

ФЕМТОСЕКУНДНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ЛАЗЕР

FEMTO LDV Z8

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
1 Предполагаемое использование	3
2 Показание к применению	3
3 Противопоказания	3
4 Об этом руководстве	5
5 Как пользоваться данным руководством	5
6 Техническое обслуживание и информация от клиентской службы.....	6
7 Примечания по безопасности и значки	6
8 Значки на наклейках	7
9 Термины и сокращения	8
ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ.....	9
1 Общая информация	9
2 Квалификация пользователя.....	9
3 Установка системы	9
4 Предупреждения общего характера.....	9
СИСТЕМНЫЕ ОПАСНОСТИ.....	11
1 Меры безопасности.....	11
2 Несанкционированное использование	11
3 Электрические характеристики	11
4 Безопасность глаз (Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз)	11
5 Одноразовые расходные материалы	12
6 Экологические и химические характеристики.....	12
7 Аварийное отключение	12
МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ.....	14
1 Главные функциональные элементы.....	14
2 Рабочий интерфейс	15
3 Интерфейсы аппаратного обеспечения	16
4 Запуск системы	16
5 Выключение системы	17
6 Рукоятка	17
7 Ножная педаль	17
8 Тормозная система.....	18
9 Офтальмологические наборы.....	18
0 Сборка рукоятки	20
СПЕЦИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ.....	21
МЕТОД РЕЗЕКЦИИ.....	22
Резекция	22
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	23
Программа «Роговица»	23
Программа «Катаракта»	40
Настройки	45
Системные настройки	45
Общие параметры	46
Сеть	47
Обслуживание	48

8	Конфигурация системы.....	48
9	Журнал процедуры резекции	49
10	Завершение работы системы.....	49
	ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА	50
1	Исходные решения	50
2	Очистка и стерилизация.....	51
3	Печать	51
0	КАЛИБРОВКА И РЕГУЛИРОВАНИЕ.....	52
0.1	Проверка мощности	52
0.2	Калибровка мощности	52
0.3	Датчик-счетчик внешнего источника питания	52
0.4	Регулировка сканнера	52
0.5	Автоматическая регулировка зеркала	52
0.6	Наладка подшипников рукоятки.....	53
1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	54
2	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	56
2.1	Общие проблемы	56
2.2	Проблемы, связанные с изображением ОКТ	58
2.3	Перечень кодов ошибок	58
2.4	Статус компонентов	63
2.5	Удаленное техническое обслуживание.....	71
3	ПРИЛОЖЕНИЕ	72
3.1	Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (МБРГ)	72
3.2	Диспетчер файлов.....	72
3.3	FEMTO LDV Z8 список частей	73
3.4	Наклейки на Базовой станции и рукоятке.....	74
3.5	Утилизация.....	76
3.7	Декларация об электромагнитной совместимости (ЭМС) Производителя	77

Общая информация

Хотели бы поблагодарить Вас за Ваше решение приобрести данный продукт фирмы «Ziemer».

Если точно следовать данному руководству, то мы уверены, что данный продукт будет работать надежно и долго.

Предполагаемое использование

Фемтосекундный хирургический лазер «FEMTO LDV™Z8» (в данном документе именуемый как прибор Z8) - это медицинский инструмент, предназначен для использования в хирургии глаза, особенно в фемтосекундной, роговичной хирургии и хирургии по удалению катаракты. Этот инструмент не предназначен для детской хирургии.

Показание к применению

Прибор «FEMTO LDV Z8» показан к применению для пациентов, проходящих хирургию по методу Фемто (лазерный специализированный кератомилёз), при создании туннеля для имплантации колец, при создании кармана для имплантации роговичных имплантатов, полную кератопластику, сквозную кератопластику или другое лечение, требующее ламелярной резекции роговицы на различную глубину и/или полностью поверхности роговицы.

Кроме того, прибор «FEMTO LDV Z8» также показан к применению для пациентов, проходящих хирургию по удалению катаракты для удаления хрусталика глаза, при создании капсулотомии, лазерном удалении линзы, и симультанных, многоплоскостных разрезах/ надрезах на частичную и полную глубину в роговице.

Противопоказания

Противопоказания для метода хирургии катаракты к использованию прибора «FEMTO LDV Z8» включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Состояние роговицы с надвигающимся разрывом роговицы
- Повреждение роговицы, что может стать препятствием для лазерного луча
- Наличие крови или другого материала в передней камере
- Сильно расширившийся зрачок, такой что радужная оболочка находится не на периферии
- Недостаточное поле зрения для предполагаемого диаметра для капсулотомии
- Системные гипотония или гипертония, глаукома

Противопоказания для роговичных надрезов (чистые роговичные надрезы, дугообразные надрезы) при использовании прибора «FEMTO LDV Z8» включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Существующие надрезы роговицы, пересекающиеся с запланированными надрезами
- Изменения к толщине роговицы, не удовлетворяющие диапазону возможностей системы
- Повреждение роговицы, что может стать препятствием для лазерного луча
- Системные гипотония или гипертония, глаукома
- Неконтролируемая, рецидивирующая, активнодействующая болезнь глаза или века, в том числе любая инфекция роговицы (например, рецидивирующая эрозия роговицы, серьезное заболевание базальной оболочки роговицы)

Противопоказания для метода «LASIK» к использованию прибора «FEMTO LDV Z8» включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Отек роговицы
- Поражение роговицы
- Глазные гипотония или гипертония
- Глаукома
- Существующий роговичный имплантат
- Неустойчивая рефракционная аномалия
- Остаточная толщина стромального ложа (после снятия слоя и абляции) <300 мкм
- Коническая роговица или роговица в виде усеченного конуса
- Беременные или кормящие грудью пациенты
- Пациенты-дети или несовершеннолетние пациенты (<18 лет)

Противопоказания к созданию интрастромальных тоннелей для внутрироговичных колец с помощью прибора «FEMTO LDV Z8» включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Тонкая роговица, толщиной <300 мкм в следе кольца
- Прогрессирующая коническая роговица с радиусом кривизны >60 диоптрий
- Противопоказания к созданию карманных надрезов для интрастромальных насечек (например, насечек KAMRA) с помощью прибора «FEMTO LDV Z8» включают, но не ограничиваются нижеследующим:
- Миопия высокой степени
- Серьезная сухость глаз
- Признаки ранней катаракты
- Тонкая роговица (<500 мкм)

Противопоказания для создания полной кератопластики с помощью прибора «FEMTO LDV Z8» включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Нездоровый эпителий
- Помутнение роговицы, что мешает визуализации радужной оболочки
- Стромальная васкуляризация
- Десцеметоцеле с надвигающимся разрывом роговицы
- Истончение роговицы на предполагаемой границе «реципиент-донор»
- Предыдущие надрезы роговицы, пересекающиеся с запланированными надрезами

Противопоказания к созданию резекций сквозной кератопластики с помощью прибора «FEMTO LDV Z8» включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Отсутствие чувствительности роговицы
- Стромальная васкуляризация
- Требования к толщине роговицы, не удовлетворяющие диапазону возможностей системы

Об этом руководстве

Наименование	FEMTO LDV Z8: Руководство по эксплуатации
Идентификационный номер документа	FL5940-0507
Версия	Версия 1.0
Дата утверждения	март 2014 года
Назначение	Фемтосекундный хирургический лазер «FEMTO LDV Z8»
Сфера применения	EBA/DPA
Область ответственности	Обратите внимание, что несмотря на все предпринятые усилия для обеспечения гарантии предоставления точных данных в этом документе, политика компании «SIE» заключается в постоянном улучшении эксплуатационной эффективности и общего качества производимых компанией медицинских устройств. Следовательно, информация, данные, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, представленные здесь, могут быть изменены без предварительного уведомления.
Уведомление об авторском праве	© 2014 SIE AG, Surgical Instrument Engineering Данное руководство содержит информацию, защищенную исключительными правами. Все права защищены. Данный документ не может быть скопирован, фотокопирован, размножен, переделан или переведен в любую электронную среду или машиночитаемую форму в полном объеме или частично без предварительного согласия в письменном виде компании «Surgical Instrument Engineering AG».
Товарные знаки	FEMTO LDV™ - зарегистрированный товарный знак компании «Ziemer Group». Другие названия торгового знака используются только в редакционном виде без намерения посягнуть на торговый знак соответствующего владельца.
Изготовитель	Компания «SIE AG, Surgical Instrument Engineering», группа компаний «Ziemer» Allmendstrasse 11, CH-2562 Port, Швейцария
Импортер и дистрибутор	Компания «Ziemer Ophthalmic Systems AG», группа компаний «Ziemer» Allmendstrasse 11, CH-2562 Port, Швейцария www.ziemergroup.com



Как пользоваться данным руководством

Это руководство по эксплуатации предоставляет важную информацию касательно использования прибора «FEMTO LDV Z8», называемого в данном документе прибор «LDV».

Лица, пользующиеся прибором «LDV», должны внимательно прочесть это руководство перед применением устройства. Руководство по эксплуатации предназначено только для использования медицинскими работниками и врачами-ассистентами для получения информации об общих рабочих инструкциях и мерах предосторожности, где требуется особое внимание во избежание повреждения инструмента или травмы пациента.

Настоящее руководство о применении прибора «LDV», оно не предоставляет инструкций по клиническим процедурам для выполнения любой хирургической операции на роговице или по удалению катаракты. Информация в данном руководстве ссылки и информация, касающиеся хирургической процедуры, предназначены для того, чтобы служить только рекомендациями или общими указаниями. Решающий врач и/или хирург должен решать, какие хирургические технологии и процедуры должны быть соблюдены. Производитель или его представители не могут считаться ответственными

или нести ответственность за выбранную и примененную во время хирургической операции технику.

Если после прочтения данного руководства остались какие-либо вопросы, непонятные моменты или сомнения, прибор «LDV» нельзя использовать. В подобном случае обратитесь за консультацией к представителю клиентской службы компании «Ziemer».

Данное руководство применимо только для программного обеспечения прибора «LDV» версии 4.0 или более новой.

Внимание!: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачом или по указанию врача.

1.6 Техническое обслуживание и информация от клиентской службы

Пользователи не могут проводить техническое обслуживание любой детали прибора «LDV». Все обслуживание должно выполняться специалистом клиентской службы компании «Ziemer» или уполномоченным представителем. Не вносите какие-либо изменения в устройство «LDV» самостоятельно.

В приборе «LDV» могут быть использованы только запасные детали, компоненты, вспомогательные устройства и расходные материалы, полученные от компании «Ziemer» и произведенной компанией «SIE». Использование деталей, изготовленных иной компанией, помимо компании «SIE», приведет к аннулированию всех гарантийных обязательств.

Для получения помощи в обслуживании или заказа вспомогательных устройств или запасных частей свяжитесь с клиентской службой компании «Ziemer». Для каждого прибора будет подписан отдельный договор на обслуживание между компанией «Ziemer» или ее уполномоченным представителем и клиентом, который будет подробно описывать условия реагирования.

Все запросы и корреспонденцию касательно оказания поддержки направляйте на адрес:

Компания «Ziemer Ophthalmic Systems AG»	или	ООО «ИНННОВАМЕД»
Allmendstrasse 11		Ленинский проспект 32А
CH-2562 Port / Швейцария		119991 Москва Россия
Телефон: +41 848 943 637		Телефон: +7 495 989 80 56
E-mail: support(at)ziemergroup.com		

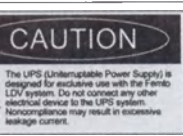
Для получения дополнительной информации обратитесь к Разделу 11 Техническое обслуживание.

1.7 Примечания по безопасности и значки

В данном руководстве значки используются для привлечения внимания читателя к особым ситуациям. Следующие символы обозначают:

Символ	Название и обозначение
	Внимание! Предупреждение, которое указывает, что выполняемое действие или процедура в случае неправильного выполнения может привести к травме или угрозе безопасности. Строго следуйте инструкциям и соблюдайте осторожность.
	Осторожно! Предупреждение, которое указывает, что выполняемое действие или процедура в случае неправильного выполнения может привести к неправильной работе или поломке прибора. Строго следуйте инструкциям.
	Примечание: Предупреждение, которое указывает, что выполняемое действие или процедура в случае неправильного выполнения может оказать косвенное воздействие на работу прибора или вызвать неожиданную реакцию на какую-либо часть прибора. Слово «Примечание» может быть заменено информативным заголовком.

Значки на наклейках

вол	Название и обозначение
	Поражение электрическим током Тип В, рабочая часть
	Проводник уравнивания потенциалов Соединитель для проводника уравнивания потенциалов внизу устройства.
	Отработанное электронное и электрическое оборудование Символ базируется на Директиве Европейского союза №2002/96 ЕС. Утилизация в качестве бытовых отходов запрещена для электронного оборудования в соответствии с данной директивой; такое оборудование должно собираться отдельно и обрабатываться или утилизироваться для повторного использования.
	Привлечение внимания Символ привлечения внимания: следуйте инструкциям по эксплуатации.
	Предупреждающая наклейка: Апертура лазера
	Предупреждающая наклейка: Видимое и невидимое излучение лазера Лазерная терапия: Макс. 1300 мВт при 1020-1060 нм, продолжительность импульса - 200-500 фс Изделие класса 4 лазерной опасности, избегайте воздействия луча. Лазер прицельной системы: Макс. <1 мВт при 650 нм, ПВ, Изделие класса 2 лазерной опасности Оptionный лазер для ОКТ: Макс. 5 мВт при 880 нм, ПВ, Изделие класса 3R лазерной опасности
	Предупреждающая наклейка: Невидимое излучение лазера 4 класса опасности в открытом состоянии и при снятой блокировке. Избегайте воздействия прямого или рассеянного излучения на кожу или глаза.
	Предупреждение о лазере: Указывает на возможное воздействие лазерного луча
	Предупреждение о присоединении к ИБП: ИБП (источник бесперебойного питания) спроектирован для эксклюзивного использования с системами компании «FEMTO LDV». Не подключайте какое-либо электрическое устройство к системе ИБП.

9 Термины и сокращения

Сокращение	Значение
АНИС	Американский Национальный Институт Стандартов
Изотонический раствор	Сбалансированный солевой раствор
Роговица	Чистая передняя поверхность глаза, которая преломляет световые лучи, когда они проникают в глаз. Для ясного зрения световые лучи должны фокусироваться роговицей и хрусталиком для точного попадания на сетчатку.
Хрусталик	Хрусталик глаза - это прозрачная двояковыпуклая структура внутри глаза, которая вместе с роговицей помогает преломлять свет для фокусирования на сетчатке. С возрастом хрусталик затвердевает и становится мутным, такое его состояние называется катарактой.
Капсулорексис	технология, используемая для удаления капсулы хрусталика во время операции по удалению катаракты.
Капсулотомия	тип хирургии глаза, когда надрез делается на капсуле хрусталика глаза.
ИЭКМС	Национальный Комитет по Электромагнитной Совместимости
FDA	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (США)
Минута	Мера времени; 1 фс = 10 - 15 секунд
Лазер	Роговичный линзовидный слой, созданный во время начального шага в операции по методу «LASIK».
СДР	Сочлененный держатель рукоятки
МБС	Модуль Быстрого Сканирования
Р	Рукоятка
ФР	Защитный Футляр Рукоятки
ГД	Внутриглазное Давление
Метод «LASIK»	Лазерная кератопластика LASIK
LED	Светодиод
МРО	Максимально разрешенное облучение
МБРГ	Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз
ОКТ	Оптическая когерентная томография
ИП	Интерфейс пациента
НО	Набор офтальмологический
Сетчатка	Слой светочувствительных клеток, который лежит позади глаза
Х	Хирург
ММС	Модуль медленного сканирования
СА	Стерильный ассистент
Траектория	Путь, проходимый лазерным лучом
НСА	Нестерильный ассистент
ИБП	Источник бесперебойного питания (ИБП)

Правила техники безопасности

Общая информация

Используйте систему «LDV», не имея полного понимания сборки прибора, процедуры стерилизации, функций всех компонентов, функций, средств управления и ограничений прибора.

Квалификация пользователя

Прибор «LDV» должен эксплуатироваться только хирургом-офтальмологом, который прошел обучение по технике безопасности при работе с лазером и эксплуатации прибора «LDV» или под его непосредственным руководством.

При использовании прибора «LDV» все пользователи (хирурги, медсестры, а также хирургические технические ассистенты), работающие на или с прибором «LDV», обязаны пройти официальное обучение у специалиста клиентской службы компании «Ziemer» или у сертифицированного представителя компании «Ziemer», кроме того, должны хорошо изучить данное руководство по эксплуатации и связанные с ним документы (см. Раздел 1.6). Каждый обученный пользователь получает удостоверение о прохождении обучения клиентской службы компании «Ziemer».

Установка системы



Внимание! Только обученный сотрудник клиентской службы компании «Ziemer» должен выполнять распаковку и установку прибора «LDV».



Внимание! Во избежание риска удара электрическим током, данное оборудование должно подключаться только к питающей электросети с защитным заземлением.

и для входных и выходных сигналов



Внимание! Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам МЭК (МЭК) (например, МЭК 60950 для оборудования по обработке данных и МЭК 60601-1 - для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту МЭК 60601-1-1. Любой пользователь, который подключает дополнительное оборудование к сигнальному входу или к сигнальному выходу, изменяет конфигурацию медицинской системы, несет ответственность за обеспечение гарантии того, что система соответствует требованиям системного стандарта МЭК 60601-1-1. В случае возникновения сомнений, проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или местным представителем компании. Ответственная организация обращается к данному стандарту за требованиями, применяемыми к системам медицинского оборудования. Все устройства с USB должны быть удалены во время контакта с пациентом.

Предупреждения общего характера

внимание

Использование средств управления, или настроек, а также выполнение процедур, отличных от описанных в данном документе, может привести к опасному воздействию излучения.



Внимание! Изучите желтые предупреждающие наклейки о лазерном излучении (см. Раздел 1.9) на приборе и на входной двери в комнату, где эксплуатируется прибор «LDV».

возгорание

Хотя риск возгорания чрезвычайно низкий, не следует эксплуатировать прибор «LDV» при наличии воспламеняющихся анестетиков, летучих веществ (например, растворителей или анестезирующих веществ) или линий подачи кислорода.



Внимание! Не используйте мобильные телефоны, пейджеры или радиочастотные приборы любого типа, которые не соответствуют стандартам радиочастот медицинских физических условий окружающей среды, в комнате, где эксплуатируется прибор «LDV».

поражение электрическим током



Внимание! Электрические цепи высокого напряжения открыты для доступа при снятии боковых крышек. Только обученные представители службы технического обслуживания прибора «LDV» должны осуществлять попытки открытия боковых крышек. Результатом воздействия электрических цепей во внутренней части устройства могут стать серьезные травмы или смерть.

вода



Внимание! Система «LDV» не защищена от контакта и проникновения воды (IPX0).

портативные телефоны



Внимание! Использование портативных телефонов или другого оборудования, излучающего радиочастоты (РЧ) около системы, может привести к неожиданному или неблагоприятному ее функционированию.

определяющее оборудование



Внимание! Система «LDV» не должна использоваться с прилегающим или расположенным друг над другом иным оборудованием. Если необходимо использование оборудования, непосредственно прилегающего к прибору или расположенного над ним, такое оборудование или система должны быть проверены на соответствие нормальной работе в той конфигурации, в которой они будут работать.

вспомогательные устройства



Внимание! Использование вспомогательных устройств, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличенному излучению или сниженной помехоустойчивости в работе оборудования или системы.

электромагнитная совместимость



Внимание! Данное оборудование/система предназначены для использования только работниками здравоохранения. Данное оборудование/система относится к классу А согласно НКЕМС 11 (CISPR 11). Данное оборудование/система может вызвать радиопомехи или может расстроить работу близлежащего оборудования. Возможно, будет необходимо принять меры по снижению степени риска, такие как повторная смена местоположения или перемещение инструмента «Femto LDV» или экранирование местоположения. См. Раздел 13.5.

приборная вилка



Внимание! Приборная вилка и выключатель электропитания находятся внизу устройства. Не располагайте прибор «FEMTO LDV» так, что вилка или выключатель будут недоступны.

Системные опасности

Меры безопасности



Внутриглазное давление (ВГД) повышается во время хирургии, следует быть осторожным при минимизации времени вакуума.



Роговичные применения: неполная аппланация роговичной хирургии может привести в тонкой или неоднородной толщине клапана и к более маленькому, чем запланированный, размеру клапана.

Несанкционированное использование

«LDV» является высокоточным прибором. Прибор можно повредить при ненадлежащем использовании.

Если вы намерены оставлять «LDV» без присмотра на короткое время, то для предотвращения несанкционированного использования всегда выходите из системы.

Если прибор не используется, выключайте его электропитание и проверяйте активирован ли колесный переключатель.

Электрические характеристики

Для эксплуатации прибора «LDV» используются следующие характеристики электрических сетей:

Напряжение в сети: 100/120/230-240 В пер. тока (переключаемое), 50-60 Гц

Тип защиты: I Тип защиты: В

Класс опасности лазера: 4



Внимание! Электрические цепи высокого напряжения открыты для доступа при снятии боковых панелей. Осуществлять попытки открытия боковых панелей могут только обученные представители технического обслуживания прибора «LDV» при помощи специально спроектированного ключа. Результатом воздействия электрических цепей во внутренней части устройства могут стать серьезные травмы или смерть.



Внимание! Качество питания в сети должно быть стандартным для использования в стационарных условиях. Убедитесь, что силы ток и мощности линии достаточно для эксплуатации прибора.



Внимание! Переключитесь на подходящее напряжение сети перед включением прибора «LDV».



Безопасность глаз (Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз)

«LDV» генерирует выброс лазера с высокой пиковой мощностью, которая предназначена для микроразрыва. Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (ДМБРГ) является как расстояние от апертуры лазера, в пределах которого воздействие на глаз может вызвать максимальное разрешенное облучение (МРО) согласно стандарту ANSI Z136.1-2000 и стандарту МЭК 60825-1, Приложение А.5.

Для воздействия прямого луча от прибора «LDV» равно 10 см (4 дюймам). Это означает, что под

воздействием излучения лазера, превышающего МРО будет находиться только оперируемый глаз пациента. Защитные очки для персонала, проводящего операцию, не требуются.



Стандартный протокол по лазерной безопасности требует, чтобы на двери комнаты, где эксплуатируется лазер, был вывешен предупреждающий знак для предупреждения персонала, входящего в контролируемую зону, об использовании лазера. Во время работы лазера дверь должна оставаться закрытой.

Для получения более подробной информации см. Раздел 13.1.

3.5 Одноразовые расходные материалы

Прибор «LDV» можно эксплуатировать только с предварительно стерилизованными одноразовыми оригинальными офтальмологическими наборами компании «SIE», которые содержат все требуемые одноразовые стерильные расходные компоненты (см. Раздел 5.9).



Внимание! Использование принадлежностей других производителей или повторное использование одноразовых расходных принадлежностей компании «Ziemer» может привести к травме роговицы или к повреждению инструмента.

Условия гарантии: В случае использования расходных материалов не от компании «SIE» или повторного использования расходных материалов компании «SIE», все гарантийные обязательства аннулируются.

3.6 Экологические и химические характеристики

Убедитесь, что прибор «LDV» не контактирует с жидкими или газообразными химическими веществами. Чувствительные компоненты могут быть задеты и стать неисправными.

Нельзя использовать прибор «LDV» во влажной среде или в соприкосновении с жидкостью.

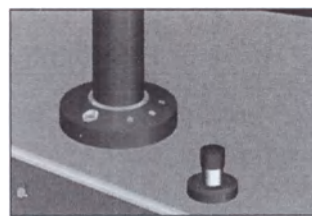
Игнорирование данного предупреждения может привести к удару электрическим током.

Независимо от того прикреплена ли рукоятка к БС или нет, не тяните кабель слишком сильно, и никогда не вытягивайте кабели, соединяющие рукоятку с БС (например, во время очистки). Всегда обращайтесь с рукояткой аккуратно, не роняйте рукоятку.

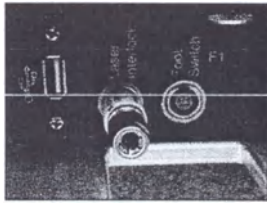
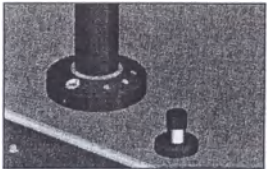
Если компоненты прибора «LDV», такие как базовая станция, рукоятка или СДР, подвергаются чрезмерному механическому воздействию во время транспортировки, в этом случае невозможно гарантировать их надлежащее функционирование, и необходимо связаться с клиентской службой (см. Раздел 11, «Обслуживание и техническая поддержка»).

3.7 Аварийное отключение

В случае аварийной ситуации прибор «LDV» нужно немедленно выключить путем нажатия красной кнопки Emergency OFF (Аварийное отключение), расположенной сверху стола рабочей поверхности БС.



Меры обеспечения безопасности

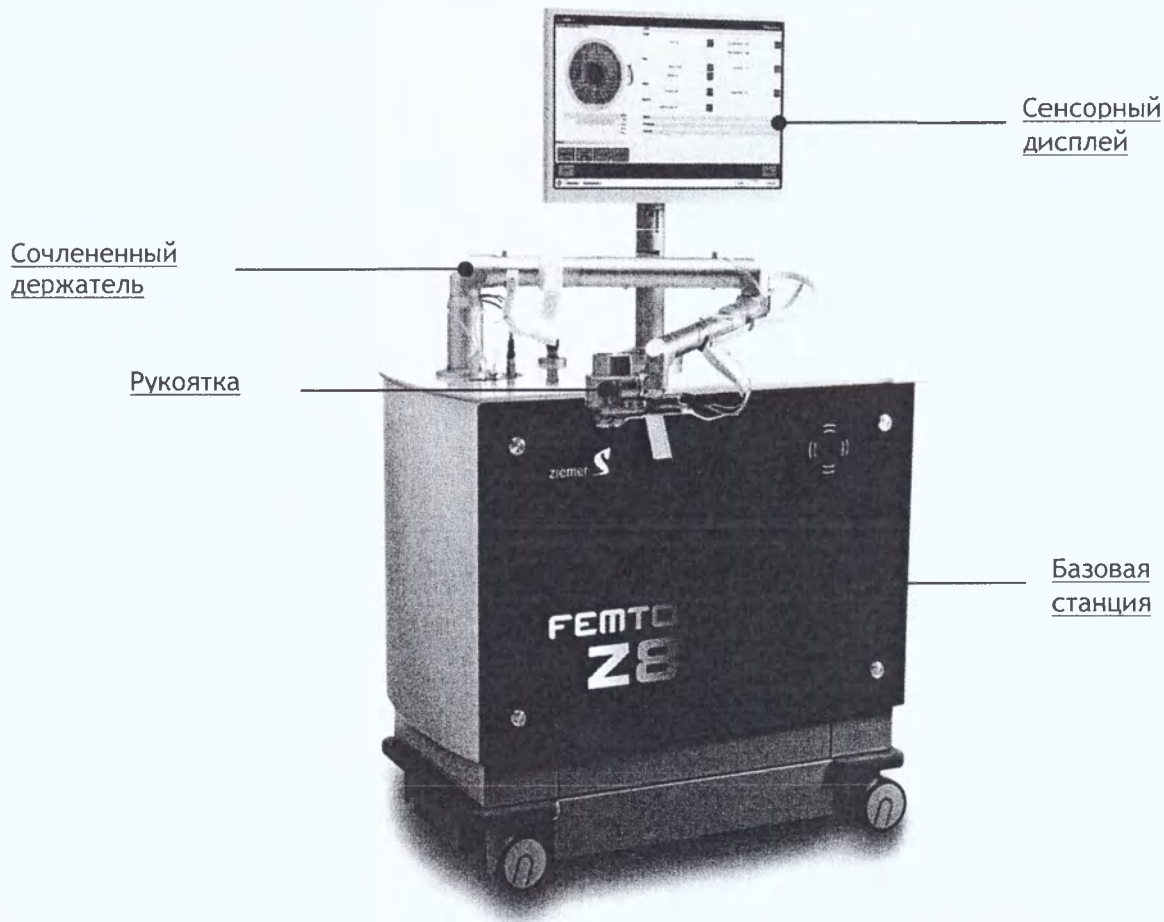
Главный выключатель питания	БС включается главным выключателем и нажатием кнопки «Пуск» (см. Раздел 5.2). Внимание! Переключитесь на подходящее напряжение сети перед включением прибора «LDV».	
Безопасность	Вся электронная система постоянно проверяется независимой системой. Если какой-либо компонент не отвечает в течение 4 секунд, то система автоматически выключается.	
Включение лазера	Когда главный выключатель питания находится в положении ON (ВКЛ), на сенсорном экране появляется системное окно прибора «LDV» и запрашивает логин и пароль. Излучение лазера выключено до тех пор, пока пользователь не выберет соответствующие лечению параметры, рукоятка не будет закреплена на глазе зажимным кольцом и все внутренние контролирующие параметры не будут проверены.	
Блокировочный ключ	Блокировочный ключ представляет собой ключ-пробку, который при снятии открывает защитную систему блокировки, тем самым делая невозможным запуск головки лазера. Он расположен внизу обратной стороны устройства. Для того, чтобы предотвратить случайное срабатывание устройства, блокировочный ключ должен сниматься в перерывах между использованием устройства.	
Апертура лазера	Устройство имеет одну апертуру, расположенную в рукоятке (см. рисунок в Разделе 5.3) для лазерного луча, наводя луч и опционный луч замера ОКТ.	
Смотровое окно	Смотровое окно наверху рукоятки имеет защиту от лазера для того, чтобы гарантировать, что свет лазера не пройдет через смотровое окно во время операции.	
Индикатор излучения лазера	Излучение лазера обозначается синим светодиодным индикатором, расположенным на корпусе монитора сенсорного дисплея (см. Раздел 5.2.1).	
Защитный корпус	Прибор «LDV» имеет защитный корпус, который предотвращает непреднамеренный доступ лазерного излучения. Этот корпус открывается только квалифицированным представителем клиентской службы компании «Zieler».	
Предупреждающие наклейки	Предупреждающие наклейки расположены в соответствующих местах на системе для указания условий, при которых пользователь может подвергнуться лазерному излучению (см. Раздел 13.3 данного руководства).	
Затворка лазера/защитная затворка	Модуль лазера активируется во время запуска системы, но затворка, контролируемая системой безопасности, может предотвратить воздействие любого лазерного излучения. Затворка откроется только после фиксации зажимом глаза к рукоятке или во время внешних замеров мощности (см. Раздел 10.3).	
Педаль	Педаль контроля нельзя активировать до тех пор, пока не будут выполнены все этапы в подготовке к резекции.	
Кнопка «Emergency OFF» («Аварийное отключение»)	Кнопка «Emergency OFF» («Аварийное отключение») представляет собой красную кнопку, расположенную сверху стола рабочей поверхности базовой станции, она доступна из всех рабочих позиций. При нажатии кнопка закрывает затворку и выключает главное питание системы. Этот способ контроля и управления нужно использовать только в случае аварийной ситуации.	
Несанкционированное использование	Несанкционированное использование предотвращается (1) программным обеспечением, которое требует пароль и логин, и (2) специальным аппаратным ключом, необходимым для открытия базовой станции. Также для приведения устройства в рабочее состояние используется специальный ключ.	

5 Описание системы

5.1 Главные функциональные элементы

Вся система прибора «LDV» состоит из следующих функциональных элементов:

- Базовая станция (БС), рукоятка, сочлененный держатель рукоятки (СДР), сенсорный дисплей, ножная педаль, 2х боковые стеклянные панели, комплект для подключения к интернету (сетевой коммутатор, адаптер, соединительный кабель), внешняя беспроводная клавиатура и мышь, руководство по эксплуатации, офтальмологический набор для хирургии роговицы (3 типа, см. Раздел 13.3), офтальмологический набор для хирургии катаракты.

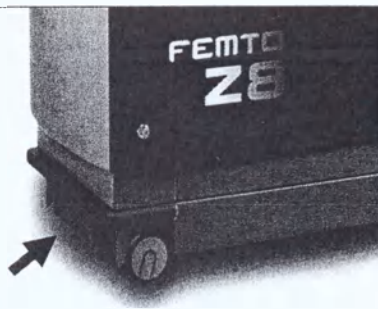


Прибор «LDV» передвигается на 4 колесиках. 2 колесика можно заблокировать механическим тормозом. Другие два колесика можно заблокировать по направлению движения с помощью маленькой педали. Два передвижения внутри клиники рукоятку и держатель необходимо закрепить в их исходном положении для безопасного перемещения.



Если прибор «LDV» требуется перекачать через ступеньку до 2 см высотой, немного приподнимите систему вручную. Для этой цели систему нужно поднимать за ее нижний край (стрелка на изображении справа).

Поднятие системы «LDV», удерживая ее за панель стола, стеклянную панель, бампер, педали, держатель или за любую другую часть, отличную от показанной на изображении справа, не рекомендуется и может привести к повреждению системы.



положение рукоятки расположено в центре фокуса хирургического или эксимерного микроскопа. Во время и лазером рукоятка находится в горизонтальном положении и примерно перпендикулярно оси тела а. Таким образом, контуры помех в пределах среды глаза почти полностью исключены.

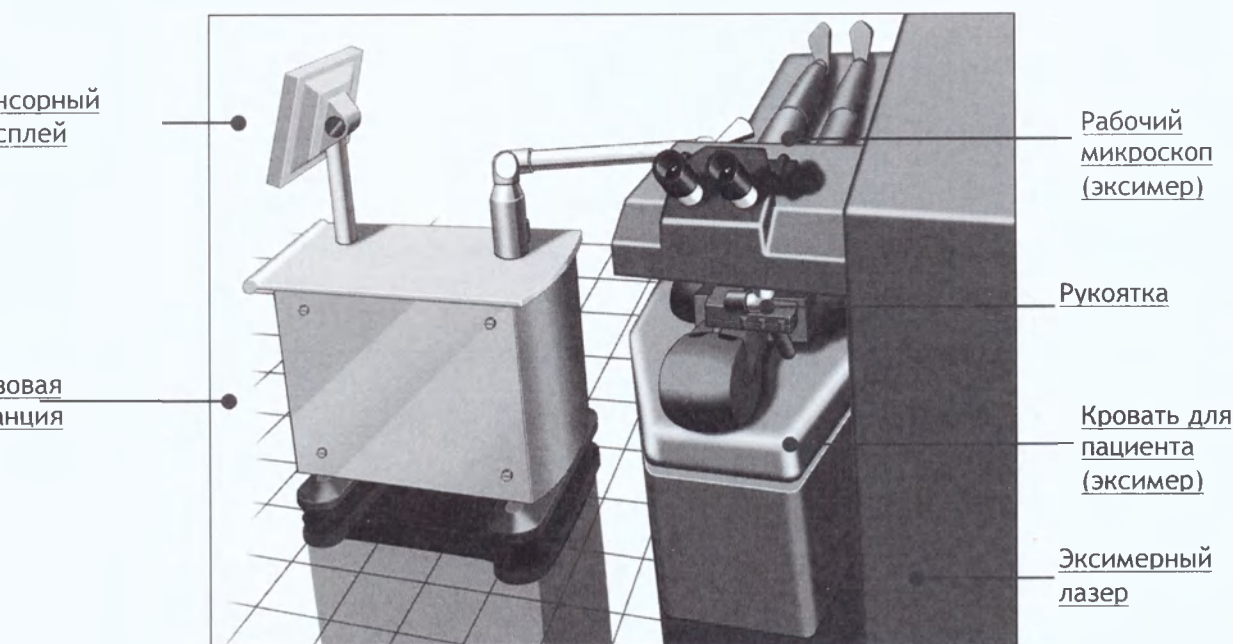
ем положении все соединения держателя с фиксированным зеркалом совмещены примерно под прямым (30°). Во время резекции колено СДР расположено выше туловища пациента. Эти положения позволяют ьно контролировать СДР с рукояткой.

дотвращения неконтролируемого вращения вокруг коленного соединения, верхнюю часть держателя с ФЗ поставить в зажим, откуда ее можно снять усилием натяжения в < 5 Н. Ограничение усилия натяжения ет оператору снимать СДР с зажима, удерживая рукоятку. Во время транспортировки зажим защищает СДР мерного натяжения и вибрации. Более того, зажим оказывает вертикальную поддержку СДР силой примерно 50 Н.

дится в положении перпендикулярно оси тела пациента, позволяя манипулировать СДР с обеих сторон БС. ирируется по высоте так, чтобы позволить зафиксировать среднюю часть соединения на расстоянии примерно 190 мм от земли. Это позволяет отрегулировать систему к различным типам кушеток для пациентов в их диапазона в 300 мм. Номинальная начальная высота равна 1000 мм.

е БС есть исходное положение, где рукоятка и часть СДР зафиксированы, когда система находится в ем состоянии.

отбалансирована так, чтобы удерживать остаточную равнодействующую силу, т.е. без внешнего усилия на у или СДР на глаз в пределах ограничения в < ± 2 Н.



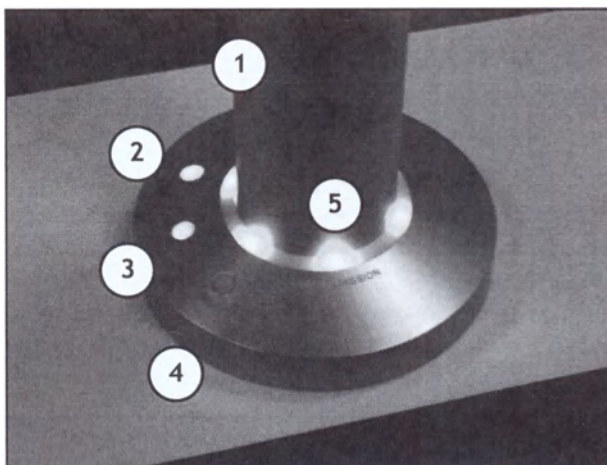
Пример расположения «LDV» при использовании эксимерного лазера (метод «LASIK»)

Рабочий интерфейс

ая часть функций пользовательского интерфейса «LDV» (переключатели, сигналы, реждения и ошибки) выведены на сенсорный монитор. Однако, из соображений безопасности ые жизненно-важные функции продублированы на БС аппаратуре.

5.2.1 Основание монитора

- 1. Кнопка запуска: переключает режимы прибора «LDV» ON (ВКЛ) и OFF (ВЫКЛ) (не показано на изображении).
- 2. Питание: Прибор «LDV» включен (зеленый светодиод).
- 3. Лазер готов: Система лазера включена (желтый светодиод).
- 4. Ошибка: появилась ошибка сторожевой схемы (красный светодиод).
- 5. Излучение лазера: лазер испускает излучение, затворка открыта (синий светодиод).

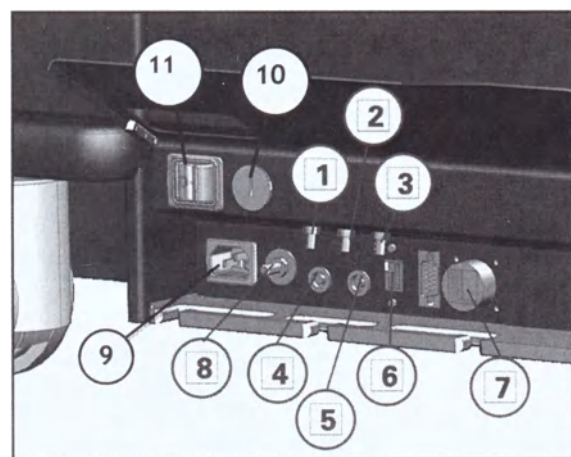


5.2.2 Габаритные размеры системы

Размеры базовой станции: 95 см (Д) x 70 см (Ш) + 76 см (В).

5.3 Интерфейсы аппаратного обеспечения

Панель интерфейсных разъемов расположена сзади базовой станции.



1. Предохранитель F1 (10 АТ).
2. Предохранитель F2 (10 АТ).
3. Предохранитель F3 (4 АТ).
4. Разъем для ножной педали.
5. Разъем для блокировки двери.
6. USB разъем.
7. Разъем для сети Ethernet.
8. Соединитель для проводника уравнивания потенциалов (см. примечание ниже).
9. Приборная вилка.
10. Выключатель напряжения сети.
11. Главный выключатель питания.



Примечание: Целью дополнительного уравнивания потенциалов (8) является уменьшение разницы потенциалов, которая может возникнуть во время операции между медицинскими электрическими устройствами и токопроводящими частями других объектов. Подключите этот разъем с кабелем, соответствующим стандарту EN60601-1, к заземляющему соединителю.

5.4 Запуск системы

1. Переключите рубильник сетевого напряжения в соответствующее положение.
2. Подсоедините кабель питания к приборной вилке.
3. Переключите главный выключатель питания в положение (1).
4. Нажмите на кнопку «Start» («Пуск»).
5. Используйте программное обеспечение согласно разделу 8.

Выключение системы

Выключите программное обеспечение, как описано в Разделе 8.1.6. Подождите, пока все вентиляторы не выключатся.

Переключите главный выключатель питания в положение (0).

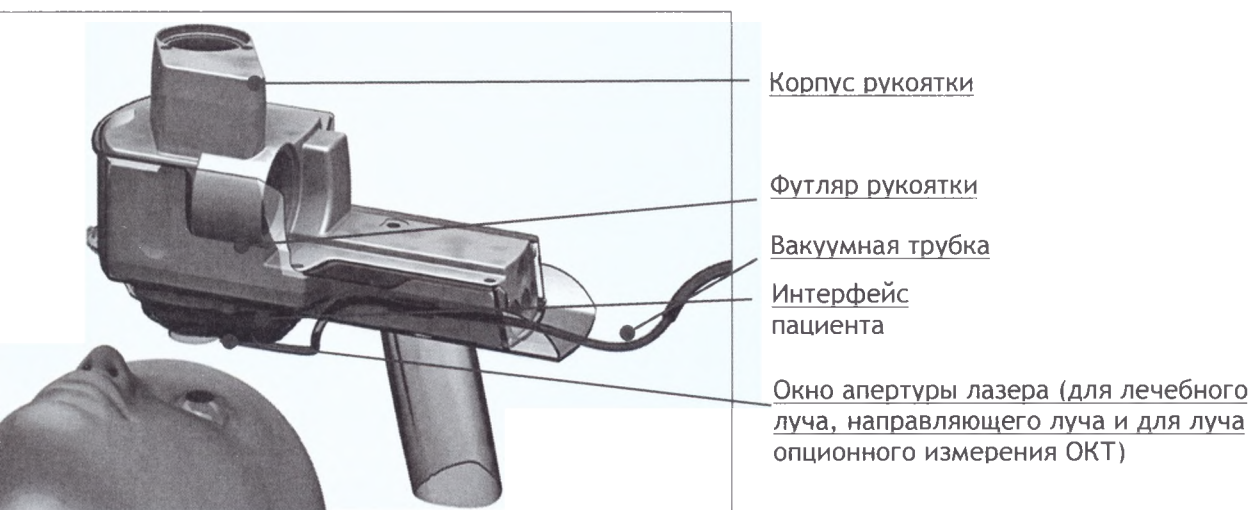


Внимание! Никогда не выключайте прибор «FEMTO LDV» без соблюдения процедуры, описанной выше. Выключение главного выключателя питания или выдергивание кабеля может повредить систему.

Рукоятка

Модели «FEMTO LDV Z8» оборудованы К-рукояткой (К= катаракта). Точка главного фокуса лазерного луча может перемещаться по трем координатным направлениям (хуу) для создания резекций в любом направлении и в любом положении в пределах роговицы или хрусталика глаза. Во время работы рукоятка всегда закреплена с помощью интерфейса пациента на глазе пациента. Рукоятка закрыта вакуумным стерильным защитным футляром.

Позиционирование рукоятки относительно глаза пациента определяется хирургом, а не системой программного обеспечения. Таким образом, положение разных путей резекции в зависимости от геометрии пациента не было утверждено (например, совмещение эллиптического угла клапана относительно цилиндрических настроек примера абляции по методу «LASIK»).



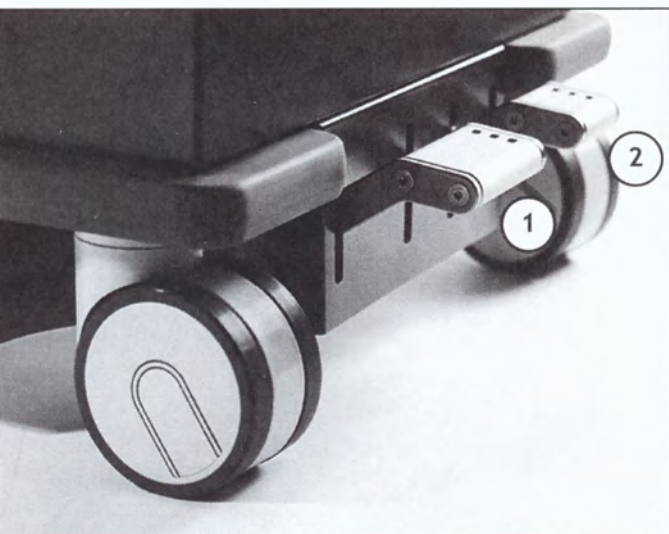
Ножная педаль

Ножная педаль соответствует стандартам UL 2601.1, DIN EN и CAN/CAS и является стандартным медицинским продуктом.

Основные этапы хирургической операции полностью контролируются хирургом, их можно активировать с помощью ножной педали. В качестве альтернативы действия ножной педали могут быть активированы касанием соответствующей кнопки на сенсорном дисплее.

Дополнительные возможности ножной педали описаны в разделе 8.1.14.

8 Тормозная система



- Педа́ль механического тормоза: блокирует два колесика с помощью механического тормоза для предотвращения движения устройства.
- Педа́ль направления движения: блокирует два колесика для ориентации устройства в определенном направлении движения. Это особенно удобно, когда устройство должно двигаться вперед по прямой.

9 Офтальмологические наборы

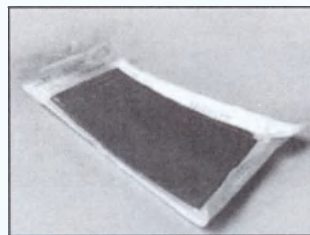
существует два типа офтальмологических наборов для прибора «LDV Z8»:

- НО для хирургии роговицы: для всех операций
 - НО для хирургии катаракты: для всех операций по удалению катаракты
- Они состоят из одноразовых расходных стерильных материалов, перечисленных ниже:

Чехол

Стерильные чехолы, поставляемые в НО, используются для того, чтобы накрывать:

- верх рабочей поверхности базовой станции «LDV» так, чтобы ее можно было использовать для подготовки стерильных принадлежностей (в НО для катаракты и в НО для роговицы)
- боковую сторону БС прибора «LDV», которая находится рядом с кроватью пациента, для обеспечения сохранности стерильности (только в НО для катаракты)
- сочлененный держатель и кабели для того, чтобы избежать загрязнения во время наложения ручки на пациента (только в НО для катаракты)

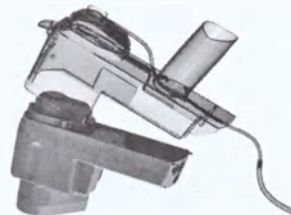


Самоклеющиеся полоски на чехлах фиксируют их в разных положениях.

Защитный футляр ручки

Футляр ручки ЗФР обеспечивает стерильность захвата рукой ручки. Он скользит вдоль тела ручки и механически блокируется.

На рисунке изображен футляр (сверху) в тот момент, когда он начинает плавно двигаться вдоль ручки (внизу).



Вакуумное кольцо 9.0мм, 9.5мм, 10.0мм

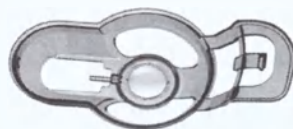
Используется для операций на роговице.

Вакуумное кольцо соединяет ручку с глазом

посредством отсасывания воздуха во время резекции. Благодаря отсасыванию поверхность роговицы выравнивается, и в зависимости от метода резекции она также определяет диаметр клапана.

Существует два метода для прикладывания рукоятки к глазу:

- Заблокировать кольцо на рукоятке в исходной позиции; положение рукоятки (включая кольцо) к глазу; применить вакуум (более предпочтительный метод); или
- Сначала расположить кольцо на глазе; применить вакуум; заблокировать рукоятку на кольцо.



остной
фейс пациента

Используется для всех процедур по хирургии катаракты (включая роговичные надрезы для хирургии катаракты).

Интерфейс пациента соединяет рукоятку с глазом посредством отсасывания воздуха во время резекции. Благодаря жидкому интерфейсу поверхность роговицы не контактирует ни с чем и не утолщается.

Для того, чтобы приложить рукоятку к глазу:

- Сначала расположите ИП на глазе; примените вакуум; заполните ИП физраствором; заблокируйте рукоятку на ИП.

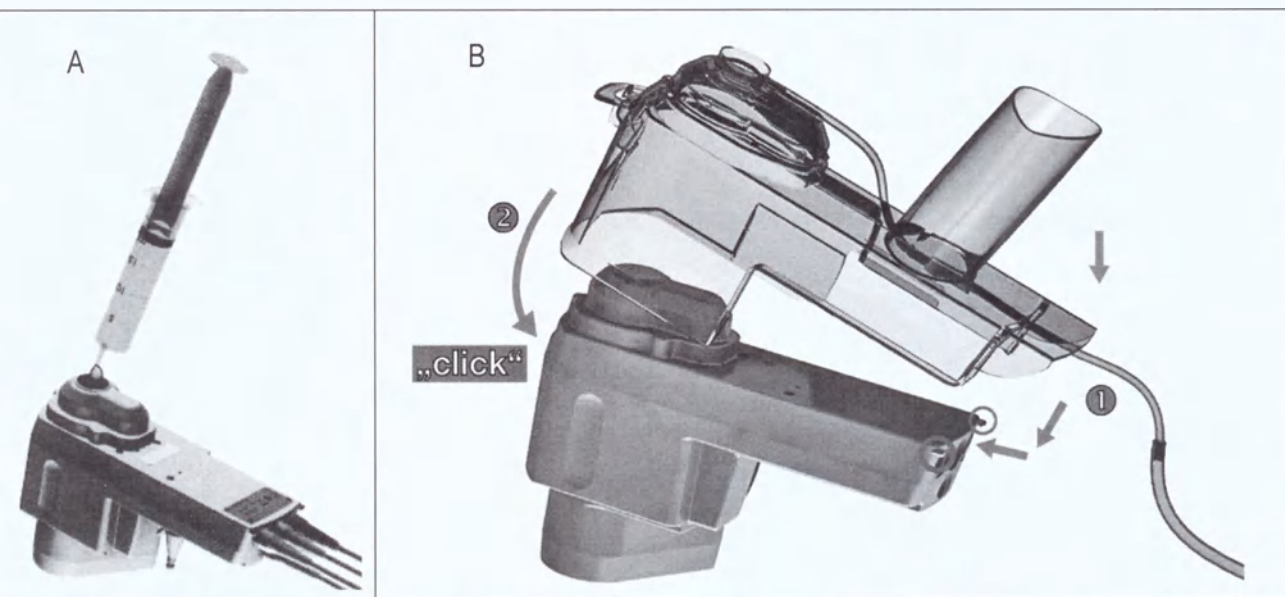


мная трубка

Вакуумная трубка соединяет ИП или вакуумное кольцо с вакуумным насосом внутри БС.



10 Сборка рукоятки



Увлажните выходное окно лазера на рукоятке посредством нанесения одной капли стерильной воды (20).

Ведите футляр под углом примерно 45° сверху (со стороны кабеля; 1) и на шпильки внизу под обратной стороной рукоятки. Наклоняйте передний конец футляра на рукоятку (2) до тех пор, пока цепка замочка на передних захватах замочка не закроется.



Проверьте правильность сборки крышки рукоятки и интерфейса пациента или кольца.

Теперь необходимо совместить выходное окно лазера рукоятки и стеклянную мембрану футляра, соединенные беспузырьковой водяной пленкой. Внимание! Проверьте, чтобы в выходном окне лазера не было видимых частиц, остаточных веществ или пузырьков.

Рукоятка, футляр, интерфейс пациента или кольцо должны быть надлежащим и надежным образом заблокированы. Любое несоответствие может привести к неправильной резекции.

Спецификация системы

метр системы	Спецификация
ргический лазер	
ип лазера	С синхронизацией режимов, с оптоволоконным усилителем
ежим	Основной (TEM00)
длина лазерной волны на пике	1020 - 1060 нм
длительность лазерного импульса	200 - 500 фс
класс опасности лазера	4
р прицельной системы	
ип лазера	Диодный лазер
длина лазерной волны на пике	650 нм
длительность лазерного импульса	Непрерывные колебания (НК)
класс опасности лазера	2
должительность лазерного импульса	
ип лазера	Диодный лазер
длина лазерной волны на пике	880 нм
длительность лазерного импульса	Непрерывные колебания (НК)
класс опасности лазера	3R
енная блокировка	Да
ритные размеры и рабочие условия	
она базовой станции	101 см (Д) x 70 см (Ш) x 76 см (В)
ысота системы	100 см (от пола до подвижной системы с фиксированными зеркалами) 139 см (от пола до верха экрана)
ес системы	226 кг
ходное напряжение и максимальная ощность	Класс оборудования I; 100/120/230-240 В пер. тока, 50-60 Гц, 1000 ВА
нтерфейсы	USB 2 / Ethernet / вн. блокировка / ножное переключение
словия окружающей среды	18 - 24°С (±4°С); < 60% отн. вл., без конденсации
екомендуемые условия хранения и транспортировки	0 - 60°С (±4°С), 10 - 80% отн. вл., без конденсации
диапазон атмосферного давления	860 гПа - 1060 гПа.

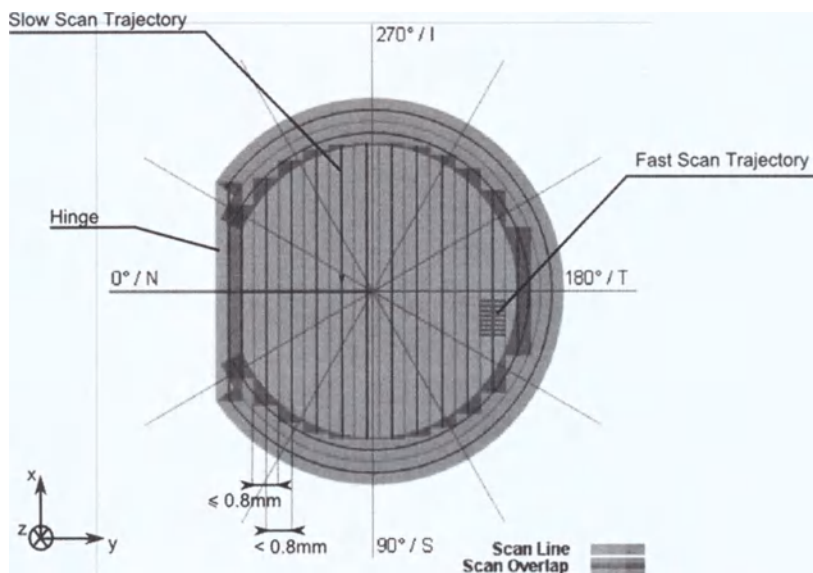
Метод резекции

В данном разделе будет описан основной метод резекции. Точный метод резекции немного варьируется в зависимости от выбранной процедуры, но основывается на схожей методологии.

Для того чтобы создать резекцию, прибор «LDV» использует ультракороткие световые импульсы. При точной фокусировке лазерного луча внутри роговицы, хрусталика глаза или капсулы хрусталика может быть достигнута достаточная плотность энергии. Это ведет к процессу фоторазрушения, который генерирует микроскопические точки диссекции в форме пузырька на желаемой глубине, не повреждая окружающие рядом ткани вне зоны точки фокуса. Фиксация глаза достигается с помощью вакуума, который генерируется внутри интерфейса пациента. Для получения дополнительной информации см. «Руководство по процедуре хирургического вмешательства» (см. Раздел 1.7).

1 Резекция

Основная часть резекции (см. изображение ниже) создана контролируемым программным обеспечением ХУ-сканером (медленное сканирование), который передвигает линзу внутри рукоятки, следуя зигзагообразной схеме сканирования (траектория медленного сканирования). Одновременно с движением медленного сканирования лазерный луч совершает колебательные движения перпендикулярно данной траектории в пределах амплитуды в $\pm 0,8$ мм (быстрое сканирование). Чтобы обеспечить соприкасающуюся поверхность лечения, дистанция между линиями траектории медленного сканирования равна $< 0,8$ мм. Движение быстрого сканирования регулируется перпендикулярно оси у медленного сканирования в пределах $\pm 5^\circ$ вращающим устройством перед лазерной резекцией. Дополнительно разрешена резекция по оси z, если необходимо, исходя из выбранного метода.



Программное обеспечение

Программное обеспечение прибора «LDV» сконфигурировано таким образом, чтобы в значительной степени предотвратить ошибки и неправильную регулировку. Доступ посредством графического интерфейса пользователя ограничен программным уровнем. Оператор не может видеть уровень управления операционной системой.

Графический интерфейс доступен на английском и других языках (см. Раздел 8.4). Основные процедуры подтверждаются звуковыми сигналами.

Операция роговицы и хирургия катаракты выполняются и контролируются двумя отдельными модулями программного обеспечения. После запуска системы первый появившийся экран отображает две кнопки выбора желаемой операции - «Cornea» («Роговица») или Cataract («Катаракта»). Выберите желаемый вариант для продолжения работы.



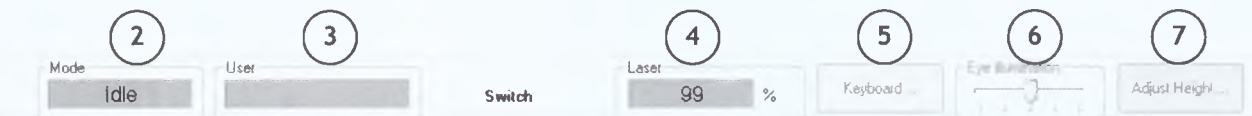
Экран запуска программы «FEMTO LDV»

Программа «Роговица»

Структура экрана

Графический интерфейс программы «Роговица» построен в виде последовательности окон, которые отображают параметры, принимают введенные данные пользователя и показывают системный статус и информацию о процедурах. На всех экранах строка статуса показана снизу окна.

Строка статуса



Статус компонентов системы: цвет светодиода сообщает об уровне возникшей ошибки:

Зеленый: все подсистемы функционируют.

Оранжевый: предупреждения, которые не повлияют на процесс резекции. Однако, такой тип предупреждений нужно проверить и подтвердить пользователем. Нажмите кнопку для того, чтобы увидеть подробности.

Красный: возникли ошибки, которые не позволят пользователю выполнить новую резекцию. Нажмите кнопку для того, чтобы увидеть подробности.

Режим: отображается текущий статус программного обеспечения

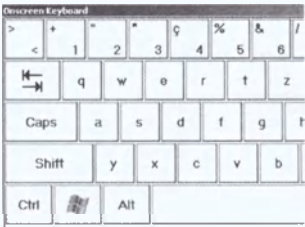
Включение и выключение: при включении и выключении.

Ожидание и работа: обновление экрана или во время выполнения процесса резекции.

Подготовка и после надреза: при настройке и экраны статуса до или после резекции.

Пользователь: текущий пользователь, который авторизовался (права могут отличаться для каждого пользователя).

4. Лазер: текущая выходная мощность лазера в %.
5. Клавиатура: данной кнопкой можно вызвать видимую клавиатуру на экран, когда необходимо ввести буквенно-цифровые данные. Для нажатия кнопок на экране используйте палец или сенсорный стилус. Перед набором символом нажмите на область текста

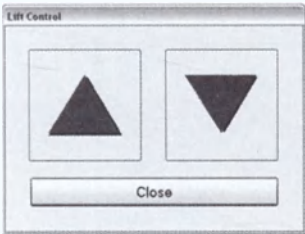


6. Освещение глаза: доступно во время подготовки процесса процедуры резекции, этот бегунок изменяет яркость освещения глаза внутри рукоятки. Значение по умолчанию - среднее.



Свет, выпущенный рукояткой, является потенциально опасным. Чем больше длительность воздействия, тем больше риск возникновения повреждения. Воздействие света от рукоятки при работе на максимальной мощности выйдет за пределы правил безопасности примерно после 7 минут. Поэтому светодиоды автоматически выключаются программным обеспечением после 400 с.

7. Регулировка высоты: этой кнопкой открывается окно регулировки высоты БС, как показано справа. Высота верхней поверхности может регулироваться от 890 до 1190 мм. Данное средство управления не доступно во время процедуры резекции.



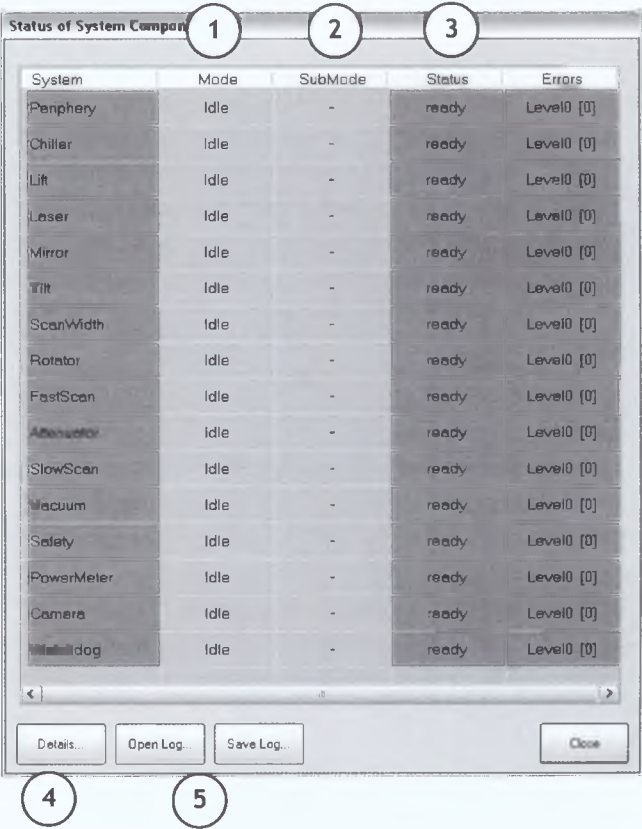
8.1.3 Окно статуса

Окно статуса активируется путем нажатия на кнопку «Status of System Components» («Статус системных компонентов») в строке статуса.

Статус компонентов системы

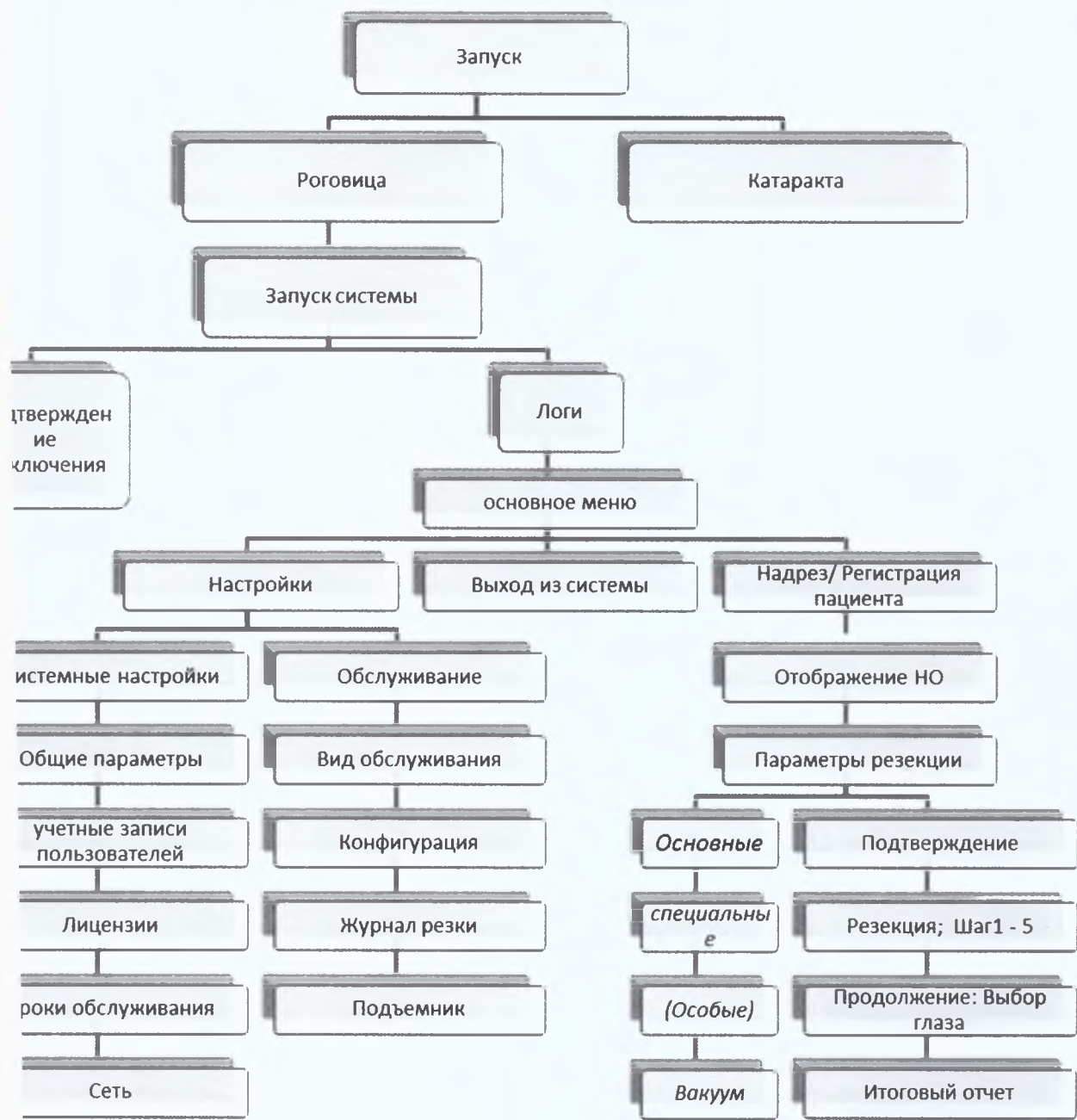
В данном окне можно проверить статус каждого системного компонента. Если один из этих компонентов не готов к работе или не работает, процесс резекции начать невозможно.

1. Режим: тот же режим отображается на главном экране.
2. Подрежим: режим процесса резекции (ожидание, применение вакуума, разрез клапана, сброс вакуума).
3. Статус: готов, запуск, работа, проверка, предупреждение, ошибка, остановлен. Цвета зависят от уровня ошибки, от уровня 0 зеленым цветом до уровня 3 (критическая ошибка) - красным.
4. Подробная информация: отображается окно с более подробной информацией касательно выбранного пункта в списке.
5. Открыть журнал и сохранить журнал: эти кнопки работают с файлами журналов. В данных текстовых файлах события записываются в таблицу. В случае возникновения ошибки или предупреждения данные файлы являются очень полезными при обслуживании. Кнопка «Open



og» («Открыть журнал») выводит файлы
обытий для чтения, в то время как кнопка
Save Log» («Сохранить журнал») сохраняет
бновленные файлы для экспорта.

Последовательность экранов



8.1.5 Запуск

После запуска операционной системы (отображается экран-заставка, см. страницу 23) будет отображен экран запуска. На нем изображено выполнение обычного порядка запуска всех подсистем. Этот автоматический процесс занимает примерно 20 минут. Нельзя прерывать процесс запуска до тех пор, пока не будет готов к работе модуль лазера.



1. Нажмите на кнопку «Next» («Следующий»), когда она станет активной (Оставшееся время = 0 секунд).

8.1.6 Запуск системы

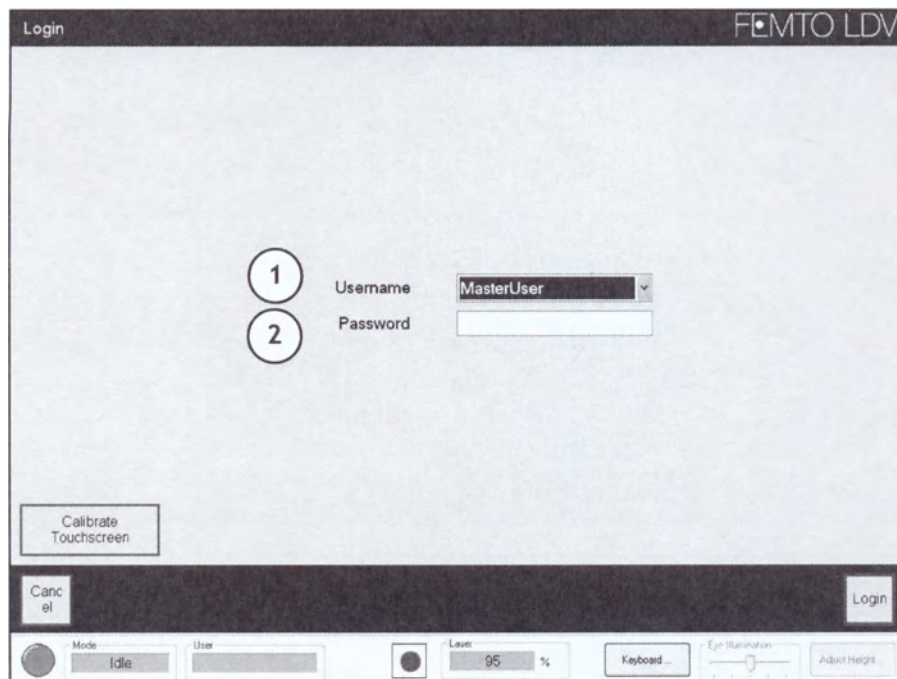


1. **Логин:** Нажмите кнопку «Логин» для вызова экрана ввода логина.
2. **Выключение:** Нажмите кнопку «Выключение» для того, чтобы выключить устройство.



Не забудьте уменьшить высоту стола перед выключением в случае, если вы намерены перемещать устройство «LDV».

Логин



Логин пользователя определяет какие права будут предоставлены и загрузит общие параметры пользователя (параметры по умолчанию, траекторию). Обученный пользователь-гость может использовать общий профиль «Пользователь», который покрывает большинство необходимых случаев.

Другие заранее введенные имена пользователей:

Администратор: обладает учетными записями пользователя и ограниченными правами на обслуживание. Данный пользователь не может выполнять резекцию.

Сервисный инженер: данный профиль выделен для выполнения технического обслуживания. Однако, данный пользователь не может выполнять резекцию.

Ziemer: выделен для сервисных инженеров компании «Ziemer», данный профиль обладает почти всеми правами.

Техник: данный профиль обладает правами на резекцию, некоторыми сервисными правами и правами учетной записи пользователями.

Главный пользователь: данный расширенный профиль владеет правами на резекцию.

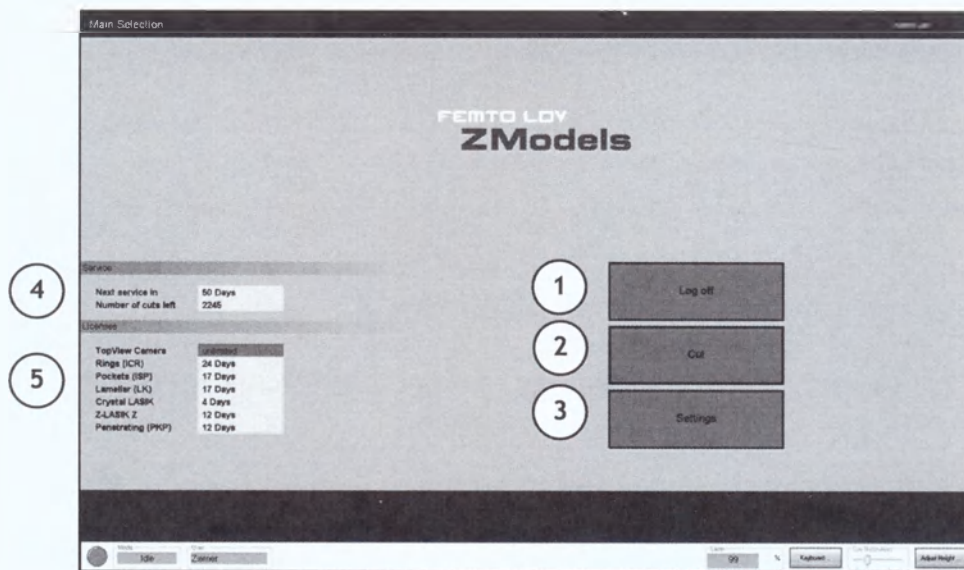
Роль: привязан к выбранному имени пользователя.



Логин обслуживания для удаленного технического обслуживания:

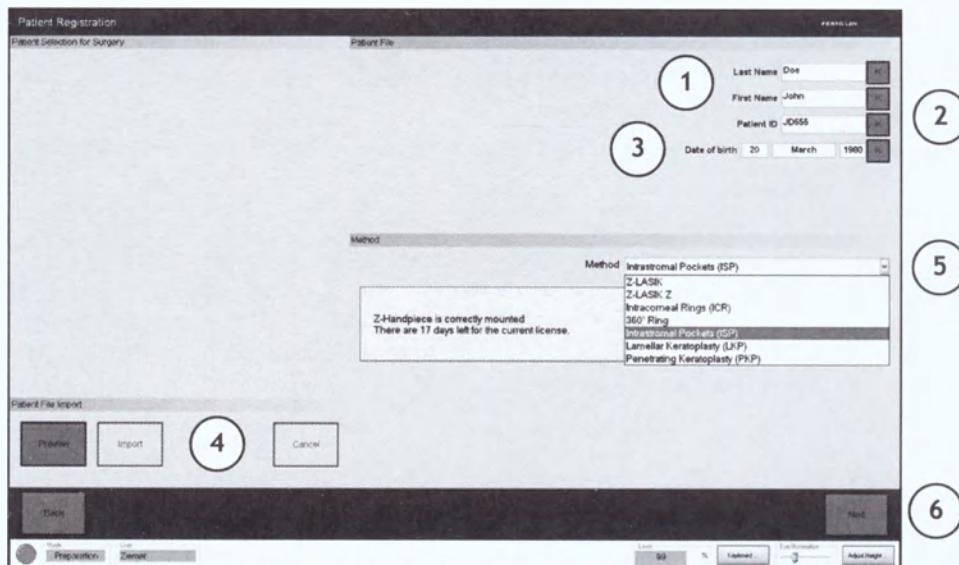
Пользователю, возможно, придется использовать временный логин обслуживания для выполнения некоторых задач по обслуживанию (для получения дополнительной информации см. Раздел 12.5). Для выполнения данной операции инженером компании «Ziemer» будет направлен пользователь.

1.8 Экран «Основное меню»



- Выйти из системы:** текущий пользователь выйдет из системы. Система вернется к экрану «Запуск системы».
- Резать:** Если ни один компонент не обнаружит неполадки, то кнопка «Cut» («Резать») становится доступной. Функция «Резать» может быть недоступной (выделена серым), даже если статус компонентов системы сохраняется, пока выполняются тесты по обеспечению безопасности (< 1 мин).
- Настройки:** Системные настройки, задаваемые пользователем, параметры по умолчанию и опции «Обслуживание/Техническая поддержка» доступны именно здесь. См. Раздел 8.3.
- Обслуживание:** имейте в виду, что число разрезов и дней, сохраняющееся до следующего обслуживания, отображено с левой стороны экрана.
- Лицензии:** каждый модуль приложения может быть запущен на устройстве ограниченное количество раз. Это ограничение отображается для каждой лицензии, которая была активирована.

1.9 Экран «Регистрация пациента»



- Имя и фамилия:** введите имя пациента. Принимаются символы верхнего и нижнего регистра.
- ID (Идентификатор):** ID пациента может быть любой комбинацией буквенно-цифровых символов.
- Дата рождения:** Дата рождения пациента (опционально). Значение по умолчанию - текущая дата. Для удобства стрелка для блока списка отображает календарь, а дату можно ввести с помощью цифровых клавиш на клавиатуре.



Обратите внимание, что для перехода на следующий этап требуется либо ID, либо комбинация имени и фамилии. Это будет гарантировать, что каждый набор данных идентифицирован однозначно в единственном варианте. Однако, система не проверяет уникальность имен и ID.

Импортрование списка пациентов:

Автоматическое обеспечение прибора «LDV» позволяет заранее записать множество имен пациентов на нем источнике, импортировать список пациентов и выбрать пациента из данного списка.

Подготовка списка пациентов:

Списки пациентов создаются на внешнем ПК или путем создания списка напрямую, например список в Excel, или путем экспортирования из базы данных электронных медицинских записей (ЭМЗ). Файл должен в формате .csv с разделителями табуляции, а имя файла должно выглядеть следующим образом: /filetransfer/patient_import.csv

Формат записей о пациентах в списке выглядит следующим образом:

Firstname[tab]Lastname[tab]ID[tab]Birth_year[tab]Birth_month[tab]Birth_day

(Имя[tab]Фамилия[tab]ID[tab]год_рождения[tab]месяц_рождения[tab]день_рождения)

Действующая запись должна содержать достоверную дату и, по крайней мере, или фамилию пациента или его ID. Например:

John [] Doe [] Doe1965 [] 1965 [] 05 [] 15

Импортрование списка пациентов:

Вставьте USB-накопитель в разъем USB. На экране «Выбор пациента» нажмите «Preview» («Предварительный просмотр») для отображения списка. Будут отображены все записи на USB-накопителе, причем неправильные записи будут выделены желтым. Нажмите «Import» («Импортировать») для загрузки списка. Примечание: неправильные записи не будут импортированы.

Выбор пациента:

Напечатайте первые буквы имени или фамилии или ID желаемого пациента. Отобразятся подходящие записи. Нажмите желаемую запись из отображенного выбора. На поле с правой стороны экрана будет выведена подробная информация о выбранном пациенте.

Метод: список для выбора методов резекции.

В системе можно активировать и выбрать следующие методы:

LASIK

Внутрироговичные кольца (BPK)

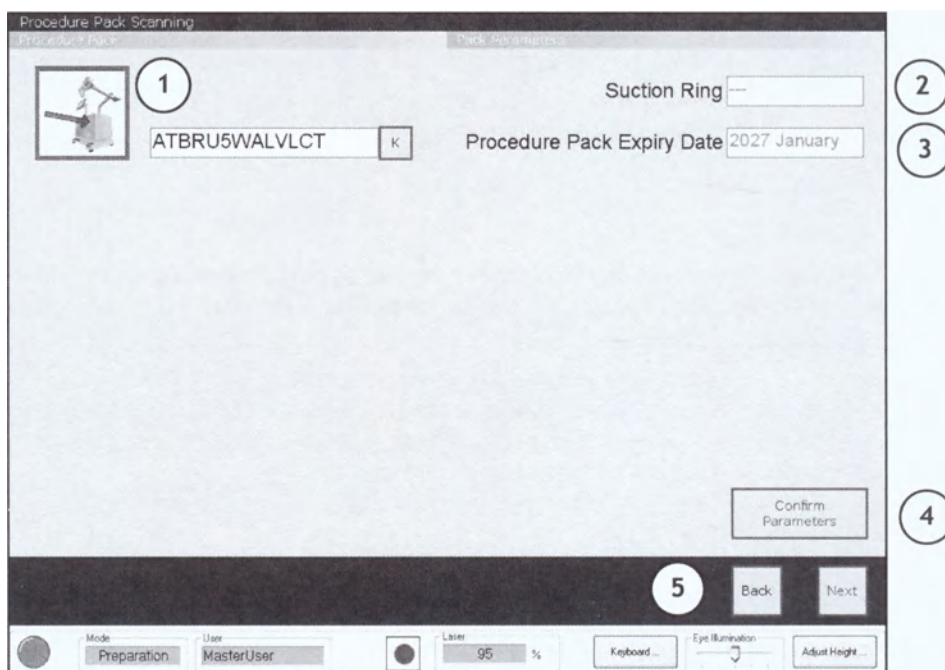
Интрастромальные тоннели, карманы (BCK)

Полная и сквозная кератопластика (КП)

После этого нажмите «Confirm» («Подтвердить») и продолжите, нажав «Next» («Далее»).

Экран «Procedure Pack scanning» (Экран «Сканирования офтальмологического набора»)

Поместите НО для хирургии роговицы с размерами вакуумного кольца, которые требуются хирургу для выполняемой процедуры. Когда появится данный экран, держите новый неиспользованный офтальмологический набор напротив определенной области в правом верхнем углу передней панели. Если НО идентифицируется как действующий, его серийный номер появляется в окне «серийный номер», а размеры кольца также будут отображены. Звук зуммера служит индикатором успешного сканирования.



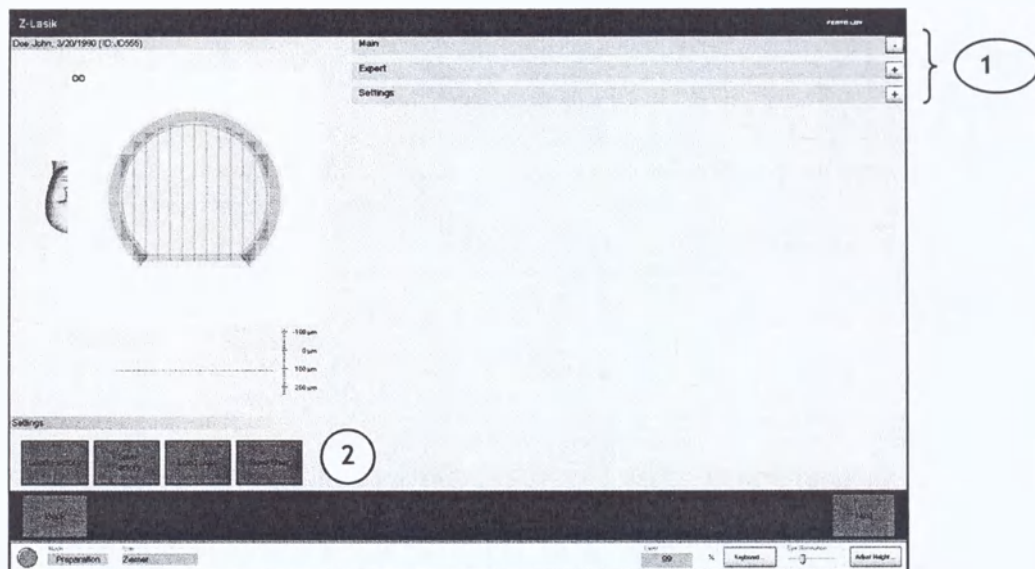
- Серийный код: Серийный код появляется, когда НО успешно сканирован.
- Вакуумное кольцо: в данном поле будет показан номинальный размер выбранного вакуумного кольца (для применений на роговице). Значение автоматически предоставляется после сканирования офтальмологического набора.
- Срок годн.: сканируется дата окончания срока годности (год месяц) НО.
- Подтвердить параметры: если показанный тип НО и размеры кольца соответствуют процедуре, которую необходимо провести, нажмите кнопку «Confirm» («Подтвердить»). Затем нажмите кнопку «Continue» («Продолжить»).
- Назад: эта кнопка вернет вас назад к предыдущему экрану. Позднее можно снова отсканировать тот же НО, если резекция не была выполнена с использованием данного НО. Или можно отсканировать другой НО, если предыдущий не был принят.

После нажатия кнопки «Далее» с целью экономии времени для операции, определенная базовая скорость для быстрого сканирования уже введена.



Следует сохранять НО, которые были отклонены, если видно, что отказ НО был выполнен без веской причины. Нераскрытый НО необходимо вернуть дистрибьютору для сверки и возможного возврата денег.

1 Экран «Resection parameters» («Параметры резекции») (образец экрана)

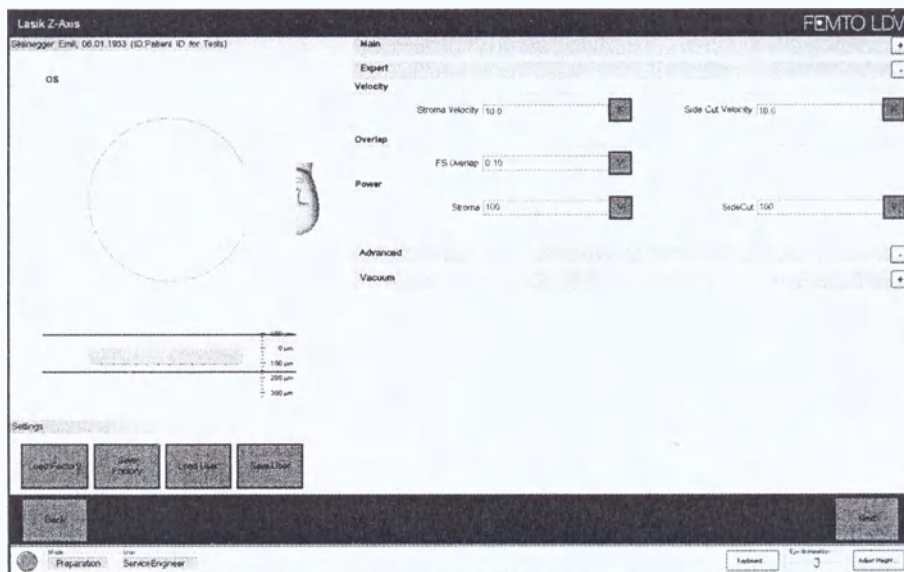


Основные: данный раздел предназначен для наиболее часто используемых параметров, например, лаз, глубина резекции и т.д. Каждая стандартная процедура, которая не требует какой-либо особой арактеристики, может быть полностью задана в данном разделе.

Специальные: данный раздел представляет некоторые особые характеристики, предназначенные для тонкой настройки процедуры. Их следует изменять осторожно, так как они могут значительно овлиять на выполнение резекции.

Мощность и скорость: Энергия лазера и скорости траектории (см. изображение ниже) можно отрегулировать для оптимизации резекции. Сервисный инженер компании «Ziemer» или специально обученный представитель компании «Ziemer» предоставит вам рекомендации по исходным настройкам во время обучения и установки.

Как правило, настройки с более высокой мощностью и более низкой скоростью приводят к более легкому отделению тканей. Для более глубоких разрезов и разрезов через роговицу с рубцами или с помутнением настройка мощности должна быть увеличена для того, чтобы компенсировать потери при передаче.



Настройки: данный раздел предназначен для настройки вакуума:

- Режим вакуума: доступны два режима, «Контролируемый» и «Полный». Стандартная настройка - «Контролируемый». В контролируемом режиме вакуум будет создан к выбранному целевому значению. После достижения целевого значения вакуумный насос отключится, и вакуум будет поддерживаться. Если значение вакуума упадет ниже установленного допуска от целевого значения, оно будет отрегулировано. В «Полном» режиме после того как достигается выбранное целевое значение, операция будет разблокирована. Однако, вакуумный насос будет продолжать работать для поддержания максимально достижимого значения вакуума.
- Целевое значение вакуума: значения от 300 до 700 мбар являются разрешенными. Значения от 600 до 700 мбар являются стандартными настройками.
- Режим сброса вакуума: доступны два режима, «Автоматический» и «Ручной». «Автоматический» является стандартной настройкой, ведущей к автоматическому сбросу вакуума после завершения процесса резекции. Если выбран «Ручной» режим, отсасывание должно быть прекращено после нажатия на ножную педаль или нажатия на сенсорном дисплее кнопки [Suction off/ Выкл. отсасывание].



Имеется скрытая закладка «Advanced» («Особые параметры»), которая содержит особые параметры для траекторий, созданных индивидуально и нестандартно, что не является обязательным для стандартных процедур. К особым параметрам можно получить доступ, их можно изменить и включить (при условии надлежащего обучения и для специфичных целей) только сервисному инженеру компании «Ziemer».

Кнопки настроек: в данном разделе текущие заданные настройки можно сохранить для последующих хирургических операций. С целью гарантии безопасной резекции можно загрузить заводские настройки.

- Загрузить заводские настройки: загружает заводские предварительно заданные параметры.
- Сохранить заводские настройки: сохраняет новые заданные параметры в качестве заводских. Данная опция доступна только для сервисного инженера компании «Ziemer».
- Загрузить пользовательские параметры: загружает параметры, сохраненные пользователем. Доступен только один набор параметров для каждого пользователя. Для выполнения резекции можно всегда использовать временные настройки.
- Сохранить пользовательские параметры: сохраняет новые заданные параметры для последующих процедур.



Все специальные и некоторые системные параметры являются заводскими или оптимизированными для системы во время установки и обучения. Рекомендуется новым пользователям сначала работать с этими стандартными настройками до тех пор, пока они не наберутся достаточно опыта.

Ответственность за использование «специальных» настроек, которые являются правильными и безопасными лежит на хирурге. Ассистенты и техники должны использовать режим «Специальные настройки» только согласно указаниям хирурга.

Параметры резекции

Более применяемые параметры резекции для различных методов показаны в таблице ниже:

SIK

Параметр	Определение	Диапазон
Расстояние на	Расстояние от передней поверхности роговицы до плоскости резекции	50 – 250 мкм
Параметры для клапанов:		
Диаметр	Диаметр передней поверхности клапана	5 – 10 мм
Параметры для оптических клапанов:		
Диаметр 1 и 2	Основная и второстепенная оси передней поверхности клапана	5 – 10 мм
Параметры для TABO:		
Положение	Положение петли согласно системе TABO	0 – 359°
Ширина	Расстояние от диаметра клапана до неотсеченной части клапана	0,3 – 0,8 мм
Угол границы	Угол границы клапана относительно естественного положения по вертикали	30 – 150°

Параметры для интритроговичных колец

Параметр	Определение	Диапазон
Расстояние на	Расстояние от передней поверхности роговицы до плоскости резекции	50 – 850 мкм
Параметры для туннельных резекций:		
Внутренний диаметр	Внутренний диаметр соответствующей туннельной резекции	5,5 – 10 мм
Внешний диаметр	Внешний диаметр соответствующей туннельной резекции	5 – 10 мм
Длина дуги	Длина туннельной резекции, измеренная в градусах, от позиции надреза до конца туннеля	0 – 359°
Позиция надреза	Позиция области надреза для колец согласно системе TABO	0 – 359°

Параметры для стромальных карманов, тоннелей

Параметр	Определение	Диапазон
Расстояние на	Расстояние от передней поверхности роговицы до плоскости резекции	50 – 850 мкм
Параметры для карманов:		
Внешний диаметр	Внешний диаметр резекции кармана	5 – 10 мм
Параметры для тоннелей доступа:		
Внешний диаметр	Внешний диаметр резекции кармана	5 – 10 мм
Ширина	Ширина туннеля доступа	3 – 5 мм
Позиция надреза	Позиция туннеля внедрения для внедрения вкладыша согласно системе TABO	0 – 359°



4. Полная и сквозная кератопластика

Параметр	Определение	Диапазон
Глубина	Расстояние от передней поверхности роговицы до плоскости резекции	50 - 850 мкм
Круглые резекции:		
Диаметр	Диаметр передней поверхности резекции	5 – 10 мм
Эллиптические резекции:		
Диаметр 1 и 2	Основная и второстепенная оси передней поверхности резекции	5 – 10 мм
Угол границы	Угол границы резекции относительно естественного положения по вертикали	30 – 150°

5. Дугообразный надрез (ДН)

Параметр	Определение	Диапазон
Передняя глубина	Расстояние от начальной точки до поверхности роговицы	0 – 200 мкм
Задняя глубина	Расстояние от конечной точки до поверхности роговицы	> передней глубины
Диаметр	Двойное расстояние между надрезом и центром	4 – 9,7 мм
Угол бокового разреза	Угол надреза относительно поверхности роговицы	30 – 150°
Положение	Месторасположение центра надреза согласно системе TABO	0 – 359°
Угол раскрытия	Ширина надреза в градусах	5 - 179°

6. Чистый роговичный надрез (ЧРН)

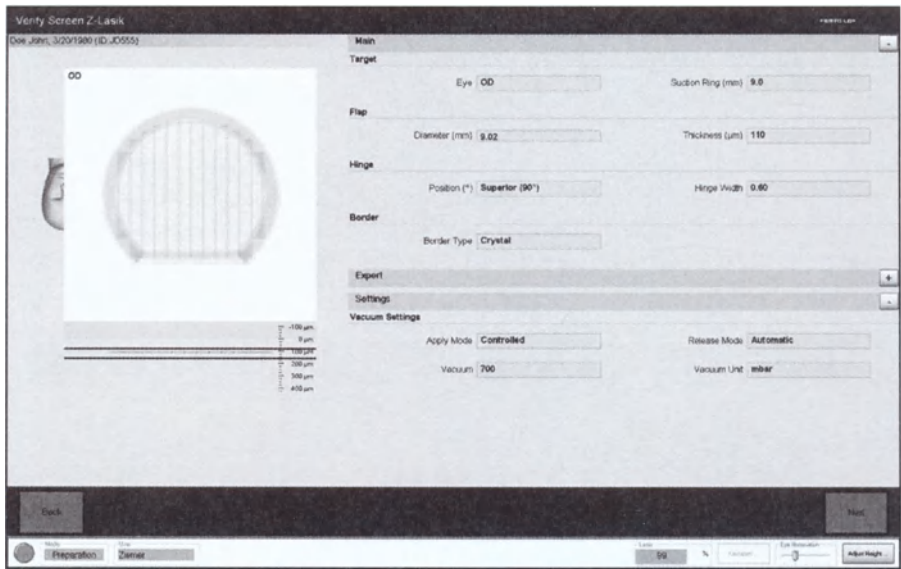
Параметр	Определение	Диапазон
Диаметр	Двойное расстояние между надрезом и центром	4 – 9,7 мм
Сегменты	Количество надрезов	0 - 3
Угол бокового разреза 1	Угол сегмента 1	30 - 90°
Глубина 1	Глубина сегмента 1 от поверхности	50 – 900 мкм
Длина 2	Длина сегмента 2	0 – 4
Угол бокового разреза	Угол сегмента 3	30 - 90°
Глубина	Общая глубина надреза	> Глубина 1, < 900
Положение	Месторасположение центра надреза согласно системе TABO	0 – 359°
Ширина	Ширина надреза в мм	0 – 9

8.1.12.1 Разрешение параметра

Для указанных выше параметров пользователю необходимо выбрать следующие этапы:

- Размеры резекции (ось x и ось y): 100 мкм
- Глубина резекции (ось z): 1 мкм
- Положение резекции: 1°

13 Экран «Resection parameter confirmation» («Подтверждение параметров резекции») (образец экрана)

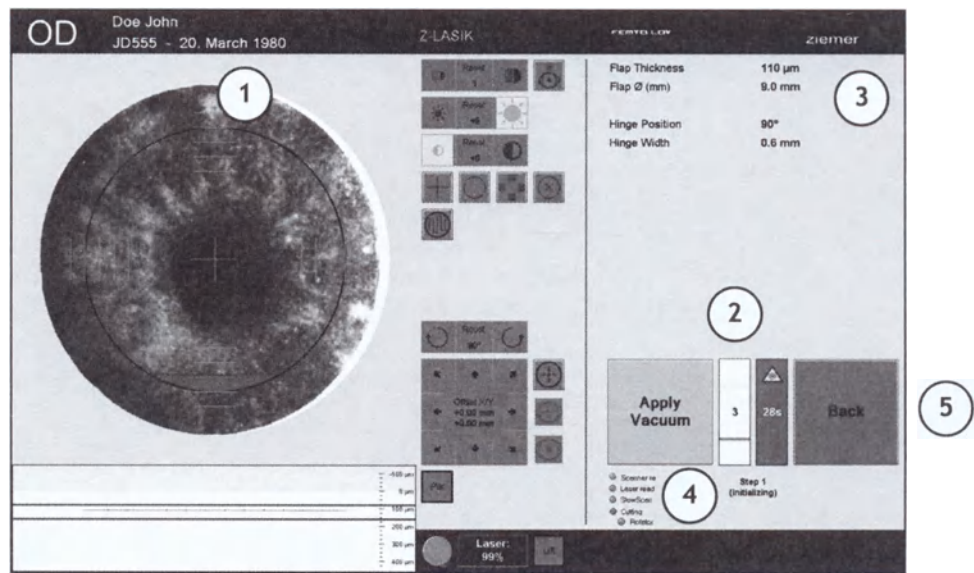


Проверьте настройки введенных параметров для процедуры резекции. Если вам нужно изменить какое-либо значение, нажмите на кнопку «Back» («Назад») для возврата на экран ввода параметров. Подтвердите настройки параметров, нажав кнопку «Continue» («Продолжить»), откроется экран разреза.



Рекомендуется прочесть выбранные параметры хирургу для подтверждения.

14 Экран «Resection» («Параметры») (образец экрана)



Прохождение резекции: отображается процесс надрезания глаза. На схеме лица показано какой это глаз, левый или правый.

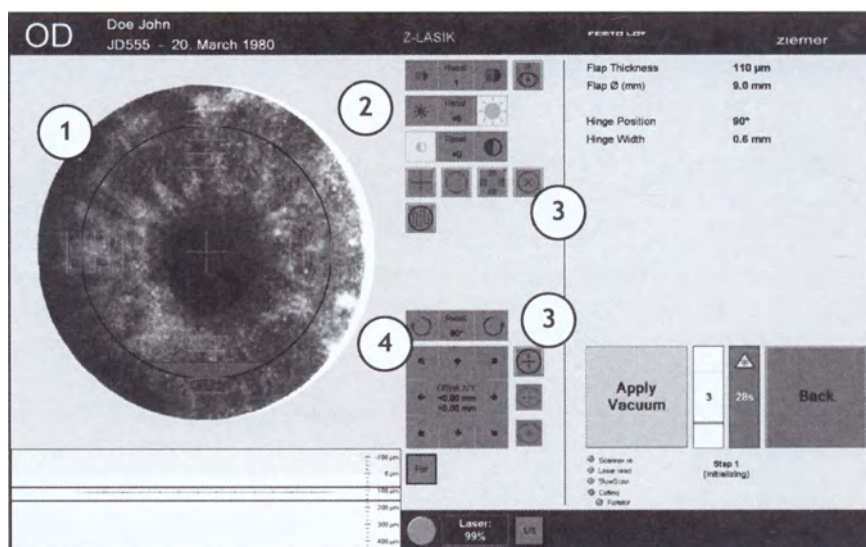
Вакуум: указатель давления состоит из трех диапазонов с красной стрелкой, указывающей на текущее значение.

Параметры: Указанные здесь параметры даны только для подтверждения. Их нельзя изменить на этом экране. Если вы обнаружили ошибку в настройках, нажмите кнопку «Back» («Назад»).

10. Процесс: Модули «Быстрое сканирование», «Лазер» и «Медленное сканирование» проверяются до включения кнопки «Apply Vacuum» («Применить вакуум»). Подождите, пока все три индикатора не станут зеленого цвета.
11. Управление: кнопки управления для перехода на следующий шаг, для возобновления действия, для остановки процесса или для отмены всего процесса.

8.1.14.1 Характеристики камеры, показывающей вид сверху

Изображения, идущие от камеры, отображаются в реальном времени (> 10 кадров за секунду) до тех пор, пока не начнется процесс резекции. Отображается только интересующая область внутри зоны кольца. При нажатии на изображение его стандартный вид скрывается и показывается увеличенное изображение (также в реальном времени) на правой стороне, при этом можно получить доступ к управлению дополнительным изображением.



1. Увеличенный вид сверху: данный экран позволяет центрировать траекторию на глазе. Индикаторы (отметки, шаги траектории медленного сканирования и петля) могут отображаться для помощи в позиционировании рукоятки и траектории резекции относительно глаза. Черный кружок показывает целевой диаметр резекции. Отметки по умолчанию, показанные вначале, можно установить на экране «Preferences» («Общие параметры») (см. Раздел 8.5).



Перед отображением экрана резекции выполняется тестирование камеры, прежде всего, с целью проверки того, что размер кольца соответствует настройкам параметров резекции. При отрицательном результате отображается предупреждающее сообщение.

Во время резекции вид в реальном времени заменяется последним отснятым изображением; поэтому изображение вида сверху будет статично во время резекции.

2. Настройки изображения:



Подсветка глаза: для наилучшего обзора глаза подсветку глаза внутри рукоятки можно отрегулировать. Диапазон значений: 0 - +4.



Яркость: для наилучшего обзора или для лучшего обнаружения зрачка яркость изображения можно отрегулировать. Диапазон значений яркости: -5 - +5.



Контраст: Для наилучшего обзора или для лучшего обнаружения зрачка контраст изображения можно отрегулировать. Диапазон значений контраста: 0 - +7.

Настройки отметки: Форма или комбинация форм используются для помощи в позиционировании траектории резекции. Доступны следующие отметки:



Перекрестие.



Круг (диаметр - 1,5 мм).



Цепная схема. Линии начинаются в 3 мм от центра и с промежутком в каждые 0,5 мм.

Перекрестие, круг и цепная схема - все они передвигаются, когда центр траектории смещается.



Центральная отметка камеры (фиксированное положение в центре окна аппланации).

Другие доступные опции:



Предварительный просмотр траектории: нажмите эту кнопку для того, чтобы показать/скрыть пример резекции. Предварительный просмотр может быть отображен в начале в качестве настройки по умолчанию. (см. Раздел 8.5).



Кнопка центрирования: вызывает траекторию резекции и отмечает исходную позицию ($x=0$ и $y=0$, центр камеры и исходная позиция линзы фокуса)



Идентификация зрачка: включается, если отсасывание применяется выше красного диапазона, алгоритм идентификации зрачка. При использовании нормального изображения кнопка «Pupil identification» («Идентификация зрачка») выделена серым цветом. При идентификации контур зрачка показан оранжевым цветом.



Центр зрачка: нажмите эту кнопку для того, чтобы расположить в центре схему резекции на зрачке, который был идентифицирован ранее.



Свет для фиксации: данная кнопка активирует/ деактивирует свет для фиксации. Этот инструмент можно использовать для совмещения оптических осей рукоятки и глаза, и для облегчения фиксации пациента. Свет для фиксации автоматически выключается, как только применяется вакуум. Когда вакуум сброшен по любой причине, свет для фиксации снова включается, если изначально он был включен.



Заблокировать/ разблокировать траекторию: данная кнопка блокирует/разблокирует траекторию на изображении вида глаза сверху для того, чтобы избежать нежелательного смещения резекции.



Диаметр клапана: позволяет увеличивать или уменьшать диаметр клапана во время применения вакуума.



Когда отметка выбрана, ее кнопка отображает красную отметку в верхнем правом углу:



Стрелки центрирования/вращения: Этими 10 кнопками можно переместить месторасположение исходной позиции траектории резекции в пределах границ, которые удержат траекторию резекции внутри зоны аппланации. Когда будет достигнуто максимальное смещенное положение, кнопки управления будут деактивированы. Нажатие на кнопки смещает центр траектории в шагом

изменения на 25 мкм. Если нажать и держать кнопку некоторое время, то смещение на желаемую позицию произойдет быстро. Данное средство управления доступно только при увеличенном изображении.

Смещенное положение: отображает относительное положение траектории резекции от центра камеры в мкм (оси x и y).

Другие доступные опции:



Карман: этой кнопкой серединная точка кармана может быть смещена в пределах границ, которые удержат траекторию резекции внутри зоны аппланации. Туннель, однако, останется в своем положении.



Туннель кармана: этой кнопкой центральная точка входного туннеля может быть перемещена в пределах границ, которые удержат траекторию резекции внутри зоны аппланации. Карман, однако, останется в своем положении.

1.15 Шаги резекции (образцы экранов)

Резекция - Этап 1

Примените вакуум для достижения целевого значения.

Перед применением вакуума дождитесь окончания стабилизации вакуума, и подождите, когда сканер, лазер и медленный сканер будут готовы (зеленые точки). Вы можете продолжить, нажав кнопку «Apply Vacuum» («Применить вакуум»), когда она станет зеленой.

Для прекращения процедуры можно в любое время нажать кнопку «Back» («Назад»).

Резекция - Этап 2

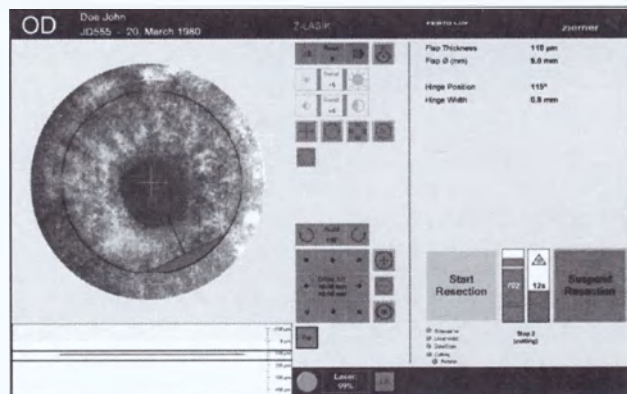
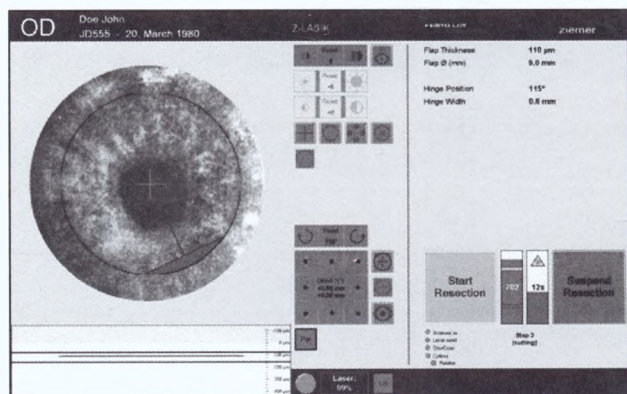
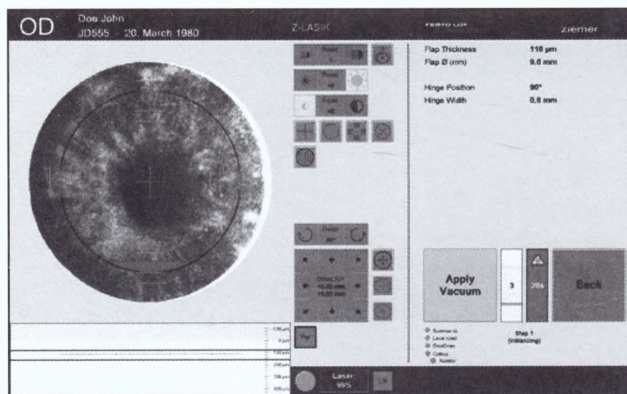
Когда отсасывание достигло целевого значения, можно начинать резекцию, если кнопка «Start Resection» («Начать резекцию») станет зеленой и будет дан звуковой сигнал.

После истекшего времени (обычно 60 с) без какого-либо действия, вакуум сбрасывается и отображается возврат к этапу 1.

Резекция - Этап 3

Когда идет резекция, появляется синий ярлычок-предупреждение. Процесс может быть приостановлен потом возобновлен или отменен в любое время.

Приостановить резекцию на время можно нажатием красной кнопки «Suspend resection» («Приостановить резекцию») или нажать на ножную педаль. Лазерная оптика будет введена на время пока отсасывание продолжается для того, чтобы позволить хирургу увидеть ход резекции. Для того чтобы продолжить и завершить резекцию нажмите кнопку «Resume resection» («Продолжить резекцию»). Для отмены процедуры нажмите кнопку «Cancel/Recut» («Отмена/повторный разрез»).





Отсасывание продолжается, пока резекция приостановлена. Во избежание возможных травм из-за повышенного ВГД не оставляйте приостановленную резекцию на долгое время.

При появлении частичной потери отсасывания во время резекции, автоматически включается дополнительный отсос. Если отсасывание падает на уровень в желтом диапазоне, резекция приостанавливается, позднее ее можно возобновить. Если вакуум достигает красного диапазона, резекция отменяется.



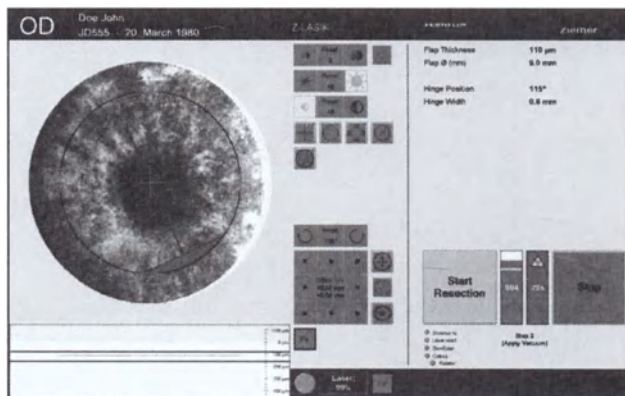
Обратите внимание, что строка хода процесса показывает оставшееся время до завершения резекции.

Резекция - Этап 4

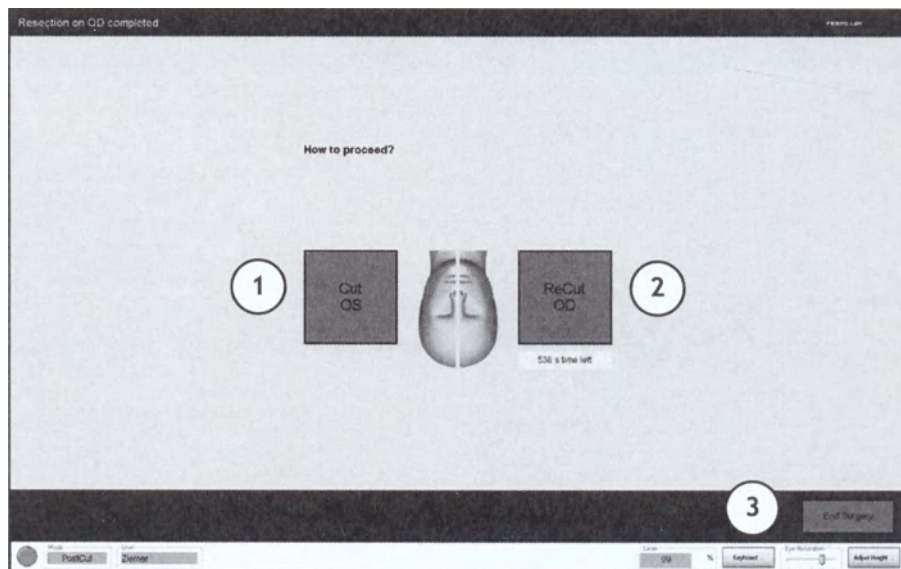
По завершению процесса резекции, вакуум может быть сброшен (если значение установлено на «Автоматическое», то отсасывание сбросится автоматически).

Резекция - Этап 5

Отведите рукоятку от глаза. Нажмите кнопку «Продолжить» («Продолжить»), что приведет вас к следующему этапу (Раздел 8.1.16).



Экран выбора глаза (образец экрана)



Обычно если процесс резекции был успешно завершен, выполняется переход на резекцию на контралатеральном глазе путем нажатия кнопки «Cut OS/OD» («Разрез ЛГ/ПГ»). Это вернет вас к разделу 8.1.11.

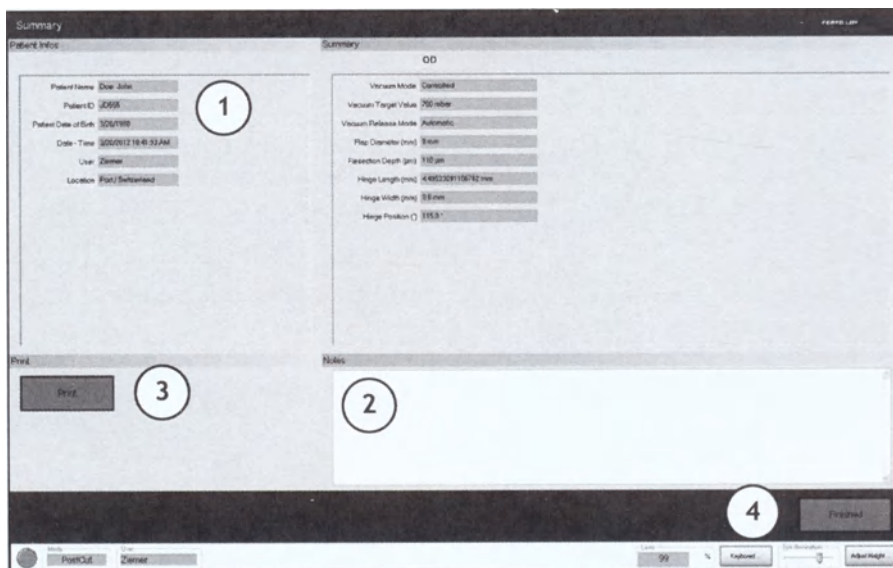
Если требуется повторить резекцию (например, если резекция оказалась незавершенной), нажмите кнопку «Recut» («Повторный разрез»).

Если следующая резекция не запланировано (т.е. монолатеральная процедура), то нажмите кнопку «End Surgery» («Закончить операцию»).



Обратите внимание, что строка хода процесса показывает оставшееся время до завершения резекции.

1.17 Экран итогового отчета (образец экрана)

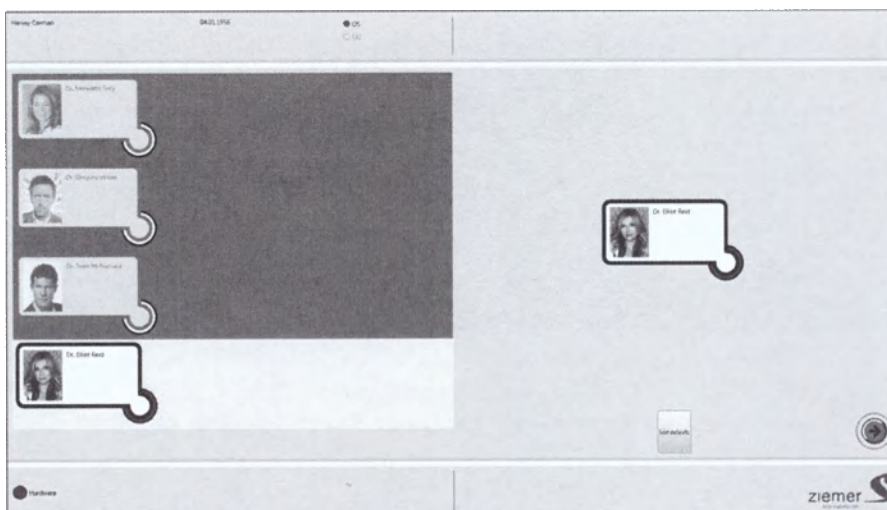


- Итоговый отчет процесса разрезания.
- Здесь можно добавить примечания.
- Можно выполнить распечатку, если есть подключенный принтер. Если принтер не подключен, то создается файл в формате PDF. Для получения информации об экспорте файла PDF см. Раздел 13.2.
- Выберите кнопку «Finished» («Закончить»), когда процедура будет завершена.

2 Программа «Катаракта»

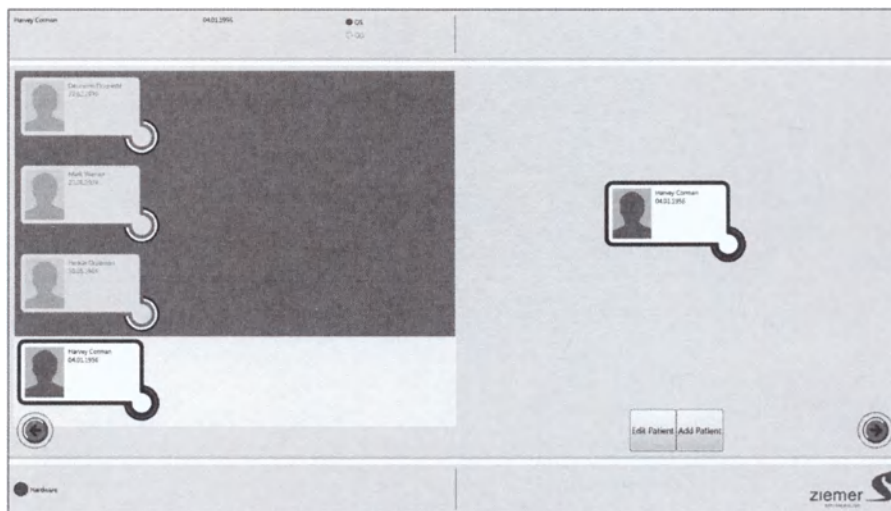
Интерфейс пользователя программы «Катаракта» построен в виде последовательности окон, которые отображают настройки параметров, принимают введенные пользователем данные и показывают истинный статус и информацию о ходе процедуры. На всех экранах строка статуса показана снизу кна.

2.1 Логин пользователя/ врача



- Выберите пользователя/ врача из доступного списка пользователей, которые были аттестованы для работы на приборе «LDV».
- (дополнительно) Нажмите «Edit Defaults» («Редактировать настройки по умолчанию») для того, чтобы изменить пользовательские настройки индивидуального лечения.
- Нажмите кнопку «Continue» («Продолжить») (стрелка, указывающая направо).

2. Выбор пациента

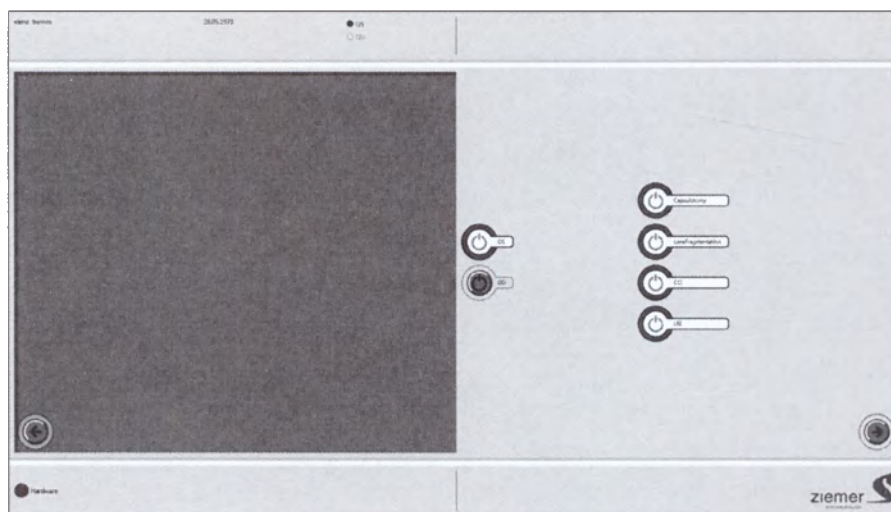


Выберите пациента из списка доступных пациентов, или нажмите кнопку «Add Patient» («Добавить пациента») для ввода нового пациента (описывается в Разделе 8.2.4 ниже).

Дополнительно) Нажмите «Edit Patient» («Редактировать пациента») для изменения данных о пациенте.

Нажмите кнопку «Continue» («Продолжить») (стрелка, указывающая направо).

3. Выбор метода



Нажмите кнопку «OS» («ЛГ») (левый глаз) или «OD» («ПГ») (правый глаз) соответственно.

Выберите один или несколько предложенных методов (Capsulotomy/Капсулотомия, Lens Fragmentation/Расчленение хрусталика, CCI (clear corneal incisions)/ЧРН (чистый роговичный надрез) или ARC (arcuate incisions)/ДН (дугообразный надрез). Если выбрано больше одного метода, то они будут выполняться последовательно.

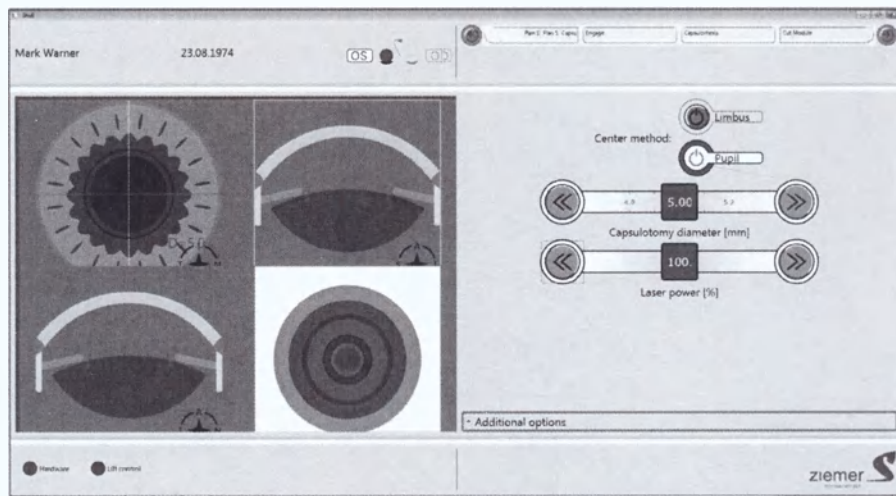
Нажмите кнопку «Continue» («Продолжить») (стрелка, указывающая направо).

2.4 Добавление/ редактирование пациентов



1. Введите имя, фамилию и дату рождения пациента.
2. Нажмите «male» («мужской») или «female» («женский») для уточнения пола пациента.
3. Нажмите «Save» («Сохранить») или «Cancel» («Отменить»).
4. Нажмите кнопку «Continue» («Продолжить») (стрелка, указывающая направо).

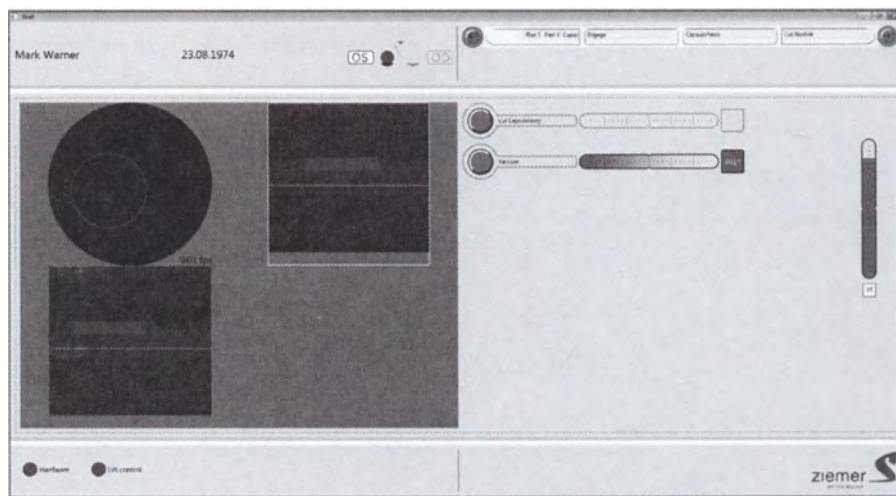
2.5 Планирование капсулотомии



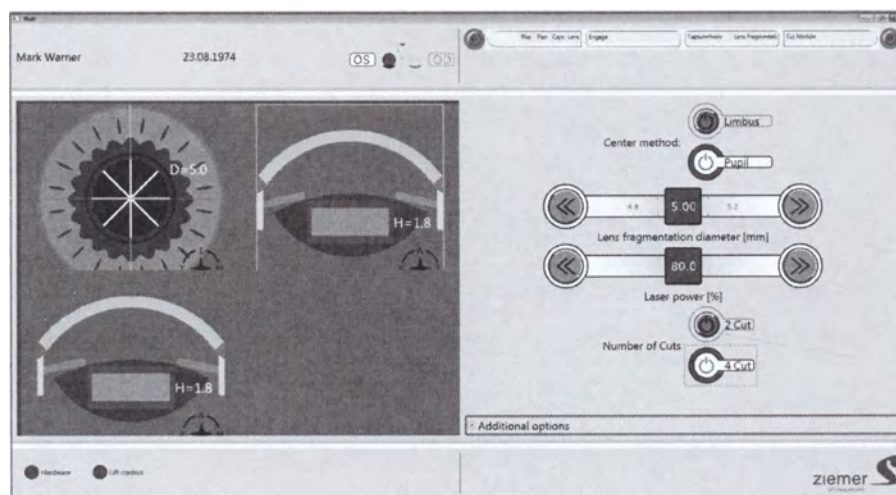
На экране планирования капсулотомии сначала появляются пользовательские параметры индивидуального лечения. Их можно изменить индивидуально для текущего пациента.

1. Выберите «Limbus» («Лимб») или «Pupil» («Зрачок») для центрирования резекции автоматически, основываясь на определении края, которое система выполнила автоматически.
2. Измените диаметр капсулотомии путем нажатия кнопок со стрелками слева и справа на шкале с бегунком.
3. Измените мощность лазера путем нажатия кнопок со стрелками слева и справа на шкале с бегунком.
4. Выберите «Additional options» («Дополнительные опции») для дальнейшего регулирования, если это необходимо.
5. Нажмите кнопку «Continue» («Продолжить») (стрелка, указывающая направо).

Резекция капсулотомии



Планирование дробления хрусталика



Во время планирования расчленения хрусталика сначала появляются пользовательские параметры индивидуального лечения. Их можно изменить индивидуально для текущего пациента.

Выберите «Limbus» («Лимб») или «Pupil» («Зрачок») для центрирования резекции автоматически, основываясь на определении края, которое система выполнила автоматически.

Измените диаметр области, которая должна быть подвергнута резекции, путем нажатия кнопок со стрелками слева и справа на шкале с бегунком.

Измените мощность лазера путем нажатия кнопок со стрелками слева и справа на шкале с бегунком.

Выберите «Additional options» («Дополнительные опции») для дальнейшего регулирования, если это необходимо.

Выберите «2 Cuts» («2 разреза») или «4 Cuts» («4 разреза») для установки желаемой схемы резекции.

Нажмите кнопку «Continue» («Продолжить») (стрелка, указывающая направо).

2.8 Параметры резекции

Наиболее применяемые параметры резекции для различных методов показаны в таблице ниже:

2. Капсулотомия

Параметр	Определение	Диапазон
Диаметр	Диаметр капсулотомии	4 – 10 мм
Припуск	Эффективная высота резекции равна дважды взятому заданному припуску	0,2 – 1 мм

3. Дробление хрусталика

Параметр	Определение	Диапазон
Диаметр	Диаметр расчленения хрусталика	4 – 10 мм
Припуск	Зная определенную границу капсулы и учитывая установленные припуски, можно вычислить высоту планируемой схемы резекции.	0,3 – 1 мм
Геометрия	Схема расчленения	n/o
Сегмент	Количество сегментов для расчленения хрусталика	2/4

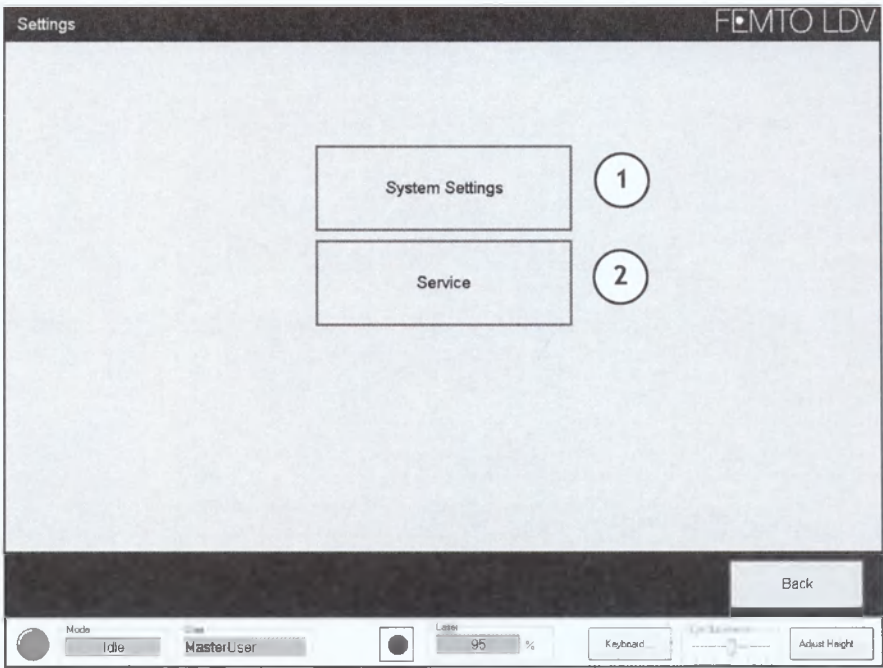
3. Дугообразный надрез (ДН)

Параметр	Определение	Диапазон
Передняя глубина	Расстояние от начальной точки до поверхности роговицы	0 – 200 мкм
Задняя глубина	Расстояние от конечной точки до поверхности роговицы	> передней глубины
Диаметр	Двойное расстояние между надрезом и центром	4 – 9,7 мм
Угол бокового разреза	Угол надреза относительно поверхности роговицы	30 – 150°
Положение	Месторасположение центра надреза согласно системе TABO	0 – 359°
Угол раскрытия	Ширина надреза в градусах	5 - 179°

4. Чистый роговичный надрез (ЧРН)

Параметр	Определение	Диапазон
Диаметр	Двойное расстояние между надрезом и центром	4 – 9,7 мм
Сегменты	Количество надрезов	0 - 3
Угол бокового разреза 1	Угол сегмента 1	30 - 90°
Глубина 1	Глубина сегмента 1 от поверхности	50 – 900 мкм
Длина 2	Длина сегмента 2	0 – 4
Угол бокового разреза 3	Угол сегмента 3	30 - 90°
Глубина 3	Общая глубина надреза	> Глубина 1, < 900 мкм
Положение	Месторасположение центра надреза согласно системе TABO	0 – 359°
Ширина	Ширина надреза в мм	0 – 9

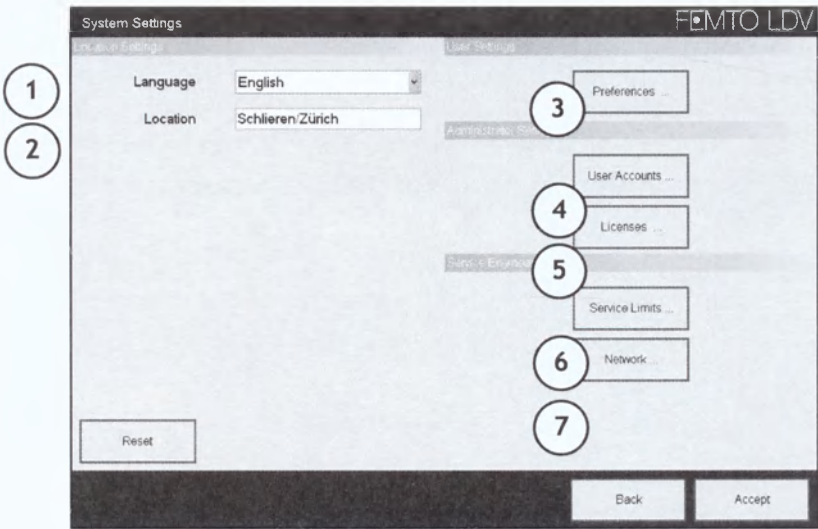
Настройки



Системные настройки: задают системные настройки по умолчанию (Раздел 8.4).

Обслуживание: открывает некоторые опции по обслуживанию (Раздел 8.7).

Системные настройки



Язык: выберите из имеющихся языков.

Месторасположение: введите любое текстовое описание (город, клиника и т.д.).

Общие параметры: некоторые звуковые настройки и настройки интерфейса (раздел 8.4).

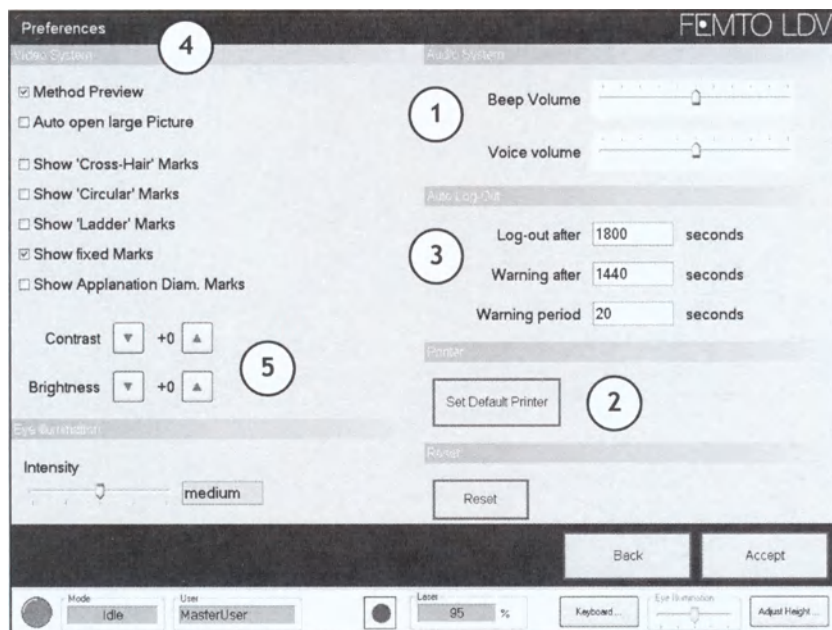
Учетные записи пользователей: можно создать новую учетную запись пользователем, у которого есть права администратора.

Лицензии: лицензии для новых приложений можно открыть, введя соответствующий регистрационный ключ.

Обслуживание: можно изменить ограничения по обслуживанию только тому пользователю, у которого есть права на обслуживание.

Сеть: настройки можно изменить, подключив прибор «LDV» к сети Ethernet.

5 Общие параметры



Аудио система: регулируйте уровень звука акустических сигналов и голосовых сообщений.

Принтер: установите принтер по умолчанию, на этот принтер будут идти отчеты для распечатки. Также возможна распечатка документов в PDF формате.

Автоматический выход из системы: Здесь можно изменить таймеры для автоматического выхода из системы: «выход из системы после» - установите время простоя, после которого пользователь будет автоматически выкинут из системы; «предупреждение после» и «период предупреждения» - настройте время до появления предупреждающего сообщения и время длительности предупреждения, соответственно. На «Предупреждение после» должно быть выделено меньше времени, чем на «выход из системы после».

Видеосистема: здесь можно изменять общие параметры камеры вида сверху.

Контраст/Яркость: установите уровень по умолчанию для контраста и яркости для подсветки глаза.

Сеть

DHCP (протокол динамического выбора конфигурации хост-машины): настройте динамический адрес для прибора «LDV» из сервера DHCP.

Статичный: вместо DHCP можно установить статичный адрес.

IP адрес: когда установлен статичный адрес, это поле становится доступным для ввода изменений. В других случаях оно создается автоматически.

Маска по сети и межсетевой шлюз: когда установлен статичный адрес, то поля «Subnet Mask» («Маска подсети») и «Gateway» («Шлюз») становятся доступными для ввода изменений. В других случаях используются значения по умолчанию.

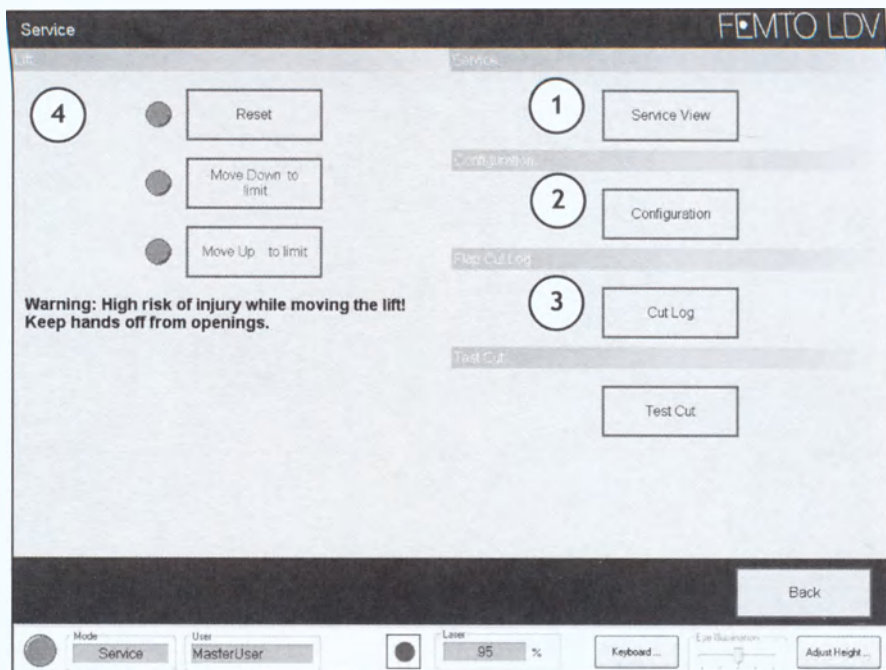
DNS сервер 1 и 2: IP адрес (-са) сервера (-ов) DNS.

Прокси: можно использовать прокси-сервер, в случае если настройки конфигурации сети являются неудовлетворительными. Если выбран прокси-сервер, необходимо установить параметры «Proxy address» («Прокси-адрес») и «Proxy port» («Прокси-порт»).

Включение опознавания: опознавание пользователя можно использовать вместе с прокси сервером. При выборе этой операции необходимо установить «Username» («Имя пользователя») и «Password» («Пароль»).

показывает экранную клавиатуру с отметкой, соответствующей полю).

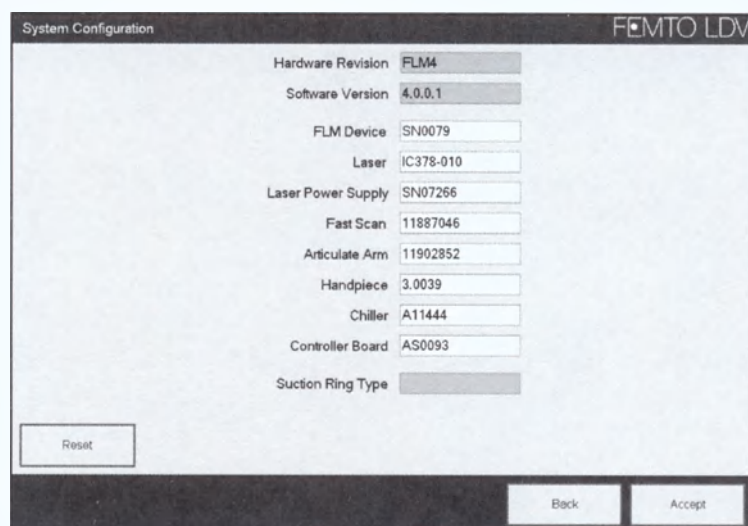
7 Обслуживание



- Вид обслуживания: вид обслуживания доступен только пользователям с правами на обслуживание.
- Конфигурация: показывает текущую конфигурацию системы (Раздел 8.1.17).
- Журнал резки: для доступа к хронологическому инструменту по резанию клапана (Раздел 8.9).
- Подъемник: Если ошибка подъемника стола находится в очереди на решение, то эти кнопки позволяют вам выполнить процедуру установки в исходное положение. Сначала нажмите кнопку «Reset» («Сброс»). При этом включается управление подъемником для выполнения требуемого пути до исходного состояния подъемника. Этот процесс занимает примерно 15 секунд. В это время доступ к управлению подъемника закрыт для новых команд. Когда доступ будет открыт, нажмите кнопку «Move Down» («Вниз») до предела, чтобы достичь нижнего положения подъемника, и нажмите кнопку «Move Up» («Вверх») до предела, чтобы достичь верхнего положения подъемника.

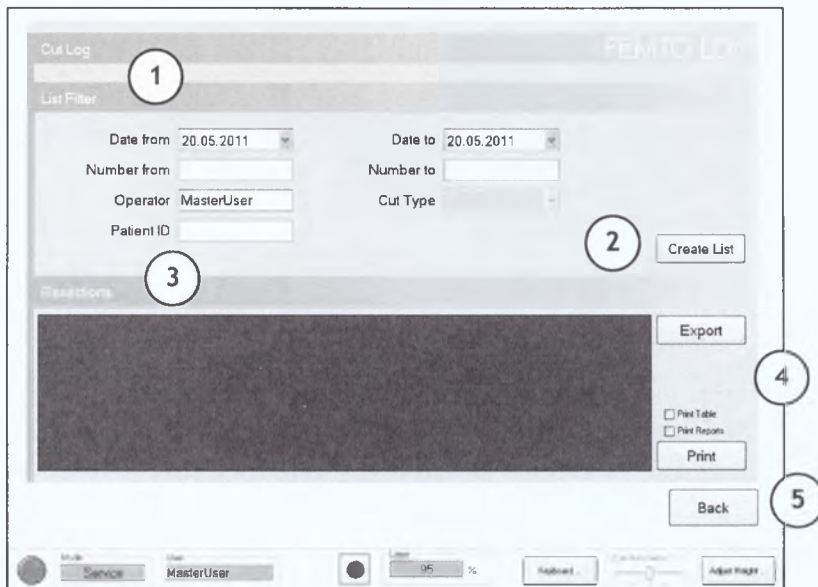
8 Конфигурация системы

е параметры конфигурации программного и аппаратного обеспечения системы отображаются здесь. ти записи нельзя изменить.



Журнал процедуры резекции

Экран «Flap Cut Log» («Журнал резки клапана») можно создать, просмотреть и распечатать выполненные процедуры.



Фильтр списка: опция фильтра используется для создания списка резки клапана. Опции фильтрации: диапазон дат хирургии, ID резки клапана, имя пользователя и ID пациента.

Создать список: после установки фильтров нажмите кнопку для создания списка.

Резекции: все параметры резки клапана собраны здесь и их можно переделать в форму, похожую на таблицу Excel: составьте порядок колонок путем перетаскивания заголовка колонки на новое место, задайте порядок отображения (вверх или вниз) путем нажатия любого заголовка колонки.

Экспорт: список резки клапана можно экспортировать на любой USB-накопитель в виде форматированного текста (см. 13.2).

Печать: отображенный список резки клапана или подробный отчет можно распечатать, переключая опции-флажки (Печать отчета: будет создан один подробный отчет на каждую выбранную процедуру).

Завершение работы системы

Для безопасного завершения работы системы «LDV» нажмите кнопку «Shutdown» («Завершение работы») на экране запуска системы (см. Раздел 8.1.6). Появится такое окно подтверждения:



Нажмите кнопку «Confirm» («Подтвердить») для завершения процесса автоматического выключения системы.



Не забудьте уменьшить высоту стола перед выключением в случае, если вы намерены перемещать устройство «LDV».

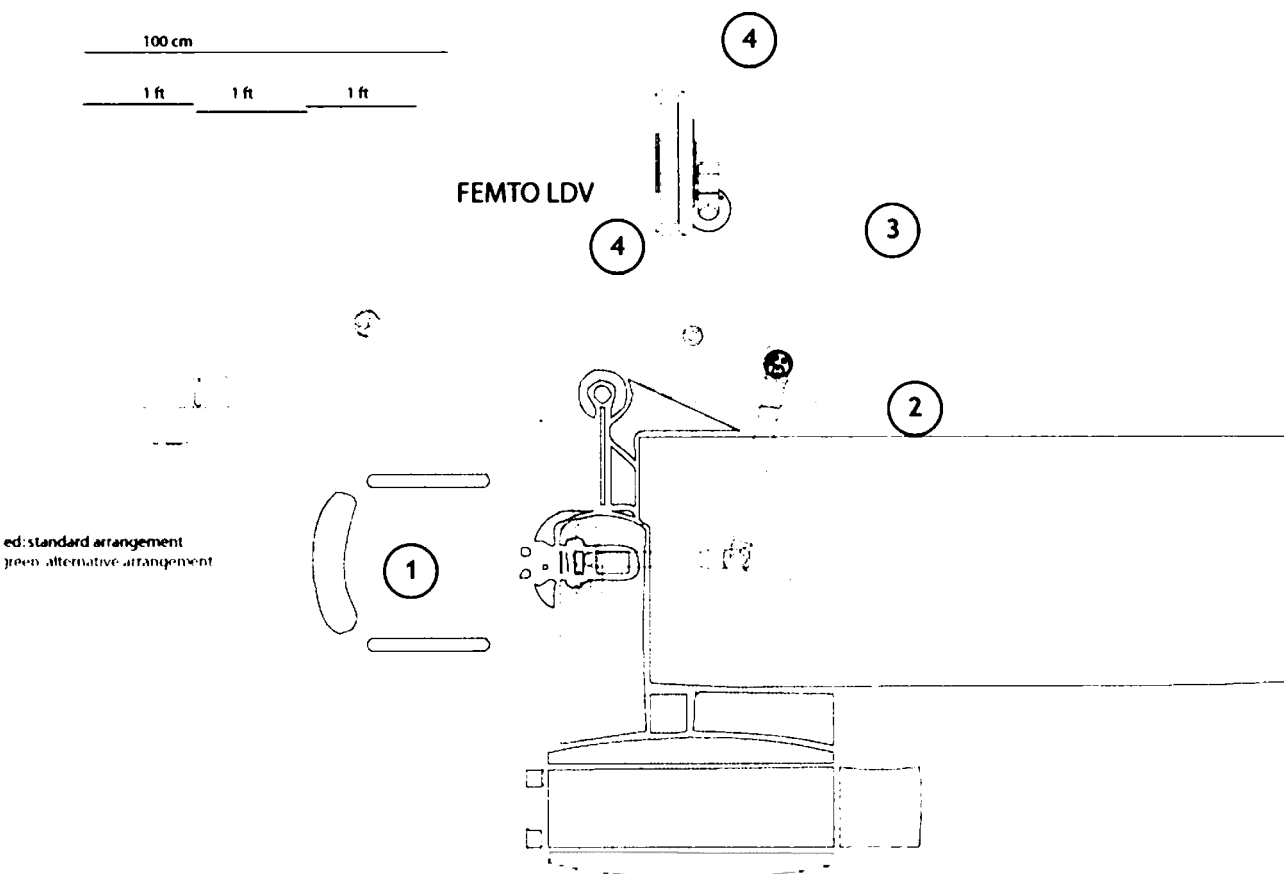
Хирургическая процедура

Исходные решения

Работа на приборе «LDV» обычно требует участия трех человек:

1. Хирург (X)
2. Стерильный ассистент (CA)
3. Нестерильный ассистент (HCA)

При наличии только одного ассистента под его ответственностью находится четкое разделение стерильной и нестерильной зоны и процедуры.



Хирург (X) сидит сзади головы пациента во время операции (1).

Стерильная медсестра (CA) находится в месте (2) во время операции и ассистирует хирургу. Перед операцией CA может находиться на месте (3) для подготовки хирургической операции.

Для работы с прибором «LDV» нестерильный ассистент (HCA) находится на месте (3) или (4) во время операции.

Четыре стороны БС определяются так, как показано на схематическом чертеже выше:

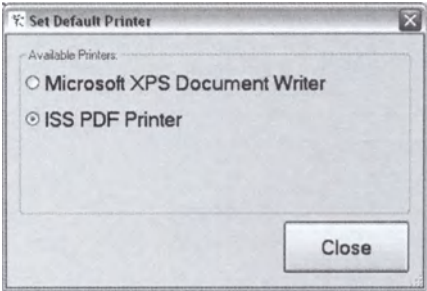
- | | |
|---------------------------|-------------------|
| Впереди, лицом к пациенту | Слева, спиной к X |
| Сзади, спиной к пациенту | Справа, лицом к X |

Очистка и стерилизация

Элемент	Действие
Общая информация	Наружную поверхность всей системы (БС, СДР и рукоятка) необходимо очищать по крайней мере раз в день и протирать влажной салфеткой с дезинфицирующим средством). Все внешние поверхности системы, кроме резиновых роликов, устойчивы к дезинфицирующим средствам на основе спирта (до 80%). Однако, очистка и дезинфекция должны проводиться влажной салфеткой. Резиновые ролики БС можно очистить мылом, когда это необходимо.
Рукоятка	Рукоятка очищается в своей исходной позиции без защитного футляра при помощи стандартных решений по дезинфекции операционной комнаты. Дезинфекция проводится влажной салфеткой. Следует избегать использование жидкостей. По крайней мере раз в день вся рукоятка должна быть продезинфицирована. Исходное место для рукоятки должно дезинфицироваться после каждого пациента и до установки стерильного футляра. При помощи влажной салфетки убедитесь, что внутренняя пленка снята с окна аппланации.
Герметичность	Рукоятка и СДР герметичны от проникновения пыли и недоступны для влажной уборки.
Защитный футляр рукоятки	Одноразовые футляры поставляются в стерильной упаковке в составе офтальмологического набора и заменяются после каждого пациента.
Вакуумное кольцо	Вакуумное кольцо входит в НО и подлежат замене после каждого пациента.
Вакуумная трубка	Вакуумную трубку следует заменять после каждого пациента.
	Не наносите жидкие дезинфицирующие средства прямо на систему. Не используйте реактивы для травления или абразивные вещества.

Печать

Печать может быть подключен через интерфейс USB. Данные печати получаются путем нажатия кнопки «Print» («Печатать») на экране «Summary Screen» («Итоговый отчет») (Раздел 8.1.17) или на экране «Resection Procedure Log» («Лог процедуры резекции») (см. Раздел 8.9) . Вместо этого можно создать файл в формате PDF с той же процедурой путем выбора кнопки «ISS PDF Printer», и отправить его на внешний USB-накопитель (см. Приложение, Раздел 13.2). Разъем USB находится сзади БС (Раздел 5.3 «Аппаратные интерфейсы»).



0 Калибровка и регулирование

0.1 Проверка мощности

Прибор «LDV» имеет внутренние датчики мощности, которые постоянно отслеживают мощность лазера. Если измеряемая мощность превышает или падает ниже заранее установленных границ предупреждения или безопасности, устройство показывает предупреждение и запрещает начало или продолжение работы прибора «LDV» с целью гарантирования безопасности пациента. Дополнительно автоматически проверяется мощность программным обеспечением во время фазы запуска прибора «LDV».

0.2 Калибровка мощности

Правильная калибровка датчика мощности проверяется только уполномоченными сотрудниками компании «Ziemer». Перед отправкой и при каждой сервисной калибровке (см. 11) датчик мощности оптимизируется. Пользователю не нужно проверять калибровку датчика мощности.

0.3 Датчик-счетчик внешнего источника питания

Датчик-счетчик внешнего источника питания доступен в качестве опции. Использование этого датчика мощности рекомендуется для пользователей, которые делают свои системы «LDV» мобильными, и для пользователей, которые имеют своих техников, обученных для выполнения тестирования и наладки системы. Для получения дополнительной информации обратитесь к технической документации № 5910-300-0565.

0.4 Регулировка сканнера

Положение лазерного луча в приборе «LDV» управляется сканнерами с электроприводом - медленный сканнер и быстрый сканнер - положения которых отслеживаются точными датчиками. Сканнеры регулированы на заводе. Клиентская служба проверяет их регулировку во время процедуры по обслуживанию.

Дополнительно электроприводы сканнеров и датчики автоматически проверяются программным обеспечением во время стадии запуска и в реальном времени по ходу выполнения резекции. В случае неисправности прибор «LDV» запрещает дальнейшую работу и отображает соответствующее сообщение об ошибке или предупреждение. Пользователю не нужно регулировать сканнеры.

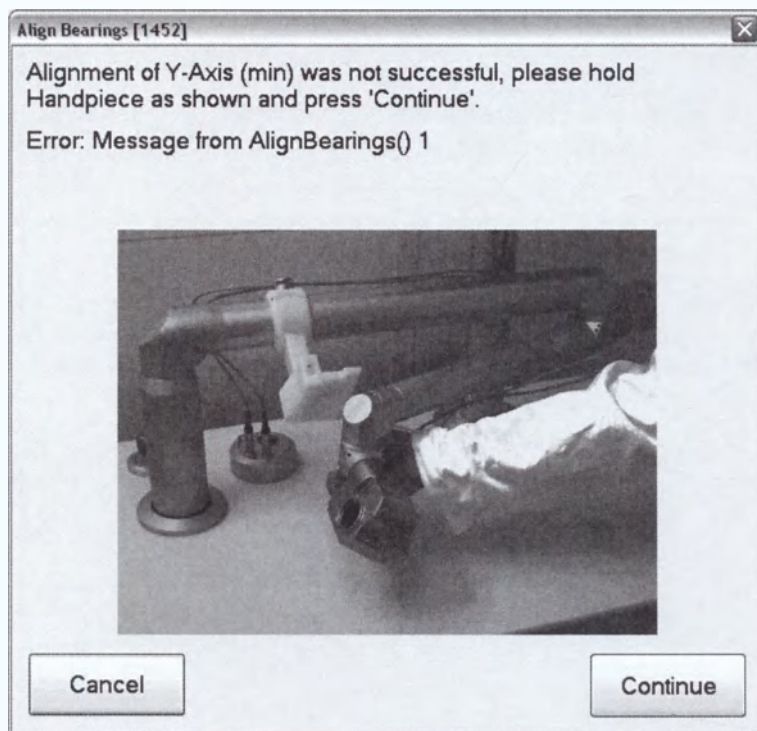
0.5 Автоматическая регулировка зеркала

Выходной уровень мощности лазера постоянно отслеживается. Стандартный порядок регулировки зеркала автоматически регулирует уровень мощности в заранее заданных интервалах времени, позволяя всегда удерживать выходной уровень на $100 \pm 2\%$. До начала процесса автоматической регулировки появляется сообщение на сенсорном экране. Пользователь может остановить процесс путем нажатия на кнопку «Cancel» («Отмена») в течение 15 секунд. Если процесс не был отменен в течение 15 секунд, регулировка продолжится и займет примерно 3 минуты.

Во время процесса регулировки зеркала нельзя начинать процедуру резекции. Во время процедуры резекции, система не будет начинать процесс регулировки.

Наладка подшипников рукоятки

Во время процедуры запуска прибора «LDV» и перед каждой процедурой резекции автоматически выполняется внутренняя регулировка механических частей внутри рукоятки. Во время данного автоматического процесса программное обеспечение может запросить у пользователя удержание рукоятки в особом положении и нажатие кнопок на сенсорном мониторе.



1 Техническое обслуживание

Прибор «LDV» является твердотельным лазером, т.е. он по большому счету не требует от пользователя технического обслуживания или регулировок. Услуги по техническому обслуживанию должны быть предоставлены специально обученным представителем компании «Ziemer» каждые шесть месяцев.

Данный прибор проверен на функциональность с течение 5 лет работы с расчетным средним значением 10 000 пациентов в год. После этого отрезка времени/ или когда будет достигнуто общее количество пациентов, нужно будет выполнить дополнительные меры по обеспечению безопасности с квалифицированным обслуживающим персоналом для обеспечения гарантии безопасной и надежной работы.

В качестве первого пункта связи с техподдержкой мы настоятельно рекомендуем всегда связываться с дистрибьютором, у которого вы приобрели ваше устройство.

Если вам нужно напрямую связаться со службой по работе с клиентами компании «Ziemer», пожалуйста, посетите наш сайт: www.ziemergroup.com. Или вы можете оправить нам электронное письмо по данному адресу электронной почты: customer-support@ziemergroup.com (глобальный).

Для того, чтобы служба по работе с клиентами смогла предоставить быструю и эффективную помощь, файл журнала, содержащий подробную информацию по каждому возникшему предупреждению и ошибке, нужно отправить с заявкой или с электронным письмом (см. Раздел 8.1.3).

Status of System Components

System	Mode	SubMode	Status	Errors
Periphery	Idle	-	ready	Level0 [0]
Chiller	Idle	-	ready	Level0 [0]
Lift	Idle	-	ready	Level0 [0]
Laser	Idle	-	ready	Level0 [0]
Mirror	Idle	-	ready	Level0 [0]
Tip	Idle	-	ready	Level0 [0]
ScanWidth	Idle	-	ready	Level0 [0]
Rotator	Idle	-	ready	Level0 [0]
FastScan	Idle	-	ready	Level0 [0]
Aligner	Idle	-	ready	Level0 [0]
SlowScan	Idle	-	ready	Level0 [0]
Vacuum	Idle	-	ready	Level0 [0]
Safety	Idle	-	ready	Level0 [0]
PowerMeter	Idle	-	ready	Level0 [0]
Camera	Idle	-	ready	Level0 [0]
Watchdog	Idle	-	ready	Level0 [0]

Details...

Open Log...

Save Log...

Close

При нажатии на кнопку «Save Log» («Сохранить журнал») диспетчер файлов (см. Приложение, Раздел 13.2) открывается, позволяя вам выбрать место назначения для этих файлов (в виде форматированного текста).

Если вам нужно связаться с клиентской службой компании «Ziemer» по телефону и во время работы офиса, вы можете позвонить на номер нашей горячей линии:

Международный центр обслуживания клиентов в Швейцарии: телефон +41 848 ZIEMER (943 637)

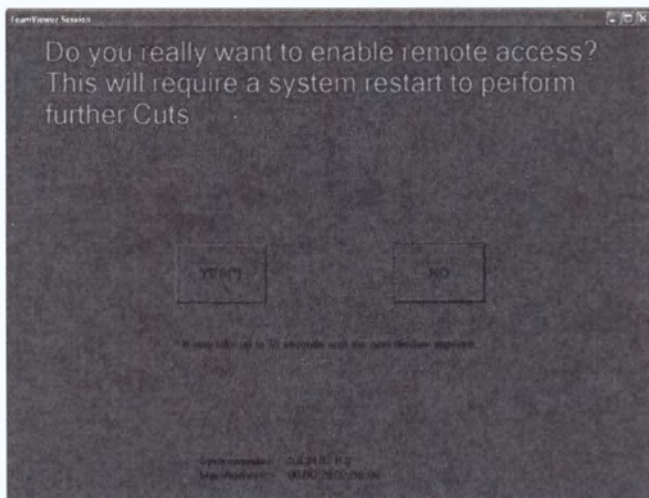
Американский центр обслуживания клиентов (США и Канада): телефон 866-708-4472

Рекомендуется держать прибор «LDV» постоянно подключенным к сети Интернет. Средства защиты «LDV» защитят от любого потенциально опасного взаимодействия с сетью Интернет, пока прибор «LDV» выполняет резекцию.

LDV» доступно удаленное техобслуживание с помощью приложения «TeamViewer». Подключая прибор «LDV» к сети Интернет, позвоните на горячую линию компании «Ziemer», и специалисты компании помогут вам выполнить техническое обслуживание и обнаружить и решить проблему удаленно с любого-либо участии со стороны пользователя. Это избавляет пользователя от выполнения ненужных манипуляций, которые могут повредить системе.

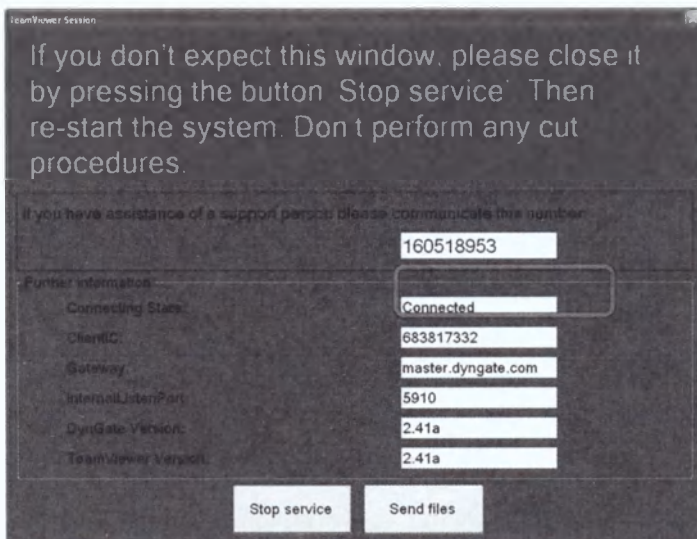
Подключение может быть установлено через кабель Ethernet (сеть или напрямую к кабельному/ ADSL модему) с помощью порта Ethernet, расположенного на обратной стороне прибора «LDV» (см. подключение в Разделе 9.4).

Чтобы активировать удаленное техническое обслуживание, используйте быструю комбинацию клавиш [ALT+T]. Затем появится экран подтверждения (приведенный ниже) для того, чтобы предупредить пользователя, что перезагрузка будет обязательной после обслуживания и до выполнения любого процесса резекции.



Примечание: версия программного обеспечения и адрес MAC прибора «LDV» показаны на экране (MAC адрес - это уникальный идентификатор, который определяет любое подключенное к сети устройство, в данном случае к сети Интернет).

После нажатия «Yes» («Да») следующий экран выдает пользователю номер, по которому работник технической поддержки сможет получить доступ к вашему прибору «LDV» и выполнить любые необходимые тестирования.



12 Поиск и устранение неисправностей

Данный раздел предназначен для оказания помощи пользователю в выявлении и коррекции определенных проблем, которые могут возникнуть до и во время работы прибора.



Опасно! Не снимайте крышку базовой станции. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать базовую станцию. Техническое обслуживание должно проводиться только уполномоченным техническим персоналом, прошедшим обучение в компании «Ziemer».

12.1 Общие проблемы

Проблема	Причина	Решение
Система не запускается	Нажата кнопка аварийной остановки	Проверьте и отожмите кнопку аварийной остановки.
	Шнур питания не подключен.	Подключите шнур питания.
	Главный выключатель питания не ВКЛ.	Переключите главный выключатель в положение «ВКЛ» (ON) снизу обратной стороны устройства.
	Перегорели предохранители F1, F2 или F3.	Нажмите F1, F2 или F3 (см. фото на странице 51).
Вакуум не может достичь целевого значения	Трубка не подсоединена.	Подсоедините трубку.
	В трубке есть утечка.	Проверьте трубку.
	Рукоятка расположена на глазе неправильно.	Отрегулируйте рукоятку на глазе для достижения полной аппланации.
Лазер не запускается	Фаза излучателя не достаточно стабильна	Используйте прикладное ПО, предоставленное поставщиком лазера.
	Блокировка открыта.	Проверьте переключатель блокировки (см. фото в разделе 4).
Быстрое сканирование не может достичь целевого значения	Неисправность.	Обратитесь в сервисную службу.
Регулировка высоты не работает	Запрещена во время процесса резки клапана.	Покиньте окно резки клапана.
	Нажата кнопка аварийной остановки.	Отожмите кнопку аварийной остановки, попробуйте снова.
	Возврат в нулевую позицию выполнен неправильно.	Перезапустите прибор «LDV». Если проблема осталась, свяжитесь с сервисом.
Систему нельзя передвинуть	Стоят тормоза.	Снимите с тормоза (см. чертеж в разд. 5.8)



клапана не ается	Быстрое сканирование вне границ диапазона.	Обратитесь в сервисную службу.
	Мощность лазера вне границ диапазона.	Проверьте лазер (см. Раздел 12.4.3).
	Вакуум вне границ диапазона.	Проверьте вакуум (см. Раздел 12.4.3).
	Вращательное устройство не отрегулировано.	Убедитесь, что вакуумное кольцо установлено правильно на глаз во время процесса регулировки.
	Неисправность рукоятки.	Обратитесь в сервисную службу.
	Достигнут предел тестовой резки или сервисный предел.	Выполните тестовую резку или обратитесь в сервисную службу.
можно ликовать пник	Медленное сканирование не может достигнуть целевой позиции.	1) Выполните вторую регулировку подшипника в статусе системных компонентов. 2) Обратитесь в сервисную службу.
не в пределах до 102%	Не полностью запущен.	Подождите один час после включения.
	Без синхронизации режимов.	1) Выполните регулировку зеркала по прошествию 1 часа. 2) Подождите один час и потом перезапустите систему. Не выполняйте регулировку зеркала!
выше 105%	Лазер в режиме двойного импульса.	Перезагрузите систему.
омологический е читается	Провели НО слишком быстро.	Снов подержите НО напротив стекла, не делайте резких движений.
учается ь вакуума	Протечка.	Обратитесь в сервисную службу.
	Значение целевого вакуума слишком высокое	Установите целевое значение на ≤ 700 мбар.
	Прибор «LDV» установлен высоко над уровнем моря.	Установите целевое значение на 650 мбар.
к-счетчик ия не работает	Первая эксплуатация.	Перезапустите прибор «LDV».
	Ошибка связи.	Подсоедините датчик-счетчик заново.
я педаль не ет	Отсоединена.	Подсоедините ножную педаль.
я клавиатура отаает	Низкая зарядка батареек.	Замените батарейки.
	Потеря подключения Bluetooth (только для старых клавиатур, новые - без Bluetooth).	Запустите клавиатуру (на экране логина).
	Клавиатура неактивна на экране резки клапана.	Покиньте окно резки клапана.

