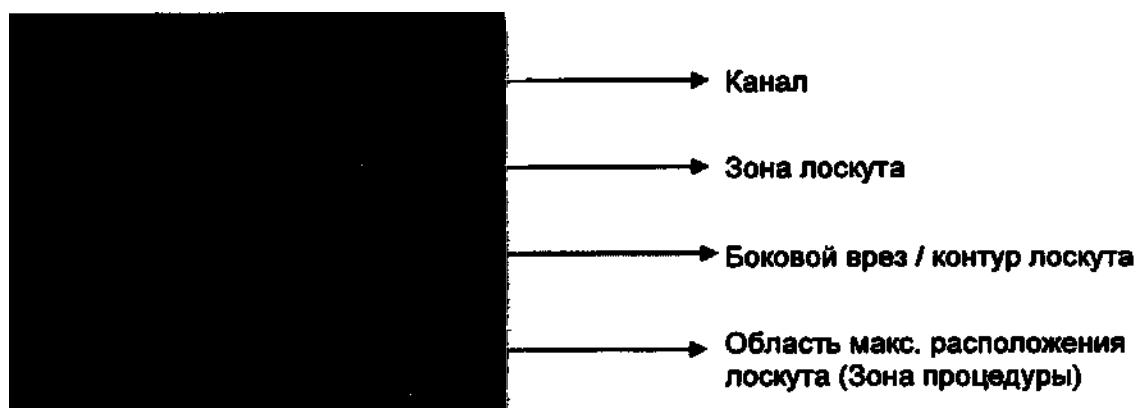


Рисунок 94. Окно планирования - этап 03 - стандартный лоскут - ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР - только лоскут.

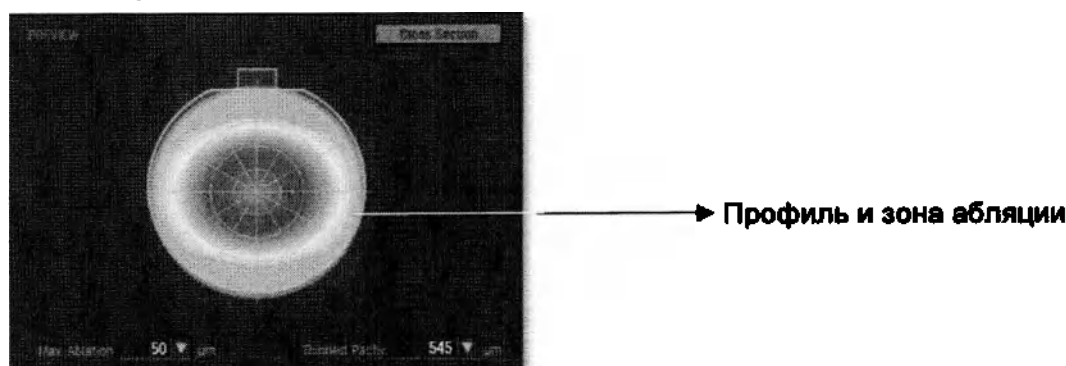


Рисунок 95. Окно планирования - FS200 - этап 03 - стандартный лоскут - ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР - наложение абляции



- При выборе «**Cross Section**» («**Поперечное сечение**») отображается вид поперечного сечения роговицы с соответствующими параметрами реза лоскута и планируемой абляции.

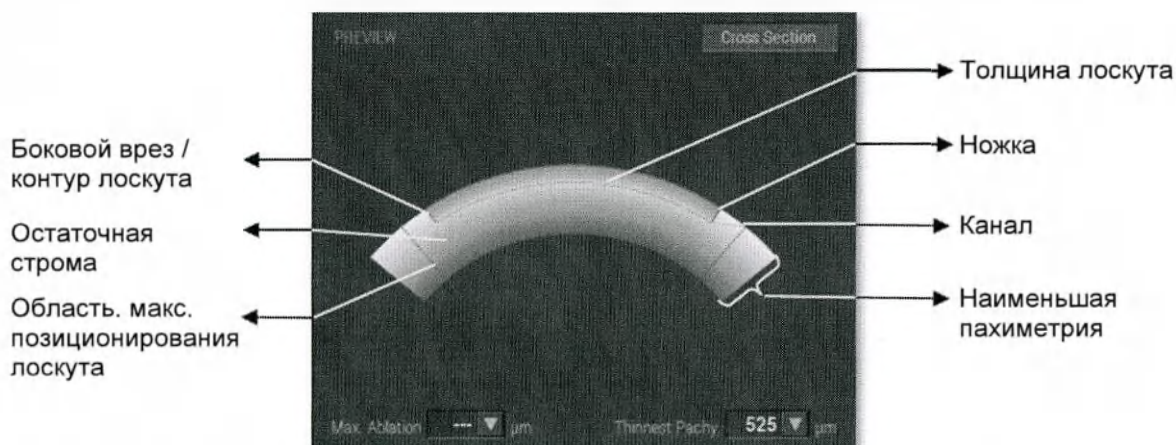


Рисунок 96. Окно планирования - FS200 - Этап 03 - стандартный лоскут - поперечное сечение

Side Cut / Flap Outline («Боковой срез / контур лоскута»)	отображает диаметр лоскута и угол бокового вреза.
«Residual Stroma» («Остаточная строма»):	отображает остаточную строму.
Flap Thickness («Толщина лоскута»):	отображает относительную толщину лоскута, указанную в разделе «ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ».
Hinge («Ножка»)	отображает положение ножки.
Canal («Канал»)	отображает положение/наклон канала.
«Thinnest Pachy.» («Наименьшая пахиметрия»):	отображает минимальные результаты пахиметрии, если были экспортированы результаты обследования из WaveLight® OCULYZER™/ INNOVEYES™ Sightmap или запланирована коррекция рефракции в этом глазе. Возможен ручной ввод значений.
«Max. Ablation» («Макс. абляция»):	отображает максимальную глубину абляции, если был выбран план лечения. Возможен ручной ввод значений.



- В случае отсутствия данных о запланированном лечении, введите вручную значения **макс. абляции** и **наименьшей пахиметрии** и проверьте правильность введенных значений.

Программное обеспечение выполняет ряд проверок применимости и предупреждает пользователя о нарушениях. Тем не менее следует проверять все влияющие на лечение параметры. Внимательно оцените все ошибки, предупреждения и возможные решения.



- Проверьте все данные лечения и
- Нажмите  для принятия.

15.2.2 Индивидуальный лоскут

В «Окне планирования - FS200 - Этап 03 - Индивидуальный лоскут» можно осуществлять ввод или редактирование следующих значений «Размер лоскута», которые незначительно отличаются от метода лечения «Стандартный лоскут».

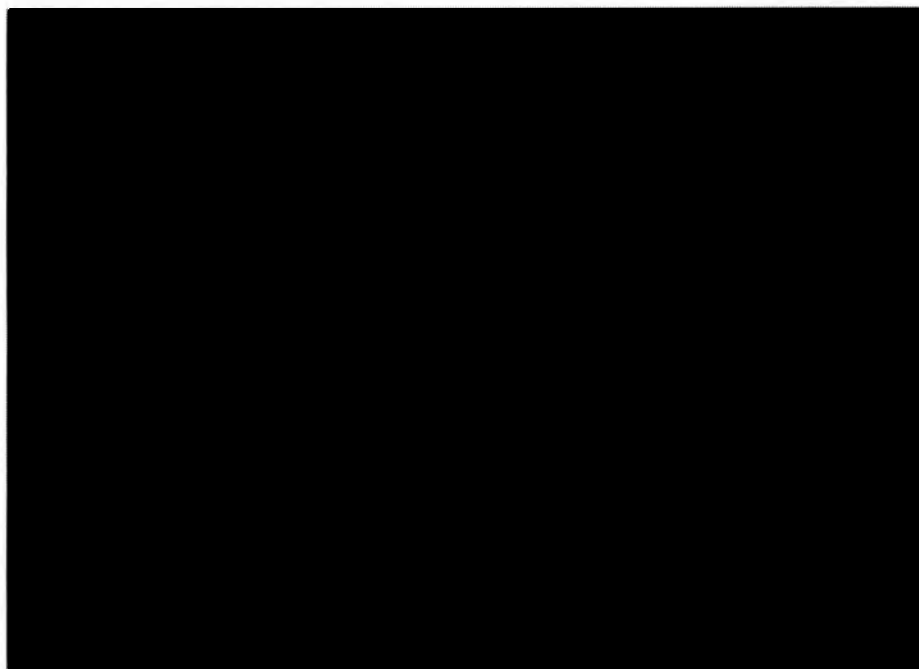


Рисунок 97. Окно планирования - FS200 - Этап 03 - Индивидуальный лоскут

ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ:

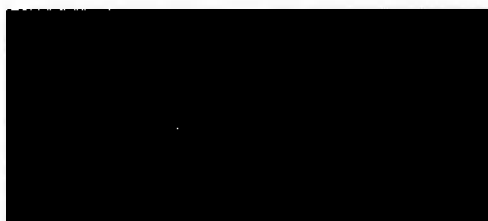


Рисунок 98. Окно планирования - FS200 - Этап 03 - Индивидуальный лоскут - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ

- | | |
|-------------------|---|
| Диаметр 1: | показывает диаметр, перпендикулярный ножке лоскута. |
| Диаметр 2: | показывает диаметр, параллельный ножке лоскута. |
| Угол D1: | показывает угол диаметра 1. |

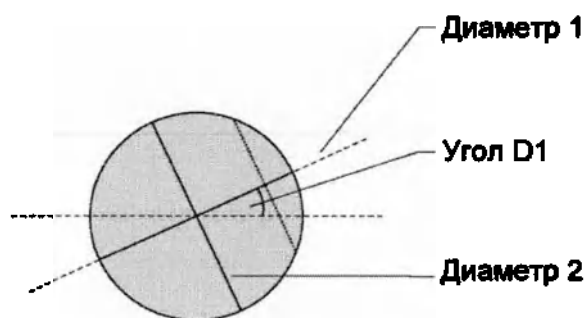


Рисунок 99. Параметры лоскута (схематический вид)



125 мкм — это минимальное допустимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны.



- Введите значения размера лоскута и проверьте правильность введенных данных.

15.2.3 Роговичное кольцо

В «Окне планирования - FS200 - Этап 03 - Роговичное кольцо» можно вводить или редактировать следующие значения «ПАХИМЕТРИЯ», «ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ» и «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР».

Компания «Алкон» не указывает и не рекомендует какие-либо конкретные параметры разреза. Конкретные данные, которые будут использоваться для разреза, должны быть взяты из инструкции по применению интрастромальных сегментов, которые необходимо разместить внутри роговицы.

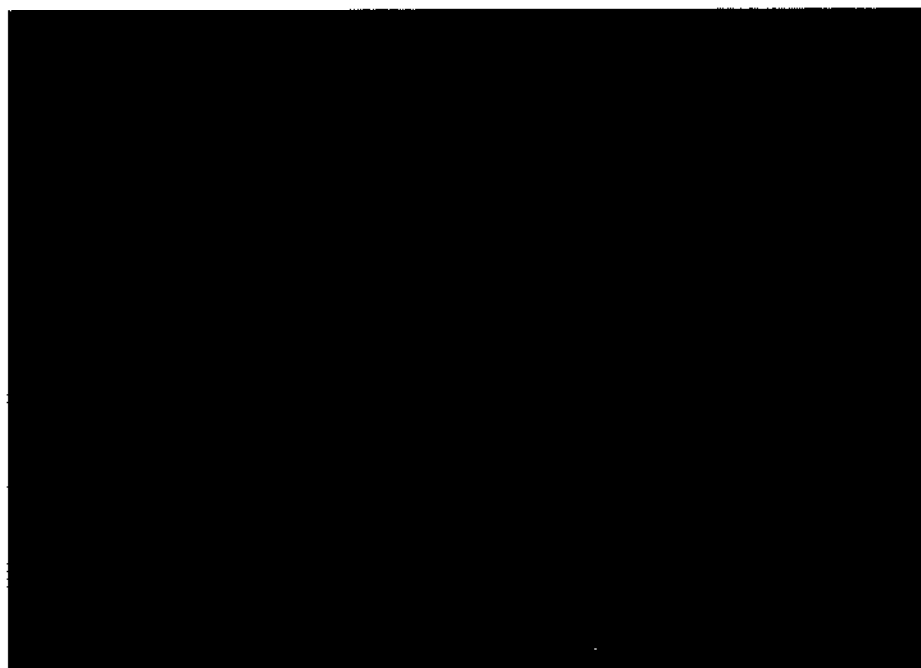


Рисунок 100. Окно планирования - FS200 - Этап 03 - Роговичное кольцо

ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ:



Рисунок 101. Окно планирования - FS200 - Этап 03 - Роговичное кольцо - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ / Кольцо

«Outer Diameter» («Внешний диаметр»):	показывает внешний диаметр кольцевого тоннеля.
«Inner Diameter» («Внутренний диаметр»):	показывает внутренний диаметр кольцевого тоннеля.
«Depth» («Глубина»):	показывает глубину горизонтального тоннельного разреза в роговице.

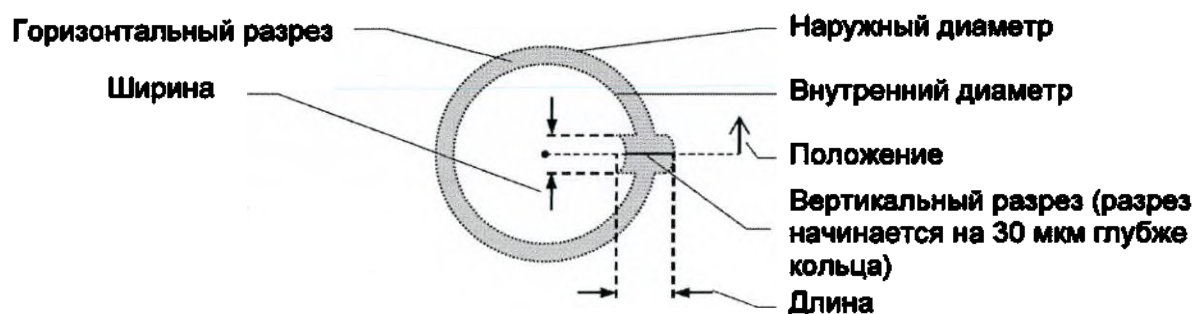


Рисунок 102. Параметры роговичного кольца (схематический вид)



- Введите значения внешнего диаметра, внутреннего диаметра и глубины и проверьте правильность введенных данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Операционный разрез не проникающий. Он только создает внешний доступ к тоннелю, через который можно имплантировать сегмент (сегменты).



Рисунок 103. Окно планирования - FS200 - этап 03 - роговичное кольцо - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ / платформа

- «Platform Length» («Длина платформы»): показывает длину операционного разреза.
- «Platform Width» («Ширина платформы»): показывает ширину операционного разреза.
- «Incision Position» («Положение разреза»): показывает положение операционного разреза.



- Введите значения длину и ширину и значения положения разреза, а также проверьте их правильность.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР:

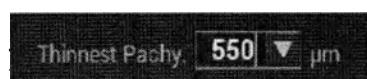


Рисунок 104. Окно планирования - FS200 - этап 03 - роговичное кольцо - ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР / Пахиметрия

«Thinnest Pachy.»
(«Наименьшая пахиметрия»):

показывает минимальные результаты пахиметрии, если были экспортированы результаты обследования из WaveLight® OCULYZER™ II/ INNOVEYES™ Sightmap или запланирована коррекция рефракции в этом глазе. Возможен ручной ввод значений.



125 мкм – это минимальное допустимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны.



- Введите значение наименьшей пахиметрии и проверьте правильность введенных данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить гарантированное прорезание кольцевого разреза вертикальным срезом, вертикальный срез начинается на 30 мкм глубже запрограммированной глубины кольца.

Глубина расположения кольцевого имплантата (рекомендованная изготовителем кольца) должна быть тщательно оценена и отрегулирована при определении значения «Глубина» с учетом запаса 30 мкм на вертикальный срез.

Если значения или комбинации значений недопустимы, появится одно из следующих всплывающих окон.

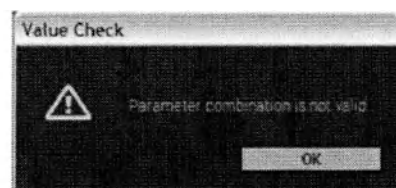
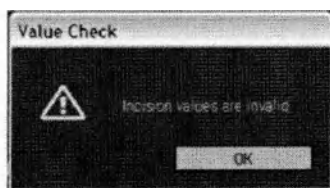
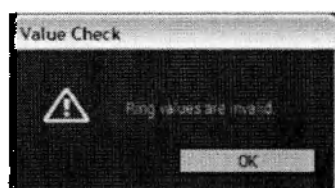


Рисунок 105. Всплывающее окно - недопустимые значения для кольцевого сегмента (примеры)

15.2.4 Кератопластика

В «Окне планирования - FS200 - Этап 03 - Кератопластика» можно вводить или редактировать следующие значения «ПАХИМЕТРИЯ» и «КЕРАТОПЛАСТИКА».

