



ООО «Алкон Фармацевтика»

Юридический адрес:

125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.3

Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720

ОГРН 1027739129857

ИНН 7709354370

КПП 774301001

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации

медицинских изделий

ООО «Алкон Фармацевтика»

Д.О.Волкова

«22» апреля 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система офтальмологическая диагностическая навигационная
VERION с принадлежностями

**Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:**

1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Диагностический модуль с направляющим механизмом

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

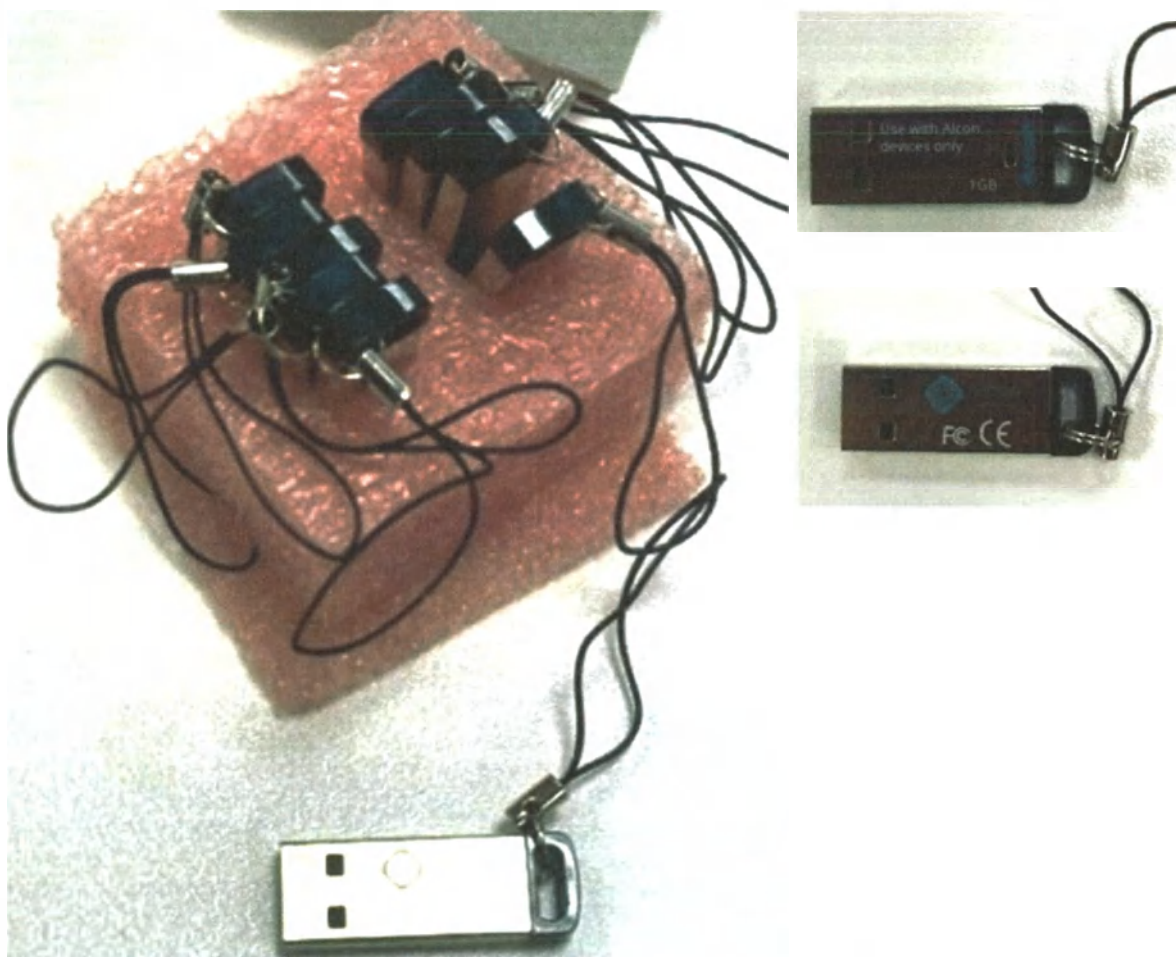
1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Защита для направляющего механизма – 2 шт.

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

1. Диагностический модуль VERION, в составе:



USB – карты памяти с логотипом Alcon – до 10 шт.

**Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:**

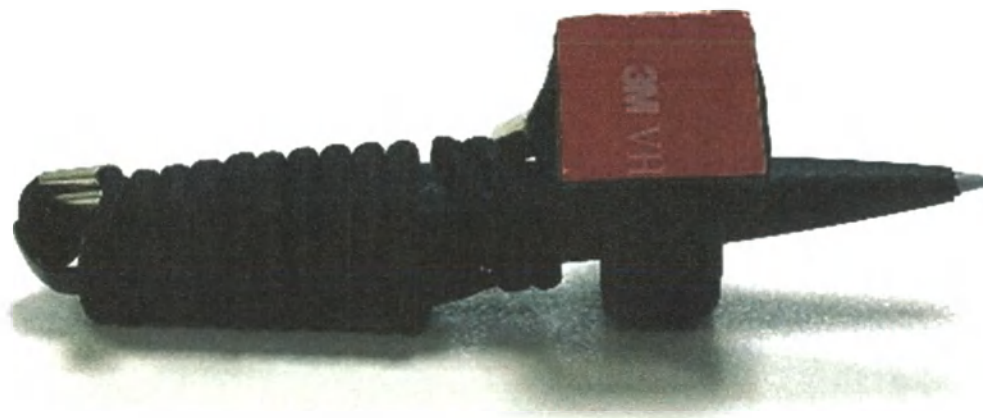
1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Тестовый глаз для Диагностического модуля

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Стилус

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Защитный чехол

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Сетевой LAN кабель для соединения Диагностического и Аналитического модулей

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Блок питания

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Кабель питания

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Защита кабеля

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Система офтальмологическая
диагностическая VERION

Руководство пользователя

Часть I. Диагностический модуль и стол
регулируемый

Версия ПО 3.2

Издано 2021-02-11	Документ № WL-P-61-000-DO1101-08- REV02	Редакция 02	Авторские права © WaveLight	CE 0197
----------------------	---	----------------	--------------------------------	----------------

Alcon

 **WaveLight®**

Руководство по эксплуатации Диагностического модуля

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями:

1. Диагностический модуль VERION, в составе:

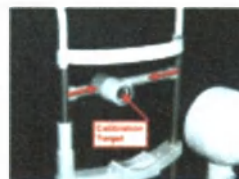
Краткое руководство пользователя
Диагностического модуля VERION
(Версия ПО 3.2)



КАЛИБРОВКА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ

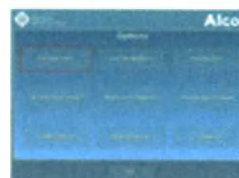
Шаг 1

- Убедитесь, что поверхность калибровочного мишени чистая и без царапин.
- Установите калибровочную мишень между держателями подголовника.
- Затемните окружающее освещение, чтобы на калибровочной сфере не было посторонних отражений.



Шаг 2

- Войдите в приложение как **ADMIN (АДМИН)**, пароль **ADMIN**.
- В открывшемся окне **Options (Выбор)** нажмите **Calibrate Optics (Калибровка оптики)**.



Шаг 3

- Появится изображение калибровочной сферы в режиме реального времени.
- Следуйте направлениям стрелок и медленно перемещайте прибор в соответствии с инструкциями в нижней части экрана.



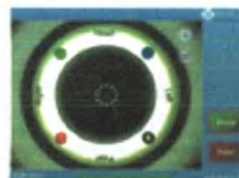
Шаг 4

- Перемещайте прибор в направлении стрелки, пока не появится зеленое кольцо. Убедитесь, что все 3 отражения светодиодов расположены внутри зеленого кольца.
- Нажмите кнопку джойстика или **Snar (Снимок)** на экране.



Шаг 5

- Убедитесь, что круг из белых точек повторяет край черной сферы, а 12 световых точек имеют круглую форму без искажений.
- Для сохранения калибровки нажмите **Accept (Принять)**.



© 2020 WaveLight GmbH
WL-P-61-000-DO1101-10-REV01

Страница 1 из 14

Краткое руководство пользователя Диагностического модуля

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями:

1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Рекомендации по работе с изображениями

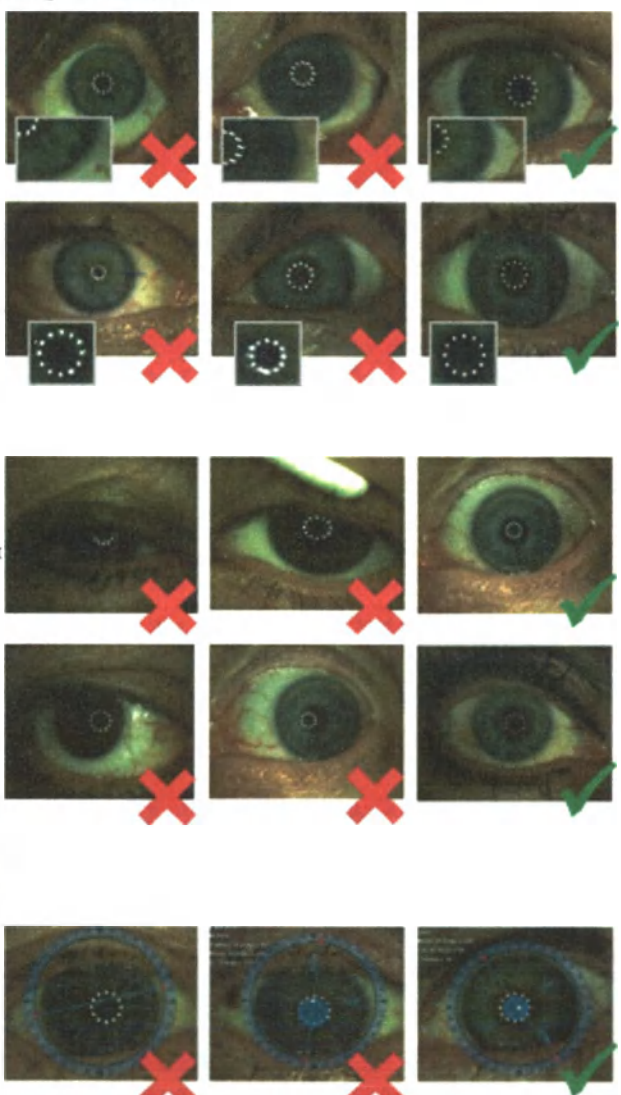
Фокус
Глаз пациента должен быть хорошо сфокусирован. Просмотрите кровеносные сосуды радужной оболочки и склеры и убедитесь в том, что получено четкое изображение.

Качество рефлекса светодиода
Измерительные рефлексы должны иметь круглую форму и быть четкими, без искажений. Искажения могут быть вызваны недостаточным количеством слезной пленки. Попросите пациента моргнуть и повторите измерение.

Охват
Убедитесь, что глаз пациента широко открыт и минимально прикрыт веками. При необходимости осторожно зафиксируйте веки пациента. Не оказывайте какого-либо давления.

Фиксация глаза
Попросите пациента смотреть на красный световой сигнал для фиксации или прямо перед собой в измерительный модуль (при необходимости закройте второй глаз повязкой). Убедитесь, что измерительные рефлексы отображаются вблизи центра зрачка.

Определение лимба и зрачка
Убедитесь, что желтый пунктирный круг со значениями углов идеально совпадает с краем лимба. Убедитесь, что сплошной синий круг совмещен с краем зрачка глаза пациента.



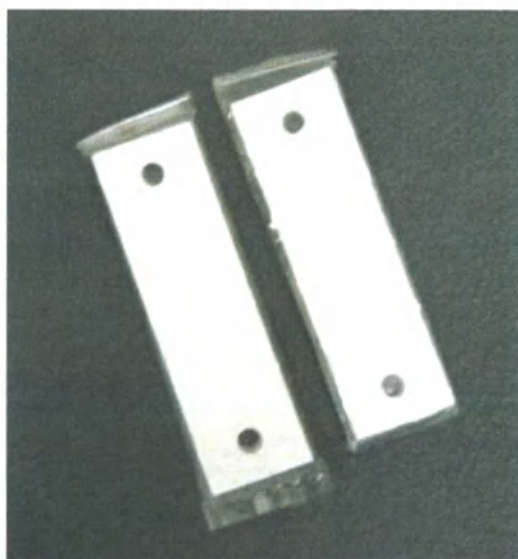
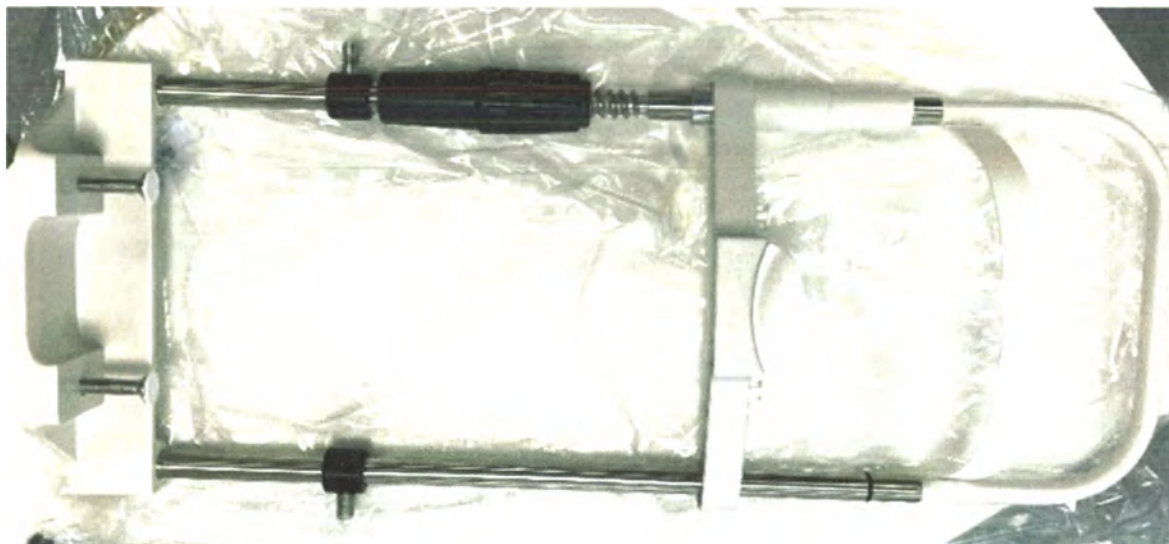
© 2020 WaveLight GmbH

WL-P-61-000-DO1101-11-REV00

Рекомендации по работе с изображениями

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями:

1. Диагностический модуль VERION, в составе:

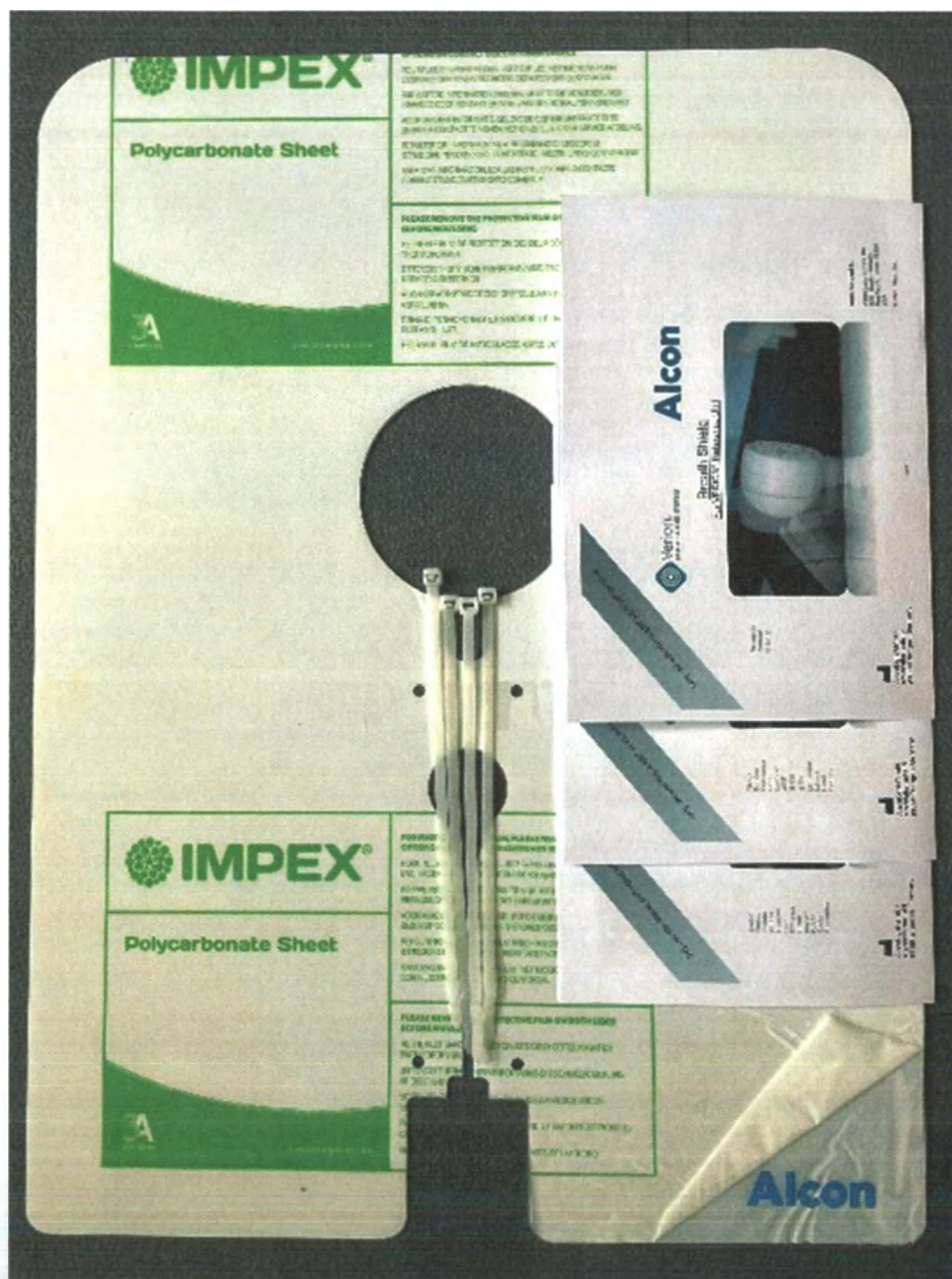


Упор для стабильного положения головы, в составе:

- Опоры для рук – 2 шт.
- Винты – 2 шт.
- Крышки винта – 2 шт.
- Салфетки к упору для подбородка – 2 уп.

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

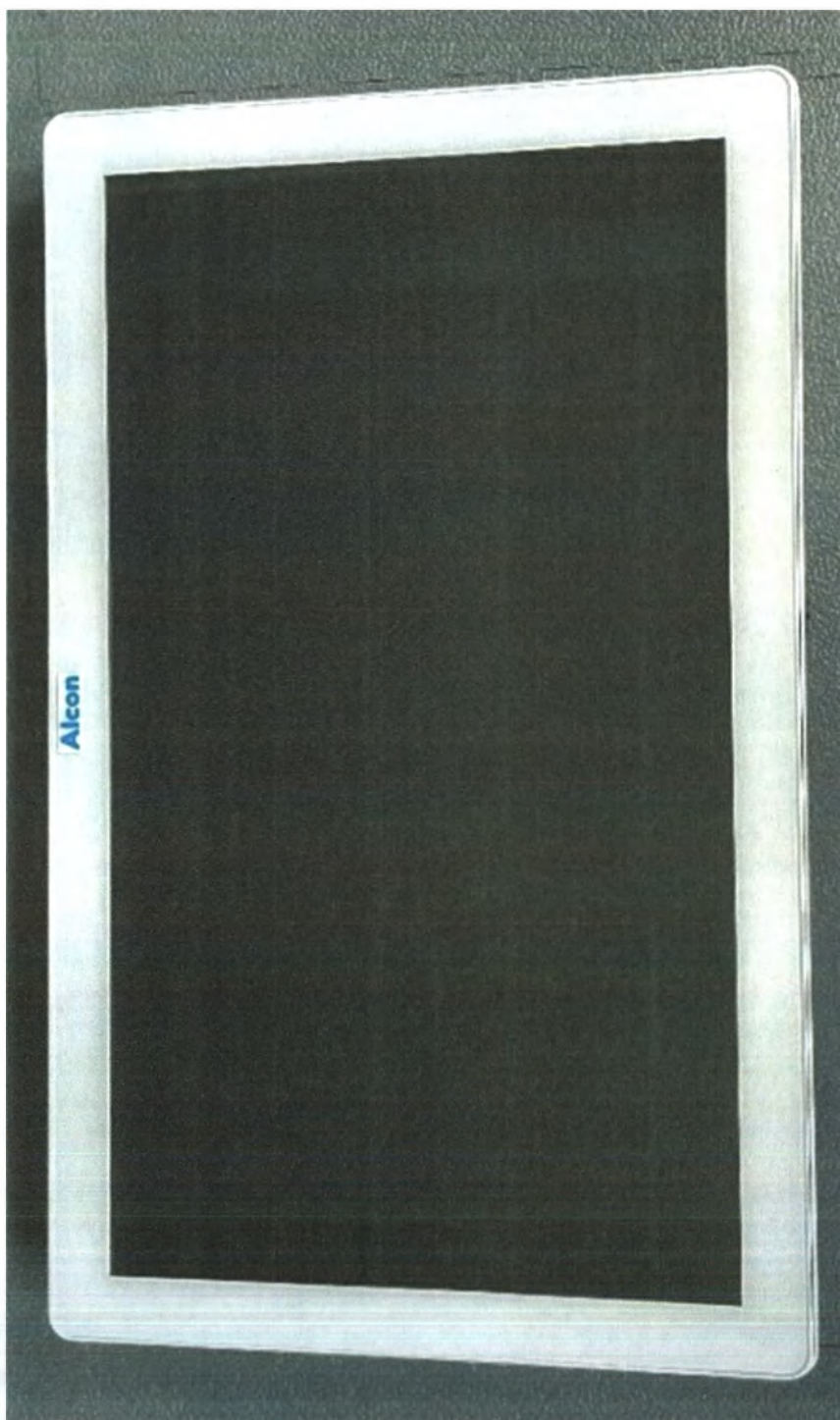
1. Диагностический модуль VERION, в составе:



Защитный экран VERION, включающий руководство по эксплуатации
и кабельную стяжку (4 шт.)

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

2. Аналитический модуль VERION, в составе:



Аналитический модуль с установленным держателем панельного ПК

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

2. Аналитический модуль VERION, в составе:



Кронштейн для монитора

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

2. Аналитический модуль VERION, в составе:



Настольное крепление

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

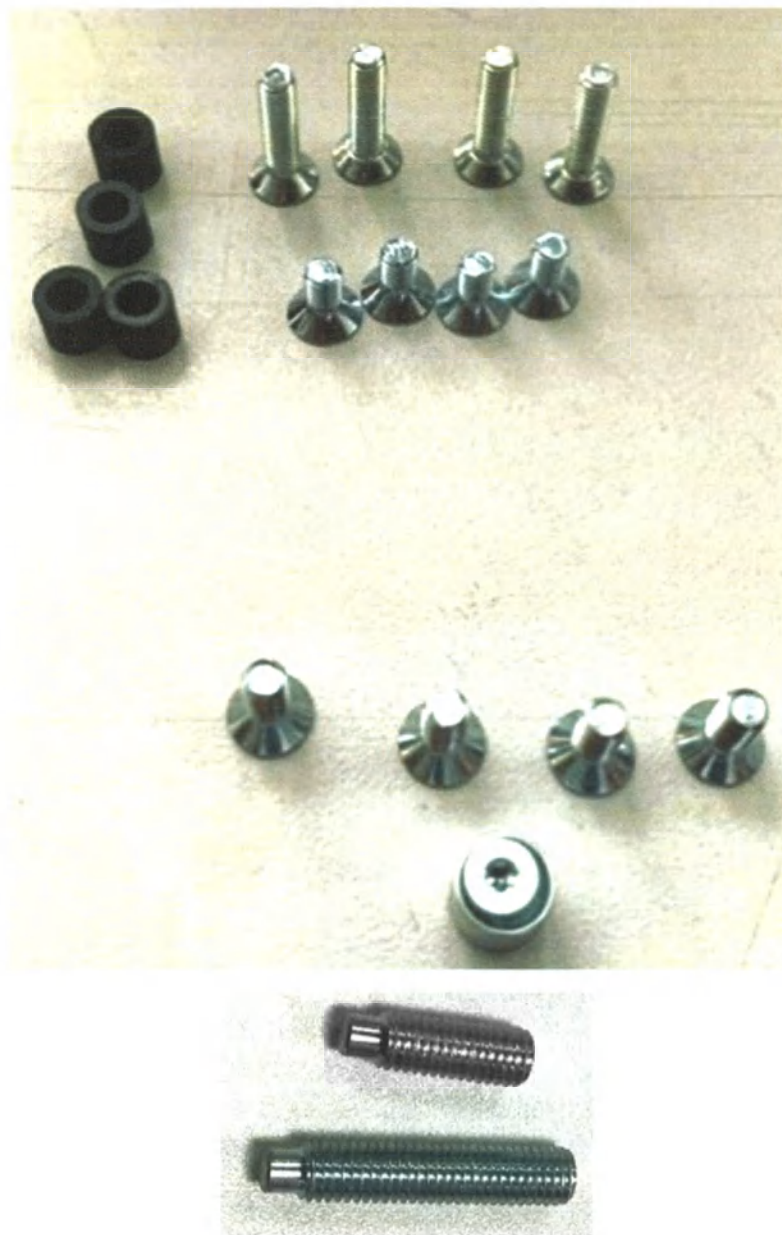
2. Аналитический модуль VERION, в составе:



Крышки для кронштейна монитора – 2 шт.

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

2. Аналитический модуль VERION, в составе:



Винты для крепления кронштейна VESA – до 20 шт.

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

2. Аналитический модуль VERION, в составе:



Система офтальмологическая диагностическая VERION Руководство пользователя Часть II. Аналитический модуль

ПО версии 3.2

Издано 2021-01-18	Номер документа WL-P-61.000-DO1101-07- REV02	Редакция 02	Авторские права © WaveLight 2021	CE 0197
----------------------	--	----------------	-------------------------------------	---------

Alcon

WaveLight™

Руководство по эксплуатации Аналитического модуля

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями:

2. Аналитический модуль VERION, в составе:

Краткое руководство пользователя
Аналитического модуля OpenClient Installation



Установка автономного программного обеспечения Аналитического модуля

Автономное программное обеспечение Аналитического модуля может быть установлено на стандартном ПК. ПК, на котором запущено автономное программное обеспечение Аналитического модуля, должен иметь доступ к главному серверу базы данных (серверу главного Аналитического модуля) через сеть.

Пример сети



→ Данные от серверной базы
→ Структурные данные
→ Информация о базе данных

Системные требования

- Разрешение экрана 1366x768 пикселей.
- Процессор x86/x64 - Intel Core i5, 2 ГГц или 4-ядерный AMD APU, 2 ГГц и выше.
- 4 Гб оперативной памяти.
- 1 Гб места на жестком диске.
- Сетевой интерфейс для подключения к главному VP.
- Операционная система Windows 7 (SP 1) или Windows 8/10 (32 / 64-бит).

Необходимые условия для ПК

- Установлена Microsoft .NET Framework 4.5.2 (или более новая версия).
- Установлена Microsoft Visual C++ 2012 Redistributable (x86 или x64).
- Права администратора на установку и использование программного обеспечения VERION.

Замечание: начиная с Windows 8/10, в ОС включена необходимая версия .NET Framework, поэтому требуется только Microsoft Visual C++ Redistributable.

Необходимые условия для сети клиники

- Полоса пропускания 100 Мбит для оптимальной производительности.
- Порты 55121 и 55123 должны быть открыты.

Необходимые условия для VERION

Аналитический модуль VERION должен быть подключен к сети и настроен инженером по обслуживанию на месте (FSE) как «Master» (Главный) перед конфигурацией программного обеспечения Аналитического модуля. См. раздел [Master Vision Planner Configuration](#) («Конфигурация главного Аналитического модуля»).

- Войдите в Аналитический модуль VERION как AdminIT (пароль: admin) и переключитесь на рабочий стол Windows.
- Установите .NET Framework (если не установлено).
- Установите MS Visual C++ 2012 Redistributable (если не установлено).
- Скопируйте файл VerionOpenPlannerClient.zip с рабочего стола на отформатированную USB-карту памяти.
- Распакуйте файл из USB-накопителя.

Установка автономного программного обеспечения Аналитического модуля

- Подключите USB-накопитель с установочными файлами к компьютеру.
- Дважды щелкните на файл VerionOpenPlannerClient.msi, чтобы запустить программу установки.
- Автономное программное обеспечение Аналитического модуля установлено и требует настройки.

© 2020 WaveLight GmbH
WL-P-61-000-DO1201-00-REV01_StandaloneVP_QG

1 из 5

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

2. Аналитический модуль VERION, в составе:



USB Клавиатура

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

2. Аналитический модуль VERION, в составе:



Кабель питания

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

2. Аналитический модуль VERION, в составе:



Блок питания

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

2. Аналитический модуль VERION, в составе:



USB манипулятор типа «мышь»

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

2. Аналитический модуль VERION, в составе:



Фиксатор для кабелей

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

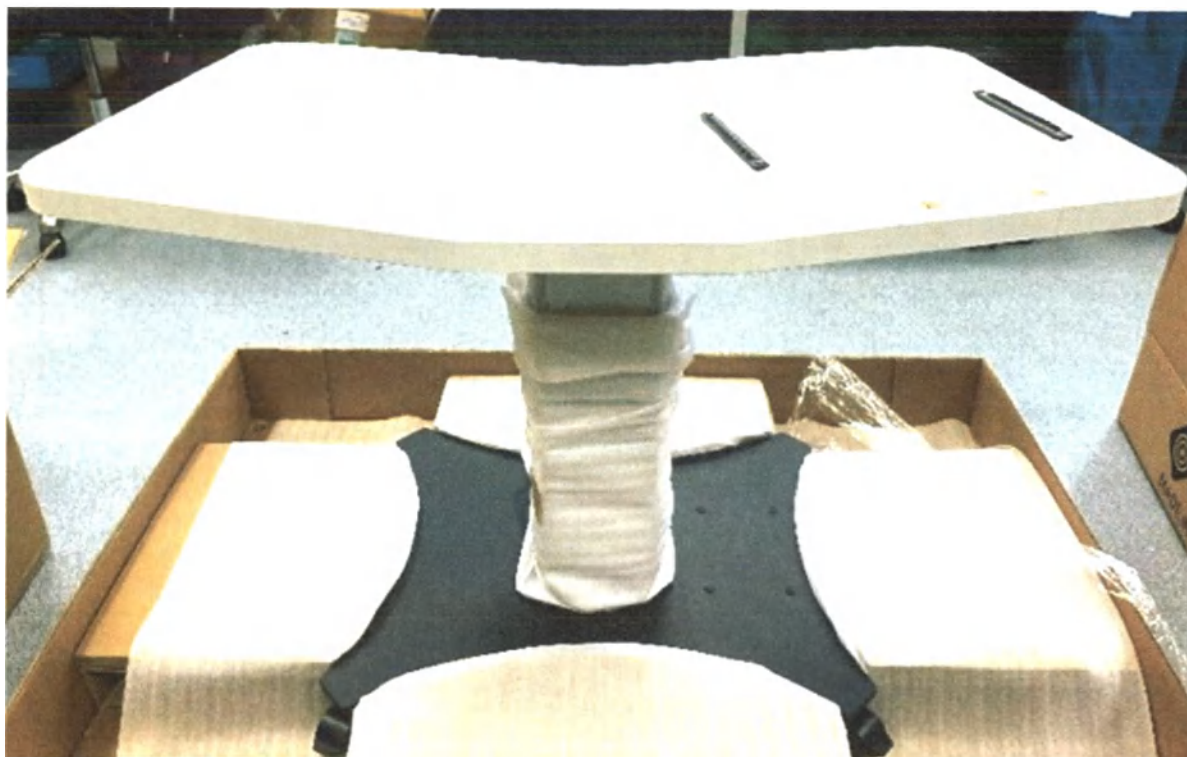
2. Аналитический модуль VERION, в составе:



Защитный чехол

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

3. Стол регулируемый, в составе:



Стол с регулируемой высотой

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

3. Стол регулируемый, в составе:



Кабель питания американский

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

3. Стол регулируемый, в составе:



Кабель питания европейский

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

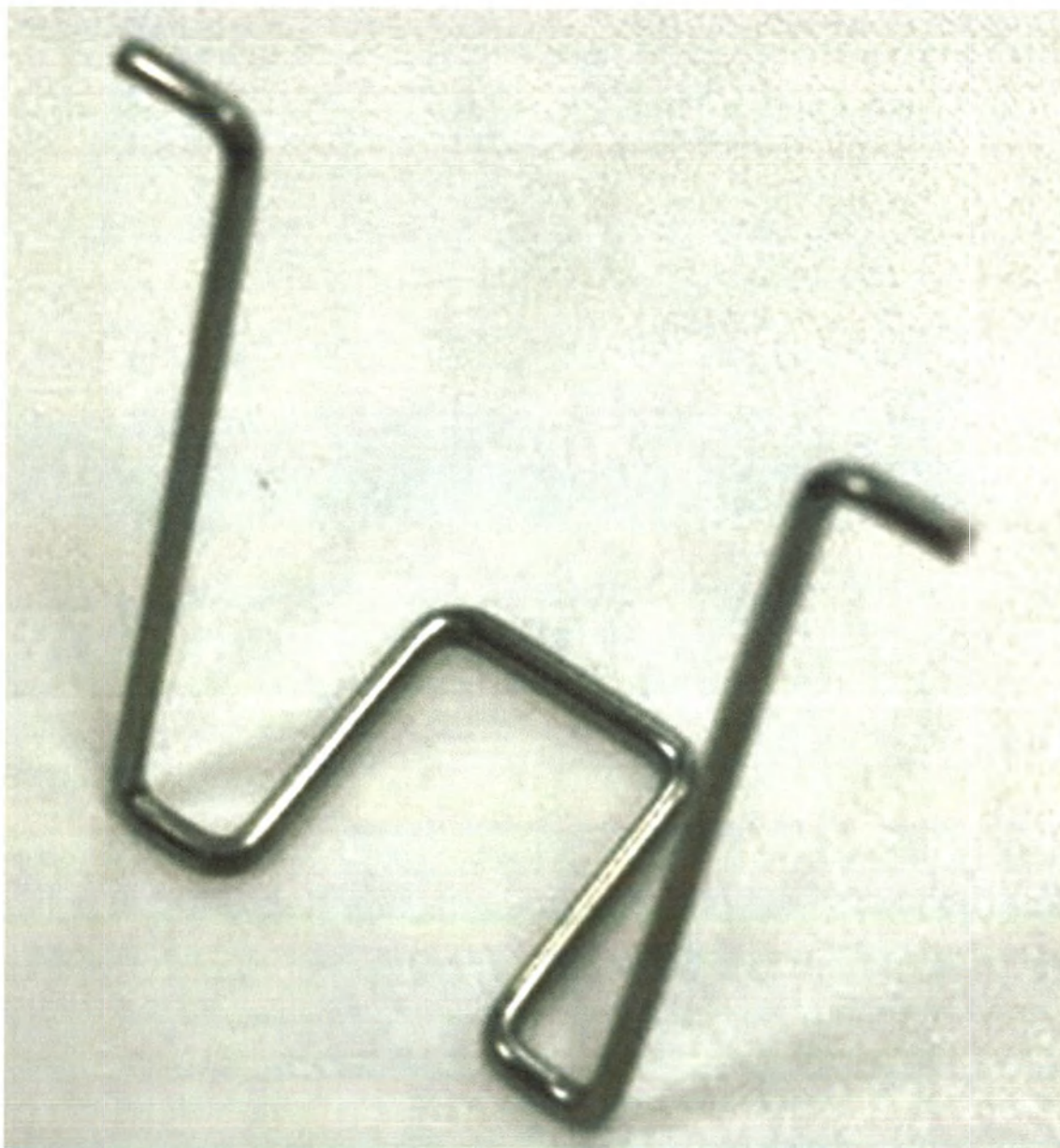
3. Стол регулируемый, в составе:



Подставки для стола регулируемого (4 шт.), включая гайки

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

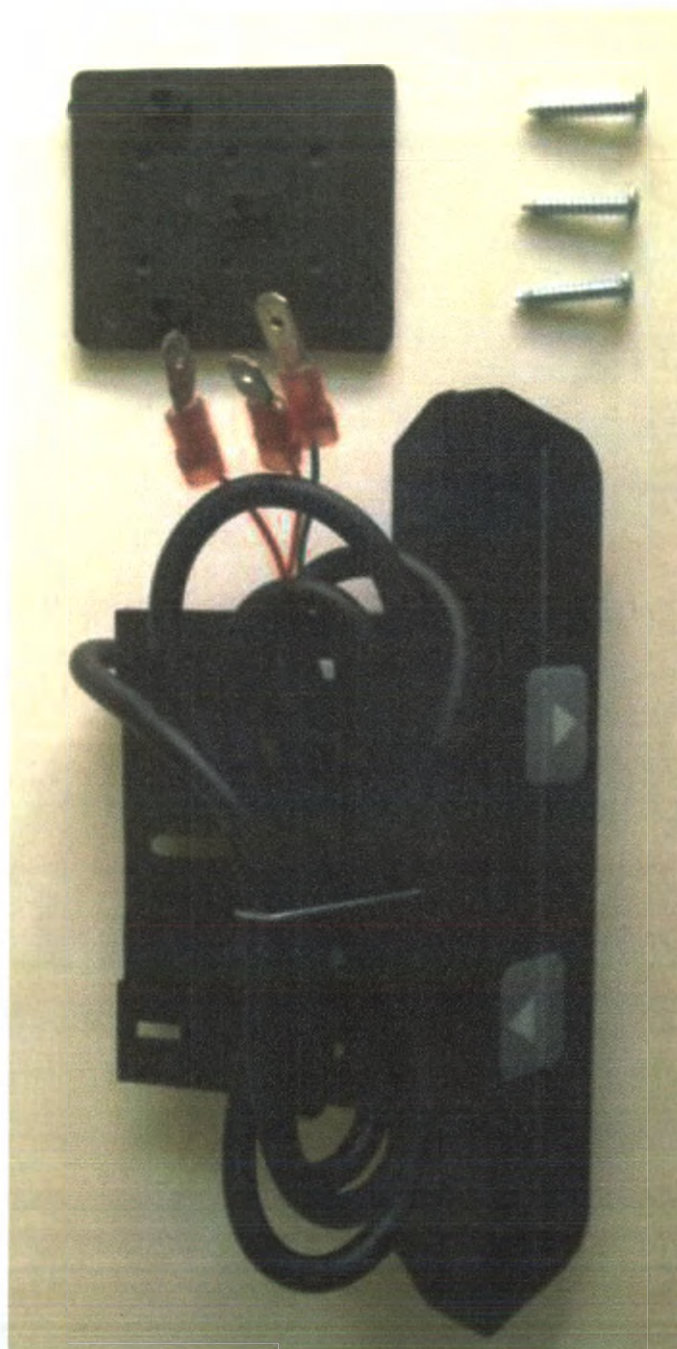
3. Стол регулируемый, в составе:



Предохранительный элемент для кабеля питания

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

3. Стол регулируемый, в составе:

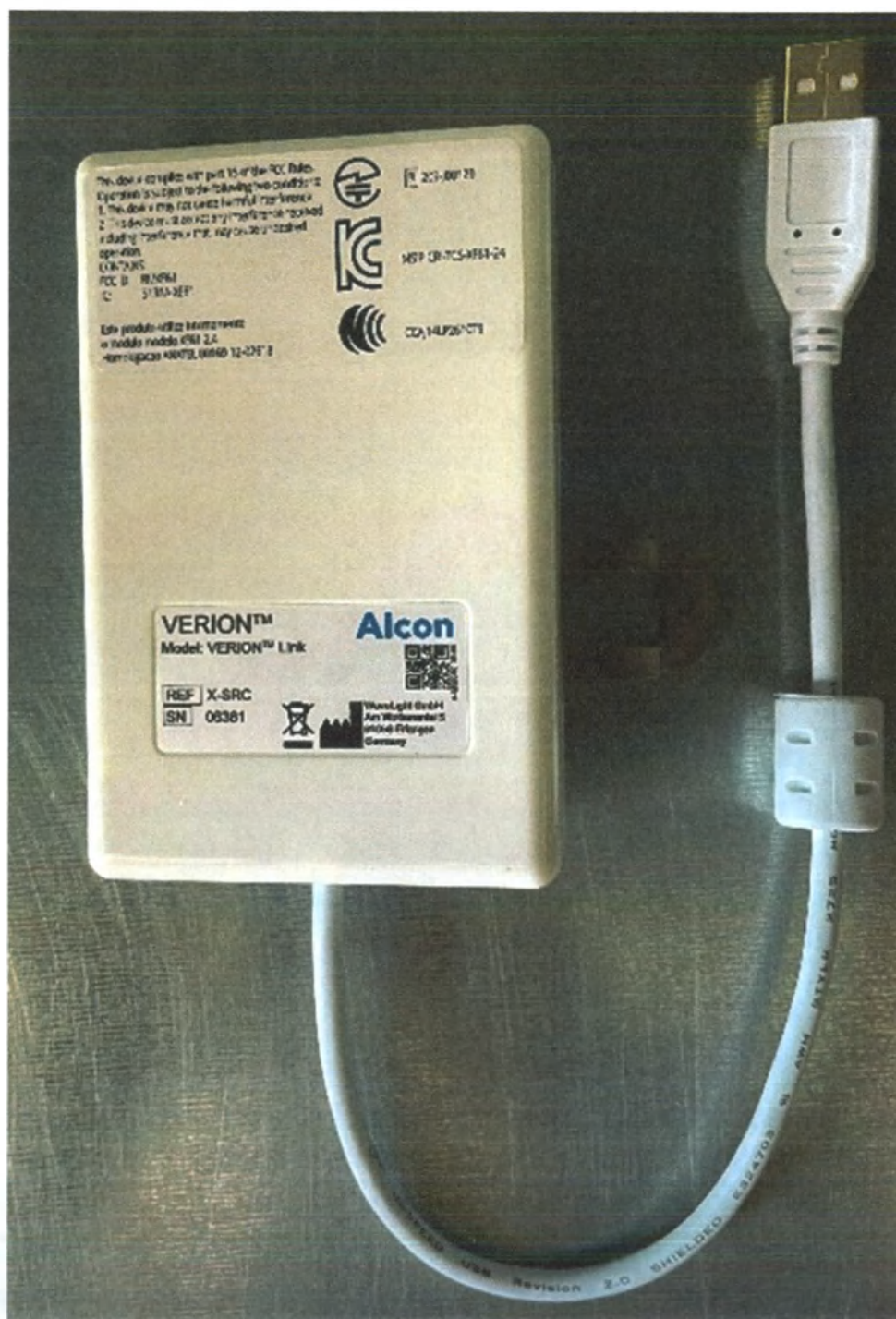


Механизм управления высотой:

- Панель управления
- Монтажное основание
- Винты SPAX

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

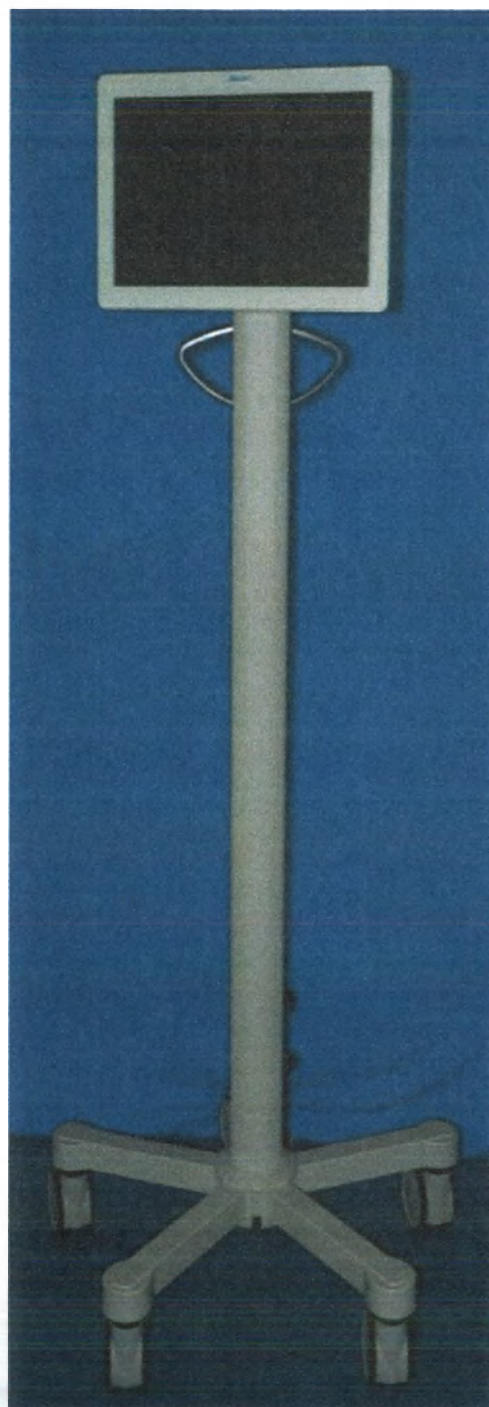
Принадлежности: VERION Модуль связи



VERION модуль связи

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Мобильный штатив с кронштейном VESA, в составе:



Мобильный штатив с кронштейном VESA

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Мобильный штатив с кронштейном VESA, в составе:

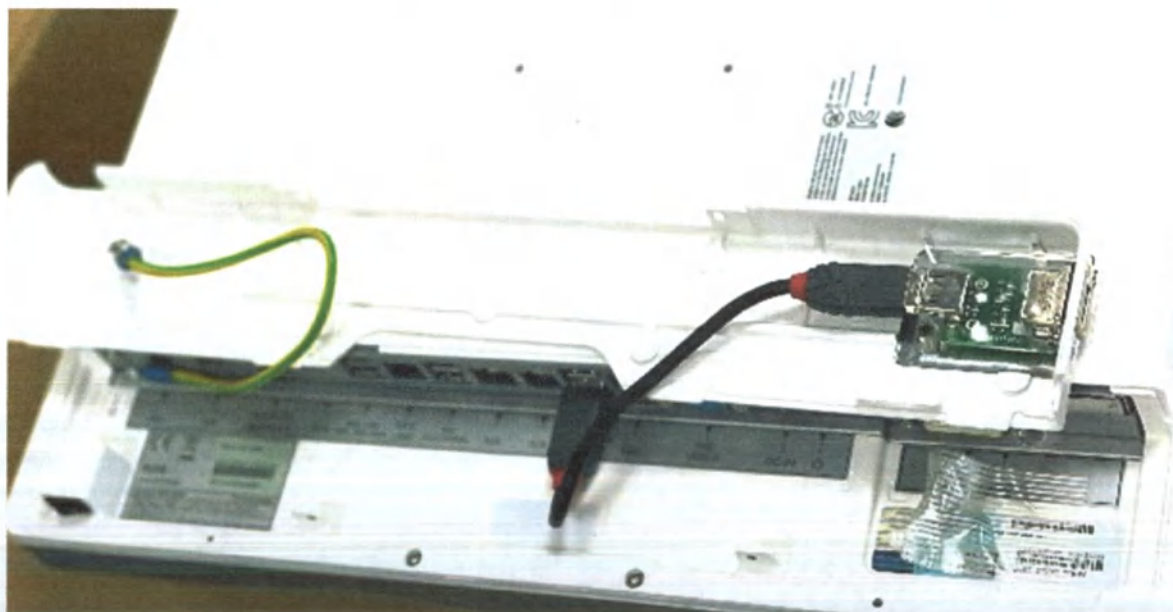


Мобильный штатив с кронштейном VESA, в составе:

- Мобильный штатив с кронштейном VESA
- Винты шестигранные – 3 шт.
- Шестигранный ключ – 2 шт. (разных размеров)
- Стопорная шайба
- Стяжки для кабеля – 5 шт.
- Руководство по эксплуатации (при необходимости)

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Цифровой интерфейс L с USB портом и кабелем с винтами

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Блок питания с 4-контактным разъемом

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Кабель питания американский

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Кабель питания европейский

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Шнур питания

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

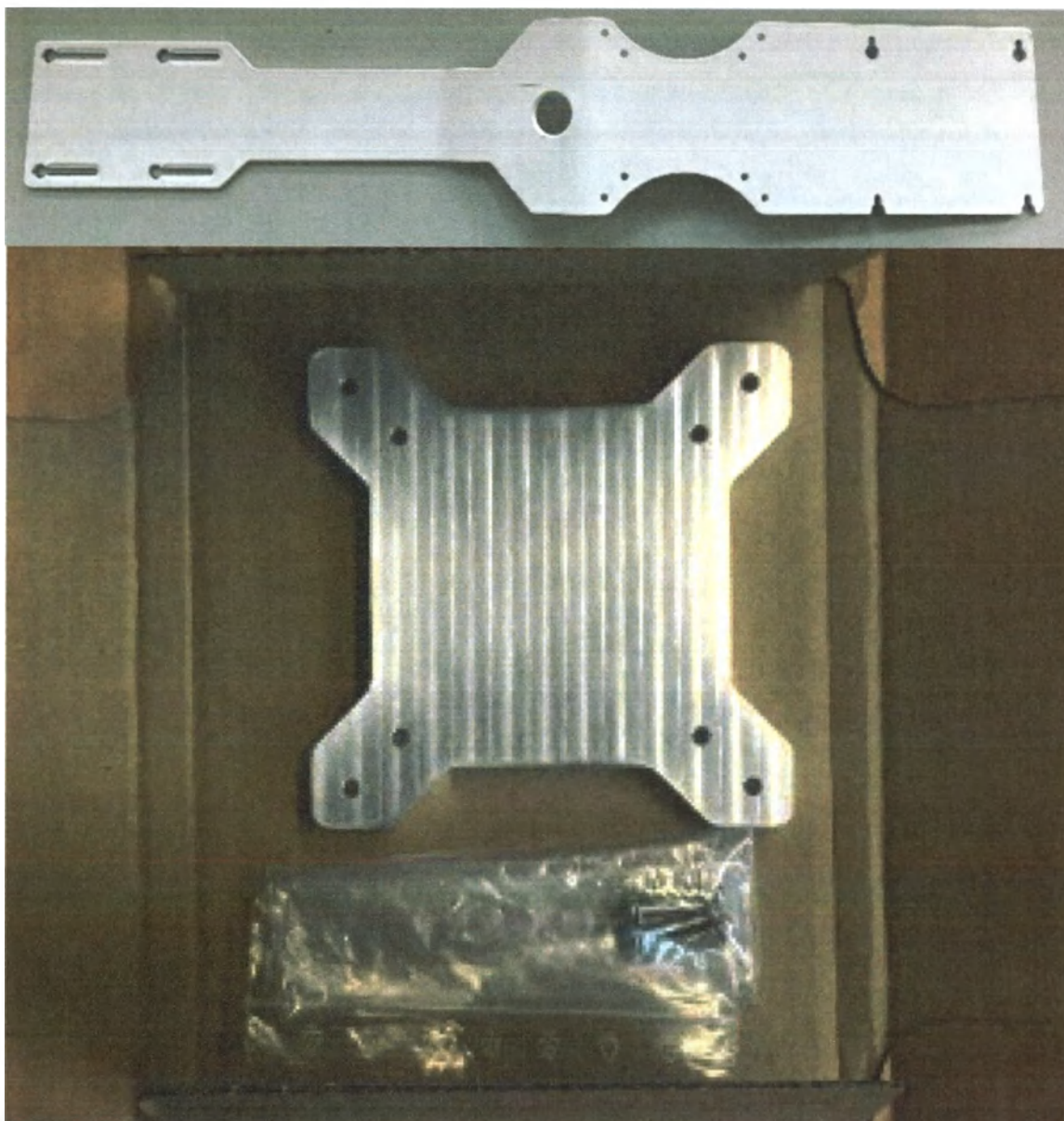
Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Педадь

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Адаптер кронштейна VESA, включая адаптер крепления VESA для монитора Len Sx
с винтами (при необходимости)

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Винты для кронштейна VESA (M4×16) – 4 шт.



Гайки для кронштейна VESA (M4×16) – 4 шт.



Винты для адаптера кронштейна VESA (M4×12) – 4 шт.

**Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:**

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Кабельный канал для обертывания кабелей

**Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:**

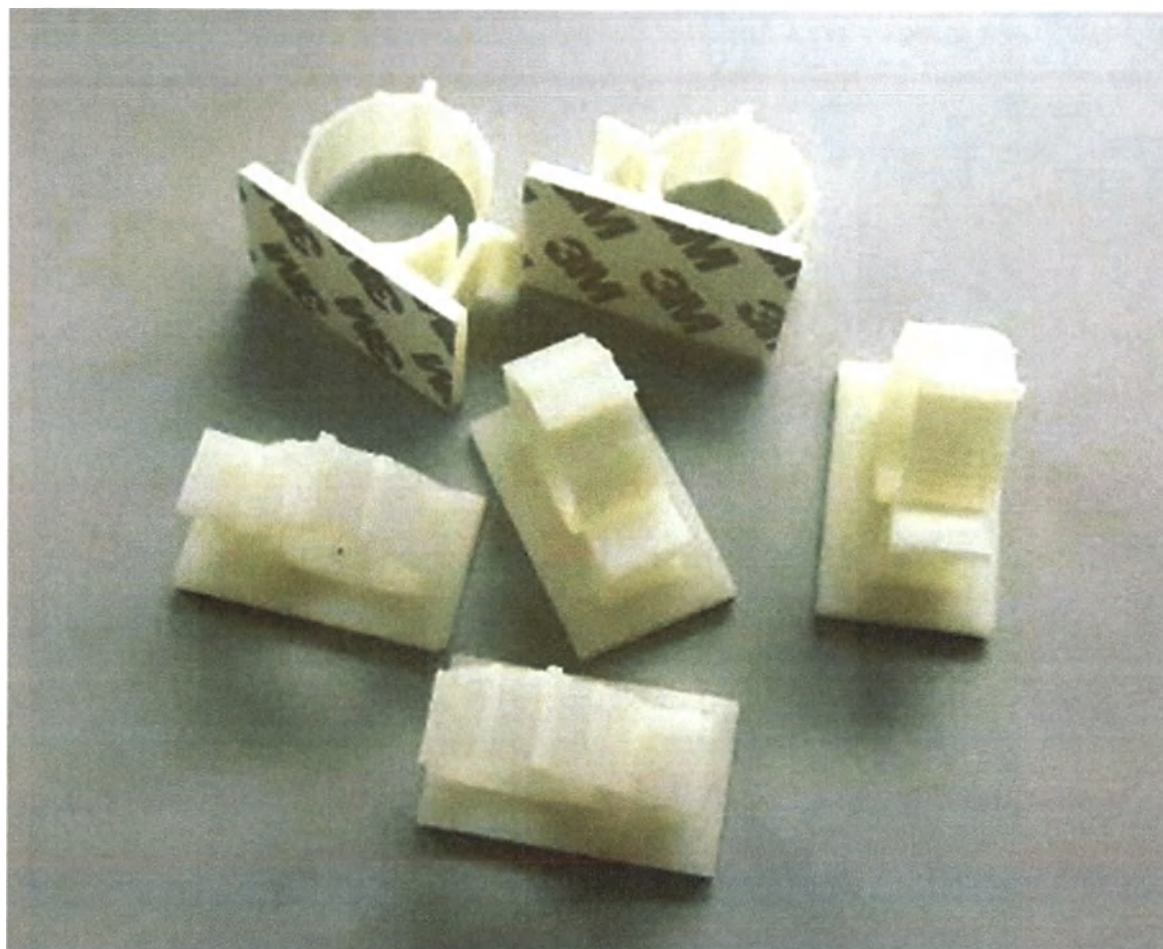
Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Крепежный элемент для закрытия кабельного канала

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Самоклеющиеся кабельные зажимы – 6 шт.

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Дезинфицирующие салфетки – 2 шт.

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Сетевой LAN кабель для соединения Цифрового интерфейса L и системы LenSx

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Цифровой интерфейс L VERION Руководство пользователя

Версия программного обеспечения: 3.3.1

*и выше (3.3.X)

Опубликовано	Номер документа	Редакция	Номер по каталогу	CE XXXX
2023-06-20	WL-P-62-000- DO1101-23-REV01	Ред. 01	REF 3065998269 (Цифровой интерфейс L)	

Производитель:
«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Alcon

WaveLight

Руководство пользователя Цифрового интерфейса L

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

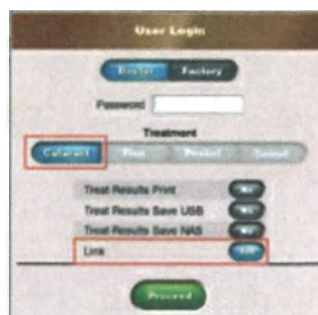
Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:

Цифровой интерфейс L VERION — краткое руководство (Версия ПО 3.3)

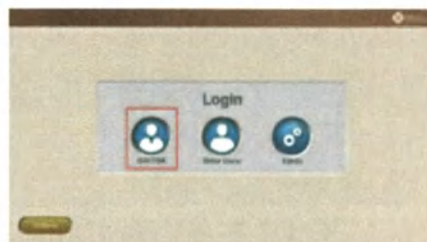


ПОДГОТОВКА ЛАЗЕРА LENSX И ЦИФРОВОГО ИНТЕРФЕЙСА L

- На экране User Login (Вход пользователя в систему) лазера LenSx выберите Treatment / Cataract (Лечение / Катаракта).
- Активируйте функцию Link (Связь) на лазере LenSx, т. е. проверьте, чтобы для этой опции было установлено значение YES (Да).
- Войдите в приложение LenSx как Doctor (Врач).



- Войдите как DOCTOR (Врач) в систему цифрового интерфейса L.



ПЛАНИРОВАНИЕ НА ЦИФРОВОМ ИНТЕРФЕЙСЕ L VERION

- Отображается экран Planning (Планирование).
- Убедитесь в подключении запоминающего устройства общего пользования (например, сетевого диска или USB-накопителя) с хирургическим планом случая.
- Выберите случай из списка предварительного просмотра или откройте подробный список пациентов и выберите USB-накопитель (USB) или сетевое запоминающее устройство (Net).
- Откройте полный список пациентов с помощью кнопки со стрелкой в нижнем правом углу экрана предварительного просмотра, чтобы выполнить поиск конкретных пациентов.
- Если при использовании общего запоминающего устройства сети клиники невозможно найти необходимого пациента, обновите список, нажав кнопку Net (Сеть) в нижней части полного списка пациентов.



Краткое руководство пользователя Цифрового интерфейса L

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:

Рекомендации по работе с изображениями

(при проведении оперативного вмешательства с использованием системы Lеп Sx)



Общая информация

Фокус

Структуры радужной оболочки и кровеносных сосудов должны находиться в фокусе. Повторите процесс регистрации, если изображение получилось размытым. Обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию, если требуется повторная калибровка автоматической фокусировки.

Освещенность

Убедитесь, что глаз освещен равномерно.

• **Изображение до стыковки:** обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию, если наблюдается избыточная цветовая насыщенность изображения склеры или оно слишком темное.

• **Изображение после стыковки:** отрегулируйте интенсивность света для получения оптимальной яркости изображения. Границы между зрачком и радужной оболочкой и между радужной оболочкой и лимбом должны быть четко видны.

Изображение до стыковки

Увеличение

Совместите край лимба с белым пунктирным кругом и начните процесс регистрации.

Фиксация глаза

Попросите пациента смотреть на световой сигнал для фиксации или прямо перед собой.

Убедитесь, что световой сигнал для фиксации включен и глаз центрирован.

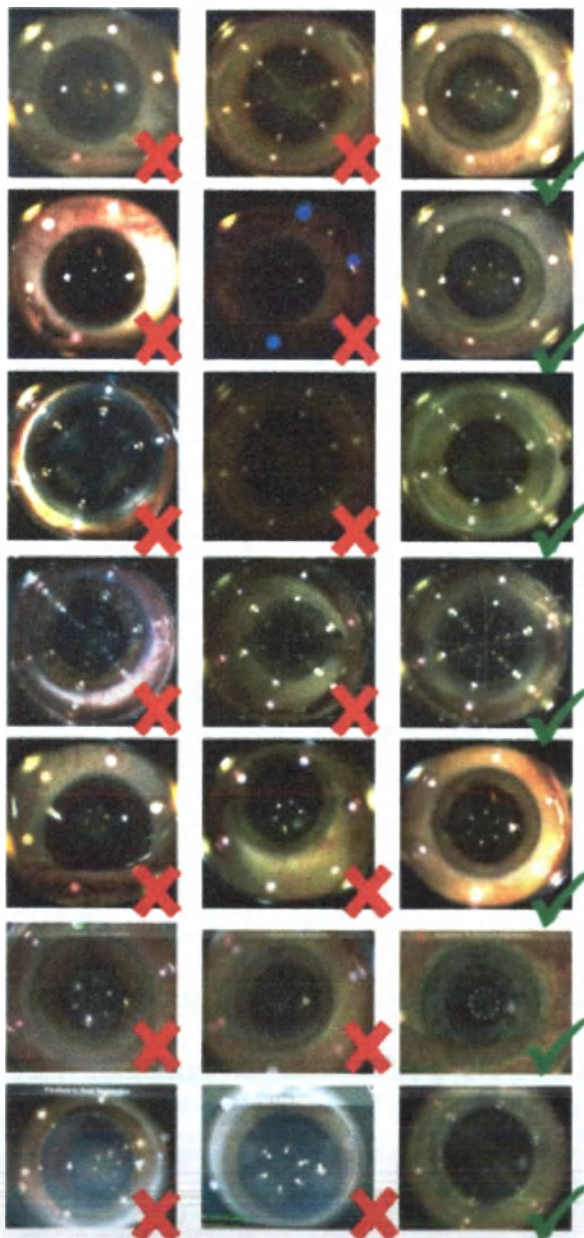
Определение лимба

Убедитесь, что зеленая пунктирная линия на изображениях с диагностики и до стыковки соответствует лимбу.

Изображение после стыковки

Определение зрачка

Убедитесь, что зеленая пунктирная линия на изображениях до стыковки и после стыковки соответствует зрачку на обоих изображениях.



Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Стилус

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

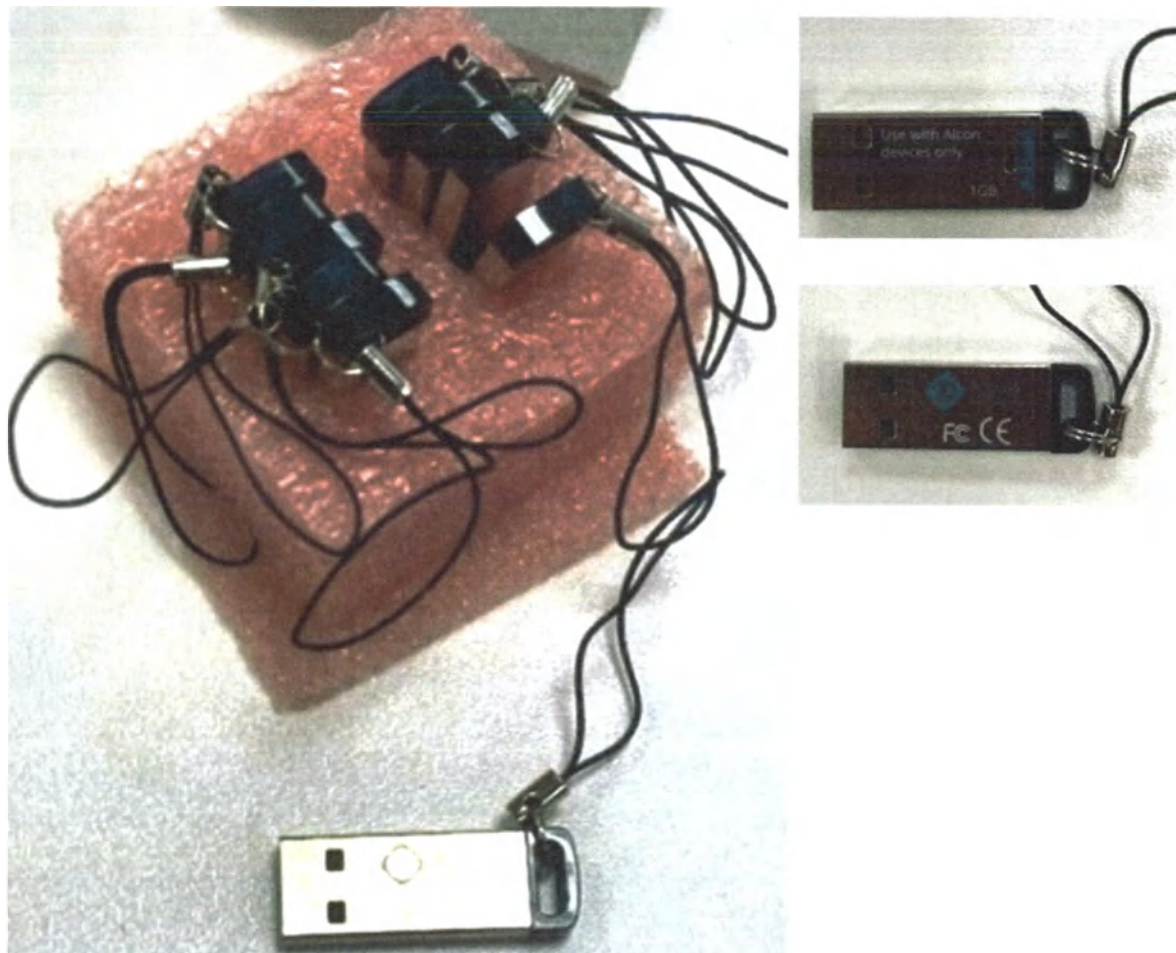
Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



Защитный чехол

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс L VERION, в составе:



USB – карты памяти с логотипом Alcon – до 10 шт.

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Цифровой интерфейс M с USB кабелем и портом с винтами

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Модуль микроскопный (MID) с адаптером

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

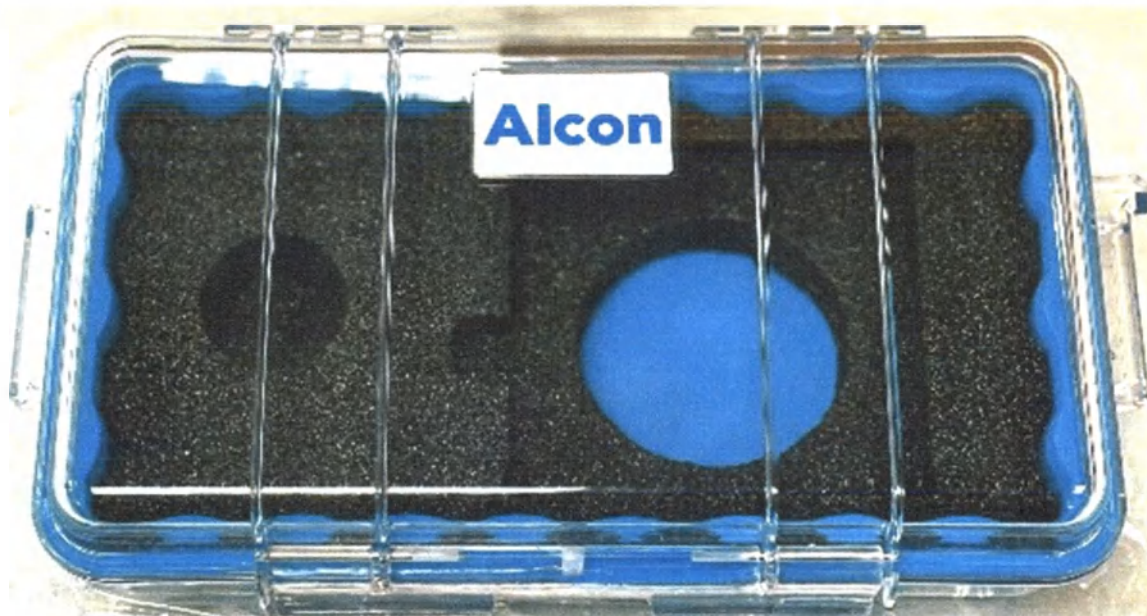
Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Кабель модуля микроскопного с разъемами VGA/USB и LEMO – 10 м

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Кейс для хранения MID

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Блок питания с 4-контактным разъемом

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Кабель питания американский

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

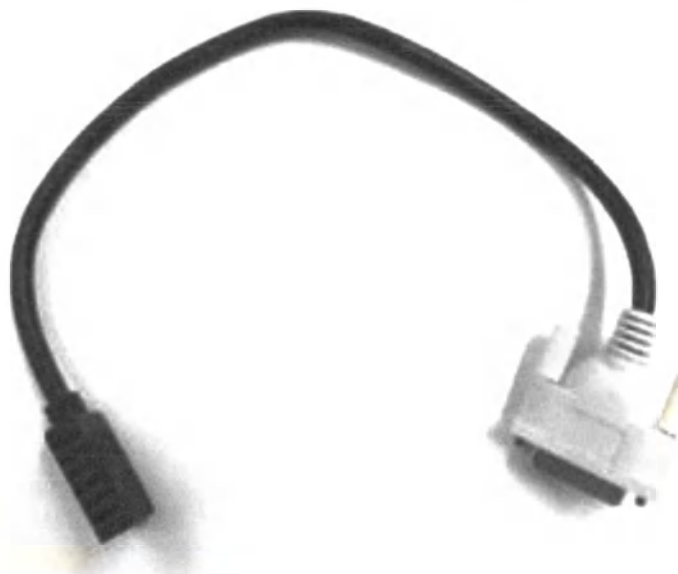
Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Кабель питания европейский

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



DVI-HDMI кабель

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Педаль

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Винты для кронштейна VESA – 4 шт.

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Тестовый глаз для Цифрового интерфейса M

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Цифровой интерфейс M VERION Руководство пользователя

Версия программного обеспечения: 3.3.1*

*и выше (3.3.X)

Опубликовано 2023-06-20	Номер документа WL-P-62-000-DO1101-22- REV01	Редакция Rev01	Номер по каталогу REF 5065998270 (цифровой интерфейс M)	CE XXXX
----------------------------	--	-------------------	---	----------------



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Alcon

WaveLight

Руководство пользователя Цифрового интерфейса M

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:

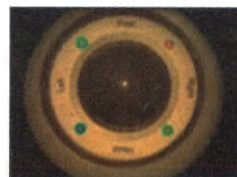
Цифровой интерфейс M VERION — краткое руководство (Версия ПО 3.3)



КАЛИБРОВКА

Устройство необходимо калибровать каждый раз, когда происходит сбой проверки калибровки!

- Войдите в приложение как ADMIN (Администратор), используя пароль ADMIN.
- На экране Options (Опции) нажмите кнопку Calibrate (Калибровка).
- Поместите калибровочную мишень под микроскоп.
- Убедитесь в правильности ориентации мишени, как показано на маленьком изображении в нижнем правом углу, т. е. надпись Feet (Ноги) находится вверху, а надпись Head (Голова) — внизу, если смотреть в окуляры микроскопа.
- Сфокусируйтесь на мишени и расположите ее по центру в микроскопе.
- Используйте кнопки MID Position (Положение MM), MID Zoom (Масштабирование MM) и MID Rotation (Поворот MM), чтобы отрегулировать размер и положение зеленого наложения, отображаемого в окуляре. Зеленые окружности-наложения должны совпадать по положению и размеру с четырьмя точками калибровочной мишени.
- Проверьте, чтобы все четыре наложения, отображаемые в виде зеленых окружностей, были точно совмещены с соответствующими точками на мишени. Если это так, нажмите кнопку Calibrate MID (Калибровка MM).
- Калибровочная мишень отобразится на экране.
- Проверьте ориентацию мишени (Left (Левый) – Right (Правый) – Head (Голова) – Feet (Ноги)).
- Нажмите кнопки Accept (Принять) и Save & Close (Сохранить и закрыть), чтобы сохранить калибровку.
- Нажмите кнопку Reject (Отклонить), если наложения не совпадают, и повторите калибровку.



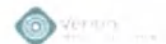
© 2022 Wundlich GmbH
WL-P-62-000-DD1101-16-REV00

Краткое руководство пользователя Цифрового интерфейса M

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:

Рекомендации по работе с изображениями



Увеличение

Убедитесь, что лимб виден полностью; изображение лимба должно занимать примерно 50% от общего поля обзора в окулярах микроскопа.

Фокус

Глаз пациента должен находиться четко в фокусе. Оцените радужную оболочку, структуры кровеносных сосудов склеры и убедитесь в четкости изображения.

Освещенность

Установите постоянный уровень освещения. Рекомендуется выбрать среднее значение. Убедитесь, что изображение глаза не слишком темное и отображается сообщение: *Tracking ok (Отслеживание в норме)*. Если изображение глаза слишком темное, появляется сообщение: *Increase illumination (Увеличьте освещение)*.

Центрирование

Убедитесь, что глаз отцентрирован, и лимб полностью виден. Используйте роговичные рефлексы освещения микроскопа как контрольные точки и расположите их в середине зрачка.

Охват

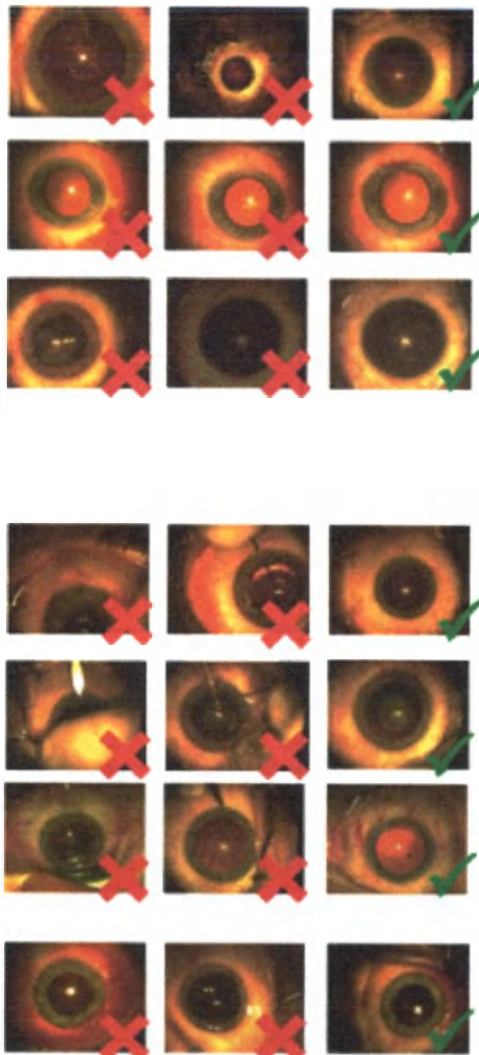
Убедитесь, что глаз не перекрывается хирургическими инструментами или прочими объектами: пальцами, спонжами.

Фиксация глаза

В ходе операции попросите пациента смотреть прямо на свет. Убедитесь, что глаз расположен перпендикулярно оптике микроскопа. При необходимости скорректируйте положение головы.

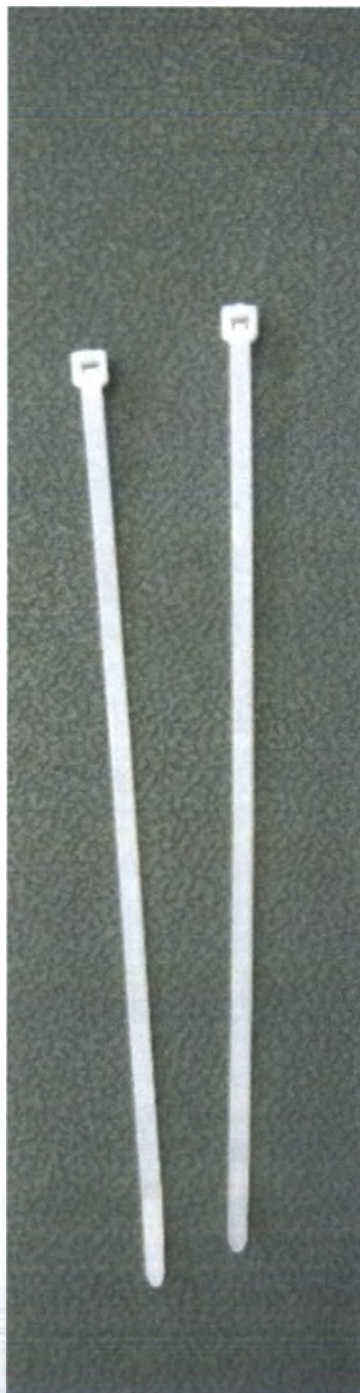
Кровотечение/отечность

Убедитесь в отсутствии выраженного кровоизлияния или отека конъюнктивы. Выраженное кровоизлияние и отечность негативно влияют на качество регистрации и отслеживания.



Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Фиксаторы для кабелей – 2 шт.

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Стилус

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Защитный чехол

Система офтальмологическая диагностическая навигационная **VERION**
с принадлежностями:

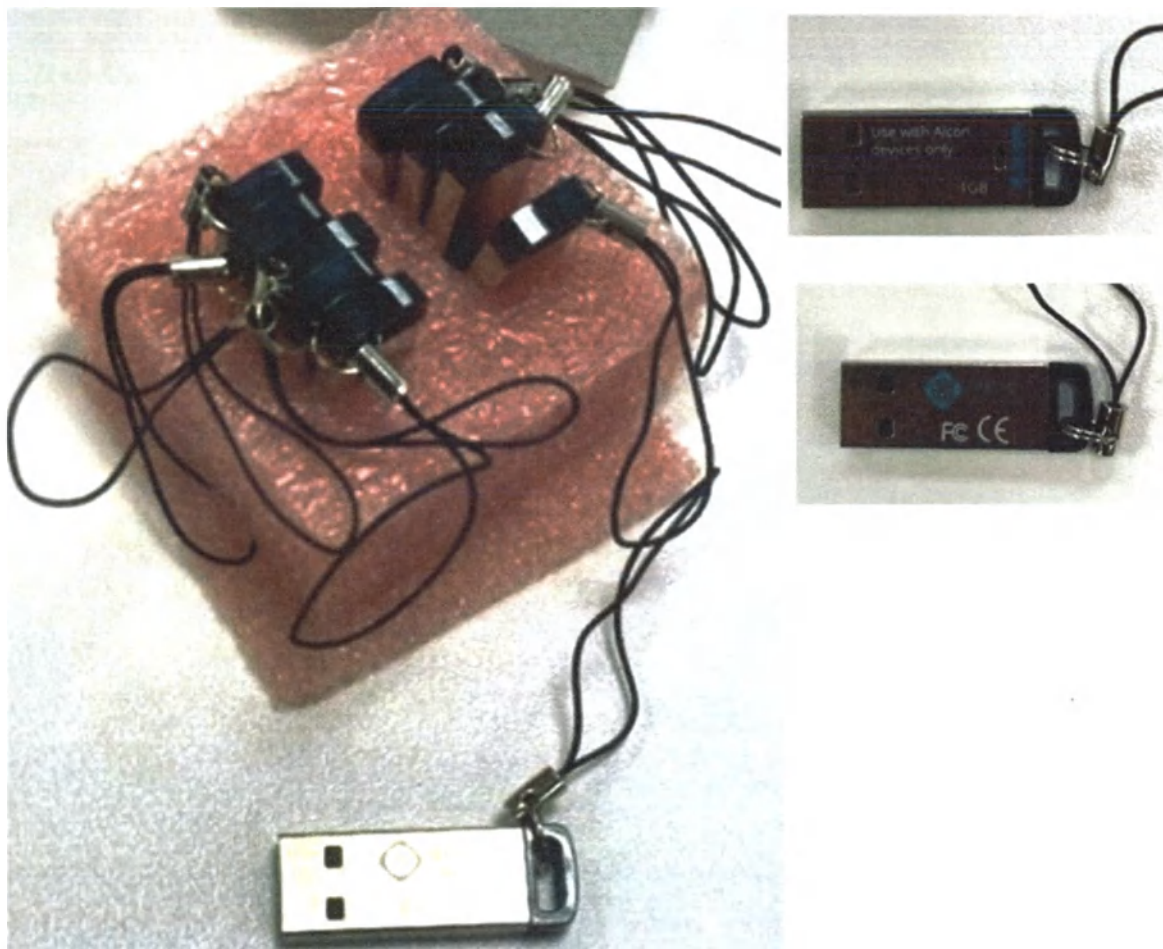
Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



Ферритовый зажим

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:

Принадлежности: Цифровой интерфейс M VERION, в составе:



USB – карты памяти с логотипом Alcon – до 10 шт.

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»

Юридический адрес:

125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.3

Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720

ОГРН 1027739129857

ИНН 7709354370

КПП 774301001



Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
47 ЛИСТА(ОВ)

Д.О. Волкова





ООО «Алкон Фармацевтика»

Юридический адрес:

125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.3

Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720

ОГРН 1027739129857

ИНН 7709354370

КПП 774301001

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации медицинских
изделий



Д.О.Волкова

МАКЕТ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(стикеры)

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями

Производитель: «Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства: Германия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3139

Условия хранения:

Температура от -10°C до +55°C
Влажность от 20% до 85%
Давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа

Номер по каталогу **REF**: см. упаковку

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

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями

Диагностический модуль VERION (8065998268), в составе:

Диагностический модуль с направляющим механизмом – 1 шт.; Защита для направляющего механизма – 2 шт.; USB – карты памяти с логотипом Alcon (при необходимости) – до 10 шт.; Тестовый глаз для Диагностического модуля – 1 шт.; Стилус (при необходимости) – 1 шт.; Защитный чехол (при необходимости) – 1 шт.; Сетевой LAN кабель для соединения Диагностического и Аналитического модулей – 1 шт.; Блок питания – 1 шт.; Кабель питания – 1 шт.; Защита кабеля – 1 шт.; Руководство по эксплуатации Диагностического модуля – 1 шт.; Краткое руководство пользователя Диагностического модуля – 1 шт.; Рекомендации по работе с изображениями – 1 шт.; Упор для стабильного положения головы – 1 шт., в составе: Опоры для рук – 2 шт.; Винты – 2 шт.; Крышки винта – 2 шт.; Салфетки к упору для подбородка (при необходимости) – до 2 уп.; Защитный экран VERION – 1 шт. (при необходимости), в составе: Защитный экран – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 шт.; Кабельная стяжка – до 4 шт.

Производитель: «Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства: Германия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3139

Условия хранения:

Температура от -10°C до +55°C
Влажность от 20% до 85%
Давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа

Серийный номер **SN**: см. упаковку

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

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями

Аналитический модуль VERION (8065998268), в составе:

Аналитический модуль с установленным держателем панельного ПК – 1 шт.; Кронштейн для монитора – 1 шт.; Настольное крепление – 1 шт.; Крышки для кронштейна монитора – 2 шт.; Винты для крепления VESA – до 20 шт.; Руководство по эксплуатации Аналитического модуля – 1 шт.; Краткое руководство пользователя Аналитического модуля OpenClient Installation – 1 шт.; USB Клавиатура – 1 шт.; Кабель питания – 1 шт.; Блок питания – 1 шт.; USB манипулятор типа «мышь» – 1 шт.; Фиксатор для кабелей (при необходимости) – 1 шт.; Защитный чехол (при необходимости) – 1 шт.

Производитель: «Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства: Германия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3139

Условия хранения:

Температура от -10°C до +55°C
Влажность от 20% до 85%
Давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа

Серийный номер [SN]: см. упаковку

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

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями

Стол регулируемый (8065998268), в составе:

Стол с регулируемой высотой – 1 шт.; Кабель питания европейский – 1 шт.; Кабель питания американский – 1 шт.; Подставки для стола регулируемого – до 4 шт., включая гайки – до 4 шт.; Предохранительный элемент для кабеля питания – 1 шт.; Механизм управления высотой – 1 шт.; Панель управления – 1 шт.; Монтажное основание – 1 шт.; Винты SPAX – до 3 шт.

Производитель: «Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства: Германия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3139

Условия хранения:

Температура от -10°C до +55°C
Влажность от 20% до 85%
Давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа

Код партии:/Серийный номер [SN]:/ Номер по каталогу [REF]:
см. упаковку

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

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями

Цифровой интерфейс L VERION (8065998269), в составе:

Цифровой интерфейс L с USB портом, кронштейном и кабелем с винтами – 1 шт.; Блок питания с 4-контактным разъемом – 1 шт.; Кабель питания европейский – 1 шт.; Кабель питания американский – 1 шт.; Шнур питания – 1 шт.; Педаль – 1 шт.; Адаптер кронштейна VESA, включая адаптер крепления VESA для монитора LenSx с винтами (при необходимости); Винты для кронштейна VESA (M4×16) – до 4 шт.; Гайки для кронштейна VESA (M4×12) – до 4 шт.; Винты для адаптера кронштейна VESA (M4×12) – до 4 шт.; Кабельный канал для обертывания кабелей (при необходимости); Крепежный элемент для закрытия кабельного канала (при необходимости); Самоклеящиеся кабельные зажимы (при необходимости) – до 6 шт.; Дезинфицирующие салфетки (при необходимости) – до 2 шт.; Сетевой LAN кабель для соединения Цифрового интерфейса L и системы LenSx – 1 шт.; Руководство пользователя Цифрового интерфейса L – 1 шт.; Краткое руководство пользователя Цифрового интерфейса L – 1 шт.; Рекомендации по работе с изображениями – 1 шт.; Стилус (при необходимости) – 1 шт.; Защитный чехол (при необходимости) – 1 шт.; USB – карты памяти с логотипом Alcon (при необходимости) – до 10 шт.

Производитель: «Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства: Германия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3139

Условия хранения:

Температура	от -10°C до +55°C
Влажность	от 10% до 95%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Номер по каталогу **REF**: см. упаковку

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

Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями

Цифровой интерфейс M VERION (8065998270), в составе:

Цифровой интерфейс M с USB кабелем и портом с винтами – 1 шт.; Модуль микроскопный (MID) с адаптером – 1 шт.; Кабель модуля микроскопного с разъемами VGA/USB и LEMO – до 10 м; Кейс для хранения MID – 1 шт.; Блок питания с 4-контактным разъемом – 1 шт.; Кабель питания европейский – 1 шт.; Кабель питания американский – 1 шт.; DVI-HDMI кабель (при необходимости) – 1 шт.; Педаль – 1 шт.; Винты для адаптера кронштейна VESA (M4×12) – до 4 шт.; Тестовый глаз для Цифрового интерфейса M – 1 шт.; Руководство пользователя Цифрового интерфейса M – 1 шт.; Краткое руководство пользователя Цифрового интерфейса M – 1 шт.; Рекомендации по работе с изображениями – 1 шт.; Фиксаторы для кабелей (при необходимости) – до 2 шт.; Стилус (при необходимости) – 1 шт.; Защитный чехол (при необходимости) – 1 шт.; Ферритовый зажим (при необходимости) – 1 шт.; USB – карты памяти с логотипом Alcon (при необходимости) – до 10 шт.

Производитель: «Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства: Германия

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3139

Условия хранения:

Температура	от -10°C до +55°C
Влажность	от 10% до 95%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Номер по каталогу **REF**: см. упаковку

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

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
ЛИСТА(ОВ)

Д.О. Волкова

