

Johnson & Johnson

AMO Manufacturing USA, LLC.
510 Cottonwood Drive
Milpitas, CA, 95035 U.S.A
T 408-273-4100

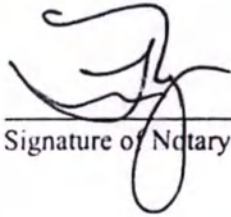
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On 26 June 2024 before me, Tuan Le Anh Nguyen, Notary Public, personally appeared Mukesh Sabarad, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public



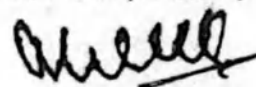
Johnson & Johnson

AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Drive
Milpitas, CA. 95035 U.S.A.
T 408-273-4100

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Drive, Milpitas,
California 95035 United States

Mukesh Sabarad
Sr. Program Lead, Regulatory Affairs
(имя ответственного лица/name of responsible person)



(подпись/signature)

26 June 2024

(дата/date)



(М.П./stamp)

ADDENDUM TO THE INSTRUCTION FOR THE OPERATOR

Laser-assisted scanning system iDESIGN® Refractive Studio,
model G301 with accessories

2024

All contents © AMO Manufacturing USA, LLC. 2024
Page 1 of 1
CONFIDENTIAL

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ	3
1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	3
1.2. Классификация МИ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ	4
2.1. Назначение медицинского изделия	4
2.2. Принципы действия медицинского изделия	4
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
3.1. Показания	4
3.2. Противопоказания	4
3.3. Общие предупреждения и меры предосторожности	5
3.4. Меры предосторожности при проведении измерений	6
3.5. Побочные эффекты	6
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	6
4.1. Потенциальные потребители МИ	6
4.2. Условия применения/эксплуатации МИ	7
4.3. Указания по использованию	7
5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ	7
5.1. Общее описание функциональных элементов МИ	7
5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	7
5.3. Технические характеристики МИ	8
6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	8
7. ФОРМА (КОМПЛЕКТНОСТЬ) ПОСТАВКИ	8
8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ	9
8.1. Упаковка	9
8.2. Маркировка	9
8.3. Расшифровка символов, используемых при маркировке изделия, комплектующих и упаковки	13
9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ	15
9.1. Срок годности	15
9.2. Срок службы	15
10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	15
11. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ	15
12. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ	16
13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	16
14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	16
16. СТАНДАРТЫ И РЕГЛАМЕНТЫ	16
17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ	18
18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	18

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

«Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями», далее по тексту: система, система iDESIGN® RS, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие.

1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ

Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями, в составе:

1. Блок системы лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio – 1 шт.
2. Стол для проверки зрения с регулировкой высоты (моторизованный стол) в сборе – 1 шт.
3. Клавиатура – 1 шт.
4. Мышь оптическая – 1 шт.
5. Кабель питания системы, тип US – 1 шт.
6. Кабель питания системы, тип UK – 1 шт.
7. Кабель питания системы, тип EU – 1 шт.
8. Модель глаза А – 1 шт.
9. Модель глаза В – 1 шт.
10. Модуль фаервола – 1 шт.
11. Адаптер электропитания модуля фаервола – 1 шт.
12. Кабель питания модуля фаервола – 1 шт.
13. Сетевой кабель патч-корд (длина 1,5 м) – 1 шт.
14. Сетевой кабель патч-корд (длина 4,5 м) – 1 шт.
15. Эксплуатационная документация:
 - Руководство оператора – 1 шт.,
 - Дополнение к руководству оператора – 1 шт.,
 - Приложение к руководству оператора – 1 шт.,
 - Инструкция для оператора – 1 шт.,
 - Дополнение к инструкции для оператора – 1 шт.,

Принадлежности:

- Карта памяти – 1 шт.
- Пылезащитный чехол – 1 шт.

1.2. Классификация МИ

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: 2б.

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: 230840.

Класс электробезопасности: класс 1.

Класс лазерной безопасности: класс 1.

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды: IPX0.

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не применимо, изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: I группа

Тип рабочей части: рабочая часть типа В.

Режим работы – непродолжительный.

Вид контакта с организмом человека - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Кратность применения - МИ многократного применения.

Стерильность - Нестерильное МИ.

Инвазивность - Неинвазивное МИ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

2.1. Назначение медицинского изделия

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями предназначена для измерения аберраций волнового фронта (в том числе комы, трейлоа, сферических аберраций и других аберраций высшего порядка), поверхности роговицы и размера зрачка; а также для расчета плана проведения направляемого волновым фронтом лазерного кератомилеза для случаев миопии, гиперметропии и смешанного астигматизма.

2.2. Принципы действия медицинского изделия

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями состоит из двух основных компонентов: измерительной системы (Mx) и программного обеспечения для планирования лечения (TPS). Эти подсистемы обмениваются данными друг с другом через базу данных и управляют информацией через компонент межпроцессного взаимодействия (IPC). Программное обеспечение Mx и программное обеспечение TPS работают совместно, чтобы обеспечить единообразие взаимодействия с пользователем.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1. Показания

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями показана для измерения аберраций волнового фронта (в том числе комы, трейлоа, сферических аберраций и других аберраций высшего порядка), поверхности роговицы и размера зрачка; а также для расчета плана проведения направляемого волновым фронтом лазерного кератомилеза для случаев миопии, гиперметропии и смешанного астигматизма.

Процедуры LASIK под контролем волнового фронта с использованием диагностической системы iDESIGN® Refractive Studio и эксимерного лазера STAR S4 IR® предназначены для уменьшения или устранения следующих дефектов зрения:

- Близорукость до $-12,0$ дптр в сферическом эквиваленте с цилиндром до $-8,0$ дптр по данным измерения системой iDESIGN® Refractive Studio.
- Дальнозоркость до $+8,0$ дптр в сферическом эквиваленте с цилиндром до $+8,0$ дптр по данным измерения системой iDESIGN® Refractive Studio.
- Смешанный астигматизм, если значение цилиндра не превышает $8,0$ дптр и больше значения сферы, а сфера и цилиндр имеют противоположные знаки.

Процедура лечения может проводиться у пациентов, которые отвечают следующим условиям:

- Возраст не младше 18 лет.
- Следующее соотношение между манифестной рефракцией (с поправкой на оптическую бесконечность) и рефракцией по данным системы iDESIGN® Refractive Studio:
 - Сферический эквивалент: значение разницы меньше $0,625$ D,
 - Цилиндр: значение разницы меньше или равно $0,5$ D.
- Рефракционная стабильность (изменение сферы или цилиндра $<1,0$ D на протяжении как минимум 12 месяцев до операции).

3.2. Противопоказания

Лицензированный врач-офтальмолог не должен полагаться на результаты, полученные у пациентов с аномалиями рефракции, которые превышают указанный ниже диапазон:

Измеряемый диапазон	Измерения сферы и цилиндра с шагом $0,01$ дптр. Диапазон сферического эквивалента (зрачок 6 мм) от -16 до $+12$ дптр Диапазон цилиндра (зрачок 6 мм) 8 дптр.
---------------------	--

Для получения дополнительной информации см. Руководство оператора диагностической системы iDESIGN® Refractive Studio.

3.3. Общие предупреждения и меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

Всегда следуйте этим указаниям во избежание нанесения вреда пациенту и (или) потери данных.

- Перед началом использования внимательно прочтите все инструкции. Сохраните все инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности, чтобы обращаться к ним в дальнейшем.
- Только специально подготовленный оператор может проводить измерения с помощью системы iDESIGN® Refractive Studio.
- Выполнение каких-либо процедур, использование элементов управления и любых других настроек, кроме приведенных в руководстве оператора, может привести к возникновению опасной ситуации.
- Ознакомьтесь со всеми противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в руководстве оператора. Невыполнение этого может привести к осложнениям для пациента и (или) пользователя.
- Любое техническое обслуживание, требующее проникновения внутрь системы, должно проводиться только обслуживающим персоналом Компании (Джонсон и Джонсон) или квалифицированными специалистами по обслуживанию оборудования, прошедшими специальное обучение.
- Вносить изменения в данное оборудование запрещено. Обновлять систему iDESIGN® Refractive Studio разрешается только квалифицированному персоналу отдела обслуживания. Пользователю запрещено скачивать и обновлять микропрограммное и программное обеспечение.
- Эксплуатация системы возможна только с использованием источника питания, указанного в паспортной табличке.
- Следует не допускать использования данного оборудования над/под или рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к его неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, убедиться в их нормальной работе.
- Не меняйте схему электрических подключений системы, приведенную в руководстве. Например, не подключайте к портам USB USB-устройства с внешним питанием, такие как принтер.
- Опуская стол, обратите особое внимание на то, чтобы ноги и руки пациента, а также части кресла не попадали в зону перемещения стола.
- Не пользуйтесь этим изделием вблизи воды или источника тепла, например радиатора.
- При работе с медицинским оборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость); медицинское оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в сопроводительной документации и инструкциях по установке. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в технических условиях, может привести к повышению излучения или к снижению помехоустойчивости системы (исключение составляют запасные части, продаваемые компанией AMO Manufacturing USA, LLC).
- Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) средства связи могут оказывать влияние на работу электрического медицинского оборудования, поэтому их использование вблизи системы запрещено. Портативные радиотелефонные системы связи (в т.ч. периферийные устройства, такие как кабели антенн и выносные антенны) должны использоваться не ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от любой части системы iDESIGN® Refractive Studio, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно снижение эффективности работы данного оборудования.
- При использовании системой не ставьте на нее или рядом с ней продукты или жидкости.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к питающей электрической сети, имеющей защитное заземление.
- Пользователей конкретным образом предупреждают против использования номограмм, полученных в предыдущих версиях программного обеспечения системы iDESIGN®. Такое использование может обусловить недостаточно хорошие результаты и привести к чрезмерной или недостаточной коррекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Невыполнение следующих рекомендаций может привести к повреждению оборудования или потере данных.

- Прежде чем закрыть систему пылезащитным чехлом, выключите систему.
- На ставьте на систему или рядом с ней пищевые продукты или жидкости.
- Эксплуатировать систему рекомендуется при температуре от 15 до 27 °C и относительной влажности от 35 до 65% без конденсации.
- Все шнуры питания должны быть подключены к развязывающему трансформатору системы, предназначенному для медицинского оборудования.
- Не включайте стол с электроприводом более чем на 1 минуту. Рабочий цикл стола с электроприводом должен быть таким: 1 минуту включен, 15 минут выключен.
- Не наклоняйте нагруженный стол с электроприводом более чем на 5°.
- Пациенты должны прекратить пользоваться мягкими контактными линзами по меньшей мере за две недели до обследования и процедуры. Пациенты должны прекратить пользоваться жесткими контактными линзами PMMA или линзами RGP по меньшей мере за три недели до проведения обследования и процедур, до достижения стабильных показателей кератометрии и рефракции. Если не обеспечить восстановление изменений формы, обусловленных ношением контактных линз, до проведения лечения по технологии iDESIGN, такие изменения будут навсегда зафиксированы на поверхности роговицы во время операции и могут привести к недостаточно хорошим результатам.
- Подключение системы iDESIGN® Refractive Studio к сети заказчика, к которой подсоединено другое сетевое оборудование, может привести к неизвестным ранее рискам. Во время установки системы сотрудник отдела обслуживания вместе с системным администратором проверят сеть в месте установки с целью обнаружения, анализа и оценки таких рисков.

Последующие изменения в сети в месте установки системы могут привести к появлению новых рисков по таким причинам:

- Изменения конфигурации сети,
- Подключение к сети дополнительных устройств,
- Отключение устройств от сети,
- Обновление и/или модернизация оборудования, подключенного к сети.

Система iDESIGN® Refractive Studio должна быть установлена таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

3.4. Меры предосторожности при проведении измерений

Рефракционные аномалии представляют лишь один аспект сложной системы зрения человека.

Перед назначением какой-либо коррекции зрения на основании данных, полученных с помощью устройства, лицензированный офтальмолог всегда должен помнить о следующем:

- Подтверждайте результаты, полученные на этом устройстве, данными измерений, полученными из других источников измерения зрения.
- С осторожностью относитесь к результатам измерений зрения пациентов, которые не в состоянии сидеть неподвижно или сосредоточиться на объекте фиксации.

Безопасность и эффективность применения системы iDESIGN® Refractive Studio не установлена у пациентов с диагнозом затенения хрусталика или роговицы, а также у пациентов с катарактой, роговичными шрамами и синдромом сухого глаза.

3.5. Побочные эффекты

Не выявлены.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1. Потенциальные потребители МИ

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями предназначена для профессионального использования только работниками здравоохранения, прошедшими соответствующую подготовку.

Прибор iDESIGN® Refractive Studio предназначен для пациентов, которые соответствуют следующим условиям:

- 18 лет и старше, и

- Совпадение манифестной рефракцией (с поправкой на оптическую бесконечность) и рефракцией iDESIGN® Refractive Studio:
 - Сферический эквивалент: величина различия составляет менее 0,625 дптр,
 - Цилиндр: величина разницы меньше или равна 0,5 дптр.
 - Стабильность рефракции (изменение на < 1,0 дптр по сфере или цилиндру в течение как минимум 12 месяцев до операции).
- Дополнительную информацию см. в Руководстве оператора iDESIGN®.

4.2. Условия применения/эксплуатации МИ

Система iDesign® должна использоваться квалифицированным персоналом (лицензированными офтальмологами).

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Подготовка кабинета для обследований

Общее освещение в кабинете для проведения обследований должно быть достаточно приглушенным, чтобы зрачки пациента расширились естественным образом. В случае слишком высокого уровня освещенности в кабинете для обследований выполнение измерений может быть затруднено. Для создания процедуры лечения iDESIGN® требуется измерение волнового фронта не менее 4 мм. Система iDESIGN® Refractive Studio способна захватить волновой фронт диаметром максимум 8,5 мм. Для захвата волнового фронта максимального диаметра рекомендуемый уровень общего освещения должен составлять от 0,01 до 3,0 кандел на кв. метр (мезопический уровень освещенности согласно ANSI/IESNA RP-8-00).

Рабочие условия окружающей среды	
Влажность	Относительная влажность не менее 35 % и не более 65 % (без конденсации)
Температура	Рабочая температура окружающей среды: от 60 до 80 градусов по Фаренгейту (от 15 до 27 градусов по Цельсию)
Давление	От 11 до 16 фунтов на кв. дюйм (от 76 до 110 кПа)

4.3. Указания по использованию

См. в Руководстве оператора iDESIGN® Refractive Studio.

5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

5.1. Общее описание функциональных элементов МИ

Диагностическая система iDESIGN® Refractive Studio состоит из двух основных компонентов: измерительной системы (Mx) и программного обеспечения для планирования лечения (TPS). Эти подсистемы обмениваются данными друг с другом через базу данных и управляют информацией через компонент межпроцессного взаимодействия (IPC). Программное обеспечение Mx и программное обеспечение TPS работают совместно, чтобы обеспечить единообразие взаимодействия с пользователем.

Интерфейс пациента (ИП) служит в качестве физического соединения между пациентом и системой iDESIGN® Refractive Studio и используется для обеспечения безопасности и стабилизации пациента для минимизации движений при регистрации волнового фронта глаза. ИП состоит из подголовника и упора для подбородка, изготовленных из материала «Макролон» 2458-013528.

Рабочие части – опора для лба и опора для подбородка. Пригодны для использования в пределах среды пациента. Не следует касаться одновременно их и пациента.

5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Система iDESIGN® предназначена для работы с эксимерным лазером STAR S4 IR, а также совместима с его предыдущей моделью STAR S4. Принцип работы с предыдущей моделью идентичен работе со

STAR S4 IR. Более подробно инструкции по применению системы с эксимерными лазерами STAR S4 IR и STAR S4 см. в соответствующих руководствах оператора.

Соединять нужно только изделия, которые определены как часть системы лазерной сканирующей iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 или указаны как совместимые с этой системой.

Систему iDESIGN® Refractive Studio не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования системы iDESIGN® Refractive Studio в данной конфигурации.

Нормальное функционирование системы iDESIGN® Refractive Studio может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

5.3. Технические характеристики МИ

Характеристика	Спецификация
Акустический шум	<50 дБА или по требованию пользователя.
Высотная отметка	В соответствии с требованиями заказчика.
Безопасность	EN60601-1 и также должны соответствовать требованиям площадки.
Излучение и устойчивость к электромагнитным помехам	EN60601-1-2, а также должны соответствовать применимым местным стандартам.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

К принадлежностям, поставляемым вместе с системой лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio, модель G301, относятся карта памяти и пылезащитный чехол.

7. ФОРМА (КОМПЛЕКТНОСТЬ) ПОСТАВКИ

Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями, в составе:

1. Блок системы лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio – 1 шт.
2. Стол для проверки зрения с регулировкой высоты (моторизированный стол) в сборе – 1 шт.
3. Клавиатура – 1 шт.
4. Мышь оптическая – 1 шт.
5. Кабель питания системы, тип US – 1 шт.
6. Кабель питания системы, тип UK – 1 шт.
7. Кабель питания системы, тип EU – 1 шт.
8. Модель глаза А – 1 шт.
9. Модель глаза В – 1 шт.
10. Модуль фаервола – 1 шт.
11. Адаптер электропитания модуля фаервола – 1 шт.
12. Кабель питания модуля фаервола – 1 шт.
13. Сетевой кабель патч-корд (длина 1,5 м) – 1 шт.
14. Сетевой кабель патч-корд (длина 4,5 м) – 1 шт.
15. Эксплуатационная документация:
 - Руководство оператора – 1 шт.,
 - Дополнение к руководству оператора – 1 шт.,
 - Приложение к руководству оператора – 1 шт.,
 - Инструкция для оператора – 1 шт.,
 - Дополнение к инструкции для оператора – 1 шт.,

Принадлежности:

- Карта памяти – 1 шт.
- Пылезащитный чехол – 1 шт.

В составе системы поставляются следующие кабели:

- Кабель питания системы, тип US - длина 3 м, 125В, 10А, трехжильный
- Кабель питания системы, тип UK - длина 3 м, 250В, 10А, трехжильный
- Кабель питания системы, тип EU - длина 3 м, 250В, 10А, трехжильный
- Кабель питания модуля фаервола - длина 0,2 м, 12В, 5А.
- Сетевой кабель патч-корд (длина 1,5 м)
- Сетевой кабель патч-корд (длина 4,5 м)

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

8.1. Упаковка

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями поставляется в нестерильном виде.

Компоненты системы лазерной сканирующей iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 (кроме стола для проверки зрения) оборачиваются в полиэтиленовую плёнку, помещаются в коробку из гофрированного картона и обкладываются пенопластовыми и дополнительными картонными элементами.

Модели глаза упаковываются в специальные футляры.

После помещения в коробку всех компонентов изделия, в неё вкладывается эксплуатационная документация, коробка запечатывается и маркируется этикетками.

Для дальнейшей отправки потребителю коробка с изделием и пакетиками влагопоглотителя помещается в защитный пакет и укладывается в деревянный ящик, который маркируется транспортными этикетками.

Аналогичным образом производится упаковка стола для проверки зрения: он помещается в отдельную картонную коробку, которая соответствующим образом маркируется.

8.2. Маркировка

Маркировка основного блока системы содержит следующие сведения:

- наименование основного блока системы,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Номер модели» и номер модели,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Серийный номер» и серийный номер,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Номер по каталогу» и номер по каталогу,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Дата изготовления» и дату изготовления,
- напряжение электропитания,
- номинальную мощность,
- частоту выходного сигнала,
- символ «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачом или по его рецепту»,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Диапазон влажности» и диапазон влажности,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Температурный диапазон» и температурный диапазон,
- штрих-код,
- условное обозначение и версию маркировки.

Маркировка стола для проверки зрения содержит следующие сведения:

- наименование стола для проверки зрения,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Номер модели» и номер модели,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Серийный номер» и серийный номер,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Номер по каталогу» и номер по каталогу,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Дата изготовления» и дату изготовления,
- напряжение электропитания,
- номинальную мощность,
- частоту выходного сигнала,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Диапазон влажности» и диапазон влажности,

- символ по ГОСТ 15223-1 «Температурный диапазон» и температурный диапазон,
- штрих-код,
- условное обозначение и версию маркировки.

Этикетка с контактными данными производителя содержит следующие сведения:

- символ по ГОСТ 15223-1 «Производитель», наименование и адрес производителя,
- фразу «Соответствует стандарту ANSI/AAMI ES60601-1»,
- фразу «Сертифицировано по стандарту CSA C22.2 № 60601-1»,
- фразу «Патенты» и адрес сайта с патентами,
- символ «Отвечает стандартам ANSI/ AAMI STD ES60601-1. Сертифицировано согласно CSA STD. C22.2 №60601-1»,
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»,
- символ «Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа В»,
- символ «Общий предупреждающий знак»,
- символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»,
- символ «Период использования с защитой окружающей среды 50 лет» (Китай),
- условное обозначение и версию маркировки.

Этикетка с маркировкой CE + EC Rep содержит следующие сведения:

- символ по ГОСТ 15223-1 «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», наименование и адрес Уполномоченного представителя в Европейском сообществе,
- символ «Единый знак соответствия на территории Европейского союза» и номер нотифицированного органа,
- условное обозначение и версию маркировки.

Этикетка о необходимости эксплуатации только в прерывистом режиме содержит следующие сведения:

- символ «Этикетка о необходимости эксплуатации только в прерывистом режиме» и параметры прерывистого режима,
- условное обозначение и версию маркировки.

Этикетка с сервисным номером системы содержит следующие сведения:

- сервисный номер системы,
- условное обозначение и версию маркировки.

Маркировка модели глаза А и В содержит следующие сведения:

- наименование модели глаза,
- номер модели глаза,
- версию модели глаза,
- серийный номер модели глаза, содержащий обозначение модели глаза (А или В),
- диаметр анализируемой части модели,
- значение сферы,
- значение цилиндра,
- значение К1 - кривизны роговицы в наиболее крутом меридиане,
- значение К2 - кривизны роговицы в наиболее плоском меридиане,
- условное обозначение и версию маркировки.

Маркировка модуля фаервола содержит следующие сведения:

- логотип компании-производителя модуля фаервола SONICWALL,
- надпись «Оборудование для сетевой безопасности»,
- надпись «Сделано на Тайване»,
- обозначение модели модуля фаервола,
- номинальное напряжение,
- номинальный ток,
- символ «Период использования с защитой окружающей среды 10 лет» (для Китая),

- идентификационный номер, присвоенный Министерством промышленности и информационных технологий Китая СМІТ ID (для Китая),
- серийный номер,
- штрих-код,
- код аутентификации,
- наименование компании-производителя модуля фаервола,
- адрес местонахождения компании-производителя модуля фаервола,
- адрес сайта компании-производителя модуля фаервола,
- логотип ANATEL (Агентства связи Бразилии) и номер сертификата ANATEL (для Бразилии),
- номер и версия сборки,
- производственный номер маркировки,
- фраза на корейском языке «В процессе эксплуатации радиоаппаратура, скорее всего, будет работать в смешанном режиме» (для Кореи),
- максимальное допустимое REN (единица учёта электрической нагрузки оконечного устройства (или нескольких устройств, например АОНа и телефона) на телефонную линию) (для Китая),
- идентификационный номер, присвоенный Федеральной Комиссией по Коммуникациям США FCC ID (для США),
- номер сертификата о соответствии требованиям FCC/IC (CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)) (для США),
- символ соответствия требованиям компании по сертификации и стандартизации в области техники безопасности UL (Underwriters Laboratories) и номер сертификата соответствия (для США),
- знак соответствия нормативным требованиям (RCM), указывающий на соответствие всем разделам стандарта AS/NZS 4417 (для Австралии и Новой Зеландии),
- символ «Образец продукции был проверен на качество, протестирован и одобрен на безопасность компанией GS TÜV Rheinland Product Safety GmbH», адрес сайта указанной компании и соответствующий идентификационный номер (для Германии),
- надпись на испанском языке «Это оборудование работает на вторичных устройствах, то есть не требует предварительной защиты от помех, так же, как и устройство того же типа, и не может создавать помехи системам, работающим на первичных устройствах» (для Испании),
- QR-код,
- символ «Сертифицировано Советом по добровольному контролю за помехами от оборудования информационных технологий (VCCI)» (для Японии),
- знак FCC, указывающий, что электромагнитное излучение устройства находится ниже пределов, установленных Федеральной комиссией по связи (для США),
- надпись на английском языке «Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. При эксплуатации должны соблюдаться следующие два условия: 1) Данное устройство не должно создавать вредных помех, и 2) данное устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбои в работе (для США),
- символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»,
- символ «Сертифицировано Национальной комиссией по коммуникациям Тайваня (NCC)» и номер сертификата (для Тайваня),
- знак соответствия стандарту Taiwan RoHS, содержащему рекомендации по сокращению присутствия запрещенных химических веществ в электрическом и электронном оборудовании и номер сертификата (для Тайваня),
- знак сертификации TELEC («Закон о радио») Японии и номер сертификата (для Японии).
- Единый знак соответствия на территории Европейского союза,
- условное обозначение и версию маркировки.

Маркировка адаптера электропитания модуля фаервола содержит следующие сведения:

- логотип и наименование компании-производителя адаптера электропитания модуля фаервола CUI INC,
- надпись «Импульсный адаптер питания»,
- номер продукта (артикул),
- обозначение модели адаптера электропитания модуля фаервола,
- символ по ГОСТ IEC 61310-2-2016 «Переменный ток»,
- входные параметры: напряжение, сила тока, частота,

- символ по ГОСТ IEC 61310-2-2016 «Постоянный ток»,
- выходные параметры: напряжение, сила тока,
- надпись «ОСТОРОЖНО: только для использования внутри помещений»,
- символ по ГОСТ IEC 61310-2-2016 «Оборудование класса II» (относится только непосредственно к адаптеру электропитания модуля фаервола, система iDESIGN® Refractive Studio является оборудованием класса I),
- символ «Только для использования внутри помещений»,
- знак оценки соответствия UKCA (для Великобритании)
- знак FCC, указывающий, что электромагнитное излучение устройства находится ниже пределов, установленных Федеральной комиссией по связи (для США),
- символ «Образец продукции был проверен на качество, протестирован и одобрен на безопасность компанией GS TÜV Rheinland Product Safety GmbH», адрес сайта указанной компании и соответствующий идентификационный номер (для Германии),
- символ «Уровень эффективности V»,
- знак сертификации UL, подтверждающий, что любая часть или сегмент внутри более крупного гаджета или системы соответствует требованиям, установленным UL (Underwriters Laboratories) (для США),
- Единый знак соответствия на территории Европейского союза,
- символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»,
- серийный номер,
- надпись «Сделано в Китае»,
- код даты выпуска.

Этикетка потребительской упаковки основного блока системы и всех прочих её компонентов, кроме стола для проверки зрения содержит следующие сведения:

- надпись «содержит один (1)» и наименование системы,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Номер модели» и номер модели,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Серийный номер» и серийный номер,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Номер по каталогу» и номер по каталогу,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Дата изготовления» и дату изготовления,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Температурный диапазон» и температурный диапазон,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Диапазон влажности» и диапазон влажности,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Производитель», наименование и адрес производителя,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», наименование и адрес Уполномоченного представителя в Европейском сообществе,
- символ «Единый знак соответствия на территории Европейского союза» и номер нотифицированного органа,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Медицинское изделие»,
- символ «Количество в упаковке»,
- штрих-код,
- условное обозначение и версию маркировки.

Этикетка потребительской упаковки стола для проверки зрения содержит следующие сведения:

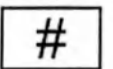
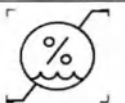
- надпись «содержит один (1)» и наименование стола для проверки зрения,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Номер модели» и номер модели,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Серийный номер» и серийный номер,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Номер по каталогу» и номер по каталогу,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Дата изготовления» и дату изготовления,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Температурный диапазон» и температурный диапазон,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Диапазон влажности» и диапазон влажности,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Производитель», наименование и адрес производителя,
- символ по ГОСТ 15223-1 «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», наименование и адрес Уполномоченного представителя в Европейском сообществе,
- символ «Единый знак соответствия на территории Европейского союза» и номер нотифицированного органа,
- штрих-код,

- условное обозначение и версию маркировки.

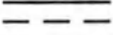
Дополнительный стикер, наносимый на потребительскую упаковку, на русском языке для обращения на территории Российской Федерации содержит следующие сведения:

- наименование медицинского изделия,
- назначение медицинского изделия,
- наименование и адрес производителя,
- наименование и адрес места производства,
- наименование, адрес, телефон и факс уполномоченного представителя производителя в РФ,
- номер и дату регистрационного удостоверения,
- характеристики плавкого предохранителя,
- номинальное напряжение, номинальный ток,
- номинальную мощность, частоту выходного сигнала.

8.3. Расшифровка символов, используемых при маркировке изделия, комплектующих и упаковки

Символ	Описание
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Единый знак соответствия на территории Европейского союза
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Номер модели
	Медицинское изделие
	Количество в упаковке
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Общий предупреждающий знак
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Описание
	Отвечает стандартам ANSI/ AAMI STD ES60601-1. Сертифицировано согласно CSA STD. C22.2 №60601-1
	Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа В
	Период использования с защитой окружающей среды 10 лет (Китай)
	Период использования с защитой окружающей среды 50 лет (Китай)
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами. Все электронные компоненты и системы должны быть возвращены в компанию Johnson and Johnson Surgical Vision (JJSV) для утилизации.
	Вблизи оборудования могут возникать радиочастотные помехи.
	Вкл/Выкл
	Этикетка о необходимости эксплуатации только в прерывистом режиме
Rx only	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачом или по его рецепту.
	Логотип ANATEL (Агентства связи Бразилии)
	Символ соответствия требованиям компании по сертификации и стандартизации в области техники безопасности UL (Underwriters Laboratories) (США)
	Знак соответствия нормативным требованиям (RCM). Указывает на соответствие всем разделам стандарта AS/NZS 4417 (Австралия и Новая Зеландия)
	Образец продукции был проверен на качество, протестирован и одобрен на безопасность компанией GS TÜV Rheinland Product Safety GmbH (Германия)
	Сертифицировано Советом по добровольному контролю за помехами от оборудования информационных технологий (VCCI) (Япония)
	Знак FCC, указывающий, что электромагнитное излучение устройства находится ниже пределов, установленных Федеральной комиссией по связи (США)
	Сертифицировано Национальной комиссией по коммуникациям Тайваня (NCC)

Символ	Описание
	Знак соответствия стандарту Taiwan RoHS, содержащему рекомендации по сокращению присутствия запрещенных химических веществ в электрическом и электронном оборудовании (Тайвань)
	Знак сертификации TELEC («Закон о радио») Японии
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Оборудование класса II
	Только для использования внутри помещений
	Знак оценки соответствия UKCA (Великобритания)
	Уровень эффективности V
	Знак сертификации UL, подтверждающий, что любая часть или сегмент внутри более крупного гаджета или системы соответствует требованиям, установленным UL (Underwriters Laboratories) (США)

9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

9.1. Срок годности

Система iDESIGN® Refractive Studio не имеет срока годности и имеет срок службы прибора, как определено в разделе 9.2 «Срок службы».

9.2. Срок службы

Срок службы системы лазерной сканирующей iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями – 7 лет.

10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо – клетки, ткани, органы животных или человека и другие биологические материалы в состав медицинского изделия не входят и не применялись при его производстве.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Не применимо – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в состав медицинского изделия не входят и не применялись при его производстве.

12. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие поставляется нестерильным и не предназначается для стерилизации перед использованием.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения:

Параметр	Диапазон
Температура	От 41 до 104° F (от 5 до 40° C)
Относительная влажность воздуха	от 35% до 65% (без конденсации)

Условия транспортировки:

Параметр	Диапазон
Температура	От 41 до 104° F (от 5 до 40° C)
Относительная влажность воздуха	от 35% до 65% (без конденсации)

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации.

15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Все неэлектронные компоненты системы должны быть утилизированы как медицинские отходы класса опасности А (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21). Все электронные компоненты системы должны быть возвращены в компанию AMO Manufacturing USA, LLC для последующей утилизации.

16. СТАНДАРТЫ И РЕГЛАМЕНТЫ

Международные стандарты, применяемые при разработке и производстве медицинского изделия «Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями»:

1. ASTM D4169:2016 Стандартная практика тестирования эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем.
2. EN 1041:2008+A1:2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
3. EN 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
4. EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
5. EN 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
6. EN 62304:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
7. EN 62366:2015 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
8. EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
9. EN ISO 10993-12:2012 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов

10. EN ISO 10993-5:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.
11. EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
12. EN ISO 14155:2011 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
13. EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
14. EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
15. ISO 10993-10:2010 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
16. ISO 11979-5:2020 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость.
17. ISO 15004-2:2007 Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности светового излучения.
18. ISO 20417:2021 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
19. ISO 7010:2019 Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности.
20. ISTA 2B:2011 Упакованные продукты весом более 150 фунтов (68 кг).
21. MDD 93/42/EEC Директива на медицинские изделия и устройства от 14 июня 1993 года.
22. MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов.

Медицинское изделие «Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ:

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
4. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
5. ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
6. ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
7. ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*».
8. ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».
9. ГОСТ ISO 10993-23-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».
10. ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
11. ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».
12. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

АМО Manufacturing USA, LLC гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации изделия.

Гарантийный период – 1 год с даты установки.

Срок службы изделия – 7 лет.

Срок годности – у изделия iDESIGN® Refractive Studio нет срока годности. Отсутствие даты истечения срока годности обосновано документами о рисках, которые подтверждают, что степень любого вероятного ухудшения основных характеристик изделия не представляет собой неприемлемый риск.

Срок хранения изделия – не применимо к лазерным системам, поскольку оборудование iDESIGN® RS не имеет истечения срока годности или срока хранения.

18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

«АМО Мэнуфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи», США (АМО Manufacturing USA, LLC, USA).
510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«АМО Мэнуфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи», США (АМО Manufacturing USA, LLC, USA).
510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

АМО Manufacturing USA, LLC, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Тел. +7(495)580-7777,

Факс: +7(495)580-7878

<Логотип: «Джонсон & Джонсон»
(Johnson & Johnson)>

«АМО Мэньюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи»
510 Коттонвуд Драйв
Милпитас, Калифорния, 95035 США
Телефон: 408-273-4100

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее данное письменное удостоверение, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ (к которому прилагается настоящее удостоверение), а не верность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

26 июня 2024 года, ко мне, Туану Ле Анх Нгуен, нотариусу, лично явился Мукеш Сабарад, который подтвердил мне на основании удовлетворительных доказательств, что именно он подписал данный документ и что это было сделано им в пределах его правомочной компетенции, а также что своей подписью на данном документе лицо (или компания, от имени которой оно действует) оформило настоящий документ.

Будучи осведомлённой об УГОЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю точность и верность вышеприведенной информации.

Удостоверено моей подписью и служебной печатью

<подписано>
Подпись нотариуса

<Круглая печать: Большая печать штата Калифорния>	ТУАН ЛЕ АНХ НГУЕН
	Нотариус – Калифорния
	Округ Ориндж
	Лицензия № 2379994
	Срок действия моей лицензии истекает 25 октября 2025 года

<Логотип: «Джонсон & Джонсон»
(Johnson & Johnson)>

«АМО Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи»
510 Коттонвуд Драйв
Милпитас, Калифорния, 95035 США
Телефон: 408-273-4100

«УТВЕРЖДАЮ»

«АМО Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи»
510 Коттонвуд Драйв, Милпитас,
Калифорния, 95035 США

Мукеш Сабарал
Старший руководитель программы, отдел нормативно-правового регулирования
(имя ответственного лица)

<Круглая печать-наклейка (конгровка)
золотистого цвета: «Джонсон & Джонсон
Серджиал Вижн Инк.»; отдел нормативно-
правового регулирования>

<подписано>
(подпись)

26 июня 2024 г.
(дата)

(М.П.)

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio,
модель G301 с принадлежностями

2024 г.

Авторские права принадлежат компании «АМО Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи» 2024 г.

Страница 1 из 1

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 36 - 216

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус



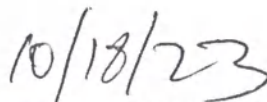
Johnson & Johnson VISION

I hereby certify that the attached documents are true, exact, and unaltered copies provided to me of:

- OPERATOR'S MANUAL Laser-assisted scanning system iDESIGN® Refractive Studio, model G301 with accessories – Cover sheet



Alexander Etlin
Sr. Program lead, Regulatory Affairs



Date

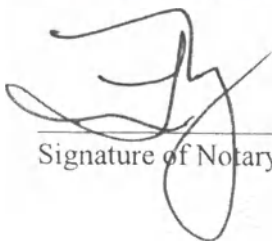
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

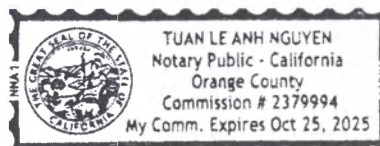
On 18 October 2023 before me, Tuan Le Anh Nguyen, Notary Public, personally appeared Alexander Etlin, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public



AMO MANUFACTURING USA, LLC. • TEL: 408-273-4100
510 COTTONWOOD DRIVE • MILPITAS, CA 95035 U.S.A.
CONFIDENTIAL

APPROVAL

AMO Manufacturing USA, LLC

Organization

510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA

Address

Alexander Etlin

name of responsible person

October 13, 2023

Date



Signature and Stamp

OPERATOR'S MANUAL

**Laser-assisted scanning system iDESIGN® Refractive
Studio, model G301 with accessories**



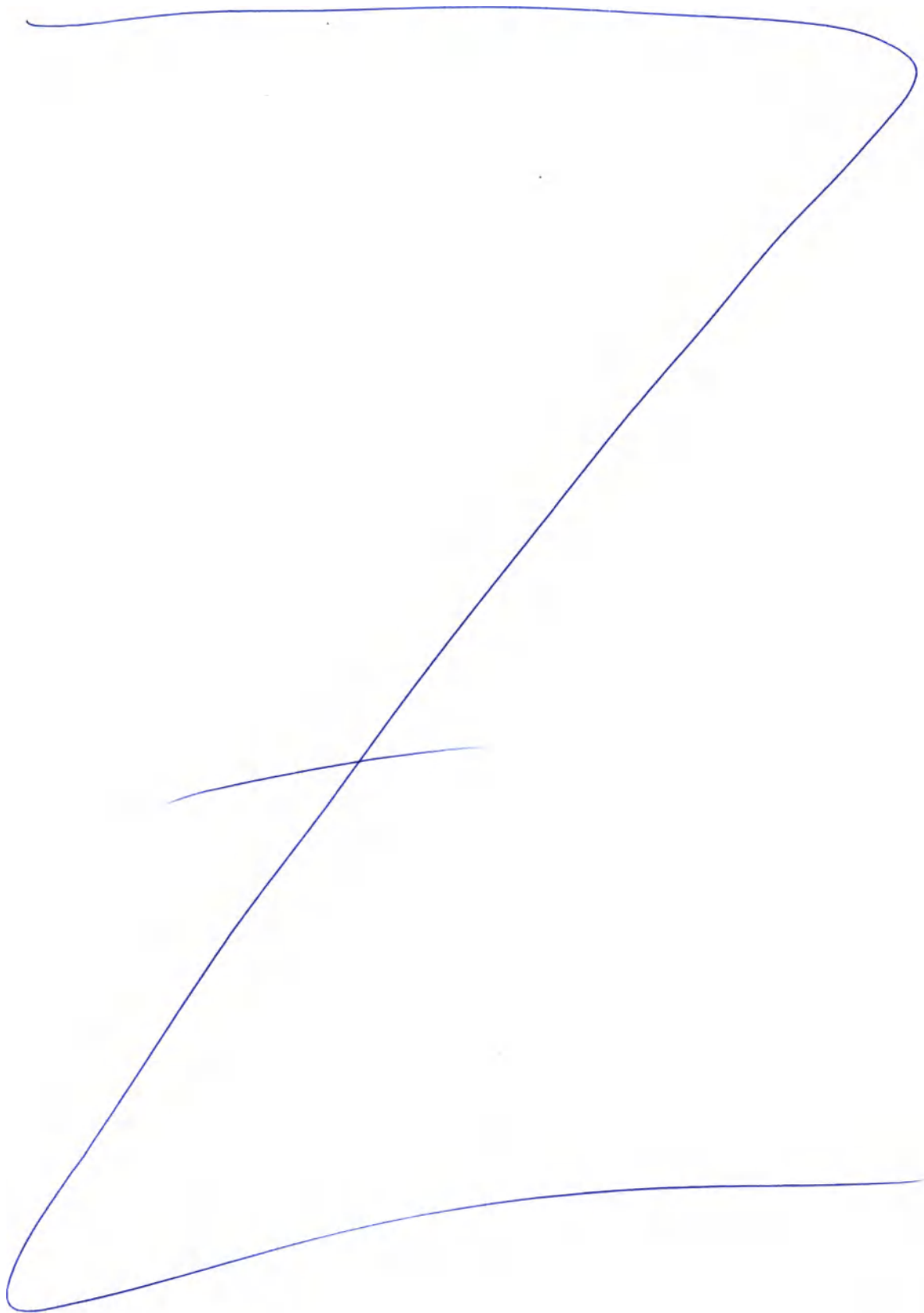
РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

iDESIGN Refractive Studio



Johnson & Johnson VISION

Эта страница намеренно оставлена пустой.



0110-0905 ред. А

iDesign

Refractive Studio

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Международное издание

Модель: система *iDESIGN*® /G301

0110-0905 ред. А

В этом руководстве содержится информация о системе iDESIGN® Refractive Studio. Информация, содержащаяся в этом документе, является конфиденциальной и представляет собой собственность компании AMO Manufacturing USA, LLC. Никакая часть этой публикации не может воспроизводиться или передаваться в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование, запись или любые ЗУ для хранения информации и информационно-поисковые системы, без письменного разрешения AMO Manufacturing USA, LLC.

PreVue, STAR S4 IR и iDESIGN являются товарными знаками компании AMO Manufacturing USA, LLC. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Примите во внимание, что хотя были приложены все усилия для того, чтобы гарантировать точность приведенных в этом документе данных, содержащиеся здесь информация, цифры, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы могут быть изменены без предупреждения.



Производитель:
AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035 USA
1-800-511-0911 (только для звонков в пределах США)



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:
AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland



Для заказа расходных компонентов, новых вспомогательных принадлежностей и возврата продукции обращайтесь по телефону 1-877-266-4543 (США и Канада). За пределами США и Канады обращайтесь к местному представителю. Все возвраты должны сопровождаться номером RGA (разрешение на возврат товара).

Для получения технического обслуживания и поддержки обращайтесь по телефону 1-800-511-0911 (США и Канада). За пределами США и Канады обращайтесь к местному представителю отдела технического обслуживания.

© AMO Manufacturing USA, LLC, 2019

0110-0905 ред. A

История изменений

Измененные разделы	Артикул	Редакция	Дата изменения
Первый выпуск	0110-0905	A	Февраль 2019 года

0110-0905 ред. A

Эта страница намеренно оставлена пустой.



0110-0905 ред. А

Содержание

Раздел 1 — Описание изделия, показания к применению, противопоказания и меры предосторожности при проведении измерений

Описание изделия.....	1-1
Показания к применению	1-1
Противопоказания	1-2
Меры предосторожности при проведении измерений	1-3

Раздел 2 — Общие предупреждения и меры предосторожности

Условные обозначения	2-1
Общие предупреждения и меры предосторожности	2-1
Экологическая и химическая безопасность	2-4
Токсичные и вредные вещества	2-4
Обеспечение кибербезопасности	2-5

Раздел 3 — Требования к хранению и установке, плановое техническое обслуживание

Требования к хранению	3-1
Требования к установке	3-1
Требования к помещению	3-2
Плановое техническое обслуживание	3-2
Указания по чистке и дезинфекции	3-2
Периодичность обслуживания	3-3
Использование пылезащитного чехла.....	3-3
Надевание и снятие пылезащитного чехла	3-3
Чистка пылезащитного чехла	3-3

Раздел 4 — Подготовка к проведению обследований

Подготовка кабинета для проведения обследований	4-1
Подготовка пациента к обследованию	4-1
Размещение пациента для обследования.....	4-3
Выравнивание и фокусировка глаза	4-3
Фокусировка топографических координатных меток	4-5
Фокусировка и центрирование для выполнения измерений	4-6
Основные сведения об автоматической настройке рефракции (предварительная компенсация)	4-7
Проведение обследования	4-8

Раздел 5 — Выполнение ежедневной проверки

Запуск системы	5-1
Общие сведения о ежедневной проверке	5-1
Подготовка к ежедневной проверке	5-3

Проведение ежедневной проверки	5-3
Этап 1: проверка положения OD	5-4
Этап 2: проверка положения OS	5-5
Этап 3: проверка наличия объекта фиксации	5-6
Этап 4: Измерение параметров модели глаза	5-7

Раздел 6 — Обзор вкладки «Получить»

Поиск записи пациента	6-3
Добавление записи пациента	6-3
Ввод примечаний при добавлении пациента или редактировании информации о пациенте	6-5
Редактирование информации о пациенте	6-6
Прежде чем начать	6-6
Процедура редактирования информации о пациенте	6-6
Удаление пациентов	6-7
Назначение врача и оператора пациенту	6-7
Введение примечаний об обследовании	6-8
Получение данных обследования в режиме «Отображение»	6-8
Получение данных обследования в режиме «Процедура»	6-8
Выполнение ежедневной проверки	6-8

Раздел 7 — Получение данных обследования в режиме «Отображение»

Подготовка к получению данных обследования в режиме отображения	7-1
Использование регулятора бегунка	7-1
Изменение уровня освещенности и объектов фиксации	7-2
Процедура получения данных обследования в режиме «Отображение»	7-3
Сохранение результатов неудачного обследования	7-5
Экран вложенной вкладки «Захват OD»	7-5
Вложенная вкладка «Просмотр изобр. OD»	7-7
Вложенная вкладка «Карты OD»	7-11

Раздел 8 — Получение данных обследования в режиме «Процедура»

Подготовка к получению данных обследования в режиме «Процедура»	8-1
Изменение уровня освещенности и объектов фиксации	8-2
Процедура получения данных обследования в режиме «Процедура»	8-3
Каким образом программное обеспечение системы выбирает обследования для процедуры лечения	8-7
Предупреждение о коррекции манифестной рефракции и рефракции волнового фронта	8-8
Просмотр области «Спис. обслед.»	8-9
Заполнение вложенной вкладки «Предопер.»	8-9

Раздел 9 — Основные сведения о значках и индикаторах качества обследования

Раздел 10 — Использование вкладки «Просмотр»

Добавление/редактирование примечаний к обследованию на вкладке «Просмотр»	10-2
Использование элементов управления кнопки «Просмотр»	10-3
Общие сведения о списке видов	10-5
Просмотр обследования	10-6
Просмотр изображений глаза	10-7
Выбор одного обследования для лечения	10-8

Раздел 11 — Создание процедуры лечения IDESIGN

Выбор режима лечения	11-1
Функции режима процедуры лечения, доступные на вкладке «Получить»	11-3
Выбор обследований для лечения	11-3
Выбор одного обследования для лечения	11-4
Создание плана лечения в режиме «Эксперт»	11-4
Часть 1 — выбор пациента	11-4
Часть 2 — заполнение полей на вложенной вкладке «Предопер.»	11-5
Часть 3 — составление плана лечения	11-6
Часть 4 — расчет плана лечения	11-8
Прежде чем начать	11-8
Создание процедуры лечения в режиме «Экспресс»	11-10
Сохранение процедуры лечения	11-12

Раздел 12 — Печать хирургических формуляров планирования лечения и отчетов о лечении

Печать хирургических формуляров планирования лечения и хирургических отчетов по плану лечения	12-1
Хирургический формуляр планирования лечения	12-2
Хирургический отчет по плану лечения	12-3

Раздел 13 — Копирование процедуры в эксимерную лазерную систему STAR S4 IR®

Раздел 14 — Управление базой данных

Резервное копирование базы данных	14-1
Восстановление базы данных	14-2
Прежде чем начать	14-2
Восстановление базы данных с внутреннего диска	14-2
Восстановление базы данных с внешнего жесткого диска	14-3
Импорт данных пациента	14-3
Прежде чем начать	14-3
Импорт файлов пациента, обследований пациента или обоих типов данных	14-3
Экспорт данных пациента	14-5
Прежде чем начать	14-6
Процедура экспорта данных пациентов	14-7

Использование функции анонимного экспорта	14-8
Архивирование данных пациента	14-9
Спецификации для внешнего диска USB	14-9
Прежде чем начать	14-10
Процедура архивирования данных пациентов	14-10
Объединение записей пациента	14-11
Прежде чем начать	14-11
Процедура объединения записей пациентов	14-12
Удаление пациентов и обследований	14-12
Процедура удаления записей и обследований пациентов	14-13
 Раздел 15 — Конфигурирование вложенной вкладки «Клинические параметры»	
Настройка пароля HIPAA для защиты конфиденциальности	15-4
Отключение настроек конфиденциальности HIPAA	15-5
Настройка параметров печати рекламной информации	15-5
 Раздел 16 — Конфигурирование вложенной вкладки «Парам. лечения»	
Определение/изменение настроек процедуры лечения по умолчанию	16-3
Определение длины рефракционной дорожки	16-4
Конфигурирование вкладки «Настройки лечения»	16-5
 Раздел 17 — Конфигурирование и применение корректировки врача и корректировки номограммы	
Введение	17-1
Конфигурирование установок для корректировок врача и номограммы по умолчанию	17-1
Введение установок для корректировки номограммы	17-2
Использование функции «Корректировки врача»	17-3
Введение установок для корректировок врача	17-3
Применение процентной корректировки номограммы	17-4
 Раздел 18 — Конфигурирование функций на вкладке «Система»	
Как завершить работу системы	18-1
Запуск самодиагностики вручную	18-2
Местонахождение информации о системе	18-3
Пользовательские настройки системы	18-4
Настройка текущей даты, времени и часового пояса	18-5
Выбор и настройка принтера	18-5
Изменение свойств мыши	18-5
Изменение настроек региона и языка	18-5
Изменение параметров просмотра	18-6
 Раздел 19 — Описание компонентов системы iDESIGN® Refractive Studio	
Аппаратные компоненты	19-2

Схематические изображения компонентов системы	19-5
Вид слева	19-5
Вид справа	19-6
Вид со стороны пациента.....	19-7
Вид со стороны оператора	19-8
Вид сверху	19-9
Компьютерные компоненты.....	19-10
Компоненты стола.....	19-10
Физические компоненты.....	19-11

Раздел 20 — Электрические, механические характеристики и требования к окружающей среде

Электрические характеристики	20-1
Требования к штепсельной вилке	20-1
Электромагнитное излучение	20-1
Электромагнитная устойчивость	20-2
Рекомендуемый пространственный разнос для РЧ-излучающего оборудования .	20-4
РЧ электромагнитная помехоустойчивость	20-4
Спецификация источника бесперебойного питания	20-7
Требования к окружающей среде	20-8
Физические характеристики	20-9
Оптические характеристики	20-9

Раздел 21 — Поиск и устранение неисправностей

Предупреждающие сообщения, отображаемые при расчете лечения	21-1
Сообщения об ошибках, отображаемые при расчете лечения.....	21-1
Предупреждающие сообщения, отображаемые после расчета лечения	21-2
Диапазон допустимых значений разницы между манифестной рефракцией и рефракцией волнового фронта для процедуры	21-3
Устранение ошибок во время получения измерений.....	21-4
Устранение неполадок в абсолютно не реагирующей системе.....	21-8

Раздел 22 — Эtiquетки системы iDESIGN® Refractive Studio

Раздел 23 — Конфигурирование параметров просмотра

Доступ к экрану «Параметры просмотра» из вкладки «Получить»	23-1
Доступ к экрану «Параметры просмотра» из вкладки «Просмотр»	23-2
Доступ к экрану «Параметры просмотра» из вложенной вкладки «Настройки системы».....	23-2
Настройка параметров просмотра для предварительно настроенных видов	23-3
Настройка параметров просмотра на вкладке «Изобр. глаза».....	23-3
Настройка параметров просмотра на вкладке «Изобр. Хартмана-Шака»	23-5
Изменение цвета кругового контура волнового фронта	23-5
Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты»	23-6

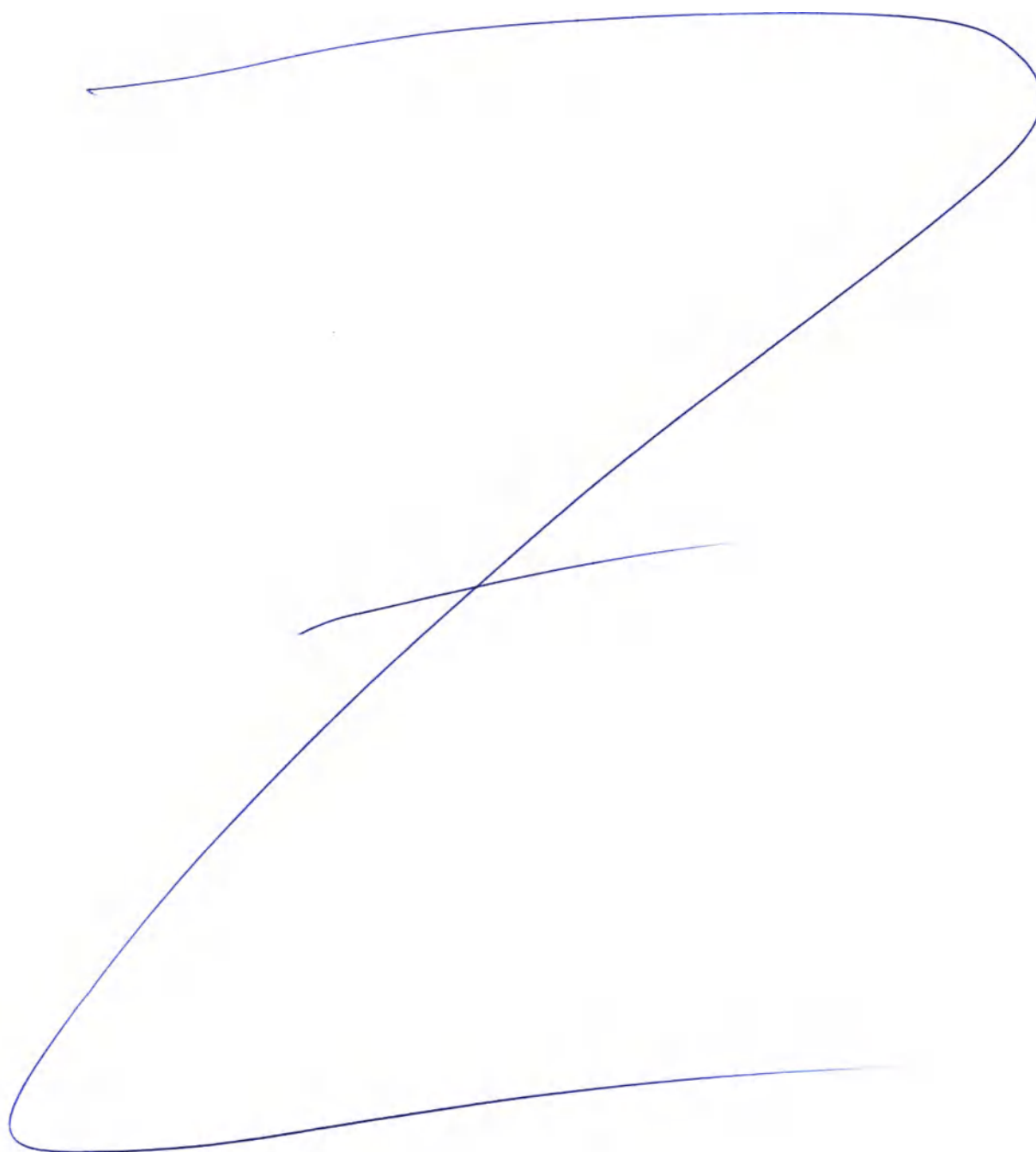
Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница карт»	23-10
Настройка параметров просмотра на вкладке «PSF»	23-13
Настройка параметров просмотра на вкладке «Цернике»	23-14
Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты ПР»	23-16
Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница ПР»	23-17
Настройка параметров просмотра на вкладке «Собственный вид»	23-19
Описание собственного вида	23-21
Добавление аннотаций с измерениями	23-25

Раздел 24 — Примеры карт, изображений, таблиц и отчетов в предварительно настроенных и собственных видах

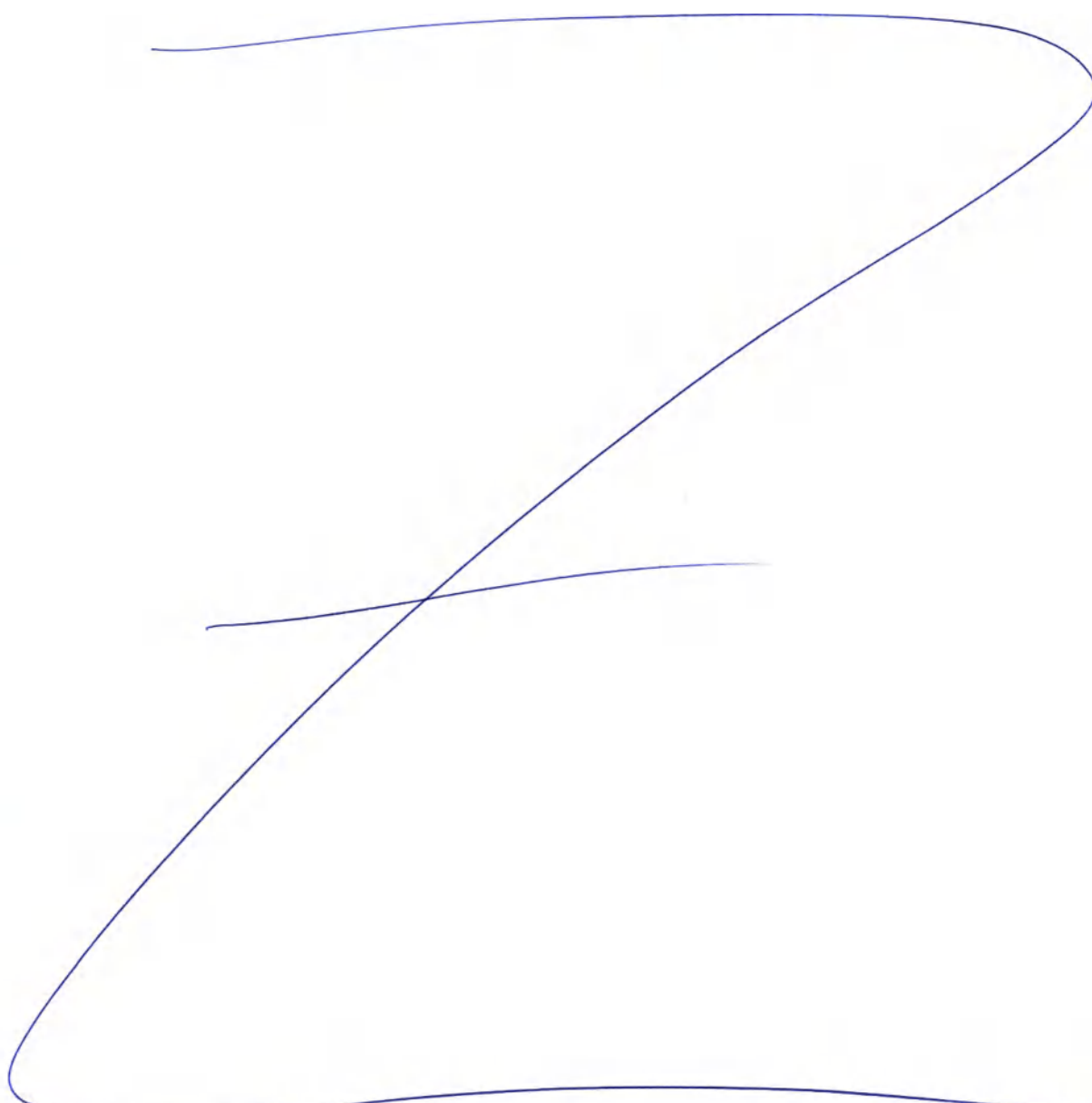
Примеры предварительно настроенных видов	24-1
Изображение поверхности роговицы	24-1
Изображение с датчика Хартмана-Шака	24-2
Изображение глаза	24-3
Фотопическое изобр. глаза	24-4
Карты ошибок волнового фронта	24-5
Изображение функции рассеивания точки	24-6
Таблица коэффициентов Цернике.	24-7
Карты разницы ошибок волнового фронта	24-8
Карты разницы аберрации роговицы	24-9
Карты разницы внутренней аберрации	24-10
Карты осевой и элевационной разницы	24-11
Карта разницы среднего искривления	24-12
Карта разницы силы рефракции	24-13
Карта разницы тангенциальной силы	24-14
Карты разницы рефракционной коррекции волнового фронта	24-15
Таблица разницы коэффициентов Цернике	24-16
Карта разницы Цернике	24-17
Примеры карт в собственном виде	24-18
Волновой фронт — аберрации всех порядков	24-18
Аберрации волнового фронта высшего порядка	24-19
Рефракционная коррекция аберраций всех порядков	24-20
PSF — аберрации всех порядков	24-21
PSF — аберрации высшего порядка	24-22
Сила оптической оси TP	24-23
Карта элевации СНП TP	24-24
Среднее искривление	24-25
Эллипсоидная элевация	24-26
Эллипсоидная элевация в диоптриях	24-27
Тангенциальная сила	24-28
Сила рефракции	24-29
Аберрация роговицы всех порядков	24-30
Аберрация роговицы высшего порядка	24-31
Внутренняя аберрация всех порядков	24-32
Внутренняя аберрация высшего порядка	24-33
Неоднородность ПР	24-34

Неоднородность волнового фронта	24-35
Таблица и график Цернике в полярных координатах	24-36
Итоги обследования ПР	24-37
Рекламная информация	24-38

Алфавитный указатель



Эта страница намеренно оставлена пустой.



Раздел 1 — Описание изделия, показания к применению, противопоказания и меры предосторожности при проведении измерений

В этом разделе описывается система **IDESIGN® Refractive Studio**, а также показания и противопоказания, которые необходимо учитывать при пользовании этой системой. Раздел заканчивается обсуждением мер предосторожности при проведении измерений с помощью этой системы.

Описание изделия

Аппаратные компоненты системы **IDESIGN® Refractive Studio** включают в себя оптико-механические системы, встроенный компьютер и монитор, а также стол с электроприводом. Информацию об аппаратных компонентах системы **IDESIGN® Refractive Studio**, см. в разделе 19, «Описание компонентов системы **IDESIGN® Refractive Studio**».

Система **IDESIGN® Refractive Studio** измеряет волновой фронт глаза в заданном диапазоне при помощи датчика Хартмана-Шака. Датчик оценивает отклонение лучей, исходящих от небольшого светового пучка, проецируемого на сетчатку. Измерения выявляют регулярные (сфероцилиндрические) рефракционные аномалии, а также неравномерности преломления (абберации), которые вызывают снижение остроты зрения. Система **IDESIGN® Refractive Studio** также производит измерение и отображение поверхности роговицы и размера зрачка, а также проводит кератометрию. С помощью измерений, сделанных системой **IDESIGN® Refractive Studio**, можно рассчитать параметры процедур лечения методом лазерного интрастромального кератомилеза (LASIK) с учетом данных волнового фронта. Расчеты, производимые для процедуры LASIK с учетом данных волнового фронта, включают определение профиля всей поверхности роговицы (full gradient topography) для распространения волнового фронта и компенсации косинусного эффекта (потеря энергии лазерного излучения на периферии из-за кривизны роговицы).

Система **IDESIGN®** предназначена для работы с эксимерным лазером **STAR S4 IR®** и другими совместимыми эксимерными лазерными системами. Данное руководство оператора содержит инструкции по применению системы с эксимерным лазером **STAR S4 IR®**. Инструкции по применению системы с другими эксимерными лазерами см. в соответствующих руководствах оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование системы **IDESIGN® Refractive Studio** с другими совместимыми эксимерными лазерами зависит от разрешений региональных регулирующих органов и доступности.

Показания к применению

Система **IDESIGN® Refractive Studio** предназначена для проведения измерения поверхности роговицы, пупиллометрии, кератометрии, авторефракции и аббераций волнового фронта (в том числе комы, сферических аббераций, трейфола и других аббераций высшего порядка).

Система **iDESIGN® Refractive Studio** также может использоваться для расчета процедуры лечения методом лазерного интрастромального кератомилеза (LASIK) с учетом данных волнового фронта (процедура лечения **iDESIGN**) при близорукости, дальнозоркости и смешанном астигматизме.

Процедуры лечения методом LASIK с учетом данных волнового фронта (процедура лечения **iDESIGN**) с использованием системы **iDESIGN® Refractive Studio** и эксимерного лазера **STAR S4 IR®** предназначены для уменьшения или устранения следующих состояний:

- Близорукость до -12,0 дптр в сферическом эквиваленте с цилиндром до -8,0 дптр по данным измерения системой **iDESIGN® Refractive Studio**.
- Дальнозоркость до +8,0 дптр в сферическом эквиваленте с цилиндром до +8,0 дптр по данным измерения системой **iDESIGN® Refractive Studio**.
- Смешанный астигматизм, если значение цилиндра не превышает 8,0 дптр и больше значения сферы, а сфера и цилиндр имеют противоположные знаки.

Процедура лечения может проводиться у пациентов, которые отвечают следующим условиям:

- Возраст не младше 18 лет.
- Следующее соотношение между манифестной рефракцией (с поправкой на оптическую бесконечность) и рефракцией по данным системы **iDESIGN® Refractive Studio**:
 - Сферический эквивалент: значение разницы меньше 0,625 D
 - Цилиндр: значение разницы меньше или равно 0,5 D
- Рефракционная стабильность (изменение сферы или цилиндра <1,0 D на протяжении как минимум 12 месяцев до операции).

Противопоказания

Лицензированный врач-офтальмолог не должен полагаться на результаты измерений, полученные при обследовании пациентов с аномалиями рефракции, которые находятся за пределами диапазона, указанного в Табл. 1.1 ниже.

Табл. 1.1 – Диапазон измерений

Диапазон измерений	Измерение сферы и цилиндра с шагом 0,01 D. Диапазон в сферическом эквиваленте (зрачок 6 мм) составляет от -16 до +12 дптр. Диапазон цилиндра (зрачок 6 мм) составляет 8 дптр.
--------------------	---

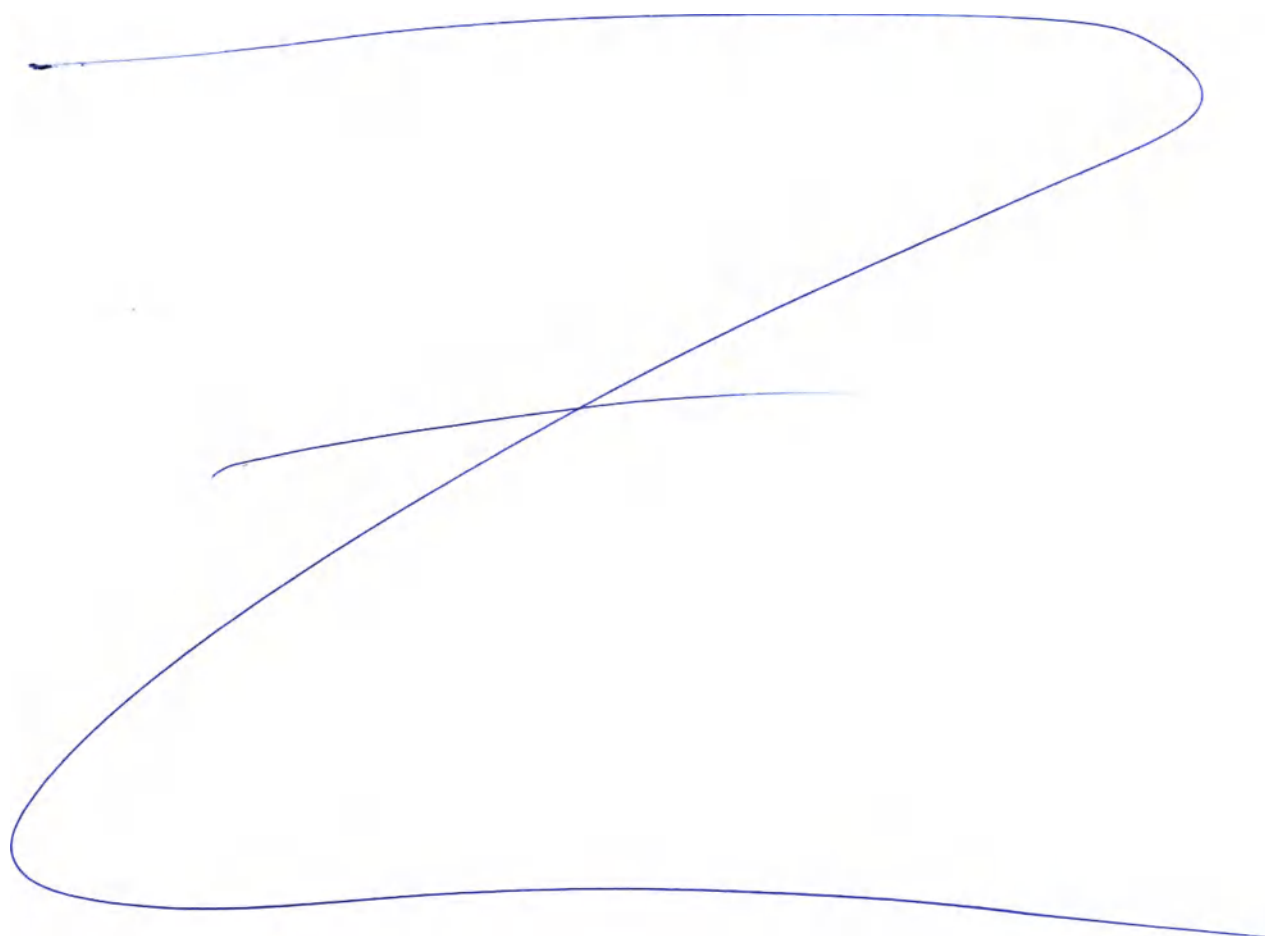
Противопоказания к лечению методом LASIK с учетом данных волнового фронта см. в руководстве оператора эксимерной лазерной системы **STAR S4 IR®**.

Меры предосторожности при проведении измерений

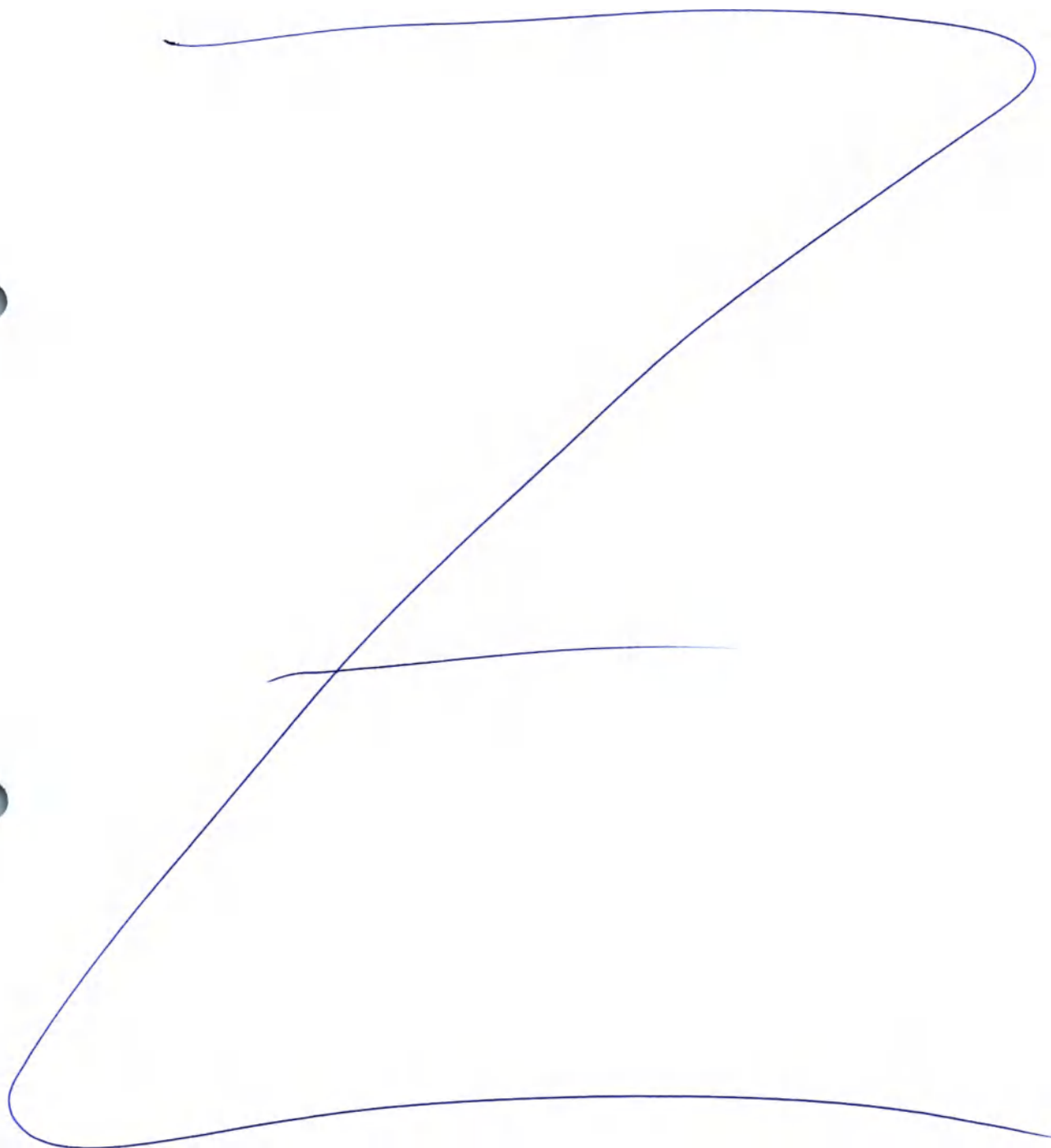
Рефракционные аномалии представляют лишь один аспект сложной системы зрения человека. Перед назначением какой-либо коррекции зрения на основании данных, полученных с помощью устройства, лицензированный офтальмолог всегда должен помнить о следующем:

- Подтверждайте результаты, полученные на этом устройстве, данными измерений, полученными из других источников измерения зрения.
- С осторожностью относитесь к результатам измерений зрения пациентов, которые не в состоянии сидеть неподвижно или сосредоточиться на объекте фиксации.

Безопасность и эффективность применения системы **iDESIGN®Refractive Studio** не установлена у пациентов с диагнозом затенения хрусталика или роговицы, а также у пациентов с катарактой, роговичными шрамами и синдромом сухого глаза.



Эта страница намеренно оставлена пустой.



0110-0905 ред. А

Раздел 2 — Общие предупреждения и меры предосторожности

Условные обозначения

В настоящем руководстве используются два типа предупредительных сообщений: предостережения (обозначаются словом «Внимание!») и предупреждения (обозначаются словом «Осторожно!»). Для обеспечения безопасной и эффективной работы системы **IDESIGN®** Refractive Studio необходимо соблюдать оба типа предупредительных сообщений.



ВНИМАНИЕ!

Условия или действия, которые могут нанести вред пациенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Условия или действия, которые могут привести к повреждению оборудования или потере данных.

ВАЖНО!

Указания, необходимые для правильной работы программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вспомогательная информация, приведенная для разъяснения конкретного действия или процедуры.

Общие предупреждения и меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

Всегда следуйте этим указаниям во избежание нанесения вреда пациенту и (или) потери данных.

- Перед началом использования внимательно прочтите все инструкции. Сохраните все инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности, чтобы обращаться к ним в дальнейшем.
- Только специально подготовленный оператор может проводить измерения с помощью системы **IDESIGN®** Refractive Studio.
- Выполнение каких-либо процедур, использование элементов управления и любых других настроек, кроме приведенных в настоящем руководстве, может привести к возникновению опасной ситуации.

- Ознакомьтесь со всеми противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в настоящем руководстве. Невыполнение этого может привести к осложнениям для пациента и (или) пользователя.
- Любое техническое обслуживание, требующее проникновения внутрь системы, должно проводиться только обслуживающим персоналом Компании (Джонсон и Джонсон) или квалифицированными специалистами по обслуживанию оборудования, прошедшими специальное обучение.
- Вносить изменения в данное оборудование запрещено. Обновлять систему **IDESIGN® Refractive Studio** разрешается только квалифицированному персоналу отдела обслуживания. Пользователю запрещено скачивать и обновлять микропрограммное и программное обеспечение.
- Эксплуатация системы возможна только с использованием источника питания, указанного в паспортной табличке.
- Следует не допускать использования данного оборудования над/под или рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к его неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, убедиться в их нормальной работе.
- Не меняйте схему электрических подключений системы, приведенную в руководстве. Например, не подключайте к портам USB USB-устройства с внешним питанием, такие как принтер.
- Опуская стол, обратите особое внимание на то, чтобы ноги и руки пациента, а также части кресла не попадали в зону перемещения стола.
- Не пользуйтесь этим изделием вблизи воды или источника тепла, например, радиатора.
- При работе с медицинским оборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость); медицинское оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в сопроводительной документации и инструкциях по установке. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в технических условиях, может привести к повышению излучения или к снижению помехоустойчивости системы (исключение составляют запасные части, продаваемые компанией AMO Manufacturing USA, LLC).
- Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) средства связи могут оказывать влияние на работу электрического медицинского оборудования, поэтому их использование вблизи системы запрещено. Портативные радиотелефонные системы связи (в т.ч. периферийные устройства, такие как кабели антенн и выносные антенны) должны использоваться не ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от любой части системы **IDESIGN® Refractive Studio**, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно снижение эффективности работы данного оборудования.
- При использовании системой не ставьте на нее или рядом с ней продукты или жидкости.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к питающей электрической сети, имеющей защитное заземление.

- Пользователей конкретным образом предостерегают против использования номограмм, полученных в предыдущих версиях программного обеспечения системы **iDESIGN®**. Такое использование может обусловить недостаточно хорошие результаты и привести к чрезмерной или недостаточной коррекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Невыполнение следующих рекомендаций может привести к повреждению оборудования или потере данных.

- Прежде чем закрыть систему пылезащитным чехлом, выключите систему.
- Не ставьте на систему или рядом с ней пищевые продукты или жидкости.
- Эксплуатировать систему рекомендуется при температуре от 15 до 27 °C и относительной влажности от 35 до 65% без конденсации.
- Все шнуры питания должны быть подключены к развязывающему трансформатору системы, предназначенному для медицинского оборудования.
- Не включайте стол с электроприводом более чем на 1 минуту. Рабочий цикл стола с электроприводом должен быть таким: 1 минуту включен, 15 минут выключен.
- Не наклоняйте нагруженный стол с электроприводом более чем на 5°.
- Пациенты должны прекратить пользоваться мягкими контактными линзами по меньшей мере за две недели до обследования и процедуры. Пациенты должны прекратить пользоваться жесткими контактными линзами РММА или линзами RGP по меньшей мере за три недели до проведения обследования и процедур, до достижения стабильных показателей кератометрии и рефракции. Если не обеспечить восстановление изменений формы, обусловленных ношением контактных линз, до проведения лечения по технологии **iDESIGN**, такие изменения будут навсегда зафиксированы на поверхности роговицы во время операции и могут привести к недостаточно хорошим результатам.
- Подключение системы **iDESIGN® Refractive Studio** к сети заказчика, к которой подсоединено другое сетевое оборудование, может привести к неизвестным ранее рискам. Во время установки системы сотрудник отдела обслуживания вместе с системным администратором проверяет сеть в месте установки с целью обнаружения, анализа и оценки таких рисков. Последующие изменения в сети в месте установки системы могут привести к появлению новых рисков по таким причинам:
 - ▶ Изменения конфигурации сети
 - ▶ Подключение к сети дополнительных устройств
 - ▶ Отключение устройств от сети
 - ▶ Обновление и/или модернизация оборудования, подключенного к сети

Экологическая и химическая безопасность

Опасные газы или химические вещества в системе **iDESIGN®** не используются. Система не выделяет и не высвобождает какие-либо химические газы и озон.



Этот символ на системах Johnson and Johnson Surgical Vision (JJSV) указывает на то, что оборудование состоит из электронных блоков и других компонентов, которые могут попадать под действие Директив 2012/19/ЕС Европейского парламента, указывающих, что электрические и электронные устройства (ЭЭУ) не должны утилизироваться как обычные бытовые отходы. Для предотвращения экологических рисков или угроз, возникающих в связи с непрофессиональной утилизацией, утилизация этого прибора, включая все дополнительные принадлежности, должна выполняться в соответствии с принятой технологией, описанной в Директиве 2012/19/ЕС, а также в местных нормативных актах. Все электронные компоненты и системы должны быть возвращены в компанию JJSV для утилизации.

Токсичные и вредные вещества

Этот раздел содержит сведения об ограничениях по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS) в Китае и в Европейском союзе (ЕС). Раздел также содержит сведения, касающиеся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (регламент EC REACH).

Информация RoHS для Китая

Описание критериев для принятия мер по борьбе с загрязнением электронными информационными изделиями в Китае см. в Табл. 2.1.

Табл. 2.1 – Ограничения по использованию опасных веществ (Китай)

Названия и содержание токсичных/опасных веществ или элементов, содержащихся в изделиях						
Компонент/блок	Токсичные и опасные вещества или элементы					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr6+)	Полибромированный дифенил (ПБД)	Полибромированные дифенилэфиры (ПБДЭ)
Корпус	X	O	O	O	O	O
Материнская плата	X	O	O	O	O	O
Джойстик/Подставка в сборе	X	O	O	O	O	O
Клавиатура	X	O	O	O	O	O
ЖК-дисплей	X	X	O	O	O	O
Оптический блок в сборе	X	O	O	O	O	O
Блок питания	X	O	O	O	O	O
Дисковод	X	O	O	O	O	O
Жесткий диск (верхний)	X	O	O	O	O	O

Жесткий диск (нижний)	X	O	O	O	O	O
Прокладка кабеля	X	O	O	O	O	O
Топограф, панель корпуса	O	O	O	O	O	O
Защитный экран, панель корпуса	O	O	O	O	O	O
Корпус тестового глаза	O	O	O	O	O	O

Данная таблица подготовлена в соответствии с положениями SJ/T 11364.

O: означает, что содержание данного токсичного/опасного вещества во всех однородных материалах данной части ниже предельного значения, указанного в GB/T26572.

X: означает, что содержание данного токсичного/опасного вещества как минимум в одном однородном материале данной части превышает предельное значение, указанное в GB/T26572.

Ограничение по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (директива EC RoHS)

Содержание веществ во всех однородных материалах деталей, входящих в состав системы **iDESIGN®**, ниже предельного значения, указанного в приложении II директивы 2011/65/EC, или относится к исключениям, указанным в приложениях III или IV.

Правила регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (регламент EC REACH)

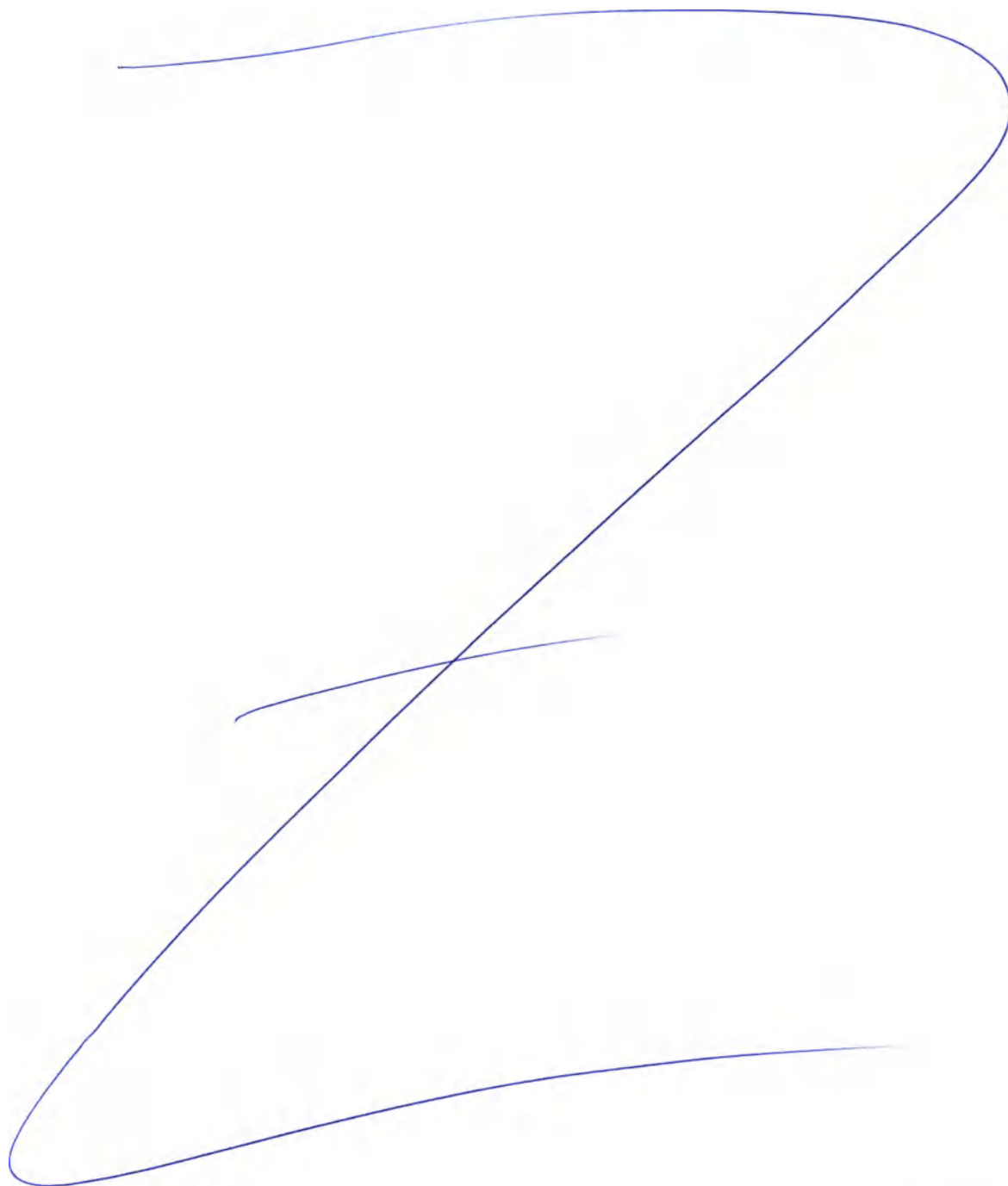
Для получения сведений, относящихся к статье 33 Регламента EC REACH (EC № 1907/2006), обращайтесь по адресу ps_jjvs@itsi.nj.com.

Обеспечение кибербезопасности

iDESIGN® Refractive Studio содержит системный программный межсетевой экран в приборе, а также аппаратное устройство межсетевой защиты в столе, которые обеспечивают защиту от угроз кибербезопасности. Все входящие порты, кроме нескольких конкретных портов, заблокированы, что не позволяет установить любую входящую связь с системой извне. Кроме того, установлена и включена программа McAfee Whitelisting, блокирующая работу прибора в случае изменения любого из двоичных кодов системных программ.

По завершении периода поддержки Компания может прекратить предоставление исправлений уязвимости или обновлений ПО. Если система будет эксплуатироваться после прекращения поддержки, риски кибербезопасности пользователей могут возрастать со временем.

Эта страница намеренно оставлена пустой.



0110-0905 ред. А

Раздел 3 — Требования к хранению и установке, плановое техническое обслуживание

Информация в этом разделе содержит требования к хранению, требования к установке, требования к помещению, а также объясняет, как проводить плановое техническое обслуживание.

Требования к хранению

При хранении системы **IDESIGN® Refractive Studio** следует соблюдать требования по температуре и влажности, изложенные в данном разделе. Осуществлять установку данной системы имеет право только квалифицированный персонал. Размещайте систему в помещении, в котором есть возможность значительно понизить освещенность для проведения измерений. Между приемами пациентов оператор или врач должны проводить стандартную процедуру чистки прибора.

В случае хранения системы перед ее монтажом необходимо придерживаться следующих требований к месту установки:

- Температура хранения должна находиться в пределах 5-40 °С.
- Относительная влажность от 35 до 65% (без конденсации).

Требования к установке

Осуществлять установку системы **IDESIGN® Refractive Studio** имеют право только квалифицированные сотрудники. Не раскрывайте и не распаковывайте систему или принадлежности самостоятельно. После доставки оборудования обратитесь в отдел технического обслуживания Компании, чтобы назначить день установки системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не загромождайте доступ к штепсельной розетке, через которую система подключается к питающей электрической сети. Отсоедините шнур питания системы от штепсельной розетки в случае возникновения чрезвычайной ситуации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Система не должна устанавливаться в условиях повышенного содержания кислорода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Штепсельная вилка, которая используется для подключения системы **IDESIGN® Refractive Studio** к сети, поставляется в комплекте с системой **IDESIGN® Refractive Studio**. В особых случаях к штепсельной вилке могут предъявляться следующие требования:

В Корее: штепсельная вилка для подключения оборудования к питающей электрической сети должна соответствовать корейскому стандарту KSC8305 и 8300.

В Австралии: если гибкий электрический шнур снабжен штепсельной вилкой, соответствующей требованиям AS 3112 для трехштырьковых штепсельных вилок, вилка должна иметь прозрачную заднюю сторону, чтобы можно было проверить цвета проводов и состояние соединений.

Требования к помещению

В этом разделе содержится информация о диапазонах комнатной температуры, влажности и атмосферного давления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не размещайте устройство рядом с окнами или в помещении, где невозможно создать необходимое затемнение, обеспечивающее расширение зрачков пациента естественным образом.

- Диапазон рабочей температуры в помещении: 15-27°С
- Влажность: относительная влажность должна быть не ниже 35% и не выше 65% (без конденсации).
- Диапазон атмосферного давления: 76 - 110 кПа

Плановое техническое обслуживание

За исключением описанной ниже стандартной процедуры чистки системы **iDESIGN® Refractive Studio**, проводимой между приемами пациентов, плановое техническое обслуживание системы может проводить только авторизованный сотрудник отдела обслуживания Компании.

Указания по чистке и дезинфекции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не допускайте попадания в отверстие оптической головки чистящих жидкостей и других материалов.

- Для протирания наружной поверхности системы используйте только мягкую ткань и теплую мыльную воду. Никогда не лейте воду непосредственно на оборудование.
- Система не подлежит и не требует стерилизации.

Все остальные работы по техническому обслуживанию системы должны проводиться сотрудниками отдела технического обслуживания Компании. Только сотрудники отдела обслуживания Компании имеют право открывать корпус прибора.

Периодичность обслуживания

Плановое техническое обслуживание должно проводиться квалифицированным специалистом по обслуживанию каждые два года. Специалист производит осмотр, проверку калибровки, выполняет стандартную процедуру обслуживания: удаление пыли, чистку, нанесение смазки и проведение испытаний, а также проверяет работоспособность компонентов.

Использование пылезащитного чехла

В данном разделе объясняется, как пользоваться пылезащитным чехлом, который поставляется вместе с системой **IDESIGN® Refractive Studio**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Прежде чем закрыть систему пылезащитным чехлом, выключите систему. Указания по выключению см. в разделе «Как завершить работу системы» на стр. 18-1.

Надевание и снятие пылезащитного чехла

Выполните следующие действия для надевания и снятия пылезащитного чехла:

1. Извлеките пылезащитный чехол из упаковки.
2. Выключите питание системы.
3. Для надевания чехла осторожно натяните его на верхнюю часть системы (см. Рис. 3-1).
4. Перед использованием системы снимите пылезащитный чехол. Поместите пылезащитный чехол в упаковку.

Чистка пылезащитного чехла

Перед чисткой снимите пылезащитный чехол с системы. Для чистки пылезащитного чехла используйте только мягкую ткань и теплую мыльную воду.



Рис. 3-1 — Пылезащитный чехол, надетый на систему **iDESIGN® Refractive Studio**

Раздел 4 — Подготовка к проведению обследований

В этом разделе описаны процедуры, которые необходимо выполнить до начала обследования.

Подготовка кабинета для проведения обследований

Общее освещение в кабинете для проведения обследований должно быть достаточно приглушенным, чтобы зрачки пациента расширились естественным образом. В случае слишком высокого уровня освещенности в кабинете для обследований выполнение измерений может быть затруднено. Для создания процедуры лечения **IDESIGN** требуется измерение волнового фронта не менее 4 мм. Система **IDESIGN®Refractive Studio** способна захватить волновой фронт диаметром максимум 8,5 мм. Для захвата волнового фронта максимального диаметра рекомендуемый уровень общего освещения должен составлять от 0,01 до 3,0 кандел на кв. метр (мезопический уровень освещенности согласно ANSI/IESNA RP-8-00).

Подготовка пациента к обследованию

Оператор должен удостовериться в том, что пациент понимает процедуру измерения и не возражает против нее. Перед началом процедуры обследования оператор должен предоставить пациенту следующую информацию:

1. Процедура измерения является неинвазивной и определяет значения аномалий рефракции глаза путем проецирования светового луча на сетчатку.
2. Необходимо разъяснить общий порядок проведения обследования:
 - ▶ На каждом глазу будет проведена одна серия измерений (в режиме отображения) или
 - ▶ На каждом глазу будет сделано три или больше измерений с успешным результатом (в режиме процедуры).
3. Необходимо разъяснить порядок выполнения измерений:
 - ▶ Пациент услышит одиночный звуковой сигнал, означающий, что объект фиксации помещен в фокус (см. Рис. 4-1).
 - ▶ Объект фиксации станет нечетким, после чего система подаст два звуковых сигнала, обозначающих, что измерение было выполнено и пациент может расслабиться до следующего измерения.



ВНИМАНИЕ!

Применение седативных, анксиолитических или наркотических препаратов непосредственно перед сбором данных может негативно влиять на измерения.

**ВНИМАНИЕ!**

Не используйте фармакологические средства для расширения зрачка. При расширении зрачка под действием фармакологических препаратов его центр может сместиться и, помимо прочего, негативно влиять на измерение волнового фронта и процедуру.

**ВНИМАНИЕ!**

Пациенты должны прекратить пользоваться мягкими контактными линзами по меньшей мере за две недели до обследования и процедуры. Пациенты должны прекратить пользоваться жесткими контактными линзами РММА или линзами RGP по меньшей мере за три недели до проведения обследования и процедур, до достижения стабильных показателей кератометрии и рефракции. И жесткие, и мягкие линзы могут вызвать обратимые aberrации в оптической системе пациента из-за изменений формы роговицы. По этой причине перед проведением оценки или лечения необходимо прекратить пользоваться контактными линзами, чтобы роговица успела вернуться в свое исходное состояние. Если не обеспечить восстановления изменений формы, связанных с ношением контактных линз, до проведения лечения по технологии iDESIGN, такие изменения будут навсегда зафиксированы на поверхности роговицы во время операции.

4. Необходимо дать пациенту следующие инструкции:

- ▶ По команде оператора широко открыть глаза и не моргать во время выполнения измерения.
- ▶ Не открывать рот и не двигать головой во время выполнения измерения.
- ▶ В интервалах между измерениями следует расслабиться и моргать для увлажнения глаз.
- ▶ Пристально смотреть прямо в отверстие, поверх объекта фиксации за его пределы.

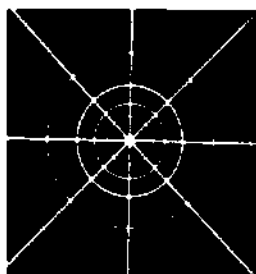


Рис. 4-1 — Объект фиксации по умолчанию

Размещение пациента для обследования

Важно правильно расположить пациента в первый раз. Неправильное расположение может привести к тому, что потребуются сделать несколько измерений. Выполнение многократных измерений в течение длительного периода времени может утомить пациента и отрицательно повлиять на точность измерения.

Перед размещением пациента проверьте, что все данные пациента введены и выбран нужный режим измерения.

Для правильного размещения пациента выполните следующие действия (см. Рис. 4-2):

1. Отрегулируйте высоту стула таким образом, чтобы спина пациента была прямой, ступни не были оторваны от пола, а бедра опирались на переднюю часть сиденья стула.
2. Отрегулируйте высоту стола при помощи расположенных на столе кнопок перемещения вверх и вниз.
3. Отрегулируйте высоту опоры для подбородка, поворачивая стержень грубой настройки (см. Рис. 4-3). Необходимо добиться того, чтобы опора для лба располагалась примерно по центру лба пациента, а подбородок пациента плотно лежал на опоре.
4. Попросите пациента слегка прижаться лбом к эластичному ограничителю, жестко зафиксировать подбородок на опоре для подбородка и не открывать рот во время процедуры измерения.
5. Проверьте, что когда пациент смотрит в отверстие, взгляд направлен вдоль горизонтальной плоскости. Если опора для лба слишком приближена или слишком удалена от бровей, приводя к тому, что взгляд обращен вверх, то скорость захвата снизится.
6. Попросите пациента смотреть прямо в отверстие и направить взгляд поверх объекта фиксации за его пределы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо обеспечить правильность расположения опоры для лба. Когда пациент смотрит в отверстие, взгляд должен быть направлен вдоль горизонтальной плоскости. Помните, что многократные измерения в течение длительного периода времени могут утомить пациента и повлиять на точность измерений.

Выравнивание и фокусировка глаза

Система **iDESIGN®** Refractive Studio обеспечивает регулировку фокуса (по оси Z) путем перемещения к пациенту и от него; регулировку горизонтального положения (по оси X) и регулировку вертикального положения (по оси Y). Регулировка по всем трем осям выполняется при помощи джойстика, однако значительная регулировка по осям X и Z может быть выполнена путем перемещения измерительной головки. Джойстик расположен со стороны оператора, в нижней части измерительной головки. Сначала отведите измерительную головку как можно дальше от пациента, чтобы пациент мог расположить свою голову на подголовнике, не касаясь измерительной головки.

Разместите измерительную головку слева по отношению к оператору для обследования правого глаза пациента и справа по отношению к оператору для обследования левого глаза пациента.

Для регулировки горизонтального положения измерительной головки (по оси X) перемещайте джойстик влево или вправо, совмещая измерительную головку с левым или правым глазом.

Для регулировки вертикального положения измерительной головки (по оси Y) вращайте джойстик по часовой стрелке, перемещая измерительную головку вверх. Вращайте джойстик против часовой стрелки, перемещая измерительную головку вниз. На Рис. 4-2 показаны компоненты системы **iDESIGN® Refractive Studio**. См. также раздел 19, «Описание компонентов системы **iDESIGN® Refractive Studio**».



ВНИМАНИЕ!

Будьте осторожны при перемещении джойстика вперед в направлении пациента. Не допускайте соприкосновения диафрагмы, измерительной головки или обоих компонентов с головой пациента.

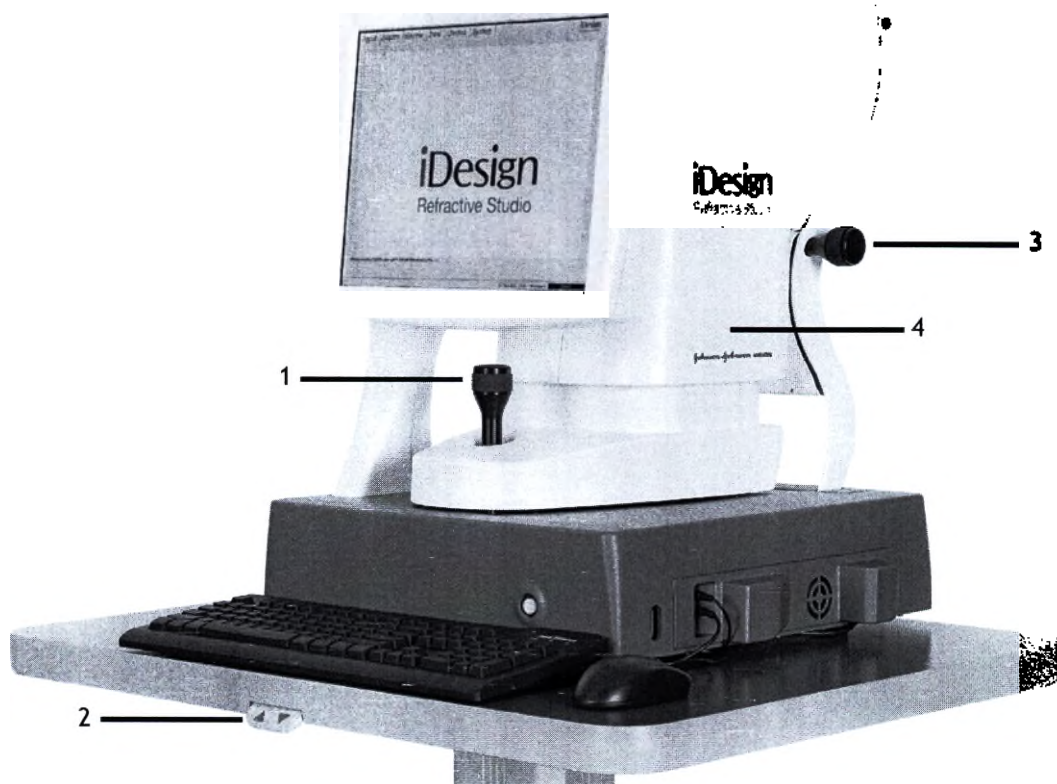


Рис. 4-2 — Компоненты системы **iDESIGN® Refractive Studio**

1	Джойстик	3	Стержень грубой настройки
2	Элементы управления выравниванием стола	4	Измерительная головка

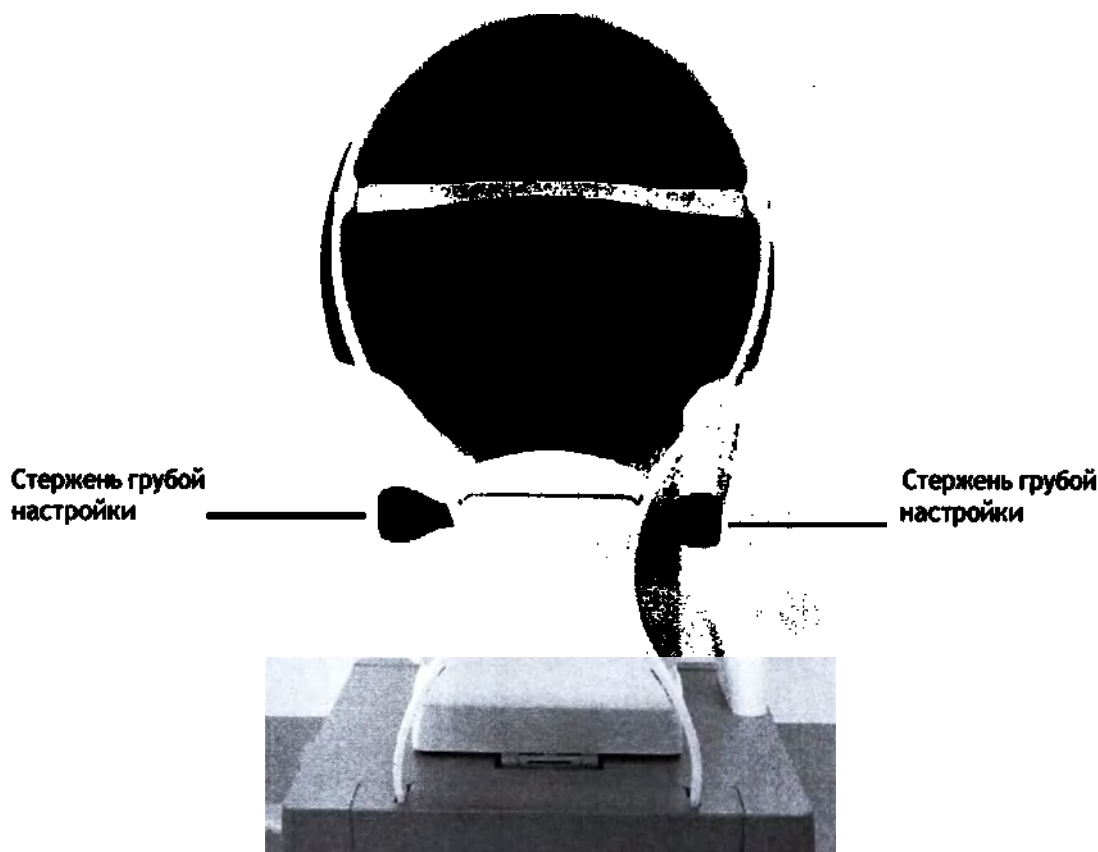
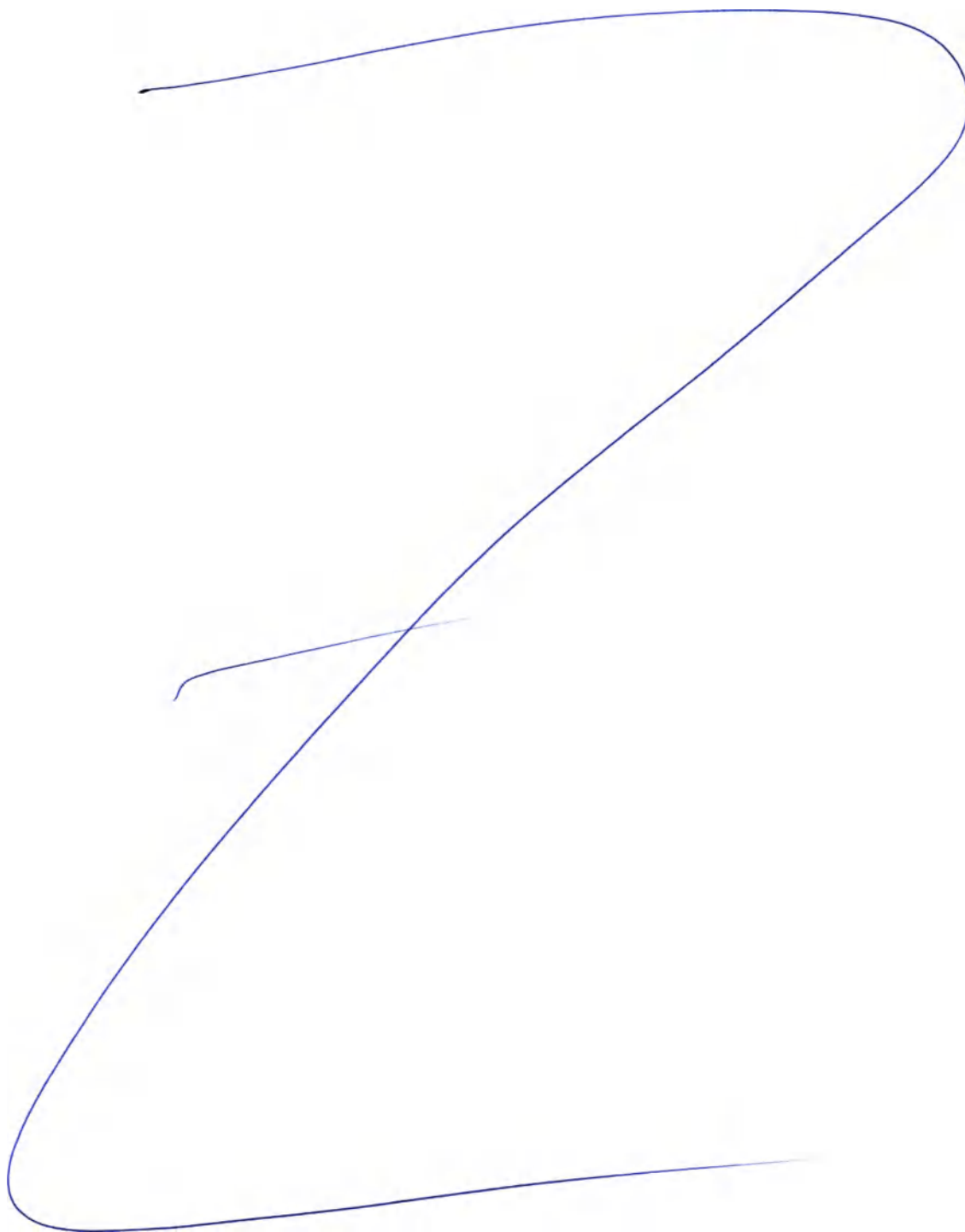


Рис. 4-3 — Стержень грубой настройки

Фокусировка топографических координатных меток

В данном разделе описаны цели использования топографических координатных меток при захвате изображения. В системе используется четыре топографические координатные метки (серые крестики), расположенные по окружности в точках, соответствующих положению 12, 3, 6 и 9 часов. Верхняя топографическая координатная метка может закрываться тенью от брови. Измерение можно проводить только в том случае, если видны и сфокусированы три из четырех топографических координатных меток. Используйте в качестве главных ориентиров при фокусировке топографические координатные метки, а не радужную оболочку или элементы радужной оболочки. Глубина фокуса и оптическая конструкция прибора обеспечивают четкое отображение радужной оболочки, когда топографические координатные метки находятся в четком фокусе.

Для обработки изображения поверхности роговицы должны быть видны по меньшей мере три топографические координатные метки. Если одна из топографических координатных меток закрывается тенью от носа или брови, все равно можно произвести измерение поверхности роговицы.



Помимо голубого прямоугольника в поле просмотра датчика волнового фронта для центрирования измерительной головки относительно зрачка также необходимо использовать голубую сегментированную окружность, расположенную по центру поля просмотра. Сегментированная окружность имеет диаметр 4 мм, что позволяет использовать ее для проверки соответствия диаметра зрачка минимальному значению, требуемому для проведения лечения.

При регулировке по вертикали (по оси Y) и горизонтали (по оси X) оператор может свести использование джойстика к минимуму, если сначала будет отрегулирована опора для подбородка и/или высота стола и вся измерительная головка смещена влево или вправо.

Фокусировка и центрирование для выполнения измерений

1. Переместите джойстик вперед, в сторону пациента, или назад, от пациента, так, чтобы топографические координатные метки оказались в четком фокусе (см. Рис. 4-4).
2. Отцентрируйте голубой прямоугольник в поле просмотра датчика волнового фронта на изображении глаза. Сегментированная окружность имеет диаметр 4 мм, что позволяет проверить, что диаметр зрачка пациента составляет не менее 4 мм.

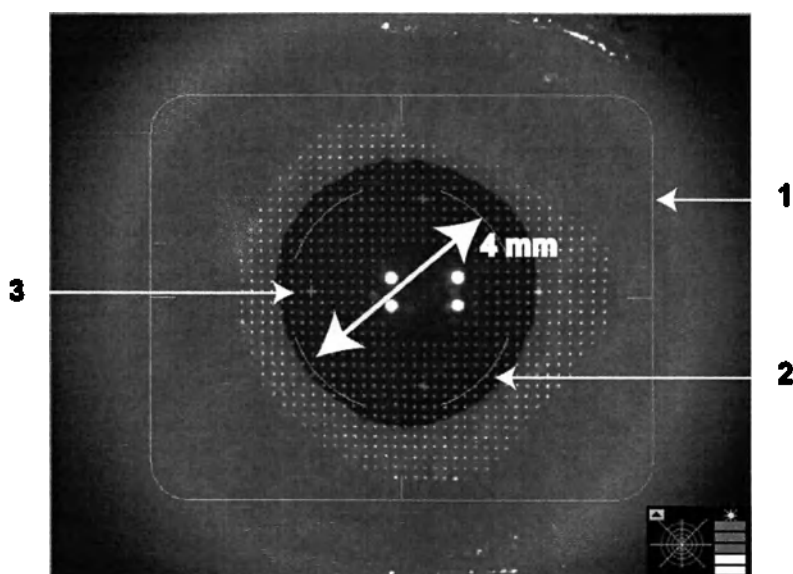


Рис. 4-4 — Топографические координатные метки и поле обзора датчика волнового фронта

1	Прямоугольник в поле обзора датчика волнового фронта
2	Сегментированная окружность
3	Топографические координатные метки

Основные сведения об автоматической настройке рефракции (предварительная компенсация)

После достижения надлежащей фокусировки и выравнивания выберите функцию автоматической настройки рефракции, нажав кнопку джойстика или щелкнув на экране кнопку Автонастр. рефр.. Функция автоматической настройки рефракции обеспечивает предварительную компенсацию прибора в соответствии со сферическим эквивалентом рефракции глаза и помещает объект фиксации в четкий для пациента фокус.

Пока не завершен первый цикл автоматической настройки рефракции, положение механизма предварительной компенсации прибора не связано с текущей рефракцией пациента и объект фиксации может выглядеть размытым и/или быть невидимым для пациента. Убедитесь в том, что пациент смотрит поверх объекта фиксации за его пределы.

В некоторых случаях алгоритм автоматической настройки рефракции не позволяет автоматически выполнить предварительную компенсацию прибора в соответствии со значением рефракции пациента. В такой ситуации необходимо выполнить предварительную компенсацию вручную, используя бегунок. **СОВЕТ:** функция ручной настройки с помощью бегунка доступна только во время обследования в режиме отображения.

Выполните следующие действия для использования функции ручной настройки с помощью бегунка (см Рис. 4-5):

1. Включите полосу с бегунком, поставив галочку в поле Бегунок.
2. Переместите бегунок в точку, приблизительно соответствующую значению сферического эквивалента рефракции глаза, полученного в ходе определения манифестной рефракции.
3. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** Для введения числового значения сферического эквивалента рефракции глаза используйте поле в нижней части полосы с бегунком. После ввода числового значения нажмите **Enter**, чтобы переместить бегунок в выбранную позицию.
4. Для повторного выбора алгоритма автоматической настройки рефракции нажмите кнопку Автонастр. рефр..

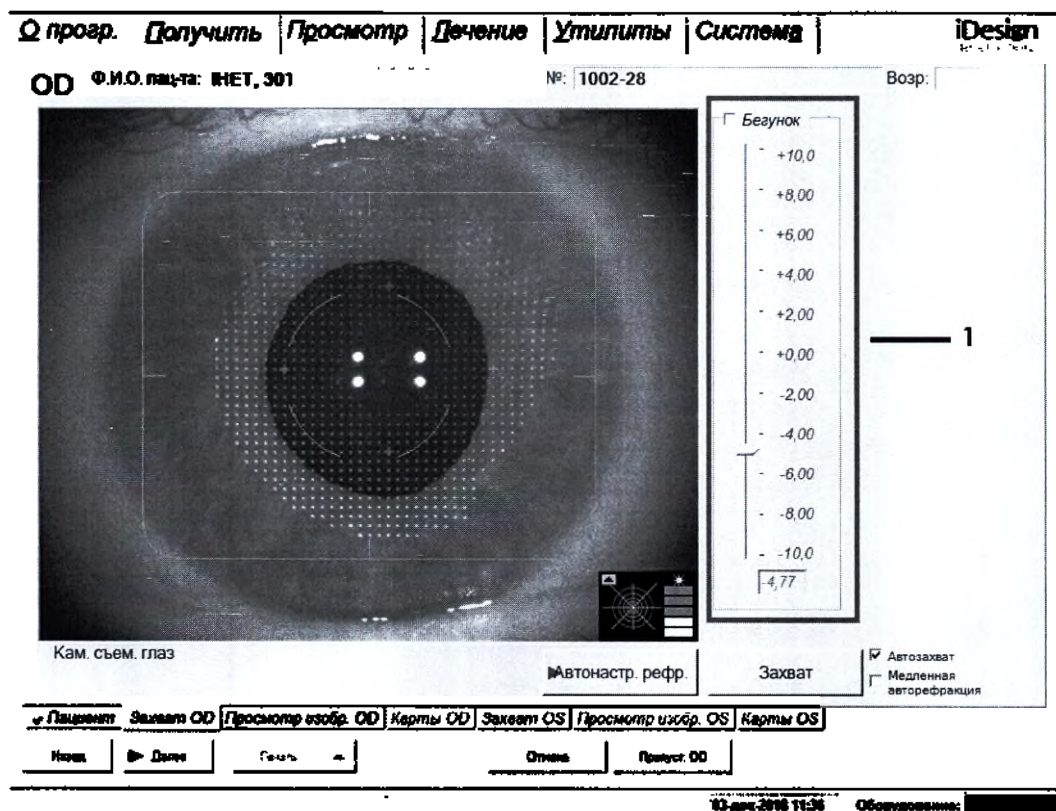


Рис. 4-5 — Полоса с бегунком на экране «Захват OD»

1 Полоса с бегунком

Проведение обследования

Как провести обследование в режиме отображения, см. Раздел 7, «Получение данных обследования в режиме «Отображение»»

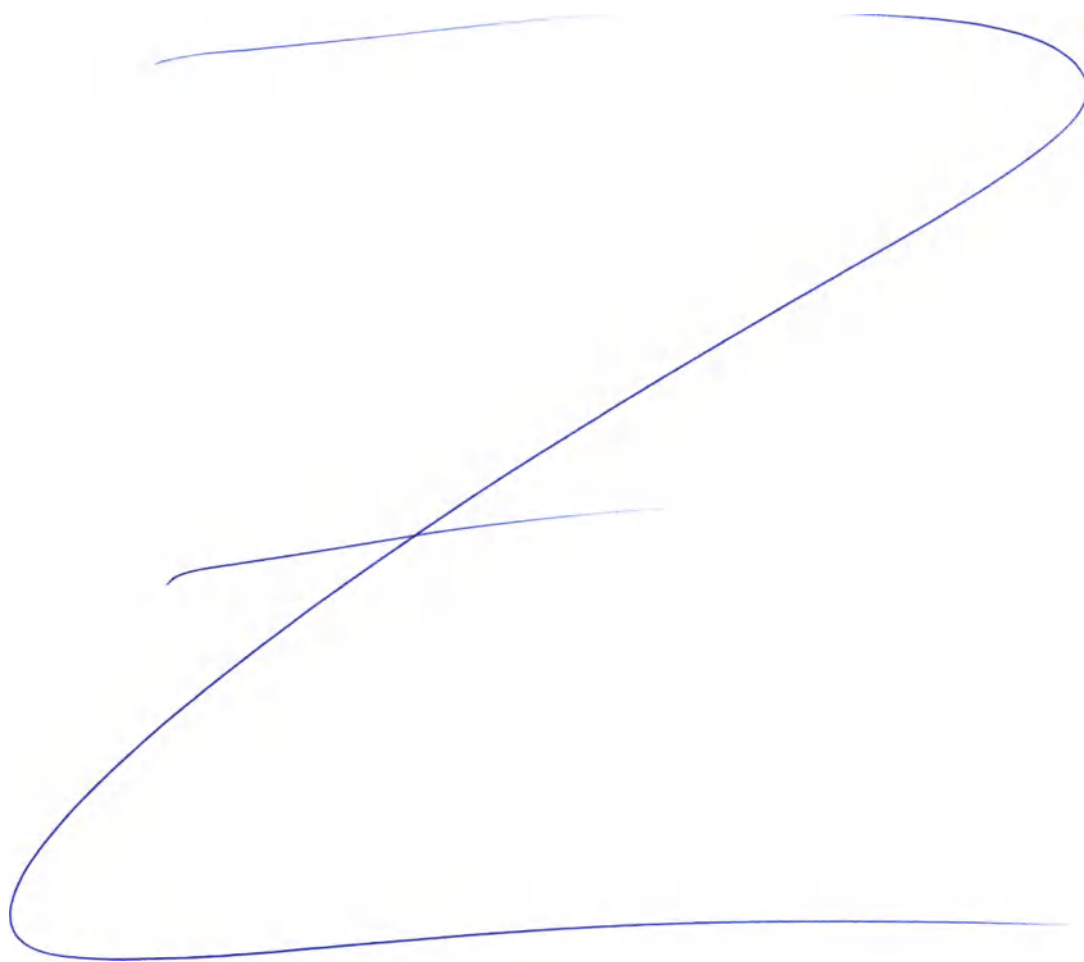
Как провести обследование в режиме процедуры, см. Раздел 8, «Получение данных обследования в режиме «Процедура»»

После выполнения цикла автоматической настройки рефракции прибор готов к захвату результатов измерений. Попросите пациента пару раз моргнуть, а затем держать оба глаза широко открытыми и пристально смотреть поверх объекта фиксации за его пределы.

1. Снова проверьте выравнивание и фокусировку.
2. Нажмите кнопку джойстика или щелкните кнопку **Захват**.

По завершении цикла на экран будет выведено сообщение **Выполняется обработка данных**, а светодиод подсветки глаза, мигнув зеленым цветом, погаснет. Вышеуказанные события означают, что пациент может расслабиться до тех пор, пока оператор не будет готов приступить ко второму циклу измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прибор автоматически перейдет в режим просмотра изображения глаза/поверхности роговицы. Если выбран режим отображения, прибор в следующем цикле автоматически перейдет к измерениям на левом глазу (OS). Если выбран режим процедуры, прибор останется в режиме измерения правого глаза (OD), пока система не выберет одно измерение для проведения процедуры лечения. После выбора измерения для проведения процедуры лечения прибор автоматически перейдет к левому глазу.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

Раздел 5 — Выполнение ежедневной проверки

В данном разделе содержится информация о том, как запускать систему *iDESIGN®* Refractive Studio и как выполнять ежедневную проверку.

Запуск системы

1. Проверьте подключение сетевого шнура, находящегося в правой нижней части основания стола, к электрической розетке.
2. Нажмите и отпустите выключатель питания  на передней панели компьютера. После подачи питания переключатель начинает светиться зеленым (см. Рис. 5-1).

После включения компьютера во всех компонентах системы начинается цикл прогрева. Первой на экране после успешного цикла прогрева открывается вкладка «0 прогр.».

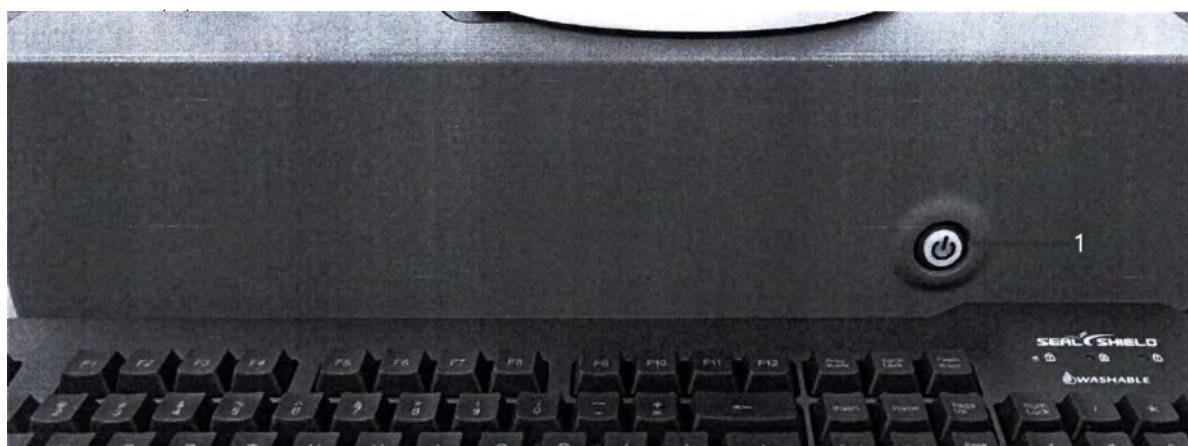


Рис. 5-1 — Кнопка включения/выключения питания

1	Кнопка включения/выключения питания
---	-------------------------------------

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем проводить измерение показателей глаз пациента и ежедневную проверку, подождите 15 минут для стабилизации температуры системы.

Общие сведения о ежедневной проверке

Ежедневную проверку необходимо выполнять каждый день в дни использования системы *iDESIGN®* Refractive Studio. Успешное прохождение ежедневной проверки является обязательным условием для проведения измерений показателей глаз пациентов в режимах обследования «Процедура» или «Отображение». Проверка подтверждает измерительную функцию системы.

Проверка требует использования модели глаза. В комплект системы **IDESIGN® Refractive Studio** входит две модели глаза. Они называются «Модель глаза А для ЕЖЕДНЕВНОЙ ПРОВЕРКИ» и «Модель глаза В для ЕЖЕДНЕВНОЙ ПРОВЕРКИ». Каждая модель глаза настраивается как отдельный пациент. Названия моделей глаза отображаются в списке «Пациент» (см. Рис. 5-2).

В ходе проверки оцениваются следующие параметры системы.

- В положении **OD**: проверяется положение головки прибора для измерения показателей правого глаза.
- В положении **OS**: проверяется положение головки прибора для измерения показателей левого глаза.
- **Объект фиксации**: оператор проверяет наличие объекта фиксации.
- **Модель глаза**: сфера сравнивает измерения сферы с ожидаемым значением измерения сферы на модели глаза.
- **Модель глаза**: K1 и K2 измеряет данные кератометра:
 - Подтверждает данные измерения сферы по характеристикам сферы выбранной модели глаза.
 - Подтверждает данные кератометрии по K-значениям выбранной модели глаза.

Ω проар. Получить Просмотр Лечение Утилиты Система iDesign Refractive Studio

Поиск пациента		
Фамилия:	Имя:	ИД:
Фамилия	Имя пациента	ИД
17Test	17	17
18Test	18	18
DAILY	VERIFICATION	Model Eye A
DAILY	VERIFICATION	Model Eye B
dd	dd	dd
ИИТ	301	1002-28

Рис. 5-2 — Пример списка пациентов, содержащего модель глаза В для ЕЖЕДНЕВНОЙ ПРОВЕРКИ



ВНИМАНИЕ!

Модель глаза состоит из стержня со сферической передней поверхностью с радиусом кривизны $8,0 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$, предназначенной для рефракции рассеянного света, используемого в измерении волнового фронта, а также служащей в качестве передней поверхности роговицы для измерений кератометрии.



ВНИМАНИЕ!

Для того чтобы убедиться в том, что результаты измерений соответствуют техническим требованиям, выполняйте самодиагностику и проверку измерений модели глаза один раз в день.

ВАЖНО!

Все модели глаза в разных системах имеют разные параметры и НЕ являются взаимозаменяемыми.

Подготовка к ежедневной проверке

В данном разделе описывается порядок подготовки к ежедневной проверке. Проверка выполняется с вкладки «Получить».

Перед началом ежедневной проверки выполните следующие действия:

1. Нажмите выключатель питания на передней панели компьютера.
2. Дайте системе прогреться в течение 15 минут.
3. При необходимости введите пароль для входа. См. «Настройка пароля HIPAA для защиты конфиденциальности» на стр. 15-4.
4. Выберите вкладку **Получить**. Появится вложенная вкладка «Пациент».
5. Нажмите кнопку **Ежедневная проверка** (см. рисунок ниже).

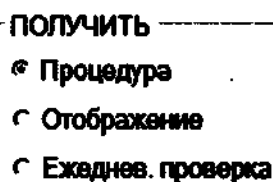


Рис. 5-3 — Кнопка «Ежедневная проверка»

Проведение ежедневной проверки

На каждом этапе прохождения проверки открывается новый экран. Каждый экран содержит поле «Инструкции» с информацией относительно выполнения этапа.

Для проведения ежедневной проверки выполните следующие действия:

1. Найдите и выберите «Модель глаза А для ЕЖЕДНЕВНОЙ ПРОВЕРКИ» или «Модель глаза В для ЕЖЕДНЕВНОЙ ПРОВЕРКИ». **СОВЕТ:** Не прикрепляйте выбранную модель глаза к опоре для подбородка, пока не поступит указание на такое действие.
2. В списке пациентов и выберите **Модель глаза А для ЕЖЕДНЕВНОЙ ПРОВЕРКИ** или **Модель глаза В для ЕЖЕДНЕВНОЙ ПРОВЕРКИ**.

ВАЖНО!

Выбираемая модель глаза должна соответствовать маркировке на задней части физической модели глаза, найденной и выбранной на этапе 1 (см. Рис. 5-8).

3. Выберите имя оператора.

4. Нажмите **Далее**.

Откроется первый экран проверки.

Этап 1: проверка положения OD

На этом этапе проверки оценивается способность системы определять положение головки прибора в положении OD (см. Рис. 5-4).

Q прогн. | Получить | Просмотр | Лечение | Утилиты | Система | iDesign Refractive Studio

Ф.И.О. пац-та: DAILY, VERIFICATION №: Model Eye B

Процесс ежедневной проверки используется для проверки правильности работы iDesign системы.

Инструкция
 Поместите голову в положение OD, затем нажмите кнопку «Далее», чтобы проверить правильность работы датчика положения OD.

Для оценки перемещения головы в положении OD используйте строку состояния ниже.

Ежедневная проверка	
▶ В положении OD:	
В положении OS:	
Объект фиксации:	
Модель глаза – сфера:	
Модель глаза – K1:	
Модель глаза – K2:	

☐ Медленная авторефракция

Пациент: Ежедневная проверка

Начать | ▶ Далее | Печать | Отмена

Рис. 5-4 — Экран проверки положения OD

Для проверки положения OD выполните следующие действия:

1. Переместите головку прибора в положение OD. Как это сделать, см. в разделе «Выравнивание и фокусировка глаза» на стр. 4-3.
2. После того как головка прибора установлена в правильное положение, в области состояния системы в левом нижнем углу экрана отображается сообщение «Для продолжения нажмите Далее».

ПРИМЕЧАНИЕ. Флажок «Медленная авторефракция» не влияет на процесс проверки.

3. Нажмите **Далее**. Начнется проверка положения OD.
4. После завершения проверки в поле «В положении OD» отображаются результаты проверки.

5. Если в поле «В положении OD» отображается «ПРОЙДЕНО», оставайтесь на вложенной вкладке «Ежедневная проверка» и завершите действия «Этап 2: проверка положения OS» на стр. 5-5.
6. Если в поле «В положении OD» отображается «СБОЙ», оставайтесь на вложенной вкладке «Ежедневная проверка» и следуйте инструкциям в соответствующем поле, чтобы попытаться восстановить систему после состояния сбоя и завершить ежедневную проверку. Если сбой устранить не удалось, обратитесь в службу технической поддержки системы Refractive. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Успешное прохождение ежедневной проверки является обязательным условием для проведения измерений показателей глаз пациентов в режимах обследования «Процедура» или «Отображение».

Этап 2: проверка положения OS

На этом этапе проверки оценивается способность системы определять положение головки прибора в положении OS (см. Рис. 5-5).

Рис. 5-5 — Экран теста для проверки положения OS

Для проверки положения OS выполните следующие действия:

1. Переместите головку прибора в положение OS. Как это сделать, см. в разделе «Выравнивание и фокусировка глаза» на стр. 4-3.
2. После того как головка прибора установлена в правильное положение, в области состояния системы в левом нижнем углу экрана отображается сообщение «Для продолжения нажмите Далее».

ПРИМЕЧАНИЕ. Флажок «Медленная авторефракция» не влияет на процесс проверки.

3. Нажмите **Далее**. Начнется проверка положения OS.
4. После завершения проверки в поле «В положении OS» отображаются результаты проверки.
5. Если в поле «В положении OS» отображается «ПРОЙДЕНО», оставайтесь на вложенной вкладке «Ежедневная проверка» и завершите действия «Этап 3: проверка наличия объекта фиксации» на стр. 5-6.
6. Если в поле «В положении OS» отображается «СБОЙ», оставайтесь на вложенной вкладке «Ежедневная проверка» и следуйте инструкциям в соответствующем поле, чтобы попытаться восстановить систему после состояния сбоя и завершить ежедневную проверку. Если сбой устранить не удалось, обратитесь в службу технической поддержки системы Refractive. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Успешное прохождение ежедневной проверки является обязательным условием для проведения измерений показателей глаз пациентов в режимах обследования «Процедура» или «Отображение».

Этап 3: проверка наличия объекта фиксации

На этом этапе пользователь должен перейти к передней части системы, заглянуть в апертуру прибора и убедиться в присутствии объекта фиксации.

Для проверки наличия объекта фиксации выполните следующие действия:

1. Перейдите от места оператора с задней стороны прибора к передней стороне, где находится пациент во время измерения в режиме «Отображение» или «Процедура».
2. Разместите свою голову на опорах для подбородка и лба так, как должен разместить ее пациент во время обследования.
3. Загляните в апертуру прибора.
4. Проверьте наличие отображения объекта. Отображение объекта задается только показателями счетчика энергии. Яркость отображаемого объекта и число колец могут быть различными. Если объект отсутствует или его внешний вид (т.е. яркость, число колец) изменился, обратитесь в службу технической поддержки системы Refractive.

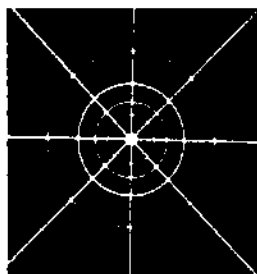


Рис. 5-6 — Объект фиксации по умолчанию

ПРИМЕЧАНИЕ. Если объект фиксации размыт, запустите функцию самодиагностики (см. «Запуск самодиагностики вручную» на стр. 18-2), а затем выполните ежедневную проверку еще раз. Если объект фиксации остается размытым, обратитесь в службу поддержки клиентов.

5. Вернитесь к месту оператора с задней стороны прибора.
6. Нажмите **Далее**. На экране появится сообщение: «Виден ли объект фиксации?»
7. Если вы подтверждаете наличие объекта фиксации, нажмите **Да** в поле «Объект фиксации». В поле «Объект фиксации» отображается **ПРОЙДЕНО**. Если вы не можете подтвердить наличие объекта фиксации, нажмите **Нет** в поле «Объект фиксации». В поле «Объект фиксации» отображается **СБОЙ**. В случае сбоя следуйте рекомендациям в поле «Инструкции», чтобы попытаться восстановить систему после сбоя и завершить ежедневную проверку. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Успешное прохождение ежедневной проверки является обязательным условием для проведения измерений показателей глаз пациентов в режимах обследования «Процедура» или «Отображение».

Этап 4: Измерение параметров модели глаза

На этом этапе следует поместить модель глаза в прибор. Для правильного размещения модели глаза выполните действия, описанные в поле «Инструкции». В модели глаза имеется два крючка в нижней части, фиксирующиеся в двух небольших отверстиях на задней части опоры для подбородка.

- На Рис. 5-7 показано расположение маркировки, нанесенной на каждой отдельной модели глаза и модель глаза, установленная спереди на опоре для подбородка.
- На Рис. 5-8 показана маркировка модели глаза А и В.
- На Рис. 5-9 показаны крючки модели глаза и ее установка на задней стороне опоры для подбородка.

Во время проверки на модели глаза выполняется измерение параметров модели глаза. Результаты измерений сравниваются с ожидаемыми значениями параметров модели глаза.

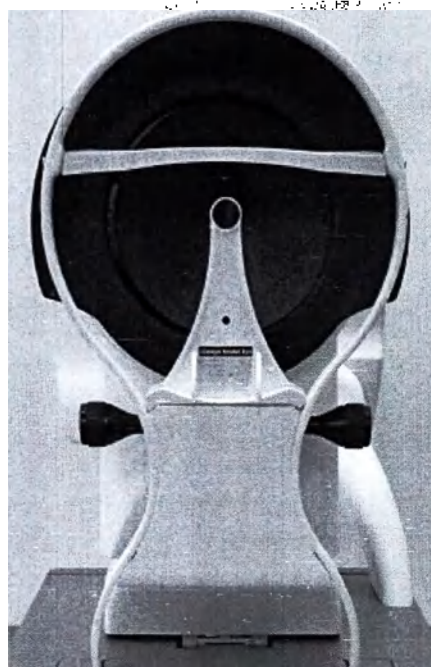


Рис. 5-7 — Модель глаза и ее установка на опоре для подбородка

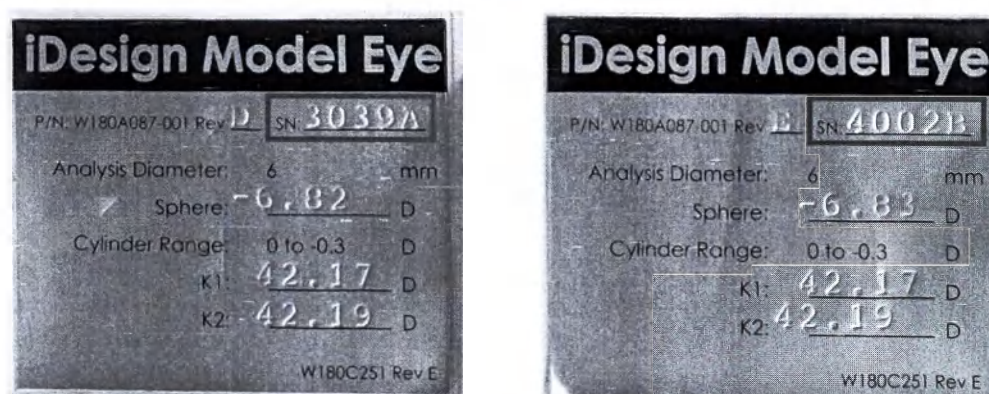


Рис. 5-8 — Маркировка модели глаза А и В

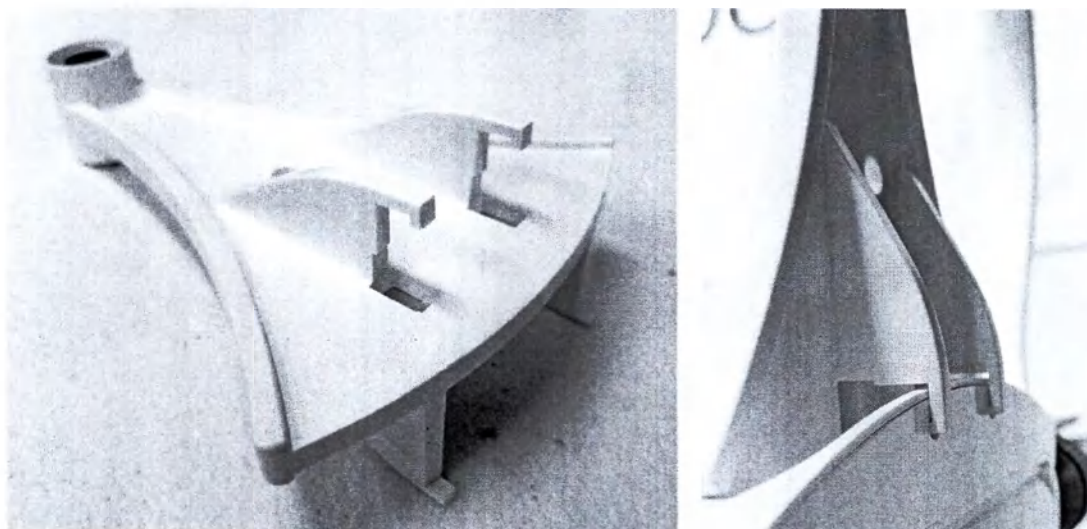


Рис. 5-9 — Крючки модели глаза и ее установка на задней части опоры для подбородка

Для измерения параметров модели глаза выполните следующие действия:

1. Нажмите **Далее**. Откроется экран «Кам. съем. глаз» (см. Рис. 5-10). В системе используется четыре крестообразные топографические координатные метки (серые крестики), расположенные по окружности в точках, соответствующих положению 12, 3, 6 и 9 часов.
2. Чтобы отрегулировать головку прибора, сфокусируйте крестообразные (+) топографические координатные метки с помощью джойстика. Не пытайтесь сфокусировать четыре белые точки в центре камеры съемного глаза. Переместите джойстик вперед, в сторону пациента, или назад, от пациента, так чтобы координатные метки оказались в четком фокусе.
3. Для регулировки горизонтального положения измерительной головки (по оси X) перемещайте джойстик влево или вправо, совмещая измерительную головку с моделью глаза.
4. Для регулировки вертикального положения измерительной головки (по оси Y) вращайте джойстик по часовой стрелке, перемещая измерительную головку вверх, или против часовой стрелки, перемещая измерительную головку вниз.

5. Для фокусировки и центрирования с целью измерений переместите джойстик вперед, в сторону пациента, или назад, от пациента, так чтобы топографические координатные метки оказались в четком фокусе. Отцентрируйте сегментированную окружность по модели глаза. В качестве главных ориентиров при фокусировке используйте топографические координатные метки. Если отражения Пуркинье (четыре ярких пятна, которые видны на образце изображения внизу) НЕ находятся в центре, проверьте, что модель глаза установлена правильно и соотнесена с оптической головкой.
6. Нажмите **Далее**. Начнется выполнение этапа «Автонастр. рефр.» После завершения этапа «Автонастр. рефр.» этап «Захват данных» начнется автоматически. Если на этапе «Захват данных» произойдет сбой, нажмите **Назад** и, манипулируя головкой прибора и джойстиком, попробуйте улучшить фокусировку топографических координатных меток, после чего нажмите **Далее**. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Успешное прохождение ежедневной проверки является обязательным условием для проведения измерений показателей глаз пациентов в режимах обследования «Процедура» или «Отображение».
7. Если этап «Захват данных» прошел успешно, то в поле «Инструкции» отображается следующий текст: «Ежедневная проверка пройдена. Для возврата к экрану «Пациент» нажмите кнопку **Далее**. См. Рис. 5-11.
8. Нажмите **Далее**. На экране откроется вложенная вкладка «Пациент» вкладки «Получить».

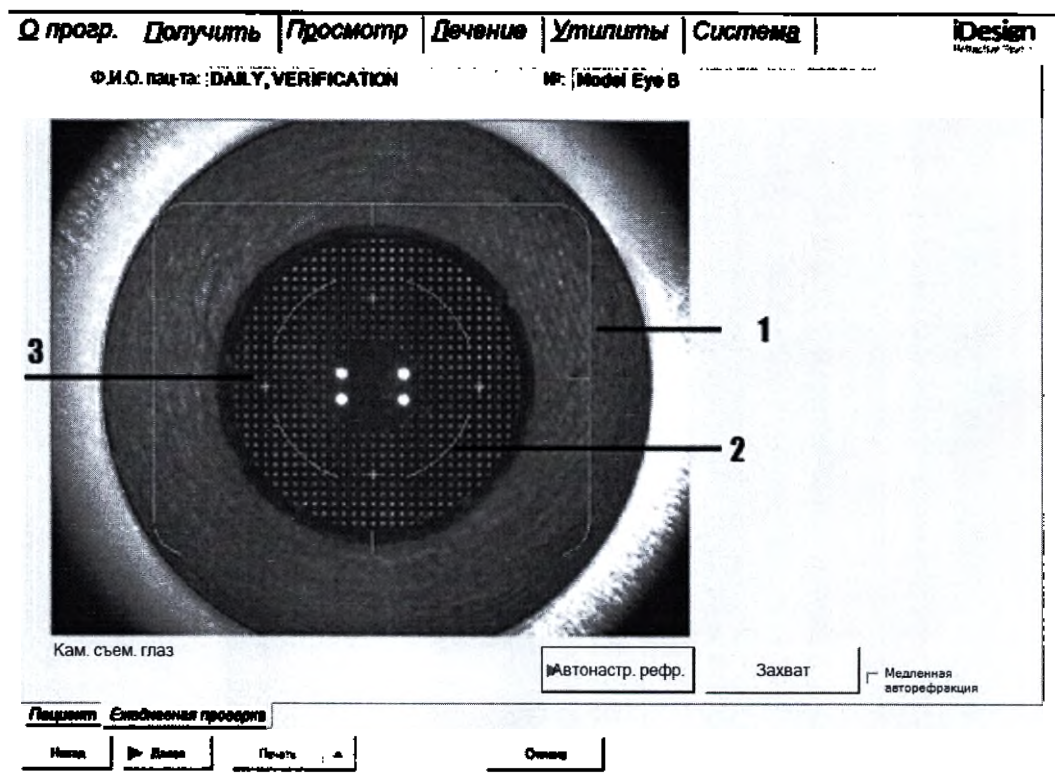


Рис. 5-10 — Экран «Автонастройка рефракции камеры съемки глаза»

1	Прямоугольник в поле обзора датчика волнового фронта
2	Сегментированная окружность
3	Топографическая координатная метка

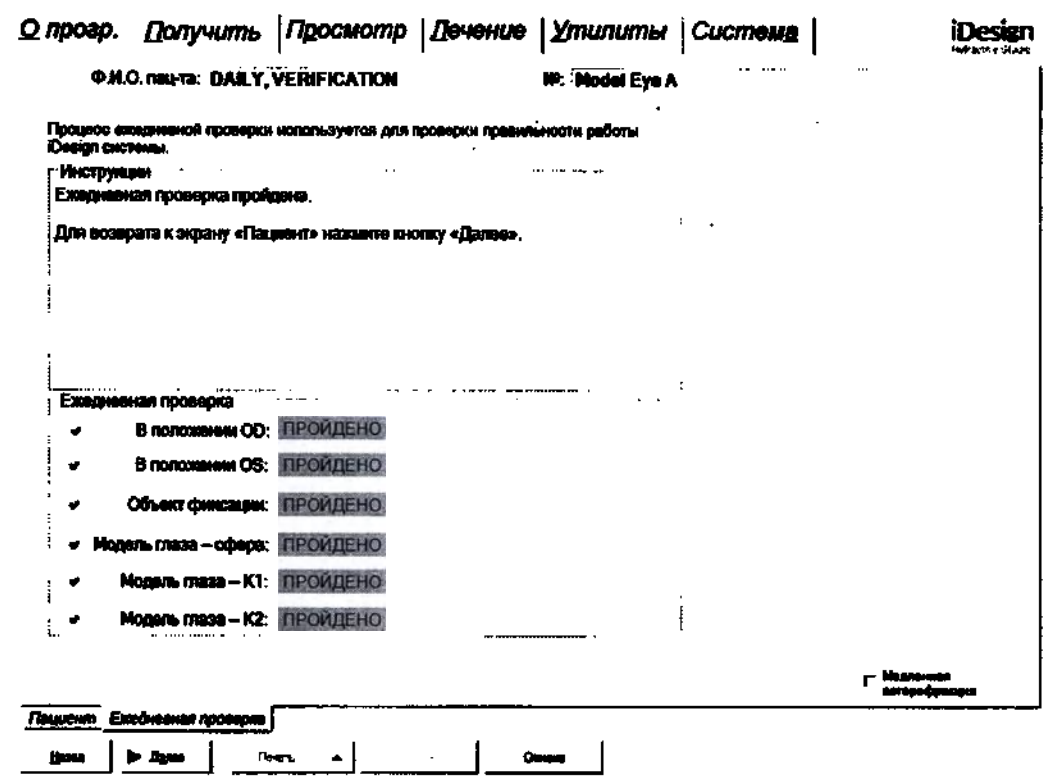


Рис. 5-11 — Экран успешного прохождения ежедневной проверки

Раздел 6 — Обзор вкладки «Получить»

Вкладка «Получить» представляет собой точку доступа к различным задачам. Все задачи, которые можно выполнить с вкладки «Получить», начинаются на вложенной вкладке «Пациент».

В Табл. 6.1 описаны поля и элементы управления на вложенной вкладке «Пациент» вкладки «Получить». В следующем списке описываются задачи, которые можно выполнить на вкладке «Получить»:

- Поиск записи пациента (см. «Поиск записи пациента» на стр. 6-3.)
- Добавление записи пациента (см. «Добавление записи пациента» на стр. 6-3.)
- Редактирование записи пациента (см. «Ввод примечаний при добавлении пациента или редактировании информации о пациенте» на стр. 6-5.)
- Создание примечаний о пациенте, связанных с обследованием (см. «Введение примечаний об обследовании» на стр. 6-8.)
- Назначение врача и оператора выбранному пациенту (см. «Назначение врача и оператора пациенту» на стр. 6-7.)
- Запуск обследования в режиме «Отображение» (см. Раздел 7, «Получение данных обследования в режиме «Отображение»».)
- Запуск обследования в режиме «Процедура» (см. Раздел 8, «Получение данных обследования в режиме «Процедура»».)
- Запуск ежедневной проверки (см. Раздел 5, «Выполнение ежедневной проверки».)

Q прогр. | **Получить** | Просмотр | Лечение | Утилиты | Система

iDesign
Refractive Studio

Поиск пациента

Фамилия: _____ Имя: _____ №: _____ Очист

Фамилия	Имя пациента	№
10-Test	p1	c357368
11-Test	p1	a3573
12-Test	p1	b3533
2LasikMyopia US	p1	a3533
DAILY	VERIFICATION	Model Eye A
DAILY	VERIFICATION	Model Eye B

Выбран: **<Не выбран ни один пациент>**

ПОЛУЧИТЬ

☒ Процедура

☐ Отображение

☐ Ежеднев. проверка

Прим. о пациенте: _____

Врач: _____

 Прим. по испл. OD по умолчанию: _____

Оператор: _____

 Прим. по испл. OS по умолчанию: _____

Пациент

 Назло

Выберите: пациент, врач, оператор
 06-июл-2017 14:34 Оборудование: Готово

Рис. 6-1 — Вкладка «Получить», вложенная вкладка «Пациент»

Табл. 6.1 – Элементы управления на вложенной вкладке «Пациент» вкладки «Получить»

Элемент управления	Описание
Фамилия	Поле «Фамилия» используется для поиска имеющегося пациента по фамилии. См. «Поиск записи пациента» на стр. 6-3.
Имя	Поле «Имя» используется для поиска имеющегося пациента по имени. См. «Поиск записи пациента» на стр. 6-3.
№	Поле «№» используется для поиска имеющегося пациента по номеру ID, присвоенному при создании записи пациента. См. «Поиск записи пациента» на стр. 6-3.
Новый пациент	Нажатие данной кнопки открывает экран, где можно создать запись пациента, а также добавить или отредактировать примечания о пациенте. См. «Добавление записи пациента» на стр. 6-3.
Ред. инф. о пациенте	Нажатие данной кнопки открывает экран, где можно отредактировать запись пациента, добавить примечания о пациенте или отредактировать имеющиеся примечания о пациенте. См. «Редактирование информации о пациенте» на стр. 6-6.
Выбр. пациент	В данном поле отображается имя и фамилия пациента после выбора Ф.И.О. пациента в списке пациентов.

Элемент управления	Описание
Врач	С помощью стрелки вниз  , расположенной справа от поля «Врач», можно открыть список имен врачей. Чтобы появилась возможность проводить обследование, запись пациента должна быть связана с врачом. См. «Назначение врача и оператора пациенту» на стр. 6-7.
Оператор	С помощью стрелки вниз  , расположенной справа от поля «Оператор», можно открыть список имен операторов. Чтобы появилась возможность проводить обследование, запись пациента должна быть связана с оператором. См. «Назначение врача и оператора пациенту» на стр. 6-7.
Отображение	Кнопка «Отображение» управляет началом обследования в режиме «Отображение».
Процедура	Кнопка «Процедура» управляет началом обследования в режиме «Процедура».
Ежедневная проверка	Кнопка «Ежедневная проверка» управляет началом ежедневного проверочного теста.
Прим. по иссл. OD по умолчанию	В этом поле вносятся примечания о текущем обследовании правого глаза для выбранного пациента.
Прим. по иссл. OS по умолчанию	В этом поле вносятся и отображаются примечания о текущем обследовании левого глаза для выбранного пациента.

Поиск записи пациента

Для поиска записи пациента выполните следующие действия (действие):

- Для поиска пациента по фамилии введите буквы из фамилии пациента в поле «Фамилия». По мере ввода букв заполняется столбец «Фамилия» в списке пациентов.
- Для поиска пациента по имени введите буквы из имени пациента в поле «Имя». По мере ввода букв заполняется столбец «Имя» в списке пациентов.
- Для поиска пациента по номеру ID записи пациента введите символы из номера ID пациента в поле «№». По мере ввода символов заполняется столбец «№» в списке пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. При поиске не учитывается регистр символов.

Добавление записи пациента

Данные о новом пациента вводятся на вкладке «Демограф. данные» на экране «Добав. пациента» (см. Рис. 6-2). После того как запись пациента была создана, информацию о работе с файлами, относящимися к записям пациентов, созданным во время обследования пациента, можно найти на вкладке «Утилиты», вложенной вкладке «Управление базой данных» (см. Раздел 14, «Управление базой данных»).

Добав. пациента

Демограф. данные | Прим.

Фамилия:

Имя:

№:

Дата рождения - ММ: ДД: ГГГГ:

Пол:

Адрес:

Направление:

OK Отмена

Рис. 6-2 — Экран «Добав. пациента» (вкладка «Демограф. данные»)

Для добавления записи пациента выполните следующие действия:

1. Щелкните вкладку **Получить**. На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».
2. Нажмите кнопку **Новый пациент**. Откроется экран «Добав. пациента» с вкладкой «Демограф. данные».
3. Введите информацию о новом пациенте:
 - ▶ **Фамилия:** поле обязательно для заполнения.
 - ▶ **Имя:** поле обязательно для заполнения.
 - ▶ **№:** поле обязательно для заполнения. Номер ID является уникальным идентификатором для нового пациента. Номер ID может состоять из буквенно-цифровых символов разного регистра. Ограничений на длину номера ID нет. Требований об использовании специальных символов нет.
 - ▶ **Дата рождения:** необязательное для заполнения поле. Используйте формат ММ, ДД, ГГГГ. **СОВЕТ:** ввод даты рождения является обязательным только тогда, когда активирована функция «Использовать таблицу». Сведения см. в разделе Раздел 17, «Конфигурирование и применение корректировки врача и корректировки номограммы».
 - ▶ **Пол:** необязательное для заполнения поле.
 - ▶ **Адрес:** необязательное для заполнения поле.
 - ▶ **Направление:** необязательное для заполнения поле.
4. Нажмите **OK** для создания записи пациента.
5. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** нажмите вкладку **Прим.**, чтобы добавить примечания о новом пациенте (см. раздел «Ввод примечаний при добавлении пациента или редактировании информации о пациенте» на стр. 6-5).

После нажатия **OK** нового пациента можно найти с помощью функции поиска и отобразить в списке пациентов на вложенной вкладке «Пациент» вкладки «Получить».

Ввод примечаний при добавлении пациента или редактировании информации о пациенте

Примечания можно вводить в следующих случаях:

- При добавлении пациента.
- При редактировании информации о пациенте.

На Рис. 6-3 показан пример вкладки «Прим.».

ФАКУЛЬТАТИВНО: Примечания, связанные с измерениями, можно вводить в полях **Прим. по иссл. OD по умолчанию** и **Прим. по иссл. OS по умолчанию** на вложенной вкладке «Пациент» вкладки «Получить». Примечания, введенные в этих полях, отображаются на вкладке «Просмотр», где их можно редактировать или добавлять другие примечания (см. «Добавление/редактирование примечаний к обследованию на вкладке «Просмотр»» на стр. 10-2)

Рис. 6-3 — Экран «Добав. пациента» (вкладка «Прим.»)

Для ввода примечаний о новом пациенте выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Получить**. На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».
2. Нажмите кнопку **Новый пациент**. Откроется экран «Добав. пациента» с вкладкой «Демограф. данные».
3. После ввода демографических сведений о пациенте выберите вкладку **Примечания**. Откроется экран «Добав. пациента» с вкладкой «Прим.»
4. Введите примечания в текстовом поле «Прим.»
5. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить примечания. После нажатия **ОК** примечания отображаются в области «Прим. о пациенте» на вложенной вкладке «Пациент» вкладки «Получить».

Редактирование информации о пациенте

Для редактирования информации в записи пациента выполните следующие действия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Редактировать запись пациента невозможно, если по обследованию было рассчитано лечение.

Прежде чем начать

Если запись пациента активна или если Ф.И.О. пациента выбрано в списке пациентов на вкладке «Лечение», редактировать запись пациента невозможно.

Чтобы закрыть активную запись пациента, выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Лечение**.
2. Нажмите кнопку **Очист**. Теперь запись пациента можно редактировать.
3. Нажмите вкладку **Получить**, чтобы редактировать информацию о пациенте.

Процедура редактирования информации о пациенте

1. Выберите вкладку **Получить**. На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».
2. Найдите и выберите запись пациента, которую вы хотите редактировать.
3. Нажмите кнопку **Ред. инф. о пац-те**. Откроется экран «Ред. инф. о пац-те» с вкладкой «Демограф. данные» (см. Рис. 6-4).
4. Отредактируйте данные на вкладке «Демограф. данные».
5. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** выберите вкладку **Прим.**, чтобы редактировать имеющиеся примечания или добавить примечания, относящиеся к выбранному пациенту (см. «Ввод примечаний при добавлении пациента или редактировании информации о пациенте» на стр. 6-5).
6. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения. Запись пациента в базе данных будет немедленно обновлена в соответствии с отредактированной информацией.

Рис. 6-4 — Экран «Ред. инф. о пац-те» (вкладка «Демограф. данные»)

Удаление пациентов

Как удалить пациентов и их обследования, см. в «Удаление пациентов и обследований» на стр. 14-12.

Назначение врача и оператора пациенту

В зависимости от параметров конфигурации системы, врач и оператор могут назначаться по умолчанию всем новым пациентам. Выполнение описанной здесь процедуры только добавит врача и оператора к обследованиям, проводимым для выбранного пациента, во время цикла измерений. Если пациент, врач и оператор выбраны, но никакие обследования не выполняются, то выбор врача и оператора системой *iDESIGN®* Refractive Studio не сохраняется.

ПРИМЕЧАНИЕ. Невозможно назначить другого врача пациенту, если одно из обследований пациента было проведено (выбрано) для лечения.

Чтобы назначить врача и оператора пациенту, выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Получить**. На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».
2. В списке пациентов найдите и выберите запись пациента, которому вы хотите назначить врача и оператора.
3. Нажмите **стрелку вниз** ▼, расположенную справа от поля «Врач». Откроется список с именами врачей.
4. Выберите имя врача в списке. В поле «Врач» отобразится имя выбранного врача.
5. Нажмите **стрелку вниз** ▼, расположенную справа от поля «Оператор». Откроется список с именами операторов.

6. Выберите имя оператора в списке. В поле «Оператор» отобразится имя выбранного оператора.

Введение примечаний об обследовании

Чтобы ввести примечания об обследовании, щелкните в поле **Прим. по иссл. OD** по умолчанию или в поле **Прим. по иссл. OS** по умолчанию и введите текст примечания. Примечания, введенные в этих полях, отображаются на вкладке «Просмотр», где их можно редактировать или добавлять другие примечания (см. «Добавление/редактирование примечаний к обследованию на вкладке «Просмотр»» на стр. 10-2).

Получение данных обследования в режиме «Отображение»

Процедуру получения данных обследования в режиме «Отображение» см. в разделе Раздел 7, «Получение данных обследования в режиме «Отображение»».

Получение данных обследования в режиме «Процедура»

Процедуру получения данных обследования в режиме «Процедура» см. в разделе Раздел 8, «Получение данных обследования в режиме «Процедура»».

Выполнение ежедневной проверки

Процедуру выполнения ежедневной проверки см. в разделе Раздел 5, «Выполнение ежедневной проверки».

Раздел 7 — Получение данных обследования в режиме «Отображение»

В этом разделе описывается, как использовать функции режима «Отображение» и функции на вкладке «Получить» для захвата измерения.

Подготовка к получению данных обследования в режиме отображения

В данном разделе содержится информация о том, как подготовиться к захвату данных обследования в режиме отображения.

Пока не завершен первый цикл автоматической настройки рефракции, положение механизма предварительной компенсации прибора не связано с текущей рефракцией пациента и объект фиксации может выглядеть размытым и/или быть невидимым для пациента. Убедитесь в том, что пациент смотрит вверх объекта фиксации за его пределы.

Прежде чем начинать обследование, проверьте правильность и точность имени, фамилии и номера ID выбранного пациента.

Если запись пациента активна или выбрана на вкладке «Лечение», получить доступ к той же записи пациента на вкладке «Получить» невозможно. Чтобы закрыть запись пациента, выполните следующие действия:

1. Находясь на вкладке Получить (Рис. 6-1), нажмите вкладку «Лечение» (расположенную справа от вкладки «Просмотр»). На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».
2. Выберите запись пациента.
3. Нажмите кнопку Очист.
4. Выберите вкладку Получить. На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».

Теперь можно начать обследование.

Использование регулятора бегунка

В некоторых случаях при проведении обследования в режиме отображения алгоритм автоматической настройки рефракции не позволяет автоматически выполнить предварительную компенсацию прибора в соответствии со значением рефракции пациента. В такой ситуации необходимо выполнить предварительную компенсацию вручную с помощью бегунка. Регулятор бегунка отображается на экране «Захват OD» (Рис. 7-2).

Если вам нужно воспользоваться регулятором бегунка, выполните следующие действия:

1. Включите полосу с бегунком, поставив галочку в поле Бегунок (Рис. 4-5).
2. Переместите бегунок в точку, приблизительно соответствующую значению сферического эквивалента рефракции глаза, полученного в ходе определения манифестной рефракции.

3. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** введите числовое значение сферического эквивалента рефракции глаза в поле под полосой с бегунком.
4. После ввода значения нажмите клавишу **Enter**, чтобы переместить бегунок в эту позицию.

Изменение уровня освещенности и объектов фиксации

Оператору может потребоваться изменить объект фиксации или уровень освещенности, если во время процесса измерения у пациента наблюдается аккомодация.

Изменение уровней освещенности

Изменения настроек уровня освещенности и объектов фиксации сохраняются на протяжении всего сеанса обследования пациента и отображаются во вложенных вкладках «Захват OD» и «Захват OS». Уровень освещенности возвращается к настройке по умолчанию после перезапуска системы.

При выборе нового уровня освещенности курсор на экране с вложенной вкладкой «Захват OD» превращается во вращающийся кружок, указывая, что идет коррекция уровня. После того как вращающийся круг исчезнет, число полосок на экране настройки уровня освещенности будет соответствовать измененному уровню освещенности.

- Чтобы увеличить уровень освещенности, на экране настройки уровня освещенности нажмите полосу **над** текущей полоской.
- Чтобы снизить уровень освещенности, на экране настройки уровня освещенности нажмите полосу **под** текущей полоской.

Доступно пять уровней освещенности. Второй уровень является уровнем освещенности по умолчанию в режиме отображения, что эквивалентно уровню по умолчанию в режиме процедуры. Третий уровень в режиме отображения эквивалентен настройке освещенности в режиме процедуры на уровне двух полосок.

Изменение используемого по умолчанию объекта фиксации

Изменения объекта фиксации сохраняются для всех пациентов и обследований, даже после перезапуска системы. Объект фиксации можно изменить, нажав стрелку **вверх**  на значке объекта фиксации. Объект фиксации по умолчанию – колесо со спицами. После нажатия стрелки на экране отображается текущий объект фиксации и три альтернативных объекта (см. Рис. 7-1). Выберите альтернативный объект фиксации – изменение вступает в силу немедленно.

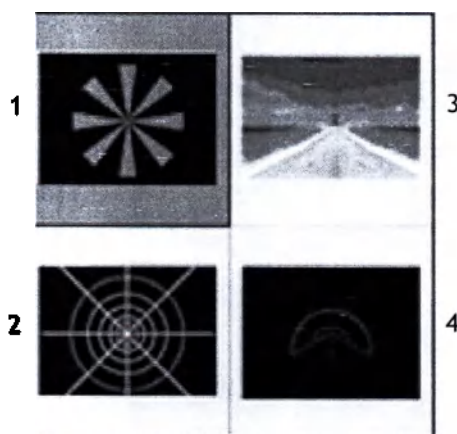


Рис. 7-1 — Альтернативные объекты фиксации в режиме отображения

1	Seimens	3	Маяк
2	Колесо со спицами	4	WaveScan

Процедура получения данных обследования в режиме «Отображение»

Для получения данных обследования в режиме «Отображение» выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Получить** (Рис. 6-1). На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».
2. Выберите или создайте запись пациента.
3. Выберите из раскрывающихся списков имя врача и имя оператора.
4. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** введите примечания к обследованию в поле **Прим. по иссл. OD** по умолчанию или **Прим. по иссл. OS** по умолчанию. Примечания, введенные в этих полях, отображаются на вкладке «Просмотр», где их можно редактировать или добавлять другие примечания (см. «Добавление/редактирование примечаний к обследованию на вкладке «Просмотр»» на стр. 10-2)
5. Выберите **Отображение** в области «ПОЛУЧИТЬ». Вложенная вкладка «Захват OD» станет активной.
6. Нажмите кнопку **Далее** или выберите вложенную вкладку **Захват OD**. Откроется экран вложенной вкладки «Захват OD».

ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленая стрелка на кнопке «Далее» укажет следующий требуемый шаг. Также для перехода к следующему этапу процедуры получения данных можно нажать кнопку джойстика.

На Рис. 7-2 показан пример вложенной вкладки «Захват OD». Описание элементов управления и полей на вложенной вкладке «Захват OD» см. в Табл. 7.1.

7. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** измените объект фиксации (см. «Изменение используемого по умолчанию объекта фиксации» на стр. 7-2).

8. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** измените уровень освещенности (см. «Изменение уровней освещенности» на стр. 7-2).
9. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** для отключения функции автозахвата снимите флажок Автозахват.
10. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** Для включения функции медленной авторефракции установите флажок Медленная авторефракция. См. также Медленная авторефракция в Табл. 7.1 для получения дополнительной информации.
11. Попросите пациента пару раз моргнуть, а затем держать оба глаза широко открытыми и пристально смотреть поверх объекта фиксации за его пределы. **СОВЕТ:** чтобы измерить показатели только левого глаза (OS), нажмите Пропуст. OD.
12. Нажмите Автонастр. рефр. или кнопку Далее. Прибор издаст серию звуковых сигналов и щелчков, чтобы показать, что идет обследование в режиме отображения. Если флажок «Автозахват» был снят, нажмите кнопку Захват или Далее.
В конце обследования откроется вложенная вкладка «Просмотр изобр. OD» (см. Рис. 7-3).
13. Просмотрите полученное изображение Хартмана-Шака для правого глаза и изображение топографии на экране «Просмотр изобр. OD».
14. Для перехода к экрану «Карты OD» нажмите кнопку Далее, выберите вложенную вкладку Карты OD или нажмите кнопку джойстика.
15. Для отображения значений волнового фронта, полученных при диаметре, отличном от заданного по умолчанию, выберите нужный диаметр на панели «Размер зрачка для расчета RX».
16. Экран «Карты OD» содержит изображения, настроенные для заданного по умолчанию собственного вида. См. «Настройка параметров просмотра на вкладке «Собственный вид»» на стр. 23-19.
17. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** чтобы сохранить и захватить данные еще одного обследования для того же глаза, используйте меню, доступное с помощью стрелки вверх  на кнопке «Далее».
18. Чтобы сбросить результаты обследования OD и перейти к экрану «Захват OS», нажмите Пропуст. OD.
19. Для перехода к экрану «Захват OS» нажмите кнопку Далее, выберите вложенную вкладку Захват OS или нажмите кнопку джойстика. Система автоматически сохраняет информацию в базе данных и распечатывает экран «Карты OD» в соответствии с системными настройками (нет копий, одна или две копии). Табл. 15.1

ПРИМЕЧАНИЕ. Для сохранения и печати экрана «Карты OD» необходимо перейти к экрану «Захват OS». Если захват OS не требуется, после перехода к экрану «Захват OS» нажмите кнопку «Пропуст. OS», чтобы сохранить и распечатать экран «Карты OD».

20. Получите данные обследования левого (OS) глаза. Процедуры для OS идентичные процедурам, используемым для правого глаза (OD) в режиме отображения.
21. После сбора данных отображения глаза OS нажмите Далее, чтобы перейти на вложенную вкладку «Пациент» на экране «Получить» для начала обследования другого пациента.

Сохранение результатов неудачного обследования

Система **IDESIGN® Refractive Studio** не производит автоматическое сохранение результатов неудачного обследования. Если вы получили сообщение, что обследование не удалось, но вы хотите сохранить результаты неудачного обследования, выполните следующие действия.

1. Нажмите стрелку  на кнопке «Далее».
2. Выберите вариант сохранения обследования. Доступные варианты:
 - ▶ Повт. иссл. текущего глаза
 - ▶ Сохранить и повт. иссл. текущего глаза
 - ▶ Перейти к след. глазу
 - ▶ Сохранить и перейти к след. глазу

Экран вложенной вкладки «Захват OD»

Вложенная вкладка «Захват OD» открывается после начала получения данных обследования в режиме отображения (см. Рис. 7-2). В Табл. 7.1 описаны элементы управления и поля на экране вложенной вкладки «Захват OD».

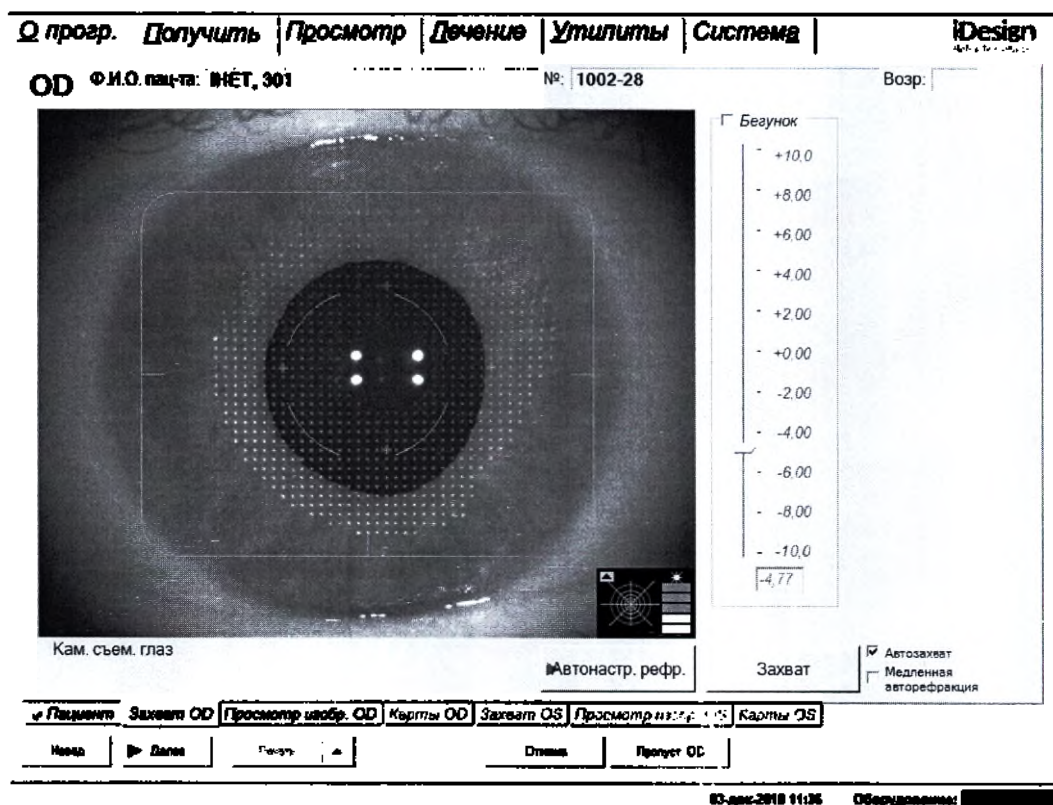
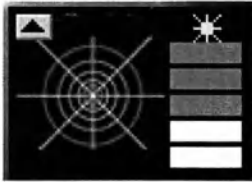


Рис. 7-2 — Вложенная вкладка «Захват OD»

Табл. 7.1 – Элементы управления и поля вложенной вкладки «Захват OD»

Элемент управления	Описание
Кнопка «Автонастр. рефр.»	Эта кнопка запускает функцию автонастройки рефракции при получении данных. Функция автонастройки рефракции обеспечивает предварительную компенсацию прибора в соответствии со сферическим эквивалентом рефракции глаза и помещает объект фиксации в четкий для пациента фокус.
Кнопка «Захват»	Эта кнопка запускает функцию захвата. Функция захвата производит измерение показателей выбранного глаза пациента.
Флажок «Автозахват»	Автозахват позволяет получить показатели глаза пациента с помощью одной кнопки. Эта функция по умолчанию активирована.
Медленная авторефракция	Когда этот флажок установлен, включена функция «Медленная авторефракция». Данная функция замедляет скорость изменения вергенции объекта фиксации (видимого расстояния до него) во время автоматической рефракции. Данная функция также сохраняет объект нечетким (размытым) в период между нажатиями кнопки. В следующих случаях для проведения более точных измерений может потребоваться последовательность с замедленным циклом автоматической настройки рефракции: - Система iDESIGN® Refractive Studio не может выбрать обследование для процедуры лечения. - У пациента наблюдается четкая аккомодация (т.е. последовательное увеличение значений миопии) в процессе проведения измерений системой iDESIGN® Refractive Studio. Медленная авторефракция может заметно увеличить время выполнения первого измерения у пациентов с высоким показателем миопии, однако последующие измерения могут выполняться заметно быстрее. Изначально эта функция отключена по умолчанию, но ее можно включить по умолчанию для получения данных всех обследований (см. Медленная авторефракция в Табл. 16.1 на стр. 16-2).
Регулятор бегунка	Регулятор бегунка перемещает бегунок в точку рядом со значением сферического эквивалента рефракции глаза, полученного в ходе определения манифестной рефракции.
Кнопка «Назад»	Эта кнопка возвращает пользователя к предыдущей вложенной вкладке.
Кнопка «Вперед»	Во время получения данных обследования на кнопке «Далее» отображается зеленая стрелка. В некоторых случаях нажатие кнопки Далее вызывает действие на текущей вкладке, например, автоматическое начало выполнения шага «Автонастр. рефр.» или шага «Захват».
Кнопка «Печать»	В режиме отображения кнопка «Печать» на вложенной вкладке «Захват OD» отключена.
Кнопка «Отмена»	Нажмите кнопку «Отмена», чтобы отменить действия, связанные с вложенной вкладкой «Захват OD».
Кнопка «Пропуст. OD»	Нажмите, чтобы пропустить обследование правого глаза.