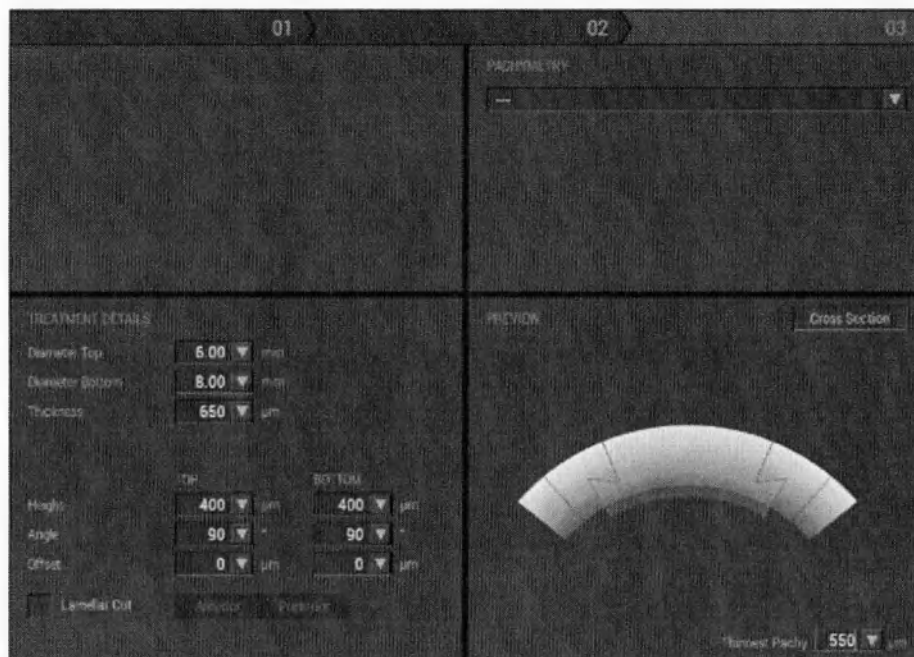
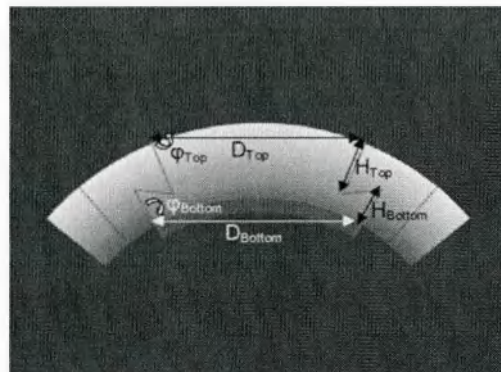


Рисунок 106. Окно планирования - FS200 - этап 03 - кератопластика

Идентификация данных

D_{Top}	Диаметр сверху (передний)
D_{Bottom}	Диаметр снизу (задний)
φ_{Top}	Угол сверху (передний)
φ_{Bottom}	Угол снизу (задний)
H_{Top}	Высота верхней части (передняя)
φ_{Bottom}	Высота нижней части (задняя)

Таблица 41. Идентификация данных



ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ:

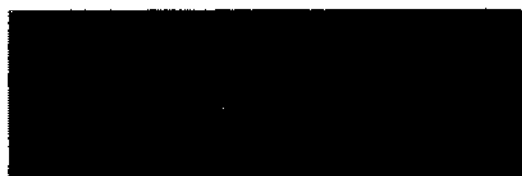


Рисунок 107. Окно планирования - FS200 - этап 03 - кератопластика - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ

«Diameter Top» («Диаметр сверху»):	Показывает верхний диаметр среза.
«Diameter Bottom» («Диаметр снизу»):	Показывает нижний диаметр среза.
«Thickness» («Толщина»):	показывает толщину среза.



125 мкм – это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны.



- Введите значения верхнего диаметра, нижнего диаметра и толщины среза, а также проверьте правильность введенных значений.

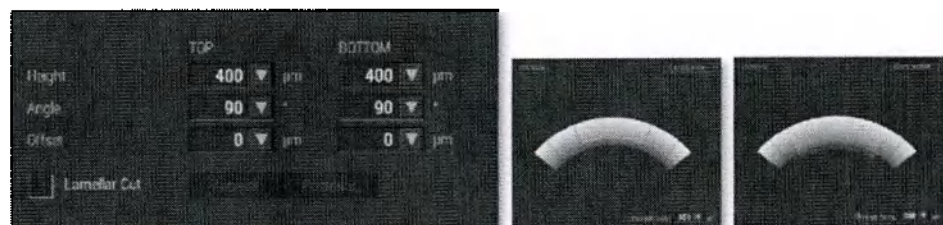


Рисунок 108. Окно планирования - FS200 - этап 03 - кератопластика - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ / ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР

«Height Top» («Высота сверху»):	показывает высоту переднего среза.
«Height Bottom» («Высота снизу»):	показывает высоту заднего среза.
«Angle Top» («Угол сверху»):	показывает угол бокового среза переднего среза.
«Angle Bottom» («Угол снизу»):	показывает угол бокового среза задней части сегмента.
«Offset Top» («Смещение сверху»):	показывает остаточную строму сверху.
«Offset Bottom» («Смещение снизу»):	показывает остаточную строму снизу.
«Lamellar Cut» («Ламеллярный разрез»):	выбирает ламеллярный разрез. Если не выбран, производится проникающая кератопластика.

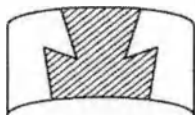


Рисунок 109. Сквозная кератопластика

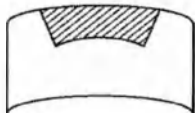


Рисунок 110. Передний ламеллярный срез (лоскут без ножки)

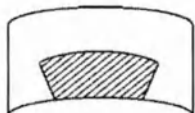


Рисунок 111. Задний ламеллярный срез



- Введите значения толщины верхнего среза, толщины заднего среза, угла бокового вреза переднего среза, угла бокового вреза заднего среза, толщины остаточной стромы сверху или снизу, а также проверьте правильность введенных данных.
- Выберите **тип разреза**.

Если значения или комбинации значений недопустимы, появится одно из следующих всплывающих окон.

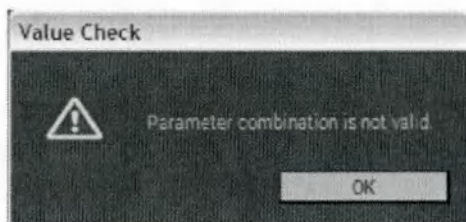
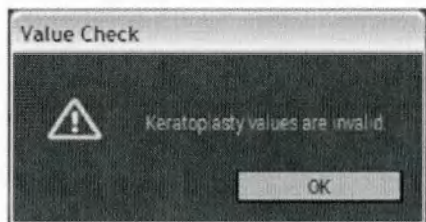


Рисунок 112. Всплывающее окно - недействительные значения кератопластики (пример)

15.2.5 Роговичный карман



ПРИМЕЧАНИЕ

Применение функции «Corneal Pocket» («Роговичный карман») может быть отключено в зависимости от региона и статуса регистрации/утверждения. В случае отключения функции эта функциональная кнопка неактивна и не может быть выбрана.

В «Окне планирования - FS200 - Этап 03 - Роговичный карман» можно вводить или редактировать следующие значения «ПАХИМЕТРИЯ» и «ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ».



Рисунок 113. Окно планирования - FS200 - этап 03 - Роговичный карман

ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ:

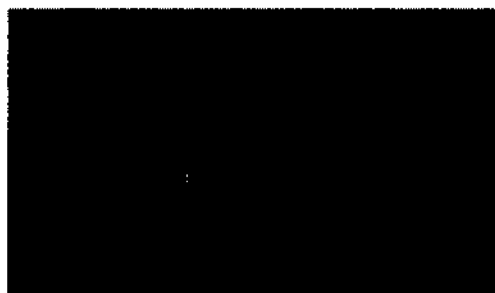


Рисунок 114. Окно планирования - FS200 - этап 03 - роговичный карман - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ

«Pocket Diameter» («Диаметр кармана»):	показывает диаметр кармана.
«Pocket Depth» («Глубина кармана»):	показывает глубину кармана.
«Incision Width» («Ширина разреза»):	показывает ширину разреза.
«Incision Position» («Положение разреза»):	показывает положение разреза.
«Inclination Angle» («Угол наклона»):	показывает угол наклона разреза.

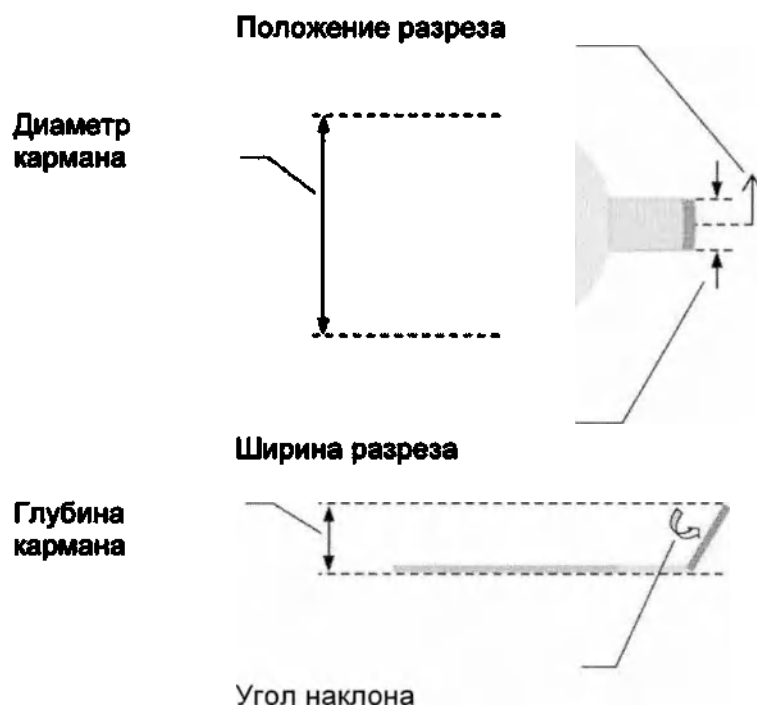


Рисунок 115. Параметры роговичного кармана, вид сверху и сбоку (схематический вид)



- Введите значения диаметра кармана, глубины кармана, ширины разреза, положения разреза и угла наклона, а также проверьте правильность введенных данных.

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие всплывающие окна.

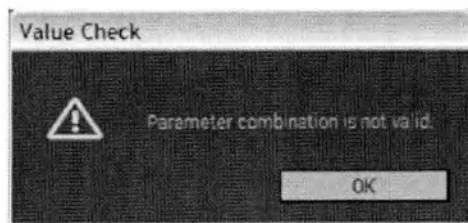
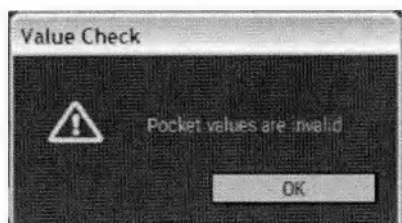


Рисунок 116. Всплывающее окно - недопустимые значения роговичного кармана (пример)

15.2.6 Роговичный разрез



ПРИМЕЧАНИЕ

Применение функции «Corneal Incision» («Роговичный разрез») может быть отключено в зависимости от региона и статуса регистрации/утверждения. В случае отключения функции эта функциональная кнопка неактивна и не может быть выбрана.

Топография роговичного разреза:

Если измерения топографии импортируются для соответствующего пациента, отображается следующий рисунок.

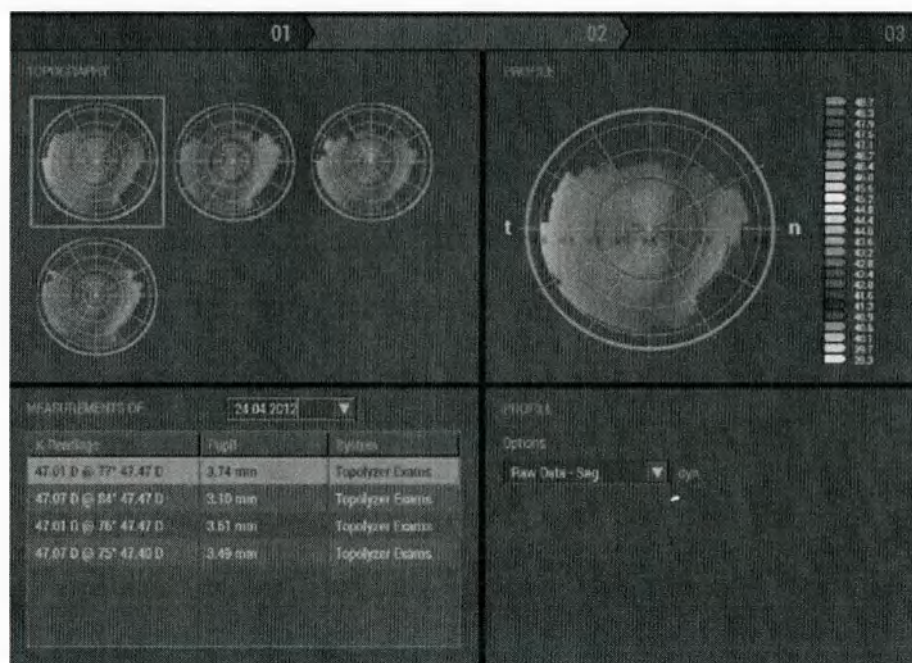


Рисунок 117. Окно планирования - FS200 - этап 02 - роговичный разрез - ТОПОГРАФИЯ (пример)

Измерения ТОПОГРАФИИ:

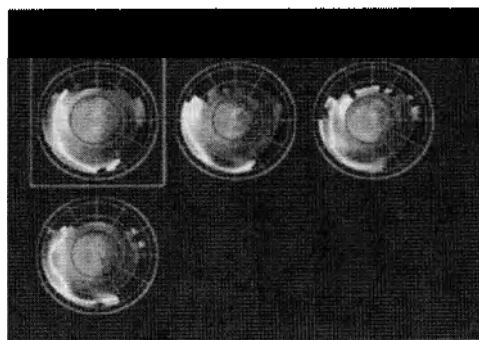


Рисунок 118. Окно планирования - FS200 - этап 02 - роговичный разрез - измерения ТОПОГРАФИИ (пример)

Параметры ПРОФИЛЯ:

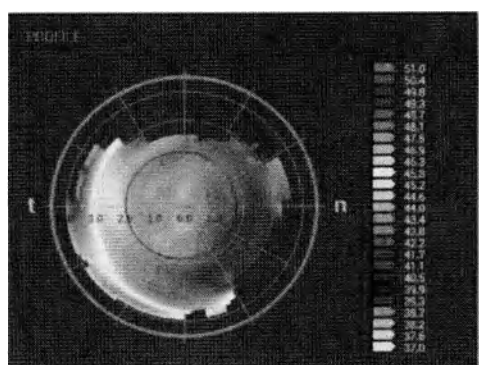


Рисунок 119. Окно планирования - FS200 - этап 02 - роговичный разрез - параметры ПРОФИЛЯ - исходные данные Tan. (пример)

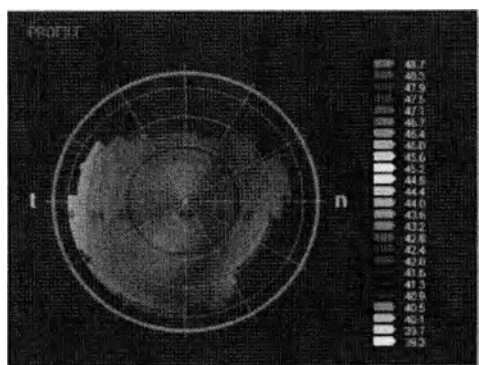


Рисунок 120. Окно планирования - FS200 - этап 02 - роговичный разрез - параметры ПРОФИЛЯ - исходные данные - Sag. (пример)

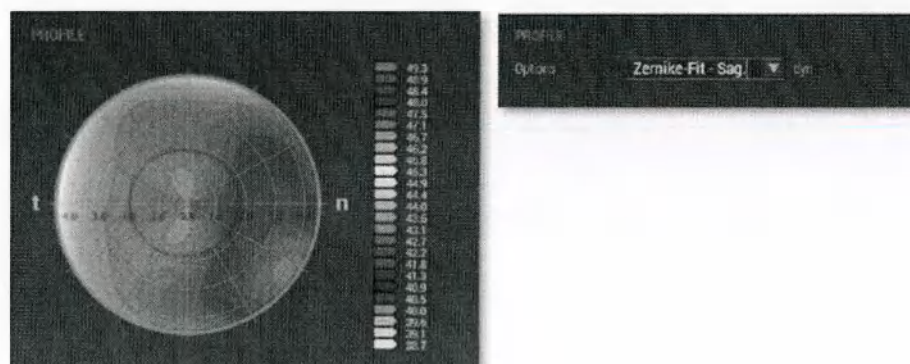


Рисунок 121. Окно планирования - FS200 - этап 02 - роговичный разрез - ПРОФИЛЬ - Цернике - соответствие сагг. (пример)

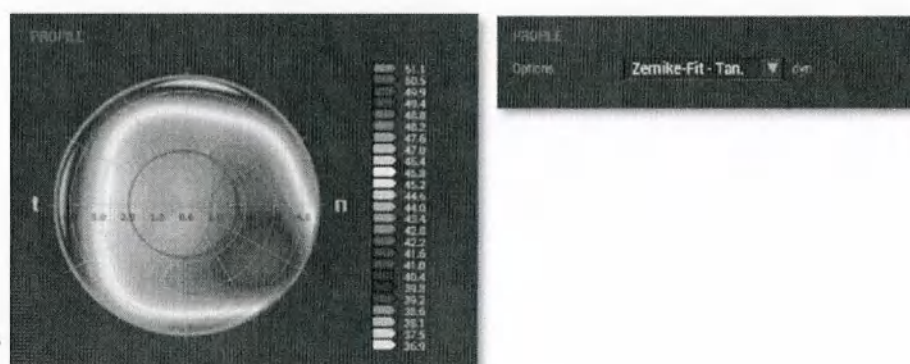


Рисунок 122. Окно планирования - FS200 - этап 02 - роговичный разрез - ПРОФИЛЬ - Цернике - соответствие Tan. (пример)



- Выберите требуемое измерение и перейдите к следующему этапу. 

В «Окне планирования - FS200 - Роговичный разрез - Этап 03» можно вводить или редактировать следующие значения «ПАХИМЕТРИЯ» и «ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ».

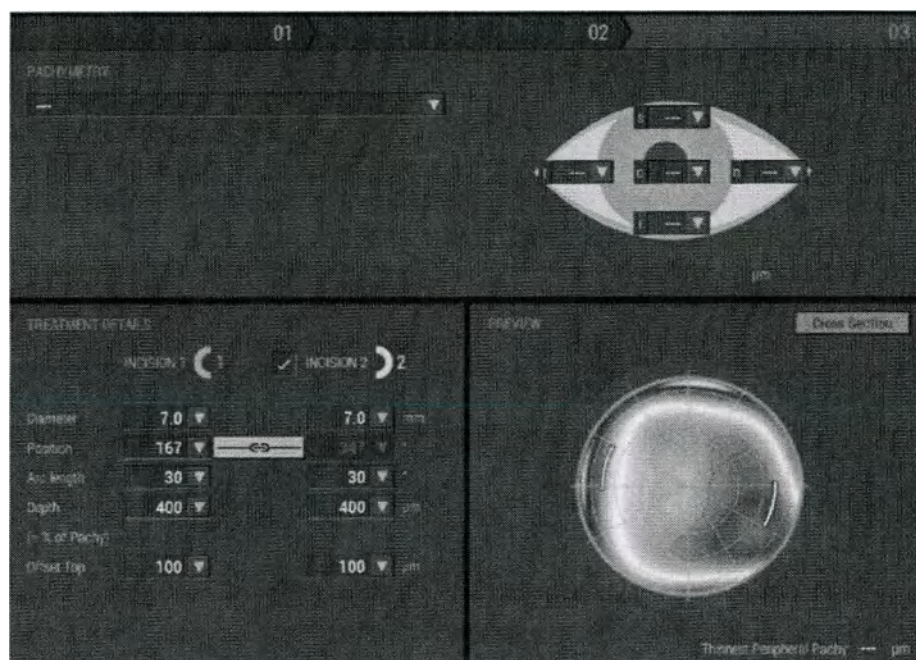


Рисунок 123. Окно планирования - FS200 - Роговичный разрез - Этап 03



- Введите значения диаметра, положения, длины дуги, глубины и смещения сверху, а также проверьте правильность введенных данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Положение роговичных разрезов предлагаются на основе измерений топографии (ось K1 ° + 90 °) и могут быть изменены пользователем.

