Производитель:
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Германия

Производственная площадка:
WaveLight GmbH, Industriegebiet Döllnitz 5, 92690 Pressath, Германия

Представитель производителя в Российской Федерации:
ООО «Алкон Фармасьютикалс Лтд.»
220020, г. Минск, ул. Тимирязева, 11-2, офис 1, тел. +375 21

Руководство по эксплуатации лазерной системы WaveLight FS200 версии программного обеспечения 1.501 и выше (документ 5.13.2 ru Русский 182).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

uHJJrlzr JrJrlPrJnAYrlRC

J HOdъdъtsZ qdъfhlstъtsZcцqdqdq qfhjfjtsdzrlZvslhjwfhdzjHZvhqfjjzfhjdztsədъrj tsBtsLdъOцjdъdqw Hdzw tfjtъjHZtfjtъjkHjdъdqZ, dzjjtъ tfjtъjHtsfhjlststъtsvkdъtsfhjlsq q tfjtъqdzjцOdъdqZ:

[redacted] JlRJфlRr

çJdъdqdzOdъdqjè tfjtъjHZtfjtъjkHOjls tfjtsdzrlTsəOlsjdzw ts tfjtslsjdъцqdOdzrdъr□ fhjjtъrjLdъr□ tfjtsfhdzjHfhjlsədqw□ Hdzw tfOцhqfjdъlsO qdzq tfjtsdzrlTsəOlsjdzw ə fhdzNzцOj dъjfhjTsBdzvHjdъdqw HOdъdъtsvtъ tfjtъjHZtfjtъjkHjdъdqw.

[redacted] ɬtrrUɬtrrrrlRr

çfjtъr tfjtъjHtsfhjlststъtsvkdъtsfhjlsqè tfjtъjHZtfjtъjkHOvjls цqdlsOlsjdzw ts dъjtsB□tsHqdzjtsfhjlsq tsfhjlststъtsvkdъtsfhjlsq Hdzw BjLtsfjOfhjdъtsvtъ q ɪẅẅjCslqədъtsvtъ qfhjfjtsdzrlTsəOdъqw lzfhjlstъtsZfhjlsəO.

ɬtRJrYфlRr

çɬtъqdzjцOdъdqwè tfjtъjHtsfhjlsOədzwvjls tfjtsdzjLdъvqdzq HTsfjtsdzdъqlsjdzrdъvqdъẅtstъdzjOцqdvHdzw tfjtsdzrlTsəOlsjdzw.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перечень символов, применяемых в Руководстве по эксплуатации:

В настоящем Руководстве по эксплуатации с целью, в том числе сокращения текста документа, применяются символы, приведенные в таблице.



Клавиатура – Клавиатура предназначена для ввода данных.



Мышь – Предназначена для управления курсором.



Сканер – Предназначен для считывания штрих-кодов.



Биологическая опасность – Символ, предупреждающий о возможности биологической опасности, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 7010. Данный символ, размещенный на корпусе, в сопроводительной документации, указывает на наличие в составе изделия материалов, которые могут быть потенциально опасными для здоровья человека при неправильном обращении с ними.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о программном обеспечении

Программное обеспечение, поставляемое с данным устройством, содержит программы, защищенные авторским правом, которые используются по лицензии. Если не указано иное, ни одна часть программного обеспечения не может быть воспроизведена, передана, распространена или сохранена в системе поиска информации, а также переведена на другой язык в любой форме и любыми средствами без предварительного письменного разрешения компании WaveLight GmbH. Пользователь не имеет права передавать программное обеспечение третьим лицам, продавать, сдавать в аренду или в субаренду, а также использовать его в коммерческих целях. Данное положение не распространяется на передачу программного обеспечения третьим лицам, если это необходимо для использования устройства по назначению.
Программное обеспечение, поставляемое с данным устройством, может содержать программы, защищенные авторским правом, которые используются по лицензии, предоставленной третьими лицами. Если не указано иное, ни одна часть программного обеспечения не может быть воспроизведена, передана, распространена или сохранена в системе поиска информации, а также переведена на другой язык в любой форме и любыми средствами без предварительного письменного разрешения соответствующего третьего лица. Пользователь не имеет права передавать программное обеспечение третьим лицам, продавать, сдавать в аренду или в субаренду, а также использовать его в коммерческих целях. Данное положение не распространяется на передачу программного обеспечения третьим лицам, если это необходимо для использования устройства по назначению.

Некоторые программы, поставляемые с данным устройством, могут быть защищены авторским правом и использоваться по лицензии, предоставленной третьими лицами. Если не указано иное, ни одна часть программного обеспечения не может быть воспроизведена, передана, распространена или сохранена в системе поиска информации, а также переведена на другой язык в любой форме и любыми средствами без предварительного письменного разрешения соответствующего третьего лица. Пользователь не имеет права передавать программное обеспечение третьим лицам, продавать, сдавать в аренду или в субаренду, а также использовать его в коммерческих целях. Данное положение не распространяется на передачу программного обеспечения третьим лицам, если это необходимо для использования устройства по назначению.

Для программного обеспечения, поставляемого с данным устройством, может быть предоставлена документация, содержащая информацию о лицензии. Пользователь обязан соблюдать условия лицензии, указанные в документации.

Программное обеспечение, поставляемое с данным устройством, может содержать программы, защищенные авторским правом, которые используются по лицензии GNU LGPL, http://7-zip.org/download.html (например, 7-Zip от Igor Pavlov 260)

© WaveLight GmbH, Эрлангер Штрассе 27, 91058 Эрланген
Все права защищены

CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ʃɹʑʁʃ ɬʃʃʃʊɬʃʃɾʃʃʅʁC ʁ ʃʃɬʒ ɬʃʃʃʃʜʊʃɬʃʃɾʅʃʜʊʁ

[redacted] ʃʅʁʃɸʅʁʃ

ʃ ʘɑɑʦʃ ʦʙʦʦʥʜʦɘʘɑʃ ɑ ʃɠʦ ɘɦɳʧʦɑʒʦɠʘlsʃɑʑɹɑʳ ʃ ɑʃʟʜʃɑʑɑʷ ɑʒʦɠʥlsɘ ɑʳ ʟɘʘlsɹ ɘʦʟɕʦʦɑʘɑʃ ɑʃɑɑ ɘʟʦʳɘ ɘʦsɦɳʧɑʑʘɑʒʃɑʷʁ ʰ ɑʃ̈ɦɳʷ ɑʒʘlsʃʦɑʃʘɑʦʦɘ.

[redacted] ɬʃʃʃʊɬʃʃɾʃʃʅʁʃ

ʁɦɳʧʦɑʑɹʟʦɘʘɑʃ ɹɑʑʃɑʒʃɑʥlsʦɘ ʥʧʃʦɑʘɘɑʑʃɑʥʷ, ɑʥʘɦɳlsʦɑʦʃʕ ɑʃɑɑ ɘʳ ʧʃʦsɑʑɑʥʃɑʥʃ ʜʃʇɦɳsɘɑʃʔ, ʦlsɑʑɑʃɳʘʁʰ ɑʃ̈ɦɳʷ ʦlsʜʕʘʟʘɑʥʳ̈ ɘ ʜʘɑʥɑʦsɑʒ ʜʦsʕʜʑɑʒʃɑʥlsʃ, ɑʒʦsʞʃlsʜʧʦɑʃɘʃɦɳlsɑʃ ʕ ʦsʧʘɦɳɑʥʦsɑʒʦʑɘɘʦʟʜʃʇɦɳsɘɑʃʁ ɑʃʟɑʑʑɳʃɑʥʷ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Страница

1. Общие положения 11

2. Требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара 13

3. Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке 14

3.1 Инструкция по заполнению заявки 16

3.2 Требования к описанию участниками закупки поставляемого товара 17

3.3 Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по заполнению заявки 19

3.4 Требования к описанию участниками закупки выполняемой работы 23

3.5 Требования к описанию участниками закупки оказываемой услуги 24

4. Требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги 25

4.1 Требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара 25

4.2. Требования к размерам товара 33

4.3. Требования к качеству товара, его безопасности, к результатам работы, к иным показателям, связанным с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы потребностям заказчика 34

4.4. Требования к упаковке товара 46

4.5. Требования к отгрузке товара 47

4.6. Требования (условия) к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества 49

5. Требования к обеспечению гарантийных обязательств 50

5.1 Требования к обеспечению гарантийных обязательств, в том числе к размеру обеспечения гарантийных обязательств 50

5.2 Требования к условиям банковской гарантии, предоставляемой в качестве обеспечения гарантийных обязательств 51

5.3 Требования к обеспечению гарантийных обязательств 53

5.4 Требования к условиям договора 56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Настройка параметров безопасности 56
5.6 Настройка параметров FemtoCard 58
5.6.1 Настройка параметров доступа к сети оператора 60
5.6.2 Включение FemtoCard 60
5.6.3 Выключение FemtoCard 60
5.7 Настройка параметров синхронизации 61
5.8 Настройка параметров GPS (при наличии) 63
5.9 Настройка параметров мониторинга 64
5.9.1 Настройка параметров SNMP 66
5.9.2 Настройка параметров NTP 68
5.9.3 Настройка параметров Syslog 69
5.9.4 Настройка параметров Time 70
5.10 Настройка параметров для работы в режиме Iuh 82
5.10.1 Настройка параметров для работы с несколькими шлюзами безопасности 83
5.10.2 Работа в режиме Iuh с одним шлюзом безопасности 85
5.10.3 Работа в режиме Iuh с несколькими шлюзами безопасности (DTLS) 91
5.10.4 Работа в режиме Iuh с несколькими шлюзами безопасности (IPsec) 103
5.10.5 Работа в режиме Iuh с несколькими шлюзами безопасности (IPsec) и GPS 106
5.10.6 Работа в режиме Iuh с несколькими шлюзами безопасности (IPsec) и NTP 113
5.10.7 Работа в режиме Iuh с несколькими шлюзами безопасности (IPsec) и VLAN 118
5.10.8 Работа в режиме Iuh с несколькими шлюзами безопасности (IPsec) и GPS 123
5.10.9 Работа в режиме Iuh с несколькими шлюзами безопасности (IPsec) и NTP 133

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.11 Подключение к сети Ethernet 153

5.11.1 Настройка IP-адреса и маски подсети 160

5.11.2 Настройка параметров сервера 167

5.12 Настройка Wi-Fi 171

5.12.1 Настройка режима работы Wi-Fi 172

5.12.2 Настройка точки доступа 173

5.12.3 Настройка Wi-Fi в режиме клиента USB-адаптера Wi-Fi 174

5.12.4 Подключение к сети Wi-Fi с помощью WPS 178

5.13 Настройка параметров для работы с облачным сервисом 179

5.13.1 Настройка параметров облачного сервиса 179

5.13.2 Настройка параметров облачного сервиса 182

5.13.3 Настройка параметров облачного сервиса 189

5.13.5 Подключение к облачному сервису 209

5.14 Настройка параметров облачного сервиса 212

5.15 Настройка параметров 213

5.16 Настройка параметров для работы с 215

6. 219

7. 223

8. 225

9. 228

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ОБРАБОТКИ ДАННЫХ 236

10.1 Используемые методы обработки данных 236

10.2 Описание используемых программных средств 237

10.3 Использование криптографических средств защиты информации 239

10.4 Описание системы контроля качества 240

11. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ 241

11.1 Описание технологии сбора данных 241

11.2 Описание технологии обработки данных 247

12. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ 248

12.1 Описание этапов проведения исследования 248

12.2 Описание способа получения первичных данных 251

12.3 Описание инструментария для сбора данных 252

12.4 Описание процедуры контроля качества данных 253

13 ОПИСАНИЕ ВЫБОРКИ 259

14 ОПИСАНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ ПРОВЕДЕНИЯ ПОЛЕВОГО ЭТАПА ИССЛЕДОВАНИЯ 260

15. ОПИСАНИЕ ВЕСОВ 261

16. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ ПОГРЕШНОСТИ 267

17. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР 275

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ȣʙʰ ɑʄ ʟʘɑʒɹɥʘȣɑᶠʷ ʜɑᶻʷ ʧʃtsɑᶻˏ ʟtsɘʘlsɹɑᶻɹƨ

1. ɹʜʊʊɬ ʃ [ ] ʀ [

ʜɑᶠɳlsɹɑɣʒʘ ɑᶻʘʟɹtɕɑȣʘʷ ᵂ ɹɑɣʒlstsfɳɹʃʕzɑȣʜɑȣʘʷ WaveLight FS200 ɳ tɕʘfɳ⊐tsʜɑᶻʳ ɑʒɑʃ ɑʒʘlsɹtɕɑʃʘɑᶻʘɑʒɑʃ ɑʃ ɘfɳʧtscʒtsɕʘlsɹɑᶻˏɑȣʳ ɑʒɑʃ ɑʃʟʜɹɑᶻɑʃʷɑʒɑʃ (ʜʘɑᶻɹɹ - ɑᶻʘʟɹtɕɑȣʘʷ ɳɑʃɳlsɹɑɣʒʘ WaveLight FS200 ɑʃɑᶻɑʃ WaveLight FS200) ʷɘɑᶻʷɹlsɳʷ ɳlsʘʮɑʃtsɑȣʘtɕɑȣtsƧ ɳʕʘȣɑʃɑȣtɕzᵡʰɹƧ ᵂ ɹɑɣʒlstsfɳɹʕzɑȣʜɑȣtsƧ ɑᶻʘʟɹtɕɑȣtsƧ ɳɑʃɳlsɹɑɣʒtsƧ, ɑʃɳʧtsɑᶻˏʟzɹɑɣʒtsƧ ɘ tɕɹʷtɕʘʕʮɑʃtsɑȣɑȣtsƧ ⊐ɑʃtɕzɑtɕɕɑʃɑʃ ʜɑᶻʷ ɳntsʟʜʘȣɑʃʷ ɑᶻtsfɳʕzlsʘ tɕtsɕtsɘɑʃʮʳ ɑʃ ɑᶻʘɑʒɹɑᶻɑᶻʷtɕȣʳ⊐ tɕɹʟɹʕʮɑʃƧ tɕtsɕtsɘɑʃʮʳ, ʕʘʕ tsʧɑʃɳʘȣtsƧ ɘ tɕʘʟʜɹɑᶻɹ ç⇂tsʕʘʟʘȣɑʃʷ ʕ ʧtɕɑʃɑʒɹɑȣɹɑȣɑʃᵡè ɘ ⇂tɕɑʃɑᶻtsʞɹɑȣɑʃɑʃ ȣʘ ɳlstɕʘȣɑʃʮɹ 274. ʌɹɑʒlstsfɳɹʕzɑȣʜɑȣʳƧ ɑʒɑʃʕɕtsʕɹtɕʘlstsɑʒ WaveLight FS200 ɳɥʮɑʃlsʘɹlsfɳʷ ʘɑᶻˏlsɹtɕȣʘlsɑʃɘtsƧ ɑʒɹ⊐ʘȣɑʃʮɹɹɳʕɑʃɑʒ ɑʒɑʃʕɕtsʕɹtɕʘlstsɑʒʘɑʒ.

ʃʘʟɹtɕɑȣʘʷ ɳɑʃɳlsɹɑɣʒʘ WaveLight FS200 ȣɹlsɘɹɥʮʘɹlsȣ ɘʳ ɳntsʕɑʃɑʒ ɳlsʘȣʜʘtɕlsʘɑʒ ʕʘɥɹɳlsɘʘ WaveLight GmbH ɑʃ ʟʘɘɹtɕʰʘɹls tɕɹʷtɕʘʕɥʮɑʃtsɑȣʳƧ ʧtɕtsɥɹɳɳ. ⇂tsʜȣʷlsʘʷ ɑᶻʘʟɹtɕɑȣʘʷ ʧɑᶻʘlsᵂtstɕɑʒʘ ʟzɑʒɹɑȣˏʰʘɹls ʧtɕtsfɳlstɕʘȣɑʃɳlsɘts, ȣɹtsʙ⊐tsʜɑʃɑʒtsɹ ʜɑᶻʷ tɕʘʟɑʒɹʰɹɑȣɑʃʷ ɑʃȣlsɹtɕᵂɹƧɳʘ ʧʘɥɑʃɹȣlsʘ ɑᶻʘ ɠɑᶻʘʟzɹ (ɑʃȣlsɹtɕᵂɹƧɳ ʧʘɥɑʃɹȣlsʘ ɑᶻʘʟɹtɕɑȣtsƧ ɳɑʃɳlsɹɑɣʒʳ WaveLight FS200). ʍtɕʘȣɹɑȣɑʃɹ ʜʘȣɑȣʳ⊐ ɑᶻɹɥɹɑȣɑʃʷ ɑʃ ɳʕʘȣɑʃȣtsɘʘȣɑʃʷ ʧtsʟɘtsɑᶻʷɹls tsfɳzʰ ɹɳlsɘɑᶻʷlsˏ ʧtsfɳɑᶻɹɑᶻɹɥɹʙɑȣʳƧ ɑʒtsɑȣɑʃststɕɑʃɑȣɠ ʧtɕtsɥɹɳʜzɑȣʳ tɕʘʟtɕɹʟʘ.

ʜɑʃɳlsɹɑɣʒʘ ɑʃɑʒɹɹls ɳɑᶻɹʜzᵡʰɑʃɹ ʧʘtɕʘɑʒɹlstɕʳ:

ʂtsɑʒʧʘʕlsȣʳƧ ᵂ ɹɑɣʒlstsfɳɹʕzɑȣʜɑȣʳƧ ɑᶻʘʟɹtɕ ɳ ɘʳɳntsʕtsƧ ɥʘɳlstslstsƧ ɑʟɑᶻzɥɹɑȣʃɑʒɑʃʷ ɑʃɑʒʧzɥɑᶻˏɳntsɘ ɑʃ ɠʘɑᶻˏɘʘȣɑtsɑʒɹlstɕɑʃɥɹɹʕɑʃɑʒ ɳʕʘȣɑɹtɕtsɑʒ ʜɑᶻʷ ᵂtstɕɑʒɑʃtɕtsɘʘȣɑʃʷ ɑᶻʘʟɹtɕɑȣtsɠts ɑᶻzɥʘ ɳ ɠʘlzɳɳtsɘɳʕɑʃɑʒ ʧtɕtsᵂɑʃɑʒɹɑʒ, ɑʃ tɕʘʟɑʒɹtɕtsɑʒ 5,0 Ñ 0,5 ɑʒʕɑʒ (tsʕtsɑᶻts 3 ɑʒʕɑʒ ʜɑᶻɑʃlsɹɑᶻˏɑȣtsɳlsɑʃ ɑʃɑʒʧzɑᶻˏɳʘ ɑȣʘ lzɕtsɘɑȣɹ ʧtsɑᶻtsɘɑʃɑȣʳ ʘɑʒʧɑᶻɑʃlsʟʜʳ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ɭOʷəʊƶɉʊƈɖɉ ts ʕʊzɖʊƈɖʗɉɦʕtsƧ ʧƒtsʊzʲɿɉ

ɾOʊƈᵣɉ ʊƈOʙʊzˢʜɉʊƈɖʷ ʧƒtɕɖ ʧƒtɕɖɖʒɉʊƈɉʊƈɖɖ ʊƈO tɕʳʊƈʕɉ ɖ tslsɿʳəʳ ʕʊzɖɉʊƈlstsə ʧƒtsʜlsəɉtɕ×ʜOˢls ʜOʊƈᵣɉ tɕOɿtɕOʙtslsʕɖ WaveLight, ʧƒtsʕOɿʳəO˟ʰɖɉ, ɻlsts ʊzOɿɉtɕʊƈOʷ ɦɖɦɲlsɉʊƶO WaveLight FS200 ʷəʊƶʷɉlsɦʷ ʙɉɿtsʧOɦɖƈtsƧ, ʊƈOʜɉ×ʞɖƈtsƧ, ɖ tɕOʙtslsOɉls ɦ lstsɻɖƈtsɦlsʲˢ, lstɕɉʙƵɉʊƶtsƧ ʜʊƶʷ əʳʧtsʊzɖɉʊƈɖʷ ʧtsɦɲlsOəʊƶɉʊƈɖᵣ˼ ɿOʜOɻ.

ʂʊzɖʊƈɖɻɉɦʕOʷ ʧƒtsʊzʲɿO ɦɖɦɲlsɉʊƶʳ WaveLight FS200 ɿOʕʊzˢɻOɉlsɦʷ ə əʳʧtsʊzɖɉʊƈɖɖ ɖʊƈlstɕOɦɲlstɖtsʊƶOʊzʲɖᵣ˼ tɕOɿtɕɉɿtsə tɖtsɖtsəɖɻʳ ɕOɿɖzɖɻɖtsƧ ɕɉtsʊƶɉlstɕɖɖ ɦ əʳɦɲtsʕtsƧ ʧɖtɖsɖɖtsɿɖʊƈtɕɉzɉʊƶtsɦlsʲˢ ɖ lstsɻɖƈtsɦlsʲˢ. ɾOʊƈᵣɉ tɕOɿtɕɉɿʳ ʊƶtsɖzlɖ ɖɦʧƒtsʊzʲɿtsəOlsʲɦʷ, ɖƈOʧƒtɕɖʊƶɉtɕ, ʧtɕɖ ʧƒtɖtsɻɉʜlztɕO˼ tɕɉ ʷtɕOʕɻɖʊƈtsɖɖtsƧ ˼ɖʊƈtɕzɖʊƈtsəOɖɖɖ ɖztsɦʕɿzlsO ʧtɕɖ ɖzOɿɉtɕɖtsʊƶ ɦʧɉɻɻɖʊƈOzɖɿɖʊƈtɕɖtsəOɖɖɖtsʊƶ ʕɉtɕOlstsʊƶɖʊƶɉɿɉ, ʧƒtsʜɖtslstsəʕɉ lsƶɖɖɉʊƶʷ ʜʊƶʷ ɖɖɖlstɕOɦlstɖtsʊƶOzʲɖᵣ˼ ɖʊƶʧƒzOɖɖlsOlstsə ɖ ʧtɕɖtsɻɖ˼ ʧtɖtsɻɉʜlztɕO˼. ɾOʊƈᵣɉ tɕOɿtɕɉɿʳ ɦɲOʊƶɖ ʧƒts ɦɲɉʙɉ ɖɉ tsʕOɿʳəO˟ls ʧtɕʷʊƶʊƶtsɖts əzɖɖʷɖɖɖʷ ɖɖO tɕɉɿLƶzʲlsOls tɕɉ˼ tɕOʕɻɖɖɖ, ɖɖts ʊƶtsɖzlɖ ɦʧƒtsɦtsʙɦlsətsəOlsʲ tɕɉɿLƶzʲlsOlsƶ ə ɦtsɻɉlsOɖɖɖɖ ɦ ˼ɖʊƈtɕzɖtɖɖʊƈɖɻɉɦʕɖʊƶɖ ʊƶOɖɖɖʧƒzʷɻɖʷʊƶɖ. ɻtɖɖ ʧtɕɖʊƶɖɉɖɉɖɖ ʕtɕɖlsɉtɖɖɉə, tsʧtɕɉʜɉzɉɖɖᵣ˼ ə ƶʧtɕOəzɉɖɖɖ tɖɖɦʕOʊƶɖ, tsʙˢɖƧ tsɦlsOlstsɻɖᵣƧ tɖɖɦʕ, ɦəʷLOɖɖᵣƧ ɦ ʧtɖɖɖʊƶɉɖɉɖɖɖʊƶ ʊƶɉʜɖʧɖɖʕtsɖts ƶɦlstɖtsƧɦlsəO WaveLight FS200 tɕOɦɲɉɖɖɖəOɉlsɦʷ ʕOʕ ʧtɖɖɖɉʊƶzɉʊƶʳƧ ʧtsɦɲzɉ ʧtɖɖɖʊƶɉɖɉɖɖʷ ɖ əɉtɖɖʷɖʕOɻɖɖ əɦɲɉ˼ ʊƶɉtɕ ʧts ʕtsɖɖlstɖtsƶˢ tɖɖɦʕO. ʃ ɉʜɖʧɖɖɖɦʕɖɖɉ ʧtɕɉɖɖʊƶƶˢ ɉɦlsəO ʧtɖɖɖʊƶɉɖɉɖɖʷ WaveLight FS200 ʧtɕɉəʳˢOˢls tsɦlsOlstsɻɖᵣƧ tɖɖɦʕ, ɦəʷLOɖɖᵣƧ ɦ tɕOɿtzɖɻɖᵣʊƶɖ ˼ɖʕtɕƵtɕɖɻɖɦʕɖʕɖʊƶɖ ʧtɕtsɻɉʜlztɕOʊƶɖ.

ˢtstsʙˢ ɉɖɖɉ ts ɦɉtɕʲɉɿɖᵣ˼ ɖɉʞɉɖtzOlsɉɖzʲɖᵣ˼ ʷəʊƶɉɖɖʷ˼

ʃ ɖzˢʙʳ˼ ɦɉtɕʲɉɿɖᵣ˼ ɖɉʞɉɖtzOlsɉɖzʲɖᵣ˼ ʷəʊƶɉɖɖʷ˼, ɦəʷLOɖɖᵣ˼ ɦ ɖɦɲʧtsɖzʲɿtsəOɖɖɖɉʊƶ ɖɿʜɉɖzɖʷ, ɦɖzɉʜlzɉls ɦtstsʙˢOlsʲ ə ʕtsʊƶʧOɖɖɖʷ ç˟WaveLight GmbHè ɖ ʕtsʊƶʧɉlsɉɖɖlsɖᵣ˼ ɉ lsɉtɕɖɖlstsɖɖɖOzʲɖᵣ˼ ɉ tstɕɖOɖᵣ ɦtstslsəɉlsɦlsəlzˢʰ ɉɖts ɖtsɦlzʜOɖɖɦlsəO. ʃ ʧɖˢʰ ɖlsɉ ɖɉʞɉɖtzOlsɉɖzʲɖᵣ˼ ʷəʊƶɉɖɖɉ, ɖɦʧtsɖzʲɿlzʷ ɾ lzɖɖɖOɖz ʊƶɉʜɖʧɖɖɖɦʕɖʕtsɖts ɖɿʜɉɖzɖʷ, əƧtsʜʷˢ ɖƧ ə ₩O˼ɖz ʧts ɖɿʜɉɖzɖʷˢ.

ɾɦɖzɖ lz əOɦ ɉɦlsʲ ʕOʕɖɉ-ɖzɖBts ətsʧɖtsɦᵣ, tsʙtɕOlsɖlsɉɦʲ ʕ ɖɖzOəɉ 10.1 çɻtstɕʷɥO˟ ɖzɖɖɖʷ ɦɉtɕəɖɦɖɖtsƧ ʧtsʜʜɉtɕ×ʕɖɛ ɖɖO ɦlstɕOɖɖɖɖɥɉ 236.



Ɉ ɉ ɜəʃ0ʔls ɻɖʒʙʍ, ɻɉɉtɖʒ0ɖɖɖʷ (WaveLight GmbH, Germany)
Am Wolfsmantel 5
91058 Erlangen, Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] WaveLight FS200 – [illegible]

[illegible]

[illegible] 1.501 [illegible]



[illegible]



[illegible] WaveLight FS200, [illegible]

[illegible] IEC 60601-1-2. [illegible]

[illegible] WaveLight GmbH [illegible] WaveLight GmbH, [illegible] WaveLight FS200. [illegible] WaveLight GmbH.

[illegible]

[illegible]

WaveLight GmbH [illegible] 10.4 [illegible] 240).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] WaveLight FS200

[illegible] WaveLight FS200.

[illegible]

[illegible] WaveLight FS200 [illegible] IIb [illegible] 93/42/EEC.

[illegible]
WaveLight FS200 [illegible] 4.

[illegible] 20 [illegible] (8 [illegible]) [illegible]

[illegible] – 24,0 [illegible] (9,5 [illegible]).

[illegible]

[illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Б (обязательное) Требования к аппаратуре

Для испытаний должны использоваться лазерные излучатели, соответствующие требованиям IEC 60825-1 для класса 3R.

Для проведения испытаний должен использоваться внешний переключатель аварийного останова лазерного излучения (Emergency Laser Emission Stop Switch (фотодиод с усилителем и схемой управления)) для отключения лазерного излучения. Для этого, при необходимости, должны быть внесены изменения в схему управления лазерного излучателя, которые должны быть согласованы с производителем лазерного излучателя, чтобы не нарушить его сертификацию.

Для испытаний должны использоваться лазерные излучатели, имеющие возможность управления с помощью внешнего аналогового сигнала, например, 0–10 В, для изменения мощности излучения, а также имеющие возможность управления с помощью внешнего цифрового сигнала, например, TTL, для включения и выключения излучения.

Для испытаний должен использоваться WaveLight FS200 и соответствующий ему лазерный излучатель.

Для проведения испытаний должен использоваться переключатель, имеющий возможность размыкания и замыкания цепи управления лазерного излучателя WaveLight FS200 для включения и выключения излучения. Переключатель должен быть изготовлен Wavelight GmbH или по их спецификации.

Для испытаний должен использоваться переключатель, описанный в данном приложении, или эквивалентный.

Для управления мощностью излучения должен использоваться потенциометр, подключенный к источнику напряжения 10 В.

Для управления включением и выключением излучения должен использоваться переключатель (Key Switch (Ключ управления)).

Для проведения испытаний должны использоваться лазерные излучатели, имеющие возможность управления с помощью внешнего аналогового сигнала 0–10 В для изменения мощности излучения, а также имеющие возможность управления с помощью внешнего цифрового сигнала TTL для включения и выключения излучения.

Испытания должны проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации, предоставленным производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Назначение изделия

ВНИМАНИЕ!

Для измерения используется только исправный пульсоксиметр.

Перед использованием пульсоксиметра внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.

Пульсоксиметр предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

Пульсоксиметр не предназначен для использования в качестве медицинского прибора.

Пульсоксиметр предназначен для измерения насыщения периферической крови кислородом (SpO2) и частоты пульса.

Пульсоксиметр предназначен для использования в больницах, клиниках, домашних условиях и т.д.

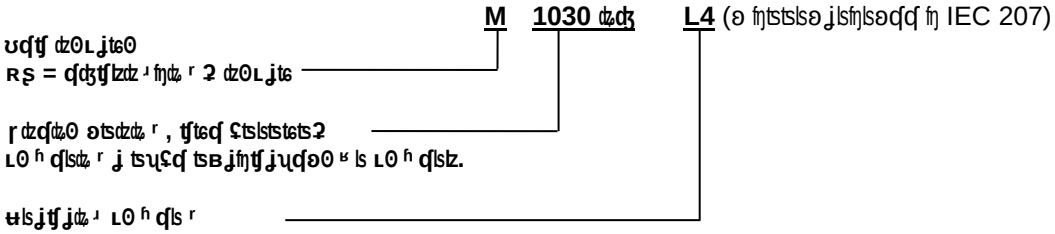
Пульсоксиметр предназначен для использования взрослыми, детьми и младенцами.

Пульсоксиметр предназначен для использования в местах, защищенных от воздействия электрохирургического оборудования и аппаратов МРТ.

Пульсоксиметр не предназначен для использования:

1. Пульсоксиметр должен использоваться только в соответствии с указаниями, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации.
2. Пульсоксиметр может выйти из строя или причинить вред, если он используется неправильно или не по назначению.

Пульсоксиметр имеет следующие технические характеристики: Wavelight FS200 производства производственных предприятий:



В целях безопасности, внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации, соблюдайте все предупреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Работа с меню

Для управления WaveLight FS200 используется сенсорный экран. Для выбора функции или ввода данных достаточно коснуться соответствующего элемента на экране. Для ввода данных используется экранная клавиатура.

Настройка параметров работы WaveLight FS200 осуществляется с помощью меню, которое открывается при нажатии на кнопку «Меню» в правом верхнем углу экрана. Меню состоит из нескольких уровней, каждый из которых содержит определенный набор функций.

Для работы с меню используются следующие элементы управления:

- Кнопка «Меню» — открывает главное меню.
- Кнопка «Назад» — возвращает на предыдущий уровень меню.
- Кнопка «Закрыть» — закрывает меню и возвращает на основной экран.
- Кнопка «Подтвердить» — сохраняет изменения и закрывает текущее окно.
- Кнопка «Отмена» — отменяет изменения и закрывает текущее окно.

Подробное описание всех функций меню приведено в разделе 4 данного руководства (см. стр. 223).

Для удобства работы с меню предусмотрена возможность настройки яркости подсветки экрана, громкости звукового сигнала, а также выбора языка интерфейса. Эти настройки доступны в разделе «Настройки» главного меню.

Для управления WaveLight FS200 можно также использовать программное обеспечение WaveLight GmbH. Подробное описание работы с программным обеспечением приведено в разделе 5 (см. стр. 38).

Для работы с меню необходимо знать основные принципы навигации по меню WaveLight FS200. Основные принципы навигации по меню описаны в разделе 4.2 (см. стр. 64). Для выбора функции достаточно коснуться соответствующего элемента на экране. Для ввода данных используется экранная клавиатура. Для работы с программным обеспечением WaveLight GmbH необходимо установить программное обеспечение Wavelight GmbH, доступное для скачивания на официальном сайте производителя.

Для работы с меню необходимо знать основные принципы навигации по меню WaveLight FS200, которые описаны в разделе 4.2. Для выбора функции достаточно коснуться соответствующего элемента на экране. Для ввода данных используется экранная клавиатура. Для работы с программным обеспечением WaveLight GmbH необходимо установить программное обеспечение Wavelight GmbH, доступное для скачивания на официальном сайте производителя.

Для работы с меню необходимо знать основные принципы навигации по меню WaveLight FS200. Основные принципы навигации по меню описаны в разделе 4.2. Для выбора функции достаточно коснуться соответствующего элемента на экране. Для ввода данных используется экранная клавиатура. Для работы с программным обеспечением WaveLight GmbH необходимо установить программное обеспечение Wavelight GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед началом работы с WaveLight FS200, убедитесь в правильности установки и настройки программного обеспечения, описанного в предыдущей главе. Также убедитесь, что все кабели надежно подключены к соответствующим портам.

Для начала работы с лазером включите его, нажав кнопку питания на передней панели. Дождитесь, пока индикатор готовности загорится зеленым цветом, что означает завершение процедуры самотестирования. Затем запустите программу управления лазером и выполните калибровку системы.

Для выполнения процедуры LASIK с использованием WaveLight FS200 необходимо сначала создать или загрузить профиль пациента, содержащий данные о топографии роговицы и толщине. Эти данные используются для расчета оптимальных параметров лазерного воздействия.

Перед началом операции убедитесь, что пациент правильно позиционирован под лазером, а система отслеживания глаза (Eye Tracker) активирована. Это позволит лазеру компенсировать непроизвольные движения глаза во время процедуры.

Для выполнения процедуры LASIK с использованием WaveLight FS200 необходимо сначала создать или загрузить профиль пациента, содержащий данные о топографии роговицы и толщине. Эти данные используются для расчета оптимальных параметров лазерного воздействия.

Перед началом операции убедитесь, что пациент правильно позиционирован под лазером, а система отслеживания глаза (Eye Tracker) активирована. Это позволит лазеру компенсировать непроизвольные движения глаза во время процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] WaveLight GmbH, [illegible] WaveLight GmbH ([illegible] 10.2 [illegible] 237).

[illegible]

[illegible] WaveLight GmbH. [illegible] WaveLight GmbH. [illegible] WaveLight GmbH [illegible] 6 [illegible] 219.

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения измерений, указанных в данном руководстве, необходимо использовать программное обеспечение WaveLight FS200 версии 12.1 или выше, совместимое с операционной системой Windows 7 (64 бит) или выше.

Для работы с программным обеспечением WaveLight FS200 и для выполнения измерений (например, для измерения тока утечки) необходимо использовать дополнительный изолирующий трансформатор, соответствующий требованиям IEC 60601-1. Данный трансформатор должен иметь как минимум две отдельные вторичные обмотки, каждая из которых должна соответствовать требованиям IEC 60601-1 для медицинских изделий.

Для подключения к компьютеру используйте только кабель USB-A – USB-B, поставляемый компанией WaveLight GmbH. Длина кабеля не должна превышать 45 см.
Использование кабеля USB-A – USB-B, не поставляемого компанией WaveLight GmbH, может привести к повреждению прибора.

Для обеспечения безопасности пациента и оператора, а также для обеспечения точности измерений, необходимо использовать только принадлежности, рекомендованные компанией WaveLight GmbH. Использование принадлежностей, не рекомендованных компанией WaveLight GmbH, может привести к повреждению прибора.

Для работы с программным обеспечением WaveLight FS200 необходимо использовать только мышь, клавиатуру и монитор, соответствующие требованиям IEC 60601-1 для медицинских изделий.

Использование принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к повреждению прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Общие:

[redacted] Технические характеристики

Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость (ЭМС) медицинского электрооборудования, включая аппараты для лечения светом, должны соответствовать требованиям стандартов, гармонизированных с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям. Аппараты для лечения светом должны соответствовать требованиям стандартов, гармонизированных с Директивой 2014/30/ЕС по электромагнитной совместимости оборудования.

Электрическая безопасность и ЭМС

Данное устройство WaveLight FS200 является электрическим медицинским оборудованием, которое было протестировано на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (ЭМС) (электромагнитная совместимость 12.4 – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания 252).

Электрическая безопасность и ЭМС данного устройства были протестированы (ЭМС). Электрическая безопасность, ЭМС, безопасность при использовании лазерного излучения, биосовместимость, а также функциональность были протестированы в ходе испытаний, результаты которых подтвердили соответствие устройства требованиям:

- Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям.
- Директивы 2014/30/ЕС по электромагнитной совместимости.
- Стандарта IEC 60601-1-2 (ЭМС) Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам – Стандарт по электромагнитной совместимости.

Для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими устройствами, которые могут создавать электромагнитные помехи, данное устройство было протестировано на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (ЭМС). Данное устройство соответствует ограничениям, установленным для медицинского оборудования, и обеспечивает разумную защиту от вредных помех при работе в типичных условиях медицинского учреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru