Инструкция по эксплуатации ЛЕЧЕНИЕ

Перевод оригинальной инструкции

SCHWIND ATOS®

Фемтосекундный лазер



CE 0483

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH Mainparkstrasse 6-10, 63801 Клайностхайм, ГЕРМАНИЯ

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

Инструкция по эксплуатации

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за покупку данного медицинского изделия и за доверие к нашей компании. Вы приняли решение приобрести сложное устройство, которое изготовлено и прошло испытания в соответствии со строгими критериями качества.
Конструирование и производство полностью соответствуют требованиям нормативно-правовых документов и требованиям, применимым к медицинским изделиям.
Соответствие всем действующим стандартам и законам четко определено символом CE, который представлен на идентификационной этикетке. Символ CE указывает на соответствие действующим законам и, как следствие, на безопасность и надежность.

CE **0483**

Постоянные исследования и разработки могут вести к изменениям конструкции и комплекта поставки. По этой причине в индивидуальных случаях рисунки в настоящей инструкции по эксплуатации могут не соответствовать поставленному изделию.
При возникновении вопросов или необходимости дополнительной информации относительно оборудования следует связаться с нами по телефону, факсу или электронной почте. Наша команда специалистов будет рада помочь вам.
Наш адрес, номер телефона и факса, а также адрес электронной почты представлены в начале настоящей инструкции по эксплуатации в разделе «ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ».

С уважением,
SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержание

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 8
1.1 Данные для идентификации системы 8
1.2 Идентификационные данные инструкции по эксплуатации 9
1.3 Условные обозначения 9
1.4 Примечания к инструкции по эксплуатации 10
1.5 Объем сопроводительной документации 10
2 ВВЕДЕНИЕ 11
2.1 Назначение и предусмотренное применение 11
2.2 Нормальная эксплуатация 11
2.3 Предполагаемые пользователи 12
2.4 Показания целевой группы пациентов 12
2.5 Клиническая польза 12
2.6 Противопоказания и нежелательные явления 13
2.6.1 Противопоказания **13**
2.6.2 Нежелательные эффекты и осложнения **14**
2.6.3 Остаточные риски **16**
3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ / СИСТЕМЫ 17
3.1 Описание функциональных возможностей 17
3.2 Описание изделия 18
3.2.1 Лазер **18**
3.2.2 Соединительная клемма 20
3.2.2.1 Сетевое подключение и главный переключатель 20
3.2.2.2 Источник бесперебойного питания (ИБП) 21
3.2.2.3 Сетевая розетка (вспомогательная/AUX) 22
3.2.2.4 Блокировка двери / световой сигнализатор работы лазера 23
3.2.2.5 Блокировка кровати пациента 23
3.2.3 Одноразовый интерфейс пациента 24
3.2.4 Модули и вспомогательные элементы программного обеспечения 24
3.3 Классификация лазеров и излучающих компонентов 25
3.4 Утвержденные системные комбинации и вспомогательное оборудование/материалы .26
4. ТРЕБОВАНИЯ 28
4.1 Квалификация и обучение 28
4.2 Требования к зданию и помещению 28
4.2.1 Общие требования к помещению **29**
4.2.2 Габариты изделия и помещения **29**
4.2.3 Условия окружающей среды **36**
4.2.4 Маркировка наружной части упаковки **36**

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5 БЕЗОПАСНОСТЬ 39
5.1 Общие положения о безопасности 39
5.2 Обязательство регистрировать происшествия / несчастные случаи 39
5.3 Защитные меры производителя 39
5.4 Правила для медицинских изделий 40
5.5 Ограничения использования и меры безопасности 40
5.6 Положения о безопасности пациентов 41
5.7 Организация работы с учетом требований безопасности 42
5.8 Маркировка изделия 43
5.8.1 Этикетки, предусмотренные для SCHWIND ATOS 43
5.8.1.1 Идентифицирующая этикетка изделия 43
5.8.1.2 Предупредительные этикетки лазера 45
5.8.1.3 Этикетка предупреждений общего характера 46
5.8.1.4 Этикетка «Рабочая часть типа B» 46
5.8.1.5 Этикетка «Проверка технической безопасности» 47
5.8.1.6 Этикетка «Пуск-Стоп» 47
5.8.1.7 Этикетка «Сигнальный интерфейс» 48
5.8.1.8 Этикетка «Электропитание» 49
5.8.1.9 Этикетка «UDI» (Уникальный идентификатор изделия) 50
5.8.2 Этикетки на первичной упаковке интерфейса пациента 51
5.8.3 Этикетки на вторичной упаковке интерфейса пациента 51
5.9 Соответствие требованиям стандартов безопасности 53
5.9.1 Безопасность при работе с лазером 53
5.9.2 Электробезопасность, механическая безопасность, функциональная безопасность 53
5.9.3 Директива по ЭМС и декларация производителя 53
5.9.3.1 Электромагнитные помехи 54
5.9.3.2 Основные функциональные характеристики 59
5.9.3.3 Перечень заменяемых кабелей и компонентов 59
5.9.3.4 Расходные материалы 60
6 УСТАНОВКА 61
6.1 Общие указания по установке 61
6.2 Отгрузка и доставка 62
6.3 Начальная установка / пуско-наладочные работы 62
7 УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ 63
7.1 Общие указания по эксплуатации 63
7.2 Исходные условия 64
7.3 Подготовка изделия к сеансу лечения 64
7.3.1 Последовательность загрузки 64

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.3.2 Проверка безопасности 64
7.4 Экран входа в систему (Монитор: главный пользовательский интерфейс) 65
7.5 Главный экран (Монитор: главный пользовательский интерфейс) 65
7.6 Рабочий процесс: Планирование хирургической операции 65
7.6.1 Подготовка пациента 65
7.6.2 Планирование лечения («План») 66
7.6.3 Импорт диагностических данных 70
7.6.4 Обзор запланированного лечения («Обзор») 70
7.6.4 Подготовка интерфейса пациента 70
7.6.5 Выбор глаза («Выбрать глаз») 71
7.7 Рабочий процесс: хирургическая операция 71
7.7.1 СТЫКОВКА («Стыковка») 72
7.7.2 СВЯЗЫВАНИЕ или применение вакуума («Стыковка» или «Связь») 73
7.7.3 ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ («Присоединение» или «Лечение») 73
7.7.4 СБРОС («Сброс») 75
7.8 Настройки 76
7.9 Сообщения о состоянии 79
7.9.1 Этапы лечения 79
7.9.2 Уровень вакуума 80
7.9.3 Лазерное излучение 80
7.9.4 Канал работоспособности /безопасности системы 80
7.9.5 Состояние батареи 80
8 ОДНОРАЗОВЫЙ ИНТЕРФЕЙС ПАЦИЕНТА 82
8.1 Общие данные 82
8.2 Стерильная упаковка 82
8.3 Условия хранения и транспортировки 83
8.4 Объем поставки 84
8.5 Соединение с лазером 84
8.6 Кредитная система 84
9 ОБСЛУЖИВАНИЕ 86
9.1 Общие положения 86
9.2 Чистка и дезинфекция 86
9.2.1 Область лазерной апертуры 87
9.2.2 Корпус 88
9.2.3 Экраны, клавиатура и элементы управления 88
9.2.4 Хирургический микроскоп 88
9.3 Сервисные услуги 89
9.3.1 Установка 89

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

9.3.2 Проверка технической безопасности 89
9.4 Электронная система 89
9.4.1 Комплекс технических средств 89
9.4.2 Программное обеспечение 89
9.4.3 Характеристики информационных сетей 90
9.4.4 Меры информационной безопасности 90
9.4.5 Батареи ИБП 91
9.5 Утилизация 91
10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 92
11 ГЛОССАРИЙ 94
12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА, ПОДДЕРЖКА ПРИМЕНЕНИЯ 95

Список рисунков

Рисунок 3-1: Функциональная схема SCHWIND ATOS, включая систему излучения 17
Рисунок 3-2: Обзор компонентов лазера в сочетании с кроватью пациента 18
Рисунок 3-3: Элементы управления и дисплеи 19
Рисунок 3-4: Интерфейс пациента в первичной упаковке 24
Рисунок 4-1: SCHWIND ATOS с кроватью пациента – вид спереди 30
Рисунок 4-2: SCHWIND ATOS с кроватью пациента – вид сбоку 30
Рисунок 4-3: SCHWIND ATOS с наименьшей занимаемой площадью 31
Рисунок 4-4: Комбинация SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 500E в конфигурации под углом 40° с занимаемой площадью 32
Рисунок 4-5: Комбинация SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 500E в конфигурации 90° с занимаемой площадью 33
Рисунок 4-6: Комбинация SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 750 / 1050RS в конфигурации под углом 40° с занимаемой площадью 34
Рисунок 4-7: Комбинация SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 750 / 1050RS в конфигурации под углом 90° с занимаемой площадью 35
Рисунок 5-1: Идентифицирующая этикетка SCHWIND ATOS 43
Рисунок 5-2: Предупредительная этикетка «Апертура лазера» 45
Рисунок 5-3: Обозначение лазерного излучения 45
Рисунок 5-4: Предупредительная этикетка «Лазер класса 3B» 45
Рисунок 5-5: Предупредительная этикетка «Лазер класса 4 в открытом виде» 46
Рисунок 5-6: Предупредительная этикетка «Данные лазера» 46
Рисунок 5-7: Этикетка предупреждений общего характера 46
Рисунок 5-8: Этикетка «Рабочая часть типа B» 46
Рисунок 5-9: Этикетка «Проверка технической безопасности» 47
Рисунок 5-10: Этикетка «Пуск-Стоп» 47
Рисунок 5-11: Этикетка «Сигнальный интерфейс» 48
Рисунок 5-12: Этикетка «Электропитание» 49
Рисунок 5-13: Бирка «UDI» (Уникальный идентификатор изделия SCHWIND ATOS) 50
Рисунок 5-13: Идентификационная этикетка на первичной упаковке интерфейса пациента 51
Рисунок 5-13: Идентификационная этикетка на втриичной упаковке интерфейса пациента 51

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Список таблиц:

Таблица 1: Утвержденная системная комбинация....26
Таблица 2: ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ....55
Таблица 3: УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (1)....55
Таблица 4: УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (2)....57
Таблица 5: ЗАМЕНЯЕМЫЕ КАБЕЛИ И КОМПОНЕНТЫ....59
Таблица 6: Входные параметры лентикулы....68
Таблица 7: Входные параметры лоскута....69

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Данные для идентификации системы

Наименование продукта:	**SCHWIND ATOS**
Описание изделия:	**Фемтосекундный лазер**
Применение изделия:	**Установка лазерная офтальмологическая для разделения роговичной ткани**
Предусмотренное применение:	См. Раздел 2.1
Класс медицинского изделия:	**IIb**
Классификация лазера:	**3B**
Версия ПО:	**ATOS-SYS-SW 1.6**
Заводской номер:	См. **идентифицирующую этикетку** на изделии (-ях).
Номер EMDN (по Европейской номенклатуре медицинских изделий):	**Z12011099** (Инструменты лазерной хирургии – Прочие)
Базовый уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI-DI):	**426015714E090-FEMTO2J**
Утвержденная системная комбинация:	**Семейство AMARIS (все модели) и кровать пациента SCHWIND.** См. раздел 3.4
Производитель	**SCHWIND eye-tech-solutions GmbH** **Mainparkstrasse 6-10** **63801 Клайностхайм, ГЕРМАНИЯ** Тел.: +49-(0)6027-508-0 Факс: +49-(0)6027-508-208 Эл. почта: info@eye-tech.net http://www.eye-tech-solutions.com/
Единый регистрационный номер (SRN)	**DE-MF-000019049**
Поставка:	**SCHWIND eye-tech-solutions GmbH** или авторизованный местный представитель SCHWIND

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.2 Идентификационные данные инструкции по эксплуатации

Описание: Инструкция по эксплуатации для SCHWIND ATOS

Другие версии инструкции: Нет

Составитель: SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Текущий статус документа:
Версия 15.0 EN от 30 НОЯБРЯ 2023 г.

1.3 Условные обозначения

В настоящей инструкции использованы следующие условные обозначения:



ОПАСНО

Обозначение опасности с высоким уровнем риска; если не избегать опасности, может привести к смерти или серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначение опасности со средней степенью риска; если не избегать опасности, может привести к смерти или серьезным травмам.



ВНИМАНИЕ

Обозначение опасности с низким уровнем риска; если не избегать опасности, может привести к травмам средней или легкой степени тяжести.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обозначение важной или дополнительной информации для пользователя.

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.4 Примечания к инструкции по эксплуатации

Целью инструкции по эксплуатации является ознакомление оператора (операторов) лазеров SCHWIND ATOS с мерами безопасности, принципом работы, функциями, безопасной эксплуатацией, рабочими характеристиками и процедурами по уходу и обслуживанию фемтосекундного лазера.
В этой инструкции по эксплуатации представлена информация о предполагаемом клиническом применении фемтосекундного лазера SCHWIND ATOS в **процедурах разделения тканей роговицы**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следует внимательно прочитать настоящую Инструкцию по эксплуатации и учесть все рекомендации, прежде чем начинать работу с SCHWIND ATOS.
Необходимо соблюдать все указания по технике безопасности и предупреждения, а также противопоказания, описанные в данной инструкции.
Настоящая инструкция по эксплуатации не содержит всей информации, необходимой для безопасной и эффективной работы SCHWIND ATOS как системной комбинации, включающей кровать пациента, соответствующее программное обеспечение и/или дополнительные функции! В связи с этим следует изучить дополнительные инструкции по эксплуатации.
Хранить инструкцию по эксплуатации и все сопутствующие документы следует совместно с медицинским изделием. Необходимо обеспечить постоянный доступ всем пользователям к инструкции (-ям) по эксплуатации по первому требованию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкция по эксплуатации на английском языке является ОРИГИНАЛЬНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ, которая имеет обязательную юридическую силу. Переводы настоящих документов должны содержать слова «**Перевод оригинальной инструкции**».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При наличии каких-либо вопросов обращаться за консультацией к уполномоченному местному представителю компании SCHWIND или непосредственно в компанию SCHWIND eye-tech-solutions.
См. главу 12 Изготовитель/Техническая поддержка/Технологическая поддержка.

1.5 Объем сопроводительной документации

«Сопроводительная документация» SCHWIND включает:

- Справочник медицинской аппаратуры для медицинских изделий SCHWIND (SCHWIND MEDICAL PRODUCTS)
- SCHWIND ATOS CD/DVD-ROM с текущей версией «Документации по продукции SCHWIND», которая включает Инструкцию по эксплуатации лазера SCHWIND ATOS и соответствующие руководства.

Наименование	Номер по каталогу
Сопроводительная документация, включая Справочник медицинских изделий	20216xx
Документация на CD/DVD для всей продукции Schwind	16344xx

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

ВВЕДЕНИЕ

2 ВВЕДЕНИЕ

2.1 Назначение и предусмотренное применение

Назначение и предусмотренное применение лазера SCHWIND ATOS:
Изделие предназначено для воздействия лазерными импульсами в ткани роговицы человека в соответствии с предварительно заданными настройками для последующих манипуляций с тканью роговицы.
Интегрированное программное обеспечение используется квалифицированными врачами с целью выбора или планирования лечения и определения геометрии лазерных импульсов в ходе лазерной хирургии.



ОПАСНО

Неправильное использование или сбой в работе продукта может привести к серьезным последствиям для зрения пациента.

2.2 Нормальная эксплуатация

Для обеспечения нормальной эксплуатации изделие:
- должно быть доставлено официальными дистрибьюторами с соблюдением требований к транспортировке
- может храниться или устанавливаться только в предназначенных для этого помещениях, в соответствии с требованиями для помещения
- должно быть первоначально установлено и откалибровано уполномоченным техническим персоналом
- должно пройти проверку перед использованием, что может потребовать привлечения квалифицированных специалистов
- должно проходить регулярную процедуру очистки с привлечением квалифицированных специалистов
- должно проходить регулярные проверки при повседневном использовании с привлечением квалифицированных специалистов
- должно проходить регулярную программу профилактического обслуживания с привлечением уполномоченного технического персонала.

Для работы в полустерильной среде квалифицированные специалисты могут использовать изделие в заданной области и пределах предусмотренного применения.

Компания SCHWIND eye-tech-solutions GmbH обязуется:
- уполномочить дистрибьюторов для транспортировки и предоставить технический персонал для обслуживания изделия
- обучить пользователей или уполномочить дистрибьюторов для правильного использования изделия
- предоставить информацию для безопасного использования изделия
- предоставить предполагаемым пользователям требования к транспортировке, помещениям и процедурам очистки
- предоставить предполагаемым пользователям информацию о периодичности и содержании программы регулярного профилактического обслуживания и о необходимых регулярных проверках.

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

ВВЕДЕНИЕ

2.3 Предполагаемые пользователи

К предполагаемым пользователям лазера SCHWIND ATOS, как правило, относятся офтальмологи, специализирующиеся на рефракционной хирургии глаза, и персонал офтальмологической клиники, в том числе:

- Хирург;
- Ассистент хирурга;
- Врач, планирующий терапию;
- Оператор лечебного аппарата.

2.4 Показания целевой группы пациентов

Предполагаемые медицинские показания для SCHWIND ATOS – рефракционная лазерная хирургия путем формирования лоскута и лентикулы. В плане пола пациента отсутствуют ограничения по применению. В случае ограничений по возрасту следует руководствоваться местными нормами и правилами, так как специфические клинические данные о педиатрических пациентов, получивших терапию SCHWIND ATOS, отсутствуют. Кроме того, согласно ограничениям, предусмотренным прикладным программным приложением для ввода данных должен быть не менее 18 лет.

Формирование лентикулы возможно у всех здоровых пациентов с миопией в указанных диапазонах рефракции, за исключением пациентов, имеющих противопоказания, указанные в разделе 2.6.1 Противопоказания:

- Эквивалентная сферическая рефракция [-0,50 дптр – 14,00 дптр]
- Сфера [-0,50 дптр – 12,00 дптр]
- Цилиндр [-6,00 дптр – +6,00 дптр]

Создание лоскута с помощью Femto-LASIK возможно у всех здоровых пациентов с миопическими и гиперметропическими аномалиями рефракции и не зависит от показаний, за исключением тех пациентов, у которых есть противопоказания, указанные в разделе 2.6.1 Противопоказания.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Положения местного законодательства или стандарты могут накладывать ограничения на диапазон применения. Тем не менее, существует возможность установки значений, превышающих рекомендуемые диапазоны. Информацию о процедурах извлечения лентикулы и LASIK в Германии можно найти в «Руководстве по оценке качества Комиссии по рефракционной хирургии KRC Немецкого офтальмологического общества».

2.5 Клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза SCHWIND ATOS заключается в стабильной коррекции рефракции человеческого глаза после создания лоскута для процедур Femto-LASIK или разрезания лентикулы с последующим ее удалением для достижения следующих результатов:

- Как минимум 75 % пациентов должны иметь рефракцию в пределах ±1,00 дптр от предполагаемого результата.
- Как минимум 50 % пациентов должны иметь рефракцию в пределах ±0,50 дптр от предполагаемого результата.
- Не менее 85 % пациентов, нацеленных на эмметропию, должны иметь остроту зрения без коррекции не менее 20/40 (футов) или 0,5 (десятичное число)[1]

[1]Информационная ведомость FDA, как правило, предоставляется в рамках Освобождения для исследуемого медицинского изделия (IDE). Приложение к документу о лазерах для рефракционной хирургии Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Центр изделий и радиационной безопасности, (1996 г.) 33.

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

2.6 Противопоказания и нежелательные явления

В следующих главах содержится список противопоказаний и возможных нежелательных явлений при рефракционной хирургии. В соответствующих случаях сообщайте необходимую информация своим пациентам.

2.6.1 Противопоказания

Ниже следует перечень противопоказаний и возможных нежелательных явлений, связанных с терапией. Тем менее, данный список не освобождает специалиста от обязанности постоянно совершенствовать свой опыт, руководствуясь новейшими данными общих исследований в области рефракционной хирургии. Сверяйте информацию о противопоказаниях с соответствующими литературными источниками и национальным законодательством. На этапе предварительного консультирования в обязательном порядке и в полном объеме проинформируйте своего пациента о рисках и пользе лазерной хирургии.
Противопоказания:
• Пациент не может лежать ровно в горизонтальном положении
• Пациент не может понять информацию и предоставить информированное согласие
• Непереносимость пациентом местной или поверхностной анестезии
• Беременные или кормящие женщины
• Депрессивные или тревожные состояния, если они не стабилизированы
• Некорректная мотивация или нерациональные ожидания пациента
• Болезнь соединительной ткани, аутоиммунные или иммунодефицитные состояния
• Вирусные инфекции простого герпеса, например, опоясывающий герпес
• Сахарный диабет
• Тяжелый синдром сухого глаза/синдром Шегрена
• Тяжелые местные инфекционные или аллергические состояния, например:
  - Кератит
  - Блефарит
  - Тяжелая степень аллергического заболевания глаз, требующая регулярного лечения
• Любое остаточное, рецидивирующее или активное заболевание глаза, подлежащее лечению, например:
  - Общие инфекции
  - Дистрофии роговицы, в частности, эпителиальная дистрофия базальной мембраны (EBMD)
  - Кератоконус
  - Пеллюцидная краевая дегенерация роговицы
  - Другие деформации роговицы
  - Отек роговицы
  - Катаракта
  - Отслойка сетчатки
  - Влажная форма возрастной макулярной дегенерации
  - Сосудистые заболевания сетчатки
  - Предполагаемый синдром глазного гистоплазмоза
  - Подозрение на глаукому при ВГД > 21 мм рт. ст.
• Любые остаточные, рецидивирующие или активные аномалии глаза, подлежащие лечению, например:
  - Существующий имплантат роговицы
  - Поражение роговицы
  - Нестабильная рефракция
  - Заболевания соединительной ткани
  - Толщина роговицы до операции < 480 мкм
  - Остаточная толщина стромы < 250 мкм

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

ВВЕДЕНИЕ

• Ранее проведенное лечение, например радиальная кератотомия
• Рубцы роговицы, которые могут повлиять на точность интрастромального разреза в зоне лечения.
• Лечение лекарствами, влияющими на заживление ран, например:
  - Стероиды
  - Антиметаболиты
  - Иммунодепрессанты
• Лечение лекарственными средствами с побочными эффектами на орган зрения, например
  - Изотретиноин (Аккутан®)
  - Амиодарон гидрохлорид (Кордарон®)
• Иная картина заболевания, определенная офтальмологами или хирургами как противопоказание.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Противопоказания не ограничиваются настоящим списком. Полный список противопоказаний можно найти в медицинской литературе, руководствах профессиональных ассоциаций и в действующем законодательстве конкретной страны.
Если операция проводится пациентам с любым из этих состояний, рекомендуется заполнить дополнительную форму согласия, чтобы подчеркнуть дополнительный риск и сниженные ожидания.

2.6.2 Нежелательные явления и осложнения

Лечение с использованием SCHWIND ATOS может привести к временному ограничению дееспособности следующего характера:
• Временные пузырьки газа в роговице
• Временный дефект поля зрения при фиксации глаза во время лечения
• Замедленное восстановление зрения.

Лечение с использованием SCHWIND ATOS может привести к следующим нежелательным явлением и осложнениям:
• Заболевания слезной системы, например:
  - Сухой глаз
  - Стеноз и недостаточность слезных путей
• Заболевания век, например:
  - Опущение верхнего века
  - Гордеолум
• Заболевания конъюнктивы, например:
  - Повреждение конъюнктивы
  - Кровоизлияние
  - Птеригиум
• Заболевания роговицы, например:
  - Кератит
  - Флер роговицы
  - Пигментация и отложения в роговице
  - Поражение роговицы
  - Снижение прозрачности роговицы
  - Стрии и микростри
  - Деформации роговицы
  - Рубцы и помутнения роговицы
  - Нарушение формы роговицы

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

ВВЕДЕНИЕ

- Дистрофия роговицы
- Дегенерация роговицы
- Кератэктазия / Кератоконус

• Заболевания сетчатки, например:

- Кровоизлияние в сетчатку
- Отслойка сетчатки
- Глаукома / повышение ВГД

• Помутнения стекловидного тела
• Атрофия зрительного нерва
• Нарушения рефракции и аккомодации, например:

- Чрезмерная или недостаточная коррекция, которая может потребовать ношения очков или контактных линз
- Увеличение степени астигматизма
- Изменения оценки расстояния или восприятия глубины
- Проблемы с фокусировкой

• Зрительные расстройства, например

- Блики
- Ореолы
- Вспышки
- Трудности с ночным вождением
- Нечеткое / расфокусированное зрение
- Искажение зрения
- Ощущение инородного тела / песчинки
- Колебание изображения
- Двоение или множественное изображение (фантомные изображения)

• Нарушения зрения, например:

- Снижение способности видеть в условиях низкой освещенности (например, чтение уличных знаков в сумерках)
- Потеря контрастной чувствительности
- Боль в области глаза
- Истирание роговицы
- Косоглазие
- Головные боли / непреднамеренный дисбаланс между глазами, вызывающий головные боли и напряжение глаз
- Гангрена
- Полинейропатия
- Спонтанный экхимоз
- Потеря остроты зрения, скорректированной с учетом расстояния, или контрастной чувствительности
- Слепота

• Воспалительные процессы, например:

- Воспалительные клетки (например лейкоциты) в роговице
- Васкулиты заднего отдела глаза
- Воспаление поверхности глаза аллергической этиологии
- Внутриглазное воспаление
- Воспаление глазной поверхности вирусной этиологии
- Инфекционный конъюнктивит / язва роговицы / глазная герпетическая инфекция
- Неинфекционный конъюнктивит/осложнения в виде диффузного ламеллярного кератита
- Ирит (воспаление радужной оболочки глаза)
- Васкулит сетчатки
- Пиогенная гранулема

• Заболевания хрусталика глаза, например непрозрачность/помутнение естественного хрусталика глаза

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

• Другие осложнения, например:
- Децентрированные разрезы / децентрированное лечение, выявленные по результатам послеоперационной топографии
- Нежелательные разрезы
- Перфорация роговицы
- Небольшой фрагмент ткани роговицы, предназначенный для удаления, оставшийся после процедуры / неудаленная ткань
- Инородные вещества на кайме, например ворс, пигмент, пузырьки воздуха и черные точки из-за секреции мейбомиевых желез
- Эпителий роговицы, попавший в зону лечения
- Остатки в области удаления ткани роговицы
- Вероятность тяжело протекающего преходящего синдрома повышенной световой чувствительности.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящий список содержит нежелательные явления и осложнения. Следует обращаться к соответствующей специализированной литературе и медицинским ассоциациям за дополнительной информацией о нежелательных явлениях и осложнениях.

2.6.3 Остаточные риски

Конструкция и меры безопасности снижают любой потенциальный риск насколько это возможно, по крайней мере, до приемлемого уровня, но не могут полностью исключить указанные остаточные риски, связанные с потенциальным вредом и осложнениями, вызванными лечением с использованием лазера SCHWIND ATOS:

• Серьезная травма тела без остаточных повреждений
• Серьезная избыточная или недостаточная коррекция
• Поражение роговицы
• Временный дискомфорт
• Выраженное ухудшение качества зрения
• Травма окружающих структур глаза (например, конъюнктивы и век)
• Воспаление (инфекционное и неинфекционное)
• Серьезная травма тела с остаточными повреждениями
• Ушибы или поверхностные раны
• Неправильная форма роговицы
• Отслойка сетчатки
• Кератэктазия.

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

3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ / СИСТЕМЫ

3.1 Описание функциональных возможностей

Лазер SCHWIND ATOS предназначен для формирования лоскута и лентикулы в роговице человека. Лоскут является необходимой частью процедуры LASIK с использованием эксимерного лазера и позволяет пользователю применять данное изделие, оснащенное современной фемтосекундной лазерной технологией в сочетании с передовой эксимерной технологией SCHWIND.
Изделие SCHWIND ATOS излучает ультракороткие лазерные импульсы в невидимом инфракрасном диапазоне длины волн. Чрезвычайно короткие импульсы выделяют минимально возможную энергию для наименьшего побочного повреждения окружающей ткани роговицы. Точно настроенные последовательности лазерных импульсов воздействуют в заранее определенном месте в ткани роговицы, создавая микронные расслоения с помощью фотодеструктивных эффектов. Во время этой процедуры глаз пациента надежно защищается вакуумом от естественных движений глаз с помощью интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS. Его изогнутая контактная поверхность обеспечивает минимальное аппланационное давление на глаз пациента.
На протяжении всего лечения используются передовые системы безопасности для контроля процессов. Для обеспечения максимальной точности и эффективности лазер SCHWIND ATOS проходит процедуры проверки исправности и калибровку перед каждой обработкой без необходимости ввода данных пользователем.
Три системы камер с высоким разрешением позволяют наблюдать за всем процессом лечения, начиная со стыковки для лазерной обработки до открытия лоскута или извлечения лентикулы под дополнительным микроскопом. Два сенсорных дисплея, основной монитор и монитор хирурга обеспечивают простое и интуитивно понятное взаимодействие с прикладным программным обеспечением лазера SCHWIND ATOS для планирования лечения, настроек, ручного доступа и контроля хода операции.

Функциональная схема лазера SCHWIND ATOS:

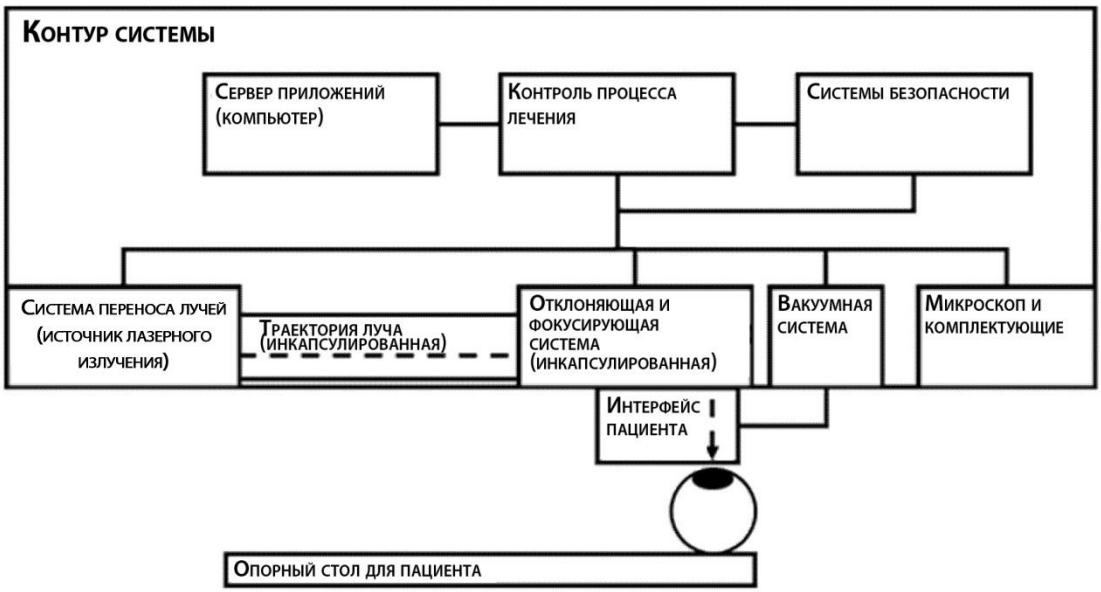


Рисунок 3-1: Функциональная схема лазера SCHWIND ATOS, включая систему переноса лучей

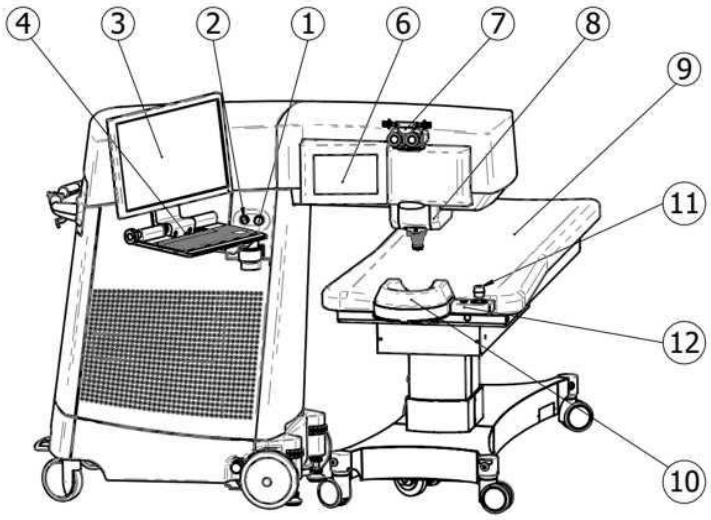
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ / СИСТЕМЫ

3.2 Описание изделия

3.2.1 Лазер

Лазер SCHWIND ATOS включает указанные нестерильные интегральные компоненты, показанные здесь в комбинации с независимой кроватью пациента компании SCHWIND.



Условные обозначения:

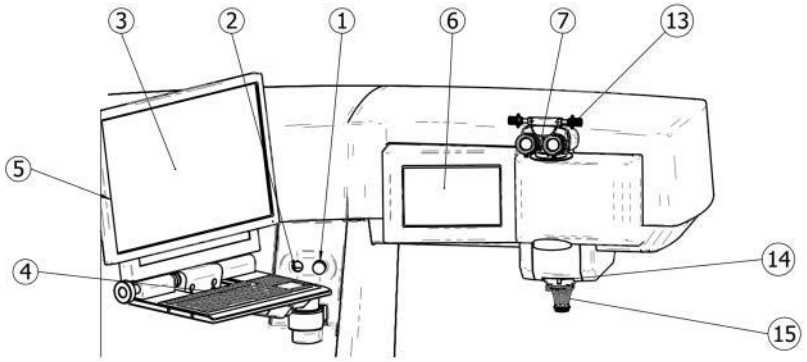
1 Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ
2 Переключатель с ключом
3 Монитор (основной пользовательский интерфейс)
4 Клавиатура с тачпадом и устройством чтения SD-карт, расположенным за монитором
6 Монитор хирурга (дополнительный пользовательский интерфейс)
7 Хирургический микроскоп
8 Апертура лазера
9 Кровать пациента
10 Подголовник кровати пациента
11 Джойстик для выравнивания положения пациента
12 Кнопка для ввода/вывода пациента и операционного положения

Рисунок 3-2: Обзор компонентов лазера в комбинации с кроватью пациента

Лазер SCHWIND ATOS включает нижеследующие элементы управления и дисплеи, являющиеся нестерильными, за исключением одноразового интерфейса пациента (**15**, Рисунок 3-3).

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ / СИСТЕМЫ



1 Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ
2 Переключатель с ключом
3 Монитор
4 Клавиатура с тачпадом
5 Устройство чтения SD карт
6 Монитор хирурга
7 Хирургический микроскоп
13 Регулировка межцентрового расстояния
14 Держатель интерфейса пациента
15 Интерфейс пациента

Рисунок 3-3: Элементы управления и дисплеи

Кнопка АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ
Нажатие **кнопки АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ** (**1**, Рисунок 3-2 и Рисунок 3-3) останавливает движение кровати пациента, лазерное излучение прерывается, лечение приостанавливается и прекращается вакуумная фиксация глаза.
Отжать кнопку, повернув ее по часовой стрелке или против часовой стрелки.

Переключатель с ключом
Оборудование запустится при повороте переключателя с ключом (**2**, Рисунок 3-2 и Рисунок 3-3) в положение ON и при удержании его в этом положении в течение 5 секунд, при этом также включится система управления и компьютер. После завершения загрузки прикладное программное обеспечение открывается автоматически.
После отключения [Shutdown] система прикладного программного обеспечения автоматически выключается и выключает оборудование. Это может занять некоторое время. Ключ можно извлечь, чтобы избежать несанкционированного доступа.

Кровать пациента
Для правильного позиционирования пациента и глаза пациента под лазерным лучом в комплект поставки лазера SCHWIND ATOS входит кровать пациента компании SCHWIND (**9**, Рисунок 3-2). Подробную информацию о функционировании кровати пациента (**10, 11** и **12**, Рисунок 3-2), включая техническое обслуживание и очистку, можно найти в инструкции по эксплуатации кровати пациента компании SCHWIND.

Монитор (основной пользовательский интерфейс) и клавиатура
Элементы управления на левой стороне изделия (**3** и **4**, Рисунок 3-2 и Рисунок 3-3) обеспечивают полный доступ к прикладному программному обеспечению для планирования процедур, настроек и ручного доступа.

Устройство чтения SD карт
Устройство чтения SD карт (**5**, Рисунок 3-3) обеспечивает импорт и экспорт клинических данных.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ / СИСТЕМЫ

Монитор хирурга (дополнительный пользовательский интерфейс)
На мониторе хирурга в центре изделия (**6**, Рисунок 3-2 и Рисунок 3-3) отображается информация о пациенте и ходе терапии, важная для рабочего процесса.
Монитор хирурга позволяет регулировать освещение для стыковки и манипуляции положения глаз, кратность микроскопа, а также управлять выравниванием положения глаз, плавающим позиционированием и вакуумом для фиксации глаза. Отображение изображения с коаксиальной камеры на мониторе хирурга помогает пользователю в процессе стыковки для выравнивания глаз относительно контактного элемента интерфейса пациента лазера SCHWIND ATOS. В дополнение, отображается процесс лечения, а результат доступа можно визуально наблюдать на мониторе хирурга.

Хирургический микроскоп
Хирургический микроскоп (**7**, Рисунок 3-2 и Рисунок 3-3), отображаемый на мониторе хирурга, позволяет работать с глазом пациента. В процедуре лазерного лечения хирургический микроскоп не задействован.

Межцентровое расстояние
Микроскоп можно отрегулировать под индивидуальное анатомическое межцентровое расстояние (**13**, Рисунок 3-3) хирурга.

Держатель интерфейса пациента
Держатель интерфейса пациента (**14**, Рисунок 3-3) позволяет правильно подключить интерфейс пациента к изделию SCHWIND ATOS для лазерной терапии глаз.

Интерфейс пациента
Интерфейс пациента (**15**, Рисунок 3-3) для SCHWIND ATOS связывает глаз пациента с лазером с помощью вакуума, который обеспечивает мягкую защиту от естественных движений глаз. Эти стерильные одноразовые изделия для пациента поставляются в первичной упаковке.

3.2.2 Соединительная клемма

См. Также главы 5.8.1.7 Наклейка «Сигнальный интерфейс» и 5.8.1.8 Наклейка «Источник питания».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо следить за тем, чтобы вилка сетевого шнура и клемма подключения всегда были доступны.

3.2.2.1 Сетевое подключение и главный переключатель

SCHWIND ATOS оснащен съемным кабелем питания и разъемом на соединительной панели.

Изделие можно отключить от сети с помощью главного переключателя. Однако переключатель не отключает изделие, пока включен встроенный источник бесперебойного питания.
Изделие будет полностью отключено от питания, когда выключены главный переключатель и дистанционный выключатель.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Главный переключатель не выключает изделие, пока дистанционный выключатель остается включенным!

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ / СИСТЕМЫ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следует сохранять доступ к сетевому подключению открытым! (Чтобы отключить изделие от питающей сети).

Для безопасного отключения изделия при **нормальном или повседневном использовании** см. Главу 7.4 или главу 7.5.

Для безопасного отключения изделия, например, **в целях перемещения или хранения**, необходимо следовать указаниям Главы 7.4 или Главы 7.5, выключив главный переключатель, дистанционный выключатель и отсоединив съемный кабель питания.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перемещать изделие имеют право только уполномоченные специалисты.

3.2.2.2 Источник бесперебойного питания (ИБП)

Система SCHWIND ATOS включает источник бесперебойного питания (ИБП) для завершения лечения в случае сбоя в электросети. В этом случае загорается индикатор, оповещающий о том, что система питается от ИБП. Следующая процедура лечения не может быть начата до тех пор, пока ИБП не будет перезаряжен до определенного уровня мощности.

Батареи ИБП заряжаются автоматически, пока устройство подключено к сети. ИБП можно выключить с помощью дистанционного выключателя.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

С помощью главного переключателя невозможно выключить устройство, пока включен дистанционный выключатель!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует убедиться в том, что дистанционный выключатель включен во время использования устройства. В противном случае лечение не будет завершено при сбое в электросети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время работы устройство должно быть подключено к сети, и главный переключатель должен быть включен.
Запрещено использовать изделие, если оно питается только от ИБП!

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

3.2.2.3 Сетевая розетка (вспомогательная/AUX)

SCHWIND ATOS имеет беспотенциальный выход источника питания в одноместной розетке соединения для питания внешних устройств одобренной комплексной системы (см. 3.4). Устройства, не одобренные SCHWIND eye-tech-solutions, не предназначены для подключения.

Диапазон напряжения питания SCHWIND ATOS составляет 100-240 В, 50/60 Гц. Подключенное напряжение питания также будет подаваться на выход вспомогательной сетевой розетки (только в целях техобслуживания).

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА: Только специалисты по обслуживанию могут пользоваться розеткой. Она ограничена МАКСИМАЛЬНОЙ НАГРУЗКОЙ в 400 ВА совокупного входного напряжения для всех подключенных компонентов.

Если необходимо подключить кровать пациента компании SCHWIND, следует убедиться в том, что в том питание ATOS составляет 230 В/50 или 60 Гц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения электробезопасности только одобренные устройства (см. 3.4), предусмотренные компанией SCHWIND eye-tech-solutions для использования, могут быть подключены к внешнему штекеру (AUX) на соединительной клемме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Добавление дополнительных устройств или подключений фактически приводит к созданию новой медицинской системы, уровень безопасности которой будет снижен.
Во избежание такой ситуации только уполномоченным техническим специалистам разрешается создавать одобренные системные комбинации (см. 3.4) с помощью разъема AUX на соединительной клемме. SCHWIND eye-tech-solutions несет ответственность за соблюдение требований, изложенных в стандарте IEC 60601-1, для утвержденных системных комбинаций.

ВНИМАНИЕ

Не допускать перегрузки розетки питания!
Максимальная совокупная нагрузка от всех подключенных компонентов системы не должна превышать 400 ВА.

При возникновении дополнительных вопросов следует обращаться в отдел сервисного обслуживания SCHWIND eye-tech-solutions.

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

3.2.2.4 Блокировка двери / световой сигнализатор лазера

Лазер оснащен беспотенциальным выходом релейного контакта для включения лазерной сигнальной лампы, которая может быть установлена вне помещения, например, над входной дверью операционной. Лампа автоматически включается при работе лазера.
Помимо прочего, лазер может подсоединяться к нормально замкнутому беспотенциальному дверному контакту. Блокировка двери остановит срабатывание лазера в случае открытия двери во время работы лазера. По умолчанию блокировка двери срабатывает через короткозамыкатель на входе блокировки двери. Электрические требования к дверной блокировке и световому сигнализатору лазера можно найти в главе 10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Входные требования лазера/ Электрические данные.
См. также главу 5.8.1.7 Наклейка «Сигнальный интерфейс».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следует помнить, что дверная блокировка немедленно прервет работу лазера, если дверь откроется. Это может нарушить последовательность лечения и, следовательно, повлиять на результат.

Компания SCHWIND eye-tech-solutions рекомендует не использовать дверную блокировку.
Четко разграниченная область действия системы лазера допускает отсутствие блокировки ввиду отсутствия прямого потенциального риска для людей, входящих в операционную во время работы лазера.
Однако в некоторых странах государственные нормативы требуют подключения дверной блокировки.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Контрольные лампы и контакты блокировки дверей не входят в объем поставки SCHWIND ATOS.
Следует связаться с отделом обслуживания SCHWIND eye-tech-solutions для получения электрических характеристик и инструкций по установке при необходимости подключения светового сигнализатора лазера или использования дверной блокировки.

3.2.2.5 Блокировка кровати пациента

На клемме подключения предусмотрен разъем для блокировки кровати пациента.
Эта блокировка предотвращает непреднамеренные перемещения кровати пациента, когда пациент пристыкован к интерфейсу пациента.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

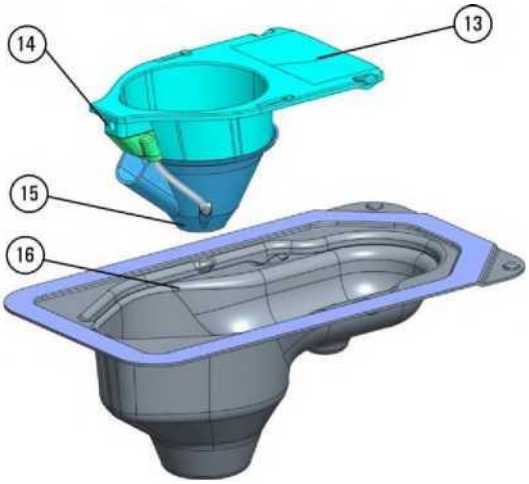
Кабель блокировки также включает в себя переключатель блокировки автоматического управления для движения кровати пациента «вниз» в случае, если система находится в безопасном состоянии (если кровать пациента заблокирована), чтобы отсоединить пациента от системы.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ / СИСТЕМЫ

3.2.3 Одноразовый интерфейс пациента

Одноразовый интерфейс пациента SCHWIND ATOS может использоваться только в комбинации с лазерной системой SCHWIND ATOS. Интерфейс пациента обеспечивает точное сопряжение глаза пациента с лазером с помощью вакуума. Кривизна контактного элемента обеспечивает меньшее усилие аппланации при фиксации глазного яблока. Стерильные одноразовые интерфейсы пациента упакованы отдельно в первичную упаковку. Для предполагаемого использования не требуется различать размеры интерфейса пациента. В процессе лечения фильтр в вакуумном тракте фильтрует и шлейф от возможного задымления.



Условные обозначения:

13 Ручка
14 Соединение с вакуумной системой
15 Контактный элемент
16 Первичная упаковка

Рисунок 3-4: Интерфейс пациента в первичной упаковке

3.2.4 Модули и вспомогательные элементы программного обеспечения

Прикладное программное обеспечение SCHWIND ATOS предусматривает следующие модули рефракционных процедур:

- **Лоскут (Flap)**
  Вместо механического лезвия микрокератома, фемтосекундный лазер создает разделяющий слой в строме роговицы. Полученный лоскут можно поднять, чтобы изменить интрастромальную форму для рефракционной коррекции с помощью лазерной абляции с использованием эксимерного лазера.

- **Лентикула (Lenticule)**
  Рефракционная коррекция достигается за счет формирования нескольких разделяющих слоев внутри стромы роговицы с использованием фемтосекундного лазера. С помощью соответствующих инструментов созданная интрастромальная лентикула может быть отделена и удалена через периферический разрез.

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

3.3 Классификация лазеров и излучающих компонентов

SCHWIND ATOS – лазерное устройство класса 3B согласно стандарту IEC 60825-1:2014.
Длина волны инфракрасного фемтосекундного лазера невидима для человеческого глаза.
Благодаря конструкции корпуса и подаче лазерного излучения только тогда, когда глаз пациента успешно сопряжен с системой, для пользователя нет необходимости в ношении защитных очков.



ОПАСНО

Травмоопасно! Лазерное излучение! ЛАЗЕР КЛАССА 3B
Избегать воздействия прямого или рассеянного излучения на глаза или кожу.
Не подвергать воздействию излучения другие материалы, кроме предполагаемого, и убедиться в том, что дезинфицирующие растворы испарились перед использованием лазера. Не полностью испарившиеся растворы могут воспламениться под воздействием излучения.

Технические данные фемтосекундного лазера изложены в главе 10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
Кроме того, медицинский лазер SCHWIND ATOS оснащен следующими светодиодами для освещения и центрирования:
• ИК-подсветка для отслеживания движений глаз
• Освещение поля обзора хирургического микроскопа
• Подсветка поля обзора для процесса стыковки
• Подсветка для фиксации пациента, облегчающая точное выравнивание во время стыковки.



ВНИМАНИЕ

Свет, излучаемый указанными излучающими приборами, потенциально опасен. Чем дольше продолжительность воздействия, тем выше риск повреждения глаз. Воздействие света от этих инструментов при работе на максимальной мощности (комбинация освещения интерфейса пациента, ИК-подсветки, подсветки для фиксации, все вместе видимое через интерфейс пациента) превысит норму безопасности через 7 минут.
Только для освещения микроскопа нормативное значение будет превышено через 3 минуты воздействия.
При прямом воздействии освещения интерфейса пациента без возможности просмотра через интерфейс пациента нормативное значение будет превышено через одну минуту.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для лечебных целей допускается превышение нормативных значений излучения для воздействия всех источников света и заявленное максимальное время воздействия для видимого освещения. Уровень освещенности источников света по умолчанию всегда значительно ниже нормативного значения и при необходимости должен быть увеличен вручную.
Интенсивность и продолжительность воздействия на глаз пациента всегда должны быть минимальными.

Дополнительные технические данные излучающих компонентов приведены в главе 10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ / СИСТЕМЫ

3.4 Утвержденные системные комбинации и вспомогательное оборудование / материалы

ВНИМАНИЕ

Запрещено устанавливать какие-либо устройства, кроме тех, которые определены в предписанной системной комбинации, как показано в таблице ниже.
Только они одобрены компанией SCHWIND eye-tech-solutions!
SCHWIND не несет ответственности за любые другие комбинации и последствия неправильного использования!

В **таблице** ниже перечислены изделия для:
• Одобренной **системной комбинации**, указанной SCHWIND eye-tech-solutions в соответствии со статьей 12 Декларации соответствия Директивы Европейского совета по медицинским изделиям MDD 93/42/ЕЭС.

Изделие	**Класс**	**Системная комбинация**
SCHWIND AMARIS	IIb	✓
SCHWIND AMARIS 500E	IIb	✓
SCHWIND AMARIS 750S	IIb	✓
SCHWIND AMARIS 1050RS	IIb	✓
Кровать пациента компании SCHWIND	I	✓

Таблица 1: Утвержденная системная комбинация

Лазер SCHWIND ATOS оснащен розеткой питания (AUX) на соединительной клемме, например, для питания кровати пациента. Подробную информацию см. в главе 3.2.2.3 Сетевая розетка (AUX).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В целях обеспечения электробезопасности только изделия, одобренные для использования компанией SCHWIND eye-tech-solutions (например, кровать пациента компании SCHWIND), могут быть подключены к внешнему разъему (AUX) на соединительной клемме.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Разъем AUX может использоваться только уполномоченным обслуживающим персоналом!

Лица, подключающие дополнительные изделия ко входу или выходу сигналов, изменяют конфигурацию системы и несут ответственность за соблюдение требований, изложенных в стандарте IEC 60601-1.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ / СИСТЕМЫ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не все продукты, компоненты, варианты или системные комбинации, указанные в настоящей документации, могут в обязательном порядке поставляться в вашу страну. Уточните наличие у вашего местного дистрибьютора.

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

ТРЕБОВАНИЯ

4. ТРЕБОВАНИЯ

4.1 Квалификация и обучение

Система SCHWIND ATOS предназначена для использования хирургами-офтальмологами и их операционными бригадами, которые могут состоять из специалистов по планированию лечения, операторов устройства и ассистентов хирургов. Работа с SCHWIND ATOS требует специального прикладного обучения, следования инструкциям и наличия навыков у каждого пользователя. Компания SCHWIND eye-tech-solutions или уполномоченный местный представитель SCHWIND проинструктирует и обучит пользователей в соответствии с данной Инструкцией по эксплуатации.

Завершение обучения ответственных операторов и пользователей, участвующих в эксплуатации и техническом обслуживании SCHWIND ATOS, должно быть задокументировано в Досье медицинского оборудования. Ведение Досье является обязанностью эксплуатирующей компании. Досье медицинского оборудования является частью документации по оборудованию, предоставляемой SCHWIND ATOS компанией SCHWIND.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Только специально обученный медицинский персонал допускается к работе с системой SCHWIND ATOS.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

SCHWIND ATOS может эксплуатироваться только специально обученными врачами, терапевтами или хирургами, владеющими принципами работы лазера и необходимыми навыками для его использования в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Каждый хирург несет полную ответственность за лечение, послеоперационные меры и последующее наблюдение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточная подготовка пользователя может привести к ошибкам пользователя при использовании устройства с последующим риском травмирования пациента. Следует запрашивать или согласовывать регулярное повышение уровня подготовки при возникновении подозрений, что вам или вашей бригаде требуются дополнительные навыки.

4.2 Требования к зданию и помещению

Система SCHWIND ATOS предназначена для использования в офтальмологических клиниках и частных медицинских практиках. Операции проводятся в операционной в соответствии с местными нормами и правилами соответствующей страны.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для организации установки изделия следует связаться с вашим уполномоченным местным представителем SCHWIND или обратиться в отдел сервисного обслуживания SCHWIND.

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

ТРЕБОВАНИЯ

4.2.1 Общие требования к помещению

1. Не допускать попадания прямых солнечных лучей, при необходимости использовать затемняющую занавеску.
2. Требуется использование кондиционера воздуха.
3. Осушитель воздуха обязателен для регионов, влажность воздуха в которых составляет более 70 %.
4. На внешней стороне входной двери рекомендуется установить световой сигнализатор работы лазера и официальный предупреждающий знак.
5. Переключатель, который прерывает работу лазера при открытии двери, может быть подключен через вход блокировки в системе. Однако это рекомендуется только в том случае, если есть гарантия, что дверь не откроется во время лечения. Не замыкать входную блокировку и не допускать ее обхода.
6. Ширина дверного проема: минимум 80 см.
7. Напольное покрытие: ПВХ или прочное (без ковра), безвибрационное.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

SCHWIND ATOS не предназначен для использования в помещении, насыщенном кислородом.

4.2.2 Габариты изделия и помещения

В настоящей главе представлены сведения о минимальной и максимальной площади, занимаемой изделием SCHWIND ATOS, включая кровать пациента компании SCHWIND, без подключения к эксимерному лазеру, а также о системных комбинациях SCHWIND ATOS, семействе SCHWIND AMARIS (все модели) и кровати пациента компании SCHWIND.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для проведения сервисных работ и обеспечения вентиляции следует обеспечивать расстояние до стены, указанное на нижеследующих рисунках.
Необходимо следить за тем, чтобы вилка сетевого шнура и клемма подключения были всегда доступны.

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

ТРЕБОВАНИЯ

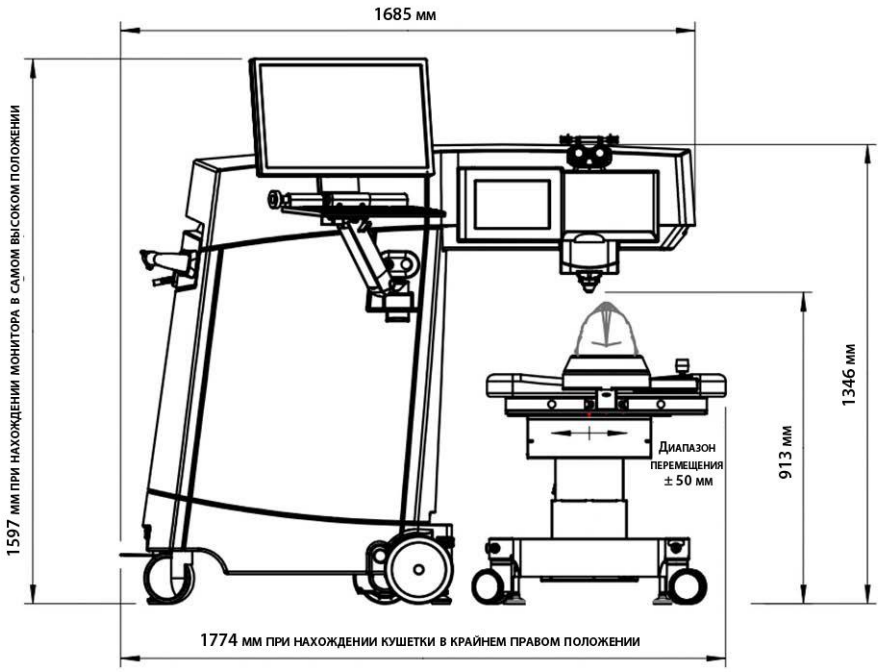


Рисунок 4-5: SCHWIND ATOS с кроватью пациента – вид спереди

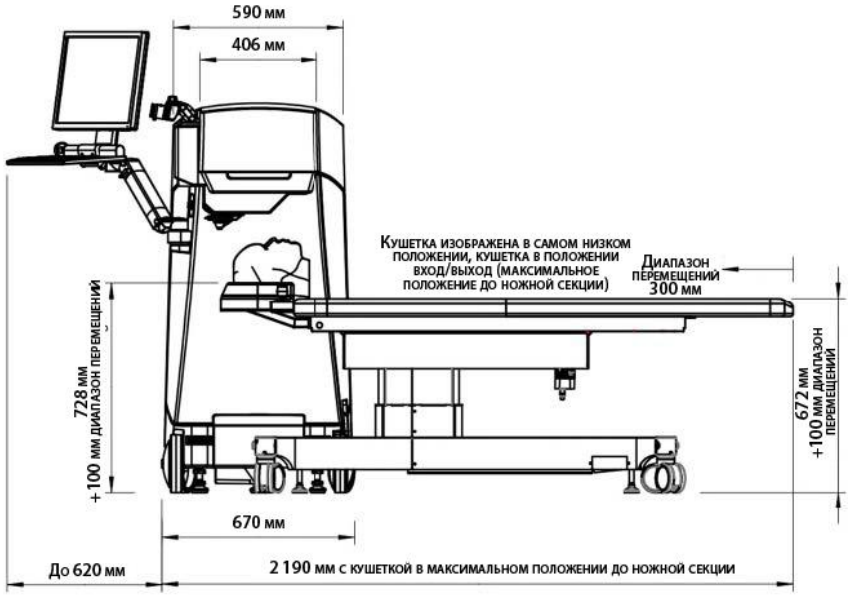


Рисунок 4-6: SCHWIND ATOS с кроватью пациента – вид сбоку

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Комбинация SCHWIND ATOS и кровати пациента компании SCHWIND без эксимерного лазера SCHWIND AMARIS не предусматривает перемещение (поворот) кровати пациента **с помощью электродвигателя**.

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

ТРЕБОВАНИЯ

Размеры помещения для SCHWIND ATOS с минимальной занимаемой площадью

Минимальный размер помещения:	3,5 м x 2,6 м (примерно 9,1 м^2)
Рекомендуемый размер помещения:	4,0 м x 3,2 м (примерно 12,8 м^2)

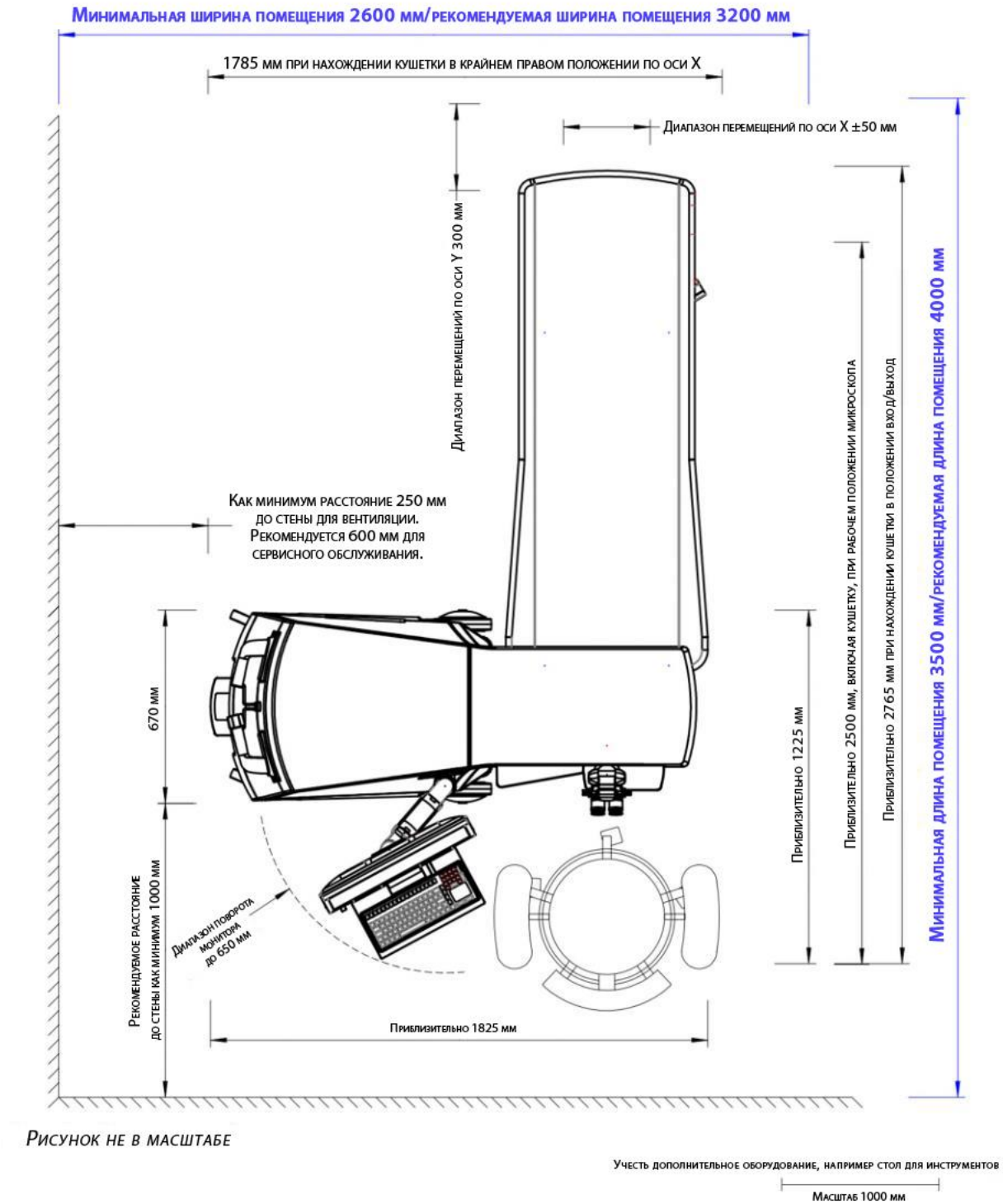


Рисунок 4-7: SCHWIND ATOS с наименьшей занимаемой площадью

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

ТРЕБОВАНИЯ

Размеры помещения для комбинации SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 500E – в конфигурации под углом 40°

Минимальный размер помещения:	4,0 м x 3,7 м (примерно 14,8 м^2)
Рекомендуемый размер помещения:	4,0 м x 4,25 м (примерно 17,0 м^2)

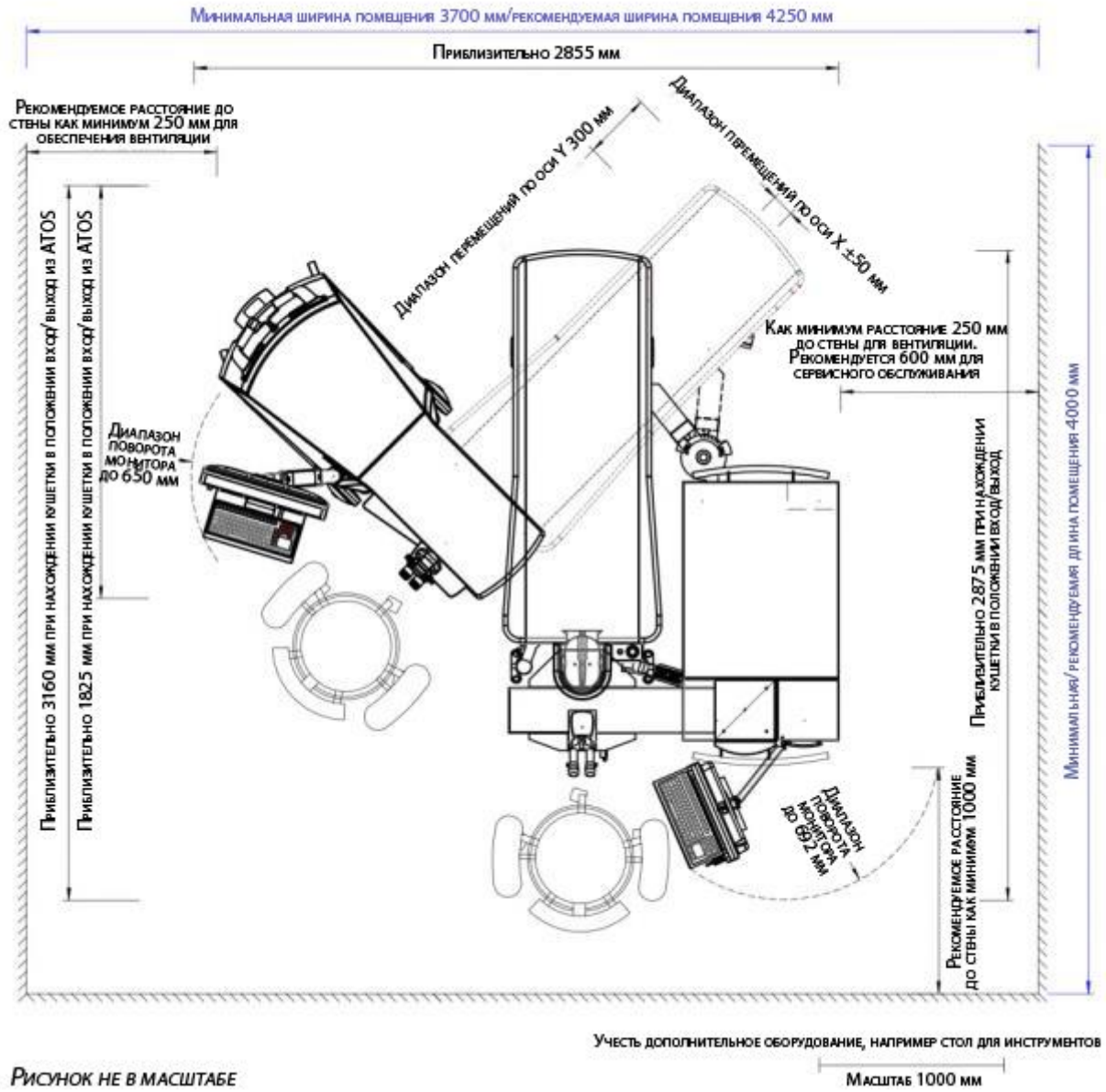


Рисунок 4-8: Комбинация SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 500E в конфигурации под углом 40°
(с указанием положения входа / выхода)

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

ТРЕБОВАНИЯ

Размеры помещения для комбинации SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 500E – в конфигурации под углом 90°

Минимальный размер помещения:	3,7 м x 4,55 м (примерно 16,8 м^2)
Рекомендуемый размер помещения:	4,0 м x 5,0 м (примерно 20,0 м^2)

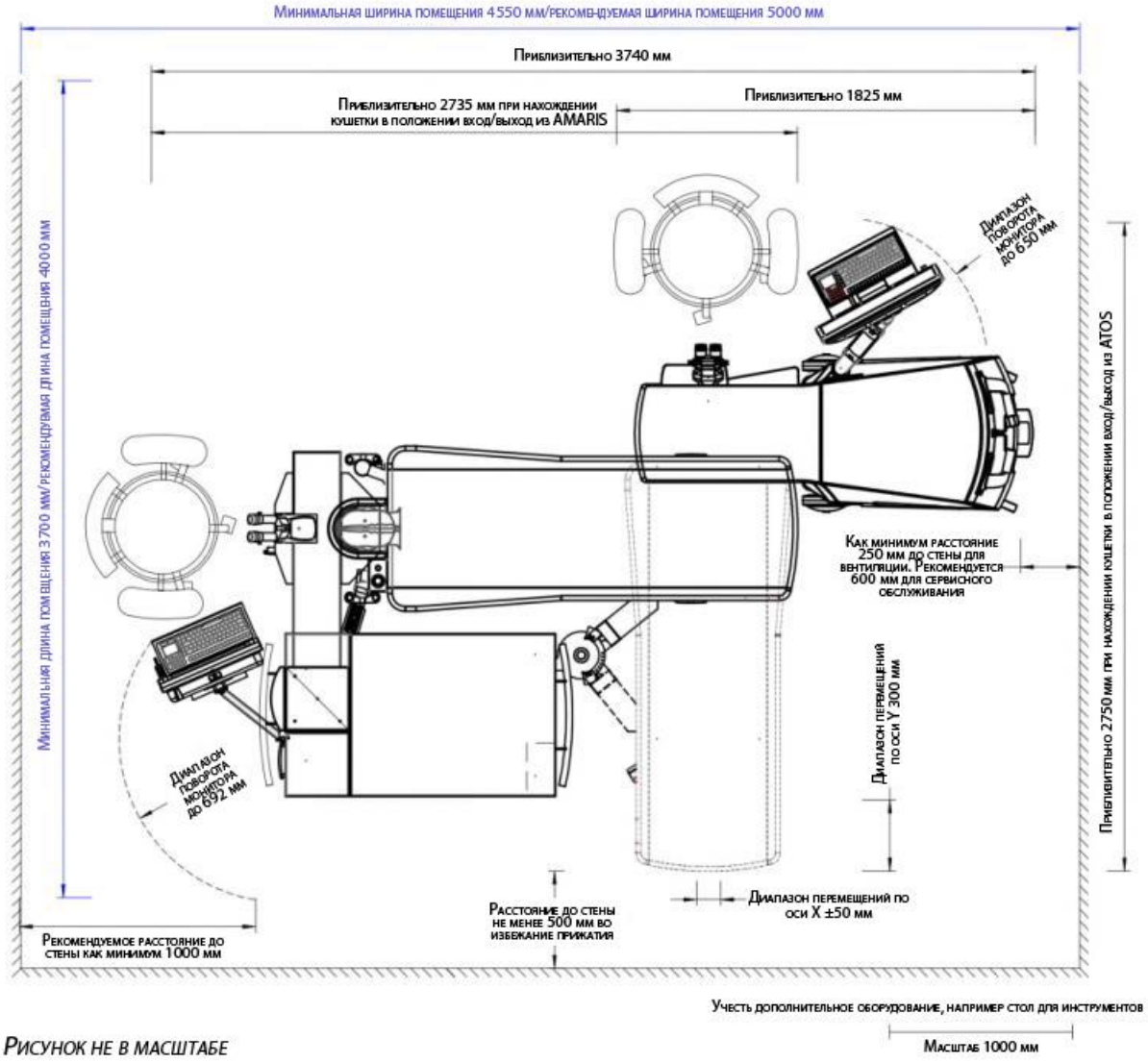


Рисунок 4-9: Комбинация SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 500E в конфигурации под 90° с занимаемой площадью

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

ТРЕБОВАНИЯ

Размеры помещения для комбинации SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 750S и 1050RS – в конфигурации под углом 40°

Минимальный размер помещения:	3,7 м x 3,9 м (примерно 14,4 м^2)
Рекомендуемый размер помещения:	4,0 м x 4,4 м (примерно 17,6 м^2)

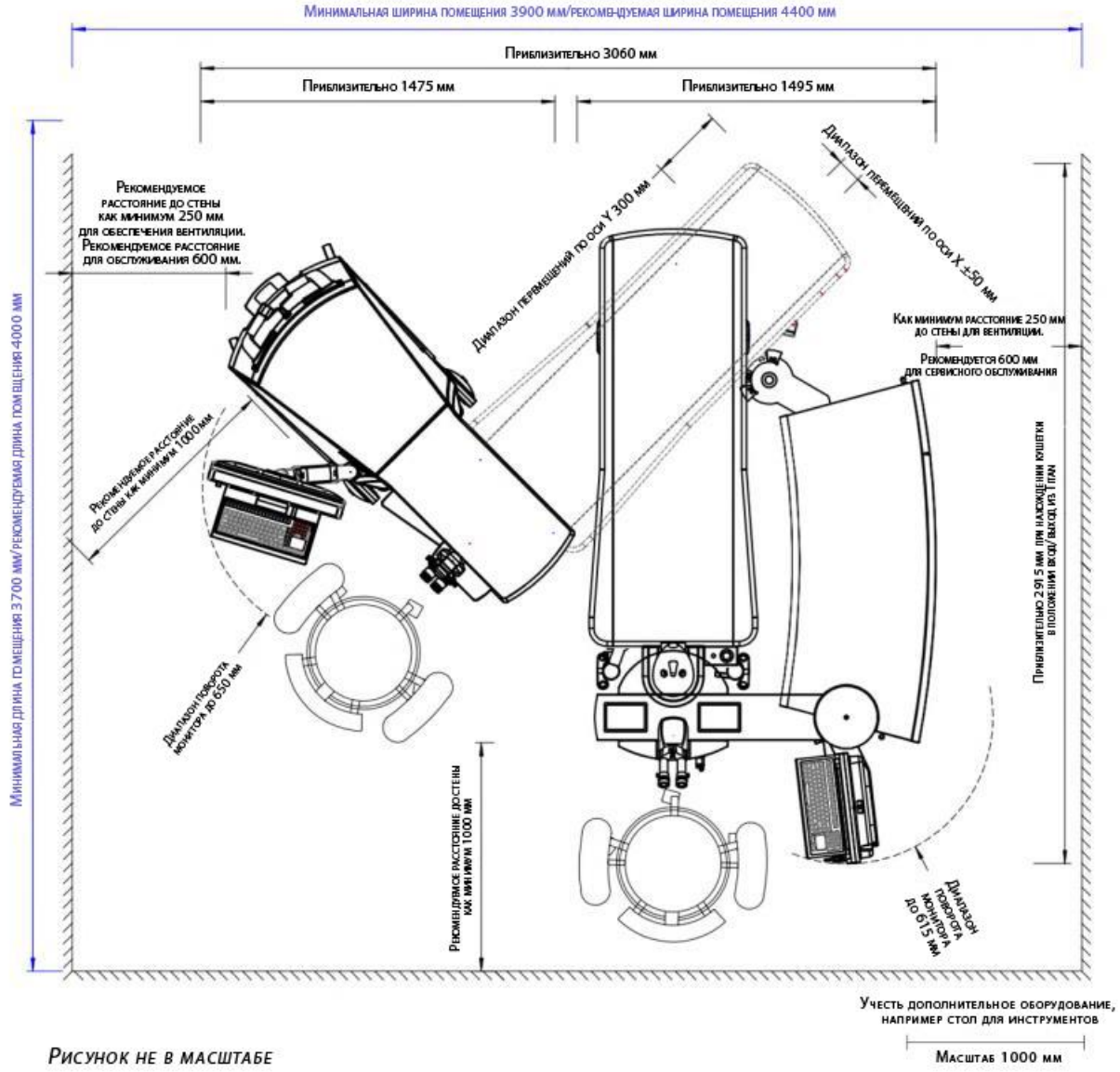


Рисунок 4-10: Комбинация SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 750 и 1050RS в конфигурации под углом 40° (с указанием положения входа / выхода)

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

ТРЕБОВАНИЯ

Размеры помещения для комбинации SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 750S и 1050RS – в конфигурации под углом 90°

Минимальный размер помещения:	3,6 м x 4,55 м (примерно 16,4 м^2)
Рекомендуемый размер помещения:	4,0 м x 5,0 м (примерно 20,0 м^2)

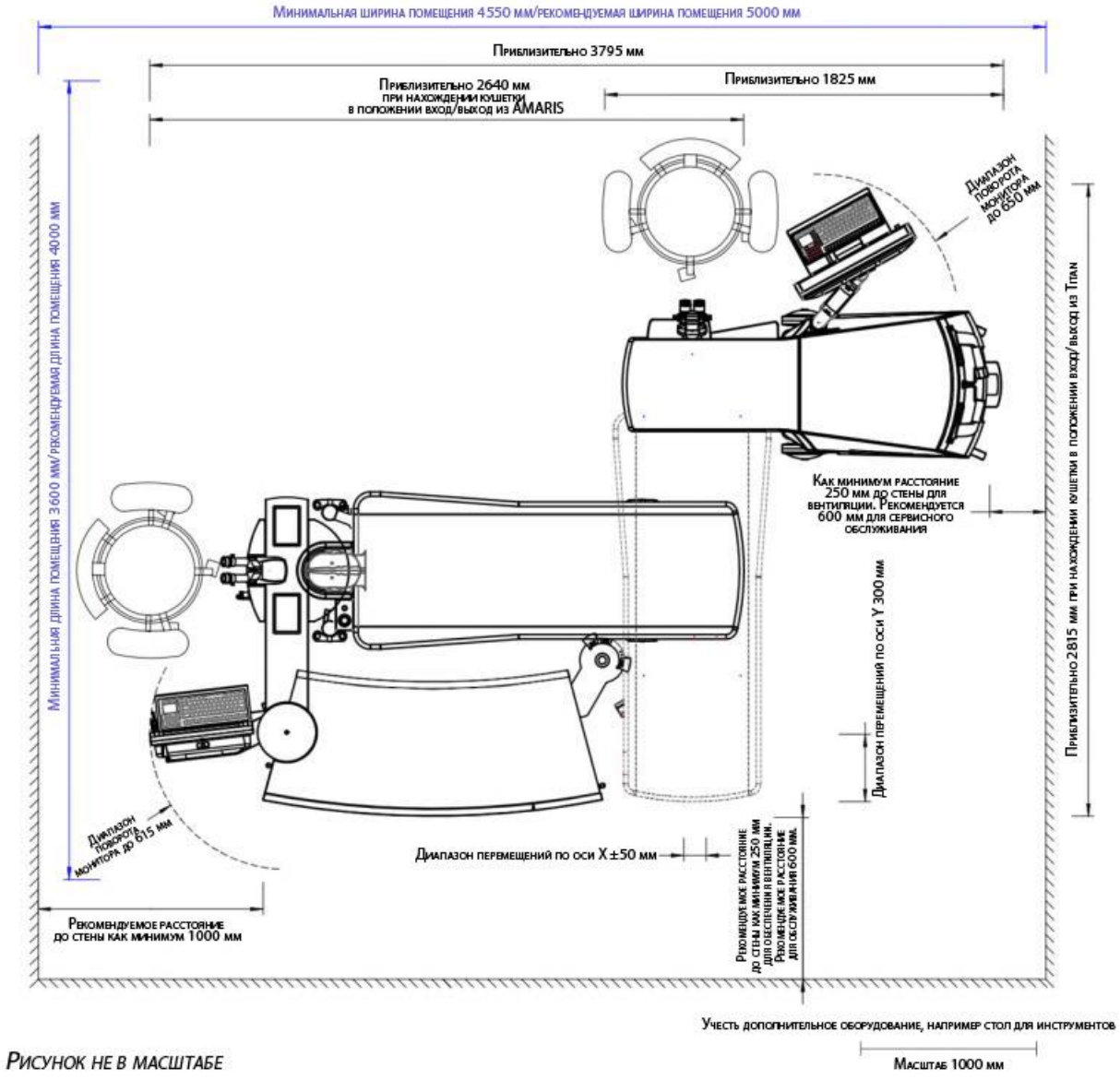


Рисунок 4-11: Комбинация SCHWIND ATOS и SCHWIND AMARIS 750 и 1050RS в конфигурации под углом 90° с занимаемой площадью

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

ТРЕБОВАНИЯ

4.2.3 Условия окружающей среды

Во избежание повреждения или неисправности системы SCHWIND ATOS необходимо соблюдать определенные требования к условиям окружающей среды.

Кондиционер	**Категорически необходим!**
Тепловая нагрузка	0,52 кВт
Загрязняющие вещества	• Свести к минимуму наличие пыли • Не курить • Не использовать ароматические вещества

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

За условия операционной непосредственную ответственность несет пользователь / оператор и применимая им система менеджмента качества.
Условия эксплуатации должны быть установлены согласно стандартам, действующим в соответствующей стране.

Требования для предусмотренного применения

Температурный диапазон в помещении	**Желательно +21 °C (70 °F)**, диапазон +18 °C (64 °F) – +24 °C (75 °F), Стабильность ±2 °C в течение 2 часов до начала работы
Относительная влажность	**Желательно 40 %**, диапазон 30 % – 70 % Стабильность ±5 % ОВ относительной влажности в течение 2 часов до начала работы **В противном случае требуется установка осушителя воздуха!**
Истинная высота места установки (высота над уровнем моря)	**Максимум 2000 м**
Диапазон атмосферного давления	**86 – 106 кПа**

Требования к хранению и транспортировке

Вакуумная упаковка в деревянном ящике для наружной транспортировки.

Диапазон температур окружающей среды:	0 °C – +40 °C или 32 °F – 104 °F Не допускать резких перепадов температуры.
Относительная влажность:	15 % – 95 % ИЗБЕГАТЬ ОБРАЗОВАНИЯ КОНДЕНСАТА! Не допускать резких перепадов температур!
Диапазон атмосферного давления	50 – 106 кПа

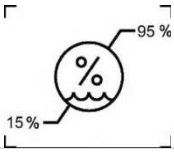
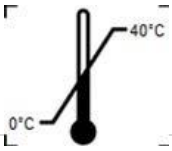
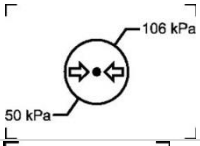
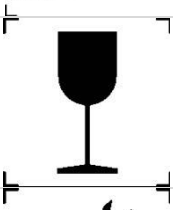
4.2.4 Маркировка наружной части упаковки

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Открытие и распаковка доставленных коробок должны выполняться только обученным обслуживающим персоналом SCHWIND или уполномоченным местным представителем SCHWIND. Конкретные значения, указанные в различных символах, действительны только для хранения и транспортировки.

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

ТРЕБОВАНИЯ

Символ	Расшифровка
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, при котором медицинское изделие можно безопасно эксплуатировать.
	Предел температуры. Упаковки должны храниться, транспортироваться и обрабатываться в указанных пределах температуры.
	Ограничение атмосферного давления. Указывает диапазон атмосферного давления, при котором медицинское изделие можно безопасно эксплуатировать.
	Хрупкое, обращаться осторожно. Содержимое упаковок хрупкое, поэтому с ними следует обращаться с осторожностью.
	Беречь от влаги. Содержимое упаковок следует беречь от дождя и содержать в сухих условиях.
	Индикатор удара. Указывает на возможное повреждение во время транспортировки.
	Индикатор наклона. Указывает на допустимый наклон во время транспортировки.
 Распаковка только уполномоченным персоналом SETS	Внимание! Распаковка разрешена только уполномоченному персоналу компании SCHWIND eye-tech-solutions GmbH (SETS)!

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

5 БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1 Общие положения о безопасности

В случае ошибок система переходит в состояние безопасности, называемое «Прерывание лечения» [Treatment_Abort]. Оно отключает лазерное излучение, останавливает все приводы и отключает аспирацию для пациента.

ОПАСНО

Опасность для здоровья врачей-хирургов и пациентов!
Запрещается обслуживание или ремонт изделий во время процедуры лечения!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием необходимо проверить герметичность первичной упаковки интерфейса пациента. Поврежденное уплотнение может привести к биологической опасности из-за потенциального загрязнения интерфейса пациента. Перед использованием интерфейса пациента нужно проверить срок годности, указанный на первичной упаковке. Если срок годности уже истек, следует выбросить и утилизировать компонент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае любой нештатной ситуации следует остановить лечение, прервав его, или нажать кнопку аварийной остановки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После стыковки глаз не должен двигаться, в противном случае, необходимо повторить стыковку или прервать операцию. Потеря вакуума во время активной фазы лечения приведет к прерыванию лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Интерфейс пациента для лазера SCHWIND ATOS предназначен только для одноразового использования. Повторное использование интерфейса пациента не допускается, так как это может привести к дополнительным опасностям.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При правильном использовании SCHWIND ATOS выделения эндогенных газов не ожидается.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следует соблюдать все правила техники безопасности, примечания и меры предосторожности, приведенные в данной Инструкции по эксплуатации, чтобы гарантировать, что изделие используется только в соответствии с общепринятыми технологическими правилами и установленными правилами для медицинских изделий (см. Главу 5.4 Правила для медицинских изделий).

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

> Необходимо соблюдать другие инструкции и требования, содержащиеся в пользовательской документации по различным медицинским изделиям (например, касающейся работы кровати пациента), чтобы обеспечить совместимость и безопасную работу комбинации изделий.
> Рекомендации по безопасности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС) и ограничений на использование радиочастотного (РЧ) оборудования, такого как сотовые телефоны, см. в главе 5.9.3.1 Электромагнитные помехи. Их соблюдение обеспечит безопасность пациентов и пользователей, и защитит изделие от повреждений.

5.2 Обязанность регистрировать происшествия / несчастные случаи

В случае возникновения чрезвычайной ситуации или при возникновении опасности для пользователей и пациента во время эксплуатации медицинского изделия, несмотря на защитные меры производителя, необходимо предпринять следующие шаги:

- Выключить медицинское изделие (например, при помощи аварийной остановки).
- Вывести пациента и персонал из операционной в безопасную зону.
- Сообщить в сервисный отдел SCHWIND или уполномоченному местному представителю SCHWIND (Горячую линию обслуживания см. в главе 12).
- Если произошел несчастный случай, повлекший травму пациента или персонала операционной, после оказания любой медицинской помощи уведомление о несчастном случае должно быть отправлено в ответственный контролирующий орган. Копию этого сообщения необходимо отправить в SCHWIND.

5.3 Защитные меры производителя

Необходимость в индивидуальных мерах защиты пользователя от опасного воздействия SCHWIND ATOS сводится к минимуму благодаря различным мерам, предпринимаемым SCHWIND в процессе производства лазерной системы. Наиболее важные меры перечислены ниже.

Технический дизайн SCHWIND ATOS со встроенными функциями безопасности, такими как:

- Корпус для защиты лазерного луча.
- Защита от непреднамеренного излучения.
- Монтаж контрольного оборудования и элементов управления таким образом, чтобы включение и работа оборудования могли выполняться без опасности превышения лазерным лучом пределов излучения.
- Кнопка аварийной остановки для немедленной остановки лазера.
- Размещение соответствующих предупреждающих знаков на оборудовании о видимом и невидимом лазерном излучении.
- Соответствующие предупреждающие ссылки в программном обеспечении лазера, которые появляются на экране во время работы лазера.

Организационные меры, в частности:

- Классификация SCHWIND ATOS.
- Учебные курсы для пользователей.
- Установка и первый запуск SCHWIND ATOS техническими специалистами SCHWIND или уполномоченными местными представителями SCHWIND.
- Техническое и сервисное обслуживание, в частности, регулярная проверка технической безопасности.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

- Поддержка оператора и пользователя со стороны отдела эксплуатации SCHWIND или уполномоченных местных представителей SCHWIND.
- Гарантия на лазерные системы.
- Предоставление документации по оборудованию, как указано в главе 1.5 Объем документации с указаниями по технике безопасности в инструкции по эксплуатации.
- Соответствие стандартам безопасности (см. главу 5.9).

5.4 Правила для медицинских изделий

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для безопасного использования медицинского изделия SCHWIND оператор должен учитывать применимые нормативные положения и директивы.

Наиболее важные из них:

1. **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА от 5 апреля 2917 о медицинских изделиях, дополняющий Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009, а также отменяющий действие Директив Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС**
   (Документ действителен для стран ЕЭС; учитывайте действующие национальные нормативы)
2. **Директивы Совета относительно Директивы о медицинских изделиях MDD 93/42/ЕЭС** с поправками.
   (Документ действителен для стран ЕЭС; учитывайте действующие национальные нормативы)
3. **Европейская директива 2012/19/ЕЭС (Директива ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования – WEEE)**
   (Документ действителен для стран ЕЭС; учитывайте действующие национальные нормативы)
4. **Европейская директива 2011/65/ЕЭС (ограничение использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании – RoHS)**
   (Документ действителен для стран ЕЭС; учитывайте действующие национальные нормативы)
5. **Положение об операторах медицинского оборудования – MPBetreibV**
   (Документ действителен только для Германии; учитывайте действующие национальные нормативы)
6. **Регламент «Лазерное излучение BGV B2» для предотвращения несчастных случаев немецкой «Ассоциации страхования ответственности работодателей».**
   (Документ действителен только для Германии; учитывайте действующие национальные нормативы)

5.5 Ограничения использования и меры безопасности

Цель мер предосторожности и превентивных мер – уменьшить возможность контакта с лазерным излучением и избежать других рисков.
Необходимо строго соблюдать примечания, перечисленные ниже:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Модификации данного оборудования не допускаются
Только соответствующим образом обученный и уполномоченный персонал SCHWIND может выполнять первоначальную установку, модификации и обслуживание SCHWIND ATOS.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!
Запрещено использовать лазерную систему в помещениях и зонах, где существует опасность взрыва, в присутствии горючих газов или смесей!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Эксплуатация изделия разрешена только для обученного персонала!
Использование и эксплуатация лазера ATOS разрешены только лицам, которые являются уполномоченными представителями оператора, обученного SCHWIND, или уполномоченными местными представителями SCHWIND, или тем лицам, которые прошли обучение у уполномоченного и обученного представителя оператора. См. главу 4.1 Квалификация и подготовка.

Также следует обратить внимание на **примечания по безопасности пациента** в главе 5.6, **примечания по установке** в главе 6, **примечания относительно эксплуатации изделия** в главе 7 и **примечания по техническому обслуживанию** в главе 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

5.6 Положения о безопасности пациентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травм!
Следует проявлять осторожность, чтобы не травмировать пациента при установке медицинского оборудования или работе с ним. Необходимо следить за тем, чтобы во время лечения пациент оставался спокойным и расслабленным.
Внимательно изучить и прочитать представленную информацию.
Во время движения кровати пациента нужно следить за тем, чтобы не прижать пациента или других людей.
При обращении с любым материалом, который вступает в прямой контакт с пациентом, необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы предотвратить передачу инфекции.
После активации и во время работы медицинской системы следует обращать внимание на сообщения об ошибках и предупреждения, отображаемые на экране компьютера.
Запрещено продолжать лечение/измерение, если есть какие-либо признаки неправильной обработки данных или неисправности системы, чтобы избежать возможных травм пациента.
Структура меню интерактивная. Не продолжать сеанс, если оба экрана (большой экран и маленький экран) остаются темными в течение длительного периода времени.
Необходимо принимать во внимание любые осложнения или трудности при использовании изделия, которые могут вызвать недопонимание или двусмысленность, чтобы избежать рисков для пользователя и пациента.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ



Предупреждение

Опасность получения травм! Лица с кардиостимуляторами!
SCHWIND ATOS соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2 по безопасности и электромагнитной совместимости медицинских электрических изделий.
Соответственно, лазер не должен влиять на кардиостимуляторы, соответствующие стандарту изделия, совместимому с вышеупомянутыми стандартами.
Однако мы не можем полностью исключить какое-либо влияние.
Также следует соблюдать рекомендации производителя кардиостимулятора. Возможное электромагнитное излучение может повлиять на работу лазера и других медицинских изделий.



Предупреждение

Опасность получения травм!
Не использовать (немедицинское) электрическое оборудование, которое не соответствует стандарту IEC 60601-1.

5.7 Организация работы с учетом требований безопасности

- Соблюдать правила предотвращения несчастных случаев и правила, касающиеся установки, эксплуатации и использования медицинских изделий, как указано в главе 5.4 Правила для медицинских изделий.
- Использовать систему / медицинское изделие только по целевому назначению (см. главу 2.1 Назначение и предусмотренное применение).
- Обеспечить надлежащие и безопасные условия для устройства (см. главу 4 Требования).
- Поддерживать всю документацию в надлежащем состоянии и хранить ее вместе с устройством.
- Убедиться в том, что ни одна из этикеток на системе не удалена и не стала неразборчивой.
- Регулярно запрашивать проверку системы / медицинского изделия (см. главу 9.3.2 Проверка технической безопасности).

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

5.8 Маркировка изделия

5.8.1 Этикетки, предусмотренные для SCHWIND ATOS

5.8.1.1 Идентифицирующая этикетка изделия

Идентифицирующая этикетка лазера SCHWIND ATOS представлена ниже:



Рисунок 5-12: Идентифицирующая этикетка SCHWIND ATOS

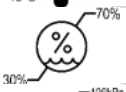
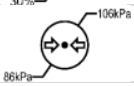
Расшифровка условных обозначений идентифицирующей этикетки

Идентифицирующая этикетка содержит следующие условные обозначения:

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению перед эксплуатацией.
	Рабочая часть типа B
	Обратитесь к инструкции по применению Перед использованием прочитать инструкцию по эксплуатации, обратить внимание на инструкцию по эксплуатации электронного оборудования.
	Обратитесь к инструкции по применению В инструкции по эксплуатации содержится важная информация, касающаяся безопасного использования изделия.
	Изделие или его части подпадают под действие директивы об утилизации электронных отходов и не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
	Изделие имеет сертификат CE. Номер 0483 – это идентификатор нотифицированного органа MDC (Сертификация медицинских изделий), осуществившего сертификацию.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

	Изготовитель (наименование/адрес изготовителя)
	Дата изготовления (указание года выпуска)
	Логотип компании SCHWIND
	Изделие медицинского назначения
	Номер по каталогу «25000» для изделия SCHWIND ATOS
	Заводской номер. Буква «F» с трехзначным числом от 001 до 999 (Fxxx) для изделия SCHWIND ATOS
	Код EAN (№ европейского артикула) «4260157142343» для изделия SCHWIND ATOS
	Допустимые пределы температуры окружающей среды в процессе целевого применения. В данном случае: от 18 °C до 24 °C.
	Допустимые пределы влажности окружающей среды в процессе целевого применения. В данном случае: от 30 % до 70 °C.
	Допустимые пределы атмосферного давления в процессе целевого применения. В данном случае: от 86 кПа до 106 кПа.
	Матричный код 2D данных (носитель UDI (уникального идентификатора изделия)), включая номер по каталогу изделия и серийный номер.

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

5.8.1.2 Предупредительные этикетки лазера

Лазер SCHWIND ATOS помечен следующими этикетками с предупреждением о лазерном излучении в соответствии со стандартом IEC 60825-1. Этикетки прикреплены к задней панели крышки, этикетка лазерной апертуры находится на держателе интерфейса пациента на кронштейне лазера.

Апертура луча лазера



Рисунок 5-13: Предупредительная этикетка «Апертура лазера»

Обозначение лазерного излучения



Рисунок 5-14: Обозначение лазерного излучения

Лазерная аппаратура класса 3B



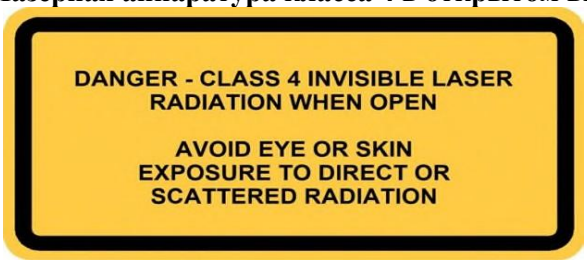
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - НЕВИДИМОЕ
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ ПУЧКУ
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3B

Рисунок 5-15: Предупредительная этикетка «Лазер класса 3B»

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

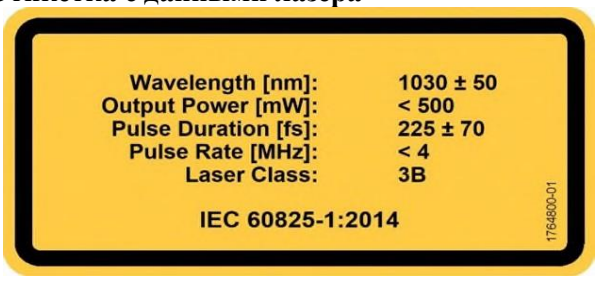
Лазерная аппаратура класса 4 в открытом виде



ОПАСНО - НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4 В ОТКРЫТОМ ВИДЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Рисунок 5-16: Предупредительная этикетка «Лазер класса 4 в открытом виде»

Этикетка с данными лазера



Длина волны [нм]:	1030 ± 50
Выходная мощность [мВт]:	< 500
Длительность импульса [фс]:	225 ± 70
Частота импульсов [МГц]:	< 4
Класс лазера:	3B

IEC 60825-1:2014

Рисунок 5-17: Предупредительная этикетка «Данные лазера»

5.8.1.3 Этикетка предупреждений общего характера

SCHWIND ATOS имеет общую предупреждающую этикетку рядом с клеммой разъема источника питания для комплектующих, чтобы указать на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации перед работой.
Знак также присутствует на идентификационной этикетке.

Этикетка предупреждений общего характера



Рисунок 5-18: Этикетка предупреждений общего характера

5.8.1.4 Этикетка «Рабочая часть типа B»

Этот знак информирует пользователя о том, что лазер SCHWIND ATOS контактирует с пациентом через интерфейс пациента, который в соответствии со стандартом IEC 60601-1 считается «Рабочей частью типа B». Этикетка размещается на держателе интерфейса пациента, поскольку интерфейс пациента является стерильным одноразовым изделием. Это обозначение также размещено на идентификационной этикетке.

Этикетка «Рабочая часть типа B»



Рисунок 5-19: Этикетка «Рабочая часть типа B»

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

5.8.1.5 Этикетка «Проверка технической безопасности»

Эта этикетка информирует пользователя о дате проведения следующей регулярной проверки технической безопасности SCHWIND ATOS.
Этикетка прикреплена к главному монитору пользовательского интерфейса и будет заменена и помечена месяцем и годом следующей плановой проверки уполномоченным техником по обслуживанию.

Этикетка «Проверка технической безопасности»



Рисунок 5-20: Этикетка «Проверка технической безопасности»

5.8.1.6 Этикетка «Пуск-Стоп»

Этикетка прикреплена над главным выключателем и кнопкой АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ.

Этикетка «Пуск-Стоп»

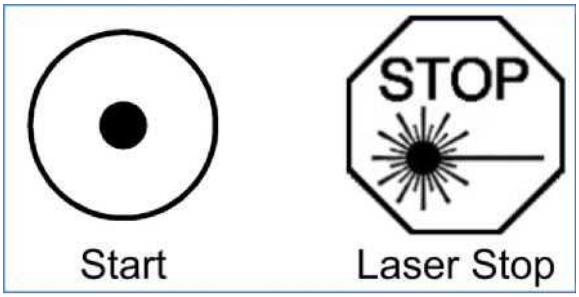


Рисунок 5-21: Этикетка «Пуск-Стоп»

Расшифровка обозначений этикетки «Пуск-Стоп»

На этикетке «Пуск-Стоп» указаны следующие обозначения:

Символ	Расшифровка
	АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА (ЛАЗЕРА) Нажатие кнопки АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ останавливает также и излучение лазера. См. более подробную информацию в главе 3.2.1.
	Поворот главного переключателя запускает систему.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

5.8.1.7 Этикетка «Сигнальный интерфейс»

Этикетка прикреплена слева от клеммы подключения.

Этикетка «Сигнальный интерфейс»

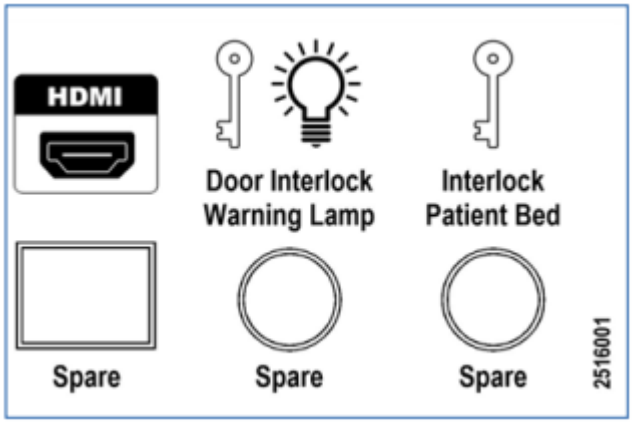
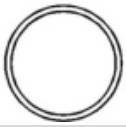


Рисунок 5-22: Этикетка «Сигнальный интерфейс»

Расшифровка обозначений этикетки «Сигнальный интерфейс»

На этикетке «Сигнальный интерфейс» указаны следующие обозначения:

Символ	Расшифровка
	Разъем для внешней блокировки двери и светового сигнализатора лазера. **При необходимости использования соединителя подробности можно уточнить у местного дистрибьютора или у SCHWIND eye-tech-solutions.**
	Разъем блокировки кровати пациента.
	Разъем HDMI предназначен для использования в будущем. Подключение разрешено только подготовленному техническому персоналу.
	Не используется. (Запасной, для будущих подключений)
	Не используется. (Запасной, для будущих подключений)

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

5.8.1.8 Этикетка «Электропитание»

Этикетка прикреплена справа от клеммы подключения.

Этикетка «Электропитание»

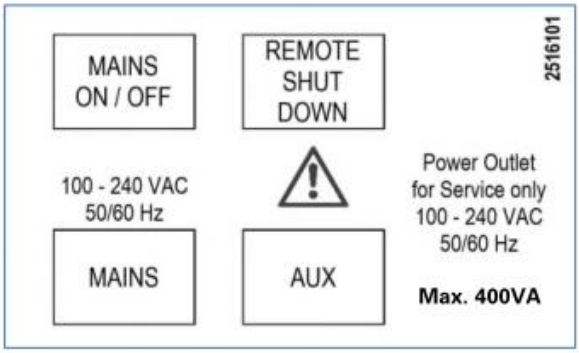
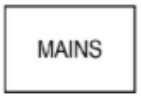


Рисунок 5-23: Этикетка «Электропитание»

Расшифровка обозначений этикетки «Электропитание»

На этикетке «Электропитание» указаны следующие обозначения:

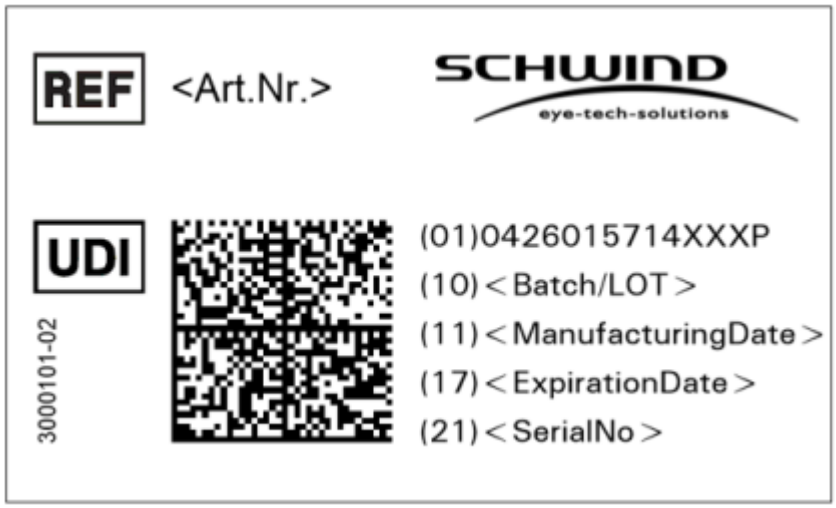
Символ	Расшифровка
	Включение в сеть / отключение от сети **Переключатель разделяет устройство и электросеть, но не выключает его, пока переключатель ДИСТАНЦИОННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ все еще включен!** См. подробную информацию в главе 3.2.2.1.
	Дистанционный выключатель (ИБП выключен) **Выключатель отключает внутренний ИБП!** См. подробную информацию в главе 3.2.2.2.
	Разъем для сетевого кабеля питания
	Разъем для подключения дополнительных устройств, например кровати пациента. **Разъем может использоваться только авторизованным обслуживающим персоналом!** См. подробную информацию в главе 3.2.2.3.
	В инструкции по эксплуатации содержится важная информация, касающаяся безопасного использования изделия. См. главу 3.2.2 и другие разделы для получения подробной информации о клеммах подключения.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

5.8.1.9 Этикетка «UDI» (Уникальный идентификатор изделия)

Этикеткой «UDI» маркируется изделие или упаковка



(10) <Партия / Серия>
(11) <Дата производства>
(17) <Срок эксплуатации>
(12) <Заводской номер>

Рисунок 5-13: Бирка UDI для SCHWIND ATOS

Бирка UDI размещается сбоку от таблички с идентификационными данными. Полный Базовый уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI-DI) SCHWIND ATOS приведен в разделе 1.1 «Данные для идентификации системы».

Пояснения к символам:

На идентификационной табличке представлены следующие символы:

Символ	Расшифровка
REF	Номер артикула
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Матричный код данных GS1

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

5.8.2 Этикетки на первичной упаковке интерфейса пациента

Этикетка интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS, содержащая всю необходимую информацию об этой части, размещается на блистерной крышке его первичной упаковки.



Рисунок 5-24: Идентификационная этикетка на первичной упаковке интерфейса пациента

5.8.3 Этикетки на вторичной упаковке интерфейса пациента

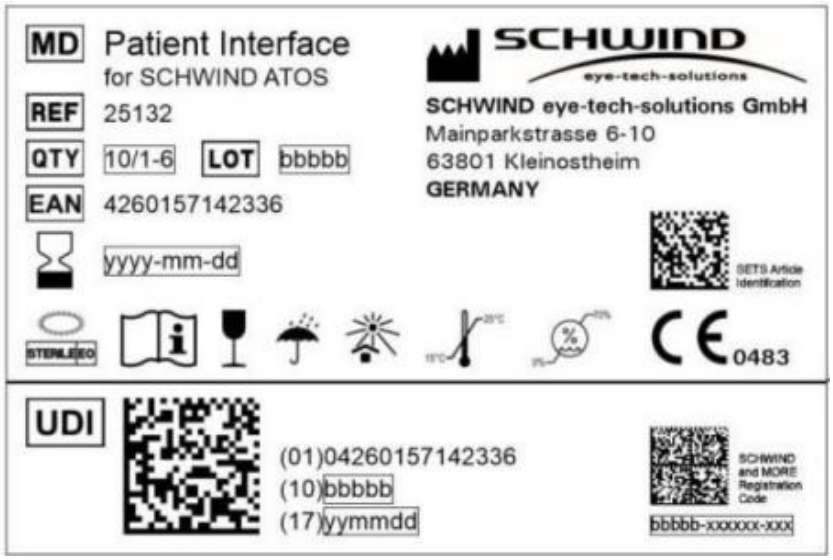


Рисунок 5-25: Идентификационная этикетка на вторичной упаковке интерфейса пациента

Расшифровка символов, указанных на этикетках первичной и вторичной упаковки интерфейса пациента

Символ	Расшифровка
SCHWIND	Логотип компании SCHWIND
	Наименование / адрес изготовителя

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

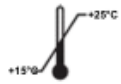
Инструкция по эксплуатации

БЕЗОПАСНОСТЬ

CE 0483	Изделие имеет сертификат CE. Номер 0483 – это идентификатор нотифицированного органа MDC (Сертификация медицинских изделий), осуществившего сертификацию.
	Обратитесь к инструкции по применению SCHWIND ATOS перед использованием интерфейса пациента.
MD	Изделие медицинского назначения
REF	Номер по каталогу «25132» для интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS
MD	Изделие медицинского назначения
EAN	Код EAN (№ европейского артикула) указывается «4260157142329» для первичной упаковки интерфейса пациента для лазера SCHWIND ATOS и «4260157142336» для вторичной упаковки интерфейса пациента
SN	Указывается номер партии и заводской номер
QTY	В цифрах указывается количество изделий в упаковке
LOT	Номер партии
	Дата истечения срока эксплуатации а формате «гггг-мм-дд» Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена Обозначает медицинское изделие, которое было стерилизовано оксидом этилена.
	Запрет на повторное применение. Обозначает медицинское изделие, которое предназначено для одноразового использования или для использования на одном пациенте во время одной процедуры.
	Не стерилизовать повторно. Указывает на медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Хрупкое, обращаться осторожно. Обозначает медицинское изделие, которое может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.
	Не использовать при повреждении упаковки. Обозначает медицинское изделие, которое нельзя использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта.
	Беречь от влаги. Обозначает медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

	Не допускать воздействия солнечного света. Обозначает медицинское изделие, требующее защиты от источников света.
	Предел температуры. Упаковки должны храниться, транспортироваться и обрабатываться в указанных пределах температуры.
	Диапазон влажности. Обозначает диапазон влажности, при которой медицинское изделие может безопасно эксплуатироваться.
	Носитель UDI, Матричный код данных GS1, включая уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI-DI), номер по каталогу изделия, дату истечения срока эксплуатации. А также данные о SCHWIND eye-tech-solutions и дополнительный регистрационный код

5.9 Соответствие требованиям стандартов безопасности

5.9.1 Безопасность при работе с лазером

Медицинский лазерный прибор SCHWIND ATOS соответствует требованиям безопасности стандартов IEC 60601-2-22 и IEC 60825-1.

5.9.2 Электробезопасность, механическая безопасность, функциональная безопасность

SCHWIND ATOS протестирован на электрическую, механическую и функциональную безопасность в соответствии с международным стандартом безопасности IEC 60601-1, соответствие вышеуказанному стандарту было подтверждено.

5.9.3 Директива по ЭМС и декларация производителя

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

SCHWIND ATOS был протестирован и признан соответствующим стандарту IEC 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости.

Дополнительная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Несмотря на соблюдение всех применимых требований ЭМС, неисправность не может быть полностью исключена. Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям стандарта IEC 60601-1-2 для медицинских изделий. Данные ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типовой медицинской установке. Это оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, поэтому установка и использование с нарушением инструкций может создавать пагубные помехи для других изделий, находящихся поблизости.
Однако гарантии того, что помехи у определенного оборудования не возникнут, отсутствуют.
Если настоящее оборудование действительно создает недопустимые помехи для других изделий, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью следующих мер:
• Переместить приемное устройство.
• Разделить оборудование, увеличив расстояние.
• Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключены другие изделия. Обратиться за помощью к производителю или к местному сервисному инженеру.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

5.9.3.1 Электромагнитные помехи

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).
SCHWIND ATOS был протестирован и признан соответствующим ограничениям, определенным в стандарте IEC 60601-1-2 для изделий, отнесенных к Группе 1, Класс A в соответствии со стандартом CISPR 11 (Международный специальный комитет по радиопомехам). Данное устройство необходимо установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с информацией и инструкциями по электромагнитной совместимости, приведенными в настоящей главе. Изделие должно устанавливаться и эксплуатироваться только в соответствии с инструкциями SCHWIND. В противном случае существует вероятность возникновения непредусмотренных помех.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность электромагнитных помех!
Присутствие портативного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования, такого как сотовые телефоны, устройства Bluetooth или беспроводные ЛВС других производителей, беспроводные мониторы наблюдения или микроволновые печи, может отрицательно повлиять на медицинское электрическое оборудование.
Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части SCHWIND ATOS, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности такого оборудования.
Информация о соответствующем частотном диапазоне и максимальных номинальных значениях выходной мощности ВЧ-устройств и рекомендуемом расстоянии между любой частью SCHWIND ATOS и ВЧ-устройством приведена в Таблице 3: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ (1).
Использование компонентов, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставленных производителем SCHWIND ATOS, может привести к увеличению электромагнитного излучения или к снижению электромагнитной устойчивости SCHWIND ATOS. См. главу 5.9.3.3.
Для получения информации об основных характеристиках SCHWIND ATOS и возможных ограничениях основных характеристик см. главу 5.9.3.2.
Следует избегать использования данного устройства рядом с другим оборудованием или совместно с ним, поскольку это может привести к нарушению работы. Если такое использование необходимо, следует отслеживать совместную работу оборудования, чтобы убедиться в том, что оно работает нормально. Перечень протестированного оборудования приведен в главе 3.4.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Характеристики излучения настоящего устройства делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по стандарту CISPR 11), настоящее устройство может не обеспечивать адекватную защиту радиочастотных услуг связи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по смягчению последствий, например переместить или переориентировать оборудование.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сервисные рекомендации

Чтобы предотвратить негативное влияние на характеристики излучения и помехоустойчивость оборудования в течение ожидаемого срока службы, рекомендуется всегда использовать изделие в полной оригинальной упаковке, с оригинальными частями от производителя и в соответствии с условиями эксплуатации. Рекомендации по электромагнитной совместимости даны в инструкции по эксплуатации.

Таблица 2: ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Рекомендации и декларация о соответствии – электромагнитные излучения

Медицинское изделие SCHWIND ATOS предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь SCHWIND ATOS должны гарантировать, что медицинское изделие используется в такой среде.

Электромагнитное излучение	**Совместимость**	**Электромагнитная среда – стандарты**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Медицинское изделие SCHWIND ATOS использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине ее радиочастотное излучение является крайне низким и маловероятно, что оно может вызывать интерференцию в отношении расположенного вблизи оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по стандарту CISPR 11), это оборудование может не обеспечить адекватную защиту радиочастотных услуг связи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по смягчению последствий, например переместить или переориентировать оборудование.
Гармонические составляющие IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликерный шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3: УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (1)

Рекомендации и декларация о соответствии – устойчивость к электромагнитным помехам

Медицинское изделие SCHWIND ATOS предназначено для использования в УСЛОВИЯХ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Данная электромагнитная среда описана ниже. Заказчик или пользователь медицинского изделия SCHWIND ATOS должны гарантировать, что оно используется в такой среде. Медицинское изделие SCHWIND ATOS не предназначено для использования в определенных случаях, например, в больницах рядом с активным ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и в помещениях с радиочастотным экраном медицинской электрической системы для магнитно-резонансной визуализации либо в других условиях, для которых характерна высокая интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

Испытания на устойчивость	**Тестовый уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Пол должен соответствовать требованиям в разделе «Требования к помещению». Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять, как минимум, 30 %.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий Частота повторений 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий Частота повторений 100 кГц	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии на землю	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии на землю	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Просадки напряжения, короткие прерывания электропитания и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % просадка U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 100 % просадка U_T для 1 цикла 70 % U_T (30 % просадка U_T) для 25 циклов 100 % просадка U_T для 250 циклов	100 % просадка U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 100 % просадка U_T для 1 цикла 70 % U_T (30 % просадка U_T) для 25 циклов 100 % просадка U_T для 250 циклов	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. SCHWIND ATOS требует непрерывной работы во время перебоев в электроснабжении. Поэтому SCHWIND ATOS оснащен источником бесперебойного питания (ИБП).
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T представляет собой напряжение сети электропитания переменного тока до применения тестового уровня.			

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

Таблица 4: УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (2)

Рекомендации и декларация о соответствии – устойчивость к электромагнитным помехам (Оборудование и системы, которые не используются для поддержания жизни)			
Медицинское изделие SCHWIND ATOS предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь медицинского изделия SCHWIND ATOS должны гарантировать, что оно используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость	**Тестовый уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднекв. напряжение) От 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв. напряжение) в диапазонах ISM	3 В (среднекв. напряжение) От 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв. напряжение) в диапазонах ISM	a) Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферические устройства, например антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части медицинского изделия SCHWIND ATOS, включая кабели, указанные производителем. В ином случае это может вести к ухудшению рабочих характеристик оборудования. b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц Относительно особых диапазонов частот см. **Примечание 3**.	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц применяются более высокие диапазоны частот. **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн подвержено поглощению и отражению от структур, предметов и людей.			

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительные особые тестовые частоты для излучаемых радиоволн:

Тестовая частота (МГц)	**Диапазон** [a] (МГц)	**Служба** [a]	**Модуляция** [b]	**Максимальная мощность** (Вт)	**Расстояние** (м)	**ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ** (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция [b] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Отклонение ±5 кГц Наклон 1 кГц	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE диапазон 13, 17	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	Импульсная модуляция [b] 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

5.9.3.2 Основные функциональные характеристики

Основные характеристики ИЗДЕЛИЯ: «Направление отдельных лазерных импульсов в ткани роговицы человека для отделения ткани роговицы через слияние пузырьков».

Указанные функции изделия были определены как ведущие в части клинических функций для соответствия результатам целевого применения:

- Вакуум; применяется к глазу пациента
- Фокусировка; обеспечение размещения для направления лазерных импульсов
- Энергия; лазерные импульсы, направляемые к глазу пациента

Потеря или ухудшение идентифицированных рабочих характеристик (в условиях единичного нарушения) не приводит к неприемлемому риску.

Поскольку основные рабочие характеристики (могут) включают меры риска, неучтенные неприемлемые риски отсутствуют. Таким образом, основные рабочие характеристики ИЗДЕЛИЯ сохраняются, поскольку изделие не имеет существенных рабочих характеристик.

Перечисленные функции проверяются в ходе ежегодной проверки технической безопасности, чтобы гарантировать поддержание функциональности устройства на протяжении всего срока службы изделия (см. главу Проверка технической безопасности).

5.9.3.3 Перечень заменяемых кабелей и компонентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Травмоопасно! Опасность повреждения изделия!
Запрещено устанавливать и заменять какие-либо части SCHWIND ATOS, кроме упомянутых ниже!

Кабели и компоненты, указанные в следующей таблице, могут повлиять на соответствие нормам электромагнитной совместимости и должны быть заменены в указанном порядке.

Таблица 5: ЗАМЕНЯЕМЫЕ КАБЕЛИ И КОМПОНЕНТЫ

Порт	Описание	Классификация	Тип кабеля	Используемая длина кабеля	Максимальная длина кабеля
A1	Несущий кабель	Силовой кабель	Незащищенный	5,0 м	5,0 м
S1	Блокировка двери	Сигнальный/ контрольный	Незащищенный	2,5 м	—
S2	Блокировка кровати пациента	Сигнальный/ контрольный	Незащищенный	4,0 м	4,0 м

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

SCHWIND eye-tech-solutions предоставит по запросу электрические схемы, списки компонентов, описания или другую информацию уполномоченному техническому персоналу для ремонта конкретных деталей.

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

5.9.3.4 Расходные материалы

Пользователям доступны следующие расходные материалы

Таблица 6: Расходные материалы

Описание	Номер по каталогу
Интерфейс пациента (одноразовый); 10 шт.	25132

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

6 УСТАНОВКА

6.1 Общие указания по установке

Подготовленный обслуживающий персонал SCHWIND eye-tech-solutions или уполномоченный местный представитель SCHWIND выполняет установку лазера SCHWIND ATOS и кровати пациента компании SCHWIND.
Производитель и уполномоченный местный представитель SCHWIND несут ответственность за правильную работу, надежность и безопасность изделия только в следующих случаях:

- Только обслуживающий персонал, уполномоченный компанией SCHWIND, выполняет транспортировку, установку, ввод в эксплуатацию, изменения, обслуживание и техническое обслуживание.
- Подключение к электросети в помещении, где работает лазер, соответствует нормативам и техническим характеристикам SCHWIND, касающимся установки.
- Изделие и оборудование эксплуатируются в соответствии со спецификациями инструкции по эксплуатации SCHWIND ATOS.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следует обратиться к местному уполномоченному представителю SCHWIND или в сервисный отдел SCHWIND eye-tech-solutions для организации установки изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!
Во избежание риска поражения электрическим током данное изделие разрешается подключать только к питающей сети с защитным заземлением.

ОПАСНО

Травмоопасно! Опасность повреждения изделия!
Запрещено устанавливать и эксплуатировать SCHWIND ATOS в помещениях и зонах с существующей опасностью взрыва и наличием легковоспламеняющихся смесей!
Неправильно проложенные кабели и провода могут тлеть или загореться.
Концы кабеля и компоненты под напряжением могут вызвать поражение электрическим током. Чтобы предотвратить травму пользователя или пациента, следует убедиться в том, что все кабели расположены так, что они защищены от повреждений и не могут быть согнуты или сжаты.
Запрещено использовать переносные многоместные розетки с общим заземляющим кабелем для подключения нескольких устройств совместно с SCHWIND ATOS к электросети. Запрещено использовать многожильный кабель или любые другие удлинительные кабели, кроме основного соединительного кабеля, поставляемого компанией SCHWIND. В противном случае остаточный ток в системе может представлять потенциальную опасность для пациентов!
Неправильно установленные или смонтированные детали могут упасть и нанести травму.

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

УСТАНОВКА



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия!
SCHWIND ATOS не следует устанавливать во влажных помещениях. Не допускать попадания, проникновения или разбрызгивания воды рядом с устройством. Оборудование можно устанавливать и эксплуатировать только в помещениях с совместимым электроснабжением, в которых электрическая схема соответствует национальным нормативам.
Электростатические процессы могут повредить электронные узлы.

6.2 Отгрузка и доставка

Доставка SCHWIND ATOS осуществляется компанией SCHWIND eye-tech-solutions или уполномоченным местным представителем SCHWIND.
После доставки изделия следует проверить доставленные коробки на предмет внешних повреждений и их целостность согласно комплектовочной ведомости.
Уполномоченный обслуживающий персонал SCHWIND или местный представитель SCHWIND проверяет наличие повреждений и целостность в соответствии с упаковочным листом и выполняет установку изделия и его компонентов.
Хранить коробки в помещении вплоть до установки.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Открытие и распаковка доставленных коробок должны выполняться только обученным обслуживающим персоналом SCHWIND или уполномоченным местным представителем SCHWIND.

6.3 Начальная установка/пусконаладочные работы

Начальная установка и пуско-наладочные работы выполняются обученным обслуживающим персоналом SCHWIND или уполномоченным местным представителем SCHWIND в соответствии с Руководством по обслуживанию для лазера SCHWIND ATOS.

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

7 УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.1 Общие указания по эксплуатации

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Использование SCHWIND ATOS разрешено только обученному медицинскому персоналу.
Перед использованием лазера следует ознакомиться с правилами техники безопасности (см. главу 5 БЕЗОПАСНОСТЬ). Это обеспечивает личную безопасность пользователя и защиту изделия от повреждений.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следует обратить внимание на любые ошибки и предупреждения, которые могут отображаться на экране монитора (основной пользовательский интерфейс) или на мониторе хирурга (дополнительный пользовательский интерфейс). Если у вас возникнут какие-либо вопросы, свяжитесь с вашим уполномоченным местным представителем SCHWIND или напрямую с SCHWIND. (См. Главу 12 - Горячая линия техподдержки).

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия!
Запрещено закрывать вентиляционные отверстия системы ATOS. Это может вызвать перегрев оборудования во время работы.
Перед началом перемещения оборудования следует убедиться в том, что нет опасности сдавливания или зажатия ни для пациента, ни для пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!
Лазер нельзя использовать в помещениях, где существует опасность взрыва, он также не подходит для использования рядом с легковоспламеняющимися смесями или в среде с высоким содержанием кислорода.

Травмоопасно!
Использовать систему только в помещении с совместимым электроснабжением.
Запрещено продолжать лечение, если есть какие-либо признаки некорректной обработки данных или неисправности системы во избежание возможных травм пациента!

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.2 Исходные условия

Система должна быть установлена в соответствии с целевым применением, определенным производителем.

ВНИМАНИЕ

Перед операцией всегда следует проверять соответствие установки функциональных соединений, таких как блокировки, например, кровати пациента, указаниям, описанным в главах 7.3.2 и 3.2.2.5, а также необходимо убедиться в том, что держатель интерфейса пациента может легко перемещаться (см. главу 7.3.2 Проверка безопасности).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

После лечения система автоматически удалит вакуум из глаза пациента. Кроме того, кровать пациента будет разблокирована, и ее снова можно будет переместить, если используется ручка управления кровати пациента (см. главу 3.2.2.5 Блокировка кровати пациента).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Интерфейс пациента должен использоваться только в комбинации с лазерной системой SCHWIND ATOS.
Перед предусмотренным применением следует всегда проверять герметичность со всех четырех сторон первичной упаковки. Пломба не должна быть повреждена при визуальном осмотре.
Перед использованием изделия нужно проверить срок годности. Если срок годности уже истек, следует выбросить и утилизировать изделие. Необходимо визуально проверить интерфейс пациента для лазера SCHWIND ATOS. Если будут обнаружены какие-либо повреждения, пятна или инородные частицы на интерфейсе пациента, следует выбросить и утилизировать интерфейс пациента.

7.3 Подготовка изделия к сеансу лечения

7.3.1 Последовательность загрузки

После включения SCHWIND ATOS (см. главный выключатель в главе 3.2.1) система выполняет последовательность загрузки и начальные тесты. Терапевтическое устройство информирует пользователя, когда оно готово к использованию для предоперационных задач. Чтобы получить доступ к прикладному программному обеспечению и предотвратить несанкционированное использование системы, следует войти в систему под учетной записью пользователя и паролем (см. главу 7.4).

7.3.2 Проверка безопасности

Лечение не может быть начато до завершения проверки безопасности.
Необходимо проверить плавность перемещения держателя интерфейса пациента, осторожно поднимая держатель, пока система не перейдет в безопасное состояние. При этом следует убедиться, что держатель интерфейса пациента движется плавно, без трения или каких-либо препятствий.

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

7.4 Экран входа в систему (Монитор: главный пользовательский интерфейс)

Экран входа в систему содержит следующую информацию и параметры:

Пользователь	Ввести имя пользователя для входа в программу
Пароль	Ввести пароль для входа в программу
Вход в систему	Нажать [Log in] (Вход в систему) после успешного ввода имени пользователя и пароля
Завершение работы	Нажать [Shut Down] (Завершение работы), чтобы безопасно завершить работу системы. Примечание: Процедура выключения может занять несколько секунд, следует дождаться, пока вентиляторы и освещение перестанут работать.

Версия системного программного обеспечения отображается в нижнем углу после успешной инициализации.

7.5 Главный экран (Монитор: главный пользовательский интерфейс)

Экран выбора или главный экран содержит следующую информацию и параметры:

Планирование	Нажать [Planning] (Планирование), чтобы начать планирование лечения глаза (глаз) пациента (лентикула или лоскут), см. главу 7.6.2.
Настройки	Нажать [Settings] (Настройки) для выбора установок пользователя перед планированием лечения, см. главу 7.8.
Инструкция	Нажать [Manual] (Инструкция) для доступа пользователя к инструкции по эксплуатации SCHWIND ATOS.
Экспорт из журнала регистрации	**Нажать [Log Export] (Экспорт из журнала регистрации) для создания подробного файла журнала, хранящегося на SD-карте.** **Этот файл журнала содержит подробную информацию о состоянии системы, предназначен только для анализа техническими специалистами SCHWIND и защищен паролем.**
Выход из системы	Нажать [Logout] (Выход из системы), чтобы вернуться к экрану входа в систему, например для нового входа в систему.
Завершение работы	Нажать [Shut Down], чтобы безопасно завершить работу системы. Примечание: Процедура выключения может занять несколько секунд, нужно дождаться, пока вентиляторы и освещение перестанут работать.

7.6 Рабочий процесс: Планирование хирургической операции

Последовательность операции SCHWIND ATOS отображается на каждом экране: <Planning> (Планирование), <Review> (Обзор), <Eye Selection> (Выбор глаза), <Docking> (Закрепление), <Linking> (Связывание), <Treatment> (Лечение) и <Release> (Окончание операции).

7.6.1 Подготовка пациента

После входа в операционную пациент размещается на кровати пациента компании SCHWIND. Затем пациента переводят в положение лежа под хирургическим микроскопом, нажимая соответствующую кнопку на кровати пациента, где его подготовят к офтальмологической операции.

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

7.6.2 Планирование лечения («План»)

Планирование лечения выполняется нажатием кнопки [Planning], отображаемой на мониторе: Меню планирования лечения открывается в главном пользовательском интерфейсе (см. Рисунок 3-2) по умолчанию без выбранного лечения. Теперь можно подготовить план лечения для конкретного пациента путем ввода или импорта клинических данных:

- Импортировать существующий план лечения и соответствующим образом его изменить (см. ниже)

Или

- При необходимости изменить анкетные данные пациента
- Диагностические данные можно вводить, выбирать или импортировать вручную.
- Выбрать метод лечения (например лентикула, лоскут) для соответствующего глаза
- Ввести конкретный параметр лечения для выбранной процедуры

Следующие клинические данные могут быть введены с помощью кнопки [Edit] (Изменить) или импортированы на основе диагностических данных соответствующего глаза с помощью кнопок [Import OD] (Импорт правого глаза) и [Import OS] (Импорт левого глаза). Программное обеспечение отобразит предупреждающие сообщения или информацию, если параметры требуют дополнительного изучения, и предоставит рекомендации по текущим настройкам.

Анкетные данные пациента

- Идентификационный номер пациента
- Фамилия
- Имя
- Дата рождения
- Пол

Параметры лентикулы

- Оптическая зона
- Общая зона
- Макс. толщина
- Толщина крышки

Параметры разреза

- Ширина разреза
- Ориентация разреза
- Угол разреза
- Диаметр крышки

Параметры лоскута

- Диаметр
- Толщина
- Угол резки края

Параметры петли

- Ширина петли
- Ориентация петли

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Рефракция
- Вертексное расстояние (VD)
- Истинное SCA (сфера, цилиндр, ось)
- Целевое SCA (сфера, цилиндр, ось)
- Лазерное SCA (сфера, цилиндр, ось)

Данные зрачка
- Диаметр зрачка
- Смещение (радиус в мм, угол в градусах)

Роговица перед операцией
- Пахиметрия
- Кератометрия K1
- Кератометрия K2
- Тороидальность

Роговица после операции (оценка, только для лентикулы)
- Пахиметрия
- Кератометрия K1
- Кератометрия K2
- Торичность

Нажать [Next] (Далее), чтобы продолжить просмотр плана лечения.
Нажать [Back] (Назад), чтобы перейти к главному экрану.

Прикладное программное обеспечение будет выполнять проверки достоверности по полу, имени, дате рождения, чтобы определить, что сеанс лечения проходит нужный пациент. Анкетные данные пациента отображаются на всех экранах в процессе лечения (см. главы 7.6 и 7.7).

Кнопка [Save Plan] (Сохранить план) позволяет планировщику лечения сохранять новый или измененный план лечения пациента.

Кнопка [Load Plan] (Загрузить план) позволяет планировщику лечения открывать и использовать ранее выбранный план лечения, либо изменять выбранный план, либо непосредственно продолжить рабочий процесс с помощью кнопки [Next].

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Если выбрано лечение с помощью лентикулы, возможно использование следующих параметров:

Значения по умолчанию являются заводскими и могут отличаться для каждой системы индивидуально.

Таблица 7: Входные параметры лентикулы

Входной параметр лентикулы	Ед. изм.	Значение по умолчанию	Мин. значение	Макс. значение	Мин. шаг
Оптическая зона	мм	6,3	5,5	7,5	0,1
Толщина крышки	мкм	120	100	160	5
VD	мм	12,0	0	24,0	0,1
Истинная сфера	дптр	0	-12	-0,50	0,25
Истинный цилиндр	дптр	0	-6,00	+6,00	0,25
Истинная ось	градус	0	0	180	1
Целевая сфера	дптр	0	-2,50	+1,50	0,25
Целевой цилиндр	дптр	0	-1,50	+1,50	0,25
Ширина разреза	мм	3,0	2,0	5,0	0,1
Ориентация разреза	градус	90	0	360	1
Угол разреза	градус	90	45	135	5
Диаметр крышки	мм	7,5	6,5	9,0	0,1
Диаметр зрачка	мм	0	2	8	0,1
Смещение зрачка (радиус (r))	мм	0	0	0,35	0,01
Смещение зрачка (угол)	градус	0	0	360	1
Показатель кератометрии	дпрт	0	3548		0,25

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следующие значения проверяются автоматически:
- Толщина лентикулы ≥25 мкм
- Толщина лентикулы ≤165 мкм
- Диаметр крышки > Общая зона (оптическая зона (OZ) + переходная зона (TZ))
- Шаг от -0,5 дптр до -14,00 дптр

Общая зона рассчитывается автоматически.
Следует обратить внимание на оптическую зону в случае пациентов с высокими показателями лечения. Оптическая зона также может быть оптимизирована автоматически при достижении максимально допустимой толщины лентикулы.

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Если выбрано лечение с помощью лоскута, возможны следующие параметры:

Значения по умолчанию являются заводскими и могут отличаться для каждой системы индивидуально.

Таблица 7: Входные параметры лоскута

Входной параметр лентикулы	Ед. изм.	Значение по умолчанию	Мин. значение	Макс. значение	Мин. шаг
Диаметр	мм	8,5	7	9,6	0,1
Толщина	мкм	120	80	220	5
Угол резки края	градус	90	45	135	5
Ширина петли	мм	3	2	5	1
Ориентация петли	градус	90	0	360	15
Диаметр зрачка	мм	2	2	8	0,1
Смещение зрачка (r)	мм	0	0	0,35	0,01
Смещение зрачка (угол)	градус	0	0	360	1
Показатель кератометрии	дптр	0	3	48	0,25

Для изменения параметра использовать кнопку [Edit] рядом с предполагаемым параметром. Отображается окно с кнопками [+] и [-] для ступенчатого изменения параметров лечения маленькими или большими этапами (в зависимости от размера знака).

Информация слежения за глазами включает данные о смещении зрачка и данные изображения от диагностического устройства SCHWIND (SIRIUS); данные, необходимые для циклоторсии или отслеживания зрачка передаются на устройство отслеживания глаз для дальнейшего руководства на этапе «Стыковка».

Использовать [Save] (Сохранить) или [Cancel] (Отменить), чтобы снова закрыть поле редактирования.
Значения «0» по умолчанию будут переведены сразу же на минимальное значение при первом увеличении значения.

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

7.6.3 Импорт диагностических данных

В данной главе представлены файлы с диагностическими данными, доступными для импорта. В диагностических инструментах, представленных версий, предусмотрен функциональный механизм экспорта данных, позволяющий экспортировать перечисленные файлы.
Такие экспортируемые файлы кодируются и импортируются системой SCHWIND ATOS посредством устройства считывания SD-карты на этапе «Планирование лечения».

Инструмент	ATOS SYS-SW 1.6.1.1
Sirius	3.7.1
Sirius+	4.1.1.5
Peramis	3.7.1 / 4.1.1.5
MS-39	4.1.1.5

В случае возникновения вопросов или необходимости помощи обратитесь в нашу Службу поддержки клиентов.

7.6.4 Обзор запланированного лечения («Обзор»)

После ввода всех параметров лечения соответствующие параметры снова выделяются для просмотра и проверки на достоверность перед лечением.
Нажать кнопку [Next], чтобы перейти к выбору глаза.
Нажать кнопку [Back], чтобы изменить план лечения.

7.6.5 Подготовка интерфейса пациента

Перед использованием хирург или ассистент хирурга должен проверить срок годности одноразового интерфейса пациента. Если срок годности уже истек, следует выбросить и утилизировать изделие. Перед открытием необходимо визуально проверить целостность запечатывания со всех четырех сторон первичной упаковки. Целостность не должна быть нарушена. Снять крышку с первичной упаковки. После снятия крышки следует открыть первичную упаковку, перевернуть первичную упаковку и поместить ее на стол, накрытый стерильной медицинской салфеткой. После осторожного нажатия на первичную упаковку спереди и сзади большим и указательным пальцами интерфейс пациента для лазера SCHWIND ATOS откроется и легко выйдет. Осмотреть интерфейс пациента для лазера SCHWIND ATOS. Если обнаружатся какие-либо повреждения, пятна, инородные частицы или острые края на интерфейсе пациента, следует выбросить и утилизировать его.
Далее хирург или ассистент хирурга осторожно направляет интерфейс пациента для лазера SCHWIND ATOS внутри держателя интерфейса пациента, касаясь только ручки (13, Рисунок 3-4: Интерфейс пациента в первичной упаковке). Следует сохранять стерильность, надев стерильные перчатки. Звуковая обратная связь (звук щелчка) указывает на то, что интерфейс пациента находится на предполагаемом месте внутри держателя интерфейса пациента. Нужно убедиться в том, что интерфейс пациента задвинут параллельно держателю интерфейса пациента, чтобы обеспечить правильное положение и избежать столкновения с другими частями.

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Внимание

Не допускать контакта интерфейса пациента с какими-либо посторонними материалами или химическими веществами, чтобы предотвратить возможное воздействие на дыхательные пути или ткани пациента.
Во время взаимодействия нельзя прикасаться к прозрачному контактному элементу на нижней стороне интерфейса пациента, поскольку это может изменить оптические характеристики.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пациента следует перемещать вниз до тех пор, пока между пациентом и лазерной апертурой не образуется достаточное расстояние.
Пациент не должен находиться под апертурой лазера во время замены интерфейса пациента.

7.6.5 Выбор глаза («Выбрать глаз»)

Система SCHWIND ATOS позволит продолжить работу только в том случае, если интерфейс пациента установлен правильно.
Выбор для лечения первого глаза пациента в Плане лечения который включает две опции: правый глаз (OD) и левый глаз (OS). Для начала операции необходимо нажать [Select OD] (Выбрать правый глаз) или [Select OS] (Выбрать левый глаз).
Нажать кнопку [Back], чтобы перейти в раздел обзора.

Предупреждение

Не сдвигать или удалять интерфейса пациента после установки и/или нажатия [OD] или [OS]. Положение интерфейса пациента будет распознано после нажатия [OD] или [OS]. Любое движение или замена интерфейса пациента повлияет на фокусировку лазерной терапии.

Если система SCHWIND ATOS некорректно распознает интерфейс пациента, установите новый интерфейс пациента, следуя инструкциям Раздела 7.6.5, и повторяйте шаги из данного раздела до тех пор, пока система не подтвердит правильную установку интерфейса пациента, а мощность лазера не будет установлена в пределах параметров.
Перед началом процедуры стыковки следует проверить информацию на экране лечения.

7.7 Рабочий процесс: хирургическая операция

Оба монитора (основной пользовательский интерфейс и дополнительный пользовательский интерфейс, см. Рисунок 3-2) подготовлены так, чтобы направлять пользователя по этапам хирургической процедуры.
Сообщения о состоянии, анкетные данные пациента и другая важная информация видны на обоих экранах, чтобы обеспечить одинаковое представление и информацию для всей хирургической бригады.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы перейти к параметрам выбора глаза, планирования или лечения, следует нажать кнопку [Back].

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Запрещено использовать микроскоп для процедуры стыковки, SCHWIND ATOS подготавливает необходимую информацию на дополнительном пользовательском интерфейсе.

- Используя элементы управления движением кровати пациента, хирург перемещается под стерильным интерфейсом пациента, наблюдая за любым возможным столкновением.
- Когда глаз пациента достигает области лечения ниже апертуры лазера (см. Рисунок 3-2), глаз становится видимым в виде живого изображения на мониторе и мониторе хирурга, но не через хирургический микроскоп.
- Хирург еще раз проверяет подготовку глаза.

7.7.1 СТЫКОВКА («Стыковка»)

- Сначала необходимо приблизительно выровнять глаз по отношению к интерфейсу пациента, чтобы можно было наблюдать за его положением с помощью монитора и монитора хирурга.
- Пациенту рекомендуется сфокусироваться на зеленой лампе фиксации взгляда, которая будет отключена перед началом лечения. Центр зрачка должен быть направлен в определенное положение интерфейса пациента.
- Использовать кровать пациента компании SCHWIND для перемещения вверх так, чтобы глаз прочно вошел в контакт с контактным элементом, пока глаз не будет аппланирован.
- Необходимо переместить глаз пациента в определенное рабочее положение системы. Устройство обеспечивает центрирование положения глаза пациента через систему отслеживания взгляда, позволяющую определять положение центра зрачка и отображать центр зеленым крестиком. Желтый крестик указывает на идеальное положение центра зрачка. Он отображается на основном и дополнительном пользовательском интерфейсе. Зеленый и желтый крестики позволяют хирургу добиться нужного центрирования во время движения кровати пациента вверх. Зеленый крестик должен быть совмещен с желтым крестиком для достижения оптимального совмещения с целевой рабочей зоной. Хирургическая операция невозможна, если зеленый крестик вышел за пределы красного круга.
- Правильное рабочее положение достигается, когда уровень регулятора приблизительно достигает середины зеленого диапазона.

Внимание

Плавающее положение контролируется системой. Если достигнутое положение слишком высоко, система перейдет в безопасное состояние, что предотвратит дальнейшее перемещение кровати пациента. Система попытается ограничить это движение.
Пользователь должен убедиться в том, что плавающий индикатор находится в центре зеленого диапазона.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Система обнаруживает возможные смещения зрачков, вследствие чего пользователь должен принять решение о продолжении процедуры, например, отключив устройство отслеживания глаз.

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Работа за пределами предполагаемого рабочего положения может привести к нежелательному негативному влиянию на результаты операции.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следует убедиться в том, что не менее 90 процентов роговицы прошло аппланацию.

7.7.2 СВЯЗЫВАНИЕ или применение вакуума («Стыковка» или «Связь»)

- Когда целевая рабочая зона достигнута и глаз правильно выровнен, можно применить вакуум для фиксации глаза с помощью кнопки [Start vacuum] (Применить вакуум) на мониторе или мониторе хирурга.
- После достижения заданного уровня вакуума глаз пациента успешно подключается к интерфейсу пациента.
- Возможное смещение проверяется и рассчитывается устройством отслеживания глаз и должно быть проверено хирургом. Система выдает сообщение о состоянии, если выравнивание глаз выходит за пределы заданного допуска. Пользователь может либо продолжить, либо повторить стыковку.
- При необходимости отключить фиксацию глаза, нажав кнопку [Stop vacuum] (Остановить применение вакуума) на мониторе или мониторе хирурга, и повторить процессы «стыковки» и «связывания».
- Кнопка [Start Treatment] (Начать лечение) активна только в том случае, если уровень вакуума в норме, и выравнивание глаз пациента допустимо или отслеживание взгляда отключено.
- Обратный отсчет запускается путем применения вакуума, ограничивая время всасывания перед началом процедуры до 90 секунд. По прошествии времени глаз будет освобожден, и система вернется в состояние «Стыковка».

Внимание

Если при применении уровня вакуума глаз движется, следует убедиться в том, что глаз правильно зафиксирован через интерфейс пациента.

Интегрированное программное обеспечение устройства отслеживания глаз оценивает положение зрачка во время и по окончании процесса стыковки, чтобы определить значение смещения зрачка (если оно введено) и неправильное центрирование глаза по отношению к контактному элементу. Если зрачок не может быть обнаружен, зеленый крестик не отображается.

SCHWIND ATOS проверяет потенциальное смещение центрирования в определенных пределах, прежде чем система будет автоматически готова к лазерной операции.
Лечение нельзя начинать, если зрачок слишком расширен.

7.7.3 ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ («Присоединение» или «Лечение»)

После успешной стыковки глаз «присоединен». Кнопка [Start Treatment] будет активна только при соблюдении следующих условий (см. «Важная информация»).

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Лазерное лечение начнется только в том случае, если:
• Интерфейс пациента правильно подключен к лазеру,
• Достигнут надлежащий уровень вакуума
• Глаз пациента правильно пристыкован к интерфейсу пациента, или пользователь подтвердил, что потенциальное смещение центрирования допустимо и
• Кнопка [Start Treatment] активна.

Изменение параметров лазера (например уровня мощности, расстояния до пятна, расстояния отслеживания и т. д.) возможно только перед началом лечения (см. «Настройки» в главе 7.8) в соответствии с личными выбором и опытом оператора.

- Начать лазерную операцию глаза, нажав кнопку [Start Treatment] на дополнительном пользовательском интерфейсе или на мониторе хирурга (маленький монитор).
- Освещение фиксации взгляда выключается, и начинается измерение циклоторсии (если информация об изображении с диагностического устройства SCHWIND доступна и качество приемлемое) при достаточном выравнивании глаза пациента и его фиксации на интерфейсе пациента.
- Лентикула или лоскут формируется по плану.

Основной и дополнительный пользовательский интерфейс показывает ход процедуры лазерной хирургии вплоть до ее завершения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае непредвиденных обстоятельств операцию всегда можно прервать, нажав кнопку АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ.
Как вариант возможна остановка нажатием кнопки [ABORT] (на дополнительном интерфейсе) до начала процедуры разреза.
Хирург должен следить за ходом лечения на мониторе хирурга и прерывать его при наличии признаков непредвиденной ситуации.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Лечение будет прервано, если значение вакуума превысит допустимый диапазон.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Системе требуется определенное время на подготовку, прежде чем лазер начнет излучать импульсы. Если в течение этого времени произойдет потеря вакуума, система вернется в состояние «Стыковка».

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.7.4 СБРОС («Сброс»)

- Вакуум будет автоматически сбрасываться всякий раз, когда процесс разрезания завершен или прерван.
- В случае лечения, прерванного нажатием кнопки [ABORT], вакуум сбрасывается, и программное обеспечение возвращается в окно [DOCKING], таким образом, пользователь может сделать выбор для возобновления лечения.
- Блокировка кровати пациента компании SCHWIND отключена, и глаз пациента можно переместить в положение наблюдения (вид под микроскопом) для удаления лентикулы. Открытие лоскута обычно выполняется под микроскопом эксимерного лазера.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пациента следует перемещать вниз до тех пор, пока между пациентом и лазерной апертурой не образуется достаточное расстояние.
Пациент не должен находиться под апертурой лазера во время замены интерфейса пациента.

- Удалить использованный интерфейс пациента из системы, прежде чем продолжить лечение следующего глаза.
- Извлечь интерфейс пациента из держателя, используя ручку интерфейса пациента.
- При двустороннем лечении (OD и OS) хирургическое вмешательство на втором глазу начинается при нажатии кнопки [Next]. В противном случае пользователь вернется на главный экран.
- Когда операция завершена, пациента перемещают вместе с кроватью пациента компании SCHWIND в положение разблокировки, путем нажатия соответствующей кнопки на кровати пациента.
- Пациента либо выводят из операционной (после удаления лентикулы), либо готовят к поднятию лоскута с последующим лечением эксимерным лазером.
- Хирург или ассистент хирурга очищает операционную зону и завершает процедуру лечения.
- После этого возможна подготовка к новой процедуре лазерного лечения глаз с помощью SCHWIND ATOS.
- После лечения изделие создает отчет о лечении, который сохраняется на SD-карте. Следует убедиться в том, что SD-карта вставлена в устройство для чтения SD-карт за монитором, чтобы можно было создать отчет о лечении.

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.8 Настройки

В этой главе описываются элементы управления / настройки лазера, которые напрямую влияют на параметры лазерной системы.



ВНИМАНИЕ

Использование других способов управления, настроек или же выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасности облучения.

Нажав [Settings] (Настройки) на главном экране, пользователь входит в меню настроек. В этом меню пользователь может получить доступ к индивидуальным предварительным настройкам лоскута, лентикулы или общим настройкам.
Значения можно изменить с помощью кнопок [+] и [-] рядом со значением.
Значения по умолчанию для микроскопа после входа в прикладное программное обеспечение.

Настройки микроскопа

Значение	Мин.	Макс.	По умолчанию	Малый шаг	Большой шаг
Вертикальная подсветка	1	5	3	1	1
Увеличение	1	5	3	1	1

К следующим настройкам можно дополнительно получить доступ, нажав [Edit] на операционном экране. Значения по умолчанию являются заводскими и могут быть изменены индивидуально для каждой системы.

Программное обеспечение 1.6.0.4 и предыдущие версии

Лоскут:

Значение	Ед. изм.	По умолчанию	Мин.	Макс.	Малый шаг	Большой шаг
Расстояние до пятна	мкм	3,5	2,5	5,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	3,5	2,5	5,0	0,1	1
Расстояние резки края (для ПО системы ATOS = 1.6.0.4)	мкм	2,0	1,2	4,0	0,1	1
Расстояние резки края (для ПО системы ATOS < 1.6.0.4)	мкм	2,0	1,5	4,0	0,1	1
Энергетический уровень при резке ложа	нДж	125	75	135	5	15
Энергетический уровень при резке края	нДж	125	75	135	5	15
Уровень вакуума	мм рт. ст.	290	250	400	5	10

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Лентикула:

Значение	Ед. изм.	По умолчанию	Мин.	Макс.	Малый шаг	Большой шаг
Расстояние до пятна	мкм	3,5	2,5	5,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	3,5	2,5	5,0	0,1	1
Расстояние резки края (для ПО системы ATOS =	мкм	2,0	1,2	4,0	0,1	1
Расстояние резки края (для ПО системы ATOS <	мкм	2,0	1,5	4,0	0,1	1
Энергетический уровень при резке ложа	нДж	125	75	135	5	15
Энергетический уровень при резке края	нДж	125	75	135	5	15
Уровень вакуума	мм рт. ст.	290	250	400	5	10

Программное обеспечение 1.6.0.5:

Лоскут:

Значение	Ед. изм.	По умолчанию	Мин.	Макс.	Малый шаг	Большой шаг
Вакуум						
Уровень	мм рт. ст.	290	250	400	5	10
Резка края						
Энергетический уровень	нДж	110	75	135	5	15
Расстояние до пятна	мкм	4,7	2,5	5,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	1,2	1,2	4,0	0,1	1
Резка ложа						
Энергетический уровень	нДж	95	75	135	5	15
Расстояние до пятна	мкм	4,7	2,5	5,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	2,6	2,5	5,0	0,1	1

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Лентикула:

Значение	Ед. изм.	По умолчанию	Мин.	Макс.	Малый шаг	Большой шаг
Вакуум						
Уровень	мм рт. ст.	290	250	400	5	10
Резка края						
Энергетический уровень	нДж	110	75	135	5	15
Расстояние до пятна	мкм	4,6	2,5	5,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	1,2	1,2	4,0	0,1	1
Резка переднего отдела						
Энергетический уровень	нДж	100	75	135	5	15
Расстояние до пятна	мкм	4,6	2,5	5,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	2,6	2,5	5,0	0,1	1
Резка заднего отдела						
Энергетический уровень	нДж	100	75	135	5	15
Расстояние до пятна	мкм	4,6	2,5	5,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	2,6	2,5	5,0	0,1	1

Программное обеспечение 1.6.0.6, 1.6.0.7, 1.6.0.8, 1.6.0.9, 1.6.1.1:

Лоскут:

Значение	Ед. изм.	По умолчанию	Мин.	Макс.	Малый шаг	Большой шаг
Вакуум						
Уровень	мм рт. ст.	250	220	350	5	10
Резка края						
Энергетический уровень	нДж	95	75	135	5	15
Расстояние до пятна	мкм	4,5	2,0	12,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	1,2	1,0	6,0	0,1	1
Резка ложа						
Энергетический уровень	нДж	90	75	135	5	15
Расстояние до пятна	мкм	4,8	2,0	12,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	2,7	1,0	6,0	0,1	1

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Лентикула:

Значение	Ед. изм.	По умолчанию	Мин.	Макс.	Малый шаг	Большой шаг
Вакуум						
Уровень	мм рт. ст.	250	220	350	5	10
Резка края						
Энергетический уровень	нДж	95	75	135	5	15
Расстояние до пятна	мкм	4,5	2,0	12,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	1,2	1,0	6,0	0,1	1
Резка переднего отдела						
Энергетический уровень	нДж	90	75	135	5	15
Расстояние до пятна	мкм	4,7	2,0	12,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	2,6	1,0	6,0	0,1	1
Резка заднего отдела						
Энергетический уровень	нДж	90	75	135	5	15
Расстояние до пятна	мкм	4,6	2,0	12,0	0,1	1
Расстояние отслеживания	мкм	2,5	1,0	6,0	0,1	1

7.9 Сообщения о состоянии

В этой главе перечислены все системные сообщения, сообщения об ошибках и сбоях, которые генерируются, если эти сообщения понятны сами по себе. Сообщения включают разъяснение важных причин и возможных действий, которые необходимы для разрешения ситуации, указанной в сообщении, если это применимо.

7.9.1 Этапы лечения

Система SCHWIND ATOS направляет пользователя в ходе операции посредством следующих шагов. Каждый шаг имеет определенную цель, как описано ниже:

- ПЛАН — Планирование процедуры лечения и изменение хирургических параметров
- ОБЗОР — Проверка параметров, применяемых к конкретному пациенту.
  Проверка достоверности выполняется системой SCHWIND ATOS. Если значения не являются правдоподобными, появится сообщение, не требующее пояснений.
- ВЫБОР ГЛАЗА — Выбор соответствующего глаза
  Система SCHWIND ATOS выполняет проверку достоверности информации, контролирует правильность размещения интерфейса пациента.
- СТЫКОВКА — Процедуры выравнивания по отношению к интерфейсу пациента
  На этом этапе проверяется уровень вакуума. Если значения не являются правдоподобными, появится сообщение, не требующее пояснений.

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- СВЯЗЫВАНИЕ — Для фиксации глаза с помощью системы вакуума
  Этот шаг указывает на то, что глаз пациента успешно соединен. При необходимости повторной стыковки сбрасывается вакуум (возврат к этапу стыковки).
- ЛЕЧЕНИЕ — Непосредственно лазерное лечение
  Процедуру лечения можно начинать, только если глаз успешно состыкован. Если во время операции происходит потеря вакуума, система переходит в состояние безопасности TREATMENT_ABORT (Прерывание лечения)
- СБРОС — Хирургические манипуляции после лазерной обработки
  Вакуум сбрасывается из глаза пациента автоматически, предоставляя возможность дальнейших манипуляций с глазом.

7.9.2 Уровень вакуума

Отображается на операционном экране и во время процедуры стыковки. Уровень может быть трех видов:

Неопределенный:	если глаз не состыкован с системой, уровень вакуума в пределах глаза пациента не может быть установлен.
Низкий:	слишком низкий уровень для процедуры.
Хороший:	достаточный уровень для процедуры.

7.9.3 Лазерное излучение

Отображается на операционном экране и во время процедуры стыковки. Состояние лазера может быть следующим:

Лазер активен:	Указывает на то, что потенциальное лазерное излучение может выходить из апертуры лазера.
Лазер неактивен:	Указывает на отсутствие лазерного излучения.

7.9.4 Канал работоспособности / безопасности системы

Отображается на протяжении всего процесса от планирования до стыковки и сброса. Имеет следующие состояния:

Неопределенное:	текущий статус системы неизвестен.
В рабочем состоянии:	система находится в рабочем состоянии
Связь с глазом:	вакуум, примененный к глазу пациента, достиг минимального значения.
Лечение активно:	процедура лазерного лечения активна.
Прерывание лечения:	система находится в безопасном состоянии, лазерное излучение прекращено, вакуум сброшен, двигатели остановлены, блокировки отключены. Кровать пациента в этом состоянии не двигается.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае обстоятельства, связанного с безопасностью, система переходит в безопасное состояние и возвращается к экрану входа в систему, где будет выполнена повторная инициализация системы.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Во время лечения система может переключаться между состоянием «Связь с глазом» и «Активное лечение» для подготовки различных разделов.

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

УПРАВЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЕМ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.9.5 Состояние батареи

Отображается на протяжении всего процесса от планирования до стыковки и сброса. Имеет следующие состояния:

OK:	Аккумулятор полностью заряжен и подключен.
Режим батареи:	Изделие питается от аккумулятора, а не от сети. В этом режиме невозможно начать лечение.
Зарядка:	Аккумулятор заряжается.
Неисправность:	Батарея не подключена или неисправна. В этом режиме предусмотрена звуковая индикация.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если аккумулятор не был заряжен из-за транспортировки или непродолжительного использования, состояние аккумулятора может переключаться между «Зарядка» и «OK».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если отображается неисправность, следует обратиться в сервисный отдел для получения дальнейших инструкций. Не рекомендуется проводить какое-либо лечение.

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ

8 ОДНОРАЗОВЫЙ ИНТЕРФЕЙС ПАЦИЕНТА

8.1 Общие данные

Лазер SCHWIND ATOS работает в комбинации с интерфейсом пациента. Одноразовый интерфейс пациента обеспечивает точное позиционирование глаза пациента с лазером при помощи приложенного вакуума. Интерфейс пациента представляет собой единый компонент без каких-либо приспособлений. После соединения с лазером SCHWIND ATOS все необходимые соединения, то есть вакуум, уже установлены. Встроенный фильтр внутри интерфейса пациента задерживает жидкость и возможные, образующиеся пары и шлейфы, чтобы избежать загрязнения лазера.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следует использовать только оригинальный интерфейс пациента для лазера SCHWIND ATOS производства компании SCHWIND eye-tech-solutions.

Внимание

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать частицы жизнеспособных тканей.

8.2 Стерильная упаковка

Интерфейсы пациента для лазера SCHWIND ATOS разработаны и предназначены для использования в стерильном состоянии. Каждый интерфейс пациента отдельно упакован и запечатан (первичная упаковка) и содержит необходимую конкретную информацию, например срок годности, информацию о стерилизации или номер партии, указанный на этикетке первичной упаковки. Первичная упаковка должна защищать интерфейс пациента от любых повреждений, ее следует открывать непосредственно перед сеансом лечения для сохранения стерильности.

Предупреждение

Не использовать одноразовый интерфейс пациента, если стерильная упаковка повреждена или вскрыта!
Упаковка больше не стерильна, что может привести к инфекции или микробиологическому вредному воздействию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

SCHWIND eye-tech-solutions не несет ответственности за ущерб, возникший в результате многоразового использования одноразовых интерфейсов пациента.

Для стерилизации интерфейса пациента используется оксид этилена
.

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.3 Условия хранения и транспортировки

Интерфейсы пациента для лазера SCHWIND ATOS поставляются SCHWIND или уполномоченным местным представителем SCHWIND. Интерфейсы пациента в первичной упаковке могут храниться при соблюдении следующих условий:

Условия хранения

Диапазон температуры окружающей среды	+15 °C (59 °F) – +25 °C (77 °F)
Относительная влажность	0 % – 70 %

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Так как интерфейс пациента может использоваться только совместно с системой SCHWIND ATOS, на него распространяются рабочие условия окружающей среды, действительные в отношении SCHWIND ATOS и указанные в Разделе **4.2.3**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать интерфейсы пациента, если истек срок годности, поскольку изделие может стать нестерильным.

При работе со стерильным интерфейсом пациента необходимо надевать стерильные перчатки. После обработки использованные интерфейсы пациента можно утилизировать вместе с хирургическими отходами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не использовать одноразовый интерфейс пациента для SCHWIND ATOS более одного раза! Повторное использование может отрицательно повлиять на качество резов и привести к операционным осложнениям.
Повторное использование может привести к попаданию потенциально инфекционных веществ человеческого происхождения или к заражению ими. Таким образом, использованные интерфейсы пациента следует утилизировать осторожно, чтобы избежать заражения обслуживающего персонала.

Не использовать одноразовые интерфейсы пациента от других поставщиков. Использование одноразовых интерфейсов пациента, которые не являются оригинальными интерфейсами пациента компании SCHWIND, может привести к серьезным или тяжелым хирургическим последствиям, а также к повреждению лазера SCHWIND ATOS.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

SCHWIND не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования интерфейсов пациента от других изготовителей.

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.4 Объем поставки

В комплект поставки каждой системы SCHWIND ATOS входит набор из 10 интерфейсов пациента. Большее количество может быть заказано дополнительно.

8.5 Соединение с лазером

Лазер SCHWIND ATOS должен быть подготовлен к взаимодействию с интерфейсами пациента. Установка и извлечение интерфейса пациента из держателя интерфейса пациента лазера SCHWIND ATOS возможны с помощью ручки (13, Рисунок 3-4: Интерфейс пациента в первичной упаковке) на верхней стороне интерфейса пациента. Следует всегда надевать стерильные перчатки для сохранения стерильности.

Внимание

Не допускать контакта интерфейса пациента с какими-либо посторонними материалами или химическими веществами, чтобы предотвратить возможное воздействие на дыхательные пути или ткани пациента.
К прозрачному контактному элементу в нижней части интерфейса пациента нельзя прикасаться во время взаимодействия, так как это может изменить оптические характеристики.

8.6 Кредитная система

Кредитной системой фемтосекундного лазера ATOS (интегрированной в прикладное программное обеспечение ATOS) предусмотрено **определенное количество кредитований лечения** для каждого типа терапии, **временной период,** в течение которого такое кредитование имеет силу и **активация** некоторых опций ATOS.
В случае каждой проведенной терапии внутренний счетчик учитывает один определенный кредит. Обзор всех доступных кредитов может быть отображен при переходе в **главное меню [main menu]** либо при входе в «Настройки» <Settings> нажатием кнопки «Кредит» <Credit>.

Для пользователя предусмотрены следующие опции:

- Импорт нового кредитного файла
- Отображение обзора кредитов
- Закрытие меню.

Новые кредиты на лечение могут быть **загружены** в прикладное программное обеспечение ATOS путем **импорта** нового **кредитного файла,** сгенерированного компанией SCHWIND eye-tech-solutions.

В случае необходимости импорта новых файлов кредитования лечения при помощи системы фемтосекундного лазера, пользователю необходимо обратиться в SCHWIND eye-tech-solutions и заказать новые кредиты по электронной почте
(codesystem@eye-tech.net).

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Нижеследующая информация необходима для генерации кредитного файла и должна быть включена в электронное сообщение:

- **Заводской номер** фемтосекундного лазера ATOS, для которого будет сгенерирован кредитный файл.
- **Фактическое месторасположение** изделия.
- **Число кредитований лечения**, для которых будет сгенерирован кредитный файл по каждому типу лечения (экстракция лоскута или лентикулы).
- **Адрес электронной почты**, куда будет выслан сгенерированный кредитный файл.

Получив данную информацию, компания SCHWIND eye-tech-solutions сгенерирует кредитный файл и отправит его пользователю. Сгенерированный кредитный файл имеет следующее имя файла:

Laser serial number _ creation date _ creation time.crd

Для **импорта** нового кредитного файла пользователь должен скопировать полученный кредитный файл на ту **SD-карту**, которая также используется для передачи файла данных лечения при помощи фемтосекундного лазера ATOS. Данную карту необходимо вставить **в устройство для считывания SD-карт** в системе лазера (**5**, Рисунок 3-3).

Далее пользователь запускает прикладное программное обеспечение ATOS и переходит в <Settings> → <Credit>, затем выбирает файл для импорта и нажимает кнопку <Import Credit file> (Импортировать кредитный файл).
Для выбора кредитного файла в диалоговом окне корневой папки SD-карте отображается кредитный файл(ы). После чего, либо при нажатии кнопки <Show Credit Code Overview> отобразится обзор всех доступных кредитов.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пользователь может видеть число оставшихся дней до истечения срока действия кредитования. Эта дата является условной, у приобретенного кредита нет даты истечения срока действия.

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

9 ОБСЛУЖИВАНИЕ

SCHWIND ATOS предусматривает регулярную проверку технической безопасности, которая требуется не реже одного раза в год (см. 9.3.2 Проверка технической безопасности).

9.1 Общие положения



ОПАСНО

Опасность короткого замыкания!
Во время чистки и дезинфекции лазера SCHWIND ATOS и его компонентов необходимо всегда выключать питание. Если устройство не выключено, это может привести к травмам в результате короткого замыкания.



ОПАСНО

Угроза для здоровья хирургического персонала и пациентов!
Отсутствие эффективной предварительной обработки влияет на результаты лечения и ставит под угрозу здоровье персонала операционной и пациента. Контакт с выделениями пациента и/или обрабатывающими растворами может поставить под угрозу здоровье пользователя, поэтому во время предварительной обработки следует всегда использовать предписанные средства защиты. Следует убедиться, что очищенные поверхности не соприкасаются с пациентом.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия!
Во время чистки и дезинфекции лазера SCHWIND ATOS и его компонентов необходимо всегда выключать питание. Если устройство не выключено, это может привести к его повреждению в результате короткого замыкания.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Во время технического обслуживания лазерное излучение невозможно. Лазерное излучение можно включить только во время процедуры лечения, когда пациент контактирует с изделием.
Кроме того, вся система SCHWIND ATOS может обслуживаться только обученным и уполномоченным персоналом SCHWIND.

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.2 Чистка и дезинфекция

Система SCHWIND ATOS имеет стерильные и нестерильные части. К стерильным компонентам относится следующее:

Компонент	Часть	Описание
Интерфейс пациента	Одноразовая рабочая часть	Утилизировать после однократного использования

Процедура ручной очистки должна применяться к следующим частям:

- Область лазерной апертуры
- Корпус
- Сенсорный экран (управление системой), клавиатура с сенсорной панелью, монитор (управление процедурами) и элементы управления
- Микроскоп.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обеспечить надлежащую очистку изделий перед следующим лечением или перед поступлением пациента в операционную.

SCHWIND ATOS предоставляет специальную салфетку из микрофибры для очистки.
Интерфейс пациента является стерильным одноразовым изделием и не включен в следующие главы.

9.2.1 Область лазерной апертуры

Область лазерной апертуры должна проверяться пользователем после каждого пациента по следующим причинам:

- Во время операции жидкость может разбрызгиваться из канюли в область лазерной апертуры.
- Во время операции лицо пациента должно быть покрыто стерильной тканью во избежание попадания жидкости в область лазерной апертуры и во избежание контакта частей лица пациента (например, нос и глазница) с областью лазерной апертуры.

Если требуется очистка и дезинфекция, следует применить следующий процесс очистки нижней поверхности корпуса:

- Удалить всю жидкость чистой сухой тканью без ворса.
- Очистить область безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

Корпус и установленный интерфейс пациента предотвращают доступ к оптическим компонентам лазера. Оптические компоненты лазера подвергаются воздействию при замене интерфейсов пациента. Следует максимально сократить время замены, чтобы избежать загрязнения оптических компонентов лазера.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия!
Нельзя прикасаться к оптическим компонентам лазера, когда интерфейс пациента снят.

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.2.2 Корпус

Корпус SCHWIND ATOS обычно не имеет контакта с пациентом. Очистку и дезинфекцию поверхности изделия следует производить следующим образом:

- Обычную грязь и пыль на частях корпуса можно очистить влажной (не мокрой!) тканью. Неабразивные и неагрессивные чистящие растворы можно использовать для более стойких загрязнений. Также можно использовать обычную сухую пену.
- При необходимости протереть все поверхности безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
- Чтобы вытереть жидкость (например, с кровати пациента), использовать чистую сухую ткань без ворса.

Внимание

Опасность повреждения изделия!
Не очищать оптику на нижней стороне оптического кронштейна. Эту работу должен выполнить сервисный инженер с использованием специальной чистящей жидкости. Не прикасаться к оптическим поверхностям, так как это может привести к сбоям в работе системы.

9.2.3 Экраны, клавиатура и элементы управления

При необходимости нужно протереть все поверхности следующих изделий безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором:

- Монитор и монитор хирурга
- Клавиатура с тачпадом
- Элементы управления: кнопка аварийной остановки и переключатель с ключом.

9.2.4 Хирургический микроскоп

Очистку и дезинфекцию хирургического микроскопа следует производить следующим образом:

- Части корпуса микроскопа можно протирать сухой тканью.
- При необходимости окрашенные поверхности можно протирать влажной тканью через более длительные промежутки времени. Использовать водный раствор обычного чистящего средства.

Внимание

Опасность повреждения изделия!
Следует убедиться в том, что вода не проникает внутрь микроскопа.

Для получения более подробной информации о методе повторной обработки необходимо обратиться к отдельному руководству «Инструкция по обработке повторно стерилизуемых изделий SCHWIND».

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.3 Сервисные услуги

9.3.1 Установка

SCHWIND ATOS распаковывается и устанавливается специалистом по обслуживанию SCHWIND или обученным и уполномоченным техником по обслуживанию, направленным местным представителем SCHWIND, в соответствии с технической документацией по обслуживанию.

9.3.2 Проверка технической безопасности

Система SCHWIND ATOS требует регулярную проверку технической безопасности, которая проводится не реже одного раза в год.
Проверка проводится сервисными представителями SCHWIND eye-tech-solutions или техническими специалистами, специально уполномоченными SCHWIND eye-tech-solutions, с ежегодными интервалами и отметками в Журнале медицинского оборудования (Досье медицинского оборудования).
Дата следующей проверки обозначается на мониторе главного интерфейса пользователя (см. 5.8.1.5 Наклейка «Проверка технической безопасности»).
Следует связаться с SCHWIND eye-tech-solutions, чтобы согласовать дату проверки.
Проверки безопасности включают замену компонентов, быстроизнашивающихся деталей, одноразовых компонентов и интерфейсов, используемых совокупно с устройством, в любой момент, когда такие вторичные компоненты могут существенно повлиять на безопасность работы системы.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если во время технического осмотра будут обнаружены недостатки, которые могут повлиять на безопасность пациентов, пользователей или третьих лиц, устройство нельзя будет использовать до тех пор, пока недостатки не будут устранены.

Сервисные техники должны заполнять протокол испытаний в течение соответствующих интервалов обслуживания всей системы.

9.4 Электронная система

Чтобы электронная система находилась в надлежащем состоянии и работала как предусмотрено, требуется соблюдение определенного минимума требований и мер предосторожности.

9.4.1 Комплекс технических средств

Правильное техническое обслуживание (см. главу 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ) и сервисный технический осмотр в установленные интервалы сервисного обслуживания сокращают количество потенциально опасных неисправностей системы.

9.4.2 Программное обеспечение

Прикладное программное обеспечение SCHWIND ATOS или любые его модули могут использоваться только на компьютерах, соответствующих требованиям, установленным стандартом IEC 60601-1. Кроме того, прикладное программное обеспечение SCHWIND ATOS должно устанавливаться и использоваться только на компьютерах, официально одобренных SCHWIND. SCHWIND не несет ответственности за установку или использование прикладного программного обеспечения SCHWIND ATOS или любых его модулей на компьютерах, официально не одобренных SCHWIND.

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

9.4.3 Характеристики информационных сетей

SCHWIND ATOS не подключен к Интернету или любому другому медицинскому изделию или сетевой системе. Обмен данными осуществляется через внешние запоминающие устройства.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Внешние запоминающие устройства (например, внешний жесткий диск, карта памяти или флэш-накопитель USB) должны подключаться только через интерфейс USB ПК или работать с блоком питания, соответствующим нормативам стандарта IEC 60601-1 для медицинских изделий.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Устройства для хранения данных должны быть надежно защищены от воздействия тепла, прямых солнечных лучей и полей электромагнитных помех.

9.4.4 Меры информационной безопасности

Антивирусная защита

Производитель гарантирует, что каждый продукт SCHWIND не содержит вирусов или других вредоносных программ. Следует избегать использования зараженных вирусами или другими вредоносными программами носителей (например, внешнего жесткого диска, карты памяти или USB-накопителя), которые могут распространять вредоносное ПО на системы SCHWIND. Пользователь обязан регулярно проверять свой компьютер (оборудование, не предоставленное SCHWIND) на предмет возможных вирусов, троянов, «червей» или любого другого вредоносного ПО. Пользователь обязан регулярно обновлять программное обеспечение для защиты от вредоносных программ на своем компьютере. SCHWIND не несет ответственности за косвенный ущерб, вызванный проникновением вредоносного ПО в системы SCHWIND.

Внимание

Заражение SCHWIND ATOS вредоносным ПО.
В случае обнаружения заражения SCHWIND ATOS вредоносным ПО пользователь должен незамедлительно проинформировать своего уполномоченного местного представителя SCHWIND.

Защита данных

Пользователь обязан соблюдать действующие законы о защите данных (например, Общий регламент о защите данных (GDPR)), особенно в отношении передачи данных третьим лицам.

Защита от потери данных

SCHWIND не несет ответственности за потерю данных из-за несоблюдения следующих пунктов:

- Не создавать файлы резервных копий лечебных данных на незащищенных от вирусов носителях.
- Не устанавливать на SCHWIND ATOS какое-либо дополнительное программное обеспечение или оборудование, не одобренное SCHWIND.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пользователь обязан обеспечить хранение данных.
Следует работать с обновленным антивирусным программным обеспечением на своих компьютерах и использовать защищенные от вирусов носители для любой передачи данных.

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Защита от несанкционированного доступа

Система SCHWIND ATOS требует активации с использованием логина и пароля. Первая выдача данных доступа будет выполнена техническими специалистами SCHWIND или уполномоченным местным представителем SCHWIND во время передачи оборудования. Необходимо обеспечить доступ к клиническим данным в системе SCHWIND ATOS только для уполномоченного персонала.

9.4.5 Батареи ИБП

Батареи источника бесперебойного питания не требуют технического обслуживания и не могут быть заменены пользователем. Они заменяются только авторизованным сервисным техником, например, в рамках проверки технической безопасности.
Батареи будут заряжаться автоматически, когда изделие подключено к сети и главный выключатель включен.

9.5 Утилизация

По истечении срока службы SCHWIND ATOS относится к металлическим и электронным отходам, и его следует утилизировать надлежащим образом в соответствии с Европейской директивой 2012/19/ЕЭС (Отходы электрического и электронного оборудования – WEEE, Правила, действующие для стран ЕЭС; также учитывать действующие национальные нормативы).
Лазер необходимо утилизировать отдельно от других бытовых отходов.
Следует связаться с местными властями или службой утилизации отходов для возврата и переработки этого изделия.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Соблюдать национальные нормативы утилизации отходов!

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этой главе обобщены все технические данные лазера SCHWIND ATOS. Представленные параметры могут быть изменены в последующих версиях системы.

Лазер:	
Тип	Фемтосекундный лазер
Класс лазера	3B
Максимальная мощность лазера	< 500 мВт
Длина волны	1030 ± 50 нм
Режим	Импульсный
Частота импульсов/частота повторений	< 4 МГц
Продолжительность/длительность импульса Расхождение Предельно допустимое облучение Номинальное опасное для глаз расстояние	225 ± 70 фс 0,78 рад 85,86 Вт/м^2 10,5 см
Размер пятна (во время лечения)	≤6 мкм
Интегрированное устройство отслеживания глаз	Да
Встроенный детектор совмещения для интерфейса пациента	Да

Микроскоп	
Визуальное увеличение	10 x
Фокусное расстояние передней линзы	250 мм
Регулятор увеличения	5-шаговый, с приводом

Охлаждение	
Тип	Воздушное
Циркуляция охлаждения	Внутренний кулер
Кондиционирование воздуха	1,0 кВт

Интерфейс пациента	
Диаметр контактного элемента Используемый диаметр контактного элемента	10,5 мм 10,2 мм
Контактный элемент	Изогнутый
Диапазон применяемого вакуума	250 мм рт. ст.–400 мм рт. ст. (для версий < = 1.6.0.5) 250 мм рт. ст.–350 мм рт. ст. (для версий 1.6.0.6, 1.6.0.7, 1.6.0.8, 1.6.0.9, 1.6.1.1)

Пользовательский интерфейс	
Монитор – Основной пользовательский интерфейс	24-дюймовый TFT-монитор с плоским экраном, технология p-cap touch
Монитор – Вспомогательный пользовательский интерфейс	10-дюймовый TFT-монитор с плоским экраном, технология p-cap touch
Клавиатура	Моющаяся клавиатура со встроенной сенсорной панелью

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочие источники излучения:	Все источники относятся к приборам Группы 2 согласно ISO 15004-2:2007
Подсветка интерфейса пациента (VIS)	
Визуально через интерфейс пациента	<30 Вт/м^2 максимальная выходная мощность 600 с максимальное время воздействия для VIS
Визуально без интерфейса пациента	<100 Вт/м^2 максимальная выходная мощность 60 с максимальное время воздействия для VIS
Подсветка устройства отслеживания глаз (ИК)	
Кольцевая подсветка	<3 Вт/м^2 максимальная выходная мощность
Лучевая подсветка	<275 Вт/м^2 максимальная выходная мощность
Подсветка фиксации взгляда (VIS)	<0,001 Вт/м^2 максимальная выходная мощность
Подсветка микроскопа (VIS)	<80 Вт/м^2 максимальная выходная мощность 180 сек. - максимальное время воздействия для VIS

Входные данные лазера / электрические данные	
Электропитание	Однофазный, 1 фаза/1 нейтраль/защитное заземление 100 – 240 В, макс. 950 ВА,
Частота	50/60 Гц
Электрические соединения устройства	Согласно стандартам IEC
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты IP	IP 20
Режим эксплуатации (рабочий цикл)	Непрерывная работа
Блокировка двери	Беспотенциальный контакт 24 В постоянного тока / 0,1 А
Световой сигнализатор лазера	Беспотенциальный контакт 24 В постоянного тока / 1 А

Габариты и вес	
Габаритные размеры изделия	Ширина 670 мм ± 10 мм, высота 1597 мм ± 25 мм, (монитор в макс. положении), длина 1685 мм ± 10 мм,
Занимаемая площадь	См. главу 4.2.2 Размеры изделия и помещения
Масса	Приблизительно 275 кг ± 10 кг (без кронштейна лазера, например, для транспортировки) Приблизительно 315 кг ± 10 кг (с кронштейном лазера, при эксплуатации)

Силовая розетка	
Питание вспомогательных частей	100 – 240 В, макс. 400 ВА, 50/60 Гц

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

ГЛОССАРИЙ

11 ГЛОССАРИЙ

Крышка	Крышка (толщина) определяется как глубина роговицы (от передней части роговицы до передней поверхности лентикулы), на которой создается передний разрез лентикулы.
ЦОТС	Центральная остаточная толщина стромы определяется как расстояние между задней поверхностью лентикулы и эндотелием роговицы. ЦОТС зависит от пахиметрии роговицы и толщины лентикулы.
Край среза	Срез периферического лоскута открывает поверхность стромы через переднюю часть роговицы.
Угол срезания края	Угол входа среза периферического лоскута.
Ориентация петли	Угловое расположение средней точки петли.
Ширина петли	Длина прямого отрезка петли.
Разрез	Периферический разрез, соединяющий передний разрез лентикулы с передней поверхностью роговицы.
Угол разреза	Угол входа в разрез.
Ориентация разреза	Угловое расположение средней точки разреза.
Ширина разреза	Длина дугового сегмента разреза
ИпЭ	Инструкция по эксплуатации
ИП	Интерфейс пациента
Лентикула	Объем роговицы, который нужно вырезать (и извлечь) для определенной коррекции.
Толщина лентикулы	Толщина лентикулы определяется геометрией нижнего разреза (задняя линзовидная поверхность) и верхнего разреза (передняя линзовидная поверхность) в ткани стромы роговицы.
Смещение	Значение смещения зрачка описывает положение центра зрачка относительно нормы вершины роговицы.
Оптическая область	Часть области лентикулы, которая подвергается лечению с целью полной коррекции.
ОТС	Остаточная толщина стромы
SCA	Сфера, цилиндр и ось
СКЦ	Статический контроль циклоторсии означает коррекцию циклоторсионного движения глаза между вертикальным и горизонтальным положением пациента.
СЭ	Сферический эквивалент
ОЗ	Острота зрения
Общая зона	Зона обработки – это общий диаметр лентикулы, включающий оптическую зону (OZ) и переходную зону (TZ), то есть общая зона = OZ + TZ.
Переходная зона	Переходная зона обеспечивает плавный переход от оптической зоны лентикулы к ее краю, предотвращая неровные переходы или края.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА, ПОДДЕРЖКА ПРИМЕНЕНИЯ

12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА, ПОДДЕРЖКА ПРИМЕНЕНИЯ

Компания SCHWIND eye-tech-solutions предлагает полную гарантию и клиентскую поддержку. Высококвалифицированные представители наших отделов ТЕХНИЧЕСКОЙ и КЛИЕНТСКОЙ ПОДДЕРЖКИ готовы оказать помощь и ответить на все вопросы, связанные с эксплуатацией изделия.
В случае возникновения вопросов необходимо связаться с нашей технической или клиентской поддержкой по горячей линии. Горячая линия технической поддержки не требует дополнительной оплаты (взимается только обычная плата за телефонные услуги).
Наши клиенты за пределами Германии должны использовать горячую линию технической поддержки местного авторизованного представителя SCHWIND по обслуживанию.

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Тел.: +49-(0)6027-508-0
Эл. почта: info@eye-tech.net
http://www.eye-tech-solutions.com/

Горячая линия технической поддержки:
Тел.: +49-(0)6027-508-333
Факс: +49-(0)6027-508-245
Эл. почта: service@eye-tech.net

Клиентская поддержка:
Тел.: +49-(0)6027-508-350
Эл. почта: apm@eye-tech.net

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Mainparkstrasse 6-10, 63801 Клайностхайм, ГЕРМАНИЯ

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