«PACHYMETRY» («ПАХИМЕТРИЯ»)

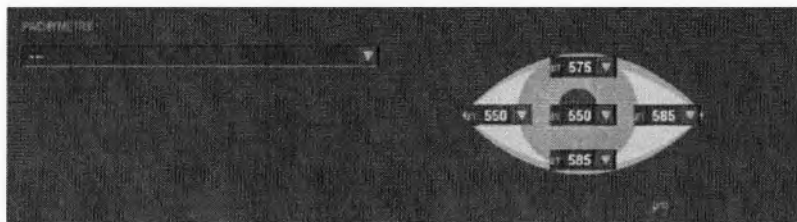


Рисунок 124. Окно планирования - FS200 - роговичный разрез - этап 03 - ПАХИМЕТРИЯ



По сравнению с любым другим методом лечения с методом лечения «роговичный разрез» применяется периферическая пахиметрия. Значения измерений для периферической пахиметрии могут основываться на данных, импортируемых из WaveLight® OCULYZER™ II или INNOVEYES™ Sightmap. Для этих значений параметры периферической пахиметрии указаны для диаметра 6 мм. Запланированный диаметр «роговичного разреза» может существенно отличаться от диаметра 6 мм.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для метода лечения «Corneal Incision» («Роговичный разрез») следует тщательно определять параметры пахиметрии. Параметры пахиметрии должны быть измерены в заданной позиции «Роговичного разреза».



- Введите значения **пахиметрии** (центральная, верхняя, назальная, темпоральная) и проверьте правильность введенных данных.

ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ:

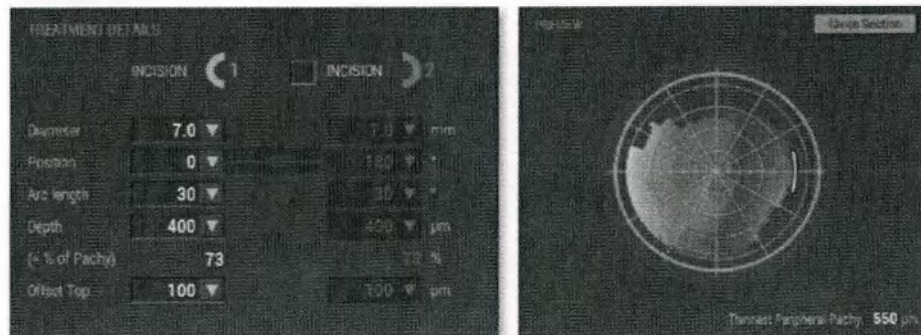


Рисунок 125. Окно планирования - FS200 - этап 03 - роговичный разрез - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ / разрез 1 – только при активации

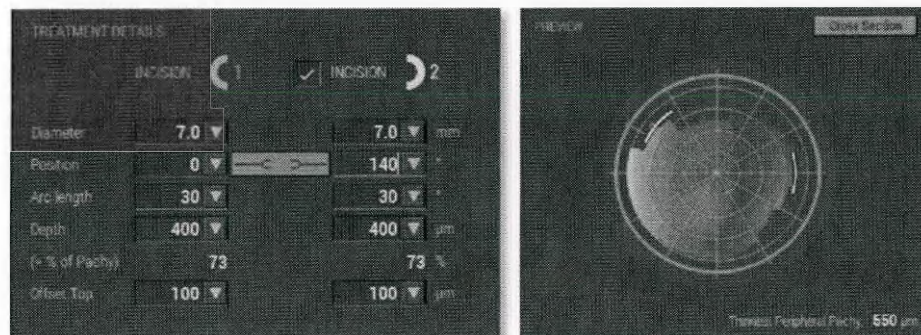


Рисунок 126. Окно планирования - FS200 - этап 03 - роговичный разрез - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ / разрез 1 и 2 – при активации и несвязанном положении

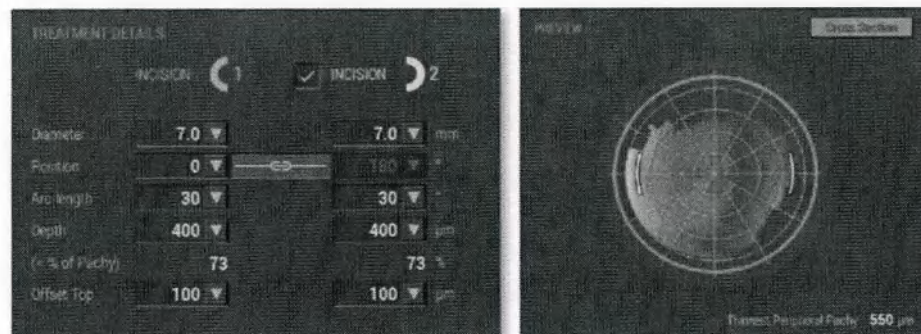


Рисунок 127. Окно планирования - FS200 - этап 03 - роговичный разрез - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ / разрез с пахиметрией – при активации и связи разрезов (180°)

«Diameter» («Диаметр»):	показывает диаметр роговичного разреза.
«Position» («Положение»):	показывает положение роговичного разреза.
«Arc Length» («Длина дуги»):	показывает длину дуги роговичного разреза.
«Depth» («Глубина»):	показывает глубину роговичного разреза.
«= % of Pachy» («=% Пахиметрии»):	показывает % от общей пахиметрии (только при наличии всех данных пахиметрии).
«Offset Top» («Смещение сверху»):	показывает смещение сверху роговичного разреза.



показывает, что положение разреза 2 находится на 180° от разреза 1



показывает, что положение разреза 1 не связано с разрезом 2 (необходимо ввести положение роговичного разреза 1 и 2).

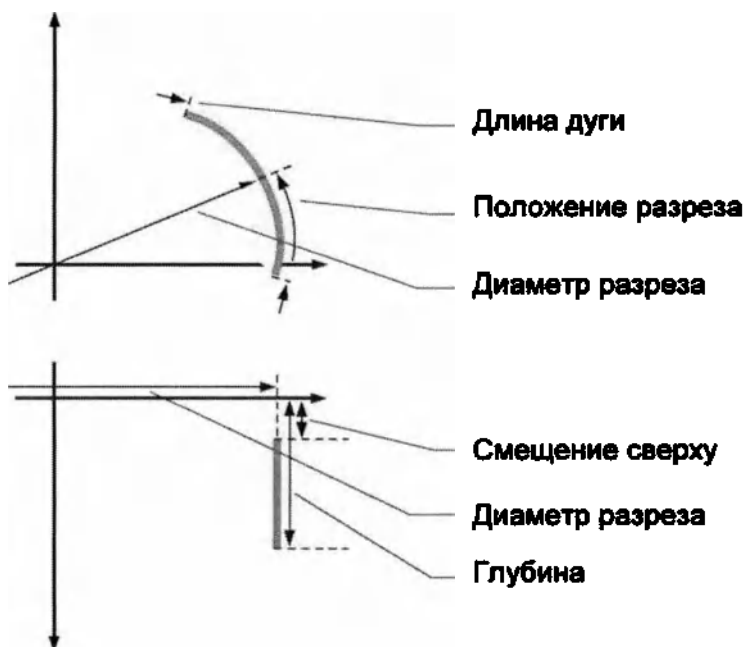


Рисунок 128. Параметры роговичного разреза, вид сверху и сбоку (схематический вид)

Также см. главу 19.3 «Настройки по умолчанию».

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие всплывающие окна.

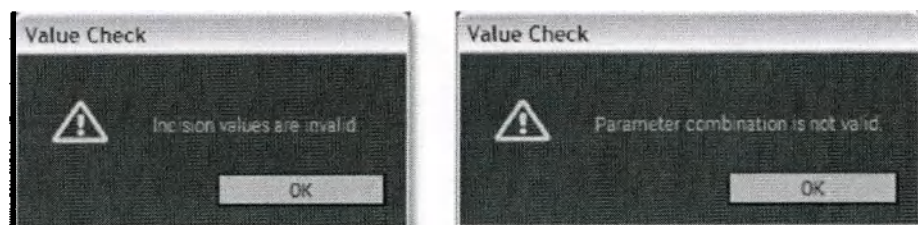


Рисунок 129. Всплывающее окно - недопустимые значения роговичного разреза (пример)

16 ДИАПАЗОН ДАННЫХ ЛЕЧЕНИЯ

В следующей таблице показаны переменные поля и диапазоны, которые могут быть скорректированы между минимальным и максимальным значениями для «Стандартного лоскута».



ПРИМЕЧАНИЕ

Данные этапы предлагаются в раскрывающихся полях.

Существует возможность уменьшения шагов в случае ввода данных вручную.

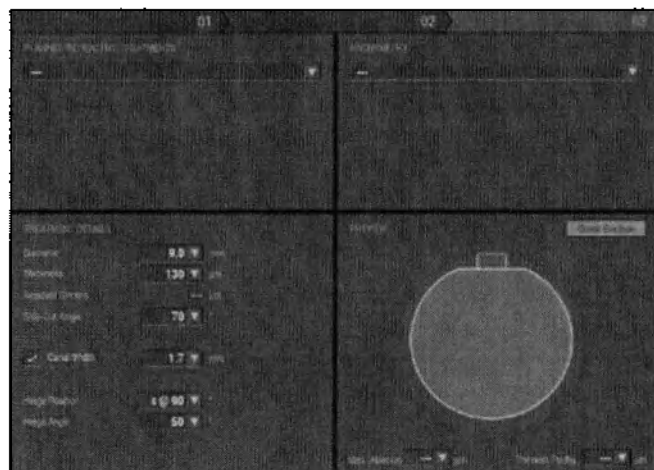


Рисунок 130. Окно планирования - FS200 - стандартный лоскут - этап 03

16.1 Стандартный лоскут



		Мин.	Макс.	Шаг
Макс. глубина абляции	мкм	0	200	1
Наименьшая пахиметрия	мкм	200	1200	1
Остаточная строма	мкм	0	500	1
				Расчет согласно введенным значениям
Диаметр лоскута	мм	3,0	10,0	0,1
Толщина лоскута	мкм	90	500	5
Угол бок. среза лоскута	°	30	150	1
Положение ножки лоскута	°	0	270	90
Инд. положение ножки лоскута		0	359	1
Размер ножки лоскута «Angle» («Угол»)	°	30	180	1
Размер ножки лоскута «Width» («Ширина»)	мм	0,2	2,5	0,1
Размер ножки лоскута «Length» («Длина»)	мм	2,5	7,0	0,1
Ширина канала	мм	0,5	5,0	0,1

Таблица 42. Диапазон данных лечения - стандартный лоскут

16.2 Индивидуальный лоскут



		Мин.	Макс.	Шаг
Макс. глубина абляции	мкм	0	200	1
Наименьшая пахиметрия	мкм	200	1200	1
Остаточная строма	мкм	0	500	1 Расчет согласно введенным значениям
Размер лоскута Диаметр 1	мм	3,0	10,0	0,1
Размер лоскута Диаметр 2	мм	3,0	10,0	0,1
Размер лоскута D1 Угол	°	- 45,0	44,0	0,1
Толщина лоскута	мкм	90	500	5
Угол бок. реза лоскута	°	30	150	1
Положение ножки лоскута	°	0	270	90
Размер ножки лоскута «Angle» («Угол»)	°	30	180	1
Размер ножки лоскута «Width» («Ширина»)	мм	0,2	2,5	0,1
Размер ножки лоскута «Length» («Длина»)	мм	2,5	7,0	0,1
Ширина канала	мм	0,5	5,0	0,1

Таблица 43. Диапазон данных лечения - индивидуальный лоскут

16.3 Роговичное кольцо



		Мин.	Макс.	Шаг
Внешний диаметр роговичного кольца	мм	4,0	10,0	0,1
Внутренний диаметр роговичного кольца	мм	3,0	9,0	0,1
Глубина расположения роговичного кольца	мкм	150	500	5
Платформа и разрез Платформа «Length» («Длина»)	мм	0,5	5,0	0,1
Платформа и разрез Платформа «Width» («Ширина»)	мм	0,5	5,0	0,1
Платформа и разрез «Position» («Положение»)	°	0	359	1

Таблица 44. Диапазон данных лечения - роговичное кольцо

16.4 Кератопластика

			Мин.	Макс.	Шаг
	КР верхний диаметр	мм	2,00	10,00	0,05
	КР нижний диаметр	мм	2,00	10,00	0,05
	КР толщина	мкм	90	1200	5
	КР толщина сверху	мкм	90	1000	5
	КР толщина снизу	мкм	90	1000	5
	КР угол сверху	°	30	150	1
	КР угол снизу	°	30	150	1
	КР сдвиг сверху	мкм	0	200	5
	КР сдвиг снизу	мкм	- 200	200	5

Таблица 45. Диапазон данных лечения - кератопластика

16.5 Роговичный карман*



		Мин.	Макс.	Шаг
Диаметр кармана	мм	3,0	9,0	0,1
Глубина расположения кармана	мкм	90	500	5
Ширина роговичного кармана «Width» («Ширина»)	мм	2,0	5,0	0,1
Положение разреза кармана «Position» («Положение»)	°	0	359	1
Карманный разрез «Angle» («Угол»)	°	15	70	1
Энергия для кармана «Bed Cut» («Срез ложа»)	мкДж	0,10	1,70	0,05
Энергия для кармана «Connector» («Коннектор»)	мкДж	0,10	1,70	0,05
Энергия для кармана «Incision» («Разрез»)	мкДж	0,10	1,70	0,05
Расстояние между точками для «Bed Cut» («Срез ложа»)	мкм	2,0	10,0	0,5
Расстояние между точками для «Connector» («Коннектор»)	мкм	2,0	10,0	0,5
Расстояние между точками для «Incision» («Разрез»)	мкм	2,0	10,0	0,5
Расстояние между слоями для «Bed Cut» («Срез ложа»)	мкм	2,0	10,0	0,5
Расстояние между слоями для «Connector» («Коннектор»)	мкм	2,0	10,0	0,5
Расстояние между слоями для «Incision» («Разрез»)	мкм	2,0	10,0	0,5

Таблица 46. Диапазон данных лечения - роговичный карман*

* В зависимости от региона и статуса регистрации/утверждения эта функция может быть отключена. В случае отключения функции эта функциональная кнопка неактивна и не может быть выбрана.

16.6 Роговичный разрез*



		Мин.	Макс.	Шаг
CI диаметр 1	мм	5,0	10,0	0,1
CI положение 2	°	0	359	1
CI длина дуги 1	°	10	90	1
CI глубина 1	мкм	90	700	5
CI смещение сверху 1	мкм	0	110	5
CI диаметр 2	мм	5,0	10,0	0,1
CI положение 2	°	0	359	1
CI длина дуги 2	°	10	90	1
CI глубина 2	мкм	90	700	5
CI смещение сверху 2	мкм	0	110	5
Энергия импульса «Incision» («Разрез»)	мкДж	0,10	2,40	0,05
Расстояние между точками для «Incision» («Разрез»)	мкм	2,0	12,0	0,5
Расстояние между слоями для «Incision» («Разрез»)	мкм	1,0	8,0	0,5

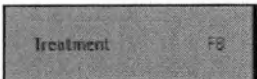
Таблица 47. Диапазон данных лечения - роговичный разрез*

* В зависимости от региона и статуса регистрации/утверждения эта функция может быть отключена. В случае отключения функции эта функциональная кнопка неактивна и не может быть выбрана.

17 ЛЕЧЕНИЕ

17.1 Запланированное лечение с использованием лазера EX500



- Нажмите  или нажмите клавишу **F8** и выберите  или же нажмите **ALT** и клавишу **E**.

Отображается следующее «Окно лечения - EX500 - Запланированное(ые) лечение(я)».

Дата планирования указана в списке лечения.

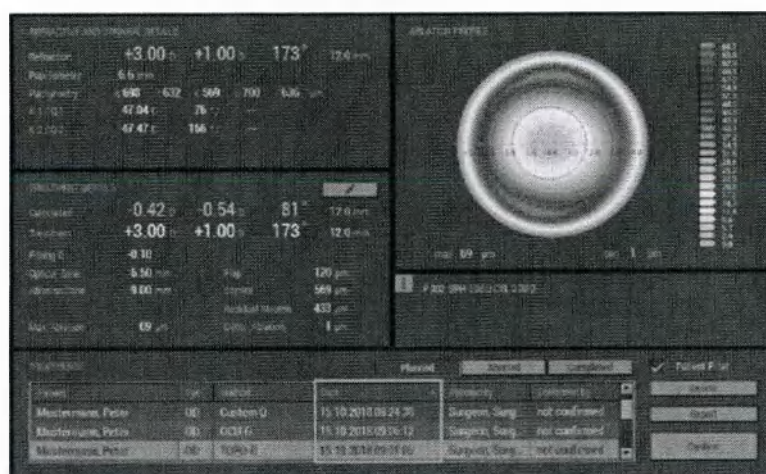


Рисунок 131. Окно лечения - EX500 - планируемое лечение



- После нажатия кнопки  открывается рис. 132 «Редактирование запланированного лечения - EX500», параметры выбранного лечения можно редактировать.



Рисунок 132. Редактирование запланированного лечения - EX500



- Выберите запланированное лечение в списке лечения «Окно лечения - EX500 - Запланированное(ые) лечение(я)» и нажмите

Confirm

В «Окне лечения - EX500 - Запланированное(ые) лечение(я)» показаны «REFRACTIVE AND CORNEAL DETAILS» («ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ И РОГОВИЦЫ»), а также «TREATMENT DETAILS» («ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ»).