12.2 Проблемы, связанные с изображением ОКТ

Проблема	Причина	Решение
Изображение ОКТ со слабым контрастом (слабый сигнал)и возможно смещен по оси Z.	Вилка волокна - или на базовом модуле или на плече выравнивания - подключена неправильно.	1) Убедитесь, что вилка волокна закреплена правильно в волоконном гнезде базового модуля. 2) Убедитесь, что вилка волокна закреплена правильно в волоконном гнезде плеча выравнивания. 3) Убедитесь, что волоконное гнездо закреплено правильно.
Нет изображения ОКТ.	Аппаратное или программное обеспечение ОКТ не было запущены правильно.	1) Перезапустите процесс сканирования ОКТ в ручную. 2) Перезапустите систему ОКТ с помощью статуса системного компонента. 3) Выключите прибор «LDV» и включите систему снова.
Видно только верхнюю часть изображения ОКТ.	Обработка изображения не работает.	Перезапустите процесс сканирования ОКТ вручную.
Роговица или хрусталик опознаны не надлежащим образом стандартной процедурой определения границы.	Обработка изображения не сработала из-за низкого качества изображения	1) Перезапустите процесс сканирования ОКТ в ручную. 2) Подтвердите предупреждение и вручную переместите схему резекции на желаемую позицию.

12.3 Перечень кодов ошибок

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Решение
Ошибки 900-902	Неправильная запись параметра для данных о пациенте	Проверьте, все значения должны быть действительны на экране «Parameter» («Параметры»)
Ошибки 1000 - 1340	Сообщения о различных ошибках запуска	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 1350	Рукоятка находится не в исходном держателе! Поместите рукоятку в держатель.	Убедитесь, что рукоятка правильно размещена в держателе. Убедитесь, что держатель правильно закреплён.
Ошибки 1400 - 1440	Сообщения о различных ошибках медленного сканирования	Проверьте правильность подключения кабелей к рукоятке. Если ошибка сохраняется, перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 1452	НАРУШЕНО совмещение подшипников!	Выполните успешный процесс совмещения подшипников (см. пункт «Медленное сканирование» в Разделе 12.2 «Статус компонентов»).
		Это может быть аппаратной ошибкой.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Решение
Ошибка 1460	Медленное сканирование сигнализирует о ПЛОХОМ состоянии!	Проверьте правильность подключения кабелей к рукоятке. Если ошибка сохраняется, перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 1470	Точки траектории находятся вне границ диапазона!	Убедитесь, что параметры для расчета профиля верны (специальный режим). Убедитесь, что параметры в файле профиля траектории верны
Ошибка 1471	Невозможно выполнить проверку границ медленного сканирования!	Проблема программного обеспечения: отправьте файл журнала (Log-File) клиентской службе для дальнейшего анализа.
130-1481	Сообщения о различных ошибках медленного сканирования для рукоятки с осью Z	Проверьте правильность подключения кабелей к рукоятке. Если ошибка сохраняется, перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибки 1500 - 1570	Сообщения о различных ошибках вакуума	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 1570	НЕВЫПОЛНЕНО тестирование вакуумной трубки!	Убедитесь, что вакуумное кольцо подсоединено, и вакуумная трубка не заблокирована.
Ошибки 1600 - 1680	Сообщения о различных ошибках лазера и затворки	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 1690	Слишком высокая мощность!	Выполните регулировку согласно Разделу 12.4.4. Если ошибка сохраняется, перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 1691	Слишком низкая мощность!	Выполните регулировку согласно Разделу 12.4.4. Если ошибка сохраняется, перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 1700	Лазер не запускается - охладитель не готов!	См. ошибку «Охладитель нестабилен»
Ошибка 1710	Лазер нестабилен!	Подождите, если ошибка сохраняется, позвоните по телефону горячей линии
Ошибка 1720	Температура лазера все еще не стабильна!	Подождите, если ошибка сохраняется, позвоните по телефону горячей линии
Ошибки 1730 - 1731	Сообщения об ошибке синхронизации режимов	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Решение
Ошибка 1740	Получена ошибка лазера!	Проверьте файл журнала (Log-File) для получения более подробной информации (ищите строку «LaserControl» [«Управление лазером»] и статус «Error» [«Ошибка»] или строку «SubSystemLaser» [«Лазер подсистемы»] и статус «Error» [«Ошибка»]) Используя вид статуса приложения «LDV», проверьте все подсистемы на ошибки: Проверьте все подсистемы на ошибки
Ошибка 1800	НЕВЫПОЛНЕНИЕ команды о запуске быстрого сканирования!	Проблема программного обеспечения →отправьте файл журнала (Log-File) клиентской службе для дальнейшего анализа.
Ошибка 1810	НЕВЫПОЛНЕНИЕ команды о запуске быстрого сканирования!	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 1811	НЕВЫПОЛНЕНИЕ команды об остановке быстрого сканирования!	Убедитесь, что у быстрого сканера не идет самопроверка
Ошибки 1820 - 1830	Сообщения об ошибке быстрого сканирования	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибки 1900 - 1950	Сообщения об ошибке безопасности	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 2000	НЕВЫПОЛНЕНИЕ команды о запуске ослабителя!	Проблема программного обеспечения: отправьте файл журнала (Log-File) клиентской службе для дальнейшего анализа.
2004 - 2005	Сообщения о различных ошибках ослабителя	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 2010	НЕВЫПОЛНЕНИЕ регулировки мощности ослабителя!	Попробуйте снова, если ошибка сохраняется. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 2020	Функция регулировки ослабителя не работает! Мощность лазера II равна X %.	Проверьте, у лазера должна быть синхронизация режимов, и мощность датчика I должна быть в пределах диапазона. Если это не так, попробуйте отрегулировать мощность лазера на датчике мощности I с помощью функций регулировки зеркала и тока лазера.
Ошибка 2030	Функция регулировки ослабителя нельзя запустить, так как управление ослабителем занято.	Дождитесь, пока регулировка ослабителя не закончится, и попробуйте снова.
Ошибка 2040	Ошибка превышения срока ожидания регулировки ослабителя!	Попробуйте снова, если ошибка сохраняется. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
Ошибка 2050	Автоматическая регулировка ослабителя все еще занята. Подождите несколько минут и попробуйте снова.	Дождитесь, пока автоматическая регулировка ослабителя не закончится, перед тем, как попытаться открыть любое диалоговое окно «Adjust» («Регулировка»)

FEMTO LDV
Z Models Operator Manual

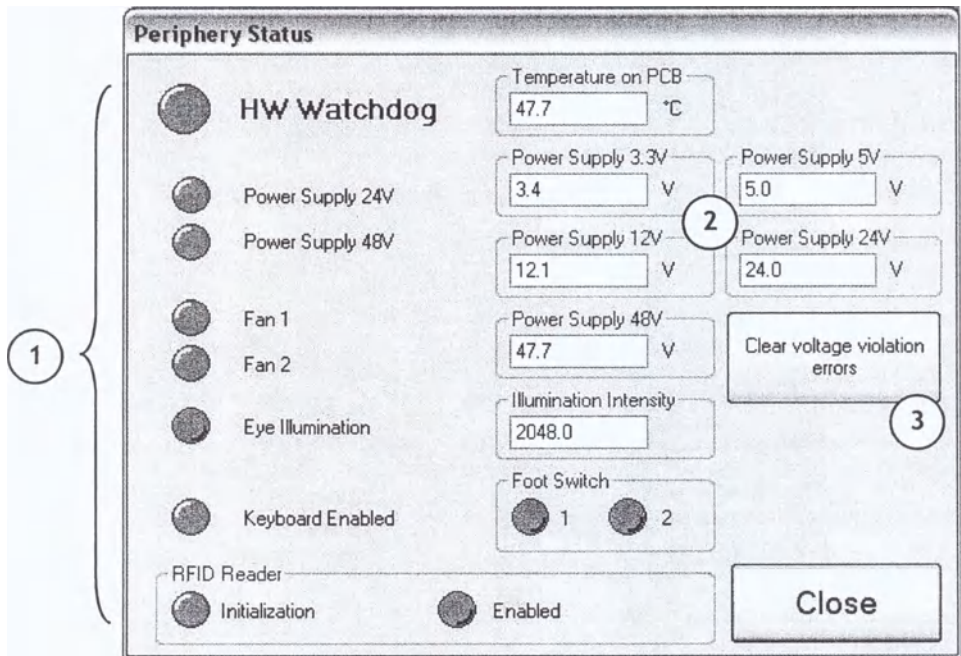
ошибки	Сообщение об ошибке	Решение
ошибка 2100	НЕВЫПОЛНЕНИЕ команды о запуске управления зеркалом!	Попробуйте снова, если ошибка сохраняется. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
ошибка 2110	НЕВЫПОЛНЕНИЕ регулировки макс. мощности зеркала!	Попробуйте снова, если ошибка сохраняется. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
ошибка 2200	НЕВЫПОЛНЕНИЕ тестирования аппаратного обеспечения сторожевой схемы!	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
ошибка 2210	Ошибка из-за окончания срока ожидания сторожевой схемы!	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
ошибка 2300	Отказ медленного сканирования во время нарезки клапана!	Попробуйте повторную резку (Recut), если ошибка сохраняется, позвоните по телефону горячей линии.
ошибка 2310	У траектории нет данных!	Используйте файл траектории, который содержит данные или использовать рассчитанную траекторию.
ошибка 2400 -	Сообщения об ошибке предупреждения	Запишите код предупреждения и позвоните по телефону горячей линии.
ошибка 2452	Устройство захвата данных все еще работает, резка невозможна. Код ошибки: [2452]	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
ошибка 2500	Ошибка считывателя RFID. Попробуйте еще раз.	Сделайте еще одну попытку. Перезапустите прибор «LDV». Проанализируйте файл журнала (logfile), ищите строку “RFID reader error =” («Ошибка считывателя RFID =») для получения более подробной информации об исключительной ситуации, которая стала причиной проблемы. Позвоните по телефону горячей линии.
ошибка 2501	Определилась более, чем одна бирка RFID. Разместите одну бирку ближе к считывателю.	Используйте одну бирку за раз. Убедитесь, что другие бирки RFID (например, бейджики работников) не находятся близко к считывателю, когда считывается бирка RFID офтальмологического набора.
ошибка 2510	Это тестовый набор и он не может использоваться для резки клапана. Используйте новый офтальмологический набор.	Используйте стандартный офтальмологический набор вместо тестового набора.
ошибка 2511	Это не тестовый набор и он не может использоваться для тестовых резок. Используйте новый офтальмологический набор.	Используйте тестовый набор вместо стандартного офтальмологического набора.
ошибка 2520	Срок хранения истек дд.мм.гггг. Используйте новый офтальмологический набор.	Используйте другой офтальмологический набор, срок годности которого еще не истек.

FEMTO LDV
Z Models Operator Manual

д ошибки	Сообщение об ошибке	Решение
ибка 2521	Данный офтальмологический набор был забракован. Используйте новый офтальмологический набор.	Используйте другой офтальмологический набор.
ибка 2522	Неверная метка RFID. Используйте новый офтальмологический набор.	Выполните еще одну попытку считать метку. Используйте другой офтальмологический набор.
ибка 2530	Этот офтальмологический набор уже использовался в предыдущей процедуре. Используйте новый офтальмологический набор.	Используйте другой офтальмологический набор. Когда офтальмологический набор был отсканирован прибором «LDV», он может использоваться только на этом же приборе «LDV».
ибка 2540	Система не приспособлена для клапанов в 90мм	Используйте другой офтальмологический набор для более толстого клапана.
ибка 2600	НЕВЫПОЛНЕНИЕ команды запуске датчика-счетчика электропитания!	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
ибки 2700 - 1	Сообщения об ошибке оси Z	Проверьте правильность подключения кабелей к рукоятке. Если ошибка сохраняется, перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
ибки 3000 - 0	Сообщения об ошибке камеры	Проверьте правильность подключения кабелей к рукоятке. Если ошибка сохраняется, попробуйте перезагрузить камеру в «Status Of System Components» («Статусе системных компонентов»). Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.
ибки 4200 - 9	Сообщение об ошибке приложения	Эти ошибки зависят от приложения. Проверьте, чтобы все значения были действительными на экране параметров.
ибки 5200 - 9	Сообщение об ошибке приложения	Эти ошибки зависят от приложения. Проверьте, чтобы все значения были действительными на экране параметров.
ибки 5500- 9	Сообщения о различных ошибках ширины сканирования	Выполните перезагрузку системы. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.

4 Статус компонентов

4.1 Статус периферийных устройств

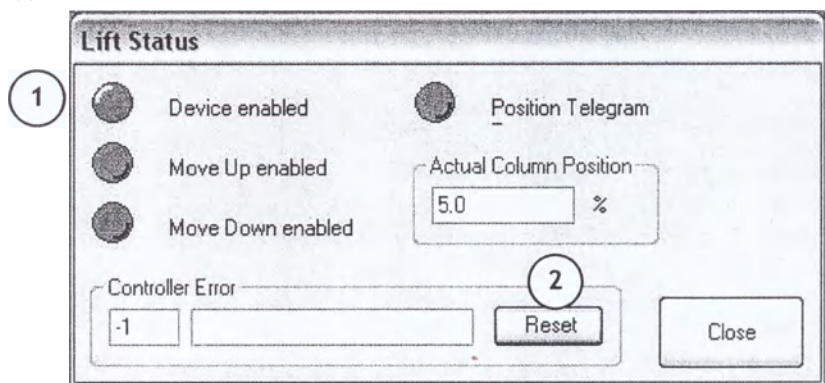


Светодиод статуса: все эти светодиоды должны быть зелеными для того, чтобы периферийная система считалась полностью рабочей.

Напряжение электропитания: отображает текущее значение внутренних доступных значений напряжения.

Очистить нарушения напряжения: пытается очистить все оставшиеся ошибки напряжения. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.

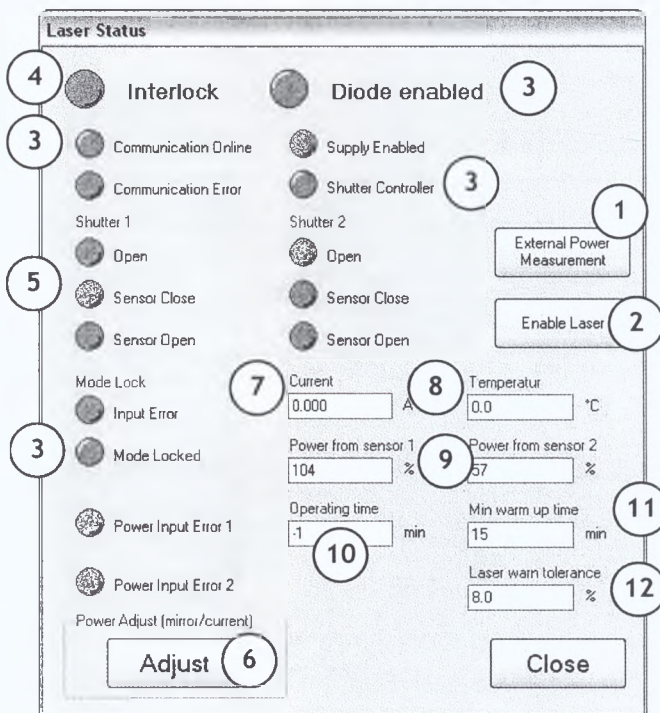
4.2 Статус подъемника



Светодиод статуса: данный светодиод должен быть зеленого цвета для того, чтобы подъемник считался полностью рабочим.

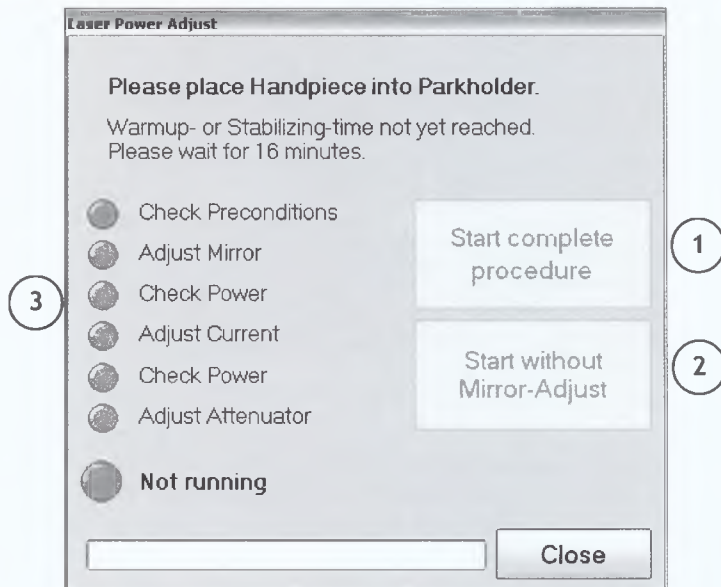
Сброс: пытается очистить последнюю появившуюся ошибку. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.

2.4.3 Лазер



- **Замер датчика внешнего источника питания:** позволяет пользователю выполнять замер внешнего источника питания, используя опционный датчик-счетчик внешнего источника питания.
- **Включение лазера:** позволяет пользователю вручную включать лазер. Эта кнопка недоступна при подготовке к работе и при работающем лазере.
- **Светодиод статуса:** все эти светодиоды должны быть зелеными для того, чтобы лазер считался полностью рабочим.
- **Блокировка:** Если цепь блокировки разомкнута, то светодиод горит красным.
- **Затворка 1:** два сенсора контролируют открытие и закрытие затворки («Sensor Close» («Датчик закрыть») и «Sensor Open» («Датчик закрыть») соответственно). Если светодиоды обоих датчиков зеленые, это означает, что возникла ошибка; для нормальной работы нужно, чтобы один из них, а не оба, был зеленым.
- **Отрегулировать:** вызывает окно «Power Adjust» («Регулировка мощности»), где можно запустить полную процедуру регулировки (зеркало, ток и ослабитель).
- **Ток:** показывает действительный ток диода лазера накачки.
- **Температура:** показывает реальный замер температуры в головке лазера.
- **Мощность от датчика 1 и 2:** фотодиод (мощность от датчика 1) в головке лазера постоянно отслеживает генерируемую лазерную мощность. Для нормальной работы значение мощности лазера должно быть в пределах диапазона, показанного в поле предельно допустимого значения погрешности лазера. Второй замер выполняется в модуле быстрого сканирования (мощность от датчика 2).
- **Время работы:** показывает время, которое прошло с момента запуска лазера.
- **Мин. Время прогрева:** Показывает время, необходимое для прогрева лазера. Настройка невозможна до окончания этого времени.
- **Погрешность лазера:** Показывает допустимое отклонение от 100% мощности лазера.

4 Окно регулировки мощности



Нажмите эту кнопку для выполнения регулировки мощности: регулировка зеркала, тока и ослабителя.

Нажмите эту кнопку для выполнения регулировки мощности без регулировки зеркала.

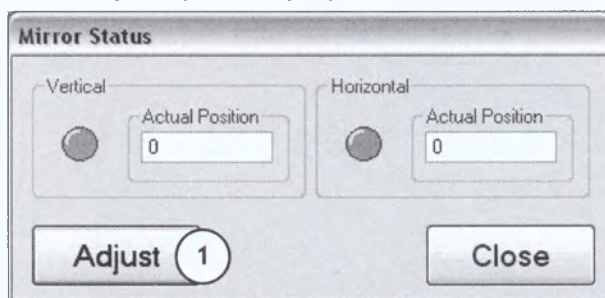
Каждый шаг показан зеленым светодиодом, определяя, что этот шаг был успешно выполнен. После каждой регулировки проверяется мощность для поддержания ее в пределах разрешенного диапазона.



Когда лазер теряет мощность, нужно выполнить регулировку зеркала (см. Раздел «Зеркало» ниже). Процедура полной регулировки, которая требует еще два процесса, обычно не выполняется.

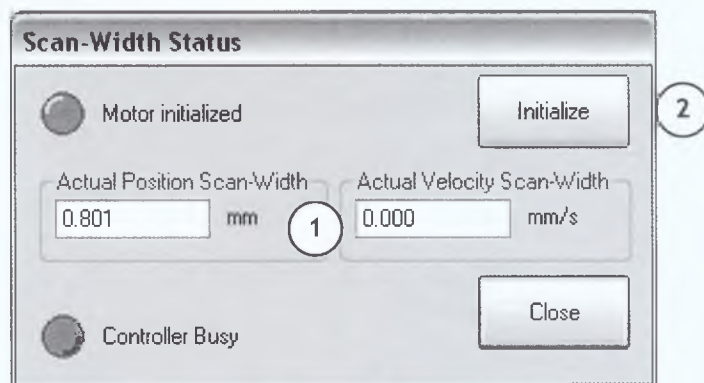
5 Зеркало

Зеркало с электроприводом встроено в резонатор лазера. С помощью своих 2 электродвигателей данное зеркало можно отрегулировать по двум перпендикулярным осям.



Отрегулировать: автоматически регулирует положение зеркала лазера (по вертикали и по горизонтали) для получения оптимальной выходной мощности лазерного луча.

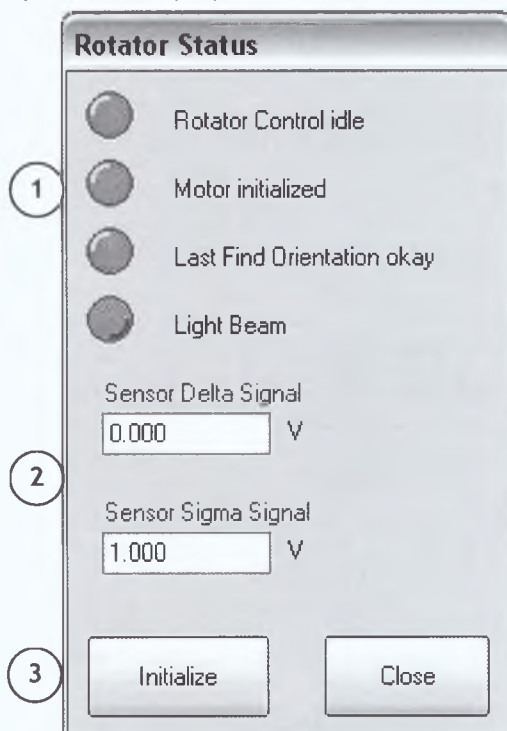
12.4.6 Ширина сканирования



1. Реальное положение и скорость: показывает текущее положение и скорость оси ширины сканирования.
2. Возврат в нулевое положение: сбрасывает настройки осей ширины сканирования и выполняет все требующиеся проверки для признания ее полностью рабочей.

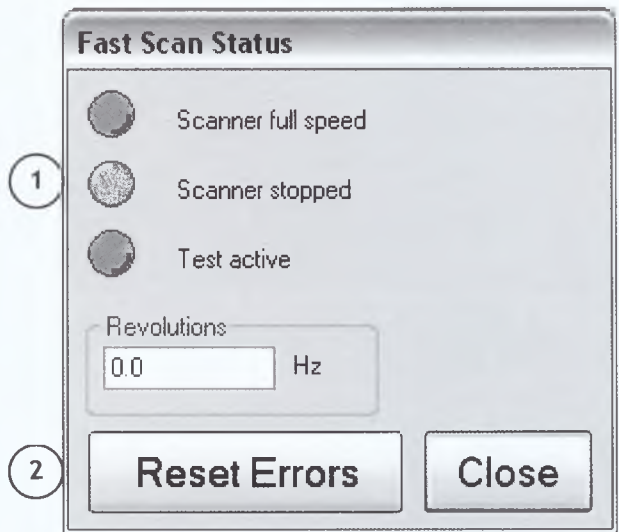
12.4.7 Вращающее устройство

Как описано в разделе 7, быстрое сканирование регулируется перпендикулярно к оси у медленного сканирования с помощью оптического вращающего устройства. Правильное положение вращающего устройства управляется передатчиком вращения в рукоятке, который создает луч управления вращением, и парой датчиков вращающего устройства в базовой станции.



1. Режим паузы вращательного устройства («Rotator Control Idle»), электродвигатель в нулевом положении («Motor initialized»), последняя успешно выполненная настройка («Last Find Orientation okay»): все светодиоды статуса должны быть зелеными для нормальной работы лазера.
2. Сигналы Delta и Sigma от датчика: чтобы выполнить точное позиционирование, пара датчиков замеряет сумму (сигналы Sigma) и разницу (сигналы Delta) интенсивности светового луча, идущего от передатчика вращения через СДР.
3. Возврат в нулевое положение: повторно возвращает электродвигатель вращающего устройства и соответствующие датчики в нулевое положение для того, чтобы получить требуемую настройку лазерной линии.

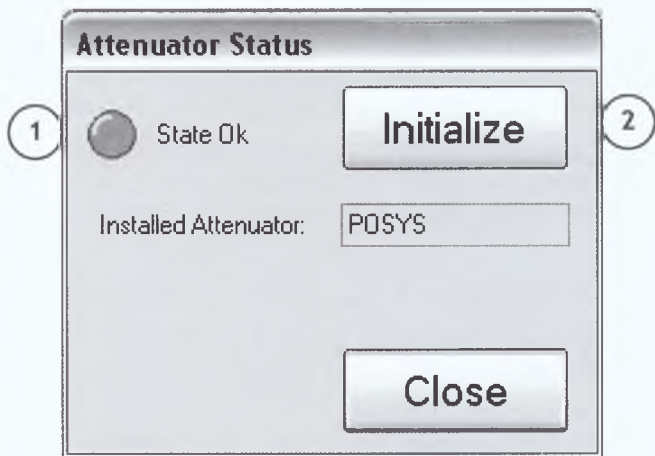
4.8 Модуль Быстрого Сканирования



Светодиод статуса: этот светодиод должен быть зеленым для признания модуля быстрого сканирования полностью рабочим.

Сброс ошибок: пытается удалить оставшиеся ошибки. Если ошибка сохраняется, то позвоните по телефону горячей линии.

4.9 Статус ослабителя



Светодиод статуса: этот светодиод должен быть зеленым для признания ослабителя полностью рабочим.

Возврат в нулевое положение: сбрасывает настройки осей ослабителя и выполняет все необходимые проверки для признания его полностью рабочим.

4.10 Медленное сканирование

Модуль медленного сканирования перемещает фокусирующую линзу вдоль аппланационного глаза по специальной схеме сканирования, тем самым создавая двухкоординатную поверхность резекции.

Slow Scan Status (installed handpiece: Z_Axis)

1 ☒ Motors initialized

2 Initialize Align Bearings

3

Actual Position 5 Actual Velocity 6 Parking Positions

X 6.4 mm X 0.0 mm/s

Y 0.0 mm Y 0.0 mm/s

Z 504 μm 7 Z 0 μm/s 8 Z 250 μm 9

Z μm is the focus depth without any foil

4 ☒ Controller busy

Park Position Close

- Двигатели в нулевой позиции: электродвигатели работают надлежащим образом (зеленый светодиод).
- Возврат в нулевую позицию: перемещает фокусирующую линзу вдоль осей x и y для возврата в крайнее положение согласно датчикам (если установлена ось Z на рукоятке, то ось z также возвращается в нулевую позицию).
- Наладка подшипников: выполняется та же задача, что описана в 0.
- Исходная рабочая позиция: перемещает фокусирующую линзу на исходную рабочую позицию.
- Реальная позиция по осям X и Y: реальное положение модуля медленного сканирования. Исходное положение (0, 0) соответствует центру апертуры лазера. Диапазон привода по оси X: от -27 до 6,3 мм; диапазон привода по оси y: от -6,3 до 6,3 мм. Положение по оси X до -27мм позволяет модулю медленного сканирования достичь исходную рабочую позицию.
- Реальная скорость по X и Y: реальная скорость модуля медленного сканирования. Когда по умолчанию стоят заводские настройки, скорость X и скорость Y должны соответственно достигать 25мм/с и 10 мм/с (5мм/с на границе) во время процесса резекции.
- Реальная позиция по оси Z: реальное положение модуля медленного сканирования по оси z.
- Реальная скорость по оси Z: реальная скорость модуля медленного сканирования по оси z.
- Исходная рабочая позиция по оси Z: текущая используемая исходная рабочая позиция.

2.4.11 Безопасность по оси Z

система безопасности контролирует ось z. Новое окно статуса доступно здесь.

Z-Axis Safety Status

Z-Axis Safety Status

1 ☒ Online

☒ Communication OK

☒ Normal Mode

☒ Focus Position within Limits

☒ Homing OK (on error, Initialize Slow Scan)

☒ Status Line

Revert to Normal Mode 2

Status: [9] StateErrorSignal! SystemInNormalMode

FW- Version: V0 4.0

Focus position Limits

Min (μm): 498

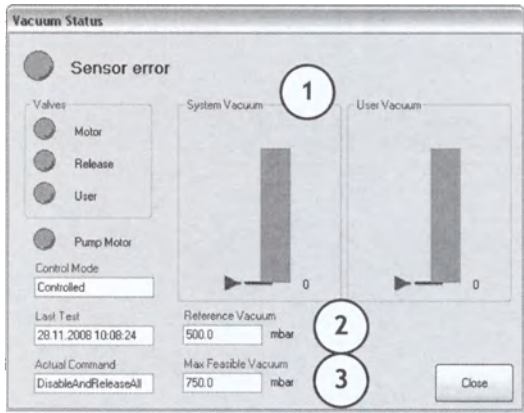
Max (μm): 501

Close

- Светодиод статуса: все светодиоды должны быть зелеными для того, чтобы система безопасности оси z считалась полностью рабочей.
- Возвращение к нормальному режиму: пытается удалить все оставшиеся ошибки системы

безопасности оси z и возвращает систему безопасности к нормальному режиму.

2 Вакуум

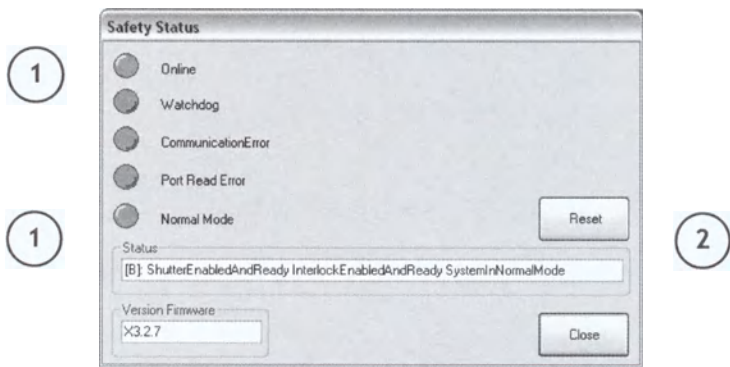


вакуум системы и вакуум пользователя: давление вакуума замеряется в двух точках в вакуумной системе. Вакуум пользователя соответствует вакууму, применяемому на вакуумном кольце.

контрольный вакуум: показывает целевое значение вакуума.

макс. возможный вакуум: показывает максимальное допустимое значение.

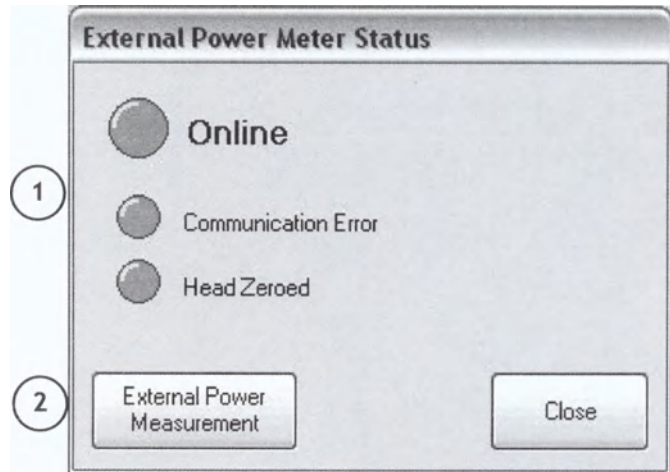
3 Безопасность



состояние светодиода статуса: оба светодиода должны быть зелеными для того, чтобы система безопасности считалась полностью рабочей.

кнопка сброса: пытается удалить все оставшиеся ошибки системы безопасности и возвращает систему безопасности к нормальному режиму.

4 Датчик-счетчик питания



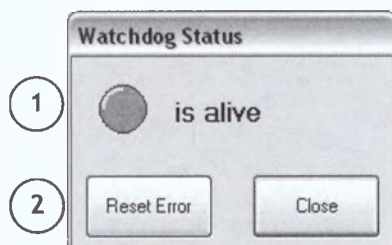
- Светодиод статуса: все светодиоды должны быть зелеными для того, чтобы датчик-счетчик внешнего источника электропитания считался полностью рабочим.
- Замер датчика внешнего источника питания: позволяет пользователю выполнять замер внешнего источника питания, используя опционный датчик-счетчик внешнего источника питания.

2.4.15 Камера



- Светодиод статуса: этот светодиод должен быть зеленым для того, чтобы камера считалась полностью рабочей.
- Сброс камеры: пытается удалить все оставшиеся ошибки для камеры.

12.4.16 Сторожевая схема



- Светодиод статуса: этот светодиод должен быть зеленым для того, чтобы сторожевая схема считалась полностью рабочей.
- Сброс: пытается удалить все оставшиеся ошибки для сторожевой схемы.

Удаленное техническое обслуживание

проблема, с которой вы столкнулись, продолжает существовать даже после проверки решений в предыдущем разделе, тогда следует выполнить удаленную диагностику и техническое обслуживание.

Пользователя, следуйте указаниям ниже:

Свяжитесь с клиентской службой по телефону горячей линии (см. Раздел 11). Проверьте, подключен ли ваш прибор «LDV» к сети Интернет.

Создайте сессию «Team viewer», как это описывает инженер по горячей линии (см. Раздел 11).

Если не получается создать сессию «Team viewer», то инженер по горячей линии поможет вам провести ряд диагностических проверок через выполнение вами его инструкций. Для выполнения этих проверок вернитесь к п. «Login» («Войти в систему») (Раздел 8.1.7). Выберите имя пользователя «Service Engineer» («Сервисный инженер») и отметьте флажком строку [Use Temporary Password] («Использовать временный пароль»). Будет показан 10-значный цифровой код. Сообщите этот код по телефону инженеру. Он вам выдаст временный пароль. Введите этот пароль и нажмите кнопку «Login» («Войти в систему»). Продолжайте следовать инструкциям инженера горячей линии.

Username ServiceEngineer

Password

☒ Use temporary Password

Please quote this number to your Service-Engineer: 4522717914

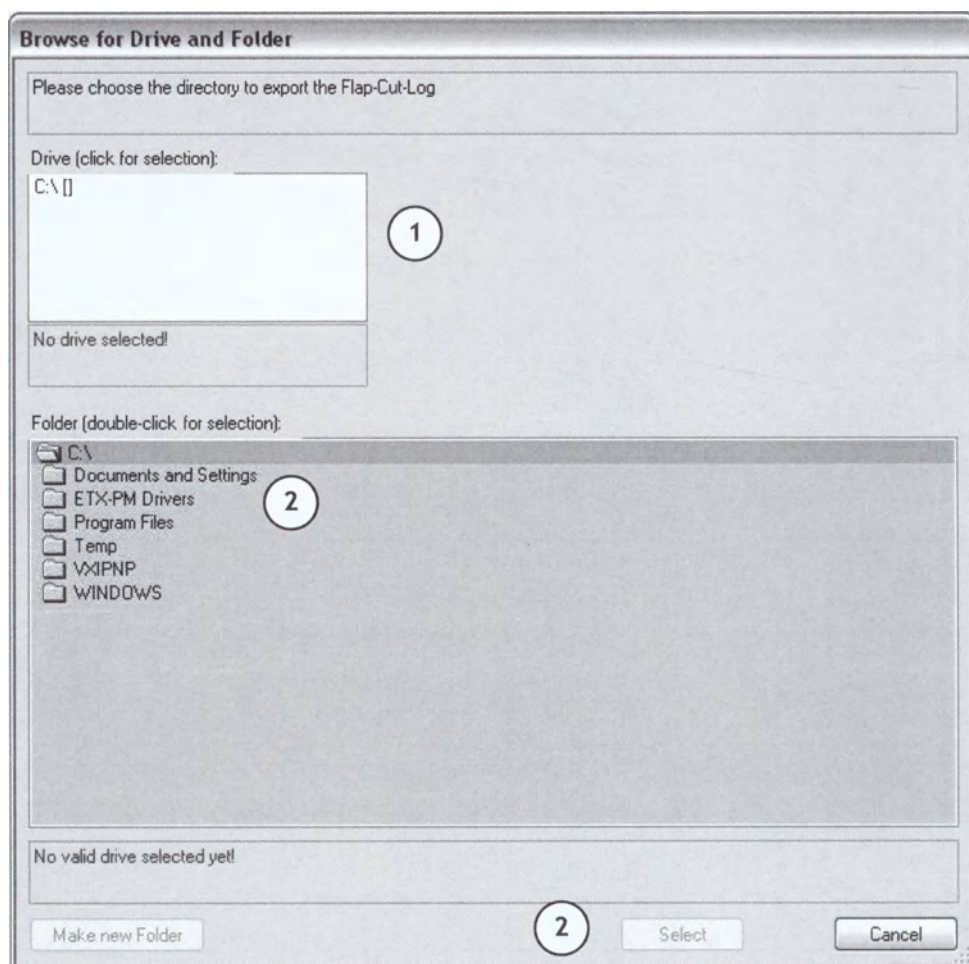
3 Приложение

3.1 Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (МБРГ)

МБРГ определяется согласно «Американскому национальному стандарту по безопасному использованию лазера» № Z136.1-2000 Американского Национального Института Стандартов и стандарта АЭК (IEC) №60825-1, Приложение А.5. МБРГ вычисляется через максимальное разрешенное для глаза облучение (МРО). МБРГ, рассчитанный с использованием данного стандарта для прибора «LDV», равен 10 дюймам (10 см) благодаря низкой энергии импульса и очень большой расходимости используемого луча.

Практическое значение этого заключается в том, что хирурги и ассистенты не находятся под влиянием опасности оптического излучения во время нормальной стандартной работы лазера. Любая сервисная операция, требующая снятия каких-либо крышек с базовой станции, потребует ношение защитных очков OD > 9 при длине волны в 1045 нм. Только уполномоченный сервисный представитель компании «Ziemer» может снимать крышки базовой станции или обслуживать прибор «LDV».

3.2 Диспетчер файлов



Диспетчер файлов отображается, когда файл журнала сохраняется или распечатывается файл PDF. Для сохранения таких файлов разрешено применять только внешние накопители. Такие файлы можно сохранять только на внешние устройства памяти.

- Для сохранения файлов проверьте подключение внешнего накопителя. Обратите внимание, что доступ к жесткому диску прибора «LDV» запрещен в целях безопасности.
- Установите конечное место назначения папки и нажмите «Select» («Выбрать»). Если такое место назначения не запрещено, то данная кнопка будет активной.

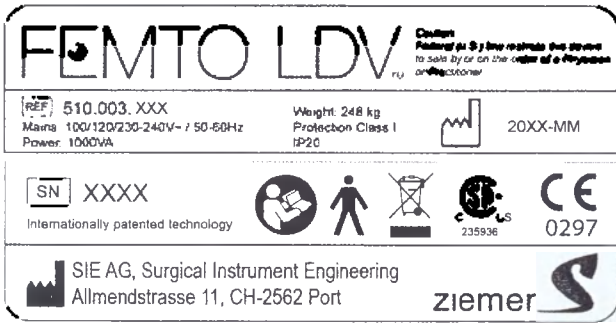
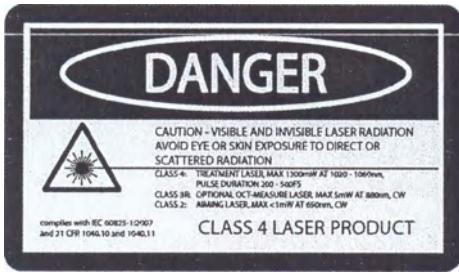
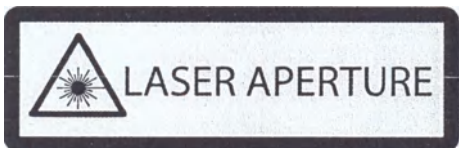
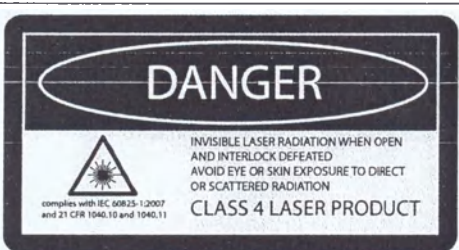
3 FEMTO LDV Z8 Список частей

Изделие и номер	Описание	Подробная информация
FEMTO LDV Z8 510.003.008	Деревянная коробка	
Офтальмологический набор для хирургии на роговице операции LASIK, полная и квазная кератопластика, интрастромальные тоннели) 510.700.013	Коробка с 10 стерильными офтальмологическими наборами; размер вакуумного кольца 9,0 мм	См. Раздел 5.9
Офтальмологический набор для хирургии на роговице операции LASIK, полная и квазная кератопластика, интрастромальные тоннели) 510.700.014	Коробка с 10 стерильными офтальмологическими наборами; размер вакуумного кольца 9,5 мм	
Офтальмологический набор для хирургии на роговице операции LASIK, полная и квазная кератопластика, интрастромальные тоннели) 510.700.015	Коробка с 10 стерильными офтальмологическими наборами; размер вакуумного кольца 10.0 мм	
Офтальмологический набор для хирургии по удалению катаракты 510.700.017	Коробка с 10 стерильными офтальмологическими наборами для всех видов операций по удалению катаракты	

FEMTO LOV

Z Models Operator Manual

13.4 Наклейки на Базовой станции и рукоятке

Номер наклейки	Определение наклейки	Наименование наклейки
1		Главная опознавательная наклейка (передняя сторона крышки передвигного шасси на базовой станции)
2		Предупреждающая наклейка (передняя сторона крышки передвигного шасси на базовой станции)
3		Предупреждающая наклейка (сверху модуля рукоятки)
4		Предупреждающая наклейка (внутри базовой станции на детали модуля лазера)
5		Предупреждающая наклейка о лазерном излучении (внутри базовой станции, разные местоположения)
6		Зажим защитного заземления (внутри базовой станции)

5 УТИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ: При утилизации лазера следуйте государственным законам и правилам утилизации расходных материалов и компонентов устройства .

Неправильная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

При утилизации упаковочного материала рассортируйте его в соответствии с государственными законами и правилами утилизации.

Неправильная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды.

При утилизации базовой станции и педали протрите их поверхность марлей смоченной в моющей жидкости ,такой как раствор глутаральдегида.

Если этого не сделать, персонал, который занимается утилизацией может быть инфицирован.

При утилизации офтальмологических наборов следуйте правилам утилизации медицинских изделий, принятым в вашем медицинском учреждении, чтобы избежать распространения инфекции вне учреждения и загрязнения окружающей среды.

3.6 Ограниченные гарантийные условия

Общие положения: Компания «SIE AG, Surgical Instrument Engineering» (далее именуемая «SIE») гарантирует владельцу предоставление убедительного доказательства покупки («Потребитель»), которое заключается в том, что продукты и любое вспомогательное оборудование, предоставляемое компанией «SIE» в комплект поставки, исключая нематериальные товары, («Продукт») не содержит существенных дефектов материала и изготовления в соответствии со действующими положениями и условиями при установке и надлежащем использовании с инструкцией по эксплуатации. Настоящая ограниченная гарантия распространяется только на Потребителей Продуктов, приобретенных и используемых в торговой зоне, принадлежащей компании «SIE», без учета каких-либо действующих соглашений.

Ограниченная гарантия: Во время гарантийного периода авторизованные представители сервисной службы компании «SIE» отремонтируют или заменят, по выбору компании «SIE», безвозмездно по письменному уведомлению Потребителя Продукт, который содержит дефекты материала, конструкции или изготовления («Материально дефектный продукт») и, следовательно, является непригодным для использования или неисправен. Если компания «SIE» выполняет ремонт данного продукта, компания «SIE» может использовать новые или восстановленные запасные части. Если компания «SIE» выбирает замену Продукта, компания «SIE» может выбрать выполнить ли замену на новый или отремонтированный продукт той же или аналогичной конструкции. Компания «SIE» возвратит отремонтированный или замененный Продукт Потребителю только в рабочем состоянии, если иное не согласовано в письменной форме. Замененные части, модули или оборудование будут возвращены в собственность компании «SIE». Ремонт или замена Продукта, по выбору компании «SIE», служит исключительным средством компенсации для Потребителя.

Продолжительность срока ограниченной гарантии: Период ограниченной гарантии на Продукт распространяется на один (1) Продукт. Срок действия ограниченной гарантии начинается с даты поставки Продукта Потребителю, не позднее с даты выдачи накладной (от Дистрибьютора Потребителю). Ограниченная гарантия заканчивается в последние два (2) года с даты, указанной на уведомлении о поставке Продукта Дистрибьютору. Если компания «SIE» осуществляет ремонт или заменяет существенно неполноценный продукт в соответствии с условиями данной ограниченной гарантии, эта ограниченная гарантия также распространяется на ремонт или замену Продукта сроком на либо (а) 90 дней с даты отправки отремонтированного или замененного Продукта Потребителю, либо (б) на время, оставшееся до срока окончания оригинальной гарантии, в зависимости от того, что дольше. Для расходных материалов, имеющих срок действия, ограниченная гарантия заканчивается, самое позднее, на дату истечения срока, указанного на упаковке продукта.

Охват ограниченной гарантии: Ограниченная гарантия охватывает исключительно и только дефекты материала, конструкции или изготовления Продукции и среди прочего не распространяется на:

Продукт, который был подвергнут неправильному использованию, вследствие несчастного случая, инцидента, перевозке или иному физическому повреждению, неправильной установке, неправильной эксплуатации или пренебрежению, затоплению, возгоранию, воздействию дыма, коррозии в любой форме, химическому или электролитическому влиянию, ударному указанному или чрезмерному использованию; или

Продукт, который использовался несанкционированным пользователем; или

Продукт, который был поврежден в результате ремонта, обслуживания, замены и использования компонентов, произведенных не компанией «SIE», или в результате его модификации лицом, отличным от уполномоченного представителя технической службы компании «SIE»; или

Расходные или Одноразовые Продукты или компоненты;

Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут излучению в любой форме, связанной с приемом сигналов, надежности сети или кабельными или антенными системами; или

Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут воздействию электрических или электронных устройств, произведенных не компанией «SIE»; или

Продукт, информация с гарантийной наклейки/наклейки, подтверждающей качество, наклейки с серийным номером или электронным серийным номером которого была удалена, изменена или стала нечитабельной; или

Продукт был возвращен без RMA-номера (номер для возврата некачественных или неисправных изделий производителю) и убедительного доказательства покупки; или

i) Плата за монтаж или регулировку, настройку средств управления заказчиком, монтаж или ремонт систем за пределами прибора, а также

j) Любые другие причины, за которые компания «SIE» не несет ответственности.

Кроме того, компания «Ziemer» не гарантирует, что результаты, полученные при использовании Продукта, будут точными и надежными.

5. Особые условия для программного и микропрограммного обеспечения:

Компания «SIE» гарантирует, что диски с программным обеспечением не будут иметь дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании в течение девяноста (90) дней с даты получения Потребителем программного обеспечения. Компания «SIE» не гарантирует, что функции программного и микропрограммного обеспечения будут соответствовать особым требованиям Потребителя или что функционирование программного обеспечения не будет прерываться и содержать ошибок.

6. Переход права собственности и риска: Выгода от использования Продукта, а также риск его потери или повреждения переходит к Потребителю на дату отгрузки Потребителю, если иное не оговорено в письменной форме.

Транспортные и административные расходы при доставке к месту ремонта оплачиваются Потребителем. Компания «SIE» вернет отремонтированный или замененный Продукт по данной гарантии Потребителю, а также транспортные, административные расходы за доставку, предоплаченные Потребителем. Компания «SIE» не несет ответственности за какие-либо повреждения или потери Продукта во время транспортировки.

7. Проверка и приемка: Если повреждения Продукта не покрываются данной ограниченной гарантией, или документ, подтверждающий покупку, не отвечает условиям данной ограниченной гарантии, компания «SIE» уведомит Потребителя и будет просить, чтобы Потребитель подтвердил расходы на ремонт без гарантийного покрытия до любой дальнейшей ремонтной деятельности. Потребитель должен оплатить стоимость ремонта и обратной доставки для ремонта Продукта, которая не покрывается данной ограниченной гарантией.

8. Гарантийное обслуживание: Для получения гарантийного обслуживания, Потребитель должен:

ф) обратиться в компанию «SIE», чтобы получить RMA-номер и инструкции по обратной отправке. RMA-номер действителен в течение 30 (тридцати) дней с даты выдачи;

б) вернуть весь исходный пакет с его содержимым, включая Продукт, в офис по обслуживанию компании «SIE» вместе с описанием неисправности или возникшей сложности и убедиться, что пакет отмечен RMA-номером;

в) приложить «убедительное доказательство покупки» (товарный чек) с указанием покупки Продукта и даты покупки или получения; и

г) указать свое имя, полный и правильный почтовый адрес и номер телефона.

9. Отказ от гарантии и ответственности: Компания «Ziemer» не дает никаких других гарантий для данного Продукта. Гарантия исключительно описывает все обязанности компании «SIE» в отношении Продукта. Компания «SIE» не дает никаких заверений или гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении любого содержания материалов, таких как: информации, документов или программного обеспечения, и ни в коем случае не несет ответственности за любую подразумеваемую гарантию товарного состояния или пригодности для какой-либо конкретной цели или за любой косвенный, побочный или не прямой ущерб (включая, но не ограничиваясь, убытки от потери коммерческой выгоды, препятствия в бизнесе и потери коммерческой информации), связанных с использованием или невозможностью использования этих материалов или Продуктов. Никто не имеет права вносить изменения в данную ограниченную гарантию, а Потребитель не должен полагаться на любое такое изменение. Ни при каком случае, каким бы он ни был, Потребитель не вправе требовать возмещения убытков иных, чем те, что он действительно понес в связи с Продуктом. Это относится, однако, к противоправным умыслам или преступной небрежности лиц, занятых или назначенных компанией «SIE» для выполнения любого из своих обязательств. Любая ответственность компании «SIE» в любом случае будет ограничена стоимостью приобретения Продукта. Некоторые страны не допускают исключения или ограничения ответственности за косвенные или случайные убытки, поэтому вышеуказанные ограничения, нарушающие вышеупомянутый закон, не могут применяться к Потребителю.

10. Место юрисдикции: Действующее законодательство: Настоящая ограниченная гарантия подчиняется швейцарскому законодательству. Юрисдикция судов распространяется на местонахождение компании «SIE».

Декларация об электромагнитной совместимости (ЭМС) Производителя

Изменения или модификации этой системы, не одобренные компанией «SIE AG», могут вызвать помехи с ЭМС при работе той или иной аппаратуры. Эта система разработана и протестирована на соответствие действующим правилам, регулирующим ЭМС, и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, изложенной ниже:

Руководство и заявление Производителя - электромагнитное излучение:

Руководство и заявление Производителя - электромагнитные излучения		
Прибор «FEMTO LDV» предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или пользователь прибора «FEMTO LDV» должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Тест на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда - руководство
Излучения 11	Группа 1	Прибор «FEMTO LDV» использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его значение радиочастотного излучения весьма низко, и, вероятно, не вызывает помех в работе смежного электронного оборудования.
Излучения 11	Класс А	Прибор «FEMTO LDV Z8» подходит для использования во всех установках, кроме в домашнего использования, он может также использоваться в бытовых помещениях, а также в низковольтной городской сети электропитания, которая подает напряжение в здания в бытовых целях, при условии соблюдения следующих предосторожностей: Внимание! Данное оборудование/система предназначены для использования только работниками здравоохранения. Данное оборудование/система относится к классу А согласно НКЕМС 11 (CISPR 11). Данное оборудование/система может вызвать радиопомехи или может расстроить работу близлежащего оборудования. Возможно, будет необходимо принять меры по снижению степени риска, такие как повторная смена местоположения или перемещение инструмента «Femto LDV Z8» или экранирование местоположения.
Электрические излучения 1000-3-2	Класс А	
Излучения напряжения/ мерцающие 1000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление Производителя - электромагнитная устойчивость			
Тесты на электроустойчивость	МЭК 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический (ЭСР) 1000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы (сплески) 1000-4-4	+/- 2 кВ для линий электроснабжения	+/- 2 кВ для линий электроснабжения	Качество питания в сети должно быть стандартным для использования в стационарных условиях.
Сквозное напряжение 1000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	Качество питания в сети должно быть стандартным для использования в стационарных условиях.
Воздействие магнитного поля с частотой 50 Гц 1000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны обладать характеристиками типового расположения в стационарной среде или для коммерческого использования.
Изменения напряжения, частотные прерывания и изменения напряжения в линиях 1000-4-11	<5 % UT (>95 % падение в UT) для 0,5 цикла <40 % UT (>60 % падение в UT) для 5 циклов <70 % UT (>30 % падение в UT) для 25 циклов	>95% падение для 0.5 цикла 60% падение для 5 циклов 30% падение для 25 циклов	Качество питания в сети должно быть стандартным для использования в стационарных условиях. Если пользователь прибора «FEMTO LDV Z8» требует непрерывное функционирование прибора при сбоях в сети электропитания, рекомендуется,

FEMTO LDV
Z Models Operator Manual

	<5 % UT (>95 % падение в UT) на 5 сек.	>95% падение для 5000 мс	чтобы прибор « FEMTO LDV Z8» получал питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения уровня тестирования.			

Руководство и заявление Производителя - электромагнитная устойчивость			
Прибор «FEMTO LDV» предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или пользователь прибора «FEMTO LDV» должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тесты на помехоустойчивость	МЭК 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Портативный и мобильное оборудование РЧ-связи не должно использоваться не ближе к любой части прибора «FEMTO LDV Z8», включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ кв. корень (Р) для значений от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р - это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендовано расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, должна быть не менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б Помехи могут произойти в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излученные РВ МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	
Примечание 1: На частотах 80МГц и 800МГц применяются более высокие диапазоны частот.			
Примечание 2: Эти руководства не следует применять во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
Напряженность фиксированных стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/ беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и телевизионного вещания не могут быть точно предсказаны теоретически. Чтобы получить электромагнитную среду для изучения фиксированных радиопередатчиков, необходимо провести исследование участка электромагнитного воздействия. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется прибор « FEMTO LDV Z8» превышает допустимый уровень РЧ, следует выполнить проверку функционирования прибора «FEMTO LDV Z8». Если наблюдаются нарушения в работе, необходимо принять дополнительные меры, например, переориентация или перемещение прибора «FEMTO LDV Z8».			
в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния разделения между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи и прибором «LDV FEMTO»			
Прибор «FEMTO LDV Z8» предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Заказчик или пользователь FEMTO LDV Z8 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и прибором «FEMTO LDV Z8», как рекомендовано в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (P) Вт	Расстояние отделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц d= кв. корень из 1,2 (P)	от 80 МГц до 800 МГц d= кв. корень из 1,2 (P)	от 800 МГц до 2,5 ГГц d= кв. корень из 2,3 (P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, настроенных на максимальную выходную мощность, перечисленную выше, рекомендованное расстояние d в метрах может оцениваться за счёт использования равенства, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с применяемыми диапазонами высоких частот.			
Примечание 1: На частотах 80Мгц и 800Мгц применяются более высокие диапазоны частот.			
Примечание 2: Эти руководства не следует применять во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