Элемент управления	Описание
Экран управления объектом фиксации и уровнем освещенности. Сведения об управлении объектом фиксации и уровнем освещенности см. в разделе «Изменение уровня освещенности и объектов фиксации» на стр. 7-2.	Используйте элементы управления на экране для изменения заданных по умолчанию объектов фиксации и уровней освещенности. На рисунке ниже показан экран с заданными по умолчанию настройками объекта фиксации и уровня освещенности. 

Вложенная вкладка «Просмотр изобр. OD»

В Табл. 7.2 описаны элементы управления и поля на экране вложенной вкладки «Просмотр изобр. OD». Вложенная вкладка «Просмотр изобр. OD» становится активной только после завершения обследования в режиме отображения. Во вложенной вкладке отображаются изображения, полученные в результате обследования в режиме отображения (см Рис. 7-3).

Во вложенной вкладке отображаются:

- Изображение глаза
- Изображение поверхности роговицы
- Изображение, полученное с помощью датчика Хартмана-Шака, — данное изображение содержит вкладку под названием SEQ.
- Раздел «Подсказки», который может содержать или не содержать текст.

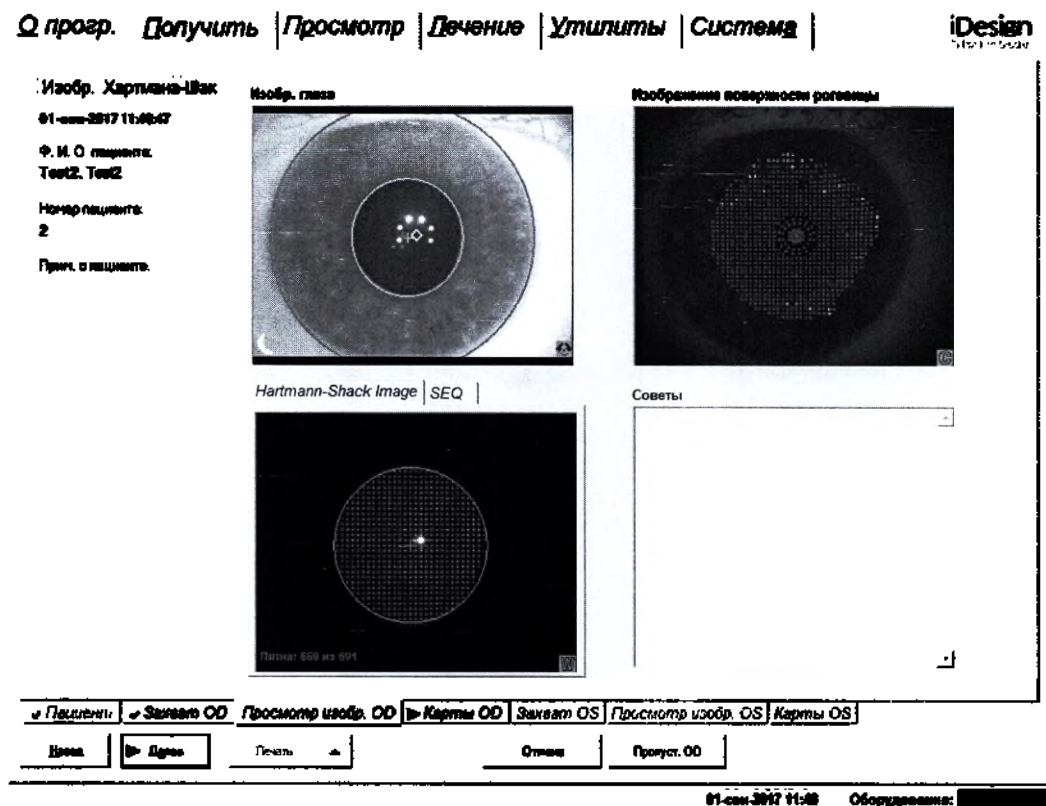


Рис. 7-3 — Вложенная вкладка «Просмотр изобр. OD»

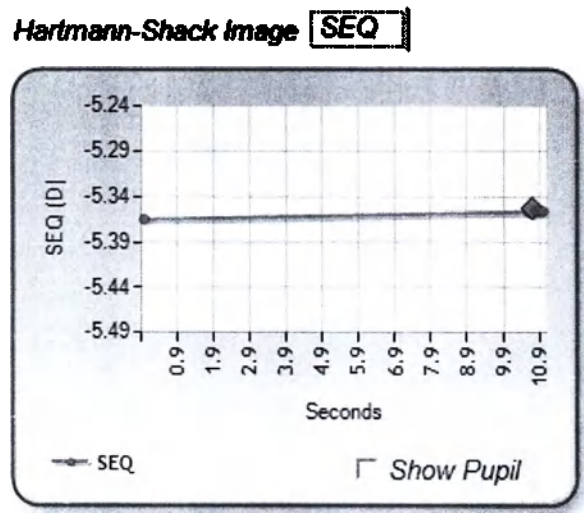


Рис. 7-4 — Вкладка SEQ (вид по умолчанию)

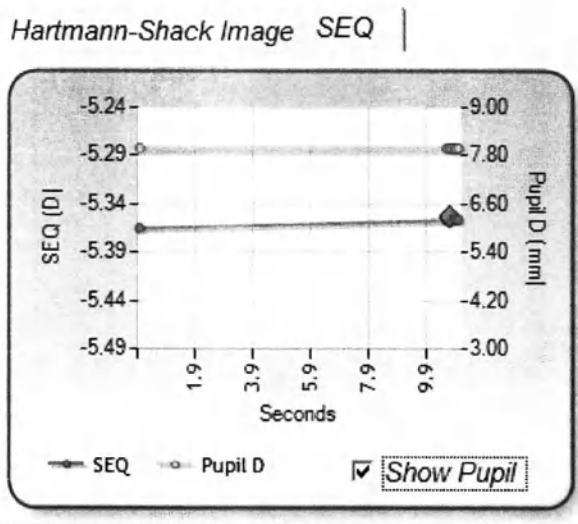


Рис. 7-5 — Вкладка SEQ (вид с показом зрачка)

Табл. 7.2 – Элементы управления и поля вложенной вкладки «Просмотр изобр. OD»

Элемент управления	Описание или действие
Изобр. Хартмана-Шака OD	Название экрана «Просмотр изобр. OD», отображаемого после завершения обследования в режиме отображения.
Метка времени	Дата и время проведения обследования.
Имя пациента, Номер пациента	Отображает имя и номер ID обследованного пациента.
Изображение поверхности роговицы	Показывает необработанное изображение поверхности роговицы, использованное для анализа. В нижнем правом углу изображения расположен индикатор качества обследования. Если значок имеет зеленый цвет, анализ изображения поверхности роговицы прошел успешно. Дополнительные сведения о значках в нижнем правом углу изображений, отображаемых на экране «Просмотр изобр. OD», см. в разделе Раздел 9, «Основные сведения о значках и индикаторах качества обследования».
Прим. о пациенте	Отображает примечания о процедуре, относящиеся к выбранному пациенту.

Элемент управления	Описание или действие
Изображение глаза	Виды изображения глаза (скотопические изображения радужной оболочки с данными пупиллометрии). Оба вида состоят из одинаковых компонентов. По выбору пользователя на изображение могут быть наложены графические элементы, которые будут отражать элементы изображения, автоматически определенные приложением: • Круговой лимб, также называемый наружной границей радужки. Наружная граница радужки выделена пурпурным цветом. • Зрачок (выделен голубым цветом). • Маркер центра зрачка (голубой крестик). • Маркер вершины роговицы (желтый ромб). ПРИМЕЧАНИЕ. Крайне важно, чтобы оперирующий хирург визуально проконтролировал точность размещения наружной границы радужки. Дополнительные сведения о значках в нижнем правом углу изображений, отображаемых на экране «Просмотр изобр. OD», см. в разделе Раздел 9, «Основные сведения о значках и индикаторах качества обследования».
Изображение с датчика Хартмана-Шака	Показывает необработанное изображение, полученное с помощью датчика Хартмана-Шака, использованное для анализа. Зеленый круг вокруг изображения является круговым контуром волнового фронта, автоматически определенным программой системы. Точки: первое число - это количество элементарных линз, успешно определенных и пригодных для программных вычислений; второе число - общее количество элементарных линз в поле, выделенном круговым контуром. В нижнем правом углу изображения расположен индикатор качества обследования. Цвет значка обозначает состояние изображения. Дополнительные сведения о значках в нижнем правом углу изображений, отображаемых на экране «Просмотр изобр. OD», см. в разделе Раздел 9, «Основные сведения о значках и индикаторах качества обследования».
Вкладка SEQ	Чтобы просмотреть вкладку SEQ, выберите ее на изображении с датчика Хартмана-Шака. SEQ является аббревиатурой от «сферический эквивалент» (Spherical Equivalent). На этой вкладке показано изменение рефракции (SEQ) во время цикла автоматической настройки рефракции. Информация используется как вспомогательная при определении аккомодации. На Рис. 7-4 показан вид вкладки SEQ по умолчанию. На Рис. 7-5 показан вид вкладки SEQ с показом зрачка.

Вложенная вкладка «Карты OD»

В Табл. 7.3 описаны элементы управления и поля на экране вложенной вкладки «Карты OD». На экране «Карты OD» отображается заданный по умолчанию собственный вид, настроенный в системе. См. «Настройка параметров просмотра на вкладке «Собственный вид»» на стр. 23-19.

На экране «Карты OD» нажмите кнопку **Вперед**, выберите вложенную вкладку **Пациент** или нажмите **кнопку джойстика** для автоматического сохранения информации экрана «Карты OD» в базе данных. Если функция «Автоматическая печать» на вложенной вкладке «Клинические параметры» вкладки «Утилиты» активирована, отчет будет печататься автоматически.

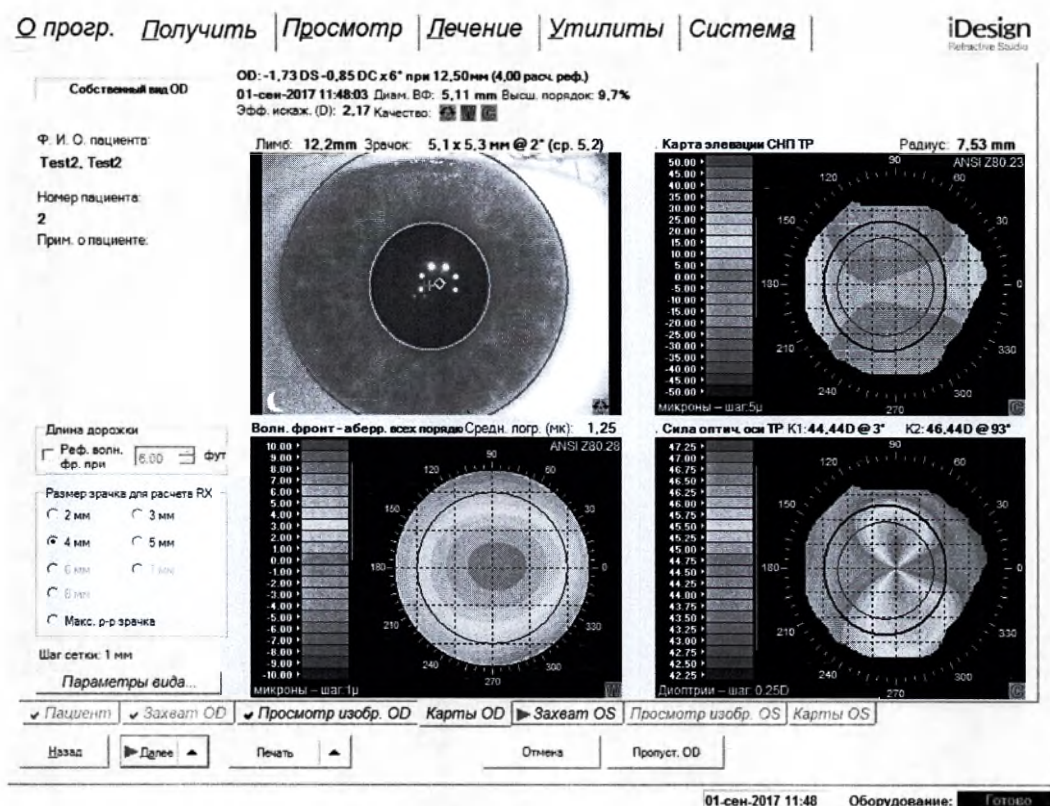


Рис. 7-6 — Вложенная вкладка «Карты OD»

Табл. 7.3 – Элементы управления и поля вложенной вкладки «Карты OD»

Элемент управления	Описание или действие
OD	Отображает имя вида по умолчанию.
Имя пациента, Номер пациента	Отображает имя и номер ID обследованного пациента.
Прим. о пациенте	Отображает примечания, относящиеся к выбранному пациенту.

Элемент управления	Описание или действие
Длина дорожки	Используйте флажок «Длина дорожки» для отображения рефракции, полученной на основе волнового фронта при указанной длине дорожки, для сравнения с манифестной рефракцией. Сведения об измерении длины дорожки см. в разделе «Определение длины рефракционной дорожки» на стр. 16-4. Сведения о настройке длины дорожки по умолчанию см. в разделе «Определение/изменение настроек процедуры лечения по умолчанию» на стр. 16-3.
Размер зрачка для расчета RX	Отображает значения волнового фронта, полученные при диаметре, отличном от заданного по умолчанию. Выберите новый диаметр на панели «Размер зрачка для расчета RX». Значения OD, показанные над изображением с датчика Хартмана-Шака, могут измениться.
Флажок «Шаг сетки»	Настройка шага сетки задается на вложенной вкладке «Клинические параметры» вкладки «Утилиты».
Кнопка «Параметры просмотра»	Выберите этот параметр, чтобы изменить вид карт. Выбор других видов может помочь пользователю по-другому интерпретировать результаты обследования. Кнопка «Параметры просмотра» доступна на вкладках «Просмотр», «Получить» и «Система».

Раздел 8 — Получение данных обследования в режиме «Процедура»

В этом разделе описывается, как использовать функции режима «Процедура» и функции на вкладке «Получить» для захвата измерения.

Кнопка режима Процедура на вложенной вкладке Пациент вкладки Получить запускает режим захвата нескольких обследований, предназначенных для расчета лечения. Кнопка **Далее** в области программы содержит стрелку, которая указывает, какое действие обычно будет выполняться следующим при нажатии кнопки джойстика. Можно нажать кнопку **Далее** на экране либо кнопку джойстика.

Ниже приведена последовательность действий при захвате измерений в режиме Процедура. Или же для перемещения вперед и назад по интерфейсу ПО выберите вложенные вкладки в нижней части экрана. С помощью данных трех или более обследований, отвечающих критериям выбора, программное обеспечение системы автоматически выберет обследование, которое будет использовано для расчета процедуры лечения *IDESIGN*.

Система *IDESIGN*® Refractive Studio анализирует результаты каждого измерения и отображает эти результаты в списке обследований. При возникновении ошибки во время измерения в режиме «Процедура» в поле «Спис. обслед.» отобразится сообщение об ошибке. Сведения о том, как устранить ошибку, см. в разделе Раздел 21, «Поиск и устранение неисправностей».

ПРИМЕЧАНИЕ. Все используемые данные обследований находятся в базе данных, доступ к которой для планирования последующего лечения осуществляется через вкладку «Начать».

Подготовка к получению данных обследования в режиме «Процедура»

В данном разделе содержится информация о том, как подготовиться к захвату данных обследования в режиме процедуры.

Прежде чем начинать обследование, проверьте правильность и точность имени, фамилии и номера ID выбранного пациента.

Если запись пациента активна или выбрана на вкладке «Лечение», получить доступ к той же записи пациента на вкладке «Получить» невозможно.

Чтобы закрыть запись пациента, выполните следующие действия:

1. На вкладке «Получить» (Рис. 6-1) выберите вкладку **Начать**, расположенную справа от вкладки «Просмотр». На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».
2. Выберите запись пациента.
3. Нажмите кнопку **Очист**.
4. Выберите вкладку **Получить**. На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».

Теперь можно начать обследование.

Изменение уровня освещенности и объектов фиксации

Ниже приведены возможные условия, в которых может потребоваться изменить объект фиксации или уровень освещенности:

- Система не может выбрать обследование для процедуры лечения.
- У пациента наблюдается аккомодация в процессе проведения измерений.

Изменение уровней освещенности

В этом разделе приведены инструкции, как изменить уровень освещенности в режиме «Процедура». Настройка на уровне двух полосок эквивалентна по уровню освещенности трем полоскам при обследовании в режиме «Отображение».

ПРИМЕЧАНИЕ. Уровень освещенности в режиме «Процедура» можно изменить, только если выбран объект фиксации по умолчанию. Для альтернативного объекта фиксации задается максимальный уровень освещенности с двумя белыми полосками, который нельзя изменить.

Увеличение уровня освещенности от заданного по умолчанию значения

1. Только находясь на экране с настройками по умолчанию, щелкните верхнюю серую полоску на экране настроек уровня освещенности. Курсор на экране вложенной вкладки «Захват OD» превращается во вращающийся кружок, указывая, что идет коррекция уровня.
2. После того как вращающийся кружок исчезнет, на экране настройки уровня освещенности будет отображаться две белые полоски (см. Рис. 8-1).



Рис. 8-1 — Экран настройки уровня освещенности с двумя белыми полосками

Восстановление уровня освещенности до значения по умолчанию

1. Щелкните по нижней белой полоске. Курсор на экране вложенной вкладки «Захват» превращается во вращающийся кружок, указывая, что идет коррекция уровня.
2. После того как вращающийся кружок исчезнет, на экране настройки уровня освещенности будет отображаться одна белая полоска внизу и одна серая полоска сверху (см. Рис. 8-2).

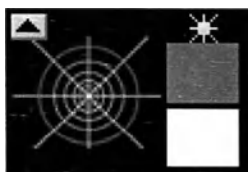


Рис. 8-2 — Экран настройки уровня освещенности с одной белой полоской

Изменения настроек уровня освещенности и объектов фиксации сохраняются на протяжении всего сеанса обследования пациента и отображаются во вложенных вкладках «Захват OD» и «Захват OS». Уровень освещенности возвращается к настройке по умолчанию после перезапуска системы.

Изменение объекта фиксации

Объект фиксации можно изменить, нажав стрелку вверх ▲ на значке объекта фиксации. Объект фиксации по умолчанию — колесо со спицами (см. Рис. 8-3). Альтернативный объект фиксации — маяк (см. Рис. 8-4). После нажатия стрелки на экране отображаются и текущий объект фиксации, и альтернативный объект.

Чтобы изменить объект фиксации, выполните следующие действия:

1. Нажмите стрелку вверх ▲ на значке объекта фиксации. На экране выбора будут отображаться оба объекта фиксации.
2. Щелкните альтернативный объект фиксации. Экран «Захват OD» будет немедленно обновлен новым объектом фиксации.

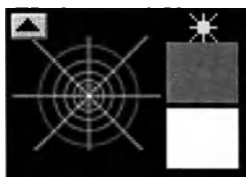


Рис. 8-3 — Объект фиксации по умолчанию, уровень освещенности по умолчанию



Рис. 8-4 — Альтернативный объект фиксации, уровень освещенности по умолчанию

Изменения объекта фиксации сохраняются для всех пациентов и обследований, даже после перезапуска системы.

Процедура получения данных обследования в режиме «Процедура»

Для проведения обследования в режиме Процедура выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку Получить (Рис. 6-1). На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».
2. Выберите или создайте запись пациента.
3. Выберите из раскрывающихся списков имя врача и имя оператора.

4. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** введите примечания к обследованию в поле **Прим. по иссл. OD** по умолчанию или **Прим. по иссл. OS** по умолчанию. Примечания, введенные в этих полях, отображаются на вкладке «Просмотр», где их можно редактировать или добавлять другие примечания (см. «Добавление/редактирование примечаний к обследованию на вкладке «Просмотр»» на стр. 10-2)
5. Нажмите селективную кнопку **Процедура** в области «ПОЛУЧИТЬ». Откроется вкладка «Предопер.».
6. Нажмите кнопку **Далее** или выберите вложенную вкладку **Предопер..** Откроется вкладка «Предопер.».

ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленая стрелка на кнопке «Далее» укажет следующий требуемый шаг. Также для перехода к следующему этапу процедуры получения данных можно нажать кнопку **джойстика**.

7. На Рис. 8-7 показан пример вложенной вкладки «Предопер.». Поля, отмеченные желтыми стрелками, являются обязательными для планирования процедуры. Если эта информация введена до получения данных обследования, программа автоматически перейдет в рабочий процесс планирования процедуры после захвата достаточного числа обследований. Если обязательная предоперационная информация не введена, программа вернется к вложенной вкладке «Пациент» после завершения последовательности обследования. См. «Заполнение вложенной вкладки «Предопер.»» на стр. 8-9.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вне зависимости от того, введена ли информация на вкладке «Предопер.», данные обследования могут быть автоматически выбраны для процедуры лечения, но информация на вкладке «Предопер.» должна быть введена до начала расчета процедуры лечения.

8. Если планируется лечение только одного глаза, снимите флажок рядом с полем **Получение обследований и расчет лечения для этого глаза**, относящегося к глазу, показатели которого не требуется измерять. Все поля данных для глаза, где не планируется лечение, можно оставить пустыми.
9. Для перехода к экрану «Захват OD» нажмите кнопку **Далее**, выберите вложенную вкладку «Захват OD» или нажмите кнопку **джойстика**. Откроется экран вложенной вкладки «Захват OD».

На Рис. 8-5 показан пример вложенной вкладки «Захват OD» до получения данных обследования. Описание некоторых кнопок на вложенной вкладке «Захват OD» см. в Табл. 7.1.

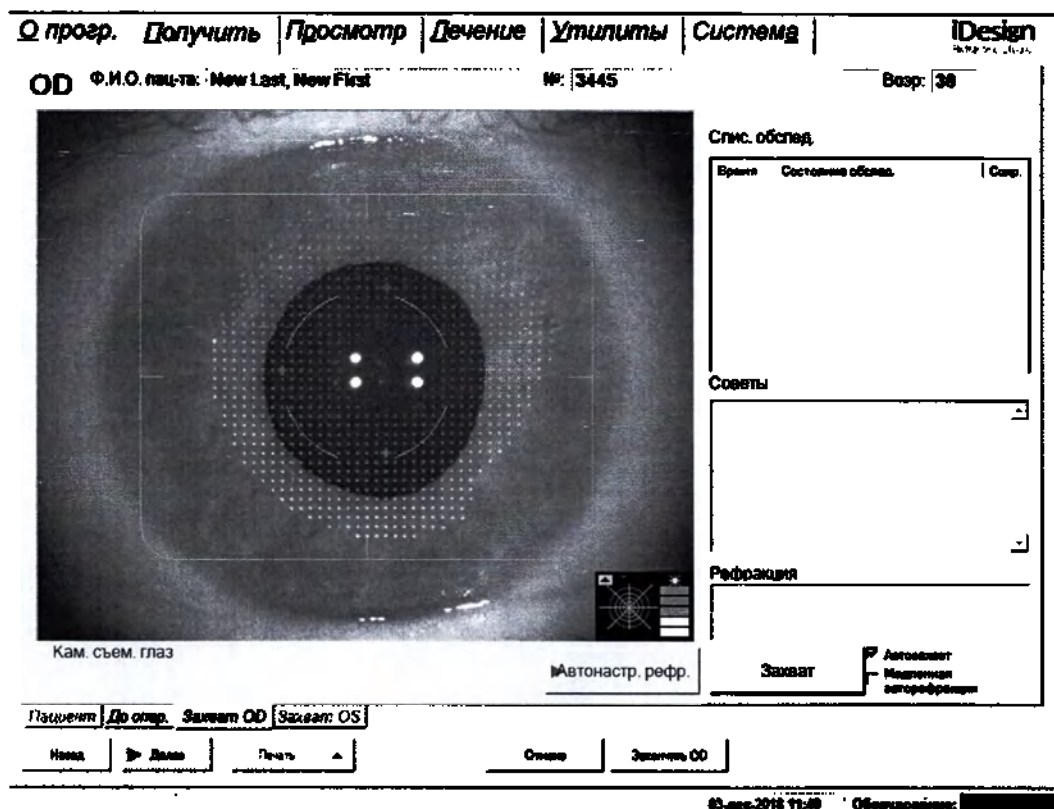


Рис. 8-5 — Экран «Захват OD» до получения данных обследования

10. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** измените объект фиксации и/или уровень освещенности (см. «Изменение уровня освещенности и объектов фиксации» на стр. 8-2).
11. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** для отключения функции автозахвата снимите флажок **Автозахват**.
12. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** для включения функции медленной авторефракции установите флажок **Медленная авторефракция**. См. также **Медленная авторефракция** в Табл. 7.1 для получения дополнительной информации.
13. Попросите пациента пару раз моргнуть, а затем держать оба глаза широко открытыми и пристально смотреть поверх объекта фиксации за его пределы. **СОВЕТ:** чтобы измерить показатели только левого глаза (OS), нажмите **Пропуст. OD**.
14. Нажмите **Автонастр. рефр.** или кнопку **Далее**. Прибор издаст серию звуковых сигналов и щелчков, чтобы показать, что идет обследование в режиме «Процедура». Если флажок «Автозахват» был снят, нажмите кнопку **Захват** или **Далее**.
В конце обследования откроется экран «Захват OD после получения данных обследования» (Рис. 8-6).
15. Необходимо выполнить не менее трех обследований для выбора одного из обследований для лечения (см. «Каким образом программное обеспечение системы выбирает обследования для процедуры лечения» на стр. 8-7). Для захвата данных еще одного обследования для того же глаза, нажмите кнопку **Далее**.

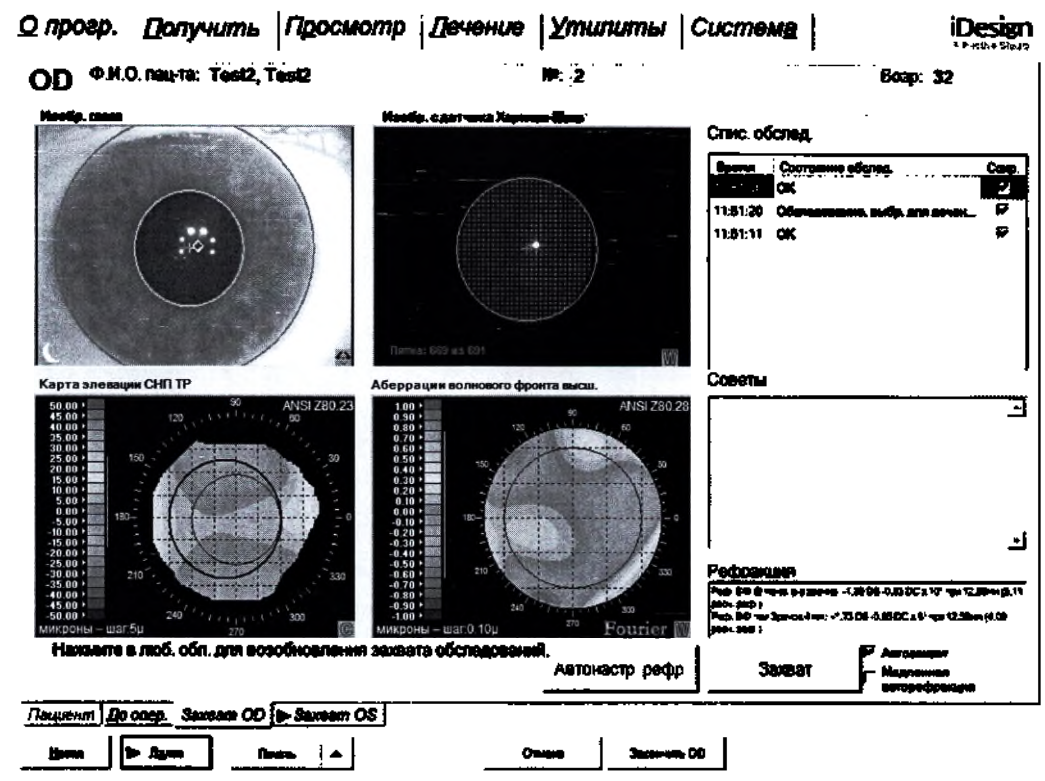


Рис. 8-6 — Экран «Захват OD после получения данных обследования»

В правом столбце на экране «Захват OD» отображаются обследования в списке обследований. Если обследования успешно захвачены, в столбце Сохран. в области «Спис. обслед.» будет установлен флажок. Щелкните на обследовании, чтобы вывести на экран изображения «Карты OD» для обследования в левой части. Щелкните на изображениях «Карты OD» для возврата к большому изображению глаза OD. Щелкните на неудачном обследовании в списке, чтобы отобразить советы по обследованию в поле «Советы» ниже (см. Табл. 21.6).

16. Продолжайте захват измерений, пока одно из обследований не будет выбрано для процедуры лечения.

Некоторые критерии выбора обследования:

- ▶ Изображение Хартмана-Шака является пригодным.
- ▶ Возможен расчет карты волнового фронта.
- ▶ Диаметр волнового фронта не менее 4 мм
- ▶ На изображении радужной оболочки обнаружен зрачок.

Указанные выше элементы определяются с помощью автоматизированных проверок программным обеспечением. Проводимая вручную проверка требуется для подтверждения правильности установки маркеров наружной границы радужки и зрачка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Крайне важно, чтобы оперирующий хирург визуально проконтролировал точность размещения наружной границы радужки.

17. Попросите пациента отодвинуть голову от оптической головки.
18. Для того чтобы данные обследований были сохранены, убедитесь, что в ячейке Сохр. в поле Состояние обслед. стоит флажок. Уберите флажок для обследования, данные которого нужно удалить.
19. Когда обследование выбрано для лечения, для перехода к экрану «Захват OS» нажмите кнопку **Далее**, выберите вложенную вкладку **Захват OS** или нажмите кнопку джойстика. Система автоматически сохраняет информацию в базе данных и распечатывает экран «Карты OD» в соответствии с системными настройками (нет копий, одна или две копии). Табл. 15.1

ПРИМЕЧАНИЕ. Для сохранения и печати экрана «Карты OD» необходимо перейти к экрану «Захват OS». Если захват OS не требуется, после перехода к экрану «Захват OS» нажмите кнопку «Пропуст. OS».

20. Проводите обследования глаза OS, пока одно из обследований не будет выбрано для лечения. Процедуры для OS идентичны процедурам, используемым для обследования правого глаза (OD) для лечения.
21. После сбора данных в режиме процедуры для глаза OS нажмите **Далее**, чтобы перейти на вкладку «Предопер.» (см. Рис. 11-3) на экране «Лечение» или **Закончить OS**, чтобы перейти на вложенную вкладку «Пациент» экрана «Получить» для начала обследования другого пациента.

Каким образом программное обеспечение системы выбирает обследования для процедуры лечения

При типичном обследовании в режиме процедуры оператор выполняет минимум три последовательности измерения на правом глазу пациента и минимум три измерения на левом глазу пациента.

Получив достаточное количество согласованных обследований, ПО системы автоматически выбирает обследование, которое будет использоваться в качестве основы для создания плана лечения. В следующем разделе описано, каким образом обследование выбирается для процедуры лечения.

Алгоритм автоматического выбора обследования разработан таким образом, чтобы пользователь имел возможность продолжать получение (или выбор) обследований для улучшения качества обследования, отобранного для лечения.

После того как обследование было отобрано, возможен захват (или выбор пользователем) других обследований, и алгоритм выбора запускается повторно для отбора обследования из дополненной совокупности пригодных обследований.

Режим автоматического выбора обследования состоит из трех шагов:

1. Получение не менее трех пригодных обследований.
Пригодное обследование должно отвечать следующим критериям:
 - Диаметр волнового фронта ≥ 4 мм.

- ▶ Пригодная карта волнового фронта (зеленого цвета).
 - ▶ Пригодное изображение глаза (зеленого или желтого цвета).
 - ▶ Данные обследования не архивированы.
2. Создайте группу обследований минимум из трех пригодных обследований. Все обследования в группе должны быть пригодными и совпадать друг с другом по следующим критериям, применяемым ко всем обследованиям в группе на основе рефракции волнового фронта при нулевом вертексе:
- ▶ Диапазон $SE \leq 0,35 D$.
 - ▶ Диапазон расфокусированного искажения $\leq 0,35 D$.
 - ▶ Диапазон оси цилиндра = те же критерии, что используются для теста предупреждения о несовпадении с манифестной рефракцией для цилиндрической оси.
 - ▶ Диапазон диаметра волнового фронта ≤ 1 мм.
 - ▶ Парное сравнение перекрестной корреляции между обследованиями должно отвечать критериям минимального порога.
3. Выберите из группы обследований обследование для процедуры лечения.
- ▶ Отклоните обследования с желтым IR, если есть обследования с зеленым IR (если все обследования желтые, то выбор будет делаться среди обследований с желтым IR).
 - ▶ Из оставшихся зеленых обследований (или всех желтых обследований):
 - ▶ Для процедуры лечения из всех обследований в группе выбирается обследование с диаметром волнового фронта > 6 мм, наиболее близкое к среднему значению расфокусированного искажения.
 - ▶ Если во всех обследованиях диаметр волнового фронта < 6 мм, выбирается обследование с наибольшим диаметром волнового фронта (подходят все обследования с показателем $\pm 0,1$ мм от наибольшего значения), наиболее близкое к среднему расфокусированному искажению.

Врач также может вручную выбрать обследование, которое будет использоваться для процедуры лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для расчета процедуры лечения iDESIGN минимальный диаметр волнового фронта при его измерении должен быть больше или равен 4 мм. Измерения с диаметром волнового фронта < 4 мм будут недоступны для выбора.

Предупреждение о коррекции манифестной рефракции и рефракции волнового фронта

При проверке пригодности лечения значения манифестной рефракции и рефракции волнового фронта при нулевом расстоянии до вертекса роговицы, диаметре волнового фронта 4 мм и оптической бесконечности сравниваются на точность соответствия указанным ниже критериям. Если значения не отвечают критериям, появится предупреждение, но при этом обследование не будет отклонено как непригодное.

Ниже приводятся заданные пределы допусков:

- Сферический эквивалент (SE): разница SE между манифестной рефракцией (MR) и **IDESIGN® Refractive Studio Rx** = ± 0.625 .
- Цилиндр: Дельта цилиндра $\leq \pm 0,5$ D.
- Ось цилиндра: оба цилиндра должны иметь значения не менее 0,5 D, иначе результаты проверки на разницу осей не учитываются; для среднего цилиндра 0,5 D приемочные границы должны быть установлены на 15°; для среднего цилиндра 7,0 D приемочные границы должны быть установлены на 7,5°; для значений, лежащих между 0,5 D и 7,0 D приемочные границы линейно уменьшаются с 15° до 7,5°.

Врач сам принимает окончательное решение о том, какое обследование волнового фронта следует использовать для процедуры лечения.

Просмотр области «Спис. обслед.»

В процессе захвата измерения в режиме процедуры в правом столбце на экране «Захват OD» отображается список обследований, поле подсказок и область рефракции. Если, находясь на вложенной вкладке «Пациент», пользователь выберет обследование, в левом и среднем столбцах отображается информация о выбранном обследовании.

Заполнение вложенной вкладки «Предопер.»

Вложенная вкладка «Предопер.» активна только тогда, когда запись пациента выбрана для обследования и после нажатия кнопки режима Процедура на вкладке «Получить» (см. Рис. 8-7). В Табл. 8.1 описаны элементы управления и поля на вложенной вкладке «Предопер.».

ПРИМЕЧАНИЕ. Заполнение требуемой информации на вложенной вкладке «Предопер.», которая отображается при проведении обследования в режиме процедуры, является факультативным. Пользователь должен заполнить обязательную информацию на вложенной вкладке «Предопер.», которая отображается при планировании и расчете процедуры лечения.

Q прогр. | **Получить** | Просмотр | Лечение | Утилиты | Система | iDesign Refractive Studio

OD Ф.И.О. пац-та: Test2, Test2 №: 2 Возр.: 32 OS

☒ Получение обследований и расчет лечения для этого глаза

K1: 42.20 D K2: 41.95 D Ось K2: 10 °

Длина дорожки: ☐ Бесконечн. ☒ 6.00 фут

Маниф. рефр.: Сфера: -1.75 Цилиндр: -0.75 Ось: 6 Вертекс: 12.5 мм

Толщина роговицы: 600 мкм Дим. зрочка в скотоп. усл.: 5.20 мм

Дополн. параметры

VA-с: Сфера: Цилиндр: Ось: Вертекс: 12.5 мм

Парал. акс. м-цы: Авто: Авто + циклоплег.: Очист.

Пациент До опер. ▶ Захват OD Захват OS

Валл ▶ Далее Печать Отмена

Чтобы продолжить, нажмите «Далее» 01.сен.2017 11:50 Оборудование: Готово

Рис. 8-7 — Вкладка «Получить», вложенная вкладка «Предопер.»

Табл. 8.1 – Элементы управления и поля вложенной вкладки «Предопер.»

Элемент управления	Описание или действие
Имя, номер, возраст пациента	Сообщает имя и фамилию, номер ID выбранного пациента, а также возраста. Возраст отображается только в том случае, если при создании записи пациента была введена дата рождения.
Получение обследования и расчет лечения для этого глаза	Установите этот флажок, чтобы получить обследование в режиме процедуры для правого глаза (OD) или для левого глаза (OS).
K1, K2, Ось K2	Значение кератометрии для плоского меридиана отображается в поле K1. Значение кератометрии для крутого меридиана отображается в поле K2. Ось кератометрии для крутого меридиана отображается в поле «Ось K2».
Расст. до верх. рог.	Расст. до верх. рог. можно задать от 0,0 до 25,0 мм.
Длина дорожки	
Бесконечн.	В этом поле указываются значения по умолчанию, заданные на вложенной вкладке «Парам. лечения» на вкладке «Утилиты». Значение можно изменить на вложенной вкладке «Предопер.». Длина дорожки = расстояние от глаза до зеркала + расстояние от зеркала до экрана/проектора. Длину дорожки можно настроить на «Бесконечн.» или конкретную длину.
футов	Значения можно вводить в диапазоне от 2,0 до 6,0 м (или от 6,00 до 20,00 футов).

Заполнение вложенной вкладки «Предопер.»

0110-0905 ред. А

Элемент управления	Описание или действие
Область «Маниф. рефр.» — данные в этих полях требуются только для генерирования плана лечения. Обследование можно получить без ввода информации о манифестной рефракции.	
Сфера	Введите значение в диапазоне от -35,0 D до +25,0 D. Введенное значение должно содержать знак плюс (+) или минус (-).
Цилиндр	Введите значение в диапазоне от -20,0 D до +20,0 D. Введенное значение должно содержать знак плюс (+) или минус (-).
Ось	Введите значение в диапазоне от 0° до 180°.
Вертекс	Введите значение в диапазоне от 0,0 мм до 25,0 мм.
Толщина роговицы	Введите значение в диапазоне от 250 мкм до 700 мкм.
Диам. зрачка в скотоп. усл.	Введите значение в диапазоне от 2 мм до 10 мм.
Дополн. параметры	
VA-sc =	Введите значение в диапазоне от 20/400 до 20/10.
VA-ss	Введите значение в диапазоне от 20/10 до 20/400.
Область «Апар. акк. м-ция» — данные в этих полях являются факультативными и не требуются для генерирования плана лечения.	
Сфера	Введите значение в диапазоне от -35,0 D до +25,0 D. Введенное значение должно содержать знак плюс (+) или минус (-).
Цилиндр	Введите значение в диапазоне от -20,0 D до +20,0 D. Введенное значение должно содержать знак плюс (+) или минус (-).
Ось	Введите значение в диапазоне от 0° до 180°.
Вертекс	Введите значение в диапазоне от 0,0 мм до 25,0 мм.

Поля, отмеченные желтой стрелкой, являются необязательными. Чтобы ввести данные в поля на вложенной вкладке «Предопер.», выполните следующие действия:

1. Выберите вложенную вкладку **Предопер.** вкладки «Получить».
2. Введите значения кератометрии в указанных ниже диапазонах:
 - ▶ K1 = от 30,0 D до 70,0 D.
 - ▶ K2 = от 30,0 D до 70,0 D.
 - ▶ Ось K2 = от 0° до 180°
3. При использовании значения длины дорожки, отличного от заданного по умолчанию, нажмите кнопку и введите нужное значение в диапазоне от 2,0 до 6,0 м (или от 6,00 до 20,00 футов) соответственно единицам измерения, выбранным по умолчанию на вложенной вкладке «Парам. лечения» вкладки «Утилиты».
4. Введите значения манифестной рефракции в указанных ниже диапазонах:
 - ▶ Сфера = от -35,0 D до +25,0 D
 - ▶ Цилиндр = от -20,0 D до +20,0 D
 - ▶ Ось = от 0° до 180°
 - ▶ Вертекс = от 0,0 мм до 25,0 мм

ПРИМЕЧАНИЕ. Поля ввода данных для значений манифестной рефракции позволяют указывать значения, превышающие диапазоны измерения и лечения.

5. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** ведите значения толщины роговицы и размера зрачка в скотопических условиях в указанных ниже диапазонах:
 - ▶ Толщина роговицы = от 250 мкм до 700 мкм
 - ▶ Диам. зрачка в скотоп. усл. = от 2 мм до 10 мм
6. При необходимости введите значения в полях для дополнительных параметров в указанных ниже пределах:
 - ▶ VA-sc = от 20/400 до 20/10
 - ▶ VA-cc = от 20/10 до 20/400
 - ▶ Диапазоны параметров «Парал. акк. м-цы», «Авто» и «Авто + Циклоплег.»:
 - ▶ Сфера = от -35,0 D до +25,0 D
 - ▶ Цилиндр = от -20,0 D до +20,0 D
 - ▶ Ось = от 0° до 180°
 - ▶ Вертекс = от 0,0 мм до 25,0 мм

Раздел 9 — Основные сведения о значках и индикаторах качества обследования

В этом разделе представлено краткое описание значков, расположенных справа по краю в ячейках списка обследования, и значков, отображаемых на видах, изображениях, отчетах, картах и распечатках. Условные обозначения, показанные на Рис. 9-1, отображаются на вложенной вкладке «Пациент» вкладки «Просмотр», а также на вложенной вкладке «Пациент» вкладки «Лечение». Описание значков, показанных на Рис. 9-1, см. в Табл. 9.2.

 Нельзя исп., карта недоступ.	 Сост. Выравнив. радужки	 Изоб. Из obs. Архив.
 Нельзя исп. Карта недост.	 Данные о ВФ	 Обслед выбрано
 Пригодно для лечения с просмотром	 Данные о ПВ	 Обслед выполнено
 Пригодно для лечения	 Обслед iDesign	 Лечение рассчитано

Рис. 9-1 — Условные обозначения для значков, относящихся к обследованию

Табл. 9.1 – Индикаторы значков

Значок	Описание
Для обозначения на экране и распечатках текущего состояния различных этапов обследования используется четыре значка. Цвет значка обозначает пригодность обследования для просмотра и/или процедуры лечения.	
	Этот значок красного цвета с косой чертой показывает, что анализ выполнить не удалось и что карты для просмотра отсутствуют.
	Значок красного цвета без косой черты показывает, что обследование непригодно для процедуры лечения, но карты обследования можно использовать для просмотра.
	Значок регистрации радужки желтого цвета показывает, что обследование пригодно для процедуры лечения, но сопровождается более низкой вероятностью успешного результата регистрации радужки с помощью эксимерной лазерной системы STAR S4 IR® .
	Значок зеленого цвета показывает, что обследование пригодно для проведения лечения, а карты обследования доступны для просмотра.
	Состояние выравнивания радужки ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленый значок не означает, что наружная граница радужки расположена правильно. ПРИМЕЧАНИЕ. Крайне важно, чтобы оперирующий хирург визуально проконтролировал точность размещения наружной границы радужки.
	Этот значок обозначает состояние данных о волновом фронте.
	Этот значок обозначает состояние данных о поверхности роговицы.
	Значок обследования означает, что данные обследования получены с помощью системы IDESIGN®Refractive Studio .

Значок	Описание
	Автономное состояние изображений обследования, например, изображений, полученных с помощью датчика Хартмана-Шака, изображений глаза, а также изображений поверхности роговицы, которые были заархивированы.
  	Значки «Т» обозначают состояние процедуры лечения. Значок «Т» белого цвета показывает, что обследование выбрано для процедуры лечения. Значок «Т» желтого цвета показывает, что обследование принято для проведения лечения. Значок «Т» зеленого цвета показывает, что был выполнен расчет лечения.

Значки, описанные в Табл. 9.2, отображаются справа по краю на изображении глаза.

Табл. 9.2 – Значки состояния на изображении глаз

Значок	Описание
	Этот значок обозначает, что регистрация радужки не доступна для процедуры лечения.
	Этот значок обозначает, что изображение глаза пригодно для проведения лечения, но с более низкой вероятностью успешного использования регистрации радужки с помощью эксимерной лазерной системы STAR S4 IR® . Если отображается значок желтого цвета и не обозначена наружная граница радужки (которая обозначается пурпурной окружностью), обследование не будет считаться пригодным для регистрации радужки, и при этом в строке состояния будет отображаться следующее сообщение: Выбранное обслед. непригодно для выравнивания радужки. ПРИМЕЧАНИЕ. Крайне важно, чтобы оперирующий хирург визуально проконтролировал точность размещения наружной границы радужки.
	Пригодно. Этот значок обозначает следующее: • Качество изображения глаза по отношению к расположению век. • Обнаружение зрачка. • Расстояние от зрачка до края изображения. • Зеленый значок не означает, что наружная граница расположена правильно. Пользователь должен вручную провести оценку точности наружной границы. ПРИМЕЧАНИЕ. Крайне важно, чтобы оперирующий хирург визуально проконтролировал точность размещения наружной границы радужки.

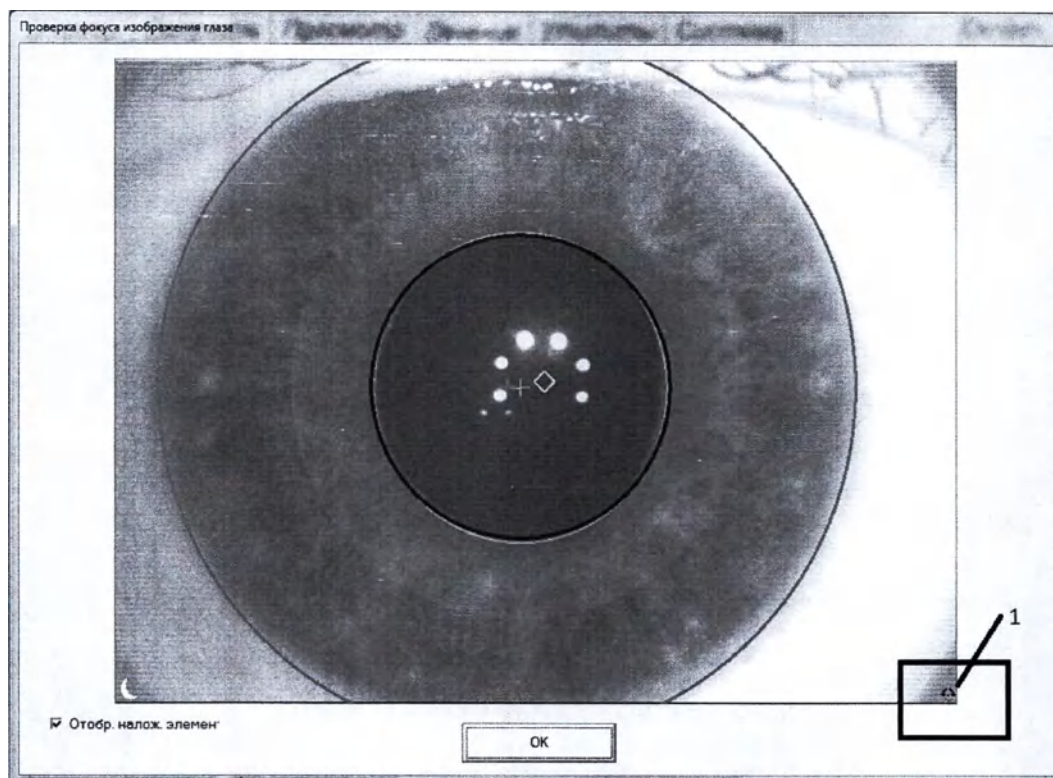


Рис. 9-2 — Пример изображения глаза, на котором показан зеленый значок пригодности изображения

Зеленый значок в правом нижнем углу изображения глаза, показанный под номером 1 на Рис. 9-2, обозначает следующее:

- Качество изображения глаза по отношению к расположению век.
- Обнаружение зрачка.
- Расстояние от зрачка до края изображения.
- Зеленый значок не означает, что наружная граница расположена правильно. Пользователь должен вручную провести оценку точности наружной границы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Крайне важно, чтобы оперирующий хирург визуально проконтролировал точность размещения наружной границы радужки.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Раздел 10 — Использование вкладки «Просмотр»

Данный раздел содержит информацию о том, как использовать возможности и функции, доступные на вкладке «Просмотр» (см. Рис. 10-1). В Табл. 10.1 описаны элементы управления и поля на вкладке «Просмотр».

Q прогр. | Получить | Просмотр | Лечение | Утилиты | Система | iDesign Refractive Studio

Поиск пациента
Фамилия: _____ Имя: _____ №: _____ Очист.

Фамилия	Имя пациента	№
10-Test	p1	c357368
11-Test	p1	a3573
12-Test	p1	b3533
2LasikMyopia US	p1	a3533
DAILY	VERIFICATION	Model Eye A
DAILY	VERIFICATION	Model Eye B

Дата иссл.	OD	OS
03-ноя-2016	16.21.24	16.22.11
03-ноя-2016	16.21.09 Test1, Test2	16.21.57
03-ноя-2016	16.20.58	16.21.42
16-авг-2016	10.30.42	10.31.25
16-авг-2016	10.30.27 Test1, Test2	10.31.12
16-авг-2016	10.29.03	10.29.22

Добавить собств. вид

Перейти к виду после его добавл.

Заверш. просмотр данных предыдущих пациентов

Пациент

Назад Вперед Печать Удалить Удалить собств. вид

Для создания видов выберите пациента и обслед.

06-июл-2017 14:42 Оборудование: Готово

Рис. 10-1 — Вкладка «Просмотр»

Табл. 10.1 – Описание элементов управления на вкладке «Просмотр»

Элемент управления	Описание или действие
Добавить собств. вид	Данная кнопка открывает заданный по умолчанию собственный вид, настроенный в системе. Нажмите эту кнопку, чтобы запустить заданный по умолчанию собственный вид.
Флажок «Перейти к виду после его добавл.»	От состояния этого флажка зависит, будет ли вид отображаться автоматически после выбора предварительно настроенного или собственного вида.
Флажок «Заверш. просмотр данных предыдущих пациентов»	От состояния этого флажка зависит, будут ли все открытые виды, относящиеся к предыдущим пациентам, закрываться автоматически перед открыванием видов следующих пациентов.
Кнопка «Назад»	Эта кнопка возвращает пользователя к предыдущей вложенной вкладке.
Кнопка «Вперед»	Эта кнопка перемещает пользователя на следующую вложенную вкладку.

Элемент управления	Описание или действие
Кнопка «Печать»	Эта кнопка открывает подменю параметров печати. На распечатках изображения Хартмана-Шака и виды PSF инвертируются (черные изображения на белом фоне).
Кнопка «Удалить»	Нажатие стрелки вверх  справа от кнопки «Удалить» открывает подменю с двумя параметрами.
Кнопка «Удалить собств. виды»	Эта кнопка открывает список имен собственных видов и дает пользователю возможность удалить собственный вид.

Добавление/редактирование примечаний к обследованию на вкладке «Просмотр»

Для добавления или редактирования примечаний к обследованию на вкладке «Просмотр» дважды щелкните в поле **OD** или **OS** обследования, к которому будут вводиться примечания. Откроется всплывающее окно «Прим. к обслед.» для ввода или редактирования примечаний к этому обследованию (см. Рис. 10-2).

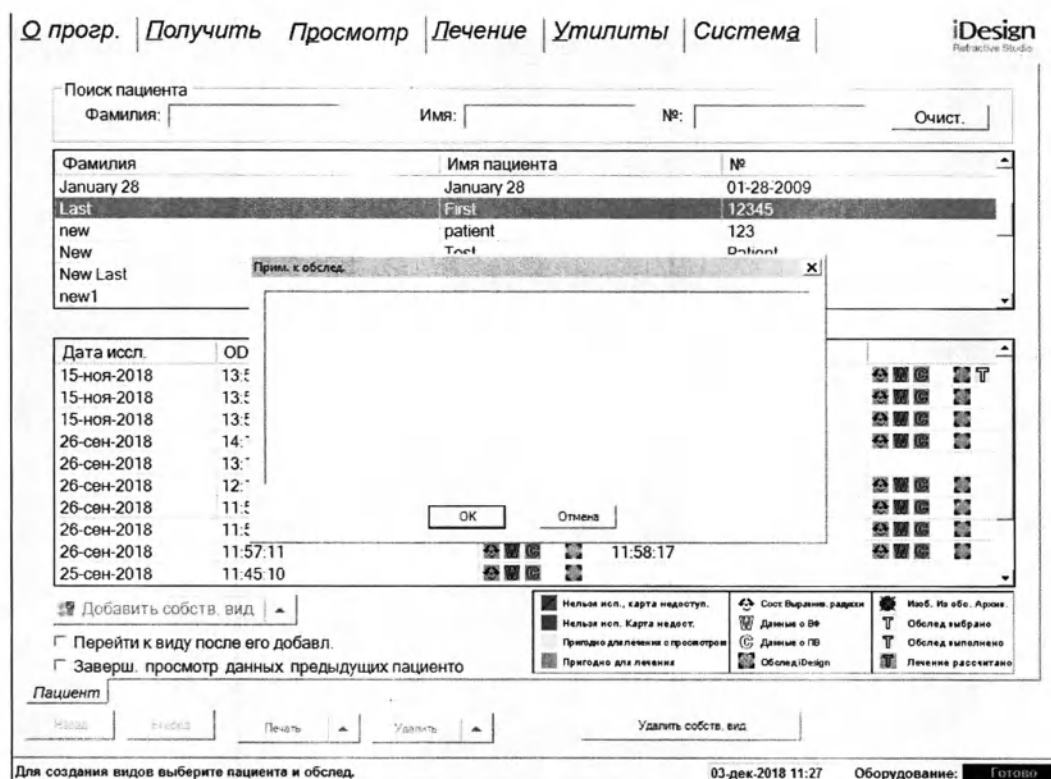


Рис. 10-2 — Примечания к обследованию на вкладке «Просмотр»

Использование элементов управления кнопки «Просмотр»

В Табл. 10.2 объясняется, как использовать элементы управления на вкладке «Просмотр».

Табл. 10.2 – Пользование элементами управления кнопки «Просмотр»

Элемент управления	Действие
 Добавить собств. вид	Кнопку можно использовать двумя способами: Вариант 1 1. Нажмите кнопку Добавить собств. вид. Появится новая вложенная вкладка внизу страницы рядом с вложенной вкладкой «Пациент». В этой вложенной вкладке отображается имя выбранного пациента и значок, связанный с собственным видом (см. рис. ниже). <u>Пациент</u>  <u>Patient, Test</u> 2. Выберите новую вложенную вкладку, чтобы открыть собственный вид. ► По умолчанию открывшийся собственный вид базируется на собственном виде, настроенном для системы. Она не открывает собственный вид, который был сохранен и назван во время текущего или предыдущего сеанса. После того как откроется собственный вид, на экране появится новая кнопка под названием «Параметры просмотра». Нажмите кнопку Параметры просмотра для создания и сохранения нового собственного вида или для выполнения других задач, связанных с видом. См. Раздел 23, «Конфигурирование параметров просмотра». Вариант 2 1. Нажмите стрелку  справа от кнопки «Добавить собств. вид». Откроется список с названиями видов. 2. Прокрутите список видов и выберите название вида. Появится новая вложенная вкладка внизу страницы рядом с вложенной вкладкой «Пациент». В этой вложенной вкладке отображается имя выбранного пациента и значок, связанный с выбранным видом. На рисунке ниже показан пример двух вложенных вкладок разных видов, выбранных для двух разных пациентов. <u>Пациент</u>  <u>Patient, Test</u>  <u>123, patient</u> 3. Выберите вложенную вкладку, чтобы открыть вид. Повторите действия, описанные в Вариант 1 или Вариант 2, чтобы открыть дополнительные виды.

Элемент управления	Действие
Кнопка «Удалить» Удалить текущий вид Удалить все виды	ВАЖНО! Команда на удаление вида приводит только к его закрытию. Вид не удаляется. Нажмите стрелку вверх  , расположенную справа от кнопки «Удалить», и выполните одно из следующих действий: - Выберите Удалить текущий вид, чтобы закрыть текущий вид обследования. - Выберите Удалить все виды, чтобы закрыть все открытые виды обследования.
Пункт подменю «Печатать текущее изображение»	Для печати отчета обо всех измерениях, отображенных на текущем виде, выберите пункт подменю Печатать текущее изображение .
Пункт подменю «Предварит. просмотр текущего вида»	Выберите пункт подменю Предварит. просмотр текущего вида для создания файла предварительного просмотра для текущего отображаемого вида.
Пункт подменю «Печатать все изображения»	Для печати отчета по всем текущим открытым видам выберите пункт подменю Печатать все изображения .
Пункт подменю «Экспорт слайда»	1. Выберите пункт подменю Экспорт слайда (доступен только в режиме «Эксперт»). Откроется диалоговое окно. ОГРАНИЧЕНИЕ: отчет можно сохранить только в формате PDF. 2. Введите имя файла для отчета. 3. При необходимости выберите путь для сохранения отчета. 4. Нажмите Сохранить
Пункт подменю «Настройка принтера...»	Нажмите пункт подменю Настройка принтера... , чтобы открыть диалоговое окно «Настройка печати» для настройки параметров принтера.
Кнопка «Удалить собств. виды» Удалить собств. вид	1. Нажмите эту кнопку, чтобы открыть список с именами собственных видов. 2. Прокрутите список вверх или вниз (см. рисунок ниже). 3. Выберите имя собственного вида, который нужно удалить. 4. Нажмите кнопку Удалить . Имя удаленного собственного вида удаляется из списка собственных видов.
Кнопка «Назад»	Нажмите кнопку Назад , чтобы открыть предыдущий вид. Эта кнопка активна только тогда, когда на экране открыт вид.
☐ Перейти к виду после его добавл.	Если вы установите флажок в этом поле, а затем выберете предварительно настроенный вид или собственный вид из списка, выбранный вид будет отображаться автоматически.
☐ Заверш. просмотр данных предыдущих пациентов	Установите этот флажок, чтобы закрыть все виды, которые остались открытыми после предыдущего пациента.

Общие сведения о списке видов

В этом разделе пункты в списке изображений, карт, видов и таблиц называются «Виды» (см. Рис. 10-3). В меню, открываемом при нажатии кнопки «Собственный вид», отображаются все предварительно настроенные и собственные виды, заданные пользователем. По умолчанию четыре записи в нижней части списка отображаются серым цветом, кроме случаев, когда перед доступом к списку выбрано два обследования для одного глаза. В Табл. 10.3 описывается каждый пункт в списке видов.

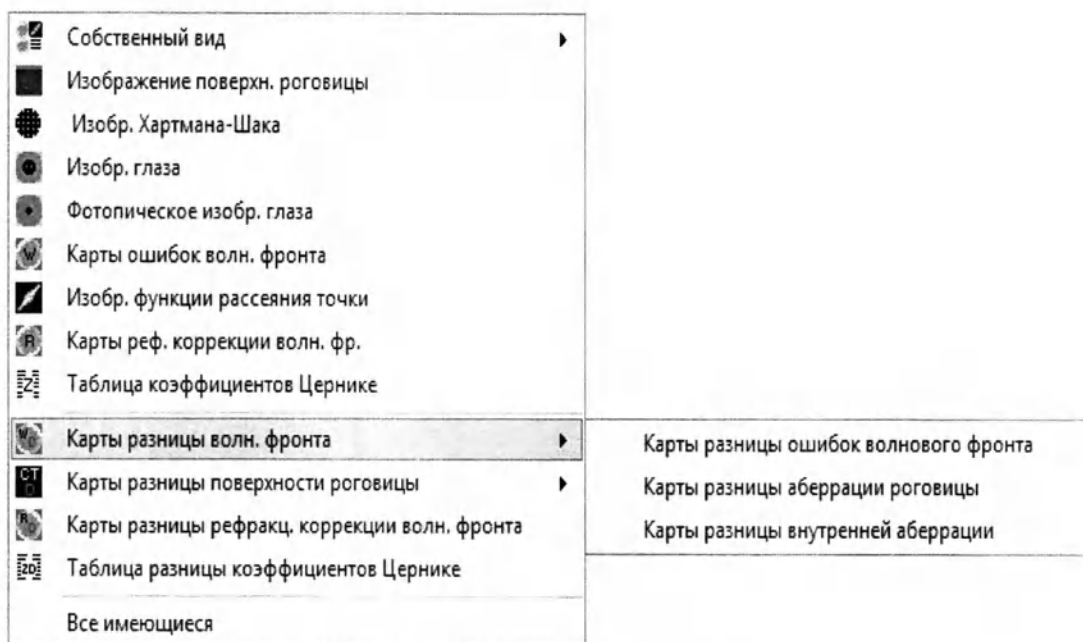


Рис. 10-3 — Список имен видов

Табл. 10.3 – Описание списка видов

Название вида	Описание
Изображение поверхности роговицы	Открывает изображение необработанного снимка, полученного с помощью корнеотопографа, с наложениями, показывающими, какие пятна признаны пригодными при оценке изображения ПР (выделены зеленым цветом).
Изображение с датчика Хартмана-Шака	Открывается изображение глаза пациента, захваченное после воздействия на глаз световым стимулом (зеленые светодиоды в конце цикла измерений).
Изображение глаза	Нажатие в списке пункта «Изобр. глаза» добавляет предварительно настроенный вид, отображающий скотопическое изображение глаза, связанное с выбранным обследованием. Если выбрано два обследования, будет добавлено два отдельных вида. Открывается захваченное изображение глаза пациента, которое используется для распознавания радужки.
Фотопическое изобр. глаза	Открывается изображение глаза пациента, захваченное после воздействия на глаз световым стимулом (зеленые светодиоды в конце цикла измерений).

Название вида	Описание
Карты ошибок волнового фронта	Нажатие в списке пункта «Карты ошибок волнового фронта» добавляет предварительно настроенный вид, отображающий карты аберраций всех порядков и аберраций высшего порядка для выбранных обследований. Эти карты генерируются на основе анализа изображения, полученного с помощью датчика Хартмана-Шака, захваченного во время обследования; можно задать отображение карт в двумерном или трехмерном режиме. Если выбрано два обследования, оба обследования будут отображаться на одной вкладке. Если выбрано только одно обследование, половина вида будет пустым.
Изображение функции рассеяния точки	Описывает отклик системы формирования изображения на точечный источник или точечный объект. Более общий термин для PSF – ответная импульсная реакция системы, где PSF является импульсной реакцией сфокусированной оптической системы. Для PSF любого порядка оптическая система является измерением волнового фронта любого порядка у пациента. Для PSF высшего порядка это импульсная реакция аберраций волнового фронта высшего порядка у пациента.
Таблица коэффициентов Цернике	В таблице коэффициентов Цернике отображаются коэффициенты Цернике от второго до шестого порядка.
Карты разницы волн. фронта	Карты разницы волнового фронта дают врачу возможность сравнить пару обследований волнового фронта путем отображения карт разницы между обследованием [Обслед. 1], проведенным в определенное время [t1], и обследованием [Обслед. 2] этого же глаза, проведенным спустя некоторое время [t2]. Также отображаются карты обследования 2.
Карты разницы поверхности роговицы	Карты разницы поверхности роговицы дают врачу возможность сравнить пару обследований силы оптической оси поверхности роговицы или пару обследований разницы элевации путем отображения карт различий между обследованием [Обслед. 1], проведенным в определенное время [t1], и обследованием [Обслед. 2] этого же глаза, проведенным спустя некоторое время [t2]. Также отображаются карты обследования 2.

Просмотр обследования

Для просмотра обследования выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Просмотр**. Появится вложенная вкладка «Пациент».
2. Выберите имя из списка пациентов или выполните поиск пациента по имени. В списке пациентов отображаются данные пациента.
3. В столбце OD или OS выберите метку времени обследования, которое вы хотите просмотреть. В столбце между столбцами OD и OS отображаются значки, генерируемые на основе результатов обследования.
4. Для просмотра данных обследования в собственном виде по умолчанию:
 - ▶ Нажмите кнопку **Добавить собств. вид**. На экране справа от вложенной вкладки «Пациент» добавится вложенная вкладка.

- ▶ Выберите вложенную вкладку, чтобы открыть собственный вид по умолчанию. Откроется экран «Собственный вид». Внешний вид экрана зависит от параметров, заданных для собственного вида по умолчанию на странице «Параметры просмотра» вкладки «Утилиты» на вложенной вкладке «Клинические параметры».
- 5. Для просмотра собственного вида с определенным именем:
 - ▶ Нажмите стрелку вверх  рядом с кнопкой «Добавить собств. вид». Откроется список с названиями видов.
 - ▶ Прокрутите список вверх и нажмите стрелку вправо  рядом с «Собственный вид».
 - ▶ Выберите собственный вид с нужным именем. На экране справа от вложенной вкладки «Пациент» добавится вложенная вкладка.
 - ▶ Выберите вложенную вкладку, чтобы открыть выбранный собственный вид. Откроется экран «Собственный вид». Внешний вид экрана зависит от параметров, заданных при настройке выбранного собственного вида на странице «Параметры просмотра» на вкладке «Просмотр».
- 6. Для просмотра данных обследования в предварительно настроенном стандартном виде:
 - ▶ Нажмите стрелку вверх  рядом с кнопкой «Добавить собств. вид». Откроется список с названиями видов.
 - ▶ Выберите в списке имя стандартного вида. На экране справа от вложенной вкладки «Пациент» добавится вложенная вкладка.
 - ▶ Выберите вложенную вкладку, чтобы открыть выбранный стандартный вид. Появится выбранный экран: Внешний вид экрана зависит от параметров, заданных для выбранного вида на странице «Параметры просмотра» вкладки «Утилиты» на вложенной вкладке «Клинические параметры».

Одновременно можно открывать несколько видов. Для работы с видами используйте элементы управления, описанные в Табл. 10.1.

Просмотр изображений глаза

Система iDESIGN® Refractive Studio анализирует изображения глаза для определения положения и размера зрачка и наружной границы радужки, а также положения маркера вертекса роговицы. На изображение глаза накладывается графическое представление зрачка и наружной границы радужки, а также графический маркер вертекса роговицы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что изображение глаза пригодно для использования вместе с регистрацией радужки, вручную оценив точность наложения НГР на изображение глаза.

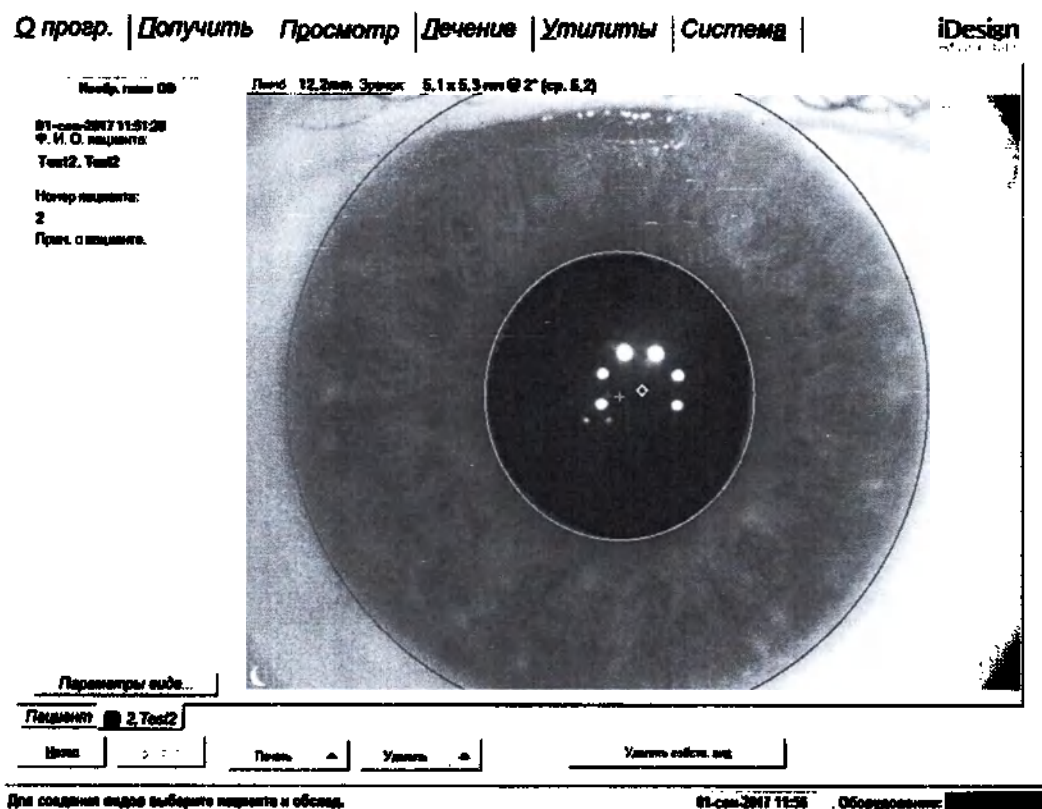


Рис. 10-4 — Изображение глаза, оцененное как пригодное

- Если зрачок или маркер вертекса роговицы не обнаружен, обследование будет непригодно для процедуры лечения. Графические изображения не будут наложены на изображение глаза, и в нижнем правом углу изображения глаза будет отображаться красный значок.
- Если не будет обнаружена только радужная оболочка, изображение глаза будет оценено как пригодное для лечения; в то же время графическая информация о радужной оболочке не будет отображаться, а обследование не будет пригодно для регистрации радужки.
- Просмотрите изображение и убедитесь, что контур НГР отображается правильно, то есть что он выровнен по отношению к реальной НГР.

ПРИМЕЧАНИЕ. Крайне важно, чтобы оперирующий хирург визуально проконтролировал точность размещения наружной границы радужки.

Выбор одного обследования для лечения

Для выбора одного обследования для процедуры лечения выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Лечение**. Появится вложенная вкладка «Пациент».
2. Выберите имя пациента. Появится список обследований выбранного пациента.

3. Выберите одно обследование для процедуры лечения, щелкнув это обследование (если по умолчанию задано, что для процедуры лечения используется одно обследование); в противном случае необходимо выбрать параметр с одним обследованием для расчета только текущей процедуры, установив флажок в поле Для лечения необходимо 1 обследование. Рядом с обследованием, выбранным для процедуры лечения, появится белый значок «Т».



ВНИМАНИЕ!

При выборе одного обследования в качестве основы для процедуры выбранное обследование не будет сравниваться с другими обследованиями данного пациента. Перед расчетом процедуры лечения убедитесь в точности данных, содержащихся в обследовании.

4. Также одно обследование можно выбрать для процедуры лечения, если во вкладке «Просмотр» по умолчанию задано, что для процедуры используется одно обследование (см. Рис. 10-5)). Установите флажок **Использ. для лечения**, расположенный в верхнем правом углу выбранной вложенной вкладки Карты ошибок волн. фронта/Карты реф. коррекции волн. фр. или Собственный вид. Выбранное обследование будет выделено на вложенной вкладке «Пациент» вкладок Просмотр и Лечение, и рядом с ним появится желтый значок «Т».

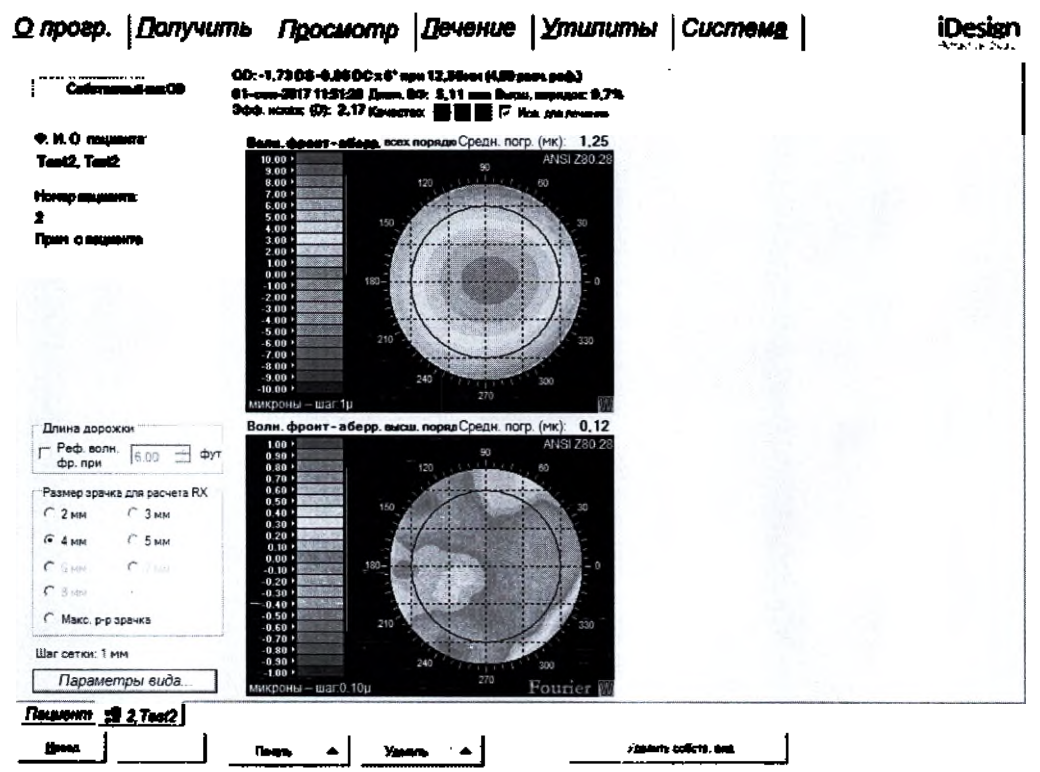


Рис. 10-5 — Карта ошибок волнового фронта, отображающая одно обследование OD

OD: -1,73 DS -0,85 DC к 8° при 12,54мм (4,00 мм, реф.)
01-000-2017 11:51:20 Днам. ВФ: 5,11 мм Висн. опавок: 9,7%
Эфф. исклос. (D): 2,17 Качество: ☐ ☐ ☒ Исп. для лечения



Поставьте флажок в поле
Использ. для лечения,
чтобы выбрать обследование
для процедуры лечения.

Рис. 10-6 — Флажок для выбора обследования для процедуры лечения в iDESIGN

Раздел 11 — Создание процедуры лечения *iDESIGN*

В данном разделе содержится информация о том, как создать процедуру лечения *iDESIGN*.
Процедуры лечения *iDESIGN* создаются на вкладке **Лечение**.

Выбор режима лечения

Процедуры лечения создаются в режиме «Экспресс» (см. Рис. 11-1) или «Эксперт» (см. Рис. 11-2). Один из режимов выбран по умолчанию. Режим «Эксперт» дает пользователю более широкие возможности управления параметрами планирования процедуры лечения. По умолчанию режим расчета процедуры лечения («Экспресс» или «Эксперт») задается на вкладке «Утилиты», вложенной вкладке «Парам. лечения». Настройку «Экспресс» или «Эксперт» также можно задать на вкладке «Лечение», вложенной вкладке «Пациент».

В режиме «Эксперт» открываются вложенные вкладки «Схема» и «Расчет» для правого (OD) и левого (OS) глаза. В режиме «Эксперт» план и расчет процедуры лечения проводятся по очереди один глаз за другим, что дает возможность пользователю изменить некоторые параметры, связанные с процедурой лечения. В режиме «Эксперт» система *iDESIGN® Refractive Studio* генерирует два набора инструкций для лазера. Один набор сгенерированных инструкций предназначен для пластиковых линз *PreVue®*. Другой набор сгенерированных инструкций предназначен для процедуры, проводимой пациенту. Оба набора инструкций загружаются в эксимерную лазерную систему *STAR S4 IR®* через USB-накопитель. а

В режиме «Экспресс» отдельные вложенные вкладки «Схема» и «Расчет», используемые в режиме «Эксперт», объединены в одну вложенную вкладку «Лечение», где на одной странице отображаются оба глаза (OD/OS). В режиме «Экспресс» пользователю доступно для введения информации меньшее число полей параметров лечения, которые отображаются только для чтения. В полях на вложенной вкладке «Лечение» используются параметры процедуры по умолчанию, заданные на вкладке «Утилиты», вложенной вкладке «Парам. лечения».

О прозр. | Получить | Просмотр | Лечение | Утилиты | Система | iDesign

Поиск пациента
 Фамилия: _____ Имя: _____ №: _____ Очист.

Фамилия	Имя пц.	№ пациента
DAILY	VERIFICATION	Model Eye A
DAILY	VERIFICATION	Model Eye B
Test2	Test2	2

Дата обслед.	ОД	ОС
01-Sep-2017	11:51:30	11:51:30
01-Sep-2017	11:51:20	11:51:20
01-Sep-2017	11:51:11	11:51:11

Очист. ОД

Экспресс

Пациент | Предопер. | Лечение

Печать | Выход | Печать формы (PDF) | Сохранить процедуру на USB | Имя USB-накопителя

Рис. 11-1 — Вложенная вкладка «Пациент» вкладки «Лечение» (режим «Экспресс»)

О прозр. | Получить | Просмотр | Лечение | Утилиты | Система | iDesign

Поиск пациента
 Фамилия: _____ Имя: _____ №: _____ Очист.

Фамилия	Имя пц.	№ пациента
DAILY	VERIFICATION	Model Eye A
DAILY	VERIFICATION	Model Eye B
Test2	Test2	2

Дата обслед.	ОД	ОС
01-Sep-2017	11:51:30	11:51:30
01-Sep-2017	11:51:20	11:51:20
01-Sep-2017	11:51:11	11:51:11

Очист. ОД

Экспресс

Пациент | Предопер. | Расчет ОД

Печать | Выход | Печать формы (PDF) | Сохранить процедуру на USB | Имя USB-накопителя

01-Sep-2017 11:53 Оборудование:

Рис. 11-2 — Вложенная вкладка «Пациент» вкладки «Лечение» (режим «Эксперт»)

Функции режима процедуры лечения, доступные на вкладке «Получить»

Расчет процедуры лечения может выполняться сразу же после выполнения захвата обследования при следующих обстоятельствах:

- На вкладке Получить выбран режим Процедура.
- Перед захватом обследований на вложенной вкладке «Предопер.» были введены данные манифестной рефракции пациента, толщины роговицы и диаметр зрачка в скотопических условиях.
- Выполняется захват нескольких обследований, и одно из них проводится для процедуры лечения.
- На основании данных обследования успешно проведено расчет значений K1, K2 и оси K2, либо пользователь вручную ввел эти значения на вложенной вкладке «Предопер.».

ПРИМЕЧАНИЕ. Крайне важно, чтобы оперирующий хирург визуально проконтролировал точность размещения наружной границы радужки.

Выбор обследований для лечения

Чтобы выбрать несколько обследований и предложить программе системы IDESIGN® Refractive Studio выбрать оптимальное обследование к использованию для процедуры лечения, выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Лечение**. Появится вложенная вкладка «Пациент».
2. Выберите имя пациента. Появится список обследований выбранного пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед расчетом процедуры лечения необходимо удалить имеющиеся планы процедуры лечения, связанные с именем пациента, нажав кнопку «Очист. OD» или «Очист. OS».

3. Выберите из списка три или более обследований. Рядом с обследованием, выбранным для процедуры лечения, появится белый значок «Т». Можно выбрать несколько обследований, щелкнув на обследовании мышью.
4. Нажмите кнопку **Лечение OD** или **Лечение OS**. В нижней части экрана появятся вложенные вкладки для ввода параметров хирургической процедуры IDESIGN.
5. Для отмены выбранной процедуры лечения и расчета новой процедуры на основе другого набора обследований нажмите кнопку **Очист. OD** или **Очист. OS**.

Выбор одного обследования для лечения

ПРИМЕЧАНИЕ. Если обследование уже проведено для процедуры лечения, этот выбор необходимо отменить, прежде чем выбирать другое обследование. Нажмите кнопку «Очист. OD» или «Очист. OS» и введите недостающие обязательные данные на вкладке PreOp, прежде чем проводить другое обследование для процедуры лечения.

Для выбора одного обследования для процедуры лечения выполните следующие действия:

1. Выберите имя пациента на вкладке Лечение, вложенной вкладке Пациент. Появится список обследований выбранного пациента.
2. Выберите одно обследование для процедуры лечения, щелкнув по обследованию (если по умолчанию задано, что для процедуры лечения используется одно обследование); в противном случае необходимо выбрать опцию с одним обследованием для расчета только текущей процедуры, поставив флажок в поле Для лечения необходимо 1 обследование на вкладке «Лечение», вложенной вкладке «Пациент». Рядом с обследованием, выбранным для процедуры лечения, появится белый значок «Г».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

При выборе одного обследования в качестве основы для процедуры выбранное обследование не будет сравниваться с другими обследованиями данного пациента. Перед расчетом процедуры лечения убедитесь в точности данных, содержащихся в обследовании.

Создание плана лечения в режиме «Эксперт»

Данный раздел содержит информацию, как использовать функции в режиме «Эксперт» для планирования и создания плана лечения для одного или обоих выбранных глаз пациента. Действия в этом разделе основаны на предположении, что обследование уже проведено для процедуры лечения. Если обследование не было проведено для лечения и не были введены обязательные данные на вкладке «Предопер.», необходимо ввести данные «Предопер.», прежде чем появится возможность выбрать и провести обследования для процедуры лечения.

Действия, описанные в предыдущем абзаце, также относятся к ситуации, когда предоперационные данные не были введены до получения обследований, обследования были получены и одно из них проведено для процедуры; в таком случае пользователю следует перейти на вкладку «Лечение», выбрать вложенную вкладку «Пациент» и отменить проведение обследования для процедуры.

Часть 1 — выбор пациента

1. Выберите вкладку Лечение. Откроется вкладка «Лечение».
2. Нажмите кнопку Эксперт.
3. В списке записей пациентов выберите имя пациента, для которого требуется рассчитать план лечения.

ФАКУЛЬТАТИВНО: можно произвести поиск по имени пациента. При необходимости нажмите **Очист.** для удаления данных из полей «Фамилия», «Имя» или «№». В нижней половине экрана отображаются дата и результаты обследования, относящиеся к выбранному пациенту. На экране отображаются вложенные вкладки, доступные в режиме «Эксперт».

Часть 2 — заполнение полей на вложенной вкладке «Предопер.»

Если поля на экране «Предопер.» (Рис. 11-3) были заполнены ранее, нажмите **Вперед** для перехода к вложенной вкладке «Схема OD».

The screenshot shows the 'Предопер.' (Pre-op) tab in the iDesign Refractive Studio software. The interface is divided into two main sections for the right eye (OD) and left eye (OS). Each section contains fields for patient information (Ф.И.О., №, Возраст), refractive error (K1, K2, Axis K2), corneal thickness (Толщина роговицы), and other parameters (Маневр рефр., Волн. фронт., Дист. зрачка в скотоп. усл.). The 'Предопер.' tab is highlighted, and the 'Вперед' (Next) button is visible at the bottom.

Рис. 11-3 — Вложенная вкладка «Предопер.»

- Если необходимо заполнить поля «Предопер.», введите обязательные значения. Обязательные значения на вкладке «Предопер.»:

- Маневр. рефр.: сфера, цилиндр, ось
- Толщина роговицы
- Дист. зрачка в скотоп. усл.

5. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** перед расчетом лечения нажмите селективную кнопку **iDesign**, чтобы программное обеспечение при расчете варианта лечения использовало градиент точек поверхности роговицы. При выборе этой опции для проведения процедуры лечения используются не только значения К, но и все топографические данные. Если программному обеспечению не удастся использовать данные поверхности роговицы, появляется сообщение о том, что для расчетов лечения будут использоваться К-значения системы iDesign. Селективная кнопка **IDESIGN** становится активной и доступной для нажатия, если для процедуры лечения выбрано обследование с успешной топографией. Нажмите **Далее**. Отобразится экран «Схема OD».

Часть 3 — составление плана лечения

На вложенной вкладке «Схема OD» можно составить план лечения на основе обследования, проведенного для лечения (см. Рис. 11-4). Например, можно внести корректировку врача для изменения общей коррекции или изменить значения области лечения.

The screenshot shows the 'OD' (Right Eye) treatment plan screen in the iDesign Refractive Studio software. The interface includes the following elements:

- Navigation Bar:** Прогр. | Получить | Просмотр | Лечение | Утилиты | Система
- Patient Information:**
 - И. пациента: Last First
 - Номер: 12345
 - Возраст: 61
- Refractive Front Parameters:**
 - Рефракция волнового фронта: -5.85 D сф. -0.00 D цил. 12° 12.5 мм 0.0 %
 - Корректировка врача: +0.00 D сф. +0.00 D цил. 12° 12.5 мм
 - Общая коррекция: -5.85 D сф. -0.00 D цил. 12° 12.5 мм
- Treatment Area Parameters:**
 - Область лечения: Минимальная оптическая зона: 6.00 мм, Зона: 6.00 мм, Максимальная оптическая зона: 6.03 мм
 - Метод лечения: LASIK (selected), Поверхность ФРК
- Surgical Parameters:**
 - Хирургические параметры: Диаметр: 8.00 мм, Толщина роговицы: 500 мкм, Толщина: 160 мкм, Глубина среза в слое усть: 0.60 мм
- Results:**
 - Макс. глубина абляц.: 94.3 мкм, расчетная остаточная глубина слоя: 266.7 мкм
- Diagram:** A large circular diagram showing the treatment area with various zones and depths. The diagram is labeled 'Глубина абляции (мкм)' and 'Увеличить'.
- Navigation Buttons:** Лечение | Просмотр | Схема OD | Расчет OD | Схема OS | Расчет OS
- Status Bar:** Последнее сохранение: остаточная глубина стромального слоя для глаза OD будет ниже 280.0 мкм 18-Dec-2010 12:11 Оборудование: [blank]

Рис. 11-4 — Вложенная вкладка «Схема OD»

1. Проверьте параметры лечения и при необходимости измените значения. В зависимости от измененных вами значений программное обеспечение системы iDESIGN Refractive Studio пересчитывает данные, такие как «Область лечения» или «Максимальная глубина абляции».

- ▶ При необходимости внесите корректировки врача. Допустимые пределы корректировки врача для сферы составляют $\pm 2,50$ D, а для цилиндра $\pm 1,00$ D. Кроме того, при корректировке цилиндра невозможно перевернуть оси, к примеру, если обследование установило, что сила цилиндра равна $+0,37$, невозможно сделать корректировку на $-0,50$, несмотря на то, что такая корректировка находится в пределах $\pm 1,00$. Если в рефракцию волнового фронта были внесены корректировки врача, программа пересчитает процедуру лечения и отобразит общее число запланированных процедур.
 - ▶ Хирурги должны проявлять особую внимательность и не считать, что все различия между показателем расфокусировки волнового фронта и сферическим эквивалентом манифестной рефракции (MRSE) являются результатом погрешности измерения аберрометром. Иногда эти различия связаны с тем, что манифестная рефракция оптимизирует общую субъективную резкость изображения и является аппроксимацией всех оптических aberrаций (как высшего, так и низшего порядка). Оптимальная коррекция только сферы и цилиндра может отличаться от оптимальной полной коррекции, если имеется значительное количество aberrаций высшего порядка. Например, положительная сферическая aberrация может увеличить оптимальную манифестную сферическую коррекцию для миопии. Если при процедуре лечения методом LASIK и ФПК с учетом данных волнового фронта были скорректированы сферические aberrации, корректировка условий такой расфокусировки (например, сферическая корректировка) на уровне MRSE может привести к гиперкоррекции состояний низших порядков.
 - ▶ При необходимости поставьте флажок в поле Применить для применения корректировок номограммы. Допустимый предел корректировки составляет $\pm 10\%$.
 - ▶ Минимальная оптическая зона определяет диаметр оптической зоны при круговой процедуре (только сферическая сила рефракции) или минимальный диаметр оптической зоны при эллиптической процедуре (сложный миопический цилиндр). Диапазон размера минимальной оптической зоны составляет от 3,5 мм до 9,0 мм.
 - ▶ Разрешенный диапазон зоны абляции составляет от 4,0 до 9,5 мм.
 - ▶ Метод лечения Выберите LASIK или Поверхностная ФПК. Выберите номер соответствующей карточки процедуры лечения. Нажмите на стрелочку вниз , чтобы просмотреть список номеров доступных карточек процедур лечения. Это действие обеспечит проверку составленной процедуры путем ее сравнения с пределами, заданными на выбранной карточке, и выдаст предупреждение пользователю, если составленная процедура лечения превышает эти пределы.
2. Проверьте графические схемы глубины абляции и изображения глаза. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** поставьте флажок Увеличить, чтобы увеличить изображение глаза. Нажмите Отобр. налож. элементы изображ., чтобы показать или скрыть наложение графических элементов на изображении глаза.
 3. Нажмите Далее. Откроется вложенная вкладка «Расчет OD». При первом переходе с вкладки «Схема» выводится сообщение с запросом, подтвердили ли вы НГР, как показано на рисунке ниже.

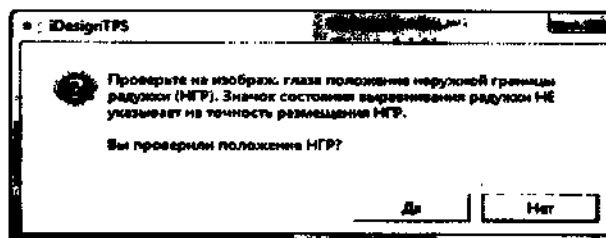


Рис. 11-5 — Окно с сообщением об о проверке положения НГР

4. Если выбрать Нет, будет выполнен возврат на вкладку «Схема». Программное обеспечение разрешит перейти к вкладке «Расчет», только если вы выберете в диалоговом окне Да.

ПРИМЕЧАНИЕ. Крайне важно, чтобы оперирующий хирург визуально проконтролировал точность размещения наружной границы радужки.

Часть 4 — расчет плана лечения

На вложенной вкладке «Расчет» программа проводит расчет и сохраняет план лечения, а также генерирует план операции.

Прежде чем начать

Чтобы сохранить процедуру лечения, которая является результатом вычисления, вставьте накопитель USB в порт компьютера. Порт USB поддерживает форматы USB 2.0 и USB 3.0.

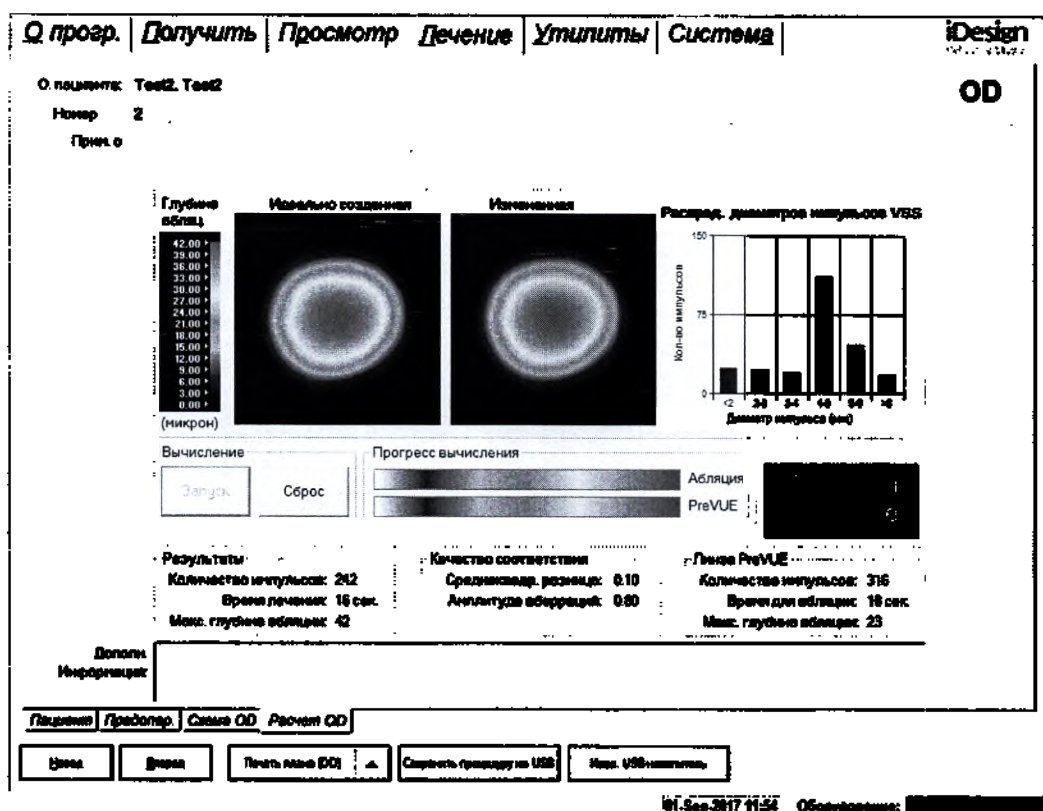


Рис. 11-6 — Вложенная вкладка «Расчет OD»

1. Нажмите **Запуск** в области «Вычисление» на экране «Расчет OD». Начнется процесс расчета лечения. Индикатор «Прогресс вычисления» отображает ход расчета лечения. На экране отображается графическая схема в виде контура планируемой абляции, а также распределение диаметров импульсов сканирования переменного пятна (VSS), которые будут использоваться для процедуры лечения. Идеально созданная форма иллюстрируется статической картой.
2. После завершения расчета поле «Вычисление завершено» становится активным.

После расчета лечения внести изменения в схему процедуры невозможно. Если необходимо изменить любой из параметров схемы, нажмите **Сброс**, чтобы удалить ранее рассчитанную процедуру лечения, внесите необходимые изменения и пересчитайте процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какой-либо из параметров алгоритма лечения недействителен, рядом с этим параметром, который должен быть изменен, появится красная стрелка.

Будет рассчитана следующая информация:

- Общая коррекция - если в рефракцию волнового фронта были внесены корректировки врача, программа пересчитает процедуру лечения и отобразит общее число запланированных процедур.

- Максимальная оптическая зона - определяет длину большой оси оптической зоны в случае миопического цилиндра или равна минимальной оптической зоне в случае сферической коррекции.
- Результаты
 - Максимальная глубина абляции, установленная для запланированного алгоритма лечения
 - Расчетная толщина остаточного стромального ложа

Отобразится информация, введенная на вложенной вкладке «Предопер.» (только в режиме «Эксперт»), в т.ч.:

- Предоперационная толщина роговицы (мкм)
- Диаметр зрачка в скотопических условиях (мм)

Создание процедуры лечения в режиме «Экспресс»

В данном разделе содержится информация о том, как создать процедуру лечения в режиме «Экспресс». Режим «Экспресс» дает доступ к вложенной вкладке «Лечение», где создаются планы лечения для левого и правого глаза.

Действия в этом разделе основаны на предположении, что обследование уже проведено для процедуры лечения.

Если обследование не было проведено для лечения и не были введены обязательные данные на вкладке «Предопер.», необходимо ввести предоперационные данные, прежде чем появится возможность выбрать и провести обследования для процедуры лечения.

Это также относится к ситуации, когда предоперационные данные не были введены до получения обследований. Если обследования были получены и одно обследование было проведено, то пользователь должен перейти на вкладку «Лечение», вложенную вкладку «Пациент» и отменить проведение обследования для процедуры.

Для создания плана лечения выполните следующие действия:

1. Нажмите **Лечение**. Появится вложенная вкладка «Пациент».
2. Нажмите кнопку **Экспресс**.
3. В списке записей пациентов выберите имя пациента, для которого требуется рассчитать план лечения.

ФАКУЛЬТАТИВНО: можно произвести поиск по имени пациента. При необходимости нажмите **Очист.** для удаления данных из полей «Фамилия» «Имя» или «№». В нижней половине экрана отображаются дата и результаты обследования, относящиеся к выбранному пациенту. На экране отображаются вложенные вкладки, доступные в режиме «Экспресс».

4. Если необходимо заполнить поля «Предопер.», введите обязательные значения на вложенной вкладке. Обязательные значения на вкладке «Предопер.»:
 - Маниф. рефр.: сфера, цилиндр, ось
 - Толщина роговицы

- ▶ Диам. зрачка в скотоп. усл.
- 5. Нажмите **Далее**. Откроется экран «Лечение».
- 6. Измените доступные параметры на экране «Лечение».
- 7. В поле «Расчет лечения» на экране OD или OS нажмите **Запуск**. После нажатия кнопки «Запуск» выводится окно сообщения, запрашивающее подтверждение того, что для пациента была выполнена проверка НГР, как показано на рис. ниже.

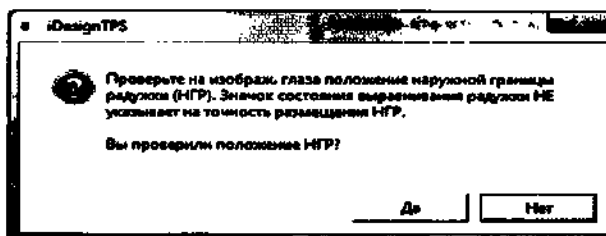


Рис. 11-7 — Окно с сообщением об о проверке положения НГР

- 8. Нажмите **Да**, если вы проверили положение НГР, чтобы начать расчет. Если пользователь нажмет кнопку **Нет**, процесс расчета лечения не запустится.

Пользователь также может нажать кнопку **Далее** внизу экрана, чтобы запустить одновременное выполнение расчета для **ОБОИХ** глаз. В этом случае выводится окно с сообщением относительно НГР для каждого глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ. Крайне важно, чтобы оперирующий хирург визуально проконтролировал точность размещения наружной границы радужки.

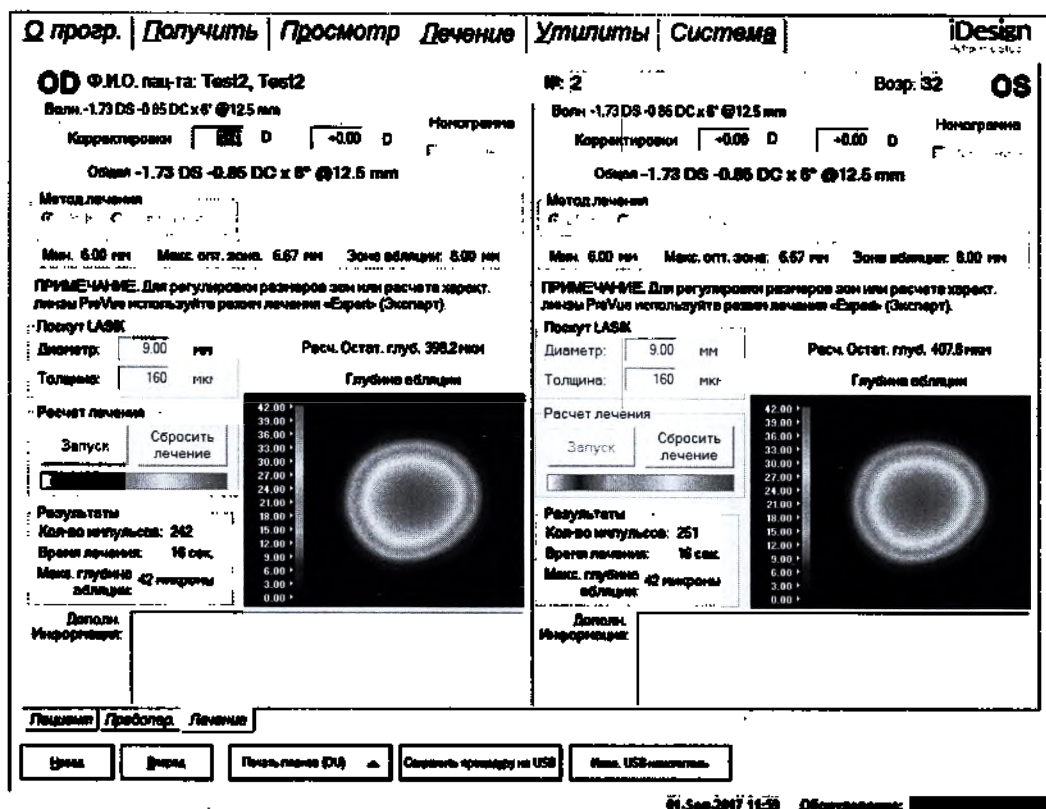


Рис. 11-8 — Вложенная вкладка «Лечение», режим «Экспресс»

Сохранение процедуры лечения

На этом этапе вы сохраняете план лечения и планы операции, созданные на этапе расчета лечения. Выполняемые действия одинаковы как в режиме «Эксперт», так и в режиме «Экспресс». Если выбран режим «Экспресс», файлы процедуры лечения при наличии USB-устройства сохраняются автоматически. Описание плана лечения и плана операции см. в разделе Раздел 12, «Печать хирургических формуляров планирования лечения и отчетов о лечении».

1. Нажмите кнопку **Сохранить процедуру на USB**. Программа начнет сохранять план лечения, план операции и связанные данные на накопителе. В нижнем левом углу экрана отображается состояние сохранения.
2. После сохранения процедуры лечения нажмите кнопку **Извл. USB-накопитель**. Кнопка «Извл. USB-накопитель» физически не извлекает диск USB. Назначение этой кнопки в том, чтобы данные были полностью сохранены на диске USB до его извлечения из порта USB. Когда можно будет безопасно извлечь накопитель USB, на экране появится сообщение.
3. Извлеките накопитель USB из порта.

Чтобы распечатать формы и планы лечения и операции, нажмите **стрелку вверх**  рядом с кнопкой «Печать». Дополнительные сведения см. в разделе Раздел 12, «Печать хирургических формуляров планирования лечения и отчетов о лечении».

Раздел 12 — Печать хирургических формуляров планирования лечения и отчетов о лечении

В данном разделе содержится информация о том, как выбрать и распечатать хирургические формуляры планирования лечения и отчеты о хирургическом лечении. В зависимости от параметров, заданных в области «Печать отчетов и вывод отчетов в формате PDF» на вкладке «Утилиты», вложенной вкладке «Клинические параметры», план лечения и план хирургического лечения могут быть сохранены в формате PDF на накопителе USB.

Печать хирургических формуляров планирования лечения и хирургических отчетов по плану лечения

Хирургические формуляры планирования лечения и хирургические отчеты по плану лечения распечатываются с вкладки Лечение, когда пользователь находится в режиме «Процедура». Если процедура лечения *iDESIGN* рассчитана, нажмите **стрелку вверх**  рядом с кнопкой «Печать». Откроется всплывающее меню со следующими вариантами (см. Рис. 12-1). В Табл. 12.1 описаны элементы всплывающего меню.

Экспорт формы из слайда	(OD)
Экспорт формы из слайда	(OS)
Печать планов	(OU)
Печать плана	(OD)
Печать плана	(OS)
Печать форм	(OU)
Печать формы	(OD)
Печать формы	(OS)
Настройка принтера...	

Рис. 12-1 — Всплывающее меню печати

Табл. 12.1 – Описание элементов всплывающего меню печати

Название элемента всплывающего меню	Описание
Экспорт слайда (OD)	Этот элемент предназначен для экспорта хирургического формуляра планирования лечения для правого глаза в формате слайда (доступен только в режиме «Эксперт»).
Экспорт слайда (OS)	Этот элемент предназначен для экспорта хирургического формуляра планирования лечения для левого глаза в формате слайда (доступен только в режиме «Эксперт»).
Печать планов (OU)	Этот элемент предназначен для отправки на принтер планов хирургического лечения для обоих глаз.

Название элемента всплывающего меню	Описание
Печать плана (OD)	Этот элемент предназначен для отправки на принтер плана хирургического лечения для правого глаза.
Печать плана (OS).	Этот элемент предназначен для отправки на принтер плана хирургического лечения для левого глаза.
Печать формуляров (OU)	Этот элемент предназначен для отправки на принтер хирургических формуляров планирования лечения для обоих глаз.
Печать формуляра (OD)	Этот элемент предназначен для отправки на принтер хирургического формуляра планирования лечения для правого глаза.
Печать формуляра (OS)	Этот элемент предназначен для отправки на принтер хирургического формуляра планирования лечения для левого глаза.
Настройка принтера	Этот элемент предназначен для конфигурирования параметров принтера.

Если процедура лечения **iDESIGN** выбрана, но еще не рассчитана, во всплывающем меню доступны только параметры печати для хирургических формуляров планирования лечения.

Хирургические формуляры планирования лечения и хирургические отчеты по плану лечения можно экспортировать в формат, который подходит для презентаций с выводом слайдов и для публикаций. Хирургический формуляр планирования лечения можно экспортировать с экрана вложенной вкладки «Предопер.» на вкладке Лечение, а хирургический отчет по плану лечения – с экрана вложенной вкладки «Расчет» на вкладке Лечение, только если рассчитана процедура лечения для этого глаза. Формы и отчеты можно экспортировать на накопитель USB. При выборе варианта **Экспорт слайда** открывается диалоговое окно с требованием подключить к USB-порту накопитель USB. Файлу будет присвоено имя по умолчанию, которое можно редактировать. Если имя файла вам подходит, нажмите кнопку **Сохранить**.

Хирургический формуляр планирования лечения

В хирургическом формуляре планирования лечения (Рис. 12-2) хирург указывает тип операции, задает обследование в системе **iDESIGN® Refractive Studio**, которое станет основой для хирургического вмешательства, и другие параметры лечения. Если данные были введены в базу данных системы **iDESIGN® Refractive Studio** с экрана вложенной вкладки «Лечение/Предопер.», то они будут распечатаны в формуляре. Если данные не были введены в систему **iDESIGN® Refractive Studio**, то в формуляре будут оставлены пустые поля, которые должен будет заполнить хирург. В хирургический формуляр планирования лечения входит только пять последних обследований.

Хирургический формуляр планирования лечения можно распечатать из любой вложенной вкладки на вкладке «Лечение». Если обследование уже выбрано для расчета процедуры лечения и указано в формуляре, рядом с датой обследования появится значок «Т». Манифестная рефракция отображается как для текущей, так и для бесконечной длины дорожки, а циклоплегическая рефракция – только для текущей длины дорожки.

Хирургич. формуляр планир. лечения		Имя Пациент		iDesign Left eye Nicko	
Пациент New, Test		Возр. 40		Прим.:	
Леч. Врач Green, John		Оператор Operator			
OD		V вк: _____		V корр.: _____	
Истинн. знач. Для бэк. Дорожки: -1.05 D в -0.25 D C x 175 ° VTK: 12.00		Параметры лечения и операции			
Истин. знач. 6.0 ft. дор.: -0.50 D в -0.25 D C x 175 ° VTK: 12.00		mm Толщина роговицы (мм): 650			
Статич. знач. 6.0 ft. дорожки: _____ D в _____ D C x _____ ° VTK: _____		mm Толщина лоскута (мм): _____			
Авто: _____ D в _____ D C x _____ ° VTK: _____		mm Диаметр лоскута (мм): _____			
Авто + циклоплег.: _____ D в _____ D C x _____ ° VTK: _____		mm Оптическая зона (мм): _____			
K1 (D): 42.43 K2 (D): 42.62 Ось K2: 129 ° (iDesign)		Зона абляции (мм): _____			
Процедура: ☐ LASIK ☐ Поверхн. ФРК (Выберите одно)					
Настройки врача		Св. (в): _____ Цип. (р): _____		Корректировка номограммы (%): _____	
Последние иссл. волн. фронта (выберите одно):					
☐ 15-Nov-2018 14:02:35 -5.88DS -0.03DC x012° @12.5mm (Диам. ВФ: 7.59ммср. погр. выш. пор.: 0.09μ, CO: -5.88D)					
☐ 15-Nov-2018 14:02:22 -5.88DS -0.03DC x012° @12.5mm (Диам. ВФ: 7.59ммср. погр. выш. пор.: 0.09μ, CO: -5.88D)					
☒ 15-Nov-2018 14:02:12 -5.88DS -0.03DC x012° @12.5mm (Диам. ВФ: 7.59ммср. погр. выш. пор.: 0.09μ, CO: -5.88D)					
☐ 28-Сеп-2018 10:18:57 -0.48DS -0.30DC x175° @0.0mm (Диам. ВФ: 5.23ммср. погр. выш. пор.: 0.12μ, CO: -0.63D)					
☐ 28-Сеп-2018 10:18:45 -0.28DS -0.54DC x175° @0.0mm (Диам. ВФ: 5.66ммср. погр. выш. пор.: 0.12μ, CO: -0.58D)					
☐ Другое _____					
ПРИМЕЧАНИЕ. Все знач. рефракции волн. фронта для приед. выш. опосл. обслед. были расчит. для зрачка диам. 4 мм и бесконечн. длины дорожки.					
Clinic Name		Авторское право © AMO Manufacturing USA, LLC, 2016.			

Рис. 12-2 — Пример хирургического формуляра планирования лечения

Хирургический отчет по плану лечения

Хирургический отчет по плану лечения (Рис. 12-3) должен распечатываться после завершения расчета лечения iDESIGN. В отчете содержится краткое изложение запланированного хирургического лечения, для каждого глаза - отдельная напечатанная форма, и все имеющиеся предоперационные и послеоперационные параметры. В Табл. 12.2 описаны некоторые элементы, входящие в хирургический отчет по плану лечения.

Ниже в списке описаны диаграммы, входящие в отчет:

- Диаграмма планируемых зон хирургического вмешательства, наложенная на изображение зрачка.
- Цветная карта запланированной глубины абляции.
- Цветовая шкала, обозначающая глубину абляции в соответствии с картой абляции.
- Диаграмма, показывающая распределение импульсов VSS по количеству и диаметру.

Манифестные и циклопегические параметры отображаются как для текущей, так и для бесконечной длины дорожки. Сферический эквивалент при бесконечной длине дорожки отображается как для рефракции волнового фронта (WF Rx), так и для манифестной рефракции (Rx). Обратите внимание, что разница отображается, только если расстояние до верхушки роговицы одинаково для WF Rx и манифестной рефракции Rx.

Хирургический отчет по плану лечения можно распечатать из любой вложенной вкладки на вкладке «Лечение» при условии, что расчет процедуры лечения выполнен успешно.

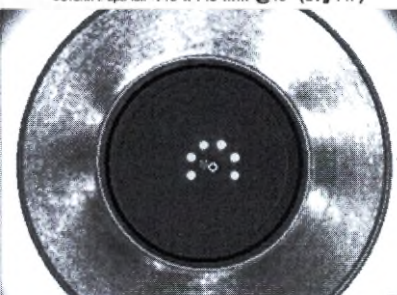
Хирургические отчеты по плану леч...		iDesign Refractive Studio	
Пациент New. Test Воз 40 Леч. Врач Green, John Оператор Operator		Ид. Patient Прим:	
OD Реф. ВФ (4.00мм Ø): -5.88 DS -0.03 DC x 12° @12.5mm CO -5.89 Истинн.: -1.05 DS -0.25 DC x 175° @12.0mm CO -1.17		Дата обслед. 15-Nov-2018 14:02:12	
Волн. фронт и истинная реф. приед. выш. при бесконечной длине дорожки. Состояние: [иконка] СФ. искаж. (D): 6.73Рвзн. N/A			
Диам. ВФ (мм) 7.58 выш. Средн. погр. (мк): 1.11 Выш. порядок 7.97 % Истинн. -0.50 DS -0.25 DC x 175° @12.0mm (6.0 ft. lane)		Глубина абляции (микроны) 95.00 88.21 81.43 74.64 67.86 61.07 54.29 47.50 40.71 33.93 27.14 20.36 13.57 6.79 0.00	
K1 (D) 42.43 K2 (D) 42.62 Ось K2(°) 129 (iDesign)			
Метод лечения LASIK Корректировка номограммы			
Настройки врача СФ (D): +0.00 ЦИЛ.: +0.00 ВЕРШ. (мм): 12.50 Общая коррекция: СФ (D): -5.88 ЦИЛ.: -0.03 Ось(°): 12 ВЕРШ. (мм): 12.50			
Примечание: Общая коррекция, отображ. при бесконечной длине дорожки			
Зрачок в скотоп. усл. (мм): 7.00 Оптический диаметр (мм): 6.00 x 6.03 Диаметр лоскута (мм): 9.00 Толщина роговицы (мкм): 650 Целев. толщина лоскута (мкм): 160 Макс. Глубина абляции (µ): 95.1 Расч. остат. глуб. ложа (мкм): 395 Дополнительная информация Истинная SphEq. и SphEq. ВФ отличаются на 4.33 D.		Распред. диаметров импульсов VSB  Колич. импульсов: 400 Время лечения (сек): 36.4	
			
Clinic Name		Вер. 6.10 Авторское право © AMO Manufacturing USA, LLC, 2018.	

Рис. 12-3 — Пример хирургического отчета по плану лечения

Табл. 12.2 – Подробное описание хирургического отчета по плану лечения

Номер обозначения	Наименование поля	Описание
1	Общая коррекция	Общая коррекция представляет собой рефракцию волнового фронта с учетом корректировок врача.
2	Расч. Остат. глуб. ложа	Расчетная остаточная глубина ложа вычисляется путем вычитания планируемой толщины лоскута и максимальной глубина абляции из толщины роговицы.
3	Изображение глаза с маркером НГР	Проводимая вручную проверка требуется для подтверждения правильности установки маркеров наружной границы радужки и зрачка.

Раздел 13 — Копирование процедуры в эксимерную лазерную систему STAR S4 IR®

В данном разделе содержится информация о том, как скопировать процедуру в эксимерную лазерную систему STAR S4 IR®.

Чтобы скопировать процедуру в эксимерную лазерную систему STAR S4 IR®, выполните следующие действия.

1. Вставьте накопитель USB в порт USB (расположенный рядом с устройством чтения карточки процедуры) в эксимерной лазерной системе STAR S4 IR®.
2. Выберите E:\pdata в раскрывающемся списке или нажмите значок Сменить папку.
3. Выберите папку pdata на диске E:\. Выбранная папка будет выделена темно-синим цветом.
4. Нажмите **Выбор** (Рис. 13-1). **ФАКУЛЬТАТИВНО:** либо с той же целью нажмите имя папки. Описание значков приведено в Табл. 13.1.



Рис. 13-1 — Экран «Сменить текущую папку»

5. Чтобы обновить отображаемый список пациентов, нажмите значок **Повторно просмотреть папку**. Выполняйте команду **Повторно просмотреть папку** при каждом переходе в другую папку.
6. Нажмите первого пациента в списке, и он будет выделен темно-синим цветом.
7. Удерживая клавишу **shift**, нажмите последнего пациента в списке. При этом все фамилии будут выбраны и выделены темно-синим цветом.
8. Нажмите значок **Копировать**.
9. Для отображения всех вложенных папок первого уровня нажмите символ «+» перед папкой rdata в корневом каталоге под названием «\». Все папки с символом «+» перед значком папки содержат вложенные папки, которые можно просмотреть путем нажатия на символ «+».
10. После выбора соответствующей папки назначения и вложенной папки (выделенной темно-синим цветом) нажмите имя папки назначения или командную кнопку **Выбор**, чтобы начать процесс копирования. После завершения передачи файлов каталог назначения автоматически станет новым рабочим каталогом.
11. Чтобы извлечь USB-накопитель, нажмите значок **Извлечь USB** и подождите, пока в диалоговом окне появится сообщение «Теперь можно безопасно извлечь USB-накопитель». Извлеките USB-накопитель из порта USB.
12. Чтобы обновить отображаемый список пациентов, нажмите значок **Повторно просмотреть папку**.
13. Инструкции о выполнении процедуры лечения в эксимерной лазерной системе **STAR S4 IR®** см. в руководстве оператора эксимерной лазерной системы **STAR S4 IR®**.

Табл. 13.1 – Описания значков

Значок	Определение
	Значок «Повторно просмотреть папку»
	Значок «Извлечь USB»
	Значок «Копировать»

Раздел 14 — Управление базой данных

Этот раздел содержит сведения о процедурах и связанную с ними информацию, которую можно использовать при управлении базой данных системы **IDESIGN® Refractive Studio**. Задачи управления базой данных реализуются на вложенной вкладке «Управление базой данных» вкладки «Утилиты».

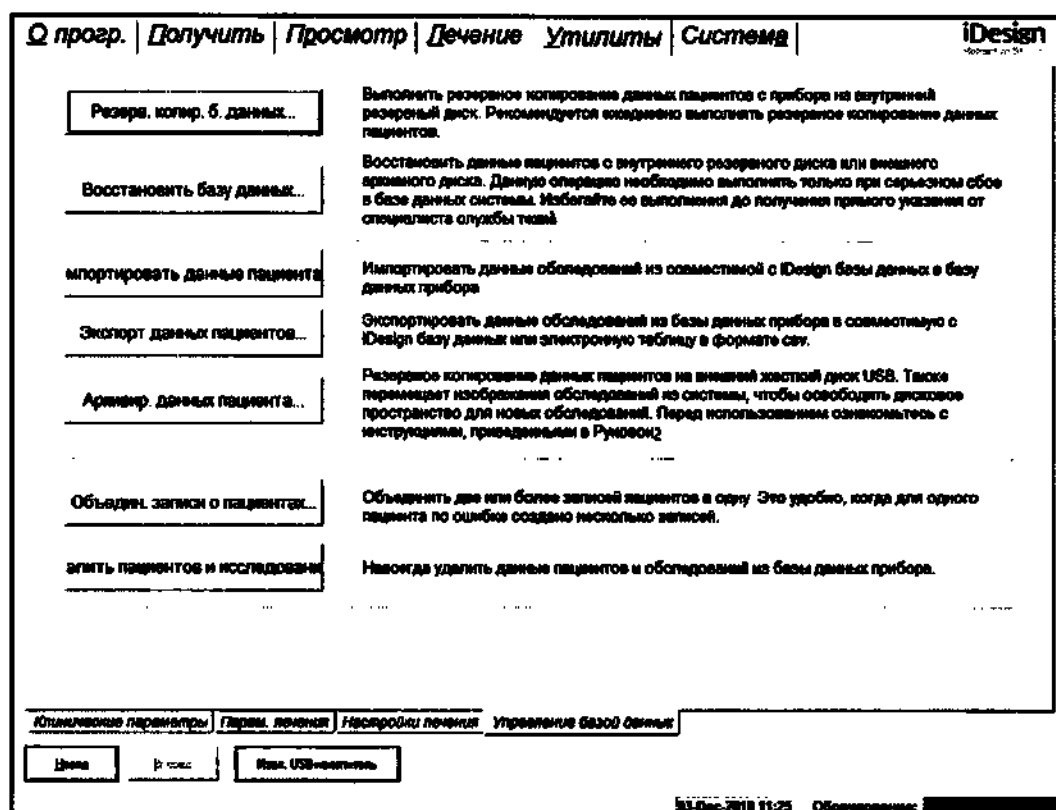


Рис. 14-1 — Вложенная вкладка «Управление базой данных» вкладки «Утилиты»

Резервное копирование базы данных

Во избежание потери данных из-за сбоя в работе системы рекомендуется регулярно производить резервное копирование базы данных.

Резервное копирование базы данных производится при каждом выключении устройства. Описанные действия необходимо выполнять только в том случае, если устройство остается включенным в течение длительного времени или если с момента последнего выключения устройства был накоплен и/или импортирован большой объем данных.

Для резервного копирования базы данных системы **IDESIGN® Refractive Studio** выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Утилиты**. На экране откроется вложенная вкладка «Клинические параметры».

2. Выберите вложенную вкладку **Управление базой данных**. Откроется экран «Управление базой данных».
3. Нажмите **Резерв. копир. б. данных**. Начнется процесс резервного копирования.

Восстановление базы данных

В данном разделе описано два метода восстановления базы данных. Пользователь может выбрать восстановление базы данных с внутреннего диска компьютера системы **IDESIGN® Refractive Studio** или с внешнего жесткого диска, подсоединенного к компьютеру через порт USB. Восстановление базы данных восстанавливает данные пациента и обследований в систему **IDESIGN® Refractive Studio**.

Прежде чем начать

Перед тем как восстанавливать базу данных, внимательно ознакомьтесь с предупреждениями, представленными в этом разделе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не производите восстановление базы данных, пока это не будет рекомендовано квалифицированным специалистом по обслуживанию или в случае угрозы потери записей пациентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Функция «Восстановить базу данных» используется только для восстановления данных в систему **IDESIGN® Refractive Studio** с той же версией программного обеспечения. Операция восстановления может выполняться только с внутреннего диска или с диска USB.

Восстановление базы данных с внутреннего диска

Для восстановления базы данных с внутреннего диска выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Утилиты**.
2. Выберите вложенную вкладку **Управление базой данных**. Откроется экран «Управление базой данных».
3. Нажмите кнопку **Восстановить базу данных**. Откроется список доступных резервных копий баз данных.
4. Когда будет предложено подтвердить восстановление базы данных, нажмите **Да** для продолжения восстановления базы данных или **Нет** для отмены восстановления.

Восстановление базы данных с внешнего жесткого диска

Для восстановления базы данных с внешнего жесткого диска выполните следующие действия:

1. Вставьте диск USB в порт USB с правой стороны компьютера. Подождите необходимое время, пока компьютер не распознает диск USB.
2. Выберите вкладку Утилиты.
3. Выберите вложенную вкладку Управление базой данных. Откроется экран «Управление базой данных».
4. Нажмите Восстановить базу данных. В какой-то момент процесса восстановления базы данных будет предложено указать путь к внешнему диску.
5. Когда будет предложено подтвердить восстановление базы данных, нажмите Да для продолжения восстановления базы данных или Нет для отмены восстановления.

Импорт данных пациента

Пользователь может импортировать данные пациента из другой базы данных системы **IDESIGN® Refractive Studio** и использовать эти данные при расчете лечения.

Прежде чем начать

Прежде чем импортировать данные из другой системы **IDESIGN® Refractive Studio**, внимательно прочитайте приведенную ниже информацию.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание неверного объединения записей пациентов не рекомендуется предпринимать попытки импорта и объединения данных пациентов, полученных на одной системе **IDESIGN® Advanced WaveScan Studio** и на другой системе **IDESIGN® Refractive Studio**, если вы не обучены пользованию данной функцией.

ВАЖНО!

Программное обеспечение для планирования процедуры в системе **IDESIGN® Refractive Studio** не поддерживает импорт данных пациента из системы **WaveScan WaveFront®**.

Импорт файлов пациента, обследований пациента или обоих типов данных

Для импорта файлов пациента, обследований пациента или обоих типов данных выполните следующие действия:

1. Подключите запоминающее устройство USB с базой данных пациентов, которую необходимо импортировать. Подождите необходимое время, пока компьютер не распознает USB-устройство.
2. Выберите вкладку Утилиты.
3. Выберите вложенную вкладку Управление базой данных. Откроется экран «Управление базой данных».
4. Нажмите кнопку **Импортировать данные пациента**. Появится экран «Открытие файла». Система получит доступ к запоминающему устройству USB, подключенному на этапе 1.
5. Выберите имя базы данных из списка баз, отображаемых на экране «Открытие файла».
6. Нажмите **Открыть...** Откроется экран «Импорт базы данных». По умолчанию на экране отображаются данные всех пациентов в выбранной базе данных.

Использование функций фильтра списка пациентов

- Используйте функцию фильтра списка пациентов для поиска пациентов по фамилии, имени или номеру ID.
- Нажмите **Показывать только пациентов с записями об обследованиях**, чтобы ограничить список пациентов только пациентами, у которых есть записи обследования.
- В области экрана «Параметры ручного выбора» нажмите **Все обслед.**, **Самое последнее обследование для каждого глаза (при наличии)** или **Без обследований**.

Использование функции ручного выбора

Для импорта одного или нескольких отдельных наборов данных пациентов из выбранной базы данных выполните следующие действия:

1. Укажите имя одного или нескольких пациентов в списке пациентов. В зависимости от выбранной функции фильтрации область «Дата и время иссл.» на экране заполняется сведениями про дату и время обследования выбранного пациента, данными о глазах, а также отображаются введенные примечания о пациенте.
2. Отметьте для каждого пациента конкретные обследования, которые нужно импортировать, щелкая каждое исследование мышью в поле «Дата иссл.». Если не отмечено ни одно обследование, будут импортированы только записи о пациентах (демографические данные) без записей об обследованиях.
3. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** задайте «Параметры импорта».
4. Нажмите **Импорт**. Начнется процесс импорта.
5. В случае выведения вопроса нажмите **Да** для продолжения импорта отдельных записей или **Нет** для отмены процесса импорта.

Использование функции группового выбора

Чтобы импортировать все содержимое выбранной базы данных, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Групповой выбор** для импорта всего содержимого выбранной базы.

2. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** задайте «Параметры импорта».
3. Нажмите **Импорт**. Начнется процесс импорта.
4. В случае выведения вопроса нажмите **Да** для продолжения импорта базы данных или **Нет** для отмены процесса импорта.
5. Если в ходе импорта нажать **Отмена**, процесс импорта остановится на этом месте.

Конфигурирование параметров импорта

С помощью кнопок в области «Параметры импорта» пользователь может задать, каким образом разрешать конфликты, возникающие при импорте измененных версий записей, имеющих в целевой базе данных. Целевым конечным устройством является ваша система **IDESIGN® Refractive Studio**.

Например, для одного и того же глаза может существовать две разные процедуры лечения: одна в исходной базе данных, другая – в конечной базе данных. Нажмите кнопку, чтобы задать нужный результат в случае конфликта:

- Оставить данные на конечном устройстве без изменений.
- Перезаписать данные на конечном устройстве.
- Выбрать отдельно для каждого пациента.

Экспорт данных пациента

Данные пациента можно экспортировать в виде файла значений, разделенных запятыми, (CSV) для использования в электронных таблицах, который включает все коэффициенты Цернике, или в виде файла базы данных (.mdf), который включает файлы с изображениями, полученными при обследовании, и/или процедуры лечения. Пользователь может удалить фамилию, номер и адрес пациента, поставив галочку в поле **Экспортировать анонимно**, являющемся стандартным параметром экспорта базы данных. По умолчанию флажок в этом поле не стоит (см. Рис. 14-2).

Экспорт базы данных iDesign

Фильтры списка пациентов

Фамилия: Имя: №:

Параметры ручного выбора

Для выбран. вручную пациентов следует автоматич. выбрать: ☒ Все обслед. ☐ Самое последнее обследование для каждого глаза (при наличии) ☐ Без обследований

Групповой выбор...

☐ Показывать только пациентов с записями

Фамилия	Имя	Ид. пациента
☐ 10-Test	p1	c357368
☐ 11-Test	p1	a3573
☐ 12-Test	p1	b3533
☒ 2Laski Myopia US	p1	a3533
VERIFICATION		Model Eye A
VERIFICATION		Model Eye B
kali		55
Patient		1234

Перед вами список пациентов, в котором отображаются результаты ручного и группового (если применимо) выбора. В исходном состоянии в нем перечисляются все пациенты в базе данных. Вы можете управлять его содержимым с помощью фильтров в верхней части окна.

Общее количество пациентов, выбранных для экспорта: 0 Общее количество обследований, выбранных для экспорта: 0

Параметры экспорта

Экспорт ☐ Значения, разделенные запятыми (CSV) ☒ База данных

☒ Включить планы лечения в экспорт базы данных ☒ Включить изображения обследований в экспорт базы данных

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Вы можете выбирать пациентов и обследования для экспорта как вручную, так и в группах. Операции группировки имеют накопительный характер. Экспорт выбранных пациентов и обследований выполняется только после нажатия кнопки Экспортировать.

☐ Экспортировать анонимно

Рис. 14-2 — Экран экспорта базы данных

Прежде чем начать

Определитесь с форматом экспортируемой базы данных. Доступны формат CSV для электронных таблиц и MDF для базы данных.

ОГРАНИЧЕНИЕ: файл CSV невозможно импортировать обратно в систему **iDESIGN®** Refractive Studio, поскольку экспортированный файл предназначен только для просмотра в электронных таблицах.

Определитесь, нужно ли включать изображения при экспорте базы данных. Отказ от изображений обследований при экспорте файлов пациентов уменьшает размер файлов и сокращает время, необходимое для передачи файлов базы данных. Для просмотра на другой системе *IDESIGN® Refractive Studio* файлы пациентов можно импортировать без изображений обследований, но для расчета лечения в экспорт необходимо включить изображения обследования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

При экспорте данных системы *IDESIGN® Advanced WaveScan Studio* с устройства USB в систему *IDESIGN® Refractive Studio* база данных обновляется, и ее больше невозможно использовать в системе *iDESIGN® Advanced WaveScan Studio*.

Процедура экспорта данных пациентов

Чтобы экспортировать данные пациентов, выполните следующие действия:

1. В случае экспорта данных пациентов на диск USB подключите подходящий накопитель USB и подождите необходимое время, пока компьютер не распознает USB-устройство.
2. Выберите вкладку Утилиты.
3. Выберите вложенную вкладку Управление базой данных. Откроется экран «Управление базой данных».
4. Нажмите Экспорт данных пациентов. .. Откроется экран «Экспорт базы данных».

Использование функций фильтра списка пациентов

- Используйте функцию фильтра списка пациентов для поиска пациентов по фамилии, имени или номеру ID.
- Нажмите Показывать только пациентов с записями об обследованиях, чтобы ограничить список пациентов только пациентами, у которых есть записи обследования.
- В области экрана «Параметры ручного выбора» нажмите Все обслед., Самое последнее обследование для каждого глаза (при наличии) или Без обследований.

Использование функции ручного выбора

Используйте эту функцию для экспорта одного или нескольких отдельных наборов данных пациентов из выбранной базы данных.

Чтобы воспользоваться функцией ручного выбора, выполните следующие действия:

1. Выберите имя одного или нескольких пациентов в списке пациентов. В зависимости от выбранной функции фильтрации область «Дата и время иссл.» на экране заполняется сведениями про дату и время обследования выбранного пациента, данными о глазах, а также отображаются введенные примечания о пациенте.
2. Отметьте для каждого пациента конкретные обследования, которые нужно экспортировать, щелкая каждое обследование мышью в поле «Дата иссл.». Если не отмечено ни одно обследование, будут импортированы только записи о пациентах (демографические данные) без записей об обследованиях.

3. В области «Параметры экспорта» нажмите **Значения, разделенные запятыми, (CSV)** или **База данных**.
4. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** для экспорта изображений обследований нажмите **Включить изображения обследований** в экспорт базы данных.
5. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** для экспорта данных расчета лечения и данных обследований нажмите **Включить планы лечения** в экспорт базы данных.
6. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** задайте «Параметры импорта».
7. Нажмите **Импорт**. Начнется процесс импорта.
8. В случае выведения вопроса нажмите **Да** для продолжения импорта отдельных записей или **Нет** для отмены процесса импорта.

Использование функции группового выбора

Используйте эту функцию для всего содержимого выбранной базы данных. Любая операция группового выбора позволит отметить пациентов и обследования только тех пациентов, которые в текущий момент отображаются в списке пациентов.

Чтобы воспользоваться функцией группового выбора, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Групповой выбор**. Откроется экран «Групповой выбор».
2. Выберите один из параметров, отображающихся в области «В списке текущих пациентов выберите»:
 - ▶ Все пациенты и обследования (установка по умолчанию)
 - ▶ Все пациенты и самое последнее обследование для каждого глаза (при наличии)
 - ▶ Все пациенты и без обследований
 - ▶ Все обследования, считающиеся недействительными, и соответствующие пациенты
 - ▶ Все обследования за последние дни и соответствующие пациенты
3. Нажмите **Экспорт**. Откроется диалоговое окно «Сохранить как».
4. В окне «Сохранить в» система автоматически выберет корневой каталог на диске USB, если он подключен. При желании на диске USB можно создать новый каталог.
5. Нажмите **Сохранить**.
6. Когда будет предложено, нажмите **Да** для продолжения экспорта базы данных или **Нет** для отмены процесса экспорта.

Использование функции анонимного экспорта

Если функция **Экспортировать анонимно** активирована, программа удаляет фамилию, номер ID и адрес пациента из записей, отмеченных для экспорта, что является стандартным параметром экспорта базы данных. Установите флажок в поле **Экспортировать анонимно**, чтобы включить этот параметр. По умолчанию данный параметр не отмечен.

Архивирование данных пациента

При архивировании базы данных на внешний жесткий диск USB копируется не только база данных системы, но также некоторые (или все) внешние файлы базы данных (изображения обследований - *.exi и файлы планов лечения - *.trt). При архивировании поддерживаются только жесткие диски с файловой системой NTFS. Архивированную базу данных можно использовать для восстановления базы данных системы **IDESIGN® Refractive Studio** в случае потери, повреждения или уничтожения основного жесткого диска.

ВАЖНО!

Перед началом архивирования убедитесь в том, что на внешнем жестком диске USB имеется достаточно свободного места для архивирования базы данных. Например, для архивирования базы данных, включающей 1000 пациентов с 10 обследованиями на одного пациента (в общей сложности 10000 обследований), потребуется примерно 11 гигабайтов дискового пространства.

При операции архивирования происходит добавление данных без их удаления: если архивирование производится в том же каталоге, где находится предыдущий архив, новые пациенты и их данные просто будут добавлены к существующим архивным данным.

Когда объем свободного места на диске системы становится ниже допустимого предела, при выключении системы заархивированные изображения автоматически удаляются из системы, чтобы освободить необходимое место. Прежде чем произойдет автоматическое удаление, на экране появится предложение выполнить архивирование базы данных.

При выходе из приложения **IDESIGN® Refractive Studio** появляется напоминание о необходимости произвести архивирование данных измерительного прибора, если возникает одно из следующих условий или сразу оба:

- С момента последнего архивирования прошло тридцать дней, а размер неархивированных данных составляет 10 мегабайт или больше.
- На основном диске базы данных осталось менее 1 гигабайта свободного места, а размер неархивированных данных превышает 500 мегабайт.

В первой части этого раздела объясняется, как архивировать данные пациента. Во второй части этого раздела содержится справочная информация о базе данных **IDESIGN® Refractive Studio**.

Спецификации для внешнего диска USB

- Накопитель должен быть внешним диском USB, а не USB-флеш-накопителем.
- Диск должен быть отформатирован в файловой системе NTFS. Процедура архивирования не будет работать, пока диск не будет отформатирован в NTFS.
- Диск USB должен поддерживать интерфейс USB 2.0.

- Диск USB должен быть совместим со стандартной операционной системой Microsoft Windows.
- Диск USB не должен иметь функцию автоустановки, которая выполняет установку резервных копий/панелей управления или другого программного обеспечения производителя. Эти функции должны быть убраны (удалены) с диска перед первой попыткой подключения к системе **iDESIGN® Refractive Studio**.
- Диск USB должен получать питание через разъем USB, что означает, что диск не нуждается в подключении к электрической розетке.
- Минимальный объем диска USB должен быть 250 ГБ (Seagate Free Agent Ultra-Portable с USB 3.0, 500 ГБ); работоспособность с устройствами **iDESIGN® Refractive Studio** проверена и подтверждена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Большинство, если не все, дисков USB отформатировано производителем в системе NTFS. Функция архивирования НЕ поддерживает FAT, FAT32, т.е. функция архивирования не будет работать, пока пока диск USB не будет отформатирован в NTFS.

Прежде чем начать

Перед началом архивирования базы данных убедитесь в том, что на внешнем жестком диске имеется достаточно свободного места для архивирования базы данных. Например, для архивации базы данных, включающей 1000 пациентов при 10 обследованиях на одного пациента (в общей сложности 10000 обследований), потребуется примерно 11 гигабайтов дискового пространства. Архивирование на внешний диск USB CD-ROM не поддерживается.

Процедура архивирования данных пациентов

Для архивирования данные пациентов выполните следующие действия:

1. Подсоедините диск USB к системе **iDESIGN® Refractive Studio** и подождите необходимое время, пока компьютер не распознает диск USB.
2. Выберите вкладку **Утилиты**.
3. Выберите вложенную вкладку **Управление базой данных**. Откроется экран «Управление базой данных».
4. Нажмите **Архивир. данных пациента...** Откроется диалоговое окно «Архивация базы данных» с датой последней успешной архивации.
5. Нажмите **Просмотр...** и выберите каталог на устройстве USB.
6. Нажмите **Архивир.** Начнется процесс архивирования.
7. Дождитесь вывода системой **iDESIGN® Refractive Studio** сообщения «Архивация завершена успешно».
8. Нажмите **ОК**.

Объединение записей пациента

Объединение записей пациента полезно выполнять в том случае, если для одного и того же пациента случайно было создано две или более записей. В итоговой записи будет использоваться информация первого выбранного пациента. Можно объединить не более трех записей пациента. Все записи обследований также объединяются. После объединения записей пациента в итоговой записи будет использоваться информация первого пациента, выбранного в левом столбце списка пациентов.

Объединение пациентов iDesign

Для объединения двух или трех записей пациентов в одну выберите их в списке ниже и нажмите кнопку Объединить.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поля сведений о пациенте (имя и фамилия, идентификационный номер, дата рождения и т. д.) полученной таким образом единой записи пациента будут содержать данные ПЕРВОГО выбранного пациента (указывается в левом столбце Таблицы пациентов, приведенной ниже).

Фильтры списка пациентов

Фамилия: Имя: №:

Фамилия	Имя	Ид. пациента
☐ 10-Test	p1	c357368
☐ 11-Test	p1	a3573
☐ 12-Test	p1	b3533
☐ 2LasikMyopia US	p1	a3533
☐ DAILY	VERIFICATION	Model Eye A
☐ DAILY	VERIFICATION	Model Eye B
☐ kailash	kali	55
☐ TEST0	Patient	1234

	Patient #1 (Target)	Patient #2	Patient #3
Last Name			
First Name			
Patient ID			
PreOp Data			
Treatment Data			
Date of Birth			
Sex			

Объединить Отмена

Рис. 14-3 — Экран «Объединение пациентов iDesign»

Прежде чем начать

При объединении данных пациента необходимо удостовериться, что все обследования относятся к одному и тому же пациенту. В противном случае для создания процедур лечения могут быть использованы чужие обследования.

Процедура объединения записей пациентов

Для объединения записей пациента выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Утилиты**.
2. Выберите вложенную вкладку **Управление базой данных**. Откроется экран «Управление базой данных».
3. Нажмите **Объед. записи о пациенте**. Откроется экран «Объединение пациентов iDesign». Откроется список пациентов.
4. **ФАКУЛЬТАТИВНО**: Используйте функцию **фильтра** списка пациентов для поиска пациентов по фамилии, имени или номеру ID.
5. Отметьте до трех имен пациентов в списке пациентов. В нижней части экрана отображается информация о пациентах, выбранных для объединения.
6. Нажмите **Объед.** В случае выведения вопроса нажмите **Да** для продолжения объединения или **Нет** для отмены процесса объединения.
7. **ФАКУЛЬТАТИВНО**: Нажмите **ОК** на экране **Редактировать заданного пациента** для изменения информации о пациенте, которая будет представлена в итоговой записи пациента.

Удаление пациентов и обследований

Выполните описанные ниже действия для окончательного удаления записей пациентов и записей об обследованиях из системы **iDESIGN® Refractive Studio**. На Рис. 14-4 представлен экран «Удаление пациента/обследований iDesign».

Удаление пациента/обследований iDesign

Фильтры списка пациентов

Фамилия: Имя: №:

Групп. выбор...

Фамилия	Имя	Ид. пациента
☐ 10-Test	p1	c357368
☐ 11-Test	p1	a3573
☐ 12-Test	p1	b3533
☐ 2LasikMyopia US	p1	a3533
☐ DAILY	VERIFICATION	Model Eye A
☐ DAILY	VERIFICATION	Model Eye B
☐ kailash	kali	55
☐ TEST0	Patient	1234

Экзамен	Дата и время	глаз	заметки
---------	--------------	------	---------

Общее количество пациентов, выбранных: 0

Общее количество обследований: 0

В данном списке отображаются все обследования выбранного пациента.

- Чтобы выбрать пациента или обследование для удаления, щелкните соответствующий ему флажок.
- При выборе пациента автоматически выбираются все его обследования.
- Чтобы просмотреть обследования конкретного пациента, щелкните его имя.

ВНИМАНИЕ! При удалении обследования, на основе которого было рассчитано лечение, данное лечение также удаляется.

Рис. 14-4 — Экран «Удаление пациента/обследований iDesign»

Процедура удаления записей и обследований пациентов

Для удаления записей и обследований пациентов выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Утилиты**.
2. Выберите вложенную вкладку **Управление базой данных**. Откроется экран «Управление базой данных».
3. Нажмите **Удалить пациентов и исследования**. Откроется экран «Удаление пациента/обследований iDesign». Откроется список пациентов.
4. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** Используйте функцию фильтра списка пациентов для поиска пациентов по фамилии, имени или номеру ID.

5. Выберите имя пациента или обследование, чтобы отметить их для удаления. **ПОДСКАЗКА:** если отметить имя пациента для удаления, это автоматически отмечает все обследования, связанные с помеченным пациентом.
6. Нажмите **Удалить**.
Откроется экран «Удалить групп. выбор» (см. Рис. 14-5).
7. Введите значение в поле **Все обследования старше**. Поле **Все обследования, сделанные до...** заполнится в соответствии с введенным значением.
8. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** установите флажок **Выбирать пациентов для удаления также следует, если требуется выбрать все их обследования**.
9. Нажмите **ОК**.

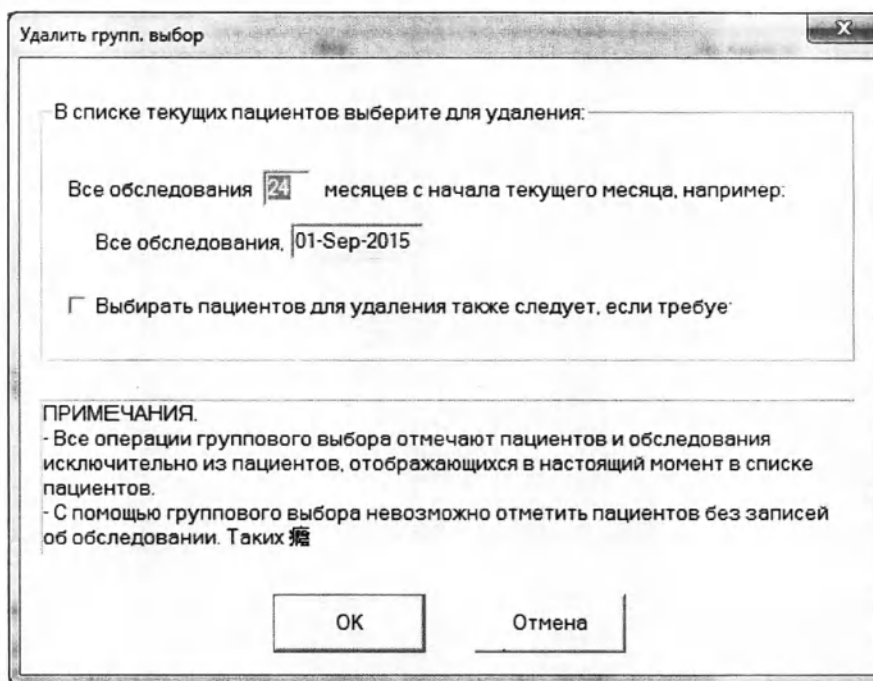


Рис. 14-5 — Экран «Удалить групп. выбор»

Раздел 15 — Конфигурирование вложенной вкладки «Клинические параметры»

В данном разделе содержится информация, как задать параметры и настройки на вложенной вкладке «Клинические параметры» вкладки «Утилиты». Чтобы настроить «Клинические параметры», выберите вкладку **Утилиты**. По умолчанию откроется вложенная вкладка «Клинические параметры» (см. Рис. 15-1). В Табл. 15.1 описаны элементы управления на вложенной вкладке «Клинические параметры».

Рис. 15-1 — Вложенная вкладка «Клинические параметры»

Табл. 15.1 – Описание вложенной вкладки «Клинические параметры»

Элемент управления	Описание или действие
Кнопка «Ввести/редактировать название клиники»	Эта кнопка активирует поле, в котором можно ввести или отредактировать название клиники. Название клиники распечатывается на всех отчетах о пациенте.
Список врачей	В области списка «Врачи» на странице «Клинические параметры» отображаются фамилия, имя и статус врачей, которые заданы в базе данных iDESIGN®Refractive Studio. - Нажмите Доб. для создания записи врача в базе данных. - Нажмите Ред. для изменения данных в записи врача. - Нажмите Удалить для удаления записи врача из базы данных.

Элемент управления	Описание или действие
Кнопка «Доб.»	Эта кнопка открывает экран, который можно использовать для создания новой записи врача.
Кнопка «Ред.»	Эта кнопка открывает экран, который можно использовать для редактирования имеющейся записи врача.
Кнопка «Удалить»	Эта кнопка дает возможность удалить имеющуюся запись врача из базы данных системы iDESIGN® Refractive Studio. ОГРАНИЧЕНИЕ: если имя врача выбрано для создания обследования, лечения или и для того, и для другого, удалить имя врача из списка «Врачи» невозможно.
Список операторов	В области списка «Операторы» на странице «Клинические параметры» отображаются фамилия (или инициалы) и статус операторов, которые заданы в базе данных iDESIGN® Refractive Studio. - Нажмите Доб. для создания записи оператора в базе данных. - Нажмите Ред. для изменения данных в записи оператора. - Нажмите Удалить для удаления записи оператора из базы данных. ОГРАНИЧЕНИЕ: если имя оператора выбрано для создания обследования, лечения или и для того, и для другого, удалить имя оператора из списка «Операторы» невозможно.
Кнопка «Доб.»	Эта кнопка открывает экран, который можно использовать для создания новой записи оператора.
Кнопка «Ред.»	Эта кнопка открывает экран, который можно использовать для редактирования имеющейся записи оператора.
Кнопка «Удалить»	Эта кнопка дает возможность удалить имеющуюся запись оператора из базы данных iDESIGN® Refractive Studio. ОГРАНИЧЕНИЕ: если имя оператора выбрано для создания обследования, лечения или и для того, и для другого, удалить имя оператора из списка «Операторы» невозможно.
Парам. персонала по умолч.	
Раскрывающийся список «Парам. врача по умолч. для новых пациентов»	В списке отображаются имена заданных врачей.
Раскрывающийся список «Парам. оператора по умолч. для всех иссл.»	В списке отображаются имена заданных операторов.

Элемент управления	Описание или действие
Параметры сбора данных отображения	
Отобр. вкл. изоб. Хартмана-Шака	Состояние этого флажка определяет, будет ли открываться вкладка с изображением Хартмана-Шака (HS) после выполнения обследования в режиме отображения.
Отобразить предупреждение о потере данных при повторе получения изображения Хартмана-Шака	Состояние этого флажка определяет, будет ли отображаться сообщение, предупреждающее о потере данных при повторном создании изображения Хартмана-Шака.
Включить всплывающие подсказки	Состояние этого флажка определяет, будут ли отображаться описания полей на вложенной вкладке «Клинические параметры».
Знач. по умолч. для расчета рефракции на осн. волн. фронта	
Расст. до верх. рог.	Настройка в этом поле задает значение по умолчанию для расстояния до верхушки роговицы, которое будет использоваться при расчете рефракции на основе волнового фронта. Минимальное значение – 0,0 мм. Максимальное значение – 25,0 мм.
Размер зрачка	Настройка в этом поле задает значение по умолчанию для размера зрачка, которое будет использоваться при расчете рефракции на основе волнового фронта. Минимальное значение – 2,0 мм. Максимальное значение равно значению настройки «Макс. р-р зрачка».
Использ. плюсовое обозн. цилиндра для отображения Rx	Состояние этого флажка определяет, будут ли отображаться результаты рефракции с плюсовым или минусовым обозначением цилиндра.
Рекл. инфо...	Нажатие данной кнопки запускает страницу, где пользователь может ввести персональное сообщение или информацию для отображения в отчете с рекламной информацией. Отчет с рекламной информацией можно настроить как собственный вид («Рекламная информация» на стр. 24-38).
Пароль HIPAA	Состояние этого флажка определяет, включена или отключена функция защиты паролем. Когда эта функция включена, пользователи и врачи должны вводить пароль при входе в систему iDESIGN®Refractive Studio (см. «Настройка пароля HIPAA для защиты конфиденциальности» на стр. 15-4).
Печать отчетов и вывод отчетов в формате PDF	
Распечатать на принтере	Состояние этой кнопки определяет, будет ли отчет или вид автоматически отправляться на заданный принтер.
Создать PDF-файл	Состояние этой кнопки определяет, будет ли отчет или вид генерироваться в виде файла PDF.
Настройка вывода PDF	Нажмите эту кнопку, чтобы настроить параметры вывода PDF.
Принтер и PDF	Состояние этой кнопки определяет, будет ли отчет или вид автоматически отправляться на принтер, а также сохраняться в виде файла PDF.

Элемент управления	Описание или действие
Автоматически напечатать копии спустя...	
Получение отображения	Цифры в раскрывающемся меню задают число документов для автоматической печати после получения обследования в режиме отображения. Для отключения автоматической печати необходимо установить этот параметр равным нулю.
Получение лечения	Цифры в раскрывающемся меню задают число документов для автоматической печати после получения обследования в режиме лечения. Для отключения автоматической печати необходимо установить этот параметр равным нулю.
Расчет экспресс-лечения	Цифры в раскрывающемся меню задают число документов для автоматической печати после расчета процедуры лечения в режиме «Экспресс». Для отключения автоматической печати необходимо установить этот параметр равным нулю.
Вперед	Нажмите, чтобы открыть вложенную вкладку «Парам. лечения».
Извл. USB-накопитель	Нажатие этой кнопки обеспечивает подготовку USB-накопителя к извлечению. После того как USB-накопитель будет готов к извлечению, система выводит подсказку с уведомлением, что USB-накопитель можно извлечь.

Настройка пароля HIPAA для защиты конфиденциальности

Защитный экран системы **IDESIGN® Refractive Studio** скрывает экран входа в систему после десяти минут бездействия (HIPAA - Закон об отчетности и безопасности медицинского страхования в США).

Если функция защиты паролем HIPAA отключена, пользователь может нажать **ОК**, чтобы убрать защитный экран и вернуться к предыдущему состоянию приложения. Если функция защиты паролем HIPAA включена, система при появлении защитного экрана по умолчанию переходит в режим блокировки.

Для создания пароля выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Утилиты**. На экране откроется вложенная вкладка «Клинические параметры».
2. В области «Пароль HIPAA» установите флажок **Активир..** Откроется диалоговое окно.
3. В поле **Введите пароль** введите пароль, состоящий по меньшей мере из шести символов.
4. В поле **Повторно введите пароль** повторно введите пароль, созданный на предыдущем этапе.
5. Нажмите **ОК**.

Отключение настроек конфиденциальности HIPAA

Для отключения настроек конфиденциальности HIPAA выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Утилиты**. На экране откроется вложенная вкладка «Клинические параметры».
2. В области «Пароль HIPAA» установите флажок **Активир..**. Откроется диалоговое окно.
3. В поле **Введите пароль** введите пароль HIPAA.
4. Нажмите **ОК**.

Настройка параметров печати рекламной информации

Для настройки текста, который будет отображаться в собственном виде «Рекламная информация», выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Утилиты**. На экране откроется вложенная вкладка «Клинические параметры».
2. Нажмите **Рекл. инфо...**. Откроется диалоговое окно.
3. В поле **Другая информация** введите рекламную информацию.
4. Нажмите **ОК**.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Раздел 16 — Конфигурирование вложенной вкладки «Парам. лечения»

В данном разделе содержится информация о том, как задать параметры и настройки на вложенной вкладке «Парам. лечения» вкладки «Утилиты» (см. Рис. 16-1). В Табл. 16.1 описаны элементы управления на вложенной вкладке «Парам. лечения».

The screenshot shows the 'Парам. лечения' (Treatment Parameters) sub-tab. Key elements include:

- Format of vision:** RGA (23xx6)
- Method of treatment:** LASIK
- Slow Auto Refract:** A checkbox with a note explaining its effect on image acquisition.
- Length of the road:** A section with units (Fut, Metr) and a default value of 20.0.
- Microscopic zone sizes:** Fields for optical zone (6.0 mm) and diameter of the ablation (8.0 mm).
- Hypertensive zone sizes:** Fields for optical zone (6.0 mm) and diameter of the ablation (9.0 mm).
- Treatment parameters for Treas/Patient:** Includes a field for the number of examinations (3 или более) and a note about its effect.
- Calculation mode:** Radio buttons for 'Экспресс' (Express) and 'Эксперт' (Expert).
- Map for checking limits:** A section with a 'Загрузка списка карт' (Load list of maps) button.
- Laser LASIK:** Fields for 'Диаметр лоскута' (Flap diameter) set to 9.0 mm and 'Толщина лоскута' (Flap thickness) set to 160 микрон (microns).
- Navigation tabs:** Clinical parameters, Treatment parameters (active), Treatment settings, and Control of the device.
- Buttons:** 'Вперед' (Next), 'Назад' (Back), and 'Новый USB-адаптер' (New USB adapter).
- Status bar:** Shows the date '63-Dec-2018 11:24' and the device name 'Оборудование:'.

Рис. 16-1 — Вложенная вкладка «Парам. лечения»



ВНИМАНИЕ!

Изменение параметров лечения на вложенных вкладках «Парам. лечения» или «Настройки лечения» влияет на каждый новый расчет лечения для каждого врача и оператора системы iDESIGN® Refractive Studio.

Табл. 16.1 – Элементы управления на вложенной вкладке «Парам. лечения» и их описание

Элемент управления	Описание или действие
Формат остроты зрения	- США (20/xx) - Италия (xx/10) - Метр. сист. (6/xx) - Десят. (x.xx)
Метод лечения	Выберите LASIK или Поверхностная ФРК.
Медленная авторефракция	Установите этот флажок, чтобы включить медленную авторефракцию по умолчанию для получения данных всех обследований. См. «Медленная авторефракция» в «Табл. 7.1 - Элементы управления и поля вложенной вкладки «Захват ОО»».
Длина дорожки	
Единицы длины дорожки	В качестве единиц измерения можно задать футы или метры, а также настроить бесконечную или определенную длину дорожки.
Длина дорожки по умолчанию	Значения можно вводить в диапазоне от 2,0 до 6,0 м (или от 6,00 до 20,00 футов).
Размеры миопической зоны	
Оптическая зона	Диапазон значений по умолчанию для оптической зоны в блоке размеров миопической зоны составляет от 4,5 мм до 6,5 мм. Значения оптической зоны и диаметра абляции по умолчанию в блоке размеров миопической зоны равны 6,0 мм и 8,0 мм соответственно. Значение оптической зоны по умолчанию в блоке размеров миопической зоны составляет 6,0 мм.
Диаметр абляции	Значение диаметра абляции по умолчанию составляет 8,0 мм. Диапазон размеров зоны абляции в блоке размеров миопической зоны составляет от 6,00 мм до 8,00 мм.
Размеры гиперметропической зоны	
Оптическая зона	Значение оптической зоны по умолчанию в блоке размеров гиперметропической зоны составляет 6,0 мм. Диапазон оптической зоны в блоке размеров гиперметропической зоны составляет от 4,5 мм до 6,5 мм.
Диаметр абляции	Значение диаметра абляции по умолчанию в блоке размеров гиперметропической зоны составляет 9 мм. Диапазон зоны гиперметропической абляции составляет от 8,00 мм до 9,00 мм.
Параметры Treat/Patient (Лечение/Пациент)	
Обследования, необходимые для лечения	Выберите количество обследований, требуемых до расчета лечения. Можно выбрать 1, 3 и более обследований.
Режим расчета лечения по умолчанию	Выберите Экспресс или Эксперт.
Карта лечения для проверки ограничений	
Карта по умолчанию	Выберите установленный по умолчанию номер карты лечения.
Загрузка списка карт	Нажмите для загрузки списка доступных карт лечения.

Элемент управления	Описание или действие
Лоскут LASIK	
Диаметр лоскута	Диапазон значений диаметра лоскута составляет от 8,0 мм до 10,0 мм.
Толщина лоскута	Диапазон значений толщины лоскута составляет от 90 мкм до 180 мкм.
Извл. USB-накопитель	Нажмите, чтобы подготовить USB-накопитель к извлечению из компьютера. СОВЕТ: нажатие кнопки физически не извлекает накопитель USB.

Определение/изменение настроек процедуры лечения по умолчанию

После внесения первых изменений в поле на вложенной вкладке Парам. лечения открывается диалоговое окно. В диалоговом окне просят подтвердить, что вы хотите продолжить изменение настроек.

Чтобы продолжить изменение настроек, выполните следующие действия:

1. Введите **Yes (Да)** в текстовом поле.
2. Нажмите **ОК**. Снова откроется вложенная вкладка «Лечение». Можно изменять заданные по умолчанию хирургические параметры, пока не перейдете на другой экран. Переход на любой другой экран автоматически блокирует выбранные параметры или настройки лечения.

После того как заданные по умолчанию хирургические параметры были изменены, при создании схемы новой процедуры лечения появляется окно с сообщением. В сообщении пользователь уведомляется, что параметры лечения или настройки лечения были изменены (см. Рис. 16-2). Поле сообщения содержит сведения о дате и времени внесения изменений. Пользователи должны подтвердить эти изменения у врача. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения и продолжить процедуру лечения.

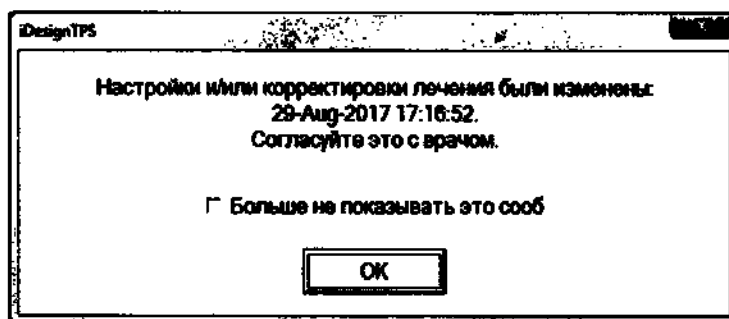


Рис. 16-2 — Уведомление об изменении параметров лечения

Определение длины рефракционной дорожки

Длина рефракционной дорожки определяется как расстояние от экрана/оптометрической таблицы до глаза пациента во время рефракции. Если дорожка обследования использует зеркальную систему (оптически сложенную), длина дорожки — это расстояние от глаза пациента до смотрового зеркала плюс расстояние от смотрового зеркала до экрана или оптометрической таблицы. Примеры длины дорожки см. на Рис. 16-3 по Рис. 16-6.

Длина дорожки = расстояние от глаза до зеркала + расстояние от зеркала до экрана/оптометрической таблицы.

a = расстояние от глаза до экрана/оптометрической таблицы

b = расстояние от зеркала до экрана/оптометрической таблицы

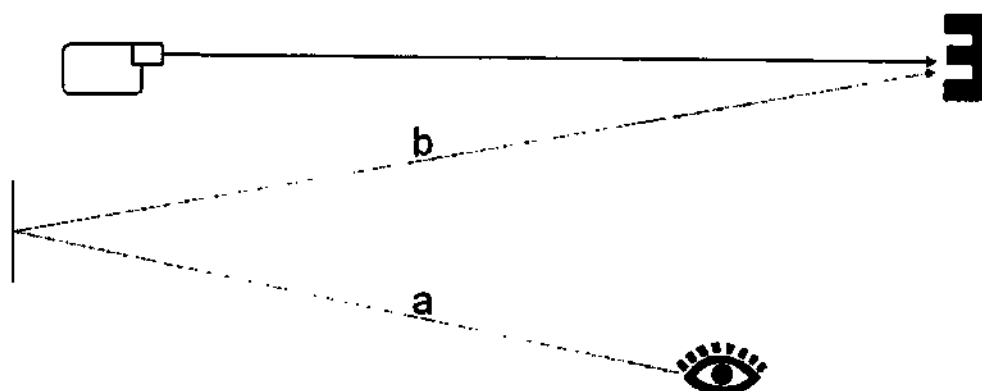


Рис. 16-3 — Зеркальная система (длина дорожки = $a + b$)

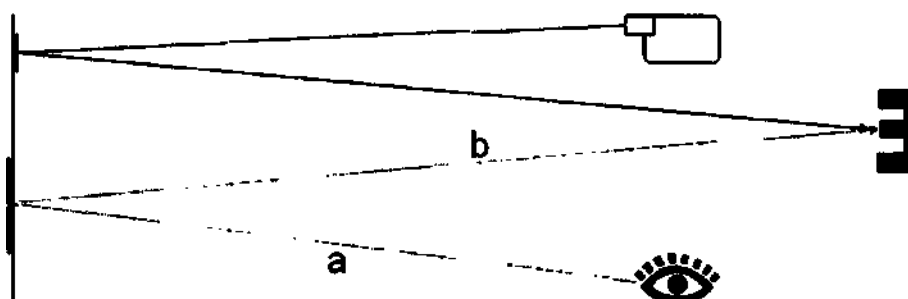


Рис. 16-4 — Зеркальная система (длина дорожки = $a + b$)

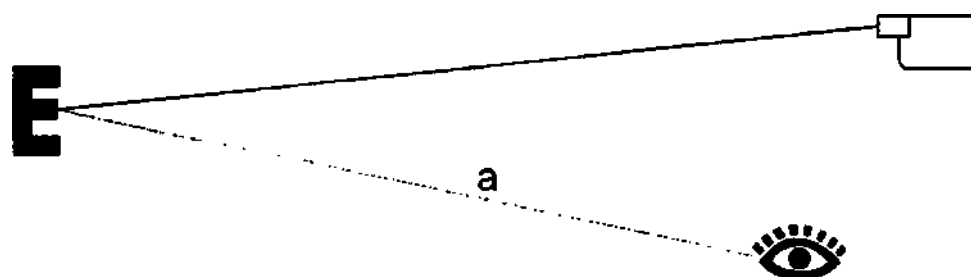


Рис. 16-5 — От проектора до экрана (длина дорожки = a)

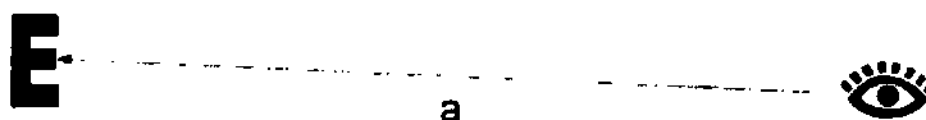


Рис. 16-6 — Монитор (длина дорожки = a)

Конфигурирование вкладки «Настройки лечения»

Инструкции по конфигурированию см. в разделе Раздел 17, «Конфигурирование и применение корректировки врача и корректировки номограммы».

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Раздел 17 — Конфигурирование и применение корректировки врача и корректировки номограммы

Информация в этом разделе предназначена для опытных операторов и врачей, имеющих навыки работы с системой *IDESIGN®* Refractive Studio. Все настройки выполняются на вложенной вкладке «Настройки лечения» вкладки «Утилиты».

ПРИМЕЧАНИЕ. Для лечения близорукости не рекомендуется исходно применять корректировки врача для сферы.

Введение

При создании схем процедур лечения *IDESIGN* можно воспользоваться двумя типами корректировок: корректировка врача и процентная корректировка номограммы. Функция процентной корректировки номограммы дает возможность хирургу сделать предустановленную процентную корректировку всей абляции, заданной в рамках процедуры *IDESIGN*. Допустима максимальная корректировка в размере $\pm 10\%$. Если данный параметр активирован для лечения, для достижения целевой формы, заданной в рамках процедуры лечения *IDESIGN*, используется большее или меньшее количество импульсов. Функция корректировки врача дает возможность врачу изменить величину сферического и цилиндрического компонентов рефракции в системе *IDESIGN®* Refractive Studio.



ВНИМАНИЕ!

Пользователей конкретным образом предостерегают против использования номограмм, полученных в предыдущих версиях программного обеспечения системы *IDESIGN®*. Такое использование может обусловить недостаточно хорошие результаты и привести к чрезмерной или недостаточной коррекции.

Конфигурирование установок для корректировок врача и номограммы по умолчанию

Вкладка «Утилиты» недоступна в случае активного сеанса на вкладке «Получить» или «Лечение». Все поля должны содержать данные. Если значение корректировки не требуется, введите в данном поле ноль. После активации корректировок врача и номограммы пользователь при создании пациента должен вводить дату рождения.

1. Убедитесь, что на вкладке «Получить» или «Лечение» не выбран ни один пациент. При необходимости закройте запись пациента. Выполните действия 2-4, чтобы закрыть запись пациента.
2. На вкладке «Получить» выберите вкладку Лечение, расположенную справа от вкладки «Просмотр». На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».
3. Выберите запись пациента.
4. Нажмите кнопку Очист.

5. Выберите вкладку **Утилиты**, а затем вложенную вкладку **Настройки лечения** (см. Рис. 17-1). Откроется экран «Пользов. значения по умолч. для корректировки лечения».
6. Установите флажок в поле **Использовать таблицу ниже для возрастных значений по умолчанию на вкладках настроек лечения**.

Q прозр. | Получить | Просмотр | Начать | **Утилиты** | Система | iDesign

Пользов. значения по умолч. для корректировки лечения

☒ **Использовать таблицу ниже для возрастных значений по умолчанию на вкладках настроек лечения.**
Если данный параметр включен, для автоматического расчета лечения требуется запись даты рождения.

Возраст	Корректировка НОМОГРАММЫ		Корректировка врача
	Миопич. по умолчанию...	Гиперметроп./смеш. по умолчанию...	
29 и меньше	-2.5 %	+2.5 %	* +0.20.5 ДИАМ. с Подогнать к манифесту
от 30 до 39	-3.5 %	+3.5 %	* +0.30.5 ДИАМ. с Подогнать к манифесту
от 40 до 49	-4.5 %	+4.5 %	* +0.40.5 ДИАМ. с Подогнать к манифесту
от 50 до 59	-5.5 %	+5.5 %	* +0.75.5 ДИАМ. с Подогнать к манифесту
от 60 до 69	-6.5 %	+6.5 %	* +0.60.5 ДИАМ. с Подогнать к манифесту
70 и больше	-7.5 %	+7.5 %	* +0.70.5 ДИАМ. с Подогнать к манифесту

ПРИМЕЧАНИЕ: Врачебная корректировка подгонки к манифесту рассчитывается на манифестной рефракции, основанной на длине дорожки бесконечной длины.

Клинические параметры | Парам. лечения | **Настройки лечения** | Управление базой данных

Цвета | Вывод | Имп. USB-настройка

Рис. 17-1 — Вложенная вкладка «Настройки лечения»

Введение установок для корректировки номограммы

Допустима максимальная корректировка в размере $\pm 10\%$. Заданные корректировки по умолчанию служат настройкой для процедур лечения как миопического, так и гиперметропического/смешанного астигматизма для всех возрастных групп. Рефракция волнового фронта (не вся процедура лечения) помогает определить необходимость использования заданных по умолчанию настроек номограммы для миопического или гиперметропического астигматизма.

СОВЕТ: после внесения первых изменений в поле на вложенной вкладке «Настройки лечения» открывается диалоговое окно, где будет предложено ввести Yes (Да) в текстовом поле и нажать ОК, прежде чем настройки будут изменены.

1. Для каждой возрастной группы введите значение процента в столбце **Миопич. по умолчанию**....
2. Для каждой возрастной группы введите значение процента в столбце **Гиперметроп./смеш. по умолчанию**...

Использование функции «Коррективки врача»

Поле «Коррективки врача» на экране вложенной вкладки «Схема OD/OS» дает возможность хирургу изменить величину сферического и цилиндрического компонентов манифестной рефракции. Коррективки врача должны использоваться в качестве окончательной коррективки для отклонения от эметропии.

Хирурги должны проявлять особую внимательность и не считать, что все различия между показателем расфокусировки волнового фронта и сферическим эквивалентом манифестной рефракции (MRSE) являются результатом погрешности измерения абберрометром. Иногда эти различия связаны с тем, что манифестная рефракция оптимизирует общую субъективную резкость изображения и является аппроксимацией всех оптических абберраций (как высшего, так и низшего порядка). Оптимальная коррекция только сферы и цилиндра может отличаться от оптимальной полной коррекции, если имеется значительное количество абберраций высшего порядка. Например, положительная сферическая абберрация может увеличить оптимальную манифестную сферическую коррекцию для миопии. Если при процедуре лечения методом LASIK или ФПК с учетом данных волнового фронта были скорректированы сферические абберрации, коррективка условий такой расфокусировки (например, сферическая коррективка) на уровне MRSE может привести к гиперкоррекции состояний низших порядков.

Введение установок для коррективок врача

Для каждой возрастной группы необходимо указать один из двух взаимоисключающих методов, чтобы задать значение по умолчанию для коррективок врача (см. Рис. 17-1).

- Выберите **Фиксированную диоптрическую коррективку (ДИАМ)**: сферу можно скорректировать до $\pm 0,75$ DS.

ИЛИ

- Выберите **Подогнать к манифесту**: сфера автоматически изменится на значение манифестной сферы пациента, введенное на вложенной вкладке «Предопер.», в пределах $\pm 0,75$ D. Если коррективка сферы превышает $\pm 0,75$ D, она будет ограничена значением $\pm 0,75$ D, а пользователь получит уведомление о том, что автоматическая коррективка превысила допустимый предел.

Эти пределы применяются к любому вертексу, выбранному пользователем.

Применение процентной корректировки номограммы

Используйте функцию процентной корректировки номограммы для компенсации результатов, основанных на индивидуальных хирургических различиях или таких переменных, как различия в хирургической технике, окружающие условия (температура, влажность, высота над уровнем моря), возраст пациента, аномалия рефракции и тип микрокератома. Процедура **IDESIGN** базируется на измерении индивидуального волнового фронта пациента. Для коррекции аномалий рефракции пациента используются импульсы сканирования переменного пятна (VSS). Измерение индивидуальной рефракции пациента не учитывает сферу или цилиндр. Поэтому в целях корректировки номограммы предпочтительнее использовать процентную корректировку номограммы.

Прежде чем применять корректировку номограммы, хирург должен провести тщательный ретроспективный анализ достигнутых им результатов лечения. Применение процентной корректировки номограммы должно опираться, наряду с учетом окружающих условий при проведении операции, на подробный анализ данных пациента и информации о хирурге.

При необходимости установите флажок **Применить**, чтобы применить корректировки номограммы. Корректировка номограммы позволяет хирургу выполнить процентную корректировку для всей процедуры **IDESIGN**.. Допустима максимальная корректировка в размере $\pm 10\%$. Если данный параметр активирован для лечения, для достижения целевой формы используется большее или меньшее количество импульсов.

Раздел 18 — Конфигурирование функций на вкладке «Система»

В данном разделе содержится информация о том, как настроить функции на вкладке Система и вложенных вкладках.

Как завершить работу системы

Система *IDESIGN®* Refractive Studio автоматически выполняет резервное копирование базы данных при завершении работы системы.

Для выключения системы выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку Система. На экране откроется вложенная вкладка «Выключение» (см. Рис. 18-1).
2. Нажмите кнопку Нажать для отключения устройства.

На Рис. 18-1 показан пример системы *IDESIGN®* Refractive Studio, которая не подсоединена беспроводным способом к другим совместимым устройствам. Дополнительные функции могут появляться, когда система беспроводным способом подсоединена к совместимым устройствам. Инструкции по применению системы с другими совместимыми устройствами см. в соответствующем руководстве оператора.

Не отключайте шнур питания после выключения системы.

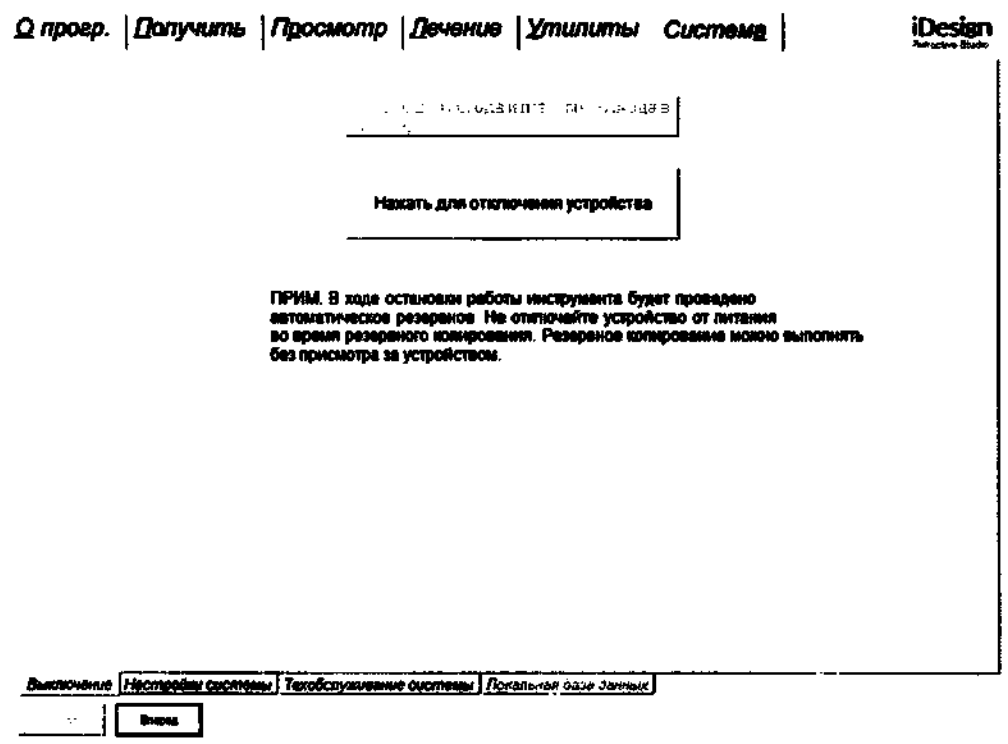


Рис. 18-1 — Экран выключения системы

ПРИМЕЧАНИЕ. Питание компьютера системы **IDESIGN® Refractive Studio** также можно

выключить с помощью выключателя ВКЛ/ВЫКЛ . Однако выключение системы таким способом приводит к немедленному отключению компьютера без возможности выполнить резервное копирование данных пациента. Поэтому такой метод выключения системы не рекомендуется.

Запуск самодиагностики вручную

IDESIGN® Refractive Studio автоматически запускает проверку группы аппаратных компонентов в процессе запуска. Результаты самодиагностики отображаются на вложенной вкладке «Техобслуживание системы» (см. Рис. 18-2). Пользователь может запустить самодиагностику в любой момент.

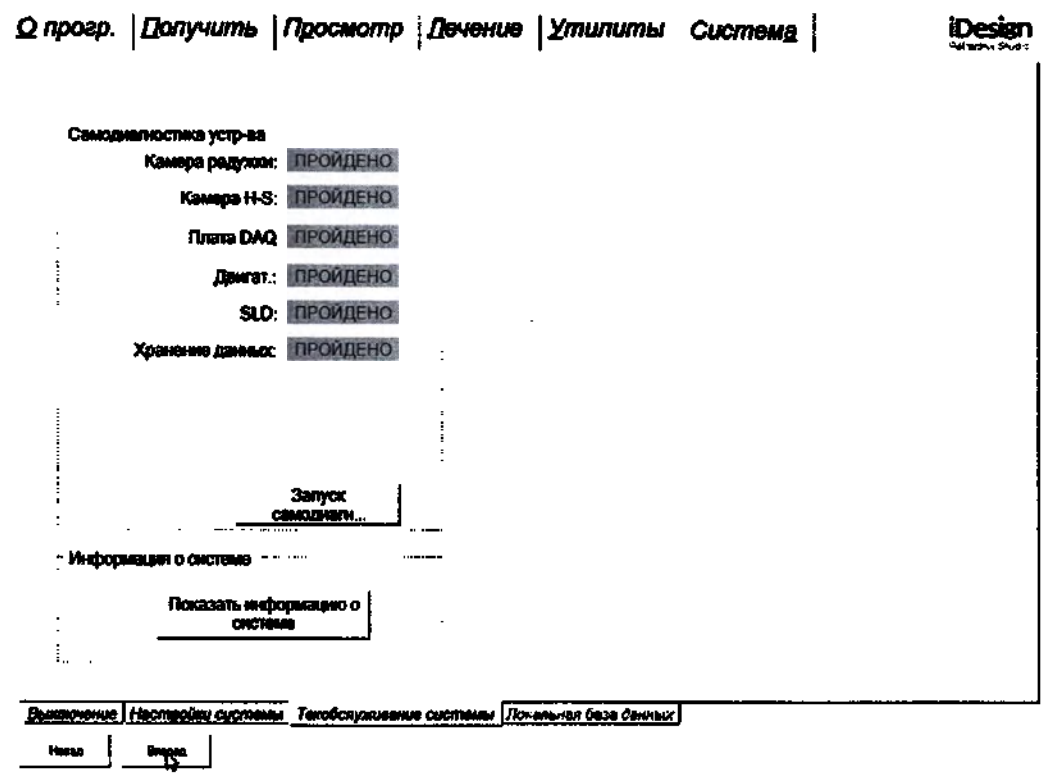


Рис. 18-2 — Вложенная вкладка «Техобслуживание системы»

Для запуска самодиагностики выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку Система. На экране откроется вложенная вкладка «Выключение».
2. Выберите вложенную вкладку Техобслуживание системы.
3. Нажмите кнопку Запуск самодиагн... Начнется самодиагностика.
4. После завершения самодиагностики убедитесь, что в следующих полях отображается «ПРОЙДЕНО»:
 - Камера радужки

- ▶ Камера H-S
- ▶ Плата DAQ
- ▶ Двигат.
- ▶ SLD
- ▶ Хранение данных

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае появления красного слова Fail (Сбой) рядом с названием компонента системы обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Местонахождение информации о системе

Вкладки на экране «Информация о системе» отображают сведения о серийном номере и номере версии системы **iDESIGN®** Refractive Studio, а также номера версии программного обеспечения (см. Рис. 18-3).

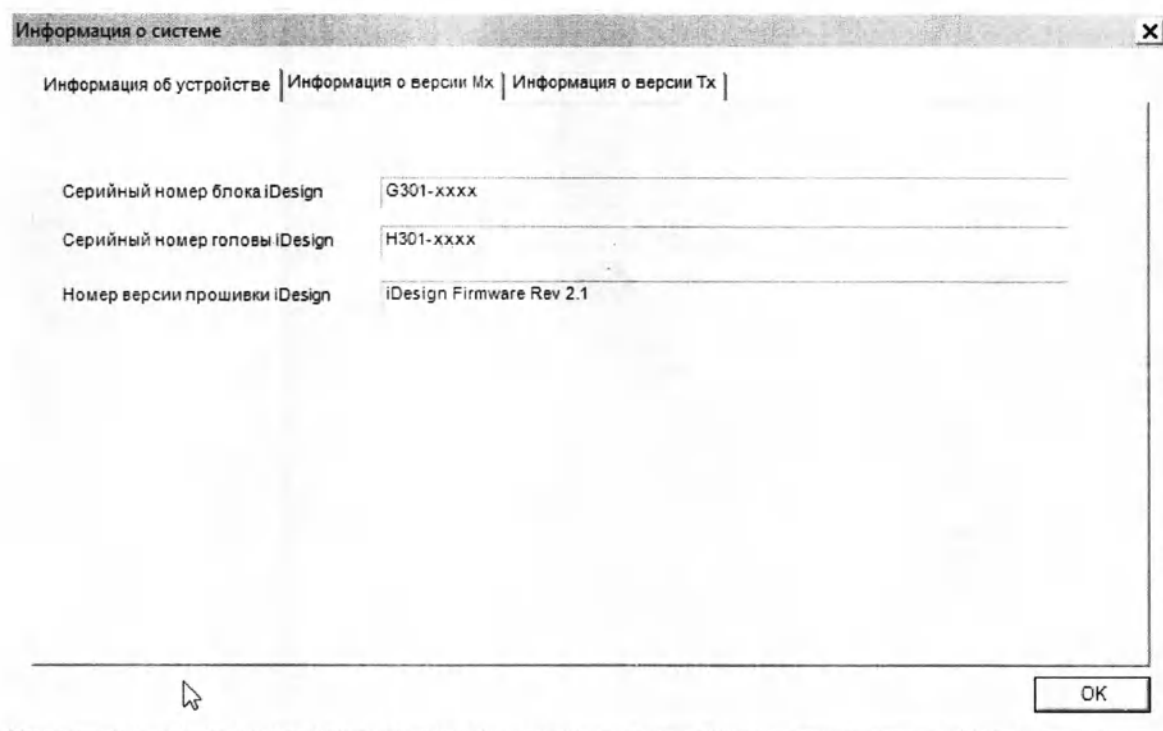


Рис. 18-3 — Экран «Информация о системе»

Чтобы найти информацию о системе, выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Система**. На экране откроется вложенная вкладка «Выключение».
 2. Выберите вложенную вкладку **Техобслуживание системы**.
 3. Нажмите кнопку **Инф. о системе отображения...** Откроется экран «Информация о системе» на вкладке «Информация об устройстве».
- ▶ На вкладке **Информация об устройстве** содержатся сведения о таких параметрах:

- ▶ Серийный номер блока системы **IDESIGN®**.
- ▶ Серийный номер головы системы **IDESIGN®**.
- ▶ Номер версии прошивки системы **IDESIGN®**.
- ▶ Выберите вкладку **Информация о версии Mx**. На вкладке отображаются сведения об программном обеспечении системы **IDESIGN® Refractive Studio**, используемом для измерений. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть вкладку «Информация о версии Mx».
- ▶ Выберите вкладку **Информация о версии Tx**. На вкладке отображаются сведения об программном обеспечении системы **IDESIGN® Refractive Studio**, используемом для лечения. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть вкладку «Информация о версии Tx».

Пользовательские настройки системы

Функции, доступные на экране «Настройки системы», дают пользователю возможность выполнить следующие задачи (см. Рис. 18-4):

- Задать текущую дату, время и часовой пояс.
- Выбрать и настроить принтер.
- Переключить кнопки мыши, отрегулировать скорость мыши и т. д.
- Задать регион и язык.
- Настроить параметры просмотра.

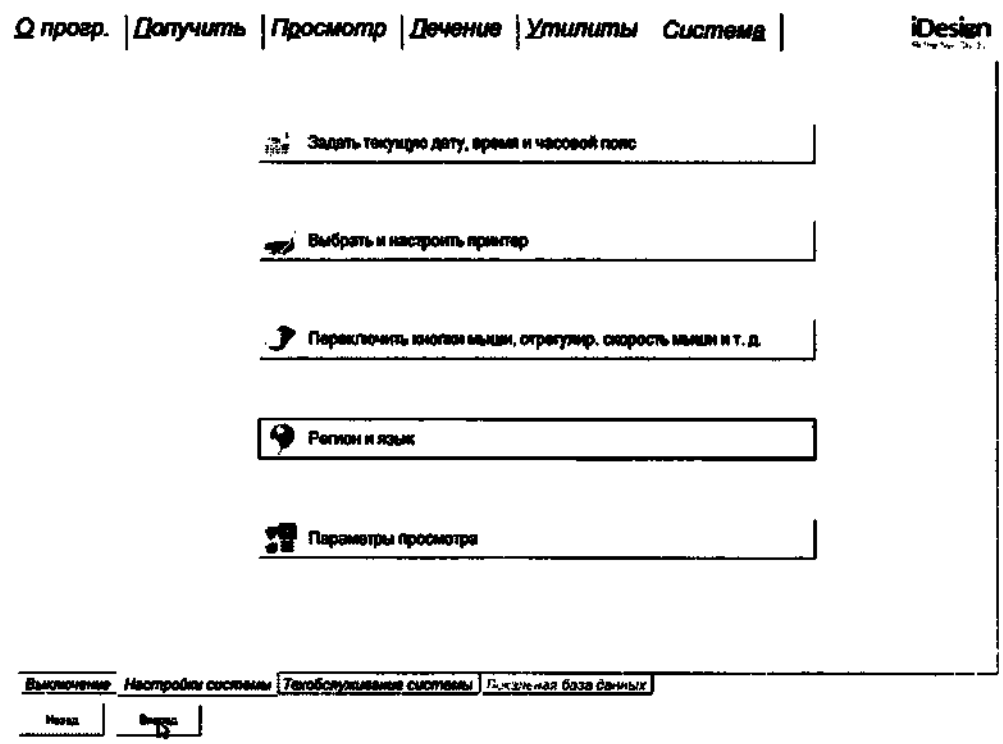


Рис. 18-4 — Вложенная вкладка «Настройки системы»

Настройка текущей даты, времени и часового пояса

Для настройки текущей даты, времени и часового пояса в компьютере системе **iDESIGN® Refractive Studio** выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Система**.
2. Выберите вложенную вкладку **Настройки системы**.
3. Нажмите кнопку **Задать текущую дату, время и часовой пояс**. Откроется экран «Дата и время».
4. Измените параметры даты и времени по необходимости.
5. Нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения.

Система **iDESIGN® Refractive Studio** будет немедленно обновлена измененными параметрами даты, времени и часового пояса.

Выбор и настройка принтера

Для выбора и настройки принтера выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Система**.
2. Выберите вложенную вкладку **Настройки системы**.
3. Нажмите кнопку **Выбрать и настроить принтер**. Откроется экран «Настройка принтера».
4. Настройте принтер и связанные с печатью параметры для системы.
5. Нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения.

Система **iDESIGN® Refractive Studio** будет немедленно обновлена измененными настройками принтера.

Изменение свойств мыши

Для изменения свойств мыши выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Система**.
2. Выберите вложенную вкладку **Настройки системы**.
3. Нажмите кнопку **Переключить кнопки мыши, отрегулируйте скорость мыши и т. д.** Откроется экран «Свойства мыши».
4. Измените параметры свойств мыши нужным образом.
5. Нажмите **OK**.

Система **iDESIGN® Refractive Studio** будет немедленно обновлена измененными свойствами мыши.

Изменение настроек региона и языка

Для изменения настроек региона и языка выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Система**.
2. Выберите вложенную вкладку **Настройки системы**.

3. Нажмите кнопку **Регион и язык**. Откроется экран «Регион и язык».
4. Измените параметры региона и языка нужным образом.
5. Нажмите **ОК**.

Система **iDESIGN® Refractive Studio** будет немедленно обновлена измененными параметрами региона и языка.

Изменение параметров просмотра

Параметры просмотра, настраиваемые на вложенной вкладке «Настройки системы» вкладки «Система», определяют внешний вид всех предварительно настроенных видов и внешний вид одного собственного вида системы.

ВАЖНО!

Параметры просмотра, настроенные на экране «Параметры просмотра» вложенной вкладки «Настройки системы» вкладки «Система», не применяются ни к одному открытому предварительно настроенному или собственному виду.

Установка параметров просмотра по умолчанию для предварительно настроенных видов

Чтобы задать параметры просмотра по умолчанию для предварительно настроенных видов, доступных в системе **iDESIGN® Refractive Studio**, выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Система**.
2. Выберите вложенную вкладку **Техобслуживание системы**.
3. Нажмите кнопку **Параметры просмотра**. Откроется экран «Параметры просмотра» с вкладкой «Изобр. глаза».
4. Выберите вкладку.
5. Настройте параметры просмотра на выбранной вкладке. Параметры, выбранные на вкладке, показываются, когда оператор выбирает изображение.

Дополнительные сведения см. в разделах:

- «Конфигурирование параметров просмотра» на стр. 23-1
- «Примеры предварительно настроенных видов» на стр. 24-1

Установка параметров просмотра по умолчанию для собственного вида системы

Чтобы задать параметры просмотра по умолчанию для собственного вида системы, выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку **Система**.
2. Выберите вложенную вкладку **Техобслуживание системы**.
3. Нажмите кнопку **Параметры просмотра**. Откроется экран «Параметры просмотра» с вкладкой «Изобр. глаза».
4. Выберите вкладку **Собственный вид**.

5. Настройте параметры просмотра собственного вида.

Дополнительные сведения о настройке параметров для собственного вида системы по умолчанию см. в разделах:

- «Настройка параметров просмотра на вкладке «Собственный вид»» на стр. 23-19
- «Примеры карт в собственном виде» на стр. 24-18.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Раздел 19 — Описание компонентов системы *iDESIGN®* Refractive Studio

В этом разделе описаны компоненты, из которых состоит система *iDESIGN®* Refractive Studio.



Рис. 19-1 — Система *iDESIGN®* Refractive Studio

ПРИМЕЧАНИЕ. Приведенные в этом руководстве компоненты описывают только целостную, в заводском исполнении, систему *iDESIGN®* Refractive Studio. За исключением устройства межсетевой защиты, блока питания устройства межсетевой защиты и сетевого изолятора, входящих в обновленную модификацию, описание компонентов обновленной системы *iDESIGN® Advanced WaveScan Studio* приведено в соответствующем руководстве. Компоненты обновления могут устанавливать и обслуживать только уполномоченные специалисты по обслуживанию.

Аппаратные компоненты

Аппаратные компоненты системы **IDESIGN®** Refractive Studio включают в себя интегрированный источник питания, компьютер, сетевое устройство и монитор (см. Рис. 19-2 и Рис. 19-3). Центральный процессор компьютера (ЦП) находится внутри корпуса системы **IDESIGN®** Refractive Studio. Порт USB расположен на правой стороне корпуса компьютера. Компьютерная клавиатура не встроена в стол. Описание компонентов, относящихся к обновленной системе **IDESIGN® Advanced WaveScan Studio** см. в соответствующем руководстве оператора.

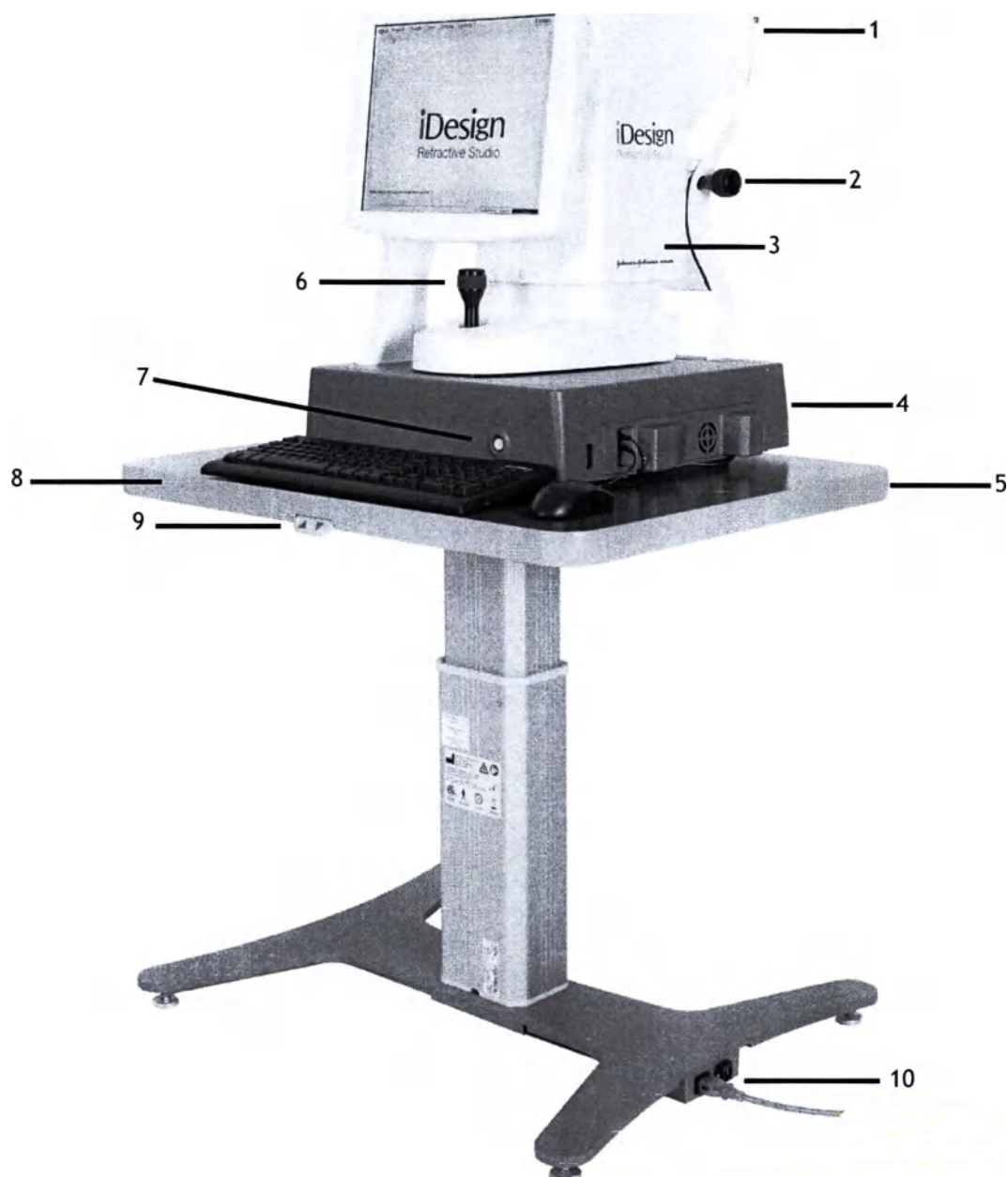


Рис. 19-2 — Компоненты системы iDESIGN® Refractive Studio

1	Опора для лба	6	Джойстик и кнопка
2	Стержни грубой настройки опоры для подбородка	7	Кнопка включения/выключения компьютера
3	Измерительная головка	8	Клавиатура
4	Компьютер	9	Управление положением стола по высоте
5	Столешница	10	Сетевая розетка и вилка стола

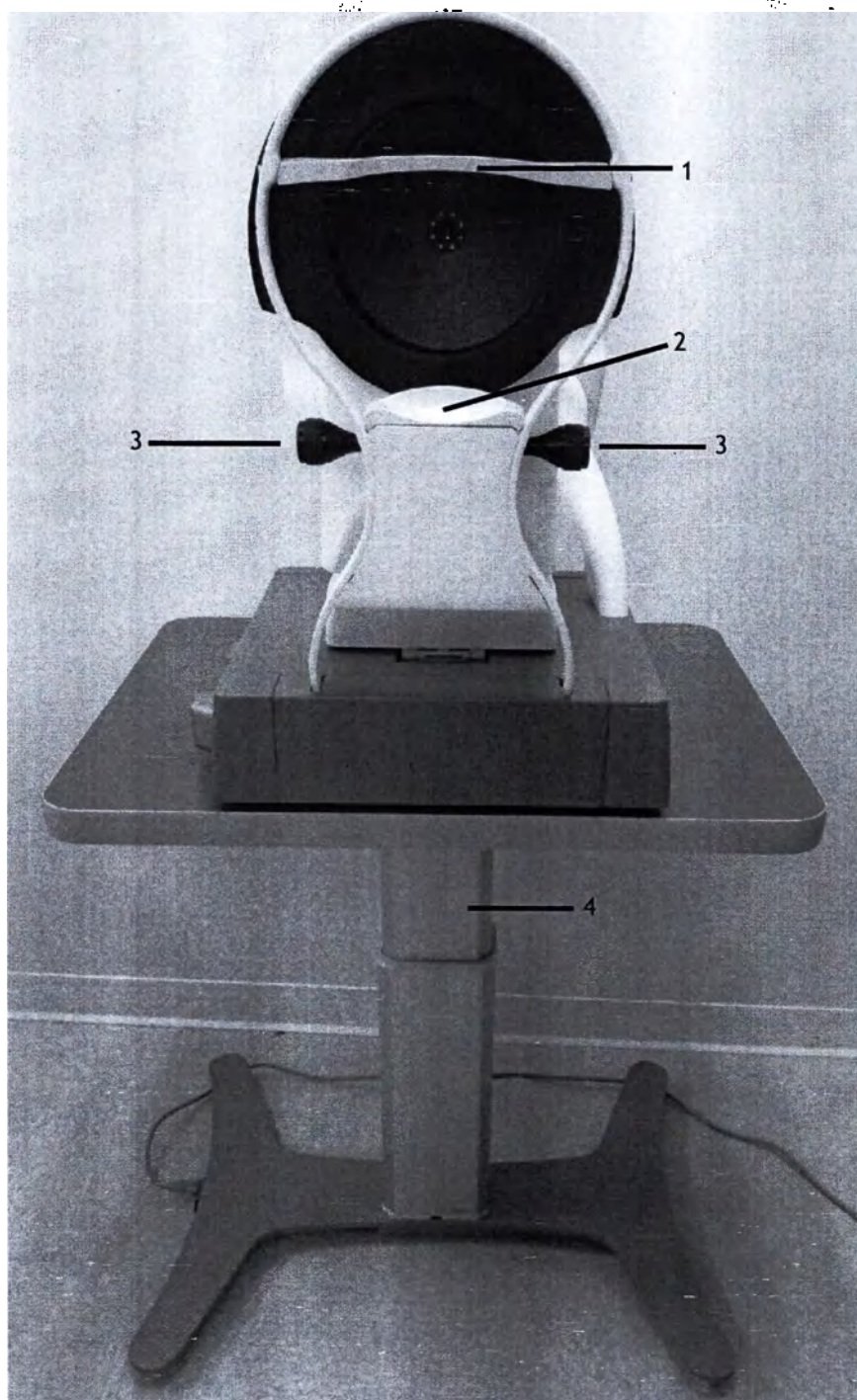


Рис. 19-3 — Внешний вид системы iDESIGN® Refractive Studio со стороны пациента

1	Опора для лба	3	Стержни грубой настройки опоры для подбородка
2	Опора для подбородка	4	Стол с регулировкой высоты

Схематические изображения компонентов системы

В этом разделе предоставлены схематические изображения разных компонентов системы **IDESIGN®** Refractive Studio с разных сторон. Дополнительную информацию см. на Рис. 19-4 по Рис. 19-8.

Вид слева

На Рис. 19-4 представлен вид аппарата и стола слева, а также их габаритные размеры.

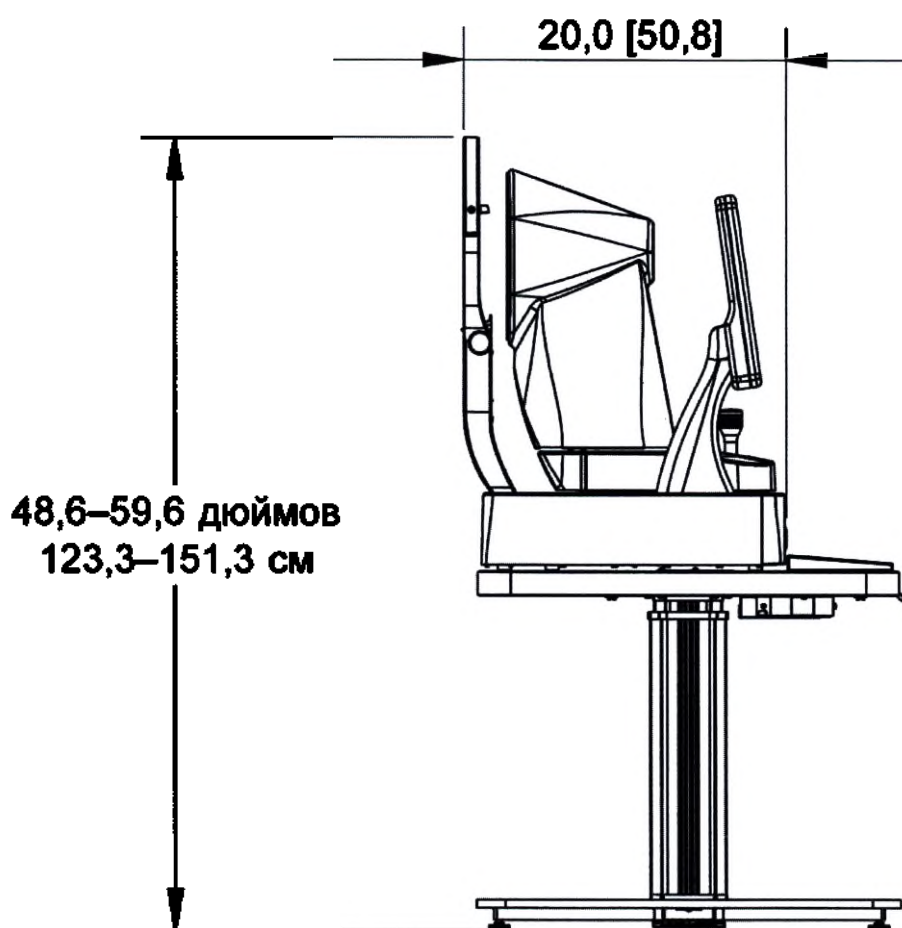


Рис. 19-4 — Аппарат и стол, вид слева

Вид справа

На Рис. 19-5 представлен вид аппарата и стола справа, а также их габаритные размеры.

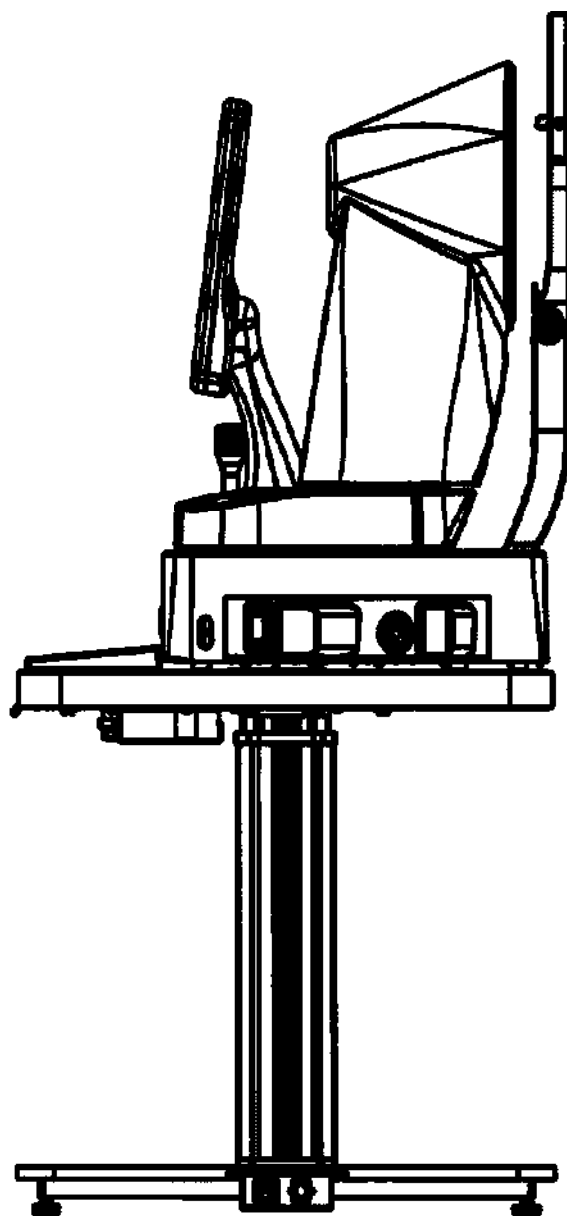


Рис. 19-5 — Аппарат и стол, вид справа

Вид со стороны пациента

На Рис. 19-6 представлен вид аппарата и стола со стороны пациента.

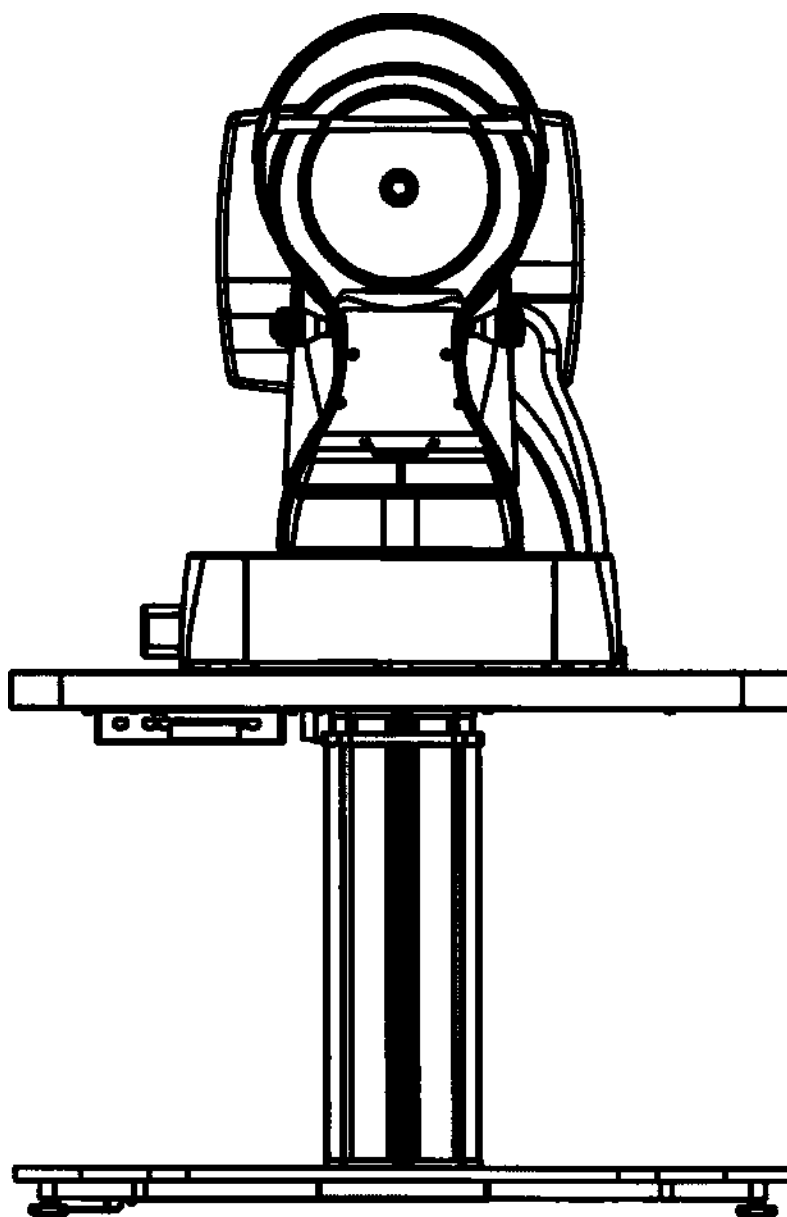


Рис. 19-6 — Аппарат и стол, вид со стороны пациента

Вид со стороны оператора

На Рис. 19-7 представлен вид аппарата и стола со стороны оператора, а также их габаритные размеры.

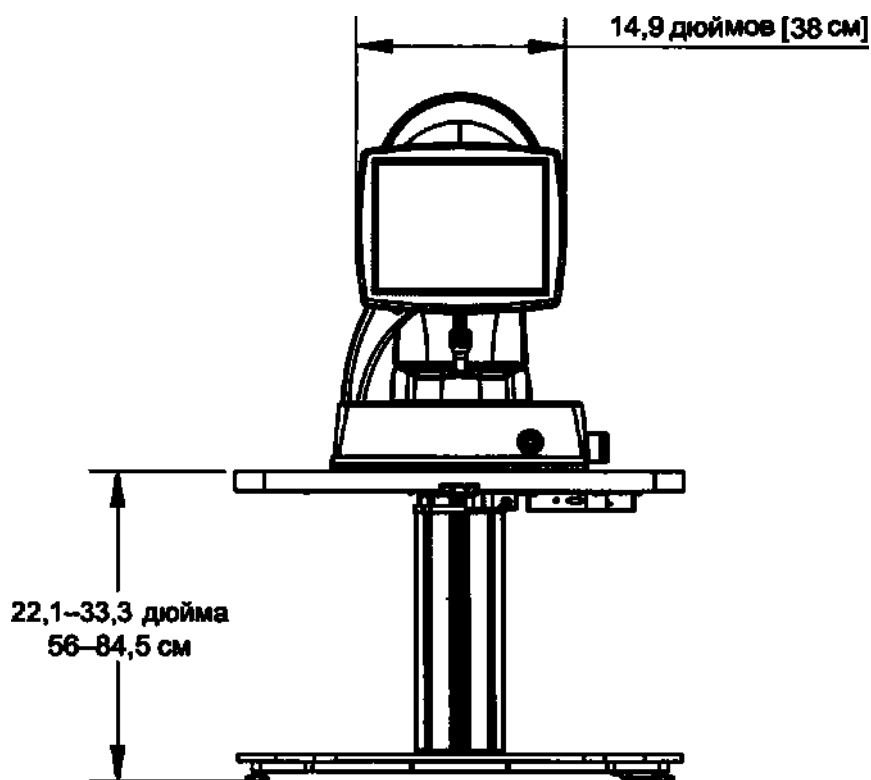


Рис. 19-7 — Аппарат и стол, вид со стороны оператора

Вид сверху

На Рис. 19-8 представлен вид аппарата и стола сверху, а также их габаритные размеры.

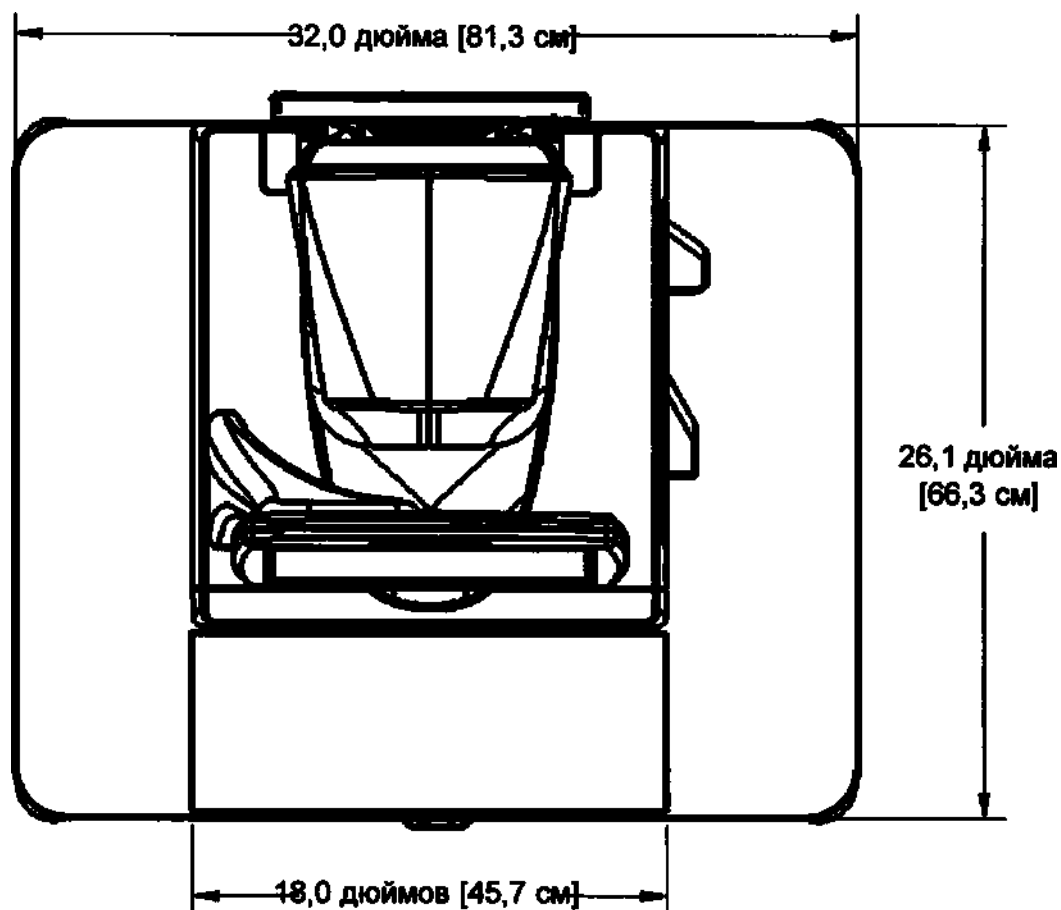


Рис. 19-8 — Аппарат и стол, вид сверху

Компьютерные компоненты

В данном разделе описаны компьютерные компоненты, используемые в системе *iDESIGN®* Refractive Studio (см. Табл. 19.1).

Табл. 19.1 – Компьютерные компоненты

Элемент управления	Описание
Передняя панель	
Кнопка включения/выключения	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить систему <i>iDESIGN®</i> Refractive Studio.
Боковая панель	
Порт USB	Используйте этот порт для подключения съемных жестких дисков и накопителей USB. Порт поддерживает USB-устройства старого и нового типа.
Разъем питания системы	Обеспечивает питание системы <i>iDESIGN®</i> Refractive Studio.
Клавиатура	Используйте клавиатуру для ввода данных на вкладках <i>iDESIGN®</i> Refractive Studio.
Мышь	Используйте мышь как курсор для навигации в системе <i>iDESIGN®</i> Refractive Studio.

Компоненты стола

В данном разделе описаны компоненты стола системы *iDESIGN®* Refractive Studio (см. Табл. 19.2).

Табл. 19.2 – Компоненты стола

Элемент управления	Описание
Переключатели вверх и вниз	Эти кнопки используются для перемещения стола вверх или вниз.
Разъем питания	Этот разъем используется для подключения стола к источнику питания.
Накладки для сдвигания	Используются для сдвигания стола в разные положения.
Устройство межсетевой защиты	Устройство межсетевой защиты обеспечивает защиту системы <i>iDESIGN®</i> Refractive Studio от киберугроз. Взаимодействие с оператором не требуется.



ВНИМАНИЕ!

Не загромождайте доступ к розетке, используемой для подключения системы *iDESIGN®* Refractive Studio к сети. В экстренных ситуациях извлеките шнур питания системы *iDESIGN®* Refractive Studio из розетки.

Физические компоненты

В данном разделе описаны физические компоненты системы iDESIGN® Refractive Studio (см. Табл. 19.3).

Табл. 19.3 – Физические компоненты

Элемент управления	Описание
Опора для лба	Опора для лба – это деталь, контактирующая с пациентом, служащая поддержкой для головы пациента во время обследования.
Опора для подбородка	Опора для подбородка – это деталь, контактирующая с пациентом, служащая поддержкой для подбородка пациента во время обследования.
Стержни грубой настройки опоры для подбородка	Вращайте стержни от себя, чтобы поднять опору для подбородка. Вращайте стержни к себе, чтобы опустить опору для подбородка.
Клавиатура	Используйте клавиатуру для ввода данных на вкладках iDESIGN® Refractive Studio.
Крючки для модели глаза	Помогают обеспечить неподвижность модели глаза после ее установки на системе iDESIGN® Refractive Studio.
Джойстик	Джойстик совмещает глаз пациента с камерой в процессе получения волнового фронта. Вращайте джойстик по часовой стрелке, чтобы поднять головку инструмента. Вращайте джойстик против часовой стрелки, чтобы опустить головку инструмента.
Кнопка джойстика	Нажмите кнопку, чтобы перейти к следующему соответствующему действию при получении волнового фронта.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Раздел 20 — Электрические, механические характеристики и требования к окружающей среде

В данном разделе описываются электрические, механические характеристики системы **IDESIGN® Refractive Studio** и требования к окружающей среде.

Электрические характеристики

Этот раздел содержит сведения об электрических характеристиках, такие как требования к питанию, электромагнитное излучение и другие относящиеся к теме вопросы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не загромождайте доступ к розетке, используемой для подключения системы **IDESIGN® Refractive Studio** к сети. При возникновении экстренной ситуации извлеките шнур питания системы **IDESIGN® Refractive Studio** в нижней части опоры стола из электрической розетки.

Требования к штепсельной вилке

ПРИМЕЧАНИЕ. Штепсельная вилка, которая используется для подключения системы **IDESIGN® Refractive Studio** к сети, поставляется в комплекте с системой **IDESIGN® Refractive Studio**. В особых случаях к штепсельной вилке могут предъявляться следующие требования.

В Корее: штепсельная вилка для подключения оборудования к питающей электрической сети должна соответствовать корейскому стандарту KSC8305 и 8300.

В Австралии: если гибкий электрический шнур снабжен штепсельной вилкой, соответствующей требованиям AS 3112 для трехштырьковых штепсельных вилок, вилка должна иметь прозрачную заднюю сторону, чтобы можно было проверить цвета проводов и состояние соединений.

Электромагнитное излучение

Система **IDESIGN® Refractive Studio** рассчитана на использование в электромагнитной обстановке. Потребители и пользователи системы **IDESIGN® Refractive Studio** должны убедиться, что система используется в такой обстановке (см. Табл. 20.1).

При работе с медицинским оборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость); медицинское оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в этом разделе. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в технических условиях, может привести к повышению излучения или к снижению помехоустойчивости системы.

Табл. 20.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio, модель G301 следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 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 СИСР 11	Класс А	Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места Системы лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Система **iDESIGN®** Refractive Studio рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, характеристики которой описаны в Табл. 20.2. Потребители и пользователи системы **iDESIGN®** Refractive Studio должны убедиться, что система используется в такой обстановке.

Табл. 20.2 – Декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть сделан из дерева или бетона либо покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.

Электромагнитная устойчивость

0110-0905 ред. А

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входной/ выходной линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входной/ выходной линий	Качество электропитания от сети должно соответствовать обычному, принятому в коммерческих учреждениях или в больницах.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ помеха общего вида	± 1 кВ помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ помеха общего вида	Качество электропитания от сети должно соответствовать обычному, принятому в коммерческих учреждениях или в больницах.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11.	Снижение провалов напряжения на 30%, 25/30 периодов При 0° Снижение провалов напряжения на > 95%, 0,5 периода Снижение провалов напряжения на > 95%, 1 период При 0° Снижение прерывания электропитания на > 95%, 250/300 периодов	Снижение провалов напряжения на 30%, 25/30 периодов При 0° Снижение провалов напряжения на > 95%, 0,5 периода Снижение провалов напряжения на > 95%, 1 период При 0° Снижение прерывания электропитания на > 95%, 250/300 периодов	Качество электропитания от сети должно соответствовать обычному, принятому в коммерческих учреждениях или в больницах. Если пользователю системы iDESIGN® Refractive Studio требуется непрерывная работа при нарушениях подачи питания, рекомендуется организовать питание системы iDESIGN® Refractive Studio от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать обычным уровням в обычных коммерческих учреждениях или в больницах.

Рекомендуемый пространственный разнос для РЧ-излучающего оборудования

Система iDESIGN® Refractive Studio Refractive Studio рассчитана на использование в такой электромагнитной обстановке, где излучаемые РЧ-помехи контролируются. Чтобы помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивайте минимальный пространственный разнос между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием (приемники) и системой iDESIGN® Refractive Studio, указанный в Табл. 20.3 соответственно максимальной номинальной выходной мощности радиокommunikационного оборудования.

Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную в таблице Табл. 20.3, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения применительно к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение ЭМВ влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Табл. 20.3 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio, модель G301

Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio, модель G301 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio, модель G301, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

РЧ электромагнитная помехоустойчивость

Система iDESIGN® Refractive Studio Refractive Studio рассчитана на использование в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Потребители и пользователи системы iDESIGN® Refractive Studio должны убедиться, что система используется в такой обстановке. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон (см. Табл. 20.4).

Указания по РЧ электромагнитной помехоустойчивости применимы не во всех случаях. На распространение ЭМВ влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемый пространственный разнос для РЧ-излучающего оборудования

0110-0905 ред. А

Табл. 20.4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio, модель G301 следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6.	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio, модель G301, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3.	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio, модель G301 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio, модель G301 с целью проверки её нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio, модель G301.

Вне полосы от 150 КГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Спецификация источника бесперебойного питания

Если с системой **iDESIGN® Refractive Studio** используется источник бесперебойного питания (ИБП), выберите ИБП, который отвечает спецификации, описанной в следующих таблицах:

Табл. 20.5 – Спецификация выходных показателей ИБП

Параметр	Спецификация
Напряжение	Соответственно напряжению в электросетях в стране использования
Изменение напряжения в обычном режиме	от -10 % до +6 %
Изменение напряжения в режиме аккумулятора	± 5%
Частота	Соответственно диапазону частот в стране, где установлена система iDESIGN® Refractive Studio .
Номинальная мощность	1000 В-А
Коэффициент мощности нагрузки	≥ 0,6
Время переключения	< 10 миллисекунд
Максимальный ток	мин. 5 А при 120 В пер.тока мин. 2,5 А при 240 В пер.тока
Форма волны	Синусоида
Розетки	Соответственно стандартам номинальной выходной мощности в стране, где установлена система iDESIGN® Refractive Studio .

Табл. 20.6 – Спецификация входных показателей ИБП

Параметр	Спецификация
Напряжение	Соответственно напряжению в электросетях в стране, где установлена система iDESIGN® Refractive Studio .
Частота	Соответственно указанному диапазону частот в стране, где установлена система iDESIGN® Refractive Studio .
Максимальный ток	мин. 6,5 А при 120 В пер.тока мин. 3,25 А при 240 В пер.тока
Разъемы	Разъем 10 А IEC-320

Табл. 20.7 – Спецификация аккумулятора ИБП

Параметр	Спецификация
Тип	Выберите тип аккумулятора, который соответствует местным требованиям.
Диагностика	Периодическое автоматическое испытание аккумулятора рекомендуется, но не является обязательным.
Время работы в автономном режиме	> 10 минут с полной нагрузкой
Время зарядки	Время зарядки не указано. Выберите аккумулятор, который отвечает потребностям пользователя.

Табл. 20.8 – Требования к окружающей среде для работы ИБП

Параметр	Спецификация
Акустический шум	< 50 дБА или согласно требованиям пользователя
Рабочая температура	Минимальное требование: от 10° С до 40° С
Температура хранения	от -15 °С до 45 °С или согласно требованиям пользователя
Относительная влажность	от 5% до 80% без конденсации
Высота над уровнем моря	Согласно требованиям, обусловленным местоположением учреждения заказчика
Безопасность	EN60601-1, а также в соответствии с требованиями учреждения
Излучение и помехоустойчивость относительно ЭМС	EN60601-1-2, а также в соответствии с требованиями применимых местных стандартов

Требования к окружающей среде

В данном разделе описываются требования к окружающей среде для эксплуатации и хранения системы **iDESIGN® Refractive Studio** (см. Табл. 20.10). Не размещайте систему **iDESIGN® Refractive Studio** рядом с окнами или в помещении, где невозможно создать необходимое затемнение, обеспечивающее расширение зрачков пациента естественным образом.

Табл. 20.9 – Требования к окружающей среде

Параметр	Спецификация
Условия эксплуатации	
Диапазон рабочей температуры в помещении:	Рабочая температура в помещении: 60-80 градусов по Фаренгейту (15-27 градусов по Цельсию)
Влажность	Относительная влажность должна быть не ниже 35% и не выше 65% (без конденсации)
Диапазон атмосферного давления	11-16 фунтов на кв. дюйм (76-110 кПа)

Параметр	Спецификация
Условия хранения	
Температура хранения	От 41 до 104° F (от 5 до 40° C)
Относительная влажность	от 35% до 65% (без конденсации)

Физические характеристики

В данном разделе описаны физические характеристики системы **iDESIGN®** Refractive Studio (см. Табл. 20.11).

Табл. 20.10 – Физические характеристики

Параметр	Спецификация
Оптическая головка	Длина = 20 дюймов (50,8 см) Ширина = 18 дюймов (45,7 см) Высота = 27 дюймов (68,6 см вместе с основанием)
Вес оптической головки	80 фунтов (36 кг)
Лазерный прибор класса I	840 нм, максимальная мощность 100 мкВт
Материал корпуса оптической головки	Алюминий и пластик
Особые требования к упаковке	Чувствительная оптическая система iDESIGN® Refractive Studio; избегать конденсации
Номер модели	G301

Оптические характеристики

В данном разделе описаны оптические характеристики системы **iDESIGN®** Refractive Studio (см. Табл. 20.12).

Табл. 20.11 – Оптические характеристики

Параметр	Спецификация
Диапазон измерений	Измерения сферы и цилиндра с шагом 0,01 дптр (D) Диапазон сферического эквивалента (зрачок 6 мм) от -16 до +12 дптр (D.). Диапазон цилиндра (зрачок 6 мм) 8 дптр (D).
Ось с шагом в...	Шаг один градус (1°)
Измерение пространственного разрешения	Пространственное разрешение составляет 0,177 мм или около 1250 точек измерения для зрачка 7 мм
Расстояние до глаза	Определяется автоматически
Встроенный корнеотопограф	Сетка точечного замера 37 x 37
Встроенный пупилометр	Обеспечивает автоматическое получение низкого мезопического и фотопического изображения

Параметр	Спецификация
Освещение	Диапазон освещения от 535 до 940 нм
Коэффициенты Цернике	Полиномы Цернике отображаются до шестого порядка включительно
Измерения зрачка	от 2,0 до 9,5 мм с разрешением 0,1 мм
Максимальный диаметр волнового фронта	8,5 мм
Масштаб сетки топографа (X и Y)	$\pm 4,1$ мм для глаза с радиусом кривизны 8 мм.

Раздел 21 — Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе описано, как помочь решить проблемы, возникшие во время получения измерения, расчета лечения и других процедур.

Предупреждающие сообщения, отображаемые при расчете лечения

Приведенные ниже предупреждающие сообщения появляются во вложенной вкладке «Расчет OD/Расчет OS», если предоперационная информация отсутствует или является неполной либо если при расчете были выбраны данные другого пациента (см Табл. 21.1).

Табл. 21.1 – Предупреждающие сообщения, отображаемые при расчете лечения

Сообщение	Корректирующее действие
Маниф. эквив. сферы и эквив. сферы волн. фронта отличаются на x,xx D Маниф. цил. больше/меньше, чем цил. волн. фронта на x,xx D Маниф. ось и ось волн. фронта отличаются на xx,x градусов Продолжить?	Нажмите Да или Нет.
Вычисление невозможно. На вкладке «Предопер.» должны быть введены значения «Дiam. зрачка в скотоп. усл.» и «Толщина роговицы».	Нажмите ОК. Введите значения диаметра зрачка в скотопических условиях и толщины роговицы на вложенной вкладке «Предопер.».
Значения манифестной рефракции (MR) правого (левого) глаза изменились. Выполнить перерасчет сферы с учетом корректировки врача? Проверьте сделанные корректировки врача и общую коррекцию. Нажмите «ДА», чтобы применить НОВЫЕ значения. Нажмите «НЕТ», чтобы оставить ТЕКУЩИЕ значения.	Нажмите Да, если вы хотите, чтобы система iDESIGN® Refractive Studio выполнила перерасчет корректировок врача с учетом текущего значения (значений) манифестной рефракции. Нажмите Нет, чтобы оставить текущие значения для корректировки врача. Нажмите Отмена, чтобы остаться на вложенной вкладке «Предопер.».

Сообщения об ошибках, отображаемые при расчете лечения

Если при расчете лечения **iDESIGN** произошла ошибка, проверьте параметры лечения, введенные на вложенной вкладке «Схема OD/OS». В Табл. 21.2 приведены типы сообщений об ошибках, которые могут появиться в окне «Дополнительная информация» на вложенных вкладках OD, OS или Расчет, если во время расчета лечения **iDESIGN** произошла ошибка.

Табл. 21.2 – Сообщения об ошибках, отображаемые при расчете лечения

Сообщение	Корректирующее действие
Расчетный предел среднеквадратичного значения превосходит максимально допустимый	Увеличьте размер переходной зоны путем расширения зоны абляции.
Расчетное предельное значение от пика к впадине превышает максимально допустимое	Увеличьте размер переходной зоны либо за счет расширения зоны абляции, либо за счет сжатия оптической зоны.
В алгоритме лечения присутствует недопустимое распределение импульсов	Увеличьте размер переходной зоны либо за счет расширения зоны абляции, либо за счет сжатия оптической зоны.
Глубина лечения превышает максимально допустимую глубину абляции	Чтобы уменьшить максимальную глубину абляции, уменьшите оптическую зону лечения или откажитесь от лечения этого глаза.
Время процедуры лечения превышает разрешенный максимум	Чтобы сократить максимальное время процедуры лечения, уменьшите оптическую зону лечения или откажитесь от лечения этого глаза.

Предупреждающие сообщения, отображаемые после расчета лечения

В Табл. 21.3 описаны предупреждающие сообщения, которые могут появляться в окне «Дополнительная информация» на вложенной вкладке «Расчет OD» после успешного завершения расчета лечения. Сообщения сохраняются в файле пациента и отображаются в лазерной системе после передачи плана лечения в лазерную систему.

Табл. 21.3 – Предупреждающие сообщения, отображаемые после расчета лечения

Диаметр зоны абляции x,xx мм превышает диаметр лоскута LASIK, равный x,xx мм.
Максимальная глубина абляции xxx,х мкм превышает 150,0 мкм.
Остаточная толщина стромального слоя после операции будет составлять менее 250 мкм.
Маниф. эквив. сферы меньше/больше, чем цил. волн. фронта на x,xx D.
Маниф. цил. меньше/больше, чем цил. волн. фронта на x,xx D.
Маниф. ось и ось волн. фронта отличаются на xx,х градусов.
Время процедуры лечения xxx,х превысило 140 секунд.
Установл. остаточная толщина слоя менее 250 микрон. Продолжить?

Диапазон допустимых значений разницы между манифестной рефракцией и рефракцией волнового фронта для процедуры

В стандартной ситуации обследование для процедуры лечения выбирается из группы обследований (три и более) с помощью алгоритма выбора обследования программы **iDESIGN®** Refractive Studio. Врач может выбрать обследование, которое будет использоваться для процедуры лечения, вручную. При проверке пригодности лечения значения манифестной рефракции и рефракции волнового фронта при нулевом вертексном расстоянии и диаметре волнового фронта 4 мм сравниваются на точность соответствия. Если значения не выдерживают проверку, система отображает предупреждение, но при этом обследование не признается непригодным. Заданные пределы допусков приведены в Табл. 21.4.

Табл. 21.4 – Диапазон допустимых значений разницы между манифестной рефракцией и рефракцией волнового фронта для процедуры

Допустимые пределы при сравнении Обследования/Маниф.рефракции	Минимум	Максимум
MRSE (настр. на бесконечность) - сфер. эквивалент волнового фронта	-0,625 D	0,625 D
Цилиндр маниф. рефр. (MR) - цилиндр волнов. фронта	-0,50 D	0,50 D
Оси цилиндра, если цилиндр при манифестном обследовании и обследовании волнового фронта > 0,50 D	Не применимо.	При увеличении цилиндра с 0,5 до 7,0 дптр (D) линейно уменьшается с 15° до 7,5° дптр (D)

Если разница между манифестной рефракцией и выбранной рефракцией волнового фронта превысит пределы, установленные программным обеспечением системы **iDESIGN®** Refractive Studio, может появиться предупреждающее сообщение. Полный перечень предупреждающих сообщений приведен в Табл. 21.5.

Табл. 21.5 – Предупреждающие сообщения в случае разницы между манифестной рефракцией и рефракцией волнового фронта

Текст предупреждающего сообщения	Корректирующие действия
Вычисление невозможно. Диаметр зрачка в скотопических условиях и толщина роговицы	Щелкните на экране ОК и введите на вложенной вкладке «Предопер.» значение диаметра зрачка в скотопических условиях и толщину роговицы.
Маниф. эквив. сферы и эквив. сферы волн. фронта отличаются на х,хх D Маниф. цил. больше/меньше, чем цил. волн. фронта на х,хх D Маниф. ось и ось волн. фронта отличаются на хх,х градусов Продолжить?	Нажмите на экране Да или Нет .

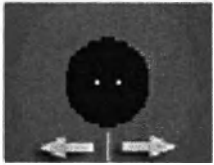
Текст предупреждающего сообщения	Корректирующие действия
Значения манифестной рефракции правого (левого) глаза изменились. Выполнить перерасчет сферы с учетом корректировки врача? Проверьте сделанные корректировки врача и общую коррекцию. Нажмите «ДА», чтобы применить НОВЫЕ значения. Нажмите «НЕТ», чтобы оставить ТЕКУЩИЕ значения.	Нажмите Да , если хотите, чтобы система iDESIGN® Refractive Studio пересчитала корректировки врача. Выберите Нет , если вы хотите оставить текущие значения врачебных корректировок. Нажмите Отмена , чтобы остаться на вложенной вкладке «Предопер.».
Максимальная глубина абляции ТКАНИ на правом (или левом) глазу xxx мкм превышает 150,0 мкм.	Нет способов устранения.
Диаметр зоны абляции на правом (или левом) глазу xx мм превышает диаметр лоскута LASIK, равный xx мм.	Пользователь должен изменить диаметр зоны абляции или диаметр лоскута.
Установл. остаточная толщина слоя менее 250 микрон. Продолжить?	Пользователь должен уменьшить толщину лоскута, сократить оптическую зону, уменьшить степень общей коррекции или отказаться от лечения этого глаза.

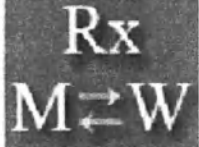
Устранение ошибок во время получения измерений

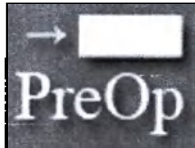
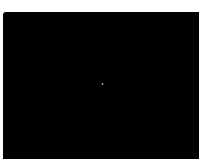
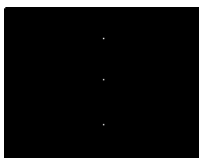
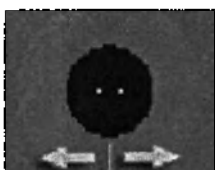
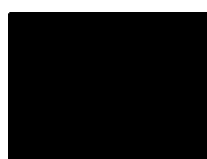
В Табл. 21.6 показаны изображения, сообщения и подсказки, которые могут появляться в списке обследований в ходе проведения обследования в режиме «Отображение» или «Процедура» на вложенной вкладке «Пациент» вкладки «Получить». Если предложенные советы не решают проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов. Сообщения об ошибках отображаются при проведении обследования в режиме «Отображение» или «Процедура».

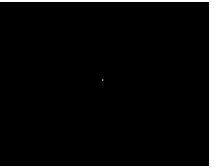
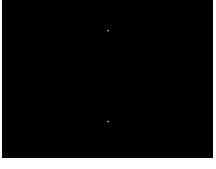
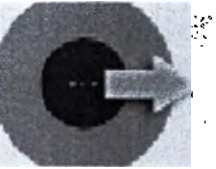
Табл. 21.6 – Устранение ошибок

Изображение	Сообщение/Подсказки	Изображение	Сообщение/Подсказки
	Область ХШ слишком мала, слишком мало точек ХШ, сбой обнаружения зрачка из-за ошибки подбора окружности, подходят, ошибка коэффициента заполнения зрачка или сбой при анализе изображения глаза. ПОДСКАЗКА: неяркое изображение глаза. При возникновении данной ошибки у нескольких пациентов обратитесь в службу поддержки клиентов.		Веки находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. ПОДСКАЗКА: зрачок плохо просматривается. Веки или ресницы находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. Убедитесь, что тени от век и ресниц не падают на зрачок и радужную оболочку. Попросите пациента широко раскрыть глаза.

Изображение	Сообщение/Подсказки	Изображение	Сообщение/Подсказки
	ПОДСКАЗКА: большое изображение зрачка, обрезанное в нижней или верхней части. Попробуйте выполнить более точное центрирование по вертикали или уменьшите размер зрачка путем усиления освещения в помещении.		ПОДСКАЗКА: высокая степень светорассеяния в области зрачка препятствует обнаружению зрачка и/или вершины роговицы. Проведите повторное обследование.
	ПОДСКАЗКА: пустое изображение. До захвата обследования убедитесь, что глаз находится в правильном положении.		ПОДСКАЗКА: радужная оболочка плохо просматривается. Веко (веки) или ресницы находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. Убедитесь, что тени от век и ресниц не падают на зрачок и радужную оболочку. Попросите пациента широко раскрыть глаза.
	Зрачок не находится по центру изображения с камеры зрачка. ПОДСКАЗКА: зрачок не находится точно по центру изображения с камеры зрачка (в центре камеры или в поле просмотра датчика волнового фронта). Попробуйте разместить зрачок в пределах сегментированной окружности диаметром 5 мм по центру изображения с камеры (в пределах сегментированной окружности диаметром 4 мм, отображаемой в поле обзора датчика волнового фронта).		Низкий контраст между радужкой и склерой. ПОДСКАЗКА: низкий контраст между радужкой и склерой может быть обусловлен тенью от переносицы. Попросите пациента слегка повернуть голову, не отводя взгляда от объекта фиксации.
	Вытянутое изображение зрачка не позволяет обнаружить вершину роговицы. (Исправлению не подлежит.)		ПОДСКАЗКА: моргание. В случае слишком частого моргания попросите пациента сдерживать моргательные движения.

Изображение	Сообщение/Подсказки	Изображение	Сообщение/Подсказки
	Размытое изображение глаза может быть обусловлено движением глаза или расфокусировкой прибора. Попросите пациента не двигаться, выполните повторную фокусировку, а затем повторите обследование.		Изображение сетчатки вне фокуса. Выполните автоматическую настройку рефракции и захват еще раз. Если проблема сохраняется, попробуйте ручную определить рефракцию в режиме «Отображение», используя бегунок, установленный на значение манифестного сферического эквивалента.
	Неяркий, непригодный для использования образец ХШ. При частом возникновении данной ошибки у разных пациентов обратитесь в службу поддержки клиентов.		Диаметр зрачка слишком мал. ПОДСКАЗКА: диаметр зрачка слишком мал для расчета лечения. Приглушите освещение в помещении, подождите, а затем снова выполните захват показателей глаза.
	Нарушения глаз могут быть причиной неправильных или искаженных данных точечной матрицы, что в свою очередь может помешать выполнить обследование волнового фронта. (Исправлению не подлежит.)		ПОДСКАЗКА: обнаружено недостаточное количество пятен дальномера. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
	Рефракция при обследовании не совпадает с манифестной рефракцией. ПОДСКАЗКА: сфера, цилиндр или ось по данным обследования не совпадают с манифестной рефракцией. В случае частого повторения данной ошибки проверьте аккомодацию, уточните сведения о предыдущей операции или наличии патологии.	Ничего	Невозможно обработать изображения ХШ. Проведите обследование повторно. ПОДСКАЗКА: нет.

Изображение	Сообщение/Подсказки	Изображение	Сообщение/Подсказки
	Отсутствуют предоперационные данные. ПОДСКАЗКА: прежде чем можно будет рассчитать лечение, должны быть введены все следующие данные: кератометрия, манифестная рефракция, толщина роговицы и размер зрачка в скотопических условиях.		ПОДСКАЗКА: обнаружено недостаточное количество топографических координатных меток. По крайней мере три топографические координатные метки должны быть видны и должны находиться в четком фокусе.
	Диаметр зрачка слишком велик. ПОДСКАЗКА: диаметр зрачка слишком велик для расчета лечения. Усиьте освещение в помещении, немного подождите, а затем снова выполните захват показателей глаза.		Ошибка ПР ПОДСКАЗКА: поверхность роговицы не получена. Топографические координатные метки должны быть видны и должны находиться в четком фокусе.
	Смещение глаза ПОДСКАЗКА: центр ХШ и центр зрачка не совпадают. Попросите пациента сфокусировать взгляд на цели и не двигаться в ходе обследования.		ПОДСКАЗКА: изображение радужки обрезано с края. Попробуйте разместить радужку в центре изображения.
	ПОДСКАЗКА: захват изображения ХШ не состоялся, повторите попытку захвата.		ПОДСКАЗКА: обнаружено недостаточное количество пятен. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.

Изображение	Сообщение/Подсказки	Изображение	Сообщение/Подсказки
	ПОДСКАЗКА: не найден центр топографической координатной метки X. По крайней мере три топографические координатные метки должны быть видны и должны находиться в четком фокусе. При возникновении данной ошибки у нескольких пациентов обратитесь в службу поддержки клиентов.		ПОДСКАЗКА: обнаружено недостаточное количество точек конуса. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
	ПОДСКАЗКА: обнаружено недостаточное количество пятен Гельмгольца. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.		ПОДСКАЗКА: не удается сопоставить точки конуса с изображением глаза. Причиной может быть плохое изображение или неверные эталонные данные. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
	ПОДСКАЗКА: расстояние Гельмгольца варьирует слишком сильно. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки, нечеткой фокусировкой или плохим центрированием. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.		ПОДСКАЗКА: модель глаза не выровнена надлежащим образом. Повторите попытку захвата.

Устранение неполадок в абсолютно нереагирующей системе

Если система **iDESIGN® Refractive Studio** полностью перестала отвечать на любые действия мыши или клавиатуры, завершить работу системы можно путем нажатия переключателя ВКЛ/ВЫКЛ и удержания его в течение 6-10 секунд до выключения компьютера, что подтверждается выключением зеленого индикатора переключателя.

Если после выключения и повторного включения питания система **iDESIGN® Refractive Studio** по-прежнему не реагирует, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Раздел 22 — Этикетки системы iDESIGN® Refractive Studio

В этом разделе приведены примеры этикеток, которые относятся к системе iDESIGN® Refractive Studio. Описание условных обозначений, используемых на этикетках, см. в Табл. 22.1.

Табл. 22.1 – Словарь условных обозначений

Символ	Описание	Ссылка
	Производитель	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Ссылочный номер символа №5.1.1
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Ссылочный номер символа №5.1.2
	Дата изготовления	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Ссылочный номер символа №5.1.5
	Код партии	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Ссылочный номер символа №5.1.5
	Номер по каталогу	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Ссылочный номер символа №5.1.6
	Серийный номер	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Ссылочный номер символа №5.1.7

Символ	Описание	Ссылка
	Номер модели	IEC 60417:2002 DB Графические обозначения, применяемые на оборудовании. Ссылочный номер символа №6050
	Температурный диапазон	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Ссылочный номер символа №5.3.7
	Диапазон влажности	ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Ссылочный номер символа №5.3.8
	Общий предупреждающий знак	IEC 60601-1:2005/(R)2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Ссылка на символ — таблица D.2 №2
	Обратитесь к инструкции по применению	IEC 60601-1:2005/(R)2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Ссылка на символ — таблица D.2 №10
	Отвечает стандартам ANSI/AAMI STD ES60601-1. Сертифицировано согласно CSA STD. C22.2 №60601-1.	Регистрационный знак ETL от Intertek
	Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа B	IEC 60601-1:2005/(R)2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Ссылка на символ — таблица D.1 №19
	Период использования с защитой окружающей среды 50 лет (Китай)	Китай SJ/T 11364-2014 Маркировка об ограничении использования опасных веществ в электрических и электронных изделиях Ссылка на символ Рис. 2

Символ	Описание	Ссылка
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами. Все электронные компоненты и системы должны быть возвращены в компанию Johnson and Johnson Surgical Vision (JJSV) для утилизации.	Директива ЕС 2012/19/EU об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE). Ссылка на символ Приложение 2
	Вблизи оборудования могут возникать радиочастотные помехи.	ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007/(R)2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Ссылка на символ – таблица C.8
	Вкл/Выкл	IEC 60601-1:2005/(R)2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Ссылка на символ – таблица D.1 №29
	Этикетка о необходимости эксплуатации только в прерывистом режиме	Символ, определенный изготовителем Определяет цикл эксплуатации, в течение которого изделие можно использовать непрерывно. Процент доступного активного времени и максимальная длительность активации (включения), а также минимальная длительность неактивности (выключения).
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачом или по его рецепту.	Отраслевая инструкция FDA Альтернатива к некоторым требованиям по маркировке рецептурных изделий.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Раздел 23 — Конфигурирование параметров просмотра

В данном разделе содержится информация о том, как настроить параметры просмотра. Доступ к экрану «Параметры просмотра» и настройке параметров просмотра возможен с трех вкладок:

- Вкладка «Получить»
- Вложенная вкладка «Настройки системы» вкладки «Система»
- Вкладка «Просмотр»

ПРИМЕЧАНИЕ. Если параметры просмотра настроены путем выбора вкладки «Система», а затем вложенной вкладки «Настройки системы», то никакие изменения параметров просмотра невозможно применить ни к одному открытому виду.

Для настройки доступно девять вкладок с параметрами просмотра:

- Изображение глаза
- Изобр. Хартмана-Шака
- Карты
- Разница карт
- PSF
- Цернике
- Карты ПР
- Разница ПР
- Собственный вид

Доступ к экрану «Параметры просмотра» из вкладки «Получить»

1. Выберите вкладку **Получить**. На экране откроется вложенная вкладка «Пациент».
2. Выберите пациента.
3. Нажмите селективную кнопку режима **Отображение** (см. Раздел 7, «Получение данных обследования в режиме «Отображение»»).

В ходе обследования в режиме «Отображение» на экране отображается вложенная вкладка «Карты OD». Изображением, отображаемым по умолчанию на вложенной вкладке «Карты OD», является собственный вид, который настроен в системе по умолчанию.

4. Выберите вложенную вкладку **Карты OD**.

5. Нажмите кнопку **Параметры просмотра**. Откроется экран «Параметры просмотра». На экране отобразится настроенный в системе по умолчанию «Собственный вид».
6. Чтобы изменить «Параметры просмотра» для собственного вида по умолчанию и применить эти изменения к виду, отображаемому на вложенной вкладке «Карты OD», измените параметры и выберите **ОК** для применения изменений к текущему отображаемому обследованию.
7. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** выберите другую вкладку на экране «Параметры» просмотра и настройте доступные параметры просмотра для предварительно настроенного вида.
8. **ФАКУЛЬТАТИВНО:** выберите вкладку **Собственный вид** на экране «Параметры просмотра».

Доступ к экрану «Параметры просмотра» из вкладки «Просмотр»

1. Выберите вкладку **Просмотр**. Откроется вложенная вкладка «Пациент» (см. Раздел 10, «Использование вкладки «Просмотр»»).
2. Выберите пациента и по крайней мере одно обследование.
ФАКУЛЬТАТИВНО: выберите два обследования для одного и того же глаза, чтобы просматривать изображения, отображающие разницу между двумя выбранными обследованиями.
 - ▶ Для просмотра заданного по умолчанию изображения «Собственный вид» нажмите кнопку **Добавить собств. вид**.
 - ▶ Для просмотра списка предварительно настроенных видов нажмите **стрелку Вверх**  справа от кнопки «Добавить собств. вид». Откроется список с названиями изображений.
 - ▶ Для просмотра списка пользовательских «Собственных видов», перейдите к верхней части списка с названиями изображений и нажмите **стрелку справа**  от элемента «Собственный вид».
 - ▶ Выберите название изображения из списка. Справа от вложенной вкладки «Пациент» будет добавлена новая вложенная вкладка.
3. Выберите добавленную вложенную вкладку, на которой содержится вид для обследования, откуда будет осуществляться доступ к параметрам просмотра.

Доступ к экрану «Параметры просмотра» из вложенной вкладки «Настройки системы»

Параметры просмотра по умолчанию, оказывающие влияние на способ отображения всех карт и видов, задаются на вложенной вкладке **Настройки системы** вкладки «Система». «Параметры просмотра», настроенные с помощью описанных действий, определяют внешний вид всех предварительно настроенных и собственных карт, изображений и таблиц.

Чтобы задать параметры просмотра по умолчанию для системы **IDESIGN® Refractive Studio**, выполните следующие действия:

Доступ к экрану «Параметры просмотра» из вкладки «Просмотр»

0110-0905 ред. А

1. Выберите вкладку Система.
2. Выберите вложенную вкладку Настройки системы.
3. Нажмите кнопку Параметры просмотра. Откроется экран «Параметры просмотра».
4. Выберите вкладку.
5. Настройте параметры просмотра. Параметры, выбранные на вкладке, отображаются в момент выбора оператором предварительно настроенного или собственного вида.

Настройка параметров просмотра для предварительно настроенных видов

В данном разделе содержится информация о том, как настроить параметры просмотра, доступные в предварительно настроенных видах.

Настройка параметров просмотра на вкладке «Изобр. глаза»

Пример настраиваемых параметров просмотра, доступных для изображения глаза, см. на Рис. 23-1. В Табл. 23.1 представлено описание настраиваемых параметров просмотра. Варианты параметров просмотра, настраиваемые на этой вкладке, определяют внешний вид следующих изображений:

- Вид изображения глаза (см. Рис. 24-3 на стр. 24-3).
- Вид фотопического изображения глаза (см. Рис. 24-4 на стр. 24-4).

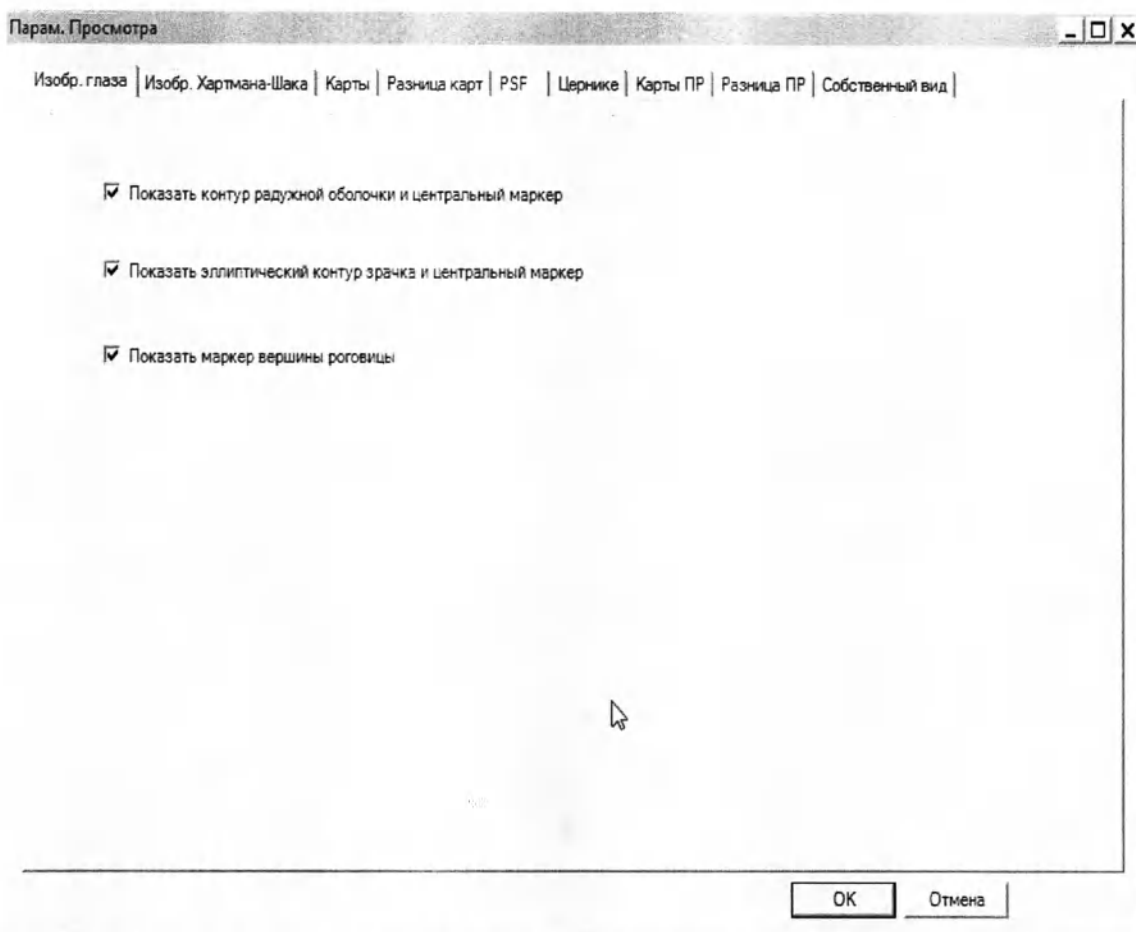


Рис. 23-1 — Пример экрана параметров просмотра на вкладке «Изобр. глаза» (вкладка «Просмотр»)

Табл. 23.1 – Параметры просмотра на вкладке «Изобр. глаза»

Элемент управления	Описание или действие
Показать контур радужной оболочки и центральный маркер	Наличие или отсутствие флажка в этом поле определяет, будут ли накладываться на изображение глаза контур радужной оболочки и маркер центра. Контур радужной оболочки представляет собой кольцо вокруг наружного края радужки. Маркер центра — это знак «плюс» пурпурного цвета, расположенный в центре зрачка.
Показать эллиптический контур зрачка и центральный маркер	Наличие или отсутствие флажка в этом поле определяет, будет ли отображаться на изображении глаза наложение эллиптического контура зрачка и маркера центра. Эллиптический контур зрачка представляет собой голубое кольцо вокруг края зрачка. Маркер центра — это знак «плюс» голубого цвета, расположенный на зрачке.

Элемент управления	Описание или действие
Показать маркер вершины роговицы	Наличие или отсутствие флажка в этом поле определяет, будет ли отображаться на изображении глаза наложение маркера вершины роговицы. Маркер вершины роговицы представляет собой желтый ромб.

Настройка параметров просмотра на вкладке «Изобр. Хартмана-Шака»

Параметры, настраиваемые на этой вкладке, определяют внешний вид Хартмана-Шака. В виде «Изобр. Хартмана-Шака» отображается изображение Хартмана-Шака, связанное с обследованием. Пример изображения Хартмана-Шака см. на Рис. 24-2 на стр. 24-2. Настраиваемые параметры просмотра дают возможность показать или скрыть круговой контур волнового фронта и выбрать цвет контура (см. Рис. 23-2).

- Чтобы отобразить круговой контур волнового фронта на изображении Хартмана-Шака, установите флажок в поле **Отобр.**
- Чтобы скрыть круговой контур волнового фронта на изображении Хартмана-Шака, снимите флажок с поля **Отобр.**

Изменение цвета кругового контура волнового фронта

По умолчанию круговой контур волнового фронта отображается зеленым цветом. Чтобы изменить цвет кругового контура волнового фронта по умолчанию, выполните одно из описанных действий:

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция изменения цвета недоступна, если вы настраиваете вид изображения Хартмана-Шака на вложенной вкладке «Клинические параметры» вкладки «Утилиты» на экране «Параметры просмотра».

Применение нового основного цвета

1. Нажмите кнопку рядом с полем «Цвет». Откроется экран «Цвет» (см. Рис. 23-2).
2. Выберите цвет в области «Основные цвета» на экране «Цвет».
3. Нажмите **ОК**.

СОВЕТ: если есть возможность задать пользовательский цвет, можно выбрать цвет в области «Собственные цвета» на экране «Цвет».

Применение нового собственного цвета

1. Нажмите кнопку рядом с полем «Цвет». Откроется экран «Цвет» (см. Рис. 23-2).
2. Чтобы создать и назначить собственный цвет, выполните следующие действия:
 - a. Нажмите **Задать собственные цвета>>**. Откроется новый экран.
 - b. Смешайте и сохраните новый собственный цвет. Новый собственный цвет будет добавлен в области «Собственные цвета» на экране «Цвет».
 - c. Нажмите **ОК**, чтобы применить собственный цвет.

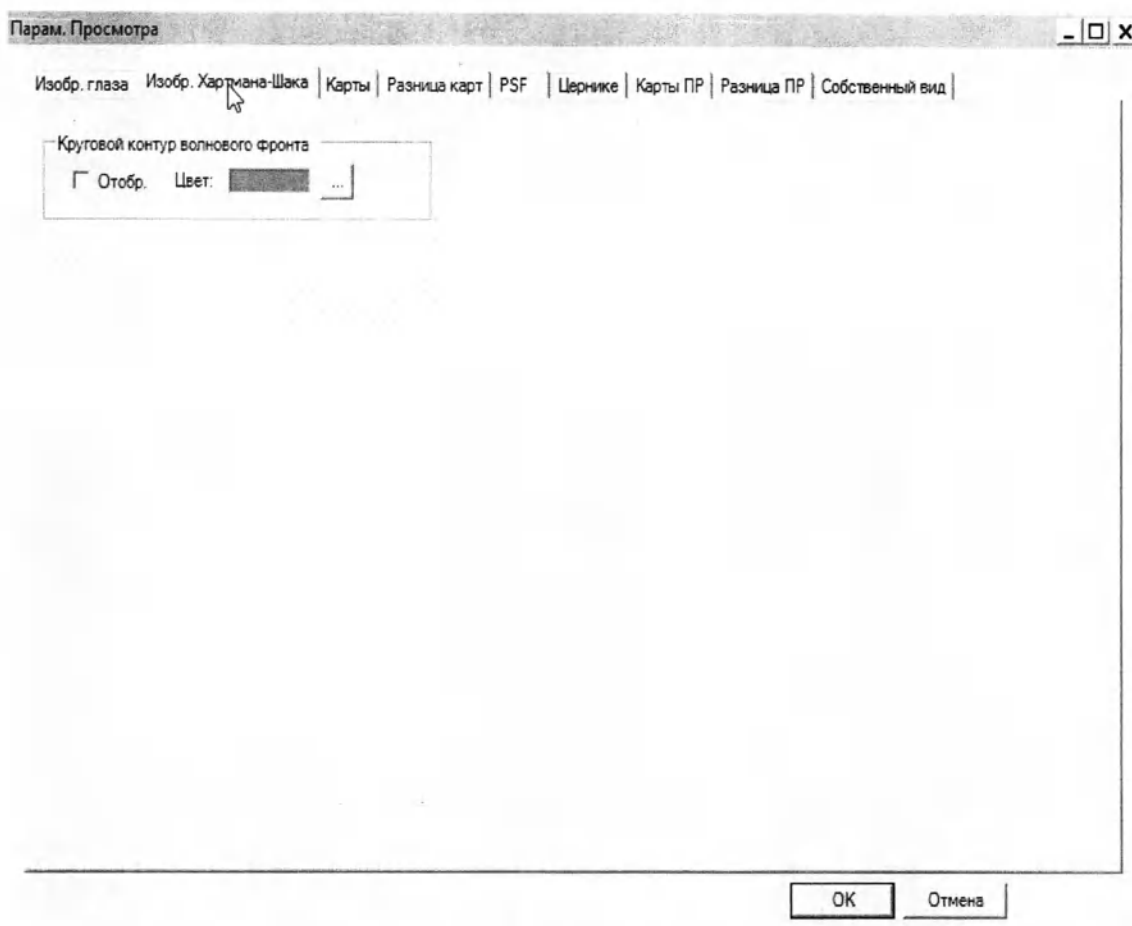


Рис. 23-2 — Экран параметров просмотра на вкладке «Изобр. Хартмана-Шака»

Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты»

Пример настраиваемых параметров просмотра, доступных для карт, см. на Рис. 23-3. В Табл. 23.2 представлено описание настраиваемых параметров просмотра.

Настройки, сделанные в верхней левой области экрана вкладки «Карты», влияют на следующие виды. Данная область называется «Параметры шкалир. карт ошибок волн. фронта всех порядков (ошибка волн. фронта, неоднор. волн. фр., абберация роговицы и внутренняя абберация)».

- Внутренняя абберация всех порядков (см. Рис. 24-38 на стр. 24-38)
- Абберация роговицы всех порядков (см. Рис. 24-31 на стр. 24-31)
- Волновой фронт — абберации всех порядков (см. Рис. 24-18 на стр. 24-18)
- Неоднор. волн. фр. (см. Рис. 24-35 на стр. 24-35)
- Карты ошибок волнового фронта (см. Рис. 24-5 на стр. 24-5)
- Внутренняя абберация высшего порядка: (см. Рис. 24-33 на стр. 24-33).

- Аберрация роговицы высшего порядка (см. Рис. 24-31 на стр. 24-31)
- Аберрации волнового фронта высшего порядка (см. Рис. 24-19 на стр. 24-19)

Настройки, сделанные в правой области экрана вкладки «Карты», влияют на следующие виды.

Варианты параметров просмотра, настраиваемые на вкладке «Карты», определяют внешний вид следующих изображений:

- Рефракционная коррекция аберраций всех порядков (см. Рис. 24-20 на стр. 24-20)
- Карты реф. коррекции волн. фр. (см. Рис. 24-15 на стр. 24-15)
- Реф. коррекция аберрации высшего порядка (см. Рис. 24-20 на стр. 24-20)

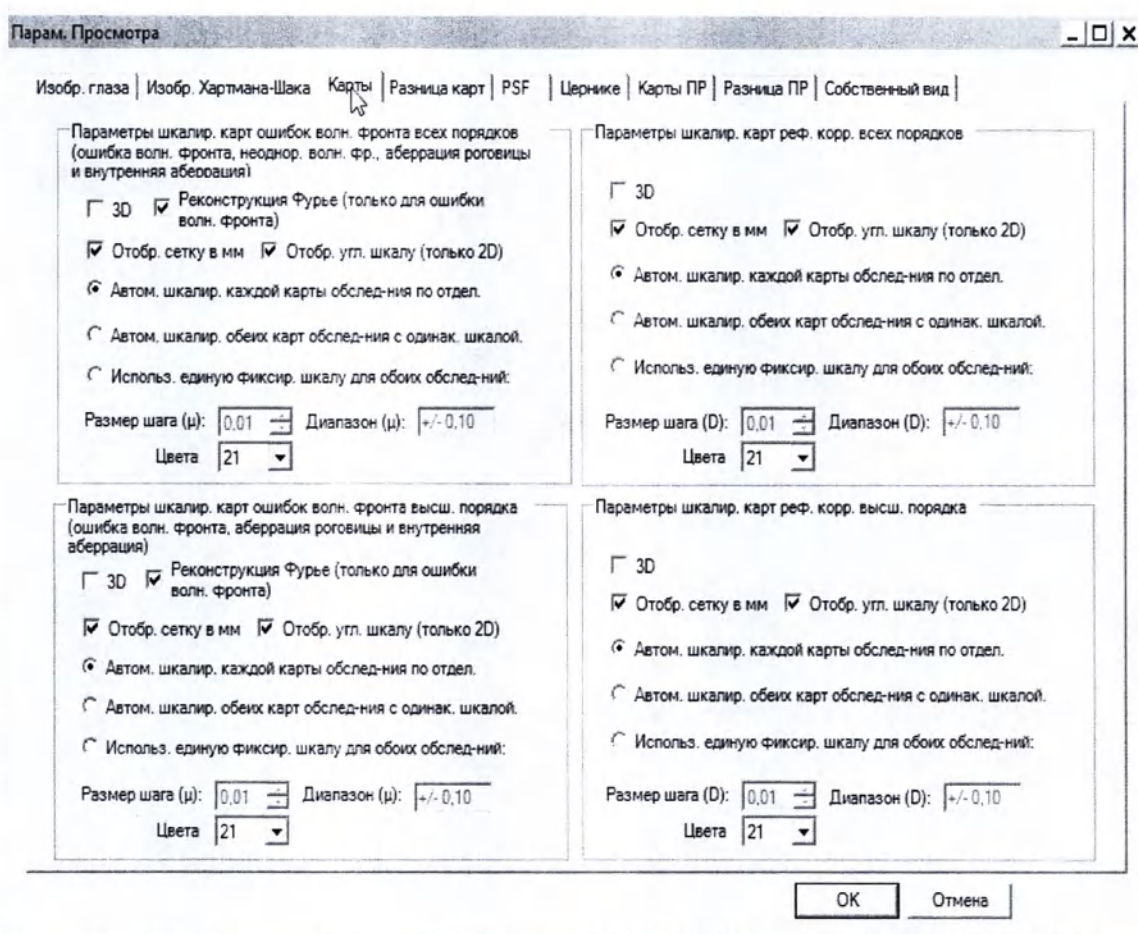


Рис. 23-3 — Экран параметров просмотра для вида «Карты» (вкладка «Просмотр»)

Табл. 23.2 – Параметры просмотра на вкладке «Карты»

Элемент управления	Описание или действие
Параметры шкалир. карт ошибок волн. фронта всех порядков (ошибка волн. фронта, неоднор. волн. фр., aberrация роговицы и внутренняя aberrация) Параметры, настраиваемые в этой области, определяют внешний вид данных, отображаемых на карте aberrаций волнового фронта всех порядков.	
3D	Выберите для отображения карты aberrаций волнового фронта всех порядков в трехмерном формате.
Реконструкция Фурье	Выберите для активации другого метода реконструкции ошибок волнового фронта, отличного от стандартного метода реконструкции на основе коэффициентов Цернике. После выбора данного параметра в правом нижнем углу изображения появляется логотип Фурье.
Отобр. сетку в мм	На двумерных картах данный параметр предназначен для наложения ортогональной миллиметровой сетки на карту. На трехмерных картах данный параметр предназначен для наложения полярной сетки на карту.
Отобр. угл. шкалу	Только для двумерных карт. Выберите для активации графического наложения по окружности карты меток в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом 5 градусов. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.
Автом. шкалир. каждой карты обслед-ния по отдел.	Выберите для автоматического шкалирования размера шага отдельно для каждой карты обследования.
Автом. шкалир. обеих карт обслед-ния с одинак. шкалой	Выберите для автоматического шкалирования размера шага на левой и правой картах обследования в одном масштабе.
Использ. единую фиксир. шкалу для обоих обслед-ний	Выберите для применения фиксированной шкалы и к левому, и к правому обследованиям.
Размер шага (микрон)	Настройка размера шага. Диапазон значений размера шага составляет от 0,01 до 14 микрон.
Диапазон (микрон)	Этот параметр является вычисляемым значением на основе настройки размера шага.
Цвета	Эта настройка определяет число цветов, используемых в масштабе. Можно выбрать 15 или 21.
Параметры шкалир. карт ошибок волн. фронта высш. порядка (ошибка волн. фронта, неоднор. волн. фр., aberrация роговицы и внутренняя aberrация)	
3D	Выберите для отображения карты aberrаций волнового фронта всех порядков в трехмерном формате.
Реконструкция Фурье	Выберите для активации другого метода реконструкции ошибок волнового фронта, отличного от стандартного метода реконструкции на основе коэффициентов Цернике. После выбора данного параметра в правом нижнем углу изображения появляется логотип Фурье.
Отобр. сетку в мм	На двумерных картах данный параметр предназначен для наложения ортогональной миллиметровой сетки на карту. На трехмерных картах данный параметр предназначен для наложения полярной сетки на карту.

Элемент управления	Описание или действие
Отобр. угл. шкалу	Только для двумерных карт. Выберите для активации графического наложения по окружности карты меток в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом 5 градусов. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.
Автом. шкалир. каждой карты обслед-ния по отдел.	Выберите для автоматического шкалирования размера шага отдельно для каждой карты обследования.
Автом. шкалир. обеих карт обслед-ния с одинак. шкалой	Выберите для автоматического шкалирования размера шага на левой и правой картах обследования в одном масштабе.
Использ. единую фиксир. шкалу для обоих обслед-ний	Выберите для применения фиксированной шкалы и к левому, и к правому обследованиям.
Размер шага (микрон)	Настройка размера шага. Диапазон значений размера шага составляет от 0,01 до 14 микрон.
Диапазон (микрон)	Этот параметр является вычисляемым значением на основе настройки размера шага.
Цвета	Эта настройка определяет число цветов, используемых в масштабе. Можно выбрать 15 или 21.

Табл. 23.3 – Параметры просмотра на вкладке «Карты» (параметры шкалирования карт рефракции)

Элемент управления	Описание или действие
«Параметры шкалир. карт реф. корр. всех порядков» и «Параметры шкалир. карт реф. корр. высш. порядка» Параметры, настраиваемые в этой области, определяют внешний вид данных, отображаемых при выборе карт рефракционной коррекции волнового фронта из списка изображений и карт по умолчанию. Название карты — «Коррекция реф. Ох». В верхней части карты указано «Рефракционная коррекция аберраций всех порядков». В нижней части карты указано «Реф. коррекция аберрации высшего порядка».	
3D	Выберите для отображения карты в трехмерном формате.
Отобр. сетку в мм	На двумерных картах данный параметр предназначен для активации графического наложения ортогональной миллиметровой сетки на карту. На трехмерных картах данный параметр предназначен для активации наложения полярной сетки.
Отобр. угл. шкалу	Только для двумерных карт. Выберите для активации графического наложения по окружности карты меток в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом 5 градусов. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.
Автом. шкалир. каждой карты обслед-ния по отдел.	Выберите для автоматического шкалирования каждой карты обследования по отдельности.
Автом. шкалир. обеих карт обслед-ния с одинак. шкалой	Выберите для автоматического шкалирования размера шага отдельно для каждой карты обследования.
Использ. единую фиксир. шкалу для обоих обслед-ний	Выберите для применения фиксированной шкалы и к левому, и к правому обследованиям.

Элемент управления	Описание или действие
Размер шага (D)	Выберите для применения фиксированной шкалы и к левому, и к правому обследованиям.
Диапазон (D)	Диапазон отображается как фактическое минимальное и максимальное значение по оси Z, например, от -xx,x до +xx,x микрон (мкм). Строка указателя диапазона указывает диапазон отображенных данных.
Цвета	Эта настройка определяет число цветов, используемых в масштабе. Можно выбрать 15 или 21.

Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница карт»

Пример настраиваемых параметров просмотра, доступных для разницы карт, см. на Рис. 23-4. В Табл. 23.4 представлено описание настраиваемых параметров просмотра.

Варианты параметров просмотра, настраиваемые на этой вкладке, определяют внешний вид следующих предварительно настроенных видов:

- Карты разницы ошибок волнового фронта (см. Рис. 24-5 на стр. 24-5)
- Карты разницы аберрации роговицы (см. Рис. 24-9 на стр. 24-9)
- Карты разницы внутренней аберрации (см. Рис. 24-10 на стр. 24-10)

ПРИМЕЧАНИЕ. Разница, описанная в таблице и на рисунке, относится к картам разницы волнового фронта и не применяется к картам разницы ПР.

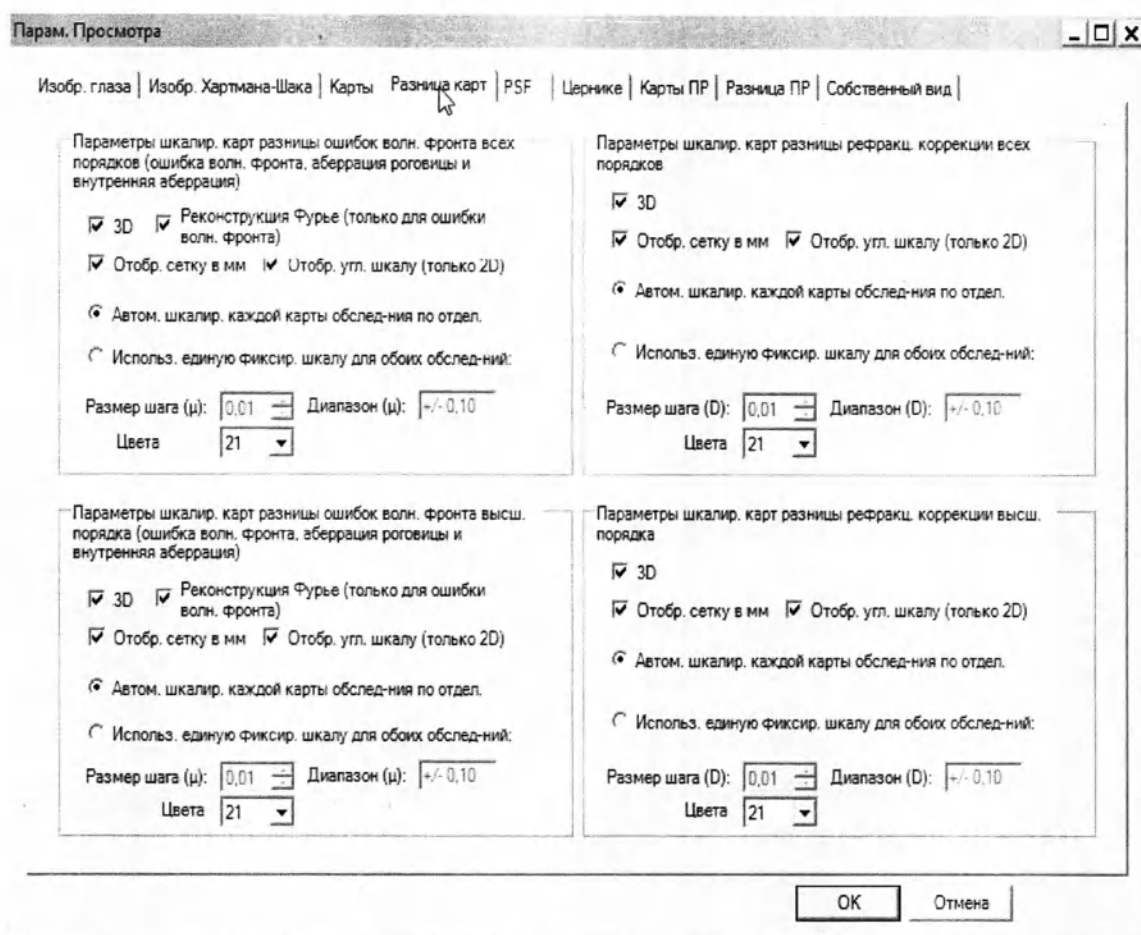


Рис. 23-4 — Экран параметров просмотра на вкладке «Разница карт»

Табл. 23.4 – Параметры просмотра на вкладке «Разница карт»

Элемент управления	Описание или действие
Параметры шкалир. карт разницы ошибок волн. фронта всех порядков (ошибка волн. фронта, абберация роговицы и внутренняя абберация)	
3D	Выберите для отображения карты в трехмерном формате.
Реконструкция Фурье	Выберите для активации другого метода реконструкции ошибок волнового фронта, отличного от стандартного метода реконструкции на основе коэффициентов Цернике. После выбора данного параметра в правом нижнем углу изображения появляется логотип Фурье.
Отобр. сетку в мм	На двумерных картах данный параметр предназначен для активации графического наложения ортогональной миллиметровой сетки на карту. На трехмерных картах данный параметр предназначен для активации наложения полярной сетки.

Элемент управления	Описание или действие
Отобр. угл. шкалу	Только для двумерных карт. Выберите для активации графического наложения по окружности карты меток в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом 5 градусов. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.
Автом. шкалир. каждой карты обслед-ния по отдел.	Выберите для автоматического шкалирования размера шага отдельно для каждой карты обследования.
Автом. шкалир. обеих карт обслед-ния с одинак. шкалой	Выберите для автоматического шкалирования размера шага на левой и правой картах обследования в одном масштабе.
Использ. единую фиксир. шкалу для обеих обслед-ний	Выберите для применения фиксированной шкалы и к левому, и к правому обследованиям.
Размер шага (микрон)	Настройка размера шага. Диапазон значений размера шага составляет от 0,01 до 14 микрон.
Диапазон (микрон)	Этот параметр является вычисляемым значением на основе настройки размера шага.
Цвета	Эта настройка определяет число цветов, используемых в масштабе. Можно выбрать 15 или 21.
Параметры шкалир. карт разницы ошибок волн. фронта высш. порядка (ошибка волн. фронта, абберрация роговицы и внутренняя абберрация)	
3D	Выберите для отображения карты в трехмерном формате.
Реконструкция Фурье	Выберите для активации другого метода реконструкции ошибок волнового фронта, отличного от стандартного метода реконструкции на основе коэффициентов Цернике. После выбора данного параметра в правом нижнем углу изображения появляется логотип Фурье.
Отобр. сетку в мм	На двумерных картах данный параметр предназначен для активации графического наложения ортогональной миллиметровой сетки на карту. На трехмерных картах данный параметр предназначен для активации наложения полярной сетки.
Отобр. угл. шкалу	Только для двумерных карт. Выберите для активации графического наложения по окружности карты меток в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом 5 градусов. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.
Автом. шкалир. каждой карты обслед-ния по отдел.	Выберите для автоматического шкалирования размера шага отдельно для каждой карты обследования.
Автом. шкалир. обеих карт обслед-ния с одинак. шкалой	Выберите для автоматического шкалирования размера шага на левой и правой картах обследования в одном масштабе.
Использ. единую фиксир. шкалу для обеих обслед-ний	Выберите для применения фиксированной шкалы и к левому, и к правому обследованиям.
Размер шага (микрон)	Настройка размера шага. Диапазон значений размера шага составляет от 0,01 до 14 микрон.
Диапазон (микрон)	Этот параметр является вычисляемым значением на основе настройки размера шага.
Цвета	Эта настройка определяет число цветов, используемых в масштабе. Можно выбрать 15 или 21.

Настройка параметров просмотра на вкладке «PSF»

Пример настраиваемых параметров просмотра, доступных для изображения PSF, см. на Рис. 23-5. В Табл. 23.5 представлено описание настраиваемых параметров просмотра. Варианты параметров просмотра, настраиваемые на этой вкладке, определяют внешний вид изображений функции рассеяния точки, отображаемых в таких предварительно настроенных и собственных видах:

- Изобр. функции рассеяния точки (см. Рис. 24-6 на стр. 24-6)
- PSF – аберрации всех порядков (см. Рис. 24-21 на стр. 24-21)
- PSF – аберрации высшего порядка (см. Рис. 24-22 на стр. 24-22)

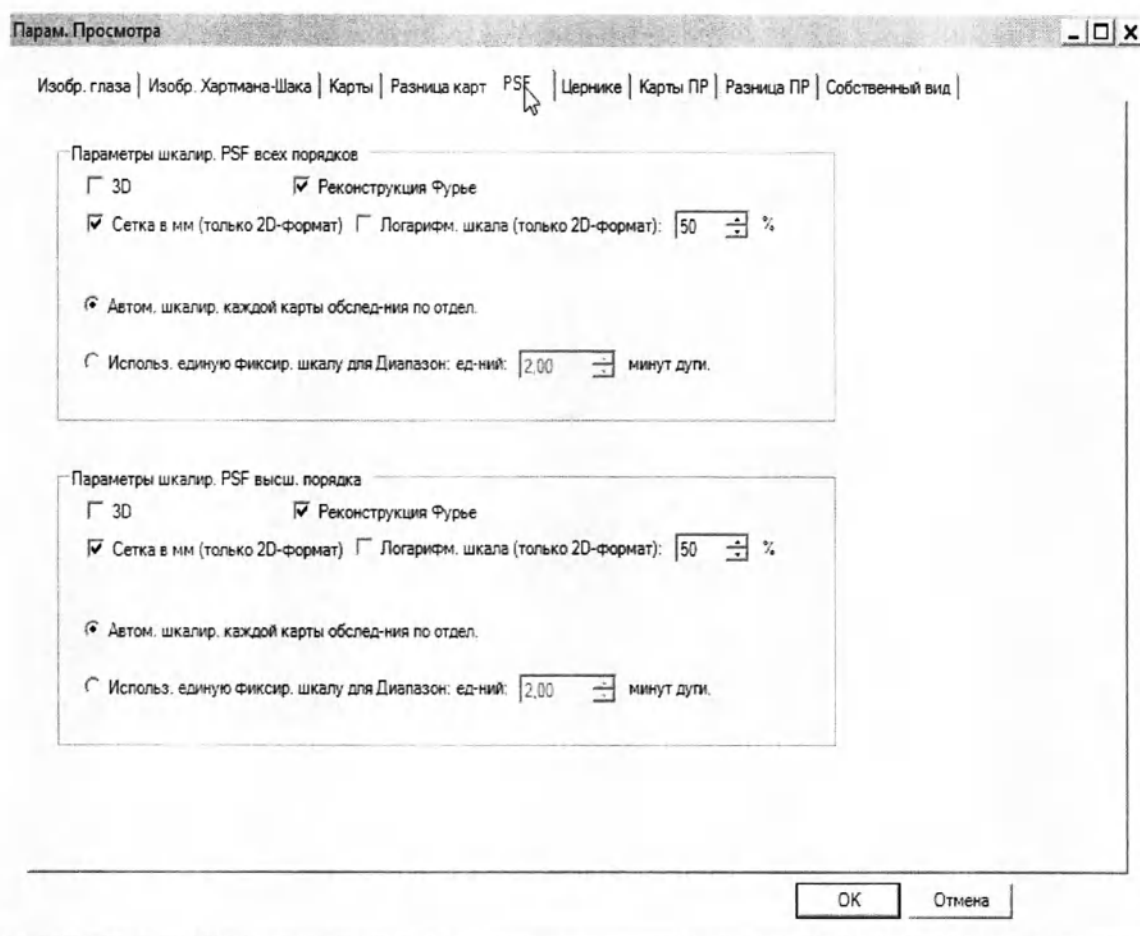


Рис. 23-5 — Экран параметров просмотра на вкладке «PSF» (вкладка «Просмотр»)

Табл. 23.5 – Параметры просмотра на вкладке «PSF»

Элемент управления	Описание или действие
«Параметры шкалир. PSF всех порядков» и «Параметры шкалир. PSF высш. порядка»	
3D	Выберите для отображения изображения PSF в трехмерном формате.
Отобр. сетку в мм	Выберите для наложения ортогональной миллиметровой координатной сетки на изображения PSF. Изображения горизонтально и вертикально размечаются в единицах «минуты дуги».
Реконструкция Фурье	Выберите для активации использования альтернативного метода реконструкции ошибок волнового фронта вместо стандартного метода реконструкции на основе коэффициентов Цернике. При активации данного параметра в правом нижнем углу изображения появляется логотип Фурье.
Логарифм. шкала (только 2D-формат)	Элемент редактирования под названием «Логарифмическая шкала» определяет степень усиления изображения, применяемого к недостаточно ярким участкам изображения PSF: 1 % означает почти полное отсутствие усиления, а 100 % означает полное логарифмическое усиление.
Автом. шкалир. каждой карты обслед-ния по отдел.	Выберите для автоматического шкалирования шкалы каждого изображения в соответствии с собственным диапазоном данных.
Использ. единую фиксир. шкалу для обоих обслед-ний	Выберите для использования фиксированной шкалы с указанием диапазона оси X и оси Y. Для диапазона задаются единицы «минуты дуги».

Настройка параметров просмотра на вкладке «Цернике»

Пример настраиваемых параметров просмотра, доступных для таблицы Цернике, см. на Рис. 23-6. В Табл. 23.6 представлено описание настраиваемых параметров просмотра. Варианты параметров просмотра, настраиваемые на этой вкладке, определяют внешний вид таблиц Цернике, отображаемых в таких предварительно настроенных и собственных видах:

- Таблицы коэффициентов Цернике (см. Рис. 24-7 на стр. 24-7)
- Таблица разницы коэффициентов Цернике (см. Рис. 24-16 на стр. 24-16)
- Карта разницы Цернике (см. Рис. 24-17 на стр. 24-17)
- Таблица и график Цернике в полярных координатах (Рис. 24-36 на стр. 24-36)

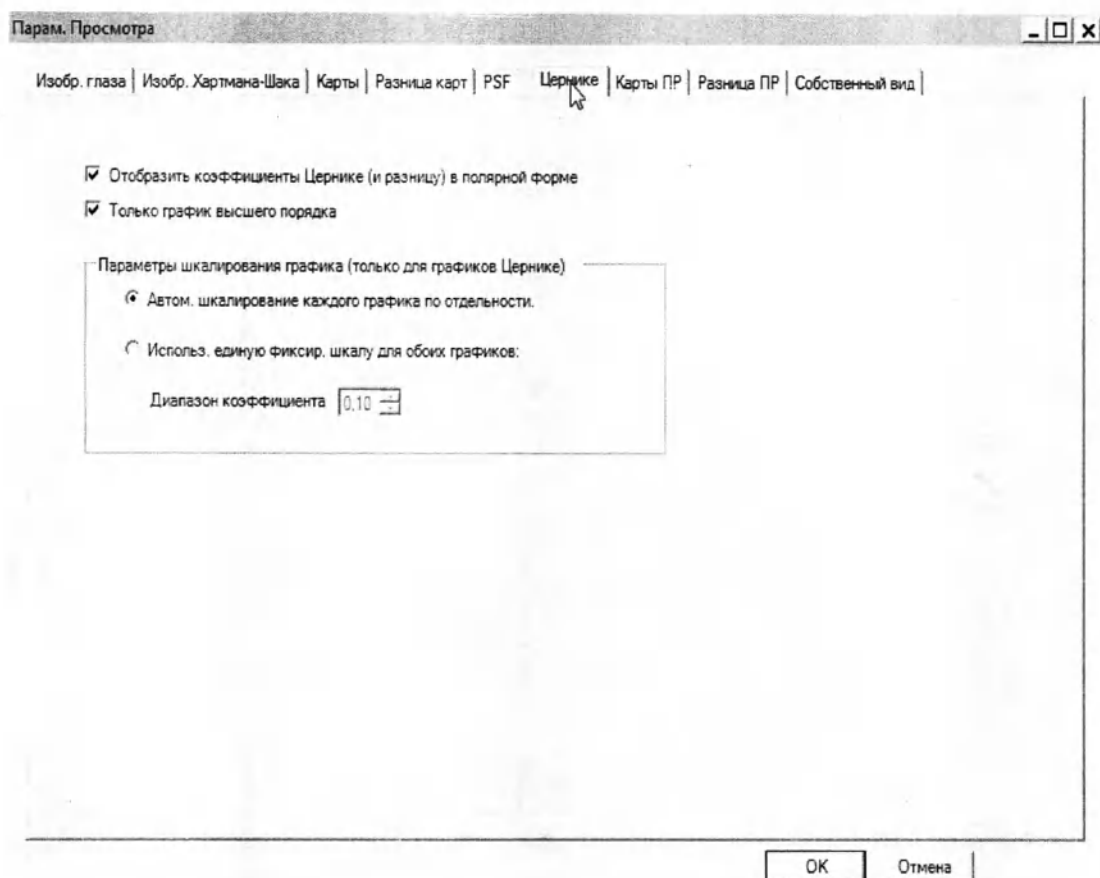


Рис. 23-6 — Экран параметров просмотра на вкладке «Цернике»

Табл. 23.6 – Параметры просмотра на вкладке «Цернике»

Элемент управления	Описание или действие
Отобразить коэффициенты Цернике (и разницу) в полярной форме	Наличие или отсутствие флажка в этом поле определяет, будут ли коэффициенты и разница отображаться в полярной форме.
Только график высшего порядка	Наличие или отсутствие флажка в этом поле определяет, будет ли отображаться график только для членов высшего порядка. Удаление с графика членов полинома сферы и цилиндра упростит визуальное сравнение членов высшего порядка.
Параметры шкалирования графика (только для графиков Цернике)	
Автом. шкалирование каждого графика по отдельности	Эта кнопка определяет, будет ли производиться автоматическое шкалирование каждого графика. При нажатии этой кнопки пользователь может задать значение коэффициента, который будет соответствовать максимально возможной ширине столбца графика.
Использ. единую фиксир. шкалу для обоих графиков: Диапазон коэффициента	Эта кнопка определяет, будет ли использоваться одна фиксированная шкала для отображения всех графиков. При нажатии этой кнопки пользователь может задать значение коэффициента, который будет соответствовать максимально возможной ширине столбца графика.

Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты ПР»

Пример настраиваемых параметров просмотра, доступных для карт ПР, см. на Рис. 23-7. В Табл. 23.7 представлено описание настраиваемых параметров просмотра. Варианты параметров просмотра, настраиваемые на этой вкладке, определяют внешний вид следующих карт ПР, когда они отображаются в таких предварительно настроенных или собственных видах:

- Сила рефракции (см. Рис. 24-29 на стр. 24-29)
- Тангенциальная сила (см. Рис. 24-28 на стр. 24-28)
- Сила оптич. оси ПР (см. Рис. 24-23 на стр. 24-23)
- Эллипсоид. элевация в диоптриях (см. Рис. 24-27 на стр. 24-27)
- Средн. искривл. (см. Рис. 24-25 на стр. 24-25)
- Карта элевации СНП ТР (см. Рис. 24-24 на стр. 24-24)
- Эллипсоид. элевация (см. Рис. 24-26 на стр. 24-26)
- Неоднородность ПР (см. Рис. 24-34 на стр. 24-34)

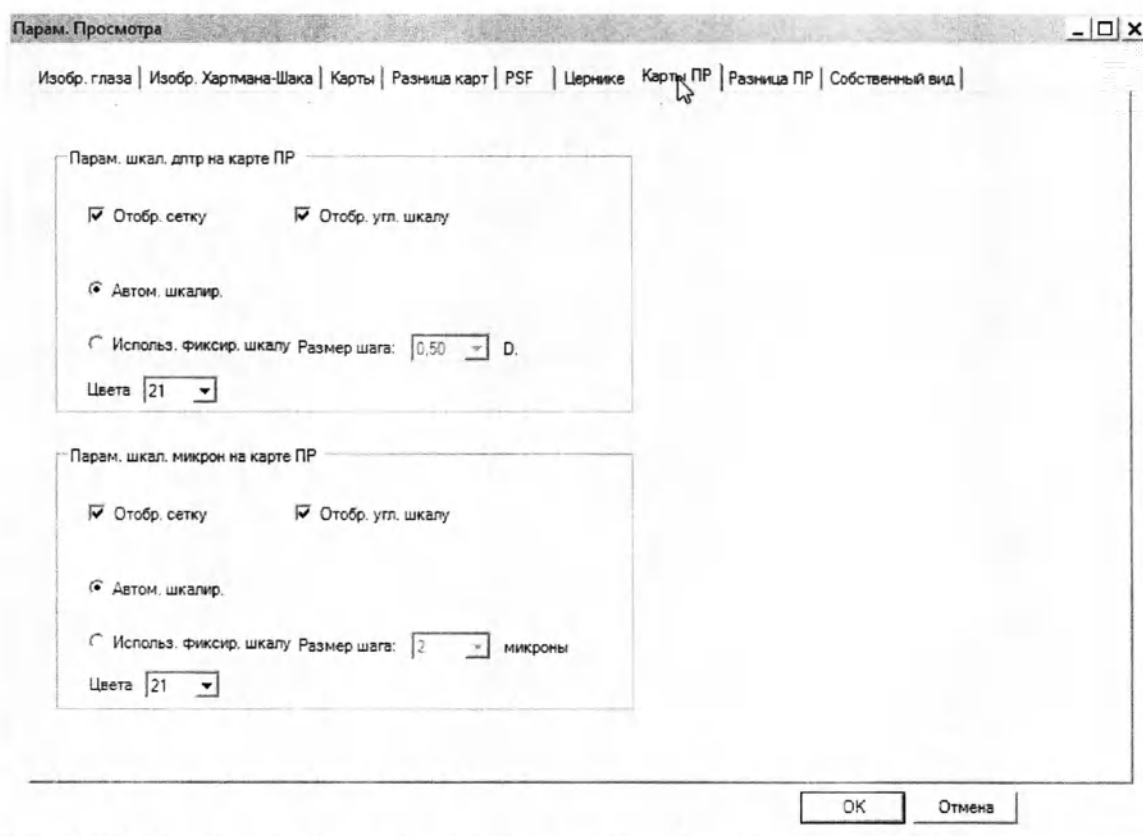


Рис. 23-7 — Параметры просмотра на вкладке «Карты ПР» (вкладка «Просмотр»)

Табл. 23.7 – Настройки параметров просмотра на вкладке «Карты ПР»

Элемент управления	Описание или действие
«Парам. шкал. длтр на карте ПР» и «Парам. шкал. микрон на карте ПР»	
Отобр. Сетку	Выберите для активации графического наложения ортогональной миллиметровой сетки на карту.
Отобр. угл. шкалу	Выберите для активации графического наложения по окружности карты меток в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом 5 градусов. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.
Автом. шкалир.	При установке флажка в этом поле размер шага устанавливается автоматически, чтобы в карте использовалось максимальное количество цветов. Центральный интервал цветовой шкалы всегда равен нулю. Цветовая шкала карты включает 15 цветов или 21 цвет, постепенно переходящих из синего в красный. Центральный интервал изображен в зеленом цвете.
Использ. фиксир. шкалу	Выберите для использования фиксированной шкалы. Необходимо задать размер шага для шкалы. Допустимый размер шага равен 0,25; 0,5; 1,0; 2; 5; 10 или 20 микрон. Нулевая элевация отображается в центре центрального интервала шкалы.
Размер шага	Размер шага цветовой шкалы выбирается автоматически, так чтобы в карте использовалось максимальное количество цветов. Размер шага приравнивается к одному из указанных округленных чисел 0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 2; 5; 10 или 20. Нулевая элевация будет отображаться в центре центрального интервала шкалы.
Цвета	Эта настройка определяет число цветов, используемых в масштабе. Можно выбрать 15 или 21.

Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница ПР»

Пример настраиваемых параметров просмотра, доступных для карт разницы ПР, см. на Рис. 23-8. В Табл. 23.8 представлено описание настраиваемых параметров просмотра.

Варианты параметров просмотра, настраиваемые на этой вкладке, определяют внешний вид следующих предварительно настроенных видов:

- Разница тангенциальной силы (см. Рис. 24-14 на стр. 24-14)
- Разница средн. искривл.(см. Рис. 24-12 на стр. 24-12)
- Разница силы рефракции (см. Рис. 24-13 на стр. 24-13)
- Осевая и элевационная разница (см. Рис. 24-13 на стр. 24-13)

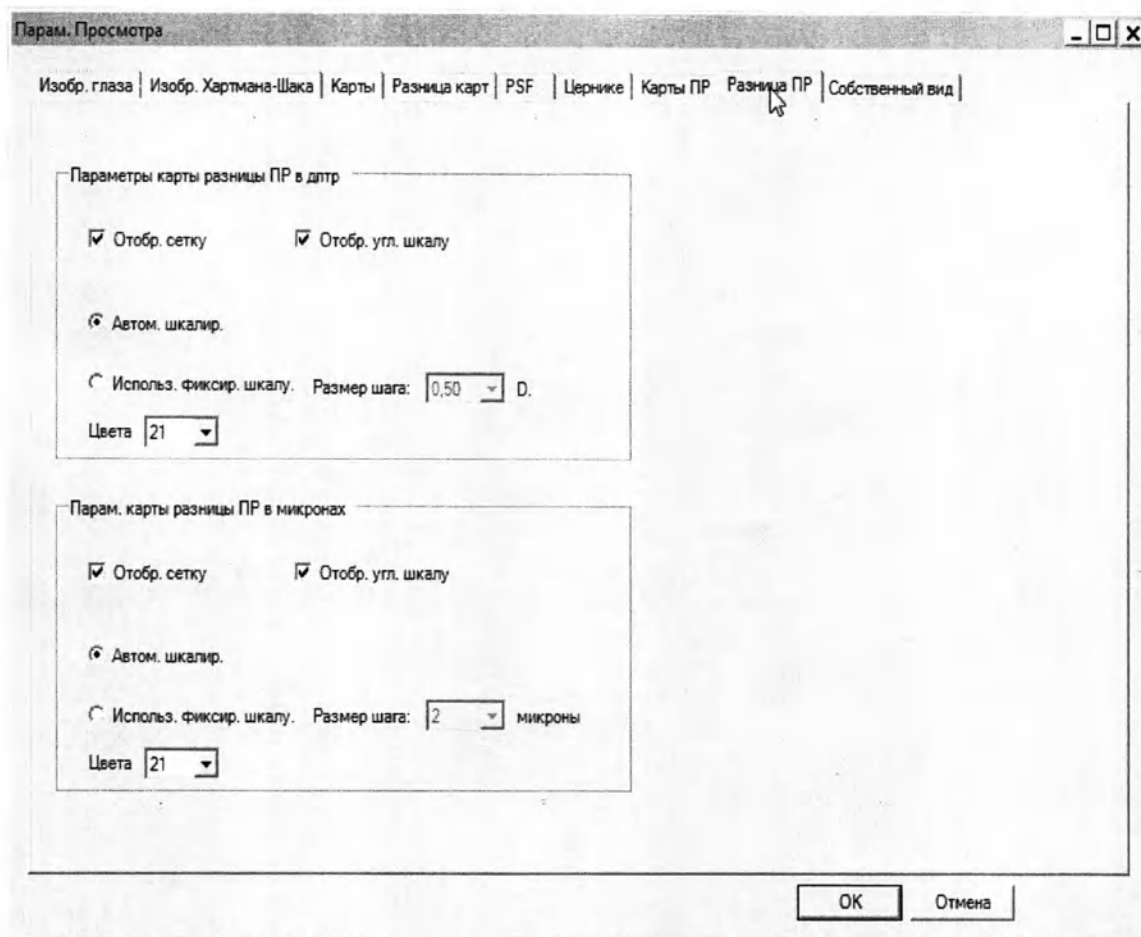


Рис. 23-8 — Экран параметров просмотра карт на вкладке «Разница ПР» (вкладка «Просмотр»)

Табл. 23.8 – Параметры просмотра карт на вкладке «Разница ПР» Создание собственного вида на вкладке «Параметры просмотра»

Элемент управления	Описание
Параметры карты разницы ПР в дптр	
Отобр. Сетку	Сетка представляет собой графическое наложение ортогональной миллиметровой сетки на карту. Параметр «Отобр. Сетку» доступен для двумерных карт.
Отобр. угл. шкалу	Настройка «Отобр. угл. шкалу» предназначена для активации графического наложения по окружности карты меток в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом 5 градусов. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.
Автом. шкалир.	Настройка «Автом. шкалир.» определяет, что размер шага цветовой шкалы выбирается автоматически, так чтобы в карте использовалось максимальное количество цветов.
Использ. фиксир. шкалу	Использование фиксированной шкалы определяет размер шага шкалы. Допустимый размер шага равен 0,5; 1,0 или 1,5 D.

Элемент управления	Описание
Размер шага	Введите размер шага. Для всех размеров шагов меньше 1,5 D используется 21 цвет. Значение диоптрий для центрального интервала шкалы является фиксированным и составляет 44 D. В шкале используются такие же цвета, что и в карте силы оптической оси с автоматическим шкалированием. При размере шага в 1,5 D используется 26 цветов в диапазоне от 30 D до 67,50 D.
Цвета	Параметры настройки цвета определяют, какие цвета будут отображаться на карте. Выберите 15 или 21.
Парам. карты разницы ПР в микронах	
Отобр. Сетку	Сетка представляет собой графическое наложение ортогональной миллиметровой сетки на карту. Параметр «Отобр. Сетку» доступен для двумерных карт.
Отобр. угл. шкалу	Настройка «Отобр. угл. шкалу» предназначена для активации графического наложения по окружности карты меток в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом 5 градусов. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.
Автом. шкалир.	Настройка «Автом. шкалир.» устанавливает, что размер шага цветовой шкалы задается автоматически, так чтобы в карте использовалось максимальное количество цветов. Размер шага приравнивается к одному из указанных округленных чисел 0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 2; 5; 10 или 20 мкм. Нулевая элевация будет отображаться в центре центрального интервала шкалы.
Использ. фиксир. шкалу	Настройка «Фиксир. шкалу» задает размер шага шкалы. Допустимый размер шага равен 2, 5, 10 или 20 мкм. Нулевая элевация отображается в центре центрального интервала шкалы.
Размер шага	Введите размер шага.
Цвета	Эта настройка определяет число цветов, используемых в масштабе. Можно выбрать 15 или 21.

Настройка параметров просмотра на вкладке «Собственный вид»

Для создания собственного вида, которому можно присвоить имя и сохранить, необходимо запустить существующий собственный вид или выбрать обследование из списка предварительно настроенных видов.

1. Нажмите кнопку **Параметры просмотра**.
2. Выберите **Собственный вид**. Откроется экран «Собственный вид».
3. Выберите до четырех карт, изображений или таблиц, которые будут отображаться в четырех сегментах нового собственного вида.
4. Нажмите **3D** для отображения нового собственного вида в трехмерном формате.
ПРИМЕЧАНИЕ. Для отображение 3D-видов требуется несколько секунд.
СОВЕТ: не все карты поддерживают параметр 3D.
5. Нажмите **Сохранить как**.
6. Введите имя для нового собственного вида.

7. Нажмите **ОК**. Имя нового собственного вида появится в списке собственных видов.
8. **ФАКУЛЬТАТИВНО**: нажмите **Применить ко всем открытым изобр.**, чтобы применить вновь созданный вид к текущему выбранному обследованию.

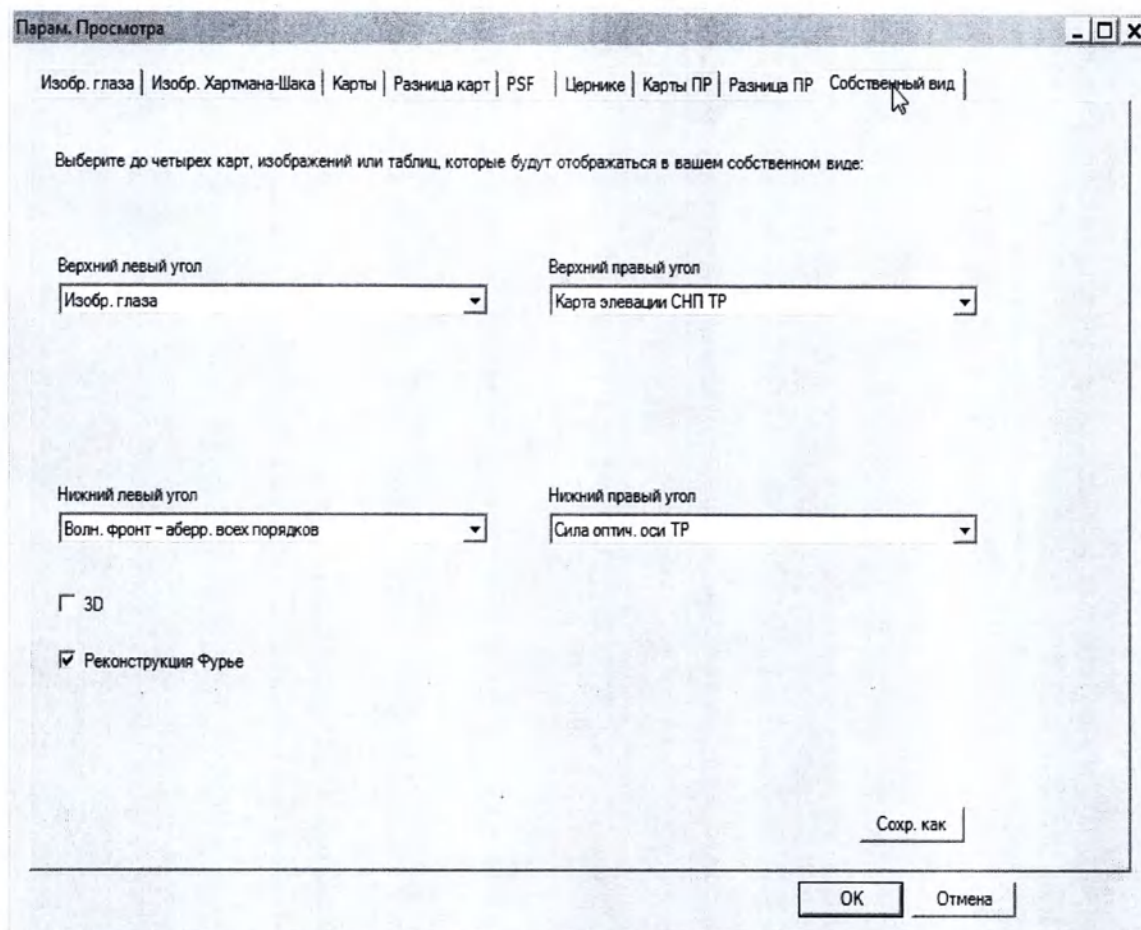


Рис. 23-9 — Экран параметров просмотра на вкладке «Собственный вид»

Виды, доступные для включения в новый собственный вид, представлены на Рис. 23-10.

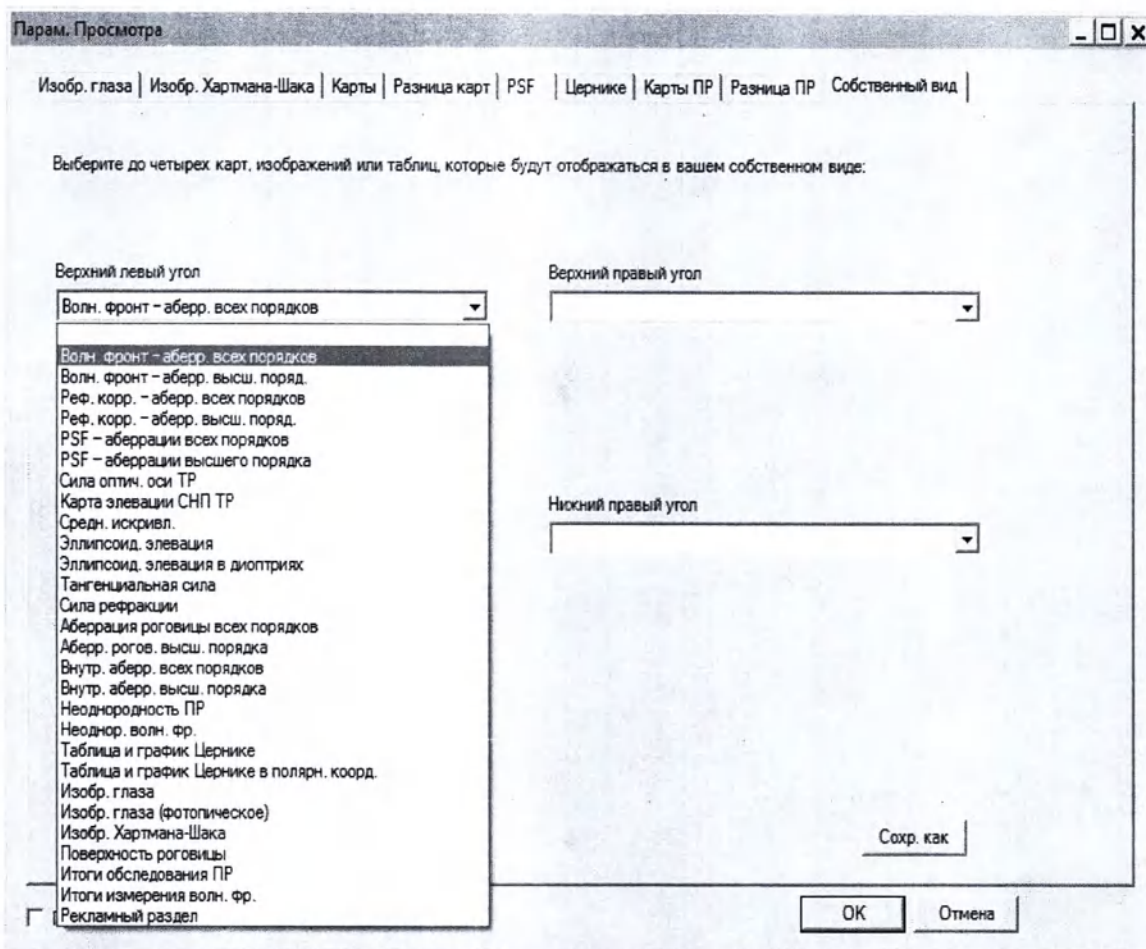


Рис. 23-10 — Список доступных карт и отображений

Описание собственного вида

Описание карт, изображений и отчетов, которые можно настроить в собственном виде, приведены в Табл. 23.9.

Табл. 23.9 – Описание карт собственного вида

Элемент	Имя	Описание
1	Волновой фронт – абerrации всех порядков	Эта карта показывает общий измеренный волновой фронт (с удаленным наклоном), отображая все абerrации в органах зрения пациента. Сюда включаются сферические, цилиндрические абerrации, а также абerrации высшего порядка.
2	Абerrации волнового фронта высшего порядка	Эта карта показывает измеренный оптический волновой фронт с удаленными полиномами Цернике низшего порядка (наклон, фокус, астигматизм), отображая абerrации после удаления полиномов сферы и цилиндра.

Элемент	Имя	Описание
3	Рефракционная коррекция аберраций всех порядков	Отображает коррекцию, необходимую для коррекции зрения пациента, в диоптриях.
4	Реф. коррекция аберраций высшего порядка	Отображает коррекцию, необходимую для коррекции аберраций высшего порядка у пациента, в диоптриях.
5	PSF — аберрации всех порядков	Изображения функции рассеяния точки дают врачу возможность отобразить аберрации более подробно. Изображение функции рассеяния точки всех порядков представляет собой оценочное изображение точечного источника света на сетчатке при оптически бесконечной длине с учетом всех аберраций. Это изображение может отображаться в двумерном или трехмерном формате.
6	PSF — аберрации высшего порядка	Изображение функции рассеяния точки высшего порядка представляет собой оценочное изображение точечного источника света на сетчатке при оптически бесконечной длине с учетом только аберраций высшего порядка. Это изображение может отображаться в двумерном или трехмерном формате.
7	Сила оптической оси TP	Карта описывает общую форму роговицы (сферическая или астигматическая) и характеризует, имеет ли она правильную или неправильную форму. Карты силы оптической оси также полезны для мониторинга изменений поверхности роговицы с течением времени.
8	Карта элевации СНП TP	Карта показывает линейную разницу высоты роговицы и оптимально подобранной эталонной сферы.
9	Среднее искривление	Карта отображает данные о поверхности роговицы, которые более чувствительны к незначительным отклонениям формы. Карты среднего искривления могут улучшить выявление и локализацию отклонений формы роговицы.
10	Эллипсоидная элевация	Карта показывает разницу высоты роговицы и оптимально подобранной эталонной сферы.
11	Эллипсоидная элевация в диоптриях	Эта карта отображает остаточную поверхность как разницу в диоптриях между силой оптической оси поверхности и силой оптической оси оптимально эллипсоида, подобранного на основе популяционных данных.
12	Тангенциальная сила	Карты тангенциального искривления отображают данные искривления роговицы и являются более чувствительными, чем карты силы оптической оси.
13	Сила рефракции	Эта карта показывает силу рефракции роговицы. Эта карта является хорошим инструментом для врачей для сравнения показателей ДО и ПОСЛЕ процедуры LASIK или ФРК.
14	Аберрация роговицы всех порядков	Карта аберраций роговицы используется для оценки вклада роговицы в общей глазной волновой фронт.
15	Аберрация роговицы высшего порядка	Карта аберраций роговицы высшего порядка используется для оценки вклада роговицы в компонент аберраций высшего порядка общего глазного волнового фронта.

Элемент	Имя	Описание
16	Внутренняя аберрация всех порядков	Карта внутренних аберраций всех порядков отображает вклад внутренних структур глаза (исключая вклад передней поверхности роговицы) в совокупные аберрации органов зрения и определяется путем вычитания аберраций роговицы из общего волнового фронта.
17	Внутренняя аберрация высшего порядка	Карта внутренних аберраций высшего порядка отображает вклад внутренних структур глаза (исключая вклад передней поверхности роговицы) в аберрации органов зрения высшего порядка и определяется путем вычитания аберраций роговицы из аберраций волнового фронта высшего порядка.
18	Неоднородность ПР	Карта неоднородности поверхности роговицы является отображением артефактов с высокой пространственной частотой в данных о поверхности роговицы пациента, полученная путем вычитания реконструкции на основе коэффициентов Цернике из поточечной реконструкции, которая является более подробной. Карта выделяет все неоднородности на поверхности роговицы пациента.
19	Неоднородность волнового фронта	Карта неоднородности волнового фронта является отображением артефактов с высокой пространственной частотой в данных волнового фронта пациента, полученная путем вычитания реконструкции на основе коэффициентов Цернике из поточечной реконструкции, которая является более подробной. Карта выделяет все неоднородности в ошибке волнового фронта пациента.
20	Таблица и график Цернике	Отображает коэффициенты Цернике для измерений волнового фронта пациента как в табличной форме, так и в графическом виде. При графическом отображении чем больше коэффициент конкретного полинома, тем больше размер полосы, нанесенной на графике. Коэффициенты Цернике отображаются в декартовой системе координат.
21	Таблица и график Цернике в полярных координатах	Отображает коэффициенты Цернике для измерений волнового фронта пациента как в табличной форме, так и в графическом виде для коэффициентов Цернике, выраженных в полярных координатах.
22	Изображение глаза	Отображает захваченное изображение глаза пациента, которое используется для регистрации радужки.
23	Изобр. глаза (фотопическое)	Открывается изображение глаза пациента, захваченное после воздействия на глаз световым стимулом (зеленые светодиоды в конце цикла измерений).
24	Изобр. Хартмана-Шака	Отображает изображение необработанного снимка, полученного от датчика волнового фронта Хартмана-Шака, которое обрабатывается для получения аберраций волнового фронта. Изображение показывает, сколько фокальных пятен признаны пригодными при оценке изображения волнового фронта (выделены зеленым цветом) из общего числа фокальных пятен, найденных на изображении.
25	Изобр. ПР	Открывает изображение необработанного снимка, полученного с помощью корнеотопографа, с наложениями, показывающими, какие пятна признаны пригодными при оценке изображения ПР (выделены зеленым цветом).

Элемент	Имя	Описание
26	Итоги обследования ПР	Отображает таблицу, в которой обобщены некоторые наиболее важные показатели поверхности роговицы. В таблице отображается значение Q для оптимально подобранного эллипсоида, максимальное среднее искривление топографии, среднее верхушечное искривление, среднеквадратичное значение (RMS) эллипсоидной элевации в микронах, RMS популяционного эллипсоида в диоптриях, роговичный астигматизм, ось K2 для ПР, разницу среднего искривления и расстояние каппа (хорда μ).
27	Итоги измерения волн. фр.	Открывает графическое представление различных показателей волнового фронта, рассчитанных при различных размерах зрачка. Отображаются следующие показатели: сфера, цилиндр, RMS aberrаций высшего порядка, RMS неоднородности волнового фронта, RMS сферических aberrаций и RMS вертикальной комы.
28	Рекламный раздел	При желании клиника может вместо карты вывести свой логотип или другую рекламную информацию. Рекламный раздел настраивается на вложенной вкладке «Клинические параметры» вкладки «Утилиты».

Добавление аннотаций с измерениями

Аннотации с измерениями на картах и изображениях глаза можно добавлять щелчком на карте или изображении глаза, как описано ниже на Рис. 23-11. Аннотации с измерениями отображаются только на экране, они не распечатываются и не сохраняются.

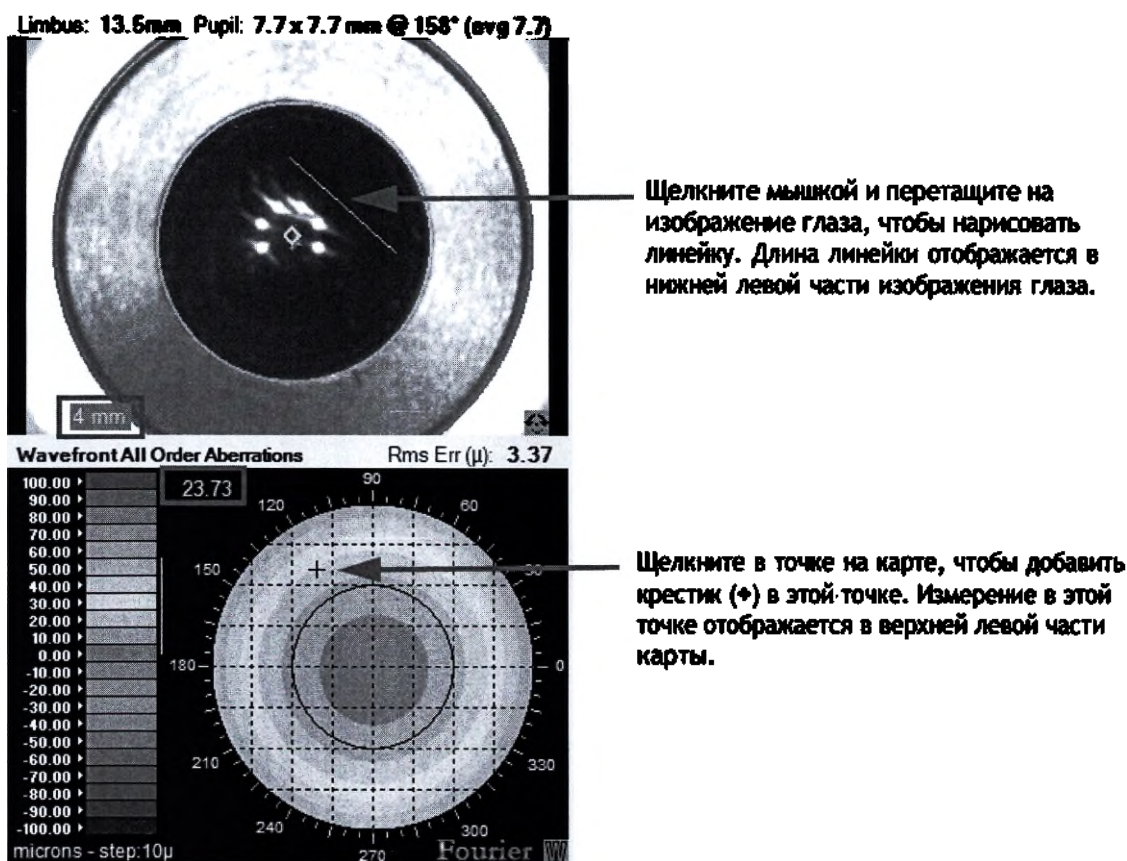


Рис. 23-11 — Добавление аннотаций с измерениями

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Раздел 24 — Примеры карт, изображений, таблиц и отчетов в предварительно настроенных и собственных видах

В этом разделе показаны примеры предварительно настроенных карт, изображений, таблиц и отчетов, доступных в системе *IDESIGN® Refractive Studio*.

Примеры предварительно настроенных видов

Рисунки в этом разделе являются примерами предварительно настроенных видов, доступных в системе *IDESIGN® Refractive Studio*.

Изображение поверхности роговицы

Информацию о настройке параметров просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты ПР»» на стр. 23-16.

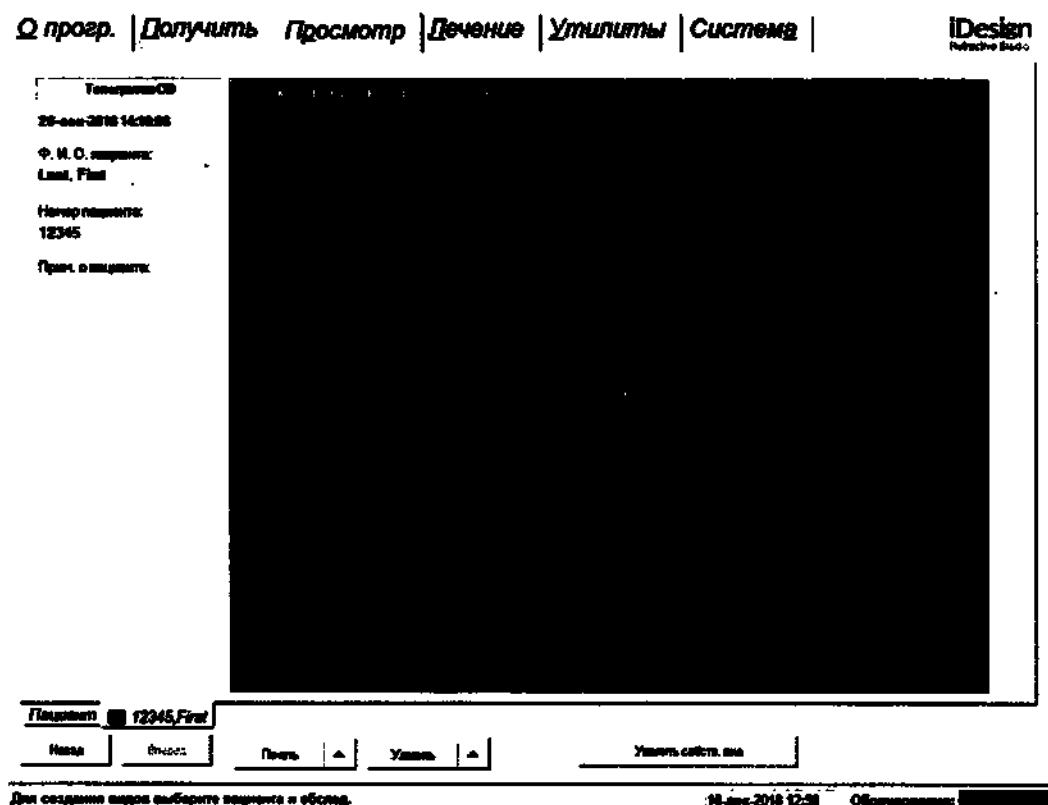


Рис. 24-1 — Пример изображения поверхности роговицы

Изображение с датчика Хартмана-Шака

Информацию о настройке параметров просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Изобр. Хартмана-Шака»» на стр. 23-5.

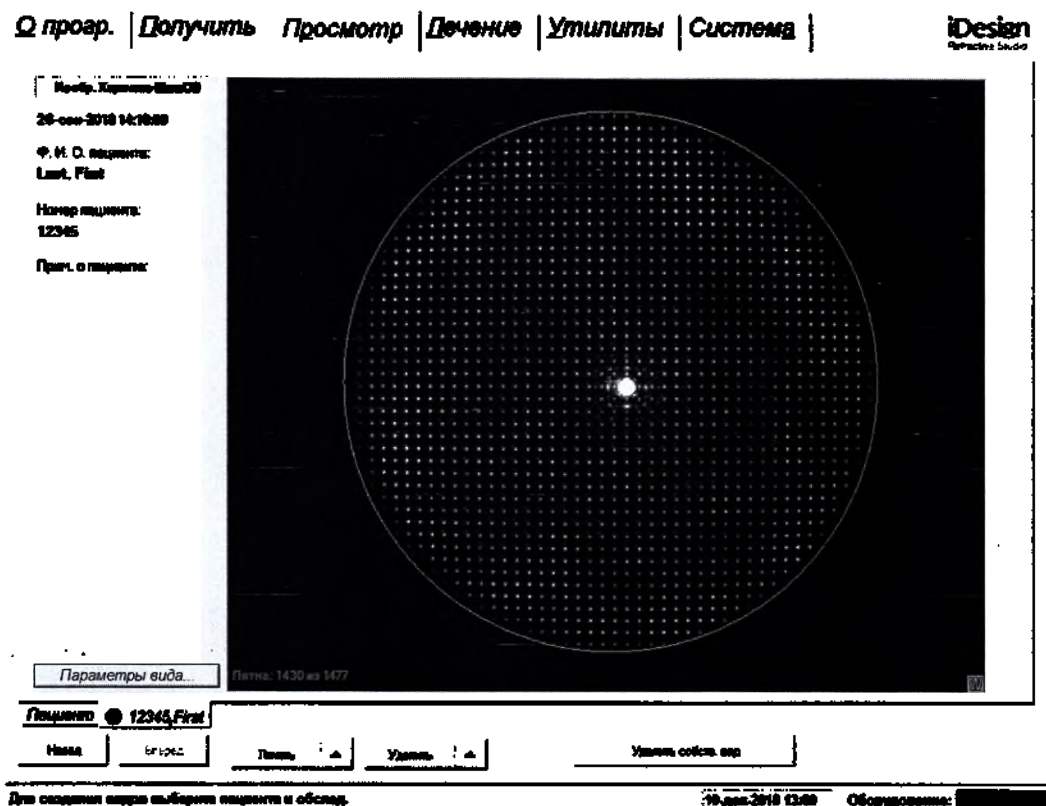


Рис. 24-2 — Пример изображения с датчика Хартмана-Шака

Изображение глаза

Информацию о настройке параметров просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Изобр. глаза»» на стр. 23-3.

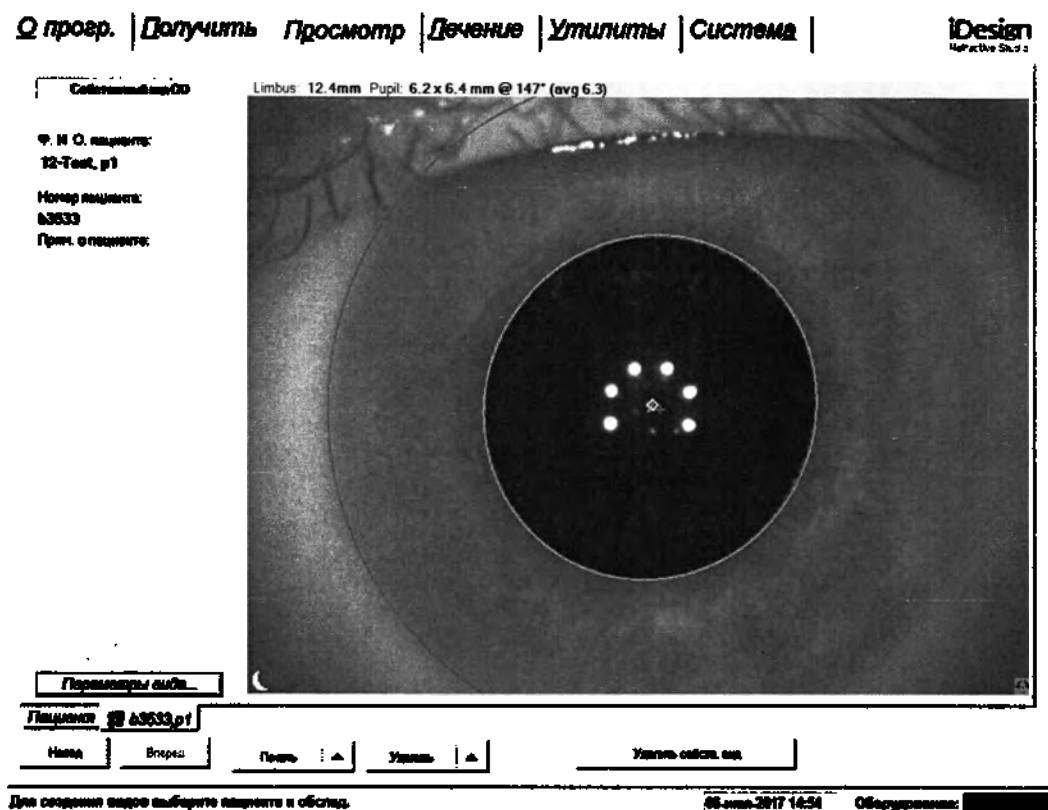


Рис. 24-3 — Пример изображения глаза

Фотопическое изобр. глаза

Информацию о настройке параметров просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Изобр. глаза»» на стр. 23-3.

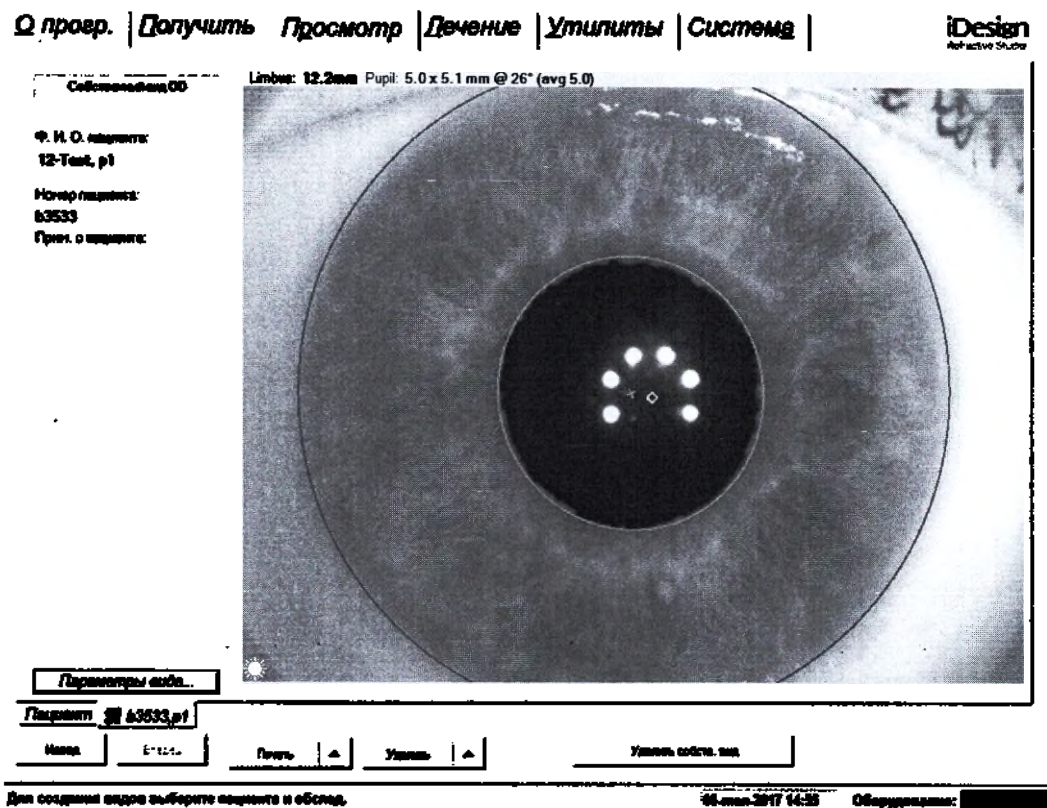


Рис. 24-4 — Пример фотопического изображения глаза

Изображение функции рассеивания точки

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «PSF»» на стр. 23-13.

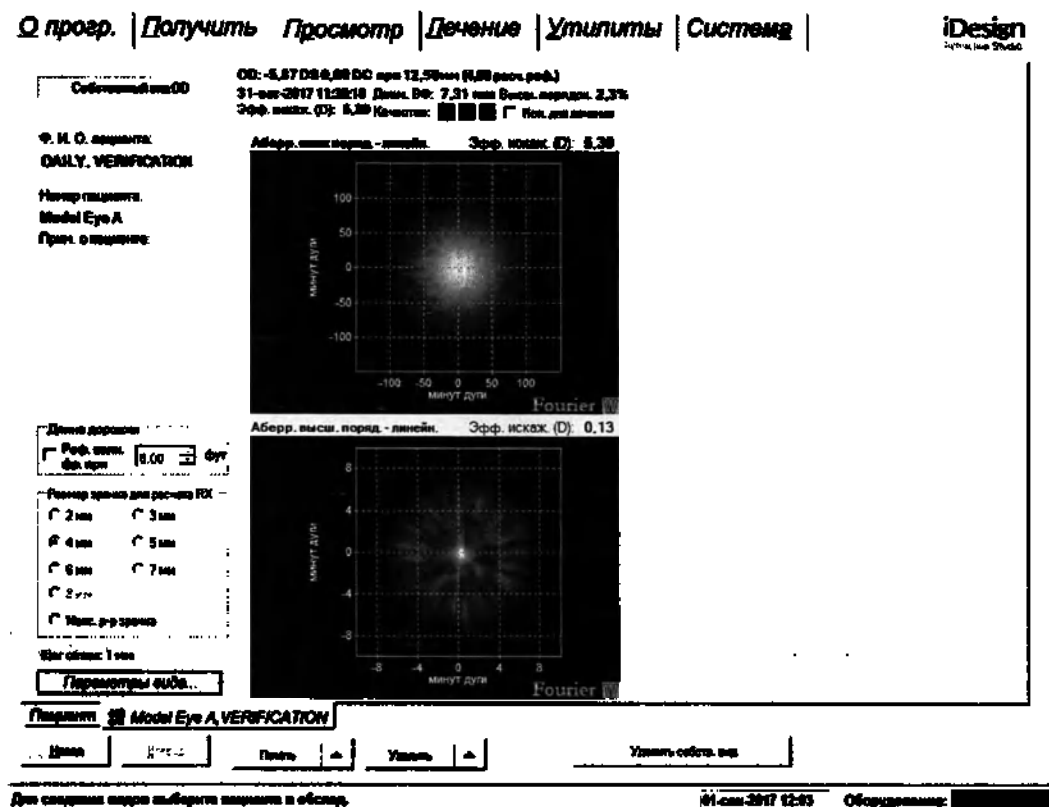


Рис. 24-6 — Пример изображения функции рассеивания точки

Таблица коэффициентов Цернике

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Цернике»» на стр. 23-14.

Q прогн. | Получить | Просмотр | Лечение | Утилиты | Система | iDesign Refractive Studio

Цернике OD: 5.87 BS 0.00 OS: при 12.60мм (4.00 расч. реф.)
31-001-2017 11:58:18 Длин. вол.: 7.31 мм Высок. период: 2.34
Зеро. волн.: OD: 0.13 Сома. волн.: 0.00 0.87 Качество: ■■■

Ф. И. О. пациента:
DAILY VERIFICATION

Имя пациента:
Model Eye A

Прим. от пациента:

Размер зрачка для расчета RX:
☐ 2 мм ☐ 3 мм
☒ 4 мм ☐ 5 мм
☐ 6 мм ☐ 7 мм
☐ 8 мм
☐ Макс. р-р зрачка

Параметры вида...

Знач.	Назв. коэф.	0	0.07079
Z ₂₀ 3.11112	Расфокус.		
Z ₂₂ 0.01366 @ 156°	Астигматизм		
Z ₃₁ 0.01036 @ 29°	Кома		
Z ₃₃ 0.00058 @ 50°	Трехлоб		
Z ₄₀ 0.07079	Сфер. aberrация		
Z ₄₂ 0.00059 @ 82°	Астиг. 2-ой порядок		
Z ₄₄ 0.00083 @ 8°	Тетралоб		
Z ₅₁ 0.00036 @ 12°			
Z ₅₃ 0.00014 @ 99°			
Z ₅₅ 0.00022 @ 8°			
Z ₆₀ 0.00085			
Z ₆₂ 0.00003 @ 153°			
Z ₆₄ 0.00002 @ 28°			
Z ₆₆ 0.00002 @ 30°			

Пациент: M Model Eye A, VERIFICATION

Назад | Вперед | Печать | Удалить | Удалить со базы. мм

Для создания нового выберите пациента и объект. 01-001-2017 12:04 Оборудование:

Рис. 24-7 — Пример таблицы коэффициентов Цернике

Карты разницы ошибок волнового фронта

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница карт»» на стр. 23-10.

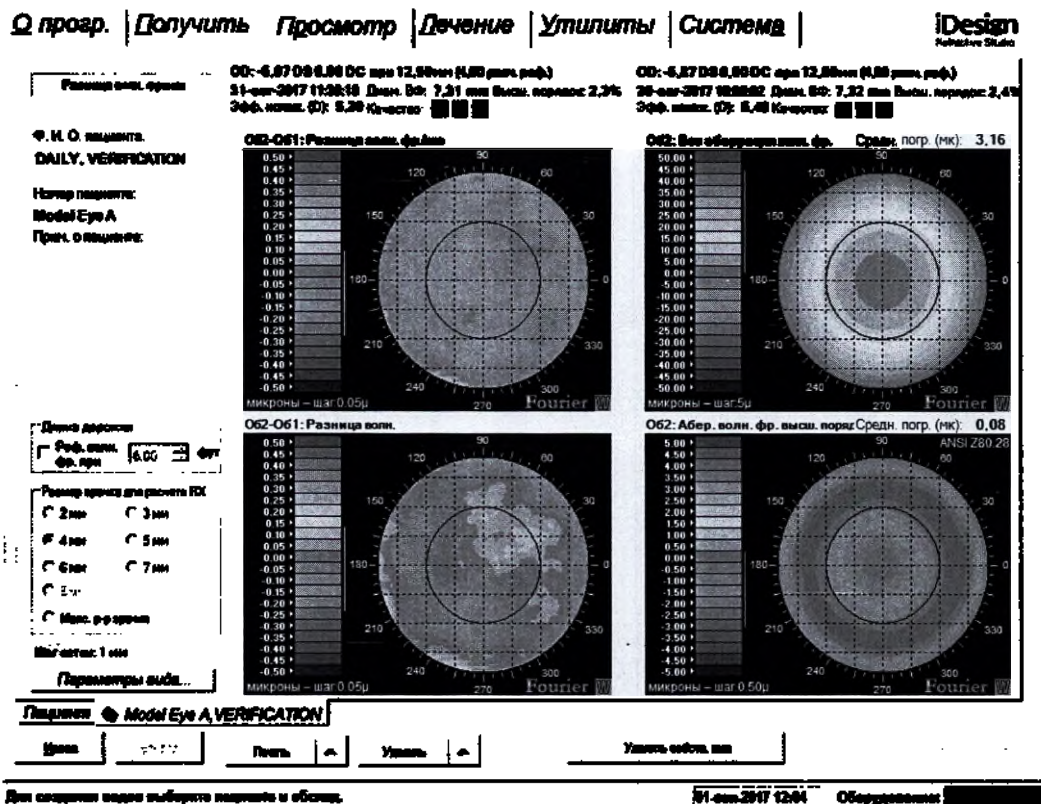


Рис. 24-8 — Пример карт разницы ошибок волнового фронта

Карты разницы аберрации роговицы

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница карт»» на стр. 23-10.

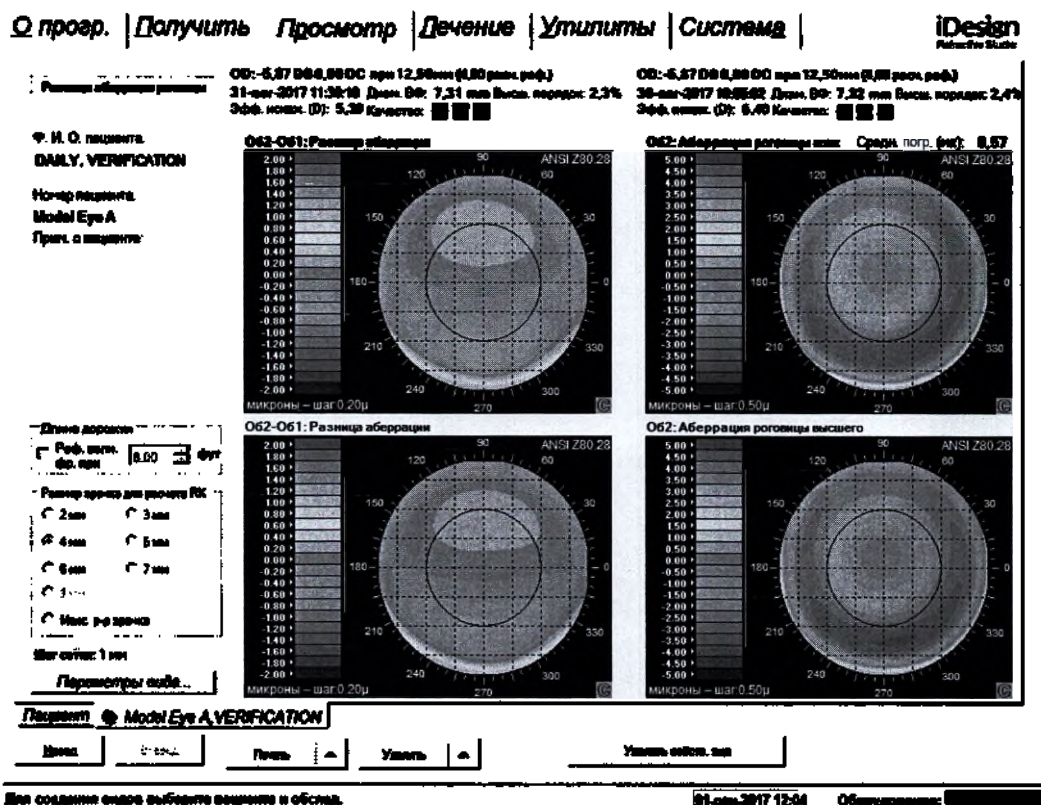


Рис. 24-9 — Пример карт разницы аберации роговицы

Карты разницы внутренней абберации

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница карт»» на стр. 23-10.

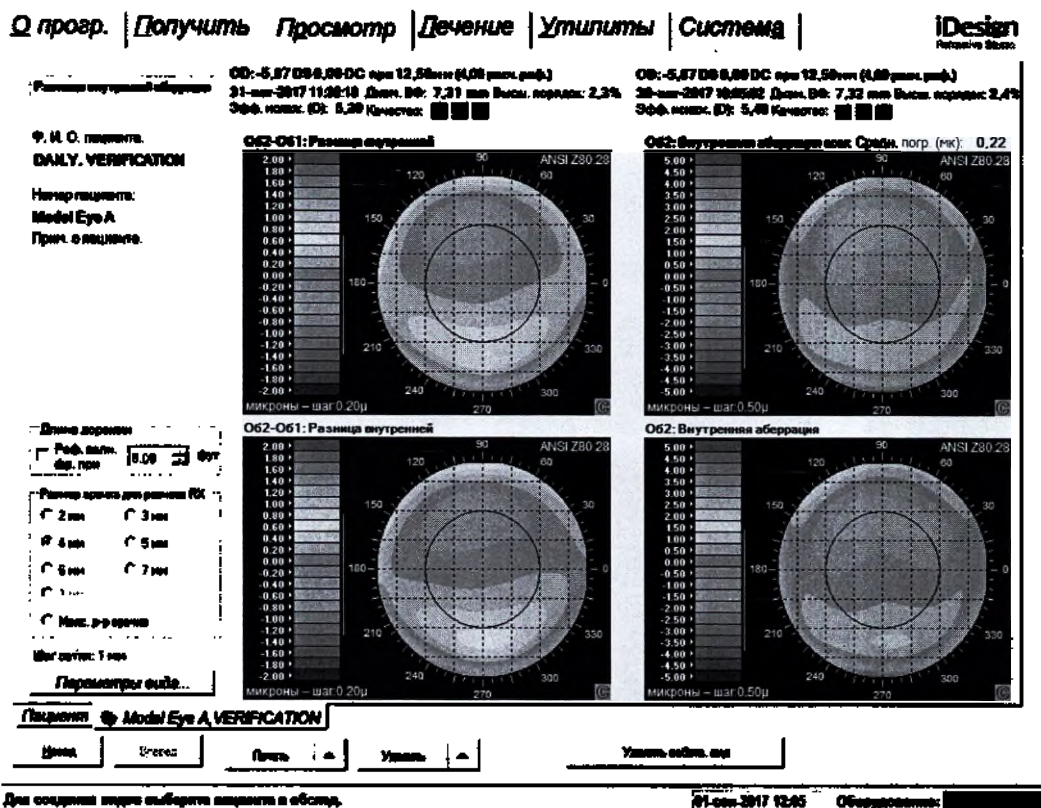


Рис. 24-10 — Пример карт разницы внутренней абберации

Карта разницы среднего искривления

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница ПР»» на стр. 23-17.

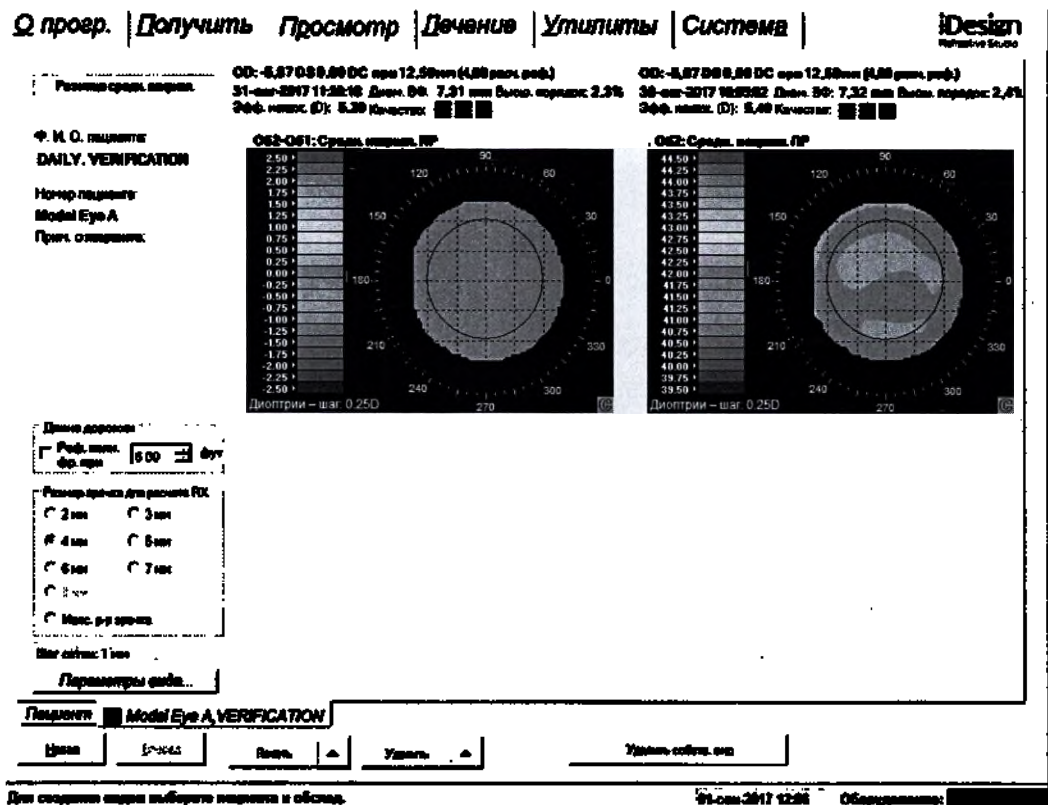


Рис. 24-12 — Пример карты разницы среднего искривления

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница ПР»» на стр. 23-17.



Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница ПР»» на стр. 23-17.



Карты разницы рефракционной коррекции волнового фронта

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница карт»» на стр. 23-10.

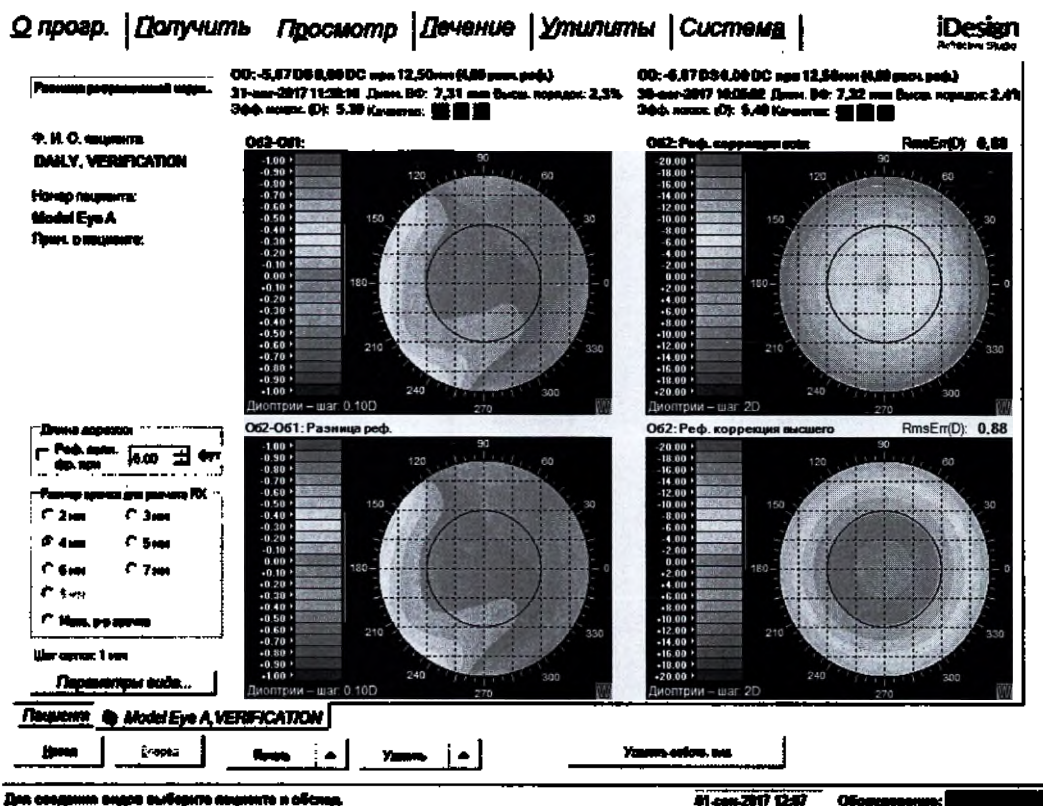


Рис. 24-15 — Пример карт разницы рефракционной коррекции волнового фронта

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Черника»» на стр. 23-14.



Рис. 24-16 — Пример таблицы разницы коэффициентов Цернике

Карта разницы Цернике

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Цернике»» на стр. 23-14.

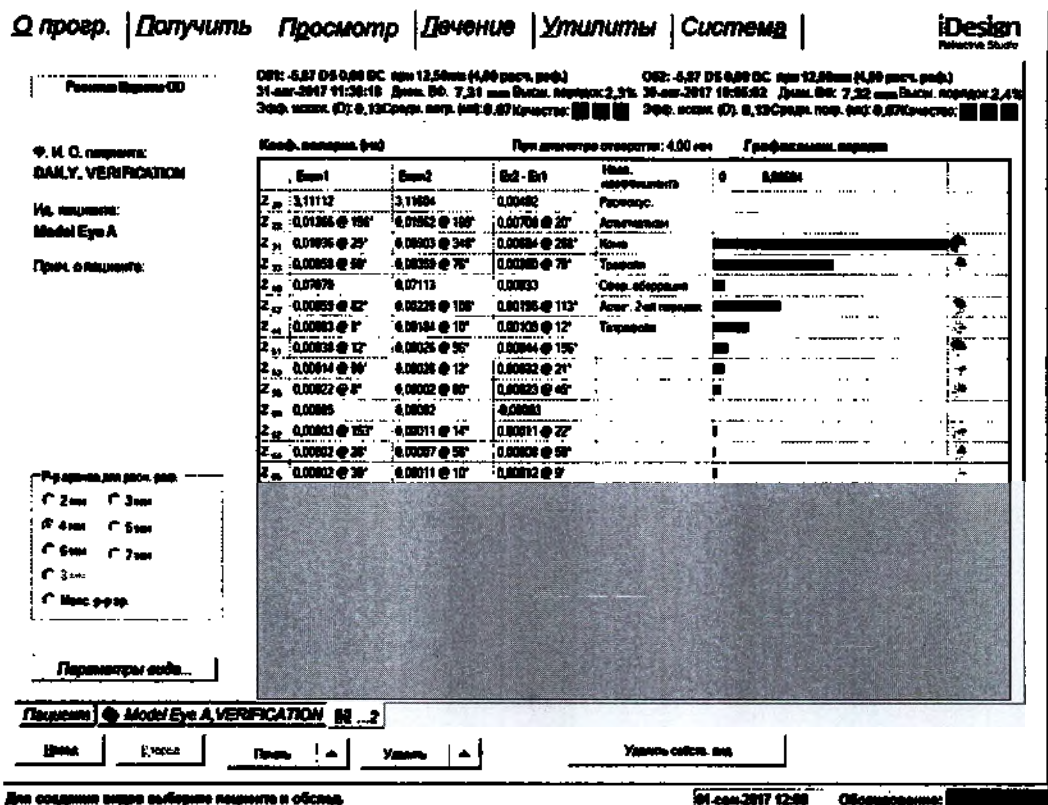


Рис. 24-17 — Пример карты разницы Цернике (отображение в полярных координатах)

Примеры карт в собственном виде

В этом разделе содержатся примеры карт, изображений, таблиц и отчетов, которые могут использоваться для создания одного или нескольких собственных видов в системе **iDESIGN® Refractive Studio**.

Дополнительные сведения о создании собственного вида системы и о создании собственного вида, которому можно присвоить имя и который можно сохранить, см. в «Доступ к экрану «Параметры просмотра» из вложенной вкладки «Настройки системы»» на стр. 23-2.

Волновой фронт — абберации всех порядков

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Разница карт»» на стр. 23-10.

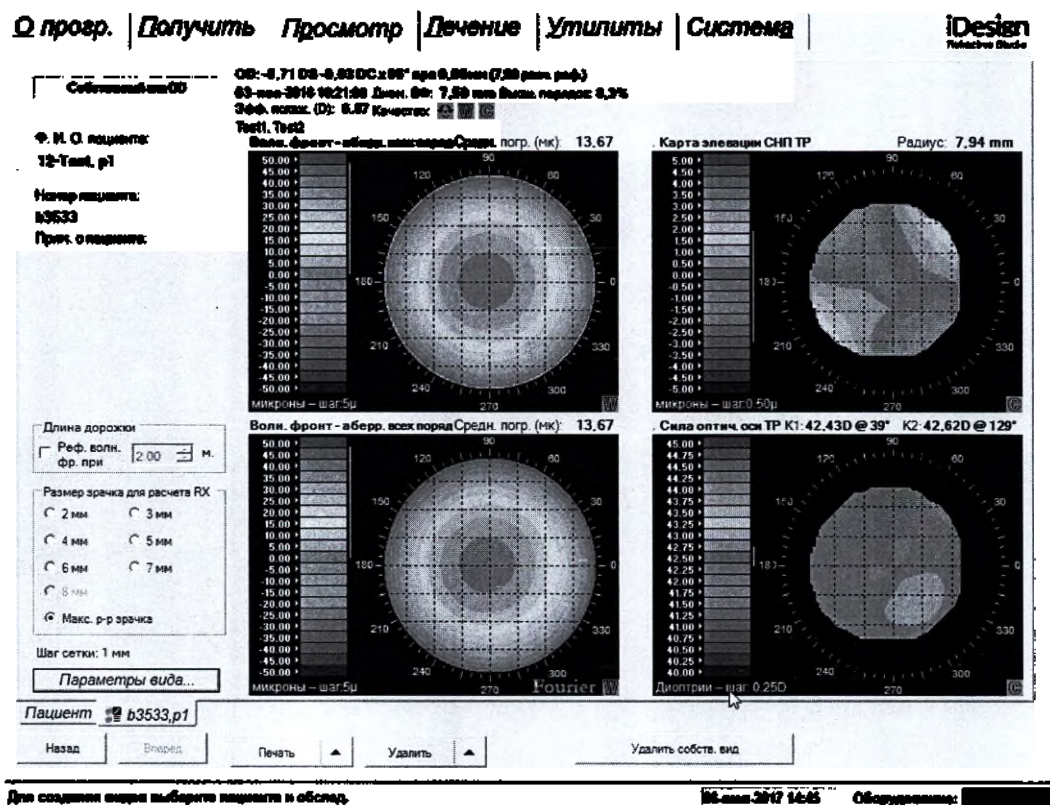


Рис. 24-18 — Пример карты aberrаций волнового фронта всех порядков

Аберрации волнового фронта высшего порядка

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты»» на стр. 23-6.

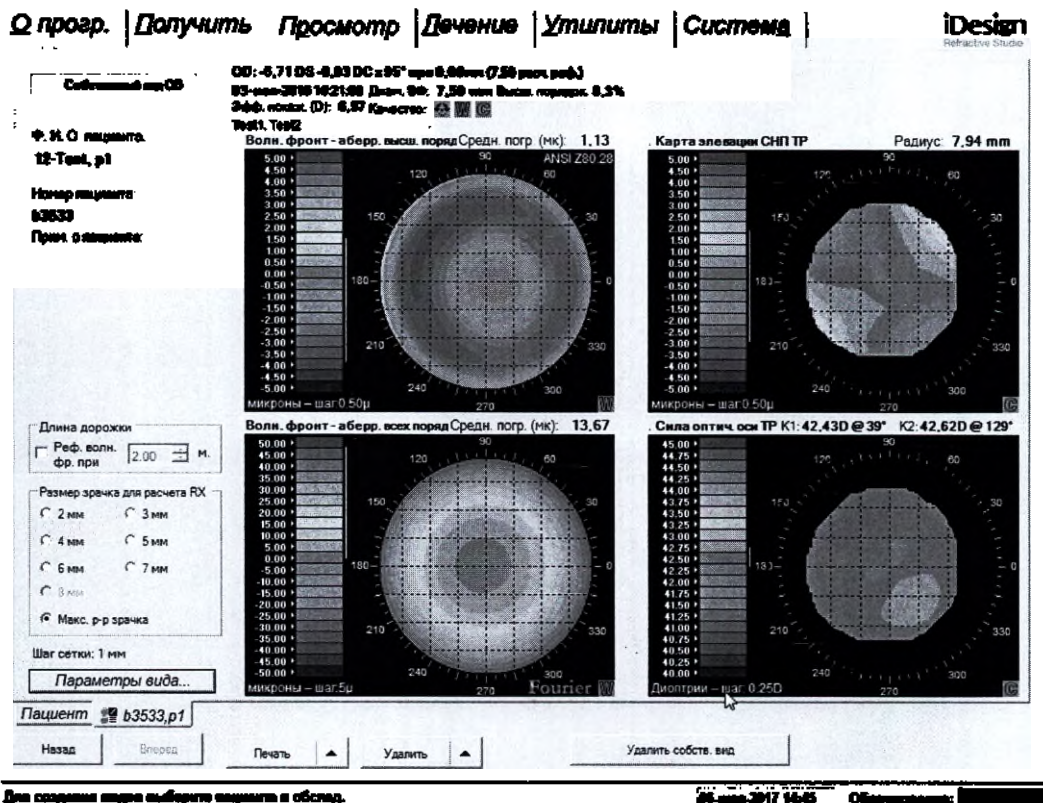


Рис. 24-19 — Пример карты аберраций волнового фронта высшего порядка

Рефракционная коррекция aberrаций всех порядков

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты»» на стр. 23-6.

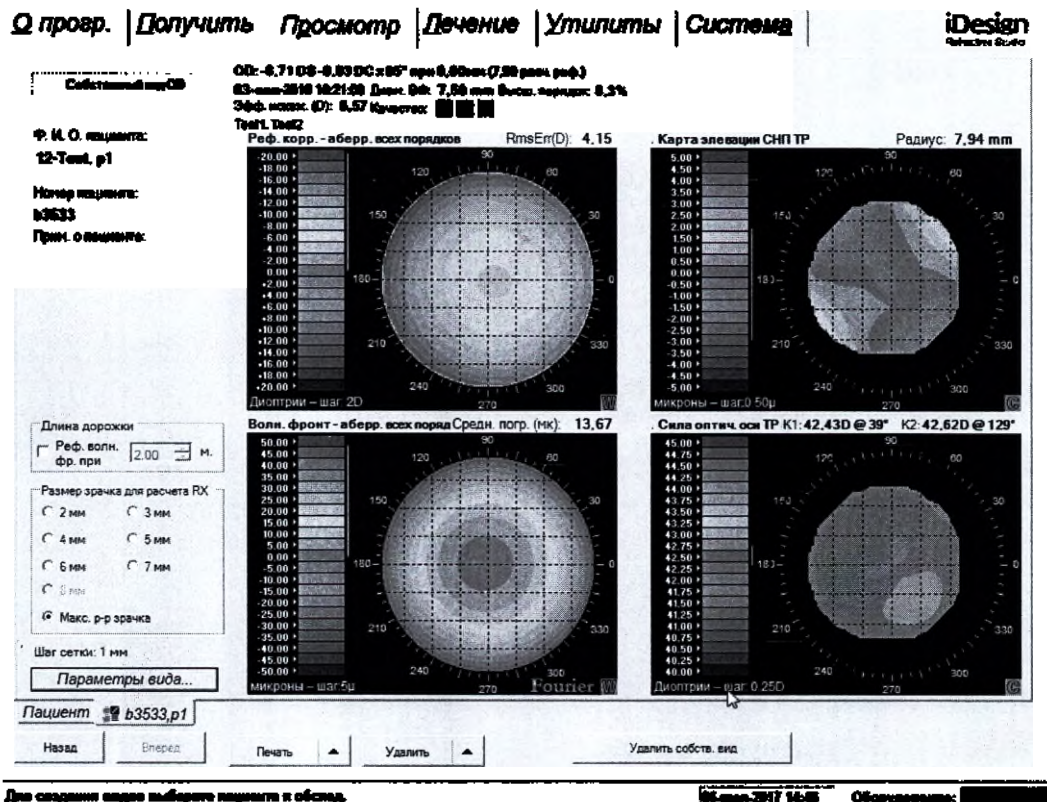


Рис. 24-20 — Пример карт рефракционной коррекции всех aberrаций

PSF — абберации всех порядков

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «PSF»» на стр. 23-13.

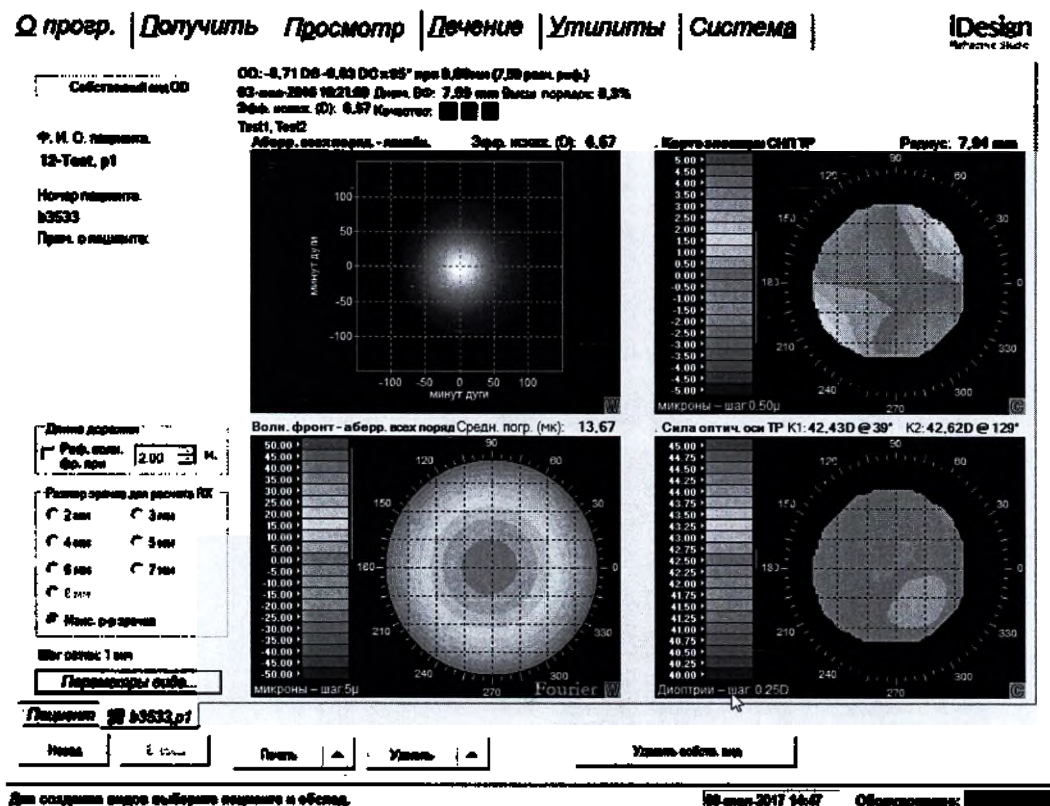


Рис. 24-21 — PSF — абберации всех порядков — пример линейных карт

PSF — абберации высшего порядка

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «PSF»» на стр. 23-13.

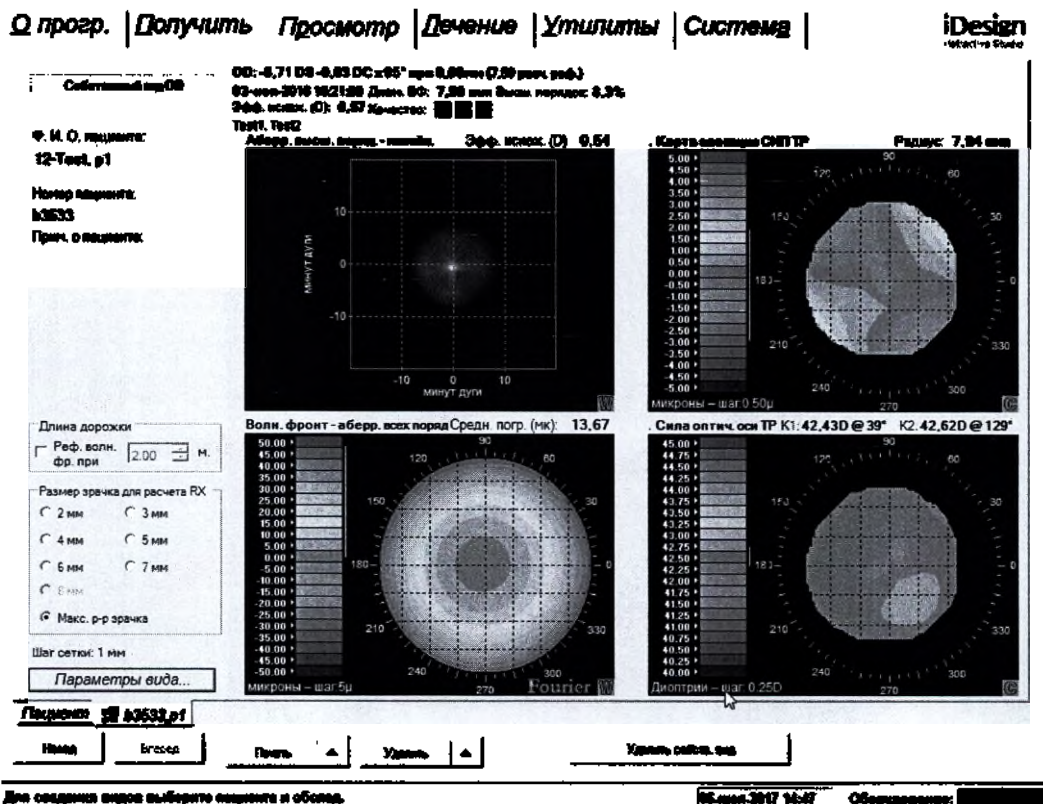


Рис. 24-22 — PSF — абберации высшего порядка — пример линейных карт

Сила оптической оси TP

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты PR»» на стр. 23-16.

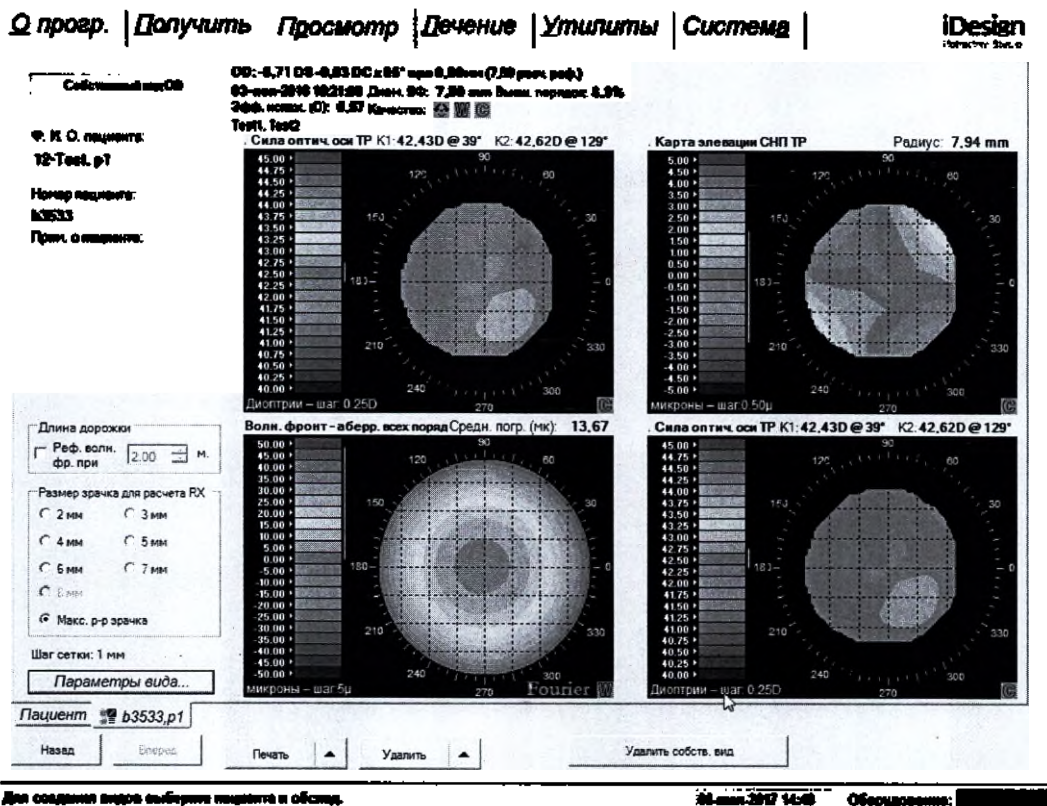


Рис. 24-23 — Пример карты силы оптической оси TP

Карта элевации СНП ТР

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты ТР»» на стр. 23-16.

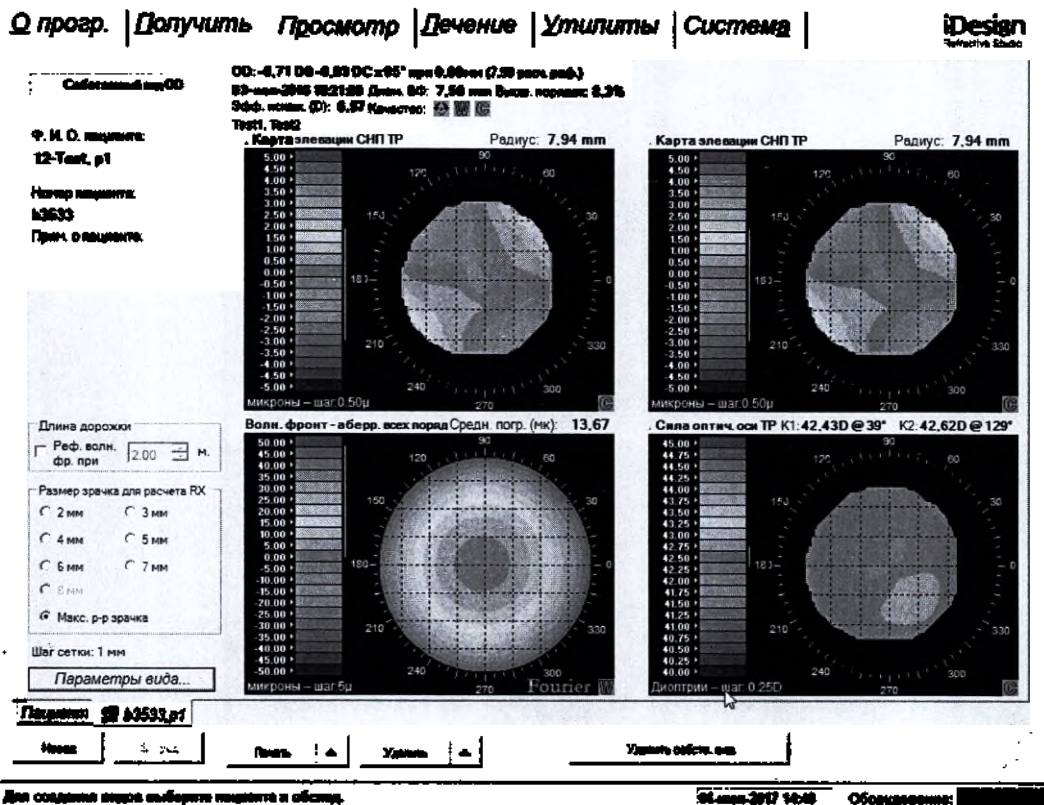


Рис. 24-24 — Пример карты элевации СНП ТР

Среднее искривление

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты ПР»» на стр. 23-16.

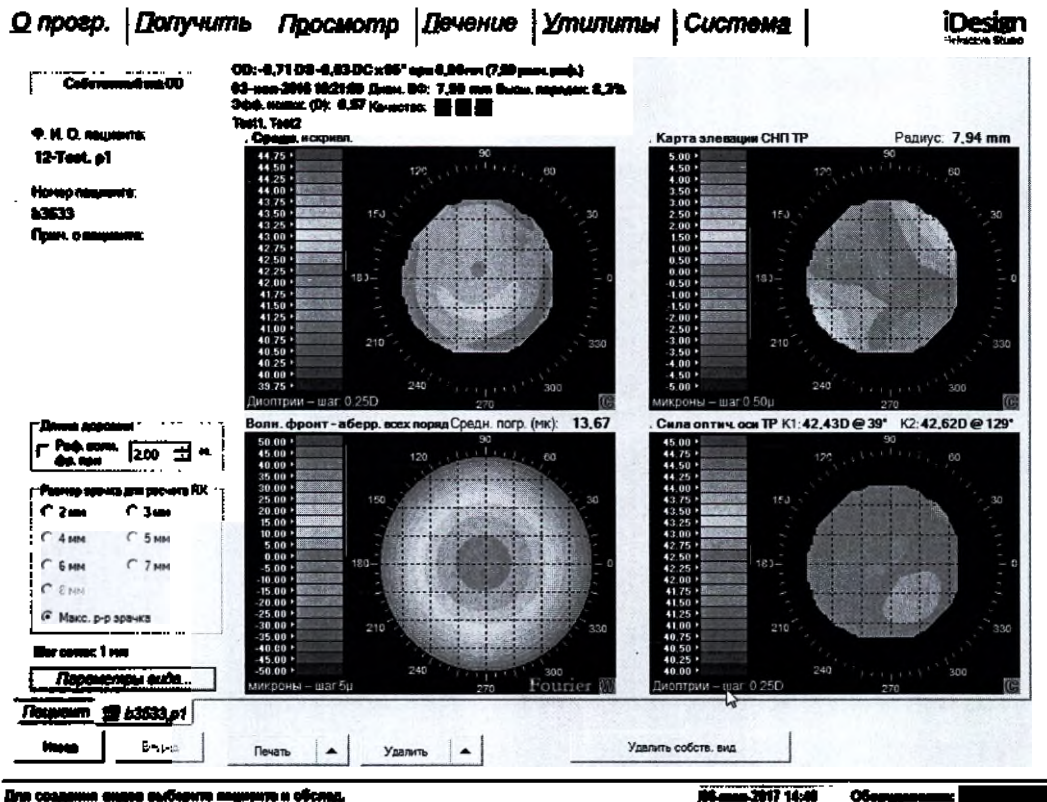


Рис. 24-25 — Пример карты среднего искривления

Эллипсоидная элевация

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты ПР»» на стр. 23-16.

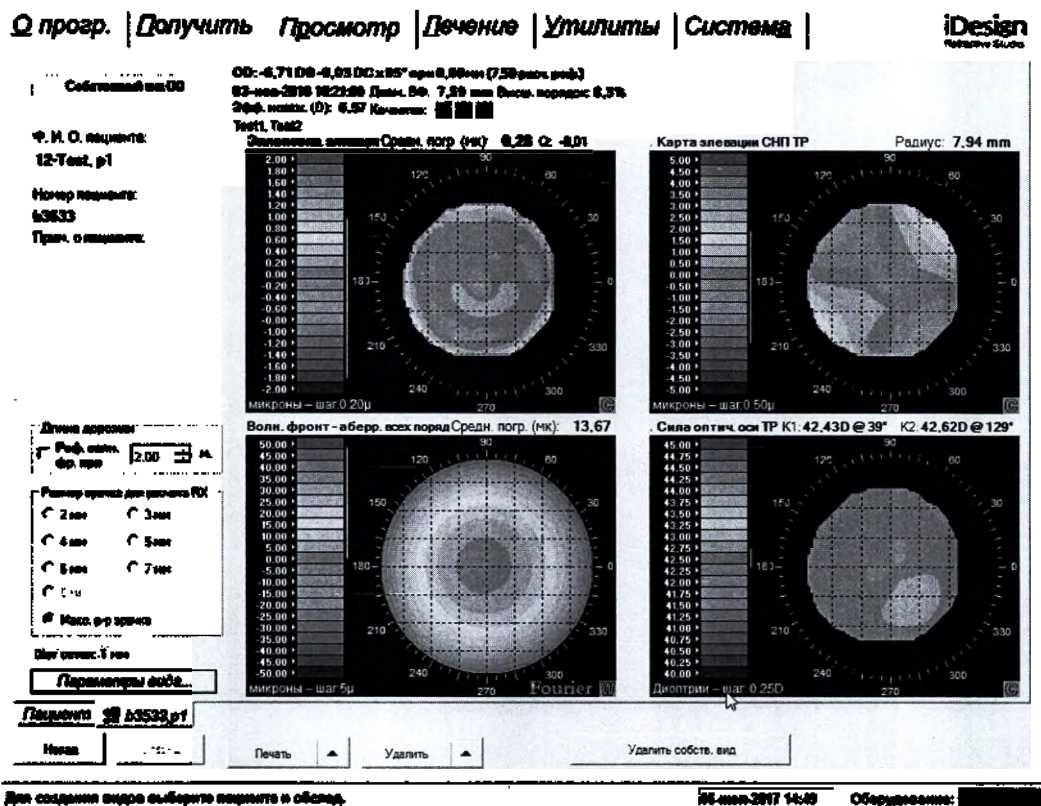


Рис. 24-26 — Пример карты эллипсоидной элевации

Эллипсоидная элевация в диоптриях

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты ПР»» на стр. 23-16.

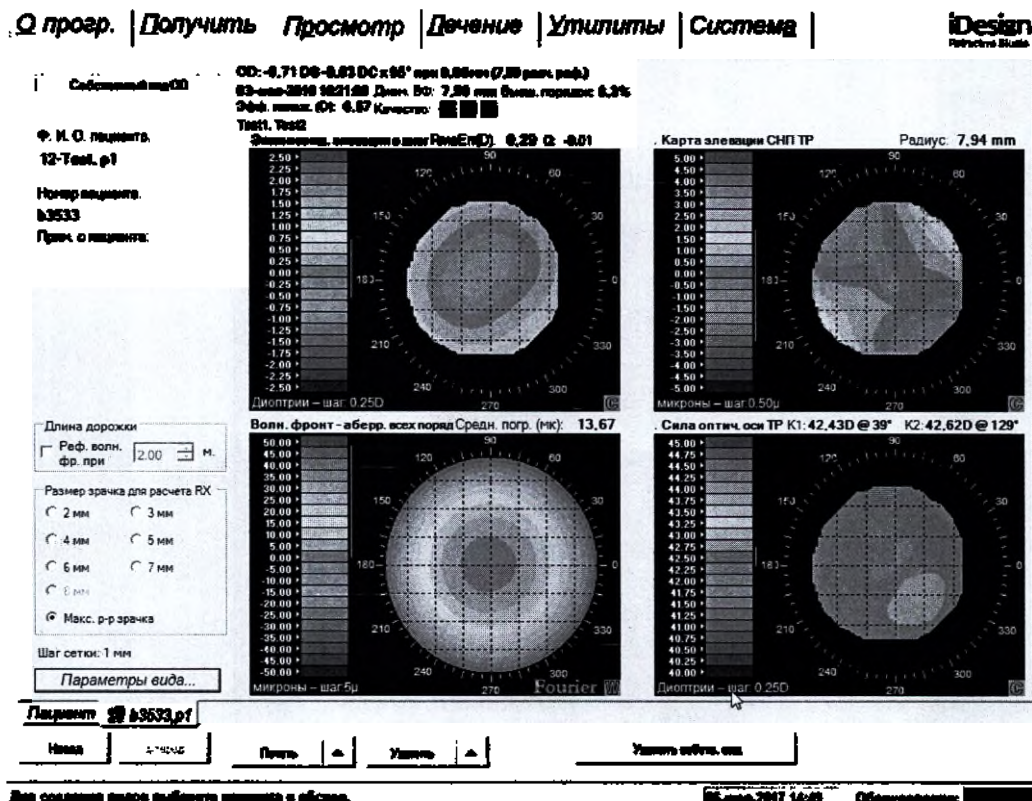


Рис. 24-27 — Пример карты эллипсоидной элевации в диоптриях

Тангенциальная сила

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты ПР» на стр. 23-16.

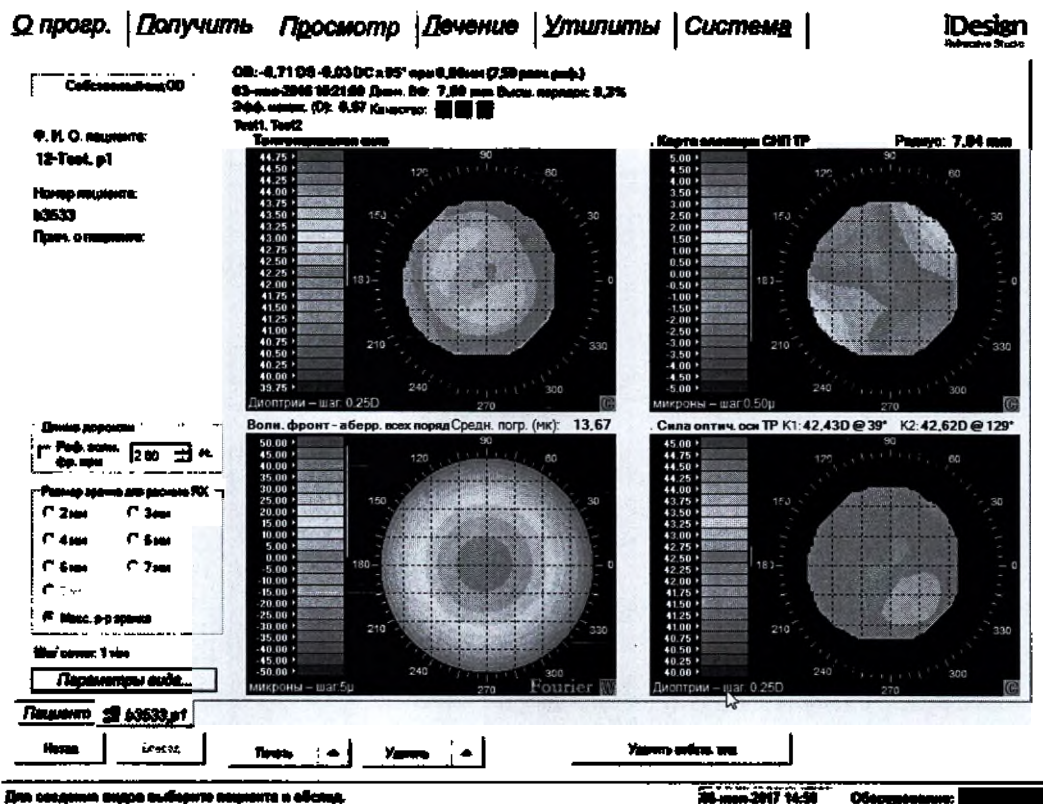


Рис. 24-28 — Пример карты тангенциальной силы

Сила рефракции

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты ПР»» на стр. 23-16.

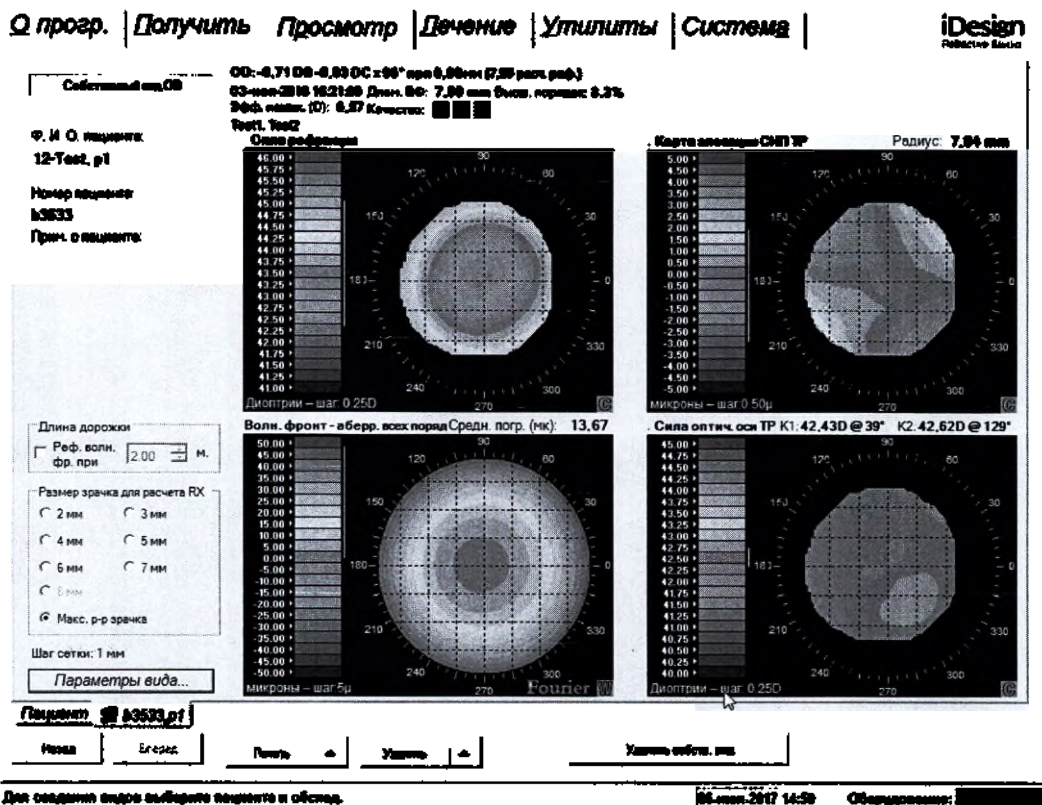


Рис. 24-29 — Пример карт силы рефракции

Аберрация роговицы всех порядков

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты»» на стр. 23-6.

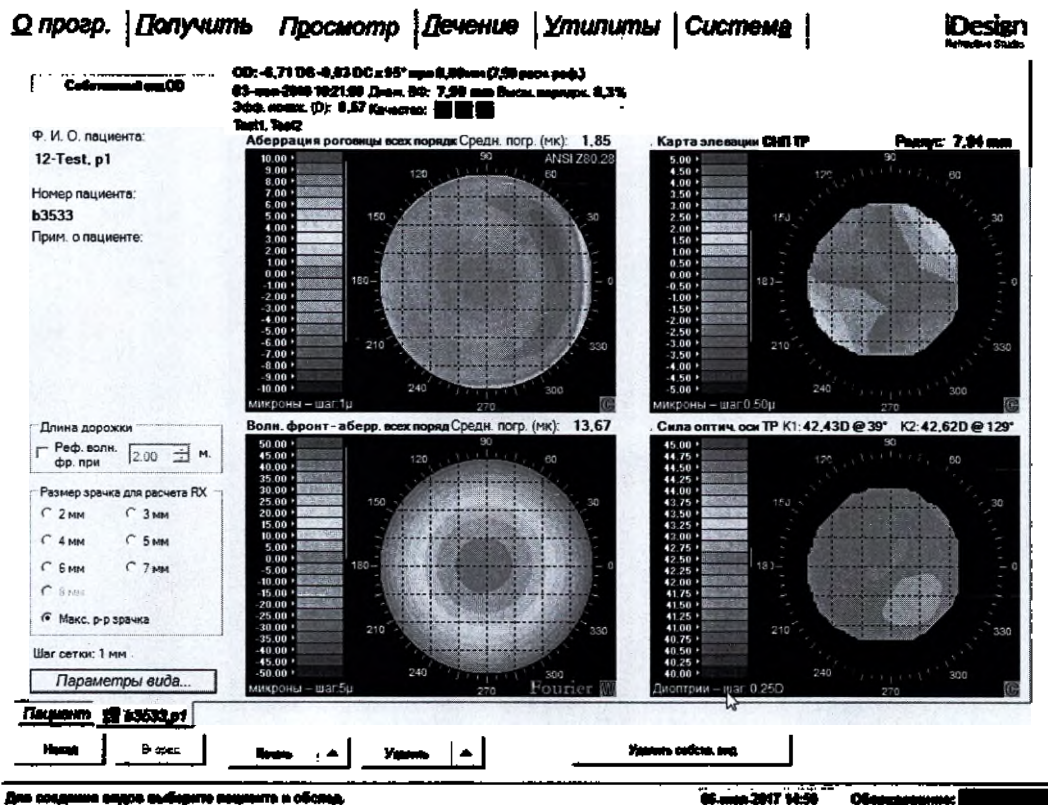


Рис. 24-30 — Пример карты аберрации роговицы всех порядков

Аберрация роговицы высшего порядка

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты»» на стр. 23-6.

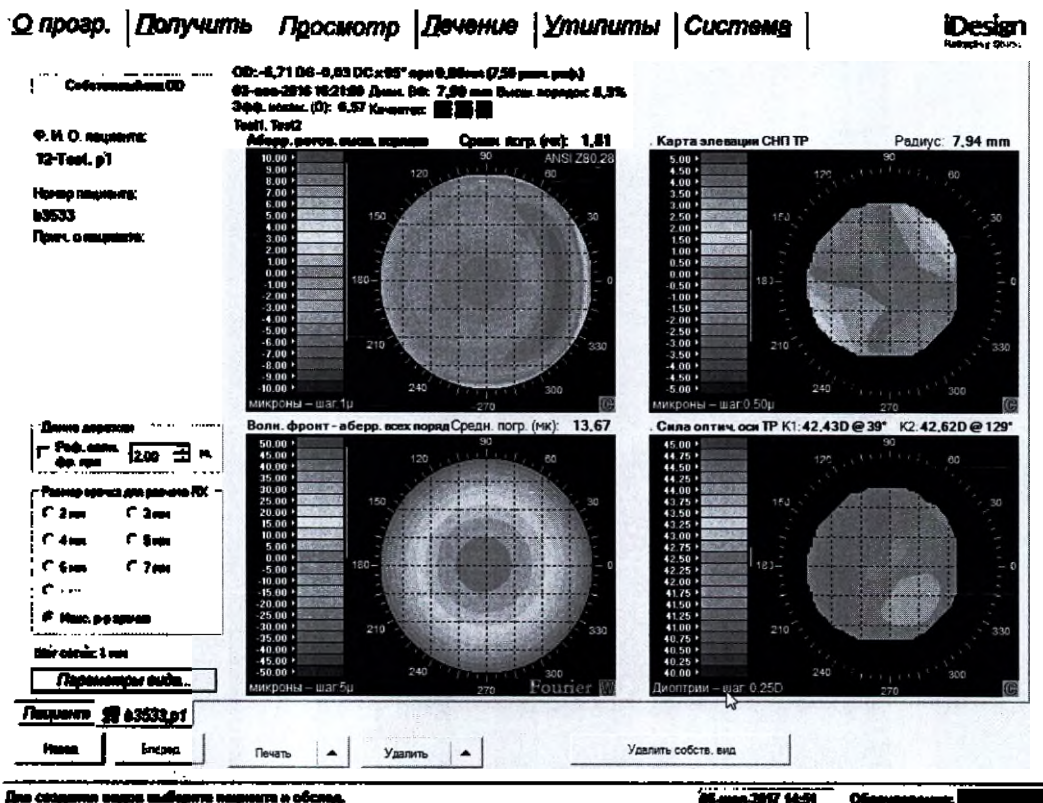


Рис. 24-31 — Пример карты аберрации роговицы высшего порядка

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты»» на стр. 23-6.



Рис. 24-32 — Пример карты внутренней aberrации всех порядков

Внутренняя абберация высшего порядка

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты»» на стр. 23-6.

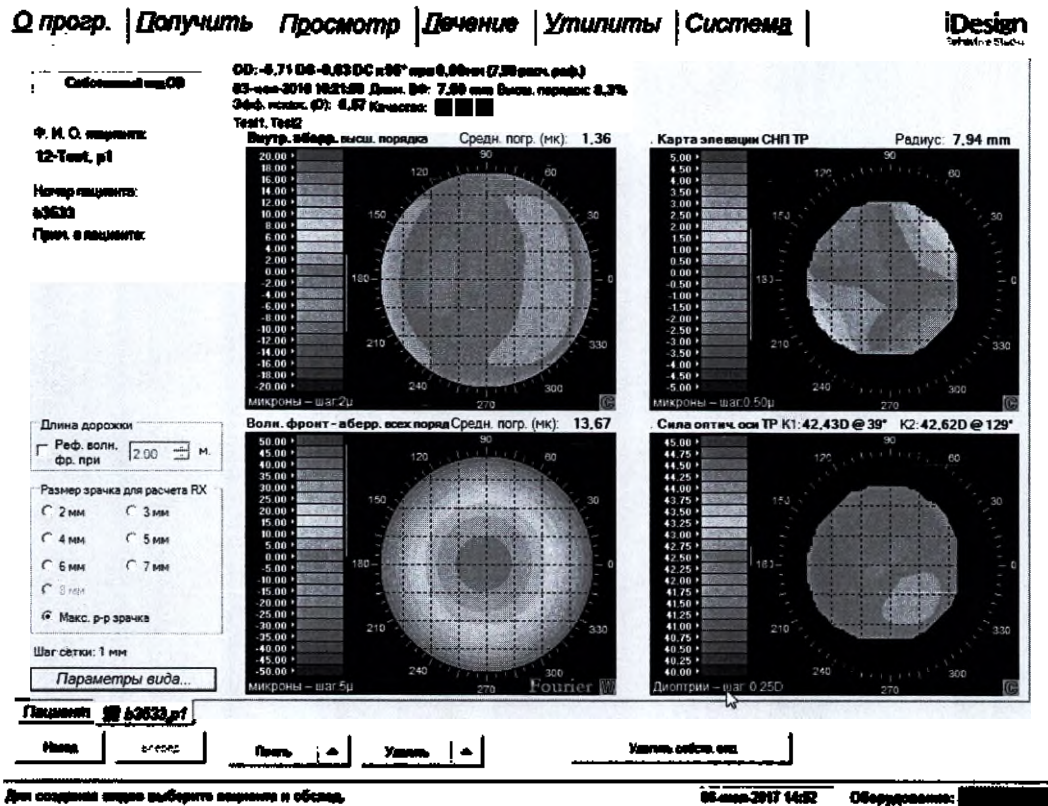


Рис. 24-33 — Пример карты внутренней абберации высшего порядка

Неоднородность ПР

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты ПР»» на стр. 23-16.

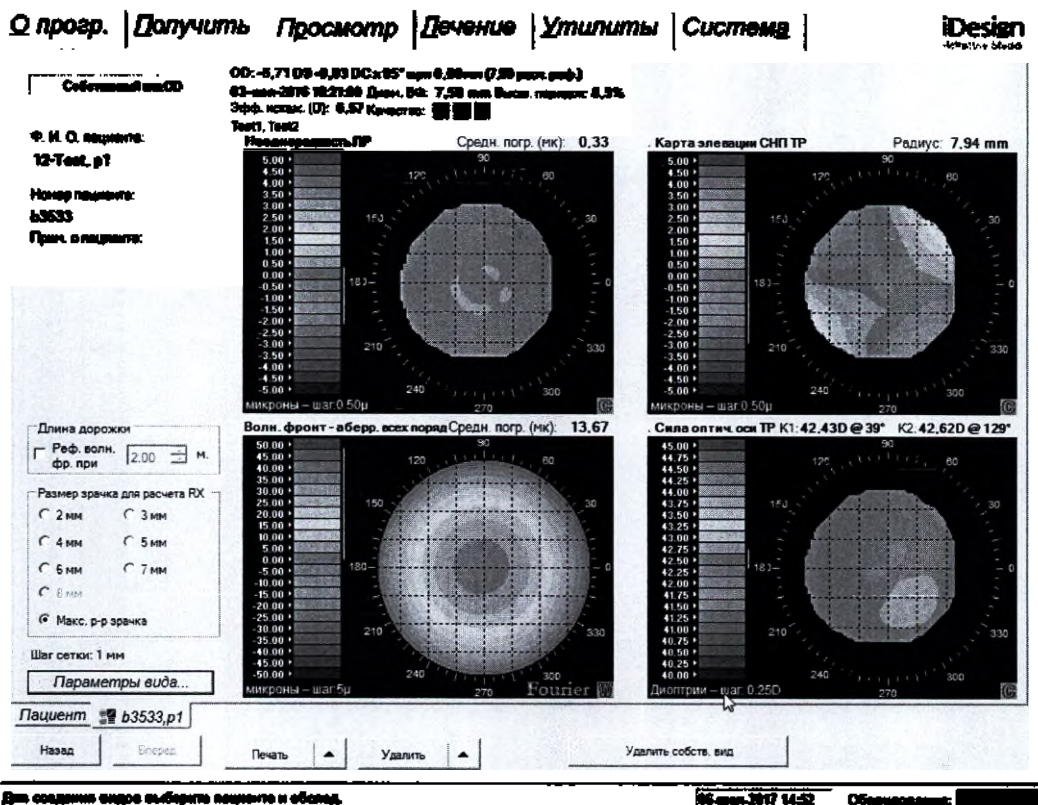


Рис. 24-34 — Пример карты неоднородности ПР

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Карты»» на стр. 23-6.



Рис. 24-35 — Пример карты неоднородности волнового фронта

Таблица и график Цернике в полярных координатах

Информацию о параметрах просмотра см. в «Настройка параметров просмотра на вкладке «Цернике»» на стр. 23-14.

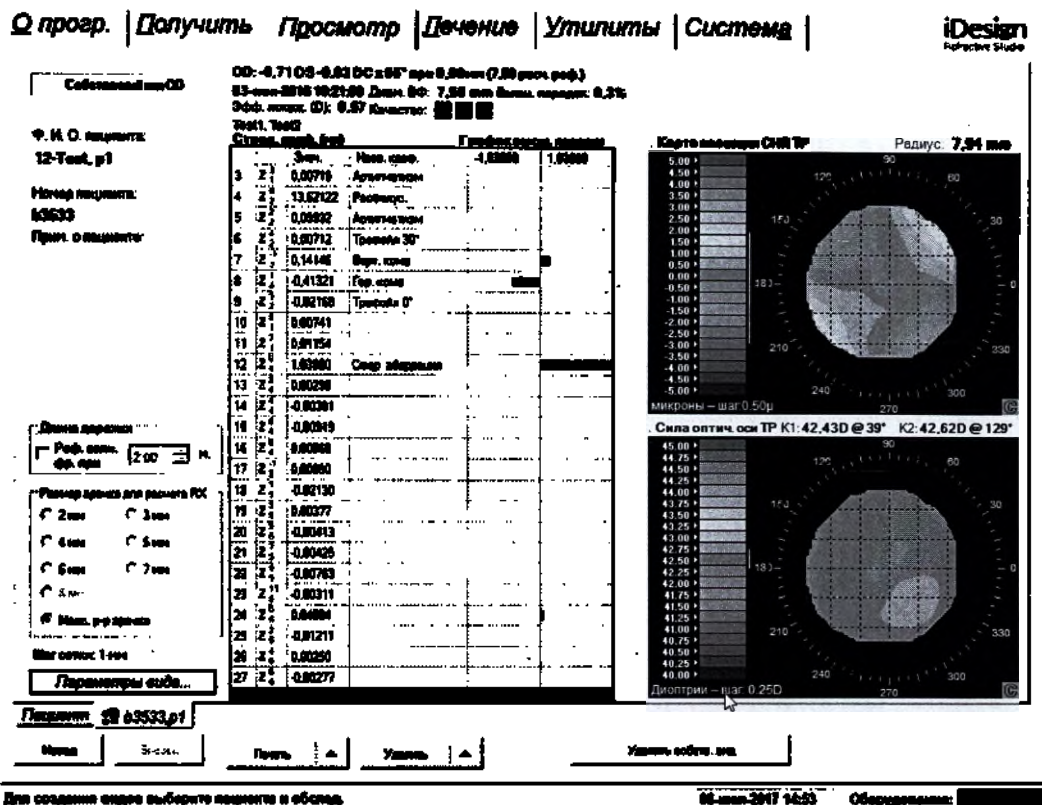


Рис. 24-36 — Пример таблицы и графика Цернике в полярных координатах

Итоги обследования ПР

Система **iDESIGN®Refractive Studio** не поддерживает настройку параметров просмотра для отчета с итогами обследования ПР.

Q прогн. | **Получить** | **Просмотр** | **Дачение** | **Утилиты** | **Система** | **iDesign**
Refractive Studio

СТО0 **ОД: -0,88 DS -0,18 DC x 177° при 0,80мм (0,80 мм. реф.)**
26-сен-2016 16:16:57 Длин. Вол: 5,23 мм Волн. период: 26,7%
Эфф. волн. (D): 0,79 Качество: ■ ■ ■

Ф. И. О. пациента:
Мам. Тест

Номер пациента:
Refined

Прим. о пациенте

Итоговые сведения параметров измеренного роговицы		Итоговые сведения параметров измеренного роговицы	
Толщина Q-офт. эпителиа, мкм.	5,15	Толщина Q-офт. эпителиа, мкм.	5,15
Максимальное среднее кератическое топографию	45,97 Дптр	Максимальное среднее кератическое топографию	45,97 Дптр
Топографию СХЗ эллипсоид, эллипсоид в мкм	0,24 мкм	Топографию СХЗ эллипсоид, эллипсоид в мкм	0,24 мкм
Топографию поперечного СХЗ эллипсоид в мкм	0,24 Дптр	Топографию поперечного СХЗ эллипсоид в мкм	0,24 Дптр
Регулярный астигматизм (K1-K2)	1,36 Дптр	Регулярный астигматизм (K1-K2)	1,36 Дптр
Топографию оси K2	90 °	Топографию оси K2	90 °
Разница между кератом. (мкм. - мкм.)	4,21 Дптр	Разница между кератом. (мкм. - мкм.)	4,21 Дптр
Разница между (мкм. м)	0,43 мкм	Разница между (мкм. м)	0,43 мкм

Итоговые сведения параметров измеренного роговицы		Итоговые сведения параметров измеренного роговицы	
Толщина Q-офт. эпителиа, мкм.	5,15	Толщина Q-офт. эпителиа, мкм.	5,15
Максимальное среднее кератическое топографию	45,97 Дптр	Максимальное среднее кератическое топографию	45,97 Дптр
Топографию СХЗ эллипсоид, эллипсоид в мкм	0,24 мкм	Топографию СХЗ эллипсоид, эллипсоид в мкм	0,24 мкм
Топографию поперечного СХЗ эллипсоид в мкм	0,24 Дптр	Топографию поперечного СХЗ эллипсоид в мкм	0,24 Дптр
Регулярный астигматизм (K1-K2)	1,36 Дптр	Регулярный астигматизм (K1-K2)	1,36 Дптр
Топографию оси K2	90 °	Топографию оси K2	90 °
Разница между кератом. (мкм. - мкм.)	4,21 Дптр	Разница между кератом. (мкм. - мкм.)	4,21 Дптр
Разница между (мкм. м)	0,43 мкм	Разница между (мкм. м)	0,43 мкм

Ввод данных
☒ Реф. волн. 600 нм ☐ Фот.

Размер зрачка для расчета РК
☐ 2 мм ☐ 3 мм
☐ 4 мм ☐ 5 мм
☐ 6 мм ☐ 7 мм
☐ 8 мм ☐ 9 мм
☐ Макс. р-р зрачка

Шаг скан. 1 мм

Параметры вида...

Получить **Refined Test**

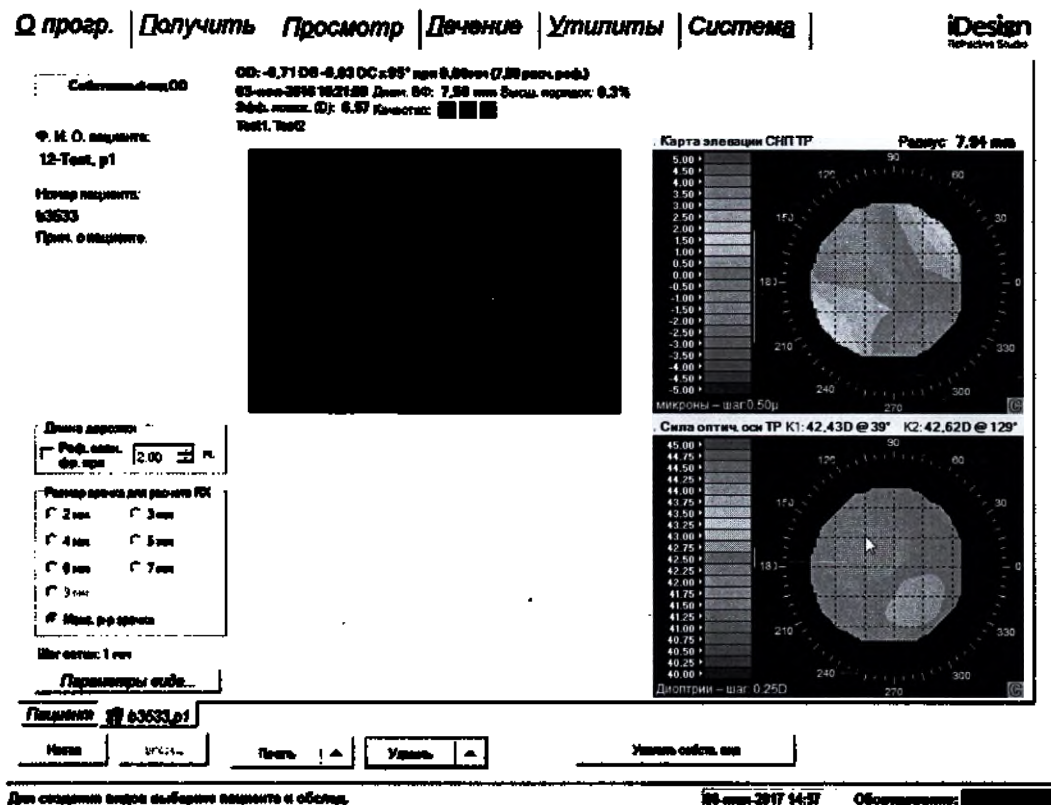
Назад **Утилиты** **Печать** **Удалить** **Удалить объект, ит.**

Для создания нового выбора нажмите и обзор. 16.сен.2016 11:06 Оборудование:

Рис. 24-37 — Пример отчета с итогами обследования ПР

Рекламная информация

Чтобы настроить параметры просмотра для отчета с рекламной информацией, выберите вкладку **Утилиты**, вложенную вкладку **Клинические параметры** и нажмите кнопку **Рекл. инфо...**



Алфавитный указатель

Условные обозначения

№ 6-2

Числа

3D 23-8, 23-9, 23-11, 23-12, 23-19

3D-виды 23-19

A

ANSI/IESNA RP-8-00 4-1

K

K1 8-10, 11-5

K2 8-10

L

LASIK 11-7, 16-2, 17-3

M

MR 8-9, 21-1, 21-4

P

PSF – абберации всех порядков
пример 24-21

PSF – абберации высшего порядка
пример 24-22

S

SLD 18-3

V

VA-cc 8-11

VA-sc = 8-11

A

Абберации
высшего порядка 17-3

Абберации волнового фронта высшего порядка
пример 24-19

Абберация роговицы всех порядков
пример 24-30

Абберация роговицы высшего порядка
пример 24-31

Абляция 17-1

диаметр 16-2

зона 11-7, 21-2

максимальная 21-2

Автозахват 7-6

Автом. шкалир. 23-17, 23-18, 23-19

каждого графика по отдельности 23-15

каждой карты обслед-ния по отдел. 23-12,
23-14

обеих карт обслед с одинак. шкалой 23-9,
23-12

Автонастройка рефракции 4-7, 5-9, 7-6

Алгоритм автоматической настройки рефракции
4-7

Аннотации

Добавление аннотаций с измерениями на
картах и изображениях глаза 23-25

Аномалия рефракции

Коррекции номограммы 17-4

Апертура 5-6

Аппаратные компоненты 19-1

Атмосферное давление
рабочее 3-2

B

База данных

восстановление 14-2

резервное копирование 14-1

Безопасность 20-8

меры предосторожности 1-3, 2-1

Бесконечн. 8-10

Боковая панель 19-10

B

Вертекс 8-11

Вкладка 7-8

Вкладка SEQ 7-10

Вкладка «Демограф. данные» 6-6

Вкладка «Информация о версии Mx» 18-4

Вкладка «Лечение» 10-8

Вкладка «Просмотр» 10-1

Добавление/редактирование примечаний к
обследованию 10-2

Включить всплывающие подсказки 15-3
Влажность
 рабочее 3-2
 хранение 3-1
Вложенная вкладка «Клинические параметры» 15-1
Вложенная вкладка «Предопер.» 8-9, 12-2, 21-1
Внешний жесткий диск 14-3
Внутренняя абберация всех порядков
 пример 24-32
Внутренняя абберация высшего порядка
 пример 24-33
Волновой фронт – абберации всех порядков
 пример 24-18
Восстановление базы данных 14-2
Врач 6-3
 список 15-1
Всплывающие
 Включить всплывающие подсказки 15-3

Д

Дата рождения 6-4
Двигат. 18-3
Джойстик 19-11
ДИАМ 17-3
Диам. зрачка в скотоп. усл. 8-11, 11-5, 21-1
Диаметр волнового фронта
 максимальный 4-1
Диаметр лоскута 16-3
Диапазон (D) 23-10
Диапазон (микрон) 23-8, 23-9, 23-12
Дисковод
 внешний 14-3
Длина дорожки 7-12, 8-10, 16-4
 Единицы измерения 16-2
Длина дорожки по умолчанию 16-2
Добавить собств. вид 10-1

Е

Ежедневная проверка 5-1
 выполнение 5-3

З

Заверш. просмотр данных предыдущих
 пациентов 10-1
Загрузка списка карт 16-2

Захват 7-6

 Автоматический 7-6

Захват данных 5-9

Захват измерений 8-6

 в режиме «Процедура» 8-1, 8-3

Знач. по умолч. для расчета рефракции на осн.
волн. фронта 15-3

Значения, разделенные запятыми, (CSV) 14-1

Зоны хирургического вмешательства 12-3

И

Измерения

 Добавление аннотаций с измерениями на
картах и изображениях глаза 23-25
 захват 8-6

 меры предосторожности 1-3

Изобр. Хартмана-Шака (OD или OS) 7-9

Изображение глаза 7-7, 7-10, 10-5, 10-7

 карта 23-3

 пример 24-3

Изображение поверхности роговицы 7-7, 7-9,
10-5

 пример 24-1

Изображение с датчика Хартмана-Шака 7-7, 7-10,
10-5

 пример 24-2

 просмотр 7-4

Изображение функции рассеяния точки 10-6

 пример 24-6

Имя 6-4

Инф. о системе отображения... 18-3

Информация RoHS для Китая 2-4

Информация о версии Tx 18-4

Информация о хирурге 17-4

Использ. единую фиксир. шкалу для обоих
графиков

 Диапазон коэффициента 23-15

Использ. единую фиксир. шкалу для обоих
обслед-ний 23-8, 23-9, 23-12

Использ. фиксир. шкалу 23-17, 23-18, 23-19

Использ. плюсовое обозн. цилиндра для
отображения Rx 15-3

источник бесперебойного питания (ИБП) 20-7

Итоги обследования ПР

 пример 24-37

К

Кабинет для проведения обследований
подготовка 4-1

Камера H-S 18-3

Камера радужки 18-2

Карта изображения Хартмана-Шака 23-5

Карта по умолчанию 16-2

Карта разницы силы рефракции
пример 24-13

Карта разницы среднего искривления
пример 24-12

Карта разницы тангенциальной силы
пример 24-14

Карта разницы Цернике
пример 24-17

Карта элевации СНП ТР
пример 24-24

Карты в собственном виде
примеры 24-18

Карты осевой и элевационной разницы
пример 24-11

Карты ошибок волнового фронта 10-6
пример 24-5

Карты разницы аберрации роговицы
пример 24-9

Карты разницы внутренней аберрации
пример 24-10

Карты разницы волн. фронта 10-6

Карты разницы ошибок волнового фронта
пример 24-8

Карты разницы поверхности роговицы 10-6

Карты разницы ПР 23-17, 23-19

Китай

Информация RoHS 2-4

Клавиатура 19-11

Кнопка «Извл. USB-накопитель» 11-12, 15-4, 16-3

Кнопка «Резерв. копир.б. данных» 14-1

Кнопка «Удалить» 10-2

Компоненты стола 19-10

Компьютерные компоненты 19-10

Координатные метки 4-5, 4-6, 5-8

Корректировка врача 11-6, 11-7, 17-1, 17-3

Корректировка номограммы 17-3, 17-4
предпочтения 17-2

Круговой контур волнового фронта 23-5

Л

линзы PreVue

определение процедуры лечения 11-1

Логарифм. шкала (только 2D-формат) 23-14

М

Магнитное поле 20-3

Максимальное среднее искривление топографии
23-24

Максимальный диаметр волнового фронта 4-1

Маниф.рефр. 8-11, 11-5

Манифестная рефракция 17-3

разница между манифестной рефракцией и
рефракцией волнового фронта 21-3

Манифестная рефракция (MR) 8-9, 21-1, 21-4

Маркер вертекса роговицы 10-8

Медленная авторефракция 7-4, 7-6, 8-5, 16-2

Меры предосторожности 1-3, 2-1

Метка времени 7-9, 10-6

Метод лечения 11-7, 16-2

Минимальная оптическая зона 11-7

Модель глаза 5-2

измерение 5-7

крючки 19-11

Н

Нажмите кнопку «Сохранить процедуру на USB».
11-12

Название клиники

Ввести/редактировать 15-1

Накопитель с жестким диском
внешний 14-3

Направление 6-4

Наружная граница радужки (НГР) 7-10, 8-6, 9-1,
9-2, 9-3, 10-7, 10-8, 11-3, 11-7, 11-11, 12-4

НГР 7-10, 8-6, 9-1, 9-2, 9-3, 10-7, 10-8, 11-3, 11-7,
11-11, 12-4

Неоднородность волнового фронта
пример 24-35

Неоднородность ПР
пример 24-34

Номер ID 6-4

Номер карты лечения 16-2

О

Область лечения 11-6
Обозначение пригодности обследования
Регистрация радужной оболочки 11-8
Обследования
 выбор для лечения 10-8
 Добавление/редактирование примечаний к
 обследованию на вкладке «Просмотр»
 10-2
 захваченные 8-1, 8-3
Обследования, необходимые для лечения 8-12,
16-2
Объект фиксации 4-1, 4-7, 7-1
 проверка 5-6
Ограничения на вибрацию пола 3-2
Опасные вещества 2-4
Оператор 6-3, 15-2
 по умолч. для всех иссл. 15-2
Опора для лба 19-11
Опора для подбородка 19-11
Оптическая головка
 размещение пациента 8-7
Оптическая зона 16-2
 минимум 11-7
Оптические характеристики 20-9
Ось 8-11
Ось K2 8-10
Отобр. вкл. изоб. Хартмана-Шака 15-3
Отобр. налож. элементы изображ. 11-7
Отобр. Сетку 23-17, 23-18, 23-19
Отобр. сетку в мм 23-8, 23-9, 23-11, 23-12
Отобр. угл. шкалу 23-8, 23-9, 23-12, 23-17, 23-18,
23-19
Отобразить коэффициенты Цернике (и разницу) в
полярной форме 23-15
Отобразить предупреждение о потере данных
при повторе получения изображения Хартмана-
Шака 15-3
Ошибка волнового фронта
 карта 10-9

П

папка pdata 13-2
Парал. акк. м-цы 8-11
Парам. шкал. длтр на карте ПР 23-18
Парам. врача по умолч. для новых пациентов 15-2
Парам. персонала по умолч. 15-2

Параметры просмотра 7-12, 18-6, 23-2
Параметры просмотра на вкладке «Цернике»
23-14
Параметры сбора данных отображения 15-3
«Параметры шкалир. PSF всех порядков» и
«Параметры шкалир. PSF высш. порядка» 23-14
Параметры шкалирования графика (только для
графиков Цернике) 23-15
Пароль HIPAA 15-3
Пациент
 № 6-2, 7-9
 Адрес 6-4
 Дата рождения 6-4
 Имя 7-9
 направление 6-4
 поиск 6-3
 Примечания 6-5, 7-9
Передняя панель 19-10
Перейти к виду после его добавл. 10-1
Периодичность обслуживания 3-3
План лечения 11-12
План операции 11-12
Плата DAQ 18-3
Поверхностная ФРК 11-7, 16-2
Поверхность роговицы
 используемая для расчета лечения 11-6
Повторно просмотреть папку 13-2
Подогнать к манифесту 17-3
Подсказки
 Включить всплывающие подсказки 15-3
Поиск пациента 6-3
Показать контур радужной оболочки и
центральный маркер 23-4
Показать маркер вершины роговицы 23-5
Показать эллиптический контур зрачка и
центральный маркер 23-4
Поле обзора датчика волнового фронта 4-6
Полоса с бегунком 4-7, 7-1, 7-6
Получение лечения 15-4
Получение обследования 8-10
Получение отображения 15-4
Порт USB 19-2, 19-10
Предварительная компенсация 4-7, 7-1
Предупреждающие сообщения 21-1
Предупреждение о коррекции манифестной
рефракции и рефракции волнового фронта 8-8
Предупреждения 2-1

Примечания 6-4

Добавление/редактирование примечаний к
обследованию на вкладке «Просмотр»
10-2

Пациент 6-5, 7-9

Провалы напряжения 20-3

Прогресс вычисления 11-9

Пропустить OD 7-6

Процедура

выбор обследования для лечения 10-8

Создание процедуры лечения iDESIGN 11-1

Сохранение на USB 11-12

Процентная корректировка номограммы 17-1,
17-4

Пылезащитный чехол 3-3

Р

Рабочая температура 3-2

Рабочая температура в помещении 3-2

Размер зрачка 15-3

для расчета RX 7-12

скотопический 21-1

Размер шага 23-17, 23-19

(микроны) 23-8, 23-12

Разница рефракционной коррекции волнового
фронта

Карты 24-15

Расст. до верх. рог. 8-10, 15-3

Расчет экспресс-лечения 15-4

Регион и язык. 18-6

Регистрация радужной оболочки 9-2, 11-8

Ред. инф. о пац-те 6-6

Режим «Отображение» 7-1

Режим «Процедура» 8-9

выбор обследований 11-4

Режим расчета лечения по умолчанию 16-2

режим «Эксперт» 11-1, 11-4

режим «Экспресс» 11-1

Резкость изображения 17-3

Рекл. инфо... 15-3

Рекламная информация

настройка текста 15-5

пример 24-38

Реконструкция Фурье 23-8, 23-11, 23-12, 23-14

Рефракционная длина дорожки 16-4

Рефракционная коррекция

карта 10-9

Рефракционная коррекция аберраций всех
порядков

пример 24-20

Рефракционный диапазон 20-9

Рефракция

манифестная 17-3

Ручки 19-11

РЧ-помехи 20-4

С

Сила оптической оси TP

пример 24-23

Сила рефракции

пример 24-29

Сканирование переменного пятна (Variable Spot
Scanning, VSS) 11-9

Собственный вид 23-19

добавление 10-1

Состояние обследования

Данные волнового фронта 9-1

Среднее искривление

пример 24-25

Стол с электроприводом

предупреждение 2-3

Сфера 8-11

Сферический эквивалент рефракции глаза 4-7

Т

Таблица и график Цернике в полярных
координатах

пример 24-36

Таблица коэффициентов Цернике 10-6

пример 24-7

Таблица разницы коэффициентов Цернике

пример 24-16

Тангенциальная сила

пример 24-28

Температура

Рабочая температура в помещении 3-2

хранение 3-1

Техническое обслуживание 3-3

периодичность обслуживания 3-3

Система 3-2

Толщина лоскута 16-3

Толщина роговицы 8-11, 11-5

Только график высшего порядка 23-15

Требования
 помещение 3-2
 установка 3-1
 хранение 3-1

Требования к окружающей среде 20-8

Требования к помещению 3-2

Требования к хранению 3-1

У

Удаление пациентов и обследований 14-12

Удалить собств. виды 10-2

Указания по РЧ электромагнитной
помехоустойчивости 20-4

Установка 3-1

 требования 3-1

Утилиты/Клинические параметры 23-2

Ф

Фамилия 6-4

Физические характеристики 20-9

Фиксир. шкала 23-14

Фиксированная диоптрическая корректировка
17-3

Флажок «Использ. для лечения» 10-9, 10-10

Флэш-накопитель USB 12-2

 Сохранение процедуры лечения 11-12

флэш-накопитель USB

 внешний 14-3

Формат остроты зрения 16-2

Фотопическое изобр. глаза 10-5
 пример 24-4

ФРК 11-7, 16-2, 17-3, 23-22

Функция автоматической настройки рефракции
4-7

Функция настройки рефракции 4-7

Х

Характеристики

 окружающая среда 20-8

 Система 20-8

 электрические 20-1

Характеристики системы 20-8

Хирургические формуляры планирования
лечения 12-1, 12-2

Хирургический отчет по плану лечения 12-1,
12-2, 12-3

Хранение

 относительная влажность 3-1

 температура 3-1

Хранение данных 18-3

Ц

Цвета 23-8, 23-9, 23-10, 23-12, 23-17, 23-19

Цилиндр 8-11

Ч

Частота питающей сети 20-3

Чистка системы 3-2

Ш

Шаг сетки 7-12

Штепсельная вилка 20-1

Э

Экран «Кам. съем. глаз» 5-8

Экспорт слайда 12-2

Электрические характеристики 20-1

Электрические, механические характеристики и
характеристики окружающей среды 20-1

Электромагнитная обстановка 20-1, 20-2

Эллипсоидная элевация

 пример 24-26

Эллипсоидная элевация в диоптриях

 пример 24-27

Johnson & Johnson VISION

Настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы являются предоставленными мне подлинными и точными экземплярами (без исправлений) следующего:

- РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями

/Подпись/

18.10.2023

Александр Этлин (Alexander Etlin)

Дата

Старший специалист,

Отдел нормативно-правового регулирования

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

18 октября 2023 г. ко мне, Туану Ле Анх Нгуену (Tuan Le Anh Nguyen), нотариусу, лично явился Александр Этлин, который подтвердил на основании достаточных свидетельств, что является лицом, чье имя указано в разделе подписей указанного документа, и заявил, что подписал вышеуказанный документ в рамках имеющихся у него полномочий, и что посредством его подписи на документе лицо (или организация, от имени которой действовало данное лицо) подписало данный документ.

Я подтверждаю под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что предыдущий пункт является достоверным и правильным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего скрепляю документ своей подписью и служебной печатью.

/Подпись/

Подпись нотариуса

/Штамп: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

ТУАН ЛЕ АНХ НГУЕН

Нотариус – штат Калифорния,
округ Ориндж

Лицензия № 2379994

Срок действия истекает
25 октября 2025 г./

«АМО Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи» (AMO Manufacturing USA, LLC) • ТЕЛ: 408-273-4100
510 КОТТОНВУД ДРАЙВ • МИЛПИТАС, КАЛИФОРНИЯ 95035, США
(COTTONWOOD DRIVE • MILPITAS, CA 95035 U.S.A.)
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

СОГЛАСОВАНИЕ

«АМО Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи»

Организация

510 Коттонвуд Драйв, Милпитас, штат Калифорния, США, 95035.

Адрес

Александр Этлин

имя ответственного лица

13 октября 2023 г.

Дата

/Подпись/

Подпись и печать

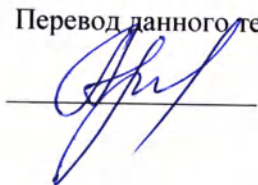
РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: «Джонсон & Джонсон» (J&J) «АМО
Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи» «Серджикал Вижн Инк.» (Surgical Vision Inc.)
Отдел нормативно-правового регулирования/*

с/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023- 4-850

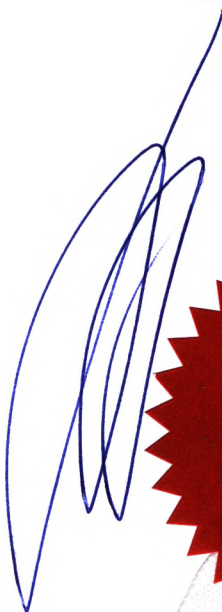
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 258 листов

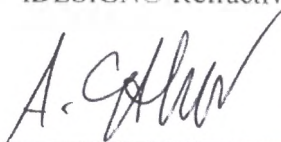
Нотариус



Johnson & Johnson VISION

I hereby certify that the attached documents are true, exact, and unaltered copies provided to me of:

- ADDENDUM TO THE OPERATOR'S MANUAL Laser-assisted scanning system iDESIGN® Refractive Studio, model G301 with accessories– Cover sheet



Alexander Etlin
Sr. Program lead, Regulatory Affairs

10/18/23

Date

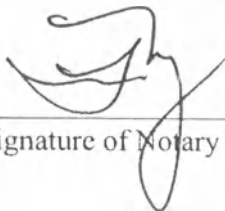
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On 18 October 2023 before me, Tuan Le Anh Nguyen, Notary Public, personally appeared Alexander Etlin, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public



AMO MANUFACTURING USA, LLC. • TEL: 408-273-4100
510 COTTONWOOD DRIVE • MILPITAS, CA 95035 U.S.A.
CONFIDENTIAL

APPROVAL

AMO Manufacturing USA, LLC

Organization

510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA

Address

Alexander Etlin

name of responsible person

October 13, 2023

Date



Signature and Stamp

ADDENDUM TO THE OPERATOR'S MANUAL

Laser-assisted scanning system iDESIGN® Refractive
Studio, model G301 with accessories



Дополнение

Vision Connect

Система **iDESIGN®** Refractive Studio может устанавливаться с дополнительным служебным приложением, которое называется Vision Connect. Приложение Vision Connect скрыто от пользователя, но позволяет техническому персоналу компании Johnson & Johnson Surgical Vision (JJSV) получить доступ к файлам журнала для диагностики системы.

Клиентское приложение TeamViewer

Система **iDESIGN®** Refractive Studio может устанавливаться с дополнительным служебным приложением, которое называется TeamViewer. TeamViewer позволяет техническому персоналу компании JJSV удаленно подключаться к системе **iDESIGN®** Refractive Studio. При удаленном подключении к системе **iDESIGN®** Refractive Studio на экране **iDESIGN®** Refractive Studio появляется окно клиентского приложения TeamViewer, как показано на Рис. 1 ниже.

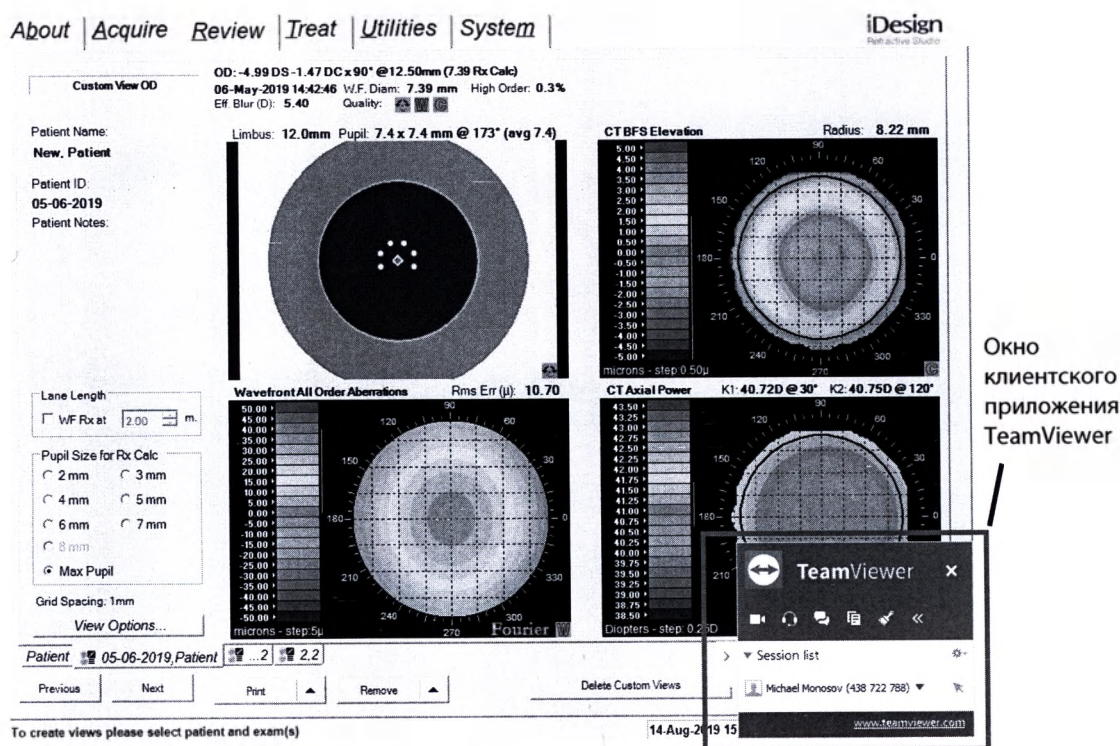


Рис. 1 — Пример окна клиентского приложения TeamViewer

Окно клиентского приложения TeamViewer отображается во время сеанса удаленного подключения. Не закрывайте окно клиентского приложения TeamViewer без разрешения технического персонала компании JJSV. После завершения удаленного подключения техническим персоналом компании JJSV окно клиентского приложения TeamViewer закрывается автоматически, и можно продолжить работать с системой **iDESIGN®** Refractive Studio.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не работайте с системой *IDESIGN*® Refractive Studio, когда на экране отображается окно клиентского приложения TeamViewer, не получив соответствующего указания от технического персонала компании JJSV.

Johnson & Johnson VISION

Настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы являются предоставленными мне подлинными и точными экземплярами (без исправлений) следующего:

- ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями

/Подпись/

18.10.2023

Александр Этлин (Alexander Etlin)
Старший специалист, Отдел нормативно-правового регулирования

Дата

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

18 октября 2023 г. ко мне, Туану Ле Анх Нгуену (Tuan Le Anh Nguyen), нотариусу, лично явился Александр Этлин, доказавший мне на основании достаточных свидетельств, что является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердивший мне, что он оформил прилагаемый документ в силу имеющегося у него полномочия и что, скрепив собственноручной подписью документ, физическое лицо или юридическое лицо, от имени которого выступает физическое лицо, должным образом оформило указанный документ.

Я подтверждаю под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что предыдущий пункт является достоверным и правильным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего скрепляю документ своей подписью и служебной печатью.

/Подпись/

Подпись нотариуса

**/Штамп: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ**

ТУАН ЛЕ АНХ НГУЕН

**Нотариус – штат Калифорния,
округ Ориндж**

Лицензия № 2379994

**Срок действия истекает
25 октября 2025 г./**

«АМО Мэнюфэкчуриг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи» (AMO Manufacturing USA, LLC) • ТЕЛ: 408-273-4100
510 КОТТОНВУД ДРАЙВ • МИЛПИТАС, КАЛИФОРНИЯ 95035, США
(COTTONWOOD DRIVE • MILPITAS, CA 95035 U.S.A.)
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

СОГЛАСОВАНИЕ

«АМО Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи»

Организация

510 Коттонвуд Драйв, Милпitas, штат Калифорния, США, 95035.

Адрес

Александр Этлин
и.м. ответственного лица

13 октября 2023 г.

Дата

/Подпись/

Подпись и печать

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive
Studio, модель G301 с принадлежностями

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: «Джонсон & Джонсон» (J&J) «АМО
Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи» «Серджикал Вижн Инк.» (Surgical Vision Inc.)
Отдел нормативно-правового регулирования/*

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-851

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус



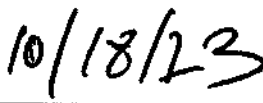
Johnson & Johnson VISION

I hereby certify that the attached documents are true, exact, and unaltered copies provided to me of:

- APPENDIX TO THE OPERATOR'S MANUAL
Laser-assisted scanning system iDESIGN® Refractive Studio, model G301 with accessories– Cover sheet



Alexander Etlin
Sr. Program lead, Regulatory Affairs



Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On 18 October 2023 before me, Tuan Le Anh Nguyen, Notary Public, personally appeared Alexander Etlin, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public



AMO MANUFACTURING USA, LLC. • TEL: 408-273-4100
510 COTTONWOOD DRIVE • MILPITAS, CA 95035 U.S.A.
CONFIDENTIAL

APPROVAL

AMO Manufacturing USA, LLC

Organization

510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA

Address

Alexander Etlin

name of responsible person

October 13, 2023

Date


Signature and Stamp

APPENDIX TO THE OPERATOR'S MANUAL

**Laser-assisted scanning system iDESIGN® Refractive
Studio, model G301 with accessories**





iDesign

Refractive Studio

IDESIGN™ Refractive Studio – Addendum to Operator's Manual – System Software Version 2.1.1 – Save Reports to a Network Drive

The IDESIGN Refractive Studio can optionally save surgical planning forms, treatment reports, and measurement review maps to a shared network drive folder. To configure saving to a shared network drive folder:

1. Select the **PDF Output Setup** button in the **PDF Report Output** section on the **Utilities** tab **Clinic Settings** subtab.
2. In the **PDF Destination Setup** dialog box, click the **Browse** button.
3. In the **Browse For Folder** dialog box, select the network drive folder you want to save to. You can select the (Z:) network drive, a folder in the (Z:) network drive, or create a new folder in the (Z:) network drive and select it.
4. Click **OK**, and then click **OK** again to save.

IDESIGN™ Refractive Studio – Допълнение към ръководството за оператора – Версия на системния софтуер 2.1.1 – Запаметяване на отчети на мрежови устройства

IDESIGN Refractive Studio като опция може да запаметява формуляри за хирургично планиране, отчети за лечение и карти с измервания за преглед в папка на споделено мрежово устройство. За да конфигурирате запаметяването в папка на споделено мрежово устройство:

1. Изберете бутона **PDF Output Setup** в раздела **PDF Report Output** на раздел **Utilities**, подраздел **Clinic Settings**.
2. В диалоговата кутия **PDF Destination Setup** щракнете върху бутона **Browse**.
3. В диалоговата кутия **Browse For Folder** изберете папката на мрежовото устройство, в която искате да запаметите. Можете да изберете мрежовото устройство (Z:), папка в мрежовото устройство (Z:) или да създадете нова папка в мрежовото устройство (Z:) и да я изберете.
4. Щракнете върху **OK** и след това щракнете отново върху **OK**, за да запаметите.

IDESIGN™ Refractive Studio – Adendo ao Manual do Operador – Software do sistema versão 2.1.1 – Salvar relatórios em uma unidade de rede

O IDESIGN Refractive Studio, opcionalmente, pode guardar formulários de planejamento cirúrgico, relatórios de tratamento e mapas de revisão de medidas em uma pasta da unidade de rede compartilhada. Para configurar o salvamento em uma pasta da unidade de rede compartilhada:

1. Selecione o botão **PDF Output Setup** na seção **PDF Report Output** na guia **Utilities**, subguia **Clinic Settings**.
2. Na caixa de diálogo **PDF Destination Setup**, clique no botão **Browse**.
3. Na caixa de diálogo **Browse For Folder**, selecione a pasta da unidade de rede na qual deseja salvar. Você pode selecionar a unidade de rede (Z:), uma pasta na unidade de rede (Z:) ou criar uma nova pasta na unidade de rede (Z:) e selecioná-la.
4. Clique em **OK** e, em seguida, clique em **OK** novamente para salvar.

0110-0955 Rev. A

IDESIGN™ Refractive Studio – Dodatek k návodu k obsluze – Systémový software verze 2.1.1 – Uložení zpráv na síťovou jednotku

Aplikace IDESIGN Refractive Studio může volitelně uložit formuláře pro plánování chirurgického zákroku, zprávy o chirurgickém zákroku a mapy pro prohlížení měření do složky na sdílené síťové jednotce. Pro konfiguraci uložení do složky na sdílené síťové jednotce:

1. Klikněte na tlačítko **PDF Output Setup** v části **PDF Report Output** na kartě **Utilities** a dříčí kartě **Clinic Settings**.
2. V dialogovém okně **PDF Destination Setup** klikněte na tlačítko **Browse**.
3. V dialogovém okně **Browse For Folder** vyberte složku síťové jednotky, do které chcete ukládat. Můžete vybrat síťovou jednotku (Z:), složku na síťové jednotce (Z:), nebo vytvořit novou složku na síťové jednotce (Z:) a vybrat ji.
4. Klikněte na **OK**, a poté znovu klikněte na **OK** pro uložení.

IDESIGN™ Refractive Studio – Tillæg til betjeningsvejledning – Systemsoftware version 2.1.1 – Gem rapporter til et netværksdrev

IDESIGN Refractive Studio kan eventuelt gemme kirurgiske planlægningsskemaer, behandlingsrapporter og gennemgangskort for målinger til en delt mappe på et netværksdrev. Konfigurering af lagring i en delt mappe på et netværksdrev:

1. Vælg knappen **PDF Output Setup** i afsnittet **PDF Report Output** på fanen **Utilities** i underfanen **Clinic Settings**.
2. Klik på knappen **Browse** i dialogboksen **PDF Destination Setup**.
3. I dialogboksen **Browse For Folder** vælges den mappe i netværksdrevet, der ønskes anvendt. Der kan vælges (Z:) netværksdrev, en mappe i (Z:) netværksdrevet, eller der kan oprettes en ny mappe i (Z:) netværksdrevet, hvorefter den vælges.
4. Klik på **OK**, og klik herefter på **OK** igen for at gemme.

IDESIGN™ Refractive Studio – Nachtrag zur Bedienungsanleitung – Systemsoftware, Version 2.1.1 – Speichern von Berichten auf einem Netzwerklaufwerk

Das IDESIGN Refractive Studio System ermöglicht das Speichern von OP-Planungsformularen, Behandlungsberichten und Karten zur Prüfung von Messungen in einem freigegebenen Ordner des Netzwerklaufwerks. So konfigurieren Sie das Speichern in einem freigegebenen Ordner des Netzwerklaufwerks:

1. Wählen Sie unter „pdf-Ausgabe von Berichten“ auf der untergeordneten Registerkarte „Klinikeinstell.“ der Registerkarte „Extras“ die Schaltfläche **Einstell. PDF-Ausgabe**.
2. Klicken Sie im Dialogfeld „Einstell. d. PDF-Zielausgabe“ auf die Schaltfläche **Durchsuch**.
3. Wählen Sie im Dialogfeld „Nach Ordner suchen“ den Ordner des Netzwerklaufwerks aus, in dem Sie speichern möchten. Sie können das Netzwerklaufwerk (Z:) bzw. einen Ordner im Netzwerklaufwerk (Z:) auswählen oder einen neuen Ordner im Netzwerklaufwerk (Z:) erstellen und diesen auswählen.
4. Klicken Sie auf **OK** und dann zum Speichern erneut auf **OK**.

0110-0955 Rev. A

IDESIGN™ Refractive Studio – Παράρτημα Εγχειριδίου χειριστή – Έκδοση λογισμικού συστήματος 2.1.1 – Αποθήκευση αναφορών σε μονάδα δίσκου δικτύου

Το IDESIGN Refractive Studio μπορεί να αποθηκεύσει προαιρετικά έντυπα χειρουργικού προγραμματισμού, αναφορές θεραπείας και χάρτες ανασκόπησης μετρήσεων σε κοινόχρηστο φάκελο μονάδας δίσκου δικτύου. Για να διαμορφώσετε την αποθήκευση σε κοινόχρηστο φάκελο μονάδας δίσκου δικτύου:

1. Επιλέξτε το κουμπί **PDF Output Setup** στο τμήμα **PDF Report Output**, στην υποκαρτέλα **Clinic Settings** της καρτέλας **Utilities**.
 2. Στο πλαίσιο διαλόγου **PDF Destination Setup**, κάντε κλικ στο κουμπί **Browse**.
 3. Στο πλαίσιο διαλόγου **Browse For Folder**, επιλέξτε τον φάκελο μονάδας δίσκου δικτύου στον οποίο θέλετε να γίνει η αποθήκευση. Μπορείτε να επιλέξετε τη μονάδα δίσκου δικτύου (Z:), έναν φάκελο στη μονάδα δίσκου δικτύου (Z:) ή να δημιουργήσετε έναν νέο φάκελο στη μονάδα δίσκου δικτύου (Z:) και να τον επιλέξετε.
 4. Κάντε κλικ στο **OK** και, στη συνέχεια, κάντε κλικ ξανά στο **OK** για να ολοκληρωθεί η αποθήκευση.
-

IDESIGN™ Refractive Studio – Anexo al Manual de usuario – Versión 2.1.1 del software del sistema – Almacenamiento de informes en una unidad de red

IDESIGN Refractive Studio también ofrece la opción de guardar formularios de planificación quirúrgica, informes de tratamiento y mapas de revisión de mediciones en una carpeta de una unidad de red compartida. Para configurar el almacenamiento en una carpeta de una unidad de red compartida:

1. Seleccione el botón **PDF Output Setup** en la sección **PDF Report Output** dentro de la subficha **Clinic Settings** de la ficha **Utilities**.
 2. En el cuadro de diálogo **PDF Destination Setup**, haga clic en el botón **Browse**.
 3. Dentro del cuadro de diálogo **Browse For Folder**, seleccione la carpeta de unidad de red donde desee guardar el archivo. Puede seleccionar la unidad de red (Z:) o una carpeta de la unidad de red (Z:), o bien crear una carpeta nueva en la unidad de red (Z:) y seleccionarla.
 4. Haga clic en los dos botones **OK** sucesivos para guardar el archivo.
-

IDESIGN™ Refractive Studio – kasutusjuhendi lisa – süsteemi tarkvaraversioon 2.1.1 – aruannete salvestamine võrgukettale

IDESIGN Refractive Studio saab valikuliselt salvestada kirurgilise planeerimise vorme, raviaruandeid ja mõõtmise ülevaatekaarte jagatud võrguketta kausta. Jagatud võrguketta kausta salvestamise konfigureerimiseks tehke järgmist.

1. Valige vahekaardi „Utilities“ alamkaardil „Clinic Settings“ jaotises „PDF Report Output“ nupp „PDF Output Setup“.
2. Klõpsake dialoogiboksis „PDF Destination Setup“ nuppu „Browse“.
3. Valige dialoogiboksis „Browse For Folder“ võrguketta kaust, kuhu soovite salvestada. Võite valida võrguketta (Z:), võrgukettal (Z:) oleva kausta või luua võrgukettal (Z:) uue kausta ja valida selle.
4. Klõpsake nuppu „OK“ ja seejärel klõpsake salvestamiseks uuesti nuppu „OK“.

0110-0955 Rev. A

**iDESIGN™ Refractive Studio – Lisäys käyttöoppaaseen – Järjestelmän ohjelmistoversio 2.1.1 –
Raporttien tallentaminen verkkoasemalle**

iDESIGN Refractive Studio -järjestelmällä voi halutessaan tallentaa leikkauksen suunnittelulomakkeita, hoitoraportteja ja mittausten tarkastelukarttoja verkkoaseman jaettuun kansioon. Tallennuksen määrittäminen jaettuun verkkoaseman kansioon:

1. Napsauta Utilities-välilehden Clinic Settings -alavälilehdellä PDF Report Output -osion PDF Output Setup -painiketta.
2. Napsauta PDF Destination Setup -valintaikkunan Browse-painiketta.
3. Valitse Browse For Folder -valintaikkunassa verkkoaseman kansio, johon haluat tallentaa. Valitse (Z:)-verkkoasemassa oleva kansio tai luo (Z:)-verkkoasemalle uusi kansio ja valitse se.
4. Napsauta OK-painiketta ja tallenna valitsemalla OK uudelleen.

**iDESIGN™ Refractive Studio – Addendum au manuel d'utilisation – Logiciel du système,
version 2.1.1 – Enregistrements de rapports sur un lecteur réseau**

Le système iDESIGN Refractive Studio peut facultativement enregistrer des formulaires de planification chirurgicale, des rapports de traitement, et des cartes d'examen des mesures dans un dossier partagé sur un lecteur réseau. Pour configurer l'enregistrement dans un dossier partagé sur un lecteur réseau :

1. Sélectionnez le bouton PDF Output Setup de la section PDF Report Output dans le sous-onglet Clinic Settings de l'onglet Utilities.
2. Dans la boîte de dialogue PDF Destination Setup, cliquez sur le bouton Browse.
3. Dans la boîte de dialogue Browse For Folder, sélectionnez le dossier du lecteur réseau dans lequel vous souhaitez enregistrer les données. Vous pouvez sélectionner le lecteur réseau (Z:), un dossier sur le lecteur réseau (Z:), ou alors créer un nouveau dossier sur le lecteur réseau (Z:) et le sélectionner.
4. Cliquez sur OK puis cliquez à nouveau sur OK pour enregistrer.

**iDESIGN™ Refractive Studio – Dodatak Korisničkom priručniku – Softver sustava, verzija 2.1.1 –
Spremanje izvješća na mrežni pogon**

iDESIGN Refractive Studio kao dodatnu opciju može spremati obrasce za kirurško planiranje, izvješća o tretmanima i karte pregleda mjerenja u dijeljenu mapu mrežnog pogona. Konfiguriranje spremanja u dijeljenu mapu na mrežnom pogonu:

1. Odaberite gumb PDF Output Setup u odjeljku PDF Report Output na kartici Utilities, podkartici Clinic Settings.
2. U dijaloškom okviru PDF Destination Setup kliknite gumb Browse.
3. U dijaloškom okviru Browse For Folder odaberite mapu na mrežnom pogonu u koju želite spremiti dokument. Možete odabrati mrežni pogon (Z:), mapu na mrežnom pogonu (Z:) ili stvoriti novu mapu na mrežnom pogonu (Z:) i odabrati je.
4. Kliknite OK i zatim za spremanje ponovo kliknite OK.

0110-0955 Rev.A

iDESIGN™ Refractive Studio – Kiegészítés a kezelői kézikönyvhöz – Rendszerszoftver verziója: 2.1.1 – Jelentése mentése hálózati meghajtóra

Az iDESIGN Refractive Studio végezheti opcionálisan a műtéti tervezési lapok, kezelési jelentések és mérésáttekintési térképek mentését egy megosztott hálózati meghajtón lévő mappába. Megosztott hálózati meghajtón lévő mappába történő mentés konfigurálása:

1. Válassza a **PDF Output Setup** gombot a PDF Report Output szekcióban a Utilities lap Clinic Settings allapján.
2. A PDF Destination Setup párbeszédpanelen kattintson a **Browse** gombra.
3. A Browse For Folder párbeszédpanelen válassza ki a hálózati meghajtót, ahová a mentést végezni szeretné. Kiválaszthatja a (Z:) hálózati meghajtót, egy mappát a (Z:) hálózati meghajtón, illetve létrehozhat egy új mappát a (Z:) hálózati meghajtón, és kiválaszthatja azt.
4. Kattintson az **OK** gombra, majd kattintson az **OK** gombra ismét a mentéshez.

iDESIGN™ Refractive Studio – Supplemento al Manuale dell'operatore – Software di sistema Versione 2.1.1 – Salva referti in un'unità di rete

iDESIGN Refractive Studio offre l'opzione per il salvataggio di moduli di pianificazione chirurgica, referti di trattamenti e mappe di consultazione delle revisioni in una cartella di un'unità di rete condivisa. Per configurare il salvataggio in una cartella di un'unità di rete condivisa:

1. Selezionare il pulsante **PDF Output Setup** nella sezione PDF Report Output nella sottoscheda Clinic Settings della scheda Utilities.
2. Nella finestra di dialogo PDF Destination Setup, fare clic sul pulsante **Browse**.
3. Nella finestra di dialogo Browse For Folder, selezionare la cartella dell'unità di rete in cui si desidera salvare. È possibile selezionare l'unità di rete (Z:), una cartella nell'unità di rete (Z:) oppure creare una nuova cartella nell'unità di rete (Z:) e selezionarla.
4. Fare clic su **OK**, quindi di nuovo su **OK** per salvare.

iDESIGN™ Refractive Studio – 取扱説明書補遺 – システムソフトウェアバージョン 2.1.1 – ネットワークドライブへのレポート保存

iDESIGN Refractive Studio はオプションで、手術計画フォーム、治療レポートおよび測定レビューマップを共有ネットワークドライブフォルダに保存することができます。共有ネットワークドライブフォルダへの保存を設定する方法:

1. [Utilities] タブの [Clinic Settings] サブタブの [PDF Report Output] セクションにある [PDF Output Setup] ボタンを選択します。
2. [PDF Output Setup] ダイアログボックスで、[Browse] ボタンをクリックします。
3. [Browse For Folder] ダイアログボックスで、保存先のネットワークドライブフォルダを選択します。(Z:) ネットワークドライブ、または(Z:) ネットワークドライブにあるフォルダを選択するか、(Z:) ネットワークドライブに新しいフォルダを作成してそれを選択することができます。
4. [OK] をクリック後、もう一度 [OK] をクリックして保存します。

iDESIGN™ Refractive Studio - 사용 설명서 부록 - 시스템 소프트웨어 버전 2.1.1 - 네트워크 드라이브에 보고서 저장

iDESIGN Refractive Studio는 수술 계획서, 치료 보고서 및 측정 검토 맵을 공유 네트워크 드라이브 폴더에 선택적으로 저장할 수 있습니다. 공유 네트워크 드라이브 폴더에 저장을 구성하려면 다음과 같이 하십시오.

1. Utilities 탭/Clinic Settings 하위 탭의 PDF Report Output 섹션에서 **PDF Output Setup** 버튼을 선택합니다.
2. PDF Destination Setup 대화 상자에서 **Browse** 버튼을 클릭합니다.
3. Browse For Folder 대화 상자에서 저장 위치로 사용할 네트워크 드라이브 폴더를 선택합니다. (Z:) 네트워크 드라이브를 선택한 후 (Z:) 네트워크 드라이브의 폴더를 선택하거나 (Z:) 네트워크 드라이브에 새 폴더를 생성한 후 선택할 수 있습니다.
4. **OK**를 클릭한 다음 **OK**를 다시 클릭하여 저장합니다.

„IDESIGN™ Refractive Studio“ – Naudotojo vadovo papildymas – Sistemos programinės įrangos versija 2.1.1 – Ataskaitų išsaugojimas tinklo diske

„iDESIGN Refractive Studio“ pasirinkus chirurginių operacijų planavimo formas, gydymo ataskaitas ir matavimų apžvalgų schemas galima išsaugoti bendrai naudojamame tinklo disko aplanke. Jei norite sukongfigūruoti išsaugojimą bendrai naudojamame tinklo disko aplanke:

1. Skiltyje „PDF Report Output“, esančioje skirtuko „Utilities“ papildomame skirtuke „Clinic Settings“, pasirinkite mygtuką PDF Output Setup.
2. Dialogo lange „PDF Destination Setup“ spustelėkite mygtuką Browse.
3. Dialogo lange „Browse For Folder“ pasirinkite tinklo disko aplanką, kuriame norite išsaugoti. Galite pasirinkti (Z:) tinklo diską, aplanką (Z:) tinklo diske arba sukurti naują aplanką (Z:) tinklo diske ir jį pasirinkti.
4. Spustelėkite OK, tada dar kartą spustelėkite OK ir išsaugokite.

IDESIGN™ Refractive Studio – lietotāja rokasgrāmatas pielikums – sistēmas programmatūras versija 2.1.1 – atskaīšu saglabāšana tīkla diskdzinī

iDESIGN Refractive Studio var pēc izvēles saglabāt ķirurģiskās plānošanas veidlapas, ārstēšanas atskaites un mērījumu pārskatu kartes koplietojamā tīkla diskdziņā mapē. Lai konfigurētu saglabāšanu koplietojamā tīkla diskdziņā mapē:

1. Atlasiet pogu **PDF Output Setup** sadaļas **PDF Report Output** cilnes **Utilities**apakšcīlnē **Clinic Settings**.
2. Dialoglodziņā **PDF Destination Setup** noklikšķiniet uz pogas **Browse**.
3. Dialoglodziņā **Browse For Folder** atlasiet to tīkla diskdziņa mapi, kurā vēlaties saglabāt. Var atlasīt (Z:) tīkla diskdziņi, mapi (Z:) tīkla diskdziņi vai izveidot jaunu mapi (Z:) tīkla diskdziņi un atlasīt to.
4. Noklikšķiniet uz **OK** un pēc tam vēlreiz noklikšķiniet uz **OK**, lai saglabātu.

iDESIGN™ Refractive Studio – Addendum bij de gebruikershandleiding – Systeemsoftwareversie 2.1.1 – Rapporten opslaan op een netwerkstation

iDESIGN Refractive Studio kan optioneel chirurgische planningsformulieren, behandelingsrapporten en meetbeoordelingskaarten opslaan in een gedeelde map op het netwerkstation. Om opslag in een gedeelde map op een netwerkstation configureren:

1. Selecteer de knop **PDF Output Setup** in het gedeelte PDF Report Output op het subtabblad Clinic Settings van het tabblad Utilities.
2. Klik in het dialoogvenster PDF Destination Setup op de knop **Browse**.
3. Selecteer in het dialoogvenster Browse For Folder de map van het netwerkstation waarin u wilt opslaan. U kunt het netwerkstation (Z:) of een map op het netwerkstation (Z:) selecteren of een nieuwe map op het netwerkstation (Z:) maken en deze selecteren.
4. Klik op **OK** en klik nogmaals op **OK** om op te slaan.

iDESIGN™ Refractive Studio – tillegg til brukerhåndboken – systemprogramvareversjon 2.1.1 – lagre rapporter på en nettverksstasjon

iDESIGN Refractive Studio kan lagre kirurgiske planleggingsskjemaer, behandlingsrapporter og målingsgjennomgangskart i en delt mappe på en nettverksstasjon. Slik konfigurerer du lagring på en delt mappe på en nettverksstasjon:

1. Trykk på knappen **PDF Output Setup** i området PDF Report Output i underfanen Clinic Settings under fanen Utilities.
2. I dialogboksen PDF Destination Setup klikker du på knappen **Browse**.
3. I dialogboksen Browse For Folder velger du den mappen på nettverksstasjonen du ønsker å lagre filer i. Du kan velge nettverksstasjonen (Z:), en mappe i nettverksstasjonen (Z:) eller opprette og velge en ny mappe i nettverksstasjonen (Z:).
4. Klikk på **OK** og deretter på **OK** igjen for å lagre.

iDESIGN™ Refractive Studio – Dodatek do podręcznika operatora – Oprogramowanie systemu 2.1.1 – Zapisywanie raportów na dysku sieciowym

iDESIGN Refractive Studio może opcjonalnie zapisywać formularze planowania zabiegów, raporty z terapii oraz mapy kontroli pomiaru we współdzielonym folderze na dysku sieciowym. Aby skonfigurować zapisywanie danych we współdzielonym folderze na dysku sieciowym:

1. Kliknij przycisk **PDF Output Setup** w sekcji PDF Report Output na podkarcie Clinic Settings karty Utilities.
2. W oknie dialogowym PDF Destination Setup kliknij przycisk **Browse**.
3. W oknie dialogowym Browse For Folder wybierz folder na dysku sieciowym, w którym chcesz zapisywać dane. Można wybrać dysk sieciowy (Z:), folder na dysku sieciowym (Z:) lub utworzyć nowy folder na dysku sieciowym (Z:) i go wybrać.
4. Kliknij **OK**, a następnie kliknij **OK** ponownie, aby zapisać zmiany.

IDESIGN™ Refractive Studio – Adenda ao Manual do Operador – Versão 2.1.1 do software do sistema – Guardar relatórios numa unidade de rede

Opcionalmente, o IDESIGN Refractive Studio pode guardar formulários de planeamento cirúrgico, relatórios de tratamento e mapas de revisão de medições para uma pasta numa unidade de rede partilhada. Para configurar a gravação numa pasta de uma unidade de rede partilhada:

1. Selecione o botão **PDF Output Setup** na secção de saída de relatórios em PDF do subseparador **Clinic Settings** do separador **Utilities**.
2. Na caixa de diálogo **PDF Destination Setup**, clique no botão **Browse**.
3. Na caixa de diálogo **Browse For Folder**, selecione a pasta da unidade de rede onde pretende guardar. Pode seleccionar a unidade de rede (Z:), uma pasta na unidade de rede (Z:) ou criar uma nova pasta na unidade de rede (Z:) e seleccioná-la.
4. Clique em **OK** e, em seguida, clique novamente em **OK** para guardar.

IDESIGN™ Refractive Studio – Anexă la Manualul de utilizare – Versiunea 2.1.1 a software-ului sistemului – Salvarea rapoartelor pe o Unitate de rețea

IDESIGN Refractive Studio poate salva opțional formulare de planificare chirurgicală, rapoarte de tratament și hărți de revizuire a măsurătorilor într-un folder partajat de pe unitatea de rețea. Pentru a configura salvarea într-un folder partajat de pe unitatea de rețea:

1. Selectați butonul **PDF Output Setup** din secțiunea **PDF Report Output** în sub-fila **Clinic Settings** din fila **Utilities**.
2. În caseta de dialog **PDF Destination Setup**, faceți clic pe butonul **Browse**.
3. În caseta de dialog **Browse For Folder**, selectați folderul de pe unitatea de rețea în care doriți să salvați. Puteți selecta unitatea de rețea (Z:), un folder din unitatea de rețea (Z:) sau puteți crea un folder nou în unitatea de rețea (Z:) și să îl selectați.
4. Faceți clic pe **OK** și apoi faceți clic din nou pe **OK** pentru a salva.

IDESIGN™ Refractive Studio — Приложение к руководству оператора — Системное программное обеспечение версии 2.1.1 — Сохранение отчетов на сетевой диск

IDESIGN Refractive Studio может дополнительно сохранять формы хирургического планирования, отчеты о лечении и карты обзора измерений в общую папку на сетевом диске. Для настройки сохранения в общую папку на сетевом диске выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **PDF Output Setup** в разделе **PDF Report Output** на вкладке **Utilities**, вложенной вкладке **Clinic Settings**.
2. В диалоговом окне **PDF Destination Setup** нажмите кнопку **Browse**.
3. В диалоговом окне **Browse For Folder** выберите папку на сетевом диске, в которую хотите сохранить файлы. Вы можете выбрать сетевой диск (Z:), папку на сетевом диске (Z:) или создать новую папку на сетевом диске (Z:) и выбрать ее.
4. Нажмите **OK**, а затем нажмите **OK** еще раз, чтобы сохранить.

0110-0955 Rev.A

iDESIGN™ Refractive Studio – Dodatok k návodu na obsluhu – Verzia softvéru systému 2.1.1 – Uloženie správ na sieťový disk

iDESIGN Refractive Studio môže, na základne rozhodnutia používateľa, ukladať do zdieľaných priečinkov sieťového disku formuláre na plánovanie chirurgických zákrokov, správy o liečbe a prehľadné mapy meraní. Pri konfigurácii ukladania do zdieľaného priečinku na sieťovom disku:

1. Zvoľte tlačidlo **PDF Output Setup** v časti PDF Report Output na karte Utilities, podkarte Clinic Settings.
2. V dialógovom okne PDF Destination Setup kliknite na tlačidlo **Browse**.
3. V dialógovom okne Browse For Folder zvoľte priečinok sieťového disku, do ktorého chcete ukladať súbory. Môžete zvoliť sieťový disk (Z:), priečinok na sieťovom disku (Z:) alebo vytvoriť nový priečinok na sieťovom disku (Z:) a zvoliť ho.
4. Kliknite na **OK** a potom znova na **OK** na uloženie.

iDESIGN™ Refractive Studio – Dodatek k navodilom za uporabo – Različica sistemske programske opreme 2.1.1 – Shranjevanje poročil na omrežni pogon

iDESIGN Refractive Studio lahko obrazce za načrtovanje kirurških posegov, poročila o zdravljenju in pregledne karte meritev shranjuje tudi v mapo na omrežnem pogonu v skupni rabi. Za nastavitev shranjevanja v mapo na omrežnem pogonu v skupni rabi:

1. Izberite gumb **PDF Output Setup** v odseku PDF Report Output na zavihku Utilities podzavihka Clinic Settings.
2. V pogovornem oknu PDF Destination Setup kliknite gumb **Browse**.
3. V pogovornem oknu Browse For Folder izberite mapo na omrežnem pogonu, v katero želite shranjevati podatke. Izberete lahko omrežni pogon (Z:), mapo na omrežnem pogonu (Z:) oz. ustvarite in izberete novo mapo na omrežnem pogonu (Z:).
4. Kliknite **OK** in nato ponovno kliknite **OK** za shranjevanje.

IDESIGN™ Refractive Studio – Dodatak Uputstvu za upotrebu – Verzija sistemskog softvera 2.1.1 – Čuvanje izveštaja na mrežni disk

IDESIGN Refractive Studio opciono može sačuvati obrasce za hirurško planiranje, izveštaje o tretmanu i mape pregleda merenja u deljeni direktorijum na mrežnom disku. Da biste podesili čuvanje u deljeni direktorijum na mrežnom disku:

1. Odaberite dugme **PDF Output Setup** u odeljku **PDF Report Output** na kartici **Utilities**, podkartici **Clinic Settings**.
2. U dijalogu **PDF Destination Setup**, kliknite na dugme **Browse**.
3. U dijalogu **Browse For Folder**, odaberite direktorijum na mrežnom disku u kom želite da obavite čuvanje. Možete odabrati mrežni disk (Z:), direktorijum na mrežnom disku (Z:), ili da napravite novi direktorijum na mrežnom disku (Z:) i odaberete ga.
4. Kliknite na **OK**, a potom ponovo kliknite na **OK** da biste sačuvali.

IDESIGN™ Refractive Studio – Tillägg till användarmanual – Systemprogramvara version 2.1.1 – Spara rapporter till en nätverksenhet

IDESIGN Refractive Studio kan som tillval spara formulär för ingreppsplaner, behandlingsrapporter och kartor för granskning av mätningar till en delad nätverksmapp. För att konfigurera lagringen till en delad nätverksmapp:

1. Välj knappen **PDF Output Setup** i avsnittet **PDF Report Output** på filiken **Utilities**, underflik **Clinic Settings**.
2. I dialogrutan **PDF Destination Setup**, klicka på knappen **Browse**.
3. I dialogrutan **Browse For Folder**, välj den nätverksmapp som du vill spara i. Du kan välja (Z:) nätverksenhet, en mapp i (Z:) nätverksenhet eller skapa en ny mapp i (Z:) nätverksenhet och välja den.
4. Klicka på **OK** och klicka sedan på **OK** igen för att spara.

iDESIGN™ Refractive Studio – Kullanıcı Kılavuzu Eki – Sistem Yazılımı Sürüm 2.1.1 – Raporları bir Ağ Sürücüsüne Kaydetme

iDESIGN Refractive Studio isteğe bağlı olarak cerrahi planlama formlarını, tedavi raporlarını ve ölçüm inceleme haritalarını paylaşılan bir ağ sürücüsü klasörüne kaydedebilir. Paylaşılan bir ağ sürücüsü klasörüne kaydetme işlemini yapılandırmak için:

1. Utilities sekmesi Clinic Settings alt sekmesindeki PDF Report Output bölümündeki **PDF Output Setup** düğmesini seçin.
2. PDF Destination Setup iletişim kutusundan, **Browse** düğmesine tıklayın.
3. Browse For Folder iletişim kutusundan, raporları kaydetmek istediğiniz ağ sürücüsü klasörünü seçin. (Z:) ağ sürücüsünü, (Z:) ağ sürücüsünde bir klasörü seçebilir veya (Z:) ağ sürücüsünde yeni bir klasör oluşturabilir ve bu klasörü seçebilirsiniz.
4. **OK** ögesine tıklayın ve kaydetmek için tekrar **OK** ögesine tıklayın.

iDESIGN™ Refractive Studio – Додаток до посібника оператора – Програмне забезпечення системи версії 2.1.1 – Збереження звітів на мережевому диску

iDESIGN Refractive Studio дозволяє додатково зберігати плани хірургічних операцій, звіти про лікування та карти огляду вимірювань у спільну папку на мережевому диску. Для налаштування збереження у спільну папку на мережевому диску виконайте такі дії:

1. Натисніть кнопку **PDF Output Setup** у розділі PDF Report Output на вкладці Utilities, підвкладці Clinic Settings.
2. У діалоговому вікні PDF Destination Setup натисніть кнопку **Browse**.
3. У діалоговому вікні Browse For Folder виберіть папку на мережевому диску, в яку хочете зберегти файли. Ви можете вибрати мережевий диск (Z:), папку на мережевому диску (Z:), або створити нову папку на мережевому диску (Z:) і вибрати її.
4. Натисніть **OK**, а потім натисніть **OK** ще раз, щоб зберегти.

IDESIGN™ Refractive Studio – Phụ lục Hướng dẫn Vận hành – Phiên bản Phần mềm Hệ thống 2.1.1 – Lưu Báo cáo vào Ổ đĩa Mạng

IDESIGN Refractive Studio có thể lưu các biểu mẫu kế hoạch phẫu thuật, báo cáo điều trị và sơ đồ đánh giá đo lường vào một thư mục ổ đĩa mạng chung. Để cấu hình lưu vào thư mục ổ đĩa mạng chung:

1. Chọn nút **PDF Output Setup** trong phần **PDF Report Output** trên thẻ **Utilities**, thẻ con **Clinic Settings**.
2. Trong hộp thoại **PDF Destination Setup**, nhấn nút **Browse**.
3. Trong hộp thoại **Browse For Folder**, chọn thư mục ổ đĩa mạng quý vị muốn lưu vào. Quý vị có thể chọn ổ đĩa mạng (Z:), một thư mục trong ổ đĩa mạng (Z:), hoặc tạo một thư mục mới trong ổ đĩa mạng (Z:) và chọn thư mục đó.
4. Nhấn **OK**, và sau đó nhấn **OK** một lần nữa để lưu.

IDESIGN™ Refractive Studio – 操作员手册附录 - 系统软件版本 2.1.1 - 将报告保存至网络驱动器

iDESIGN Refractive Studio 可选择性地将手术计划表、治疗报告和测量审核地图保存至共享的网络驱动器文件夹。要配置保存至共享网络驱动器文件夹:

1. 选择 **Utilities** 选项卡 **Clinic Settings** 子选项卡上 **PDF Report Output** 部分中的 **PDF Output Setup** 按钮。
2. 在 **PDF Destination Setup** 对话框中, 单击 **Browse** 按钮。
3. 在 **Browse For Folder** 对话框中, 选择目标保存网络驱动器文件夹。可选择 (Z:) 网络驱动器中的文件夹 (Z:) 网络驱动器, 或在 (Z:) 网络驱动器中创建并选择一个新的文件夹。
4. 单击 **OK**, 然后再次单击 **OK** 以保存。

Johnson & Johnson VISION

Настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы являются предоставленными мне подлинными и точными экземплярами (без исправлений) следующего:

- ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями

/Подпись/

18.10.2023

Александр Этлин (Alexander Etlin)
Старший специалист, Отдел
нормативно-правового регулирования

Дата

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

18 октября 2023 г. ко мне, Туану Ле Анх Нгуену (Tuan Le Anh Nguyen), нотариусу, лично явился Александр Этлин, который подтвердил на основании достаточных свидетельств, что является лицом, чье имя указано в разделе подписей указанного документа, и заявил, что подписал вышеуказанный документ в рамках имеющихся у него полномочий, и что посредством его подписи на документе лицо (или организация, от имени которой действовало данное лицо) подписало данный документ.

Я подтверждаю под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что предыдущий пункт является достоверным и правильным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего скрепляю документ своей подписью и служебной печатью.

/Подпись/

Подпись нотариуса

/Штамп: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

ТУАН ЛЕ АНХ НГУЕН

Нотариус – штат Калифорния,
округ Ориндж

Лицензия № 2379994

Срок действия истекает
25 октября 2025 г./

СОГЛАСОВАНИЕ

«АМО Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи»
Организация

510 Коттонвуд Драйв, Милпитас, штат Калифорния, США, 95035.
Адрес

Александр Этлин
Имя ответственного лица

13 октября 2023 г.
Дата

/Подпись/
Подпись и печать

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive
Studio, модель G301 с принадлежностями

*/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле: «Джонсон & Джонсон» (J&J) «АМО
Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи» «Серджикал Вижн Инк.» (Surgical Vision Inc.)
Отдел нормативно-правового регулирования/*

Частичный перевод страниц 1,2 с английского языка на русский язык, документа «Приложение к руководству оператора» выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-255

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

Johnson & Johnson VISION

I hereby certify that the attached documents are true, exact, and unaltered copies provided to me of:

- INSTRUCTION FOR THE OPERATOR Laser-assisted scanning system iDESIGN®
Refractive Studio, model G301 with accessories- Cover sheet



Alexander Etlin
Sr. Program lead, Regulatory Affairs

10/18/23

Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

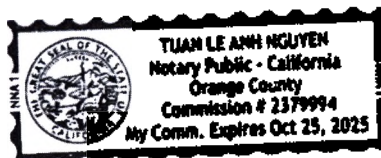
On 18 October 2023 before me, Tuan Le Anh Nguyen, Notary Public, personally appeared Alexander Etlin, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public



AMO MANUFACTURING USA, LLC. • TEL: 408-273-4100
510 COTTONWOOD DRIVE • MILPITAS, CA 95035 U.S.A.
CONFIDENTIAL

APPROVAL

AMO Manufacturing USA, LLC

Organization

510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA

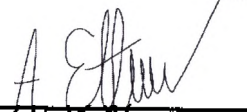
Address

Alexander Etlin

name of responsible person

October 13, 2023

Date



Signature and Stamp

INSTRUCTION FOR THE OPERATOR

Laser-assisted scanning system iDESIGN® Refractive
Studio, model G301 with accessories



iDESIGN Refractive Studio (ПО версии 2.1)

Инструкция для оператора – международное издание

ЦЕЛЬ:

Цель инструкции для оператора системы **iDESIGN™** Refractive Studio версии 2.1 заключается в обучении пользователей работе со следующими обновлениями:

1. Новая функция – Медленная авторефракция
2. Обновление ПО – изменение уровня освещенности и объектов фиксации

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАНИИ ЭТОГО ДОКУМЕНТА:

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Этот документ предназначен хирургам и операторам системы, которые прошли сертификацию для использования системы **iDESIGN** Refractive Studio.

СЕРТИФИКАЦИЯ:

Предполагаемым пользователям понадобится пройти обучение для хирургов и операторов системы, сертифицированных для использования системы **iDESIGN** Refractive Studio.

ТИП ДОКУМЕНТАЦИИ:

Документация будет использоваться в электронном и печатном виде.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

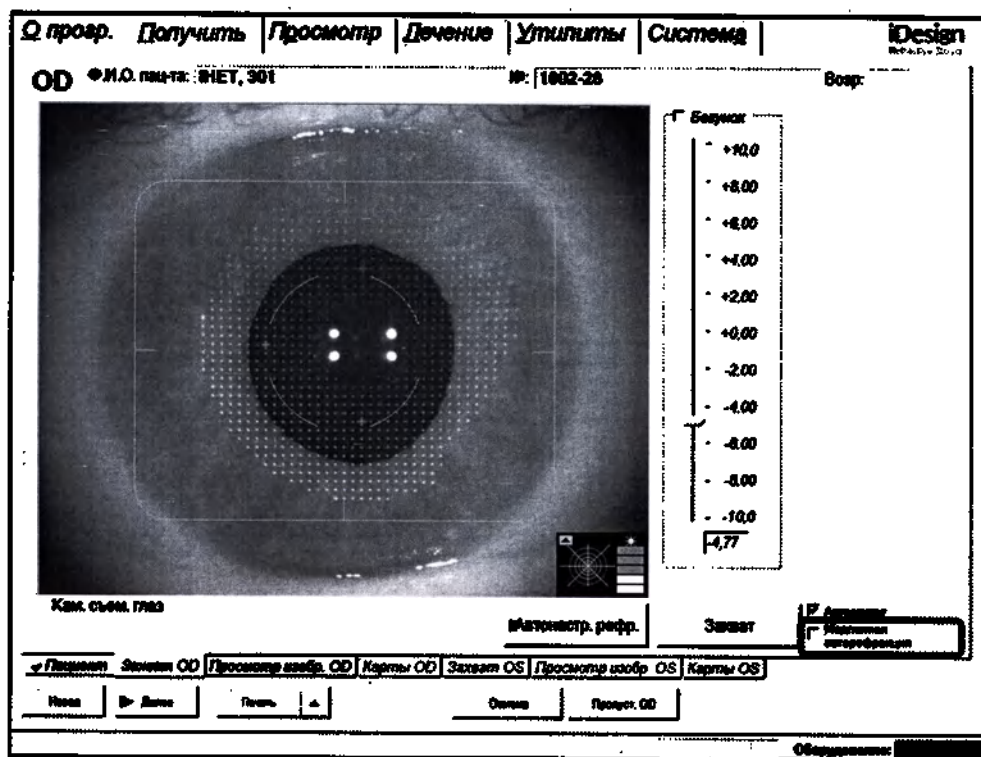
Кроме данной инструкции операторам и (или) хирургам следует ознакомиться с Руководством оператора эксимерного лазера **STAR S4 IR™** и системы **iDESIGN** Refractive Studio.

Для заказа расходных компонентов, новых вспомогательных принадлежностей и возврата продукции обращайтесь в Службу поддержки клиентов.

По техническим вопросам обращайтесь в Службу технической поддержки.

1. НОВАЯ ФУНКЦИЯ – МЕДЛЕННАЯ АВТОРЕФРАКЦИЯ

Рис. 1 Вложенная вкладка «Захват OD»



Изображения из ПО системы **IDESIGN Refractive Studio** представлены только в качестве примера

Установите флажок «Медленная авторефракция» для уменьшения скорости, с которой вергенция объекта фиксации (видимое расстояние до объекта) меняется во время автоматической рефракции. Объект будет оставаться нечетким (размытым) в период между нажатиями кнопки. Функцию медленной авторефракции можно использовать для проведения более точных измерений в следующих случаях:

- Программное обеспечение не может выбрать обследование для процедуры лечения.
- У пациента наблюдается четкая аккомодация (т.е. последовательное увеличение значений миопии) в процессе проведения измерений системой **IDESIGN Refractive Studio**.

Медленная авторефракция может заметно увеличить время выполнения первого измерения у пациентов с высоким показателем миопии, однако последующие измерения могут выполняться заметно быстрее.

Изначально эта функция отключена, но ее можно сделать функцией по умолчанию для получения данных всех обследований.

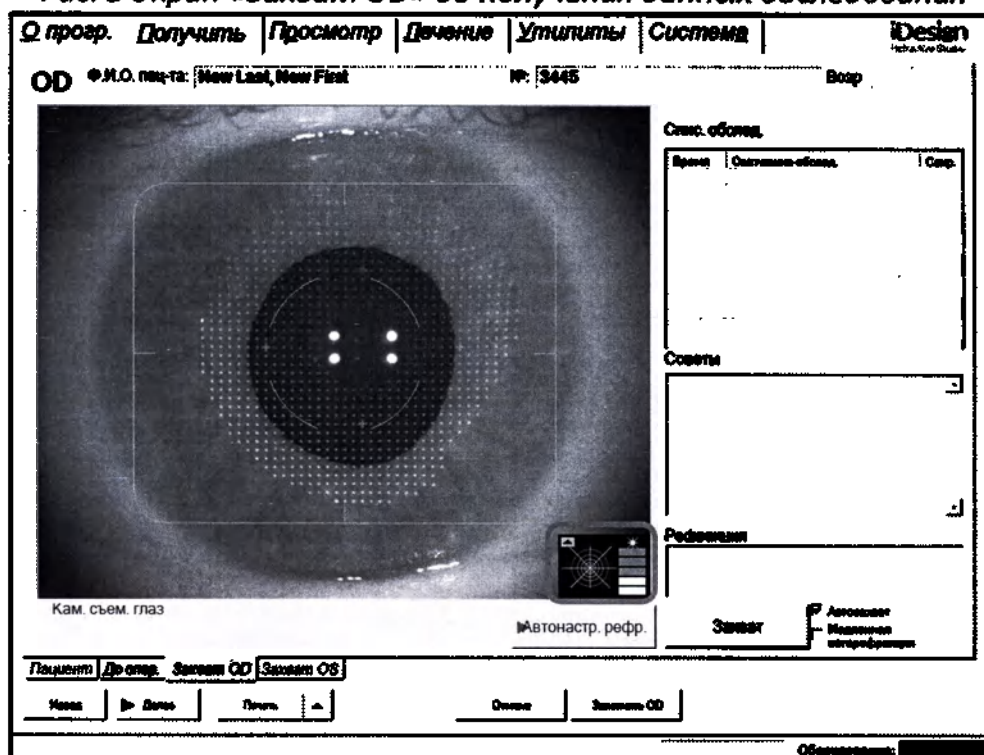
Рис. 2 Вложенная вкладка «Парам. лечения»

Изображения из ПО системы IDESIGN Refractive Studio представлены только в качестве примера

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке флажка «Медленная авторефракция» во вложенной вкладке «Парам. лечения» функция «Медленная авторефракция» станет заданной по умолчанию для получения данных обследований.

2. ОБНОВЛЕНИЕ ПО – ИЗМЕНЕНИЕ УРОВНЯ ОСВЕЩЕННОСТИ И ОБЪЕКТОВ ФИКСАЦИИ

Рис. 3 Экран «Захват OD» до получения данных обследования



Изображения из ПО системы **IDESIGN** Refractive Studio представлены только в качестве примера

Изменение объекта фиксации или уровня освещенности можно использовать в следующих случаях:

- Система не может выбрать обследование для процедуры лечения.
- У пациента наблюдается аккомодация в процессе проведения измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Настройка на уровне двух полосок в режиме «Процедура» эквивалентна по уровню освещенности трем полоскам при обследовании в режиме «Отображение».

ПРИМЕЧАНИЕ. Уровень освещенности в режиме «Процедура» можно изменить только при использовании объекта фиксации по умолчанию. Для альтернативного объекта фиксации (маяк) задается максимальный уровень освещенности с двумя белыми полосками, который нельзя изменить в режиме «Процедура».

Обновление функции уровня освещенности: Изменения настроек уровня освещенности сохраняются на протяжении всего сеанса обследования пациента и отображаются во вложенных вкладках «Захват OD» и «Захват OS». Уровень освещенности вернется к настройке по умолчанию после завершения обследования и выбора нового пациента для обследования.

Обновление функции объекта фиксации: Изменения объекта фиксации сохраняются для всех пациентов и обследований, даже после перезапуска системы.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Система *IDESIGN* Refractive Studio

Показания к применению:

Система *IDESIGN* Refractive Studio предназначена для проведения измерения поверхности роговицы, пупиллометрии, кератометрии, авторефракции и аберраций волнового фронта (в том числе комы, сферических аберраций, трейфола и аберраций высшего порядка).

Система *IDESIGN* Refractive Studio также может использоваться для расчета процедуры лечения методом лазерного интрастромального кератомилеза (LASIK) с учетом данных волнового фронта (процедура лечения *IDESIGN*) при близорукости, дальнозоркости и смешанном астигматизме.

Процедуры лечения методом LASIK с учетом данных волнового фронта (процедура лечения *IDESIGN*) с использованием системы *IDESIGN* Refractive Studio и эксимерного лазера *STAR S4 IR* предназначены для уменьшения или устранения следующих состояний:

- Близорукость до $-12,0$ дптр в сферическом эквиваленте с цилиндром до $-8,0$ дптр по данным измерения системой *IDESIGN* Refractive Studio
- Дальнозоркость до $+8,0$ дптр в сферическом эквиваленте с цилиндром до $+8,0$ дптр по данным измерения системой *IDESIGN* Refractive Studio
- Смешанный астигматизм, если значение цилиндра не превышает $8,0$ дптр и больше значения сферы, а сфера и цилиндр имеют противоположные знаки

Процедура лечения может проводиться у пациентов, которые отвечают следующим условиям:

- Возраст не младше 18 лет.
- Следующее соотношение между манифестной рефракцией (с поправкой на оптическую бесконечность) и рефракцией по данным системы *IDESIGN* Refractive Studio:
 - Сферический эквивалент: значение разницы меньше $0,625$ дптр.
 - Цилиндр: значение разницы меньше или равно $0,5$ дптр.
- Рефракционная стабильность (изменение сферы или цилиндра $<1,0$ дптр на протяжении как минимум 12 месяцев до операции)

Противопоказания:

Лицензированный врач-офтальмолог не должен полагаться на результаты измерений, полученные при обследовании пациентов с аномалиями рефракции за пределами диапазона, приведенного в следующей таблице:

Диапазон измерений	Измерение сферы и цилиндра с шагом $0,01$ дптр. Диапазон в сферическом эквиваленте (зрачок 6 мм) составляет от -16 до $+12$ дптр. Диапазон цилиндра (зрачок 6 мм) составляет 8 дптр.
--------------------	--

Противопоказания к лечению методом LASIK с учетом данных волнового фронта см. в руководстве оператора эксимерной лазерной системы *STAR S4 IR*.

Меры предосторожности при проведении измерений:

Рефракционные аномалии представляют лишь один аспект сложной системы зрения человека. Перед назначением какой-либо коррекции зрения на основании данных, полученных с помощью устройства, лицензированный офтальмолог всегда должен помнить о следующем:

- Подтверждайте результаты, полученные на устройстве, данными измерений, полученными из других источников измерения зрения.
- С осторожностью относитесь к результатам измерений зрения пациентов, которые не в состоянии сидеть неподвижно или сосредоточиться на объекте фиксации.

Безопасность и эффективность применения системы **IDESIGN Refractive Studio** не установлена у пациентов с диагнозом затенения хрусталика или роговицы, а также у пациентов с катарактой, роговичными шрамами и синдромом сухого глаза.

Условные обозначения в руководстве к системе IDESIGN Refractive Studio

В руководстве к системе **IDESIGN Refractive Studio** используются два типа предупредительных сообщений: предостережения (обозначаются словом «Внимание!») и предупреждения (обозначаются словом «Предупреждение!»). Для обеспечения безопасной и эффективной работы системы **IDESIGN Refractive Studio** необходимо соблюдать оба типа предупредительных сообщений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Условия или действия, которые могут нанести вред пациенту.



ВНИМАНИЕ! Условия или действия, которые могут привести к повреждению оборудования или потере данных.

ВАЖНО! Указания, необходимые для правильной работы программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вспомогательная информация, приведенная для разъяснения конкретного действия или процедуры.

Общие предупреждения и меры предосторожности:



Всегда следуйте этим указаниям во избежание нанесения вреда пациенту и (или) потери данных.

- Перед началом использования внимательно прочтите все инструкции. Сохраните все инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности, чтобы обращаться к ним в дальнейшем.
- Только специально подготовленный оператор может проводить измерения с помощью системы **IDESIGN Refractive Studio**.
- Выполнение каких-либо процедур, использование элементов управления и любых других настроек, кроме приведенных в настоящем руководстве, может привести к возникновению опасной ситуации.
- Ознакомьтесь со всеми противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в руководстве к системе **IDESIGN Refractive Studio**. Невыполнение этого может привести к осложнениям для пациента и (или) пользователя.
- Любое техническое обслуживание, требующее проникновения внутрь системы, должно проводиться только обслуживающим персоналом Компании (Джонсон и Джонсон) или квалифицированными специалистами по обслуживанию оборудования, прошедшими специальное обучение.
- Вносить изменения в данное оборудование запрещено. Обновлять систему **IDESIGN Refractive Studio** разрешается только квалифицированному персоналу отдела обслуживания. Пользователю запрещено скачивать и обновлять микропрограммное и программное обеспечение.
- Эксплуатация системы возможна только с использованием источника питания, указанного в паспортной табличке.
- Следует не допускать использования данного оборудования над/под или рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к его неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, убедиться в их нормальной работе.
- Не меняйте схему электрических подключений системы, приведенную в руководстве. Например, не подключайте к портам USB USB-устройства с внешним питанием, такие как принтер.
- Опуская стол, обратите особое внимание на то, чтобы ноги и руки пациента, а также части кресла не попадали в зону перемещения стола.
- Не пользуйтесь этим изделием вблизи воды или источника тепла, например, радиатора.

- При работе с медицинским оборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость); медицинское оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в сопроводительной документации и инструкциях по установке. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в технических условиях, может привести к повышению излучения или к снижению помехоустойчивости системы (исключения составляют запасные части, продаваемые компанией AMO Manufacturing USA, LLC).
- Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) средства связи могут оказывать влияние на работу электрического медицинского оборудования, поэтому их использование вблизи системы запрещено. Портативные радиотелефонные системы связи (в т.ч. периферийные устройства, такие как кабели антенн и выносные антенны) должны находиться не ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от любой части системы *IDESIGN Refractive Studio*, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к снижению эффективности данного оборудования.
- При пользовании системой не ставьте на нее или рядом с ней продукты или жидкости.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к питающей электрической сети, имеющей защитное заземление.
- Пользователей целенаправленно предостерегают против использования номограмм, полученных в предыдущих версиях программного обеспечения системы *IDESIGN*. Такое использование может обусловить недостаточно хорошие результаты и привести к чрезмерной или недостаточной коррекции.



ВНИМАНИЕ! Незыполнение следующих рекомендаций может привести к повреждению оборудования или потере данных.

- Прежде чем закрыть систему пылезащитным чехлом, выключите систему.
- Не ставьте на систему или рядом с ней пищевые продукты или жидкости.
- Эксплуатировать систему рекомендуется при температуре от 15 до 27 °C и относительной влажности от 35 до 65% без конденсации.
- Все шнуры питания должны быть подключены к развязывающему трансформатору системы, предназначенному для медицинского оборудования.
- Не включайте стол с электроприводом более чем на 1 минуту. Рабочий цикл стола с электроприводом должен быть таким: 1 минуту включен, 15 минут выключен.
- Не наклоняйте нагруженный стол с электроприводом более чем на 5°.
- Пациенты должны прекратить пользоваться мягкими контактными линзами по меньшей мере за две недели до обследования и процедуры. Пациенты должны прекратить пользоваться жесткими контактными линзами PMMA или линзами RGP по меньшей мере за три недели до проведения обследования и процедур, до достижения стабильных показателей кератометрии и рефракции. Если не обеспечить восстановление изменений формы, обусловленных ношением контактных линз, до проведения лечения по технологии *IDESIGN*, такие изменения будут навсегда зафиксированы на поверхности роговицы во время операции и могут привести к недостаточно хорошим результатам.
- Подключение системы *IDESIGN Refractive Studio* к сети заказчика, к которой подсоединено другое сетевое оборудование, может привести к неизвестным ранее рискам. Во время установки системы сотрудник отдела обслуживания вместе с системным администратором проверяет сеть в месте установки с целью обнаружения, анализа и оценки таких рисков. Последующие изменения в сети в месте установки системы могут привести к появлению новых рисков по таким причинам:
 - Изменения конфигурации сети
 - Подключение к сети дополнительных устройств
 - Отключение устройств от сети
 - Обновление и (или) модернизация оборудования, подключенного к сети

Экологическая и химическая безопасность

Опасные газы или химические вещества в системе **IDESIGN Refractive Studio** не используются. Система не выделяет и не высвобождает какие-либо химические газы и озон.



Этот символ на системах Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV) указывает на то, что оборудование состоит из электронных блоков и других компонентов, которые могут попадать под действие Директив 2012/19/ЕС Европейского парламента, указывающих, что электрические и электронные устройства (ЭЭУ) не должны утилизироваться как обычные бытовые отходы. Для предотвращения экологических рисков или угроз, возникающих в связи с непрофессиональной утилизацией, утилизация этого прибора, включая все дополнительные принадлежности, должна выполняться в соответствии с принятой технологией, описанной в Директиве 2012/19/ЕС, а также в местных нормативных актах. Обращайтесь к местному представителю компании JJSV, чтобы узнать места утилизации электронных компонентов.

Токсичные и вредные вещества

Этот раздел содержит сведения об ограничениях по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS) в Европейском союзе (ЕС). Раздел также содержит сведения, касающиеся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (регламент EC REACH).

Ограничение по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (директива EC RoHS)

Содержание веществ во всех однородных материалах частей, входящих в состав системы **IDESIGN Refractive Studio**, ниже предельного значения, указанного в приложении II директивы 2011/65/ЕС, или относится к исключениям, указанным в приложениях III или IV.

Правила регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (регламент EC REACH)

Для получения сведений, относящихся к статье 33 Регламента EC REACH (EC № 1907/2006), обращайтесь по адресу ps_jjsv@its.inj.com.

Содержание веществ во всех однородных материалах частей, входящих в состав системы **IDESIGN Refractive Studio**, ниже предельного значения, указанного в приложении II директивы 2011/65/ЕС, или относится к исключениям, указанным в приложениях III или IV.

Обеспечение кибербезопасности

IDESIGN Refractive Studio содержит системный программный межсетевой экран в приборе, а также аппаратное устройство межсетевой защиты в столе, которые обеспечивают защиту от угроз кибербезопасности. Все входящие порты, кроме нескольких конкретных портов, заблокированы, что не позволяет установить любую входящую связь с системой извне. Кроме того, установлена и включена программа McAfee Whitelisting, блокирующая работу прибора в случае изменения любого из двоичных кодов системных программ.

По завершении периода поддержки Компания может прекратить предоставление исправлений уязвимости или обновлений ПО. Если система будет эксплуатироваться после прекращения поддержки, риски кибербезопасности пользователей могут возрасти со временем.

IDESIGN и STAR S4 IR принадлежат компании AMO Manufacturing USA, LLC, или используются ею на основании лицензии. Все прочие упомянутые товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© AMO Manufacturing USA, LLC. 2020

Johnson & Johnson VISION

Johnson & Johnson VISION

Настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы являются предоставленными мне подлинными и точными экземплярами (без исправлений) следующего:

- ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями

/Подпись/

18.10.2023

Александр Этлин (Alexander Etlin)
Старший специалист, Отдел нормативно-правового регулирования

Дата

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данный сертификат, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данный сертификат, но не удостоверяет правдивость, корректность или действительность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

18 октября 2023 г. ко мне, Туану Ле Анх Нгуену (Tuan Le Anh Nguyen), нотариусу, лично явился Александр Этлин, который подтвердил на основании достаточных свидетельств, что является лицом, чье имя указано в разделе подписей указанного документа, и заявил, что подписал вышеуказанный документ в рамках имеющихся у него полномочий, и что посредством его подписи на документе лицо (или организация, от имени которой действовало данное лицо) подписало данный документ.

Я подтверждаю под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что предыдущий пункт является достоверным и правильным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего скрепляю документ своей подписью и служебной печатью.

/Подпись/

Подпись нотариуса

/Штамп: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

ТУАН ЛЕ АНХ НГУЕН

Нотариус – штат Калифорния,

округ Ориндж

Лицензия № 2379994

Срок действия истекает

25 октября 2025 г./

«АМО Мэньюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи» (AMO Manufacturing USA, LLC) • ТЕЛ: 408-273-4100

510 КОТТОНВУД ДРАЙВ • МИЛПИТАС, КАЛИФОРНИЯ 95035, США

(COTTONWOOD DRIVE • MILPITAS, CA 95035 U.S.A.)

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

СОГЛАСОВАНИЕ

«АМО Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи»
Организация

510 Коттонвуд Драйв, Миллентас, штат Калифорния, США, 95035.
Адрес

Александр Этлин
имя ответственного лица

13 октября 2023 г.
Дата

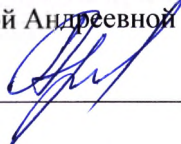
/Подпись/
Подпись и печать

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: «Джонсон & Джонсон» (J&J) «АМО
Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи» «Серджикал Вижн Инк.» (Surgical Vision Inc.)
Отдел нормативно-правового регулирования/*

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2194-н/77-2023-4-207

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

Johnson & Johnson VISION

I hereby certify that the attached documents are true, exact, and unaltered copies provided to me of:

- ADDENDUM TO THE INSTRUCTION FOR THE OPERATOR Laser-assisted scanning system iDESIGN® Refractive Studio, model G301 with accessories— Cover sheet



Alexander Etlin
Sr. Program lead, Regulatory Affairs

10/18/23

Date

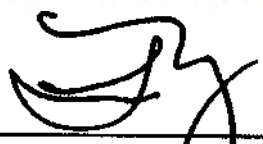
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On 18 October 2023 before me, Tuan Le Anh Nguyen, Notary Public, personally appeared Alexander Etlin, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public



AMO MANUFACTURING USA, LLC. • TEL: 408-273-4100
510 COTTONWOOD DRIVE • MILPITAS, CA 95035 U.S.A.
CONFIDENTIAL

APPROVAL

AMO Manufacturing USA, LLC

Organization

510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA

Address

Alexander Etlin

name of responsible person

October 13, 2023

Date



Signature and Stamp

ADDENDUM TO THE INSTRUCTION FOR THE OPERATOR

**Laser-assisted scanning system iDESIGN® Refractive
Studio, model G301 with accessories**



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ	
Ошибка! Закладка не определена.	
1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	0
1.2. Классификация МИ	0
шибка! Закладка не определена.	
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ	3
2.1. Назначение медицинского изделия	4
2.2. Принципы действия медицинского изделия	4
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
3.1. Показания	4
3.2. Противопоказания	4
3.3. Общие предупреждения и меры предосторожности	5
3.4. Меры предосторожности при проведении измерений	6
3.5. Побочные эффекты	6
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	7
4.1. Потенциальные потребители МИ	7
4.2. Условия применения/эксплуатации МИ	7
4.3. Указания по использованию	7
5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ	7
5.1. Общее описание функциональных элементов МИ	7
5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	8
5.3. Технические характеристики МИ	8
6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	8
7. ФОРМА (КОМПЛЕКТНОСТЬ) ПОСТАВКИ	8
8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ	9
8.1. Упаковка	9
8.2. Расшифровка символов, используемых при маркировке изделия, комплектующих и упаковки	9
9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ	11
9.1. Срок годности	11
9.2. Срок службы	11
10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	11
11. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ	11
12. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ	11
13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	11
14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	12
16. СТАНДАРТЫ И РЕГЛАМЕНТЫ	12
17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ	13
18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	13

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

«Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями», далее по тексту: система, система iDESIGN® RS, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие.

1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ

Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями, в составе:

1. Блок системы лазерной сканирующей iDesign Refractive Studio – 1 шт.
2. Стол для проверки зрения с регулировкой высоты (моторизированный стол) в сборе – 1 шт.
3. Клавиатура – 1 шт.
4. Мышь оптическая – 1 шт.
5. Кабель питания системы, тип US – 1 шт.
6. Кабель питания системы, тип UK – 1 шт.
7. Кабель питания системы, тип EU – 1 шт.
8. Модель глаза А – 1 шт.
9. Модель глаза В – 1 шт.
10. Модуль фаервола – 1 шт.
11. Адаптер электропитания модуля фаервола – 1 шт.
12. Кабель питания модуля фаервола – 1 шт.
13. Сетевой кабель патч-корд (длина 1,5 м) – 1 шт.
14. Сетевой кабель патч-корд (длина 4,5 м) – 1 шт.
15. Эксплуатационная документация:
 - Руководство оператора – 1 шт.,
 - Дополнение к руководству оператора – 1 шт.,
 - Приложение к руководству оператора – 1 шт.,
 - Инструкция для оператора – 1 шт.,
 - Дополнение к инструкции для оператора – 1 шт.,

Принадлежности:

- Карта памяти – 1 шт.
- Пылезащитный чехол – 1 шт.

1.2. Классификация МИ

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: **2б**.

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: **230840**.

Класс электробезопасности: **класс 1**.

Класс лазерной безопасности: **класс 1**.

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды: **IPX0**.

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: **не применимо, изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода**.

Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: **I группа**

Тип рабочей части: **рабочая часть типа В**.

Режим работы – **непродолжительный**.

Вид контакта с организмом человека - **Кратковременный контакт с неповрежденной кожей**.

Кратность применения - **МИ многократного применения**.

Стерильность - **Нестерильное МИ**.

Инвазивность - **Неинвазивное МИ**.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

2.1. Назначение медицинского изделия

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями предназначена для измерения аберраций волнового фронта (в том числе комы, трефойла, сферических аберраций и других аберраций высшего порядка), поверхности роговицы и размера зрачка; а также для расчета плана проведения направляемого волновым фронтом лазерного кератомилеза для случаев миопии, гиперметропии и смешанного астигматизма.

2.2. Принципы действия медицинского изделия

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями состоит из двух основных компонентов: измерительной системы (Mx) и программного обеспечения для планирования лечения (TPS). Эти подсистемы обмениваются данными друг с другом через базу данных и управляют информацией через компонент межпроцессного взаимодействия (IPC). Программное обеспечение Mx и программное обеспечение TPS работают совместно, чтобы обеспечить единообразие взаимодействия с пользователем.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1. Показания

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями показана для измерения аберраций волнового фронта (в том числе комы, трефойла, сферических аберраций и других аберраций высшего порядка), поверхности роговицы и размера зрачка; а также для расчета плана проведения направляемого волновым фронтом лазерного кератомилеза для случаев миопии, гиперметропии и смешанного астигматизма.

Процедуры LASIK под контролем волнового фронта с использованием диагностической системы iDESIGN® Refractive Studio и эксимерного лазера STAR S4 IR® предназначены для уменьшения или устранения следующих дефектов зрения:

- Близорукость до $-12,0$ дптр в сферическом эквиваленте с цилиндром до $-8,0$ дптр по данным измерения системой iDESIGN® Refractive Studio.
- Дальнозоркость до $+8,0$ дптр в сферическом эквиваленте с цилиндром до $+8,0$ дптр по данным измерения системой iDESIGN® Refractive Studio.
- Смешанный астигматизм, если значение цилиндра не превышает $8,0$ дптр и больше значения сферы, а сфера и цилиндр имеют противоположные знаки.

3.2. Противопоказания

Процедура лечения может проводиться у пациентов, которые отвечают следующим условиям:

- Возраст не младше 18 лет.
- Следующее соотношение между манифестной рефракцией (с поправкой на оптическую бесконечность) и рефракцией по данным системы iDESIGN® Refractive Studio:
 - ☐ Сферический эквивалент: значение разницы меньше $0,625$ D
 - ☐ Цилиндр: значение разницы меньше или равно $0,5$ D
- Рефракционная стабильность (изменение сферы или цилиндра $<1,0$ D на протяжении как минимум 12 месяцев до операции).

Лицензированный врач-офтальмолог не должен полагаться на результаты, полученные у пациентов с аномалиями рефракции, которые превышают указанный ниже диапазон:

Измеряемый диапазон	Измерения сферы и цилиндра с шагом $0,01$ дптр. Диапазон сферического эквивалента (зрачок 6 мм) от -16 до $+12$ дптр Диапазон цилиндра (зрачок 6 мм) 8 дптр.
---------------------	--

Для получения дополнительной информации см. Руководство оператора диагностической системы iDESIGN® Refractive Studio.

3. Общие предупреждения и меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

Всегда следуйте этим указаниям во избежание нанесения вреда пациенту и (или) потери данных.

- Перед началом использования внимательно прочтите все инструкции. Сохраните все инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности, чтобы обращаться к ним в дальнейшем.
- Только специально подготовленный оператор может проводить измерения с помощью системы iDESIGN® Refractive Studio.
- Выполнение каких-либо процедур, использование элементов управления и любых других настроек, кроме приведенных в руководстве оператора, может привести к возникновению опасной ситуации.
- Ознакомьтесь со всеми противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в руководстве оператора. Невыполнение этого может привести к осложнениям для пациента и (или) пользователя.
- Любое техническое обслуживание, требующее проникновения внутрь системы, должно проводиться только обслуживающим персоналом Компании (Джонсон и Джонсон) или квалифицированными специалистами по обслуживанию оборудования, прошедшими специальное обучение.
- Вносить изменения в данное оборудование запрещено. Обновлять систему iDESIGN® Refractive Studio разрешается только квалифицированному персоналу отдела обслуживания. Пользователю запрещено скачивать и обновлять микропрограммное и программное обеспечение.
- Эксплуатация системы возможна только с использованием источника питания, указанного в паспортной табличке.
- Следует не допускать использования данного оборудования над/под или рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к его неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, убедиться в их нормальной работе.
- Не меняйте схему электрических подключений системы, приведенную в руководстве. Например, не подключайте к портам USB USB-устройства с внешним питанием, такие как принтер.
- Опуская стол, обратите особое внимание на то, чтобы ноги и руки пациента, а также части кресла не попадали в зону перемещения стола.
- Не пользуйтесь этим изделием вблизи воды или источника тепла, например радиатора.
- При работе с медицинским оборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость); медицинское оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в сопроводительной документации и инструкциях по установке. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в технических условиях, может привести к повышению излучения или к снижению помехоустойчивости системы (исключение составляют запасные части, продаваемые компанией AMO Manufacturing USA, LLC).
- Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) средства связи могут оказывать влияние на работу электрического медицинского оборудования, поэтому их использование вблизи системы запрещено. Портативные радиотелефонные системы связи (в т.ч. периферийные устройства, такие как кабели антенн и выносные антенны) должны использоваться не ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от любой части системы iDESIGN® Refractive Studio, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно снижение эффективности работы данного оборудования.
- При пользовании системой не ставьте на нее или рядом с ней продукты или жидкости.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к питающей электрической сети, имеющей защитное заземление.
- Пользователей конкретным образом предостерегают против использования номограмм, полученных в предыдущих версиях программного обеспечения системы iDESIGN®. Такое использование может обусловить недостаточно хорошие результаты и привести к чрезмерной или недостаточной коррекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Невыполнение следующих рекомендаций может привести к повреждению оборудования или потере данных.

- Прежде чем закрыть систему пылезащитным чехлом, выключите систему.
- Не ставьте на систему или рядом с ней пищевые продукты или жидкости.
- Эксплуатировать систему рекомендуется при температуре от 15 до 27 °C и относительной влажности от 35 до 65% без конденсации.
- Все шнуры питания должны быть подключены к развязывающему трансформатору системы, предназначенному для медицинского оборудования.
- Не включайте стол с электроприводом более чем на 1 минуту. Рабочий цикл стола с электроприводом должен быть таким: 1 минуту включен, 15 минут выключен.
- Не наклоняйте нагруженный стол с электроприводом более чем на 5°.
- Пациенты должны прекратить пользоваться мягкими контактными линзами по меньшей мере за две недели до обследования и процедуры. Пациенты должны прекратить пользоваться жесткими контактными линзами PMMA или линзами RGP по меньшей мере за три недели до проведения обследования и процедур, до достижения стабильных показателей кератометрии и рефракции. Если не обеспечить восстановление изменений формы, обусловленных ношением контактных линз, до проведения лечения по технологии iDESIGN, такие изменения будут навсегда зафиксированы на поверхности роговицы во время операции и могут привести к недостаточно хорошим результатам.
- Подключение системы iDESIGN® Refractive Studio к сети заказчика, к которой подсоединено другое сетевое оборудование, может привести к неизвестным ранее рискам. Во время установки системы сотрудник отдела обслуживания вместе с системным администратором проверят сеть в месте установки с целью обнаружения, анализа и оценки таких рисков.

Последующие изменения в сети в месте установки системы могут привести к появлению новых рисков по таким причинам:

- Изменения конфигурации сети
- Подключение к сети дополнительных устройств
- Отключение устройств от сети
- Обновление и/или модернизация оборудования, подключенного к сети.

Система iDESIGN® Refractive Studio должна быть установлена таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

3.4. Меры предосторожности при проведении измерений

Рефракционные аномалии представляют лишь один аспект сложной системы зрения человека.

Перед назначением какой-либо коррекции зрения на основании данных, полученных с помощью устройства, лицензированный офтальмолог всегда должен помнить о следующем:

- Подтверждайте результаты, полученные на этом устройстве, данными измерений, полученными из других источников измерения зрения.
- С осторожностью относитесь к результатам измерений зрения пациентов, которые не в состоянии сидеть неподвижно или сосредоточиться на объекте фиксации.

Безопасность и эффективность применения системы iDESIGN® Refractive Studio не установлена у пациентов с диагнозом затенения хрусталика или роговицы, а также у пациентов с катарактой, роговичными шрамами и синдромом сухого глаза.

3.5. Побочные эффекты

Не выявлены.

4.1. Потенциальные потребители МИ

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями предназначена для профессионального использования только работниками здравоохранения, прошедшими соответствующую подготовку.

Прибор iDESIGN® Refractive Studio предназначен для пациентов, которые соответствуют следующим условиям:

- 18 лет и старше, и
- Совпадение манифестной рефракцией (с поправкой на оптическую бесконечность) и рефракцией iDESIGN® Refractive Studio:
 - Сферический эквивалент: величина различия составляет менее 0,625 дптр
 - Цилиндр: величина разницы меньше или равна 0,5 дптр
- Стабильность рефракции (изменение на $< 1,0$ дптр по сфере или цилиндру в течение как минимум 12 месяцев до операции).

Дополнительную информацию см. в Руководстве оператора iDESIGN®.

4.2. Условия применения/эксплуатации МИ

Система iDesign® должна использоваться квалифицированным персоналом (лицензированными офтальмологами).

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Подготовка кабинета для обследований

Общее освещение в кабинете для проведения обследований должно быть достаточно приглушенным, чтобы зрачки пациента расширились естественным образом. В случае слишком высокого уровня освещенности в кабинете для обследований выполнение измерений может быть затруднено. Для создания процедуры лечения iDESIGN® требуется измерение волнового фронта не менее 4 мм. Система iDESIGN®Refractive Studio способна захватить волновой фронт диаметром максимум 8,5 мм. Для захвата волнового фронта максимального диаметра рекомендуемый уровень общего освещения должен составлять от 0,01 до 3,0 кандел на кв. метр (мезопический уровень освещенности согласно ANSI/IESNA RP-8-00).

Рабочие условия окружающей среды	
Влажность	Относительная влажность не менее 35 % и не более 65 % (без конденсации)
Температура	Рабочая температура окружающей среды: от 60 до 80 градусов по Фаренгейту (от 15 до 27 градусов по Цельсию)
Давление	От 11 до 16 фунтов на кв. дюйм (от 76 до 110 кПа)

4.3. Указания по использованию

См. в Руководстве оператора iDESIGN® Refractive Studio.

5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

5.1. Общее описание функциональных элементов МИ

Диагностическая система iDESIGN® Refractive Studio состоит из двух основных компонентов: измерительной системы (Mx) и программного обеспечения для планирования лечения (TPS). Эти подсистемы обмениваются данными друг с другом через базу данных и управляют информацией через компонент межпроцессного взаимодействия (IPC). Программное обеспечение Mx и программное

обеспечение TPS работают совместно, чтобы обеспечить единообразие взаимодействия с пользователем.

Интерфейс пациента (ИП) служит в качестве физического соединения между пациентом и системой iDESIGN® Refractive Studio и используется для обеспечения безопасности и стабилизации пациента для минимизации движений при регистрации волнового фронта глаза. ИП состоит из подголовника и упора для подбородка, изготовленных из материала «Макролон» 2458-013528.

Рабочие части – опора для лба и опора для подбородка. Пригодны для использования в пределах среды пациента. Не следует касаться одновременно их и пациента.

5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Система iDESIGN® предназначена для работы с эксимерным лазером STAR S4 IR® и другими совместимыми эксимерными лазерными системами. Инструкции по применению системы с другими эксимерными лазерами см. в соответствующих руководствах оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование системы iDESIGN® Refractive Studio с другими совместимыми эксимерными лазерами зависит от разрешений региональных регулирующих органов и доступности.

Соединять нужно только изделия, которые определены как часть системы лазерной сканирующей iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 или указаны как совместимые с этой системой.

Систему iDESIGN® Refractive Studio не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования системы iDESIGN® Refractive Studio в данной конфигурации.

Нормальное функционирование системы iDESIGN® Refractive Studio может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

5.3. Технические характеристики МИ

Характеристика	Спецификация
Акустический шум	<50 дБА или по требованию пользователя.
Высотная отметка	В соответствии с требованиями заказчика.
Безопасность	EN60601-1 и также должны соответствовать требованиям площадки.
Излучение и устойчивость к электромагнитным помехам	EN60601-1-2, а также должны соответствовать применимым местным стандартам.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

К принадлежностям, поставляемым вместе с системой лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio, модель G301, относятся карта памяти и пылезащитный чехол.

7. ФОРМА (КОМПЛЕКТНОСТЬ) ПОСТАВКИ

Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями, в составе:

1. Блок системы лазерной сканирующей iDesign Refractive Studio – 1 шт.
2. Стол для проверки зрения с регулировкой высоты (моторизованный стол) в сборе – 1 шт.
3. Клавиатура – 1 шт.
4. Мышь оптическая – 1 шт.
5. Кабель питания системы, тип US – 1 шт.
6. Кабель питания системы, тип UK – 1 шт.
7. Кабель питания системы, тип EU – 1 шт.
8. Модель глаза А – 1 шт.
9. Модель глаза В – 1 шт.
10. Модуль фаервола – 1 шт.
11. Адаптер электропитания модуля фаервола – 1 шт.

12. Кабель питания модуля фаервола – 1 шт.
13. Сетевой кабель патч-корд (длина 1,5 м) – 1 шт.
14. Сетевой кабель патч-корд (длина 4,5 м) – 1 шт.
15. Эксплуатационная документация:
 - Руководство оператора – 1 шт.,
 - Дополнение к руководству оператора – 1 шт.,
 - Приложение к руководству оператора – 1 шт.,
 - Инструкция для оператора – 1 шт.,
 - Дополнение к инструкции для оператора – 1 шт.,

Принадлежности:

- Карта памяти – 1 шт.
- Пылезащитный чехол – 1 шт.

В составе системы поставляются следующие кабели:

- Кабель питания системы, тип US - длина 3 м, 125В, 10А, трехжильный
- Кабель питания системы, тип UK - длина 3 м, 250В, 10А, трехжильный
- Кабель питания системы, тип EU - длина 3 м, 250В, 10А, трехжильный
- Кабель питания модуля фаервола - длина 0,2 м, 12В, 5А.
- Сетевой кабель патч-корд (длина 1,5 м)
- Сетевой кабель патч-корд (длина 4,5 м)

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

8.1. Упаковка

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями поставляется в нестерильном виде.

Компоненты системы лазерной сканирующей iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 (кроме стола для проверки зрения) оборачиваются в полиэтиленовую плёнку, помещаются в коробку из гофрированного картона и обкладываются пенопластовыми и дополнительными картонными элементами.

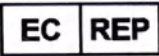
Модели глаза упаковываются в специальные футляры.

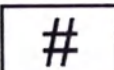
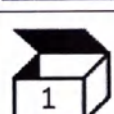
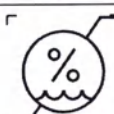
После помещения в коробку всех компонентов изделия, в неё вкладывается эксплуатационная документация, коробка запечатывается и маркируется этикетками.

Для дальнейшей отправки потребителю коробка с изделием и пакетиками влагопоглотителя помещается в защитный пакет и укладывается в деревянный ящик, который маркируется транспортными этикетками.

Аналогичным образом производится упаковка стола для проверки зрения: он помещается в отдельную картонную коробку, которая соответствующим образом маркируется.

8.2. Расшифровка символов, используемых при маркировке изделия, комплектующих и упаковки

Символ	Описание
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Единый знак соответствия на территории Европейского союза
	Дата изготовления

Символ	Описание
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Номер модели
	Медицинское изделие
	Количество в упаковке
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Общий предупреждающий знак
	Обратитесь к инструкции по применению
	Отвечает стандартам ANSI/ AAMI STD ES60601-1. Сертифицировано согласно CSA STD. C22.2 №60601-1.
	Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа В
	Период использования с защитой окружающей среды 50 лет (Китай)
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами. Все электронные компоненты и системы должны быть возвращены в компанию Johnson and Johnson Surgical Vision (JJSV) для утилизации.
	Вблизи оборудования могут возникать радиочастотные помехи.
	Вкл/Выкл

Символ	Описание
	Этикетка о необходимости эксплуатации только в прерывистом режиме
Rx only	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства только лицензированным практикующим врачом или по его рецепту.

9. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

9.1. Срок годности

Система RS iDESIGN® не имеет срока годности и имеет срок службы прибора, как определено в разделе 9.2 «Срок службы».

9.2. Срок службы

Срок службы системы лазерной сканирующей iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями – 7 лет.

10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо – клетки, ткани, органы животных или человека и другие биологические материалы в состав медицинского изделия не входят и не применялись при его производстве.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Не применимо – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в состав медицинского изделия не входят и не применялись при его производстве.

12. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие поставляется нестерильным и не предназначается для стерилизации перед использованием.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения:

Параметр	Диапазон
Температура	От 41 до 104° F (от 5 до 40° C)
Относительная влажность воздуха	от 35% до 65% (без конденсации)

Условия транспортировки:

Параметр	Диапазон
Температура	От 41 до 104° F (от 5 до 40° C)
Относительная влажность воздуха	от 35% до 65% (без конденсации)

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации.

5. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Все неэлектронные компоненты системы должны быть утилизированы как медицинские отходы класса опасности А (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21). Все электронные компоненты системы должны быть возвращены в компанию AMO Manufacturing USA, LLC для последующей утилизации.

16. СТАНДАРТЫ И РЕГЛАМЕНТЫ

Международные стандарты, применяемые при разработке и производстве медицинского изделия «Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями»:

1. ASTM D4169:2016 Стандартная практика тестирования эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем.
2. EN 1041:2008+A1:2013 Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем.
3. EN 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
4. EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
5. EN 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
6. EN 62304:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
7. EN 62366:2015 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
8. EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
9. EN ISO 10993-12:2012 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов
10. EN ISO 10993-5:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
11. EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
12. EN ISO 14155:2011 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
13. EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
14. EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
15. ISO 10993-10:2010 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
16. ISO 11979-5:2020 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость.
17. ISO 15004-2:2007 Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности светового излучения.
18. ISO 20417:2021 Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем.
19. ISO 7010:2019 Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности.
20. ISTA 2B:2011 Упакованные продукты весом более 150 фунтов (68 кг).
21. MDD 93/42/ЕЕС Директива на медицинские изделия и устройства от 14 июня 1993 года.
22. MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов.

Медицинское изделие «Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
4. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
5. ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
6. ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
7. ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
8. ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
9. ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
10. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
11. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

AMO Manufacturing USA, LLC гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации изделия.

Гарантийный период – 1 год с даты установки.

Срок службы изделия – 7 лет.

Срок годности – у изделия iDESIGN® Refractive Studio нет срока годности. Отсутствие даты истечения срока годности обосновано документами о рисках, которые подтверждают, что степень любого вероятного ухудшения основных характеристик изделия не представляет собой неприемлемый риск.

Срок хранения изделия – не применимо к лазерным системам, поскольку оборудование iDESIGN® RS не имеет истечения срока годности или срока хранения.

18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

«АМО Мэнүфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи», США (AMO Manufacturing USA, LLC, USA).
510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«АМО Мэнүфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи», США (AMO Manufacturing USA, LLC, USA).
510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

AMO Manufacturing USA, LLC, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Тел. +7(495)580-7777,

Факс: +7(495)580-7878

Johnson & Johnson VISION

Настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы являются предоставленными мне подлинными и точными экземплярами (без исправлений) следующего:

- ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ОПЕРАТОРА Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive Studio, модель G301 С принадлежностями

/Подпись/

18.10.2023

Александр Этлин (Alexander Etlin)
Старший специалист, Отдел нормативно-правового регулирования

Дата

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

18 октября 2023 г. ко мне, Туану Ле Анх Нгуену (Tuan Le Anh Nguyen), нотариусу, лично явился Александр Этлин, который подтвердил на основании достаточных свидетельств, что является лицом, чье имя указано в разделе подписей указанного документа, и заявил, что подписал вышеуказанный документ в рамках имеющихся у него полномочий, и что посредством его подписи на документе лицо (или организация, от имени которой действовало данное лицо) подписало данный документ.

Я подтверждаю под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что предыдущий пункт является достоверным и правильным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего скрепляю документ своей подписью и служебной печатью.

/Подпись/

Подпись нотариуса

**/Штамп: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ**

ТУАН ЛЕ АНХ НГУЕН

**Нотариус – штат Калифорния,
округ Ориндж**

Лицензия № 2379994

**Срок действия истекает
25 октября 2025 г./**

СОГЛАСОВАНИЕ

«АМО Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи»

Организация

510 Коттонвуд Драйв, Милпитас, штат Калифорния, США, 95035.

Адрес

Александр Этлин

имя ответственного лица

13 октября 2023 г.

Дата

/Подпись/

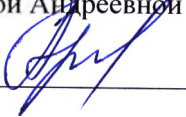
Подпись и печать

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Система лазерная сканирующая iDESIGN® Refractive
Studio, модель G301 с принадлежностями

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: «Джонсон & Джонсон» (J&J) «АМО
Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи» «Серджикал Вижн Инк.» (Surgical Vision Inc.)
Отдел нормативно-правового регулирования/*

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



**Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

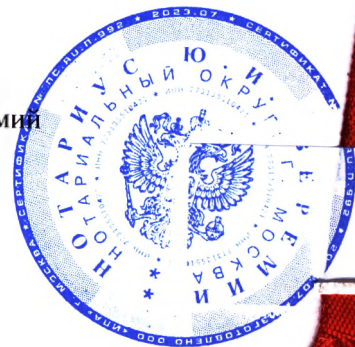
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-808

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