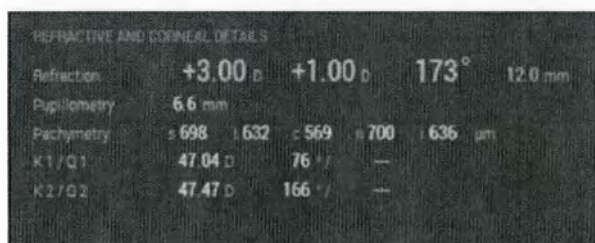


Рисунок 133. Запланированное(ые) лечение(я) - EX500 - ПАРАМЕТРЫ РЕФРАКЦИИ И РОГОВИЦЫ (пример)

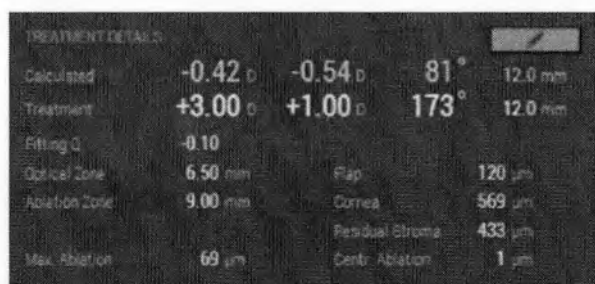


Рисунок 134. Запланированное(ые) лечение(я) - EX500 - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ (пример)

17.2 Запланированное лечение с использованием лазера FS200



- Нажмите **Treatment** **F8** или нажмите клавишу **F8** и выберите **ES200** или же нажмите **ALT** и клавишу **F**.

Отображается следующее «Окно лечения - FS200 - Запланированное(ые) лечение(я)».

Дата планирования указана в списке лечения.

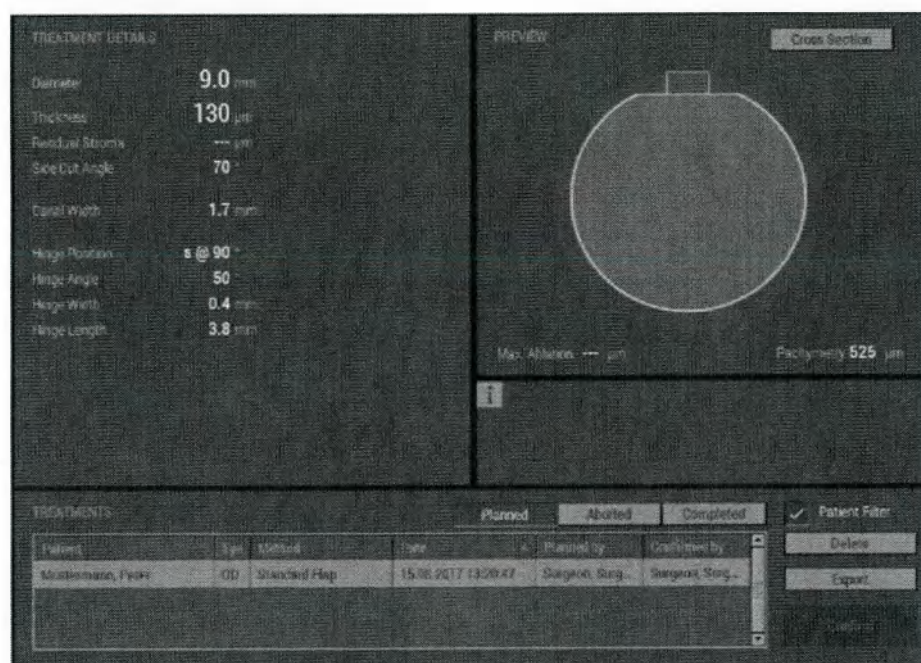


Рисунок 135. Окно лечения - FS200 - Запланированное(ые) лечение(я) (пример)

В «Окне лечения - FS200 - Планируемое лечение» отображаются ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ.

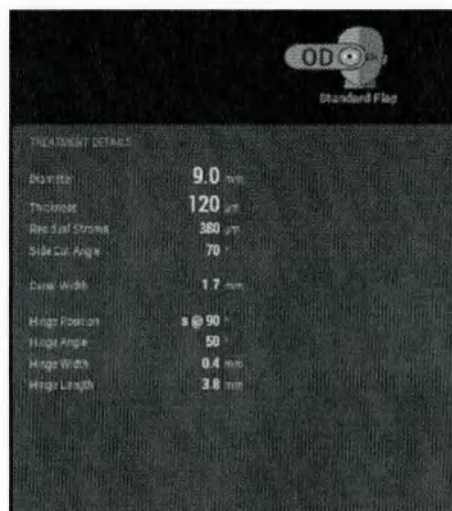


Рисунок 136. Стандартный лоскут - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ

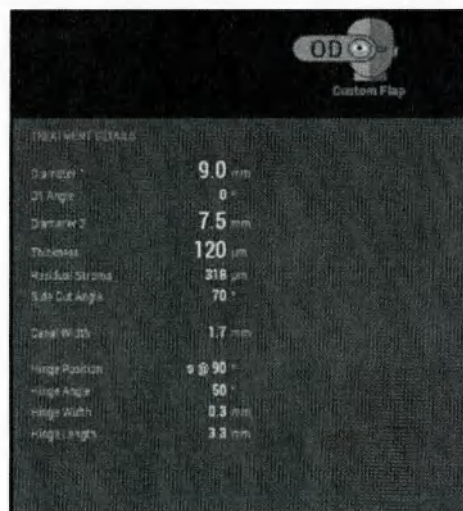


Рисунок 137. Индивидуальный лоскут - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ

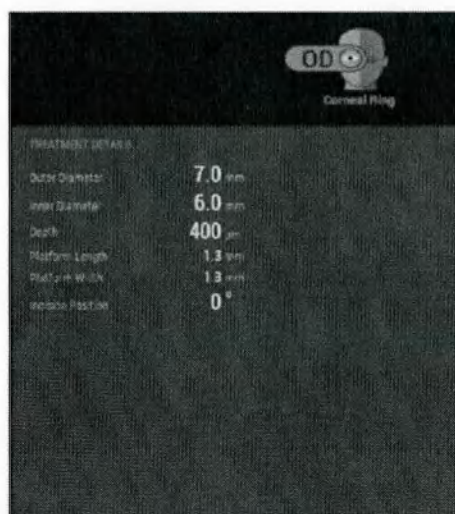


Рисунок 138. Роговичное кольцо - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ

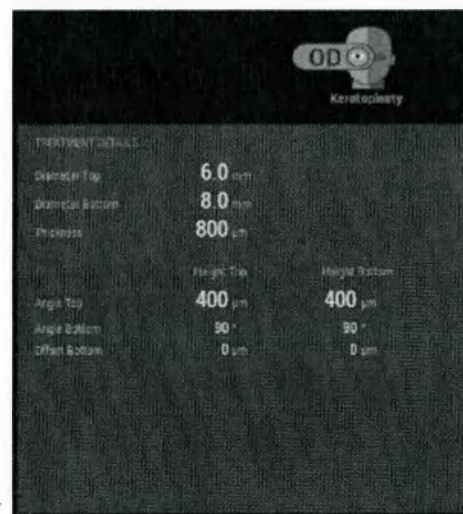


Рисунок 139. Кератопластика - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ

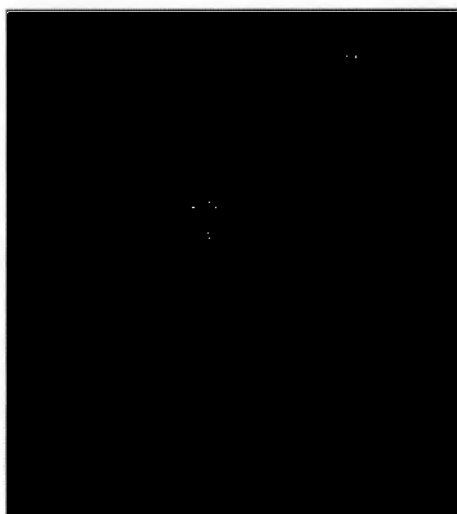


Рисунок 140. Роговичный карман - ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ*

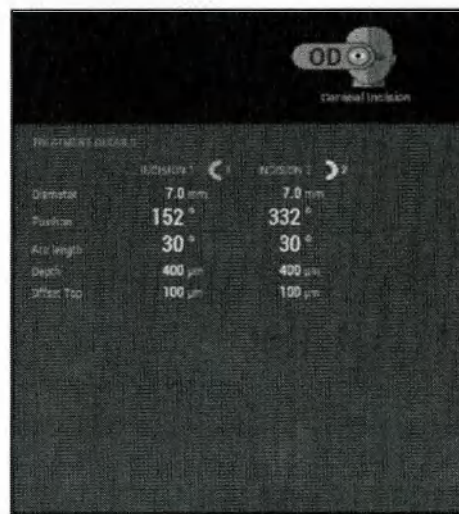
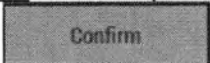


Рисунок 141. Разрез роговицы - ЛЕЧЕНИЕ



- Выберите запланированное лечение в списке лечения «Окно лечения - FS200 - Запланированное(ые) лечение(я)» (см. рис. 135) и нажмите .

* В зависимости от региона и статуса регистрации/утверждения эта функция может быть отключена. В случае отключения функции эта функциональная кнопка неактивна и не может быть выбрана

17.3 Экспорт данных лечения



- Для экспорта данных лечения (запланированное, прерванное, завершенное) необходимо сначала выбрать лечение, а затем нажать **Export**.

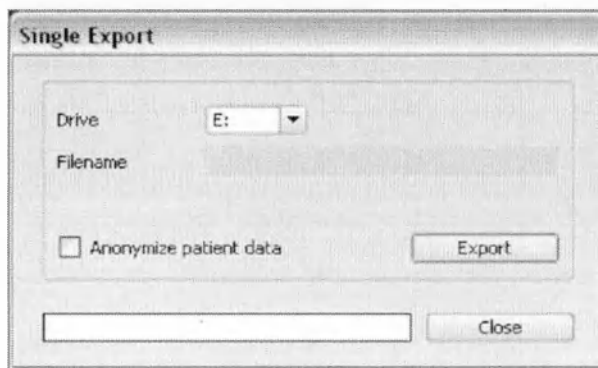


Рисунок 142. Всплывающее окно - экспорт данных лечения

Если экспортируемые данные лечения WaveLight FS200 были спланированы на основе профиля лечения WaveLight EX500, соответствующие данные лечения WaveLight EX500 также будут экспортированы.

17.4 Удаление данных лечения



- Для удаления запланированного лечения необходимо сначала выбрать лечение, а затем нажать **Delete**.
- В случае необходимости удаления выбранного лечения, подтвердите всплывающее окно.



ПРИМЕЧАНИЕ

Удаление запланированного лечения READ (недоминантного или доминантного глаза) всегда обуславливает удаление соответствующего запланированного лечения.

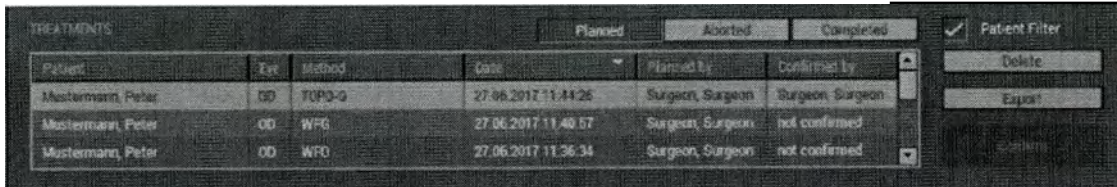
17.5 Поиск планов лечения

«Программное обеспечение портала базы данных» предоставляет различные фильтры для поиска по базе данных «Treatments» («Лечение»).

Выбор «Planned» («Запланировано»), «Aborted» («Прервано») или «Completed» («Завершено») ограничивает выбор лечений.

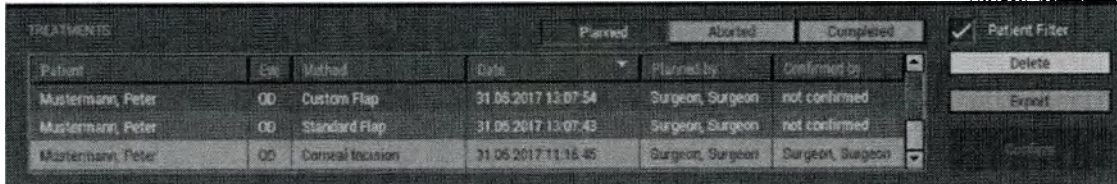
Кроме того, существует возможность сортировки списка по возрастанию / убыванию путем нажатия «Patient» («Пациент»), «Eye» («Глаз»), «Method» («Метод»), «Date» («Дата»), «Planned by» («Запланировано») или «Confirmed by» («Подтверждено»).

Активный «Фильтр пациента» позволяет осуществлять исходный поиск пациента.



TREATMENTS						
				Planned	Aborted	Completed
Patient	Eye	Method	Date	Planned by	Confirmed by	
Mustermann, Peter	OD	TOPO-Q	27.06.2017 11:41:26	Surgeon, Surgeon	Surgeon, Surgeon	
Mustermann, Peter	OD	WFG	27.06.2017 11:40:57	Surgeon, Surgeon	not confirmed	
Mustermann, Peter	OD	WFO	27.06.2017 11:36:34	Surgeon, Surgeon	not confirmed	

Рисунок 143. Поиск планов лечения WaveLight EX500



TREATMENTS						
				Planned	Aborted	Completed
Patient	Eye	Method	Date	Planned by	Confirmed by	
Mustermann, Peter	OD	Custom Flap	31.05.2017 13:07:54	Surgeon, Surgeon	not confirmed	
Mustermann, Peter	OD	Standard Flap	31.05.2017 13:07:43	Surgeon, Surgeon	not confirmed	
Mustermann, Peter	OD	Corneal Incision	31.05.2017 11:16:45	Surgeon, Surgeon	Surgeon, Surgeon	

Рисунок 144. Поиск планов лечения WaveLight FS200

18 ДОКУМЕНТАЦИЯ



- Нажмите на кнопку **Documentation** **F9** или клавишу **F9** и выберите **Treatments** или нажмите комбинацию клавиш **ALT** и **T**, чтобы открыть окно «Окно документации — Методы лечения».

WaveLight® EX500 | Treatment Report

Alcon

Mustermann, Peter
* 18.05.1973
Gender: male
DOB: ---

OD

Treatment information

Method: WFO	Status: Completed
Planned by: Surgeon	Treated by: Surgeon
Planning date: 21.11.2018 09:27:15	Treatment date: 21.11.2018 09:59:50
Confirmed by: Surgeon	Device SN: ---

Ablation profile

Refractive & Corneal details

Refraction: +0.50 D -0.25 D x 10° / 12.0 mm	Pupil: 5.5 mm
Pachy, Vertex: --- μm	ACD: --- mm
Pachymetry: Superior: --- μm	Temporal: --- μm
Central: 550 μm	Basal: --- μm
Inferior: --- μm	
K1 / Q1: 47.04 D @ 76° / -0.10	
K2 / Q2: 47.47 D @ 166° / -0.10	

Treatment details

Calculated: --- D --- D x ---° / --- mm	
Target / Adj.: +0.00 D +0.00 D x 10° / 12.0 mm	
Treatment: +0.50 D -0.25 D x 10° / 12.0 mm	
Target Q / Adj. Q: --- / ---	
Optical zone: 6.50 mm	Homograms: 5.001
Transition zone: 1.20 mm	Flap / Epi Thickness: 120 μm
Ablation zone: 6.50 mm	Cornea thickness: 550 μm
	Residual stroma: 422 μm

Treatment related information

Cyclorotation (static): 5.5°	
Centration X/Y: 0 μm / 0 μm	
Total duration: 12 s	
Breaks: 0 (2 s)	

Pachymetry records

PreOP: --- μm	
Flap / Epi off: --- μm	
PostOP: --- μm	

ALCON Laboratories, Inc.
6201 S. Presley
Port Worth, TX 76134, USA

Technical Service Hotline:
Phone: +1 949-753-1393
Internet: www.alcon.com

Page 1 of 2 pages
Printed at 21.11.2018 by user Surgeon
WaveLight® EX500

Print Single Page

Print All Pages

Export PDF

Рисунок 145. Окно документации — методы лечения (пример)



- Также вы можете выбрать **Examinations** или нажать комбинацию клавиш **ALT** и **E** чтобы открыть «Окно документации — Обследования».


WaveLight® | Diagnostic Data



Mustermann, Peter
 * 18.08.1973
 Gender: male
 DOB: ---

OD

Refraction measurements

Date	Sphere/D	Cylinder/D	Axis/°	VD/mm
15.10.2019 11:56:28	+2.00	+0.25	180	12.0
15.11.2006 00:00:00	-0.50	-0.50	90	12.0

Pachymetry measurements/µm

Date	Sup.	Temp.	Cor.	Bas.	Inf.
15.10.2019 12:29:53	698	422	569	700	636
15.10.2019 11:56:28	---	---	---	---	---

K-Values

Date	K1/D	K2/D	Axis K1/°	Axis K2/°	Q1	Q2	K1 r2	K2 r2
15.10.2019 12:28:57	52.00	43.00	179	89	-0.10	0.32	0.32	0.32
15.10.2019 12:33:05	47.04	47.47	80	170	---	---	---	---
15.10.2019 11:56:28	47.04	47.47	76	156	-0.10	0.32	0.32	0.32
15.11.2006 00:00:00	47.00	47.00	90	180	---	---	---	---

Visus measurements

Date	Method	Value/mm	Comment
---	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---

Pupil measurements

Date	Size/mm
15.10.2019 11:56:28	6.6
---	---
---	---
---	---
---	---

ALCON Laboratories, Inc.
 6201 S. Freeway
 Fort Worth, TX 76134, USA
 Technical Service Hotline
 Phone: +1 848-753-1283
 Internet: www.alcon.com

Page 1 of 11 pages
 Printed at 11.11.2019 by user: Surgeon
 WaveLight® WPG

Print Single Page

Print All Pages

Export PDF

Рисунок 146. Окно документации — обследования (пример)

Файл PDF:

Для создания файла PDF вставьте USB-накопитель в USB-порт.

Подождите, пока система определит USB-накопитель.

При использовании USB-накопителя большой емкости это может занять некоторое время.



- Нажмите кнопку , чтобы сохранить выбранное лечение или данные обследования пациента в виде файла PDF на USB-накопитель.

Всплывающее окно дает возможность выбрать диск. Отсоедините USB-накопитель после завершения.



Рисунок 147. Всплывающее окно — выбор диска для сохранения PDF-файла

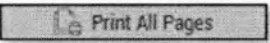


ПРИМЕЧАНИЕ

Не производите экспорт на диск W:\

Если сетевой принтер доступен, то экспорт в папку /pdf сконвертирует документ PDF в документ для печати.

Печать:

Для печати данных о пациенте (лечение и обследование) выберите необходимый файл пациента и нажмите кнопку  для печати текущей страницы или кнопку  для печати всех страниц.

19 НАСТРОЙКА

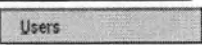
Для получения доступа к «Меню настроек» необходимо выполнить вход в систему в качестве администратора или с правами администратора.



- Измените настройки в соответствии с предпочтениями.

19.1 Пользовательские настройки



- Нажмите  или нажмите клавишу **F10** и выберите  или же нажмите **ALT** и клавишу **U**.

Отображается следующее «Окно настроек - Пользователи», разделенное на следующие поля:

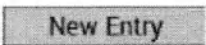
1. «USER MANAGEMENT» («УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ») (права пользователя)	2. «USER DATA» («ДАННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»)	3. «USER MANAGEMENT» («УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ»)
---	---	---

Таблица 48. Разделы «Окна настройки пользователя»

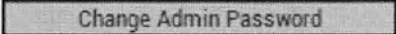


Рисунок 148. Окно настройки - пользователи



- Для добавления нового пользователя нажмите .
- Установите соответствующие права пользователя путем установки флажка. Некоторые привилегии устанавливаются согласно административной иерархии.



- Введите данные пользователя (логин-имя, должность, пароль, и т. п.) (обязательные поля помечены «*»).
- Также можно установить дату после истечения пароля определенного пользователя.
- Рекомендуется изменить пароль администратора нажатием кнопки 

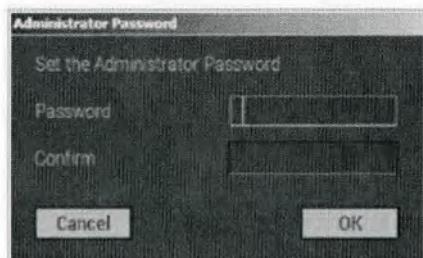


Рисунок 149. Окно настроек - пользователь - изменить пароль администратора



ПРИМЕЧАНИЕ

Следует принимать во внимание, что указанные выше изменения пароля администратора могут быть сделаны только в случае входа в систему в качестве «Service» («Служба поддержки») или «Administrator» («Служба поддержки»). Для изменения пароля обратитесь к региональной уполномоченной сервисной службе.

19.2 Параметры настройки системы



- Нажмите **Setup** или нажмите **F10** и выберите **System** или же нажмите **ALT** и клавишу **S** для открытия «Окна настройки - Система» (см. рис. 150).

Доступны следующие записи/параметры настроек:

- | | | |
|--|--|---|
| 1. «Setup Language»
(«Настройка языка») | 2. «Date / Time Format»
(«Формат даты / времени») | 3. «Setup Date & Time»
(«Настройка даты и времени») |
| 4. «Setup Server Time»
(«Настройка времени сервера») | 5. «Export Logfiles»
(«Экспорт файлов журнала») | 6. «Setup Volume (%)»
(«Настройка громкости (%)») |
| 7. «Version WAVENET Planning Software»
(«Версия ПО для планирования WAVENET») | 8. «Catalogue number»
(«Номер по каталогу») | 9. «CE-marking»
(«Маркировка CE») |
| 10. «Unique Device Identification (UDI)»
(«Уникальный идентификатор изделия») | 11. «License Request Code»
(«Запрашиваемый код лицензии») | 12. «Setup Timer (min)»
(«Настройка таймера (мин)») |
| 13. «Enable Timer»
(«Активация таймера») | 14. «Setup Logout Time (min)»
(«Настройка времени выхода из системы (мин)») | 15. «Setup Drive For Import Medium»
(«Настройка диска для импорта данных») |

Таблица 49. Записи / параметры настроек «Окно настроек - Система»

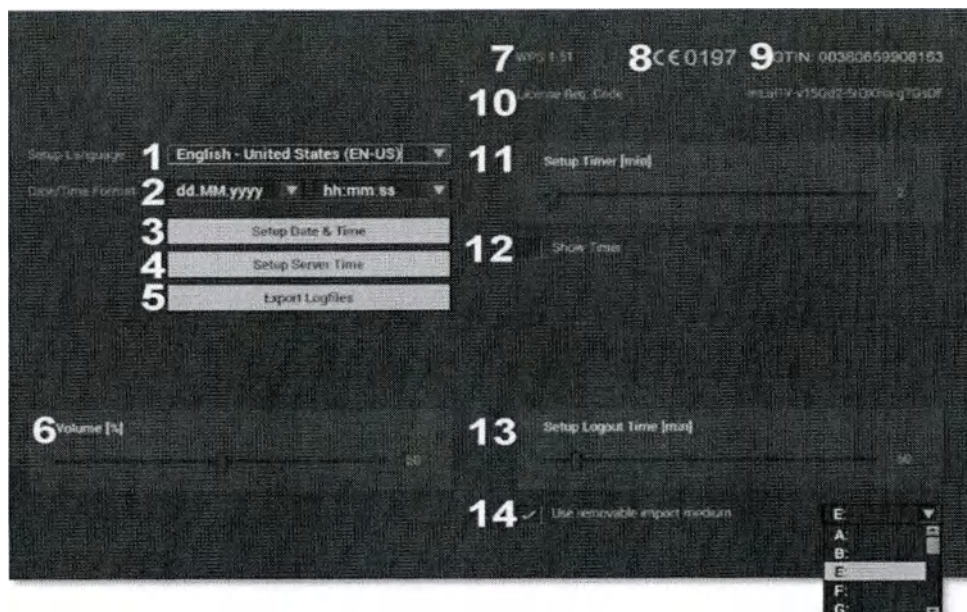
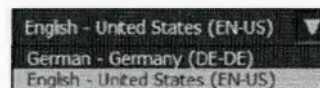


Рисунок 150. Окно настроек – система

«Setup Language» («Настройка языка») (1)

Здесь можно выбрать желаемый язык.



Параметры настроек «Date / Time Format» («Формат даты / времени») (2)

Используя выпадающие поля можно выбрать следующие форматы:

«Date Format» («Формат даты»)

День/Месяц/Год (дд.ММ.гггг)
 Месяц/День/Год (ММ/дд/гггг)
 Год/Месяц/День (гггг-ММ-дд)

«Time Format» («Формат времени»)

Час/минута/секунда (чч:мм:сс)
 Час/минута (чч.мм)
 Час/минута/секунда AP (ч:мм:сс AP)
 Час/Минута AP (ч: мм AP)



ПРИМЕЧАНИЕ

Если ноутбук с программным обеспечением для планирования WAVENET подключен к WAVENET, дата и время предоставляются с сервера WAVENET.

Настройка даты и времени (3)

Setup Date & Time

Отображается следующее всплывающее окно «Календарь».



- Для установки значения месяца нажимайте стрелки влево/вправо или .
- Для установки даты, нажмите соответствующее поле
- Чтобы установить время, нажмите клавиши со стрелками вверх/вниз .

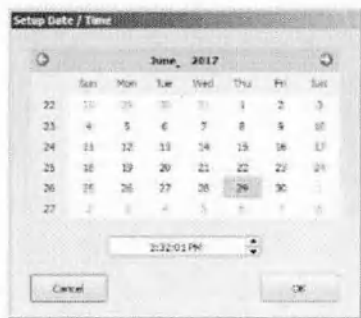


Рисунок 151. Окно настроек системы - всплывающее окно - настройка даты / времени

Настройка времени сервера (4)

Setup Server Time

Отображается следующее всплывающее окно «Календарь».



- Для установки значения месяца нажимайте стрелки влево/вправо  или .
- Для установки даты, нажмите соответствующее поле .
- Чтобы установить время, нажмите клавиши со стрелками вверх/вниз .

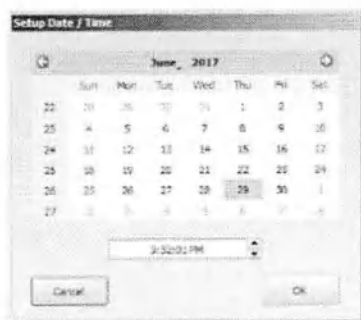


Рисунок 152. Окно настроек системы - всплывающее окно - настройка времени сервера

Экспорт логфайлов журнала (5)

Export Logfiles

Отображается следующее всплывающее окно.

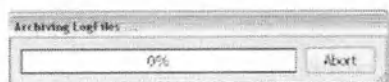


Рисунок 153. Всплывающее окно - архивные логфайлы

После завершения процесса архивирования отображается следующее всплывающее окно.

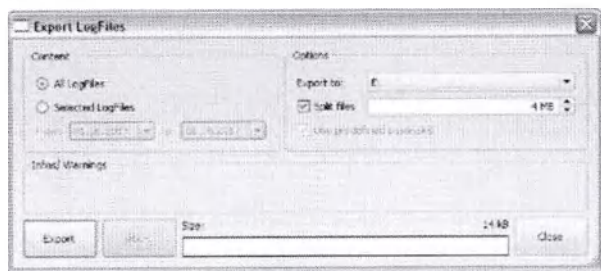


Рисунок 154. Всплывающее окно - экспорт логфайлов

Выберите соответствующие записи или настройки. Ход выполнения экспорта обозначается в строке состояния процесса.

Настройка громкости (6)

С помощью полосы прокрутки «Volume» (Громкость) можно настроить громкость (%) для звуковой обратной связи.

Версия ПО портала базы данных (7), АРТ. (8), маркировка CE (9), UDI (10) и код запроса на лицензию

В правом верхнем углу отображаются «Версия программного обеспечения для планирования WAVENET», отображаются артикул (номер по каталогу), маркировка CE (9), уникальный идентификатор изделия (UDI) и код запроса на лицензию.

Настройка таймера (12) и отображение таймера (13)

Программное обеспечение для планирования WAVENET предлагает использовать «Timer» («Таймер»), который можно включать или отключать установкой флажка «Show Timer» («Показать таймер»).

С помощью полосы прокрутки можно устанавливать время обратного отсчета (в минутах), по умолчанию.

Чтобы установить таймер, нажимайте клавиши со стрелками вверх/вниз. Нажатие  инициирует начало обратного отсчета.

При достижении «0:00» раздается звуковой сигнал.

Настройка времени выхода из системы (14)

С помощью полосы прокрутки «Setup Logout Time» («Настройка времени выхода из системы») можно устанавливать время (в минутах) для автоматического выхода из системы. Если в течение данного времени не производится каких-либо действий, система автоматически выполнит выход.

Настройка диска для импорта (15)

Здесь есть возможность включения или отключения «Removable Import Medium» («Съемный носитель для импорта»). Также существует возможность выбора диска для импорта, к которому подключается съемный носитель.

19.3 Настройки по умолчанию

Для обеспечения работы нескольких человек в одной системе, но с индивидуальными настройками по умолчанию все настройки по умолчанию относятся к учетной записи, в которой выполняется их сохранение. После входа в личную учетную запись становятся доступны индивидуальные настройки по умолчанию данного пользователя.

Если система, в которой были созданы настройки, подключена к сети, то персональные настройки по умолчанию доступны во всех системах, подключенных к сети.

Если система не подключена к сети, то индивидуальные настройки по умолчанию доступны только в системе, где эти настройки были созданы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что в случае проблем в работе сети WAVENET Planning Software переключается на локальную базу данных («запасной режим») и отображается соответствующее сообщение.

В «запасном режиме» невозможно сохранять или изменять настройки по умолчанию. Поля диалога неактивны.



- Нажмите  или нажмите клавишу F10 и выберите  или же нажмите ALT и клавишу D для открытия меню «Настройка».

Есть возможность ввода предустановленных и индивидуальных значений для отдельных методов лечения (значение «Minimum Stroma» («Минимальная строма») не может быть изменено пользователем).



- Нажмите в случае необходимости определения собственных значений по умолчанию.

Отображается следующее всплывающее окно.

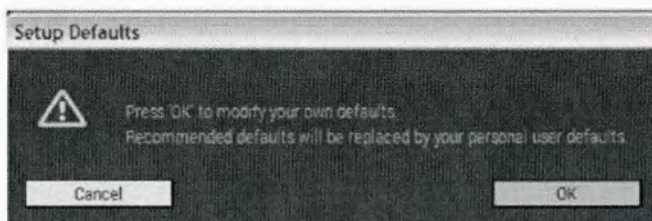


Рисунок 155. Всплывающее окно - Окно настроек - Настройки по умолчанию - Изменение значений по умолчанию



ПРИМЕЧАНИЕ

Если комбинация предустановленных значений превышает системные ограничения, записи будут приняты, но они будут отклонены в точке верификации во время планирования лечения.



После изменения значений по умолчанию, пожалуйста

- нажмите или чтобы сохранить или отклонить изменения.
- После выхода из функционального экрана без подтверждения, отображается всплывающее окно с запросом необходимости сохранения внесенных изменений.
- Нажатие восстанавливает заводские настройки. Появится следующее диалоговое окно с запросом подтверждения сброса до заводских настроек.

Общее:



- Щелкните вкладку «Common» («Общее»). Здесь можно установить следующие значения по умолчанию.

«VERTEX DISTANCE» («ВЕРТЕКСНОЕ РАССТОЯНИЕ»)

Фактическое значение

«LIMITS» («ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ»)

Минимальная остаточная строма

«FLAP / EPI THICKNESS» («ТОЛЩИНА ЛОСКУТА / EPI»)

Фактическое значение

Таблица 50. Определение общих настроек по умолчанию



ПРИМЕЧАНИЕ

Значение «Minimum Stroma» («Минимальная строма») не может быть изменено пользователем.

В случае необходимости настройки минимального значения стромы, обратитесь в уполномоченный сервисный центр программного обеспечения для планирования WAVENET

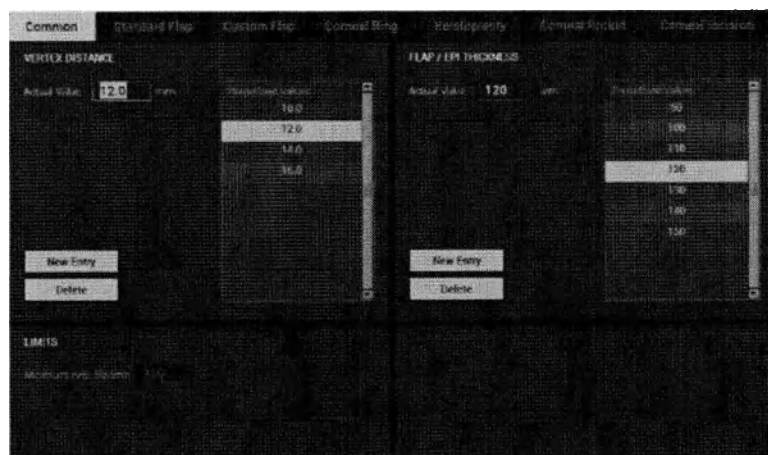
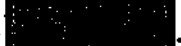


Рисунок 156. Окно настроек - значения по умолчанию - общие



- Чтобы добавить новое значение вертексного расстояния или толщины лоскута, введите значение в поле «Actual Value» («Фактическое значение») и нажмите .
- Для удаления значения вертексного расстояния или толщины лоскута из списка, выберите соответствующее значение и нажмите .

Стандартный лоскут:



- Щелкните вкладку «Standard Flap» («Стандартный лоскут»). Здесь можно установить следующие значения по умолчанию.

«Flap» («Лоскут»)	Диаметр	Толщина	Угол бокового среза
«Hinge» («Ножка лоскута»)	Положение	Размер	
«Canal» («Канал»)	Канал	Ширина канала	Расширенные настройки
Регистрация*	Регистрация и активация		

Таблица 51. Определение стандартных настроек лоскута

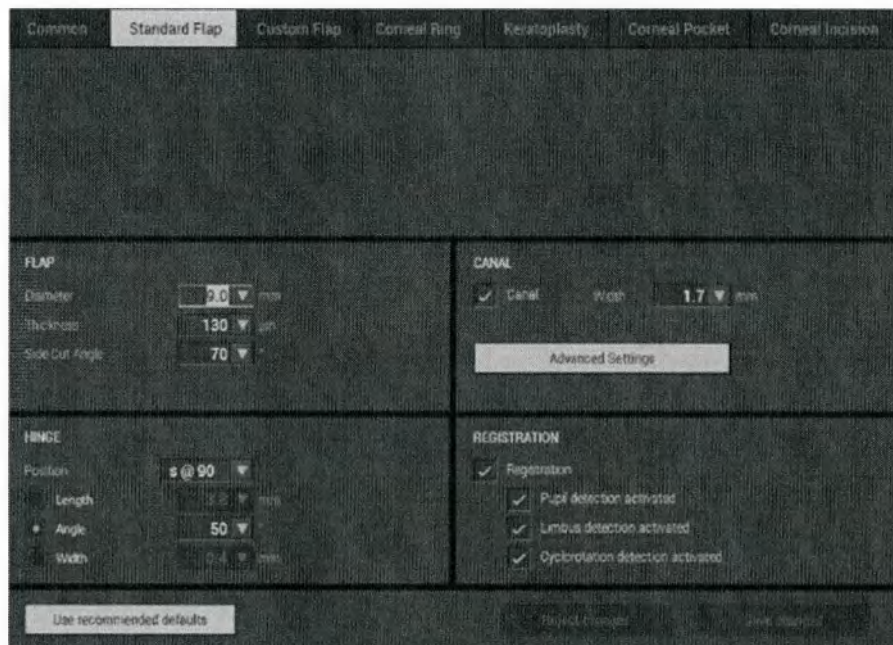


Рисунок 157. Окно настроек - значения по умолчанию - настройки по умолчанию для стандартного лоскута



- Активация «Канал» включает или отключает формирование канального разреза перед разрезанием лоскута.
- Отрегулируйте «Ширину канала» по своему усмотрению.

* В зависимости от региона и статуса регистрации/утверждения эта функция может быть отключена. В случае отключения функции эта функциональная кнопка неактивна и не может быть выбрана.

Дополнительные настройки канала:



- Нажмите  для определения дополнительных настроек канала. Здесь можно установить значения по умолчанию.

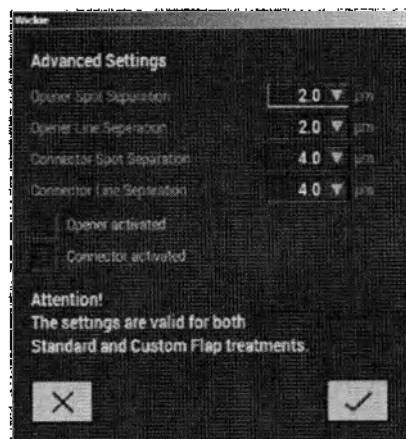
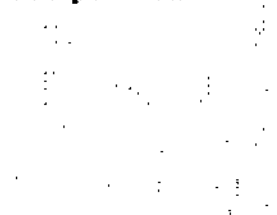


Рисунок 158. Всплывающее окно - окно настроек - настройки по умолчанию - дополнительные настройки канала

Дополнительные настройки канала



«Opener Spot Separation»
(«Расстояние между точками для входа»)

«Connector Line Separation»
(«Расстояние между слоями коннектора»)

«Opener Line Separation»
(«Расстояние между слоями для входа»)

«Opener Activation»
(«Активация входа»)

«Connector Spot Separation»
(«Расстояние между точками коннектора»)

«Connector Activation»
(«Активация коннектора»)

Таблица 52. Определение настроек по умолчанию стандартного лоскута - Дополнительные настройки канала



ПРИМЕЧАНИЕ

«Advanced Default Settings Canal» («Дополнительные настройки по умолчанию канала») действительны для процедур «Стандартный лоскут» и «Индивидуальный лоскут».



- Отрегулируйте «Advanced Canal Settings» («Дополнительные настройки канала») по своему усмотрению.
- Активация «Opener» («Вход») включает или отключает вход канального разреза перед формированием лоскута.
- Активация «Connector» («Коннектор») включает или отключает коннектор канального разреза перед формированием лоскута.

- Активация «Registration» («Регистрация») включает или отключает регистрацию зрачка, лимба или циклотации во время лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Функция регистрации доступна для процедур «Стандартный лоскут», «Индивидуальный лоскут», «Роговичный карман» и «Роговичный разрез».

Настройки регистрации:

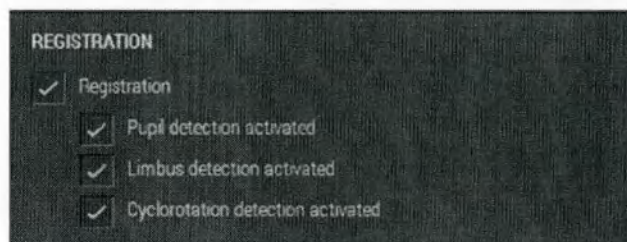


Рисунок 159. Окно настроек системы - окно настроек по умолчанию - настройки регистрации*

Регистрация*	«Registration Activation» («Активация Регистрации»)	«Pupil Detection Activation» («Активация обнаружения зрачка»)
	«Limbus Detection Activation» («Активация обнаружения лимба»)	«Cyclorotation Detection Activation» («Активация обнаружения циклоторсии»)

Таблица 53. Регистрация определения настроек по умолчанию*

* В зависимости от региона и статуса регистрации/утверждения эта функция может быть отключена. В случае отключения функции эта функциональная кнопка неактивна и не может быть выбрана.

Индивидуальный лоскут:



- Щелкните вкладку «Custom Flap» («Индивидуальный лоскут»). Здесь можно установить следующие значения по умолчанию.

«Flap» («Лоскут»)	Диаметр 1	Угол	Диаметр 2
	Толщина	Угол бокового вреза	
«Hinge» («Ножка лоскута»)	Положение	Размер	
«Canal» («Канал»)	Ширина канала	Расширенные настройки	
«Registration» («Регистрация»)*	Активация регистрации		

Таблица 54. Определение настроек индивидуального лоскута

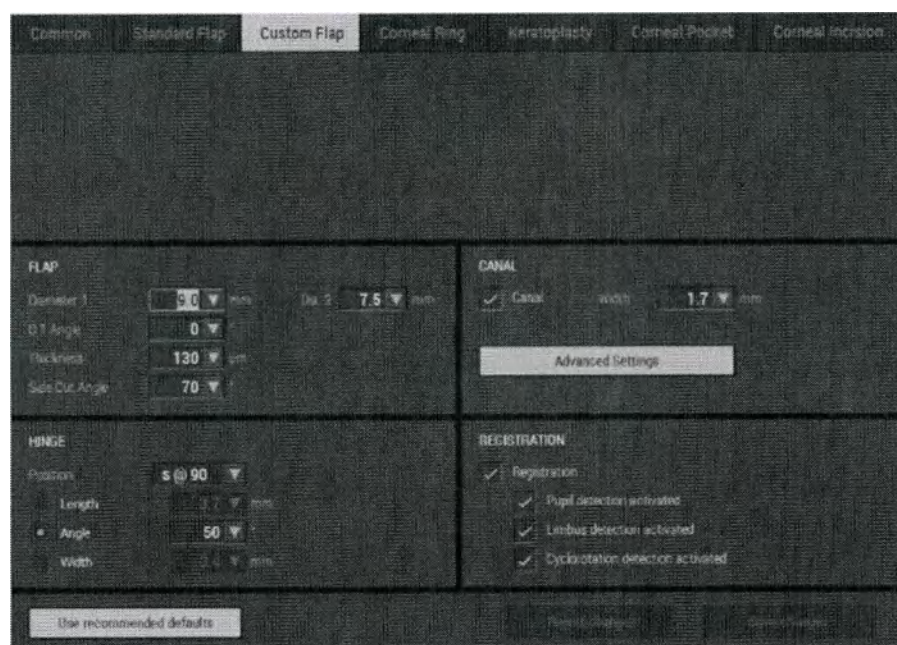


Рисунок 160. Окно настроек - настройки по умолчанию - пользовательские настройки по умолчанию для лоскута

* В зависимости от региона и статуса регистрации/утверждения эта функция может быть отключена. В случае отключения функции эта функциональная кнопка неактивна и не может быть выбрана.

Роговичное кольцо:



- Щелкните вкладку «Corneal Ring» («Роговичное кольцо»). Здесь можно установить следующие значения по умолчанию.

«Corneal Ring» («Роговичное кольцо»)	Наружный диаметр	Внутренний диаметр	Глубина
«Platform And Incision» («Платформа и разрез»)	Длина платформы	Ширина платформы	Положение разреза

Таблица 55. Определение настроек роговичного кольца

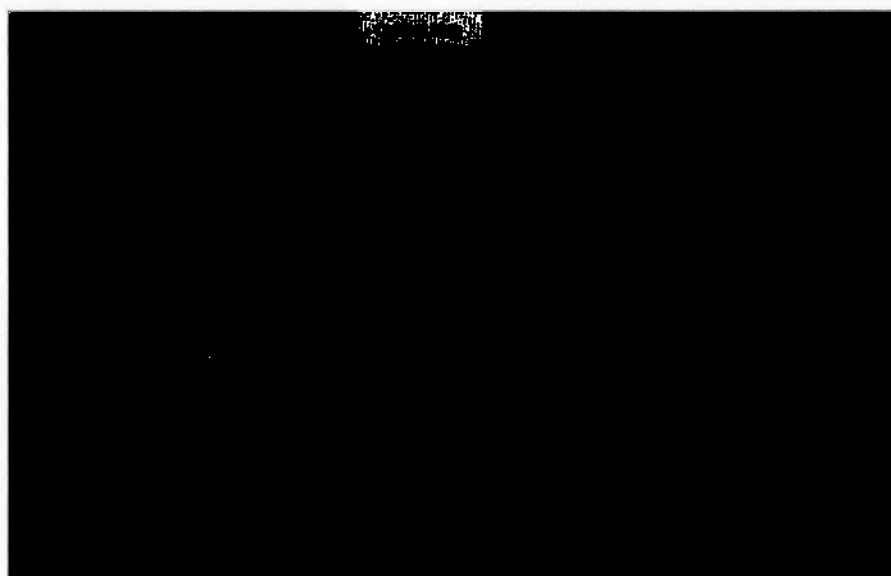


Рисунок 161. Окно настройки - настройки по умолчанию - настройки по умолчанию роговичного кольца

Кератопластика:



- Щелкните вкладку «Keratoplasty» («Кератопластика»). Здесь можно установить следующие значения по умолчанию.

«Main Data» («Основные данные»)	Диаметр верха	Диаметр низа	Толщина
«Detail Data» («Детали»)	Толщина сверху	Угол сверху	Смещение сверху
	Толщина снизу	Угол снизу	Смещение снизу
	Ламеллярный разрез Активация	Ламеллярный разрез Передний	Ламеллярный срез Задний

Таблица 56. Определение настроек кератопластики



Рисунок 162. Окно настройки - настройки по умолчанию - настройки кератопластики по умолчанию

Роговичный карман:



- Щелкните вкладку «Corneal Pocket» («Роговичный карман»). Здесь можно установить следующие значения по умолчанию.

«Corneal Pocket» («Роговичный карман»)	Диаметр	Глубина	
«Incision» («Разрез»)	Ширина	Положение	Угол наклона
«Registration» («Регистрация»)*	Регистрация и активация		

Таблица 57. Определение настроек роговичного кармана



Рисунок 163. Окно настроек - значения по умолчанию - настройки по умолчанию для роговичного кармана

* В зависимости от региона и статуса регистрации/утверждения эта функция может быть отключена. В случае отключения функции эта функциональная кнопка неактивна и не может быть выбрана.

Роговичный разрез:



- Щелкните вкладку «Corneal Incision» («Роговичный разрез»). Здесь можно установить следующие значения по умолчанию.

«Incision» («Разрез»)	Активация 2-го разреза	Диаметр	Положение
	Длина дуги	Глубина	Смещение сверху
«Registration» («Регистрация»)*	Регистрация и активация		

Таблица 58. Определение настроек роговичного разреза

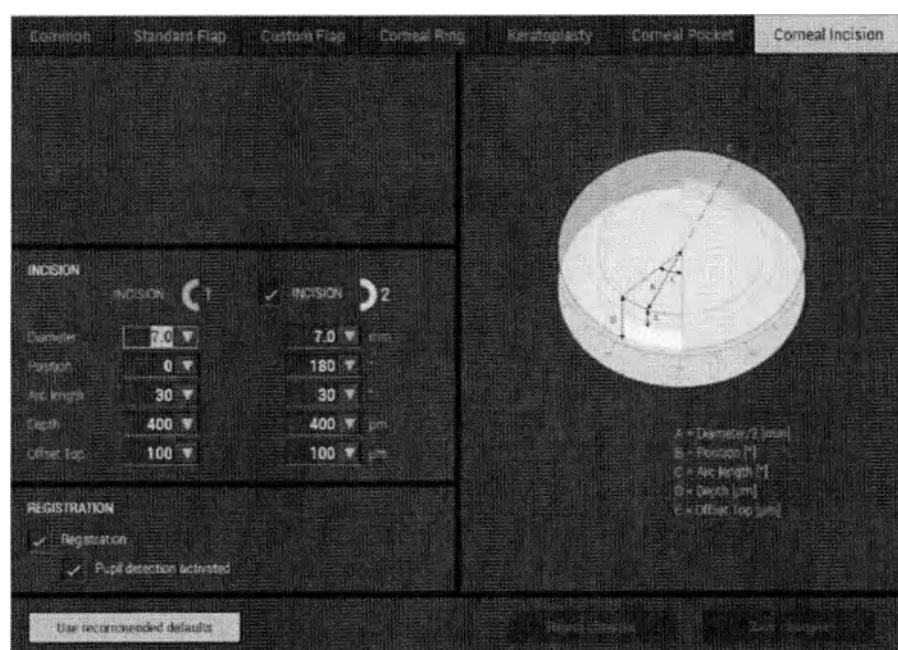


Рисунок 164. Окно настроек - значения по умолчанию - настройки по умолчанию для роговичных разрезов



ПРИМЕЧАНИЕ

Если комбинация предустановленных значений будет выходить за пределы допустимых системой значений, введенные значения система примет, но на моменте верификации в процессе планирования лечения они будут отклонены.

* В зависимости от региона и статуса регистрации/утверждения эта функция может быть отключена. В случае отключения функции эта функциональная кнопка неактивна и не может быть выбрана.

19.4 Резервное копирование

Также см. руководство пользователя для сервера WAVENET™ Server.



- Нажмите на кнопку  или нажмите клавишу **F10** и выберите  или нажмите комбинацию клавиш **ALT** и **A** чтобы открыть следующее «Всплывающее окно — Резервное копирование».

Здесь вы можете выполнить резервное копирование данных пациентов.

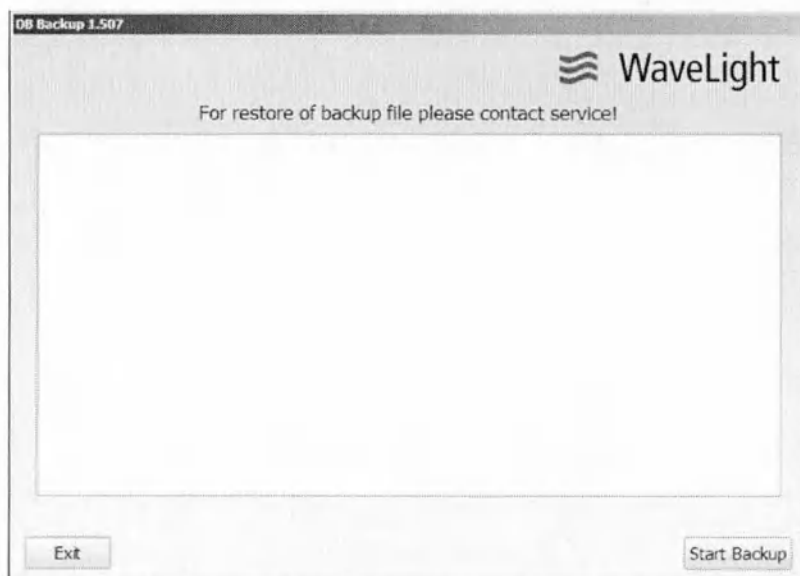


Рисунок 165. Всплывающее окно — резервное копирование



ПРИМЕЧАНИЕ

Для восстановления файлов резервного копирования обратитесь в сервисный центр WAVENET Planning Software.

Всплывающее окно дает возможность выбрать диск для резервного копирования.



Рисунок 166. Всплывающее окно — выбор диска для резервного копирования

В окне «Всплывающее окно — Резервное копирование» резервное копирование отображается в виде индикатора выполнения процесса.

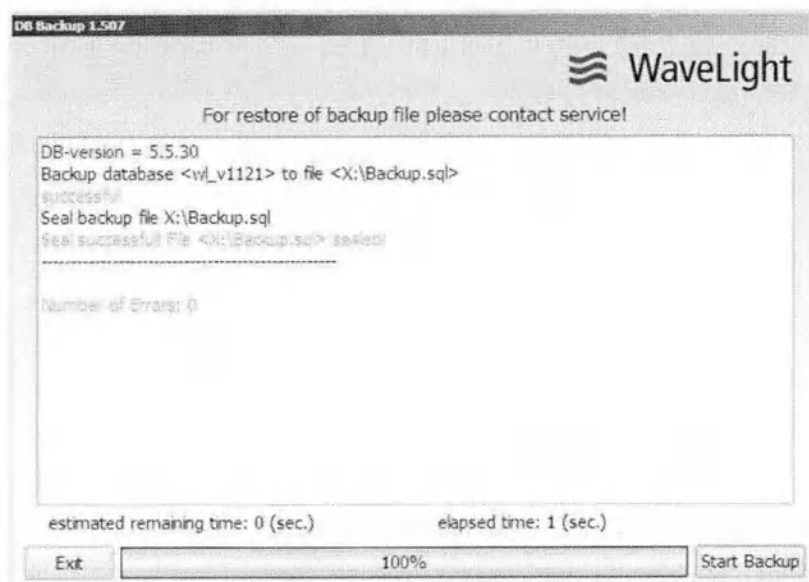


Рисунок 167. Всплывающее окно — резервное копирование — успешно

19.5 Индивидуальная номограмма EASYNOM (опционально)

Дополнительная номограмма EASYNOM предоставляет собой индивидуальную номограмму для планирования лазерного лечения с помощью ПО WAVENET Planning Software и лазерной системы WaveLight EX500. Она основана на введении персональных данных.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Активированная индивидуальная номограмма повлияет на планирование и выполнение лечения. Настройки индивидуальной номограммы отображены в информационных полях «Планирование» и «Окно процедуры»



- Нажмите на кнопку **Setup** или нажмите клавишу **F10** и выберите **Indiv. nomogram** или нажмите комбинацию клавиш **ALT** и **I**.

Отображается следующее окно «Окно настроек — Индивидуальная номограмма EASYNOM».

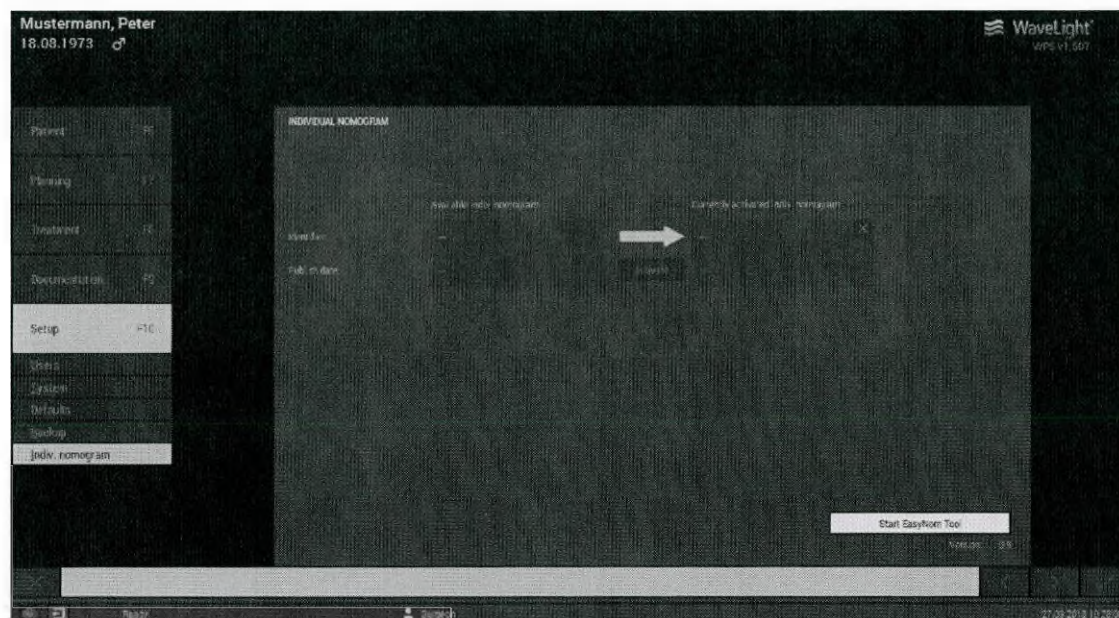


Рисунок 168. Окно настроек — индивидуальная номограмма EASYNOM



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 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 номограммы EasyNom в программном обеспечении WAVENET Planning Software.



- Нажмите кнопку , 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:

19.6 Сервисные настройки

Обратитесь к местному сервисному представителю за следующими настройками:

- Минимальная строма
- Пути импорта / экспорта
- Доступные устройства
- Доступные приложения

20 ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует проявлять осторожность при работе со всем вспомогательным оборудованием или материалами, контактирующими с пациентом для предотвращения распространения заболевания.



ВНИМАНИЕ!

Также необходимо изучить инструкции по эксплуатации для других приспособлений и оборудования, которое используется вместе с WAVENET Planning Software.

Питание вспомогательного оборудования нельзя обеспечивать посредством универсальных или нестационарных розеток. Для обеспечения безопасной работы лазера и вспомогательного оборудования необходима отдельная стационарная розетка.

Закон «О медицинском оборудовании» требует, чтобы оператор медицинского устройства использовал только то вспомогательное оборудование и дополнительные продукты, которые были протестированы и зарегистрированы для использования с данным программным обеспечением. Следует использовать только утвержденное вспомогательное оборудование и дополнительные изделия для WAVENET Planning Software.

Компания «Алкон» не несет ответственности за использование WAVENET Planning Software с непредусмотренным оборудованием, которое не было протестировано и зарегистрировано для использования с данным программным обеспечением. Вы должны использовать только продукты, указанные компанией «Алкон» с WAVENET Planning Software.

В любое время в компании «Алкон» можно получить текущий каталог вспомогательного оборудования

Неутвержденные USB-устройства, например, USB хаб, или USB-устройства с внешним блоком питания к использованию не допускаются. См. таблицу 63 «Передача данных».

Наш ассортимент продукции постоянно обновляется и расширяется. См. поставляемую инструкцию по эксплуатации для получения ссылок на сертификаты испытаний для обеспечения безопасного использования вспомогательного оборудования вместе с портативным компьютером с установленным программным обеспечением WAVENET Planning Software.

Информацию о чистке см. в главе 21 «Уход за устройством и дополнительными компонентами».

21 УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ КОМПОНЕНТАМИ



ВНИМАНИЕ!

Не

- прикасайтесь к поверхности диска
- сгибайте диск
- используйте липкие этикетки
- подвергайте диск воздействию высоких температур или высокой влажности
- подвергайте диск резким перепадам температуры или влажности
- подвергайте диски продолжительному воздействию солнечного света или других источников ультрафиолетового излучения
- пишите и не ставьте отметки на рабочей поверхности диска
- производите очистку в направлении вращения диска
- царапайте верхнюю сторону диска
- используйте ручку, карандаш или маркер, чтобы писать на диске
- пишите на диске маркерами, содержащими растворители
- пытайтесь снимать или перемещать наклейку

Пояснения и информацию о работе и чистке см. в инструкциях по эксплуатации для соответствующего вспомогательного оборудования, использующегося в сочетании с WAVENET Planning Software.

22 ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении проблемы, которая не может быть устранена при помощи следующих указаний, выведите портативный компьютер и (или) компакт-диск из эксплуатации и свяжитесь с уполномоченным представителем сервисного центра компании «Алкон» или ее уполномоченным дилером.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не подключайте или не отключайте кабель во время работы программного обеспечения WAVENET Planning Software.

В случае возникновения неисправности на экране отображается соответствующее сообщение. Для устранения неисправности следуйте указаниям, приведенным в таблице 53 «Неисправности, их устранение и ошибки» ниже. Также см. главу 23 «Список сообщений и предупреждений». Если сообщение не появляется, но неисправность существует или не может быть устранена при помощи данных указаний, обратитесь к представителю сервисного центра WAVENET Planning Software (см. главу 24.1 «Горячая линия по сервисному обслуживанию»).

Формат на представленном ниже рисунке обычно используется для отображения сообщений об ошибках.

Сообщения об ошибке имеют номер («Ошибка X») и дополнительный текст ошибки. Дальнейшие символы обеспечивают быстрое определение отображаемой ошибки.

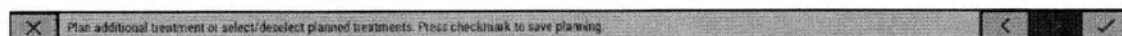


Рисунок 169. Панель «Навигация и информация» — (пример)

№:	Данные порядковые номера предназначены к использованию только внутри организации.
Ошибка:	Здесь вы найдете текст сообщения.
Причина:	В этой колонке указаны возможные причины, вызвавшие ошибку.
Способ устранения:	Здесь вы можете найти предположения, которые позволят устранить ошибки и продолжить планирование.

№	Ошибка	Причина	Способ устранения
1	Работа с портативным компьютером невозможна.	Кабель питания не включен в розетку.	Включите кабель питания в розетку.
2	Индикатор питания не горит.	Отключение питания	Проверьте электропитание
3		Блок питания поврежден	Свяжитесь с сервисным центром
4	Работа с портативным компьютером невозможна. Индикатор питания горит оранжевым.	Не нажата кнопка включения.	Нажмите кнопку включения (см. главу 7.2 «Включение системы»).
5	Не горит индикатор работы жесткого диска.	Индикатор работы жесткого диска показывает доступ к жесткому диску IDE.	Не является неисправностью, если не осуществляется доступ к жесткому диску.
6	Индикатор ошибки горит или мигает оранжевым	Индикатор ошибки показывает необходимость сервисного обслуживания.	- Жесткий диск, процессор или оперативная память должны быть немедленно заменены. - Свяжитесь с сервисным центром.
7	Индикатор локальной сети не горит.	Индикатор локальной сети показывает активность локальной сети.	Не является неисправностью, если локальная сеть не используется.
8		Неисправность локальной сети	Проверьте сетевые соединения.
9	Портативный компьютер не может подключиться к сетевому серверу WAVENET Server.	Сервер WAVENET Server не активирован.	Включите сервер WAVENET.
10		Не удается установить сетевое соединение.	Проверьте сетевую кабель.

№	Ошибка	Причина	Способ устранения
11	Поврежден кабель питания или сетевой кабель.	Механическое повреждение кабеля питания или сетевого кабеля.	Свяжитесь в вашем местным поставщиком.
12	Недопустимые параметры	Введенные данные находятся за пределами допустимого диапазона.	- Измените введенные данные - Свяжитесь с сервисным центром
13	Недопустимый размер	Комбинация введенных данных недопустима.	Измените введенные данные
14	Сетевая папка не отображается.	Сеть не была готова к работе при входе в систему в качестве пользователя «LASIK».	Проверьте соединения, запустите сервер WAVENET и выполните повторный вход в систему в качестве пользователя «LASIK»
15	Появляется запрос на ввод пароля	Сеть была найдена, но пароль неправильный.	Попросите своего уполномоченного сервисного представителя ввести пароль.
16	Сбой установки	Ошибка чтения во время процесса установки. Диск с программным приложением поврежден.	Свяжитесь с сервисным центром.

Таблица 59. Неисправности, их устранение и ошибки

23 СПИСОК СООБЩЕНИЙ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

В таблице ниже отображены возможные сообщения и предупреждения.

Если неисправность не может быть устранена при помощи данных указаний, обратитесь к представителю сервисного центра WAVENET Planning Software (см. главу 24.1 «Горячая линия по сервисному обслуживанию»).

№:	Данные порядковые номера предназначены для использования только внутри организации.
Меню:	Эта колонка содержит информацию о том, в каком меню появляется сообщение.
Содержание:	Здесь вы найдете текст сообщения.
Способ устранения:	Здесь вы можете найти предложения по устранению ошибки с целью продолжения лечения.

№	Меню	Содержание	Способ устранения
1	Синхронизация БД	Выполняется синхронизация в результате ошибки сети. Локальные данные передаются в серверную базу данных. Не выключайте систему.	Не выключайте портативный компьютер.
2	SYS	Вы действительно хотите выйти?	Нажмите кнопку «Да» или «Нет».
3	SYS	Вы действительно хотите выйти из приложения?	Нажмите кнопку «Да» или «Нет».
4	Менеджер параметров	Версия набора параметров изменилась.	Свяжитесь с сервисным центром
5	Менеджер параметров	Количество параметров изменилось.	Свяжитесь с сервисным центром
6	Настройка пользователя	Невозможно обновить зарезервированных пользователей	Нажмите кнопку «ОК»
7	Настройка пользователя	Невозможно удалить зарезервированных пользователей	Нажмите кнопку «ОК»
8	Настройка пользователя	С днем рождения!	Нажмите кнопку «ОК»
9	Менеджер параметров	Все файлы сохранены в %1	Нажмите кнопку «ОК»

10	Менеджер параметров	Невозможно изменить масштаб оси Y	• Нажмите кнопку «ОК»
11	Менеджер параметров	Невозможно изменить масштаб оси X	• Нажмите кнопку «ОК»
12	Менеджер параметров	Список параметров пуст. Считайте и сохраните параметры. Вы хотите выполнить считывание сейчас?	• Нажмите кнопку «Да» или «Нет».
13	Настройка пользователя	Необходимо установить функцию пользователя.	• Установите функцию пользователя
14	Настройка пользователя	Необходимо установить имя пользователя.	• Установите имя пользователя
15	Настройка пользователя	Необходимо установить фамилию пользователя.	• Установите фамилию пользователя
16	Настройка пользователя	Необходимо установить пол.	• Добавьте пол (мужской или женский)
17	Настройка пользователя	Некорректная дата рождения.	• Введите корректную дату рождения
18	Настройка пользователя	Необходимо установить пароль.	• Установите пароль
19	Настройка пользователя	Необходимо подтвердить пароль.	• Подтвердите пароль
20	Настройка пользователя	Пароль и подтверждение не совпадают.	• Нажмите кнопку «ОК»
21	Настройка пользователя	Некорректная дата окончания действия пароля.	• Введите корректную дату окончания действия
22	Настройка пользователя	У пользователя нет привилегий.	• Настройте привилегии пользователя.
23	Настройка пользователя	Вы действительно хотите переименовать пациента?	• Нажмите кнопку «Да» или «Нет».
24	Настройка пользователя	Вы действительно хотите удалить пациента?	• Нажмите кнопку «Да» или «Нет».
25	Настройка пользователя	Существуют запланированные методы лечения. Вы действительно хотите удалить пациента?	• Нажмите кнопку «Да» или «Нет».

26	Настройка пользователя	Данные пациента уже существуют. Вы действительно хотите добавить этого пациента?	Нажмите кнопку «Да» или «Нет».
27	Настройка пользователя	Найдено более одного пациента с подходящими данными. Пациент №1, №2. Импортируйте данные, выбрав пациента	Нажмите кнопку «ОК»
28	Настройка пользователя	Необходимо установить глаз.	Установите глаз
29	Проверка значения	Лечение уже выполнялось. Продолжить?	Нажмите кнопку «Да» или «Нет».
30	Проверка значения	Некорректная комбинация параметров	Введите корректную комбинацию параметров
31	Проверка значения	Слишком маленький диаметр лоскута.	Измените диаметр лоскута
32	Проверка значения	Некорректные значения лоскута.	Введите корректные значения лоскута
33	Проверка значения	Некорректные значения ножки.	Введите корректные значения ножки
34	Проверка значения	Некорректные значения кольца	Введите корректные значения кольца
35	Проверка значения	Некорректные значения разреза	Введите корректные значения разреза
36	Предупреждение	Вы действительно хотите отменить лечение?	Нажмите кнопку «Да» или «Нет».
37	Предупреждение	Существующее запланированное лечение было изменено. Вы действительно хотите сохранить изменения?	Нажмите кнопку «Да» или «Нет» или нажмите кнопку «Отмена»
38	Предупреждение	Файл №1 уже существует.	Нажмите кнопку «ОК»
39	Проверка значения	Должна быть выбрана хотя бы одна строка.	Выберите хотя бы одну строку
40	Проверка значения	Минимальное значение больше максимального.	Измените значения
41	Проверка значения	Размер шага не соответствует диапазону.	Приведите размер шага в соответствие с диапазоном

42	Предупреждение о потере данных	Не удастся сохранить результат лечения. Повторить процедуру сохранения?	Нажмите кнопку «Да» или «Нет».
43	Настройки	Контрольная сумма в sys_settings не совпадает.	Нажмите кнопку «ОК»
44	Лицензионное соглашение	Неверный лицензионный ключ	Введите верный лицензионный ключ
45	Вход в систему		Попробуйте еще раз или нажмите кнопку «Отмена»
46	Обновление программного обеспечения	Данный файл не подходит для процедуры обновления.	Нажмите кнопку «ОК»
47	Ошибка БД	Не удастся подключиться к %1 через порт %2	Нажмите кнопку «ОК»
48	Ошибка БД	Ошибка контрольной суммы: Таблица: %1 ID: %2	Нажмите кнопку «ОК»
49	Ошибка БД	База данных вывела сообщение об ошибке: База данных: Драйвер %1: %2	Нажмите кнопку «ОК»
50	Ошибка главной БД	Главная серверная БД недоступна. Система переключается на локальную ДБ.	Нажмите кнопку «ОК»
51	Ошибка локальной ДБ	Локальная БД недоступна. Сначала необходимо выполнить установку.	Настройка
52	Ошибка входа авторизации	Срок действия пароля истек. Не удалось войти.	Нажмите кнопку «ОК»
53	Лицензионное соглашение	Лицензия %1 (%2) недействительна. Обратитесь в компанию WaveLight.	Свяжитесь с сервисным центром
54	Предупреждения при импорте	Некорректный путь импорта. Обратитесь в компанию WaveLight.	Свяжитесь с сервисным центром
55	Предупреждения при экспорте	Некорректный путь экспорта. Обратитесь в компанию WaveLight.	Свяжитесь с сервисным центром
56	Предупреждения при экспорте	Размещение на диске C: недопустимо.	Выберите другой диск для размещения

57	Предупреждения при работе с FTP	Отсутствует соединение с FTP.	• Нажмите кнопку «ОК»
58	Предупреждения при работе с FTP	Не удастся сохранить массив данных.	• Нажмите кнопку «ОК»
59	Предупреждения при работе с FTP	Ошибка базы данных.	• Нажмите кнопку «ОК»
60	Предупреждения при работе с FTP	Отсутствует файл печати.	• Нажмите кнопку «ОК»
61	Предупреждения при работе с FTP	Дата завершения %1 раньше даты начала %2.	• Нажмите кнопку «ОК»

Таблица 60. Сообщения и предупреждения

24 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

24.1 Горячая линия по сервисному обслуживанию

«Алкон» предоставляет всестороннюю гарантию и программу поддержки. В этот сервисный пакет входит наша линия экстренной сервисной связи для вашего WAVENET™ Planning Software. 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 «Алкон» или уполномоченным сервисным представителем «Алкон».

На территории Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.

Тел. +7 (495) 961-1333.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, звоните:

Alcon



Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия, WaveLight GmbH,
Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany



Горячая линия службы технической поддержки

Бесплатный номер: 800-832-7827

Телефон: 949-753-1393

Факс: 949-753-6614

Интернет-сайт: ALCON.COM

24.2 Техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ!

Если ноутбук, программное обеспечение WAVENET Planning Software или или какие-либо компоненты требуют сервисного обслуживания, не пытайтесь выполнить сервисное обслуживание самостоятельно. Вызовите уполномоченных представителей сервисного центра «Алкон».

Портативный компьютер с установленным программным обеспечением WAVENET Planning Software обычно не нуждается в сервисном обслуживании. Сервисное обслуживание не распространяется на оборудование, которое приобреталось не через компанию «Алкон».

Все ремонтные и сервисные работы, так же, как и регулярные технические проверки, осуществляются исключительно уполномоченными сервисными представителями «Алкон» или техническими сервисными специалистами, специально уполномоченными «Алкон».

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:

- Транспортировке, установке, введении в эксплуатацию, модификации, обслуживании и ремонте. Работы выполняются только уполномоченными сервисными представителями «Алкон».
- Электрическая проводка в кабинете, где функционирует устройство, должна соответствовать нормативным актам и спецификациям по установке и подключению «Алкон».
- Устройство и принадлежности используются в соответствии с техническими требованиями, содержащимися в настоящей Инструкции по эксплуатации и инструкциях по эксплуатации сопряженных устройств.

Периодичность технического обслуживания:

- Регулярные проверки оператором на предмет отсутствия видимых повреждений кабеля питания и кабелей передачи данных
- Проверка всей системы каждые 6 мес., проводимая уполномоченным сервисным представителем компании «Алкон».

24.3 Проверка технической безопасности



ВНИМАНИЕ!

При обнаружении несоответствий во время технических проверок, которые могут привести к нарушению безопасности пациента, пользователя или третьей стороны, портативный компьютер с WAVENET Planning Software должен быть выведен из эксплуатации до тех пор, пока уполномоченный технический специалист компании «Алкон» не устранил данные несоответствия.

Компания «Алкон» рекомендует периодически проводить технические проверки безопасности силами уполномоченного технического специалиста компании «Алкон» и вносить результаты проверок в отдельную папку.

Техническая проверка осуществляется в отношении всего вспомогательного оборудования, изнашиваемых деталей, изделий и интерфейсов других приборов, подключенных к данному устройству, когда данные вспомогательные компоненты могут существенно повлиять на безопасность 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 быть проведены следующие технические проверки:

- Визуальная проверка устройства и принадлежностей.
- Проверка функционирования устройства

24.4 Утилизация

Срок службы медицинского изделия ограничен 5 годами. После истечения этого срока соответствие используемой технологии использования должно проверяться уполномоченными сервисными специалистами «Алкон».

Электронное оборудование необходимо утилизировать отдельно в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EC).

«Алкон» принимает устройства, которые исчерпали технический ресурс, и распоряжается ими в соответствии с национальными нормативами. Свяжитесь с сервисным отделом «Алкон» для получения помощи по возврату устройства.

Компоненты системы должны быть утилизированы согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.3684-21).

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.

25 МАРКИРОВКА

Обычно устройства всех типов должны быть оснащены фирменной маркировкой.



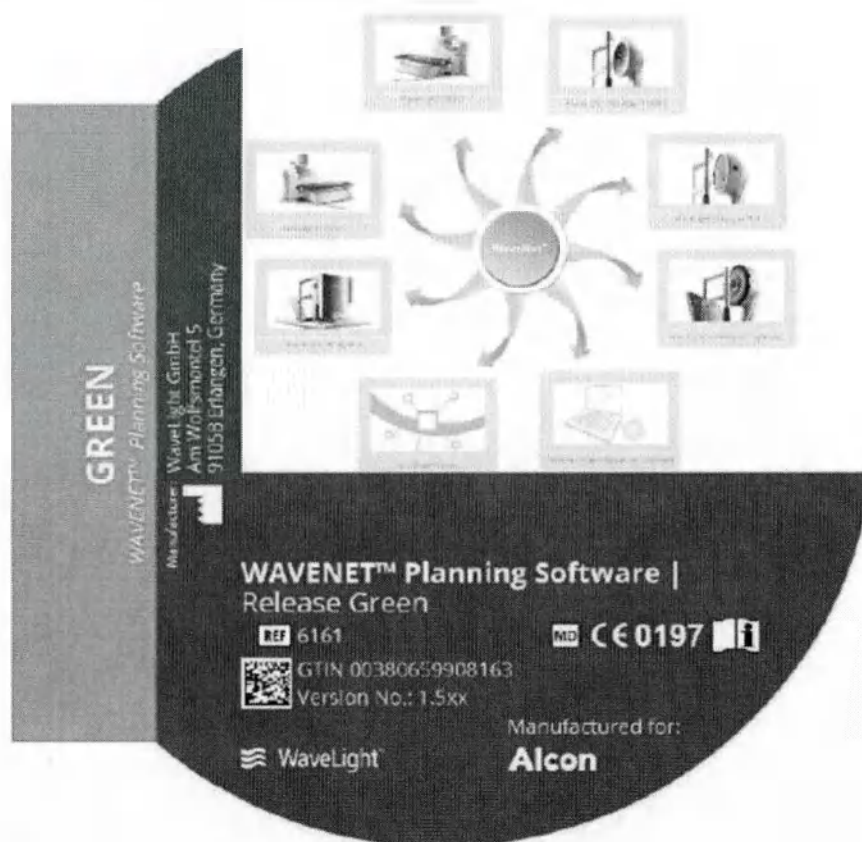
ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются следующие принципы:

1. Маркировка должна быть разборчивой.
2. Маркировка должна быть хорошо видна во время эксплуатации и технического обслуживания.

Не используйте компакт-диск если маркировка или сам компакт-диск имеют видимые повреждения. То же самое относится к руководству пользователя. Обратитесь в ближайший уполномоченный сервисный центр WAVENET Planning Software для замены.

Фирменная маркировка:



Идентификационная маркировка производителя находится на компакт-диске.

Перевод:

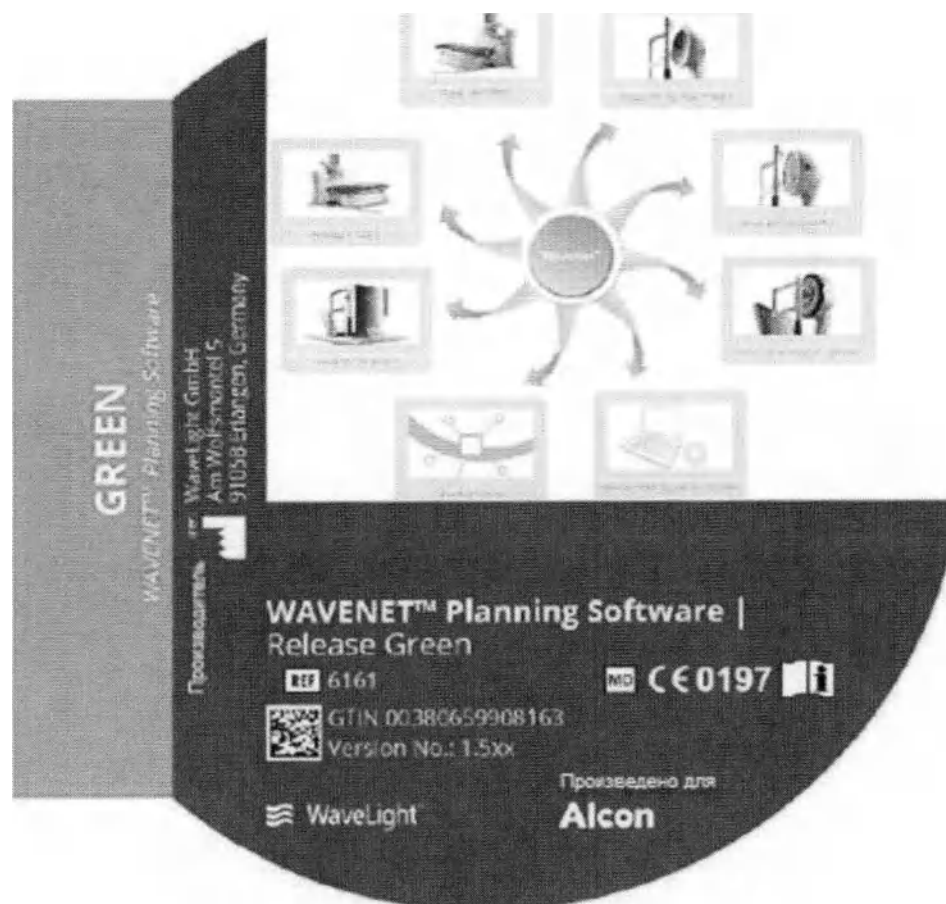


Рисунок 170. Идентификационная маркировка (пример)

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Знак Европейского соответствия
	Глобальный номер товарной позиции (GTIN) - это уникальный идентификатор товарных позиций. Он используется для поиска информации о продукте в базе данных производителя и может быть использован в штрих-кодах
	Изготовитель

Таблица 61. Значение символов на идентификационной маркировке

26 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

26.1 Данные устройства

Следующая таблица показывает минимальные характеристики портативного компьютера для установки WAVENET Planning Software.

Оборудование для WAVENET Planning Software должно полностью соответствовать перечисленным требованиям.



Портативный компьютер	61611001
Тип процессора (мин.)	Intel® Pentium 4, 2.4 ГГц
Оперативная память	1 Гб
Место на жестком диске	500 Гб
Индикатор	Активности (Питания, жесткого диска и локальной сети) Ошибки (питания, жесткого диска, процессора и оперативной памяти)
Средства управления	Клавиатура
	Мышь / сенсорная панель
	TFT-монитор
	Блокировочный переключатель

Таблица 62. Минимальные требования для портативного компьютера

Также см. инструкции по эксплуатации для совместно используемых устройств.

Передача данных

USB-накопитель

Электрическое соединение:

- Рабочее напряжение подается через USB-порт. Отдельная подача питания не допускается.
- Напряжение: 4,5–5,5 В постоянного тока
Ток: ≤ 150 мА (рабочий)

Механическое соединение:

- USB-коннектор типа A согласно МЭК 61076-3-107

Интерфейс:

- Совместимость со стандартами USB 1.1 или 2.0
- Необходимо использовать только стандартный драйвер Windows

Особые/дополнительные опции:

- USB-накопитель не должен иметь особых / дополнительных опций (например, для карты памяти SD, концентратора, WLAN, Bluetooth, MP3, устройства считывания с карт, U3 и т. д.)

Сервер WAVENET

Сеть в соответствии со стандартом IEEE 802.3;
использовать сетевой кабель категории CAT 5 или выше

Также см. инструкцию по эксплуатации для сетевого сервера WAVENET™ Server

Таблица 63. Передача данных

26.2 Классификация и нормы безопасности



Соответствие нормативным требованиям

Применимые стандарты и директивы

МЭК 60601-1
МЭК 62304
МЭК 62366

Класс медицинского изделия (CE)

Медицинское изделие класса IIb (подробнее см. в декларации соответствия)

Таблица 64. Классификация / соответствие нормативным требованиям

Информацию по сочетаниям оборудования см. МЭК 60601-1.

Линия подачи электропитания должна соответствовать требованиям стандарта МЭК-60320-C14 и UL (США).

Розетка должна соответствовать требованиям стандарта МЭК-60320-C13 и UL (США).



ВНИМАНИЕ!

Портативный компьютер не должен подключаться к другим медицинским изделиям с помощью многоместных розеток.

27 ГАРАНТИЯ

Гарантийное обеспечение приводится при вашем подтверждении заявки на поставку.

Пожалуйста, свяжитесь с «Алкон» 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.

28 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Программное обеспечение WAVENET™ Planning Software можно использовать в сочетании с лазерами WaveLight® EX500 и WaveLight® FS200. Дополнительных принадлежностей к программному обеспечению WAVENET™ Planning Software не предусмотрено.

29 ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ

7-Zip, Qt4.8:

Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU
Версия 2.1, февраль 1989 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 ее текст.

[Настоящая версия является первой опубликованной версией Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения. Она также применяется вместо Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения 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, т. е. обеспечить его свободное использование для всех пользователей.

Настоящая Стандартная общественная лицензия ограниченного применения относится 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 учетом 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 (дистрибуторы, 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 определенные обязанности в случае, если вы распространяете экземпляры библиотек или модифицируете библиотеку.

Например, если вы распространяете экземпляры библиотеки за плату или бесплатно, вы обязаны передать новым обладателям в полном объеме все права, которые мы передали вам. Вы обязаны обеспечить получение новыми обладателями библиотеки ее 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 и ее перекомпиляции связать ее 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 приобрел библиотеку с внесенными в нее третьими лицами изменениями, должны знать, что они получают не первоначальную версию, в силу чего автор первоначальной версии не несет ответственности за ошибки, допущенные третьими лицами при внесении изменений.

Наконец, программное обеспечение перестает 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 путем заключения с правообладателем лицензионного договора, содержащего ограничительные условия. В силу этого мы требуем, чтобы условия любого лицензионного договора на библиотеку или ее версию соответствовали условиям о полной свободе использования библиотеки, закрепленным 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 «несвободными» программными обеспечениями.

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, образованное 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 библиотек 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 определенных 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 ее 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 определенную библиотеку с «несвободным» программным обеспечением позволяет большому числу пользователей больше использовать свободное программное обеспечение.

Например, возможность использовать Библиотеку GNU на языке с «несвободными» программами позволяет многим пользователям использовать в полном объеме операционную систему GNU, а также ее 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, извлеченного 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, помещенным 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, образованное от библиотеки» понимается Библиотека или любое иное образованное от нее произведение в соответствии с законодательством об авторском праве, т. е. произведение, включающее в себя библиотеку или ее часть, как с внесенными в ее текст изменениями, так и без них и/или переведенную 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 помещен 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 ее 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:

а) производное произведение должно быть библиотекой;

б) файлы, измененные Лицензиатом, должны содержать соответствующие уведомления о том, что они были изменены, а также дату внесения изменений;

в) 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;

г) 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 образованными 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, образованных от Библиотеки, и составных произведений, производных от Библиотеки.

Размещение произведения, которое не является производным от Библиотеки, на одном устройстве для хранения информации или носителя вместе с Библиотекой или произведением, производным от Библиотеки, не влечет за собой распространение действия условий настоящей Лицензии на такое произведение.

3. Лицензиат вправе по своему выбору применить к определенному 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 определенного экземпляра Библиотеки является окончательной и влечет за собой применение ко всем последующим копиям данного экземпляра Библиотеки и произведениям, образованным 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 Библиотекой.

4. Лицензиат вправе воспроизводить и распространять экземпляры Библиотеки, ее 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 носители, обычно используемые для передачи программного обеспечения.

В случае, если произведение в виде объектного кода распространяется путем предоставления возможности сделать копию произведения из определенного 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 производным, образованным от Библиотеки, и на него не распространяется действие настоящей Лицензии.

Однако в результате связывания «произведения, использующего Библиотеку» с Библиотекой создается 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, образованным от Библиотеки, даже если исходный код не является производным, производным от Библиотеки. Данное положение особенно важно в том случае, когда произведение может быть связано баз Библиотеки или когда произведение само является библиотекой, однако случаи, когда данное положение является верным, законодательством четко 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 не ограничено, независимо от того, является ли данный объектный файл в соответствии с законодательством производным, 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 образованным 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 непосредственно 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 восстановления структурной схемы алгоритма работы по исходным текстам произведения для отладки внесенных изменений.

В 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 ее 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) наделяющим 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 трех 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 путем предоставления доступа для копирования его из определенного места, такое распространение должно сопровождаться предложением равноценного доступа для копирования из этого же места материалов, указанных в подпункте «а» пункта 6;
- е) необходимо 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, не связанный 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, не связанного 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 нее, сохраняются в силе при условии полного соблюдения ими настоящей Лицензии.

9. Лицензиат не обязан присоединяться к настоящей Лицензии, поскольку он ее не подписал. Однако только настоящая Лицензия предоставляет право распространять или модифицировать Библиотеку или произведения, образованные от Библиотеки. Подобные действия нарушают действующее законодательство, если они не осуществляются в соответствии с настоящей Лицензией. Если Лицензиат внес изменения или осуществил распространение экземпляров Библиотеки или произведения, производного от Библиотеки, Лицензиат тем самым подтвердил свое 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 передает 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 несет 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 иного основания 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 право 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 счет общественного лицензирования. Многие люди внесли свой щедрый вклад в создание большого количества программного обеспечения, которое распространяется через данную систему в надежде на ее 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 четко 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 определенных государств признается 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, закрепленные в настоящей версии.

Каждой версии присваивается свой собственный номер. Если указано, что Библиотека распространяется в соответствии с определенной версией, т. е. указан ее 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: сохранить отсутствие платы за любое программное обеспечение, созданное на основе бесплатного программного обеспечения Free Software Foundation и способствовать совместному и повторному использованию 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.

КОНЕЦ ПОЛОЖЕНИЙ И УСЛОВИЙ

Порядок применения условий стандартной общественной Лицензии ограниченного применения к созданной вами Библиотеке

Если вы создали новую библиотеку и хотите, чтобы она принесла наибольшую пользу обществу, мы рекомендуем вам сделать ее свободным программным обеспечением, когда каждый сможет распространять ее и вносить в нее 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 приведенное 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 ее назначения.
Copyright (C) Имя (наименование) автора или иного правообладателя, год первого опубликования библиотеки

Данная библиотека является свободным программным обеспечением. Вы вправе распространять ее 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 применения 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 Software Foundation, Inc. по адресу: 51 Франклин Стрит, 5-й этаж, Бостон, Массачусетс, 02110-1301, США.

Также укажите, как можно связаться с вами по электронной или обычной почте.

Если вы создали библиотеку в порядке выполнения служебных обязанностей или служебного задания работодателя либо для образовательного учреждения (школы, ВУЗа и т.д.) в период обучения или работы в данном образовательном учреждении, вам следует получить в случае необходимости письменный отказ от исключительных прав на использование данной библиотеки. Нижеприведенный текст вы можете использовать в качестве образца, заменив соответствующие имена и наименования:

Yoyodyne, Inc., hereby отказывается от всей заинтересованности в авторских правах на библиотеку 'Frob' (библиотека «для выщипывания выпуклостей»), написанная «Случайным Хакером Джеймсом».

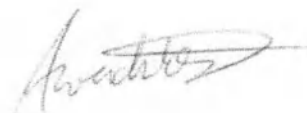
Подпись руководителя организации, печать, 1 апреля 1990 г.
Ty Coon, Генеральный директор

Вот и все!

30 УКАЗАТЕЛЬ

	Стр.		Стр.
7-Zip	190	Персонализированная номограмма	167
EasyNom	167	Персонализированная Номограмма	167
INNOVEYES, диапазон целевых данных	113	Портативного компьютера	185
Printout (Печать)	147	Пример оборудования	24
USB-накопитель	186	Проверка пользователем	181
USB-порт	25	Проверка технической безопасности	182
WAVENET Planning	2	Проверки	181
Блок питания	185	Процесс установки	26
Введение	12	Резервное копирование	165
Включение	27, 28	Ремонт	181
Выход	30	Связь по электронной почте	180
Выход из системы	30	Связь с компанией WaveLight®	180
Гарантия	188	Сервер WAVENET Server	25, 186
Горячая линия	180	Сервисная горячая линия обслуживания	180
Группа пользователей	12	Сервисные работы	181
Данные устройства	185	Сетевой изолятор	184
Диапазон целевых данных, INNOVEYES	113	Сеть	186
Доступные приложения	169	Служебные настройки	169
Заявление о клинической пользе	12	Соединение силового кабеля	185
Индикатор	185	Сообщение о серьезных нежелательных явлениях	13
Кибербезопасность	23	Сообщения и предупреждения	175
Клавиатура и мышь	24	Средства управления	185
Класс изделия	185	Срок службы	182
Классификация	187	Технические данные	185
Клиническая польза	12	Утилизация	182
Лицензионное соглашение	190	Файл PDF	147
Маркировка паспортной таблички изделия	183	Файл журнала резервного копирования	165
Монитор	24	Функции клавиатуры	32
Настройки импорта / экспорта	169	Хранение	185
Настройки минимальной толщины стромы	169	Целевая популяция	12
Область применения	12	ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ПРОЦЕССОР	185
Обучение и навыки	19	Чистка и дезинфекция	171
Объем памяти	185	Экспорт в PDF	147
Ошибки	172		
Паспортная табличка	183		
Паспортная табличка изделия	183		
Передача данных	186		
Периодичность технического обслуживания	181		

- Конец -



Adrian Wächter
Team Manager Regulatory Affairs

Directory of deeds no. T 1428/2023

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

Mr. Adrian W ä c h t e r ,
born on 26. August 1968,
business address: 91058 Erlangen, Am Wolfsmantel 5,
who is personally known to me.

Erlangen, this 24th day of August 2023



Dr. Lovro Tomasic
Notary

Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/

Адриан Вехтер (Adrian Wächter)

**Руководитель команды отдела
регуляторных отношений**

Номер в реестре нотариальных действий: T1428 /2023

Я, нижеподписавшийся нотариус, действующий в юрисдикции Эрлангена, Федеративная Республика Германия, свидетельствую подлинность поставленной в моем присутствии предстоящей подписи

**Г-на Адриана Вехтера (Adrian Wächter),
дата рождения: 26 августа 1968 г.,
служебный адрес: Ам Вольфсмантиль, 5, Эрланген, 91058 (91058 Erlangen, Am
Wolfsmantel 5),
личность его установлена.**

Эрланген, 24 августа 2023 г.

***/Печать на нотариальной наклейке/: Д-Р
ЛОВРО ТОМАСИК, ЭРЛАНГЕН***

***/Подпись/
Др. Ловро Томашич (Dr. Lovro Tomasic)
Нотариус***

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-45-166

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 111 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 109 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-45-166

Уплачено за совершение нотариального действия: 22100 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 111 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса