Verion™
IMAGE GUIDED SYSTEM



Цифровой интерфейс M VERION
Руководство пользователя

Версия программного обеспечения: 3.3

Опубликовано	Номер документа	Редакция
2022-04-21	WL-P-62-000-DO1101-14-REV02	Rev02

Обратитесь к «Буклету с правовой информацией» для получения сведений об официальном изготовителе, авторских правах и уполномоченном органе.

REF 8065998270
(цифровой интерфейс M)

Alcon

WaveLight®

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

Благодарим за приобретение данного изделия компании «Алкон»!

Инструкции, содержащиеся в этом документе, необходимы для правильной работы прибора. Поэтому ознакомьтесь с содержанием данного руководства и внимательно следуйте инструкциям.

Только уполномоченный персонал имеет право использовать цифровой интерфейс M VERION.

Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по распоряжению врача!

На данную документацию распространяются требования законодательства об авторском праве, при этом все права защищены. В соответствии с требованиями законодательства об авторском праве, данная документация не может быть воспроизведена или передана, целиком или частично, в любой форме и любым образом — в графическом, электронном или механическом виде, включая фотокопирование, запись или хранение информации и загрузку в систему поиска информации — без письменного разрешения компании WaveLight GmbH.

Разрешенные копии должны содержать такие же указания на авторскую принадлежность, которые прилагались к оригиналу. В соответствии с законом к копированию также относится и перевод на другие языки.

Примите во внимание, что, несмотря на то, что были приложены все усилия на обеспечение точности данных в настоящей документации, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в ней, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Все изображения являются репрезентативными. Цифры, показанные на изображениях, являются лишь примерами и могут не соответствовать типичным значениям. Некоторые разделы настоящей документации могут не применяться ко всем устройствам. Такие разделы будут отмечены соответствующим образом. Для использования описываемого здесь устройства может также применяться другая документация.

© Alcon Inc. 2022

Все права защищены.

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

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 1

1.1 Символы 1
1.2 Предупреждения, предостережения и примечания 3
1.3 Сокращения и аббревиатуры 7
1.4 Предусмотренное применение 8
1.5 Достоверность измерений 9
1.6 Потенциальный потребитель 9
1.7 Целевая аудитория 10
1.8 Измеряемые переменные / рабочие характеристики 10
1.8.1 Определение лимба 10
1.8.2 Регистрация и отслеживание 10

1.9 Противопоказания 10
1.10 Стандарты и нормативные акты 11
1.10.1 Нормативное соответствие 11
1.10.2 Декларация о соответствии промышленным стандартам Канады 11

1.11 Информация об отчетности о нежелательных явлениях 12
1.12 Электрические соединения 13

2. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 14

2.1 Технические требования 14
2.1.1 Совместимость микроскопа с Модулем микроскопным (MID) 14
2.1.2 Педали для использования с цифровым интерфейсом M VERION 15
2.1.3 Сетевые требования 16

2.2 Маркировка устройства 17
2.2.1 Маркировка цифрового интерфейса M VERION 17
2.2.2 Маркировка с уникальным идентификатором устройства (UDI) 17
2.2.3 Модуль микроскопный VERION (MID) 17
2.2.4 Маркировка адаптера беспроводной сети 17

2.3 Элементы управления 18
2.3.1 Персональный компьютер цифрового интерфейса M VERION с сенсорным управлением (сенсорный ПК) 18
2.3.2 Модуль микроскопный (MID) VERION 19

2.4 Содержание упаковки 19
2.4.1 Цифровой интерфейс M VERION 19
2.4.2 Требования к кабелю питания 20
2.4.3 Встроенный дисплей микроскопа (MID) 20

2.5 Конфигурация MID 21

3. УХОД, ХРАНЕНИЕ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ 22

3.1 Уход 22
3.2 Хранение 22
3.3 Техническое обслуживание 22

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

3.4 Утилизация 23

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА 23

4.1 Монтаж цифрового интерфейса M VERION 24
4.1.1 Мобильный штатив 24
4.1.2 Другие варианты 24

4.2 Подготовка цифрового интерфейса M VERION 25
4.3 Выключатель питания 25
4.4 Типы и профили пользователей 26
4.5 Настройки изображения для экрана цифрового интерфейса M и MID 26
4.5.1 Изменение настроек в профиле хирурга (вход в систему в качестве Admin) 26
4.5.2 Изменение настроек во время операции 27

5. РЕЖИМЫ РАБОТЫ: УПРАВЛЕНИЕ НАСТРОЙКАМИ В ПРОФИЛЕ ADMIN (АДМИНИСТРАТОР) 28

5.1 Калибровка: калибровка цифрового интерфейса M VERION 29
5.1.1 Калибровка 29
5.1.2 Калибровка вручную 33

5.2 Управление пользователями 34
5.2.1 Добавление пользователей 35
5.2.2 Редактирование пользователей 36
5.2.3 Удаление пользователей 37
5.2.4 Редактирование профилей пользователей 37

5.3 Дата и время 41
5.4 Калибровка сенсорного экрана 41
5.5 Сбор данных 42
5.6 Запуск удаленной поддержки 45
5.7 Сброс информации о клинике 46
5.8 Глобальное изменение конфигураций 47
5.8.1 Вкладка «Общие» 48
5.8.2 Вкладка Centurion 51
5.8.3 Вкладка «Сетевой диск» 53
5.8.4 Вкладка WiFi (беспроводное сетевое соединение) 57

5.9 Экспорт файлов журналов 59

6. РЕЖИМЫ РАБОТЫ: УПРАВЛЕНИЕ ОПЕРАЦИЕЙ 61

6.1 Правильное использование устройства 61
6.2 Чтение данных с внешнего запоминающего устройства 62
6.2.1 USB-накопитель 62
6.2.2 Сетевое хранилище 62

6.3 Запуск управления операцией по имплантации ИОЛ 62
6.4 Управление планированием операции 64

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

6.4.1 Обзор ... 64
6.4.2 Проверка калибровки MID ... 64
6.4.3 Обзор экрана планирования ... 66
6.4.4 Получение данных пациента ... 69
6.4.5 Планирование хирургических проекций ... 71
6.4.6 .....Проекция запланированной на VERION оси имплантации Торической ИОЛ (план оси на Verion) ... 72
6.4.7 Проекция разрезов ... 73
6.4.8 Проекция капсулорексиса ... 74
6.4.9 Проекция центрации ИОЛ ... 75

6.5 Аннулирование хирургических планов ... 76
6.6 Режим хирургии — макет пользовательского интерфейса и наложения ... 77
6.6.1 Экран цифрового интерфейса M VERION ... 77
6.6.2 MID — вид в окуляре ... 80

6.7 Запуск операции с использованием референтного изображения ... 81
6.7.1 Редактирование поворота при помощи кнопок поворота угла регистрации ... 84
6.7.2 Редактирование поворота с использованием параллельного режима ... 84

6.8 Запуск операции без использования референтного изображения ... 89
6.9 Этапы операции ... 94
6.9.1 Позиционирование ... 95
6.9.2 Управление разрезом ... 96
6.9.3 Управление капсулорексисом ... 97
6.9.4 Управление центрацией ИОЛ ... 98
6.9.5 Выравнивание оси имплантации Торической ИОЛ (Торическое выравнивание) ... 100
6.9.6 Этап «Финализация» ... 102
6.9.7 Выход из управления операцией ... 103

6.10 Выключение цифрового интерфейса VERION ... 104

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА VERIFEYE LYNK ... 106

7.1 Описание прибора ... 106
7.1.1 Требования к аппаратному обеспечению ... 106
7.1.2 Установка аппаратного обеспечения ... 106

7.2 Настройки при использовании VLynk ... 107
7.3 Калибровка и проверка калибровки ... 109
7.3.1 Калибровка ... 109
7.3.2 Проверка калибровки ... 116

7.4 Пользовательский интерфейс: обзор ... 120
7.4.1 Экран «Планирование» цифрового интерфейса M ... 120
7.4.2 Экран хирургии цифрового интерфейса M ... 122
7.4.3 Экран платформы ORA — особенности, характерные для VLynk ... 123

7.5 Последовательность действий операции ... 124
7.5.1 Подготовка к операции с использованием VerifEye Lynk ... 124
7.5.2 Запуск последовательности действий операции с использованием референтного изображения 125

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

7.5.3 Запуск последовательности действий операции без использования референтного изображения 127
7.5.4 Этапы «Разрез» и «Капсулорексис» ... 129
7.5.5 Афакичное измерение ORA и выбор линзы ... 129
7.5.6 Центрация ИОЛ ... 134
7.5.7 Выравнивание оси имплатации Торической ИОЛ (Торическое выравнивание) ... 135
7.5.8 Псевдофакичное измерение ORA ... 136
7.5.9 Маркер оси линзы (LAM) ... 141
7.5.10 Финализация операции ... 143
7.5.11 Обязательный выбор модели и оптической силы линзы ... 144
7.5.12 Выход из операции ... 145
7.5.13 Альтернативные измерения: опции LRI и LRI Enhancement ... 146

7.6 Обращение с пациентом в операционной ... 150
7.6.1 Ввод данных новых пациентов ... 151
7.6.2 Импорт пациентов с мобильной платформы ORA ... 152
7.6.3 Редактирование существующих пациентов на мобильной платформе ORA ... 153

7.7 Выключение системы VerifEye Lynk ... 155

8. VERION LINK: СОЕДИНЕНИЕ ЦИФРОВОГО ИНТЕРФЕЙСА M С СИСТЕМОЙ ДЛЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ CENTURION ... 156

8.1 Общая информация ... 156
8.1.1 Декларация о соответствии ... 156
8.1.2 Маркировка изделия ... 157
8.1.3 Элементы управления ... 157
8.1.4 Содержание упаковки ... 157

8.2 Эксплуатация с устройством VERION Link (модуль связи) ... 158
8.2.1 Эксплуатационные требования ... 158
8.2.2 Информация о состоянии соединения VERION Link на стороне CENTURION ... 158
8.2.3 Информация о состоянии соединения VERION Link на стороне цифрового интерфейса M ... 159
8.2.4 Функционирование устройства VERION Link во время этапов операции ... 160
8.2.5 Использование устройства VerifEye Lynk ... 164

9. ФУНКЦИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КО ВСЕМ ЭТАПАМ ОПЕРАЦИИ ... 166

9.1 Приближение изображения в реальном времени ... 166
9.2 Повторная регистрация во время операции ... 167
9.3 Проверка регистрации во время операции ... 167
9.4 Активация и деактивация наложений экрана цифрового интерфейса ... 169
9.5 Активация и деактивация наложений MID ... 169
9.6 Состояние устройства VERION Link ... 169
9.7 Сохранение снимка экрана ... 170
9.8 Масштабирование ... 170
9.9 Сокращенный сбор данных ... 170

10. ПЕРЕДОВАЯ ПРАКТИКА ... 171

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

10.1 Общее обращение 171
10.2 Предупреждающие сообщения 171
10.2.1 Регистрация не удалась 171
10.2.2 Регистрационное изображение недействительно 172
10.2.3 Отцентрируйте глаз 173
10.2.4 Отцентрируйте глаз и отрегулируйте масштабирование 174
10.2.5 Отцентрируйте глаз и выполните повторную регистрацию 175
10.2.6 Уменьшение масштаба изображения 176
10.2.7 Увеличение масштаба изображения 177
10.2.8 Повысьте уровень освещения микроскопа 178
10.2.9 Отслеживание за пределами диапазона. Выровняйте глаз 179

10.3 Инструкции по получению соответствующего операционного изображения 180

11. ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 181

11.1 Включение режима обучения 181
11.2 Режим обучения: планирование операции 181
11.3 Режим обучения: операция 182

12. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 183

12.1 Сообщения об ошибках цифрового интерфейса M VERION 183
12.2 Поиск и устранение неисправностей 192

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 194

13.1 Производитель 194
13.2 Электрические характеристики 194
13.2.1 Сенсорный ПК 194
13.2.2 Модуль микроскопный (MID) 194

13.3 Механические характеристики 194
13.3.1 Сенсорный ПК 194
13.3.2 Модуль микроскопный (MID) 194

13.4 Оптические характеристики 195
13.4.1 Модуль микроскопный (MID) 195
13.4.2 Диапазон измерений 195

13.5 Параметры системы 195
13.6 Условия эксплуатации 195
13.6.1 Условия для предусмотренного применения 195
13.6.2 Хранение 195
13.6.3 Транспортировка 195

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС) 196

14.1 Электромагнитное излучение 198
14.2 Электромагнитная защищенность 199
14.3 Рекомендуемые безопасные расстояния 203

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

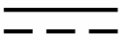
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общая информация и инструкции по безопасности

В данном разделе представлен обзор мер безопасности, которые необходимо учитывать при работе с цифровым интерфейсом M VERION.

1.1 Символы

В таблице настоящего руководства, ниже приведены символы, используемые на Маркировках изделия для привлечения внимания пользователя. Соблюдайте соответствующие меры для обеспечения правильной работы устройства.

Знаки	Значение
WARNING	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легкой или серьезной травме или смерти.
CAUTION	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести легкой или умеренной травме.
CAUTION	Указывает на незначительную опасную ситуацию, связанную не с получением травмы, а с возможностью повреждения или неисправности оборудования.
NOTICE	Примечание используется для сообщения лицам информации об установке, эксплуатации или техническом обслуживании, которая является важной, но не связана с опасностью.
	Предупреждение: электричество
	Предупреждение: горячая поверхность
	Прежде чем чистить и открывать устройство, отключите систему путем отсоединения кабеля питания от основного источника питания.
	Следуйте инструкциям по применению. Данное руководство пользователя содержит важную информацию.
Input:	Ввод источника питания
	Постоянный ток
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
 xxxxxxxxx xxxx xx xxxxxxxxxxx x xx-xxxxx xxxxxxxx	Обратитесь к «Буклету с правовой информацией» для получения сведений о наименовании и адресе официального изготовителя.
 MFD YYYY-MM-DD	Дата изготовления

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

Знаки	Значение
	Рабочая часть типа B (IEC/EN 60601-1)
	Устройство следует утилизировать в соответствии с директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/96/EC).
	Обратитесь к «Буклету с правовой информацией» для получения сведений о соответствии установленным требованиям и уполномоченном органе.

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

1.2 Предупреждения, предостережения и примечания

⚠WARNING

Модификация оборудования строго запрещена!

Ремонтные работы могут осуществляться только техническим персоналом, нанятым или уполномоченным компаниями «Алкон» и WaveLight GmbH. Ненадлежащий ремонт подвергает оператора и/или пациента значительному риску.

Оборудование разрешается подсоединять только к сетевой розетке с клеммой защитного заземления.

Сетевой штепсель рассматривается в качестве средства отсоединения от электросети. Убедитесь в наличии легкого доступа к источнику питания устройства в любой момент его эксплуатации, чтобы обеспечить возможность мгновенного отсоединения штепселя.

Используйте только кабели, блоки питания и принадлежности, поставляемые или сертифицированные компанией «Алкон». В случае утери кабеля питания замените его идентичным кабелем, поставляемым компанией «Алкон».

Убедитесь в том, что цифровой интерфейс VERION подключен к надлежащим образом установленному и заземленному источнику питания.

Входное питание: все кабели питания должны соответствовать релевантным стандартам и нормативным актам для отдельных стран, в которых используется устройство, например, UL/ CSA / VDE / SEMKO / CHAR и т. д. В США и Канаде для использования в больницах требуется специальный соединительный кабель. Сетевой штепсель предназначен для подключения к сетевому питанию (розетке), в то время как штепсель на другом конце кабеля (гнездовая форма) подключается к устройству (штепсель на этом конце кабеля должен соответствовать требованиям IEC-60320 к соединительным штепселям).

Все соединительные кабели должны иметь жилу заземления (должны иметь 3 полюса).

В США и Канаде используйте исключительно соединительные кабели SJT (для использования в медицинских условиях).

Не подавайте питание на устройство через удлинитель. Воздействие влаги может создавать опасность поражения электрическим током.

Не эксплуатируйте прибор в условиях с повышенным содержанием кислорода.

Не храните поблизости огнеопасные анестетики или летучие растворители (спирт, бензин и т. д.).

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

⚠CAUTION

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом информации по ЭМС. При обнаружении помех сразу же уберите или прекратите использовать оборудование, вызывающее помехи. Для получения подробной информации по электромагнитной совместимости см. главу 14.



Цифровой интерфейс M VERION предназначен для использования в условиях специализированного медицинского учреждения (больницы). Декларация о соответствии требованиям по ЭМС действительна для всех участков, которые НЕ подвергаются воздействию сильных электромагнитных помех.

Соблюдайте указанные безопасные расстояния до помещений с активным высокочастотным хирургическим оборудованием, таким как магнитно-резонансные томографы.

При подключение внешних устройств, например, внешнего ПК, монитора, микроскопа, факоэмульсификационного аппарата или внешней сети, оператор должен убедиться в соблюдении требований безопасности в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (медицинские электрические системы), т. е. в подключении гальванического разделения к внешним сетям (разделительный трансформатор, гальванический Ethernet-разъединитель и т. д.).

При подключении системы по сети или отправке медицинских и/или персональных данных по этой сети оператор должен убедиться, что эта сеть соответствует местным нормам защиты конфиденциальности и защищена от внешнего доступа соответствующими средствами, такими как брандмауэры, безопасные соединения, современные сканеры вирусов, и другими техническими средствами.

Убедитесь в том, что сеть использует безопасный протокол передачи гипертекста (https). Контролируйте параметры прокси-сервера сети.

Удаленный доступ к прибору (например, для технического обслуживания) при регулярной эксплуатации запрещен. Обязательно отключайте удаленный доступ после завершения технического обслуживания.

Несоблюдение данных инструкций может привести к дефектам чувствительных личных и медицинских данных и/или ранее не выявленным рискам для пациентов, операторов и третьих лиц.

Если какие-либо кабели заметно изношены или повреждены, немедленно отключите систему путем отсоединения кабеля питания от основного источника питания. Если корпус прибора или электрические кабели повреждены, прекратите использование прибора и примите меры по недопущению его использования. Затем позвоните представителю компании «Алкон».

Если на устройство была пролита жидкость, немедленно отключите систему путем отсоединения кабеля питания от основного источника питания и примите меры по недопущению использования прибора. Затем позвоните представителю компании «Алкон». Избегайте капания или разбрызгивания жидкостей рядом с устройством.

Источник питания цифрового интерфейса M VERION должен быть бесперебойным. Разрыв кабелей (электропитания и/или связи) или отключение устройства во время использования выключит его, что может привести к потере информации.

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

⚠CAUTION

Если система упала или ее корпус был поврежден, немедленно отключите систему путем отсоединения кабеля питания от основного источника питания и примите меры по недопущению использования прибора. Затем позвоните представителю компании «Алкон». Корпус прибора и все кабели и штепсели должны находиться в идеальном рабочем состоянии и закреплены, при наличии креплений.

Не храните и не используйте устройство во влажных помещениях.

Не снимайте крышку и не пытайтесь осуществлять обслуживание цифрового интерфейса M VERION самостоятельно, поскольку это может привести к аннулированию гарантии. Любое обслуживание должно осуществляться только уполномоченным техническим персоналом компании «Алкон».

Сенсорный экран цифрового интерфейса M работает только от прикосновений без надетых стерильных перчаток. В качестве альтернативы для управления используйте стилус прибора. При прикосновении к сенсорному экрану или Модулю микроскопному (MID) стерильные перчатки могут утерять стерильность.

Не накрывайте устройство, когда оно включено (опасность возгорания или повреждения высокими температурами). Не закрывайте вентиляционные решетки или отверстия устройства.

Только проинструктированный, обученный и уполномоченный персонал допускается к эксплуатации цифрового интерфейса M VERION. Все пользователи должны пройти обучение и быть ознакомлены с содержанием настоящего руководства. Цифровой интерфейс M VERION должен использоваться только по назначению, описанному в данном руководстве.

Пользователю не разрешается изменять конфигурацию компьютера без разрешения компании «Алкон».

Не вынимайте USB-накопитель или кабель локальной сети для подключения к сети клиники во время чтения / записи данных.

При наличии видимых различий между наложениями Модуля микроскопного (MID) и наложениями на экране сенсорного ПК повторите калибровку.

Обязательно откройте хирургический план для нужного глаза (левый глаз / правый глаз)!

Убедитесь в задании правильной ориентации! В противном случае отображаемые наложения могут быть неверными или это отрицательно повлияет на результаты онлайного отслеживания.

Размер капсулорексиса вычисляется на основании стандартного глаза с обычной роговицей и глубиной передней камеры в обычных условиях. Поскольку во время операции глаз находится не в обычных условиях, отображаемый и действительный диаметр капсулорексиса могут отличаться.

Убедитесь, что на экране планирования была задана правильная ориентация микроскопа, путем проверки того, что положение N соответствует носовой ориентации, а положение T — височной ориентации глаза пациента.

Держите под рукой чернильный маркер и распечатанный хирургический план для конкретного случая.

Отметьте горизонтальную ось глаза, когда пациент сидит вертикально, используя подходящий маркер!

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

	Для торических случаев без референтного изображения с соответствующей информацией об оси, обязательно отметьте горизонтальную ось перед операцией.

CAUTION	Используйте оригинальные упаковочные материалы для транспортировки прибора на дальние расстояния. Компания «Алкон», производитель данного устройства, не несет ответственность за утерю или неправильное обращение. Какие-либо права требования по гарантии становятся недействительными. Всегда храните руководство пользователя рядом с устройством, чтобы эксплуатационный персонал мог легко получить к нему доступ. Для предотвращения непредвиденного поведения используйте только ножную педаль, поставляемую с цифровым интерфейсом M VERION. USB-накопитель, используемый с цифровым интерфейсом M VERION, следует использовать только для хранения и передачи данных между компонентами VERION. Ни в коем случае не следует его использовать для хранения информации или данных, генерируемых не компонентами VERION. Воздействие дождя, воды, влаги или солнечного света на экран ЖК-дисплея может серьезно повредить его. Не прикасайтесь к экрану ЖК-дисплея острым предметом и не оказывайте давление на него. Чрезмерное давление может привести к повреждению дисплея.

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

1.3 Сокращения и аббревиатуры

Ниже приведен список сокращений и аббревиатур, используемых в настоящем руководстве.

Сокращение	Значение
Пер. ток	Переменный ток
ARC / Arc	Дугообразный разрез
Пост. ток	Постоянный ток
ЭМП	Электромагнитные помехи
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ГПИ	Графический пользовательский интерфейс
ИОЛ	Интраокулярная линза
IP 30	Степень защиты в соответствии с IEC 60529
LAM	Маркер оси линзы
LAN	Локальная сеть
LRI	Лимбальный послабляющий разрез
ЖК-дисплей	Жидкокристаллический дисплей
MID	Модуль микроскопный (Микроскопный интегрированный дисплей)
OR	Операционная
ORA	Рефракционной анализ Optiwave
ОВИ	Офтальмологическое вискохирургическое изделие
PreOp	Предоперационный (до операции)
IntraOp	Интраоперационный (во время операции)
PostOp	Послеоперационный (после операции)
Рексис	Капсулорексис
UDI	Уникальный идентификатор изделия
В пер. тока	Вольт переменного тока
VLynk	VerifEye Lynk
WiFi	Передача по беспроводной сети
WLAN	Беспроводная локальная сеть

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

1.4 Предусмотренное применение

Предназначено для пред- и послеоперационной диагностики и для помощи хирургу в формировании хирургического плана операции в хирургических процедурах экстракции катарактального хрусталика с малым разрезом и имплантации интраокулярной линзы. «Цифровой интерфейс M VERION» предназначен для:

1. Привязки диагностической и хирургической информации к системе координат глаза,
2. Комплексное визуальное управление на протяжении всего процесса диагностики и хирургической операции,
3. Предоставления документации по процессу операции для каждого пациента.

Они включают:

- **Шаг планирования (Planning Step):** Планирование шагов хирургии, включая количество разрезов и областей разрезов, позиционирование капсулорексиса, размер и локализацию, ось астигматизма/ось имплантации на референтном изображении.
- **Подтверждение глаза пациента (Patient Eye Confirmation):** Автоматизированная проверка совпадения результатов референтного изображения из Системы VERION или биометра ARGOS* и глаза пациента под микроскопом в начале операции с цифровым интерфейсом M VERION. Доктор получает обратную связь о соответствии или отличии референтного изображения и изображения с микроскопа.
- **Управление разрезом (Incision Guide):** Проекционная разметка в режиме реального времени (онлайн) плановых областей разреза на изображении в реальном времени микроскопа. Боковые или ротационные движения глаза будут компенсированы относительно референтного изображения.
- **Управление капсулорексисом (Capsulorhexis Guide):** Проекционная разметка в режиме реального времени на изображение микроскопа в реальном времени. Боковые или ротационные движения глаза будут компенсированы относительно референтного изображения.
- **Управление центрацией ИОЛ (Centration Guide):** Проекционная разметка в режиме реального времени планируемого положения мультифокальной ИОЛ на изображение микроскопа в реальном времени. Боковые или ротационные движения глаза будут компенсированы относительно референтного изображения.
- **Управление торическим выравниванием ИОЛ (Toric Alignment Guide):** Проекционная разметка в режиме реального времени определённой оси астигматизма/планируемой оси имплантации на изображение микроскопа в реальном времени. Боковые или ротационные движения глаза будут компенсированы относительно референтного изображения.
- **Окончательная проверка (Finalization check):** Совместная проекционная разметка мультифокальной (Multifocal) и торической (Toric) информации на изображение в реальном времени микроскопа для окончательной проверки положения линзы. Боковые или ротационные движения глаза будут компенсированы относительно референтного изображения.
- **Документирование (Documentation):** Хранение исходных данных, данных обследования и планирования на внешнем запоминающем устройстве.

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

- **Микроскопа модуль (Microscope Integrated Display):** Микроскопа модуль (MID) обеспечивает проекционную разметку в реальном времени в микроскопе и является частью Цифрового интерфейса M VERION.

1.5 Достоверность измерений

Всегда проверяйте все значения измерений на достоверность. Это подразумевает проверку результатов регистрации между референтным изображением и микроскопным изображением цифрового интерфейса M VERION, а также правильное определение лимба во время отслеживания в реальном времени.

- Убедитесь в наличии внешнего запоминающего устройства с правильными данными пациента.
- Убедитесь в том, что между референтным измерением и операцией не произошли никакие значительные изменения (например, деформация глаза в следствие травмы).
- Использование сосудосуживающих глазных капель может отрицательно повлиять на результаты регистрации и отслеживания.
- Проверьте результаты регистрации путем проверки определения лимба на диагностическом и микроскопном изображениях. Если лимб определяется неправильно на одном из изображений, перезапустите регистрацию с использованием другого изображения.
- Лимб эллиптической формы может неправильно определиться во время операции. Проверьте определенный лимб и выполните проверку на достоверность.
- Кровотечения и/или отек конъюнктивы, вследствие анестезии, могут препятствовать цифровому интерфейсу M VERION в определении лимба и оказанию помощи хирургу в позиционировании разрезов или торической ИОЛ.
- Хирургические инструменты, а также оборудование в поле зрения и/или несоответствующее освещение могут влиять на определение лимба и отслеживание перемещения глаза. Проверьте результаты регистрации и отслеживания и выполните проверку на достоверность.
- Для отображения правильного положения наложения в окуляре микроскопа необходима точная калибровка MID. Какие-либо перемещения и/или изменения оптических компонентов в бинокуляре микроскопа влекут за собой повторную калибровку (см. пункт 4.2.1). Используйте очки или подобные устройства, чтобы приспособиться к наблюдению в микроскоп.

1.6 Потенциальный потребитель

Цифровые интерфейсы VERION являются изделиями для применения в офтальмохирургии; оснащены предустановленными специализированными типами входа в систему для хирургического вмешательства и управления.

- Только обученные пользователи, такие как офтальмологи, медсестры или специалисты технического профиля, ассистирующие в ходе оперативного вмешательства, могут работать с цифровым интерфейсом.
- Пользователи должны быть обучены и проинструктированы о работе с учетом прилагаемой к изделию документации, в частности, руководства пользователя.

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

1.7 Целевая аудитория

Изделие можно использовать у пациентов вне зависимости от их возраста, национальности или состояния здоровья. Однако, чтобы иметь возможность использовать цифровой интерфейс VERION во время лечения, должны быть четко видны сосудистые структуры глаза пациента - следуйте руководствам по работе с изображениями.

1.8 Измеряемые переменные / рабочие характеристики

1.8.1 Определение лимба

На микроскопном изображении лимб обнаруживается по разнице контрастности между радужной оболочкой и склерой. Положение и радиус окружности, наилучшим образом соответствующего границам лимба, определяются и отображаются как наложение сверху микроскопного изображения.

1.8.2 Регистрация и отслеживание

Программное обеспечение цифрового интерфейса VERION предлагает результат регистрации между референтным и текущим микроскопным изображением. Перед началом операции эту регистрацию необходимо проверить визуально; зарегистрированное вращение может быть отрегулировано вручную, при необходимости, перед подтверждением окончательной регистрации. После подтверждения программное обеспечение предоставляет информацию о смещении и вращении в реальном времени во время операции, используя сопоставление образцов на основе характеристик глаза. Все наложения регулируются в реальном времени в соответствии с перемещениями глаза пациента. Общий результат отслеживания / регистрации (референтное изображение — текущее микроскопное изображение) можно проверить в любое время во время операции.

1.9 Противопоказания

Недопустимо использовать Цифровой интерфейс VERION в случае изменения параметров глаза пациента в результате травмы в промежутке между предоперационными измерениями и операцией.

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

1.10 Стандарты и нормативные акты

Цифровой интерфейс VERION – это медицинское изделие с маркировкой «CE», соответствующее требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям (MDD) 93/42 ЕЭС. Цифровой интерфейс VERION представляет собой медицинское изделие класса I с измерительными функциями (класс Im), соответствующее требованиям MDD, изложенным в Приложении IX в Правилах 1 и 12. Дополнительные сведения см. в декларации о соответствии, доступ к которой имеется в «Буклете с правовой информацией» (WL-P-62- DO1101-18-REV02)

1.10.1 Нормативное соответствие

Устройство содержит радиопередатчик ближнего действия, отвечающий требованиям стран ЕС и АСЕАН. Оно также удовлетворяет требованиям FCC; IC; RED 2014/53/EU, японского и тайваньского законов о радио, а также южнокорейской Комиссии связи.

Цифровой интерфейс M VERION соответствует требованиям европейской Директивы по медицинским изделиям (MDD) 93/42 и был испытан и валидирован в соответствии со следующими стандартами:

Классификация по степени защиты IP	DIN EN 60529 (IEC 60529)
Испытания безопасности	EN ISO 60601-1 (IEC 60601-1) EN ISO 15004-1 (ISO 15004-1)
Испытания на ЭМП/ЭМС	EN 60601-1-2
Программное обеспечение, эксплуатационная пригодность и эргономика	EN 62304 (IEC 62304) EN 62366 (IEC 62366)
Управление рисками	EN ISO 14971 (ISO 14971)

1.10.2 Декларация о соответствии промышленным стандартам Канады

Данное устройство соответствует стандартам RSS Министерства промышленности Канады, освобожденных от лицензирования. Эксплуатация подчиняется следующим двум условиям:

(1) данное устройство не может создавать помехи и
(2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу устройства.

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

⚠CAUTION	При использовании беспроводной локальной сети стандарта IEEE 802.11a данное изделие должно использоваться исключительно внутри помещений из-за его работы в диапазоне частот 5,15–5,25 ГГц. Министерство промышленности Канады требует, чтобы данное изделие использовалось внутри помещений для диапазона частот 5,15–5,25 ГГц для уменьшения возможных вредных помех на системы спутниковой мобильной связи, работающие на той же частоте. Радиолокационная станция большой мощности назначается в качестве основного пользователя полос частот 5,25–5,35 ГГц и 5,65–5,85 ГГц. Эти радиолокационные станции могут создавать помехи для данного устройства и/или повредить его. Максимально допустимый коэффициент усиления антенны для использования с данным устройством составляет 6 дБи с целью соответствия пределу эквивалентной изотропно-излучаемой мощности (ЭИИМ) для диапазонов частот 5,25–5,35 ГГц и 5,65–5,85 ГГц при двухточечной связи. Для соответствия требованиям по радиочастотному воздействию все антенны должны располагаться на минимальном расстоянии 20 см или при минимальном пространственном разносе, допускаемом аттестацией модуля, от тела всех лиц.

Согласно нормам Министерства промышленности Канады, данный радиопередатчик может работать только с использованием антенны, тип и максимальный (или меньший) коэффициент усиления которой утвержден Министерством промышленности Канады. Для уменьшения возможных радиопомех для других пользователей, необходимо выбрать тип и коэффициент усиления антенны таким образом, чтобы эквивалентная изотропно-излучаемая мощность (ЭИИМ) не превышала значение, необходимое для успешного осуществления связи. Значение ЭИИМ см. в разделе 14.2.

Идентификатор: CAN ICES-003A / NMB-003A.

1.11 Информация об отчетности о нежелательных явлениях

О любом серьезном инциденте, связанном с использованием данного медицинского устройства, следует сообщать в WaveLight GmbH.

ЕС - Свяжитесь с местным офисом в стране или с вашим дистрибьютором Alcon.

Веб-сайт: https://www.alcon.com/about-us/contact-us

О серьезных инцидентах также следует сообщать в компетентный орган по медицинскому оборудованию вашего государства-члена.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.

Тел. +7 (495) 961-1333

Информацию об изготовителе и производственной площадке см. в «Буклете с правовой информацией».

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

1.12 Электрические соединения

WARNING



Используйте только кабели, блоки питания и принадлежности, поставляемые или сертифицированные компанией «Алкон». В случае утери кабеля питания замените его идентичным кабелем, поставляемым компанией «Алкон». Источник питания цифрового интерфейса должен быть бесперебойным. Разрыв кабелей (электропитания и/или связи) или отключение устройства во время использования выключит его, что может привести к потере информации.

Ремонтные работы могут осуществляться только техническим персоналом, нанятым или уполномоченным компаниями «Алкон» и WaveLight GmbH. Ненадлежащий ремонт подвергает оператора и/или пациента значительному риску.

Убедитесь в том, что цифровой интерфейс M VERION подключен к надлежащим образом установленному и заземленному источнику питания.

Не подавайте питание на устройство через удлинитель. Воздействие влаги может создавать опасность поражения электрическим током.

Убедитесь в наличии легкого доступа к источнику питания устройства в любой момент во время операции, чтобы обеспечить возможность мгновенного отсоединения штепселя.

NOTICE

Опасность поражения электрическим током пациентов и пользователей устраняется посредством правильного использования прибора в соответствии с настоящим руководством.

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

2. Описание устройства

2.1 Технические требования

⚠CAUTION	При подключение внешних устройств, например, внешнего ПК, монитора, микроскопа, факоэмульсификационного аппарата или внешней сети, оператор должен убедиться в соблюдении требований безопасности в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (медицинские электрические системы), т. е. в подключении гальванического разделения к внешним сетям (разделительный трансформатор, гальванический Ethernet-разъединитель и т. д.).

CAUTION	USB-накопитель, используемый с цифровым интерфейсом VERION, следует использовать только для хранения и передачи данных между компонентами VERION. Не используйте его для хранения информации или данных с других устройств, кроме компонентов VERION.

2.1.1 Совместимость микроскопа с Модулем микроскопным (MID)

Цифровой интерфейс M VERION и Модуль микроскопа (MID) предназначены для использования с одним из офтальмологических микроскопов, перечисленных ниже:

Alcon Surgical (Endure)	LuxOR
Haag Streit (Moeller Wedel)	Allegra 900, Hi-R 900, HI-R Neo 900
Leica (WILD)	M501, M525, M620, M651, M820, M822, M841, M842, M844, WILD M690
Zeiss	Lumera, Lumera 700, Lumera i, Lumera T, Opmi CS, Opmi MD, Opmi Visu 140, Opmi Visu 150, Opmi Visu 160, Opmi Visu 200, Opmi Visu 210, Opmi 6-CFC, Opmi-Pico
Микроскопы, совместимые с Zeiss	Большинство совместимых с Zeiss микроскопов (такие как Topcon и Takagi). В частности, Topcon OMS-800, OMS-90, Labomed Prima OPH.

NOTICE	Приведенный выше список не гарантирует, что MID по умолчанию будет подходить к предпочитаемому микроскопу. Микроскопы могут быть сконфигурированы разными способами, что делает проблематичной или, в некоторых случаях, даже невозможной установку MID. Выездной сервисный инженер компании «Алкон» должен выполнить предустановочную проверку, которая позволит определить, является ли установка осуществимой, или необходимо внести какие-либо изменения в микроскоп

Для обеспечения совместимости Модуля микроскопного (MID) с различными моделями микроскопов доступны три разных адаптера. Информацию о том, как различить разные адаптеры , см. в разделе 2.5.

NOTICE	Известно, что модуль не совместим с микроскопами CooperVision компании Moeller Wedel, Ophthalmic 900, Opmi 1-FR и Opmi 6-SF компании Zeiss, ILLUMIN-I компании Endure Medical.

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

2.1.2 Педали для использования с цифровым интерфейсом M VERION

Цифровой интерфейс M VERION и Модуль микроскопный (MID) предназначены для использования с одной из педалей, перечисленных ниже:

- Поставляемая стандартная педаль VERION (Рисунок 1).
- Беспроводная педаль системы Alcon CENTURION Vision System (только если установлено устройство VERION Link).

NOTICE	Используйте с цифровым интерфейсом M VERION только педали, поставляемые совместно или указанные выше, чтобы обеспечить правильную работу устройства.



Рисунок 1. Педаль VERION

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

2.1.3 Сетевые требования

NOTICE

Для использования функциональности WiFi необходимо активировать адаптер беспроводной сети. Для получения подробных инструкций и поддержки свяжитесь с региональным представителем компании «Алкон».

При подключении цифрового интерфейса VERION к локальной сети клиники для передачи хирургических планов должны быть удовлетворены требования к сети и кабелю Ethernet, перечисленные ниже.

Убедитесь в том, что сеть клиники предоставляет для всех подключенных компонентов VERION объем памяти величиной не менее 50 ГБ.

Освободите тракт совместного использования на сервере клиники (например, \\ClinicNet\VERION_Data) с разрешениями чтения/записи файлов и подпапок.

Файлы, генерируемые устройствами VERION, зашифровываются.

⚠CAUTION

При подключение внешних устройств, например, внешнего ПК, монитора, микроскопа, факоэмульсификационного аппарата или внешней сети, оператор должен убедиться в соблюдении требований безопасности в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (медицинские электрические системы), т. е. в подключении гальванического разделения к внешним сетям (разделительный трансформатор, гальванический Ethernet-разъединитель и т. д.).

При подключении системы по сети или отправке медицинских и/или персональных данных по этой сети оператор должен убедиться, что эта сеть соответствует местным нормам защиты конфиденциальности и защищена от внешнего доступа соответствующими средствами, такими как брандмауэры, безопасные соединения, современные сканеры вирусов, и другими техническими средствами.

Убедитесь в том, что сеть использует безопасный протокол передачи гипертекста (https). Контролируйте параметры прокси-сервера сети.

Удаленный доступ к прибору (например, для технического обслуживания) при регулярной эксплуатации запрещен.

Несоблюдение данных инструкций может привести к дефектам чувствительных личных и медицинских данных и/или ранее не выявленным рискам для пациентов, операторов и третьих лиц.

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

2.2 Маркировка устройства

2.2.1 Маркировка цифрового интерфейса M VERION

Маркировку компонента системы VERION см. в «Буклете с правовой информацией»

2.2.2 Маркировка с уникальным идентификатором устройства (UDI)

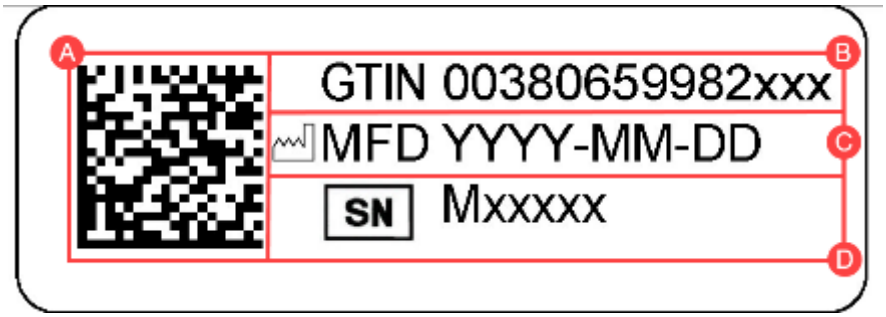


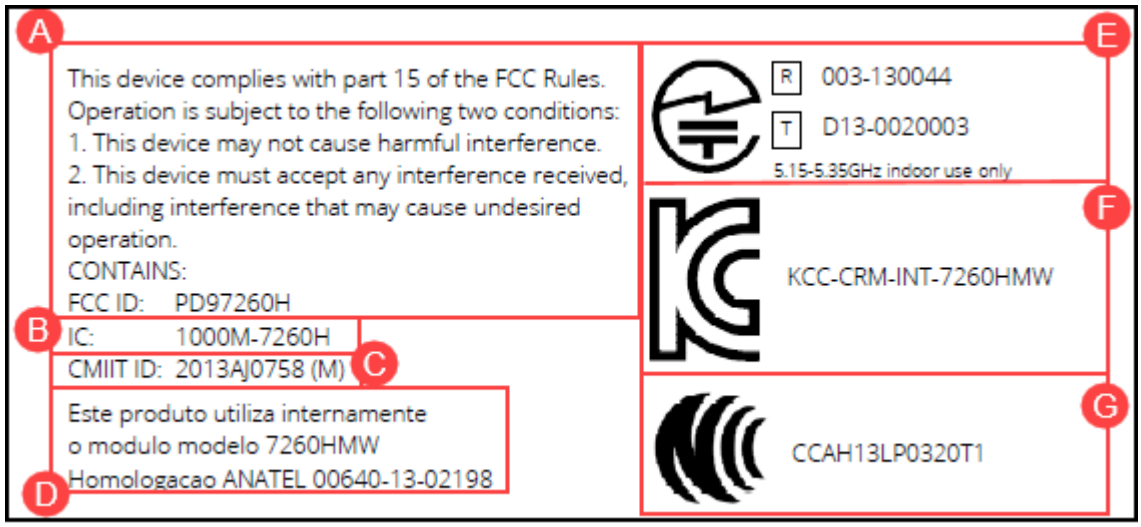
Рисунок 2. Маркировка с UDI (типичная)

A — Матричный штрих-код
B — Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
C — Дата изготовления
D — Серийный номер

2.2.3 Модуль микроскопный VERION (MID)

Маркировку компонента системы VERION см. в «Буклете с правовой информацией»

2.2.4 Маркировка адаптера беспроводной сети



A – Декларация и идентификатор FCC (США)
B – Идентификатор IC (Канада)
C – Идентификатор CMIIT (Китай)
D – Заявление и идентификатор ANATEL (Бразилия)
E – Идентификаторы R & T (Япония)
F – Идентификатор модуля KCC (Южная Корея)
G – Идентификатор сертификации (Тайвань)

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

2.3 Элементы управления

2.3.1 Персональный компьютер цифрового интерфейса M VERION с сенсорным управлением (сенсорный ПК)

Основным компонентом цифрового интерфейса M VERION является ПК с сенсорным управлением, который запускает приложение цифрового интерфейса M как показано на Рисунок 3.



Рисунок 3. Передняя и обратная сторона панели сенсорного ПК цифрового интерфейса M VERION

CAUTION	Во время операции обратная сторона цифрового интерфейса M может становиться горячей. Не прикасайтесь к обратной стороне ПК, когда он включен.

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

2.3.2 Модуль микроскопный (MID) VERION

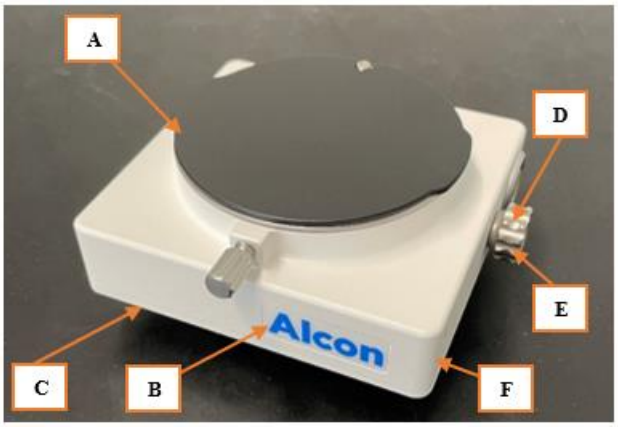


Рисунок 4. Комбинированный дисплей микроскопа VERION

A – Фланец для бинокулярного окуляра (не виден на изображениивыше)
B – Корпус основания MID
C – Фланец для крепления микроскопа (не виден на изображениивыше)
D – Разъем для кабеля связи MID
E – Винт фокусировки дисплея
F – Винт фокусировки камеры

2.4 Содержание упаковки

2.4.1 Цифровой интерфейс M VERION (8065998270), в составе:

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

Дополнительно: Мобильный штатив с кронштейном VESA для Цифрового интерфейса M VERION

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

2.4.2 Требования к кабелю питания

⚠WARNING

Оборудование разрешается подсоединять только к сетевой розетке с клеммой защитного заземления.

Сетевой штепсель рассматривается в качестве средства отсоединения от электросети. Убедитесь в наличии легкого доступа к источнику питания устройства в любой момент его эксплуатации, чтобы обеспечить возможность мгновенного отсоединения штепселя.

Используйте только кабели, блоки питания и принадлежности, поставляемые или сертифицированные компанией «Алкон». В случае утери кабеля питания замените его идентичным кабелем, поставляемым компанией «Алкон».

Убедитесь в том, что цифровой интерфейс VERION подключен к надлежащим образом установленному и заземленному источнику питания.

Входное питание: все кабели питания должны соответствовать релевантным стандартам и нормативным актам для отдельных стран, в которых используется устройство, например, UL/ CSA / VDE / SEMKO / CHAR и т. д. В США и Канаде для использования в больницах требуется специальный соединительный кабель. Сетевой штепсель предназначен для подключения к сетевому питанию (розетке), в то время как штепсель на другом конце кабеля (гнездовая форма) подключается к устройству (штепсель на этом конце кабеля должен соответствовать требованиям IEC-60320 к соединительным штепселям).



Все соединительные кабели должны иметь жилу заземления (должны иметь 3 полюса).

В США и Канаде используйте исключительно соединительные кабели SJT (для использования в медицинских условиях).

Не подавайте питание на устройство через удлинитель. Воздействие влаги может создавать опасность поражения электрическим током.

NOTICE

Когда система подсоединена к электросети, на блоке питания загорается зеленый светодиодный индикатор.

2.4.3 Встроенный дисплей микроскопа (MID)

- Модуль микроскопный (MID)
- Кабель модуля микроскопного длиной 10 м

MID предварительно собран для микроскопов Alcon LuxOR/Zeiss и пользователей с правым ведущим глазом. Доступны запасные части для интеграции MID:

- к микроскопам других изготовителей (адаптеры);
- для пользователей с левым ведущим глазом (оптический элемент);
- для настроек с установленной системой Alcon ORA VerifEye / VerifEye+.

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

NOTICE	Для систем VerifEye Lynk не нужно изменять оптическую настройку на MID.

2.5 Конфигурация MID

Гравировка на верхнем и нижнем переходниках MID означает, для какого микроскопа приспособлен MID: «Z» для Alcon LuxOR/Zeiss, «L» для Leica и «M» для Moeller-Wedel/Haag-Streit соответственно (Рисунок 5 и Рисунок 6).

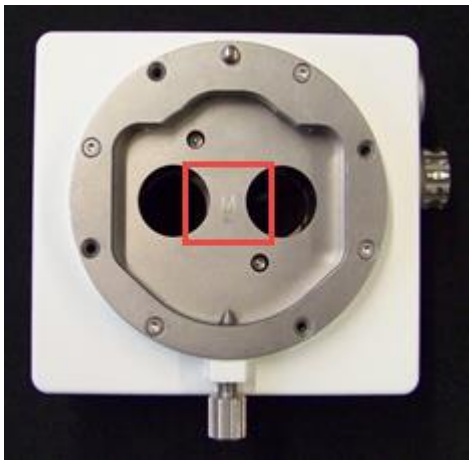


Рисунок 5. Вид MID сверху с верхним переходником с маркировкой «M» для микроскопа Moeller-Wedel



Рисунок 6. Вид MID снизу с нижним переходником с маркировкой «M» для микроскопа Moeller-Wedel

Предварительно собранный MID для правого ведущего глаза отображает зеленое наложение в реальном времени в правом окуляре. Собранный по специальному заказу MID для левого ведущего глаза будет соответственно отображать наложение в реальном времени в левом окуляре.

Наклейка, расположенная внутри верхнего переходника MID, показывает, настроен ли MID для пользователей с левым ведущим глазом и/или микроскопа с установленной системой ORA VerifEye / VerifEye+ (Рисунок 7).



Рисунок 7. Наклейка, показывающая ведущий глаз (левый/правый) и/или наличие настройки MID под систему ORA

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

3. Уход, хранение, техническое обслуживание и утилизация

3.1 Уход

Регулярная очистка при помощи сухой безворсовой чистящей ткани является достаточной. Погружение системы в воду или использование влажной ткани может повредить ее.

⚠CAUTION



Перед очисткой отсоедините кабель питания от основного источника питания.

Не используйте агрессивные чистящие средства, содержащие хлор, растворители, абразивные материалы или сильнодействующие химические вещества.

Компания «Алкон» рекомендует использовать изопропил в качестве дезинфицирующего средства. Используйте раствор, содержащий не менее 70% спирта, как рекомендуют Центры по контролю и профилактике заболеваний США (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).

Не используйте для очистки устройства влажные салфетки и такие растворители, как ацетон.

Обязательно полностью вытирайте какие-либо остатки чистящего средства.

Чтобы предотвратить повреждение консоли устройства или его принадлежностей, не распыляйте и не выливайте чистящие средства прямо на их корпуса.

Чистите внешние поверхности устройства с помощью мягкой ткани и антистатического чистящего средства.

Для чистки дисплеев цифрового интерфейса M и MID используйте только доступные в продаже чистящие ткани для компьютеров и экранов компьютеров. Не прилагайте чрезмерное давление.

Избегайте попадания влаги внутрь прибора, поскольку это может создать опасность поражения электрическим током.

См. инструкции по применению примыкающих устройств для получения дополнительной информации об инструкциях по чистке.

3.2 Хранение

CAUTION

Воздействие сильной вибрации, ударов на систему или небрежное обращение с ней могут повредить ее.

Воздействие дождя, воды, влаги или солнечного света может серьезно повредить систему.

Храните систему в пределах изменений окружающей среды.

3.3 Техническое обслуживание

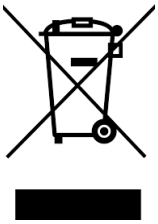
Цифровой интерфейс M VERION не нуждается в техническом обслуживании и требует лишь минимального ухода для обеспечения надлежащей работы в течение длительного срока службы.

Помимо чистки, необходимо выполнять калибровку цифрового интерфейса M, следуя инструкциям, приведенным в разделе 5.1, и проверять ее через определенные

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

интервалы времени. Тем не менее, проверка системы будет проводится каждый раз, когда выездной сервисный инженер представительства компании «Алкон» будет осуществлять обновление программного обеспечения.

3.4 Утилизация



Внутренний компьютер цифрового интерфейса M VERION содержит электронные компоненты. Устройство должно утилизироваться отдельно от обычных бытовых отходов. Соблюдайте применимые федеральные и национальные правила по утилизации электрического и электронного оборудования.

Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

(Использованное изделие (имеющий контакт с человеком) – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не имеющий контакт с человеком) – класс А).



Материалы и отходы, потенциально зараженные возбудителями заболеваний, должны храниться в прочных влагостойких и герметичных контейнерах непосредственно в месте их происхождения. В дальнейшем они должны быть перевезены в центральное отделение утилизации (без вторичного заполнения или сортировки) в герметично закрытых контейнерах надлежащего вида под наблюдением гигиениста от учреждения (контейнеры должны быть помечены символом биологической опасности). При любых обстоятельствах необходимо избегать заражения внешних поверхностей контейнеров.

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

4. Эксплуатация устройства

4.1 Монтаж цифрового интерфейса M VERION

4.1.1 Мобильный штатив

Можно заказать стандартный мобильный штатив для поддержки цифрового интерфейса M VERION (Рисунок 9).
Мобильный штатив можно зафиксировать, нажав на соответствующий Зажим на колесах. При желании экран можно наклонить, регулируя таким образом угол обзора (Рисунок 9).
Штатив делается неподвижным при помощи колесных зажимов. Он позволяет наклонять экран для регулирования угла обзора.



Рисунок 9. Мобильный штатив для цифрового интерфейса M VERION



Рисунок 8. Наклонный шарнир для цифрового интерфейса M VERION

4.1.2 Другие варианты

Свяжитесь с производителем вашего микроскопа для получения информации о разных доступных вариантах монтажа цифрового интерфейса M VERION.

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

4.2 Подготовка цифрового интерфейса M VERION

Проверьте, чтобы MID был правильно подключен к панели сенсорного ПК при помощи кабеля связи MID, как показано на Рисунок 10 ниже.



Рисунок 10. Штепсель кабеля связи MID

4.3 Выключатель питания

Выключатель сетевого питания находится в правом нижнем углу панели сенсорного ПК цифрового интерфейса M VERION (Рисунок 11). Удерживайте выключатель в течение двух секунд, чтобы включить устройство. Программное обеспечение цифрового интерфейса M VERION запустится автоматически, светодиодный индикатор состояния вверху по центру экрана загорится синим светом после включения устройства.



Рисунок 11. Выключатель питания цифрового интерфейса

NOTICE	Когда система подсоединена к электросети, на блоке питания загорается зеленый светодиодный индикатор.

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

4.4 Типы и профили пользователей

Типы пользователей, перечисленные в таблице ниже, предварительно заданы в приложении цифрового интерфейса M VERION. Они учитывают необходимость в предоставлении разных учетных данных с разными правами доступа и функциями в приложении.

Имя пользователя	Пароль по умолчанию	Уровень защиты и функции
DOCTOR (Врач)	Пароль отсутствует	Пользователь: эксплуатация
ADMIN (Администратор)	Verion21	Администратор: калибровка системы, управление пользователями, опции даты и времени
TRAINING (Обучение)	IOL	Обучение: эксплуатация с использованием предварительно установленного видео операции и хирургического плана для обучения новых пользователей

4.5 Настройки изображения для экрана цифрового интерфейса M и MID

Настройки изображения как для экрана цифрового интерфейса M, так и для наложения проекционной разметки MID могут быть заданы отдельно. Доступ к соответствующим настройкам осуществляется либо в функциях конфигурации приложения под учетными данными *Admin (Администратор)*, либо из *панели настроек изображения*, которая доступна в любое время во время операции.

CAUTION	Использование MID со значениями яркости выше 1,0 сокращает срок его службы. Значения выше 1,0 будут отображаться оранжевым цветом внутри панели настроек изображения.

4.5.1 Изменение настроек в профиле хирурга (вход в систему в качестве Admin)

Следующие настройки MID, применяемые во время управления операцией, могут регулироваться для каждого профиля пользователя отдельно:

- autoDim (автоматическое потускнение),
- brightness (яркость) и
- overlayThickness (толщина наложения).

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

См. инструкции, приведенные в разделе 5.2.4.

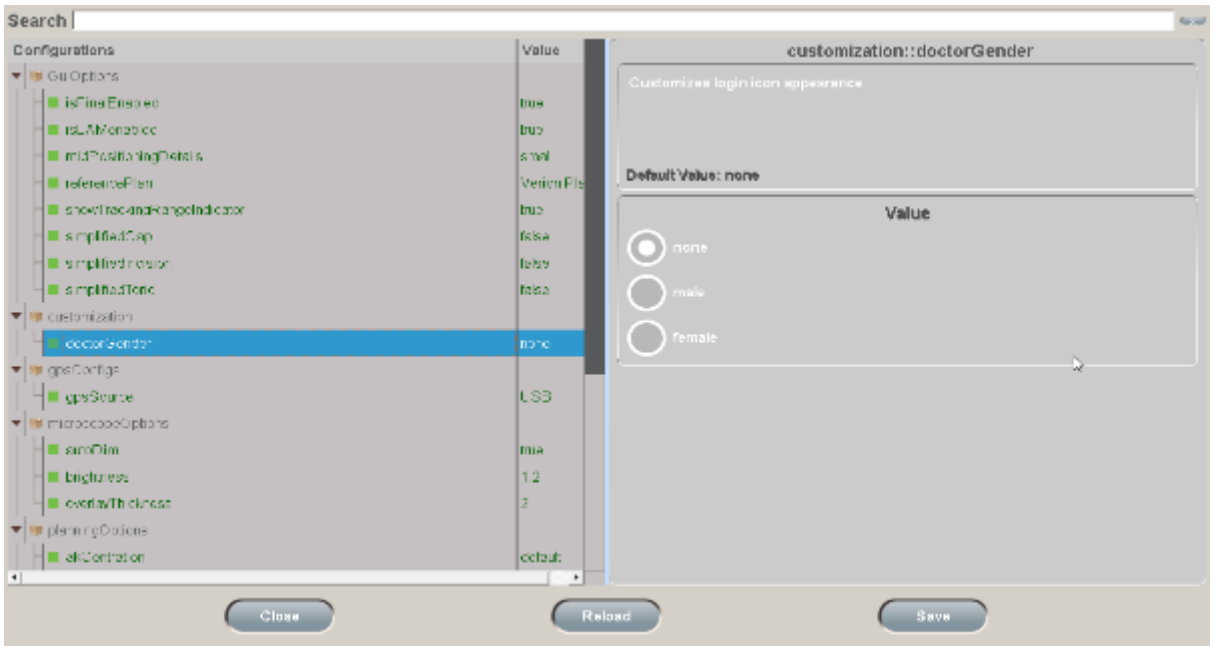


Рисунок 12. Цифровой интерфейс M VERION — конфигурация профиля

4.5.2 Изменение настроек во время операции

Яркость и контрастность можно регулировать как для прямого изображения, так и для проекционной разметки с MID во время операции. Диапазоны значений приведены ниже:

- Контрастность изображения: от -1,0 до 1,0
- Яркость изображения: от -255 до 255
- Яркость MID: от 0,1 до 1,2 (для настроек величиной больше или равно 1,0 значение отображается оранжевым цветом)
- Толщина наложения MID: от 1 до 5

Элементы управления для регулирования этих настроек можно найти на *панели настроек изображения* на правой границе экрана изображения в реальном времени. Эта панель присутствует в каждом режиме работы. Нажмите на значок яркости, чтобы открыть *панель настроек изображения*, и затем задайте параметру необходимое значение. Нажатие кнопки **Reset (Сброс)** установит значения на значения по умолчанию, заданные в профиле пользователя (Рисунок 13).

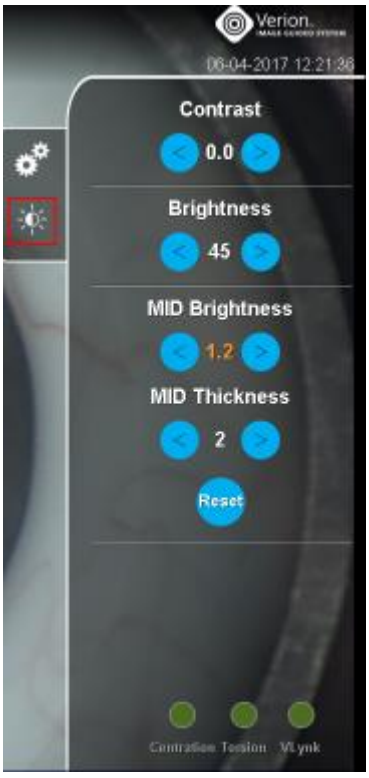


Рисунок 13. Панель настроек изображения

NOTICE	Параметры, измененные во время операции, продолжают действовать для пользователя до следующей операции и до тех пор, пока устройство не будет перезапущено.

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

5. Режимы работы: управление настройками в профиле Admin (администратор)

Цифровой интерфейс VERION имеет заданные типы пользователей по умолчанию, перечисленные в разделе 5.2. В следующей главе описываются конфигурации, которые могут настраиваться с использованием профиля Admin (Администратор).

При входе в систему в качестве администратора экран *Options (Опции)* (Рисунок 14) выдает следующие настройки:

- **Calibrate (Калибровка)**
- **Manual Calibrate (Ручная калибровка)**
- **User Management (Управление пользователями)**
- **Set Date Time (Задание даты и времени)**
- **Calibrate Touch Screen (Калибровка сенсорного экрана)**
- **Data Collection (Сбор данных)**
- **Start Remote Support (Запуск удаленной поддержки)**
- **Reset Clinic Info (Сброс информации о клинике)**
- **Configure (Конфигурация)**
- **Export Logfiles (Экспорт файлов журналов)**



Рисунок 14. Экран опций цифрового интерфейса VERION

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

5.1 Калибровка: калибровка цифрового интерфейса M VERION

Перед использованием цифрового интерфейса M VERION в первый раз устройство необходимо откалибровать. Помимо этого, рекомендуется выполнять калибровку устройства в следующих случаях:

- после установки устройства;
- при возникновении видимых различий между наложениями прекционной разметки с MID и наложениями на экране панели сенсорного ПК;
- после транспортировки и
- в случае изменений оптики MID, микроскопа или оптической конфигурации.

Калибровку рекомендуется проверять:

- в день проведения каждой операции, перед эксплуатацией устройства и
- после повторной установки MID, или если кабель связи был извлечен и повторно вставлен.

Информацию о проверке калибровки см. в разделе 6.4.2.

⚠CAUTION	При наличии видимых различий между наложениями MID и наложениями на экране панели ПК повторите калибровку.

5.1.1 Калибровка

Чтобы выполнить калибровку цифрового интерфейса VERION, поместите калибровочную мишень под микроскоп и сфокусируйтесь на ней. Убедитесь в том, что ориентация мишени через микроскоп соответствует отображению калибровочной мишени на Рисунок 15, на котором надпись Feet (Ноги) находится вверху, а надпись Head (Голова) — внизу.



Рисунок 15. Калибровочная мишень

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

На экране *Options (Опции)* нажмите кнопку **Calibrate (Калибровка)**, чтобы начать калибровку (Рисунок 16).



Рисунок 16. Опции цифрового интерфейса VERION

Будет отображаться изображение с камеры в реальном времени (Рисунок 17). В ее правом нижнем углу отображается пример изображения с хорошей калибровкой. Щелкните по этому изображению, чтобы уменьшить его.



Рисунок 17. Калибровка цифрового интерфейса M VERION

Убедитесь в том, что все четыре цветных точки, а также информация об ориентации, являются видимыми на экране. Если точки или текст невозможно различить, уменьшите изображение. Внешнее черное кольцо калибровочной мишени не должно быть полностью видимым в верхней и нижней частях изображения. Однако, цветные точки должны быть видимыми внутри изображения.

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

В микроскопе отображаются четыре зеленых окружности (Рисунок 18). Переместите, измените масштабирование или поверните наложение микроскопа, используя кнопки **MID Position (Положение MID)**, **MID Zoom (Масштабирование MID)** или **MID Rotation (Поворот MID)** соответственно (Рисунок 17).

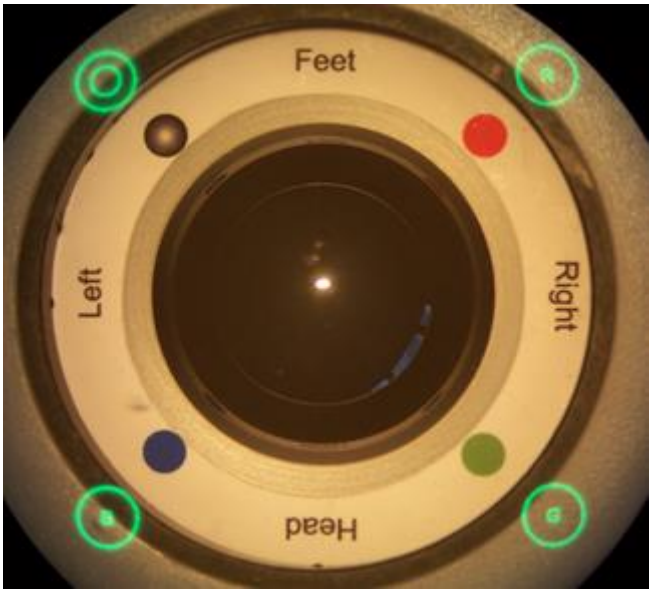


Рисунок 18. Наложение калибровки MID

NOTICE

Фокусировку наложения можно отрегулировать вручную, используя ручку Display Focus (Фокусировка дисплея), расположенную с правой стороны MID (см.

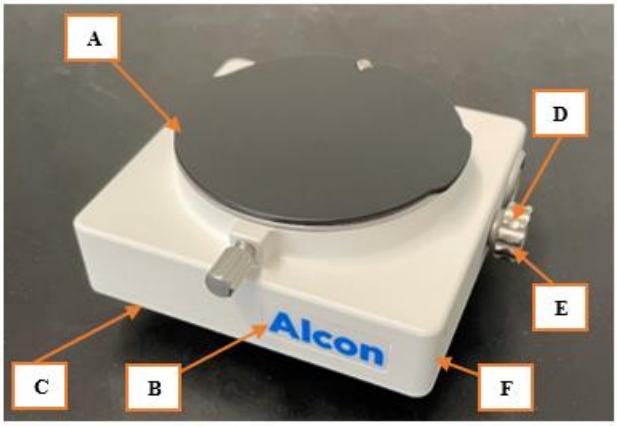


Рисунок 4). При этом сначала обязательно отрегулируйте фокусировку окуляров микроскопа.

В окулярах микроскопа и размер, и положение четырех наложенных окружностей должны идеально совпадать с цветными точками на калибровочной сфере. Зеленое наложение с двумя концентрическими окружностями должно совпадать с окружностью с серым градиентом на калибровочной мишени. Кроме того, наложенные окружности, обозначенные буквами R, G и B, должны совпадать с красной, зеленой и синей точками соответственно.

Если, например, поворот неточный, используйте кнопки ротации, чтобы изменить угол наложения (см. Рисунок 19 ниже).

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



Рисунок 19. Калибровка MID

Далее нажмите кнопку **Calibrate MID (Калибровка MID)** на панели управления справа от изображения в реальном времени. Изображение в реальном времени, отображаемое на экране цифрового интерфейса M, совмещено с изображением в микроскопе, при этом отображается наложение запланированной ориентации пациента [Head (Голова), Feet (Ноги), Right (Правый) и Left (Левый)]; см. Рисунок 20.



Рисунок 20. Принятие значений калибровки

Всегда проверяйте положение наложения в микроскопе перед нажатием кнопки **Accept (Принять)**. Если информация наложения (на экране или в окуляре) не соответствует информации на калибровочной сфере, нажмите кнопку **Reject (Отклонить)** и измените положение наложения микроскопа, чтобы оно совпадало с цветными точками на калибровочной сфере; и, наконец, выполните калибровку, повторно нажав кнопку **Calibration (Калибровка)**. Чтобы подтвердить настройки калибровки, нажмите кнопку **Accept (Принять)**. Чтобы сохранить их, нажмите кнопку **Save & Close (Сохранить и закрыть)** в правом нижнем углу экрана (Рисунок 21).
Снова отобразится экран *Options (Опции)*.

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



Рисунок 21. Сохранение калибровки

5.1.2 Калибровка вручную

Для выполнения ручной калибровки цвета и контрастности отображаемого изображения нажмите кнопку **Manual Calibrate (Калибровка вручную)**. Эти настройки будут действительны для всех профилей пользователей.
Изображение с микроскопа будет отображаться в реальном времени, дополненное панелью элементов управления для настроек изображения, как показано на Рисунок 22.



Рисунок 22. Калибровка вручную цифрового интерфейса M VERION

Отрегулируйте дисплей с помощью имеющихся кнопок в соответствии с заданными категориями:

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

- White Balance R (Баланс белого R)
- White Balance G (Баланс белого G)
- White Balance B (Баланс белого B)
- Gamma (Гамма)
- Offset (Смещение)

Нажмите кнопку **Save & Close (Сохранить и закрыть)**, чтобы сохранить значения.

5.2 Управление пользователями

Функция **User Management (Управление пользователями)** предоставляет опции для добавления новых пользователей и редактирования или удаления существующих пользователей. Кроме того, для пользователей с уровнем защиты *User (Пользователь)* могут быть заданы параметры планирования.
На экране *User Accounts (Учетные записи пользователей)* перечислены текущие имена пользователей вместе с соответствующими им уровнями защиты, как показано на Рисунок 23.

NOTICE	Пользователи, для которых хирургические планы были сгенерированы в системе Verion и переданы цифровому интерфейсу M, автоматически создаются с соответствующим именем пользователя и паролем.

Четыре кнопки в нижней части экрана инициируют выполнение соответствующих действий для данного профиля пользователя: **Add… (Добавить...)**, **Edit (Редактировать)**, **Edit Profile (Редактировать профиль)** или **Remove (Удалить)**.

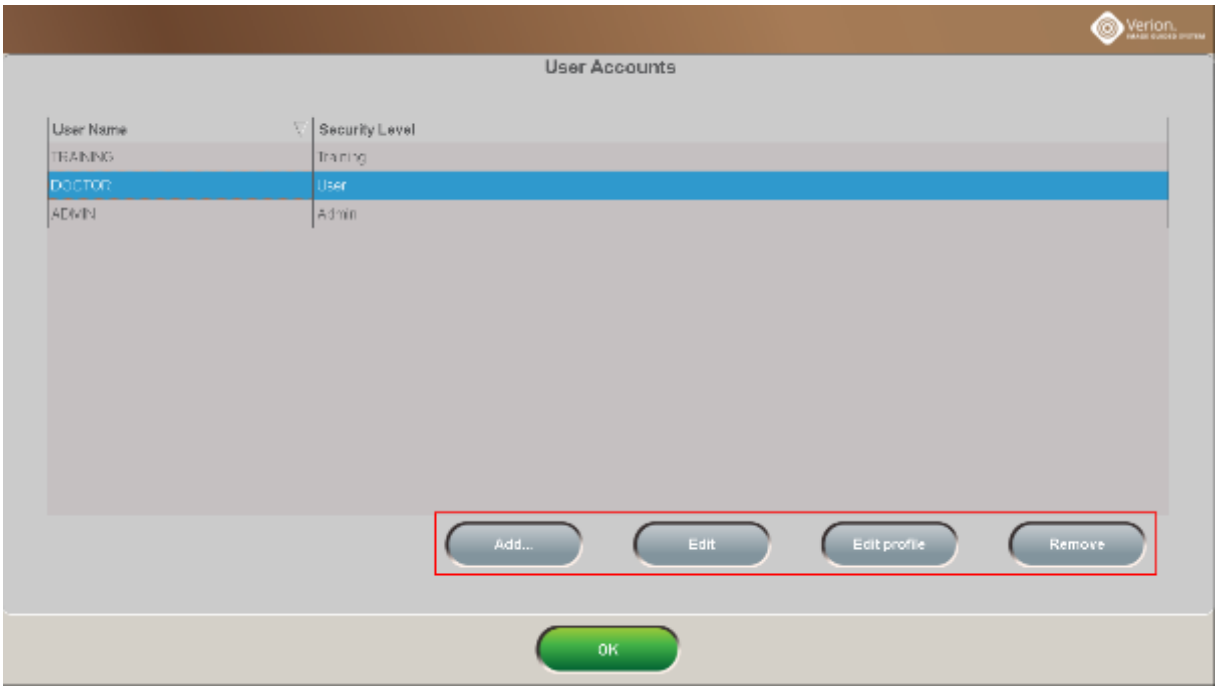


Рисунок 23. Управление пользователями цифрового интерфейса M VERION

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

5.2.1 Добавление пользователей

Нажмите кнопку **Add... (Добавить...)**, чтобы открыть экран *Add New User (Добавление нового пользователя)* (Рисунок 24). Введите имя пользователя, выберите один из уровней защиты, добавьте пароль и введите его повторно.

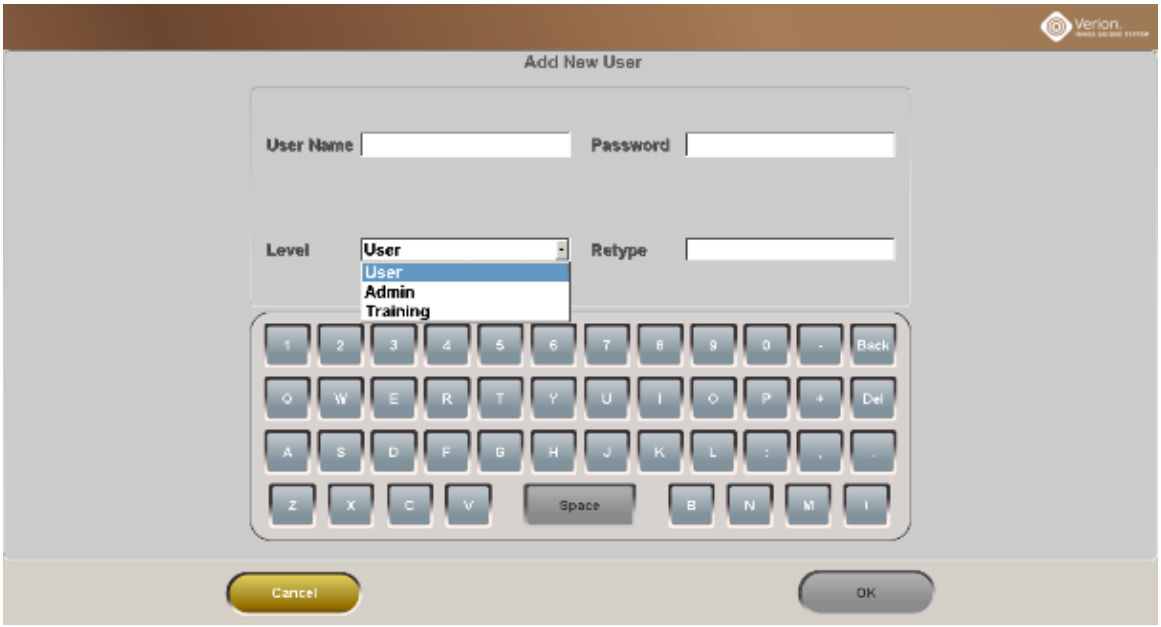


Рисунок 24. Форма для ввода имени пользователя и уровня защиты

Оставьте поле пароля пустым, чтобы можно было входить в систему без учетных данных.

NOTICE	Производитель рекомендует назначать уровни защиты и личные пароли пользователям с целью соответствия местным нормам защиты конфиденциальности. См. законодательные предписания, действительные для страны или региона, где устанавливается и/или используется приложение.

Выберите один из трех уровней защиты, перечисленных ниже:

- **User (Пользователь)** — доступ к хирургическим планам и возможность их загрузки, управление операцией во время этапов операции.
- **Admin (Администратор)** — изменение настроек системы (настройки калибровки, даты и времени, заводские настройки по умолчанию и т. д.).
- **Training (Обучение)** — доступ к видеороликам с примерами операций для обучения персонала.

NOTICE	Профиль Admin (Администратор) является предустановленным и не редактируется, т. е. можно добавлять новые профили пользователей типа Admin, но сам профиль не может быть изменен. Кнопка Edit Profile (Редактировать профиль) недоступна для выбора. При определении новых пользователей они не сразу отображаются на экране входа в систему. Данное диалоговое окно группирует не более пяти пользователей, выбранных на основании недавних входов в систему. Когда регистрационное имя не отображается, нажмите кнопку **Other Users (Другие пользователи)** и введите учетные данные в поле *User (Пользователь)*.

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

После заполнения всех полей нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить и добавить нового пользователя, или на кнопку **Cancel (Отмена)**, чтобы отменить ввод.
Если пароли совпадают, отобразится экран *User Accounts (Учетные записи пользователей)*, на котором будет представлен новый пользователь.

5.2.2 Редактирование пользователей

Выберите одного из перечисленных пользователей и нажмите кнопку **Edit (Редактировать)**, чтобы изменить пароль и назначенный уровень защиты для данного пользователя. Отобразится экран *Edit User (Редактирование пользователя)* (Рисунок 25).

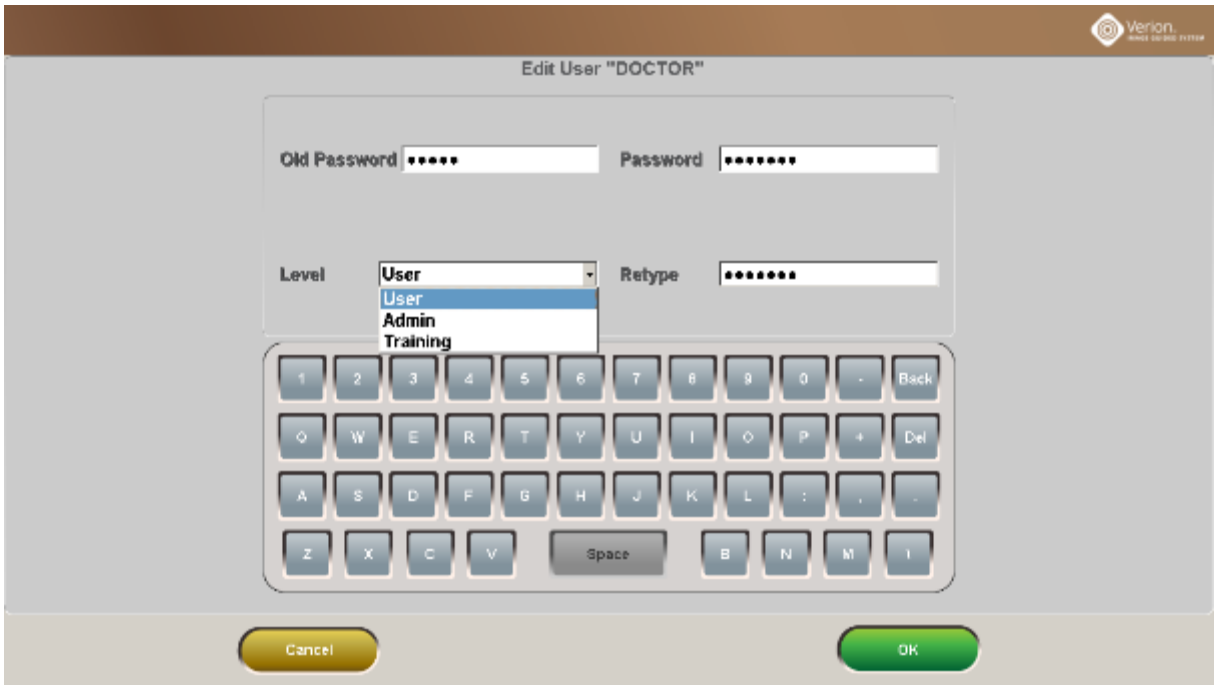


Рисунок 25. Редактирование пользователей

- Чтобы изменить пароль, введите старый пароль, затем новый и повторите его.
- Чтобы изменить уровень пользователя, выберите необходимый уровень в раскрывающемся меню.

После заполнения всех полей нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить и сохранить изменения.

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

5.2.3 Удаление пользователей

Выберите одного из перечисленных пользователей и нажмите кнопку **Remove (Удалить)**, чтобы удалить этого пользователя (Рисунок 26).

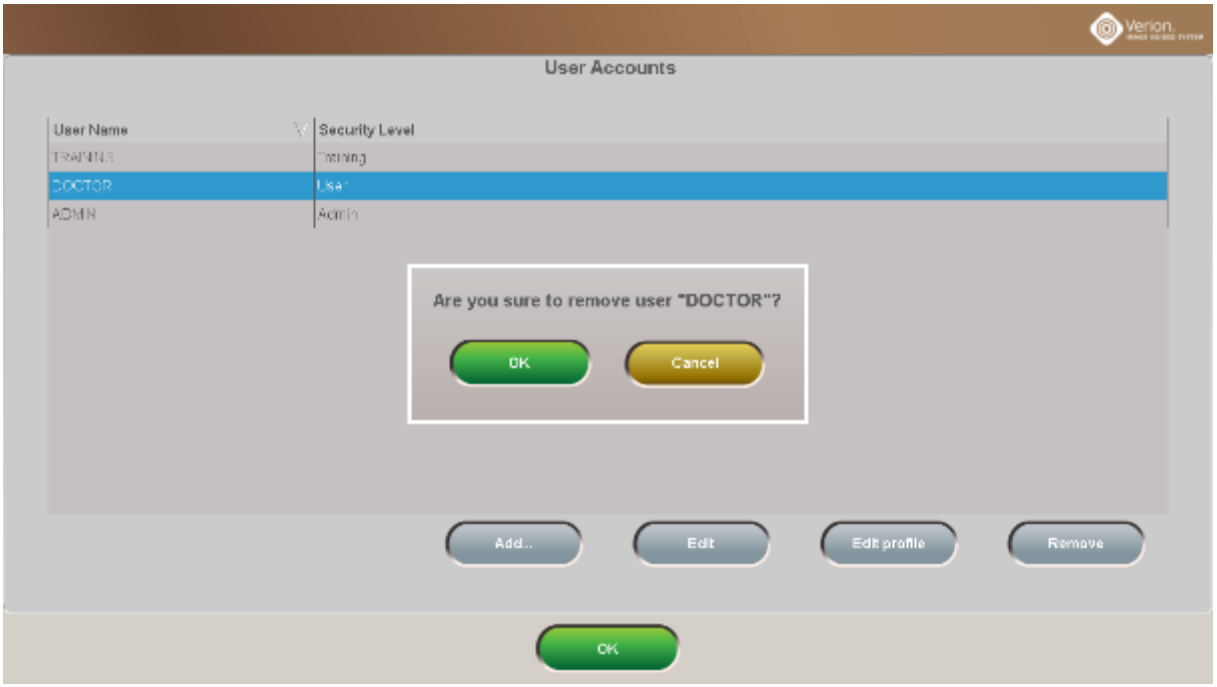


Рисунок 26. Удаление пользователей

Подтвердите с помощью кнопки **OK**. Происходит удаление выбранного пользователя, и он больше не может войти в приложение.

5.2.4 Редактирование профилей пользователей

Чтобы отредактировать предпочтения врача, выберите пользователя и нажмите кнопку **Edit profile (Редактировать профиль)** (Рисунок 27).

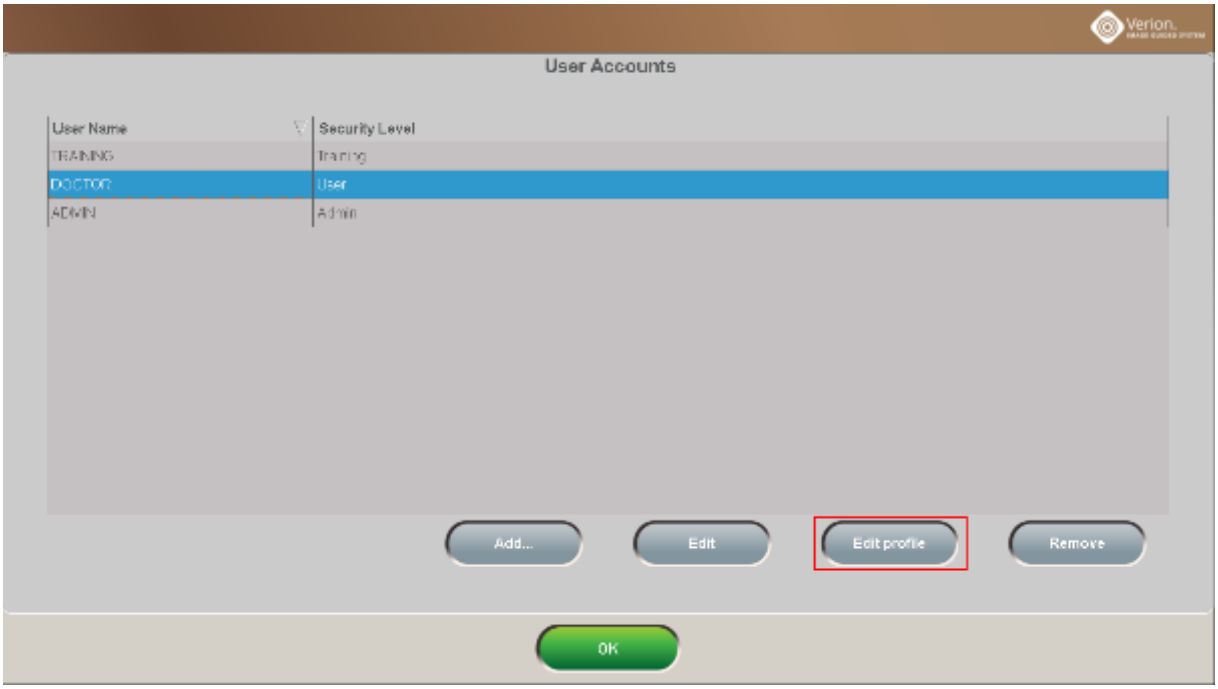


Рисунок 27. Редактирование профилей пользователей

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

Конкретные параметры конфигурации могут быть определены для каждого пользователя отдельно, что также позволяет отдельно задавать настройки. Нажатие кнопки **Edit profile (Редактировать профиль)** вызывает диалоговое окно настроек, сходное с панелью расширенной конфигурации и ограниченное параметрами, применяемыми к профилю (Рисунок 28).

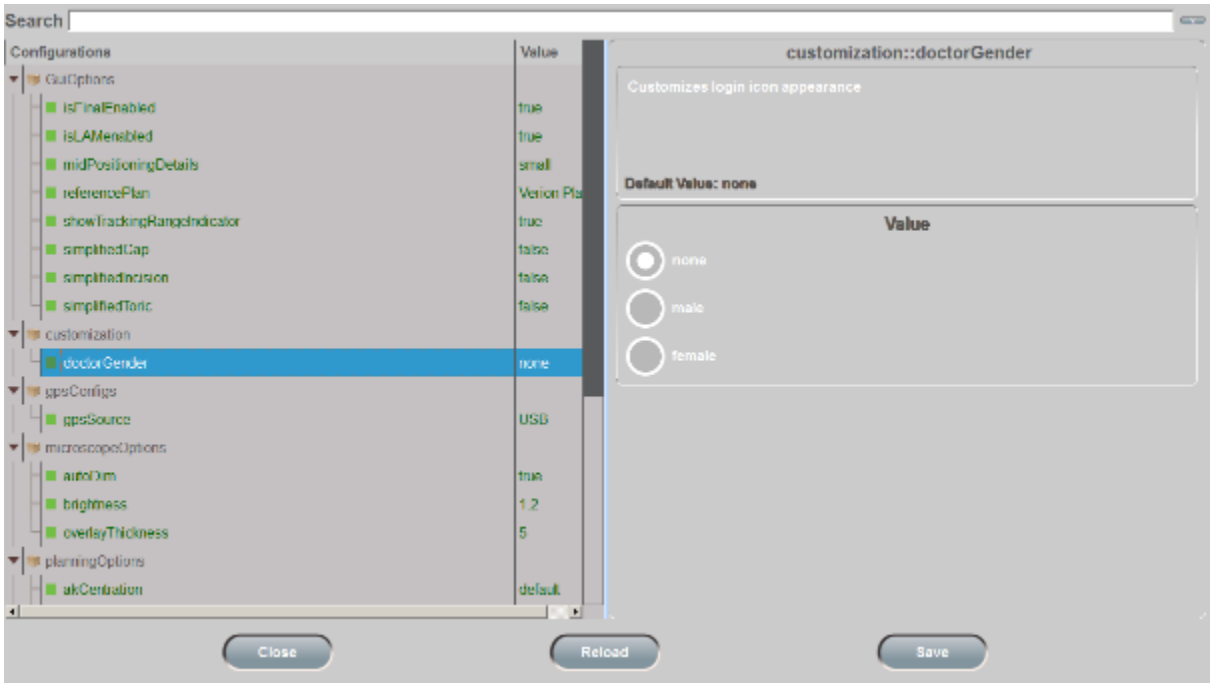


Рисунок 28. Верхняя часть настроек предпочтений профиля пользователей

Нажмите на категорию, чтобы открыть или свернуть список подчиненных параметров. При выборе параметра в правой части экрана отображается краткое пояснительное описание и варианты допустимых значений. Выберите необходимый параметр из предложенного списка или введите подходящие данные в поле ввода. Отредактируйте необходимый параметр из списка.

- Категория GuiOptions
  - **isFinalEnabled** — (верно/неверно); определяет, активирован (верно (True) или не активирован (неверно (False) этап финализации в последовательности действий операции
  - **isLAMenabled** — (верно/неверно); только для установок с расширением VLynk; определяет, доступен (верно (True) или не доступен (неверно (False) этап маркера оси линзы для операций с использованием VLynk
  - **midPositioningDetails** — (малое/среднее/большое), управляет количеством информации, отображаемой на MID во время этапа «Положение»
    - small (малое): Ф.И.О. пациента, глаз пациента, крутая ось и ось имплантации
    - medium (среднее): выше перечисленная информация плюс положения разрезов, Центровка капсулорексиса, Центровка линзы и запланированная линза
    - large (большое): выше перечисленная информация (и малое, и среднее количество) плюс возраст пациента, пол пациента, Ф.И.О. медсестры и случай после рефракционной хирургии

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

- **referencePlan** — (план Verion / кератометрия); определяет, отображается ли на MID эталонный план для сравнения афакичного показания
- **showTrackingRangeIndicator** — (верно/неверно); определяет, отображается ли индикатор диапазона отслеживания (см. раздел **6.6.1**) слева от изображения в реальном времени во время операции
- **simplifiedCap** — (верно/неверно); определяет, отображается (верно) или не отображается (неверно) упрощенное наложение капсулорексиса на изображении в реальном времени
- **simplifiedIncision** — (верно/неверно); определяет, отображается (верно) или не отображается (неверно) упрощенное наложение разреза на изображении в реальном времени
- **simplifiedToric** — (верно/неверно); определяет, отображается (верно) или не отображается (неверно) упрощенное наложение торического выравнивания на изображении в реальном времени

- Категория customization
  - **doctorGender** — определяет внешний вид значка входа в систему для профиля Doctor (нет/мужчина/женщина)
- Категория gpsConfigs
  - **gpsSource** — определяет, откуда извлекать данные пациента и планирования операции (USB/NET)
- Категория microscopeOptions
  - **autoDim** — (верно/неверно); автоматическое потускнение наложения MID для низкого уровня освещения микроскопа; если установлено на «верно» (True), яркость MID будет регулироваться между минимальной яркостью (minBrightness) и яркостью по умолчанию; иначе («неверно»(False) яркость не будет регулироваться
  - **brightness** — определяет яркость MID по умолчанию
  - **overlayThickness** — определяет толщину наложений, отображаемых на MID

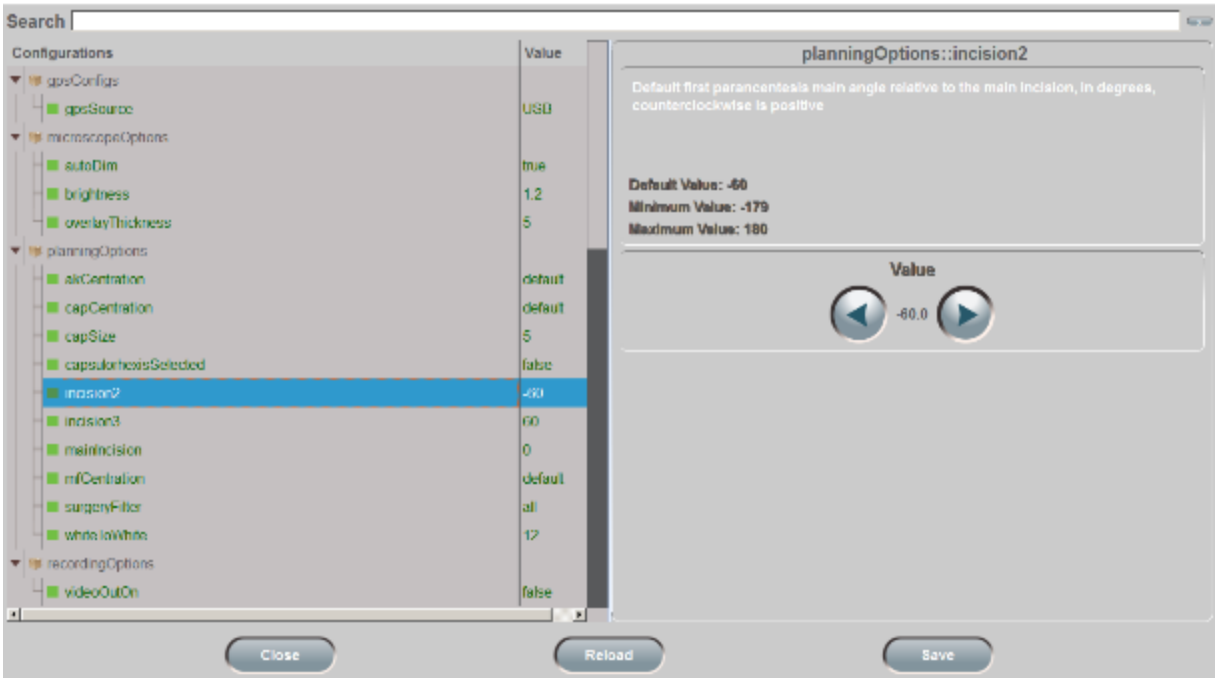


Рисунок 29. Нижняя часть настроек предпочтений профиля пользователей

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

- Категория planningOptions
  - **akCentration** — только для установок с расширением VLynk; определяет заданный по умолчанию тип центрации дугообразных разрезов
  - **capCentration** — определяет заданный по умолчанию тип центрации капсулорексиса
  - **capSize** — определяет заданный по умолчанию размер капсулорексиса в мм
  - **capsulorhexisSelected** — (верно/неверно); определяет, выбирается (верно) или не выбирается (неверно) капсулорексис по умолчанию
  - **incision2** — значение первого парацентеза заданного по умолчанию относительно основного разреза в градусах, против часовой стрелки — положительное
  - **incision3** — значение второго парацентеза заданного по умолчанию относительно основного разреза в градусах, против часовой стрелки — положительное
  - **mainIncision** — значение заданного по умолчанию угла основного разреза относительно крутой оси в градусах, против часовой стрелки
  - **mfCentration** — определяет заданный по умолчанию тип центрации для мультифокальных линз
  - **surgeryFilter** — определяет заданный по умолчанию фильтр пациента на экране планирования
  - **whiteToWhite** — значение заданного по умолчанию размера лимба от белого до белого, используемое для операций без референтного изображения
- Категория recordingOptions
  - **videoOutOn** — активирует выходной видеосигнал экрана цифрового маркера на монитор стороннего производителя через HDMI-соединение

Сохраните изменения, нажав кнопку **Save (Сохранить)**. Выйдите из списка параметров для диалогового окна *User Accounts (Учетные записи пользователей)*, нажав кнопку **Close (Закрыть)**.

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

5.3 Дата и время

Чтобы изменить системные дату и время, и связанные настройки, нажмите **Set Date Time (Задание даты и времени)**. В окне календаря выберите текущую дату и время, указав при этом часовой пояс (Рисунок 30), и подтвердите нажатием кнопки **OK**, чтобы сохранить эти изменения. Система потребует подтверждения перезагрузки для применения измененных настроек даты и времени.

NOTICE	Формат даты можно изменить с европейской на американскую в параметре dateFormat панели расширенной конфигурации. См. раздел 5.8.1.

Чтобы вернуться на экран *Options (Опции)* без сохранения изменений, нажмите кнопку **Cancel (Отмена)**.

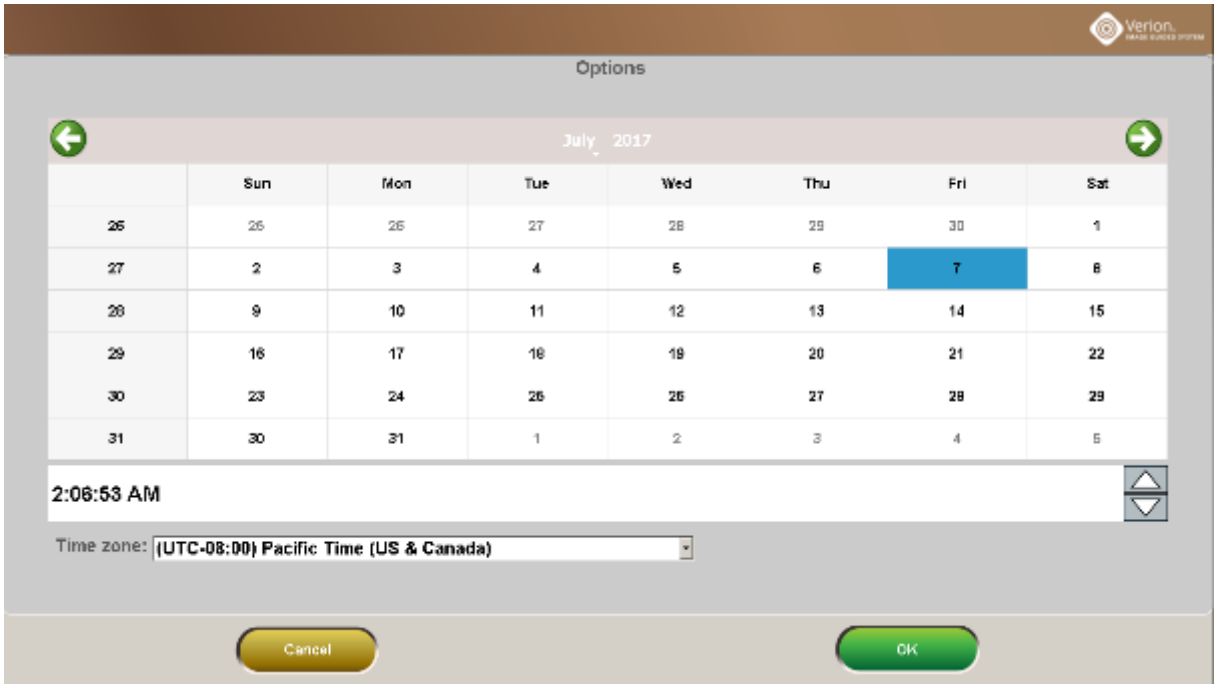


Рисунок 30. Настройки даты и времени

5.4 Калибровка сенсорного экрана

Чтобы откалибровать сенсорный экран, нажмите кнопку **Calibrate Touch Screen (Калибровка сенсорного экрана)** на экране *Options (Опции)*. Следуйте инструкциям на интерфейсе калибровки сенсорного экрана. Если было собрано достаточное количество данных, подтвердите появляющееся сообщение, чтобы закрыть интерфейс калибровки и вернуться на экран *Options (Опции)*.

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

5.5 Сбор данных

NOTICE	Для каждой операции, выполняемой на цифровом интерфейсе M, хирургические данные сохраняются во внутреннюю память устройства. Для поиска и устранения неисправностей и/или обработки жалоб может быть запрошен сбор данных. Сбор данных безвозвратно переносит данные на внешний жесткий диск. Во время сбора данных информация о пациенте (Ф.И.О. пациента) анонимизируется и заменяется инициалами. Данные, сохраняемые на внешнее запоминающее устройство, шифруются в файле собственного формата.

На экране *Options (Опции)* нажмите кнопку **Data Collection (Сбор данных)**, чтобы получить доступ к интерфейсу сбора данных. Перечисляются все случаи, доступные для сбора, и их общий размер (Рисунок 31).

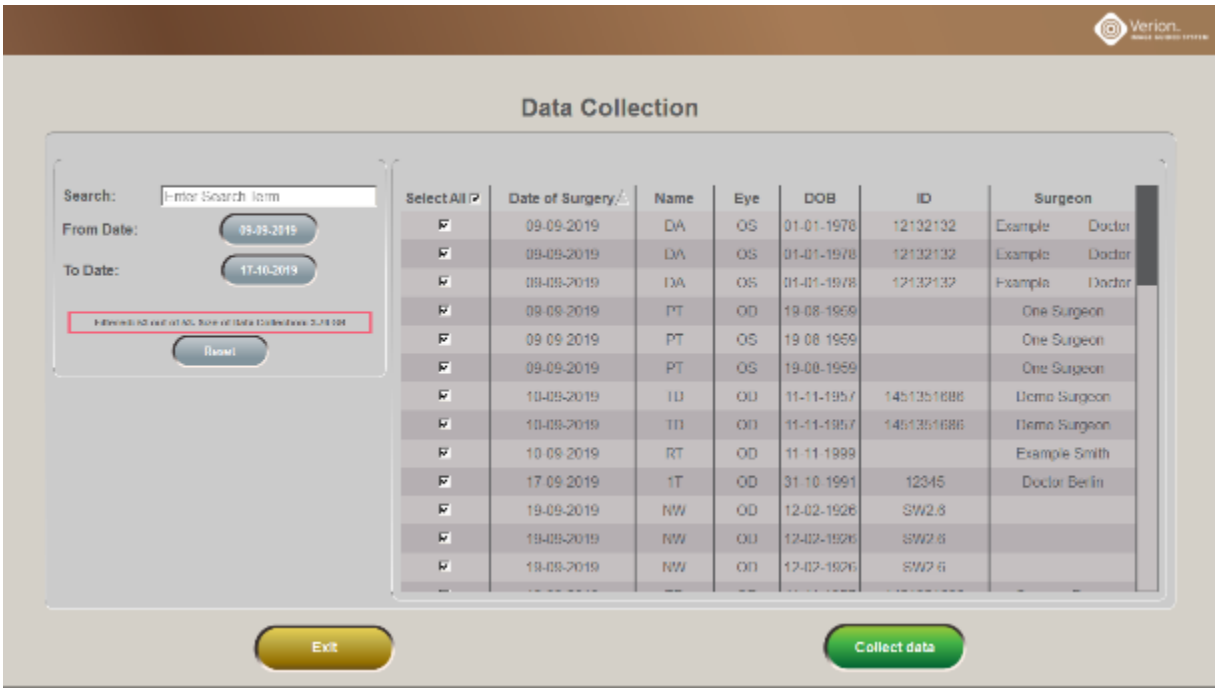


Рисунок 31. Сбор данных — собранные файлы

После завершения загрузки файлов кнопка **Collect data (Собрать данные)** становится активной. Предлагается несколько способов сортировки и фильтрования записей пациентов, поэтому имеется возможность сбора лишь записей конкретных пациентов.

- Отфильтруйте по диапазону дат, используя кнопки **From Date / To Date (От даты / До даты)** — откроется панель календаря, на которой можно указать даты (Рисунок 32).

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

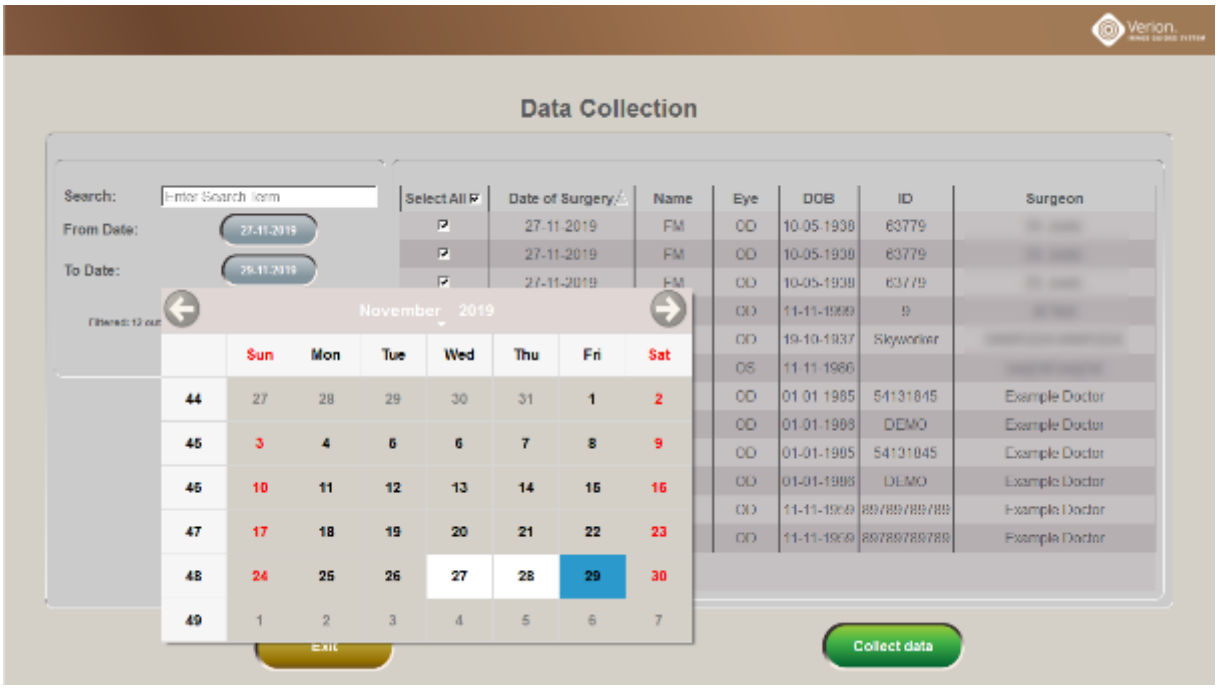


Рисунок 32. Панель календаря для сбора данных

- Чтобы выполнить поиск записи конкретного пациента, введите в поле поиска какое-либо буквенно-цифровое значение (например, Ф.И.О. пациента, дату рождения). См. Рисунок 33.

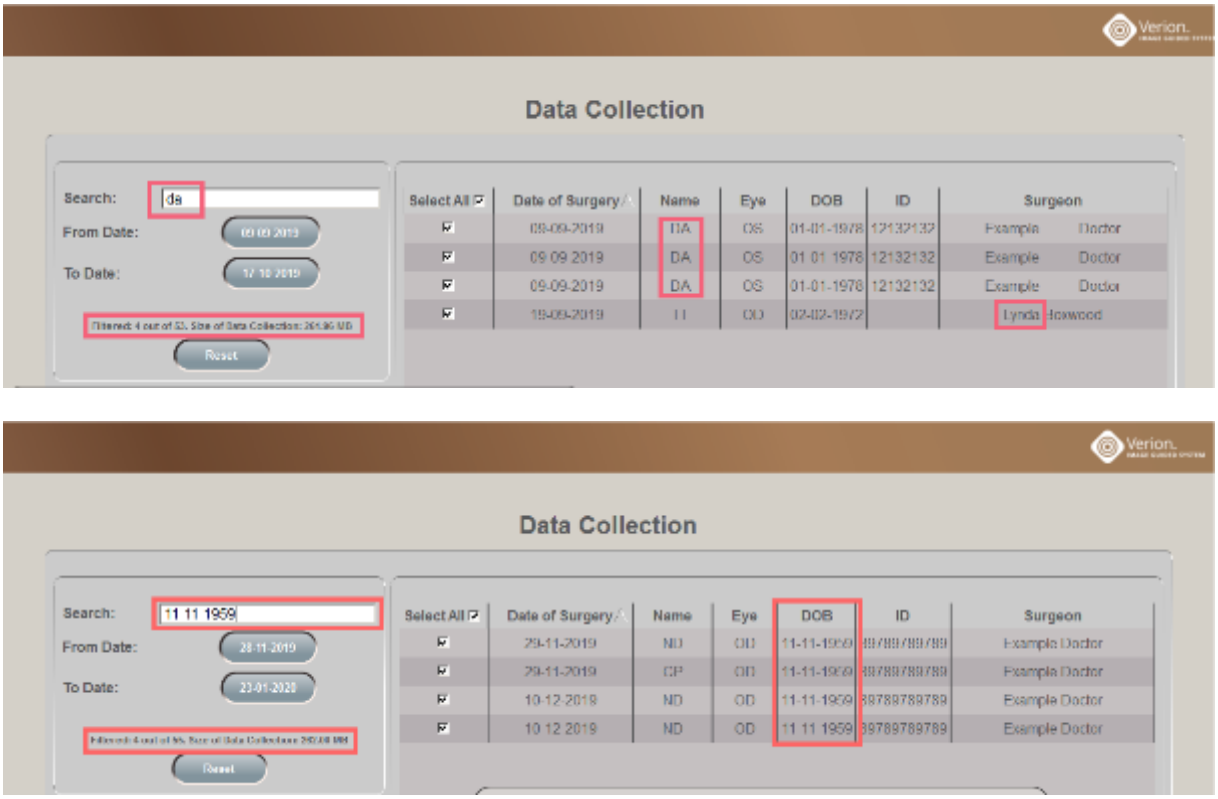


Рисунок 33. Фильтрование записей пациентов по конкретным значениям

- Отсортируйте по конкретной категории, нажав заголовок столбца. Категория, сортировка которой выполняется, и направление сортировки (вверх/вниз) обозначается стрелкой (Рисунок 34).

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

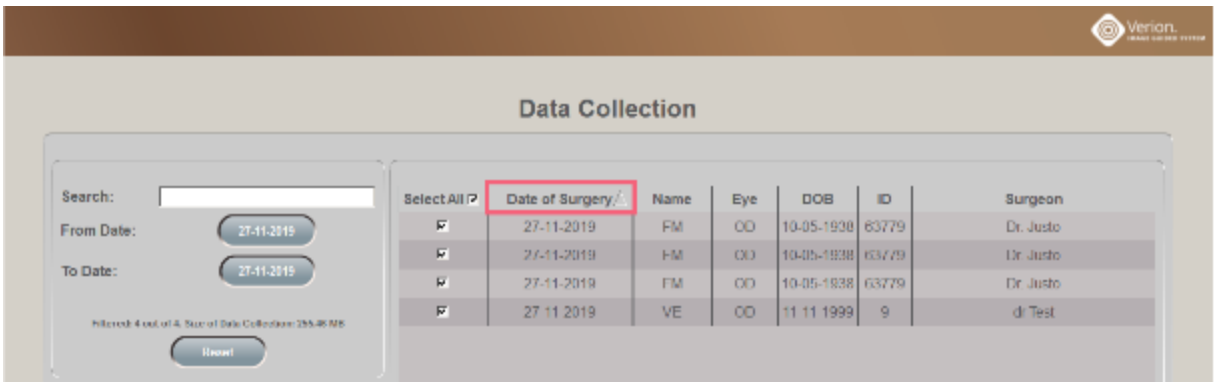


Рисунок 34. Изменение категории и направления сортировки

- Используйте кнопку-флажок *Select All (Выбрать все)*, чтобы собрать все или отдельные записи пациентов из списка результатов.
- Кнопка **Reset (Сброс)** очистит фильтр дат и поле поиска.

После выбора необходимых записей пациентов нажмите кнопку **Collect data (Собрать данные)** (Рисунок 32).

Цифровой интерфейс M VERION выдаст подсказку о подключении USB-накопителя с достаточным объемом памяти; подключите накопитель и подтвердите с помощью кнопки **OK** (Рисунок 35).

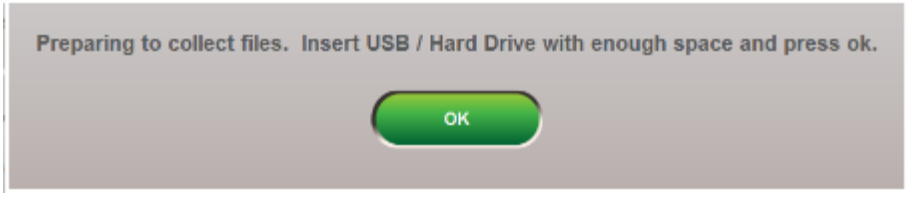


Рисунок 35. Сообщение о сборе данных

Выбранные записи будут перемещены из внутренней памяти на подключенный USB-накопитель. Оценка ожидаемой продолжительности отображается под индикатором выполнения (Рисунок 36).

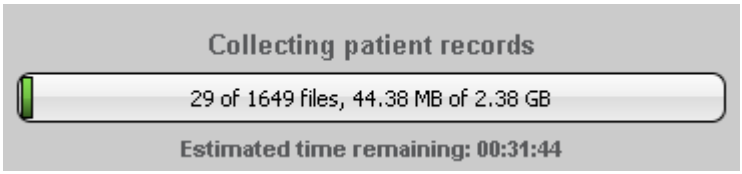


Рисунок 36. Индикатор выполнения для сбора данных

Чтобы прервать выполнение, нажмите кнопку **Cancel (Отмена)** и подтвердите с помощью кнопки **Yes (Да)** в появляющемся сообщении (Рисунок 37).

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

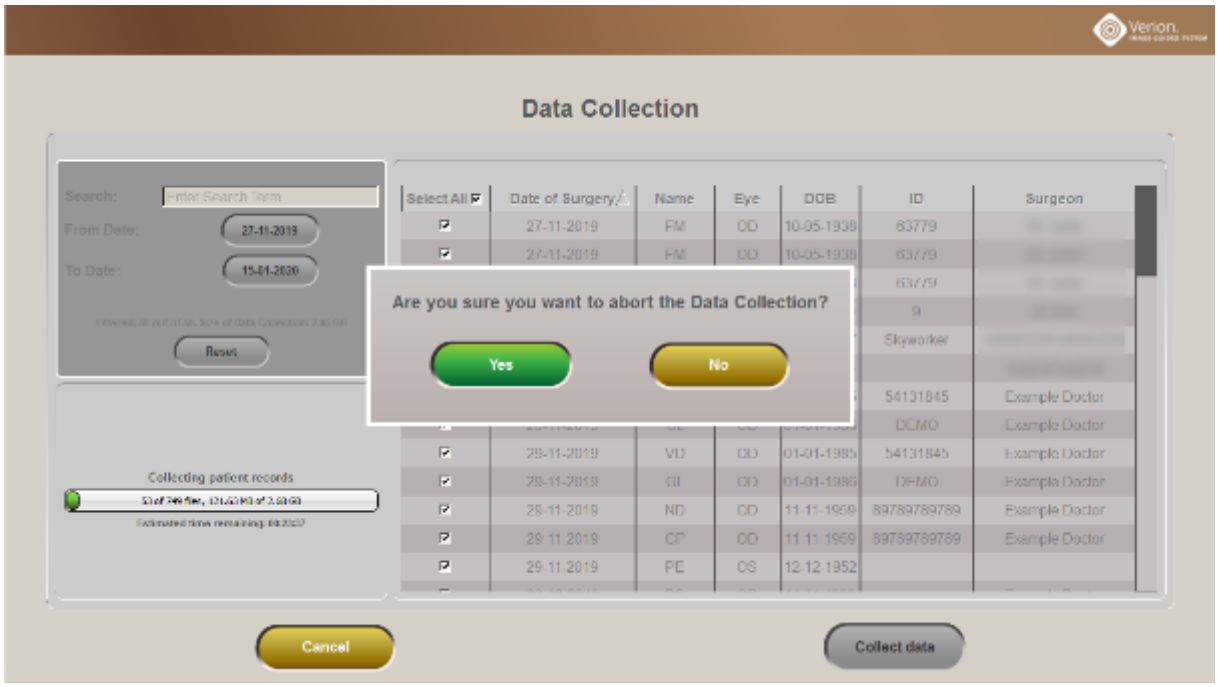


Рисунок 37. Прерывание сбора данных

И, наконец, закройте диалоговое окно *Data Collection (Сбор данных)*, нажав на кнопку **Exit (Выход)** (Рисунок 37).

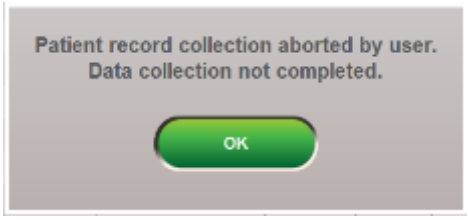


Рисунок 38. Прерванный сбор данных

5.6 Запуск удаленной поддержки

⚠CAUTION	Удаленный доступ к прибору (например, для технического обслуживания) при регулярной эксплуатации запрещен.

Удаленная техническая поддержка предоставляется по проблемам, которые не могут быть разрешены ни обученными пользователями, ни посредством прямой поддержки со стороны выездного сервисного инженера компании «Алкон». В этом случае свяжитесь с представителем компании «Алкон», чтобы спланировать назначение сеанса удаленного доступа.

- В случае если цифровой интерфейс M VERION подключен к локальной сети клиники для доступа к хирургическим планам, убедитесь в возможности доступа к устройству извне через Интернет.
- Если такая возможность отсутствует, свяжитесь с региональным представителем компании «Алкон», чтобы установить соединение с цифровым интерфейсом M VERION по локальной сети.
- После выполнения этих условий войдите в систему в качестве администратора.
- На экране *Options (Опции)* нажмите кнопку **Start Remote Support (Начать удаленную поддержку)**, чтобы предоставить техническим специалистам доступ

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

к прибору. Нажатие кнопки **Stop Remote Support (Остановить удаленную поддержку)** отключит удаленный доступ к системе.

NOTICE	Без сетевого подключения невозможно активировать удаленный доступ, кнопка является недоступной для выбора.

5.7 Сброс информации о клинике

Вся информация о клинике, определенная во время настройки системы, также может быть отдельно сброшена. Потребуется ввод новой информации о клинике. Нажмите кнопку **Reset Clinic Info (Сброс информации о клинике)** на экране *Options (Опции)*, чтобы повторно задать наименование клиники, адрес, Ф.И.О. врача и телефон / контактную информацию (Рисунок 39).



Рисунок 39. Сброс информации о клинике

Будут отображаться данные, введенные во время начальной настройки системы. Отредактируйте поля необходимым образом и нажмите кнопку **Register (Зарегистрировать)**, чтобы подтвердить.

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

5.8 Глобальное изменение конфигураций

Чтобы определить конкретные настройки цифрового интерфейса M VERION, выберите кнопку **Configure (Конфигурация)** на экране *Options (Опции)* (Рисунок 40).



Рисунок 40. Конфигурация системы

Отобразится экран *Configuration (Конфигурация)* с четырьмя вкладками: **General (Общие)**, **Centurion**, **Network drive (Сетевой диск)** и **WiFi** (Рисунок 41).



Рисунок 41. Экран «Конфигурация»

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

5.8.1 Вкладка «Общие»

На этой вкладке можно просматривать и редактировать настройки, указанные ниже:

- Язык пользовательского интерфейса (данная версия продукта поддерживает только английский язык)
- Обновление базы данных линз
- Расширенные настройки

В официально распространяемой версии изделия язык пользовательского интерфейса представлен английским языком. Однако, помимо английского, он также может быть представлен и другими языками. Свяжитесь с региональными представителями компании «Алкон», чтобы облегчить адаптацию пользовательского интерфейса и руководства пользователя к нужному языку. После установки соответствующего языка, его можно выбрать из перечня, как показано на рисунке 41. Переключение языка начнет действовать после перезагрузки изделия.

При нажатии на кнопку **Advanced Settings (Расширенные настройки)** появится экран, отображаемый все редактируемые глобальные параметры.

Нажмите на категорию, чтобы отобразить связанный параметр. Выберите необходимый параметр и измените его значение в соответствии с вариантами, представленными на панели справа, как показано на Рисунок 42 или Рисунок 43.

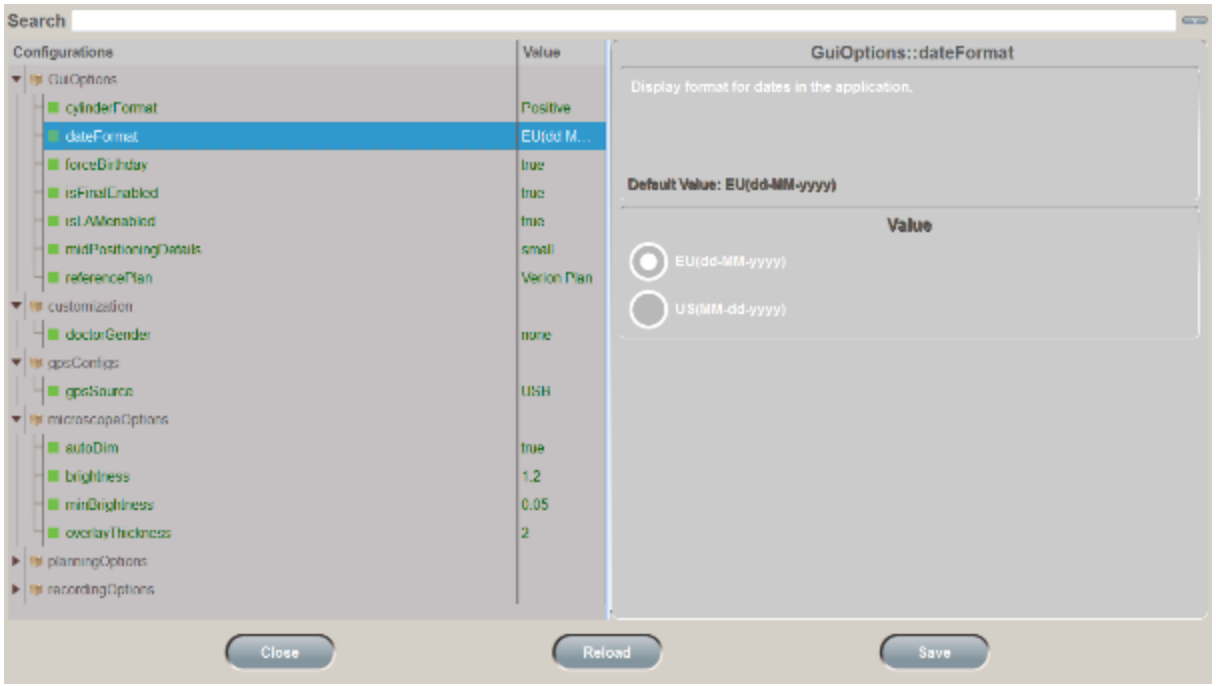


Рисунок 42. Верхняя часть расширенных настроек конфигурации

- Категория GuiOptions
  - **cylinderFormat** — определяет, будет ли значение цилиндра отображаться положительным или отрицательным
  - **dateFormat** — определяет, будет ли дата отображаться в европейском (ЕС) (ДД-ММ-ГГГГ) или американском (США) (ММ-ДД-ГГГГ) формате. По умолчанию: ЕС

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

- **forceBirthday** — (верно/неверно) определяет, нужно (верно) или не нужно (неверно) вводить дату рождения в качестве идентификатора в диалоговых окнах регистрации пациентов
- **isFinalEnabled** — (верно/неверно); определяет, активирован (верно) или не активирован (неверно) этап финализации в последовательности действий операции
- **isLAMenabled** — (верно/неверно); только для установок с расширением VLynk; определяет, доступен (верно) или не доступен (неверно) этап *маркера оси линзы* для операций с использованием VLynk.
- **midPositioningDetails** — (малое/среднее/большое), управляет количеством информации, отображаемой на MID во время этапа *«Позиционирование»*
  - small (малое): Ф.И.О. пациента, глаз пациента, крутая ось и ось имплантации
  - medium (среднее): выше перечисленная информация плюс положения разрезов, Центровка капсулорексиса, Центровка линзы и запланированная линза
  - large (большое): выше перечисленная информация (и малое, и среднее количество) плюс возраст пациента, пол пациента, Ф.И.О. медсестры и случай после рефракционной хирургии
- **referencePlan** — (план Verion / кератометрия); определяет, отображается ли на MID эталонный план для сравнения афакичного показания

- Категория customization
  - **doctorGender** — определяет внешний вид значка входа в систему для профиля Doctor (нет/мужчина/женщина)

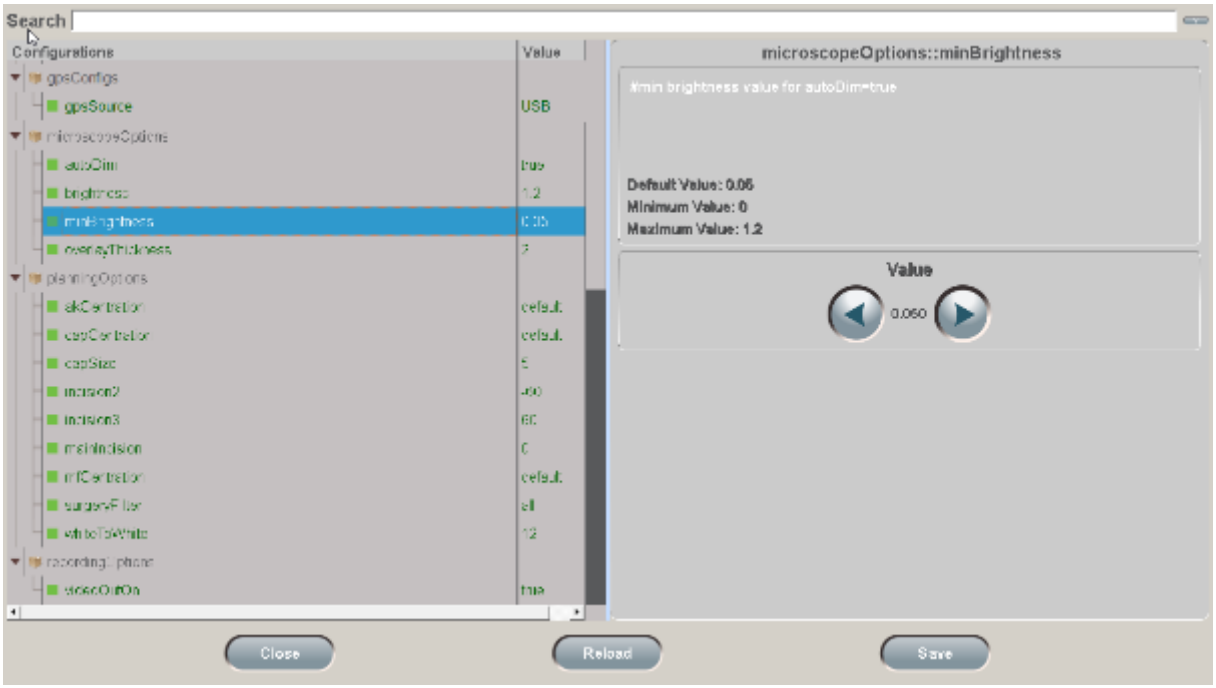


Рисунок 43. Нижняя часть расширенных настроек конфигурации

- Категория gpsConfigs
  - **gpsSource** — определяет, откуда извлекать данные пациента и планирования операции (USB/NET)

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

- Категория microscopeOptions
  - **autoDim** — (верно/неверно); автоматическое потускнение наложения MID для низкого уровня освещения микроскопа; если установлено на «верно» (True), яркость MID будет регулироваться между минимальной яркостью (minBrightness) и яркостью по умолчанию; иначе («неверно» False) яркость не будет регулироваться

NOTICE	Если изменяется значение данного параметра, требуется перезагрузка.

  - **brightness** — определяет яркость MID по умолчанию
  - **minBrightness** — нижний порог яркости MID; это значение будет учитываться для параметра autoDim
  - **overlayThickness** — определяет толщину наложений, отображаемых на MID
- Категория planningOptions
  - **akCentration** — только для установок с расширением VLynk; определяет заданный по умолчанию тип центрации дугообразных разрезов
  - **capCentration** — определяет заданный по умолчанию тип центрации капсулорексиса
  - **capSize** — определяет заданный по умолчанию размер капсулорексиса в мм
  - **incision2** — значение первого парацентеза заданного по умолчанию относительно основного разреза в градусах, против часовой стрелки — положительное
  - **incision3** — значение второго парацентеза заданного по умолчанию относительно основного разреза в градусах, против часовой стрелки — положительное
  - **mainIncision** — значение заданного по умолчанию угла основного разреза относительно крутой оси в градусах, против часовой стрелки
  - **mfCentration** — определяет заданный по умолчанию тип центрации для мультифокальных линз
  - **surgeryFilter** — определяет заданный по умолчанию фильтр пациента на экране планирования
  - **whiteToWhite** — значение заданного по умолчанию размера лимба от белого до белого, используемое для операций без референтного изображения
- Категория recordingOptions
  - **videoOutOn** — (верно/неверно) активирует выходной видеосигнал экрана цифрового интерфейса на монитор стороннего производителя через HDMI-соединение

Сохраните изменения, нажав кнопку **Save (Сохранить)**. Выйдите из списка параметров для диалогового окна *Configuration (Конфигурация)*, нажав кнопку **Close (Закрыть)**.

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

5.8.2 Вкладка Centurion

Данная вкладка обеспечивает сопряжение с системой для факоэмульсификации CENTURION и имеет индикатор для проверки состояния сопряжения (Рисунок 44).



Рисунок 44. Конфигурация Centurion

Состояние соединения с системой для факоэмульсификации CENTURION указывается при помощи цветного значка в нижней части экрана «Конфигурация»:

Состояние	Индикатор состояния	Описание
Разъединено	Оранжевый	Цифровой интерфейс M не подсоединен к системе CENTURION через устройство VERION Link.
Сопряжено	Желтый	Цифровой интерфейс M подсоединен (сопряжен) к системе CENTURION через устройство VERION Link, однако сигнал не получен, например, из-за того, что система CENTURION выключена.
Подключено	Зеленый	Цифровой интерфейс M подсоединен (сопряжен) к активной системе CENTURION через устройство VERION Link.

Чтобы инициировать сопряжение, нажмите кнопку **Auto Pair (Автоматическое сопряжение)** и сразу после этого запустите процесс сопряжения на системе CENTURION.

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

Отобразится сообщение *Pairing… Please press “Find” and then “Pair” button on Centurion and wait. (Сопряжение... Нажмите «Найти» и затем кнопку «Соединить» на системе Centurion и подождите.)* (Рисунок 45).



Рисунок 45. Сопряжение с системой Centurion

После активации сопряжения на стороне системы CENTURION на цифровом интерфейсе M VERION отобразится сообщение *Pairing Done! (Сопряжение/соединение выполнено!)* (Рисунок 46).

Индикатор состояния загорится зеленым цветом; теперь цифровой интерфейс M подсоединен через устройство CENTURION посредством модуля связи VERION (VERION Link); дополнительную информацию см. в главе 8.

Чтобы сохранить настройки, подтвердите сообщение при помощи кнопки **OK** и затем нажмите кнопку **Save & Close (Сохранить и закрыть)**.

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

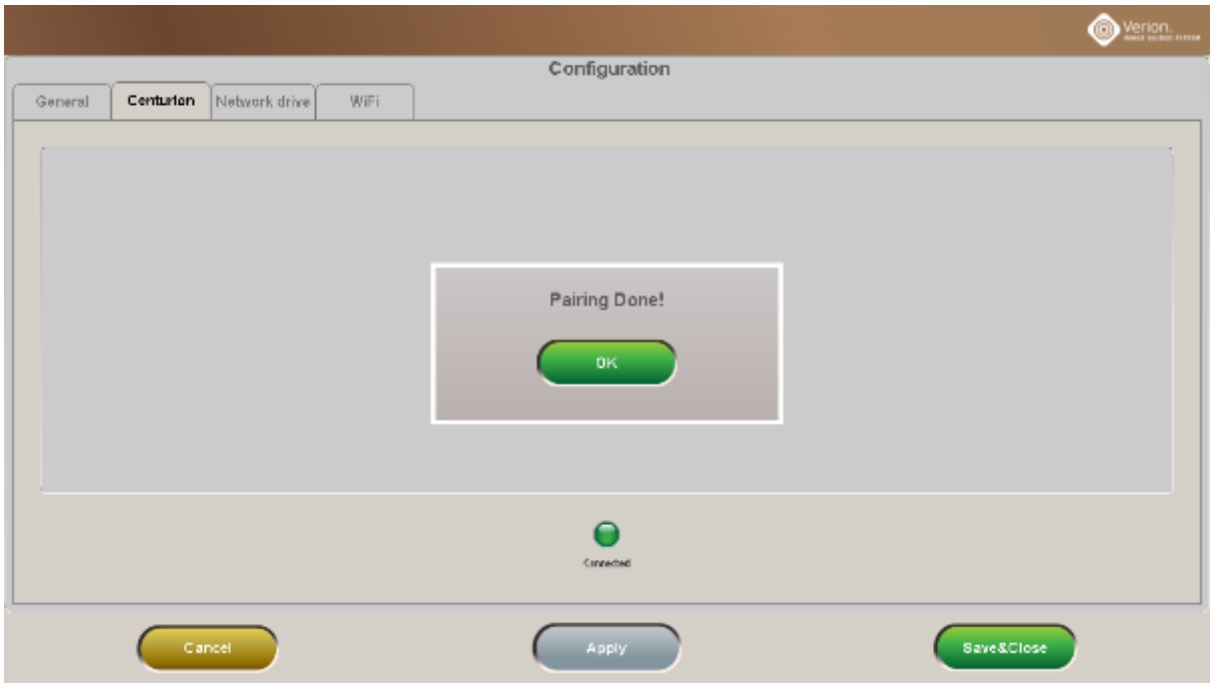


Рисунок 46.Сопряжение выполнено

5.8.3 Вкладка «Сетевой диск»

На данной вкладке может быть подключен и отключен сетевой диск общего пользования для чтения хирургических планов и сохранения хирургических данных в сети клиники (Рисунок 47). Это применяется к сетевым соединениям, устанавливаемым через кабель Ethernet, а также к беспроводным соединениям.

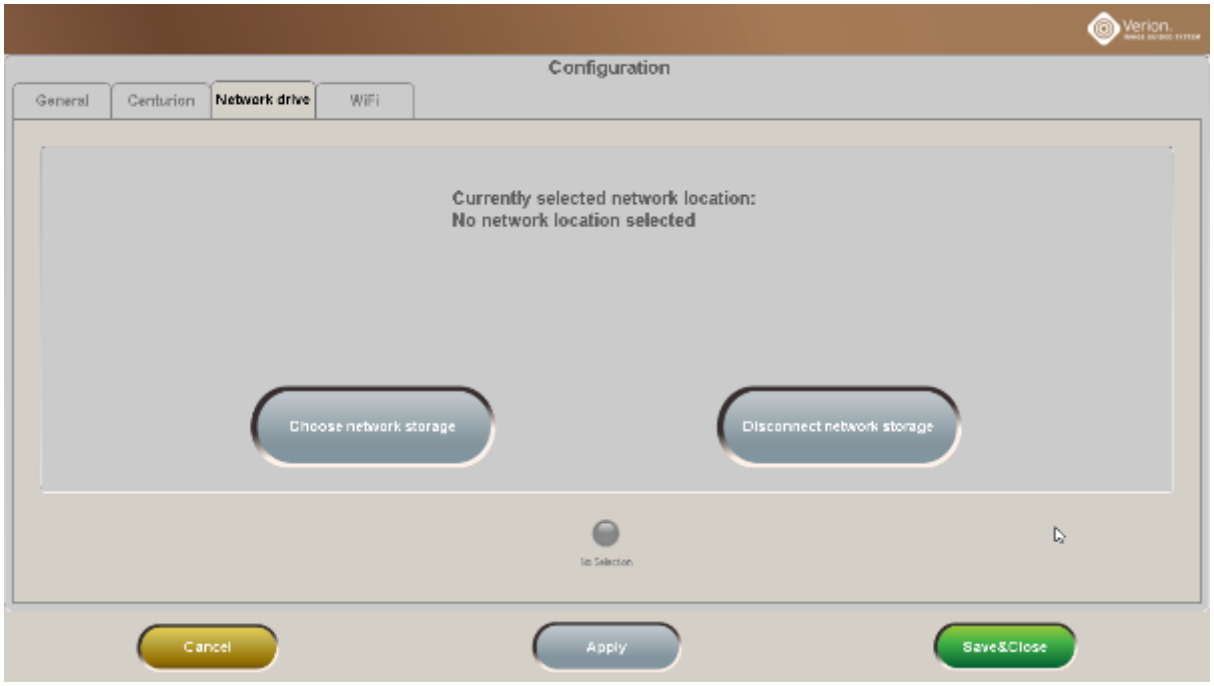


Рисунок 47. Конфигурация сетевого пути

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

⚠CAUTION	При подключении системы к сети клиники оператор должен убедиться, что эта сеть соответствует местным нормам защиты конфиденциальности и защищена от внешнего доступа соответствующими средствами, такими как брандмауэры, безопасные соединения, современные сканеры вирусов, и другими техническими средствами. При подключении внешних устройств, например, внешнего ПК, монитора, оператор должен убедиться в соблюдении требований безопасности в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (медицинские электрические системы). Это означает, что подключение к внешней сети должно устанавливаться с использованием гальванического разделения внешних сетей (разделительный трансформатор, гальванический Ethernet-разъединитель и т. д.). Удаленный доступ к прибору (например, для технического обслуживания) при регулярной эксплуатации запрещен.

NOTICE	Полагаясь как на беспроводные, так и на кабельные сетевые соединения, убедитесь в том, что диск общего пользования подсоединен и открыт для точки беспроводного доступа.

a) **Choose network storage (Выбрать сетевое хранилище)** (Подключение сетевого диска):

Сохранение данных в определенном месте сети клиники и его подключение позволяет приложению считывать хирургические планы из этого места и записывать хирургические данные обратно в него.

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

- Кнопка **Choose network storage (Выбрать сетевое хранилище)** вызывает диалоговое окно *Map Network Drive (Подключение сетевого диска)* пользовательского интерфейса MS Windows® (Рисунок 48).

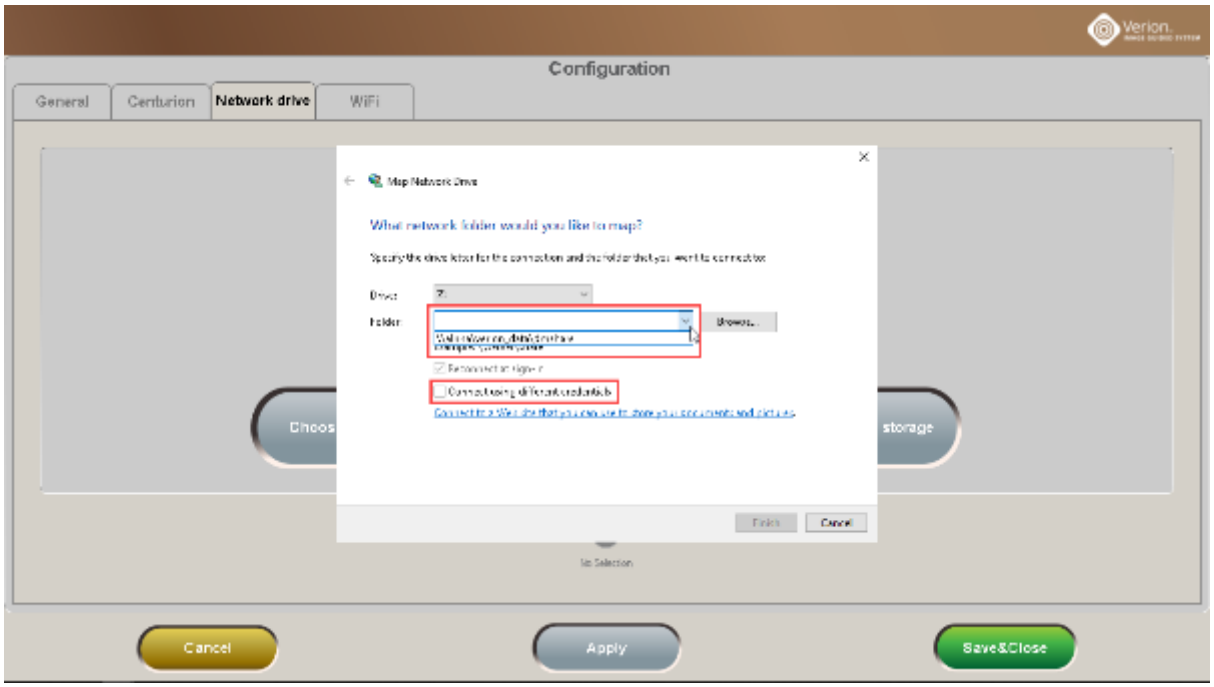


Рисунок 48. Диалоговое окно Windows «Подключение сетевого диска»

- Выберите *диск* и путь (*папку*) к хранилищу локальной сети клиники, в которое сохраняются хирургические планы системы Vision Planner.
- Активируйте кнопку-флажок *Reconnect at logon (Подключать повторно при входе в систему)*, чтобы убедиться, что сетевой диск установлен во время загрузки устройства.
- Если сетевая папка защищена специальным именем пользователя и паролем, активируйте кнопку-флажок *Connect using different credentials (Подключать с использованием разных учетных данных)*.

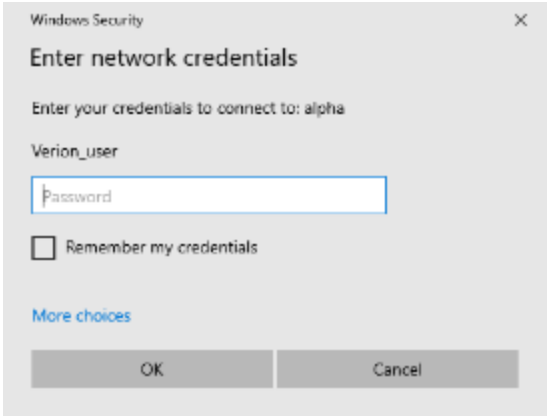


Рисунок 49. Имя пользователя сети и пароль для входа в систему

- Отобразится окно для ввода учетных данных для сетевого домена или сервера (Рисунок 49).
- Введите имя пользователя (включая домен, если требуется) и пароль.
- Активируйте кнопку-флажок *Remember my credentials (Запомнить мои учетные данные)* и сохраните настройки, нажав кнопку **OK**.
- Повторно откроется диалоговое окно *Map Network Drive (Подключение сетевого диска)*.
- Сохраните конфигурацию доступа к сети, нажав кнопку **Finish (Завершить)**.

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

- Происходит проверка учетных данных и, если они правильные, индикатор состояния соединения изменяет свой цвет с серого на зеленый, и отображается заданный сетевой путь (Рисунок 50).
- Нажмите кнопку **Save & Close (Сохранить и закрыть)**, чтобы сохранить эти значения в конфигурацию.



Рисунок 50. Подключенный сетевой диск и индикатор состояния соединения

⚠CAUTION	Обязательно используйте вкладку N**etwork Drive (Сетевой диск)** для подсоединения какого-либо сетевого хранилища, поскольку эта операция выполнит проверку и подтверждение определенных мест хранения данных.

b) **Disconnect network storage (Отсоединить сетевое хранилище):** нажмите данную кнопку, чтобы отсоединить подключенный сетевой диск и отменить подключение. Снова подтвердите при помощи кнопки **Save & Close (Сохранить и закрыть)**.

c) **Состояние соединения:** Недействительные подключения или отказы соединения оповещаются при помощи сообщения об ошибке и оранжевого индикатора состояния соединения (Рисунок 51).

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



Рисунок 51. Сообщение об ошибке для неудавшегося подключения и оранжевый индикатор состояния

5.8.4 Вкладка WiFi (беспроводное сетевое соединение)

Альтернативно подключению через кабельное соединение по локальной сети доступ к сетевому диску может быть осуществлен с использованием адаптера беспроводной сети.

Если для данной установки было активировано беспроводное сетевое соединение, то в диалоговом окне *Configuration (Конфигурация)* будет отображаться вкладка *WiFi* (Рисунок 52).



Рисунок 52. Конфигурация беспроводной сети

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

Нажмите кнопку **Wireless Networks (Беспроводные сети)**, чтобы открыть отдельное диалоговое окно (Рисунок 53).

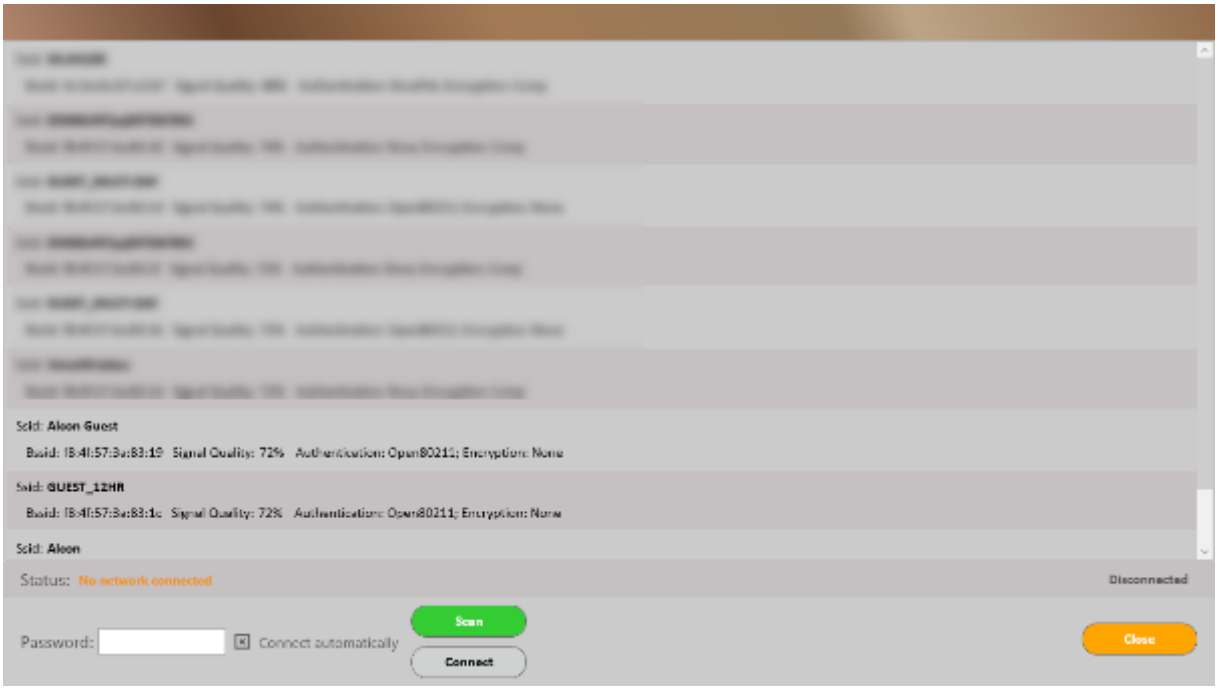


Рисунок 53. Перечисленные беспроводные сети, соединение не установлено

- Нажмите кнопку **Scan (Сканировать)**, чтобы осуществить поиск доступных сетей. Все доступные точки доступа будут перечислены в верхней части диалогового окна.
- Чтобы подключиться к одной из доступных точек доступа, выберите необходимую сеть из списка.
- Введите *пароль* и отметьте кнопку-флажок *Connect automatically (Подключаться автоматически)*, чтобы установить WiFi-соединение во время запуска системы.
- После этого нажмите кнопку **Connect (Подключиться)**.
- После подключения к сети будет отображаться соответствующая информация рядом с надписью *Status (Состояние)*. Кнопка **Connect (Подключиться)** изменится на кнопку **Disconnect (Отключиться)** (Рисунок 54).

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

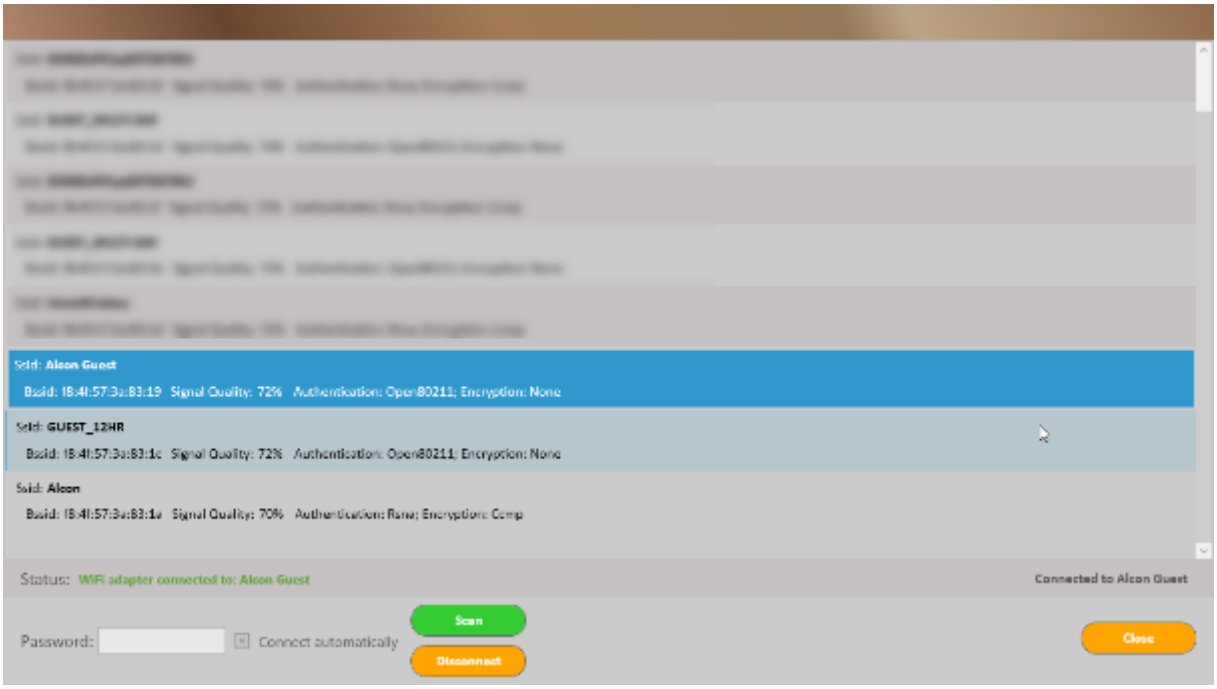


Рисунок 54. Выполненное WiFi-соединение

- Нажатие кнопки **Scan (Сканировать)** обновит список доступных беспроводных сетей.
- Когда соединение настроено, нажмите кнопку **Close (Закрыть)**, чтобы вернуться к диалоговому окну *Configuration (Конфигурация)*.

5.9 Экспорт файлов журналов

Для случаев поиска и устранения неисправностей и поддержки, которые не могут быть разрешены ни локально, ни посредством удаленной поддержки, данная функция позволяет экспортировать защищенный паролем архив файлов журналов, генерируемых приложением и подключенными устройствами. Подключите USB-накопитель емкостью не менее 20 МБ и затем нажмите кнопку **Export Logfiles (Экспорт файлов журналов)**.

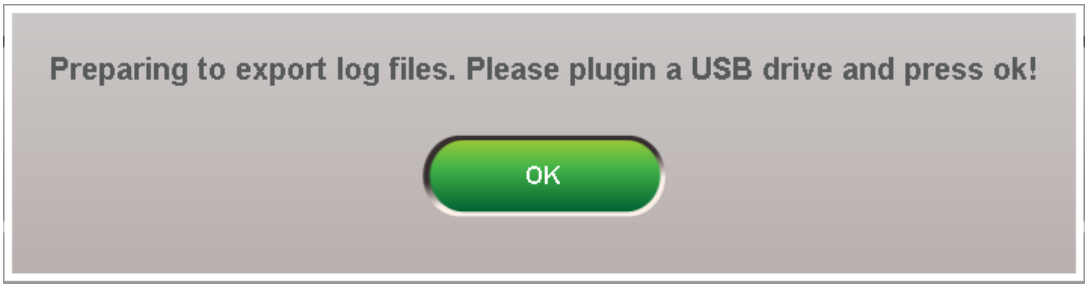


Рисунок 55. Подготовка к экспорту файлов журналов

Имя файла журнала будет соответствовать соглашению о присвоении имен:

```
LogFileExport_SN[Номер устройства]_[Метка времени]
```


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

Чтобы закончить, подтвердите сообщение нажатием кнопки OK (Рисунок 56).



Рисунок 56. Файлы журналов собраны

И, наконец, найдите файл на внешнем USB-накопителе и отправьте его группе поддержки компании «Алкон».

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

6. Режимы работы: управление операцией

6.1 Правильное использование устройства

⚠CAUTION

Перед выполнением процедур с использованием цифрового интерфейса M VERION убедитесь, что:

- Ничего не изменилось с тем же самым глазом, в промежутке времени между обследованием и измерением для получения референтного изображения , и непосредственно перед операцией (глаз не был травмирован, не произошло никаких патологических изменений и т. д.).

- Правильное и актуальное референтное изображение для текущего пациента имеется и является доступным на внешнем запоминающем устройстве (например, USB-накопитель), чтобы это изображение могло использоваться для управления во время операции.

- Для сетевого устройства хранения данных, на случай отказа сети на USB-накопителе доступна резервная копия хирургических планов для всех случаев, запланированных на данный день (экспортированных из Аналитического модуля VERION).

- Маркер для мануальной разметки и печатная копия хирургического плана находятся под рукой во время операции на случай возникновения отказов оборудования.

- MID подключен к ПК с сенсорным управлением, и сфокусированное изображение в реальном времени без дефектов или перекрытий, например, из-за препятствий в оптической части, отображается на экране сенсорного ПК.

- Ничего не изменилось в настройках окуляров микроскопа после последней операции.

- MID не был временно снят без проведения повторной калибровки.

Проверьте данные, передаваемые от системы VERION, на достоверность на экране планирования цифрового интерфейса M VERION.

Не вынимайте USB-накопитель во время чтения / записи данных.

NOTICE

Проверьте настройки и предварительные условия, указанные ниже, прежде чем приступать к операциям с использованием цифрового интерфейса M VERION.

Если возникают неопределенные проблемы, выключите устройство, отсоедините кабель основного источника питания, снова подсоедините кабель и затем перезапустите цифровой интерфейс M VERION.

Если устройство не реагирует на команды, выключите и перезапустите его.

Чтобы выключить компьютер, нажмите кнопку Shutdown (Завершение работы) в левом нижнем углу экрана входа в систему.

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

6.2 Чтение данных с внешнего запоминающего устройства

В зависимости от типа хранения данных запланированных операций необходимые файлы могут быть получены либо с USB-накопителя, поставляемого с устройством, либо из определенного сетевого хранилища. Для получения подробной информации см. раздел 6.4.4.

6.2.1 USB-накопитель

Вставьте USB-накопитель с данными хирургического планирования от системы VERION или с планом, полученным с использованием биометра Argos, в USB-порт цифрового интерфейса M VERION. USB-порт находится на левой стороне устройства, как показано на Рисунок 57.



Рисунок 57. USB-порт экрана цифрового интерфейса M

6.2.2 Сетевое хранилище

Если данные передаются через сеть (локальную или беспроводную), убедитесь, что подключение к сети установлено, и задан правильный путь загрузки.
Для получения информации о пути к месту расположения сетевого хранилища см. раздел 5.8.3.

6.3 Запуск управления операцией по имплантации ИОЛ

При запуске цифрового интерфейса M VERION сначала отображается экран лицензии (Рисунок 58).

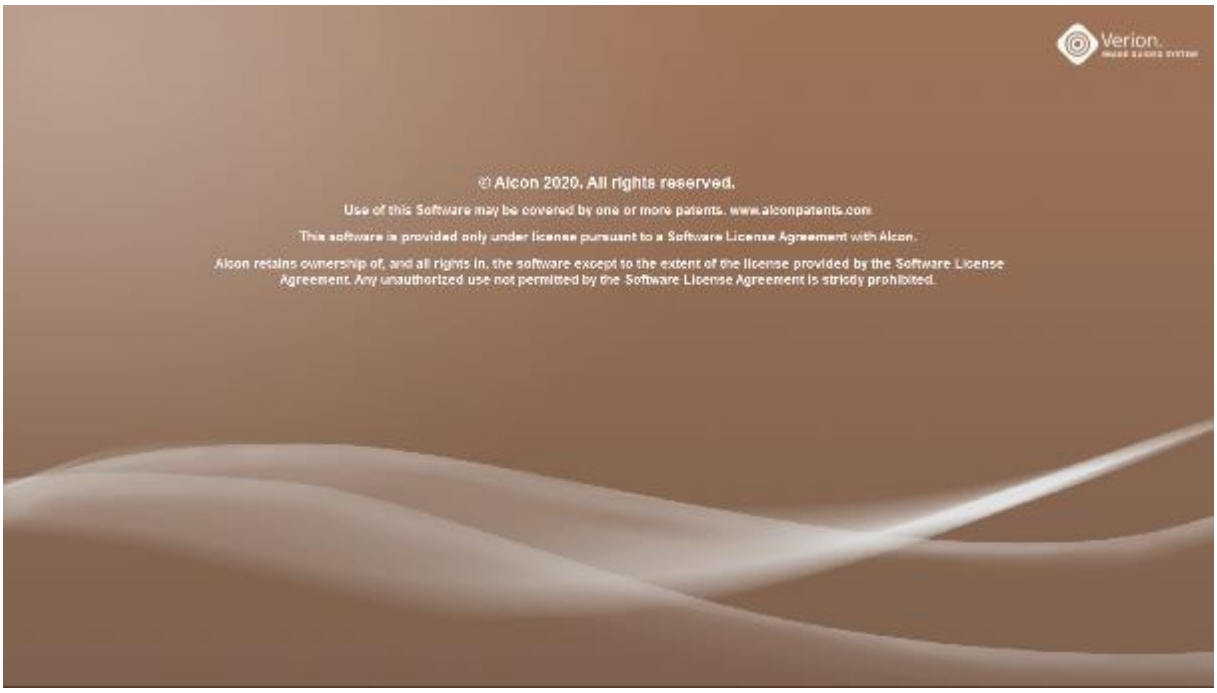


Рисунок 58. Информация о лицензии

Щелкните в любом месте данного экрана, чтобы сразу перейти к диалоговому окну входа в систему (Рисунок 59), или подождите его появления через несколько секунд.

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

NOTICE	Сначала отображаются пользователи, входившие в систему в последнее время. Может отображаться не более трех пользователей, при этом иконки входа в систему **Other Users (Другие пользователи)** и **Admin (Администратор)** отображаются всегда. В случае если необходимая иконка входа в систему не отображается, нажмите кнопку **Other Users (Другие пользователи)** и затем введите учетные данные в соответствующие поля.

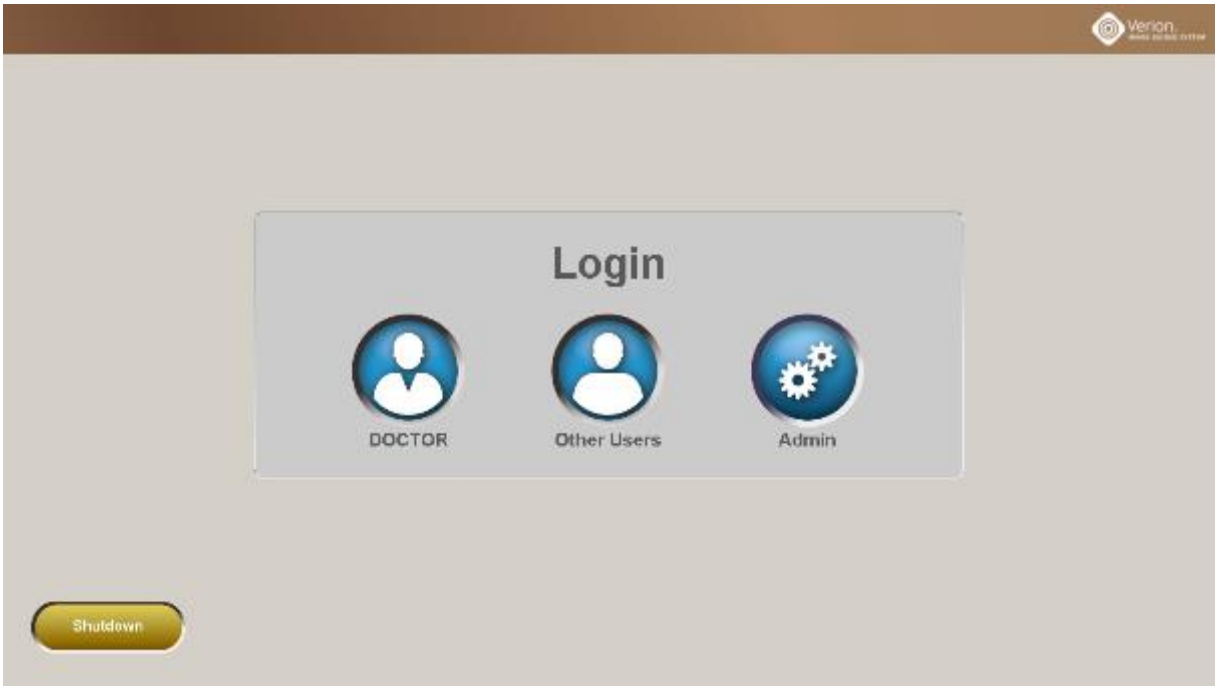


Рисунок 59. Экран входа в систему

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

6.4 Управление планированием операции

6.4.1 Обзор

Во-первых, выберите запись пациента для запланированного случая; во-вторых, проанализируйте качество референтного изображения и данные планирования, экспортированные из системы VERION (места разрезов и ось имплантации Торической ИОЛ (план оси Verion), если имеется). Далее, если требуется, отрегулируйте опции *«Ориентация микроскопа»*, *«Место разреза»*, *«Капсулорексис»* и *«Центрирование ИОЛ»*.

Чтобы, наконец, перейти к этапу сопровождения хирургии, нажмите кнопку **Start (Пуск)** (Рисунок 60).

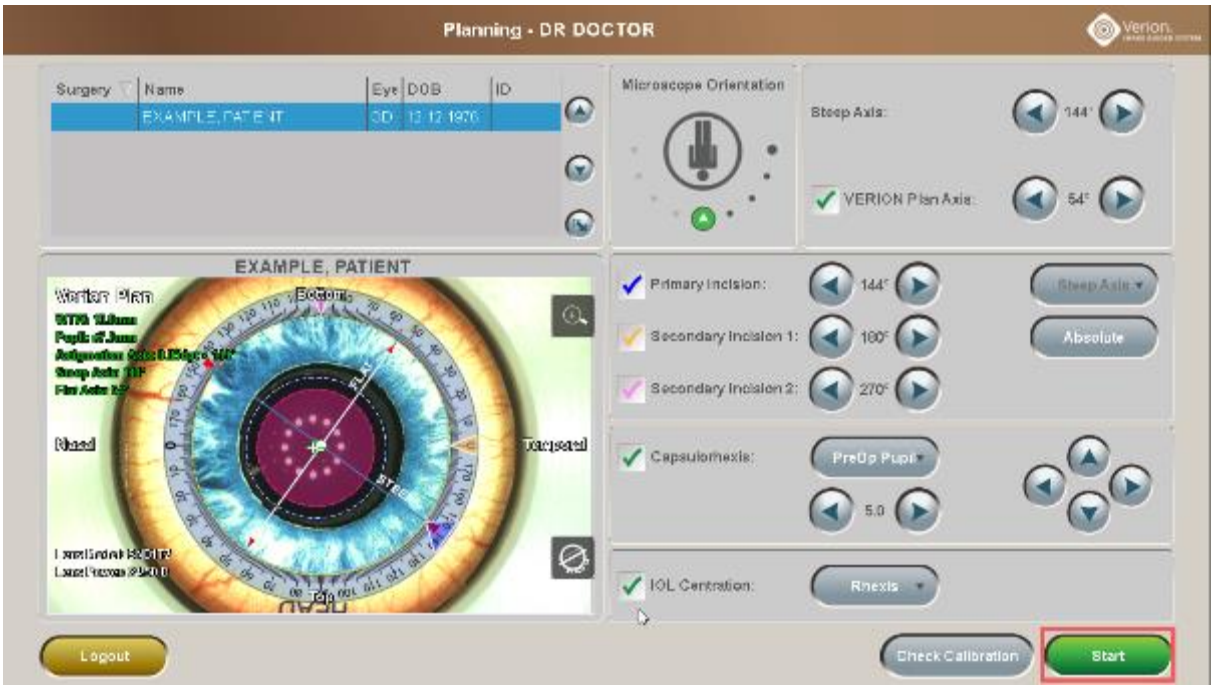


Рисунок 60. Запуск операции с экрана планирования

NOTICE	В списке пациентов по умолчанию отображаются только хирургические планы, созданные хирургом, находящимся на данный момент в системе. Свяжитесь с выездным сервисным инженером компании «Алкон», чтобы изменить данную настройку.

6.4.2 Проверка калибровки MID

Проверку калибровки наложения MID рекомендуется выполнять в начале каждого дня проведения операции, чтобы убедиться в правильном позиционировании наложения в микроскопе.

Для этого поместите калибровочную мишень под микроскоп и сфокусируйтесь на ней. Убедитесь, что мишень ориентирована таким образом, что надпись *Feet (Ноги)* находится вверху, а надпись *Head (Голова)* — внизу, если смотреть в окуляр микроскопа.

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

Затем войдите в систему под профилем Doctor (Врач), откройте экран *Planning (Планирование)* и нажмите кнопку **Check Calibration (Проверка калибровки)** (Рисунок 61).



Рисунок 61. Проверка калибровки

Будет показано изображение с камеры в реальном времени, отображающее калибровочную мишень (Рисунок 62).

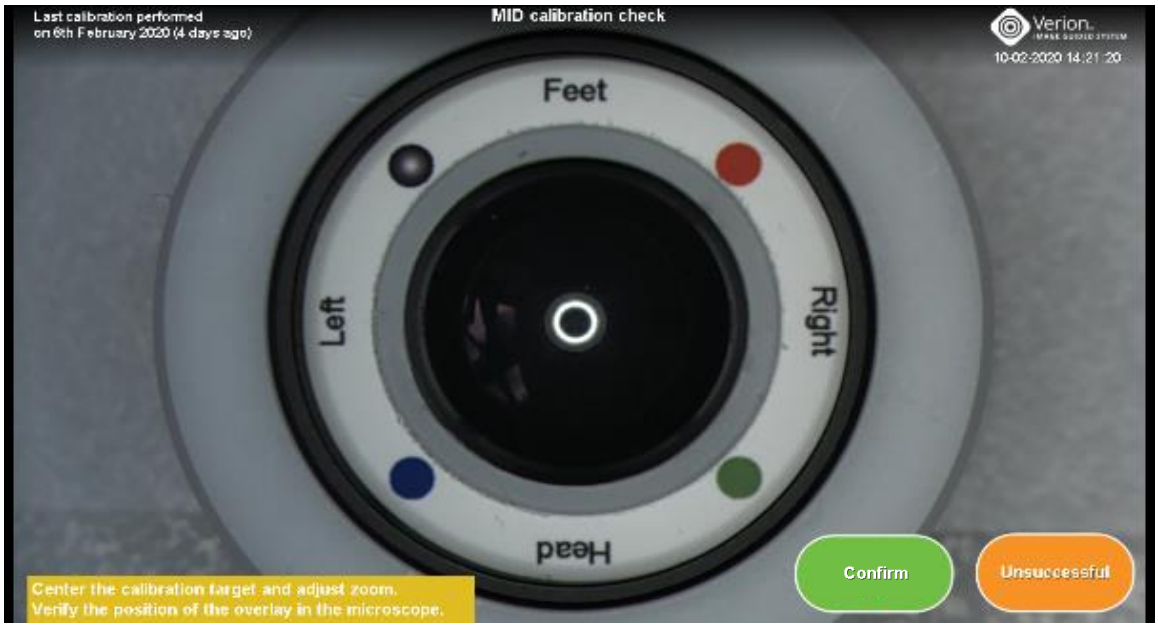


Рисунок 62. Изображение в реальном времени при калибровке MID

В верхней части экрана отображается метка времени последней полной калибровки. Программное обеспечение автоматически обнаруживает четыре цветных круга на мишени с соответствующими наложениями, показанными в микроскопе. Проверьте, чтобы все четыре наложения, отображаемые в виде зеленых окружностей, были точно совмещены с соответствующими цветными точками калибровочной мишени (Рисунок 63).

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

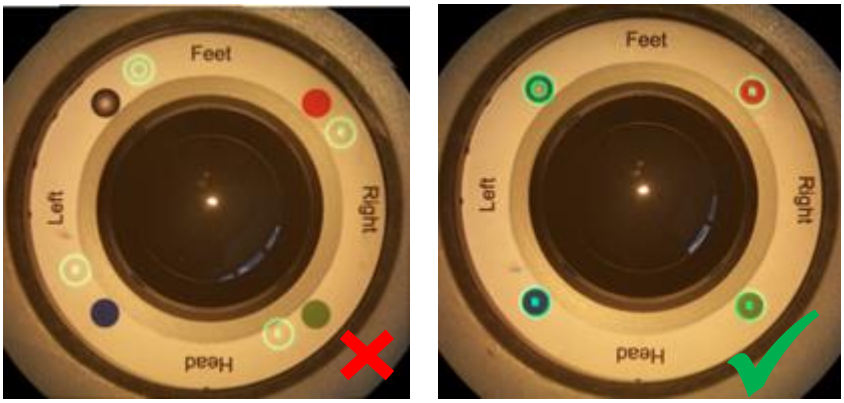


Рисунок 63. Проверка наложения MID

Нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)** в правом нижнем углу, чтобы подтвердить настройку и вернуться к экрану *Planning (Планирование)*.

Если наложение в микроскопе не совпадает с точками на калибровочной мишени, нажмите кнопку **Unsuccessful (Неудачно)**, чтобы вернуться к экрану *Planning (Планирование)*. Если проверка калибровки не удалась, войдите в систему как Admin (Администратор) и выполните повторную калибровку устройства, нажав на кнопку **Calibration (Калибровка)**, как описано в разделе 5.1.1.

6.4.3 Обзор экрана планирования

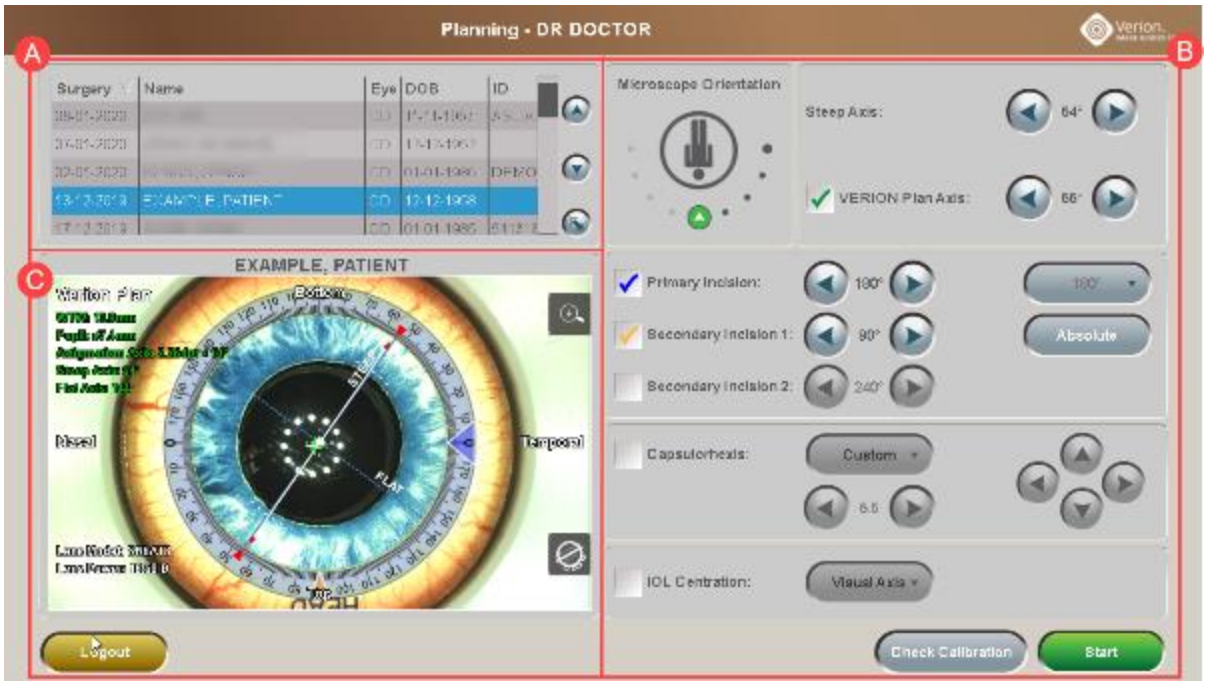


Рисунок 64. Экран планирования цифрового интерфейса M VERION— общий обзор

Условные обозначения:

A) Список пациентов

- Хирургические планы, экспортированные из системы VERION для запланированных пациентов:

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

  - Дата операции (если указана в системе VERION)
  - Ф.И.О. пациента
  - Глаз (правый или левый)
  - Дата рождения пациента
  - Рег. № пациента
- Кнопки со стрелками для прокручивания списка вверх или вниз
- Кнопка **Maximize (Максимизировать)** для расширения списка пациентов, открытия окна поиска и доступа к *фильтру хирургических планов*

NOTICE Чтобы отфильтровать по конкретным критериям, щелкните по заголовку таблицы в поле категории для указания порядка сортировки. Перечисленные пациенты будут отсортированы соответствующим образом.

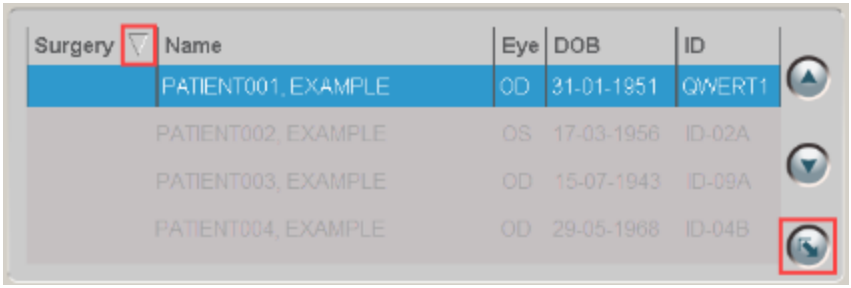


Рисунок 65. Планирование операции — обзор списка пациентов

B) Элементы управление планированием операции

- *Ориентация микроскопа* (см. раздел 6.4.5)
- Угол *крутой оси*, измеренный диагностическим устройством; кнопки со стрелками для ручной регулировки
- Ось *плана VERION*, экспортированная из системы VERION и сохраненная в хирургический план; кнопки со стрелками для ручной регулировки; кнопка-флажок для активации/деактивации торического наложения. Если запланирована торическая линза, кнопка-флажок активирована по умолчанию. Для неторического плана кнопку-флажок можно активировать вручную для определения оси выравнивания. Задание оси выравнивания сделает недействительным оригинальный план Verion.
- Положения *основного* и *дополнительного разрезов* на основании созданного хирургического плана, экспортированного из системы VERION:
  - Кнопки со стрелками для ручной регулировки
  - Раскрывающийся список для быстрого задания *основному разрезу* значений 90°, 180° или Steep Axis (Крутая ось)
  - Кнопка выбора **Absolute/Relative (Абсолютный/Относительный)** для исходных настроек значений, определенных для *дополнительных разрезов*
- Наложение капсулорексиса:
  - Кнопка-флажок для активации или деактивации наложения
  - Раскрывающийся список *«Центрирование»* (**Limbus (Лимб)**, **PreOp Pupil (Зрачок до операции), Visual Axis (Зрительная ось)** или **Custom (Заданная)**);
  - Размер капсулорексиса (увеличить/уменьшить ширину)

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

- Положение капсулорексиса (вверх, вниз, влево, вправо)

- Наложение центрации ИОЛ:
  - Кнопка-флажок для активации или деактивации данного этапа.
  - Раскрывающийся список «Центровка» (**Rhexis (Рексис)**, если описанная выше кнопка-флажок *Capsulorhexis (Капсулорексис)* активна, **Limbus (Лимб)**, **PreOp Pupil (Зрачок до операции)**, **Visual Axis (Визуальная ось)** или **Custom (Заданная)**)



Рисунок 66. Элементы управление планированием операции

C) Предварительный просмотр планирования

- Предварительный просмотр исходных данных измерений (от белого до белого, размер зрачка, ось астигматизма, крутая и слабая ось) и запланированных хирургических данных (модель и оптическая сила линзы)
- Информация о наложениях (наложение разреза и капсулорексиса, ось плана VERION)

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

- Дополнительные функции, такие как **Zoom in (Приблизить)** и **Overlay on/off (Вкл./выкл. разметки)** для управления качеством референтного изображения

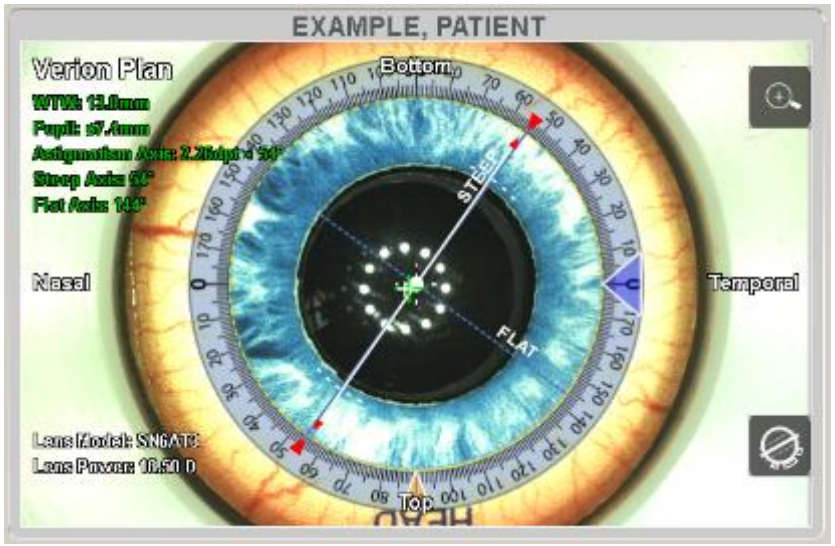


Рисунок 67. Предварительный просмотр операции

6.4.4 Получение данных пациента

Цифровой интерфейс M VERION автоматически извлекает все доступные данные запланированных операций из внешнего запоминающего устройства. Цифровой интерфейс M VERION автоматически импортирует планы операций из Системы VERION и ARGOS.

Выполните обзор списка пациентов для поиска соответствующего случая и нажмите на него, чтобы загрузить связанные данные планирования операции. Если пациент, подлежащий операции, еще не отображается в окне предварительного просмотра, откройте полный список пациентов при помощи предусмотренной кнопки, показанной на Рисунок 68.

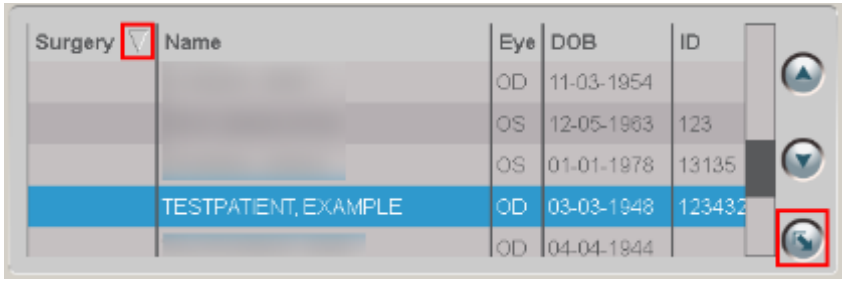


Рисунок 68. Список пациентов — сортировка и подробная информация

Откройте полный список пациентов (Рисунок 69) для доступа к расширенным функциям поиска пациентов:

- Определите источник хирургических планов через **USB** или **Net (Сеть)**.
- Метка времени с момента последней синхронизации списка пациентов с данными, хранящимися на подключенном диске (тип хранилища **Net (Сеть)**), отображается рядом с верхним выбором. Для обработки большего объема записей пациентов на сетевом диске клиники содержание сети кэшируется и собирается при помощи функции *Last Network Sync (Последняя синхронизация сети)*.
- Выполните поиск конкретного плана путем ввода Ф.И.О. пациентов в поле поиска.

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

- Отфильтруйте по статусу, используя следующие критерии:
  - *All surgeries (Все операции)* (перечисляет все имеющиеся случаи, будь то завершенные или нет)
  - *Today (Сегодня)* (показывает только случаи, запланированные на сегодня)
  - *Open (Открытые)* (показывает все случаи без проведенной операции)
  - *Completed (Завершенные)* (показывает все случаи с завершенной операцией)

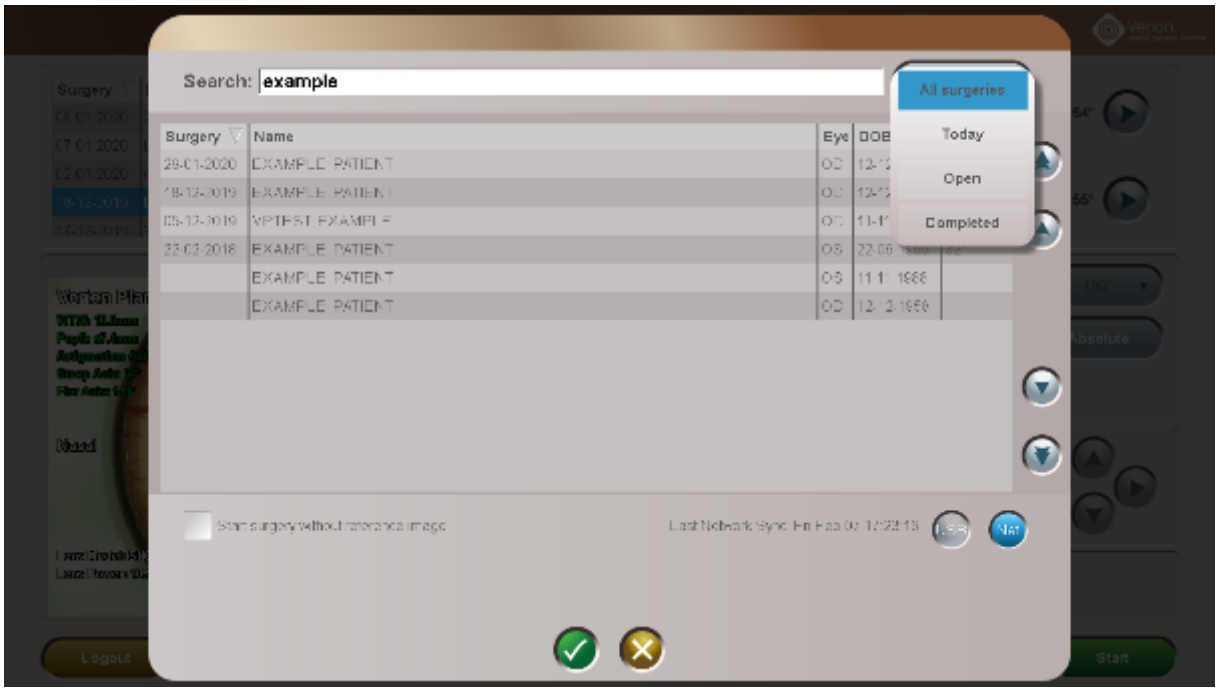


Рисунок 69. Полный список пациентов с кнопками источников данных, опциями поиска и фильтрования

- Выберите необходимый хирургический план для пациента, нажав на запись в списке.

⚠CAUTION	Обязательно откройте хирургический план для правильного глаза (левый глаз / правый глаз).

- Подтвердите, нажав на значок галочки в нижней части полного списка пациентов, чтобы открыть экран *Planning (Планирование)* для выбранного пациента, или закройте полный список пациентов, нажав кнопку-крестик.

После выбора плана на экране *Planning (Планирование)* будет отображаться референтное изображение глаза пациента с измерениями, моделью и оптической силой линзы и информацией о наложениях.
Место разреза и ось имплантации, определенные в системе VERION, задаются автоматически.

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

6.4.5 Планирование хирургических проекций

Приступите к планированию, выбрав **ориентацию микроскопа** относительно глаза пациента. Предлагается и подсвечивается белым цветом пять **ориентаций микроскопа** для правого/левого глаза. Кроме височного и верхнего положений, можно выбрать три наклонных ориентации микроскопа.

NOTICE	Также могут быть выбраны положения микроскопа, которые отображаются с меньшей контрастностью относительно фона. Они затенены, поскольку не являются обычном вариантом выбора для глаза.

⚠CAUTION	Убедитесь в задании правильной ориентации. В противном случае отображаемые наложения могут быть неверными, и это отрицательно повлияет на результаты сопровождения хирургии.

Чтобы спланировать операционные проекции, можно активировать следующие опции посредством активации кнопок-флажков слева от описания проекции; см. Рисунок 70.

- *Ось плана VERION*
- Разрезы:
  - *Основной разрез*
  - *Дополнительный разрез 1 и 2*
- *Капсулорексис*
- *Центрирование ИОЛ*

NOTICE	Если ось плана VERION (для торических линз) и места разрезов были запланированы в системе VERION, соответствующие проекции активируются и отображаются автоматически после выбора пациента.

Тем не менее, после активации место и размер проекции можно отрегулировать вручную.



Рисунок 70. Планирование наложений

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

6.4.6 Проекция запланированной на VERION оси имплантации Торической ИОЛ (план оси на Verion)

Используя кнопки со стрелками, план оси VERION, определенный во время планирования с помощью системы VERION, может быть изменен в обоих направлениях с шагом один градус. В окне предварительного просмотра планирования ось VERION отображается в виде белой линии.

Изменение значения или активация кнопки-флажка для оси плана VERION сделает планирование операции недействительным и должно быть подтверждено (Рисунок 71).



Рисунок 71. Подтверждение новых значений для оси плана VERION

Если ось плана VERION была изменена, будет отображаться информация под окном предварительного просмотра референтного изображения (Рисунок 72), и теперь она будет отклоняться от хирургического плана, изначально созданного в системе VERION и экспортированного из него.

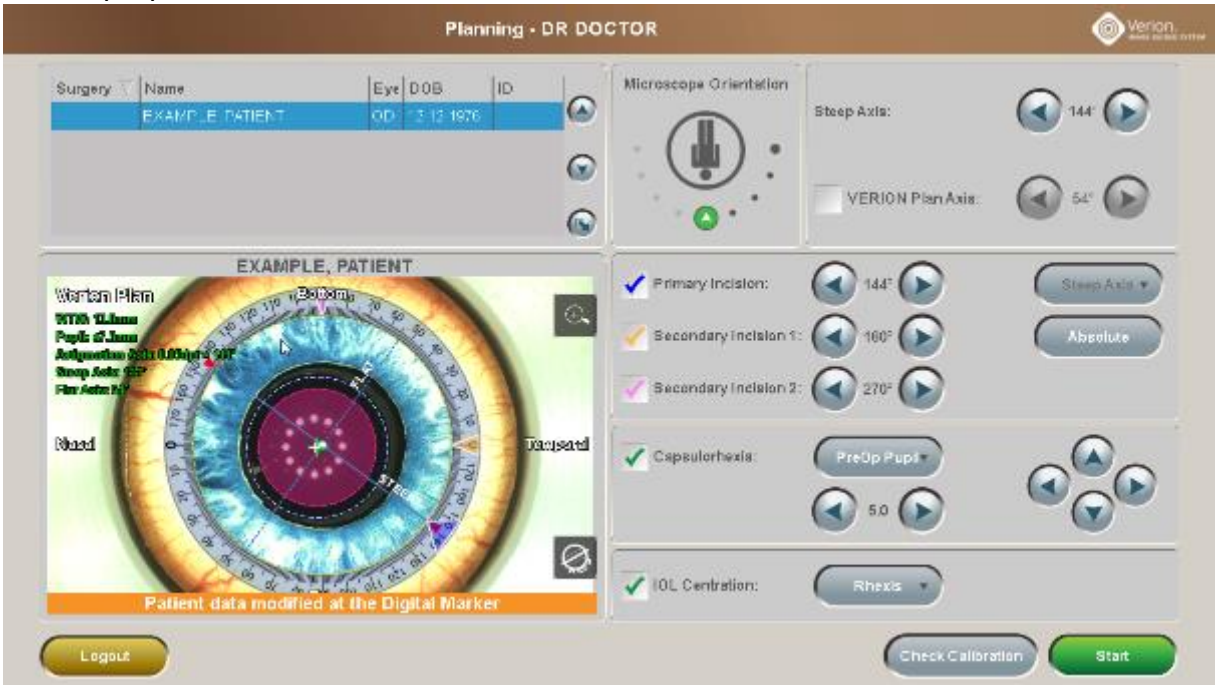


Рисунок 72. Сообщение о недействительности плана

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

6.4.7 Проекция разрезов

Могут быть активированы наложения трех разрезов. Каждое место разреза можно отредактировать (Рисунок 73). При нажатии на кнопки со стрелками рядом с типом разреза его место изменяется с шагом один градус. Месту основного разреза также могут быть заданы значения 90°, 180° или Steep Axis (Крутая ось) посредством выбора из раскрывающегося списка *Primary Incision (Основной разрез)*. Дополнительные разрезы (1 и 2) не могут быть удалены от основного разреза более чем на 180°.

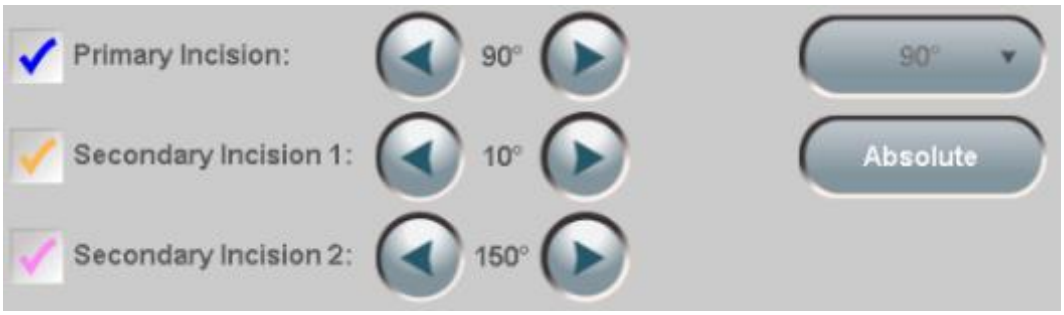


Рисунок 73. Задание мест разрезов

Кнопка **Relative/Absolute (Абсолютный/Относительный)** позволяет изменять отображаемое значение дополнительного разреза относительно основного разреза или изменять положение в диапазоне 0-180°. После активации типа разреза, в окне предварительного просмотра будут автоматически отображаться текущее место и размер (Рисунок 70).

Изменение основного разреза может отрицательно повлиять на рассчитанную ось имплантации из-за потенциального изменения хирургического индуцированного астигматизма (ХИА). Поэтому во время редактирования параметра основного разреза отображается предупреждающее сообщение (Рисунок 74).

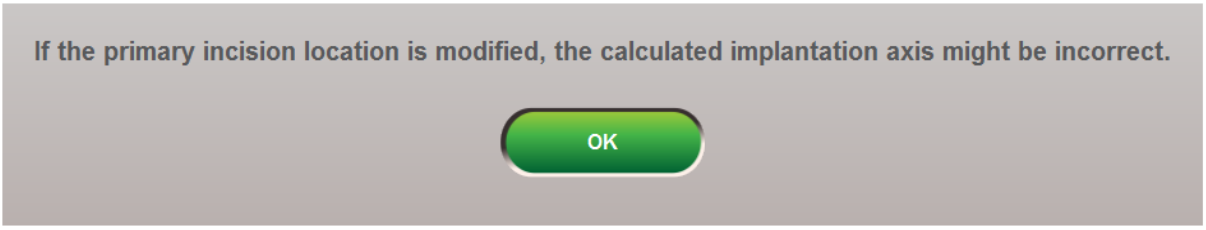


Рисунок 74. Предупреждающее сообщение о месте разреза

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

6.4.8 Проекция капсулорексиса

Размер и место капсулорексиса могут быть изменены на экране *Planning (Планирование)* (Рисунок 75).

NOTICE	Положение проекции капсулорексиса и размер капсулорексиса по умолчанию могут быть определены в соответствии с профилем пользователя; см. раздел 5.2.4.

Наложение капсулорексиса может быть отцентровано по:

- *зрительнойзрительной оси,* измеренной *до операции*
- центру *зрачка*, измеренному *до операции*
- центру *лимба*
- *заданному положению* (установлено в любое необходимое положение при помощи кнопок со стрелками справа)



Рисунок 75. Варианты центрации капсулорексиса

NOTICE	Если один из упомянутых выше вариантов центрации не может быть выбран в раскрывающемся списке, на референтном изображении будет отсутствовать соответствующая информация. Например, может быть невозможным определение центра зрачка при доступном предоперационном измерении. В этом случае выберите другой вариант центрации и отрегулируйте центр вручную с помощью стрелок со стрелками справа.

Размер капсулорексиса может быть задан от 3,0 до 8,0 мм с шагом 0,1 мм посредством нажатия кнопок справа (увеличение) или слева (уменьшение) от значения размера, отображаемого под раскрывающимся списком.

⚠CAUTION	Размер капсулорексиса вычисляется на основании стандартного глаза с обычной роговицей и глубиной передней камеры в обычных условиях. Поскольку во время операции глаз находится не в обычных условиях, отображаемый и действительный диаметр капсулорексиса могут отличаться.

После активации опции *«Капсулорексис»* наложение с текущим местом и размером будет отображаться в виде фиолетовой окружности в окне предварительного просмотра референтного изображения.

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

6.4.9 Проекция центрации ИОЛ

На экране *Planning (Планирование)* также может быть задано положение проекции центрации линзы; см. Рисунок 76. Наложение центрации может быть отцентровано по:

- *рексису* (всегда в одинаковом центре, что и наложение капсулорексиса)
- центру *лимба*
- центру *зрачка*, измеренному *до операции*
- *зрительной оси,* измеренной *до операции*
- *заданному положению* (установлено в любое необходимое положение при помощи кнопок со стрелками справа)

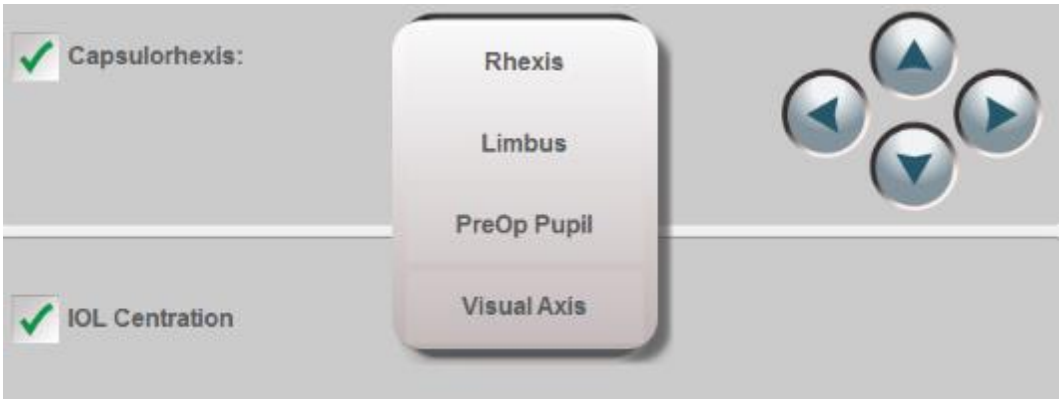


Рисунок 76. Настройки центрации ИОЛ

NOTICE	Если один из упомянутых выше вариантов центрации не может быть выбран в раскрывающемся списке, на референтном изображении будет отсутствовать соответствующая информация. Например, может быть невозможным определение центра зрачка при доступном предоперационном измерении. В этом случае выберите другой вариант центрации и отрегулируйте центр вручную с помощью стрелок справа.

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

6.5 Аннулирование хирургических планов

Изменение крутой оси или активация / деактивация кнопки-флажка для оси плана VERION сделает хирургический план Verion недействительным. На это будет указывать появляющееся сообщение (Рисунок 77).



Рисунок 77. Деактивация планов Verion

Если подтвердить это сообщение, под референтным изображением появится надпись (Рисунок 78).

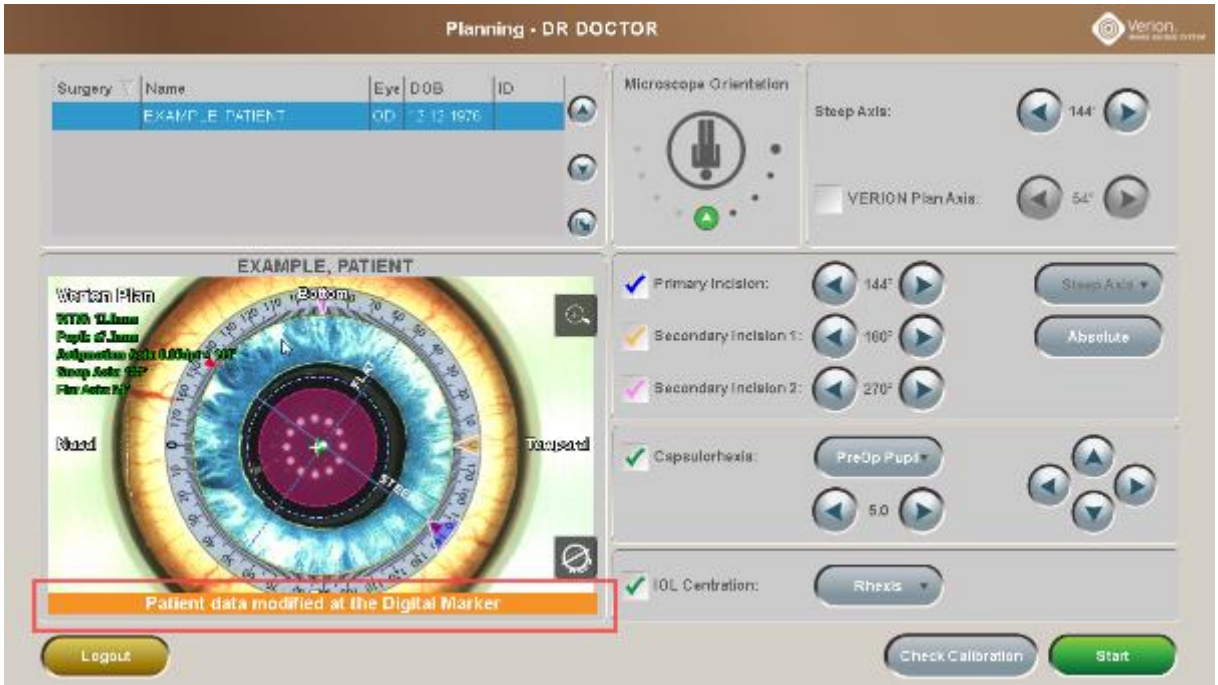


Рисунок 78. Сообщение для аннулированных планов

Управление операцией можно начать и выполнять в обычном порядке, определив оставшиеся параметры проекции и нажав кнопку **Start (Пуск)**.

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

Активация кнопки-флажка рядом с *осью плана VERION* добавит в управление операцией этап *«Торическое выравнивание»*.
После завершения операции отобразится диалоговое окно *Lens Information (Информация о линзе)* с активированной кнопкой-флажком *Special Case (Особый случай)* в режиме «только для чтения» (Рисунок 79). Ознакомьтесь с *моделью* и *оптической силой* имплантированной линзы и затем нажмите кнопку **OK**.



Рисунок 79. Диалоговое окно «Информация о линзе» при завершении операций без плана VERION

NOTICE	Аннулированные планы VERION не включаются в постоянную оптимизацию и анализ ХИА, выполняемые Аналитическим модулем VERION.

6.6 Режим хирургии — макет пользовательского интерфейса и наложения

6.6.1 Экран цифрового интерфейса M VERION

Экран цифрового интерфейса M VERION в реальном времени содержит различные интерактивные элементы. Они позволяют перемещаться по последовательности действий операции или изменять настройки и предоставлять информацию в реальном времени. Отображаемая информация и настройки всегда связаны с этапом, активным в данный момент. На Рисунок 80 ниже показаны все элементы для этапа операции *«Разрез»*.

По мере того, как наложения применяются к активному этапу, внешний вид и область применения дисплея будут изменяться; см. Рисунок 81.

NOTICE	Перемещение вперед или назад по этапам операции осуществляется посредством нажатия кнопок с наименованием необходимого этапа. Короткое нажатие ножной педали включит следующий этап

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

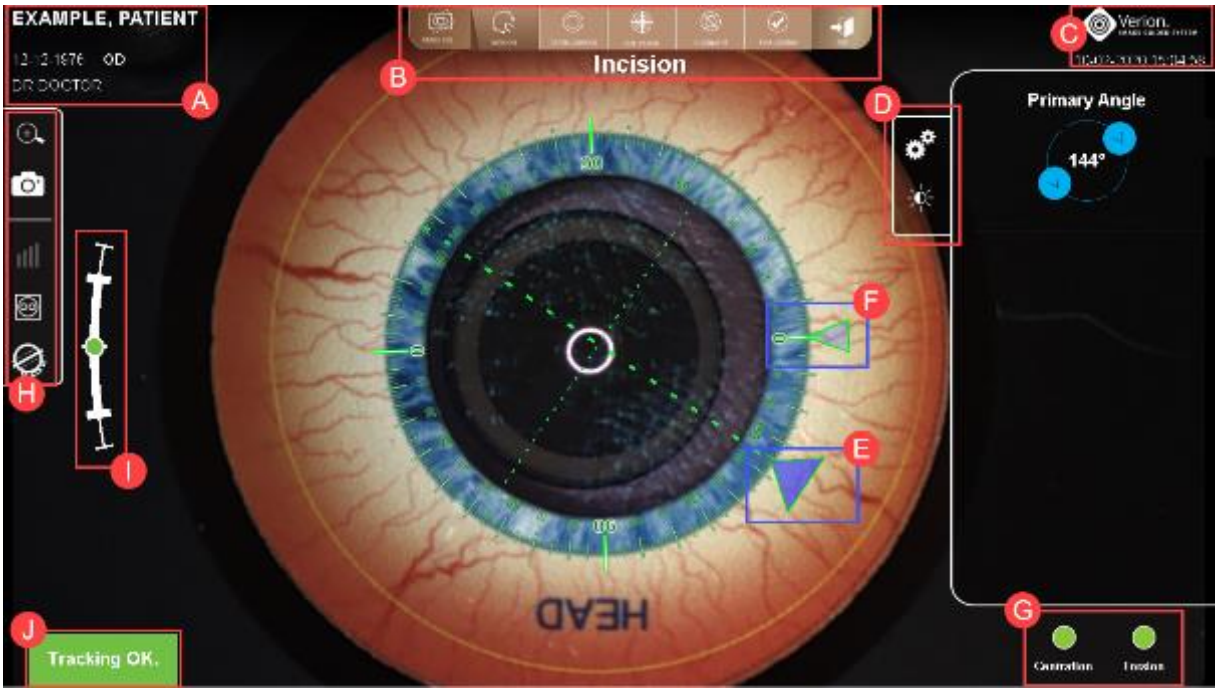


Рисунок 80. Экран изображения в реальном времени цифрового интерфейса M VERION — общий обзор

Условные обозначения:

A) Сведения о пациенте, Ф.И.О., дата рождения, левый или правый глаз (OS/OD), Ф.И.О. хирурга

B) Верхняя панель (перемещения по этапам операции) этапы операции — для каждого этапа, определенного для стандартной последовательности действий операции, отображается кнопка для активации специального наложения над изображением в реальном времени. Кроме того, эти кнопки также будут инициировать следующий (относительно выбранного) этап операции.

C) Общая информация: текущие дата и время

D) Панель редактирования и настроек изображения позволяет изменять поворот отображаемого в данный момент наложения и регулировать настройки изображений (экран и MID); на Рисунок 80 показана панель редактирования, а на Рисунок 81 показана панель настроек изображения.

E) Основной разрез

F) Маркер(ы) дополнительного(-ых) разреза(-ов)

G) Состояние отслеживания центрации и поворота (зеленый цвет указывает на работу отслеживания, оранжевый цвет — отсутствие отслеживания, серый цвет — отслеживание не активно)

H) Панель управления: масштабирование изображения, снимок экрана, состояние VERION Link, вкл./выкл. наложения MID, вкл./выкл. наложение пользовательского интерфейса

I) Индикатор диапазона отслеживания (зеленый: поворот в диапазоне +/- 10°; желтый: поворот от +/- 10° до +/- 15°; оранжевый: за пределами диапазона).

J) Область уведомлений, в которой появляются комментарии и инструкции для пользователя.

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

NOTICE	Индикатор диапазона отслеживания доступен на этапах «Разрез», «Торическое выравнивание» и «Финализация». Для этапов «Капсулорексис» и «Центровка» индикатор диапазона отслеживания отсутствует.



Зеленый: отслеживание поворота активно, в пределах соответствующего диапазона поворота +/- 10°



Желтый: отслеживание поворота достигает порога, поворот изменяется от +/- 10° до +/- 15°



Оранжевый: отслеживание за пределами диапазона

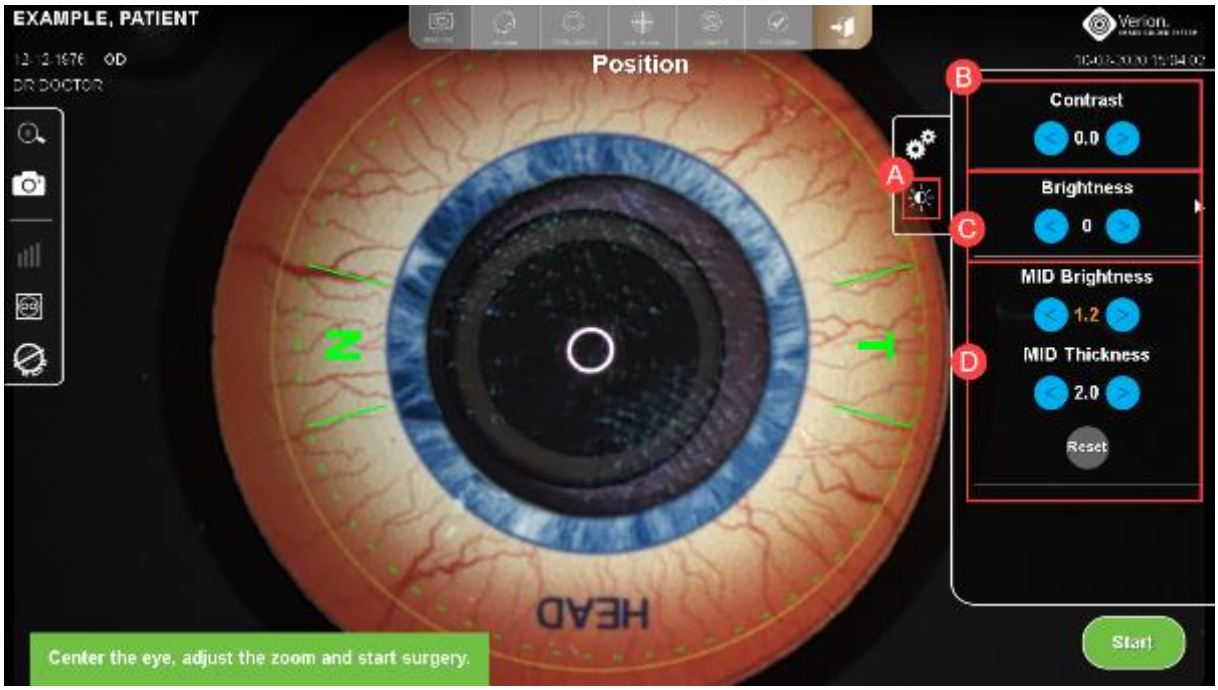


Рисунок 81. Панель настроек изображения на этапе «Положение»

Условные обозначения:

- **A)** Кнопка панели настроек изображения, открывающая показанные настройки
- **B)** Изменение настроек контрастности изображения на экране цифрового интерфейса M
- **C)** Изменение настроек яркости изображения на экране цифрового интерфейса M
- **D)** Изменение настроек наложения MID (яркость и толщина линии) и кнопка **Reset (Сброс)** (перезаписывает значения по умолчанию для всех параметров)

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

6.6.2 MID — вид в окуляре

Подобно проекции на изображении в реальном времени, отображаемом на экране сенсорного ПК, MID отображает информацию, относящуюся к этапу операции, в окуляре микроскопа. На Рисунок 82 и Рисунок 83 приведены примеры наложения MID для этапов *«Позиционирование»* и *«Разрез»*.

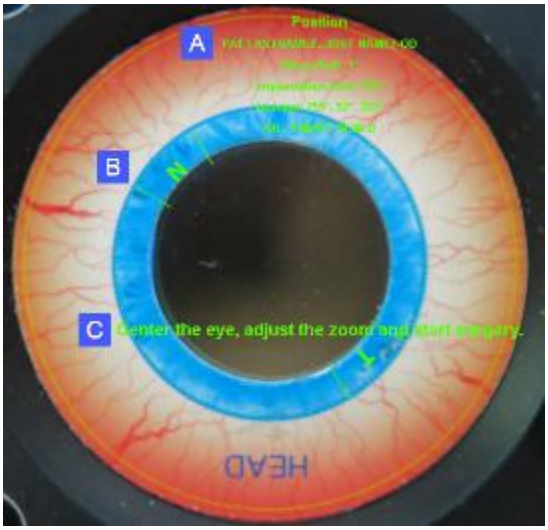


Рисунок 82. Вид MID на этапе «Позиционирование»

A) Текущий этап, информация о пациенте и данные планирования
B) Центрирование и направление ориентации микроскопа
C) Область уведомлений с комментариями и инструкциями для хирурга

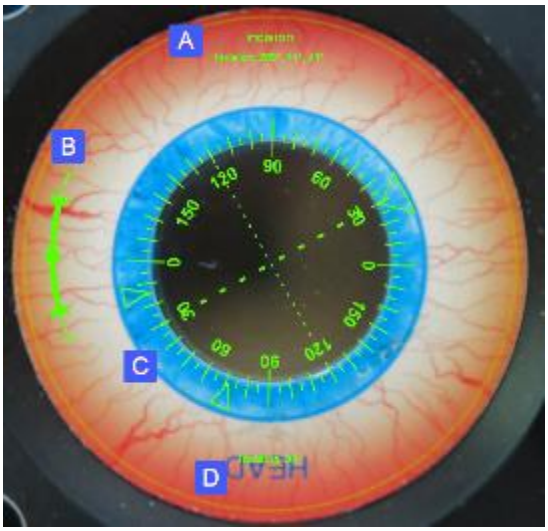


Рисунок 83. Вид MID на этапе «Разрез»

A) Информация об этапе и планировании
B) Индикатор диапазона отслеживания
C) Проекция, связанная с этапом
D) Область уведомлений с комментариями и инструкциями для хирурга

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

6.7 Запуск операции с использованием референтного изображения

После нажатия кнопки **Start (Пуск)** на экране цифрового интерфейса M VERION будет отображаться изображение с микроскопа в реальном времени; см. Рисунок 85. В микроскопе MID отображает зеленую проекцию с информацией о пациенте и планировании; см. Рисунок 84.

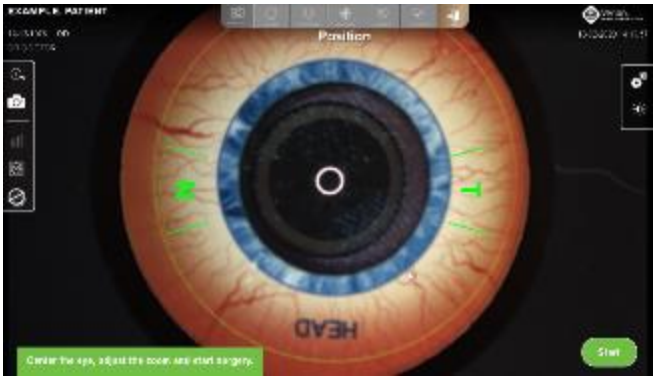


Рисунок 85. Этап «Позиционирование» экрана хирургии цифрового интерфейса M

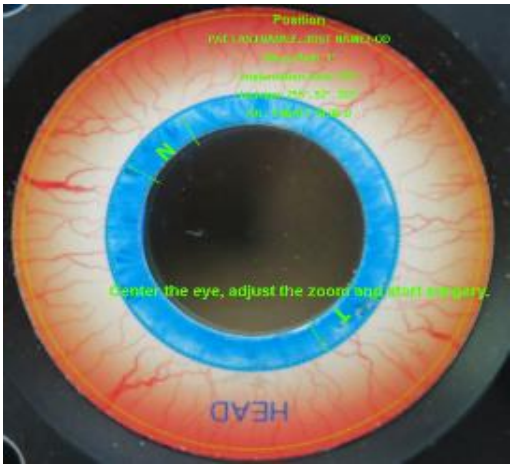


Рисунок 84. Этап «Позиционирование» на MID

⚠CAUTION Убедитесь, что на экране планирования была задана правильная ориентация микроскопа, путем проверки того, что положение N соответствует носовой ориентации, а положение T — височной ориентации глаза пациента.

Чтобы начать регистрацию между референтным изображением и изображением с микроскопа, отрегулируйте уровень масштабирования микроскопа и отцентрируйте лимб. После завершения нажмите ножную педаль или нажмите кнопку **Start (Пуск)** на экране (Рисунок 86).

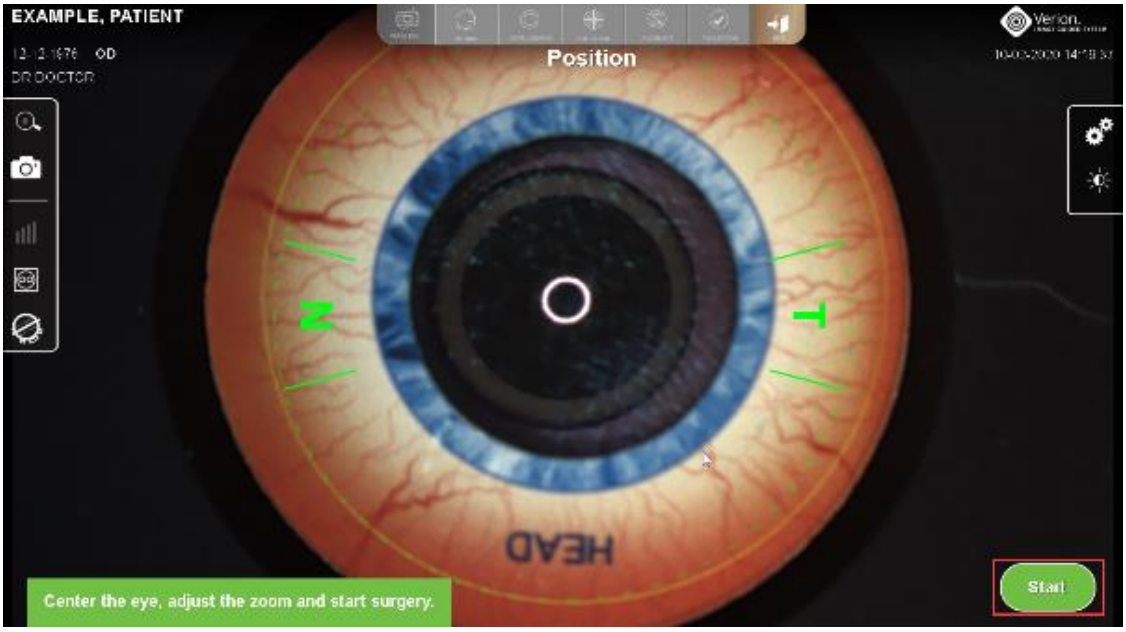


Рисунок 86. Изображение в реальном времени

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

Программное обеспечение цифрового интерфейса M VERION будет обнаруживать угол поворота между референтным изображением и изображением с микроскопа и выдавать результат пользователю. Изображение в реальном времени на экране заменяется слиянием повернутого референтного изображения (включая измеренный угол) и изображения с микроскопа.

Если между референтным изображением и изображением с микроскопа обнаруживается угол ротации, будет отображаться сообщение *Verify that the vessel features align outside the Limbus. Registration done. (Проверьте, чтобы структуры сосудов совпадали за пределами лимба. Регистрация выполнена.)*; см. Рисунок 87.



Рисунок 87. Регистрация

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

Перед подтверждением регистрации проверьте визуально предложенный угол регистрации. В случае если угол между двумя изображениями не совпадает, нажмите кнопку **Edit (Редактировать)** справа. Отобразится *панель редактирования*. Совместите угол регистрации двух изображений вручную. Относительно инструкций о том, как это сделать, см. разделы 6.7.1 и 6.7.2.



Рисунок 88. Счетчик регистрации и кнопка «Редактировать»

Чтобы подтвердить регистрацию, проверьте, чтобы два изображения были правильно совмещены, и (по прошествии не менее трех секунд слияния) нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)** или ножную педаль (Рисунок 87).

Если приложение не способно обнаружить угол поворота между двумя изображениями, отобразится сообщение об ошибке. Это может быть обусловлено отображением двух разных глаз на соответствующих изображениях, слишком большим углом ротации между референтным изображением и изображением с микроскопа или недостаточным качеством изображений. В таких случаях подтвердите сведения о пациенте и оперируемом глазе, убедитесь в соблюдении инструкций по получению соответствующего операционного изображения (см. раздел 10.3) и, наконец, повторите регистрацию. Как вариант, используйте *панель редактирования*, чтобы отрегулировать угол регистрации вручную.

Если регистрация не удается, *панель редактирования* отображается автоматически (Рисунок 89). Помимо повторного инициирования регистрации, угол регистрации может быть отредактирован вручную с использованием кнопок **Registration Angle** (Угол регистрации) или параллельного режима. Оба подхода поясняются отдельно в двух следующих разделах.

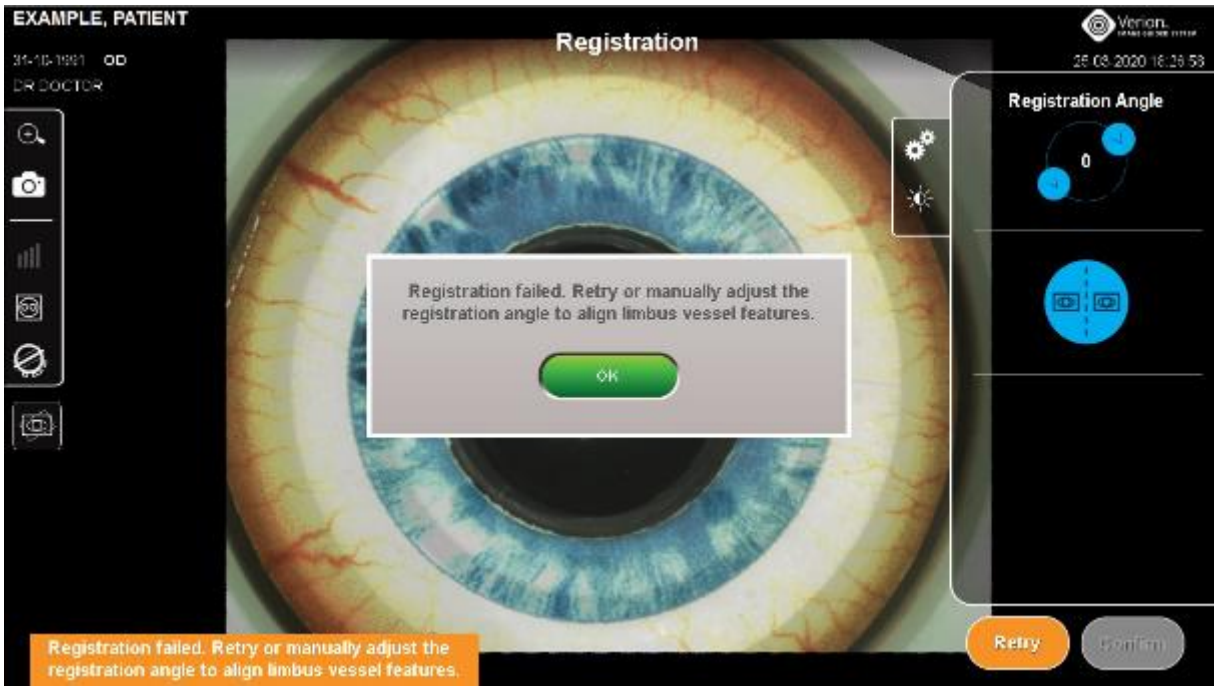


Рисунок 89. Регистрация не удалась

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

NOTICE	Референтное изображение не может зарегистрировано, если угол его ротации превышает 15 градусов по сравнению с изображением с микроскопа. Если угол поворота больше 15 градусов, нажмите кнопку Retry (Повторить), проверьте сведения о пациенте и оперируемый глаз, подтвердите ориентацию микроскопа, измените положение головы пациента или микроскопа и, наконец, перезапустите регистрацию.

6.7.1 Редактирование поворота при помощи кнопок поворота угла регистрации

Откройте *панель редактирования*, нажав расположенную справа кнопку **Edit (Редактировать)**. Нажимайте кнопки поворота справа от изображения, чтобы отрегулировать угол регистрации вручную; см. Рисунок 90.

Чтобы подтвердить регистрацию, убедитесь в том, что два изображения совмещены, и структуры сосудов были правильно наложены; затем нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)** или нажмите ножную педаль.

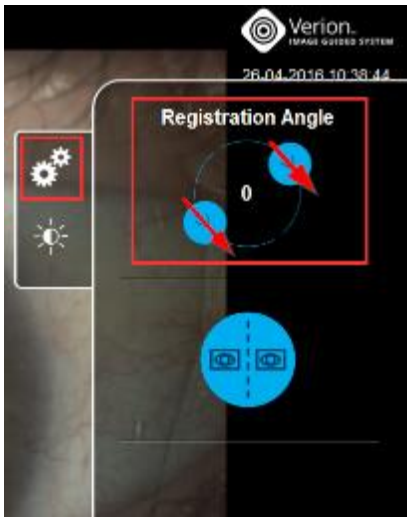


Рисунок 90. Регулировка угла регистрации вручную

6.7.2 Редактирование поворота с использованием параллельного режима

Откройте *панель редактирования*, нажав расположенную справа кнопку **Edit (Редактировать)**. Затем нажмите кнопку **Side-by-Side Mode (Параллельный режим)**, показанную на Рисунок 91.

Теперь референтное изображение и изображение с микроскопа отображаются рядом друг с другом. Изображение с микроскопа располагается с левой стороны, а референтное изображение — с правой стороны экрана. Референтное изображение предварительно повернуто в соответствии с ориентацией глаза, обнаруженной системой при заданных условиях.

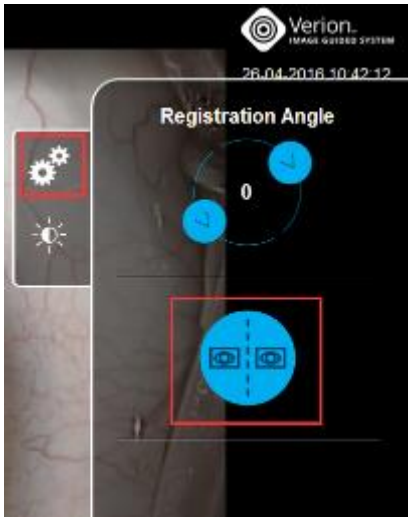


Рисунок 91. Параллельный режим

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

Чтобы повысить видимость признаков-ориентиров на обоих изображениях отдельно, можно отрегулировать контрастность и яркость для каждой стороны с помощью ползунка под изображением (Рисунок 92).

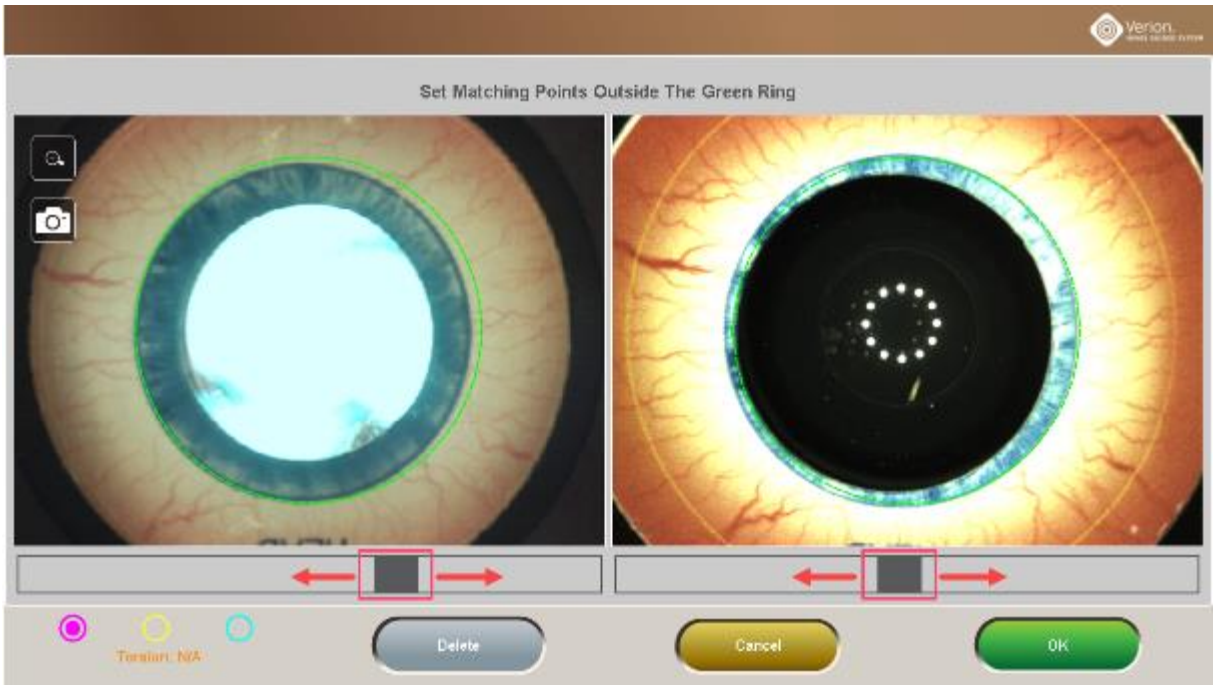
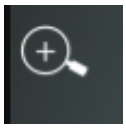


Рисунок 92. Регулировка контрастности и яркости изображения в параллельном режиме

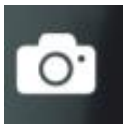
Масштабирование изображения может быть переключено с одной настройки на другую: Нажмите кнопку **Zoom-In / Zoom-Out (Приблизить / Отдалить)** в левом верхнем углу. Значок кнопки изменяется в соответствии с ее состоянием.



Отдалить



Приблизить



Сделать снимок экрана

- На одном из двух изображений выберите характерный признак-ориентир (например, кривую на склеральном сосуде, пятно или лимбальный ориентир) и отметьте его при помощи индикатора с цветовым кодом.

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

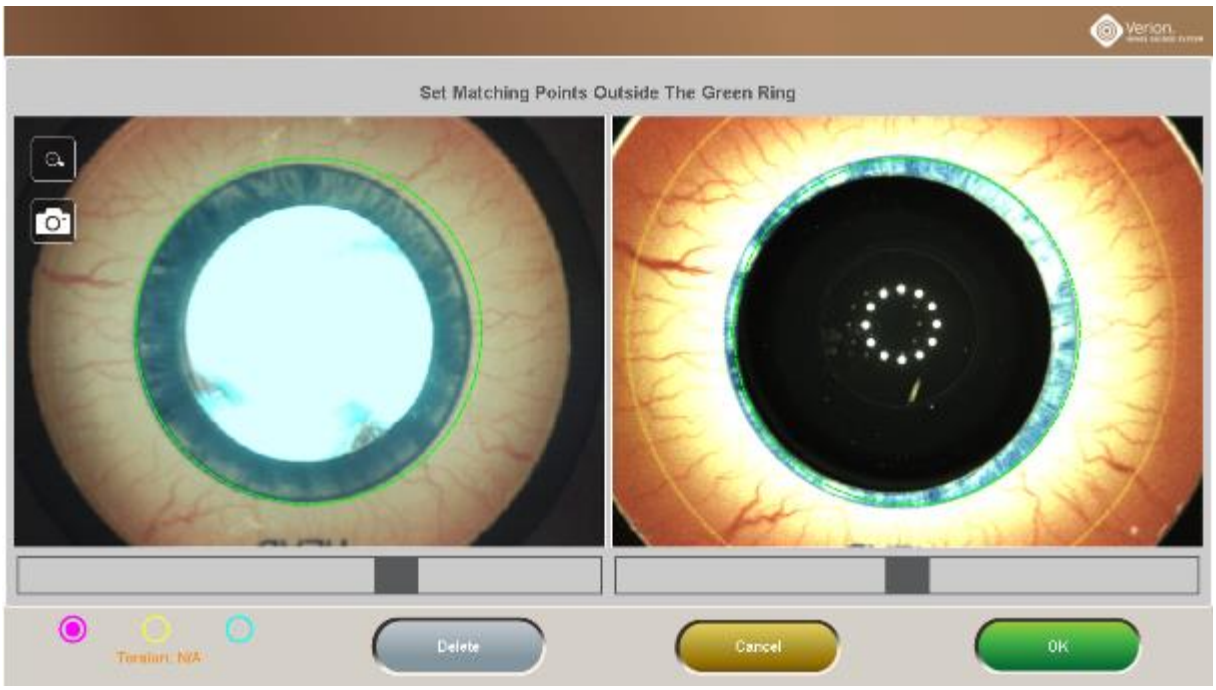


Рисунок 93. Параллельный режим: начальный экран

- Как только один ориентир будет отмечен на одном изображении, круг соответствующего цвета отметит область, в которой должен находиться соответствующий ориентир на правом изображении (+/- 15 градусов от положения нулевого поворота), как показано на Рисунок 94.

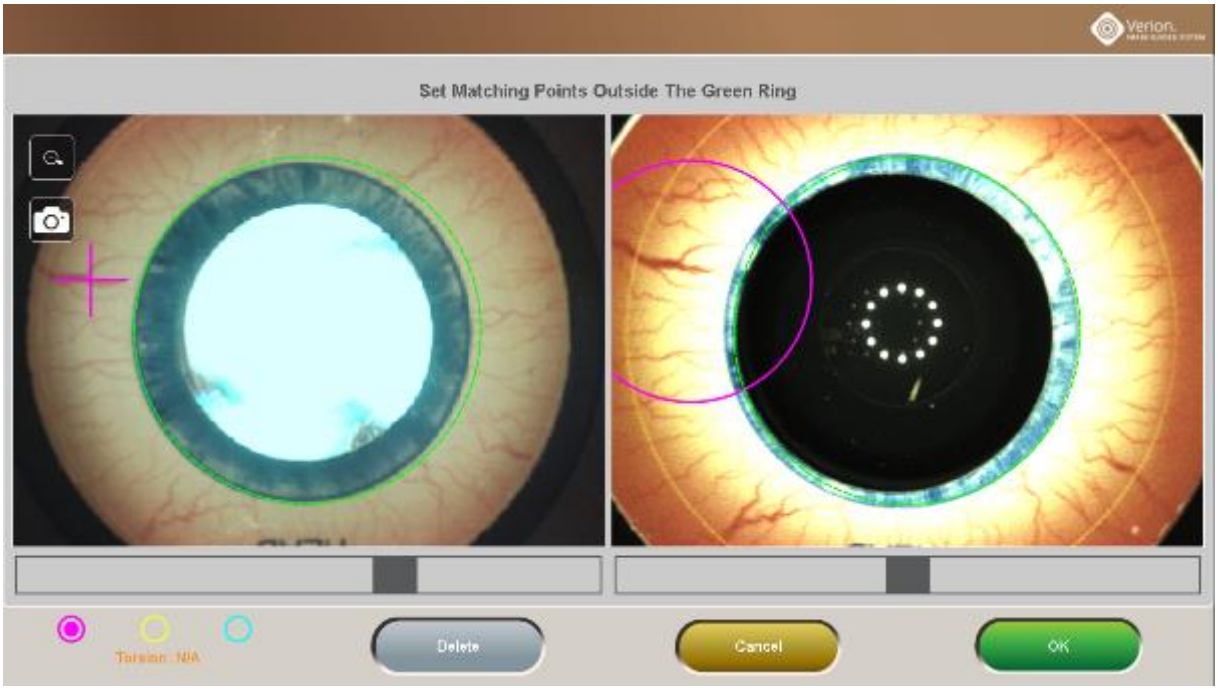


Рисунок 94. Параллельный режим, отмечен один ориентир из трех

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

- Затем отметьте ориентир на другом изображении. Теперь ориентир отмечен на обоих изображениях крестиком одинакового цвета, как показано на Рисунок 95.

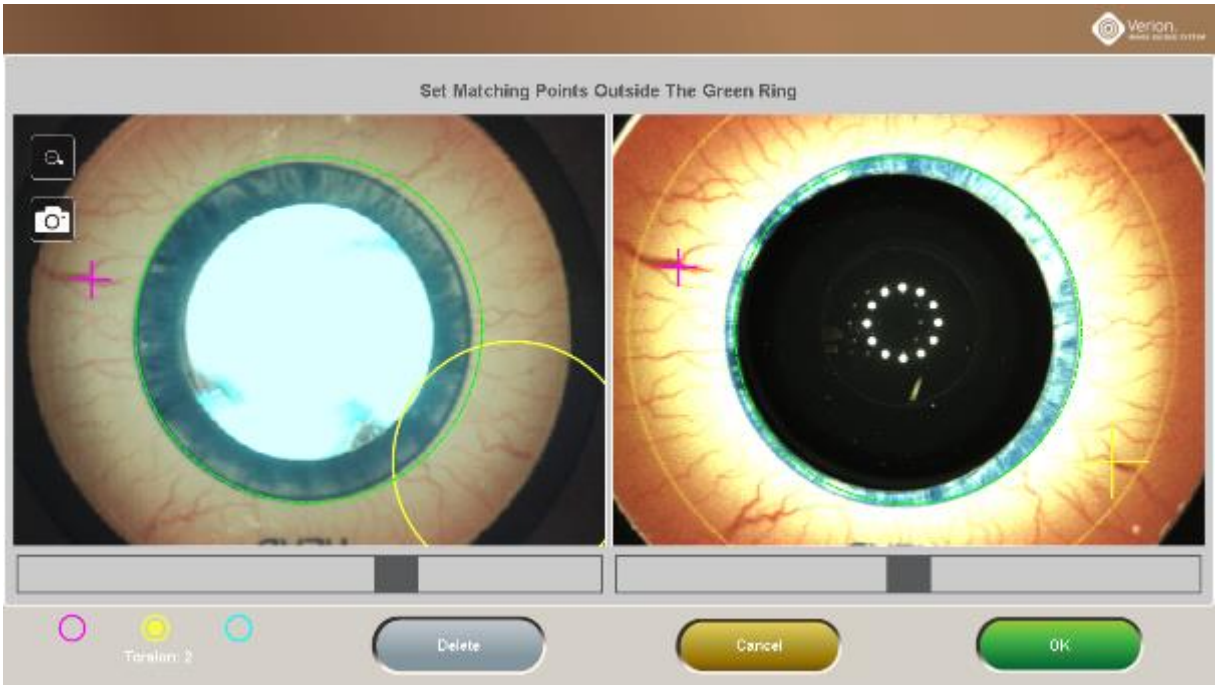


Рисунок 95. Параллельный режим, отмеченный ориентир

- Доступны желтый, фиолетовый и голубой крестики, чтобы на обеих сторонах можно было отметить до трех ориентиров. Активная метка, т. е. пара крестиков, установленных последними или выбранных вручную, больше остальных, как, например, голубой крестик на Рисунок 96.

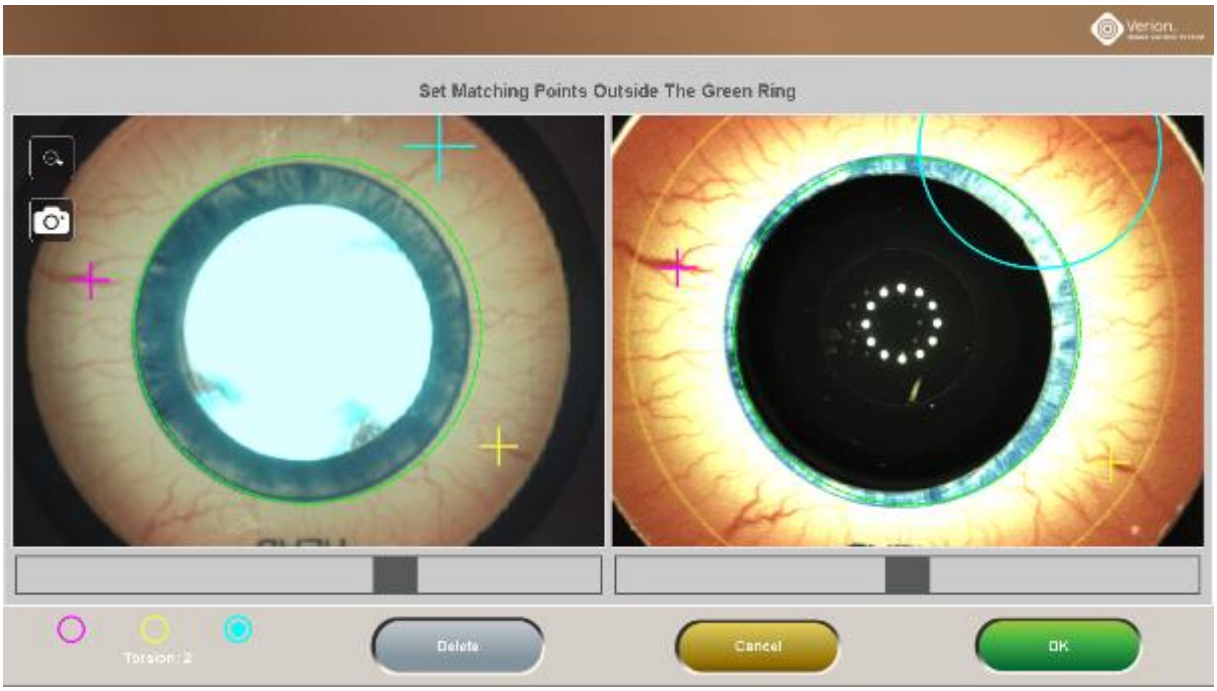


Рисунок 96. Параллельный режим, отмечены два ориентира из трех

- Теперь средний угол поворота рассчитывается на основании отклонений положений крестиков между двумя изображениями. Результат отображается в виде надписи *Torsion: (n) [Поворот: (n)]* под выбранным цветом в левой нижней части экрана (Рисунок 97).

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

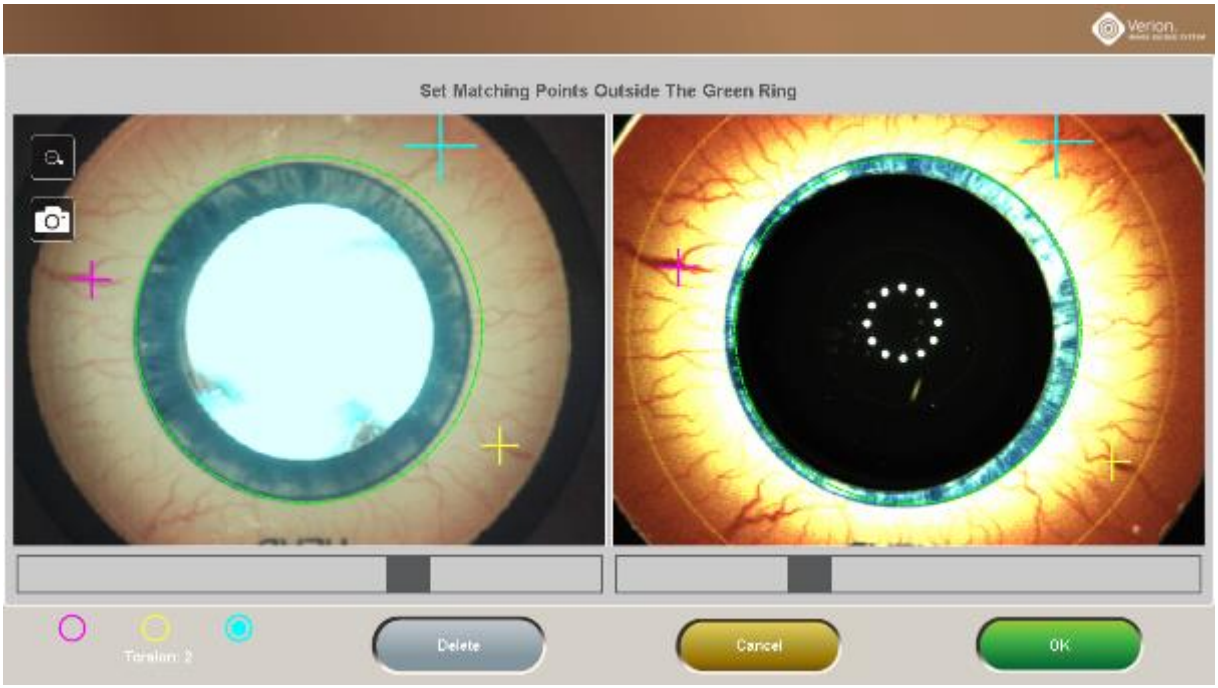


Рисунок 97. Параллельный режим, заданы все ориентиры

- Если некоторые метки необходимо удалить, нажмите кнопку **Delete (Удалить)**, и метка, заданная последней, будет удалена с изображения.
- Нажмите кнопку **Cancel (Отмена)**, чтобы выйти из режима слияния и отменить возможные регулировки поворота. Угол поворота, рассчитанный путем параллельного сравнения, будет сброшен на угол, предложенный системой ранее.
- Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить определенный угол поворота и вернуться на экран *Registration (Регистрация)*. После этого все совпадающие точки будут отображены на слитых изображениях (Рисунок 98).

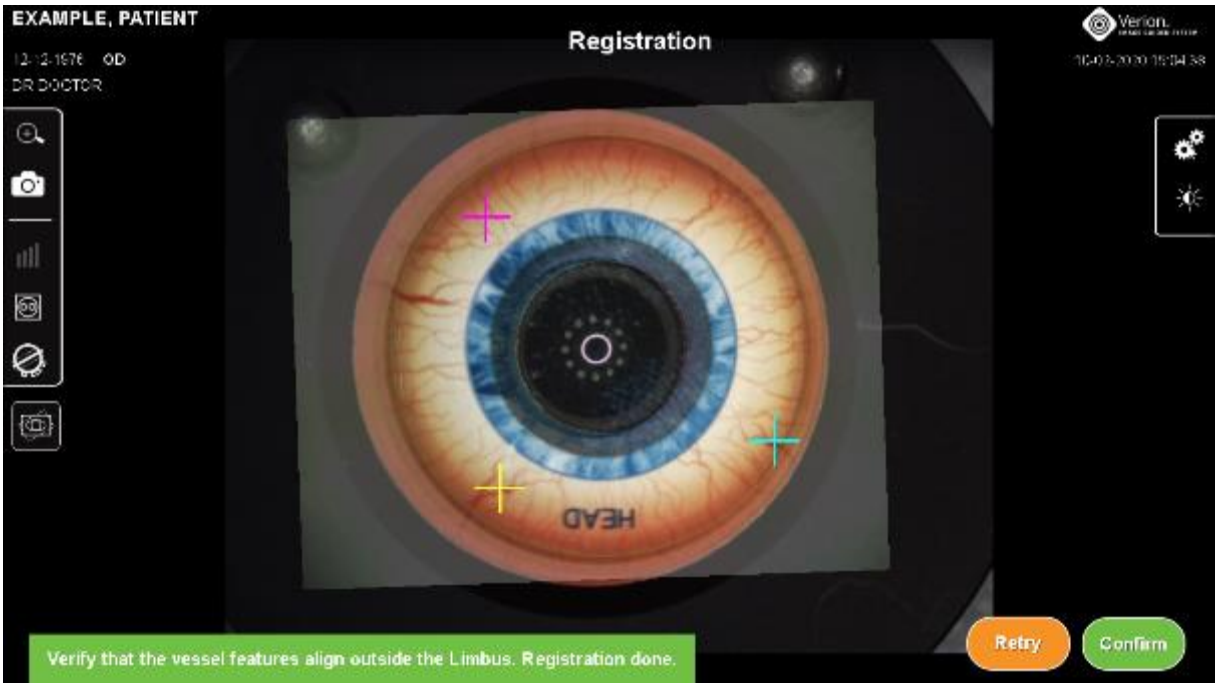


Рисунок 98. Экран слияния при параллельной регистрации

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

- Проверьте, чтобы изображения были совмещены, а структуры сосудов были правильно наложены. При необходимости выполните точную регулировку угла регистрации при помощи кнопок со стрелками и подтвердите кнопкой **Confirm (Подтвердить)** на экране или при помощи ножной педали.
- Цифровой интерфейс VERION перейдет к первому этапу, **Incision (Разрез)** (Рисунок 99).

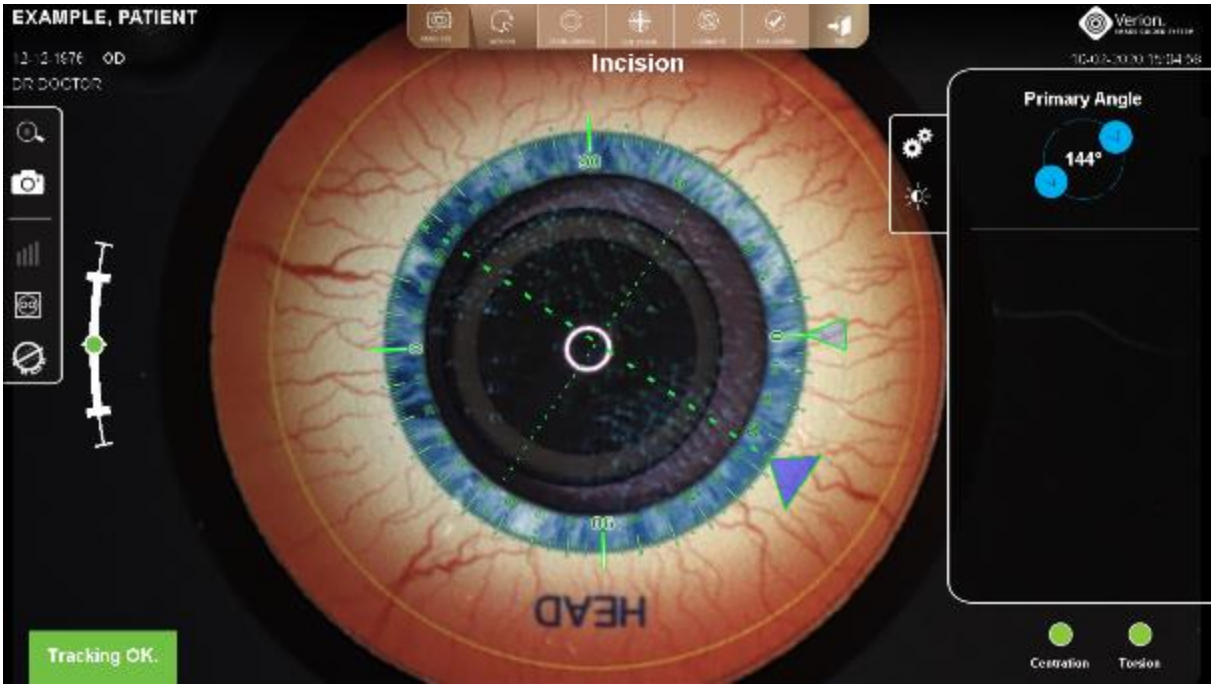


Рисунок 99. Этап «Разрез» при параллельной регистрации

6.8 Запуск операции без использования референтного изображения

В случае если хирургический план не содержит референтное изображение, или внешнее устройство случайно оказывается неисправным, управление операцией может быть по-прежнему активированным. Продолжайте, как указано далее.

⚠CAUTION	Отметьте горизонтальную ось глаза, когда пациент сидит вертикально, используя подходящий маркер для разметки!

Если хирургический план от Аналитического модуля уже существует, выберите пациента из приведенного списка.

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

В противном случае, откройте полный список пациентов, нажав кнопку в правом нижнем углу рамки списка пациентов на экране *Planning (Планирование)* (Рисунок 100).

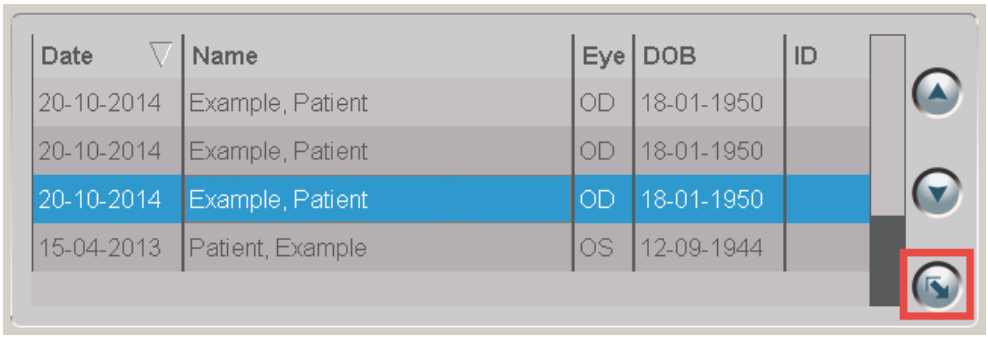


Рисунок 100. Полный список пациентов

Затем активируйте кнопку-флажок *Start surgery without reference image (Запуск операции без использования референтного изображения)*. Чтобы вернуться на экран *Planning (Планирование)*, нажмите на значок галочки; см. Рисунок 101.

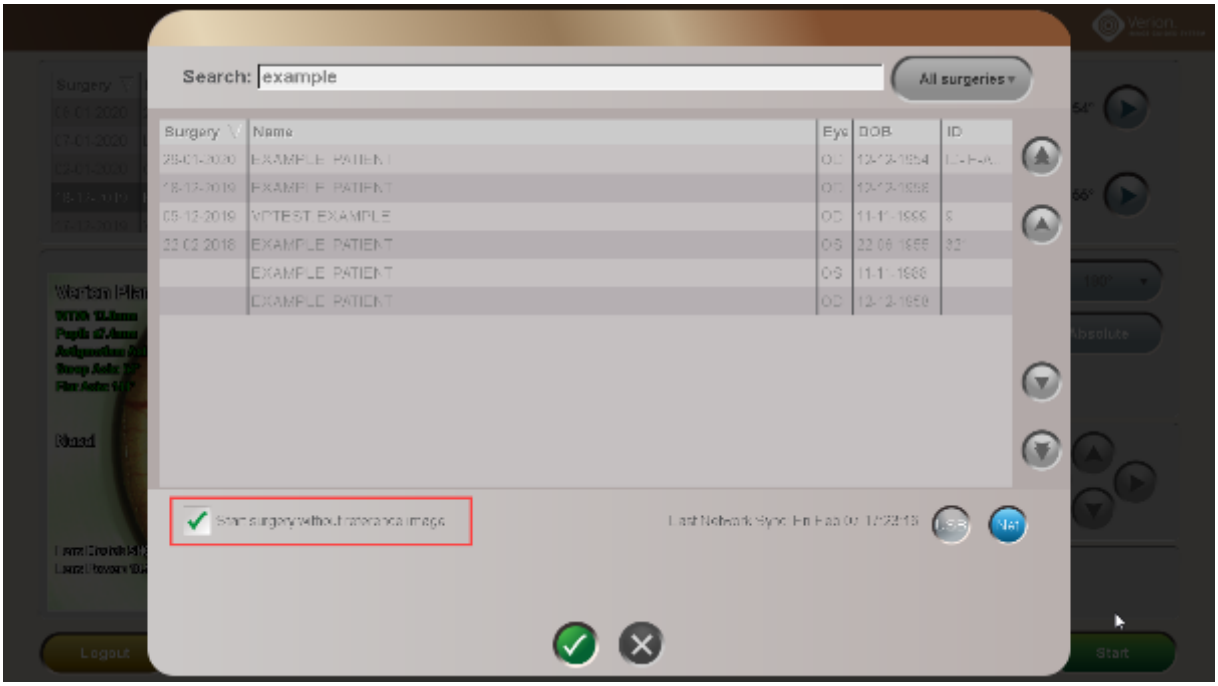


Рисунок 101. Инициирование запуска операции без использования референтного изображения

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

В области предварительного просмотра будет отображаться изображение искусственного глаза (Рисунок 102).

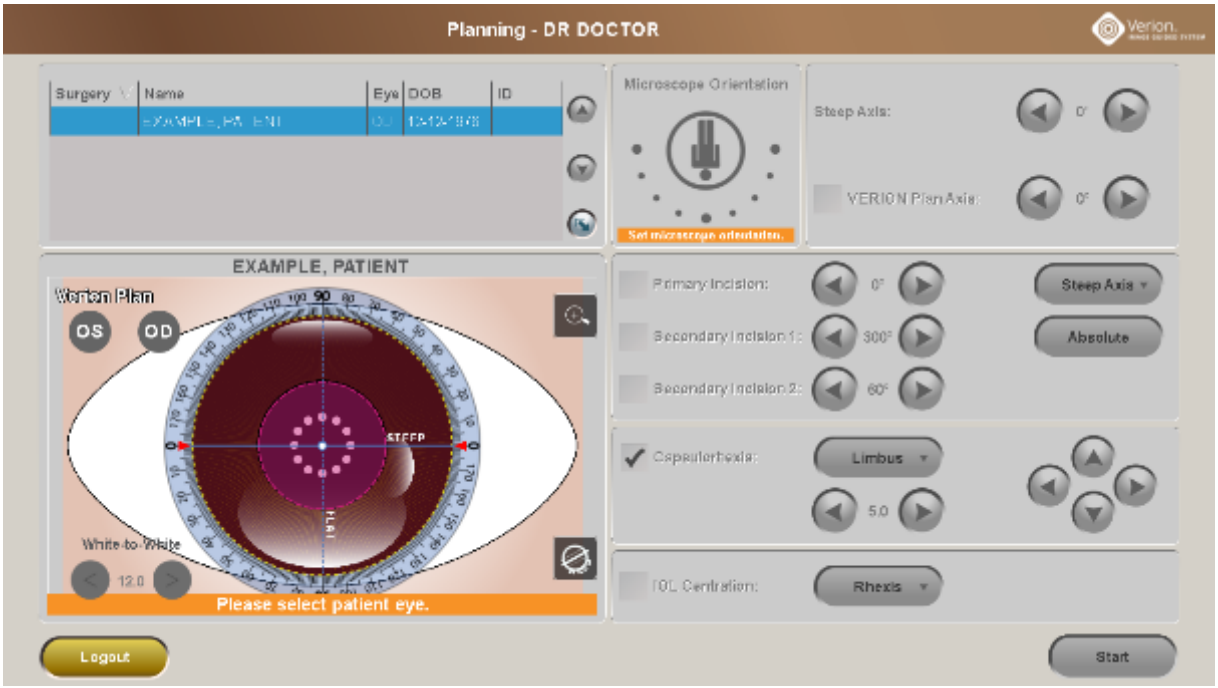


Рисунок 102. Операция без референтного изображения — выбор глаза

- Выберите глаз, для которого запланирована операция, нажав **OD (Правый глаз)** или **OS (Левый глаз)**. После выбора, в окне предварительного просмотра будет отображаться носовая / височная ориентация.
- Задайте параметр *White-to-White (От белого до белого)* с помощью кнопок со стрелками на панели.

⚠CAUTION	Диаметр «от белого до белого» на искусственном изображении по умолчанию составляет 12 мм. Поскольку размер наложения капсулорексиса зависит от значения «от белого до белого», внимательно контролируйте и по возможности регулируйте данный параметр при помощи кнопок со стрелками таким образом, чтобы отображаемое во время операции наложение имело правильные размеры.

Продолжите планирование операции обычным образом:

- Задайте *ориентацию микроскопа*.
- Выберите разрезы, которые должны отображаться, и задайте их место.
- Задайте параметру **Steep Axis (Крутая ось)** значение, измеренное диагностическим устройством.

CAUTION	Положение *основного разреза* обновляется постепенно вместе с изменением положения **крутой оси** до тех пор, пока кнопка-флажок *Primary Incision* (Основной разрез) остается неактивированной. При необходимости сначала отредактируйте значение крутой оси. В любом случае проконтролируйте значения обоих параметров, прежде чем переходить к операции.

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

- Задайте ось *плана VERION* для выравнивания торической линзы.
- Выберите положение и размер *капсулорексиса*.
- Выберите опцию *IOL Centration (Центровка ИОЛ)* и ее положение.

Если ориентация микроскопа и все опции наложения были спланированы, нажмите **Start (Пуск)** (Рисунок 103).

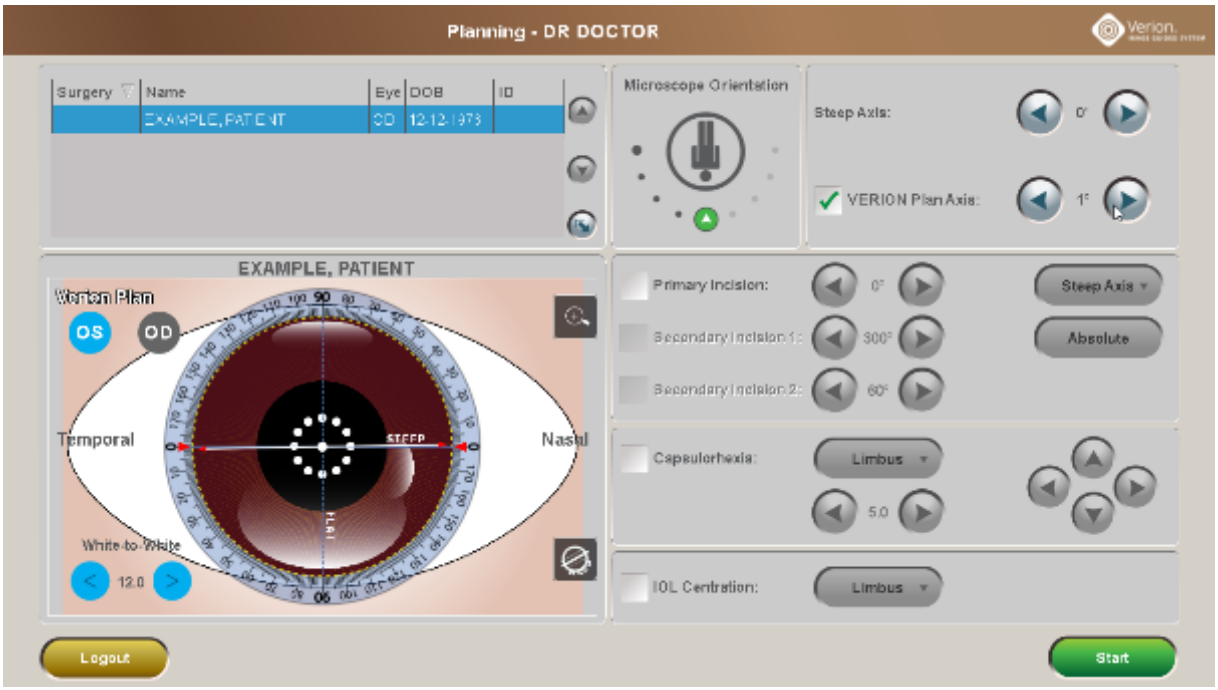


Рисунок 103. Операция без референтного изображения — заданные параметры

NOTICE	Кнопка **Start (Пуск)** является неактивной до тех пор, пока не введена вся необходимая информация.

Прежде чем входить в режим хирургии, необходимо ввести и подтвердить данные пациента, чтобы сохранить информацию об операции в правильный файл данных пациента; см. Рисунок 104.

Для этого отображается отдельное диалоговое окно. Введите соответствующие значения и нажмите кнопку **OK**, чтобы запустить режим хирургии.

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



Рисунок 104. Экран для ввода информации о пациенте

После того, как начнет отображаться изображение с микроскопа в реальном времени, при отцентрованном глазе и надлежащем увеличении микроскопа, нажмите кнопку **Start (Пуск)**, чтобы определить положение горизонтальной оси (Рисунок 105).

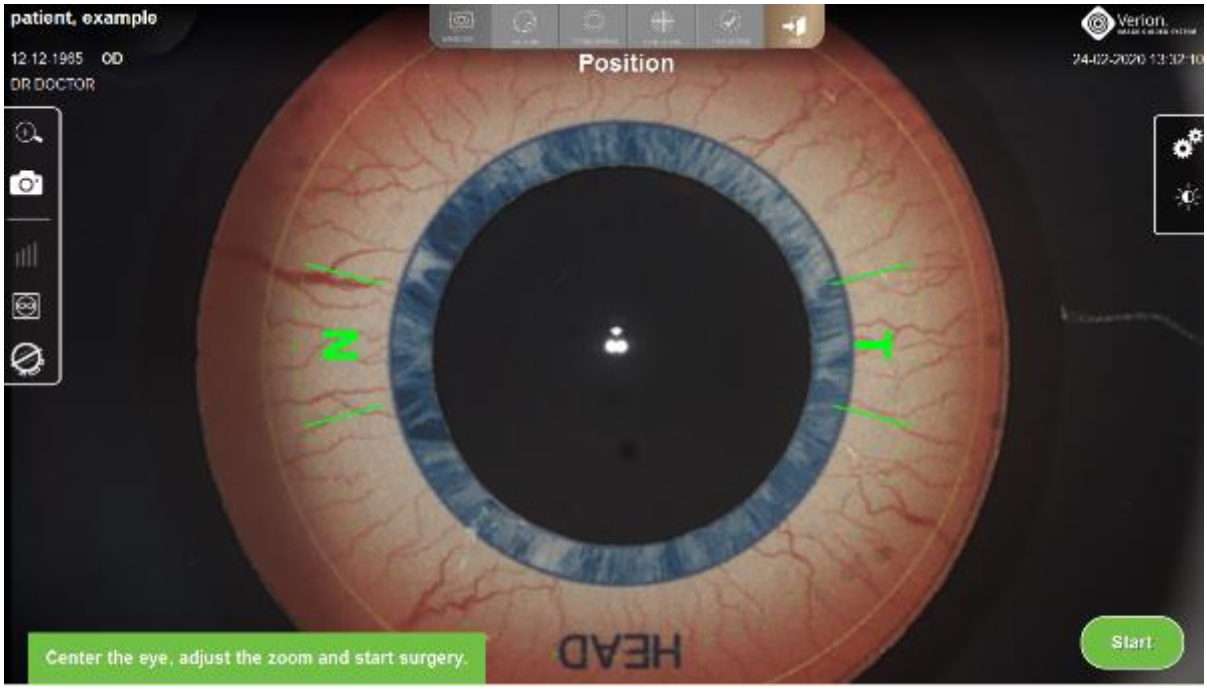


Рисунок 105. Запуск регистрации для горизонтальной оси

Положение глаза определяется автоматически, и на него накладывается круговая схема с делениями от 0 до 180°. Задайте ось 0° отмеченной горизонтальной оси путем определения правильного значения для параметра *Reference Horizon (Опорный горизонт)*: для настройки используйте кнопки с правой стороны экрана (Рисунок 106).

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

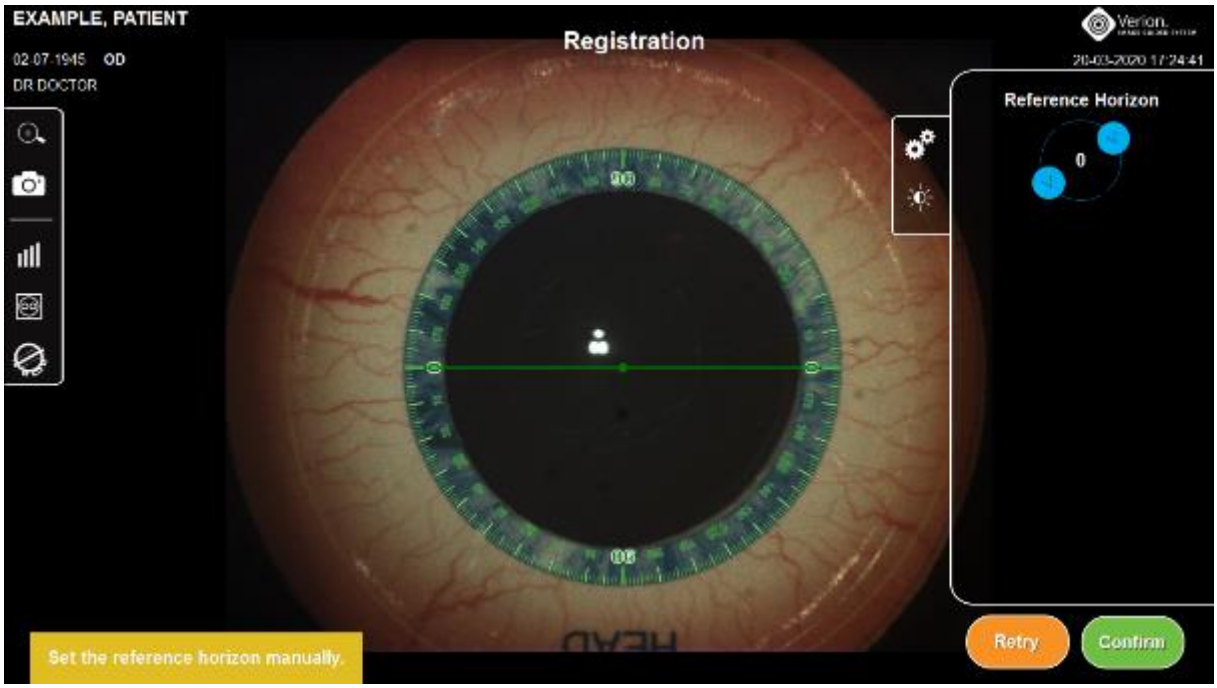


Рисунок 106. Задание референтного горизонта вручную

Подтвердите выбранные значения, нажав кнопку **Confirm (Подтвердить)**, чтобы запустить обычную последовательность действий операции.

6.9 Этапы операции

На верхней панели поочередно расположены этапы операции, для которых цифровой интерфейс M обеспечивает разметку на экране и в микроскопе (Рисунок 107). Эти этапы составляются в соответствии с выбором на экране *Planning (Планирование)*. Чтобы переключиться между разными этапами операции, нажмите соответствующий значок на верхней панели экрана или используйте ножную педаль для перехода к следующему этапу: нажатие педали в течение одной секунды осуществит переход на этап, который задан следующим по порядку.

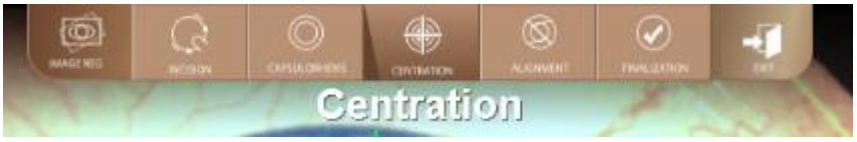


Рисунок 107. Верхняя панель с этапами операции

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

6.9.1 Позиционирование

Если операция инициируется с экрана *Planning (Планирование)*, цифровой интерфейс будет отображать изображение в реальном времени на этапе *Position (Позиционирование)*. Продолжите в соответствии с инструкциями, приведенными на экране (Рисунок 108).

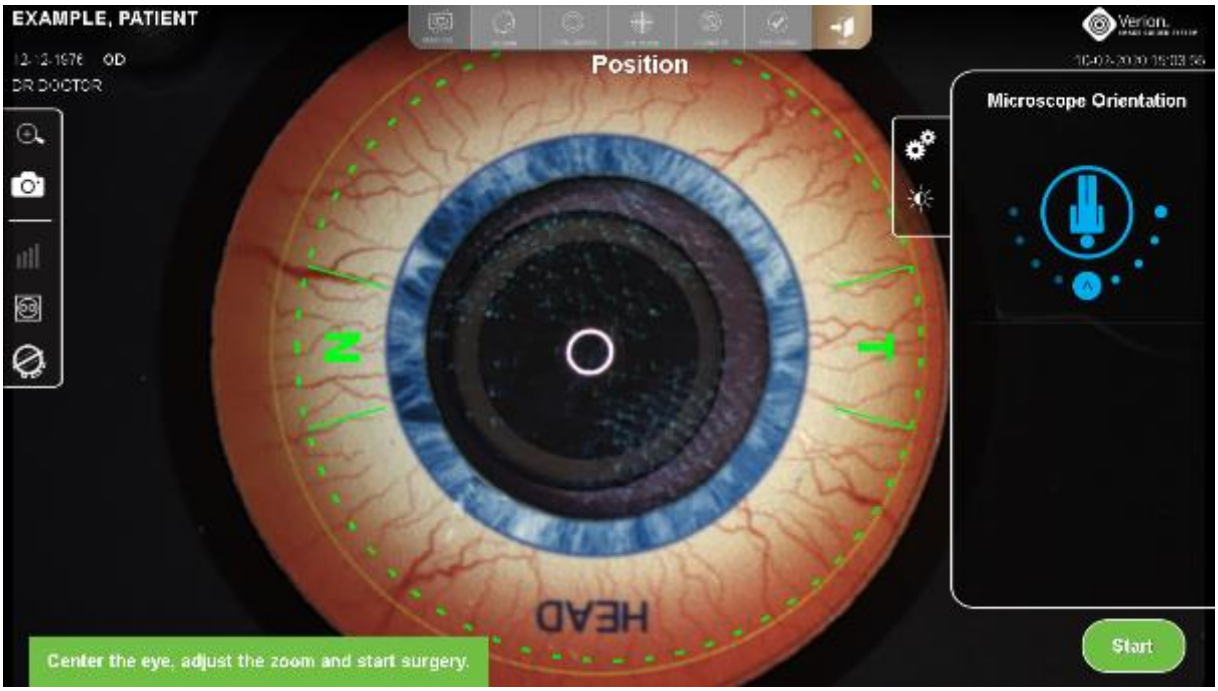


Рисунок 108. Изображение в реальном времени на экране «Позиционирование» с активной панелью редактирования

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

6.9.2 Управление разрезом



После подтверждения регистрации будет отображаться этап *Incision (Разрез)*. Чтобы активировать управление разрезом во время операции, используйте верхнюю панель и нажмите на значок **Incision (Разрез)** или нажимайте на ножную педаль, пока не будет достигнут значок **Incision (Разрез)**. Области разреза и запланированная крутая ось (небольшая зеленая пунктирная линия) будут отображаться как проекция на изображение с микроскопа в реальном времени, как на экране цифрового интерфейса M VERION, так и на MID (Рисунок 109).



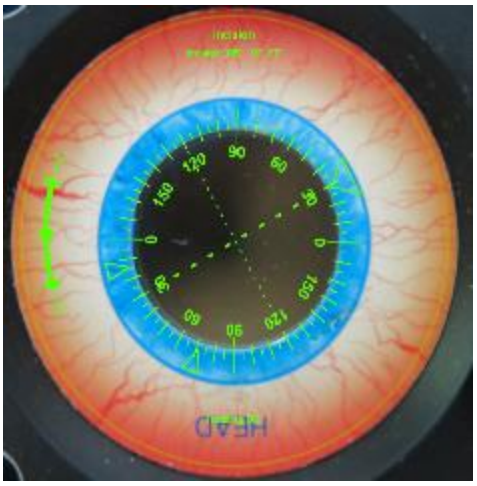


Рисунок 109. Управление разрезом — экран цифрового интерфейса M и вид MID

Чтобы изменить угол разреза во время операции, откройте *панель редактирования*, нажав на кнопку **Edit (Редактировать)**, и затем используйте кнопки со стрелками для изменения основного разреза. Чтобы изменить положение дополнительного разреза, выберите его на наложении экрана и измените угол относительно основного разреза на *панели редактирования*; см. Рисунок 110.

NOTICE Для этапа «Разрез» может быть задано упрощенное наложение. Относительно инструкций о том, как включить упрощенные наложения для профиля пользователя, см. раздел 5.2.4.

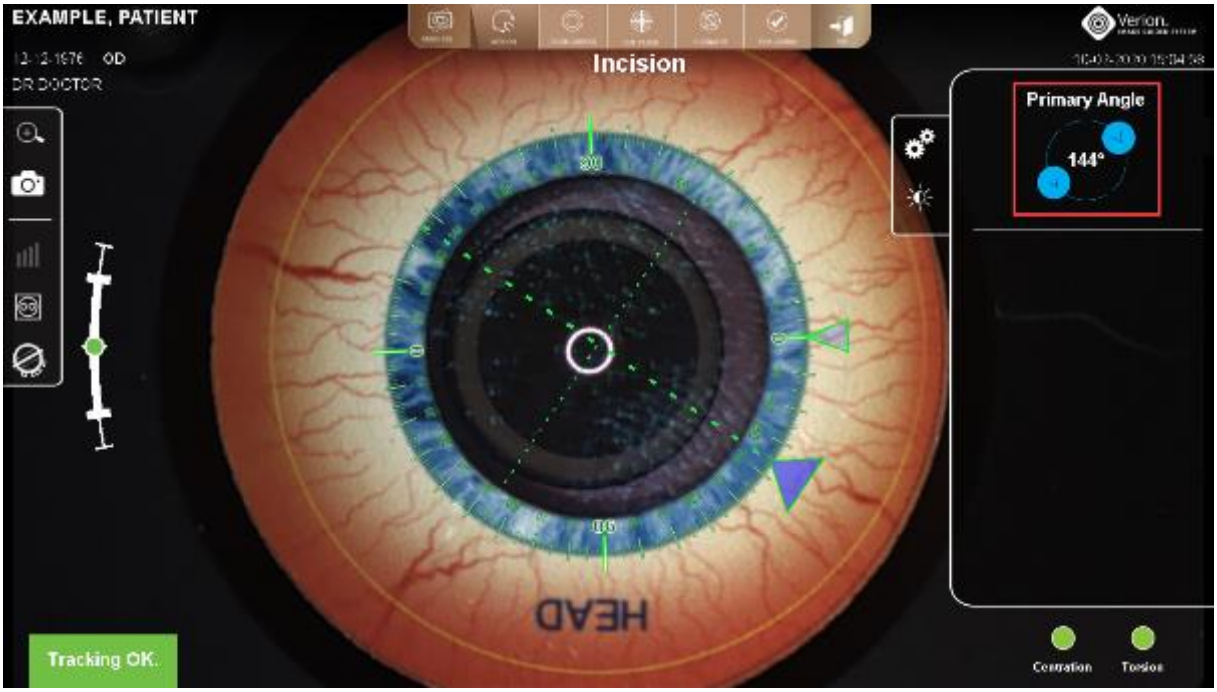


Рисунок 110. Изменение угла разреза вручную

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

6.9.3 Управление капсулорексисом



Чтобы активировать управление капсулорексисом, используйте верхнюю панель и нажмите на значок **Capsulorhexis (Капсулорексис)**.

NOTICE	Находясь на экране управления разрезом, нажмите ножную педаль на одну секунду, чтобы перейти к управлению капсулорексисом.



Рисунок 111. Управление капсулорексисом — экран цифрового интерфейса M и вид MID

Наложение капсулорексиса отцентровано по положению, запланированному до операции (Рисунок 112).

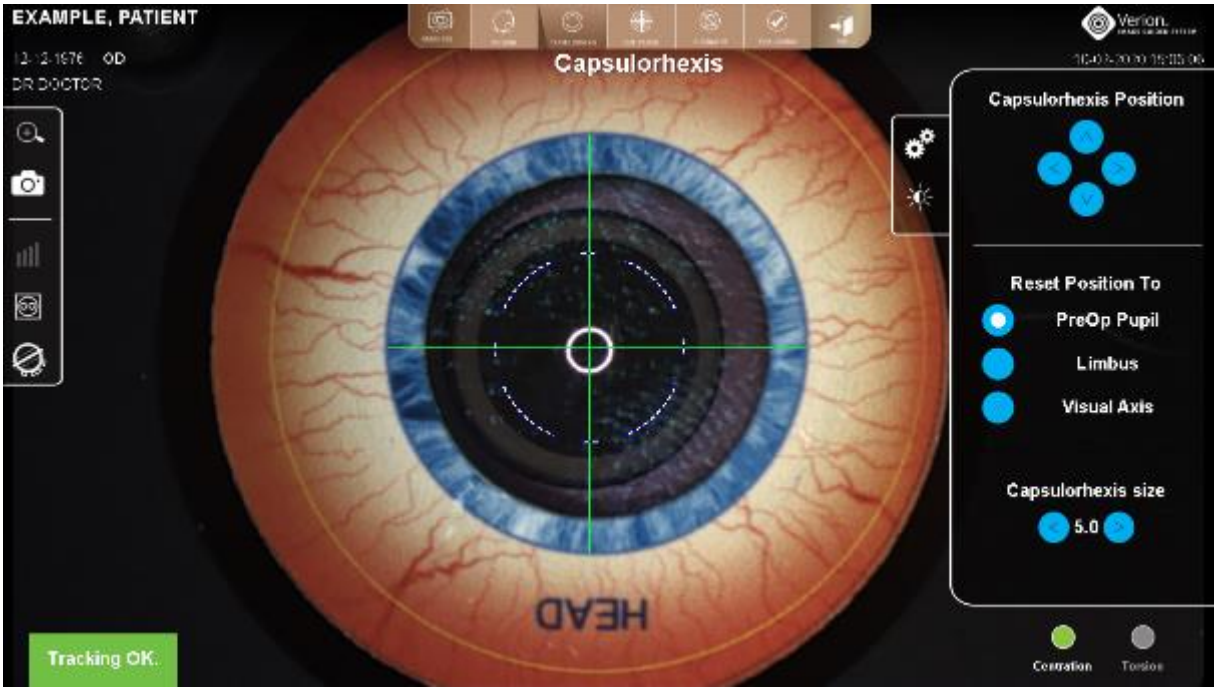


Рисунок 112. Редактирование положения капсулорексиса

Чтобы изменить положение и размер капсулорексиса вручную во время операции, откройте *панель редактирования* при помощи кнопки **Edit (Редактировать)** и измените настройки, используя варианты, предоставляемые из списка (Рисунок 112).

NOTICE	Для этапа «Капсулорексис» может быть задано упрощенное наложение. Относительно инструкций о том, как включить упрощенные наложения для конкретного профиля пользователя, см. раздел 5.2.4.

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

6.9.4 Управление центрацией ИОЛ



Чтобы активировать управление центрацией ИОЛ, нажмите значок **Centration (Центровка)** на верхней панели.



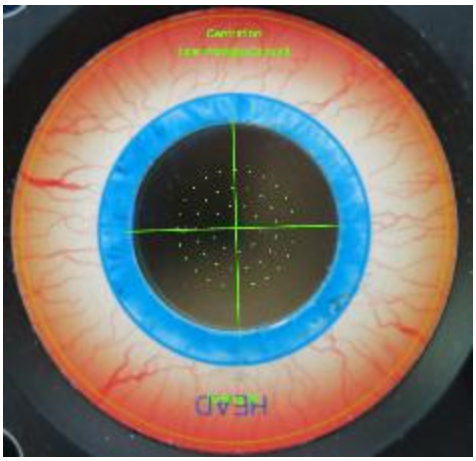


Рисунок 113. Управление центрацией — экран цифрового интерфейса M и вид MID

NOTICE

Находясь на экране управления капсулорексисом, нажмите ножную педаль на одну секунду, чтобы перейти к управлению центрацией ИОЛ.

Проекция центрации ИОЛ выбрана по положению, заданному на экране *Planning (Планирование)* (Рисунок 66). Наложение центрации состоит из трех окружностей диаметрами 2,4 мм, 4,2 мм и 6,0 мм на плоскости линзы. Чтобы изменить положение наложения центрации относительно запланированного, откройте панель редактирования справа (Рисунок 114).

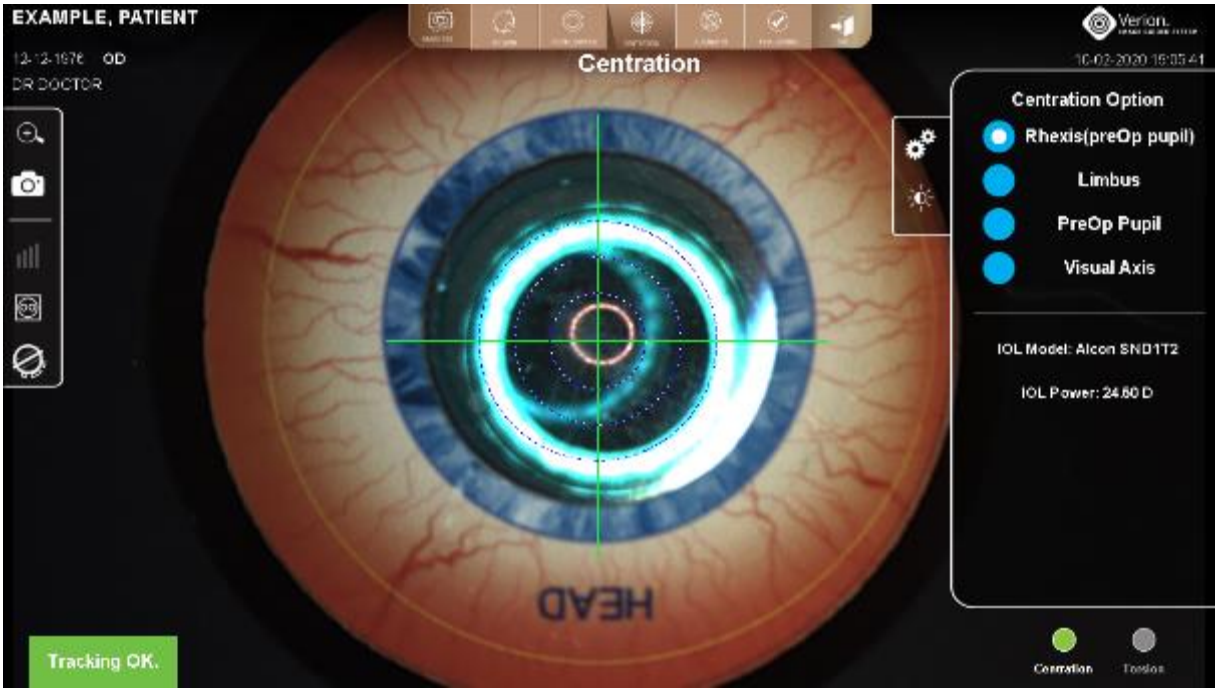


Рисунок 114. Редактирование настроек центрации

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

Доступны следующие варианты центрации:

- Центрация по рексису
- Центрация по *лимбу*
- Центрация по предоперационному *зрачку*
- *Центрация по зрительной оси* измеренной *до операции*

Информация о модели и оптической силе линзы, полученная из плана операции, созданного Системой VERION отображается под вариантами центрирования («Centration Options») на панели редактирования и MID.

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

6.9.5 Выравнивание оси имплантации Торической ИОЛ (Торическое выравнивание)



Чтобы активировать управление *выравниванием оси имплантации торической ИОЛ*, нажмите значок **Alignment (Выравнивание)** на верхней панели.

NOTICE	Находясь на экране управления центрацией, нажмите ножную педаль на одну секунду, чтобы перейти к управлению торическим выравниванием.

Наложение торического выравнивания располагается в соответствии с осью плана VERION, заданной на этапе планирования или импортированной из системы VERION (Рисунок 116).



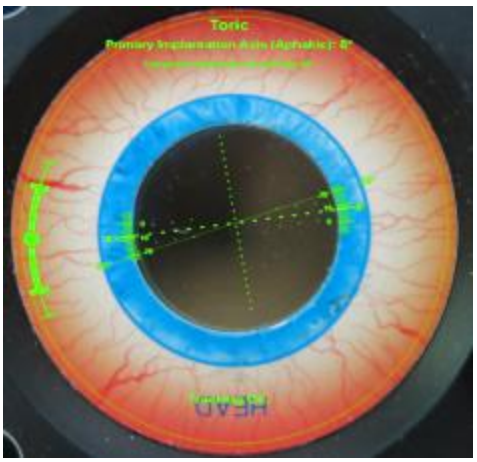


Рисунок 115. Управление торическим выравниванием — экран цифрового интерфейса M и вид MID

Чтобы изменить ось выравнивания во время операции, откройте *панель редактирования* при помощи кнопки **Edit (Редактировать)**, выберите значение **User Defined (Заданная пользователем)** из ниспадающего меню *Toric Alignment Axis (Ось торического выравнивания)* (Рисунок 116) и измените угол оси при помощи кнопок над ниспадающим меню.

Чтобы отобразить крутую ось, измеренную во время измерения до операции, выберите значение **Steep (Крутая ось)** из ниспадающего меню *Toric Alignment Axis (Ось торического выравнивания)*.

Кроме того, наряду с осью имплантации может быть отображена ось сравнения, которая активируется на *панели редактирования*. Нажмите кнопку **None (Нет)** и выберите ось, которая должна отображаться.

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

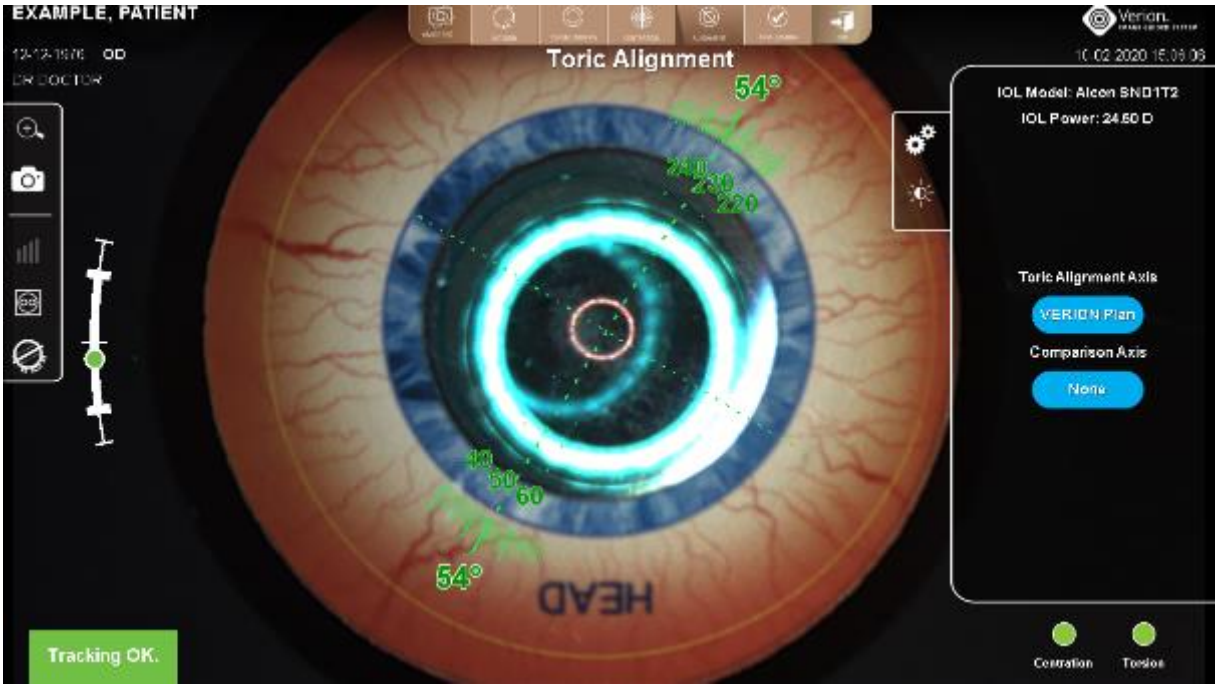


Рисунок 116. Редактирование настроек оси торического выравнивания

Кроме того, над вариантами выбора оси на *панели редактирования* и в MID отображается информация о модели и оптической силе ИОЛ из хирургического плана, созданного системой VERION.

NOTICE	Для этапа *«Торическое выравнивание»* может быть задано упрощенное наложение. Относительно инструкций о том, как включить упрощенные наложения для конкретного профиля пользователя, см. раздел 5.2.4.

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

6.9.6 Этап «Финализация»



Для окончательной проверки положения линзы этап *Finalization (Финализация)* предоставляет объединенную проекцию этапов центрации и выравнивания. Чтобы активировать этап «Финализация», нажмите значок **Finalization (Финализация)** на верхней панели.

NOTICE	Находясь на экране управления торическим выравниванием, нажмите ножную педаль на одну секунду, чтобы перейти к этапу «Финализация».



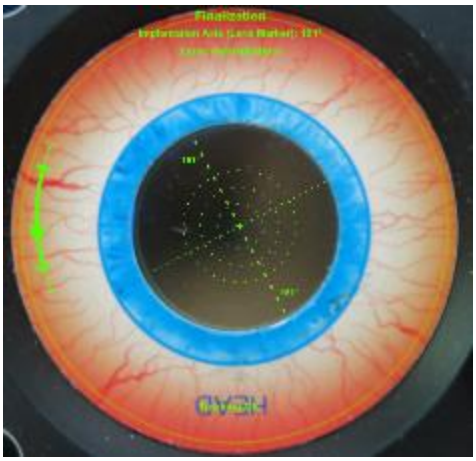


Рисунок 117. Управление финализацией — экран цифрового интерфейса M и вид MID

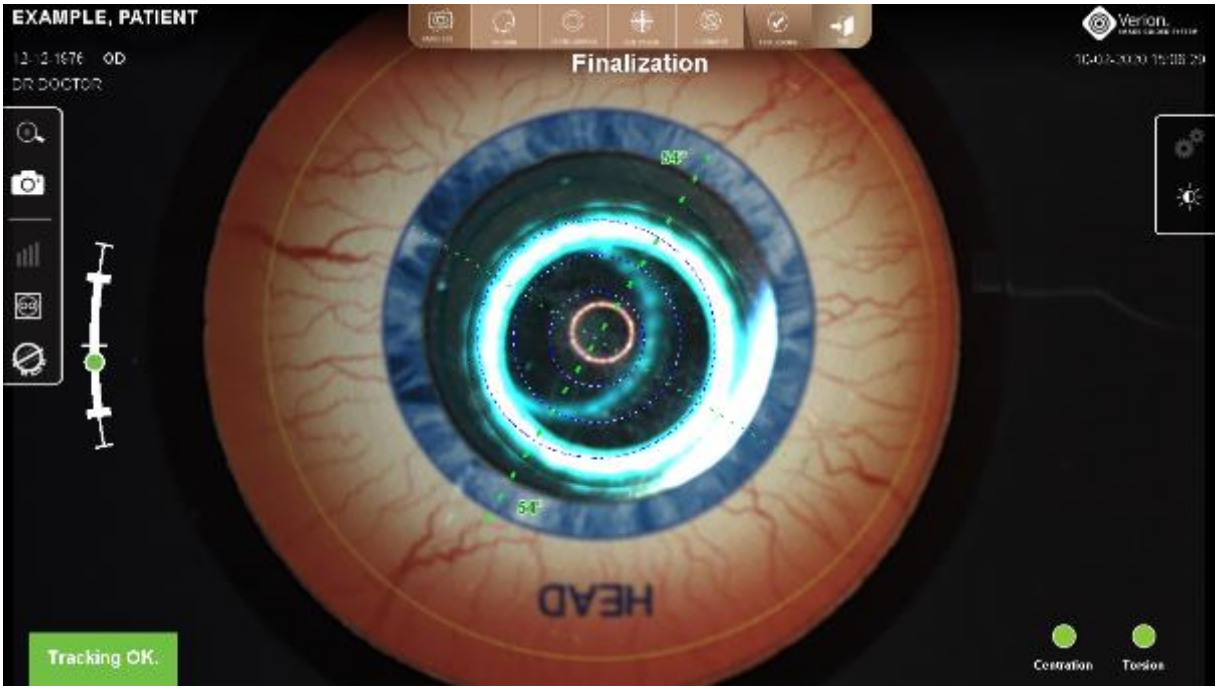


Рисунок 118. Этап «Финализация»

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

6.9.7 Выход из управления операцией



Чтобы завершить управление операцией по имплантации ИОЛ, нажмите последнюю кнопку на верхней панели экрана цифрового интерфейса M VERION.

Отобразится сообщение *Are you sure you want to exit? (Вы действительно хотите выйти?)*.

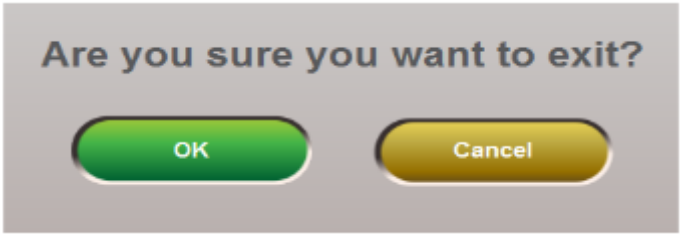


Рисунок 119. Подтверждение завершения операции

Подтвердите, нажав кнопку **OK**. После этого отобразится диалоговое окно для подтверждения информации об операции (Рисунок 120).



Рисунок 120. Диалоговое окно с информацией о линзе

В поля с информацией о линзе (производитель, модель, процедура, оптическая сила) и ширине разреза (основного разреза) предварительно заданы значения, полученные от системы VERION. Чтобы изменить эту информацию, выберите соответствующее поле и введите правильное значение.

NOTICE	В случае, если был запущен неправильный файл пациента или файл пациента использовался только для демонстрации, нажмите кнопку **Skip (Пропустить)**. При этом будет совершен выход без сохранения информации об операции. Связанный файл не будет изменен, поэтому управление операцией можно будет легко повторно инициировать.

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

Отметьте кнопку-флажок *Special Case (Специальный случай)* в случае возникновения осложнений или каких-либо других инцидентов во время операции. В последствии эта информация будет учтена, и этот случай не будет включен в постоянную предоперационную оптимизацию и анализ ХИА в Аналитическом модуле VERION.

- Чтобы сохранить данные вместе с планированием операции, нажмите кнопку **OK**. Хирургические данные будут сохранены в файл хирургического планирования.
- Отображается экран *Planning (Планирование)*.
- Наложение MID в микроскопе выключено.

⚠CAUTION	Не вынимайте USB-накопитель или кабель локальной сети для подключения к сети клиники во время чтения / записи данных.

6.10 Выключение цифрового интерфейса VERION

NOTICE	Для каждой операции, выполняемой на цифровом интерфейсе M, хирургические данные сохраняются во внутреннюю память устройства. Сюда входят хирургический план и видеопоследовательности выполнения операции. Для поиска и устранения неисправностей и/или обработки жалоб может быть запрошен сбор данных. Сбор данных безвозвратно переносит данные на внешний жесткий диск.

Чтобы выключить цифровой интерфейс M VERION, сначала выйдите из режима хирургии. На экране *Planning (Планирование)* нажмите кнопку **Logout (Выход из системы)** (Рисунок 121).



Рисунок 121. Выход из системы цифрового интерфейса M

Отобразится экран входа в систему. Нажмите кнопку **Shutdown (Завершение работы)** в левом нижнем углу, чтобы выйти из приложения и полностью выключить систему (Рисунок 122).

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



Рисунок 122. Выключение цифрового интерфейса

Произойдет выключение системы, после чего можно отсоединить источник питания. Во время выключения устройства сгенерированные хирургические данные сжимаются и сохраняются во внутреннюю память (Рисунок 123).

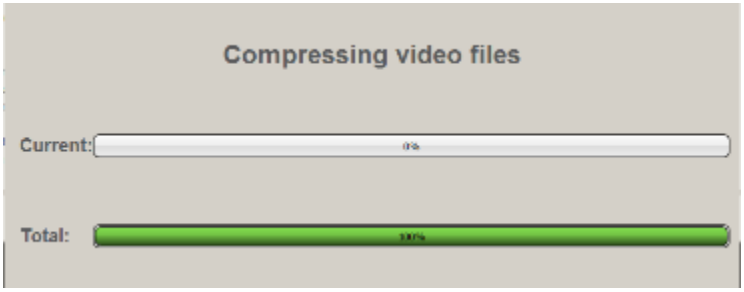


Рисунок 123. Сообщение о сжатии файлов

Большие объемы записей пациентов на сетевом диске клиники могут влиять на производительность системы. Поэтому, при необходимости, старые записи пациентов можно активно архивировать и/или удалять. При осуществлении удаления индикатор выполнения будет отображать состояние перед выключением устройства, как показано на Рисунок 124.



Рисунок 124. Сообщение об удалении файлов

NOTICE	Продолжительность архивирования, т. е. период времени, до которого архивируются случаи, и возможность удаления заархивированных случаев, могут быть изменены выездным сервисным инженером. Для получения поддержки свяжитесь с представителем компании «Алкон».

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

7. Использование устройства VerifEye Lynk

⚠CAUTION

При подключении системы по сети или отправке медицинских и/или персональных данных по этой сети оператор должен убедиться, что эта сеть соответствует местным нормам защиты конфиденциальности и защищена от внешнего доступа соответствующими средствами, такими как брандмауэры, безопасные соединения, современные сканеры вирусов, и другими техническими средствами.

При подключении внешних устройств, например, внешнего ПК, монитора, оператор должен убедиться в соблюдении требований безопасности в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (медицинские электрические системы). Это означает, что подключение к внешней сети должно устанавливаться с использованием гальванического разделения внешних сетей (разделительный трансформатор, гальванический Ethernet-разъединитель и т. д.).

Удаленный доступ к прибору (например, для технического обслуживания) при регулярной эксплуатации запрещен.

NOTICE

Приведенные ниже инструкции применяются только в том случае, если цифровой интерфейс M VERION используется в комбинации с ORA SYSTEM с устройством VerifEye Lynk. В данной главе будет описываться только функциональность в отношении использования устройства VerifEye Lynk. Относительно всех пояснений, связанных с системами VERION или ORA, см. документацию по соответствующим продуктам.

7.1 Описание прибора

Цифровой интерфейс M VERION подсоединяется к ORA SYSTEM с устройством VerifEye Lynk при помощи кабеля локальной сети. Оба устройства имеют свои собственные экраны, которые монтируются на напольную стойку рядом с микроскопом.

Информация о пациенте и данные измерений синхронизируются между обеими системами для обеспечения оптимизированной последовательности действий операции.



Рисунок 125. Мобильная платформа ORA с VerifEye Lynk и с цифровым интерфейсом M Verion

7.1.1 Требования к аппаратному обеспечению

- VERION MID версия 5.4;
- ORA SYSTEM с аберрометром VerifEye Lynk.

7.1.2 Установка аппаратного обеспечения

В случае использования цифрового интерфейса M VERION совместно с системой ORA с устройством VerifEye Lynk, экран цифрового интерфейса M монтируется на мобильную платформу системы ORA над сенсорным экраном системы ORA.

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

Выполняя установку систем, выездной сервисный инженер подключает цифровой интерфейс M VERION и мобильную платформу системы ORA при помощи кабеля Ethernet.

7.2 Настройки при использовании VLynk

Войдите в систему как Admin (Администратор) и нажмите кнопку **User Management (Управление пользователями)** на экране *Options (Опции)* (Рисунок 126).



Рисунок 126. Экран «Опции» цифрового интерфейса M

При открытии диалогового окна *User Accounts (Учетные записи пользователей)* выберите необходимого пользователя и нажмите кнопку **Edit profile (Редактировать профиль)**, чтобы получить доступ к настройкам, связанным с VerifEye Lynk (Рисунок 127).

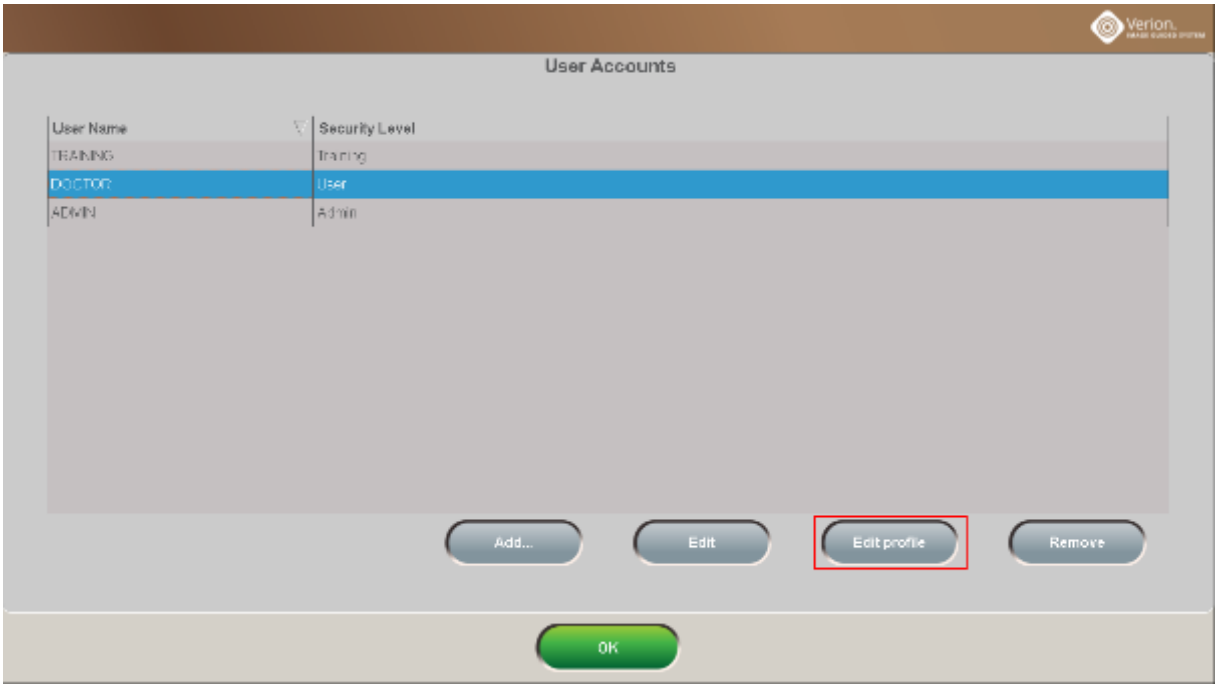


Рисунок 127. Редактирование профилей пользователей

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

В профиле пользователя можно регулировать следующие настройки, связанные с VLynk:

- **Language (язык):** выберите между английским и немецким
- **GuiOptions**:
  - **isLAMenabled**: включает/отключает этап маркера оси линзы (LAM) для случаев с торической ИОЛ (по умолчанию: включено)
  - **referencePlan**: определяет эталон сравнения, отображаемый на MID напротив измерения для афакичных состояний глаза (по умолчанию: план Verion)
- **PlanningOptions**:
  - **akCentration**: определяет центрацию по умолчанию для послабляющих разрезов (по умолчанию: Центрирование, выбираемое на LenSx; в противном случае: зрачок до операции)

Описанные выше настройки также могут быть заданы для всех пользователей, созданных впоследствии. Нажмите кнопку **Configure (Конфигурация)** на экране *Options (Опции)*, а затем — кнопку **Advanced Settings (Расширенные настройки)** на появляющейся вкладке *General (Общие)* (Рисунок 128).

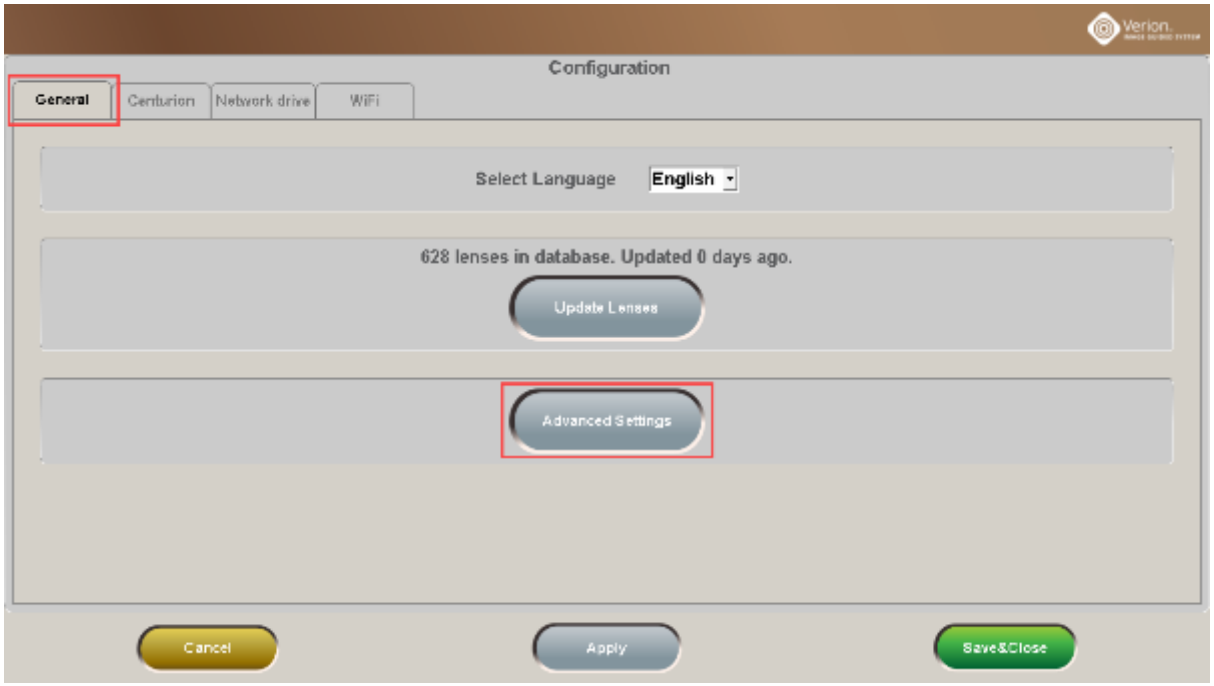


Рисунок 128. Расширенные настройки на вкладке «Общие» экрана «Конфигурация»

При открытии панели конфигурации либо выполните поиск указанного выше параметра в категориях *GuiOptions* и *PlanningOptions* посредством ввода наименования параметра в поле поиска, либо переместитесь внутрь древовидной структуры на левой стороне экрана.

На панели конфигурации слева перечислены все параметры, а справа — их значения (Рисунок 129).

Введите подходящее или необходимое значение в поле или выберите его при помощи кнопок выбора.

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

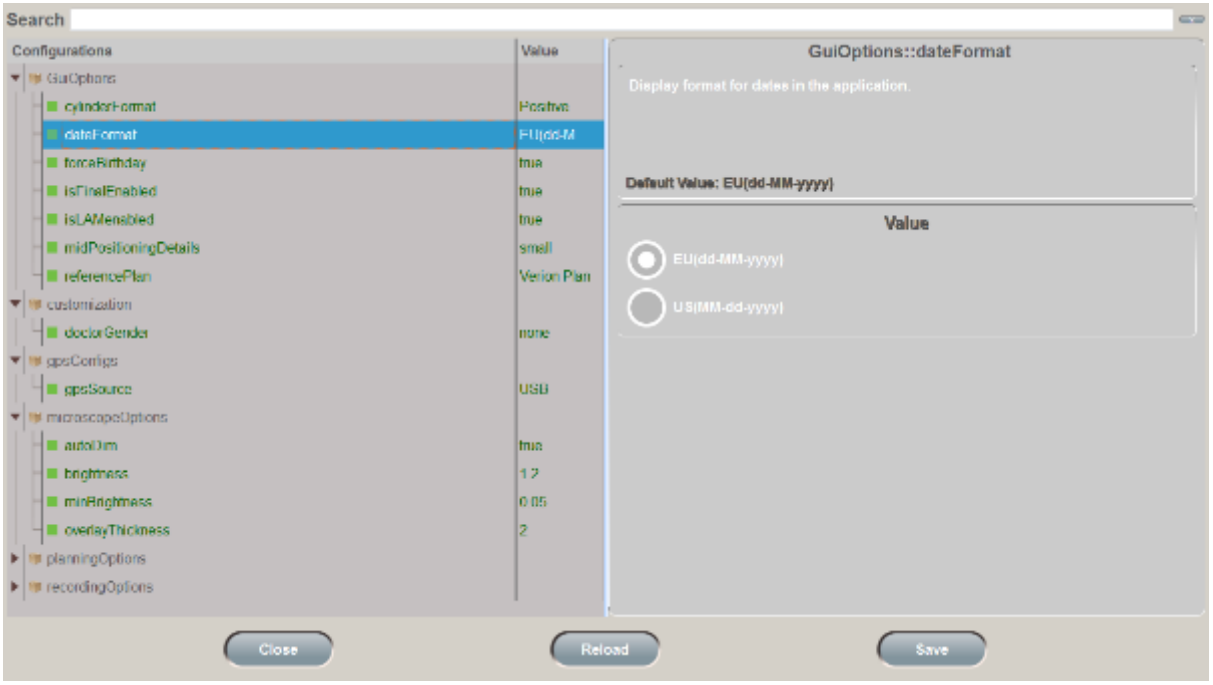


Рисунок 129. Задание расширенных настроек

7.3 Калибровка и проверка калибровки

Перед использованием цифрового интерфейса M VERION с опцией VerifEye Lynk убедитесь, что система откалибрована. Весь процесс калибровки состоит из калибровки цифрового интерфейса M VERION, верификации системы ORA и калибровки, связанной с VerifEye Lynk. Рекомендуется откалибровать VerifEye Lynk:

- сразу после первой установки устройства;
- в случае если MID был переустановлен.

Помимо калибровки устройства VerifEye Lynk доступна проверка калибровки. Эту **проверку калибровки** необходимо выполнять в день проведения каждой операции. Выполняйте проверку калибровки (см. раздел 7.3.2):

- перед началом операции в дни проведения операций;
- после каждой переустановки аберрометра VerifEye Lynk.

Относительно подробных инструкций по верификации системы ORA см. руководство оператора ORA SYSTEM с устройством VerifEye Lynk.

7.3.1 Калибровка

Весь процесс калибровки устройства VerifEye Lynk состоит из трех разных этапов, которые должны выполняться следующим образом:

1. Откалибруйте цифровой интерфейс M.
2. Выполните верификацию системы ORA.
3. Откалибруйте устройство VerifEye Lynk относительно цифрового интерфейса M (*калибровка VERION-VERIFEYE*).

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

1. Калибровка цифрового интерфейса

- Подсоедините к микроскопу инструмент для верификации системы ORA. Убедитесь в надлежащем освещении мишени.
- На цифровом интерфейсе M войдите в систему ка *Admin (Администратор)* и нажмите кнопку Calibrate (Калибровка) на экране *Options (Опции)* (Рисунок 130).



Рисунок 130. Опции — Калибровка

- Будет отображаться изображение с камеры в реальном времени, с примером изображения с идеальной калибровкой в правом нижнем углу (Рисунок 131). Щелкните по этому изображению, чтобы уменьшить его.



Рисунок 131. Этап 1 калибровки VerifEye Lynk

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

- Разные шаги калибровки обозначаются стрелками с цветовой кодировкой в верхней части экрана.
- Убедитесь в том, что все четыре цветных точки являются видимыми на экране. Если нет, отдалите изображение.
- Выровняйте наложение MID в микроскопе: четыре зеленых окружности должны совпадать с цветными точками на калибровочной мишени.
- Используйте кнопки *MID Position (Положение MID)*, *MID Zoom (Масштабирование MID)* и *MID Rotation (Поворот MID)* для перемещения, изменения масштабирования и поворота проекции.
- Две концентрические окружности должны совпадать с точкой с серым градиентом, а окружности, обозначенные буквами **R**, **G** и **B** должны совпадать с соответствующими красной, зеленой и синей точками на мишени. На Рисунок 132 показано выровненное наложение калибровки MID в сравнении с некорректно выровненной проекцией.

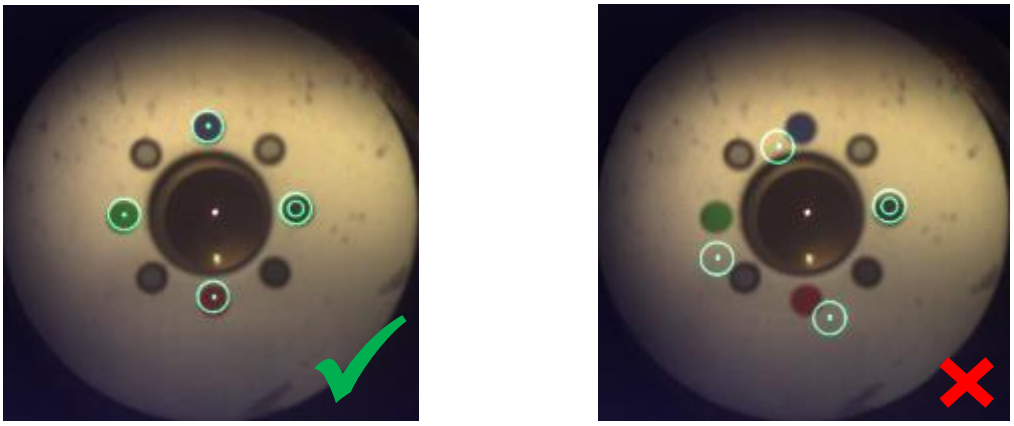


Рисунок 132. Примеры идеального и плохого положения наложения

- Если все правильно отмасштабировано и задано, нажмите кнопку **Calibrate MID (Калибровка MID)**. Изображение на экране цифрового интерфейса M совмещено с изображением с микроскопа. Отображается наложение запланированной ориентации пациента — Head (Голова), Left (Левый), Feet (Ноги) и Right (Правый) (Рисунок 133).

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



Рисунок 133. Этап 2 калибровки

- Проверьте положение проекции в микроскопе. Если окружности совпадают с точками в обоих окулярах и на экране, нажмите кнопку **Accept (Принять)**. В противном случае, нажмите кнопку **Reject (Отклонить)** и измените положение проекции, как описано.
- После подтверждения сохраните настройки и перейдите к верификации системы ORA, нажав кнопку **Save & Next (Сохранить и перейти далее)** (Рисунок 134).



Рисунок 134. Сохранение калибровки и переход к верификации аберрометра ORA

- Отобразится сообщение *Please select “System Verification” and press “Verify” at the ORA screen below, then wait until the verification is completed. (Выберите «Верификация системы» и нажмите «Проверить» на экране ORA ниже, затем подождите завершения верификации.)*.

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

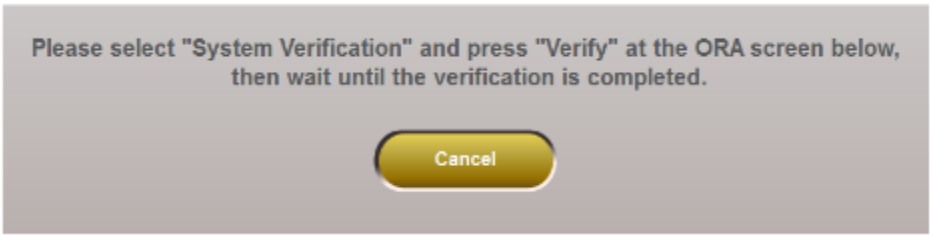


Рисунок 135. Сообщение на экране цифрового интерфейса M о переходе к верификации системы ORA

2. Верификация системы ORA

- Запустите верификацию системы ORA, нажав кнопку с надписью **System Verification (Верификация системы)** (Рисунок 136) на мобильной платформе ORA.
- Примите во внимание напоминание о необходимости присоединения к аберрометру инструмента для верификации системы ORA и нажмите кнопку **Verify (Проверить)**, чтобы инициировать верификацию (Рисунок 137).



Рисунок 136. Требуется верификация системы ORA

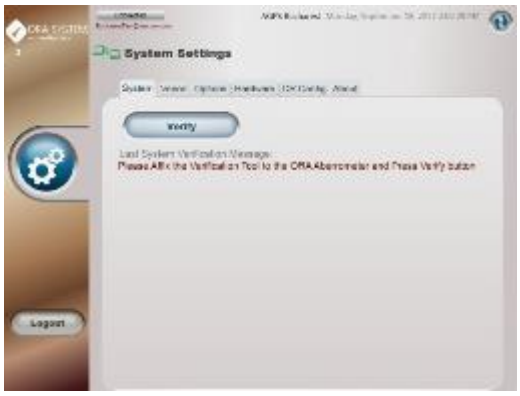


Рисунок 137. Проверьте систему ORA

3. Калибровка Verion – VerifEye

После завершения верификации системы ORA инициируется калибровка *VERION-VERIFEYE*:

- Цифровой интерфейс M отображает экран *VERION-VERIFEYE Calibration (Калибровка VERION-VERIFEYE)* с изображением в реальном времени с камеры инструмента для калибровки.

Необходимо задать три уровня масштабирования:

- Отрегулируйте уровень масштабирования микроскопа, пока пунктирная окружность не будет пересекать все точки на мишени. Если будет достигнут надлежащий уровень масштабирования микроскопа, окружность станет зеленой. Направление масштабирования указывается стрелками и текстовым сообщением на экране (Рисунок 138).

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



Рисунок 138. Начальный экран калибровки VLynk

При правильном уровне масштабирования пунктирная окружность станет зеленой. Нажмите активную в данный момент кнопку **Calibrate (Калибровка)** (Рисунок 139).



Рисунок 139. Уровень масштабирования 3 готов к калибровке

- Повторите данную процедуру для всех трех уровней масштабирования.
- По завершению регулировки всех трех уровней масштабирования проверьте, чтобы все восемь точек мишени были правильно обнаружены. На это будет указывать правильное расположение зеленых наложений на экране.
- Нажмите кнопку **Accept (Принять)** или **Reject (Отклонить)**, чтобы принять или отклонить эти настройки (Рисунок 140).

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



Рисунок 140. Калибровка VerifEye — принятие или отклонение результатов

- Нажатие кнопки **Reset (Сброс)** приведет к аннулированию всех ранее принятых уровней масштабирования.
- Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить параметры калибровки (Рисунок 141).



Рисунок 141. Калибровка — заданы все уровни масштабирования

- Подтвердите сообщение при помощи кнопки **OK** и нажмите кнопку **Close (Закрыть)**, чтобы закрыть интерфейс калибровки.

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

7.3.2 Проверка калибровки

Калибровку VerifEye Lynk необходимо проверять в день проведения каждой операции перед началом эксплуатации устройства, после каждого перезапуска в день операции и в случае снятия и повторной установки аберрометра ORA. Для выполнения проверки калибровки войдите в систему цифрового интерфейса M как **User** (пользователь). Если требуется проверка калибровки, кнопка **Check Calibration (Проверка калибровки)** на экране *Planning (Планирование)* будет отображаться и подсвечиваться оранжевым цветом (Рисунок 143).

Если проверка калибровки была пропущена перед началом операции, будет отображаться сообщение *Device verification required (V4065) [Требуется верификация устройства (V4065)]* (Рисунок 142).

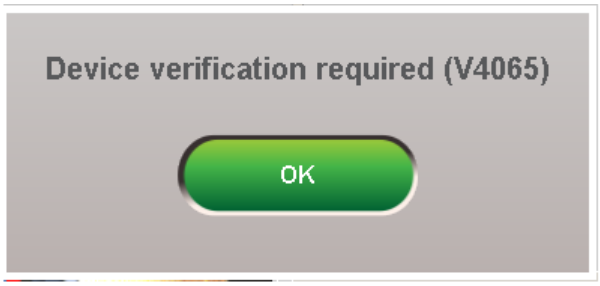


Рисунок 142. Сообщение об обязательности проверки калибровки

При инициировании проверки калибровки будет отображаться сообщение, информирующее о необходимых предварительных условиях, т. е. о присоединении к аберрометру инструмента для верификации системы ORA и включении освещения микроскопа. Нажмите кнопку **Proceed (Приступить)**, чтобы перейти к процедуре проверки калибровки (Рисунок 143).



Рисунок 143. Необходима проверка калибровки, присоедините инструмент для верификации

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

Проверка калибровки состоит из трех этапов:
1. Верификация системы ORA
2. Проверка калибровки VLynk
3. Проверка калибровки MID

1. Верификация системы ORA

- Отображается экран *проверки калибровки* VLynk с изображением с микроскопа в реальном времени и меткой времени последней полной калибровки (Рисунок 144).

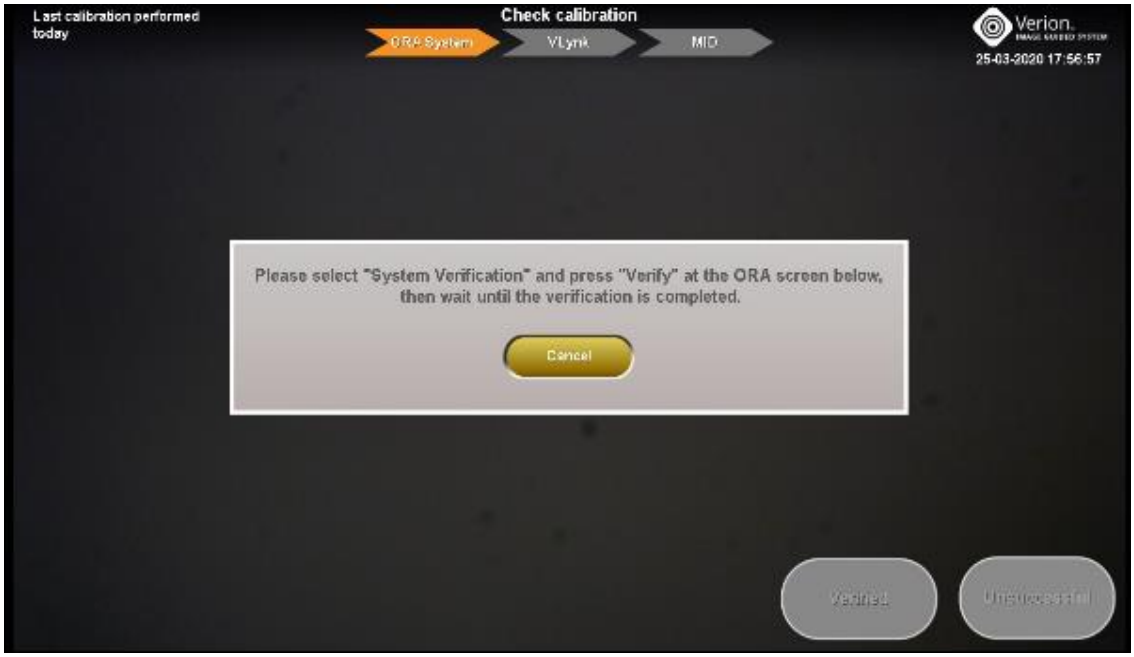


Рисунок 144. Инициирование верификации системы ORA

- Запустите верификацию системы ORA, нажав кнопку с надписью **System Verification (Верификация системы)** (Рисунок 145) на мобильной платформе ORA.
- Примите во внимание напоминание о необходимости присоединения к аберрометру инструмента для верификации системы ORA и нажмите кнопку **Verify (Проверить)**, чтобы инициировать верификацию (Рисунок 146).

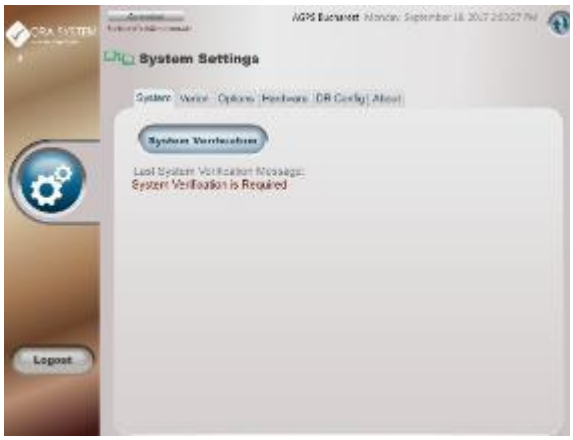


Рисунок 145. Верификация системы ORA

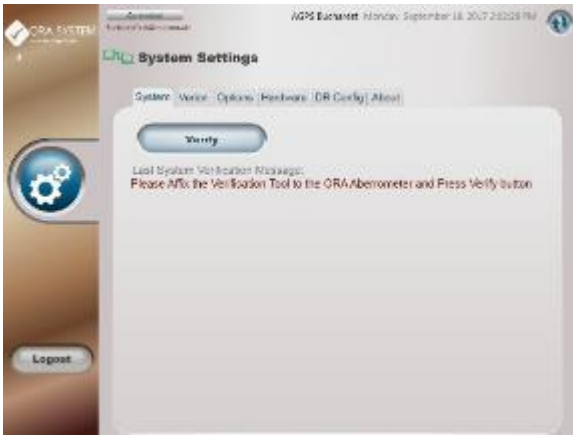


Рисунок 146. Проверьте систему ORA

- Верификация системы подтверждается сразу после успешного выполнения.

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

2. Проверка калибровки VLynk

- После выполнения верификации системы ORA инициируется проверка калибровки VLynk. Отображаются микроскопное изображение в реальном времени и две желтые наложенные окружности (Рисунок 147).

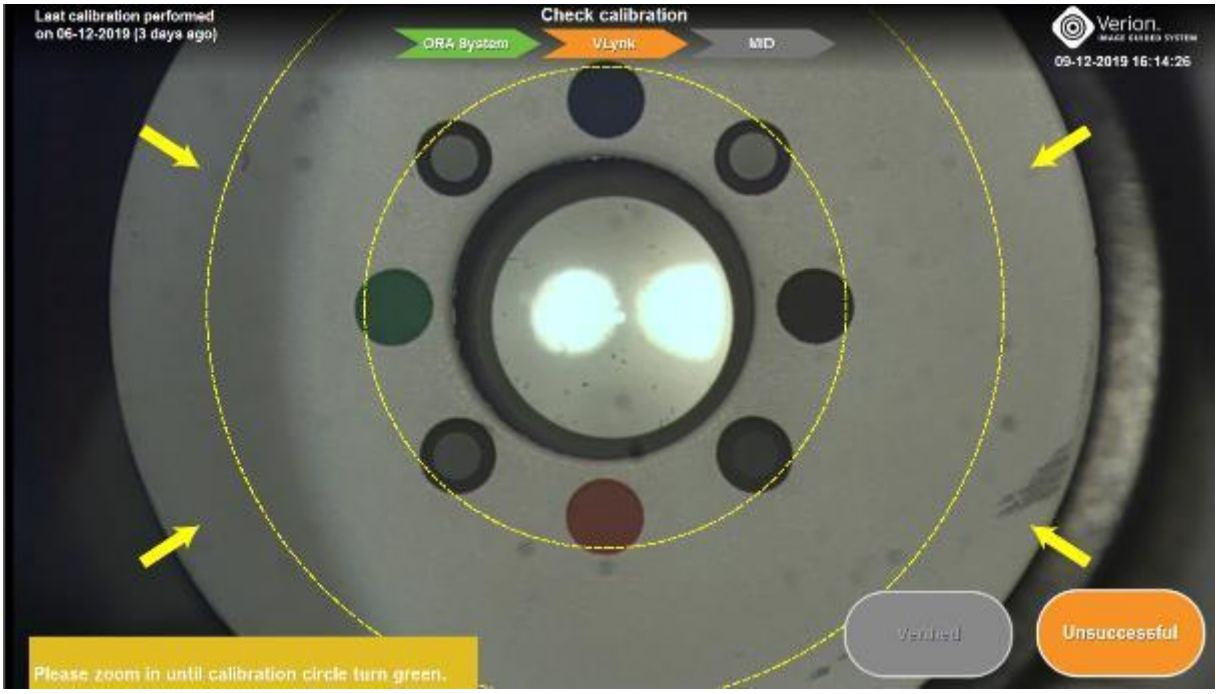


Рисунок 147. Проверка калибровки VLynk

- Отрегулируйте масштаб микроскопа, чтобы отцентрировать точки мишени между этими двумя окружностями. Будут отображаться соответствующие инструкции и стрелки для управления масштабом микроскопа.
- Как только будет достигнут правильный уровень масштабирования, две пунктирные окружности станут зелеными; изображение будет обрабатываться.

3. Проверка калибровки MID

- Следуйте инструкциям на экране, измените уровень масштабирования микроскопа и проверьте, чтобы наложение в микроскопе совпадало с точками на калибровочной мишени, как еще раз показано ниже.

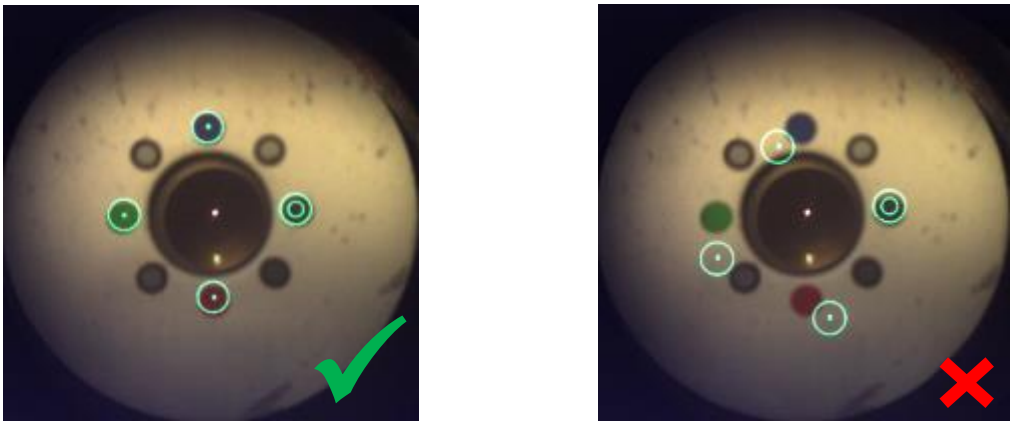


Рисунок 148. Примеры идеального и плохого положения проекции

- После выполнения масштабирования с использованием разных уровней кнопка **Confirm (Подтвердить)** становится активной.

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

- Если наложение совпадает с точками на мишенях, нажмите активную в данный момент кнопку **Confirm (Подтвердить)**, чтобы завершить проверку калибровки (Рисунок 149).

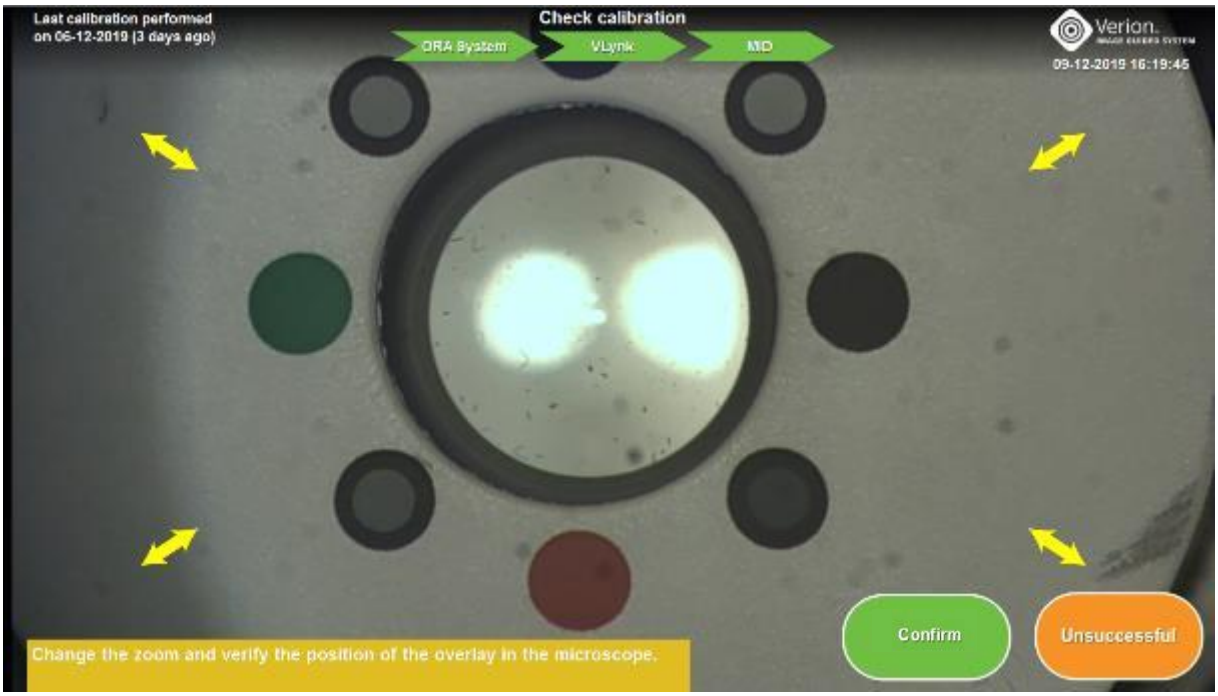


Рисунок 149. Калибровка VerifEye проверена

- В противном случае сбросьте информацию о проверке калибровки, нажав кнопку **Unsuccessful (Неудачно)**.
- В обоих случаях экран *Check Calibration (Проверка калибровки)* закрывается, и снова отображается экран *Planning (Планирование)*.
- Если проверка калибровки завершилась неудачей, отобразится сообщение *Log in as Admin and perform calibration (Войдите в систему как администратор и выполните калибровку)*.
- Войдите в систему как Admin (Администратор) и выполните полную калибровку VLynk, как описано в разделе 7.3.1.
- Если проверка калибровки завершена успешно, кнопка **Check Calibration (Проверка калибровки)** становится белой.
- Перейдите к обычной последовательности операций VerifEye Lynk.

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

7.4 Пользовательский интерфейс: обзор

7.4.1 Экран «Планирование» цифрового интерфейса M

Подключение к устройству VerifEye Lynk и его состояние указывается зеленым индикатором рядом с надписью VERIFEYE в нижней части экрана планирования (Рисунок 150).



Рисунок 150. Цифровой интерфейс M с активным устройством VerifEye Lynk

Если кнопка-флажок VERIFEYE активирована, выбранный пациент будет оперироваться с использованием VerifEye Lynk.

NOTICE	Чтобы деактивировать функцию VerifEye Lynk и использовать только средства управления операцией VERION, деактивируйте кнопку-флажок VERIFEYE или убедитесь, чтобы система ORA была выключена. Соответствующие этапы операции, описанные в разделе 7.5, в данном случае не отображаются.

Сведения о пациентах, созданные в ORA AnalyzOR или на мобильной платформе ORA, или хирургические планы, созданные системой VERION, но измененные на мобильной платформе ORA, обозначаются сообщением, которое необходимо подтвердить с помощью кнопки **OK** (Рисунок 151).

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



Рисунок 151. Данные пациента введены в системе VERIFEYE

В этом случае план Verion больше недействителен. Поэтому кнопка-флажок Verion Plan Axis (Ось плана Verion) является недоступной для выбора. На этапе *«Торическое выравнивание»* ось имплантации Verion доступна только при переключении на вариант оси **User Defined (Заданная пользователем)**.

Кроме того, сообщение под окном предварительного просмотра будет указывать на измененные данные пациента или параметр операции (Рисунок 152).



Рисунок 152. Сообщение об измененных данных пациента

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

7.4.2 Экран хирургии цифрового интерфейса M

На экране хирургии в реальном времени для случаев использования ORA VerifEye Lynk будет доступно три дополнительных этапа операции, характерных для VLynk (Рисунок 153).

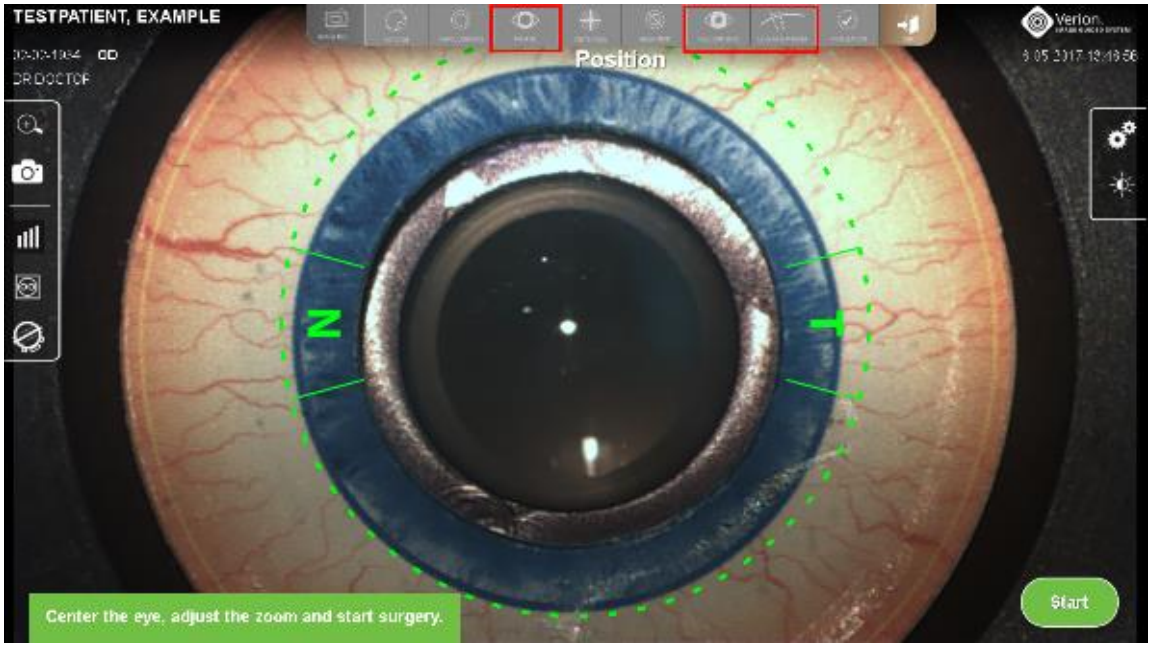


Рисунок 153. Этапы ORA на экране цифрового интерфейса M

Этими этапами являются:

- Афакичное измерение ORA,
- Псевдофакичное измерение ORA и
- Маркер оси линзы (LAM) — активен только в том случае, если была имплантирована торическая линза.

NOTICE

Для случаев, спланированных на расчетном устройстве VERION, которые предполагают имплантацию неторическую ИОЛ, этап «Маркер оси линзы» является недоступным для выбора.

При изменении каких-либо данных планирования VERION на платформе ORA появится сообщение, указывающее на недействительность плана VERION. Будут активированы этапы операции, соответствующие изменению. Следовательно, при изменении плана на экране мобильной платформы ORA, например, с неторической линзы на торическую, этапы «Торическое выравнивание» и «Маркер оси линзы» будут повторно активированы на цифровом интерфейсе.

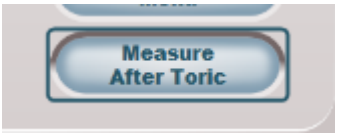
Если на мобильной платформе ORA выбран тип обработки «не ИОЛ», это означает, что этот случай операции предназначен для пациента, у которого больше нет натурального хрусталика. Поэтому этап для афакичного измерения является недоступным для выбора, в то время как режим псевдофакичного измерения остается доступным.

Во время этапов операции с использованием ORA короткое нажатие ножной педали Verion будет инициировать действия в системе ORA VerifEye, например, вызывать афакичное или псевдофакичное измерения ORA или подтверждать выбранную оптическую силу линзы.

Если установлено соединение Verion Link с системой для факоэмульсификации Centurion, то для инициирования этапов и изменений ORA может использоваться ножная педаль Centurion.

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

7.4.3 Экран платформы ORA — особенности, характерные для VLynk



Во время операции, когда внимание сосредоточено на экране мобильной платформы ORA, действия, которые могут быть инициированы с использованием ножной педали Verion или ножной педали Centurion, обозначаются рамкой вокруг кнопки. Это применяется к следующим действиям:

Афакичные измерения:

- Инициирование дополнительных измерений
- Инициирование расчета оптической силы
- Продолжение после выбора оптической силы линзы

Псевдофакичные измерения:

- Инициирование дополнительных измерений
- Инициирование измерения после имплантации торической линзы

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

7.5 Последовательность действий операции

Хирургические планы для пациентов, которые будут оперироваться с использованием VerifEye Lynk, могут создаваться либо в системе VERION, т. е. на Аналитическом модуле, либо на устройствах ORA AnalyzOR или мобильной платформе ORA.

- Хирургические планы с референтным изображением, созданные в системе VERION и синхронизированные с AnalyzOR.
- Хирургические планы без референтного изображения, созданные в системе VERION и синхронизированные с AnalyzOR.
- Хирургические планы, созданные на ORA AnalyzOR.
- Хирургические планы, созданные на мобильной платформе экране ORA.

В зависимости от происхождения планов, информация, представляемая на экране планирования цифрового интерфейса M может отличаться, как и процесс регистрации случая.

7.5.1 Подготовка к операции с использованием VerifEye Lynk

Предварительные условия:

- Хирургический план для пациента был создан с референтным изображением в системе VERION.
- Хирургический план был распределен на ORA AnalyzOR, и мобильная платформа ORA Cart синхронизировала планы.
- Планы доступны на цифровом интерфейсе M VERION через внешнее хранилище.

Подготовка к операции:

- Войдите в систему цифрового интерфейса M VERION как пользователь (user).
- Убедитесь в том, что внешнее хранилище (т. е. хранилище клиники сети) с хирургическими планами подключено.
- Убедитесь в том, что индикатор VERIFEYE горит зеленым цветом, чтобы удостовериться в подключении к VerifEye Lynk (Рисунок 150).

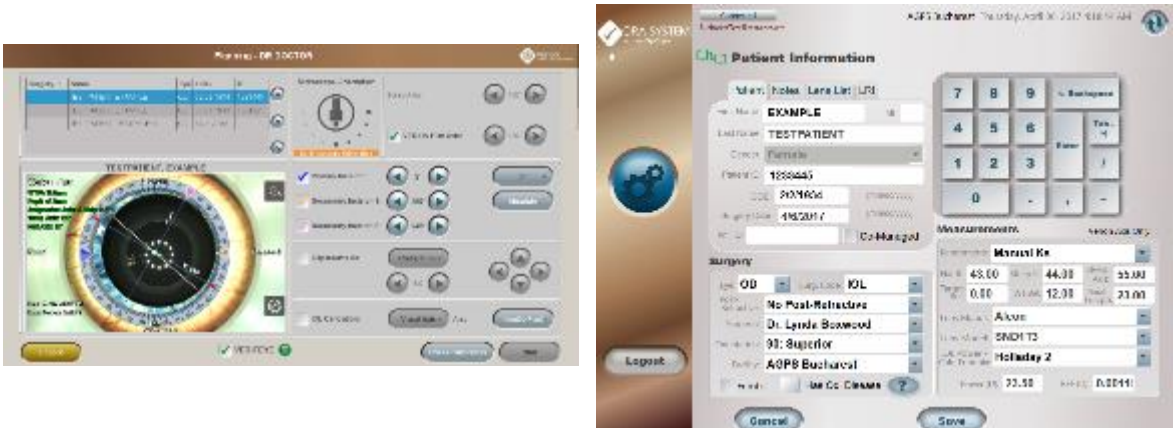


Рисунок 154. Экран планирования на цифровом интерфейсе с активным подключением к VerifEye и экран случая / информации о пациенте на экране мобильной платформы ORA

- Выберите пациента на экране цифрового интерфейса M. На мобильной платформе ORA будет отображаться информация о соответствующем пациенте.

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

- Выполните хирургическое планирование на цифровом интерфейсе M:
  - Задайте *ориентацию микроскопа* (на экране мобильной платформы ORA, информация об ориентации обновляется автоматически — проверьте правильность автоматического выбора).
  - Для запланированных торических случаев проверьте ось плана VERION.
  - Активируйте / деактивируйте проекцию разреза(-ов), капсулорексиса и центрации ИОЛ.
  - Если запланированы дугообразные послабляющие разрезы, выберите их центрацию.

NOTICE	Если запланированные дугообразные послабляющие разрезы были выполнены с помощью лазера LenSx, они будут отображаться в виде пунктирных линий в окне предварительного просмотра. Если процедура LenSx еще не была проведена, запланированные дугообразные разрезы будут отображаться в виде сплошных линий.

- На экране *Planning (Планирование)* цифрового интерфейса нажмите кнопку **Start (Пуск)**, чтобы перейти к экранам хирургии.
- Если необходимо изменить информацию о пациенте (например, информацию о запланированной линзе или состояние после рефракционной хирургии), нажмите кнопку **Edit Information (Редактировать информацию)** на экране мобильной платформы ORA.

7.5.2 Запуск последовательности действий операции с использованием референтного изображения

Процесс операции на цифровом интерфейсе M начинается с этапа *Position (Позиционирование)*; в микроскопе MID отображает зеленое наложение с информацией о пациенте и планировании (Рисунок 155).

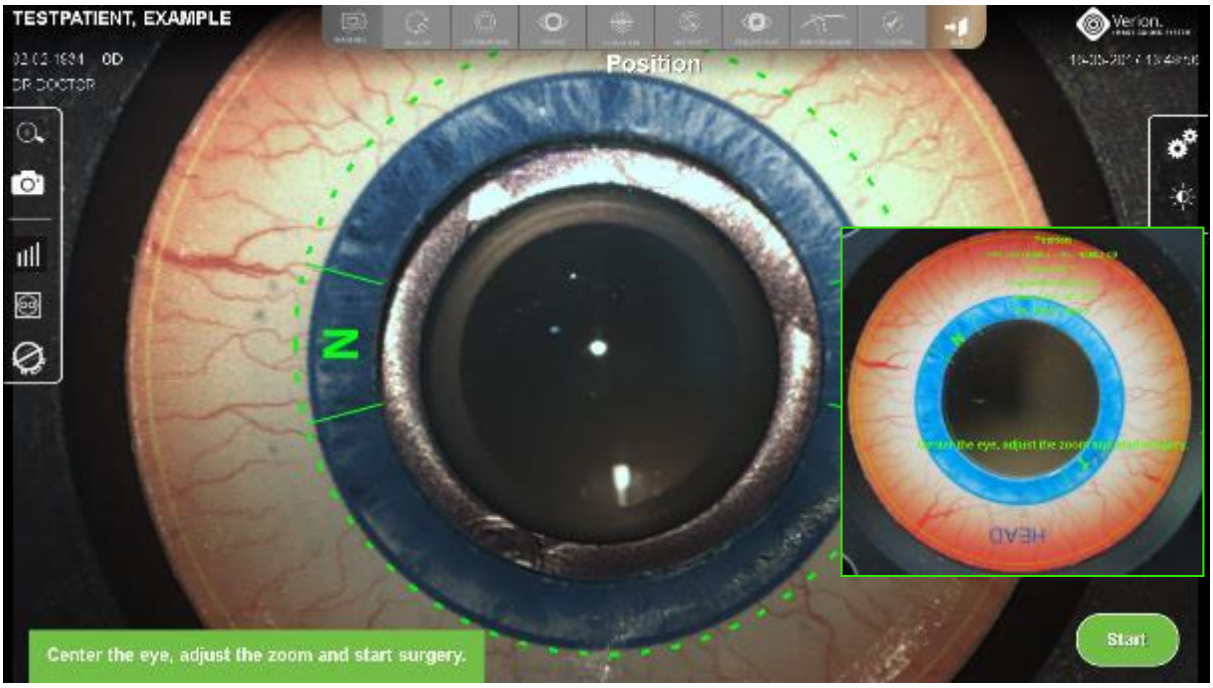


Рисунок 155. Экран цифрового интерфейса M и вид MID на этапе «Положение»

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

Убедитесь, что на экране планирования была задана правильная ориентация микроскопа, путем проверки того, что положение **N** соответствует **носовой** ориентации, а положение **T** — **височной** ориентации глаза пациента.

Чтобы начать регистрацию между референтным и изображениями с микроскопа, отрегулируйте уровень масштабирования микроскопа (чтобы лимб приблизительно совпадал с пунктирной линией), убедитесь в надлежащем освещении микроскопа и отцентрируйте лимб. После завершения нажмите ножную педаль или нажмите кнопку **Start (Пуск)** на экране.

Программное обеспечение цифрового интерфейса M VERION будет обнаруживать угол поворота между референтным и изображением с микроскопа и выдавать результат пользователю. Изображение в реальном времени на экране сенсорного ПК заменяется слиянием повернутого референтного изображения (включая измеренный угол) и изображения с микроскопа.

Если между референтным изображением и изображенем с микроскопа обнаруживается отклонение, будет отображаться сообщение *Verify that the vessel features align outside the Limbus. Registration done. (Проверьте, чтобы структуры сосудов совпадали за пределами лимба. Регистрация выполнена.)* (Рисунок 156).



Рисунок 156. Регистрация

Перед подтверждением регистрации проверьте визуально предложенный угол регистрации. В случае если угол между двумя изображениями не совпадает, нажмите кнопку **Edit (Редактировать)**, чтобы отобразить *панель редактирования*. Совместите угол регистрации двух изображений вручную, как описано в разделе 6.7.

Чтобы подтвердить регистрацию, проверьте, чтобы два изображения были правильно совмещены, и (по прошествии не менее трех секунд слияния) нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)** или ножную педаль.

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

Если приложение не способно обнаружить угол поворота между двумя изображениями, отобразится сообщение об ошибке. Это может быть обусловлено отображением изображений двух разных глаз, слишком большим поворотом между референтным изображением и изображением с микроскопа или недостаточным качеством изображений. В таких случаях подтвердите сведения о пациенте и оперируемом глазе, убедитесь в соблюдении инструкций по получению соответствующего операционного изображения (см. раздел 10.3) и, наконец, повторите регистрацию. Как вариант, используйте *панель редактирования*, чтобы отрегулировать угол регистрации вручную (см. раздел 6.7).

7.5.3 Запуск последовательности действий операции без использования референтного изображения

Процесс регистрации *«Запуск операции без использования референтного изображения»* может использоваться на цифровом интерфейсе M при следующих условиях:

- Референтное изображение от модуля измерения отсутствует, план был создан и передан системе ORA с использованием Аналитического модуля.
- Пациент и план созданы на AnalyzOR.
- Пациент создан в системе OR на мобильной платформе ORA.

⚠CAUTION	Размер наложения капсулорексиса зависит от значения «от белого до белого», поэтому внимательно контролируйте и по возможности регулируйте данный параметр на платформе ORA таким образом, чтобы отображаемое во время операции наложение имело правильные размеры.

На экране «Планирование» цифрового интерфейса M отображается схематический глаз. Если на устройстве AnalyzOR или мобильной платформе ORA вводятся или изменяются пациенты или планы, будет отображаться соответствующее сообщение (Рисунок 157).

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



Рисунок 157. Запуск операции без использования референтного изображения

- Продолжите путем подтверждения или ввода информации о планировании на цифровом интерфейсе M.

CAUTION

Положение основного разреза определяется как значение крутой оси плюс значение в градусах для основного разреза по умолчанию из профиля пользователя: категория *PlanningOptions*, параметр *mainIncision*.

Пока кнопка-флажок «Основной разрез» остается неотмеченной, его положение увеличивается динамически при изменении значения крутой оси.

В любом случае проконтролируйте значения обоих параметров, прежде чем переходить к операции.

При необходимости, отредактируйте значение основного разреза. Раскрывающийся список можно использовать для задания наиболее часто используемых значений: 0°, 180° или больше крутой оси.

Как вариант, отредактируйте значение основного разреза по умолчанию в профиле пользователя и задайте ему значение 0°. См. разделы 5.2.4 и 7.2.

- Нажмите кнопку **Start (Пуск)**, чтобы инициировать операцию.
- На экране цифрового интерфейса M будет отображаться изображение с микроскопа в реальном времени.
- Отцентрируйте глаз пациента, отрегулируйте уровень масштабирования микроскопа и обеспечьте надлежащее освещение.
- Нажмите кнопку **Start (Пуск)**, чтобы инициировать регистрацию.
- Произойдет захват изображения с микроскопа в реальном времени. Вокруг обнаруженного лимба будет отображаться 360-градусная круговая шкала (Рисунок 158).

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

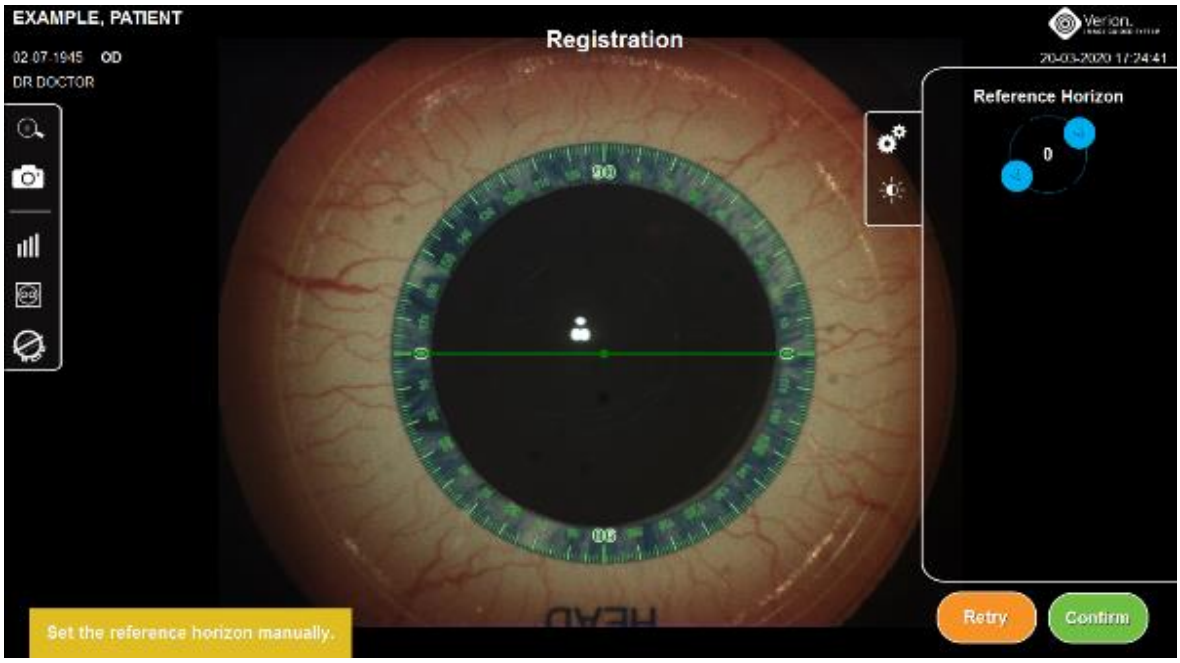


Рисунок 158. Регистрация без референтного изображения

- Откройте панель редактирования и совместите линию 0°с горизонтальной меткой на глазе при помощи кнопок поворота *Reference Horizon (Референтный горизонт)*.
- Нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)**, чтобы перейти далее.
- Нажмите кнопку **Retry (Повторить)**, чтобы захватить другое операционное изображение (например, если не удалось обнаружить лимб).
- Начиная с этого места, последовательность действий операции подобна той, которая имеет место при использовании референтного изображения.

7.5.4 Этапы «Разрез» и «Капсулорексис»

После подтверждения регистрации на экране цифрового интерфейса M и на MID будут отображаться этапы *«Разрез»* и *«Капсулорексис»* VERION, если они запланированы. Используйте ножную педаль VERION, ножную педаль Centurion или нажмите соответствующий значок на верхней панели, чтобы перейти к конкретным этапам операции.

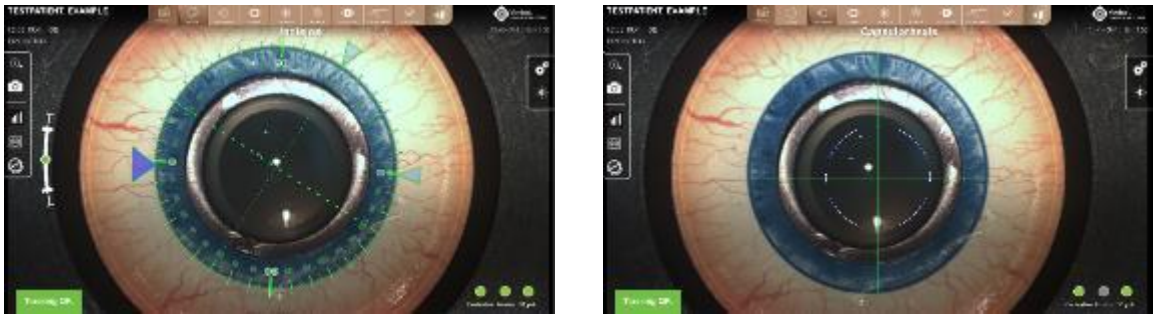


Рисунок 159. Этапы «Разрез» и «Капсулорексис» на экране цифрового интерфейса M

7.5.5 Афакичное измерение ORA и выбор линзы

- Активируйте этап «Афакичное измерение ORA», нажимая ножную педаль, пока не будет достигнут значок афакичного измерения, или нажмите значок «Афакичное измерение ORA» на верхней панели цифрового интерфейса M.

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

- Экран цифрового интерфейса M потускнеет.
- MID будет отображать подсказку о расчете оптической силы (Рисунок 160).

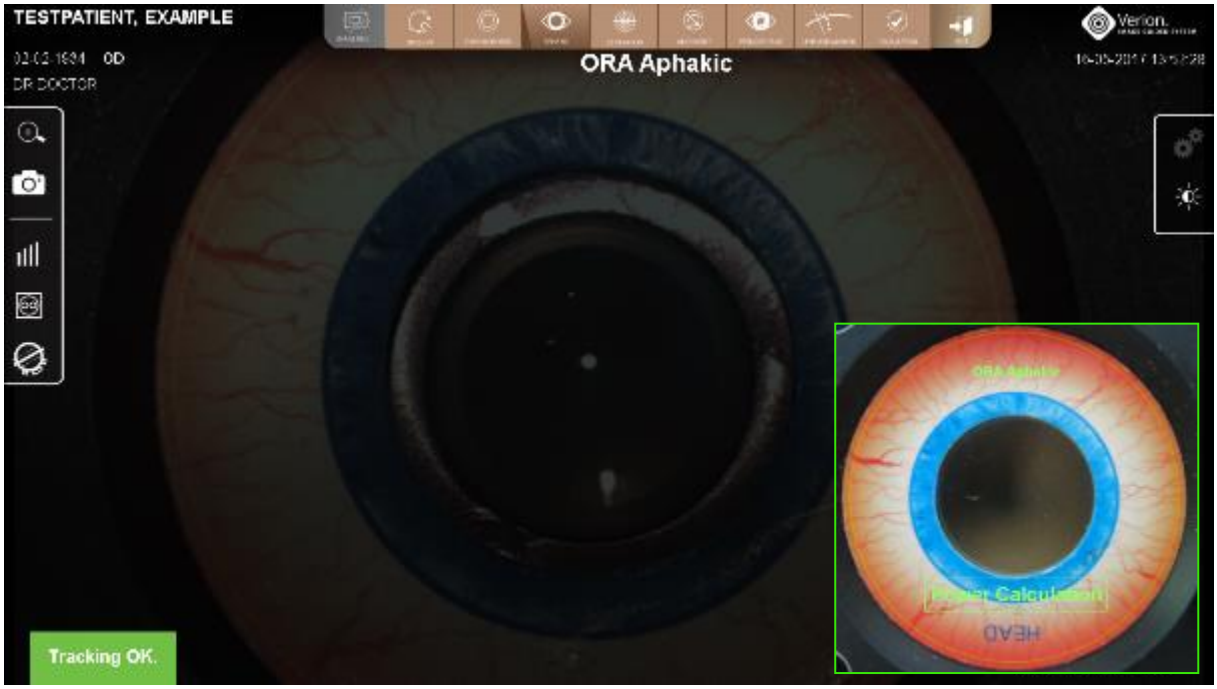


Рисунок 160. Цифровой интерфейс M — активный этап «Афакичное измерение»; вид экрана и MID

На мобильной платформе ORA для афакичных измерений будет отображаться диалоговое окно *State of the Eye (Состояние глаза)* (Рисунок 161).

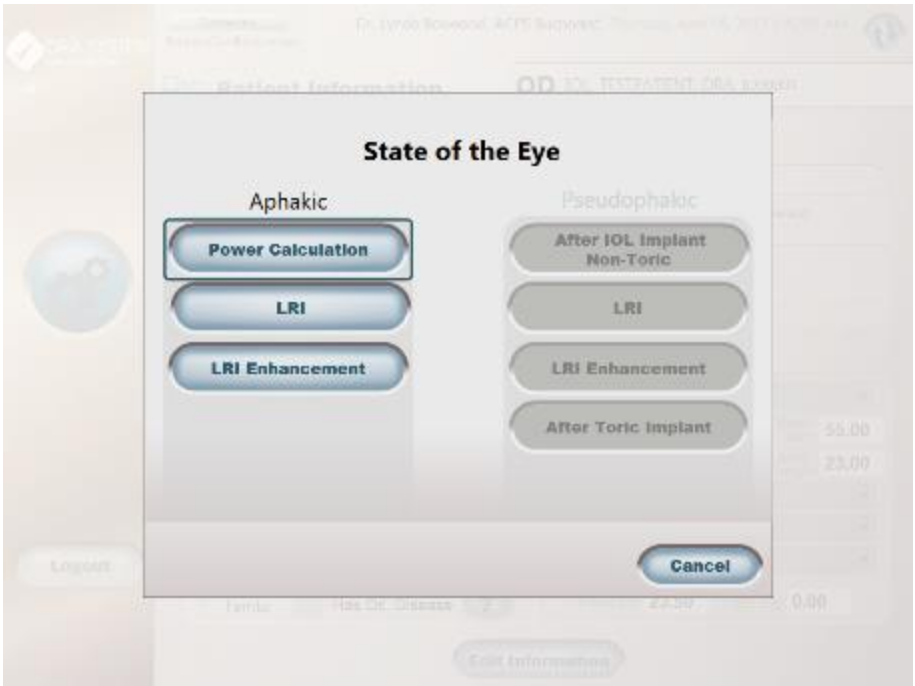


Рисунок 161. Диалоговое окно «Состояние глаза» на мобильной платформе ORA в режиме афакичных измерений

Выберите афакичное измерение на основании типа операции:

- Нажмите на мобильной платформеORA кнопку **Power Calculation (Расчет оптической силы)** или используйте ножную педаль, чтобы инициировать афакичное измерение.

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

- Нажмите кнопки **LRI** или **LRI Enhancement (Улучшение LRI)** для разрезов при необходимости коррекции астигматизма.

Во время афакичного измерения цифровой интерфейс M VERION отображает наложение лимба и обеспечивает отслеживание в реальном времени (Рисунок 162).

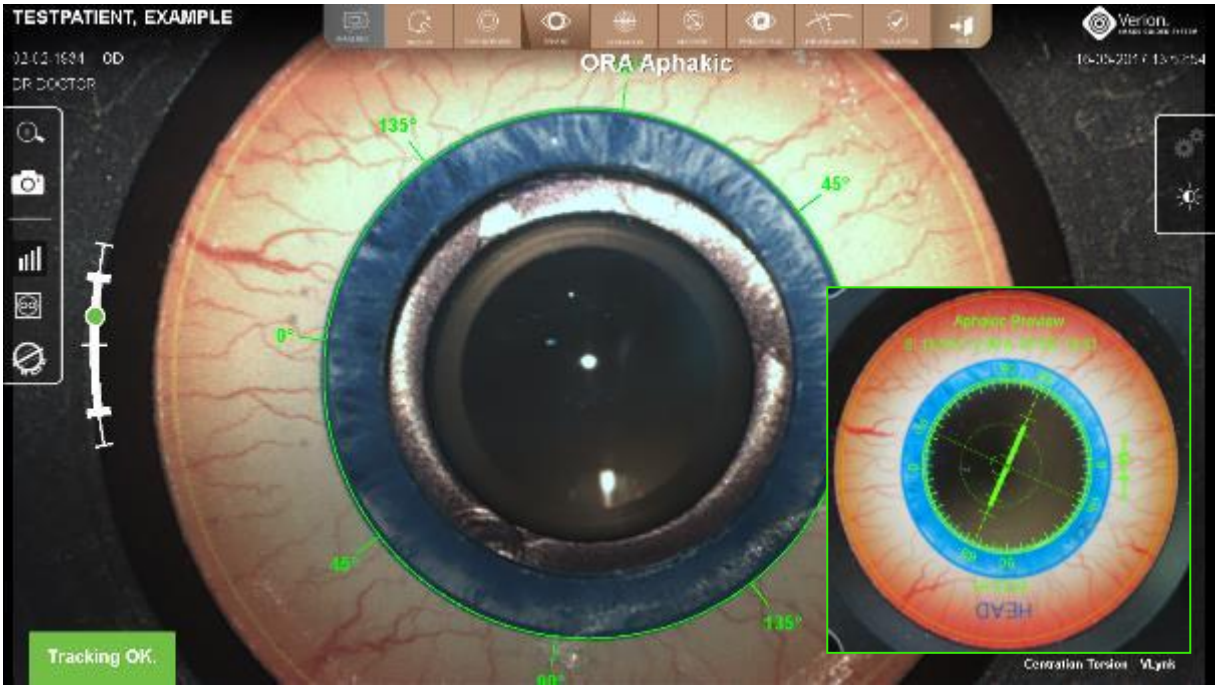


Рисунок 162. Экран цифрового интерфейса M и вид MID на этапе «Афакичное измерение»

MID отображает центрацию ORA и управление фокусировкой, вместе с рефракционными данными в реальном времени. На мобильной платформе ORA отображается экран захвата предварительного изображения.

- Проверьте выравнивание глаза, дифракционный узор, фокусировку камеры и передающиеся в реальном времени рефракционные данные.
- Нажмите кнопку **Capture (Захватить)** или ножную педаль, чтобы инициировать измерение (Рисунок 163).

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

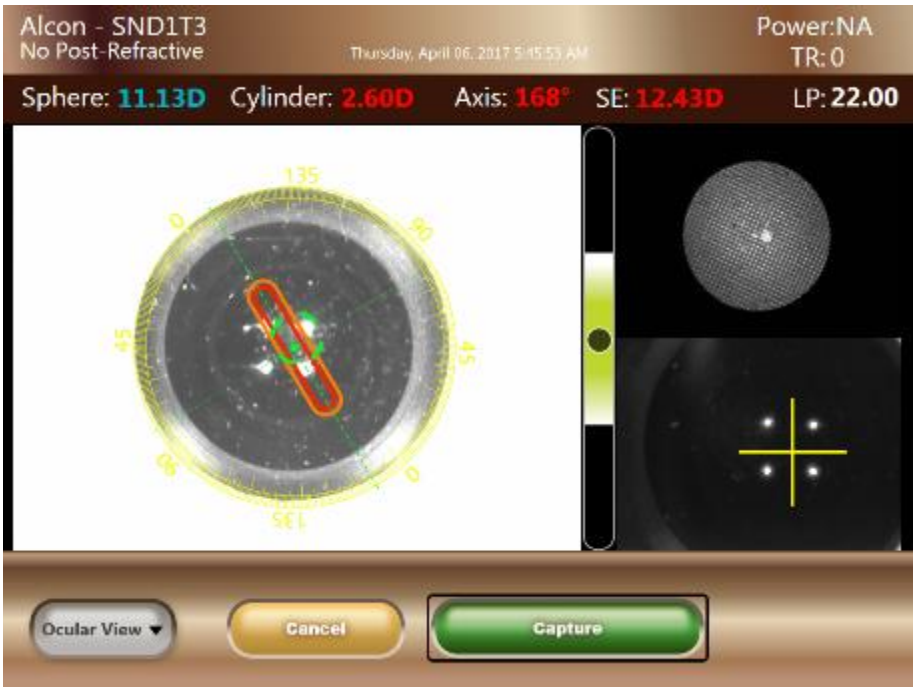


Рисунок 163. Экран на платформе ORA — захват афакичного измерения

- После того, как система ORA захватит 40 измерений, результаты отобразятся на экране системы ORA и на MID.
- После отображения результатов измерений на мобильной платформе ORA экран цифрового интерфейса потускнеет (Рисунок 164).
- MID отображает до трех результатов измерений ORA.

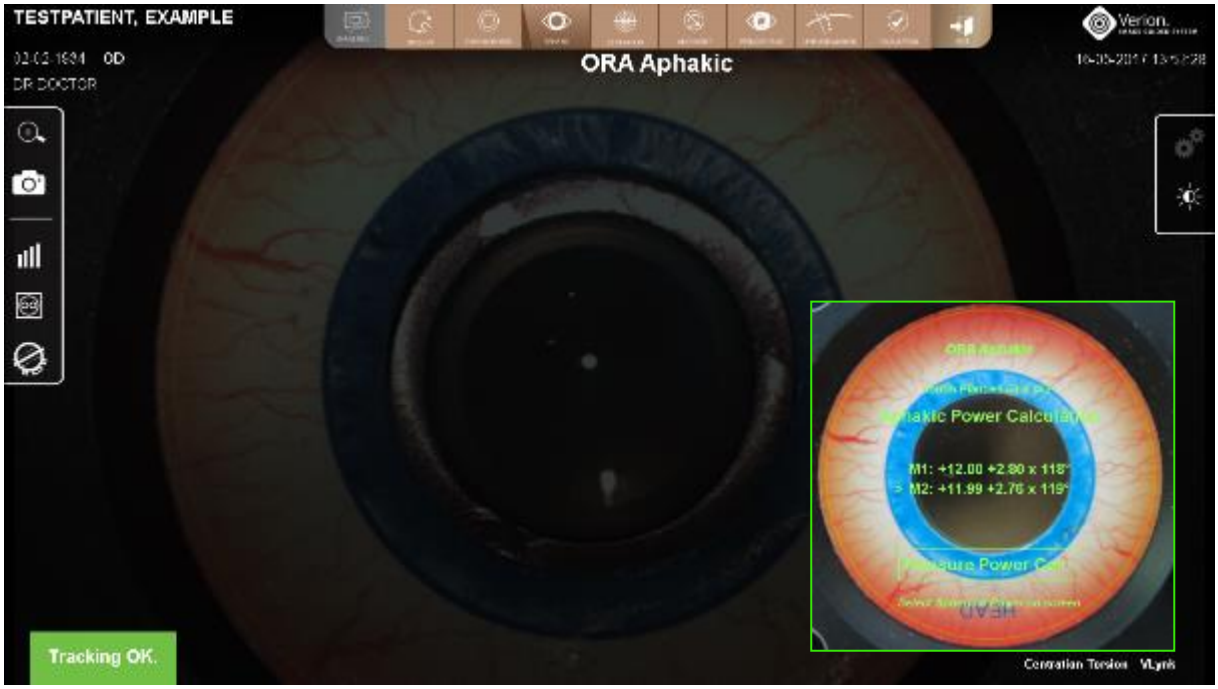


Рисунок 164. Экран цифрового интерфейса M и вид MID при отображении результатов афакичного расчета оптической силы

- После завершения измерений результаты отображаются на экране мобильной платформы ORA.

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

- Проверьте результаты измерений и выберите оптимальное измерение для выбора оптической силы линзы, нажав кнопку **Select Power (Выбрать оптическую силу)** на мобильной платформе ORA.
- Инициируйте другое измерение, нажав кнопку **Measure Power Calc. (Измерение для расчета оптической силы)** или ножную педаль.

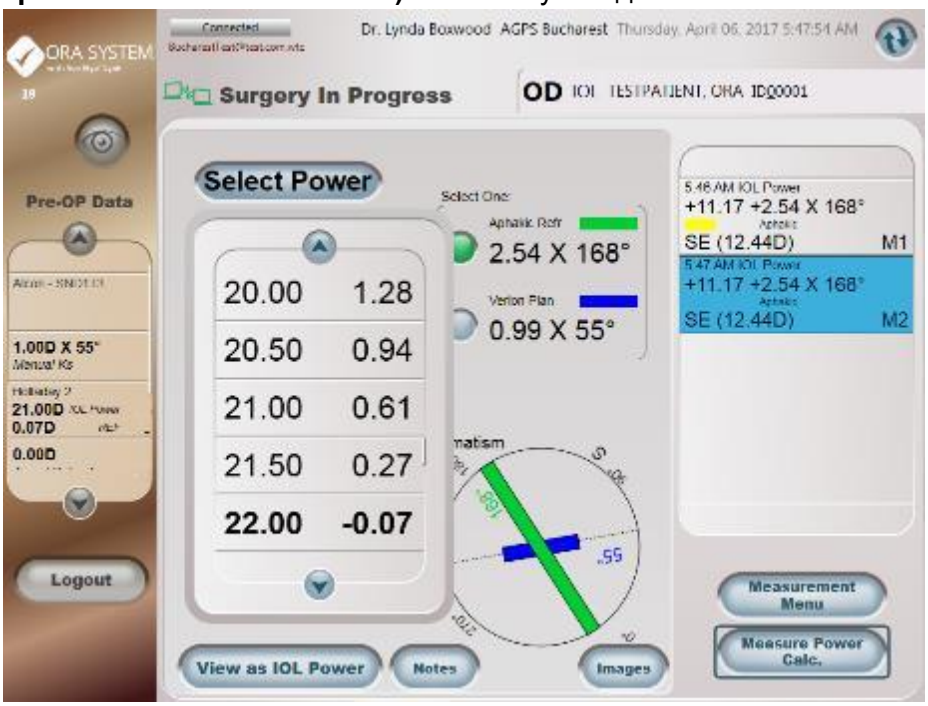


Рисунок 165. Результаты афакичного измерения ORA и выбор линзы

- Во время выбора оптической силы линзы экран цифрового интерфейса M тусклый.
- Наложение MID обновляется с использованием оптической силы линзы, выбранной на мобильной платформе ORA (Рисунок 166).

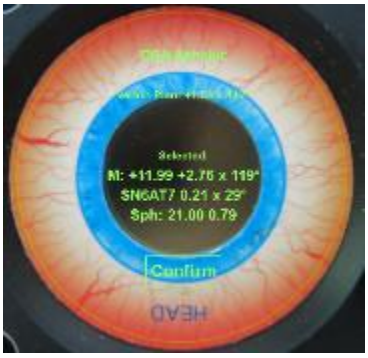


Рисунок 166. Этап «Афакичное измерение ORA» — вид MID после выбора оптической силы

На экране мобильной платформы ORA Cart:

- Выберите необходимую модель линзы и оптическую силу из перечисленных вариантов, в противном случае завершение операции является невозможным; см. раздел 7.5.11.
- **При имплантации торической линзы.** Во-первых, определите оптическую силу и ось торической линзы на основании типа расчета (на MID будет соответственно отображаться афакичная рефракция или план Verion). Во-вторых, выберите сферическую силу и, наконец, оптическую силу торической линзы.
- **При имплантации неторической линзы**. Перейдите к этапам, описанным далее.

NOTICE	Если тип линзы, который был запланирован, изменяется с торического на неторический, или наоборот, во время оценки результатов исследования, план VERION становится недействительным. На это указывает сообщение *Patient Data entered in the VERIFEYE system (Данные пациента введены в*

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

	системе VERIFEYE), отображаемое на экране цифрового интерфейса под референтным изображением. Этапы операции, связанные с имплантацией торических линз, становятся недоступными для выбора или наоборот.

7.5.6 Центрация ИОЛ

После выбора оптической силы линзы перейдите к имплантации линзы. Если этап запланирован заранее, то этап «Центрация ИОЛ» активен, предоставляя средства управления операцией и соответствующие наложения и информацию как на экране цифрового интерфейса M, так и на MID (Рисунок 167).

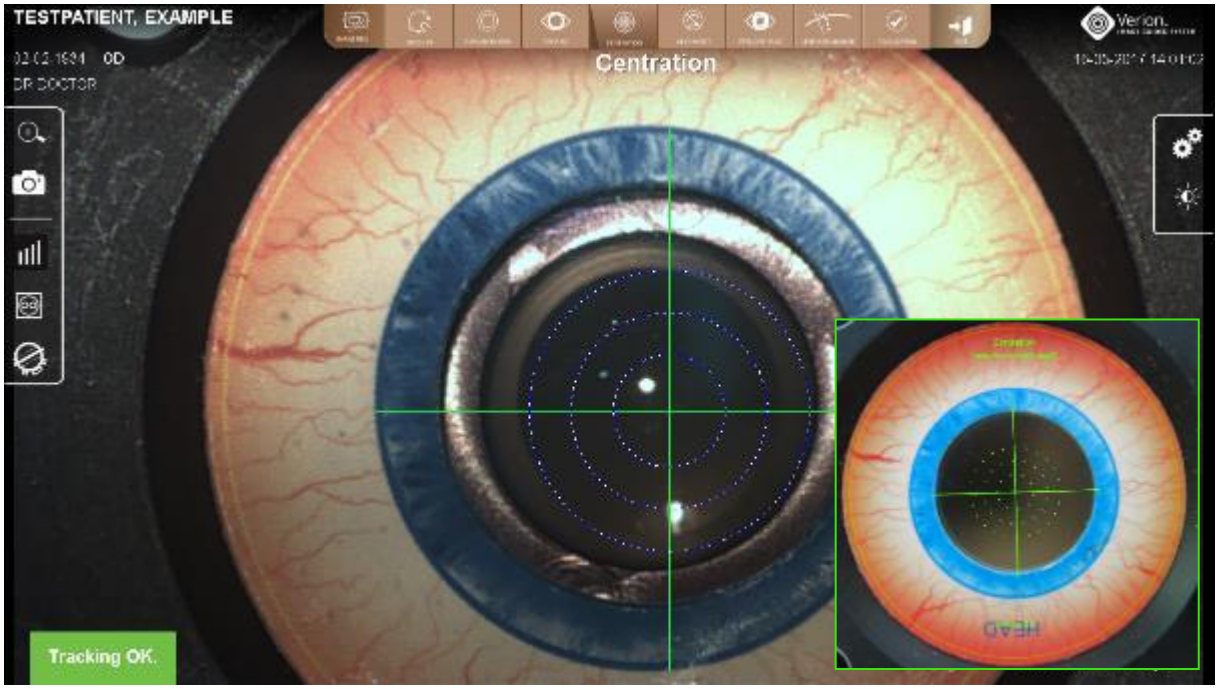


Рисунок 167. Экран цифрового интерфейса M и вид MID на этапе «Центрация»

Используйте ножную педаль или нажмите соответствующий значок на верхней панели, чтобы перейти к конкретному этапу операции.
Во время выполнения этого этапа VERION экран мобильной платформы ORA будет тусклым.

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

7.5.7 Выравнивание оси имплатации Торической ИОЛ (Торическое выравнивание)

Если интраоперационно на мобильной платформе ORA была выбрана торическая линза, то как на экране цифрового интерфейса M, так и на MID будет активирован этап *«Торическое выравнивание»* с соответствующими наложениями и информацией (Рисунок 168).

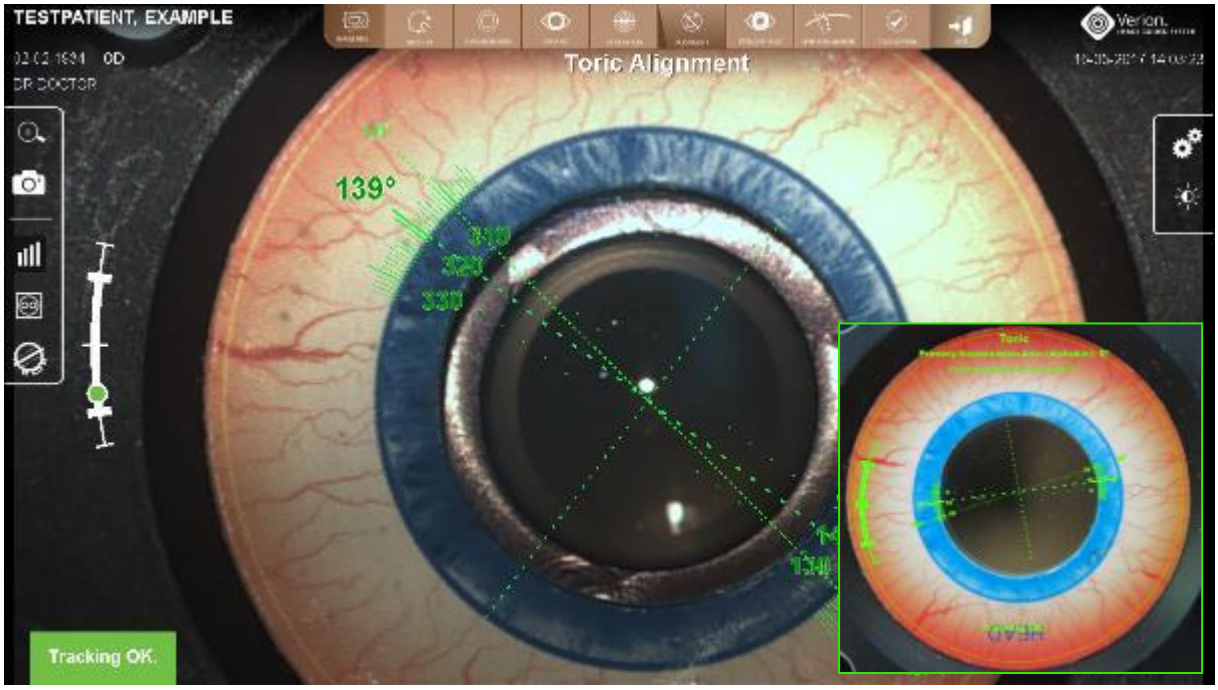


Рисунок 168. Экран цифрового интерфейса M и вид MID на этапе «Торическое выравнивание»

Отображаемая ось выравнивания основана на выборе, сделанном интраоперационно на мобильной платформе ORA, что определяет основу для расчета линзы (афакичное измерение или план Verion). Информация о линзе (модель и оптическая сила) также отображается в наложении.

Используйте ножную педаль или нажмите соответствующий значок на верхней панели, чтобы перейти к конкретному этапу операции.

Во время выполнения этого этапа VERION экран ORA Cart будет тусклым.

- Чтобы проверить выбор выравнивания, откройте *панель редактирования* в правой части экрана. На ней сгруппированы различные варианты выравнивания.
- При желании с *панели редактирования* можно добавить *ось сравнения* на экран цифрового интерфейса M и наложения в микроскопе.
- Как для *торического выравнивания*, так и для *оси сравнения* могут быть выбраны следующие варианты:
    - **None (Нет)**
    - **Steep (Крутая)**
    - **VERION Plan (План VERION)** (только если план Verion не был аннулирован по какой-либо из причин, описанных в разделе 7.4.1)

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

- **User Defined (Заданная пользователем)** — данный вариант активирует кнопки поворота для регулирования оси до необходимого значения. По умолчанию заданная пользователем ось совпадает с осью плана Verion.
- **Aphakic (Афакичная)**

Выровняйте линзу, чтобы маркеры на ИОЛ совпали с отображенным наложением (Рисунок 169).

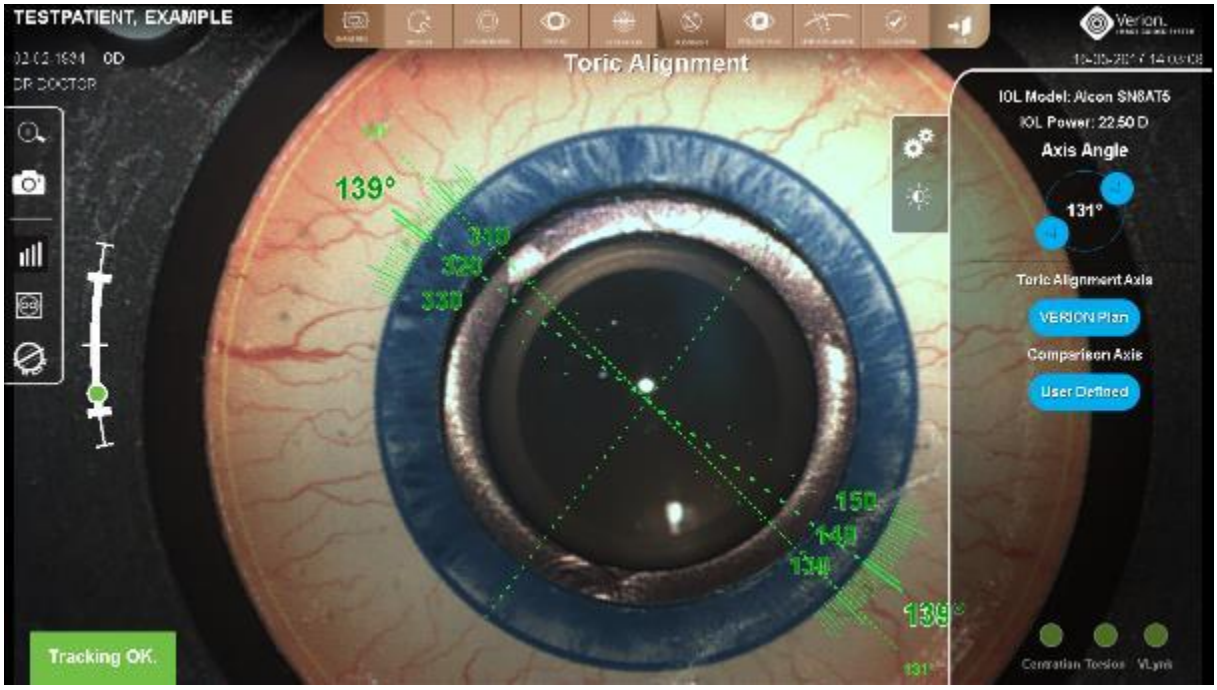


Рисунок 169. Ось сравнения при торическом выравнивании

7.5.8 Псевдофакичное измерение ORA

Активируйте этап «Псевдофакичное измерение ORA», нажимая ножную педаль, пока не будет достигнут значок псевдофакичного измерения, или нажмите значок для этапа «Псевдофакичное измерение ORA» на верхней панели цифрового интерфейса M.

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

Экран цифрового интерфейса M потускнеет (Рисунок 170).

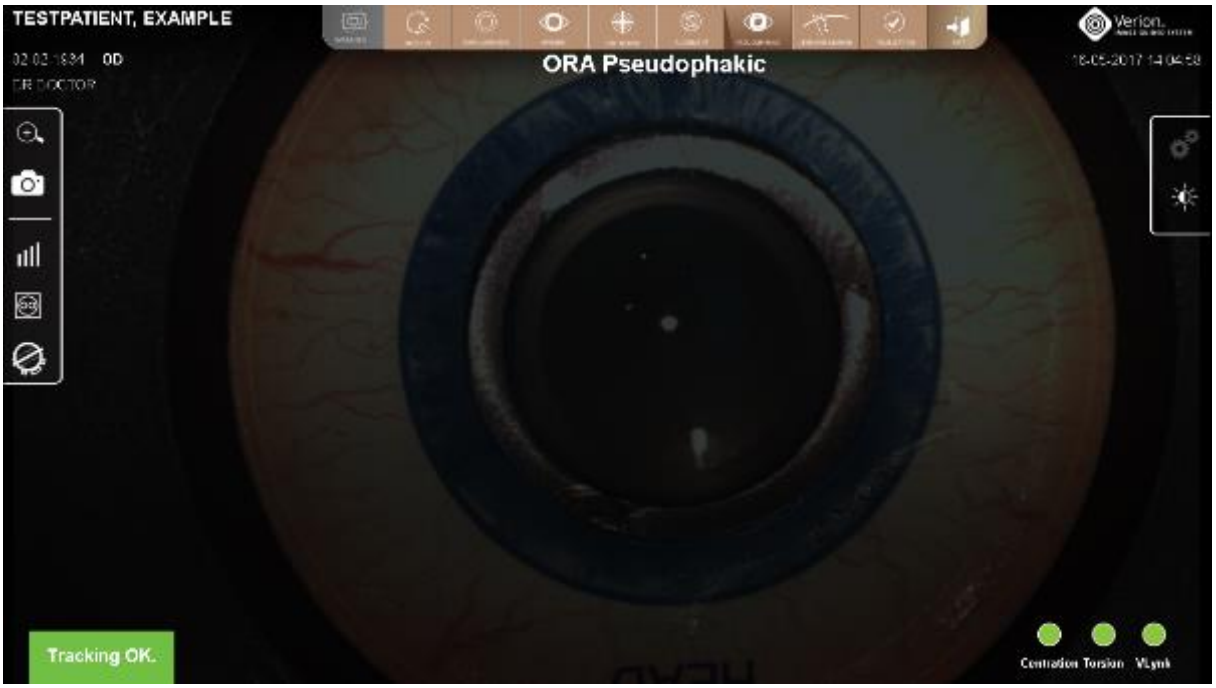


Рисунок 170. Цифровой интерфейс M — активный этап «Псевдофакичное измерение»

На мобильной платформе ORA для псевдофакичных измерений будет отображаться диалоговое окно State of the Eye (Состояние глаза) (Рисунок 171).

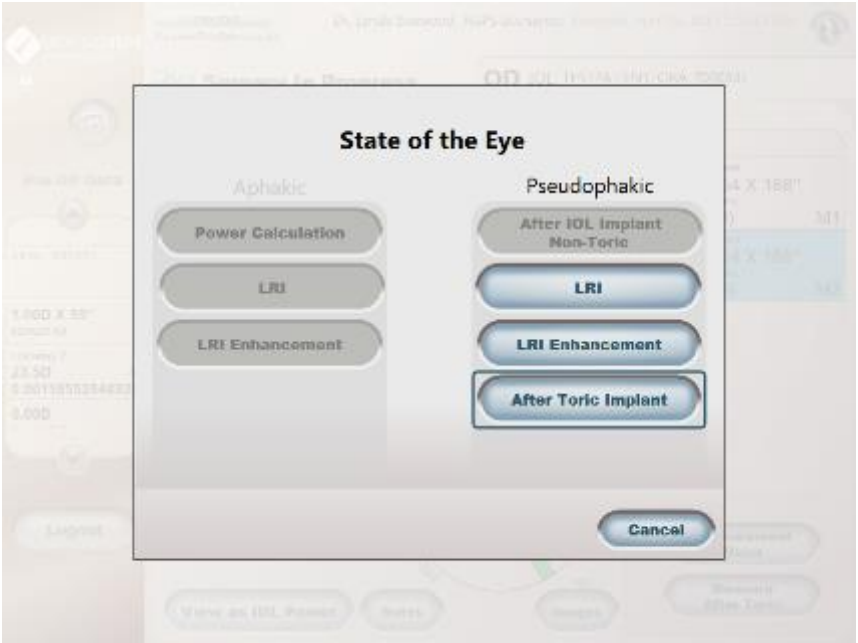


Рисунок 171. Диалоговое окно «Состояние глаза» на платформе ORA в режиме псевдофакичных измерений

- Выберите псевдофакичное измерение на основании типа операции:
  - Нажмите на экране мобильной платформы ORA кнопку **After Toric Implant (После имплантации торической линзы)** или используйте ножную педаль, чтобы инициировать псевдофакичное измерение.
  - Нажмите кнопку **After IOL Implant Non-Toric (После имплантации неторической ИОЛ)**, если была имплантирована неторическая линза.

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

- Нажмите кнопки **LRI** или **LRI Enhancement (Улучшение LRI)** для разрезов при лечении астигматизма.

- Во время псевдофакичного измерения цифровой интерфейс M VERION отображает наложение лимба и обеспечивает отслеживание в реальном времени. MID отображает центрацию ORA и управление фокусировкой, вместе с рефракционными данными в реальном времени (Рисунок 172).



Рисунок 172. Экран цифрового интерфейса M и вид MID на этапе «Псевдофакичное измерение»

- После имплантации торической линзы будет отображаться управление выравниванием линзы.
- На мобильной платформе ORA отображается активный экран предварительного просмотра (Рисунок 173).

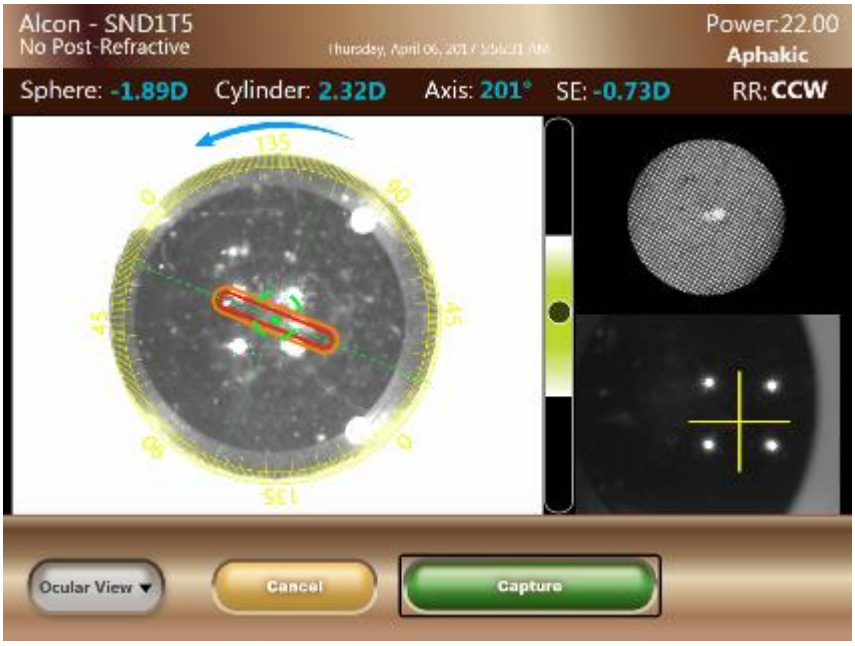


Рисунок 173. Захват псевдофакичного измерения ORA

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

- Проверьте выравнивание глаза, дифракционный узор, фокусировку камеры и передающиеся в реальном времени рефракционные данные.
- **После имплантации торической линзы:** следуйте стрелкам с рекомендуемым поворотом для окончательного выравнивания линзы, пока не будет получено значение измерение остаточного цилиндра < 0,5 диоптрии, или значение измерения оси не составит в пределах 5 градусов от целевой оси.
- Нажмите кнопку **Capture (Захватить)** или ножную педаль, чтобы инициировать измерение.

После того, как система ORA выполнит 40 измерений, результаты измерений отобразятся на экране системы ORA и на MID (Рисунок 174).

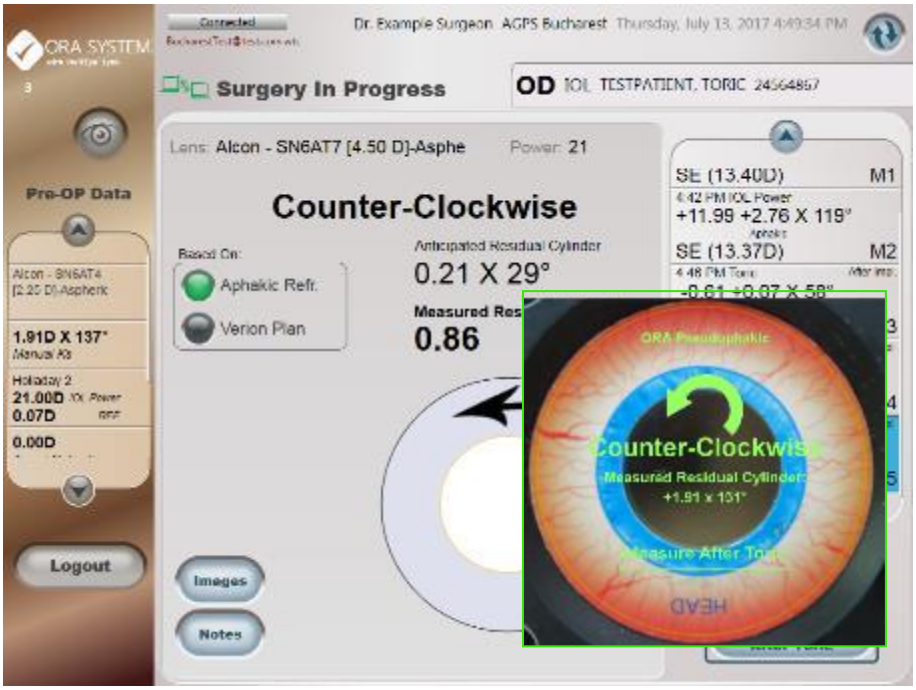


Рисунок 174. Результаты псевдофакичного измерения ORA — рекомендуемый поворот

- Пока на экранемобильной платформы ORA отображаются результаты измерений, экран цифрового интерфейса тусклый.
- MID отображает результаты измерений ORA вместе с информацией о рекомендуемом повороте:
  - Поверните линзу против часовой стрелки (CCW) или по часовой стрелке (CW), как указано.
  - Переходите далее, если отображается сообщение *No Rotation Recommended (Нет рекомендуемого поворота)* (Рисунок 175).

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

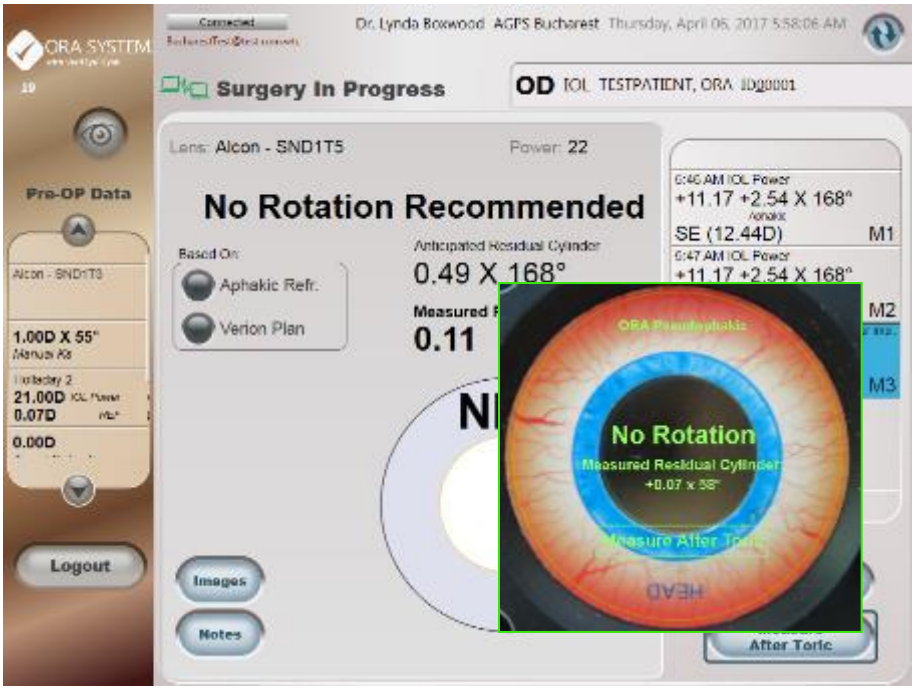


Рисунок 175. Экран результата ORA — нет рекомендуемого поворота

- Как на экране, так и на MID выдается результат измерения остаточного цилиндра и рекомендуемый поворот линзы (Рисунок 175).
- Инициируйте другое измерение, используя «Измерение после имплантации торической линзы» или ножную педаль. Продолжайте до тех пор, пока не будет измерен минимальный остаточный цилиндр и не отобразится сообщение *No Rotation Recommended (Нет рекомендуемого поворота)*.

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

7.5.9 Маркер оси линзы (LAM)

После имплантации торической линзы цифровой интерфейс M VERION вызывает этап *«Маркер оси линзы»* (LAM).
Данное наложение предназначено для отметки положения торической линзы после псевдофакичного измерения с подтвержденным ожидаемым остаточным цилиндром после удаления вискоэластика (ОВИ).
На верхней панели экрана цифрового интерфейса M нажмите вкладку с надписью **Lens Axis Marker (Маркер оси линзы)**, чтобы активировать этот этап. Наложение «Маркер оси линзы» отображается на экране и в микроскопе (Рисунок 176).

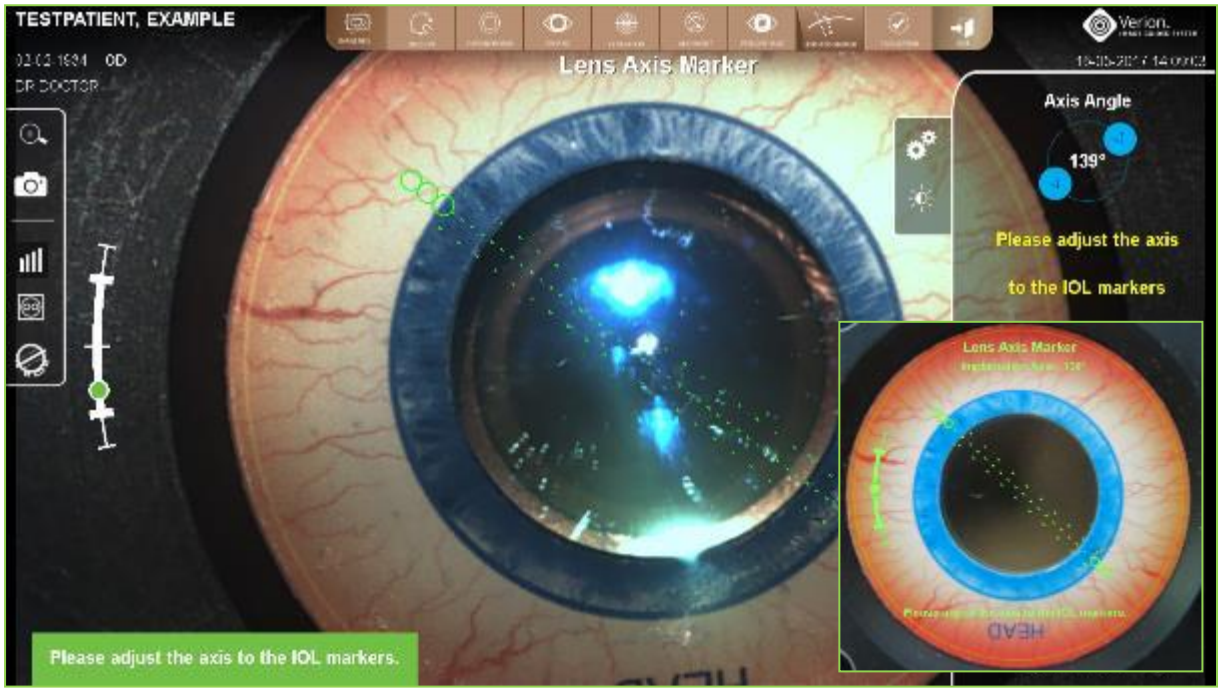


Рисунок 176. Наложение «Маркер оси линзы» на экране цифрового интерфейса M и на MID

- При необходимости, отрегулируйте *угол оси* по торическим меткам на ИОЛ. Если установлено соединение с системойCenturion, это можно также выполнить с использованием ножной педали Centurion и ее кнопок **Action Right (Действие вправо)** и **Action Left (Действие влево)** (см. раздел 8.2.5).
- Нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)** и перейдите к удалению вискоэластика (ОВИ). Снимок экрана сохраняется на внешний жесткий диск (Рисунок 177).

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

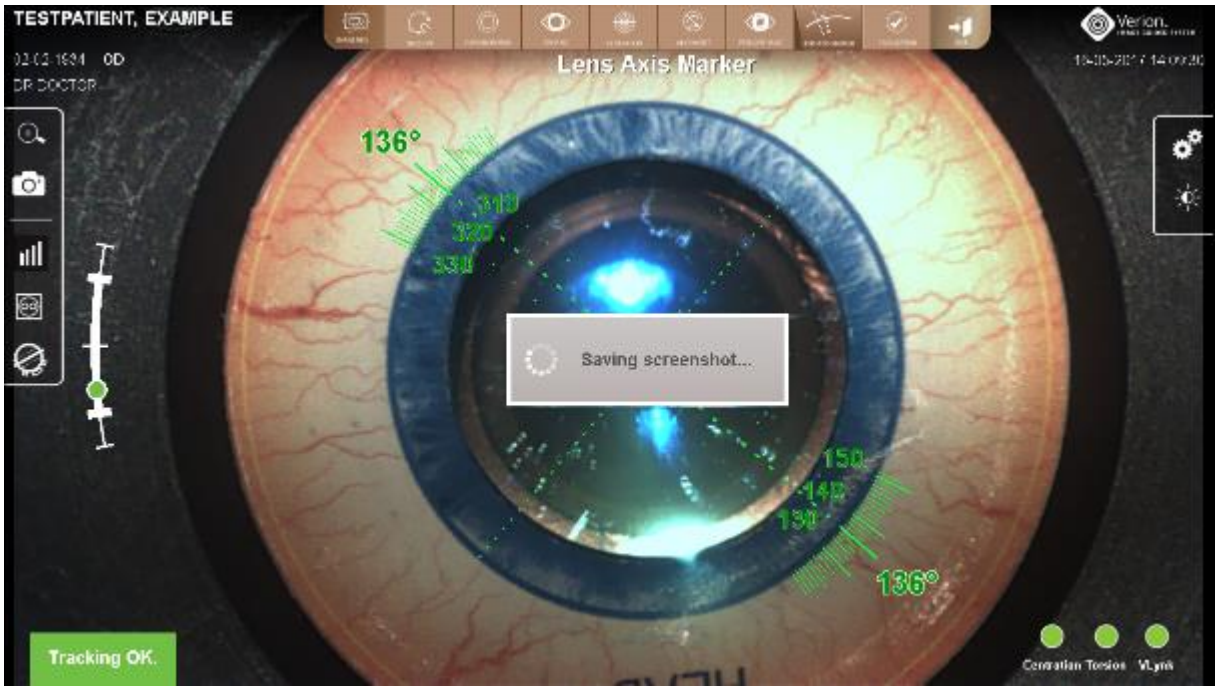


Рисунок 177. Положение маркера оси линзы подтверждено

- Нажмите кнопку **Reject (Отклонить)**, чтобы отменить изменения положения наложения.
- После подтверждения наложение LAM переключается на наложение *«Торическое выравнивание»* (Рисунок 178).

Используя функцию сравнения, заданное вручную положение наложения LAM может быть сравнено с осью линзы, относительно которой линза была выровнена на этапе наложения *торического выравнивания*.

- Переключитесь на этап *«Торическое выравнивание»*. Будет отображаться ось, определенная на этапе *«Маркер оси линзы»*.
- Откройте *панель редактирования* и выберите одну из доступных осей для сравнения: **Verion Plan (План Verion)**, **Steep (Крутая)**, **Aphakic (Афакичная)** или **User Defined (Заданная пользователем)**. Выбранная ось сравнения будет отображаться как на экране, так и на MID (Рисунок 178**)**.

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

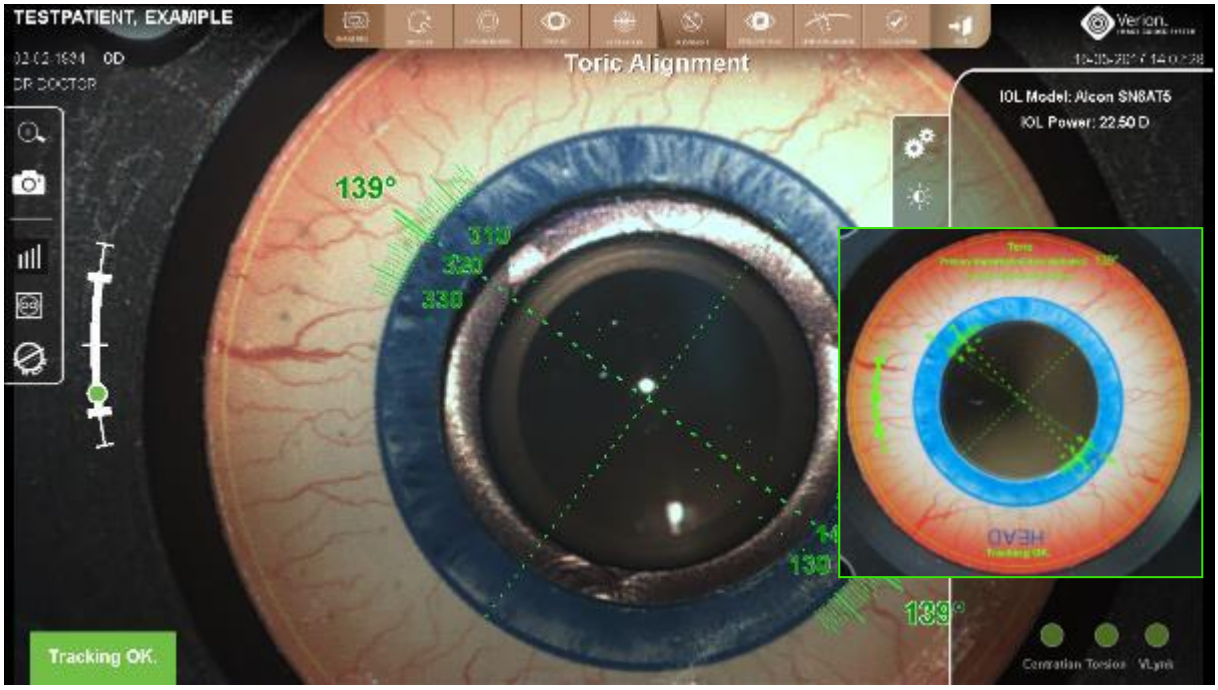


Рисунок 178. Выбор оси сравнения при торическом выравнивании

7.5.10 Финализация операции

Для окончательной проверки положения и выравнивания линзы этап *«Финализация»* предлагает объединенное наложение выравнивания и центрации линзы. На верхней панели экрана цифрового интерфейса M нажмите вкладку с надписью **Finalization (Финализация)**, чтобы перейти к данному этапу и отобразить соответствующее наложение как на экране, так и на MID (Рисунок 179).



Рисунок 179. Экран цифрового интерфейса M и вид MID на этапе «Финализация»

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

7.5.11 Обязательный выбор модели и оптической силы линзы

Прежде чем продолжать, необходимо выбрать модель и оптическую силу имплантированной линзу (Рисунок 180). В противном случае завершение операции является невозможным.

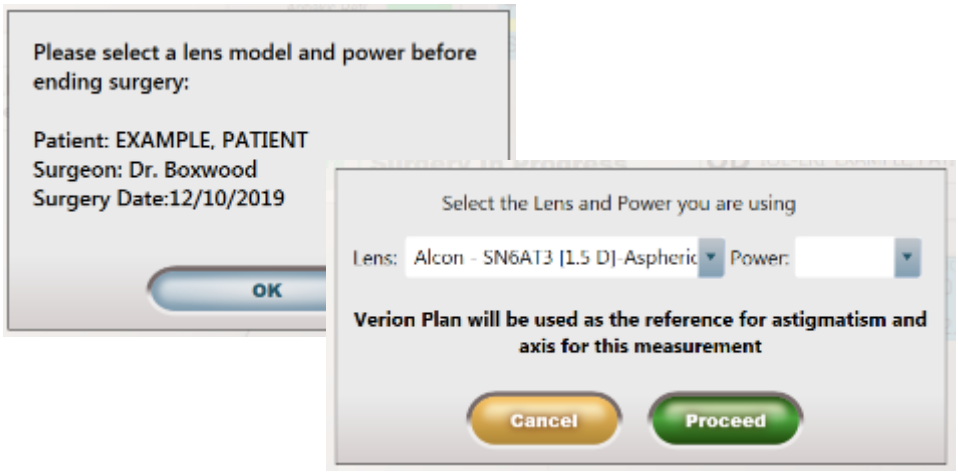


Рисунок 180. Выполните выбор линзы на платформе ORA

Предупреждающее и информационное сообщения будут указывать на это при попытке выхода из последовательности действий операции с использованием VerifEye Lynk (Рисунок 181).

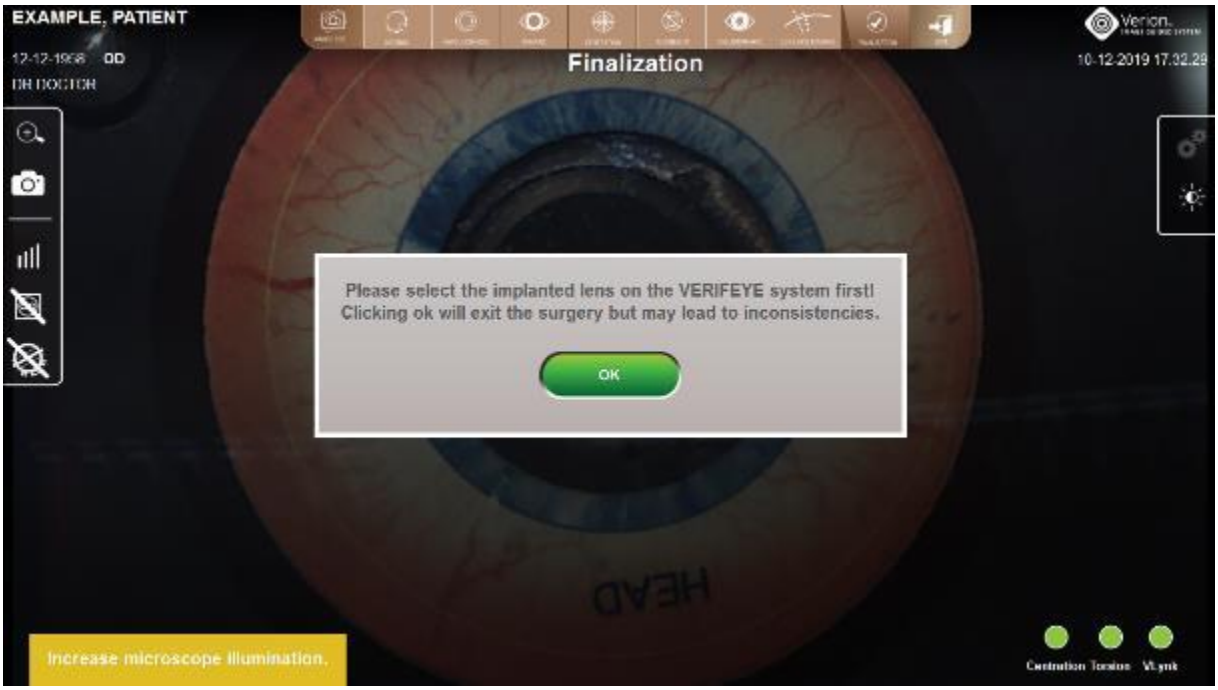


Рисунок 181. Сообщение на экране цифрового интерфейса о необходимости выполнения выбора линзы

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

7.5.12 Выход из операции

Остановите интраоперационную аберрационную хирургию под визуальным контролем, нажав на кнопку **Exit (Выход)** на верхней панели экрана цифрового интерфейса M. На экране цифрового интерфейса M отобразится диалоговое окно *Enter Lens Information (Ввод информации о линзе)* (Рисунок 182).



Рисунок 182. Цифровой интерфейс M — диалоговое окно с информацией о линзе

Поля предварительно заполнены данными для линзы, выбранной после афакичного измерения. Проверьте оптическую силу линзы, модель и ширину разреза. При необходимости введите тип процедуры.
Кнопка-флажок *Special Case (Специальный случай)* позволяет отметить случай в качестве специального, если возникают осложнения или другие непредвиденные события.

Подтвердите с помощью кнопки **OK**.

В случае если хирургический план был признан недействительным перед операцией или во время нее, т. е. была выбрана другая модель линзы, чем было запланировано изначально, диалоговое окно *Enter Lens Information (Ввод информации о линзе)* отображаться не будет.
Хирургические данные будут сохранены обратно в Аналитический модуль VERION, а случай — автоматически отмечен как *Special Case (Специальный случай)*, для того, чтобы он был исключен из функции *Optimization (Оптимизация)* данного приложения.
Планы для пациентов, изначально созданные на мобильной платформе ORA и в устройстве AnalyzOR, **не** сохраняются в системе VERION.

NOTICE	В случае, если, к примеру, был зарегистрирован неправильный файл пациента, или возникли какие-либо другие несоответствия, нажмите кнопку **Skip (Пропустить)**. Это оставит файл планирования случая пациента без изменений, для того, чтобы можно было начать операцию с правильным параметром позднее.

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

7.5.13 Альтернативные измерения: опции LRI и LRI Enhancement

Предварительные условия:

- Хирургический план с дугообразными послабляющими разрезами был создан с референтным изображением в системе VERION (как минимум, один дугообразный разрез).
- Хирургический план был передан на ORA AnalyzOR и цифровой интерфейс M VERION, и мобильная платформа ORA синхронизировала их состояние планирование.
- Как вариант, LRI были определены для данного пациента при вводе в устройство ORA AnalyzOR.

Опции LRI и LRI Enhancement (Улучшение LRI) могут быть инициированы как на этапе афакичного измерения, так и на этапе псевдофакичного измерения.

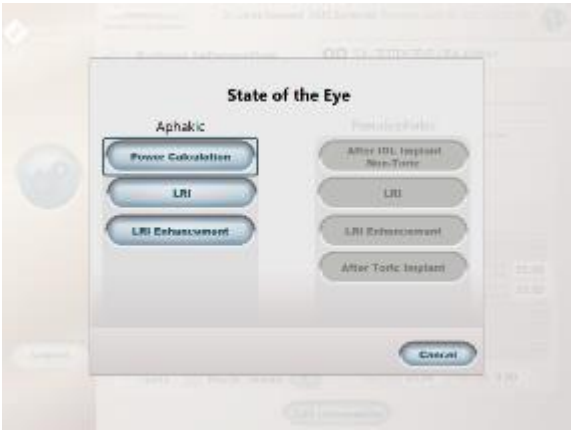


Рисунок 183. Опции LRI и LRI Enhancement на этапе афакичного измерения

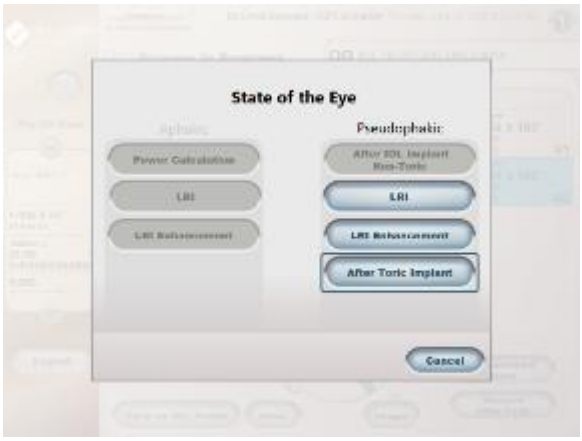


Рисунок 184. Опции LRI и LRI Enhancement на этапе псевдофакичного измерения

- Выберите подходящую опцию **LRI** или **LRI Enhancement**, нажав на соответствующую кнопку.

На этапе опций LRI или LRI Enhancement цифровой интерфейс M VERION отображает наложение лимба и обеспечивает отслеживание в реальном времени. MID отображает центрацию ORA и управление фокусировкой, вместе с передающимися в реальном времени рефракционными данными.
На мобильной платформе ORA отображается активный экран предварительного просмотра. Проверьте выравнивание глаза, дифракционный узор, фокусировку камеры и передающиеся в реальном времени рефракционные данные. Выберите шаблон LRI из режима предварительного просмотра LRI:

- Нажмите кнопку **Ocular View (Вид в окуляре)** и выберите **LRI Template (Шаблон LRI)**.
- Далее выберите тип расчета LRI, на основании *плана Verion* или *афакичного* измерения для разрезов LRI на основе рефракции, если таковые заданы в профиле врача на устройстве AnalyzOR.

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



Рисунок 185. Выбор данных на платформе ORA

Цифровой интерфейс M отображает LRI (Рисунок 186) или дугообразные разрезы (Рисунок 187) на основании выбранного шаблона вместе с наложением лимба и обеспечивает отслеживание в реальном времени.

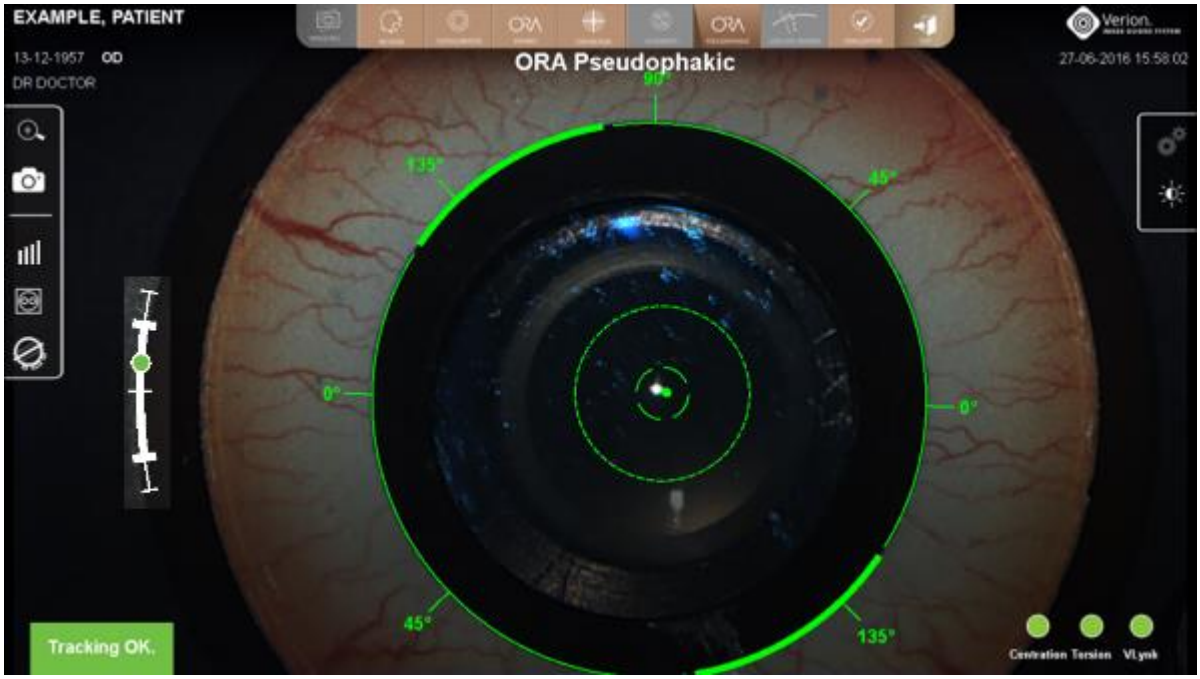


Рисунок 186. Отображение LRI на этапе псевдофакичного измерения

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

MID отображает дугообразный разрез / LRI на основании шаблона, выбранного на мобильной платформе ORA.

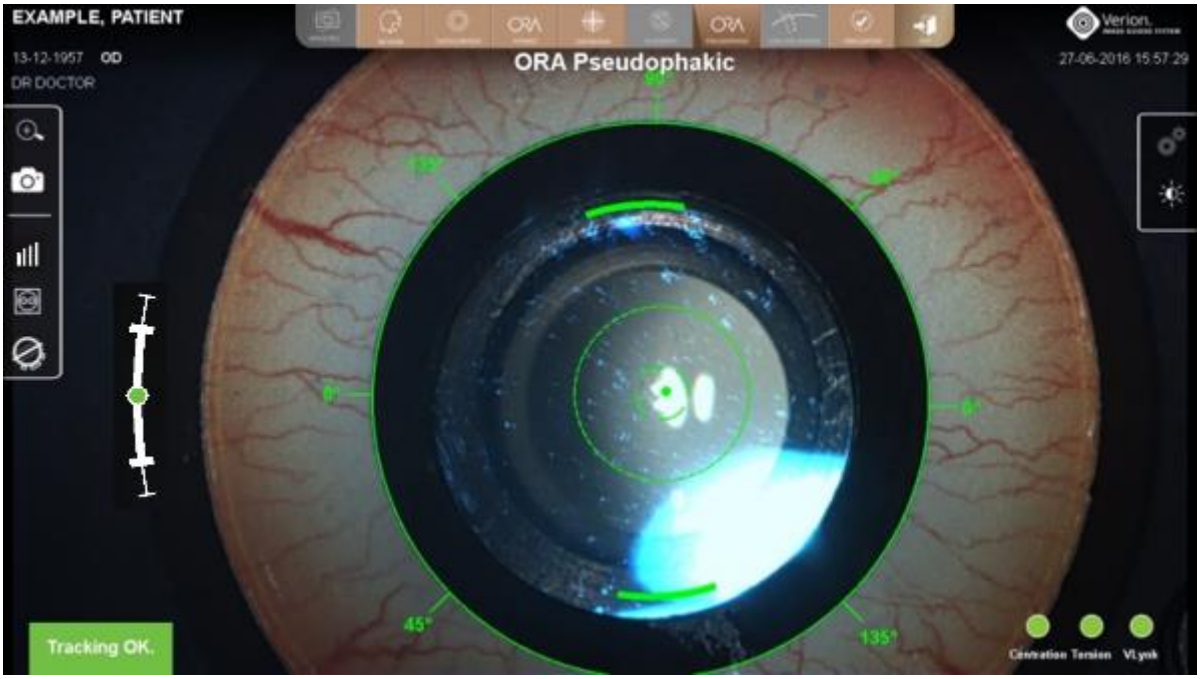


Рисунок 187. Отображение дугообразных разрезов

На цифровом интерфейсе центрацию дугообразного разреза можно задать на *панели редактирования* (Рисунок 188).

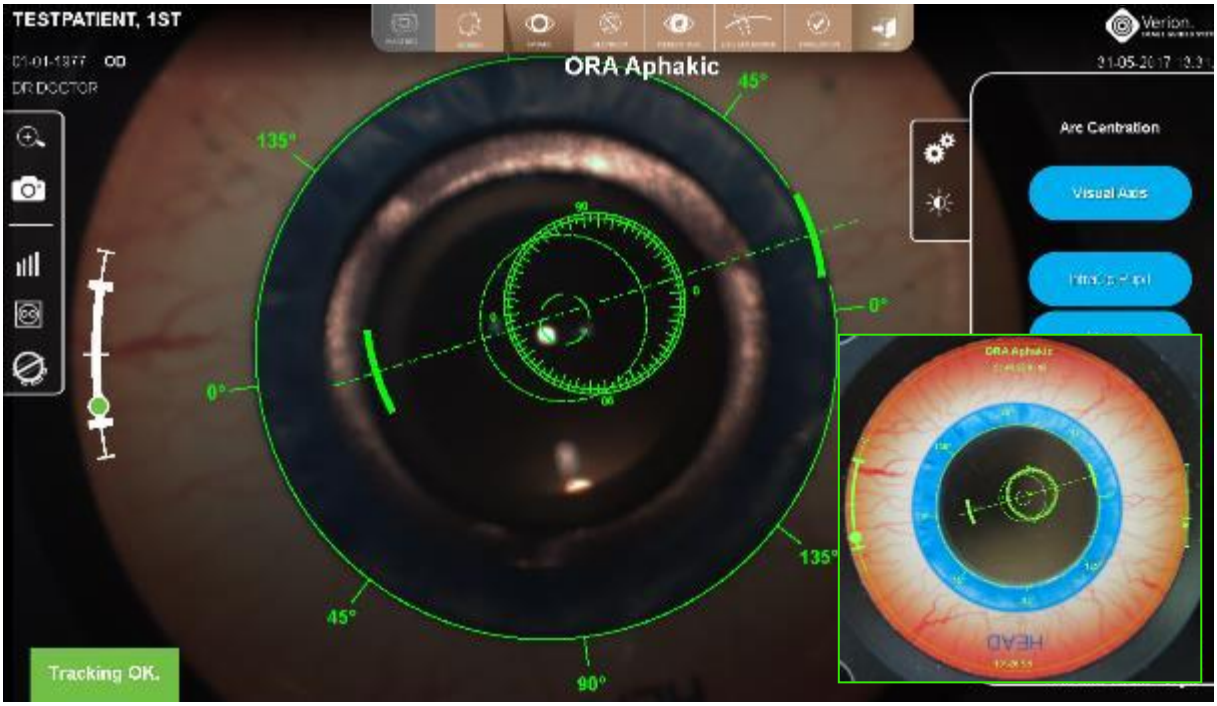


Рисунок 188. Варианты центрации дугообразных разрезов

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

- Нажмите кнопку **Capture (Захватить)** или ножную педаль, чтобы инициировать измерение (Рисунок 189).



Рисунок 189. Захват LRI в системе ORA

После того, как система ORA захватит 40 измерений, результаты измерений будут представлены как на экране системы ORA (Рисунок 190), так и на MID.



Рисунок 190. Опция LRI Enhancement системы ORA

- Во время отображения результатов измерений после использования опций LRI и LRI Enhancement на экране системы ORA экран цифрового интерфейса M тусклый.
- Экран мобильной платформы ORA отображает результаты измерений после использования опций LRI и LRI Enhancement.

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

На основании данных результатов выполните еще одно улучшение LRI и переходите к операции.

7.6 Обращение с пациентом в операционной

Кроме описанной выше последовательности действий по созданию пациента в системе VERION и доступу к хирургическому плану в операционной с системой VerifEye Lynk, доступны следующие опции для редактирования существующих пациентов и создания новых пациентов с использованием VLynk:

- создание пациента на мобильной платформе ORA;
- синхронизация пациентов с устройством AnalyzOR (пациенты, определенные на устройстве AnalyzOR);
- редактирование данных существующих пациентов;
- редактирование данных существующих пациентов во время операции.

NOTICE	Любое изменение существующих хирургических планов, экспортированных из системы VERION, т. е. отредактированных в дальнейшем на устройстве ORA, приводит к аннулированию прежнего плана Verion. После завершения обработки случая хирургические данные будут сохраняться обратно в хирургический файл Verion и помечаться как *Special Case (Специальный случай)* при импорте в Аналитический модуль VERION.

Создание пациентов и синхронизация списка пациентов с устройством AnalyzOR также могут быть инициированы с экрана *Planning (Планирование)* цифрового интерфейса M.

Откройте полный список пациентов, чтобы получить доступ к двум кнопкам — **New Patient (Новый пациент)** и **ORA Cart (мобильная платформа ORA)** (Рисунок 191).

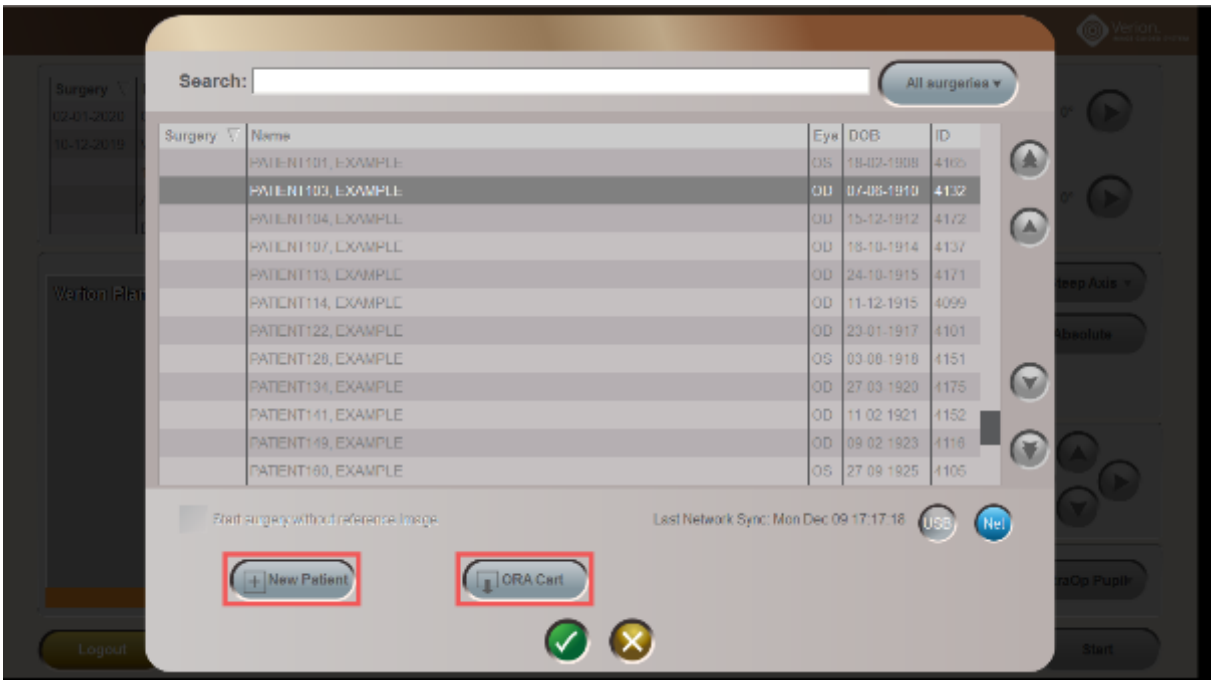


Рисунок 191. Цифровой интерфейс M — полный список пациентов

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

7.6.1 Ввод данных новых пациентов

При нажатии кнопки **New Patient (Новый пациент)** цифровой интерфейс M выведет форму *Enter New Patient (Ввод нового пациента)* на экран мобильной платформы ORA (Рисунок 192). Экран цифрового интерфейса M становится тусклым, чтобы показать, что теперь данные вводятся и обрабатываются на мобильной платформе ORA.



Рисунок 192. Диалоговое окно «Информация о пациенте» на экране системы ORA

Введите всю доступную информацию о пациенте, включая *имя* и *фамилию* со вторыми инициалами (поле *MI*), дату рождения (поле *DOB*), *состояние после рефракционной хирургии* и данные предоперационных измерений, запланированную *модель линзы*, *оптическую силу линзы* и *формулу расчета оптической силы ИОЛ*.

После завершения ввода нажмите кнопку **Save (Сохранить)** или **Cancel (Отмена)**, чтобы отклонить данные нового пациента и вернуться на экран *Planning (Планирование)* цифрового интерфейса M.

В списке пациентов цифрового интерфейса M появится новый пациент (Рисунок 193).

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



Рисунок 193. Новый пациент на экране «Планирование» цифрового интерфейса

NOTICE

Файлы пациентов, созданные в системе OR на мобильной платформе ORA, не будут содержать данные планирования, в частности, *Incision Position (Положение разреза)*, *PreOp Pupil (Зрачок до операции)* и *Visual Axis (Визуальная ось)* в качестве *вариантов центрации centration options* для *капсулорексиса* и *центрации ИОЛ*.

Теперь пациенты, созданные на мобильной платформе ORA, являются частью списка пациентов цифрового интерфейса M и могут быть выбраны в любой момент времени для планирования и интраоперационной аберрометрии под визуальным контролем. Такие случаи будут полагаться на функцию *«Регистрация без референтного изображения»*; см. 7.5.3.

⚠CAUTION

Для торических случаев отметьте горизонтальную ось глаза перед операцией.

7.6.2 Импорт пациентов с мобильной платформы ORA

При нажатии кнопки **ORA Cart (мобильная платформа ORA)** будет осуществляться импорт пациентов с мобильной платформы ORA, с хирургическими данными или без них, которых еще нет в списке пациентов цифрового интерфейса M (Рисунок 194).

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

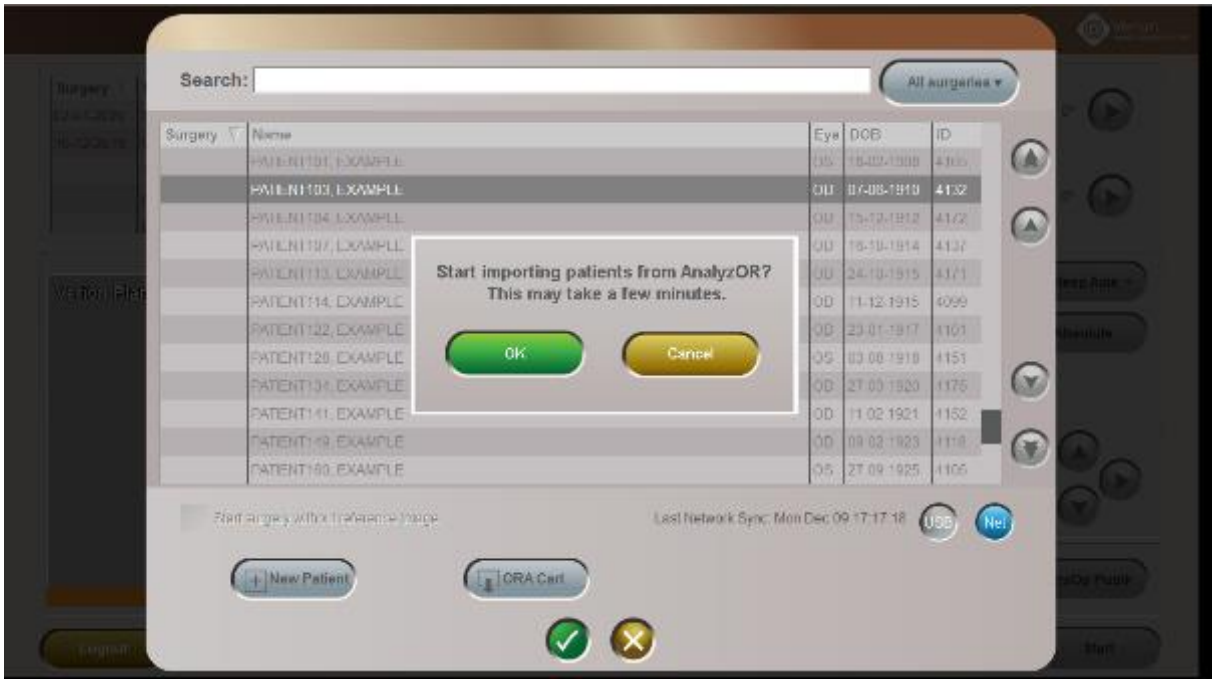


Рисунок 194. Сообщение об импорте пациентов

На экране мобильной платформы ORA пользователь может указать количество недель, за которые случаи с выполненными операциями должны быть импортированы в цифровой интерфейс. Проверьте эти настройки на мобильной платформе ORA.

NOTICE	Пациенты, синхронизированные с мобильной платформой ORA, исчезнут из списка пациентов после выхода из системы. Чтобы снова получить доступ к этим файлам пациентов, выполните повторную синхронизацию с мобильной платформой ORA.

После того, как список пациентов будет синхронизирован со списком пациентов мобильной платформы ORA, отобразится сообщение с информацией о количестве импортированных случаев. Нажмите кнопку **OK**, выберите необходимый случай из перечисленных на цифровом интерфейсе M и начните операцию.
Хирургические планы, загруженные с мобильной платформы ORA, позволяют начать операцию и регистрацию *без референтного изображения*; относительно подробных инструкций см. раздел 7.5.3.

⚠CAUTION	Для торических случаев без референтного изображения с соответствующей информацией об оси, обязательно отметьте горизонтальную ось перед операцией.

7.6.3 Редактирование существующих пациентов на мобильной платформе ORA

Существующие хирургические планы могут быть отредактированы на мобильной платформе ORA перед операцией.

NOTICE	Любое изменение существующих хирургических планов, экспортированных из системы VERION, т. е. отредактированных на устройстве ORA, приводит к аннулированию прежнего плана Verion; относительно пояснений см. раздел 7.5.11.

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

На цифровом интерфейсе M выберите пациента, для которого необходимо отредактировать информацию. Информация о пациенте загружается на мобильную платформу ORA. Нажмите кнопку **Edit Information (Редактировать информацию)**, чтобы изменить отображаемую информацию.

Измените информацию на экране *Patient Information (Информация о пациенте)*. После завершения нажмите кнопку **Save (Сохранить)** (Рисунок 195). Обновленная информация сохраняется и передается на цифровой интерфейс M.



Рисунок 195. Экран «Информация о пациенте»

Информация о пациенте, отображаемая на экране *Planning (Планирование)* цифрового интерфейса M, в частности, информация о запланированной линзе и предоперационные данные, сохраняется автоматически. В нижней части окна предварительного просмотра референтного изображения на экране *Planning (Планирование)* отобразится сообщение *Patient data entered in the VERIFEYE System (Данные пациента введены в системе VERIFEYE)* (Рисунок 193).

Исходный план VERION аннулируется (для пациентов с торической линзой запланированная ось выделена серым цветом и недоступна для выравнивания во время операции). Чтобы полагаться на ось плана VERION, переключитесь на настройки заданной пользователем оси на этапе *Toric Alignment (Торическое выравнивание)*; см. раздел 7.5.7.

Находясь на экране *Planning (Планирование)* цифрового интерфейса M, завершите хирургический план и затем начните аберрометрию под визуальным контролем, как обычно.

Для аннулированных планов, во время выхода из случая, область *редактирования информации о линзе* не отображается. Тем не менее, информация о линзе, полученная системой ORA, сохраняется вместе с доступной информацией о разрезах обратно в хирургический план и впоследствии в запись пациента в Аналитическом модуле.

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

Импортированные хирургические данные отмечаются как *Special Case (Специальный случай)*.

7.7 Выключение системы VerifEye Lynk

Для выключения систем(ы) не требуется выполнение определенной последовательности. Убедитесь в том, что и мобильная платформа системы ORA, и цифровой интерфейс VERION выключены, прежде чем отсоединять их блоки питания.

NOTICE

Для каждой операции, выполняемой на цифровом интерфейсе M, хирургические данные сохраняются во внутреннюю память устройства. Сюда входят хирургический план и скриншоты/короткие видео этапов выполнения операции.

Для поиска и устранения неисправностей и/или обработки жалоб может быть запрошен сбор данных. Сбор данных безвозвратно переносит данные на внешний жесткий диск.

Во время выключения устройства сгенерированные хирургические данные сжимаются и сохраняются во внутреннюю память (Рисунок 196).

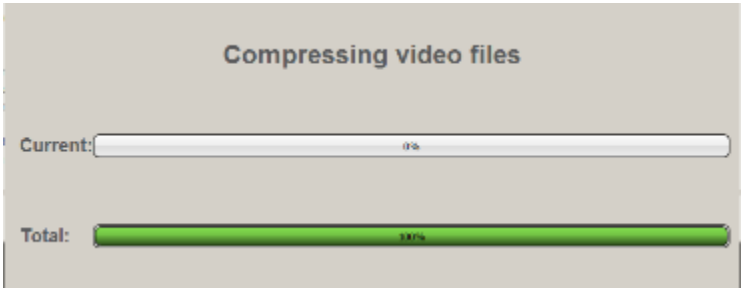


Рисунок 196. Сообщение о сжатии файлов

Большие объемы записей пациентов на сетевом диске клиники могут влиять на производительность системы. Поэтому, при необходимости, старые записи пациентов можно активно архивировать и/или удалять. При осуществлении удаления индикатор выполнения будет отображать состояние перед выключением устройства, как показано на Рисунок 197.



Рисунок 197. Сообщение об удалении файлов

NOTICE

Продолжительность архивирования, т. е. период времени, до которого архивируются случаи, и возможность удаления заархивированных случаев, могут быть изменены выездным сервисным инженером. Для получения поддержки свяжитесь с представителем компании «Алкон».

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

8. VERION Link: соединение цифрового интерфейса M с системой для факоэмульсификации CENTURION

В данной главе описывается интерфейс между цифровым интерфейсом M VERION и системой для факоэмульсификации CENTURION. Связь осуществляется при помощи дополнительного устройства VERION Link, которое по заказу может быть установлено на цифровой интерфейс M. Если местные нормы разрешают использование ножной педали системы для факоэмульсификации Alcon CENTURION, этапы операции с системы для факоэмульсификации CENTURION могут включены в управление операцией, предлагаемое цифровым интерфейсом M VERION, и инициированы кнопками на верхней панели или нажатием ножной педали.



Рисунок 198. Главный экран системы для факоэмульсификации CENTURION

8.1 Общая информация

VERION Link является дополнением к цифровому интерфейсу M VERION, принимая информацию о состоянии от системы для факоэмульсификации Alcon CENTURION. Эта информация затем используется для синхронизации наложений цифрового интерфейса M VERION с этапами, определенными как последовательность действий CENTURION.

NOTICE	Ножная педаль CENTURION может использоваться как для конфигурирования (только Verion), так и для настроек VerifEye Lynk, включая этапы операции, характерные для системы ORA.

8.1.1 Декларация о соответствии

Оборудование содержит радиопередатчики. Система Centurion Vision System (зарегистрировано в РФ в РУ № РЗН 2015/3408) — это медицинское изделие, предназначенное для использования исключительно в помещениях и содержащее радиопередатчики ближнего действия, которые используются системой Centurion

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

только для связи с компонентами системы. Эти радиопередатчики ближнего действия отвечают требованиям стран ЕС и АСЕАН. Они также удовлетворяет требованиям FCC; IC; RED японского закона о радио.

8.1.2 Маркировка изделия

Маркировку компонента изделия Verion Link см. в «Буклете с правовой информацией»

- A – Декларация о соответствии FCC
- B – Идентификатор IC (Канада)
- C – Идентификаторы сертификации ANATEL (Бразилия)
- D – Соответствие радиооборудования требованиям японского закона о радио

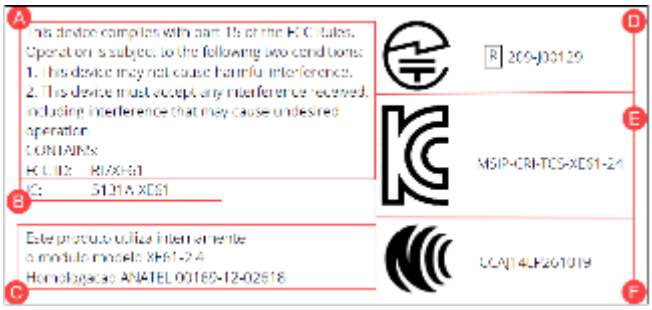


Рисунок 199. Этикетка устройства Verion Link о соответствии

- E – Знак KC – сертификация в Корее
- F – Соответствие радиооборудования требованиям тайваньского закона о радио

8.1.3 Элементы управления

- A и B – устройство VERION Link, подключенное через USB-кабель к цифровому интерфейсу M
- C –Сенсорный ПК цифрового интерфейса M VERION

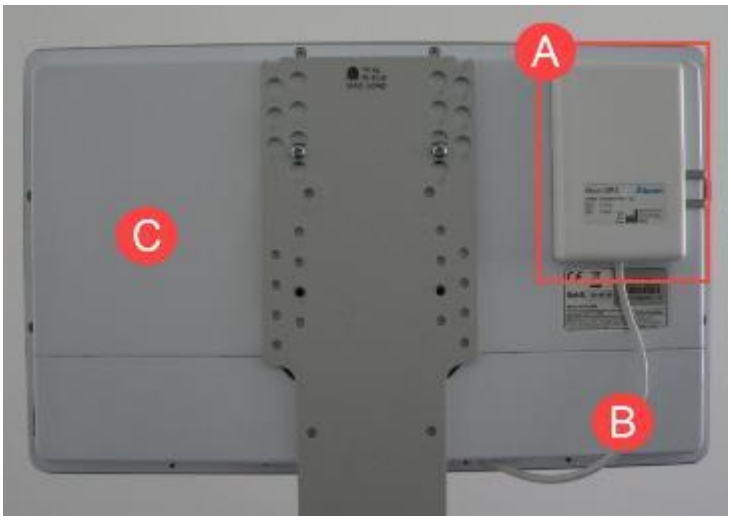


Рисунок 200. Устройство VERION Link

8.1.4 Содержание упаковки

Перечисленные ниже предметы включены в упаковку устройства VERION Link.

- Устройство VERION Link
- Крепежный винт M3x16 с шестигранной головкой

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

8.2 Эксплуатация с устройством VERION Link (модуль связи)

8.2.1 Эксплуатационные требования

При использовании устройства VERION Link убедитесь в соблюдении следующих требований:

- Система для факоэмульсификации Alcon CENTURION с беспроводной ножной педалью находится в том же помещении, что и цифровой интерфейс M VERION.
- Система для факоэмульсификации Alcon CENTURION и цифровой интерфейс M VERION сопряжены; см. раздел 5.8.2.

8.2.2 Информация о состоянии соединения VERION Link на стороне CENTURION

Экраны всех процессов CENTURION содержат значок, информирующий о соединении с цифровым интерфейсом M VERION (Рисунок 201).

NOTICE	Экраны факоэмульсификационной системы CENTURION могут отличаться от конфигураций экрана, показанных в данном руководстве из-за разных версий программного обеспечения CENTURION. Экраны, показанные в данном руководстве, соответствуют версии программного обеспечения CENTURION REL3.00.



Активное соединение | **Цифровой интерфейс VERION не отвечает** | **Отсутствие соединения**

Рисунок 201. Индикатор состояния соединения VERION Link

- Зеленый значок означает активное соединение с цифровым интерфейсом M VERION.
- Серый значок означает, что цифровой интерфейс M VERION не отвечает: устройство может быть выключено, или модуль VERION отсоединен.
- Если значок совсем не отображается, то соединение с цифровым интерфейсом M VERION еще не установлено.

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

8.2.3 Информация о состоянии соединения VERION Link на стороне цифрового интерфейса M

Когда цифровой интерфейс M VERION находится в режиме отслеживания в реальном времени, на экране отображается значок соединения VERION Link (Рисунок 202).

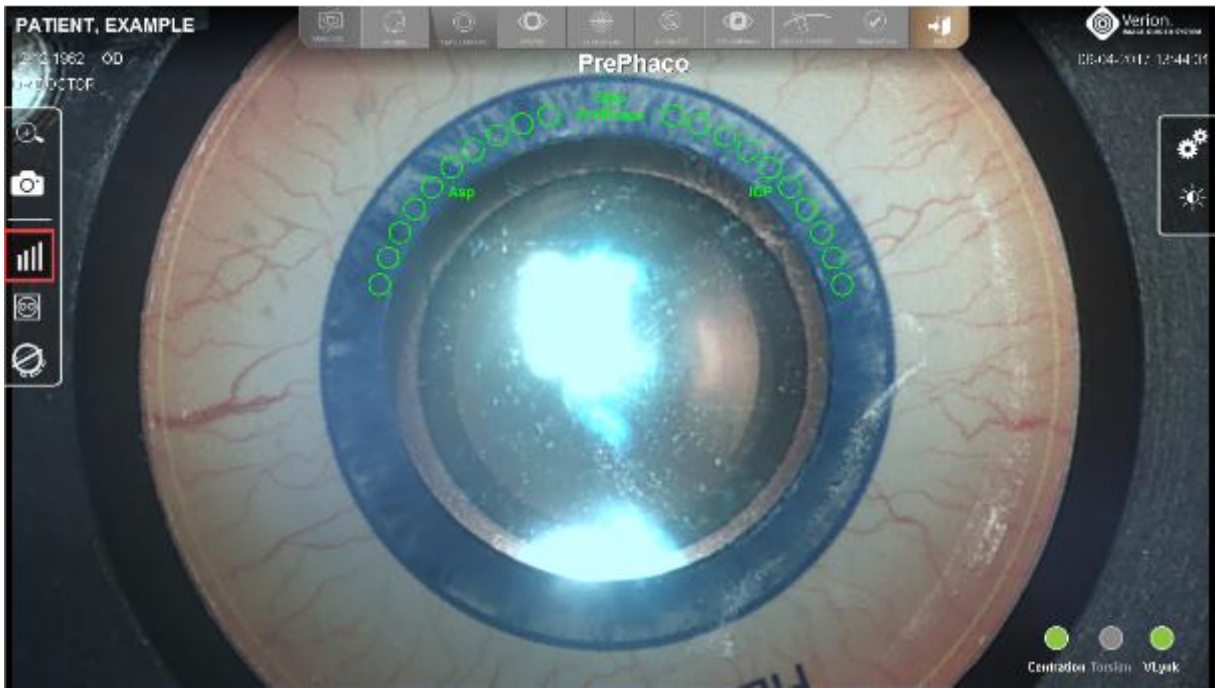


Рисунок 202. Активное соединение VERION Link

- Белый значок означает, что цифровой интерфейс M VERION получает информацию о состоянии факоэмульсификационной системы, и этапы VERION синхронизируются с последовательностью действий CENTURION.
- Белый перечеркнутый значок VERION Link означает, что функционирование VERION Link было выключено вручную: цифровой интерфейс M VERION не может реагировать на информацию о состоянии, передаваемую факоэмульсификационной системой.
- Серый значок означает, что цифровой интерфейс M VERION не получает никакой информации о состоянии от факоэмульсификационной системы. Факоэмульсификационная система может быть выключенной или неправильно сопряжена.
- В случае если устройство VERION Link не установлено, также будет отображаться серый значок.



Цифровой интерфейс M VERION получает информацию о состоянии от факоэмульсификационной системы CENTURION, устройства сопряжены



Функционирование VERION Link выключено мануально



Цифровой интерфейс M VERION не получает сигналы от факоэмульсификационной системы CENTURION, системы не сопряжены

Рисунок 203. Значок о состоянии соединения с системой Centurion на цифровом интерфейсе M

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

8.2.4 Функционирование устройства VERION Link во время этапов операции

Когда система CENTURION настроена на работу с цифровым интерфейсом M VERION, этапы Verion, заданные как процедуры в профиле хирурга (например, *Position (Позиционирование)*, *Registration (Регистрация)*, *Incision (Разрез)*, *Capsulorhexis (Капсулорексис)*), отображаются в нижней части экрана системы CENTURION во время операции (Рисунок 204).



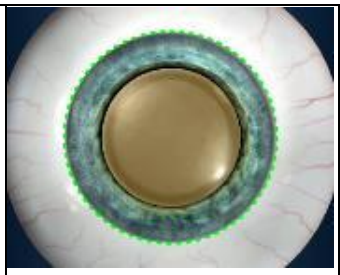
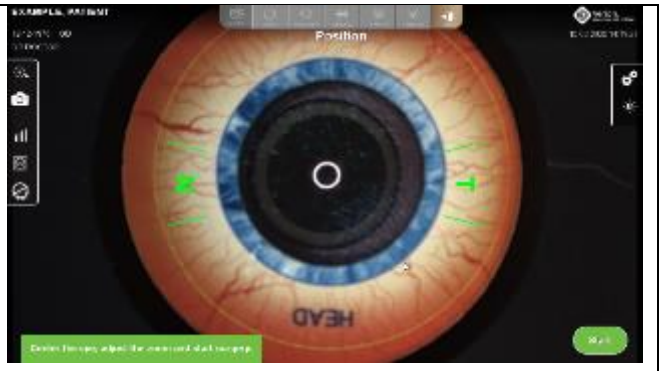
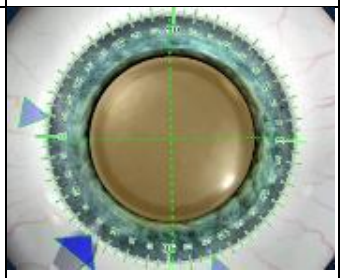
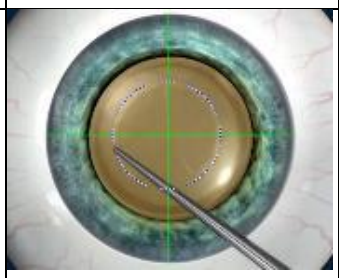
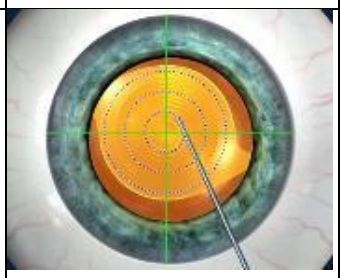
Рисунок 204. Этапы наложений цифрового интерфейса M, интегрированные в последовательность действий факоэмульсификационной системы

NOTICE	В случае если цифровой интерфейс настроен в качестве системы VerifEye Lynk, этапы, характерные для системы ORA, в частности, *«Афакичное измерение», «Псевдофакичное измерение»* и *«Маркер оси линзы»*, должны быть включены в этапы процедур CENTURION.

Для переключения между разными этапами используйте либо специальную кнопку на экране факоэмульсификационной системы, либо специальную кнопку на ножной педали факоэмульсификационной системы. Нажатие ножной педали инициирует следующий этап, определенный последовательностью действий CENTURION. После этого на цифровом интерфейсе M VERION активируется соответствующее наложение.

Для каждого этапа наложения на цифровом интерфейсе M VERION на экране факоэмульсификационной системы отображается короткая анимация, как показано в таблице ниже.

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

Позиционирование		
Регистрация		
Разрез		
Капсулорексис		
Центрирование		

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

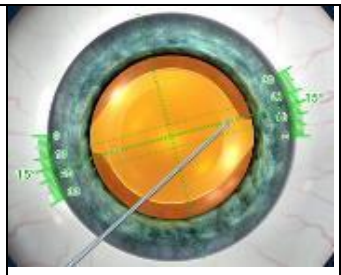
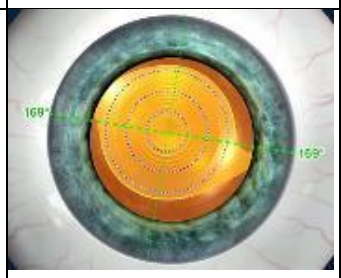
Торическое выравнивание		
Финализация		

Рисунок 205. Этапы цифрового интерфейса на экране факоэмульсификационной системы CENTURION

На этапах **«Центрирование»** и **«Торическое выравнивание»** функция Ирригация/Аспирация факоэмульсификационной системы может использоваться параллельно, несмотря на отображение соответствующего наложения. Следовательно, можно постоянно проверять положение линзы во время удаления вискоэластика (ОВИ).

Во время этапов процедур факоэмульсификационной системы CENTURION (например, PrePhaco, Sculpt, Quad), адаптированное наложение с информацией о состоянии факоэмульсификационной системы может отображаться как на экране цифрового интерфейса VERION, так и на MID.

При этом наложение отслеживания будет выключено. См. Рисунок 206.

Параметры, отображаемые на экране цифрового интерфейса VERION и MID, могут быть персонализированы и сохранены в профиль врача CENTURION.

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

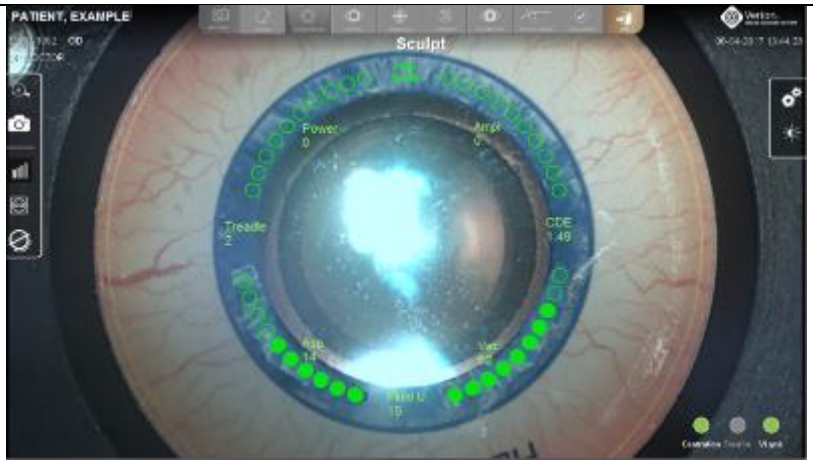
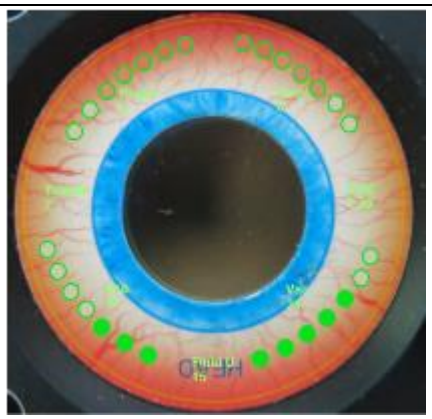
	**Этап факоэмульсификации на экране системы CENTURION**
	**Проекция параметров факоэмульсификации с индикаторами ирригации/аспирации, отображаемое на экране цифрового интерфейса VERION**
	**Наложение факоэмульсификации на MID VERION**

Рисунок 206. Этапы CENTURION, наложения на экране цифрового интерфейса и MID

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

8.2.5 Использование устройства VerifEye Lynk

Для программного обеспечения CENTURION версии 3.00 и выше редактор процедур позволяет добавлять характерные для системы ORA этапы в последовательность действий CENTURION (Рисунок 207).

NOTICE

Программное обеспечение CENTURION версии 2.04 и ниже не поддерживает инициирование этапов VerifEye Lynk при помощи ножной педали. Даже если соединение Verion Link является активным, характерные для системы ORA этапы не могут быть введены и требуют ручного инициирования на сенсорном экране цифрового интерфейса или при помощи ножной педали Verion.



Рисунок 207. Редактор процедур CENTURION

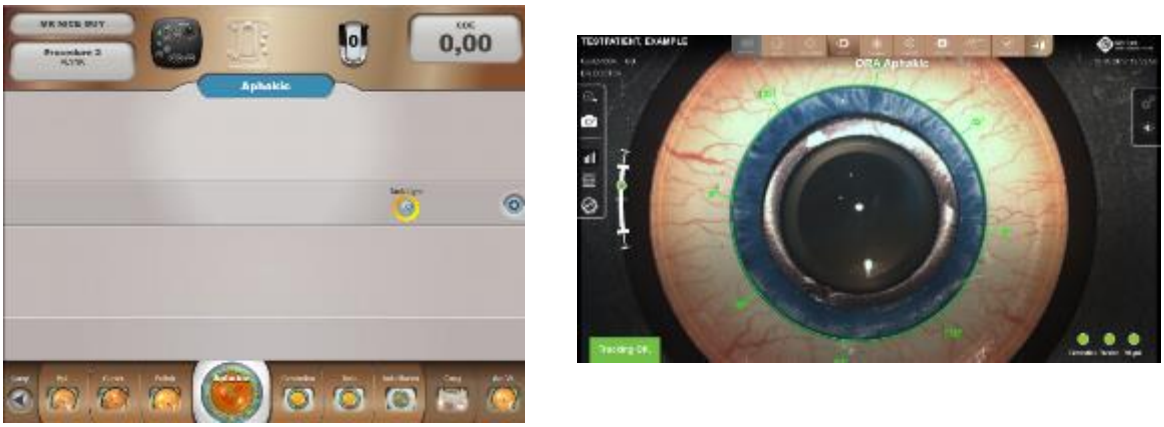


Рисунок 208. Характерный для системы ORA этап на экране системы CENTURION

- На этапах *«Афакичное измерение»* и *«Псевдофакичное измерение»* будет происходить инициирование мобильной платформы ORA на выполнение соответствующих измерений. Для выполнения внутренних этапов системы ORA при помощи ножной педали CENTURION необходимо соответствующим образом настроить кнопку *Action Right (Действие вправо)* на вкладке *Doctor Settings' SGS (SGS-настройки врача)* на экране системы CENTURION (Рисунок 209).

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



Рисунок 209. Настройки ножной педали CENTURION

- На этапе *«Маркер оси линзы»* система CENTURION не предлагает функции *«Ирригация/Аспирация (И/А)»*. Перейдите непосредственно к этапу *Visco*, чтобы сохранить подтвержденное положение *маркера оси линзы* и отобразить данное наложение вместе с индикаторами параметров ирригации/аспирации.

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

9. Функции, применяемые ко всем этапам операции

9.1 Приближение изображения в реальном времени

Для обеспечения оптимальной визуализации во время операции доступна функция *приближения/отдаления*. Нажмите кнопку **Zoom in/out (Приблизить/Отдалить)** на *панели управления* в левом верхнем углу изображения с микроскопа в реальном времени (Рисунок 210).



Рисунок 210. Панель управления — кнопка масштабирования

Данная опция доступна в любом режиме. Чтобы вернуться к исходному виду, нажмите кнопку, которая теперь имеет другой значок, в том же месте (Рисунок 211).

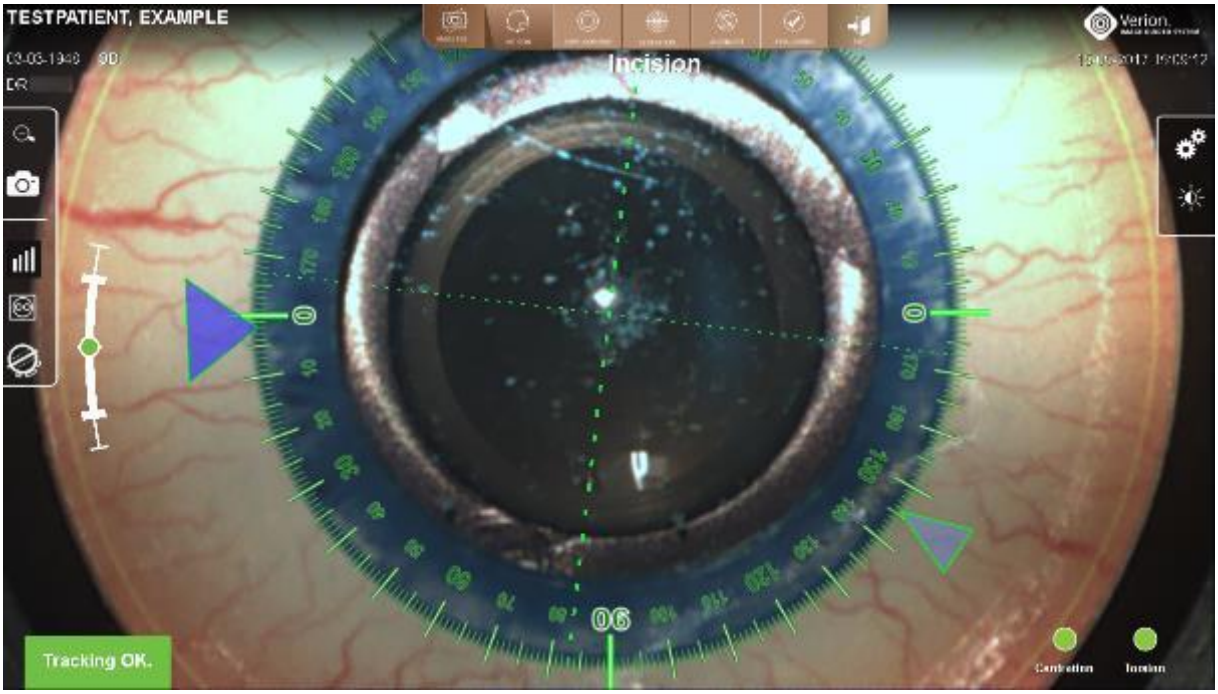


Рисунок 211. Приближенное изображение в реальном времени

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

9.2 Повторная регистрация во время операции

Во время операции использование хирургических инструментов или перемещение микроскопа может прервать отслеживание. Чтобы выполнить повторную регистрацию, нажмите кнопку, соответствующую активному в данный момент этапу. Произойдет повторная инициализация, на изображении в реальном времени появится сообщение *Registering... (Регистрация...)* (Рисунок 212).

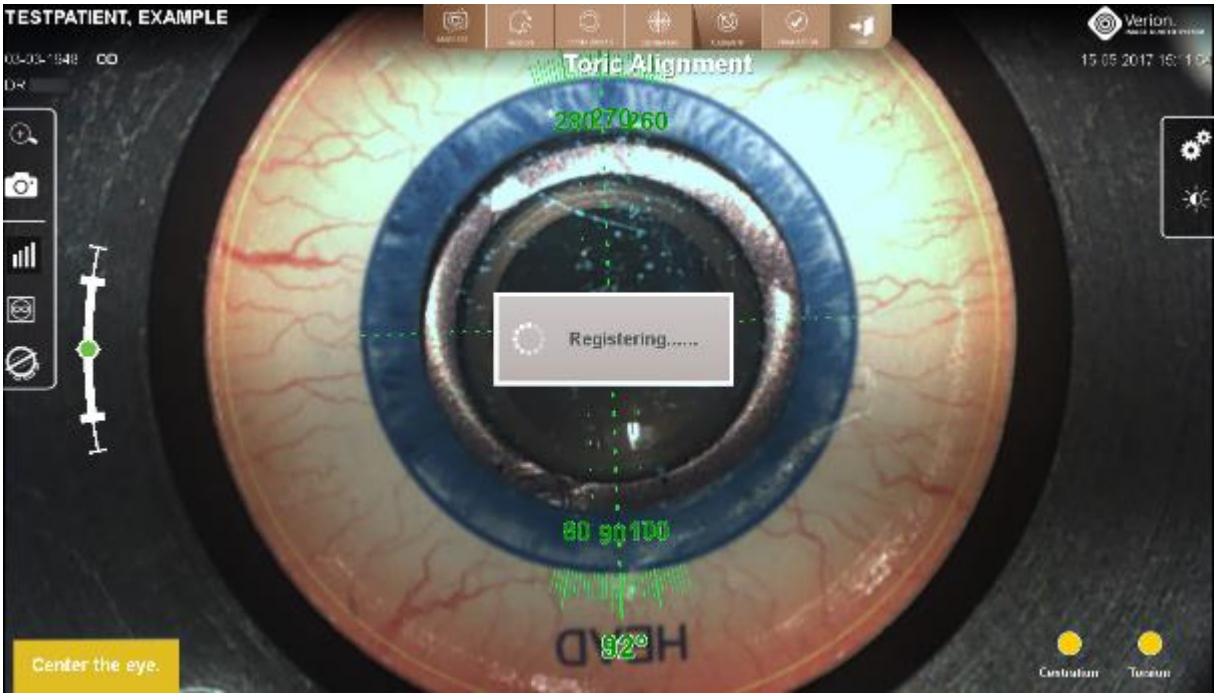


Рисунок 212. Обновление регистрации

Во время данного этапа текущее изображение микроскопа сравнивается с первым изображением, снятым во время операции для данного случая.

Угол поворота определяется повторно и регулируется относительно установленного.

Как только снова будет отображаться наложение отслеживания, может быть активирован следующий этап операции.

9.3 Проверка регистрации во время операции



Чтобы проверить регистрацию во время операции, нажмите кнопку **IMAGE REG (Регистрация изображения)** на верхней панели.

На текущее изображение с микроскопа накладывается референтное изображение, повернутое на определенный угол поворота (Рисунок 213). Проверьте, на основании структур сосудов, правильный ли угол поворота используется для отображения наложений отслеживания.

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

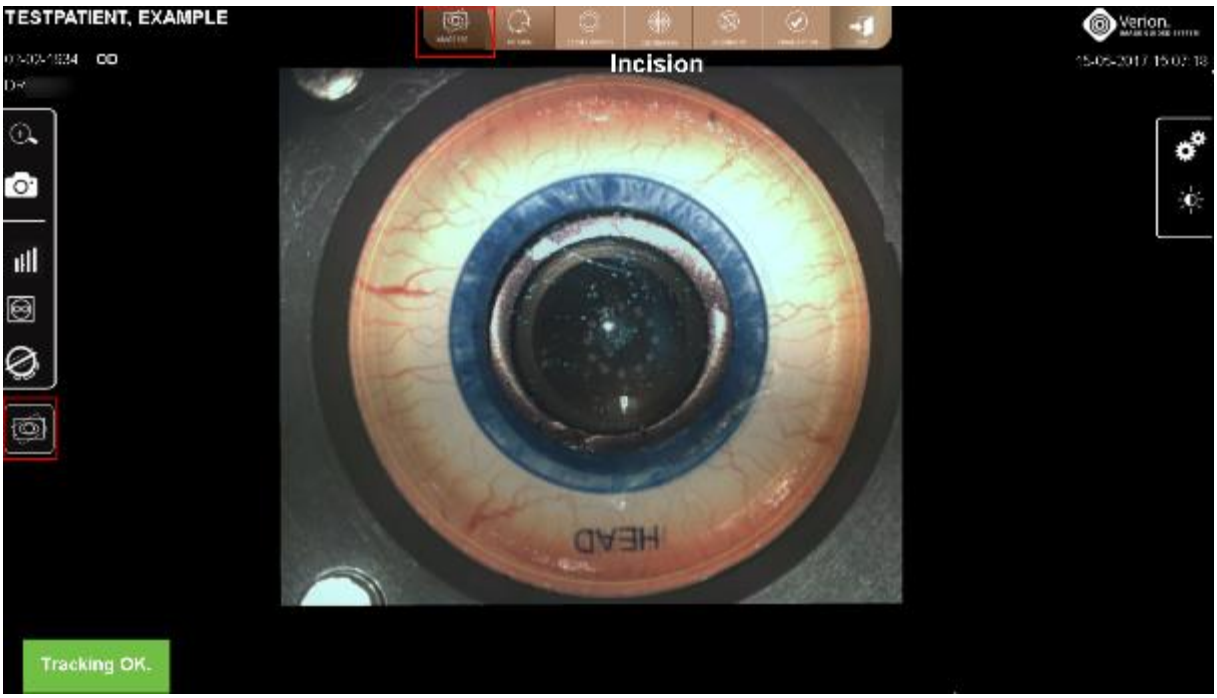


Рисунок 213. Проверка регистрации

Чтобы изменить угол поворота, нажмите кнопку **Edit (Редактировать)** справа, чтобы открыть *панель редактирования*. Используйте кнопки поворота в правом верхнем углу, чтобы изменить угол поворота вручную (Рисунок 214).

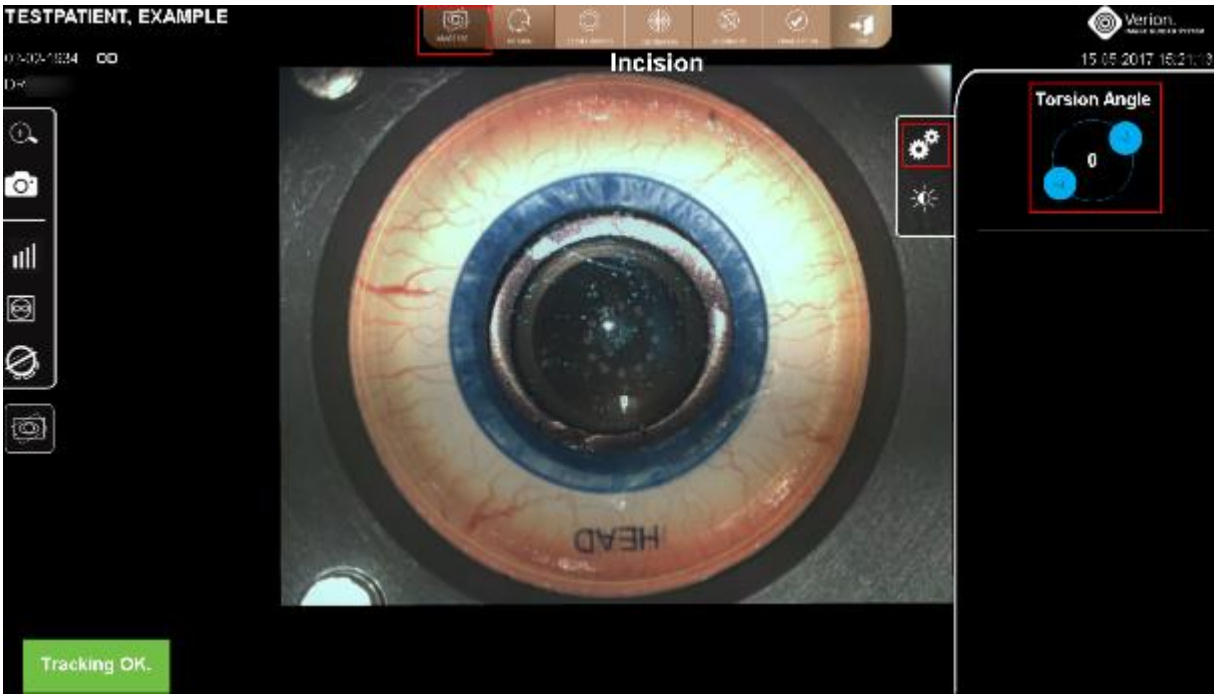


Рисунок 214. Регулировка поворота во время проверки регистрации

Во время регистрации последний этап остается активированным. Чтобы вернуться, нажмите кнопку **IMAGE REG (Регистрация изображения)** еще раз.

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

9.4 Активация и деактивация наложений экрана цифрового интерфейса



Кнопка **Overlay on/off (Вкл./выкл. наложение)** на *панели управления* в левой части изображения в реальном времени будет активировать или деактивировать наложение отслеживания для экрана.

Направляющая информация исчезнет, будет отображаться только операционное изображение.

Чтобы снова включить наложение, еще раз нажмите кнопку на *панели управления*.

NOTICE	Нажатие ножной педали Verion и ее удерживание в течение трех секунд выключит или снова включит наложение MID.

9.5 Активация и деактивация наложений MID



Чтобы выключить наложение MID во время операции, нажмите кнопку **MID Overlay on/off (Вкл./выкл. наложение MID)** на *панели управления* в левой части экрана цифрового интерфейса M VERION.
Направляющая информация в окуляре микроскопа исчезнет; тем не менее, наложение отслеживания в реальном времени на экране цифрового интерфейса M VERION остается видимым.

Чтобы снова включить наложение микроскопа, просто еще раз нажмите кнопку на *панели управления*.

NOTICE	Нажатие ножной педали Verion и ее удерживание в течение трех секунд выключит или снова включит наложение MID.

9.6 Состояние устройства VERION Link



При отсутствии активного расширения VERION Link на экране цифрового интерфейса M VERION будет отображаться серый значок VERION Link.

Если соединение активно, этот значок вместо серого станет белым.

Относительно дополнительного пояснения функционирования устройства VERION Link и его различных состояний см. главу 8.

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

9.7 Сохранение снимка экрана



Чтобы сохранить снимок экрана текущего изображения на экране цифрового интерфейса M VERION без информации наложения, нажмите кнопку Snap Screenshot (Сделать снимок экрана) слева.

Снимок экрана в формате файла .jpg сохраняется на подключенное внешнее запоминающее устройство (например, USB-накопитель) в зависимости от происхождения хирургического плана.

Если внешнее запоминающее устройство отсутствует, появляется сообщение об ошибке.

NOTICE	Не извлекайте внешнее запоминающее устройство во время сохранения снимка экрана!

9.8 Масштабирование



Приблизьте изображение в реальном времени или снова отдалите, нажав на эту кнопку.

9.9 Сокращенный сбор данных



Сведения о специальных случаях и неожиданном поведении цифрового интерфейса M могут быть собраны сразу же после операции.
Удерживание кнопки **«Снимок экрана»** в течение приблизительно трех секунд инициирует сбор данных об обслуживании и программных журналов на подключенный USB-накопитель. На экране будет отображаться сообщение *Collecting Service Report (Сбор отчета об обслуживании)* (Рисунок 215). По завершении сбора отобразится сообщение *Service report collected (Отчет об обслуживании собран)*.
В соответствии с сокращенным сбором данных папка создается на USB-носителе и по объему не превышает 10 МБ.

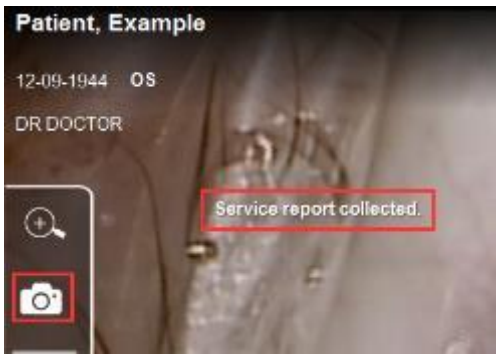


Рисунок 215. Генерирование отчета с данными об обслуживании

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

10. Передовая практика

10.1 Общее обращение

Для обеспечения оптимального управления во время операции убедитесь в том, что удовлетворены следующие условия:

- Изображение с микроскопа, отображаемое на экране цифрового интерфейса M VERION, находится в фокусе.
- Глаз пациента отцентрирован таким образом, что весь лимб и большая часть склеральных сосудов видимы на экране цифрового интерфейса M VERION.
- Склеральные сосуды не закрыты никакими инструментами, например, хирургическими инструментами, ватными палочками, очищающими палочками или тампонами.
- Освещение микроскопа — равномерное и достаточно яркое.
- Положение микроскопа относительно пациента задано правильно на экране планирования и не изменяется во время операции.
- Пациент фиксирует взгляд на освещении микроскопа во время операции.

10.2 Предупреждающие сообщения

10.2.1 Регистрация не удалась

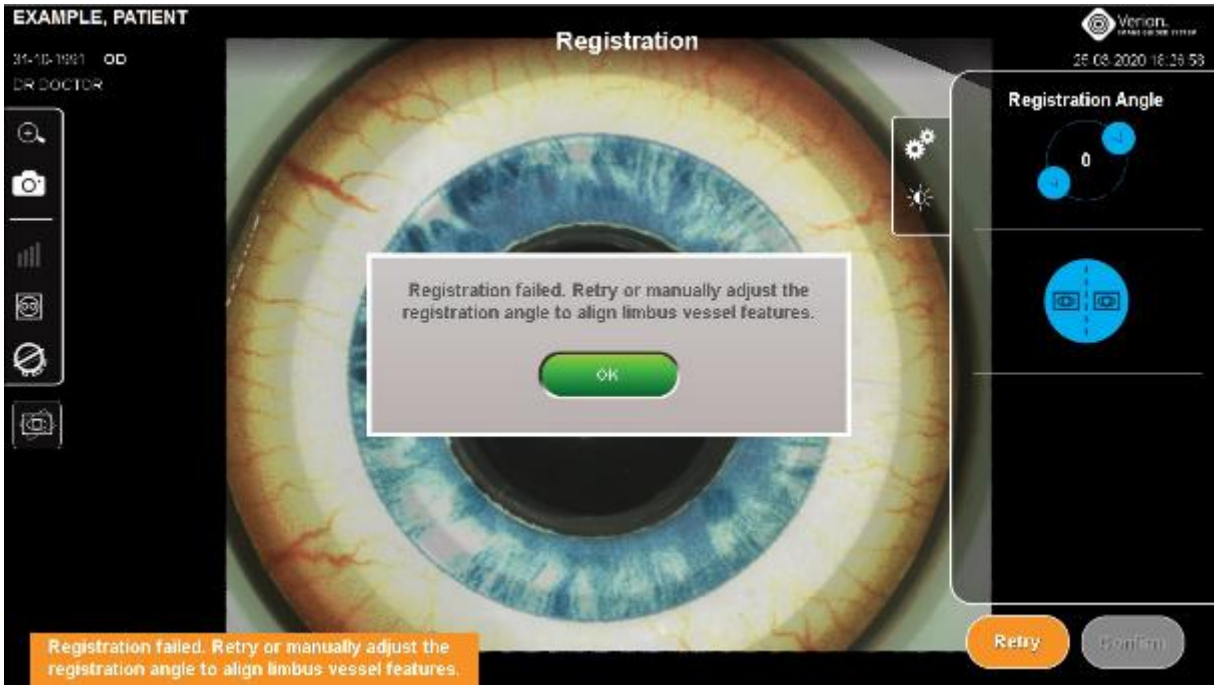


Рисунок 216. Регистрация не удалась

Причина:

Регистрация изображения с микроскопа относительно референтного не удалась по одной или более из следующих причин:

- Глаз пациента плохо отцентрирован на дисплее монитора.
- Отображаемое изображение с микроскопа находится не в фокусе.
- Референтное изображение — недостаточно сфокусированное.
- Референтное изображение и изображение с микроскопа сравнивают разные глаза.

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

- Отклонение глаза между референтным изображением и изображением с микроскопа составляет +/- 15°.

Отображается сообщение *Registration failed. (Регистрация не удалась.) Retry or manually adjust the registration angle to align limbus vessel features. (Повторите попытку или вручную отрегулируйте угол регистрации, чтобы структуры сосудов лимба совпадали.)*.

Решение:

Сначала нажмите кнопку **Retry (Повторить)**. Проверьте данные планирования; убедитесь в правильности выбора пациента, глаза и ориентации микроскопа. Затем проверьте, чтобы глаз на микроскопном изображении был отцентрирован и находился в фокусе на мониторе, а лимб глаза пациента приблизительно совпадал с пунктирной окружностью, отображаемой на этапе *«Позиционирование»*. Повторно инициируйте регистрацию.

Если проблема сохраняется, попытайтесь выполнить регистрацию референтного изображения относительно изображения с микроскопа вручную. Измените угол поворота, нажимая на кнопки поворота, пока структуры сосудов на изображении не совпадут.

10.2.2 Регистрационное изображение недействительно



Рисунок 217. Регистрационное изображение недействительно

Причина:

На изображении с микроскопа лимб глаза пациента не удалось обнаружить и использовать для регистрации по одной или более из следующих причин:

- Глаз пациента плохо отцентрирован на дисплее монитора.
- Отображаемое изображение с микроскопа находится не в фокусе.
- Референтное изображение — недостаточно сфокусированное.
- Референтное изображение и изображение с микроскопа сравнивают разные глаза.

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

- Уровень масштабирования микроскопа для формирования операционного изображения с микроскопа является неподходящим.
- Уровень освещения микроскопа для формирования операционного изображения с микроскопа является неподходящим.

Отображается сообщение *Registration image not valid. (Регистрационное изображение недействительно.) Center the eye, adjust zoom, increase illumination and retry registration. (Отцентрируйте глаз, отрегулируйте масштабирование, увеличьте яркость освещения и повторите регистрацию.)*.

Решение:

Сначала нажмите кнопку **Retry (Повторить)**. Проверьте данные планирования; убедитесь в правильности выбора пациента, глаза и ориентации микроскопа. Затем проверьте, чтобы глаз на микроскопном изображении был отцентрирован и находился в фокусе на мониторе, а лимб глаза пациента приблизительно совпадал с пунктирной окружностью, отображаемой на этапе *«Позиционирование»*. После этого повторно инициируйте регистрацию.

10.2.3 Отцентрируйте глаз

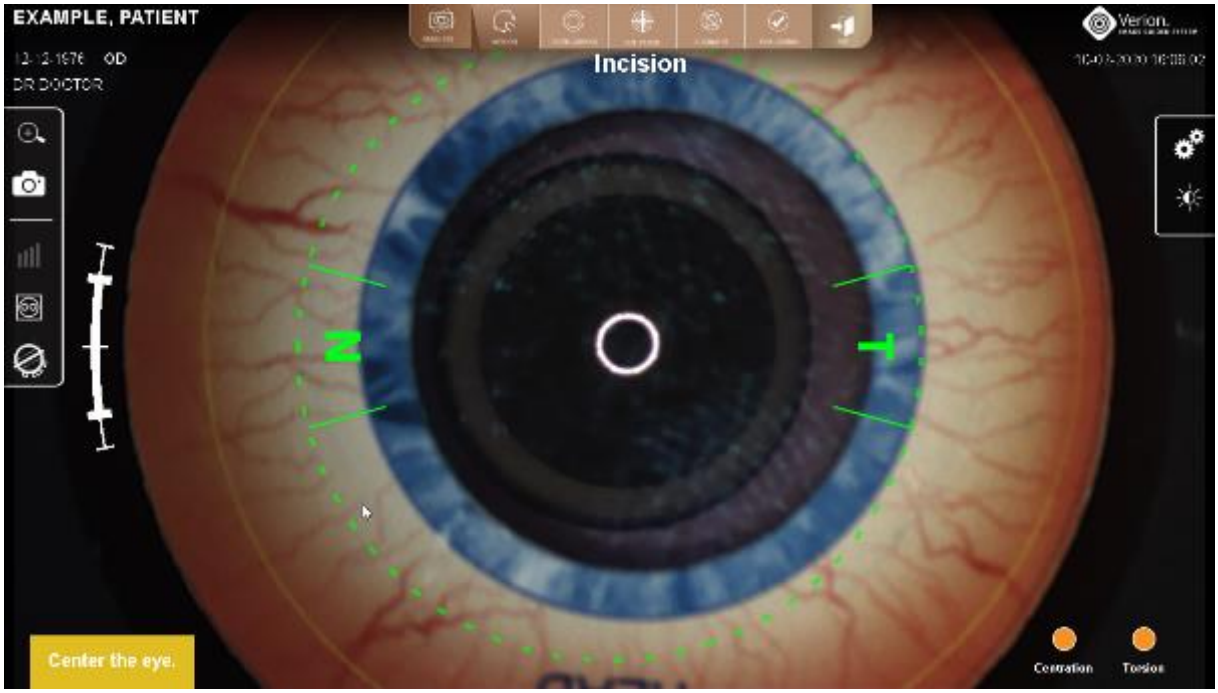


Рисунок 218. Отцентрируйте глаз

Причина:

Глаз плохо отцентрирован, а масштабирование не отрегулировано на экране цифрового интерфейса M VERION. Отображается сообщение *Center the eye. (Отцентрируйте глаз.)*.

Решение:

Убедитесь в том, что глаз пациента хорошо отцентрирован на изображении, отображаемом на экране цифрового интерфейса M VERION. Наложение отслеживания снова отобразится, как только лимб будет отцентрирован на изображении.

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

10.2.4 Отцентрируйте глаз и отрегулируйте масштабирование

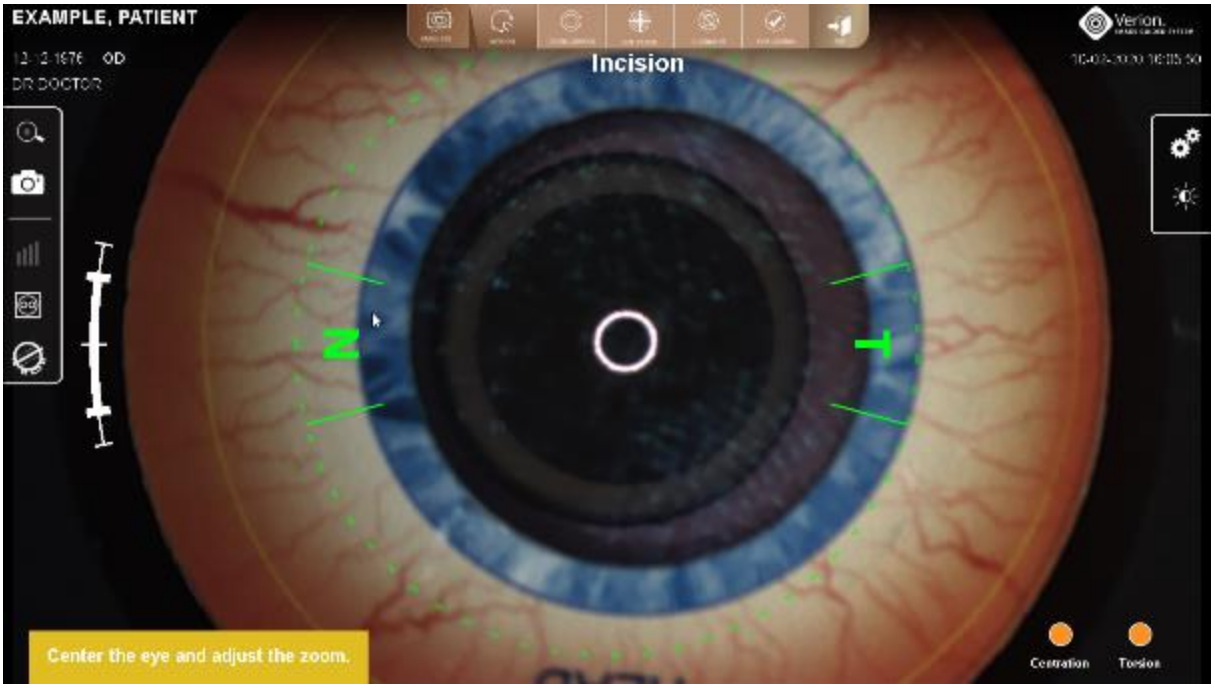


Рисунок 219. Отцентрируйте глаз и отрегулируйте масштабирование

Причина:
Глаз плохо отцентрирован, а масштабирование не отрегулировано на экране цифрового интерфейса M VERION. Отображается сообщение *Center the eye and adjust the zoom. (Отцентрируйте глаз и отрегулируйте масштабирование.)*.

Решение:
Убедитесь в том, что глаз пациента хорошо отцентрирован на изображении, отображаемом на экране цифрового интерфейса M VERION, и отрегулируйте уровень масштабирования микроскопа. Наложение отслеживания снова отобразится, как только лимб будет отцентрирован на изображении.

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

10.2.5 Отцентрируйте глаз и выполните повторную регистрацию

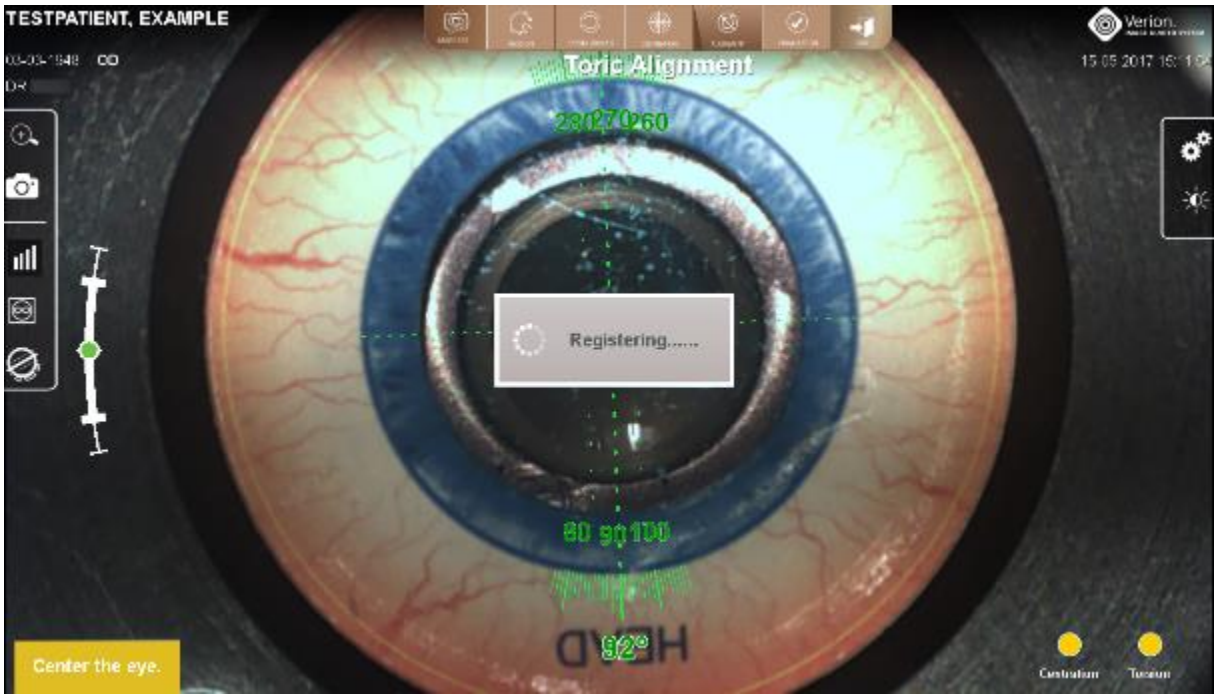


Рисунок 220. Отцентрируйте глаз и выполните повторную регистрацию

Причина:
Глаз некорректно отцентрирован на изображении, отображаемом на экране цифрового интерфейса M VERION, в результате чего система потеряла возможность отслеживания глаза. Отображается сообщение *Center the eye. (Отцентрируйте глаз.)*.

Решение:
Убедитесь в том, что глаз пациента хорошо отцентрирован на изображении, отображаемом на экране цифрового интерфейса M VERION, и уберите все инструменты. Если отслеживание по-прежнему недоступно или ненадежное, нажмите на верхней панели кнопку активного в данный момент этапа. Начнется повторная инициализация регистрации, и появится сообщение *Registering... (Регистрация...)*. Через приблизительно две секунды повторная регистрация завершится, и наложение отслеживания будет снова правильно отображаться.

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

10.2.6 Уменьшение масштаба изображения

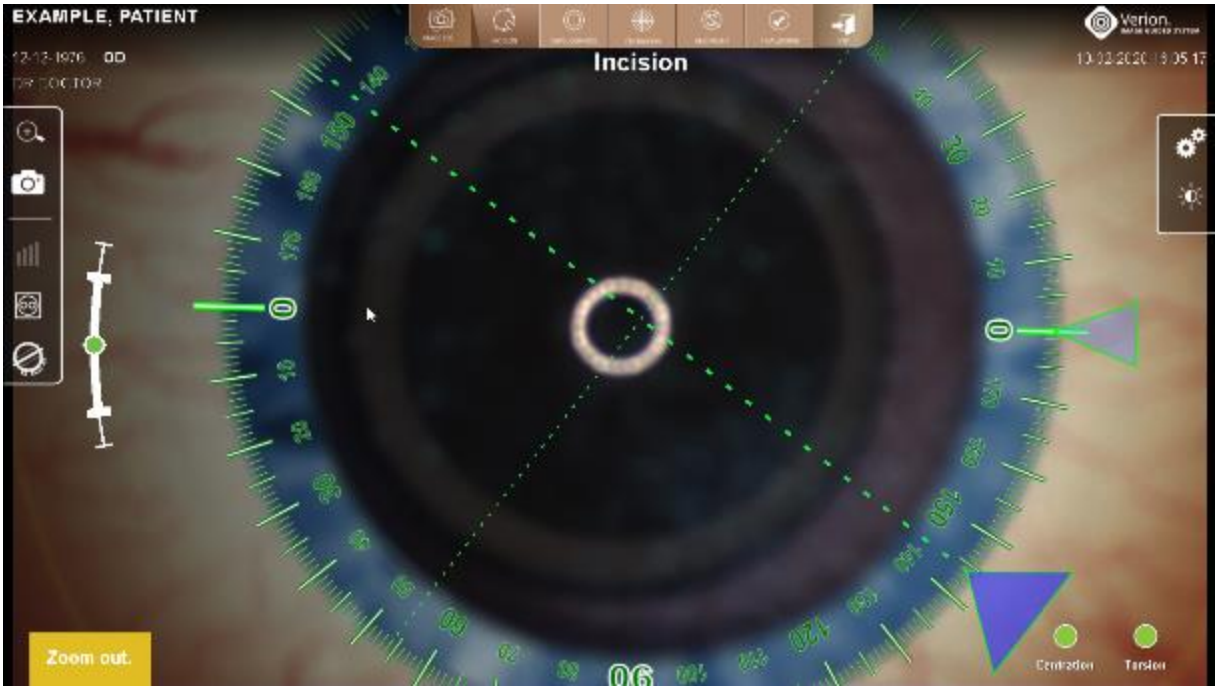


Рисунок 221. Отдалить

Причина:
Уровень масштабирования микроскопа слишком высокий. Отображается сообщение *Zoom out. (Отдалить.)*.

Решение:
Уменьшить масштаб изображения. Используйте мигающую зеленую пунктирную окружность, отображаемую на изображении, чтобы найти наилучший уровень масштабирования. Размер лимба глаза пациента должен быть приблизительно равен размеру пунктирной окружности.

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

10.2.7 Увеличение масштаба изображения



Рисунок 222. Приблизить

Причина:
Уровень масштабирования микроскопа слишком низкий. Отображается сообщение *Zoom in. (Приблизить.)*.

Решение:
Увеличить масштаб изображения. Используйте мигающую зеленую пунктирную окружность, отображаемую на изображении, чтобы найти наилучший уровень масштабирования. Размер лимба глаза пациента должен быть приблизительно равен размеру пунктирной окружности.

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

10.2.8 Повысьте уровень освещения микроскопа

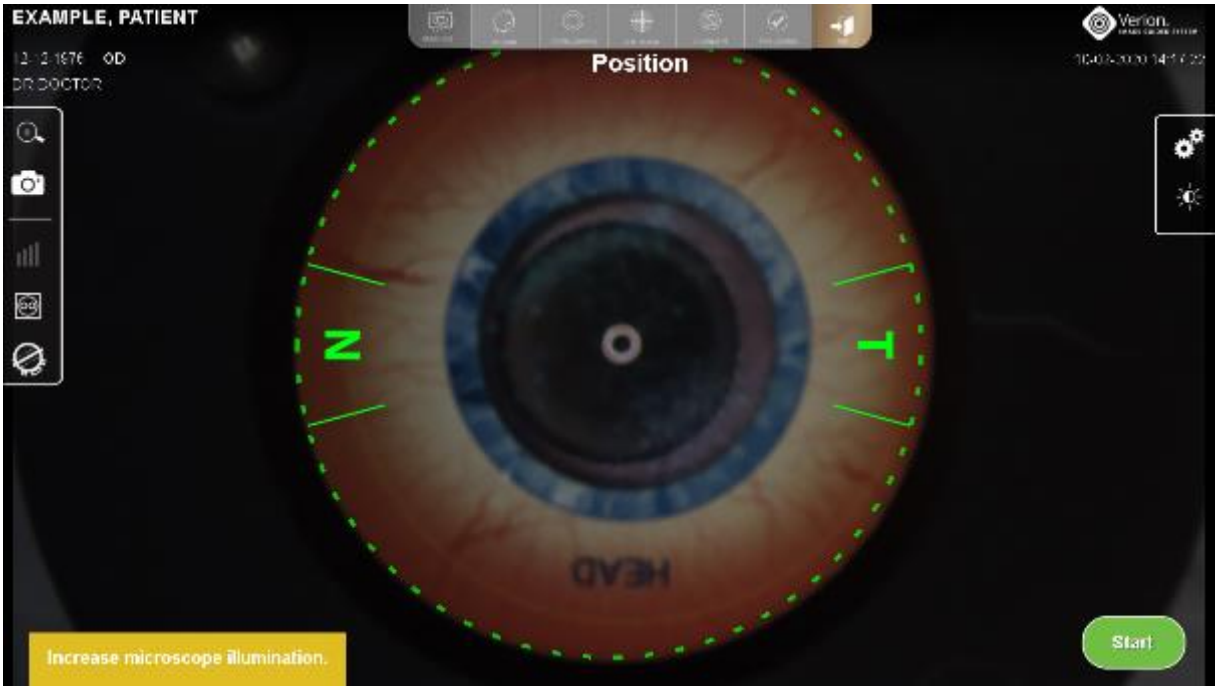


Рисунок 223. Повысьте уровень освещения микроскопа

Причина:
Уровень освещения микроскопа слишком низкий. Отображается сообщение *Increase microscope illumination. (Повысьте уровень освещения микроскопа.)*.

Решение:
Повысьте интенсивность освещения микроскопа, чтобы улучшить обнаружение глаза и результаты отслеживания.

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

10.2.9 Отслеживание за пределами диапазона. Выровняйте глаз

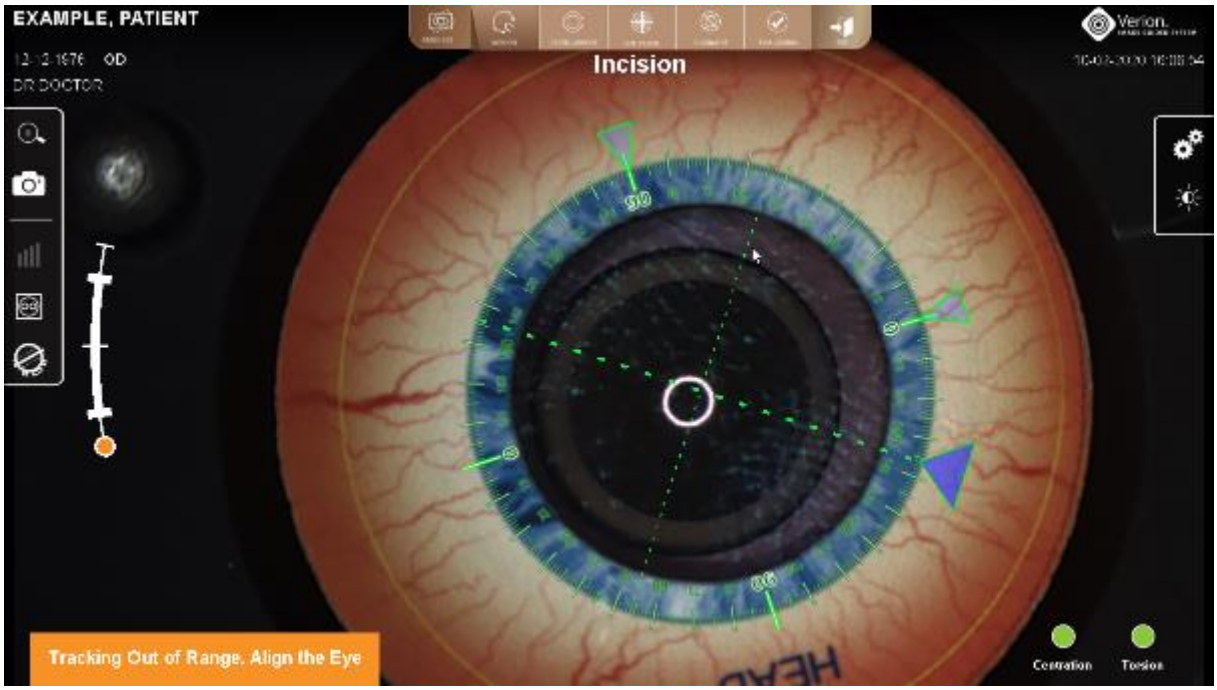


Рисунок 224. Отслеживание за пределами диапазона. Выровняйте глаз

Причина:

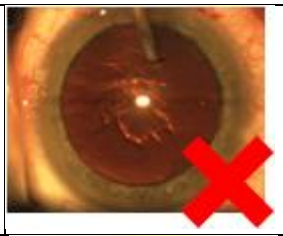
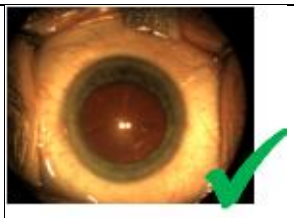
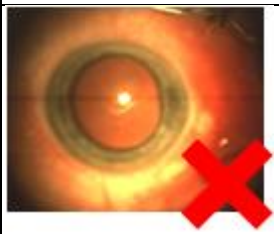
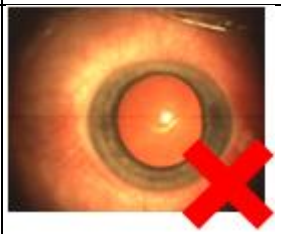
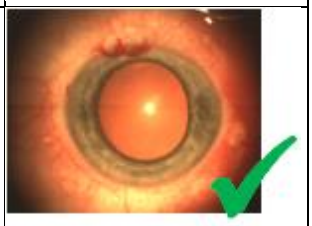
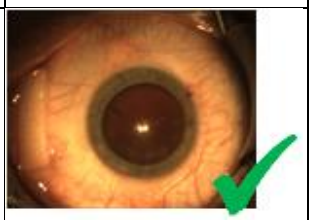
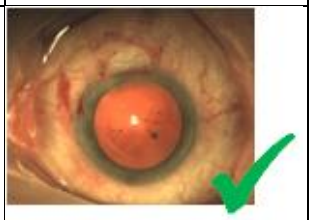
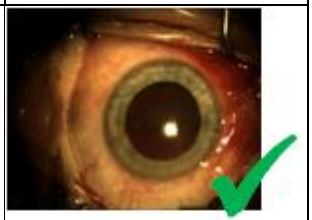
Если во время операции угол ротации превысит 15° (между исходным операционным изображением, используемым для регистрации, и текущим операционным изображением), появится сообщение *Tracking Out of Range. (Отслеживание за пределами диапазона.) Align the Eye (Выровняйте глаз)*.

Решение:

Повторно отцентрируйте глаз пациента, уберите все инструменты и повторно выровняйте глаз или микроскоп в соответствии с ориентацией микроскопа, предварительно заданной на экране *«Планирование»*.

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

10.3 Инструкции по получению соответствующего операционного изображения

Масштабирование Убедитесь в том, что лимб отображается полностью; лимб должен занимать приблизительно 50% изображения в окуляре.			
Фокус Глаз пациента должен быть хорошо сфокусирован. Рассмотрите радужную оболочку и структуры кровеносных сосудов склеры, чтобы убедиться в четкости отображаемого изображения.			
Освещение Задайте соответствующее освещение. Рекомендуется средний уровень. Убедитесь в том, что изображение глаза не слишком темное и отображается сообщение *Tracking ok (Отслеживание в порядке)*. Если изображение слишком темное, появится сообщение *Increase illumination (Повысьте уровень освещения)*.			
Центрирование Убедитесь в том, что глаз отцентрирован, а лимб полностью видимый. Используйте роговичные рефлексы микроскопа в качестве опорных точек и отцентрируйте их в середине зрачка.			
Перекрытие Убедитесь в том, что глаз не закрыт какими-либо хирургическими инструментами или другими объектами: пальцами, ватными палочками.			
Фиксирование глаза Проинструктируйте пациента смотреть прямо вперед во время операции. Убедитесь в том, что глаз располагается перпендикулярно микроскопу. Если необходимо, отрегулируйте положение головы.			
Кровотечения / отек Убедитесь в отсутствии сильного кровоизлияния под конъюнктиву или в отсутствии ее припухлости. Сильное кровотечение и отек отрицательно повлияют на результаты регистрации и отслеживания.			

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

11. Обучение пользователя

Цифровой интерфейс M VERION включает режим обучения, предназначенный для ознакомления пользователей с функционированием устройства перед оперированием настоящих пациентов. Поэтому цифровой интерфейс M VERION содержит файлы исходного референтного изображения и видео операции пациента.

11.1 Включение режима обучения

Войдите в систему цифрового интерфейса, используя:

- Имя пользователя: Training
- Пароль: IOL

Отобразится экран *Planning (Планирование)* с референтным изображением демонстрационного пациента (Рисунок 225).



Рисунок 225. Экран «Планирование» в режиме обучения пользователя

11.2 Режим обучения: планирование операции

Задайте параметру Microscope Orientation (Ориентация микроскопа) значение HEAD (Голова) и выберите разные наложения. Пример:

- Задайте параметру *Primary Incision (Основной разрез)* значение 90°.
- Задайте параметру *Secondary Incision 1 (Дополнительный разрез 1)* значение 15°, а параметру *Secondary Incision 2 (Дополнительный разрез 2)* — значение 140°.
- Задайте параметру *Capsulorhexis (Капсулорексис)* значение размера, равное 4,7 мм, а параметру *Capsulorhexis centration (Центрирование капсулорексиса)* — значение **PreOp Pupil (Зрачок до операции)**.
- Задайте параметру *IOL Centration (Центрирование ИОЛ)* значение **Rhexis (Рексис)**.

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

11.3 Режим обучения: операция

Нажмите кнопку **Start (Пуск)**, чтобы начать операцию. Начнет отображаться видео операции в реальном времени. Следуйте изложенным в главе 6 инструкциям о том, как использовать цифровой интерфейс M VERION во время операции.

- Переключайтесь между режимами разных наложений и
- Попытайтесь изменять места наложений во время операции.

NOTICE	На установках VerifEye Lynk режим обучения ограничен только демонстрацией рабочей последовательности Verion.

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

12. Сообщения об ошибках и поиск и устранение неисправностей

12.1 Сообщения об ошибках цифрового интерфейса M VERION

В таблице ниже обобщены сообщения об ошибках, выдаваемые приложением, с указанием кодов ошибок, которые можно использовать для дополнительного установления причины неисправности. В случае если пользователь не может разрешить проблему самостоятельно, он должен записать отображаемый на дисплее код и передать его в техническую службу.

Для всех ошибок, относящихся к проблемам с калибровкой, выполните действия, указанные в сообщении об ошибке.

Код	Сообщение	Причина	Решение
V3008	Reset error. (Сбросьте ошибку.) Try to restore the file manually or reinstall the application. (Попытайтесь восстановить файл вручную или переустановите приложение.)	Восстановление текущей конфигурации при сбое конфигурации по умолчанию.	Либо файлы конфигурации по умолчанию не могут быть найдены, текущая конфигурация не может быть перезаписана или конфигурация по умолчанию испорчена. Попытайтесь восстановить файл вручную или переустановите приложение. Данные пациентов недействительны или общая папка не существует.
V3011	Failed to save screenshot. (Не удалось сохранить снимок экрана.) Verify that an external storage drive (USB / Net) with enough space is connected. [Проверьте, чтобы было подключено внешнее запоминающее устройство (USB-накопитель / сетевой диск) с достаточным объемом памяти.]	Сбой сохранения снимка экрана на внешний диск.	Убедитесь в том, что имеется только одно внешнее хранилище, и что пользователь имеет к нему доступ на запись.
V3014	Selected patient not found. (Выбранный пациент не найден.) Check the connectivity of the external storage drive (USB / NET). [Проверьте подключение внешнего запоминающего устройства (USB-накопитель / сетевой диск).]	Файл ранее выбранного пациента не удалось найти.	Убедитесь в том, что устройство-источник (USB-накопитель / сетевой диск) по-прежнему доступен, и что включен доступ на чтение.
V3015	The selected patient's file was modified. (Выбранный файл пациента был изменен.) The planning data will be reset. (Данные планирования будут сброшены.)	Были обнаружены изменения файла пациента.	Убедитесь в том, что никакое внешнее приложение не изменяет файл пациента.

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

Код	Сообщение	Причина	Решение
V4001	Calibration failed due to saturation of the image. (Калибровки не удалась из-за насыщенности изображения.) Reduce the microscope illumination. (Снизьте уровень освещения микроскопа.)	Калибровочное изображение слишком насыщенное, нельзя выполнить регулировку баланса белого.	Интенсивность освещения микроскопа необходимо снизить, чтобы уменьшить насыщение.
V4006	Calibration failed. (Калибровка не удалась.) Adjust microscope illumination and zoom level to ensure the 4 colored dots are visible. (Отрегулируйте освещение микроскопа и уровень масштабирования, чтобы 4 цветных точки были видимыми.)	Невозможно обнаружить четыре цветных точки на калибровочной мишени MID.	Проверьте, видны ли все точки на калибровочном изображении. Если необходимо, отрегулируйте уровень масштабирования микроскопа.
V4007	Calibration failed. (Калибровка не удалась.) Adjust microscope illumination and zoom level to ensure the outer ring of the sphere is visible. (Отрегулируйте освещение микроскопа и уровень масштабирования, чтобы наружное кольцо сферы было видимым.)	Невозможно обнаружить контур керамического шара на калибровочной мишени.	Проверьте, полностью ли виден керамический шар на калибровочном изображении. Если необходимо, отрегулируйте уровень масштабирования микроскопа.
V4008	Calibration failed. (Калибровка не удалась.) Adjust microscope illumination and zoom level to ensure the outer ring of the sphere is visible. (Отрегулируйте освещение микроскопа и уровень масштабирования, чтобы наружное кольцо сферы было видимым.)	Невозможно обнаружить внешнее кольцо на калибровочной мишени (черное кольцо вокруг цветных точек).	Проверьте, полностью ли видно внешнее кольцо на изображении. Если необходимо, отрегулируйте уровень масштабирования микроскопа.
V4010	Reduce microscope illumination and repeat the calibration. (Снизьте уровень освещения микроскопа и повторите калибровку.)	Калибровочное изображение слишком яркое.	Снизьте интенсивность освещения и повторите калибровку MID
V4011	Increase microscope illumination and repeat the calibration. (Повысьте уровень освещения микроскопа и повторите калибровку.)	Калибровочное изображение слишком темное.	Повысьте интенсивность освещения и повторите калибровку MID
V4012	Microscope zoom level is too large. (Уровень масштабирования микроскопа слишком большой.) Zoom out and repeat the calibration. (Отдалите изображение и повторите калибровку.)	Уровень масштабирования калибровочного изображения слишком большой.	Отдалите изображение и повторите калибровку MID.

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

Код	Сообщение	Причина	Решение
V4013	Microscope zoom level is too small. (Уровень масштабирования микроскопа слишком низкий.) Zoom in and repeat the calibration. (Приблизьте изображение и повторите калибровку.)	Уровень масштабирования калибровочного изображения слишком низкий.	Приблизьте изображение и повторите калибровку MID.
V4014	Re-center the calibration target and repeat the Calibration. (Повторно отцентрируйте калибровочную мишень и повторите калибровку.)	Калибровочная мишень на калибровочном изображении находится недостаточно близко к центру изображения.	Расположите калибровочную мишень как можно точнее по центру микроскопного изображения и повторите калибровку.
V4015	Uneven microscope brightness. (Неравномерная яркость микроскопа.) Adjust the microscope illumination for an evenly illuminated calibration target. (Отрегулируйте освещение микроскопа для равномерного освещения калибровочной мишени.)	Освещение неравномерно распределено на изображении: некоторые участки значительно ярче других.	Отрегулируйте освещение микроскопа и измените положение мишени с тем, чтобы мишень освещалась равномерно.
V4018	The image is not valid. (Изображение недействительно.) The surgery cannot be performed. (Операция не может быть проведена.)	Качество отображения лимба на диагностическом изображении является неприемлемым.	По возможности повторите регистрацию; убедитесь в том, что глаз пациента отцентрирован, освещение микроскопа и уровень масштабирования соответствуют инструкциям по получению соответствующего операционного изображения.
V4029	Failed to load user profile. (Не удалось загрузить профиль пользователя.) Login as Admin and recreate the user account. (Войдите в систему как администратор и повторно создайте учетную запись пользователя.)	Архив профиля врача испорчен.	Удалите профиль врача и создайте новый через профиль администратора.
V4031	Camera error. (Ошибка камеры.) Check the MID cable connection, restart and then calibrate the system. (Проверьте подключение кабеля MID, перезапустите и откалибруйте систему.)	Камера MID была неправильно инициализирована во время процедуры проверки калибровки. Изображение в реальном времени, которое поступает из микроскопа, не совпадает с существующими параметрами калибровочного изображения.	Проверьте подключение камеры MID и перезапустите систему; если ошибка не исчезает, свяжитесь со службой клиентской поддержки.
V4032	Calibration expired. (Калибровка просрочена.) Log in as Admin and perform a calibration. (Войдите в систему как администратор и выполните калибровку.)	Калибровка MID устарела.	Войдите в систему как администратор и выполните калибровку.

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

Код	Сообщение	Причина	Решение
V4033	Camera error. (Ошибка камеры.) Check the MID cable connection and retry. (Проверьте подключение кабеля MID и повторите попытку.)	Не удалось инициализировать камеру.	Проверьте подключение камеры MID и снова попытайтесь войти в систему.
V4034	Failed to load surgical plan. (Не удалось загрузить хирургический план.) Check external storage drive (USB/Net) connection. [Проверьте подключение внешнего запоминающего устройства (USB-накопитель / сетевой дикс)]	Невозможно загрузить диагностическое изображение из файла GPS на USB-накопителе.	Файл GPS испорчен и/или USB-накопитель не подключен.
V4040	Failed to load surgical plan. (Не удалось загрузить хирургический план.) Check external storage drive (USB/Net) connection. [Проверьте подключение внешнего запоминающего устройства (USB-накопитель / сетевой дикс)]	Невозможно загрузить диагностическое изображение из файла GPS на сетевом диске.	Файл GPS испорчен и/или USB-накопитель не подключен.
V4041	Camera error. (Ошибка камеры.) Check the MID cable connection and retry. (Проверьте подключение кабеля MID и повторите попытку.)	Камера MID пропустила слишком много кадров.	Попробуйте отключиться и снова подключить MID, чтобы повторно инициализировать камеру.
V4044	Calibration failed. (Калибровка не удалась.) Adjust microscope illumination and zoom level to ensure the colored dots are visible prior re-performing ORA Verification. (Перед повторным выполнением верификации системы ORA отрегулируйте освещение микроскопа и уровень масштабирования, чтобы цветные точки были видимыми.)	Не удалось обработать инфракрасное изображение ORA.	Выполните верификацию в системе ORA, перезапустите инструмент для калибровки VLynk и повторно выполните калибровку VLynk. Или запустите инструмент для калибровки VLynk в сервисном режиме и настройте порог обработки.
V4045	Calibration failed. (Калибровка не удалась.) Adjust microscope illumination and zoom level. (Отрегулируйте освещение микроскопа и уровень масштабирования.)	Система не может обнаружить ориентиры на калибровочной мишени.	Отрегулируйте освещение и уровень масштабирования, чтобы получить четко видимую калибровочную мишень на изображении.

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

Код	Сообщение	Причина	Решение
V4046	Calibration failed. (Калибровка не удалась.) Adjust microscope illumination and zoom level, then restart calibration. (Отрегулируйте освещение микроскопа и уровень масштабирования, после чего перезапустите калибровку.)	Система не может обработать изображения калибровочной мишени.	Отрегулируйте освещение и уровень масштабирования, чтобы получить четко видимую калибровочную мишень на изображении.
V4047	Calibration failed. (Калибровка не удалась.) Adjust microscope illumination and zoom level, then restart calibration. (Отрегулируйте освещение микроскопа и уровень масштабирования, после чего перезапустите калибровку.)	Система не может обработать изображения калибровочной мишени.	Отрегулируйте освещение и уровень масштабирования, чтобы получить четко видимую калибровочную мишень на изображении.
V4048	Calibration failed. (Калибровка не удалась.) Adjust microscope illumination and zoom level, then restart calibration. (Отрегулируйте освещение микроскопа и уровень масштабирования, после чего перезапустите калибровку.)	Не удалось обработать инфракрасное изображение ORA.	Убедитесь в чистоте оптики аберрометра ORA и повторите калибровку. Если ошибка не исчезает, свяжитесь со службой клиентской поддержки.
V4049	Failed to initialize VLynk calibration. (Не удалось инициализировать калибровку VLynk.) Restart calibration. (Перезапустите калибровку.)	Ошибка при инициализации инструмента для калибровки VLynk.	Перезапустите калибровку; если ошибка не исчезает, свяжитесь со службой клиентской поддержки.
V4050	Failed to retrieve ORA VERIFEYE calibration image. (Не удалось извлечь калибровочное изображение ORA VERIFEYE.) Restart the calibration procedure including ORA System verification. (Перезапустите процедуру калибровки, вкючая верификацию системы ORA.)	Не было получено инфракрасное изображение на платформе ORA для калибровки.	Повторите процедуру верификации в системе ORA и перезапустите калибровку.
V4051	Failed to load surgical plan. (Не удалось загрузить хирургический план.) Check external storage drive (USB/Net) connection. [Проверьте подключение внешнего запоминающего устройства (USB-накопитель / сетевой дикс)]	Возможно, USB-накопитель или сетевой диск был отсоединен.	Проверьте состояние соединения USB-накопителя и сетевого диска.

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

Код	Сообщение	Причина	Решение
V4052	The selected patient's file was modified. (Выбранный файл пациента был изменен.) The planning data will be reset. (Данные планирования будут сброшены.)	Файл GPS был изменен из другого приложения (например, DML обновил файл).	В случае отсутствия достаточной причины, которая бы поясняла такое поведение, свяжитесь с компанией AGPS.
V4053	VLynk calibration accuracy questionable. (Точность калибровки VLynk вызывает сомнения.) Perform a calibration check. (Выполните проверку калибровки.) If needed, perform a Calibration. (Если необходимо, выполните калибровку.)	Оптимизационный алгоритм для расчета точки расширения в калибровке VLynk обнаружил неустойчивость численного решения в данных.	Повторите калибровку VLynk для отдельных уровней масштабирования. Для каждого уровня убедитесь в том, что масштабирование регулируется до тех пор, пока наложение не становится зеленым.
V4054	Failed to process ORA VERIFEYE calibration image. (Не удалось обработать калибровочное изображение ORA VERIFEYE.) Restart the calibration procedure including ORA System verification. (Перезапустите процедуру калибровки, вкючая верификацию системы ORA.)	Не удалось обработать инфракрасное изображение ORA.	Повторите процедуру верификации в системе ORA и перезапустите инструмент для калибровки VLynk.
V4055	VLynk system unavailable. (Система VLynk недоступна.) Calibration required. (Требуется калибровка.)	Система VLynk активирована, но калибровка VLynk еще не была выполнена.	Перезапустите калибровку; если ошибка не исчезает, свяжитесь со службой клиентской поддержки.
V4057	Failed to retrieve new VERIFEYE calibration image. (Не удалось извлечь новое калибровочное изображение VERIFEYE.) Verify the connection to ORA and repeat System Verification. (Проверьте подключение к системе ORA и повторите верификацию системы.)	Новое инфракрасное изображение ORA не было получено, а предыдущее изображение может использоваться.	Проверьте подключение к системе ORA и перезапустите калибровку. Если ошибка не исчезает, свяжитесь со службой клиентской поддержки.
V4058	Failed to create new patient. (Не удалось создать нового пациента.) Check that an external storage drive (USB/Net) with enough space is connected. [Проверьте, чтобы было подключено внешнее запоминающее устройство (USB-накопитель / сетевой диск) с достаточным объемом памяти.]	Запрос о создании нового пациента был отклонен системой VERIFEYE.	Проверьте, правильно ли работает подключение VERION-VERIFEYE.

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

Код	Сообщение	Причина	Решение
V4059	Failed to create new patient. (Не удалось создать нового пациента.) Check that an external storage drive (USB/Net) with enough space is connected. [Проверьте, чтобы было подключено внешнее запоминающее устройство (USB-накопитель / сетевой диск) с достаточным объемом памяти.]	Данные, получаемые от системы VERIFEYE, неправильные, или отсутствует подключенный USB-накопитель или сетевой диск.	Проверьте, подключен ли USB-накопитель или сетевой диск для текущего пользователя.
V4060	Failed to update patient list. (Не удалось обновить список пациентов.) Verify VLynk connection and check that an external storage drive (USB/Net) with enough space is connected. [Проверьте подключение к VLynk и проверьте , чтобы было подключено внешнее запоминающее устройство (USB-накопитель / сетевой диск) с достаточным объемом памяти.]	Запрос для пациентов AnalyzOR был отклонен системой VERIFEYE.	Проверьте, правильно ли работает подключение DMM-VERIFEYE.
V4061	Failed to create new patient. (Не удалось создать нового пациента.) Check that an external storage drive (USB/Net) with enough space is connected. [Проверьте, чтобы было подключено внешнее запоминающее устройство (USB-накопитель / сетевой диск) с достаточным объемом памяти.]	Данные, получаемые от системы VERIFEYE, неправильные, или отсутствует подключенный USB-накопитель или сетевой диск.	Проверьте, подключен ли USB-накопитель или сетевой диск для текущего пользователя.
V4064	VLynk calibration results not within the expected range. (Результаты калибровки VLynk находятся вне пределов ожидаемого диапазона.) Please repeat the calibration. (Повторите калибровку.)	Калибровка VLynk вернула неожиданные параметры, которые пользователь должен проанализировать; если параметры калибровки будут сочтены правильными, они могут быть сохранены.	Войдите в систему как администратор и выполните калибровку.
V4065	Perform a Check Calibration to be able to start surgery with VLynk. (Выполните проверку калибровки, чтобы можно было начать операцию с использованием VLynk.)	В день проведения операции еще не была проведена верификация параметров калибровки.	Выполните проверку калибровки и, при необходимости, выполните повторную калибровку устройства.

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

Код	Сообщение	Причина	Решение
V4066	Unable to retrieve calibration image. (Невозможно извлечь калибровочное изображение.) Please verify position of the System Verification Tool to the Aberrometer. (Проверьте положение инструмента для верификации системы на аберрометре.) Redo System Verification on ORA System (Повторите верификацию системы на системе ORA)	Калибровочное изображение ORA отсутствует на Цифровом интерфейсе M, или изображение имеет недостаточные параметры.	Проверьте, чтобы верификационная мишень была правильно расположена под аберрометром, и повторите процедуру верификации. В случае неудачи свяжитесь со службой клиентской поддержки.
V4067	Unable to process calibration image. (Невозможно обработать калибровочное изображение.) Please verify position of the System Verification Tool to the Aberrometer. (Проверьте положение инструмента для верификации системы на аберрометре.) Redo System Verification on ORA System (Повторите верификацию системы на системе ORA)	Изображение ORA, отправленное на Цифровой интерфейс M с целью калибровки, не может быть правильно обработано.	Проверьте, чтобы верификационная мишень была правильно расположена под аберрометром, и повторите процедуру верификации. В случае неудачи свяжитесь со службой клиентской поддержки.
V9002	Failed to save data. (Не удалось сохранить данные.) Check USB drive connectivity and repeat. (Проверьте подключение USB-накопителя и повторите.)	Вероятно, USB-накопитель не отвечает.	Переустановите USB-накопитель и перезапустите сбор данных.
V9003	Failed to copy all files. (Не удалось скопировать все данные.) Check USB capacity and connection prior repeating data collection. (Проверьте емкость и подключение USB-накопителя перед повторной попыткой сбора данных.)	Во время сбора данных некоторые файлы не удалось скопировать по непредвиденным причинам.	Отсоедините и повторно подсоедините USB-накопитель и перезапустите сбор данных..
V9004	Camera error. (Ошибка камеры.) Check the MID cable connection and retry. (Проверьте подключение кабеля MID и повторите попытку.)	Не удалась попытка инициализировать или выбрать камеру (нет подключенной камеры или ошибка инициализации).	Проверьте, правильно ли подключен кабель MID; при необходимости, замените кабель.
V9007	Camera error. (Ошибка камеры.) Check the MID cable connection and retry. (Проверьте подключение кабеля MID и повторите попытку.)	Невозможно записать информацию по настройкам освещения RUMM в камеру DAC (возможно, из-за проблем с драйвером, отсутствия подключенной камеры или недействительных записанных значений).	Свяжитесь со службой клиентской поддержки. если ошибка не исчезает, несмотря на правильность подключения.

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

Код	Сообщение	Причина	Решение
V9008	Failed to initialize MID camera. (Не удалось инициализировать камеру MID). Check the MID cable connection. (Проверьте подключение кабеля MID.)	Недействительная совместная память камеры при захвате изображений или невозможно инициализировать камеру.	Свяжитесь со службой клиентской поддержки. если ошибка не исчезает, несмотря на правильность подключения.
V9014	Failed to launch remote support. (Не удалось запустить удаленную поддержку.) Manually launch Team Viewer from windows. (Вручную запустите TeamViewer из Windows.)	Установочная папка программы TeamViewer не может быть найдена в реестре Windows, или программа TeamViewer неправильно установлена.	Свяжитесь со службой клиентской поддержки или с местным представителем / выездным сервисным инженером компании «Алкон».
V9019	Failed to create new user account. (Не удалось создать учетную запись нового пользователя.) Check username and password character requirements. (Проверьте требования к имени пользователя и паролю.)	Не удалось добавить нового пользователя: имя пользователя или пароль могут быть слишком длинными, или учетные данные оператора недействительны или недостаточны для добавления нового пользователя.	Войдите в систему как администратор и позаботьтесь о том, чтобы ни длина имени пользователя, ни длина пароля не превышали 64 символа.
V9025	Failed to connect to shared network drive. (Не удалось подключиться к сетевому диску общего пользования.) Contact site IT administrator. (Свяжитесь с системным администратором площадки.)	ОС Windows не может установить сетевой диск общего пользователя.	Свяжитесь с местным системным администратором или службой клиентской поддержки.
V9029	No USB drive found. (USB-накопитель не найден.) Insert a USB with enough space. (Вставьте USB-накопитель с достаточным объемом памяти.)	Приложение не может найти действительный внешний диск.	Вставьте действительный USB-накопитель.
V9030	Multiple USB drives identified. (Обнаружено несколько USB-накопителей.) Disconnect unused ones. (Отсоедините неиспользуемые.)	К компьютеру подсоединено слишком много внешних дисков.	Отсоедините все внешние диски, ненужные в данный момент.
Н/Д	Surgery already performed on this patient (На данном пациенте уже выполнена операция) Do you want to continue? (Хотите продолжить?)	Хирургический план для данного пациента уже был загружен до начала управления операцией. Хирургические данные существуют в хирургическом файле.	Проверьте, был ли выбран правильный файл пациента, или не нужно ли загрузить его повторно. Нажмите кнопку «ОК», чтобы продолжить.

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

Код	Сообщение	Причина	Решение
Н/Д	Capsulotomy and incisions already performed with LenSx laser (Капсулотомия и разрезы уже выполнены с помощью лазера LenSx) Do you want to continue with these planning options? (Хотите продолжить с этими параметрами планирования?)	Указанные этапы уже были выполнены с использованием лазера LenSx.	Нажмите кнопку «ОК», если хотите продолжить с запланированными разрезами и капсулотомией, или нажмите Cancel (Отмена), чтобы вернуться на экран планирования и деактивировать соответствующие наложения.

12.2 Поиск и устранение неисправностей

Ситуация	Причина	Решение
Исходные данные для планирования не удалось загрузить в цифровой интерфейс M.	Убедитесь в наличии внешнего запоминающего устройства с исходными данными.	Повторно подключите внешний сетевой диск и повторите попытку.
Кнопка Start (Пуск) на экране планирования для входа в режим хирургии в реальном времени не доступна для выбора (серая), управление операцией не может быть запущено.	Ориентация микроскопа не задана в конфигурации планирования.	Задайте ориентацию микроскопа на экране планирования, кнопка Start (Пуск) станет активной, и управление операцией может быть запущено.
Наложение отслеживания не отображается во время режима реального времени на цифровом интерфейсе M.	Наложение выключено.	Нажмите кнопку в левом нижнем углу изображения, чтобы включить наложение отслеживания в реальном времени.
Наложение отслеживания отображается в микроскопе слишком ярко, линии слишком толстые.	Яркость и толщина наложения микроскопа некорректно отрегулированы для профиля врача.	Войдите в систему как ADMIN (Администратор), перейдите в конфигурационный центр и отрегулируйте наложение микроскопа в настройках GUI.
Наложение отслеживания не отображается в микроскопе.	Наложение выключено при помощи ножной педали или цифровой интерфейс M или MID неправильно подключены. Яркость MID слишком низкая.	Проверьте, чтобы значок, отображаемый в режиме реального времени, отражал активное наложение MID, и уровень яркости MID был выше 0,5. Проверьте подключение и повторно подключите MID. Если проблема не исчезает, свяжитесь с представителем компании «Алкон».
Наложение отслеживания неидеально подходит для настоящего глаза.	Калибровка неточная, или окуляр микроскопа / MID был перемещен после калибровки.	Повторите процедуру калибровки и убедитесь в том, что наложение идеально подходит для калибровочной мишени во время калибровки.
Устройство не включается.	Кабель электропитания подсоединён неправильно.	Проверьте, чтобы все штепсели и кабели были правильно подсоединены к устройству.
Сенсорный ПК зависает во время обработки.	Непредвиденное прерывание во время обработки.	Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее 4 секунд, пока система не выключится. Подождите немного и перезапустите систему.
Невозможно запустить удаленную поддержку. Кнопка недоступна для выбора несмотря на то, что устройство подключено к сети.	Сеть была подключена после входа в систему в качестве администратора. Сеть защищена паролем.	Выйдите из приложения и войдите снова как ADMIN (Администратор). Свяжитесь с сетевым администратором для предоставления незащищенной сети или соответствующих учетных данных.

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

Ситуация	Причина	Решение
Наложение MID не отображается.	Наложение выключено.	Нажмите значок MID в левой части изображения в реальном времени, чтобы включить наложение отслеживания в реальном времени.
Сенсорный ПК зависает во время доступа к USB-накопителю.	Дефектный USB-накопитель.	Замените USB-накопитель. Подготовьте новый USB-накопитель с опцией «медленного форматирования» перед первым использованием (не «быстрое форматирование»).
Индикатор состояния соединения VERIFEYE желтый, операция с использованием VLYNK не может быть начата.	Отсутствует соединение между цифровым интерфейсом M и мобильной платформой ORA.	Убедитесь в том, что и цифровой интерфейс M, и мобильная платформа ORA включены. Если они уже включены, выключите оба устройства и включите снова.
На этапе финализации отображается сообщение «Please select the implanted lens on the VERIFEYE system first! Clicking ok will exit the surgery but may lead to inconsistencies» («Сначала выберите имплантированную линзу в системе VERIFEYE! Нажатие кнопки «OK» выполнит выход из операции, но может привести к несоответствиям.»)	Отсутствует параметр линзы в системе ORA.	Вернитесь на экран «Информация о пациенте» системы ORA и определите все необходимые параметры для имплантированной линзы. См. раздел 7.5.11

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

13. Технические данные

13.1 Производитель

Информацию об изготовителе и производственной площадке см. в «Буклете с правовой информацией».

13.2 Электрические характеристики

13.2.1 Сенсорный ПК

Потребляемая мощность	макс. 110 Вт
Напряжение первичной цепи	100–240 В
Частота	50–60 Гц
Напряжение вторичной цепи	19 В / 5,8 А
Блок питания	PW-M110A-1Y190G
Класс защиты	SK I
Тип защиты	IP 30
Плавкие предохранители (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	Доступный держатель предохранителя не предусмотрен

13.2.2 Модуль микроскопный (MID)

Потребляемая мощность	5 В / ~ 400 мА (USB)
Цвет дисплея	Зеленый

13.3 Механические характеристики

13.3.1 Сенсорный ПК

Габаритные размеры	396 x 48 x 245 мм / 15,6 x 1,89 x 9,65 дюйма
Масса	4,5 кг / 9,94 фунта
Дисплей сенсорного экрана	резистивный
Яркость	300 кд/м²
Разрешение	1366 x 768
Ожидаемый срок службы системы	8 лет

13.3.2 Модуль микроскопный (MID)

Габаритные размеры	86 x 92 x 44 мм / 3,38 x 3,62 x 1,73 дюйма
Масса	0,56 кг / 1,23 фунта
Разрешение дисплея	1280 x 1024
Подключение микроскопа	доступно для: Alcon/Endure, Leica, Moeller-Wedel/Haag-Streit Surgical, Takagi, Topcon, Zeiss
Ожидаемый срок службы системы	8 лет

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

13.4 Оптические характеристики

13.4.1 Модуль микроскопный (MID)

Коэффициент разделения пучка	70:30
Разрешение камеры	1280 x 1024

13.4.2 Диапазон измерений

Диапазон измерения, X-Y-смещение	+/- 4 мм
Точность, X-Y-смещение (1 σ)	≤ 150 мкм
Диапазон измерения, циклоторсия	+/- 15°
Точность, циклоторсия (1 σ)	≤ 2°
Разрешение дисплея	1°

13.5 Параметры системы

Оперативная память	4 Гб
Процессор	Intel Core i7
Жесткий диск	500 Гб

13.6 Условия эксплуатации

CAUTION Обеспечьте привыкание системы к целевым рабочим условиям в течение одного дня (24 часа), прежде чем вводить ее в эксплуатацию. Относительно информации об ограничениях при транспортировке и хранении см. таблицы ниже.

13.6.1 Условия для предусмотренного применения

Температура	от +10 °C до +35 °C
Влажность	от 30 % до 75 %
Давление воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа
Режим работы	Продолжительный

13.6.2 Хранение

Температура	от -10 °C до +55 °C
Влажность	от 10 % до 95 %
Давление воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа

13.6.3 Транспортировка

Температура	от -40 °C до +75 °C
Влажность	от 10 % до 95 %
Давление воздуха	от 500 гПа до 1060 гПа
Синусоидальная вибрация, Гц	От 10 до 500:0,5 г
Ударная нагрузка	30 г при длительности 6 мс
Ударная тряска	10 г при длительности 6 мс

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

14. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В отношении электрических медицинских изделий должны приниматься особые меры предосторожности по ЭМС. Для цифрового интерфейса VERION никакие меры рассматриваться не должны. Что касается электромагнитных помех в течение всего срока службы изделия, также никакие дополнительные меры не требуются.

ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Основная функциональная характеристика	Результат ухудшения или потери	Меры по уменьшению воздействия
Правильный импорт диагностических данных	Неправильные или отсутствующие данные	Соблюдайте указания, приведенные в декларации о соответствии требованиям по ЭМС и в предупреждениях относительно экранировки и/или минимальных расстояний между штабелями устройств.
Правильное выравнивание изображения с микроскопа относительно референтного	Неправильное отображение управляющих наложений	Соблюдайте указания, приведенные в декларации о соответствии требованиям по ЭМС и в предупреждениях относительно экранировки и/или минимальных расстояний между штабелями устройств.
Отображение правильной информации об оси во время операции	Неправильное отображение управляющих наложений	Соблюдайте указания, приведенные в декларации о соответствии требованиям по ЭМС и в предупреждениях относительно экранировки и/или минимальных расстояний между штабелями устройств.

⚠WARNING

Используйте только кабели, блоки питания и принадлежности, поставляемые или сертифицированные компанией «Алкон». В случае утери кабеля питания замените его идентичным кабелем, поставляемым компанией «Алкон».

Для обеспечения соблюдения критериев соответствия по излучению и защите от помех необходимо использовать кабель следующего типа:
кабель — удлинительный USB-кабель (ввод/вывод); **длина** — < 4,0 м.

Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, радиостанций (сотовых, беспроводных) и мобильных радиоприемников, любительских радио, AM и FM радиотрансляторов и телепередатчиков, невозможно точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными РЧ-передатчиками необходимо провести обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется цифровой интерфейс VERION, превышает вышеуказанный уровень совместимости, следует осмотреть цифровой интерфейс VERION для подтверждения нормальной работы. Если наблюдаются отклонения в характеристиках, возможно, понадобится принять дополнительные меры, например, переориентирование или перемещение цифрового интерфейса VERION.

Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

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

⚠WARNING

Цифровой интерфейс VERION был разработан для использования и эксплуатации в электромагнитной среде, в которой излучаемые ВЧ радиопомехи контролируются. Потребитель или пользователь может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем строгого соблюдения минимальных расстояний между портативным и мобильным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и цифровым интерфейсом VERION согласно указанным ниже рекомендациям в зависимости от максимальной выходной мощности рассматриваемого оборудования для связи.

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом информации по ЭМС. При обнаружении помех сразу же уберите или прекратите использовать оборудование, вызывающее помехи.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению помехоустойчивости данного оборудования и негативно повлиять на его работу.

Изменения или модификации, не одобренные в явной форме стороной, ответственной за соответствие, лишат пользователя права использовать данное оборудование.

Не допускайте использования данного оборудования вблизи или на другом оборудовании, поскольку это может негативно повлиять на его работу. Если такое использование является необходимым, следует понаблюдать за данным изделием и другими единицами оборудования, чтобы убедиться в том, что они работают нормально и в соответствии с предусмотренным применением.

Соблюдайте указанные безопасные расстояния до помещений с активным высокочастотным хирургическим оборудованием, таким как магнитно-резонансные томографы.

Переносные средства РЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) до любой части цифрового интерфейса VERION, в том числе кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного изделия.

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

14.1 Электромагнитное излучение

Таблица 1. Рекомендации и декларация производителя. Электромагнитное излучение

Цифровой интерфейс M VERION был разработан для использования в условиях специализированного медицинского учреждения (больницы), как указано ниже. Потребитель или пользователь должен обеспечить использование системы в таких условиях.

Режим работы **БЕЗ ВНЕШНЕГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ УСТРОЙСТВ** таких как подключенный HDMI/DVI-монитор **И/ИЛИ** устройство записи видеоинформации, **И БЕЗ ПОДКЛЮЧЕНИЯ АДАПТЕРОВ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ**, таких как WiFi-адаптер **И/ИЛИ** VERION™ Link.

NOTICE

Это устройство было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса B в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны с целью обеспечения защиты от вредного излучения при эксплуатации в жилой зоне. Это изделие генерирует, использует и может создавать радиочастотное излучение и, при установке и эксплуатации с отклонениями от требований, изложенных в настоящем руководстве, оно может являться источником радиопомех. Однако невозможно дать гарантии того, что при правильной установке это устройство не будет являться источником помех. Если это оборудование вызывает помехи для радио или телевизионного приема, что может быть определено путем его включения и выключения, попытайтесь устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:
- изменить ориентацию или местоположение приемной антенны;
- увеличить расстояние между устройством и приемником;
- подключить оборудование и приемник в сетевые розетки разных цепей питания;
- обратиться за помощью к дилеру или квалифицированному специалисту по теле- и радиотехнике.

Испытание	**Ограничения**	**Рекомендации по контролю электромагнитной обстановки**
Кондуктивные помехи	CISPR 11, группа 1, класс B	Цифровой интерфейс VERION использует РЧ энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его РЧ излучения чрезвычайно малы, и их роль в формировании помех для расположенных рядом электронных устройств маловероятна.
Испускаемое излучение	CISPR 11, группа 1, класс B	
Колебания напряжения и пульсации	IEC 61000-3-3	Цифровой интерфейс VERION подходит для прямого подсоединения к коммунальным электросетям низкого напряжения.

*Потребляемая мощность цифрового интерфейса VERION составляет меньше 75 Вт, и ограничения не применяются.

Таблица 2. Рекомендации и декларация производителя. Электромагнитное излучение

Цифровой интерфейс M VERION был разработан для использования в условиях специализированного медицинского учреждения (больницы), как указано ниже. Потребитель или пользователь должен обеспечить использование системы в таких условиях.

Режим работы **С ПОДКЛЮЧЕННЫМИ ВНЕШНИМИ УСТРОЙСТВАМИ**, такими как подключенный HDMI/DVI-монитор **И/ИЛИ** устройство записи видеоинформации, **И С ПОДКЛЮЧЕННЫМИ АДАПТЕРАМИ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ**, такими как WiFi-адаптер **И/ИЛИ** VERION Link.

NOTICE

ЭМИССИОННЫЕ характеристики системы данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Использование данного оборудования в жилом районе (для чего обычно требуется CISPR 11 класс B) не может гарантировать надлежащую защиту для систем радиосвязи. Возможно, пользователю придется принять меры по уменьшению воздействия, например, перемещение или переориентирование оборудования.

Это устройство было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса A в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны с целью обеспечения защиты от вредного излучения при эксплуатации оборудования в коммерческих организациях. Это изделие генерирует, использует и может создавать радиочастотное излучение и, при установке и эксплуатации с отклонениями от требований, изложенных в руководстве по эксплуатации, оно может являться источником радиопомех. Эксплуатация данного оборудования в жилом районе может создавать вредные помехи, и в этом случае пользователю потребуется устранять помехи за свой счет.

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

Таблица 2. Рекомендации и декларация производителя. Электромагнитное излучение		
Цифровой интерфейс M VERION был разработан для использования в условиях специализированного медицинского учреждения (больницы), как указано ниже. Потребитель или пользователь должен обеспечить использование системы в таких условиях.		
Испытание	**Ограничения**	**Рекомендации по контролю электромагнитной обстановки**
Кондуктивные помехи	CISPR 11, группа 1, класс A	Цифровой интерфейс VERION использует РЧ энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его РЧ излучения чрезвычайно малы, и их роль в формировании помех для расположенных рядом электронных устройств маловероятна.
Испускаемое излучение	CISPR 11, группа 1, класс A	
Колебания напряжения и пульсации	IEC 61000-3-3	Цифровой интерфейс VERION подходит для прямого подсоединения к коммунальным электросетям низкого напряжения.

*Потребляемая мощность цифрового интерфейса VERION составляет меньше 75 Вт, и ограничения не применяются.

14.2 Электромагнитная защищенность

⚠CAUTION Цифровой интерфейс VERION предназначен для использования в условиях специализированного медицинского учреждения (больницы). Декларация о соответствии требованиям по ЭМС, приведенная ниже, действительна для всех участков, которые НЕ подвергаются воздействию сильных электромагнитных помех.

Таблица 3. Рекомендации и декларация производителя. Электромагнитная защищенность			
Цифровой интерфейс M VERION был разработан для использования в условиях специализированного медицинского учреждения (больницы), как указано ниже. Потребитель или пользователь должен обеспечить использование системы в таких условиях.			
Проверка помехоустойчивости	**Уровень испытаний по IEC 60601**	**Уровень совместимости**	**Рекомендации по контролю электромагнитной обстановки**
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздушный)	Пол должен быть деревянным бетонным либо покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые перепады и броски напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ междуфазный ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между фазой и землей	±0,5 кВ, ±1 кВ междуфазный ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между фазой и землей	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Падения напряжения, кратковременные отключения питания, изменения напряжения в источнике питания IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT на 25/30 циклов Одна фаза: при 0° Прерывания напряжения: 0% UT; 250/300 циклов	0% UT ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT на 25/30 циклов Одна фаза: при 0° Прерывания напряжения: 0% UT; 250/300 циклов	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций. Если пользователю цифрового интерфейса VERION необходима бесперебойная работа устройства во время прерывания энергоснабжения, рекомендуется запитывать цифровой интерфейс VERION от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.

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

Таблица 3. Рекомендации и декларация производителя. Электромагнитная защищенность			
Цифровой интерфейс M VERION был разработан для использования в условиях специализированного медицинского учреждения (больницы), как указано ниже. Потребитель или пользователь должен обеспечить использование системы в таких условиях.			
Частота сети питания 50/60 Гц IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

NOTICE UT — это напряжение переменного тока перед применением проверочного уровня.

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

Таблица 4. Рекомендации и декларация производителя. Электромагнитная защищенность

Цифровой интерфейс M VERION был разработан для использования в условиях специализированного медицинского учреждения (больницы), как указано ниже. Потребитель или пользователь должен обеспечить использование системы в таких условиях.

Проверка помехоустойчивости	**Уровень испытаний по IEC 60601**	**Уровень совместимости**	**Рекомендации по контролю электромагнитной обстановки**
			Портативное и мобильное РЧ оборудование должно использоваться на расстоянии от любых частей цифрового интерфейса M VERION, включая кабели, которое не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Кондуктивная РЧ — IEC 61000-4-6	0,15–80 МГц; 1 кГц AM 80%; 3 В (среднеквадр.), 6 В (среднеквадр.) в диапазоне частот ISM	0,15–80 МГц; 1 кГц AM 80%; 3 В (среднеквадр.), 6 В (среднеквадр.) в диапазоне частот ISM	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая РЧ — IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d\ m = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d\ m = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков, определяемая путем обследования местности, не должна превышать уровень совместимости в каждом из частотных диапазонов. Помехи могут возникать в непосредственной близости оборудования, обозначенного следующим символом:  от

NOTICE

При частотах 80–800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Эти рекомендации действуют не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение излучения зданиями, объектами, а также людьми.

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

Таблица 4. Рекомендации и декларация производителя. Электромагнитная защищенность						
Цифровой интерфейс M VERION был разработан для использования в условиях специализированного медицинского учреждения (больницы), как указано ниже. Потребитель или пользователь должен обеспечить использование системы в таких условиях.						
Электромагнитные поля РЧ-оборудования беспроводной связи						
Частота при испытании	**Полоса частот a) (МГц)**	**Технология a)**	**Модуляция b)**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние**	**Уровень испытания на помехоустойчивость (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) ±5 кГц отклонение, 1 кГц синусоидальная	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE полоса 13, 17	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE полоса 5	Импульсная модуляция b) 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полоса 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE полоса 7	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция b) 217 Гц	0,2	0,3	9

Таблица 5. Передача по беспроводной локальной сети с использованием передатчика Intel 7260HMW. Электромагнитная защищенность	
Радиопередатчик ближнего действия Intel 7260HMW для связи по локальной сети (WLAN/LAN)	
Частота или полоса частот для передачи сигнала и рабочие частоты	полосы 2,4 ГГц и 5 ГГц 2400–2483,5 МГц 5150–5250 МГц 5250–5360 МГц 5470–5725 МГц
Тип модуляции	2,4 ГГц: IDSSS/OFDM/FHSS
	5 ГГц: OFDM
	BT 2.1 (+EDR), 3.0 (+HS), 4.0 (BLE): GFSK
Тип антенны	Двухполосная антенна (2 x 2). Эталонная антенна — тип PIFA.
Режим работы (симплексный/дуплексный)	Дуплексный (Tx/Rx)
EIRP	Полоса частот WLAN 2,4 ГГц (IEEE802.11 b/g/n режим): 20 дБм (100 мВт) Полоса частот WLAN 5 ГГц (IEEE802.11 a/n/ac режим): 23 дБм (200 мВт)

Таблица 6. Передача по беспроводной локальной сети с использованием радиомодуля ZigBee. Электромагнитная защищенность	
Радиомодуль ZigBee (канал связи с ножным переключателем, SGS и медиацентром) для связи VERION Link с факоэмульсификационной системой CENTURION™	
Частота или полоса частот для передачи и приема сигнала и рабочие частоты	2,405–2,480 ГГц
Тип и частотные характеристики модуляции	КФМС (квадратурная фазовая манипуляция со сдвигом)
Тип антенны	Н/П
Режим работы (симплексный/дуплексный)	Н/П
EIRP	12,91 дБм (19,54 мВт)

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

14.3 Рекомендуемые безопасные расстояния

Таблица 7. Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным ВЧ-оборудованием и цифровым интерфейсом VERION

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2 √P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

NOTICE

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, расстояние может быть определено с использованием уравнения в соответствующем столбце, где P — номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с техническими характеристиками, предоставленными производителем передатчика.

При частотах 80–800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Имеется вероятность, что данные рекомендации не могут быть применены ко всем ситуациям и случаям. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение излучения зданиями, объектами, а также людьми.

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

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

© Alcon Inc. 2022

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

Verion™
IMAGE GUIDED SYSTEM



Цифровой интерфейс L VERION
Руководство пользователя

Версия программного обеспечения: 3.3

Опубликовано	Номер документа	Редакция
2022-04-07	WL-P-62-000-DO1101-15-REV01	Ред. 01

Обратитесь к «Буклету с правовой информацией» для получения сведений об официальном изготовителе, авторских правах и уполномоченном органе.

REF 8065998269 (Цифровой интерфейс L)

Alcon

WaveLight®

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

Verion™
IMAGE GUIDED SYSTEM

Благодарим за приобретение данного изделия компании «Алкон»!

Инструкции, содержащиеся в этом документе, необходимы для правильной работы прибора. Поэтому ознакомьтесь с содержанием данного руководства и внимательно следуйте инструкциям.

Только уполномоченный персонал имеет право использовать цифровой интерфейс L VERION.

Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по распоряжению врача!

На данную документацию распространяются требования законодательства об авторском праве, при этом все права защищены. В соответствии с требованиями законодательства об авторском праве, данная документация не может быть воспроизведена или передана, целиком или частично, в любой форме и любым образом — в графическом, электронном или механическом виде, включая фотокопирование, запись или хранение информации и загрузку в систему поиска информации — без письменного разрешения компании WaveLight GmbH.

Разрешенные копии должны содержать такие же указания на авторскую принадлежность, которые прилагались к оригиналу. В соответствии с законом к копированию также относится и перевод на другие языки.

Примите во внимание, что несмотря на то, что были приложены все усилия для обеспечения точности данных в настоящей документации, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в ней, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Все изображения являются репрезентативными. Цифры, показанные на изображениях, являются лишь примерами и могут не соответствовать типичным значениям. Некоторые разделы настоящей документации могут не применяться ко всем устройствам. Такие разделы будут отмечены соответствующим образом. Для использования описываемого здесь устройства может также применяться другая документация.

© Alcon Inc. 2022

Все права защищены.

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

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 1
1.1 Символы 1
1.2 Предупреждения, предостережения и примечания 2
1.3 Сокращения и аббревиатуры 6
1.4 Назначение и предусмотренное применение 6
1.5 Достоверность измерений 7
1.6 Потенциальный потребитель 8
1.7 Популяция пациентов 8
1.8 Измеряемые переменные / эксплуатационные характеристики 8
1.9 Противопоказания 8
1.10 Стандарты и нормативные акты 8
1.10.1 Нормативное соответствие 8
1.10.2 Декларация о соответствии промышленным стандартам Канады 9
1.11 Информация об отчетности о нежелательных явлениях 10
1.12 Электрические соединения 10
2. ОПИСАНИЕ 12
2.1 Технические требования 12
2.1.1 Соблюдение нормативных требований 12
2.1.2 Педали 12
2.1.3 Сетевые требования 13
2.2 Маркировка устройства 14
2.3 Маркировка с уникальным идентификатором устройства (UDI) 14
2.4 Маркировка адаптера беспроводной сети 14
2.5 Элементы управления 15
2.6 Содержимое упаковки 15
2.7 Требования к кабелю питания 16
3. ЧИСТКА, ХРАНЕНИЕ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ 17
3.1 Чистка 17
3.2 Хранение 17
3.3 Обслуживание 18
3.4 Утилизация 18
3.5 Монтаж 18
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА 21
4.1 Выключатель питания 21
4.2 Сетевое соединение с лазером LenSx 22
4.3 Общие указания по эксплуатации 23
4.3.1 Эксплуатационные требования 23
4.3.2 Типы и профили пользователей 23
5. РЕЖИМЫ РАБОТЫ: АДМИНИСТРИРОВАНИЕ 25
5.1 Конфигурация 26
5.1.1 Выбор языка 26
5.1.2 Расширенные настройки 27

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

5.2 Подключение сетевого диска 28
5.2.1 Choose network storage (Выбрать сетевое хранилище) (Подключение сетевого диска) 30
5.2.2 Disconnect network storage (Отсоединить сетевое хранилище) 32
5.2.3 Connection Status (Состояние соединения) 32

5.3 WiFi (беспроводное сетевое соединение) 33
5.4 Управление пользователями 35
5.4.1 Добавление пользователей 36
5.4.2 Редактирование пользователей 37
5.4.3 Удаление пользователей 38
5.4.4 Редактирование профилей пользователей 38

5.5 Задание даты и времени 40
5.6 Сброс системы до заводских настроек по умолчанию 40
5.7 Сброс информации о клинике 41
5.8 Сбор данных 42
5.9 Калибровка сенсорного экрана 46
5.10 Запуск удаленной поддержки 46
5.11 Экспорт файлов журналов 46

6. РЕЖИМЫ РАБОТЫ: УПРАВЛЕНИЕ ОПЕРАЦИЕЙ 48
6.1 Правильное использование прибора 48
6.2 Подготовка цифрового интерфейса L VERION 49
6.2.1 Запуск программного обеспечения цифрового интерфейса L VERION 49
6.2.2 Импорт данных с внешнего запоминающего устройства 50
6.2.3 Экран выбора пациентов 51
6.2.4 Поиск пациентов 52
6.2.5 Окно предварительного просмотра: масштабирование и наложения 53
6.2.6 Экран выбора пациентов: содержание и структура 54

6.3 Запуск процесса регистрации 58
6.3.1 Загрузка данных пациента в лазерную систему LenSx 58
6.3.2 Цифровой интерфейс L VERION 59
6.3.3 Лазер LenSx 60

6.4 Регистрация «диагностическое изображение —изображение до этапа стыковки» 64
6.4.1 Редактирование поворота при помощи кнопок угла регистрации 66
6.4.2 Редактирование поворота с использованием Параллельного режима/ ручного режима сравнения изображений (Side-by-Side) 66

6.5 Регистрация хирургических планов без референтного изображения 71
6.6 Подготовка к регистрации «изображение до этапа стыковки — изображение после стыковки» 74
6.6.1 Цифровой интерфейс L VERION 74
6.6.2 Лазер LenSx 74

6.7 Регистрация «изображение до этапа стыковки —изображение после стыковки» 76
6.7.1 Редактирование поворота при помощи кнопок поворота угла регистрации 78
6.7.2 Редактирование поворота с использованием ручного режима сравнения изображений 78

6.8 Подтверждение центрации и угла 83
6.8.1 Цифровой интерфейс L VERION 83
6.8.2 Лазер LenSx 85

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

6.9 Функции, применяемые ко всем этапам операции 86
6.9.1 Задание контрастности и яркости изображения 86
6.9.2 Отмена регистрации цифрового интерфейса L VERION 86
6.9.3 Приближение изображения в реальном времени 88
6.9.4 Включение / выключение проекций лимба / зрачка 89
6.9.5 Включение / выключение информации о хирургическом планировании 90
6.9.6 Сохранение снимка экрана 90

6.10 Выключение цифрового интерфейса L VERION 91

7. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ 93
7.1 Передовая практика 93
7.2 Предупреждающие сообщения 93
7.2.1 Регистрация не удалась (регистрация «диагностическое изображение —изображение до этапа стыковки») 93
7.2.2 Не удалось обнаружить лимб 94
7.2.3 Уменьшите изображение. Обнаруженный лимб слишком большой 95
7.2.4 Увеличьте изображение. Обнаруженный лимб слишком мал. 96
7.2.5 Регистрация не удалась (регистрация «изображение до этапа стыковки —изображение после стыковки») 97

7.3 Рекомендации по работе с изображениями 98
7.3.1 Рекомендации по работе с изображениями перед стыковкой 98
7.3.2 Рекомендации по работе со стыковочными изображениями 99
7.3.3 Рекомендации по верификации результатов регистрации 99

8. РЕЖИМ ОБУЧЕНИЯ 100

9. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 106
9.1 Сообщения программного обеспечения 106
9.2 Поиск и устранение неисправностей 106

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 108
10.1 Производитель и место производства 108
10.2 Электрические характеристики 108
10.3 Механические характеристики 108
10.4 Диапазон измерений 108
10.5 Параметры системы 108
10.6 Условия эксплуатации 109
10.6.1 Эксплуатация 109
10.6.2 Хранение 109
10.6.3 Транспортировка 109

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 110
11.1 Электромагнитное излучение 112
11.2 Электромагнитная устойчивость 113
11.3 Рекомендуемые безопасные расстояния 116

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

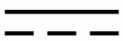
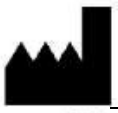
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общая информация и инструкции по безопасности

В данном разделе представлен обзор мер безопасности, которые необходимо учитывать при работе с цифровым интерфейсом L VERION.

1.1 Символы

В таблице ниже приведены знаки, используемые на этикетках изделия и в настоящем руководстве для привлечения внимания читателя к конкретным обстоятельствам. Соблюдайте соответствующие меры для обеспечения правильной работы устройства.

Знаки	Значение
	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легкой или серьезной травме или смерти.
	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести легкой или умеренной травме.
	Указывает на незначительную опасную ситуацию, связанную не с получением травмы, а с возможностью повреждения или неисправности оборудования.
	Примечание используется для сообщения лицам информации об установке, эксплуатации или техническом обслуживании, которая является важной, но не связана с опасностью.
	Предупреждение: Электричество
	Предупреждение: горячая поверхность
	Прежде чем чистить и открывать устройство, отключите систему путем отсоединения кабеля питания от основного источника питания.
	Следуйте инструкциям по применению. Данное руководство пользователя содержит важную информацию.
Input:	Ввод источника питания
	Постоянный ток
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
 XXXXXXXXX XXXX XX XXXXXXXXXX X XX-XXXXX XXXXXXXX	Обратитесь к «Буклету с правовой информацией» для получения сведений о наименовании и адресе официального изготовителя.
 MFD YYYY-MM-DD	Дата изготовления

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

	Рабочая часть типа B (IEC/EN 60601-1)
	Устройство следует утилизировать в соответствии с директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EC).
	Обратитесь к «Буклету с правовой информацией» для получения сведений о соответствии установленным требованиям и уполномоченном органе.

1.2 Предупреждения, предостережения и примечания

⚠WARNING

Модификация оборудования строго запрещена!

Ремонтные работы могут осуществляться только техническим персоналом, нанятым или уполномоченным компаниями «Алкон» и WaveLight GmbH. Ненадлежащий ремонт подвергает оператора и/или пациента значительному риску.

Оборудование разрешается подсоединять только к сетевой розетке с клеммой защитного заземления.

Сетевой штепсель рассматривается в качестве средства отсоединения от электросети. Убедитесь в наличии легкого доступа к источнику питания устройства в любой момент его эксплуатации, чтобы обеспечить возможность мгновенного отсоединения штепселя.

Используйте только кабели, блоки питания и принадлежности, поставляемые или сертифицированные компанией «Алкон». В случае утери кабеля питания замените его идентичным кабелем, поставляемым компанией «Алкон».

Убедитесь в том, что цифровой интерфейс VERION подключен к надлежащим образом к установленному и заземленному источнику питания.

Входное питание: все кабели питания должны соответствовать релевантным стандартам и нормативным актам для отдельных стран, в которых используется устройство, например, UL/ CSA / VDE / SEMKO / CHAR и т. д. В США и Канаде для использования в больницах требуется специальный соединительный кабель. Сетевой штепсель предназначен для подключения к сетевому питанию (розетке), в то время как штепсель на другом конце кабеля (гнездовая форма) подключается к устройству (штепсель на этом конце кабеля должен соответствовать требованиям IEC-60320 к соединительным штепселям).

Все соединительные кабели должны иметь жилу заземления (должны иметь 3 полюса).

⚠WARNING

В США и Канаде используйте исключительно соединительные кабели SJT (для использования в медицинских условиях).

Не подавайте питание на устройство через удлинитель. Воздействие влаги может создавать опасность поражения электрическим током.

Не эксплуатируйте прибор в средах с повышенным содержанием кислорода.

Не храните поблизости огнеопасные анестетики или летучие растворители (спирт, бензин и т. д.).

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

⚠CAUTION Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом информации по ЭМС. При обнаружении помех сразу же уберите или прекратите использовать оборудование, вызывающее помехи. Для получения подробной информации по электромагнитной совместимости см. главу 11.



Цифровой интерфейс L VERION предназначен для использования в условиях специализированного медицинского учреждения (больницы). Декларация о соответствии требованиям по ЭМС действительна для всех участков, которые НЕ подвергаются воздействию сильных электромагнитных помех.

Соблюдайте указанные безопасные расстояния до помещений с активным высокочастотным хирургическим оборудованием, таким как магнитно-резонансные томографы.

При подключение внешних устройств, например, внешнего ПК, монитора, микроскопа, факоэмульсификационного аппарата или внешней сети, оператор должен убедиться в соблюдении требований безопасности в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (медицинские электрические системы), т. е. в подключении гальванического разделения к внешним сетям (разделительный трансформатор, гальванический Ethernet-разъединитель и т. д.).

При подключении системы по сети или отправке медицинских и/или персональных данных по этой сети оператор должен убедиться, что эта сеть соответствует местным нормам защиты конфиденциальности и защищена от внешнего доступа соответствующими средствами, такими как брандмауэры, безопасные соединения, современные сканеры вирусов, и другими техническими средствами.

Убедитесь в том, что сеть использует безопасный протокол передачи гипертекста (https). Контролируйте параметры прокси-сервера сети.

Удаленный доступ к прибору (например, для технического обслуживания) при регулярной эксплуатации запрещен. Обязательно отключайте удаленный доступ после завершения технического обслуживания.

Несоблюдение данных инструкций может привести к дефектам чувствительных личных и медицинских данных и/или ранее не выявленным рискам для пациентов, операторов и третьих лиц.

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

⚠CAUTION Если какие-либо кабели заметно изношены или повреждены, немедленно отключите систему путем отсоединения кабеля питания от основного источника питания. Если корпус прибора или электрические кабели повреждены, прекратите использование прибора и примите меры по недопущению его использования. Затем позвоните представителю компании «Алкон».

Если на устройство была пролита жидкость, немедленно отключите систему путем отсоединения кабеля питания от основного источника питания и примите меры по недопущению использования прибора. Затем позвоните представителю компании «Алкон». Избегайте капания или разбрызгивания жидкостей рядом с устройством.

Источник питания цифрового интерфейса VERION должен быть бесперебойным. Разрыв кабелей (электропитания и/или связи) или отключение устройства во время использования выключит его, что может привести к потере информации.

Сенсорный экран цифрового интерфейса L работает только от прикосновений без надетых стерильных перчаток. В качестве альтернативы для управления используйте стилус прибора. При прикосновении к сенсорному экрану стерильные перчатки могут утерять стерильность.

Если система упала или ее корпус был поврежден, немедленно отключите систему путем отсоединения кабеля питания от основного источника питания и примите меры по недопущению использования прибора. Затем позвоните представителю компании «Алкон». Корпус прибора и все кабели и штепсели должны находиться в идеальном рабочем состоянии и закреплены, при наличии креплений.

Не храните и не используйте устройство во влажных помещениях.

Не снимайте крышку и не пытайтесь осуществлять обслуживание цифрового интерфейса L VERION самостоятельно, поскольку это может привести к аннулированию гарантии. Любое обслуживание должно осуществляться только уполномоченным техническим персоналом компании «Алкон».

Не накрывайте устройство, когда оно включено (опасность возгорания или повреждения высокими температурами). Не закрывайте вентиляционные решетки или отверстия устройства.

Только проинструктированный, обученный и уполномоченный персонал допускается к эксплуатации цифрового интерфейса L VERION. Все пользователи должны пройти обучение и быть ознакомлены с содержанием настоящего руководства. Цифровой интерфейс L VERION должен использоваться только по назначению, описанному в данном руководстве.

Пользователю не разрешается изменять конфигурацию компьютера без разрешения компании «Алкон».

Не вынимайте USB-накопитель или кабель локальной сети для подключения к сети клиники во время чтения / записи данных.

Обязательно откройте хирургический план для соответствующего глаза (левый глаз / правый глаз)!

Держите под рукой чернильный маркер и распечатанный хирургический план для конкретного случая.

Отметьте горизонтальную ось глаза, когда пациент сидит вертикально, используя подходящий чернильный маркер!

Для случаев без эталонного изображения с соответствующей информацией об оси, обязательно отметьте горизонтальную ось перед операцией.

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

CAUTION

Используйте оригинальные упаковочные материалы для транспортировки прибора на дальние расстояния.

Компания «Алкон», производитель данного устройства, не несет ответственность за утерю или неправильное обращение. Какие-либо права требования по гарантии становятся недействительными.

Всегда храните руководство пользователя рядом с устройством, чтобы эксплуатационный персонал мог легко получить к нему доступ.

Только уполномоченным представителям производителя разрешается открывать прибор.

Не используйте цифровой интерфейс VERION с несовместимыми устройствами. Разрешается использовать только принадлежности, сертифицированные компанией «Алкон».

Для предотвращения непредвиденного поведения используйте только ножную педаль, поставляемую с цифровым интерфейсом VERION.

USB-накопитель, используемый с цифровым интерфейсом VERION, следует использовать только для хранения и передачи данных между компонентами VERION. Ни в коем случае не следует его использовать для хранения информации или данных, генерируемых не компонентами VERION.

Воздействие дождя, воды, влаги или солнечного света на экран ЖК-дисплея может серьезно повредить его.

Не прикасайтесь к экрану ЖК-дисплея острым предметом и не оказывайте давление на него. Чрезмерное давление может привести к повреждению дисплея.

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

1.3 Сокращения и аббревиатуры

Ниже приведен список сокращений и аббревиатур, используемых в настоящем руководстве.

Сокращение	Значение
Перем. ток	Переменный ток
ARC / Arc	Дугообразный разрез
Пост. ток	Постоянный ток
ЭМП	Электромагнитные помехи
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ГПИ	Графический пользовательский интерфейс
IP 30	Степень защиты в соответствии с IEC 60529
LAN	Локальная сеть
ЖК-дисплей	Жидкокристаллический дисплей
PreOp	Предоперационный (до операции)
IntraOp	Интраоперационный (во время операции)
PostOp	Послеоперационный (после операции)
UDI	Уникальный идентификатор изделия
В пер. тока	Вольт переменного тока
WiFi	Передача по беспроводной сети
WLAN	Беспроводная локальная сеть

1.4 Назначение и предусмотренное применение

Предназначено для пред- и послеоперационной диагностики и для помощи хирургу в формировании хирургического плана операции в хирургических процедурах экстракции катарактального хрусталика с малым разрезом и имплантации интраокулярной линзы.

Цифровой интерфейс L системы VERION предназначен для:

1. Привязки диагностической и хирургической информации к системе координат глаза,

2. Непрерывной интеграции на протяжении всего процесса от диагностики к навиацигационному сопровождению хирургического этапа операции,

3. Предоставления документации по процессу операции для каждого пациента.

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

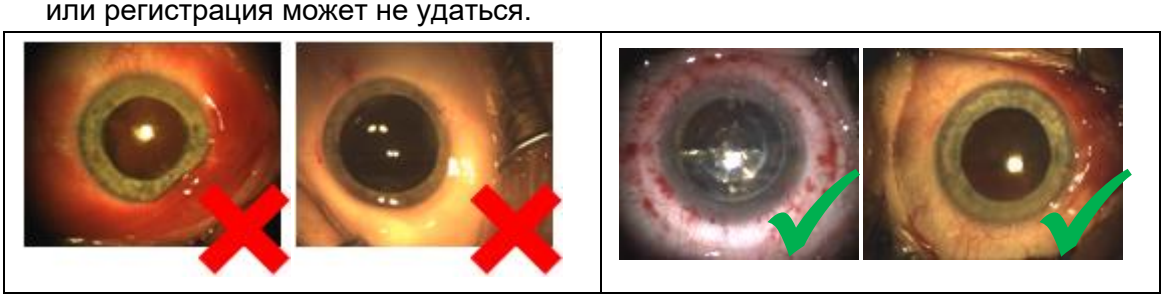
Возможности применения:

- **Планирование (Planning Step):** Планирование этапов операции, включая количество и положение разрезов, позицию и размер капсулорексиса, ось астигматизма/ось имплантации на референтном изображении.
- **Подтверждение глаза пациента (Patient Eye Confirmation):** Автоматизированная проверка совпадения результатов референтного изображения из Системы VERION и глаза пациента под микроскопом в начале операции с цифровым интерфейсом L VERION. Доктор получает обратную связь о соответствии или отличии референтного изображения и изображения с микроскопа.
- **Документирование (Documentation):** Хранение исходных данных, данных обследования и планирования на внешнем запоминающем устройстве.

1.5 Достоверность измерений

Всегда проверяйте все значения измерений на достоверность. Это подразумевает проверку результатов регистрации.

- Убедитесь в наличии внешнего запоминающего устройства с правильными данными пациента.
- Убедитесь в том, что между референтным измерением и операцией не произошли никакие значительные изменения (например, деформация глаза вследствие повреждения).
- Проверьте результаты регистрации (первой и второй регистрации) путем проверки обнаруженния лимба на диагностическом изображении и с микроскопа. Если лимб регистрируется неправильно на одном из изображений, перезапустите регистрацию с использованием другого изображения.
- Использование сосудосуживающих глазных капель может отрицательно повлиять на результаты регистрации и отслеживания.
- Лимб неправильной элипсоидной формы может не верно регистрироваться во время операции. Проверьте лимб и выполните проверку на достоверность.
- Кровоизлияние и/или отек коньюктивы, вследствие анестезии, могут препятствовать цифровому интерфейсу L VERION при распознавании лимба; по этой причине может происходить неправильное распознавание глаза пациента, и, следовательно, результат регистрации может быть ненадежным, или регистрация может не удаться.



- Хирургические инструменты, а также оборудование в поле зрения и/или несоответствующее освещение влияют на распознавание лимба и регистрацию в целом. Проверьте результаты регистрации и выполните проверку на достоверность.

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

1.6 Потенциальный потребитель

Цифровые интерфейсы VERION являются изделиями для применения в офтальмохирургии; оснащены предустановленными специализированными типами входа в систему для хирургического вмешательства и управления.

• Только обученные пользователи, такие как офтальмологи, медсестры или техники, помогающие хирургу, могут работать с системой.

• Пользователи должны быть обучены и проинструктированы о том, как обращаться с документацией, прилагаемой к устройству, в частности с руководством пользователя.

1.7 Популяция пациентов

Медицинское изделие может эксплуатироваться вне зависимости от возраста, национальности или состояния здоровья пациентов. Однако, чтобы иметь возможность использовать цифровой интерфейс VERION во время лечения, должны быть четко видны сосудистые структуры глаза пациента - следуйте руководствам по работе с изображениями.

1.8 Измеряемые переменные / эксплуатационные характеристики

Программное обеспечение цифрового интерфейса предлагает угол регистрации на основании данных референтного изображения и текущего изображения полученного с микроскопа лазера. Пользователь должен визуально проверить план регистрации и, при необходимости, скорректировать его вручную перед подтверждением регистрации.

1.9 Противопоказания

Недопустимо использовать Цифровой интерфейс VERION в случае изменения параметров глаза пациента в результате травмы в промежутке между предоперационными измерениями и операцией.

1.10 Стандарты и нормативные акты

Цифровой интерфейс VERION – это медицинское изделие с маркировкой «CE», соответствующее требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям (MDD) 93/42 ЕЭС. Цифровой интерфейс VERION представляет собой медицинское изделие класса I с измерительными функциями (класс Im), соответствующее требованиям MDD, изложенным в Приложении IX в Правилах 1 и 12. Дополнительные сведения см. в декларации о соответствии, доступ к которой имеется в «Буклете с правовой информацией» (WL-P-62-DO1101 – 18_Rev01).

1.10.1 Нормативное соответствие

Устройство содержит радиопередатчик ближнего действия, отвечающий требованиям стран ЕС и АСЕАН. Оно также удовлетворяет требованиям FCC; IC; RED 2014/53/EU, японского и тайваньского законов о радио, а также южнокорейской Комиссии связи.

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

Цифровой интерфейс L VERION соответствует требованиям европейской Директивы по медицинским изделиям (MDD) 93/42, был испытан и оформлен в соответствии со следующими стандартами:

Классификация по степени защиты IP	DIN EN 60529 (IEC 60529)
Испытания безопасности	EN ISO 60601-1 (IEC 60601-1) EN ISO 15004-1 (ISO 15004-1)
Испытания на ЭМП/ЭМС	EN 60601-1-2
Программное обеспечение, эксплуатационная пригодность и эргономика	EN 62304 (IEC 62304) EN 62366 (IEC 62366)
Управление рисками	EN ISO 14971 (ISO 14971)

1.10.2 Декларация о соответствии промышленным стандартам Канады

Данное устройство соответствует стандартам RSS Министерства промышленности Канады, освобожденных от лицензирования. Эксплуатация подчиняется следующим двум условиям:

(1) данное устройство не может создавать помехи и
(2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу устройства.

⚠CAUTION При использовании беспроводной локальной сети стандарта IEEE 802.11a данное изделие должно использоваться исключительно внутри помещений из-за его работы в диапазоне частот 5,15–5,25 ГГц. Министерство промышленности Канады требует, чтобы данное изделие использовалось внутри помещений для диапазона частот 5,15–5,25 ГГц для уменьшения возможных вредных помех на системы спутниковой мобильной связи, работающие на той же частоте. Радиолокационная станция большой мощности назначается в качестве основного пользователя полос частот 5,25–5,35 ГГц и 5,65–5,85 ГГц. Эти радиолокационные станции могут создавать помехи для данного устройства и/или повредить его. Максимально допустимый коэффициент усиления антенны для использования с данным устройством составляет 6 дБи с целью соответствия пределу эквивалентной изотропно-излучаемой мощности (ЭИИМ) для диапазонов частот 5,25–5,35 ГГц и 5,65–5,85 ГГц при двухточечной связи. Для соответствия требованиям по радиочастотному воздействию все антенны должны располагаться на минимальном расстоянии 20 см или при минимальном пространственном разносе, допускаемом аттестацией модуля, от тел присутствующих.

Согласно нормам Министерства промышленности Канады, данный радиопередатчик может работать только с использованием антенны, тип и максимальный (или меньшая) коэффициент усиления которой утвержден Министерством промышленности Канады. Для уменьшения возможных радиопомех для других пользователей, необходимо выбрать тип и коэффициент усиления антенны таким образом, чтобы эквивалентная изотропно-излучаемая мощность (ЭИИМ) не превышала значение, необходимое для успешного осуществления связи. Значение ЭИИМ см. в разделе 11.2.

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

Идентификатор: CAN ICES-003A / NMB-003A.

1.11 Информация об отчетности о нежелательных явлениях

О любых серьезных нежелательных явлениях, связанных с использованием данного медицинского изделия, следует сообщать в компанию WaveLight GmbH.

ЕС — обратитесь в местный офис или к **дистрибьютору компании «Алкон»**.

через веб-сайт: https://www.alcon.com/about-us/contact-us

О серьезных происшествиях также следует сообщать в местные органы, отвечающие за использование медицинских изделий в вашей стране-члене ЕС.

Информацию об официальном изготовителе и производственной площадке см. в «Буклете с правовой информацией».

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.
Тел. +7 (495) 961-1333

1.12 Электрические соединения

⚠WARNING



Используйте только кабели, блоки питания и принадлежности, поставляемые или сертифицированные компанией «Алкон». В случае утери кабеля питания замените его идентичным кабелем, поставляемым компанией «Алкон». Источник питания цифрового интерфейса должен быть бесперебойным. Разрыв кабелей (электропитания и/или связи) или отключение устройства во время использования выключит его, что может привести к потере информации.

Ремонтные работы могут осуществляться только техническим персоналом, нанятым или уполномоченным компаниями «Алкон» и WaveLight GmbH. Ненадлежащий ремонт подвергает оператора и/или пациента значительному риску.

Убедитесь в том, что цифровой интерфейс VERION подключен к надлежащим образом установленному и заземленному источнику питания.

Не подавайте питание на устройство через удлинитель. Воздействие влаги может создавать опасность поражения электрическим током.

Убедитесь в наличии легкого доступа к источнику питания устройства в любой момент во время операции, чтобы обеспечить возможность мгновенного отсоединения штепселя.

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

NOTICE

Опасность поражения электрическим током пациентов и пользователей устраняется посредством правильного использования прибора в соответствии с настоящим руководством.

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

2. Описание

Цифровой интерфейс L VERION подсоединяется к лазеру LenSx с использованием сетевого кабеля. Информация о пациенте (файлы .gps, создаваемые системой VERION) считывается и используется для двухэтапной регистрации референтного (диагностического) изображения относительно изображения, полученного из цифрового хирургического микроскопа. Окончательно определенный угол может использоваться в системе LenSx для учета ротации глаза между диагностическим изображением и положением глаза на этапе лазерного лечения с соответствующей корректировкой плана лечения

2.1 Технические требования

2.1.1 Соблюдение нормативных требований

⚠CAUTION

При подключение внешних устройств, например, внешнего ПК, монитора, микроскопа, факоэмульсификатора или внешней сети, оператор должен убедиться в соблюдении требований безопасности в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (медицинские электрические системы), т. е. в подключении гальванического разделения к внешним сетям (разделительный трансформатор, гальванический Ethernet-разъединитель и т. д.).

Используйте только кабели, блоки питания и принадлежности, поставляемые или сертифицированные компанией «Алкон».

CAUTION

USB-накопитель, используемый с цифровым интерфейсом VERION, следует использовать только для хранения и передачи данных между устройствами VERION. Ни в коем случае не следует его использовать для хранения информации или данных, генерируемых не на устройствах VERION.

2.1.2 Педали

Цифровой интерфейс L VERION предназначен для использования только с педалью VERION (Рисунок 1).



Рисунок 1. Педаль цифрового интерфейса VERION

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

2.1.3 Сетевые требования

NOTICE

Для использования WiFi необходимо активировать адаптер беспроводной сети. Для получения подробных инструкций и техподдержки свяжитесь с региональным представителем компании «Алкон».

При подключении цифрового интерфейса VERION к локальной сети клиники для передачи хирургических планов должны быть выполнены определенные требования к сети и кабелю Ethernet, перечисленные ниже.

Убедитесь в том, что сеть клиники предоставляет для всех подключенных компонентов VERION объем памяти величиной не менее 50 ГБ.

Освободите путь совместного использования на сервере клиники (например, \\ClinicNet\VERION_Data) с разрешениями чтения/записи файлов и подпапок.

Файлы, генерируемые устройствами VERION, зашифровываются.

⚠CAUTION

При подключении внешних устройств, например, внешнего ПК, монитора, микроскопа, факоэмульсификационного аппарата или внешней сети, оператор должен убедиться в соблюдении требований безопасности в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (медицинские электрические системы), т. е. в подключении гальванического разделения к внешним сетям (разделительный трансформатор, гальванический Ethernet-разъединитель и т. д.).

При подключении системы по сети или отправке медицинских и/или персональных данных по этой сети оператор должен убедиться, что эта сеть соответствует локальным нормам защиты конфиденциальности и защищена от внешнего доступа соответствующими средствами, такими как брандмауэры, безопасные соединения, современные сканеры вирусов, и другими техническими средствами.

Убедитесь в том, что сеть использует безопасный протокол передачи гипертекста (https). Контролируйте параметры прокси-сервера сети.

Удаленный доступ к прибору (например, для технического обслуживания) при регулярной эксплуатации запрещен.

Несоблюдение данных инструкций может привести к дефектам важных личных и медицинских данных и/или ранее не выявленным рискам для пациентов, операторов и третьих лиц.

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

2.2 Маркировка устройства

Маркировку компонента системы VERION см. в «Буклете с правовой информацией».

2.3 Маркировка с уникальным идентификатором устройства (UDI)

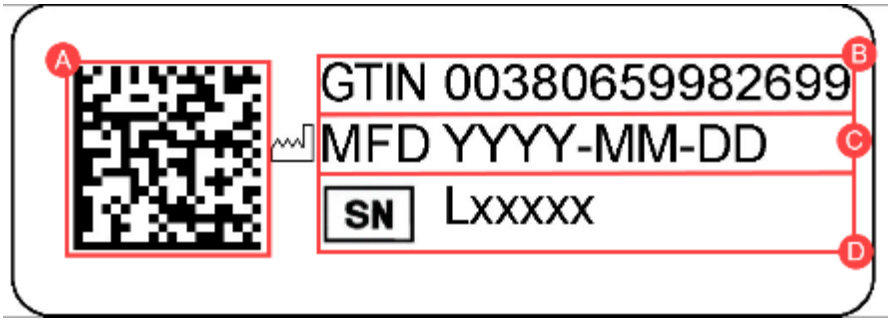


Рисунок 2. Маркировка с UDI (типичная)

A — Матричный код
B — Глобальный идентификационный номер единицы товара (GTIN)
C — Дата изготовления
D — Серийный номер

2.4 Маркировка адаптера беспроводной сети

Маркировка адаптера беспроводной сети находится сзади устройства.

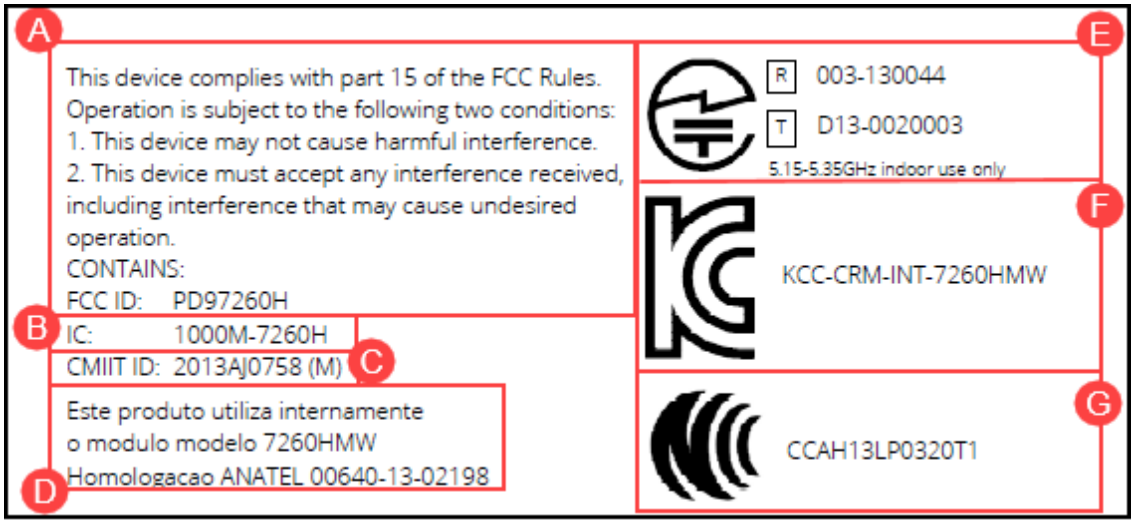


Рисунок 3. Маркировка адаптера WiFi

A – Декларация и идентификатор FCC (США)
B – Идентификатор IC (Канада)
C – Идентификатор CMIIT (Китай)
D – Заявление и идентификатор ANATEL (Бразилия)
E – Идентификаторы R & T (Япония)
F – Идентификатор модуля KCC (Южная Корея)
G – Идентификатор сертификации (Тайвань)

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

2.5 Элементы управления

A – Панельный ПК
B – Двойное крепление для экранов цифрового интерфейса L и лазера LenSx



Рисунок 4. Цифровой интерфейс L VERION

2.6 Содержимое упаковки

Цифровой интерфейс M VERION (8065998270), в составе:

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

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

2.7 Требования к кабелю питания

WARNING

Оборудование разрешается подсоединять только к сетевой розетке с клеммой защитного заземления.

Сетевой штепсель рассматривается в качестве средства отсоединения от электросети. Убедитесь в наличии легкого доступа к источнику питания устройства в любой момент его эксплуатации, чтобы обеспечить возможность мгновенного отсоединения штепселя.

Используйте только кабели, блоки питания и принадлежности, поставляемые или сертифицированные компанией «Алкон». В случае утери кабеля питания замените его идентичным кабелем, поставляемым компанией «Алкон».

Убедитесь в том, что цифровой интерфейс VERION подключен к надлежащим образом установленному и заземленному источнику питания.

Входное питание: все кабели питания должны соответствовать релевантным стандартам и нормативным актам для отдельных стран, в которых используется устройство, например, UL/ CSA / VDE / SEMKO / CHAR и т. д. В США и Канаде для использования в больницах требуется специальный соединительный кабель. Сетевой штепсель предназначен для подключения к сетевому питанию (розетке), в то время как штепсель на другом конце кабеля (гнездовая форма) подключается к устройству (штепсель на этом конце кабеля должен соответствовать требованиям IEC-60320 к соединительным штепселям).



Все соединительные кабели должны иметь жилу заземления (должны иметь 3 полюса).

В США и Канаде используйте исключительно соединительные кабели SJT (для использования в медицинских условиях).

Не подавайте питание на устройство через удлинитель. Воздействие влаги может создавать опасность поражения электрическим током.

NOTICE

Когда система подсоединена к электросети, на блоке питания загорается зеленый светодиодный индикатор.

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

3. Чистка, хранение, техническое обслуживание и утилизация

3.1 Чистка

⚠CAUTION





Перед чисткой отсоедините кабель питания от основного источника питания.

Не используйте агрессивные чистящие средства, содержащие хлор, растворители, абразивные материалы или сильнодействующие химические вещества.

Компания «Алкон» рекомендует использовать изопропил в качестве дезинфицирующего средства. Используйте раствор, содержащий не менее 70% спирта, как рекомендуют Центры по контролю и профилактике заболеваний США (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).

Не используйте для чистки устройства влажные салфетки и такие растворители, как ацетон.

Обязательно полностью вытирайте остатки чистящего средства.

Чтобы предотвратить повреждение консоли устройства или его принадлежностей, не распыляйте и не выливайте чистящие средства прямо на их корпуса.

Чистите внешние поверхности устройства с помощью мягкой ткани и антистатического чистящего средства.

Для чистки экрана цифрового интерфейса L используйте только доступные в продаже чистящие ткани для компьютеров и экранов компьютеров. Не прилагайте чрезмерное давление.

Избегайте попадания влаги внутрь прибора, поскольку это может создать опасность поражения электрическим током.

См. инструкции по применению устройств, расположенных рядом, для получения дополнительной информации об инструкциях по чистке.

3.2 Хранение

CAUTION

Воздействие сильной вибрации, ударов на систему или небрежное обращение с ней могут повредить ее.

Воздействие дождя, воды, влаги или солнечного света может серьезно повредить систему.

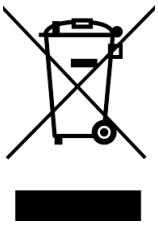
Храните систему в пределах параметров изменений окружающей среды.

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

3.3 Обслуживание

Цифровой интерфейс L VERION не нуждается в техническом обслуживании и требует лишь минимального ухода для обеспечения надлежащей работы в течение длительного срока службы.
Тем не менее, проверка системы будет проводится каждый раз, когда выездной сервисный инженер представительства компании «Алкон» будет осуществлять обновление программного обеспечения.

3.4 Утилизация



Внутренний компьютер цифрового интерфейса VERION содержит электронные компоненты. Устройство следует утилизировать отдельно в соответствии директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EC). Соблюдайте применимые федеральные и национальные правила по утилизации электрического и электронного оборудования.

Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

(Использованное изделие (имеющий контакт с человеком) – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не имеющий контакт с человеком) – класс А).



Материалы и отходы, потенциально зараженные возбудителями заболеваний, должны храниться в прочных влагостойких и герметичных контейнерах непосредственно в месте их происхождения. В дальнейшем они должны быть перевезены в центральное отделение утилизации (без вторичного заполнения или сортировки) в герметично закрытых контейнерах надлежащего вида под наблюдением гигиениста от учреждения (контейнеры должны быть помечены символом биологической опасности). При любых обстоятельствах необходимо избегать заражения внешних поверхностей контейнеров.

3.5 Монтаж

Кронштейн VESA устанавливается слева от хирургического монитора системы LenSx.
Двойной адаптер для подставки VESA для двух мониторов поставляется с цифровым интерфейсом L и устанавливается на существующую подставку для монитора LenSx.

Требования и информация по сетевому подключению	
ПРИМЕЧАНИЕ: Информация в этой таблице применима только в том случае, если какая-либо часть системы VERION будет подключена к сети клиники для обмена данными	
Сетевой кабель Ethernet	– Во всех местах, где предполагается подключение компонентов системы VERION, пользователь должен проложить кабели сети Ethernet (не ниже категории 5).

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

Требования и информация по сетевому подключению	
	– Для каждого устройства должно быть предусмотрено отдельное подключение к сети. – Вблизи устройства кабели сети Ethernet должны иметь гальваническую или оптическую изоляцию (в соответствии со стандартом IEC 60601-1).
IP-адреса	– IP-адреса должны быть выделены для всех компонентов системы VERION (автоматически присваиваются DHCP-сервером медицинского учреждения). – Для некоторых устройств может потребоваться фиксированный IP-адрес.
Общая сетевая папка	– Обмен информацией между устройствами VERION осуществляется через общую папку. Эта папка может располагаться в любом месте сети медицинского учреждения, пока к ней имеется доступ со всех устройств. – Необходимый объем памяти для хранения данных зависит от количества процедур, но должен быть ≥ 50 ГБ. – Должны быть доступны учетные данные для доступа к папке. – Использовать подключение через виртуальную защищенную сеть (VPN) не рекомендуется из-за большой задержки.
Средства поддержки сетевого режима	– Пользователь обеспечивает инфраструктуру сети и устанавливает оборудование (в том числе коммутаторы/маршрутизаторы/сетевые изоляторы). – За установку оборудования и текущую поддержку инфраструктуры сети отвечают сотрудники IT-отдела учреждения. – Сеть должна соответствовать местным требованиям по защите персональных данных и должна быть защищена от внешнего доступа с помощью соответствующих средств, таких как системы ограничения доступа, защищенные соединения, антивирусные приложения последней версии и другие технические средства. – Кроме того, ни на одно из устройств системы VERION нельзя устанавливать стороннее программное обеспечение.
Поток информации	– Все устройства системы VERION обмениваются информацией через специальные «GPS»-файлы, которые либо хранятся локально (на самом устройстве), либо передаются в общую папку по сети медицинского учреждения. – Система VERION сохраняет информацию о пациентах и хирургических процедурах в базе данных на локальном сервере, а также в общей сетевой папке. – Диагностический модуль создает первоначальный GPS-файл и референтное изображение. Все остальные устройства добавляют информацию в GPS-файл и создают новый GPS-файл. – Общий размер файлов, созданных для процедуры (для одного глаза), не превышает 20 МБ.

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

Требования и информация по сетевому подключению	
	– Поскольку происходит обмен небольшими объемами данных, высокой пропускной способности от сети не требуется. Важнее обеспечить малое время задержки.
Сервер базы данных	– ПК Аналитического модуля также имеет сервер для базы данных пациентов. Множество систем планирования операции могут совместно использовать одну и ту же базу данных
Дополнительные требования для Verify Lynk (VLynk)	– VLynk обменивается информацией о пациентах и процедурах с облачным сервером AnalyzOR (через проводное или беспроводное подключение к Интернету). AnalyzOR — это центральный облачный сервер, расположенный за пределами офиса и принадлежащий Alcon. – Доступ к этой информации можно получить через веб-страницу AnalyzOR. – VLynk должен быть синхронизирован с AnalyzOR до операции, но не требует подключения к Интернету во время операции. – Аналитический модуль VERION также требует интернет-соединения с AnalyzOR для регистрации и синхронизации.

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

4. Эксплуатация прибора

4.1 Выключатель питания

Выключатель сетевого питания находится в нижней части цифрового интерфейса L VERION (Рисунок 6). Удерживайте выключатель в течение двух секунд, чтобы включить устройство. Программное обеспечение цифрового интерфейса L VERION запустится автоматически, светодиодный индикатор состояния, находящийся в верхней центральной части экрана, загорится синим.



Рисунок 6. Выключатель питания



Рисунок 5. Экран входа в систему

После включения устройства отображается экран лицензии (Рисунок 38 в разделе 6.2.1). Подождите, пока он исчезнет, или нажмите в любом месте на экране, чтобы перейти к экрану входа в систему (Рисунок 5).

NOTICE	Предварительно определенные профили с их соответствующими ролями и параметрами доступа перечислены в разделе 4.3.2 ниже.

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

4.2 Сетевое соединение с лазером LenSx

Убедитесь в том, что цифровой интерфейс L VERION подсоединяется к лазерной системе LenSx с использованием кабеля локальной сети. Кабель локальной сети должен быть вставлен в разъем *NETWORK (Сеть)* (Рисунок 7).



Рисунок 7. Сетевое соединение с лазерной системой LenSx

NOTICE См. сетевые требования, перечисленные в разделе 2.1.3.

На экране входа в систему лазера LenSx нажмите на значок пользователя **DOCTOR (Доктор)**. Введите учетные данные, выберите тип операции **CATARACT (Катаракта)** и установите вариант выбора для категории *Link (Связь)* на **YES (Да)**, как показано на Рисунок 8.



Рисунок 8. Экран входа в систему LenSx

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

4.3 Общие указания по эксплуатации

4.3.1 Эксплуатационные требования

При использовании цифрового интерфейса L VERION убедитесь в соблюдении следующих требований.

⚠CAUTION



Используйте только кабели, блоки питания и принадлежности, поставляемые или сертифицированные компанией «Алкон». В случае утери кабеля питания замените его идентичным кабелем, поставляемым компанией «Алкон». Источник питания цифрового интерфейса VERION должен быть бесперебойным. Разрыв кабелей (электропитания и/или связи) или отключение устройства во время использования выключит его, что может привести к потере информации.

Если система упала или ее корпус был поврежден, немедленно отключите систему путем отсоединения кабеля питания от основного источника питания и примите меры по недопущению использования прибора. Затем позвоните представителю компании «Алкон». Корпус прибора и все кабели и штепсели должны находиться в идеальном рабочем состоянии и закреплены, при наличии креплений.

Не вынимайте USB-накопитель или кабель локальной сети для подключения к сети клиники во время чтения / записи данных.

Не закрывайте вентиляционные решетки или отверстия устройства.

При подключение внешних устройств, например, внешнего ПК, монитора или внешней сети, оператор должен убедиться в соблюдении требований безопасности в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (медицинские электрические системы), т. е. в подключении гальванического разделения к внешним сетям (разделительный трансформатор, гальванический Ethernet-разъединитель и т. д.).

Удаленный доступ к прибору (например, для технического обслуживания) при регулярной эксплуатации запрещен. Обязательно отключайте удаленный доступ после завершения технического обслуживания.

Держите под рукой чернильный маркер и распечатанный хирургический план для конкретного случая.

4.3.2 Типы и профили пользователей

Типы пользователей, перечисленные в таблице ниже, предварительно заданы в приложении цифрового интерфейса L VERION. Они учитывают необходимость в предоставлении разных учетных данных с разными правами доступа и функциями в приложении.

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

Имя пользователя	Пароль по умолчанию	Уровень защиты и функции
DOCTOR (Врач)	Пароль отсутствует	Пользователь: эксплуатация
ADMIN (Администратор)	Verion21	Администратор: администрирование системы, управление пользователями, опции даты и времени
TRAINING (Обучение)	IOL	Обучение: эксплуатация с использованием предварительно заданного хирургического плана и операционных изображений для обучения новых пользователей

NOTICE

Пользователи, для которых хирургические планы были сгенерированы на системе VERION и переданы цифровому интерфейсу, автоматически создаются с соответствующим именем пользователя и паролем.

Их профили пользователей могут быть отредактированы, как описано ниже в разделе 5.4.4.

Редактирование паролей для этих пользователей или удаление этих пользователей запрещено.

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

5. Режимы работы: администрирование

Цифровой интерфейс VERION имеет заданные типы пользователей по умолчанию, перечисленные в разделе 4.3.2. В следующей главе описываются конфигурации, которые могут настраиваться при входе в систему в качестве администратора.
Экран *Options (Опции)* (Рисунок 9) выдает следующие настройки:

- **Configure (Конфигурация)**
- **User Management (Управление пользователями)**
- **Set Date Time (Задание даты и времени)**
- **Factory Default (Заводские настройки по умолчанию)**
- **Reset Clinic Info (Сброс информации о клинике)**
- **Data Collection (Сбор данных)**
- **Calibrate Touch Screen (Калибровка сенсорного экрана)**
- **Start Remote Support (Запуск удаленной поддержки)**
- **Export Log Files (Экспорт файлов журналов)**



Рисунок 9. Экран опций цифрового интерфейса L VERION

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

5.1 Конфигурация

Чтобы изменить общие параметры конфигурации цифрового интерфейса L VERION, войдите в систему как ADMIN (Администратор). Нажатие кнопки **Configure (Конфигурация)** на экране *Options (Опции)* (Рисунок 9) обеспечивает доступ к общим параметрам конфигурации и сетевым настройкам. Диалоговое окно «Конфигурация» содержит три вкладки: *General (Общие), Network Drive (Сетевой диск)* и *WiFi* (Рисунок 10).

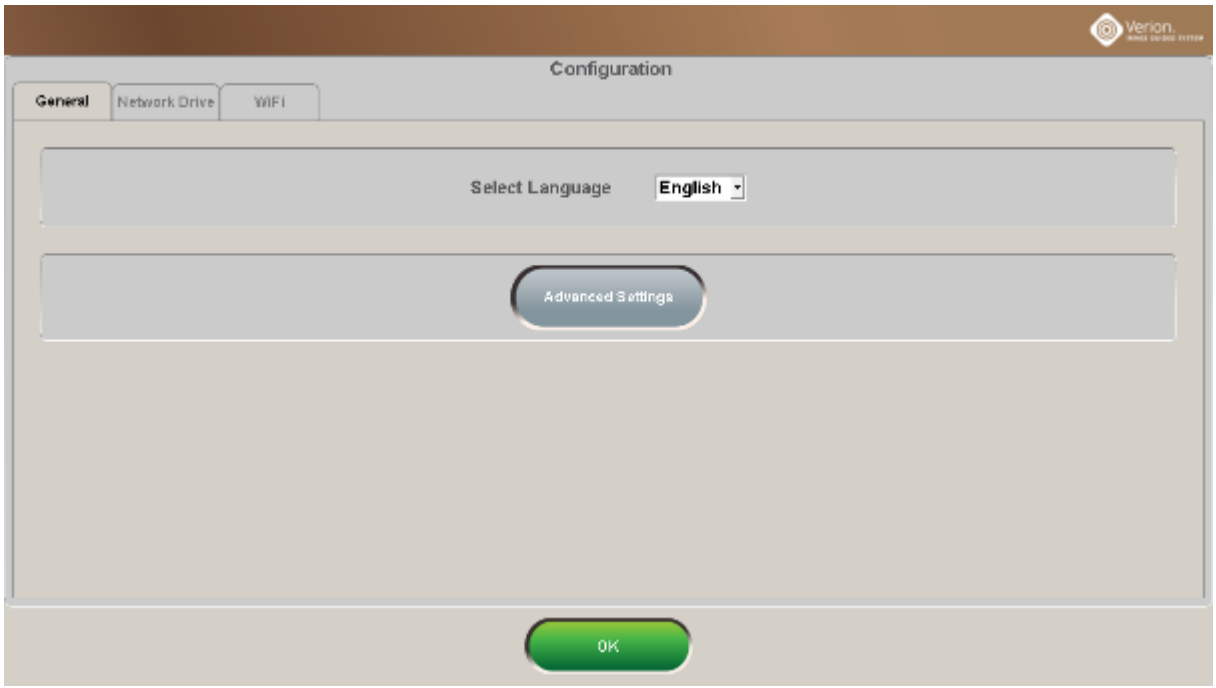


Рисунок 10. Вкладка «Общие» экрана «Конфигурация»

- Вкладка *General (Общие)* имеет две опции:
  - *Select Language (Выбор языка)*, см. раздел 5.1.1
  - **Advanced Settings (Расширенные настройки)** — открывает отдельную панель, содержащую все параметры, задаваемые в масштабе системы; см. раздел 5.1.2
- Вкладка *Network Drive (Сетевой диск)* отображает опции, связанные с подключением сетевого диска, как поясняется в разделе 5.2.
- Вкладка *WiFi* позволяет активировать и настроить беспроводную связь. См. раздел 5.3.

NOTICE

Изменяйте настройки профилей пользователей только при помощи опции **User Management (Управление пользователями)**, см. раздел 5.4.4.

5.1.1 Выбор языка

В официально распространяемой версии изделия язык пользовательского интерфейса представлен английским языком. Однако, помимо английского, он также может быть представлен и другими языками. Свяжитесь с региональными представителями компании «Алкон», чтобы облегчить адаптацию пользовательского интерфейса и руководства пользователя к нужному языку. После установки соответствующего языка,

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

его можно выбрать из перечня, как показано на рис. 11. Переключение языка начнет действовать после перезагрузки изделия.

5.1.2 Расширенные настройки

Нажатие кнопки **Advanced Settings (Расширенные настройки)** вызовет диалоговое окно, показанное на Рисунок 11. Отобразится панель с основными конфигурациями и конфигурациями планирования.



Рисунок 11. Панель «Расширенные настройки»

- Выберите необходимую категорию из перечисленных слева.
- Нажатие записи в списке откроет подменю, связанные с этим параметром или его группирующей категорией.
- Текущие значения выбранного параметра отображаются рядом с наименованием параметра.
- Отредактируйте параметр, выбрав наиболее подходящую настройку или значение из вариантов справа (Рисунок 11), или введите значение или последовательность символов в соответствующее поле.
- Параметр можно запросить путем ввода его наименования или части наименования в поле *Search (Поиск)* в верхней части экрана.
- Сохраняйте изменения при помощи кнопки Save (Сохранить).
- Примеры основных опций:
    - *blendingInterval* — задает значение в миллисекундах для слияния изображений во время регистрации; чем больше значение, тем медленнее изображения будут сливаться друг с другом.
    - *cylinderFormat* — определяет, будут ли значения цилиндра отображаться положительными или отрицательными.
    - *dateFormat* — определяет формат отображения даты. Доступны европейский (ДД-ММ-ГГГГ) и американский (ММ-ДД-ГГГГ) форматы.
    - *isSecIncisionMandatory* — определяет, можно ли начать операцию без дополнительного разреза или нет; дополнительные сведения см. в разделе 6.2.3.

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

- *isUsbCheckedFirst* — определяет, осуществлять ли запрос хирургических планов с подключенных USB-носителей ранее, чем с сетевых приводов.

NOTICE Для получения исчерпывающего описания опций конфигурации свяжитесь с представителем компании «Алкон».

5.2 Подключение сетевого диска

Чтобы войти в место расположения сетевого хранилища или отредактировать этот параметр, выберите вкладку **Network Drive (Сетевой диск)** на экране *Configuration (Конфигурация)* (Рисунок 12).

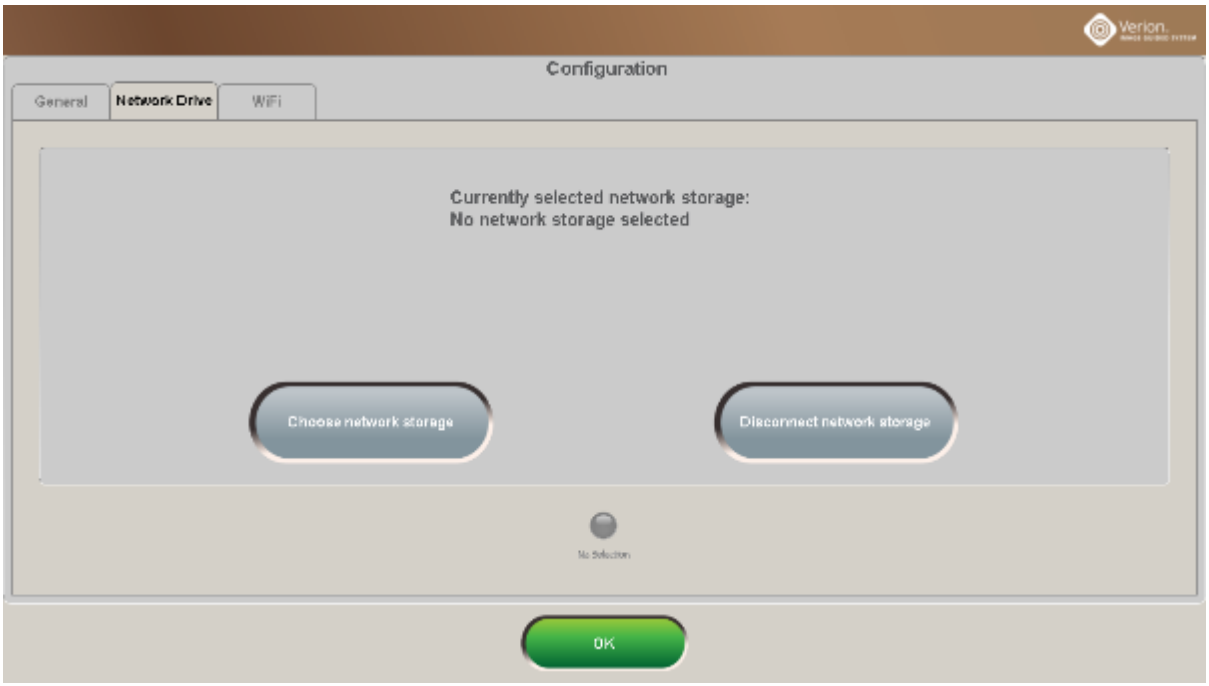


Рисунок 12. Конфигурация — настройки сетевого диска

CAUTION При подключении системы к сети клиники оператор должен убедиться, что эта сеть соответствует местным нормам защиты конфиденциальности и защищена от внешнего доступа соответствующими средствами, такими как брандмауэры, безопасные соединения, современные сканеры вирусов, и другими техническими средствами.

При подключении внешних устройств, например, внешнего ПК, монитора, оператор должен убедиться в соблюдении требований безопасности в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (медицинские электрические системы). Это означает, что подключение к внешней сети должно устанавливаться с использованием гальванического разделения внешних сетей (разделительный трансформатор, гальванический Ethernet-разъединитель и т. д.).

Удаленный доступ к прибору (например, для технического обслуживания) при регулярной эксплуатации запрещен.

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

NOTICE

Полагаясь как на беспроводные, так и на кабельные сетевые соединения, убедитесь в том, что подключенный диск подсоединен и открыт для точки беспроводного доступа.

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

5.2.1 Choose network storage (Выбрать сетевое хранилище) (Подключение сетевого диска)

Сохранение данных в определенном месте сети клиники и его подключение позволяет приложению считывать хирургические планы из этого места и записывать хирургические данные обратно в него.

- Кнопка **Choose network storage (Выбрать сетевое хранилище)** вызывает диалоговое окно *Map Network Drive (Подключение сетевого диска)* пользовательского интерфейса MS Windows® (Рисунок 13).
- Выберите *диск* и путь (*папку* к хранилищу локальной сети клиники, в которое сохраняются хирургические планы Аналитического модуля).
- Активируйте кнопку-флажок *Reconnect at sign-in (Подключать повторно при входе в систему)*, чтобы убедиться, что сетевой диск установлен во время загрузки устройства.

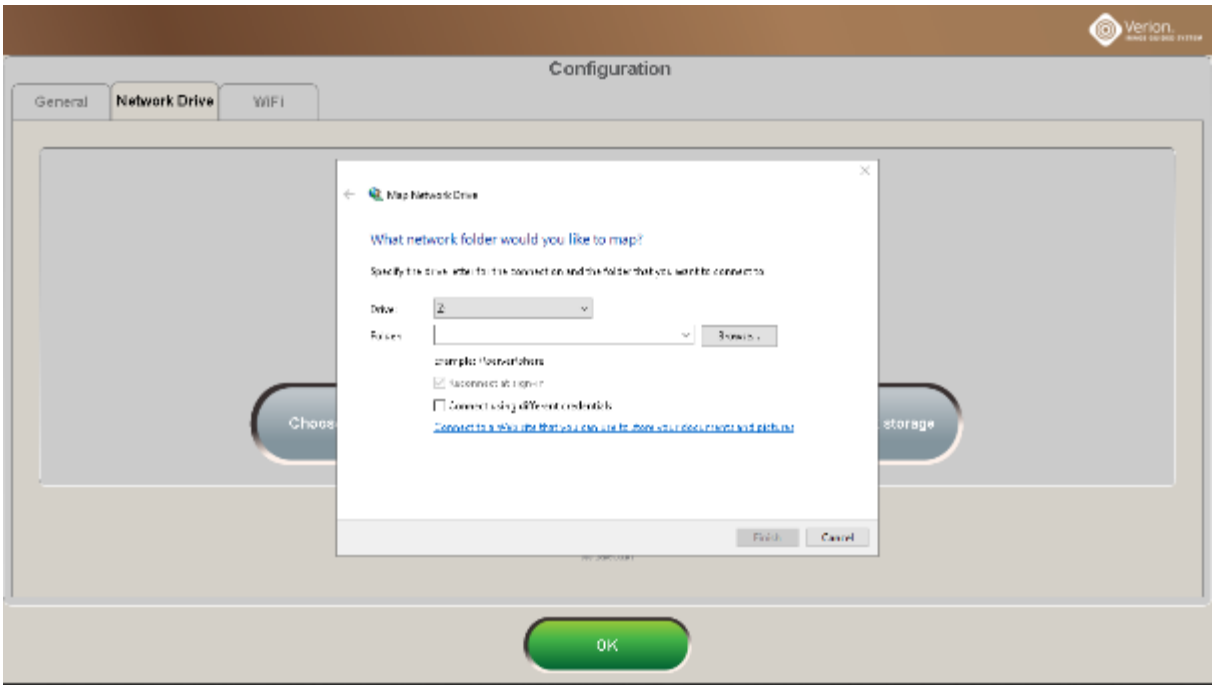


Рисунок 13. Диалоговое окно «Подключение сетевого диска»

- Если сетевая папка защищена специальным именем пользователя и паролем, активируйте кнопку-флажок *Connect using different credentials (Подключать с использованием разных учетных данных)*.
- Отобразится окно для ввода учетных данных (Рисунок 14).
- Введите имя пользователя (включая домен, если требуется) и пароль.

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

- Активируйте кнопку-флажок *Remember my credentials (Запомнить мои учетные данные)* и сохраните настройки, нажав кнопку **OK**.

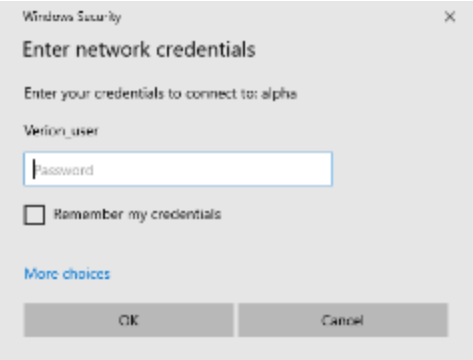


Рисунок 14. Имя пользователя сети и пароль для входа в систему

- Повторно откроется диалоговое окно *Map Network Drive (Подключение сетевого диска)*.
- Сохраните конфигурацию доступа к сети, нажав кнопку **Finish (Завершить)**.
- Происходит проверка учетных данных и, если они правильные, индикатор состояния соединения изменяет свой цвет с серого на зеленый, и отображается заданный сетевой путь (Рисунок 15).



Рисунок 15. Подключенное сетевое хранилище

- Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить эти значения в конфигурацию.

⚠CAUTION Обязательно используйте вкладку *Network Drive (Сетевой диск)* для подсоединения какого-либо сетевого хранилища, поскольку эта операция выполнит проверку и подтверждение определенных мест хранения данных.

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

5.2.2 Disconnect network storage (Отсоединить сетевое хранилище)

Нажмите данную кнопку, чтобы отсоединить подключенный сетевой диск. Подтвердите с помощью кнопки **OK**. Это также приведет к закрытию интерфейса *Configuration (Конфигурация)* и возврату на экран *Options (Опции)*.

5.2.3 Connection Status (Состояние соединения)

Недействительные подключения или отказы соединения оповещаются при помощи сообщения об ошибке и оранжевого индикатора состояния соединения (Рисунок 16).

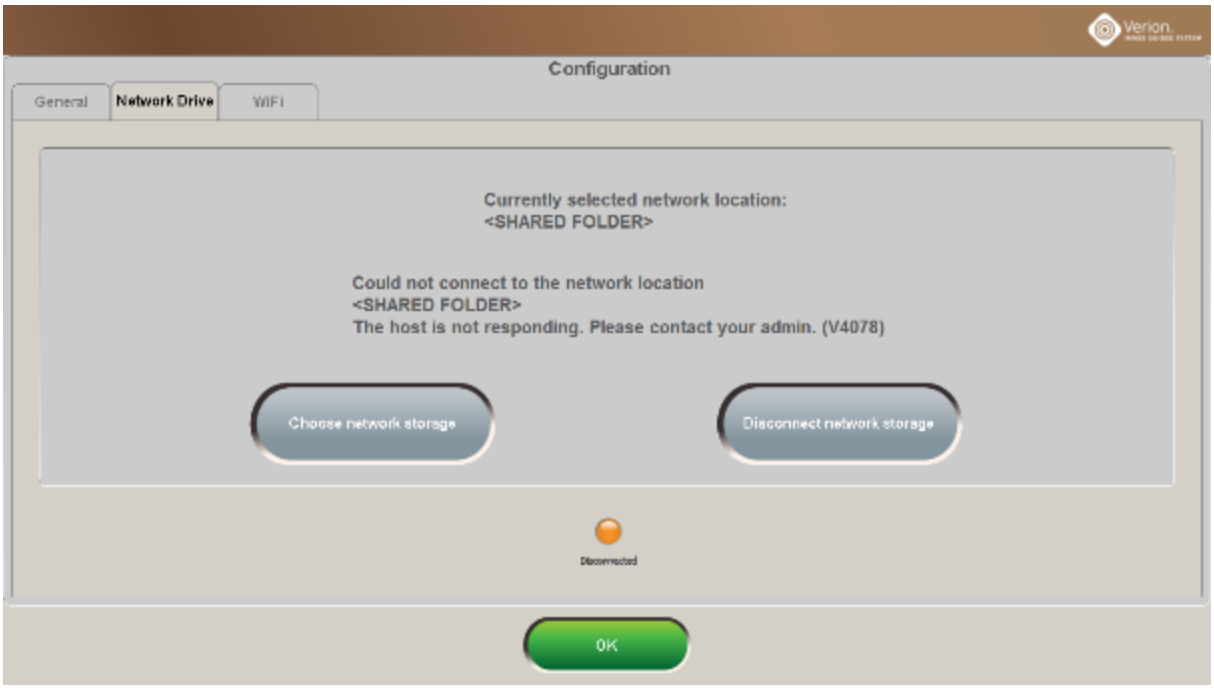


Рисунок 16. Сообщение об ошибке подключения сетевого диска (пример)

- Нажмите кнопку **Disconnect network storage (Отсоединить сетевое хранилище)**, чтобы отменить подключение.

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

5.3 WiFi (беспроводное сетевое соединение)

Альтернативно подключению через кабельное соединение по локальной сети доступ к сетевому диску может быть осуществлен с использованием адаптера беспроводной сети.

Если для данной установки было активировано беспроводное сетевое соединение, то в диалоговом окне *Configuration (Конфигурация)* будет отображаться вкладка *WiFi* (Рисунок 17).



Рисунок 17. Конфигурация беспроводной сети

Нажмите кнопку **Wireless Networks (Беспроводные сети)**, чтобы открыть отдельное диалоговое окно (Рисунок 18).

- Нажмите кнопку **Scan (Сканировать)**, чтобы осуществить поиск доступных сетей. Все доступные точки доступа будут перечислены в верхней части диалогового окна.
- Чтобы подключиться к одной из доступных точек доступа, выберите необходимую сеть из списка.
- Введите *пароль* и отметьте кнопку-флажок *Connect automatically (Подключаться автоматически)*, чтобы установить WiFi-соединение во время запуска системы.

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

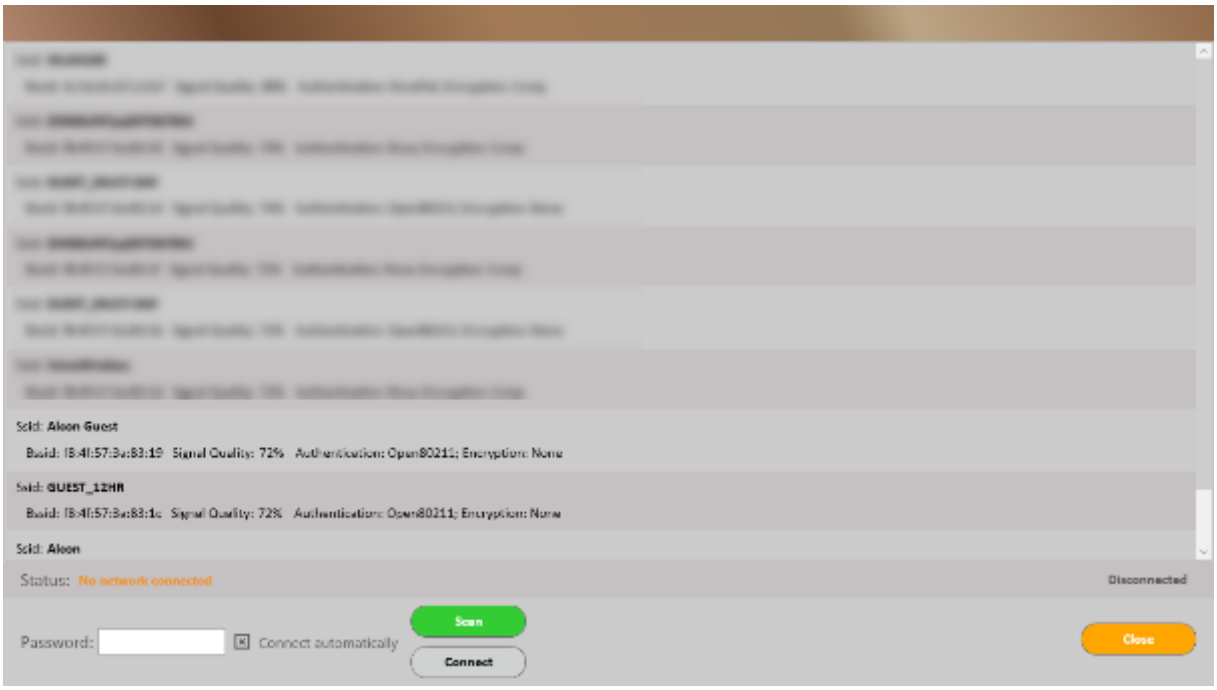


Рисунок 18. Перечисленные беспроводные сети, соединение не установлено

- После этого нажмите кнопку **Connect (Подключиться)**.
- После подключения к сети будет отображаться соответствующая информация рядом с надписью *Status (Состояние)*. Кнопка **Connect (Подключиться)**

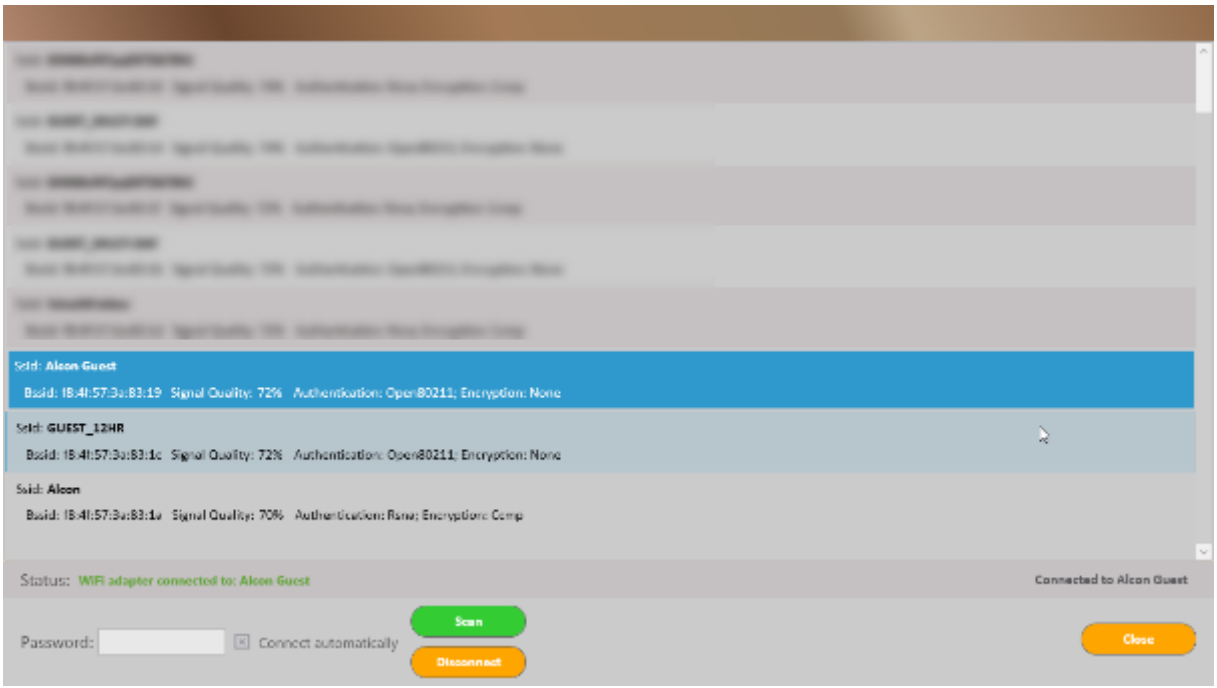


Рисунок 19. Выполненное WiFi-соединение

изменится на кнопку **Disconnect (Отключиться)** (Рисунок 19).

- Нажатие кнопки **Scan (Сканировать)** обновит список доступных беспроводных сетей.
- Когда соединение настроено, нажмите кнопку **Close (Закрыть)**, чтобы вернуться к диалоговому окну *Configuration (Конфигурация)*.

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

5.4 Управление пользователями

Контроль за пользователями и настройками, связанными с профилем пользователя, осуществляется с использованием учетных данных администратора. На экране *Options (Опции)* нажмите кнопку **User Management (Управление пользователями)**, чтобы добавить новых пользователей, отредактировать или удалить существующих пользователей и настроить их профили.

Имеется три уровня доступа: **User (Пользователь)**, **Admin (Администратор)** и **Training (Обучение)**, дополнительные сведения см. в разделе 4.3.2.

В диалоговом окне *User Accounts (Учетные записи пользователей)* перечислены текущие имена пользователей вместе с соответствующими им уровнями защиты (Рисунок 20).

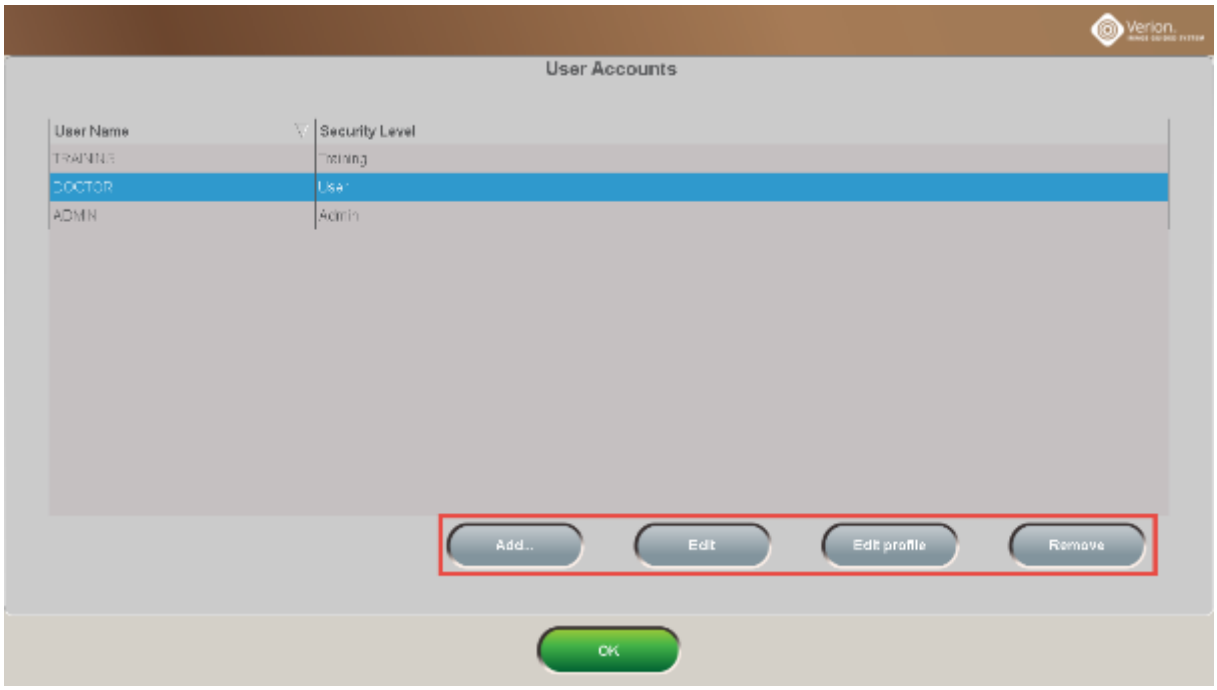


Рисунок 20. Диалоговое окно «Управление пользователями»

Четыре кнопки в нижней части экрана инициируют соответствующие действия: **добавить (Add...)** пользователя, **редактировать (Edit)** учетные данные пользователя, **редактировать профиль (Edit profile)** выбранного пользователя или **удалить (Remove)** пользователя из списка зарегистрированных пользователей.

NOTICE

Пользователи, для которых хирургические планы были сгенерированы на системе Verion и переданы цифровому интерфейсу, автоматически создаются с соответствующим именем пользователя и паролем.

Их профили пользователей могут быть отредактированы, как описано ниже в разделе 5.4.4.

Редактирование паролей для этих пользователей или удаление этих пользователей запрещено.

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

5.4.1 Добавление пользователей

Нажмите кнопку **Add (Добавить)**. Это приведет к открытию диалогового окна *Add New User (Добавление нового пользователя)* (Рисунок 21). Введите имя пользователя,

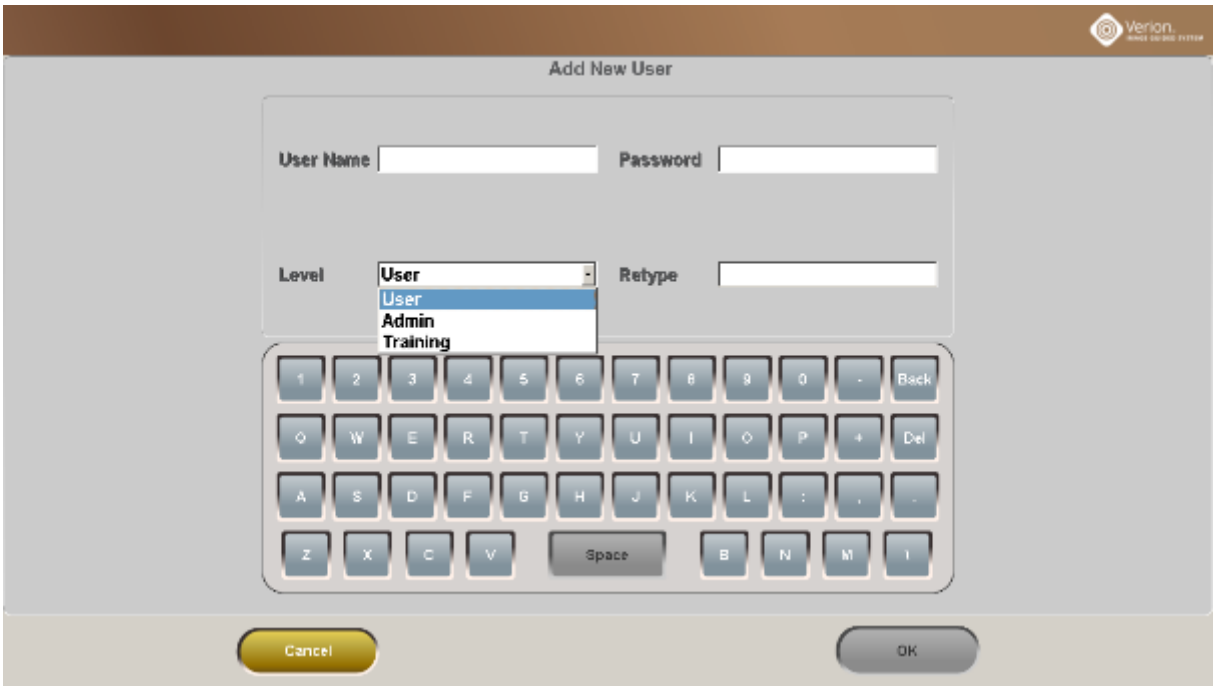


Рисунок 21. Добавление пользователей

выберите один из уровней защиты из раскрывающегося списка, добавьте пароль и введите его повторно.
Оставьте поле пароля пустым, чтобы можно было осуществлять доступ без учетных данных.

NOTICE

Производитель рекомендует назначать уровни защиты и личные пароли пользователям с целью соответствия местным нормам защиты конфиденциальности. См. законодательные предписания, действительные для страны или региона, где устанавливается и/или используется приложение.

Выберите один из трех уровней защиты, перечисленных ниже:

- **User (Пользователь)** — для загрузки исходных данных и хирургических планов, для выполнения процесса регистрации и задания лазеру LenSx определенного угла циклоторсии.
- **Admin (Администратор)** — для изменения настроек системы (например, конфигурация, задание даты и времени, заводские настройки, пути хранилищ, сбор данных и прочее).
- **Training (Обучение)** — для образовательных целей и обучения тому, как использовать цифровой интерфейс L VERION.

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

NOTICE

При определении новых пользователей они не сразу отображаются на экране входа в систему. Данное диалоговое окно группирует не более пяти пользователей, выбранных на основании недавних входов в систему. Когда регистрационное имя не отображается, нажмите кнопку **Other Users (Другие пользователи)** и введите учетные данные в поле *User (Пользователь)*.

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить данные. Снова отобразится экран *User Accounts (Учетные записи пользователей)*.

5.4.2 Редактирование пользователей

Выберите одного из перечисленных пользователей и нажмите кнопку **Edit (Редактировать)**, чтобы изменить пароль и уровень защиты для данного пользователя.



Рисунок 22. Редактирование пользователей

Отобразится экран *Edit User (Редактирование пользователя)* (Рисунок 22).

- Чтобы изменить пароль, введите старый пароль, затем новый и повторите его.
- Чтобы изменить уровень пользователя, выберите необходимый уровень в раскрывающемся списке *Level (Уровень)*.
- После ввода всех данных нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить изменения.

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

5.4.3 Удаление пользователей

Выберите одного из перечисленных пользователей и нажмите кнопку **Remove (Удалить)**, чтобы удалить этого пользователя (Рисунок 23).

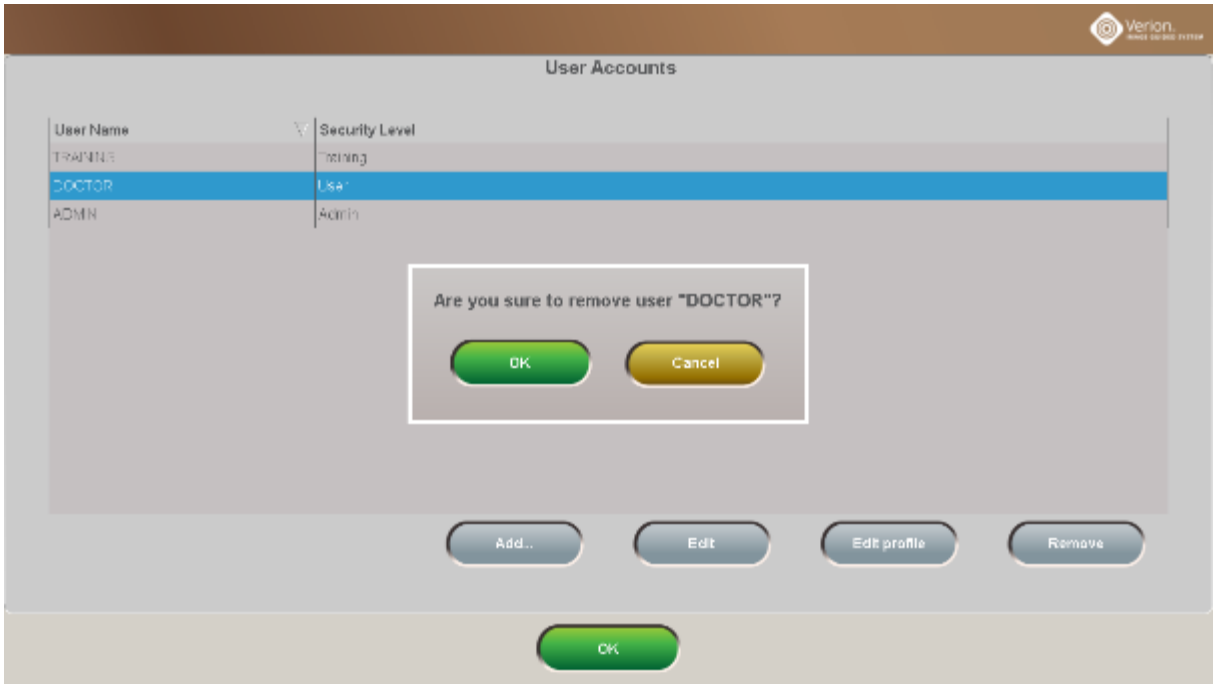


Рисунок 23. Удаление пользователей

Подтвердите процесс удаления при помощи кнопки **OK**. Происходит удаление выбранного пользователя из списка зарегистрированных пользователей, и он больше не может войти в приложение.

5.4.4 Редактирование профилей пользователей

Выберите одного из перечисленных пользователей и нажмите кнопку **Edit profile (Редактировать профиль)**. На панели конфигурации перечислены все доступные

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

параметры, сгруппированные в категории слева, с указанными заданными значениями рядом с ними (Рисунок 24).
Нажмите на категорию, чтобы открыть или свернуть список подчиненных параметров.



Рисунок 24. Редактирование профилей пользователей

При выборе параметра в правой части экрана отображается краткое пояснительное описание и варианты допустимых значений. Установите кнопку с зависимой фиксацией на необходимое значение или введите подходящие данные в поле ввода.

- Категория *Planning (Планирование)* — данная категория группирует параметры, связанные с вариантами центрации:
    - **DefaultAKCentration** — определяет заданную по умолчанию центрацию дугообразного разреза (зрачок во время операции, зрачок до операции, лимб и зрительная ось)
    - **DefaultCapsulorhexisCentration** — определяет заданную по умолчанию центрацию капсулорексиса (зрачок во время операции, зрачок до операции, лимб и зрительная ось)
    - **isCentrationEnabled** — определяет возможность или невозможность выбора вариантов центрации (истина/ложь)
    - **«exportImpAxis»** – параметр, позволяющий экспортировать на систему LenSx данные о запланированной осиимплантации .

- Category *Customization (Кастомизация)* — изменение пола для значка профиля на экране входа в систему (нет/мужчина/женщина)

Сохраните конфигурацию, нажав кнопку **Save (Сохранить)**, обновите отображение экрана кнопкой **Reload (Перезагрузить)** и выйдите из диалогового окна при помощи кнопки **Close (Закрыть)**. Если несохраненные изменения остаются, то диалоговое окно запросит подтверждение.

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

5.5 Задание даты и времени

Чтобы изменить системные дату и время и связанные настройки, войдите как ADMIN (Администратор) и нажмите кнопку **Set Date Time (Задание даты и времени)**. Выберите текущие дату и время, указав при этом часовой пояс (Рисунок 25), и подтвердите нажатием кнопки **OK**, чтобы сохранить эти изменения, или отклоните их, нажав кнопку **Cancel (Отмена)**.

NOTICE	Формат даты можно изменить с европейской на американскую в параметре **dateFormat** панели расширенной конфигурации. См. раздел 5.1.2.

Снова отобразится экран *Options (Опции)*. Система автоматически перезагрузится после изменения даты и времени.

5.6 Сброс системы до заводских настроек по умолчанию

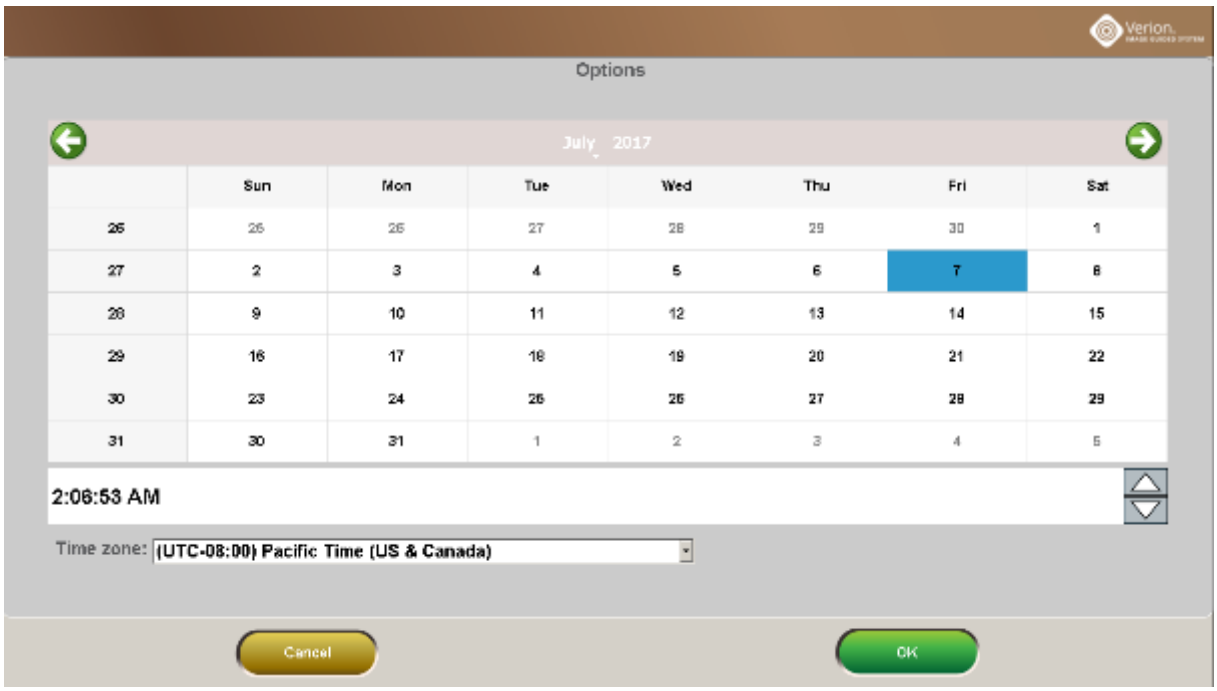


Рисунок 25: Настройки даты и времени

При задании системе заводских настроек по умолчанию все изменения конфигурации будут сброшены до заводских настроек по умолчанию.

- На экране *Options (Опции)* нажмите кнопку **Factory Default (Заводские настройки по умолчанию)**, чтобы сбросить систему до заводских настроек по умолчанию.
- Появится сообщение для подтверждения сброса всех настроек (Рисунок 26).
- После нажатия кнопки **OK** другое сообщение проинформирует об успешном сбросе всех настроек.

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



Рисунок 26: Сброс до заводских настроек по умолчанию

5.7 Сброс информации о клинике

Вся информация о клинике, введенная во время настройки системы, может быть сброшена. Необходимо предоставить новую информацию о клинике.

- На экране *Options (Опции)* нажмите кнопку **Reset Clinic Info (Сброс информации о клинике)**, чтобы сбросить заданную информацию о клинике и ввести новую (Рисунок 27).



Рисунок 27. Сброс информации о клинике.

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

- Отобразится диалоговое окно *Clinic Information Registration (Регистрация информации о клинике)*. Введите все необходимые данные и нажмите кнопку **Register (Зарегистрировать)**, чтобы подтвердить.

5.8 Сбор данных

На экране *Options (Опции)* нажмите кнопку **Data Collection (Сбор данных)**, чтобы получить доступ к интерфейсу сбора данных. Перечисляются все случаи, доступные для сбора, и их общий размер (Рисунок 28).

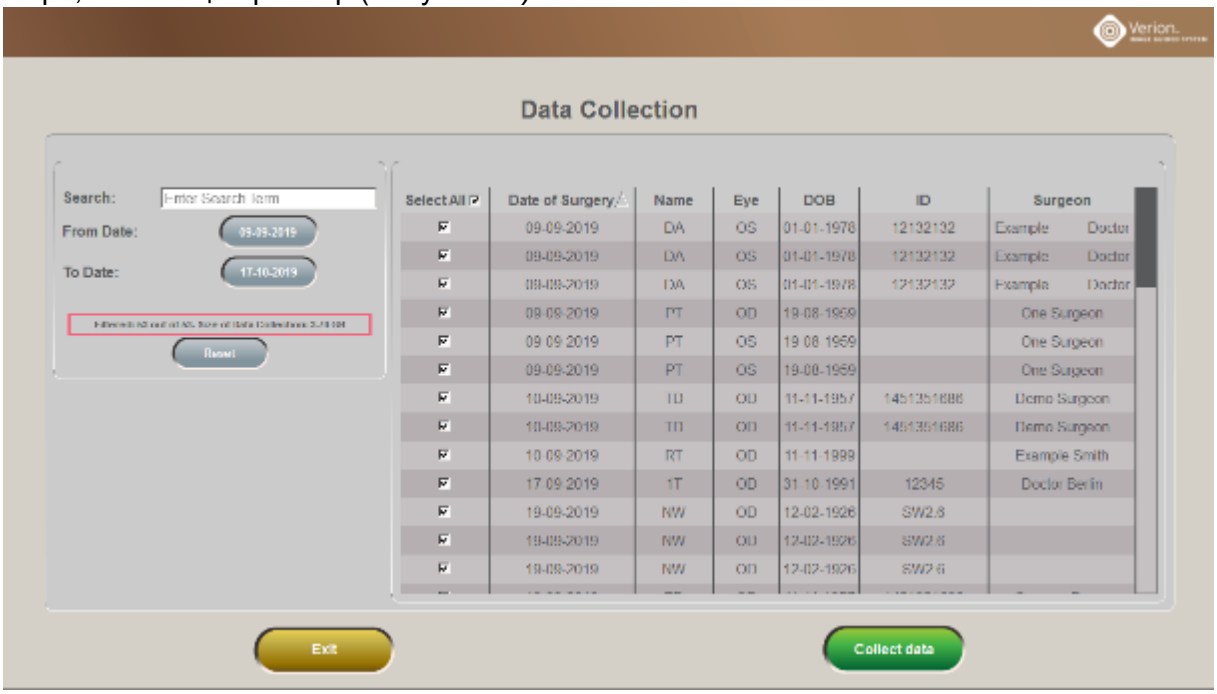


Рисунок 28. Сбор данных — собранные файлы

После завершения загрузки файлов кнопка **Collect data (Собрать данные)** становится активной. Предлагается несколько способов сортировки и фильтрования записей пациентов, поэтому имеется возможность сбора лишь записей конкретных пациентов.

- Отфильтруйте по диапазону дат, используя кнопки **From Date / To Date (От даты / До даты)** — откроется панель календаря, на которой можно указать даты (Рисунок 29).

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

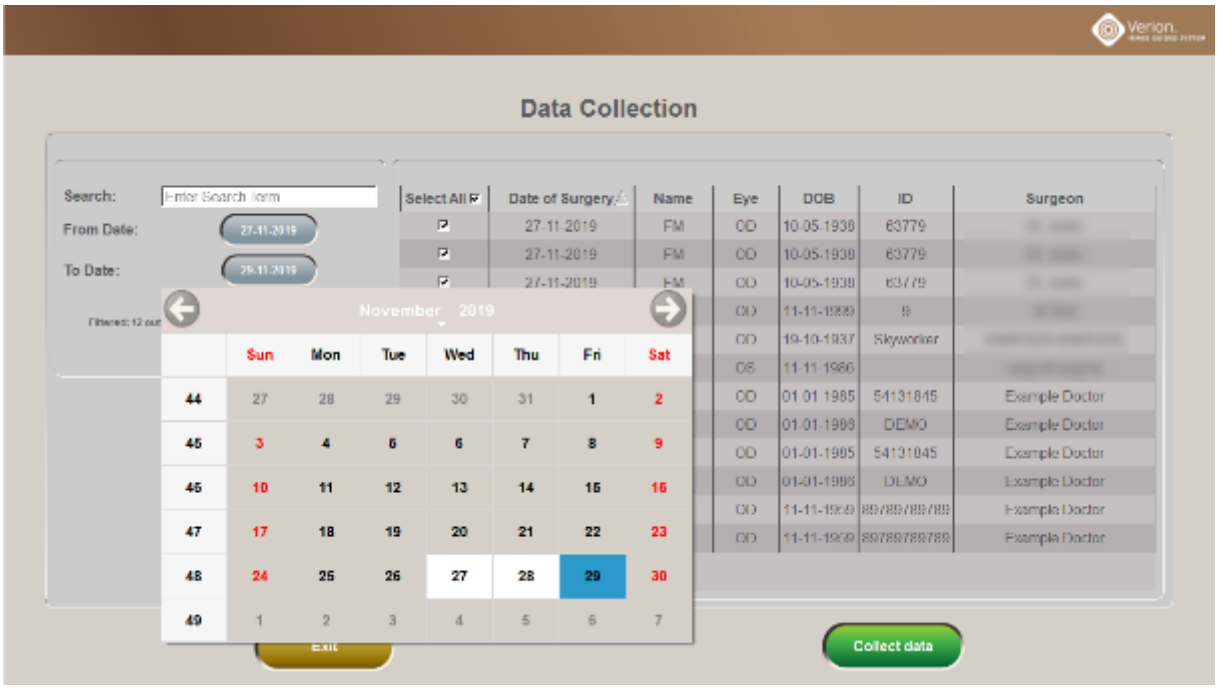


Рисунок 29. Панель календаря для сбора данных

- Чтобы выполнить поиск записи конкретного пациента, введите в поле поиска какое-либо буквенно-цифровое значение (например, Ф.И.О. пациента, дату рождения). См. Рисунок 30.

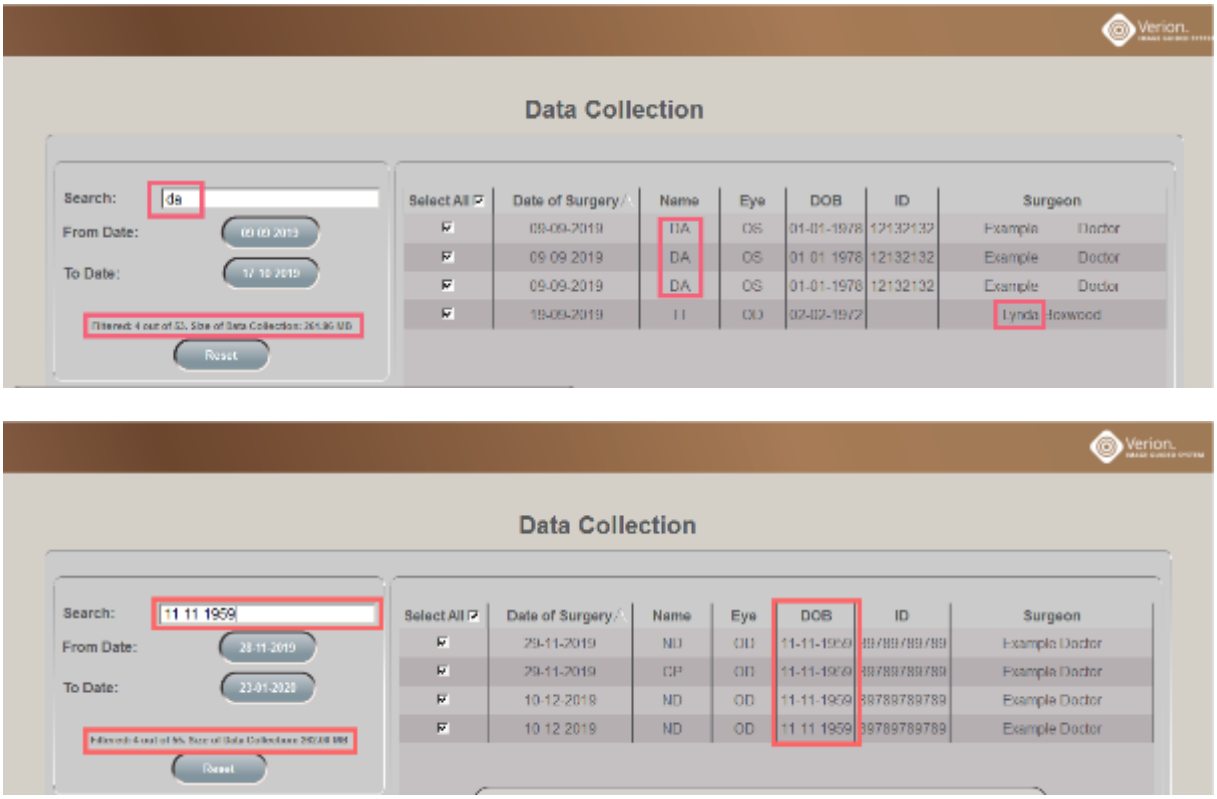


Рисунок 30. Фильтрование записей пациентов по конкретным значениям

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

- Отсортируйте по конкретной категории, нажав заголовок столбца. Категория, сортировка которой выполняется, и направление сортировки (вверх/вниз) обозначается стрелкой (Рисунок 31).

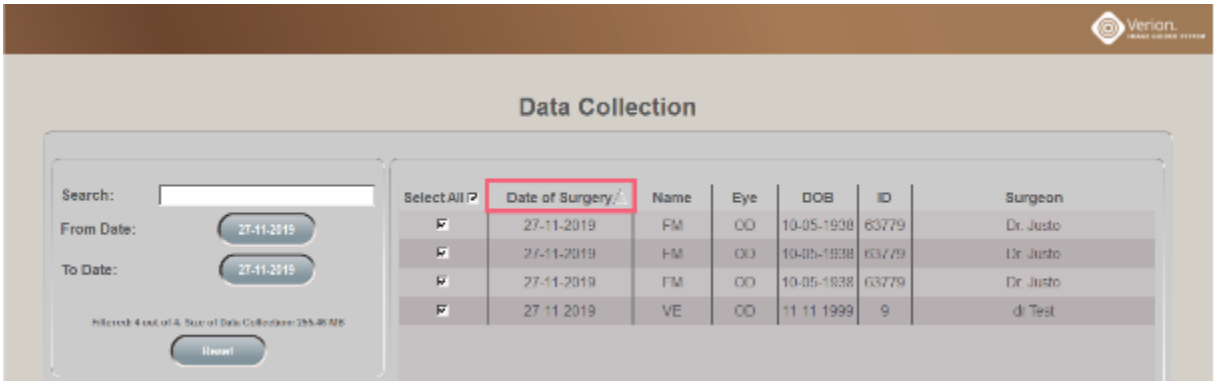


Рисунок 31. Изменение категории и направления сортировки

- Используйте кнопку-флажок *Select All (Выбрать все)*, чтобы собрать все или отдельные записи пациентов из списка результатов.
- Кнопка **Reset (Сброс)** очистит фильтр дат и поле поиска.

После выбора необходимых записей пациентов нажмите кнопку **Collect data (Собрать данные)** (Рисунок 28).

Цифровой интерфейс L VERION выдаст подсказку о подключении USB-накопителя с достаточным объемом памяти; подключите накопитель и подтвердите с помощью кнопки **OK**.

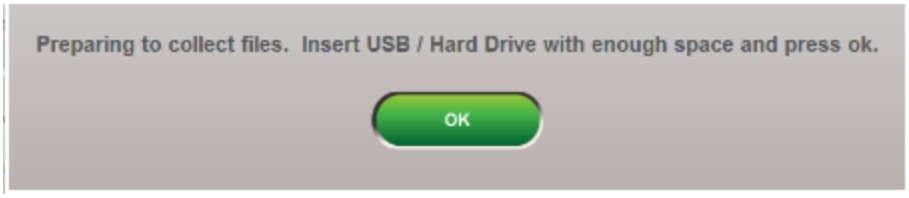


Рисунок 32. Сообщение о сборе данных

Выбранные записи будут перемещены из внутренней памяти на подключенный USB-накопитель. Расчетное время сбора отображается под индикатором выполнения (Рисунок 33).

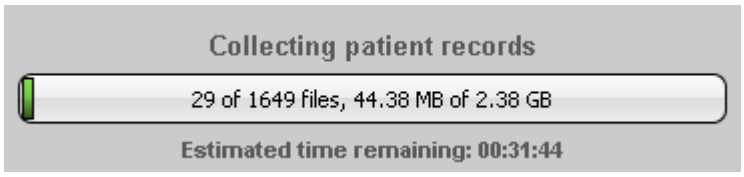


Рисунок 33. Индикатор выполнения для сбора данных

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

Чтобы прервать выполнение, нажмите кнопку **Cancel (Отмена)** и подтвердите с помощью кнопки **Yes (Да)** в появляющемся сообщении (Рисунок 34).

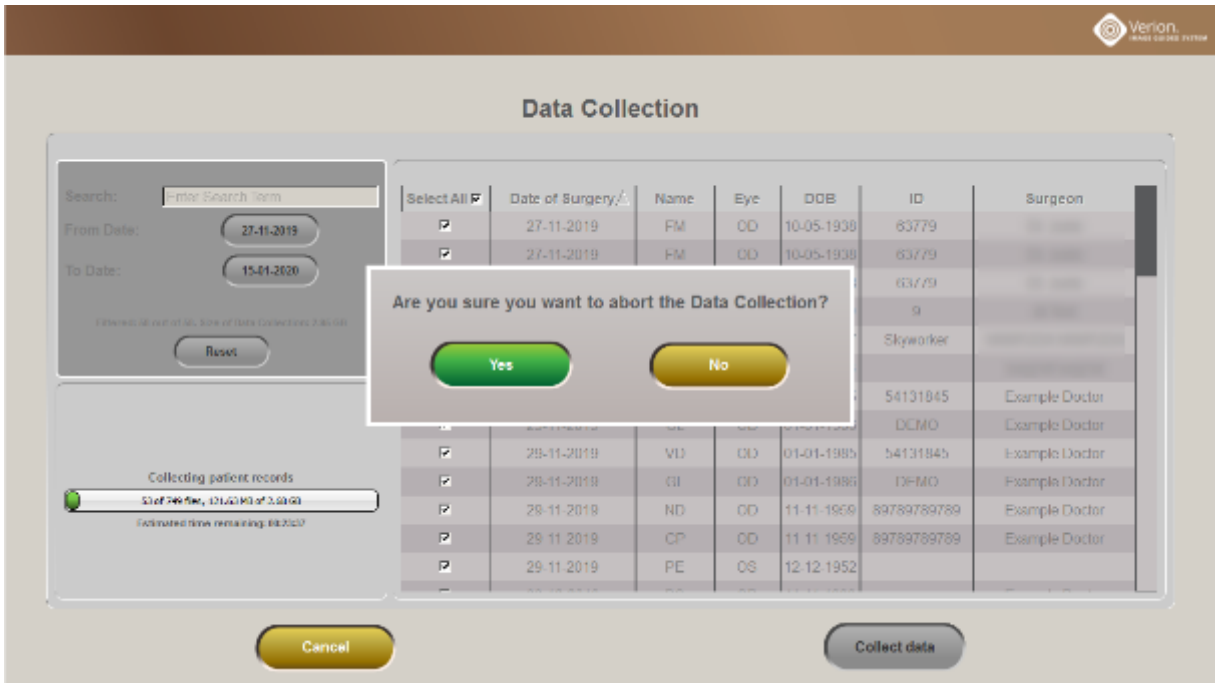


Рисунок 34. Прерывание сбора данных

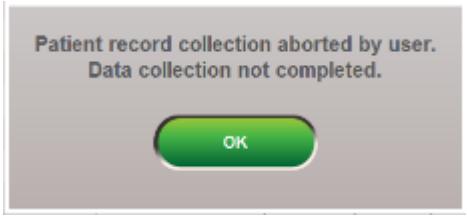


Рисунок 35. Прерванный сбор данных

И, наконец, закройте диалоговое окно Data Collection (Сбор данных), нажав на кнопку **Exit (Выход)** (Рисунок 28).

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

5.9 Калибровка сенсорного экрана

Чтобы откалибровать сенсорный экран, нажмите кнопку **Calibrate Touch Screen (Калибровка сенсорного экрана)** на экране *Options (Опции)*. Следуйте инструкциям на интерфейсе калибровки сенсорного экрана. Если было собрано достаточное количество данных, подтвердите появляющееся сообщение, чтобы закрыть этот интерфейс калибровки и вернуться на экран *Options (Опции)*.

5.10 Запуск удаленной поддержки

Удаленная техническая поддержка предоставляется по проблемам, которые не могут быть разрешены ни обученными пользователями, ни посредством прямой поддержки со стороны выездного сервисного инженера компании «Алкон».
В этом случае свяжитесь с представителем компании «Алкон», чтобы спланировать назначение сеанса удаленного доступа.

- В случае если цифровой интерфейс L VERION уже подключен к локальной сети клиники для доступа к хирургическим планам, убедитесь в возможности Интернет-доступа.
- Если она отсутствует, свяжитесь с представителем компании «Алкон», чтобы подключить цифровой интерфейс L VERION к локальной сети (проводной или беспроводной).
- Войдите в систему как администратор.
- На экране *Options (Опции)* нажмите кнопку **Start Remote Support (Начать удаленную поддержку)**, чтобы предоставить техническим специалистам доступ к машине. Нажатие кнопки **Stop Remote Support (Остановить удаленную поддержку)** отключит удаленный доступ к системе.

⚠CAUTION Удаленный доступ к прибору (например, для технического обслуживания) при регулярной эксплуатации запрещен. Обязательно отключайте удаленный доступ после завершения технического обслуживания.

NOTICE Без сетевого подключения невозможно активировать удаленный доступ, кнопка является недоступной для выбора.

5.11 Экспорт файлов журналов

Для случаев поиска и устранения неисправностей и поддержки, которые не могут быть разрешены ни локально, ни посредством удаленной поддержки, данная функция позволяет экспортировать защищенный паролем архив файлов журналов, генерируемых приложением и подключенными устройствами. Подключите USB-

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

накопитель емкостью не менее 20 МБ и затем нажмите кнопку **Export Logfiles (Экспорт файлов журналов)**.

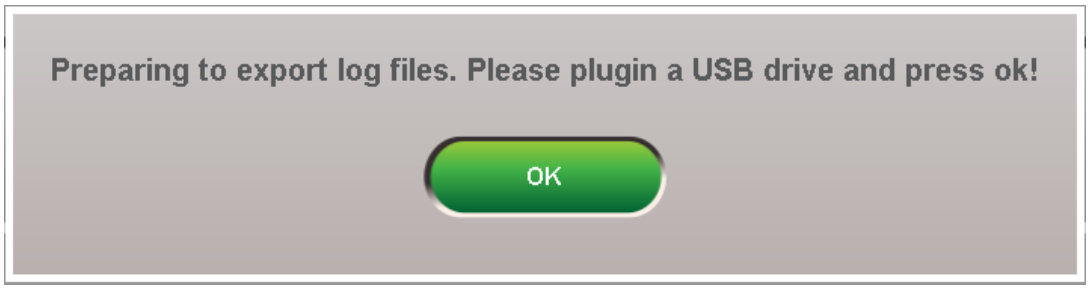


Рисунок 36. Подготовка к экспорту файлов журналов

Имя файла журнала будет соответствовать соглашению о присвоении имен:

`LogFileExport_SN[Номер устройства]_[Метка времени]`

Чтобы закончить, подтвердите сообщение нажатием кнопки **OK** (Рисунок 37). И, наконец, найдите файл на внешнем USB-накопителе и отправьте его группе поддержки компании «Алкон».



Рисунок 37. Файлы журналов собраны

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

6. Режимы работы: Управление операцией

6.1 Правильное использование прибора

⚠CAUTION

Убедитесь в том, что ничего не изменилось между глазом, измеренным для референтного изображения и измерением и глазом, который запланирован на операцию (физическое повреждение, патологическое ослабление и т. д.).

Убедитесь в том, что правильное и актуальное референтное изображение для текущего пациента имеется и является доступным на внешнем запоминающем устройстве (например, USB-накопитель), чтобы это изображение могло использоваться для управления во время операции.

Для сетевого устройства хранения данных, убедитесь в том, что на случай отказа сети на USB-накопителе доступна резервная копия хирургических планов для всех случаев, запланированных на данный день (экспортированных из Аналитического модуля VERION).

Обязательно откройте хирургический план для правильного глаза (левый глаз / правый глаз).

Проверьте данные, передаваемые от системы VERION, на достоверность на экране планирования цифрового интерфейса VERION.

Не вынимайте USB-накопитель или кабель локальной сети для подключения к сети клиники во время чтения / записи данных.

NOTICE

Проверьте настройки и предварительные условия, указанные ниже, прежде чем приступать к операциям с использованием цифрового интерфейса VERION.

Если возникают неопределенные проблемы, выключите устройство, отсоедините кабель основного источника питания, снова подсоедините кабель и затем перезапустите цифровой интерфейс VERION.

Если устройство не реагирует на команды, выключите и перезапустите его.

Чтобы выключить устройство, нажмите кнопку **Shutdown (Завершение работы)** в левом нижнем углу экрана *Login (Вход в систему)*.

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

6.2 Подготовка цифрового интерфейса L VERION

6.2.1 Запуск программного обеспечения цифрового интерфейса L VERION

При включении питания устройства цифровой интерфейс L VERION запустится автоматически. Сначала отображается лицензионное соглашение (Рисунок 38).



Рисунок 38. Экран лицензии цифрового интерфейса L VERION

Чтобы продолжить, подождите несколько секунд или нажмите в любом месте на экране. Отобразится экран **Login (Вход в систему)** (Рисунок 39).

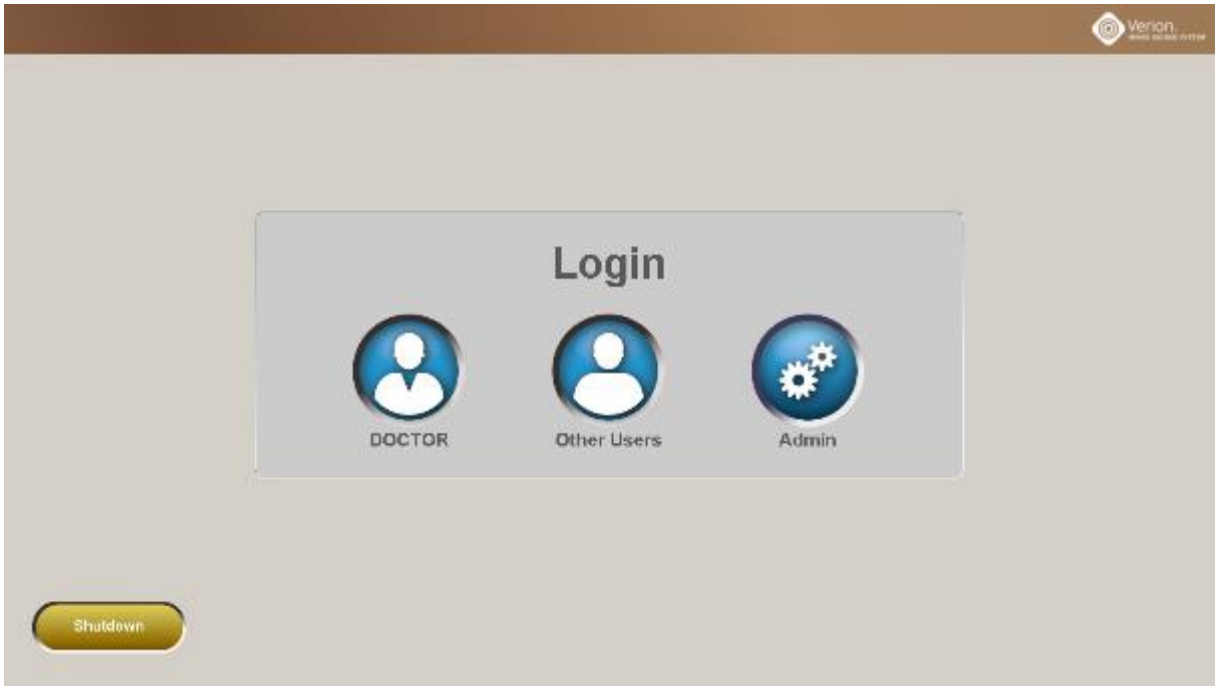


Рисунок 39. Экран входа в систему

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

Нажмите на значок **DOCTOR (Врач)** или **Other Users (Другие пользователи)** и введите соответствующие учетные данные (имя пользователя и/или пароль), чтобы войти в режим хирургии.

NOTICE

В диалоговом окне входа в систему отображаются пользователи, входившие в систему в последнее время, помимо значков **Other Users (Другие пользователи)** и **Admin (Администратор)**. Последние два значка отображаются всегда.

6.2.2 Импорт данных с внешнего запоминающего устройства

Вставьте USB-накопитель с данными хирургического планирования от системы VERION в USB-порт, расположенный в левой части цифрового интерфейса L VERION.

Если данные передаются через сеть, убедитесь, что

- сетевой кабель подключен или
- беспроводная сеть подключена и
- задан правильный путь загрузки.

См. разделы 5.2 и 5.4.4.



Рисунок 40. USB-накопитель, вставленный в цифровой интерфейс

CAUTION

При подключение внешних устройств, например, внешнего ПК, монитора, микроскопа, факоэмульсификационного аппарата или внешней сети, оператор должен убедиться в соблюдении требований безопасности в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (медицинские электрические системы), т. е. в подключении гальванического разделения к внешним сетям (разделительный трансформатор, гальванический Ethernet-разъединитель и т. д.).

При подключении системы по сети или отправке медицинских и/или персональных данных по этой сети оператор должен убедиться, что эта сеть соответствует местным нормам защиты конфиденциальности и защищена от внешнего доступа соответствующими средствами, такими как брандмауэры, безопасные соединения, современные сканеры вирусов, и другими техническими средствами.

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

6.2.3 Экран выбора пациентов

NOTICE

В списке пациентов отображаются только пациенты и планы, созданные хирургом, находящимся на данный момент в системе. Свяжитесь с выездным сервисным инженером компании «Алкон», чтобы изменить данную настройку.
Цифровой интерфейс L VERION будет импортировать планы операций из системы VERION и устройства ARGOS.

На экране выбора пациентов перечисляются данные всех пациентов, доступные на внешнем запоминающем устройстве. Под списком пациентов отображается окно предварительного просмотра предоперационного измерения, включая результаты измерений и данные планирования (Рисунок 41).

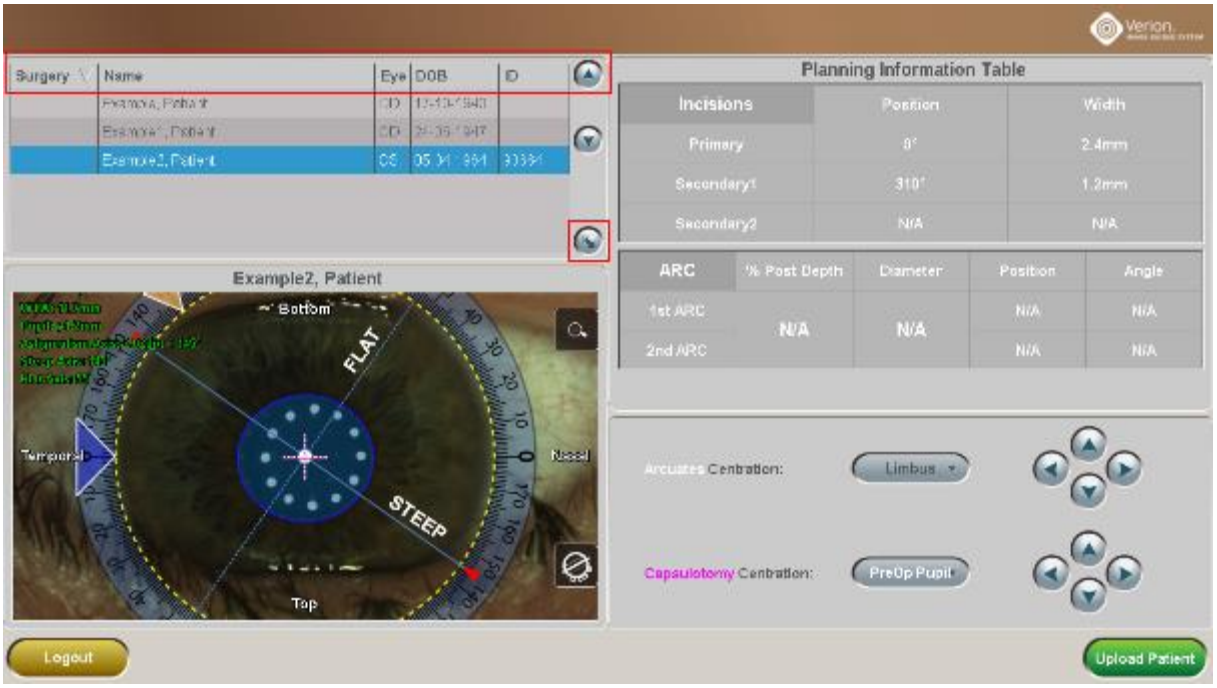


Рисунок 41. Экран планирования

По умолчанию файлы сортируются по дате планирования. Чтобы расположить их, к примеру, в алфавитном порядке (фамилия на первом месте), щелкните по заголовку столбца *Name (Ф.И.О.)*. Список может быть отсортирован по любой категории. Нажмите на соответствующий заголовок таблицы, чтобы указать порядок сортировки для данного столбца.

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

NOTICE

Для программного обеспечения LenSx 2.30 или более ранней версии: для лазерого этапа хирургии на системе LenSx могут быть загружены только хирургические планы с не менее чем одним дополнительным разрезом.

Для программного обеспечения LenSx 2.31 в лазер LenSx могут быть загружены хирургические планы без каких-либо дополнительных разрезов. Настройте конфигурацию, войдя в систему как **Admin (Администратор)**. Затем откройте панель «Расширенные настройки» и задайте параметру *isSecIncisionMandatory* значение false (ложь).

6.2.4 Поиск пациентов

Более длинные списки пациентов (например, если используется сетевое соединение) могут отображаться в отдельном диалоговом окне. Нажмите на кнопку *«Открыть список пациентов»* в нижней части списка пациентов (Рисунок 41).

Отобразится полный список пациентов (Рисунок 42). Выберите источник данных, выбрав **USB** или **Net (Сеть)** при помощи двух соответствующих кнопок под списком.

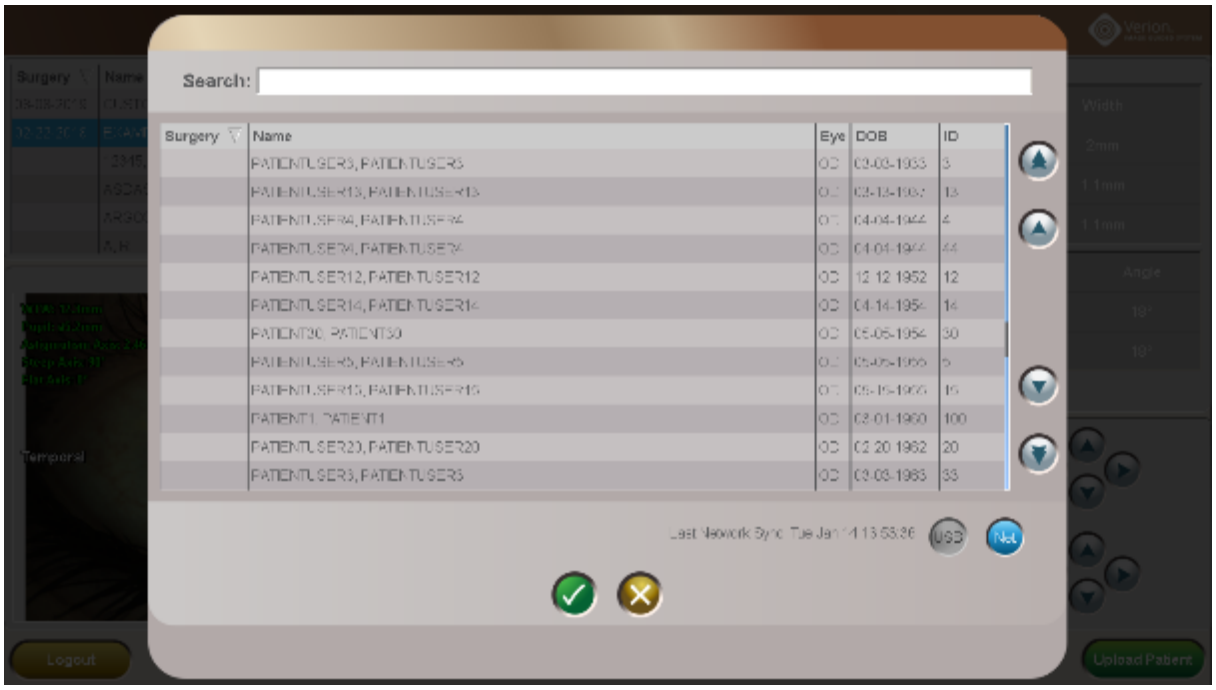


Рисунок 42. Расширенный список пациентов

NOTICE

Для обработки большего объема записей пациентов в сети клиники содержание сети кэшируется и собирается при помощи функции *Last Network Sync (Последняя синхронизация сети)*.

Чтобы ввести условия поиска, щелкните внутри поля поиска. Откроется экранная клавиатура (Рисунок 43).

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

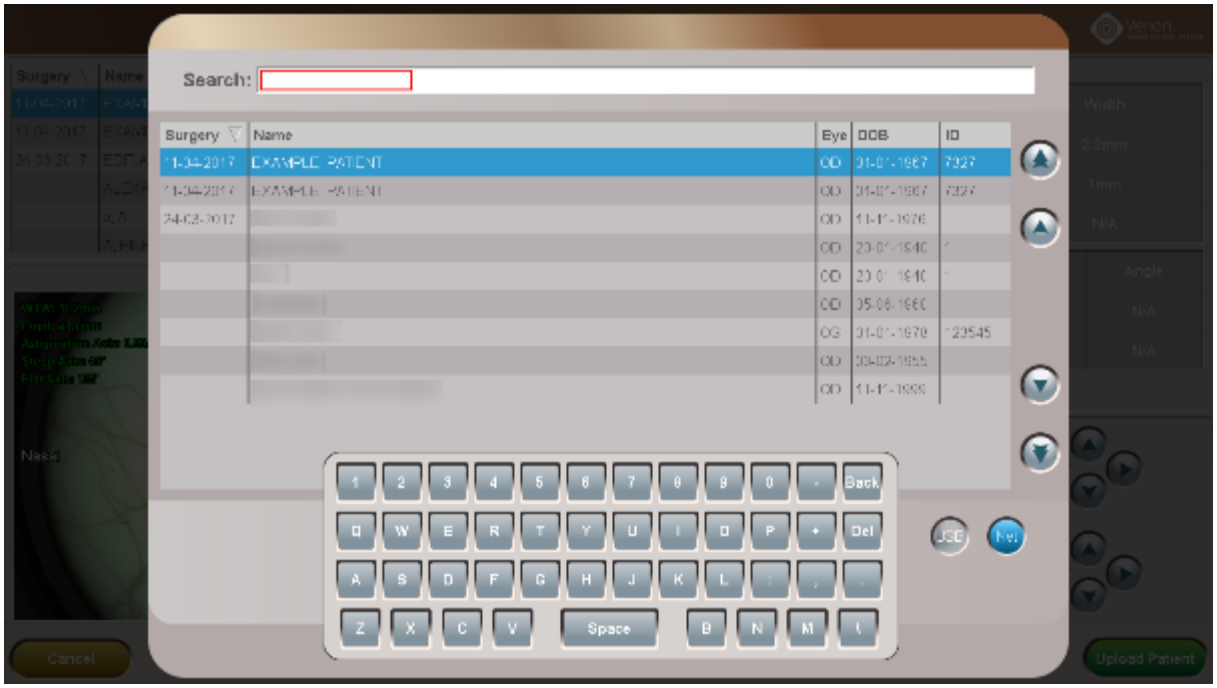


Рисунок 43. Экранная клавиатура в списке пациентов

Введите в поле поиска имя, фамилию или идентификатор пациента, чтобы перечислить все случаи, соответствующие вводу.

Выберите необходимого пациента и вернитесь на экран планирования, нажав на значок галочки в нижней части полного списка пациентов.

6.2.5 Окно предварительного просмотра: масштабирование и наложения

Две кнопки в левой части окна предварительного просмотра позволяют регулировать уровень масштабирования окна предварительного просмотра и включать или выключать наложения.

- Нажмите  для регулировки уровня масштабирования изображения.
- Нажмите  для включения или выключения наложений.

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

6.2.6 Экран выбора пациентов: содержание и структура

Область *Planning Information Table (Таблица информации планирования)* группирует следующие параметры (Рисунок 44):

Planning Information Table

Incisions	Position	Width
Primary	120°	2.2mm
Secondary1	180°	1.2mm
Secondary2	N/A	N/A

ARC	% Post Depth	Diameter	Position	Angle
1st ARC	85 %	9 mm	70°	22°
2nd ARC			N/A	N/A

Рисунок 44. Таблица информации планирования, категории «Разрезы» и «Дугообразные разрезы»

- **Incisions (Разрезы)**
  Отображается положение и ширина запланированных предоперационных разрезов, основного (Primary), дополнительного 1 (Secondary1) и дополнительного 2 (Secondary2), полученные от Аналитического модуля VERION.

  Положение **разрезов** указывается в «градусах», а их ширина — в мм. Если информация о положении и ширине разрезов от Аналитического модуля VERION отсутствует, поле заполняется сокращением **N/A (Н/Д)** от **not available (не доступно)**.

- **ARC (Дугообразные разрезы)**
  Перечисляется информация о запланированных дугообразных разрезах (первом и втором), полученная от Аналитического модуля VERION. В окне предварительного просмотра они отображаются в виде белых дуг (Рисунок 41).

  Параметры **% Post Depth (Глубина в %)** и **Diameter (Диаметр)** указываются для всех дугообразных разрезов. Параметры **Position (Положение)** и **Angle (Угол)** дугообразного разреза указываются в градусах и отличаются для первого и второго дугообразных разрезов. Если информация о дугообразных разрезах от Аналитического модуля VERION отсутствует, поле заполняется сокращением **N/A (Н/Д)** от **not available (не доступно)**.

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

Нижняя часть *таблицы информации планирования* содержит два изменяемых параметра или точную настройку параметров *Arcuates Centration (Центрация дугообразных разрезов)* и *Capsulotomy Centration (Центрация капсулотомии)* (Рисунок 45).

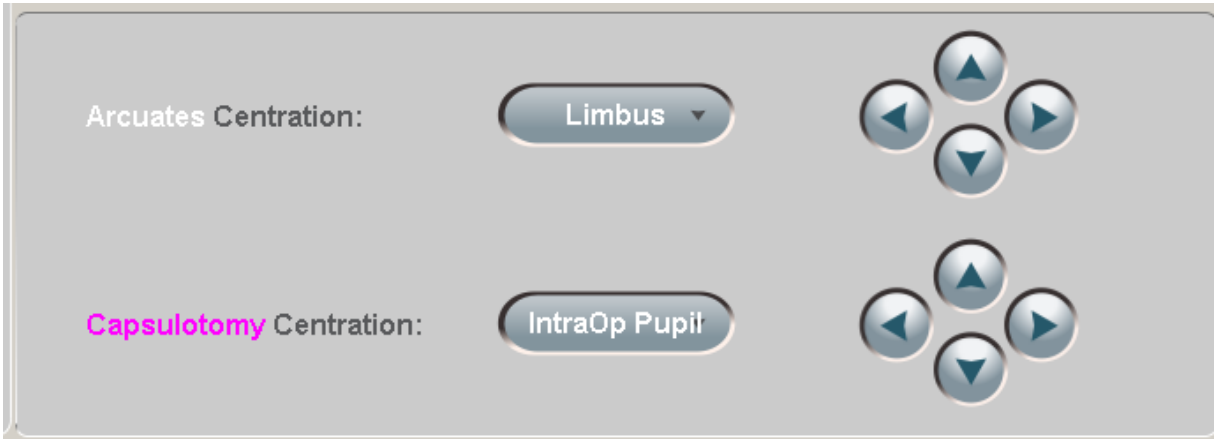


Рисунок 45. Информация планирования — центрация дугообразных разрезов и центрация капсулотомии

- **Центрация дугообразных разрезов**
  Центрация дугообразных разрезов может быть предварительно задана в цифровом интерфейсе L перед началом лазерного лечения.
  По умолчанию центрация дугообразных разрезов установлена на значение Limbus (Лимб). Кроме того, нажав на кнопку **Limbus (Лимб)**, можно выбрать следующие варианты центрации (если они были измерены до операции) (Рисунок 46):
  - LenSx Internal (варианты центрации, обнаруженные алгоритмами цифрового интерфейса L, будут игнорироваться; дугообразные разрезы будут центрироваться в соответствии с алгоритмами LenSx)
  - IntraOp Pupil (Зрачок во время операции)
  - PreOp Pupil (Зрачок до операции)
  - Limbus (Лимб)
  - Visual Axis (Зрительная ось)

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

- Custom (используйте стрелки справа, чтобы задать необходимое положение).

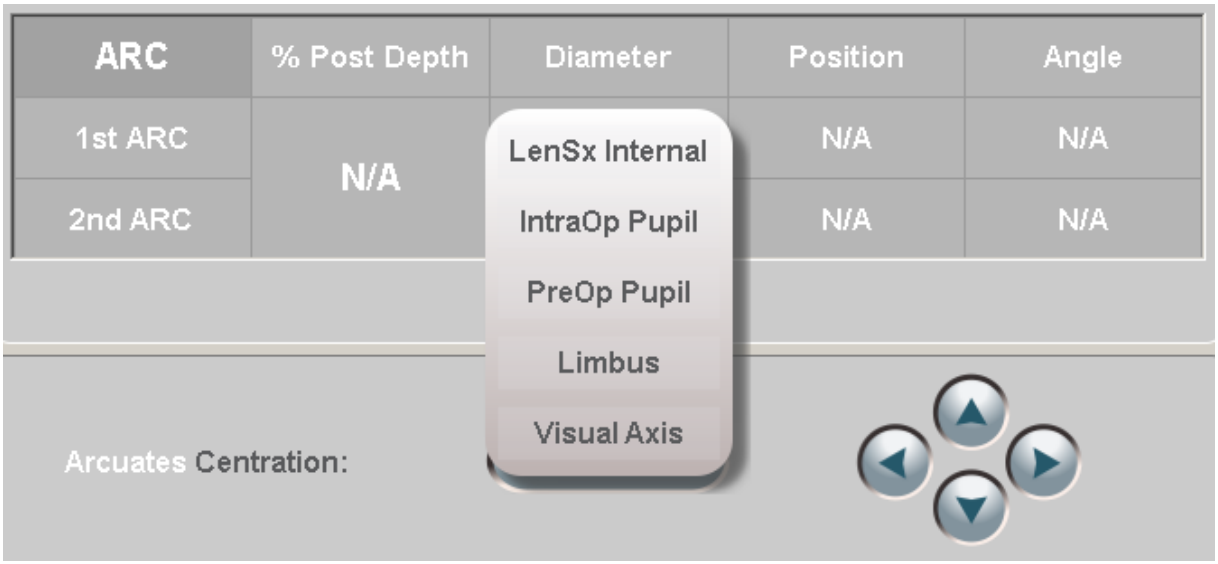


Рисунок 46. Варианты центрации дугообразных разрезов

После подтверждения окончательного угла регистрации вручную на цифровом интерфейсе L можно проверять и изменять центрацию дугообразных разрезов и подтверждать ее доступность на лазере LenSx.

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

- **Центрация капсулотомии**
  Центрация капсулотомии может быть предварительно задана в цифровом интерфейсе L VERION перед началом лазерного лечения (Рисунок 47).
  По умолчанию центрация капсулотомии установлена на значение PreOp Pupil (Зрачок до операции). Кроме того, нажав на кнопку **PreOp Pupil (Зрачок до операции)**, можно выбрать следующие варианты центрации (если они были измерены до операции):
    - LenSx Internal (варианты центрации, обнаруженные алгоритмами цифрового интерфейса L, будут игнорироваться; образец капсулотомии будет центрироваться в соответствии с алгоритмами LenSx)
    - IntraOp Pupil (Зрачок во время операции)
    - Limbus (Лимб)
    - Visual Axis (Зрительная ось)
    - Custom (используйте стрелки справа, чтобы задать необходимое положение).

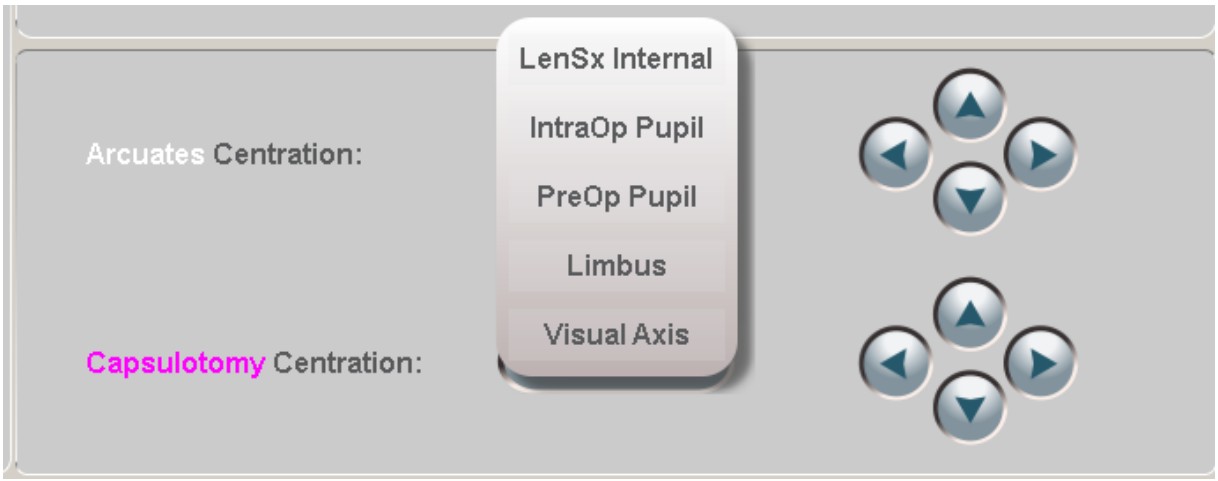


Рисунок 47. Варианты центрации капсулотомии

После подтверждения окончательного угла регистрации вручную на цифровом интерфейсе L можно проверять и изменять центрацию капсулотомии и подтверждать ее доступность на лазере LenSx.

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

6.3 Запуск процесса регистрации

6.3.1 Загрузка данных пациента в лазерную систему LenSx

Чтобы загрузить данные пациента в лазерную систему LenSx, сначала выберите пациента, затем задайте варианты центрации и нажмите кнопку **Upload Patient (Загрузить пациента)** в правом нижнем углу (Рисунок 48). Не извлекайте внешнее запоминающее устройство (например, USB-накопитель) во время загрузки данных пациента.



Рисунок 48. Экран выбора пациентов — загрузка данных пациента

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

6.3.2 Цифровой интерфейс L VERION

После нажатия кнопки **Upload Patient (Загрузить пациента)** отобразится референтное изображение глаза пациента, полученное в результате предоперационного измерения. Система ожидает получение изображения до этапа стыковки от устройства LenSx (Рисунок 49).

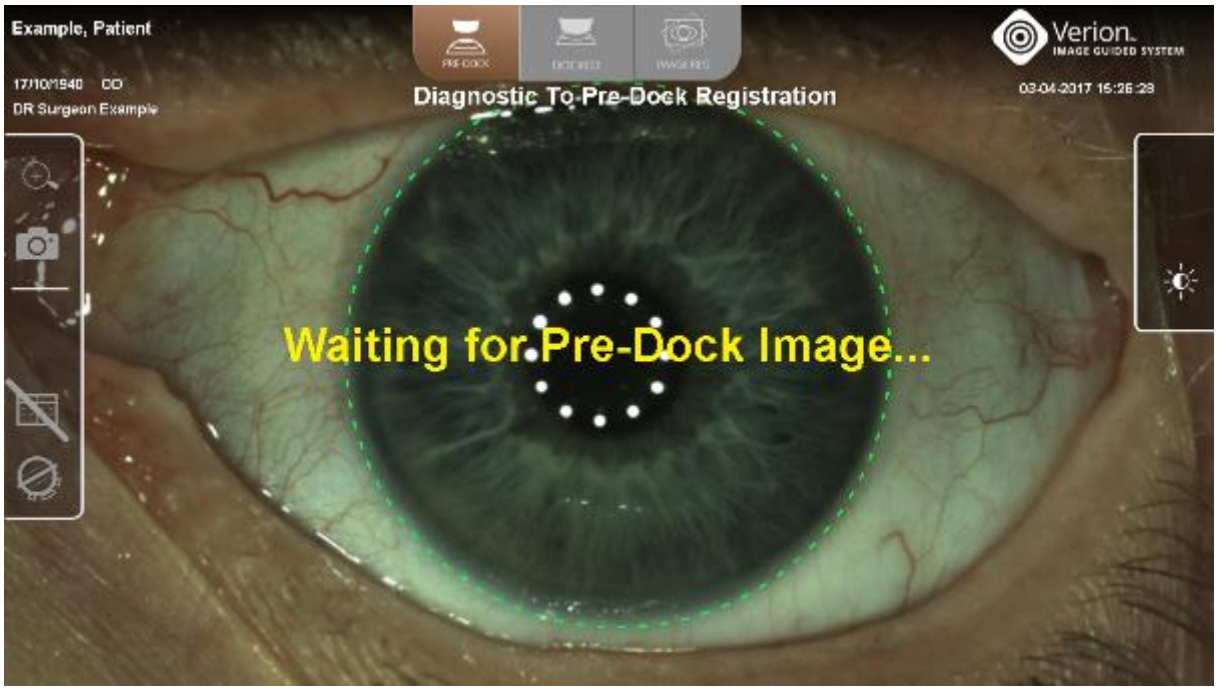


Рисунок 49. Регистрация изображения

Зеленая пунктирная окружность на изображении представляет обнаруженный лимб на диагностическом изображении. Система ожидает получение изображения до этапа стыковки от LenSx.

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

6.3.3 Лазер LenSx

После выбора данных пациента и нажатия кнопки **Upload Patient (Загрузить пациента)** на цифровом интерфейсе L VERION информация о пациенте и враче будет доступна для лазерной системы LenSx. На ПК устройства LenSx область **Patient Data (Данные пациента)** будет заполнена информацией, загруженной с цифрового интерфейса L VERION (Рисунок 50).

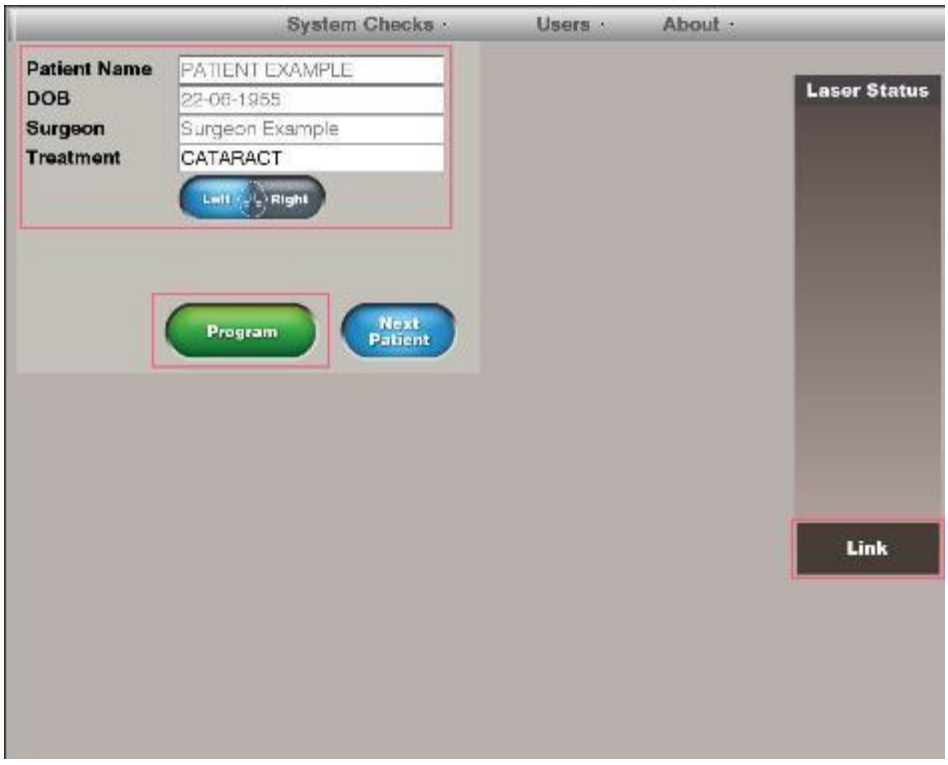


Рисунок 50. Данные пациента, заполненные в системе LenSx

Эта информация состоит из следующих записей:

- Ф.И.О. пациента
- Дата рождения
- Хирург
- Глаз, подлежащий лечению

Нажмите кнопку **Program (Программа)**, чтобы выбрать сохраненный или заданный по умолчанию *файл лечения*. Затем нажмите **File (Файл)** и выберите **Open (Открыть)** в раскрывающемся меню (Рисунок 51).

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



Рисунок 51. Открытие файла лечения

Будут перечислены все доступные файлы лечения. Выберите необходимый файл, щелкнув по нему (Рисунок 52).



Рисунок 52. Выбор файла лечения

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

Отобразится шаблон экрана выбора. Информация планирования, импортированная из Аналитического модуля и переданная через цифровой интерфейс лазерной системе LenSx, отображается вместе с дополнительными параметрами лечения из профиля лечения (Рисунок 53).

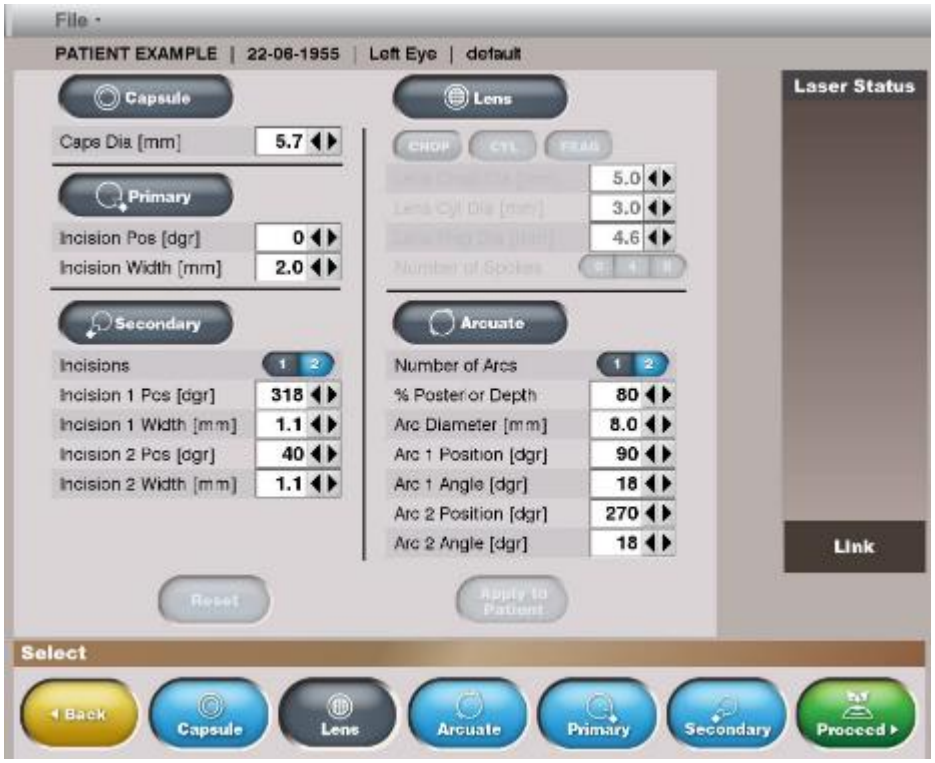


Рисунок 53. Импортированная информация о запланированной операции

При необходимости импортированную информацию можно откорректировать вручную.

После полной проверки и возможной корректировки параметров проверьте положение пациента под лазером. Обратите особое внимание, чтобы система LenSx еще не была оснащена интерфейсом пациента (ИП) SOFTFIT.

Глаз пациента должен располагаться от лазера на расстоянии приблизительно 3 см и должен быть правильно отцентрирован. Белая пунктирная окружность сообщает об уровне масштабирования и центрации перед получением достыковочного изображения (Рисунок 54).

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

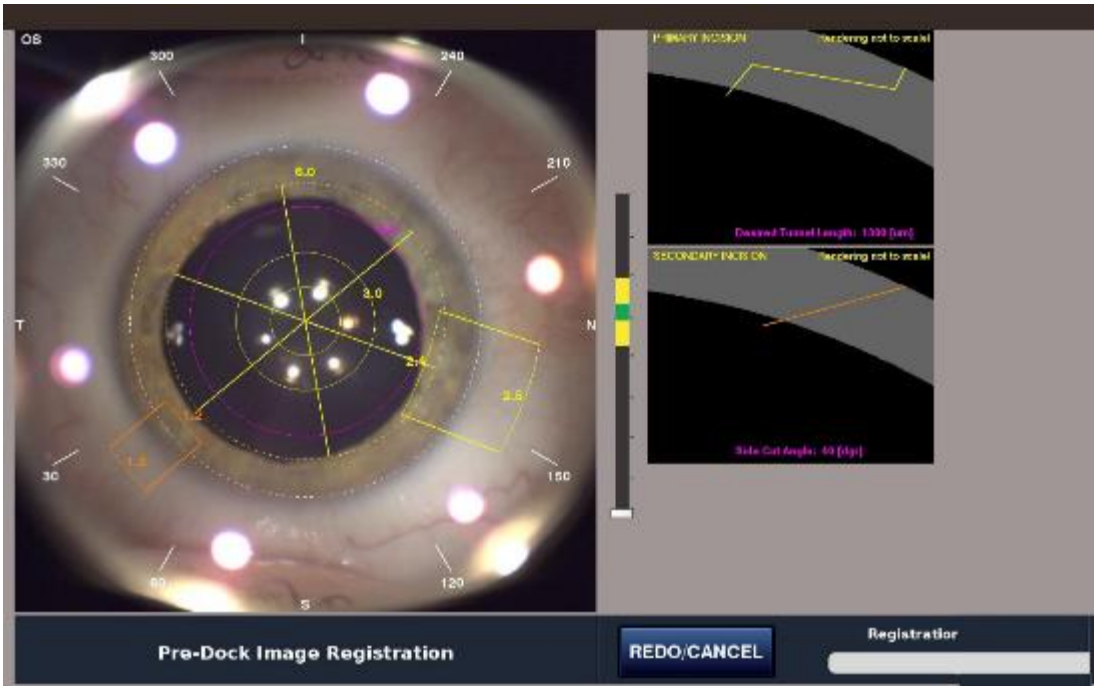


Рисунок 54. Глаз пациента, отцентрированный на экране видеомикроскопа

Нажмите кнопку джойстика лазера, чтобы активировать автофокусировку изображения и регистрацию «диагностическое изображение — изображение до этапа стыковки» (Рисунок 55).



Рисунок 55. Запуск регистрации на лазере LenSx

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

6.4 Регистрация «диагностическое изображение — изображение до этапа стыковки»

Регистрация «диагностическое изображение — изображение до этапа стыковки» инициируется, когда цифровой интерфейс L VERION получает изображение до этапа стыковки от системы LenSx.

После этого программное обеспечение цифрового интерфейса L VERION будет обнаруживать угол поворота между опорным и микроскопным изображениями до этапа стыковки и выдавать результат пользователю. Слияние повернутого эталонного изображения (с измеренным углом) и достыковочного изображения с микроскопа от лазера LenSx заменяет статическое опорное изображение на экране цифрового интерфейсра L VERION.

Если между эталонным и изображением с микроскопа обнаруживается угол поворота, будет отображаться сообщение *Registration Done. Ensure the features align outside the green ring. (Регистрация выполнена. Убедитесь, чтобы совпали ориентиры за пределами зеленого кольца.)* (Рисунок 56).

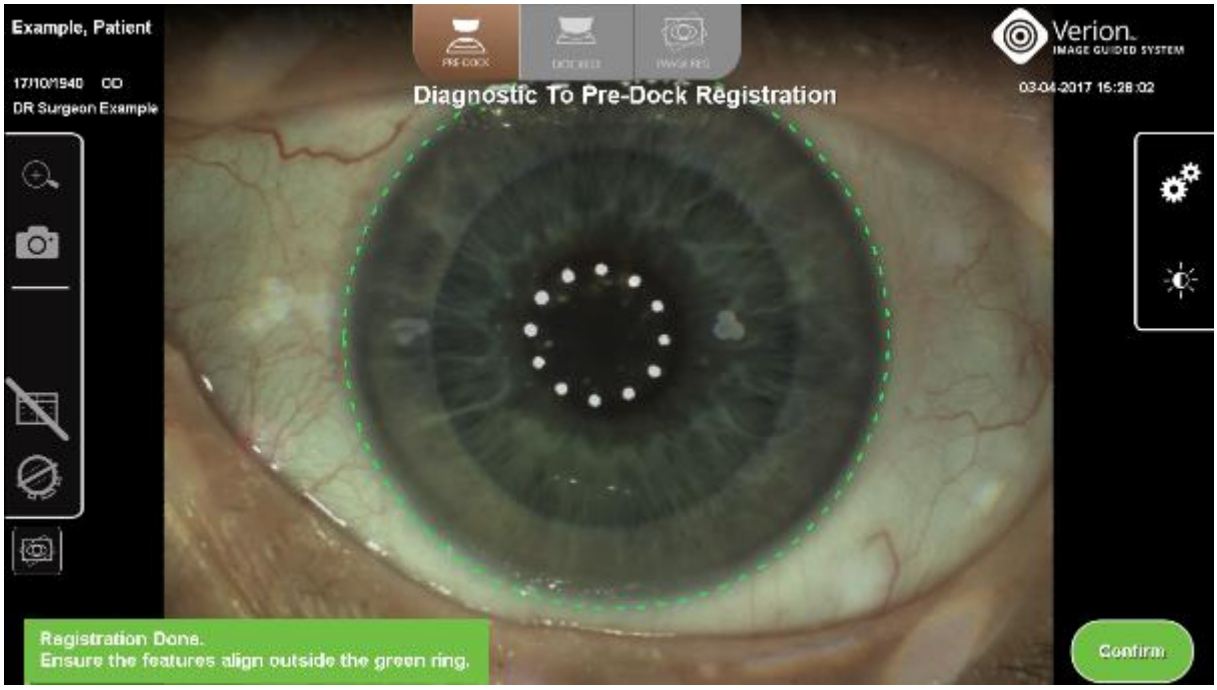


Рисунок 56. Подтверждение регистрации до стыковки

Перед подтверждением регистрации пользователь должен визуально проверить предложенную регистрацию. Убедитесь, чтобы совпали ориентиры за пределами зеленого пунктирного кольца, и чтобы обнаружение лимба, показанное при помощи зеленой пунктирной окружности на диагностическом и изображениях до этапа стыковки, было правильным. Если изображения не совпадают, доступны два варианта редактирования; см. разделы 6.4.1 и 6.4.2.

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

Нажмите  , чтобы приостановить слияние изображений.

Если приложение не способно обнаружить угол поворота между двумя изображениями, пользователь получит сообщение об ошибке. Это может быть обусловлено несовпадением глаз, слишком большим поворотом между референтным и изображением с микроскопа (>15°) или недостаточным качеством изображений. В этом случае пользователь должен повторить регистрацию или использовать панель редактирования для ручной регулировки угла регистрации.

Нажмите кнопку редактирования справа, чтобы получить доступ к панели редактирования для совмещения двух изображений вручную (Рисунок 57).



Рисунок 57. Открытие панели редактирования

Чтобы подтвердить регистрацию, проверьте правильность совмещения двух изображений и (по прошествии не менее трех секунд после слияния) нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)** или ножную педаль (Рисунок 58).

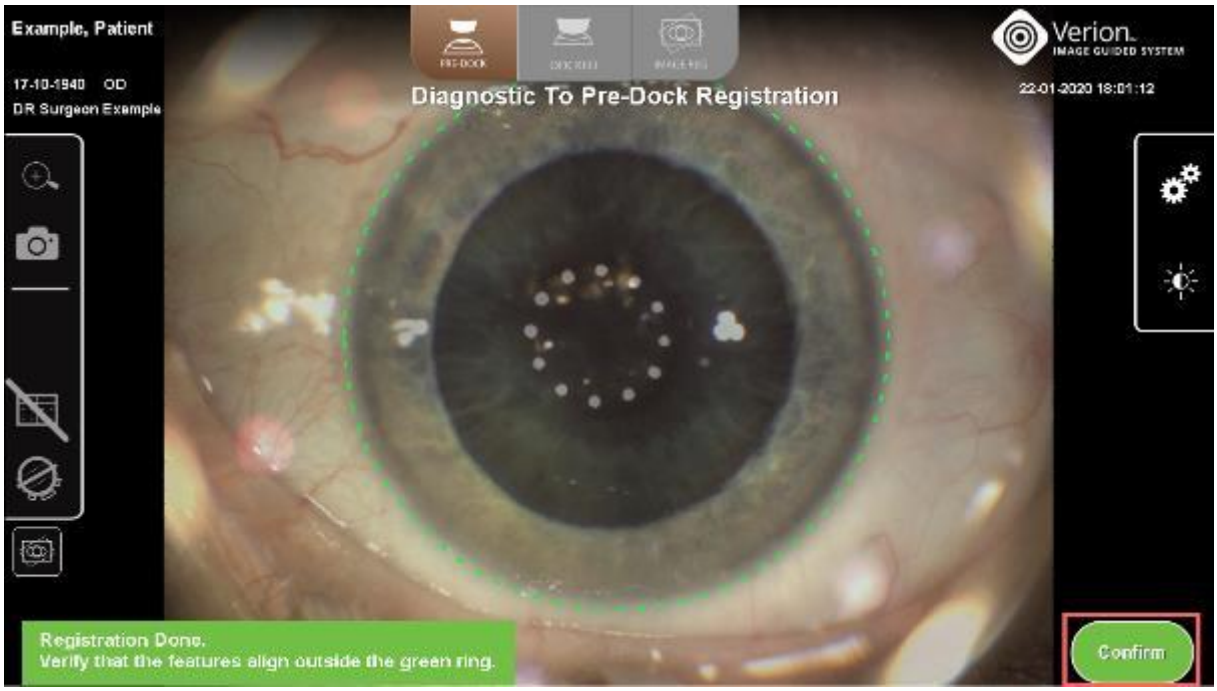


Рисунок 58. Подтверждение регистрации до стыковки

Кроме того, угол регистрации между диагностическим и изображением до этапа стыковки может быть проверен и изменен в любой момент времени путем нажатия кнопки **Pre Dock (До стыковки)** на верхней панели. Устройства приостановятся, и референтное изображение сольется с текущим изображением в реальном времени. Чтобы изменить угол регистрации, откройте панель редактирования и используйте кнопки со стрелками или режим *Side-by-Side (Параллельный режим/ Ручная установка сравнения изображений)*.

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

6.4.1 Редактирование поворота при помощи кнопок угла регистрации

Откройте панель редактирования и используйте кнопки поворота, чтобы отрегулировать угол регистрации вручную (Рисунок 59).

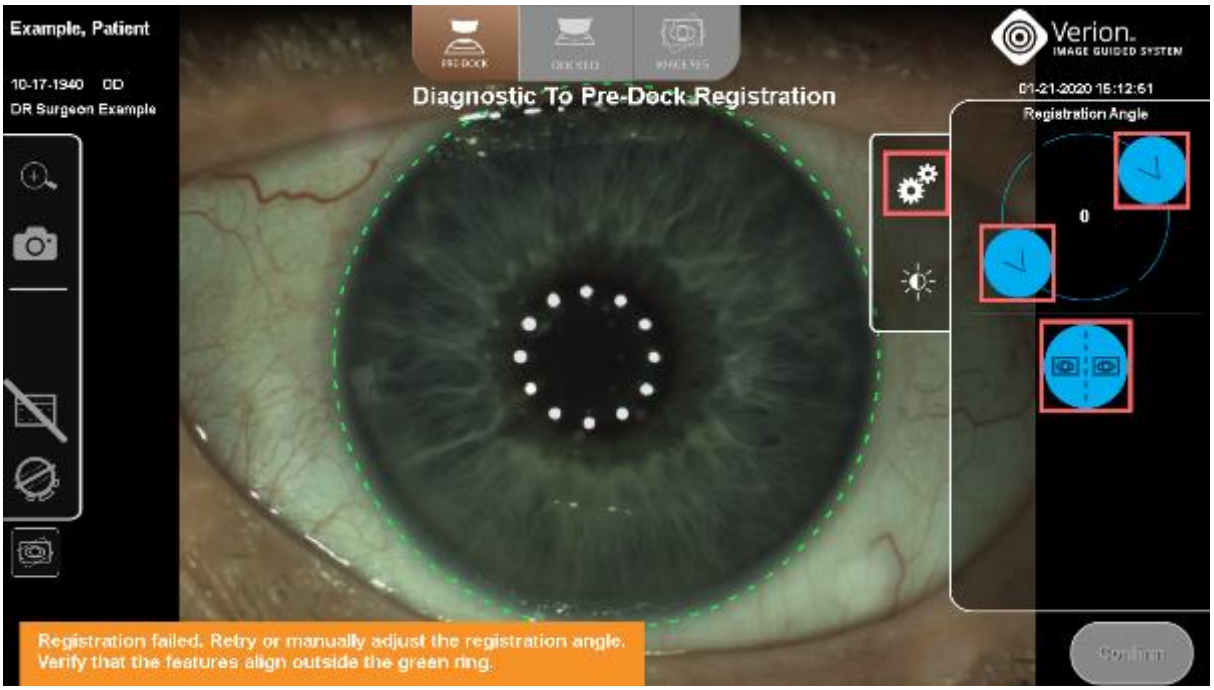


Рисунок 59. Панель редактирования — регулировка угла регистрации

Чтобы подтвердить отрегулированные настройки, проверьте правильность совмещения двух изображений и нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)** или ножную педаль.

6.4.2 Редактирование поворота с использованием Параллельного режима/ ручного режима сравнения изображений (Side-by-Side)

Откройте панель редактирования и нажмите кнопку ручного режима сравнения изображений (Рисунок 60).

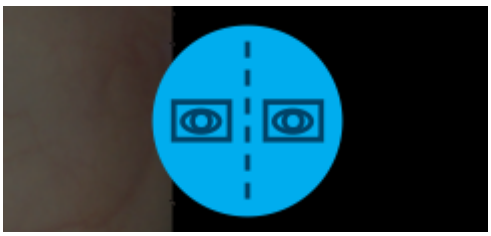


Рисунок 60. Кнопка ручного режима сравнения изображений

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

Референтное и изображение до этапа стыковки отображаются рядом друг с другом (**Error! Reference source not found.**).

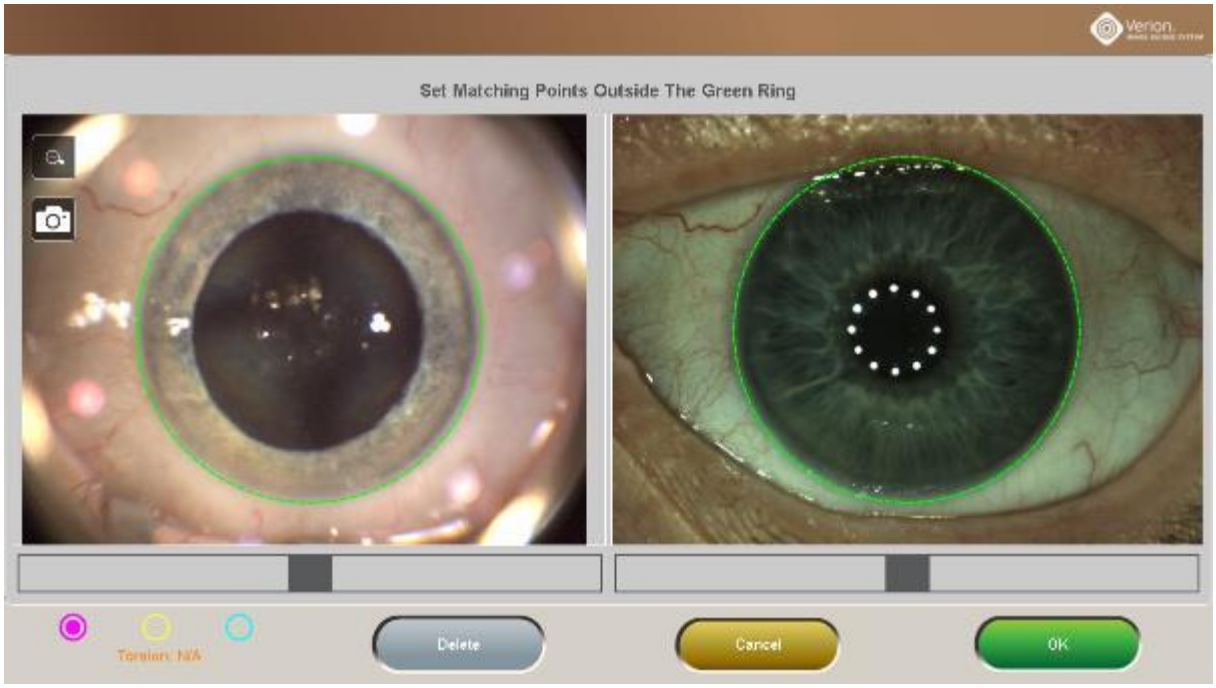


Рисунок 61. Параллельный режим

Изображение до этапа стыковки отображается с левой стороны, а референтное изображение — с правой стороны экрана. Опорное изображение предварительно повернуто в соответствии с ориентацией глаза, обнаруженной системой при заданных условиях.

Выберите характерный признак-ориентир (например, извитой склеральный сосуд, пятно или особенность на лимбе) и отметьте его на обоих изображениях при помощи одного из индикаторов с цветовым кодом. Как только один ориентир будет отмечен слева, круг соответствующего цвета отметит область, в которой должен находиться

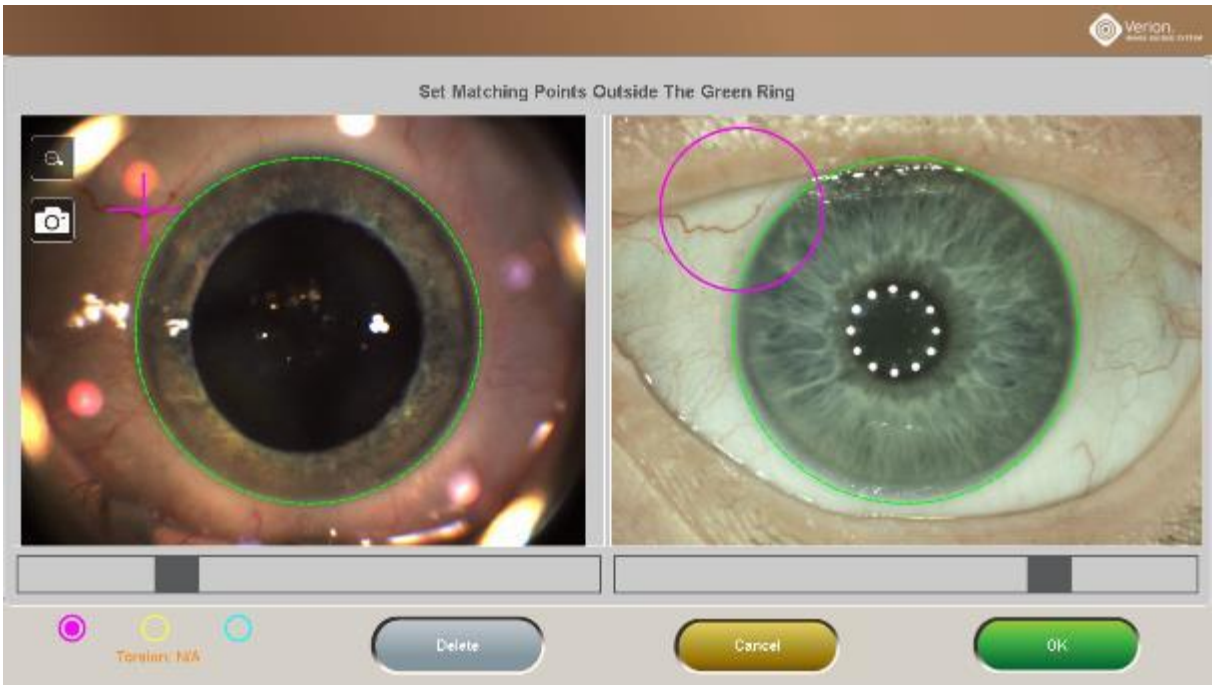


Рисунок 62. Параллельный режим, отмеченный ориентир

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

соответствующий ориентир на изображении справа (+/- 15 градусов от положения нулевого поворота, Рисунок 62).

Найдите ориентир в указанной области на референтном изображении и отметьте его. Затем выбранный ориентир отмечается на обоих изображениях крестиком с цветовым кодом.

Доступны желтый, голубой и фиолетовый крестики, чтобы на обеих сторонах можно было отметить до трех ориентиров. Активная метка (т. е. последняя установленная пара крестиков или ориентир, выбранный вручную при помощи кнопок с зависимой фиксацией в нижнем левом углу) имеет больший размер, чем другие крестики (Рисунок 63).

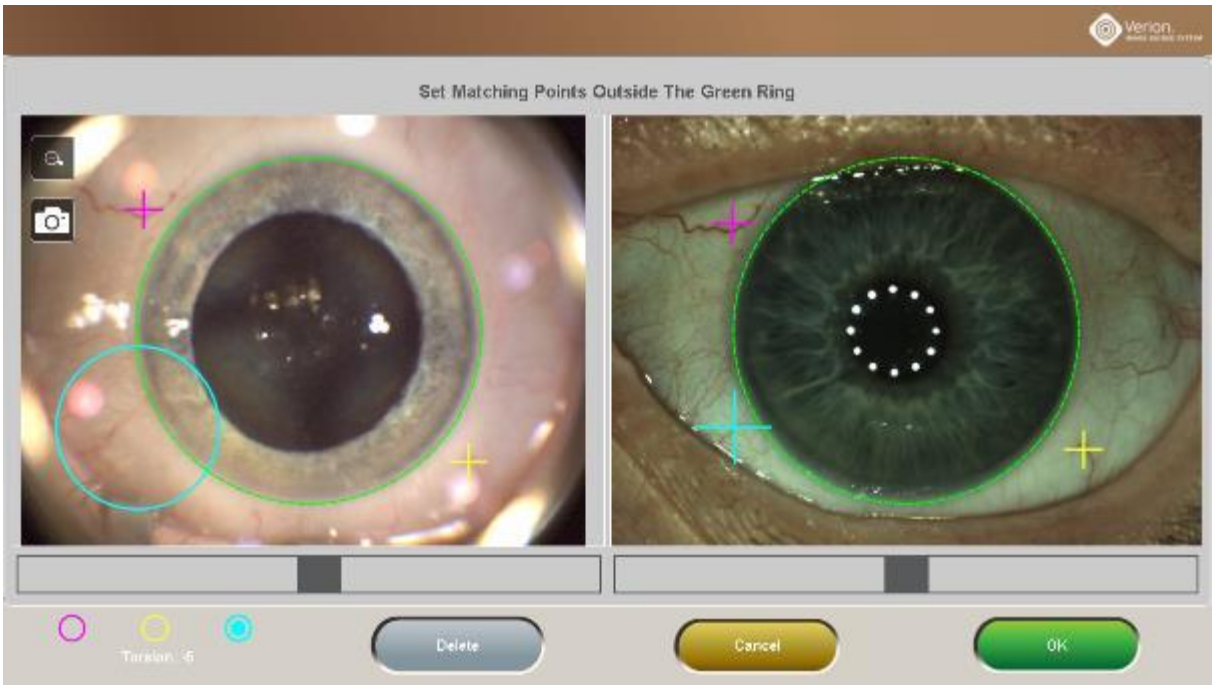


Рисунок 63. Ручной режим сравнения изображений (Параллельный режим) с двумя подтвержденными ориентирами из трех

Средний угол поворота рассчитывается на основании положений крестиков. Результат отображается в нижнем левом углу. Кроме того, можно отрегулировать контрастность и яркость для каждой стороны с помощью ползунка под изображением (Рисунок 64).

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

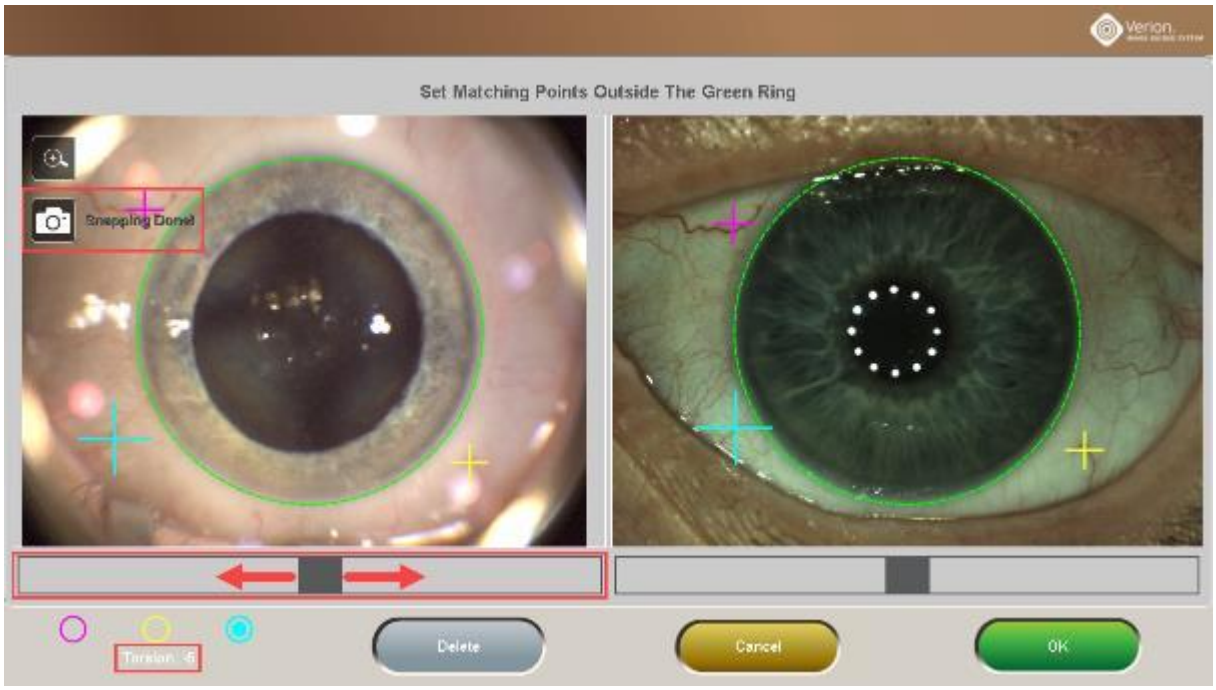


Рисунок 64. Все ориентиры отмечены и подтверждены

Нажмите кнопку **Cancel (Отмена)**, чтобы выйти из **Ручного режима сравнения изображений/Параллельного режима**. Угол поворота, который был определен будет снова установлен на угол, предложенной системой ранее. Если некоторые метки необходимо удалить, нажмите кнопку **Delete (Удалить)**, и метка, заданная последней, будет удалена.

- Кнопка **масштабирования**  позволяет увеличить изображение, если необходимо идентифицировать конкретные ориентиры;
- Кнопка **захвата**  позволяет делать снимок экрана текущего сравнения; при ее вызове на экране появляется сообщение *Snapping Done (Снимок сделан)*.

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить определенный угол поворота. Все совпадающие точки будут отображены на экране совмещения (Рисунок 65).

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

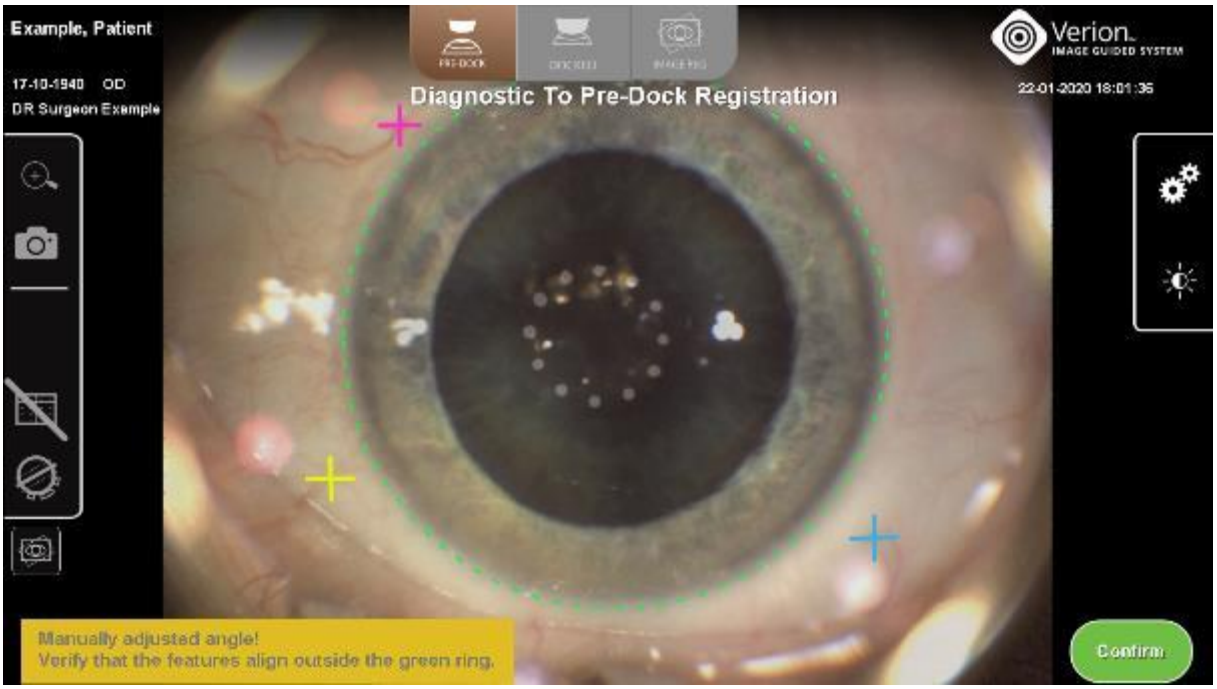


Рисунок 65. Угол регистрации, отрегулированный вручную с использованием ручного режима сравнения изображений

NOTICE	Максимально допустимый поворот референтного изображения для регистрации составляет 15 градусов. Если поворот между референтным изображением и изображением до этапа стыковки LenSx больше, измените положение головы пациента и получите изображение до этапа стыковки LenSx снова, используя джойстик лазера LenSx.

После возврата к экрану слияния проверьте, чтобы два изображения совпадали. При необходимости выполните точную регулировку угла регистрации при помощи кнопок со стрелками. И, наконец, подтвердите регистрацию кнопкой **Confirm (Подтвердить)** или ножной педалью.

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

6.5 Регистрация хирургических планов без референтного изображения

Случаи без референтного изображения могут также обрабатываться с использованием цифрового интерфейса L VERION и лазера LenSx. На экране планирования отображается схематическое изображение глаза вместе с информацией о планировании от Аналитического модуля.

Примите во внимание, что для случаев без референтного изображения не доступны варианты центрации, измеренной до операции, для центрации дугообразных разрезов и капсулотомии.

Если все правильно, передайте данные на лазер LenSx нажатием кнопки **Upload Patient (Загрузить пациента)** (Рисунок 66).

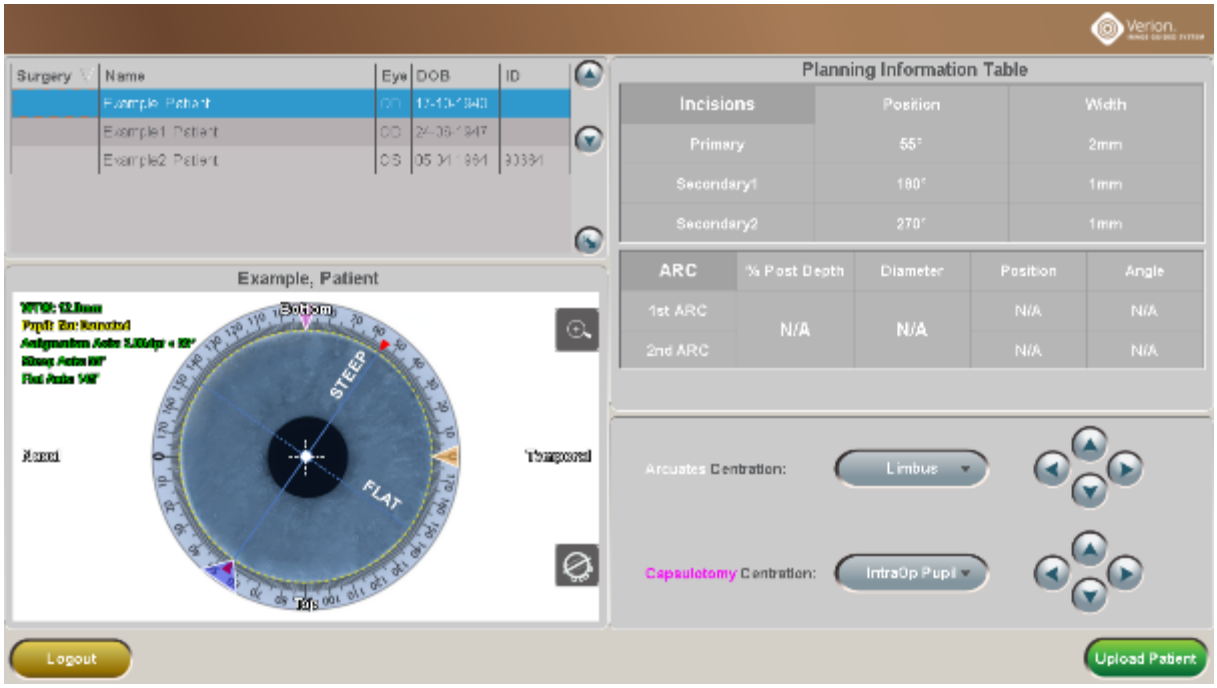


Рисунок 66. Контроль информации об операции и загрузка пациента на лазер LenSx

Информация о пациенте загружается на экран лазера LenSx. Продолжите путем выбора файла лечения, как описано в разделе 6.3.3.

После выбора правильного файла лечения запустите процедуру регистрации.

Расположите глаз, приблизьте изображение, используя джойстик лазера, и нажмите его кнопку, чтобы получить изображение до этапа стыковки.

Во время ожидания получения изображения до этапа стыковки цифровым микроскопом LenSx на экране цифрового интерфейса отображается указатель места размещения (Рисунок 67).

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

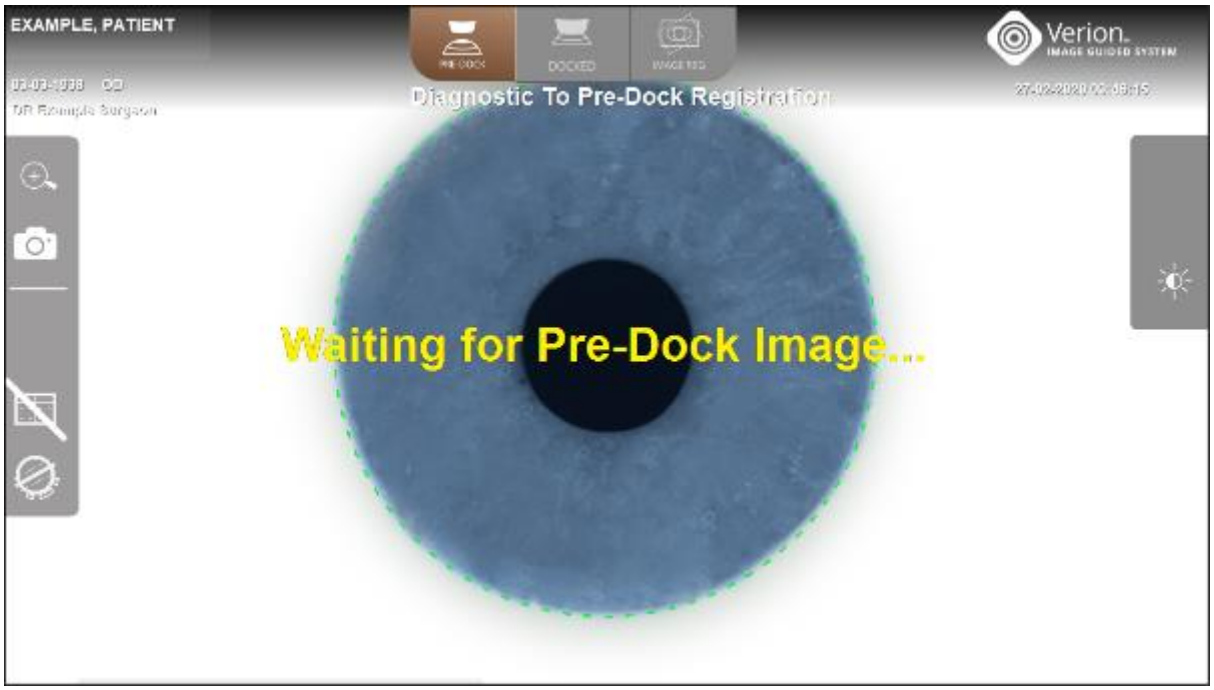


Рисунок 67. Ожидание получения изображения до этапа стыковки

После того, как изображение до этапа стыковки, полученное системой LenSx, отображается на экране цифрового интерфейса, положение глаза определяется автоматически, и на него накладывается окружность с делениями от 0 до 180° (Рисунок 68).

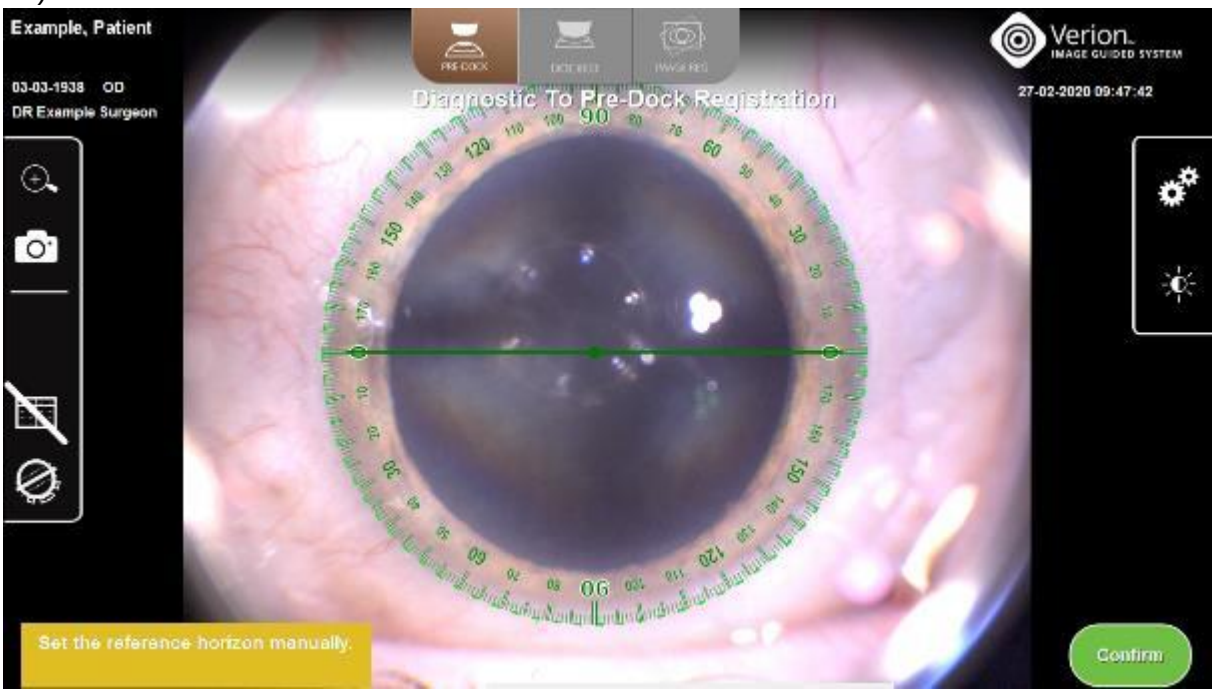


Рисунок 68. изображение до этапа стыковки с наложением окружности с градусами

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

После определения вручную референтного горизонта можно принять регистрацию «диагностическое изображение — изображение до этапа стыковки», нажав кнопку **Confirm (Подтвердить)** (Рисунок 69).

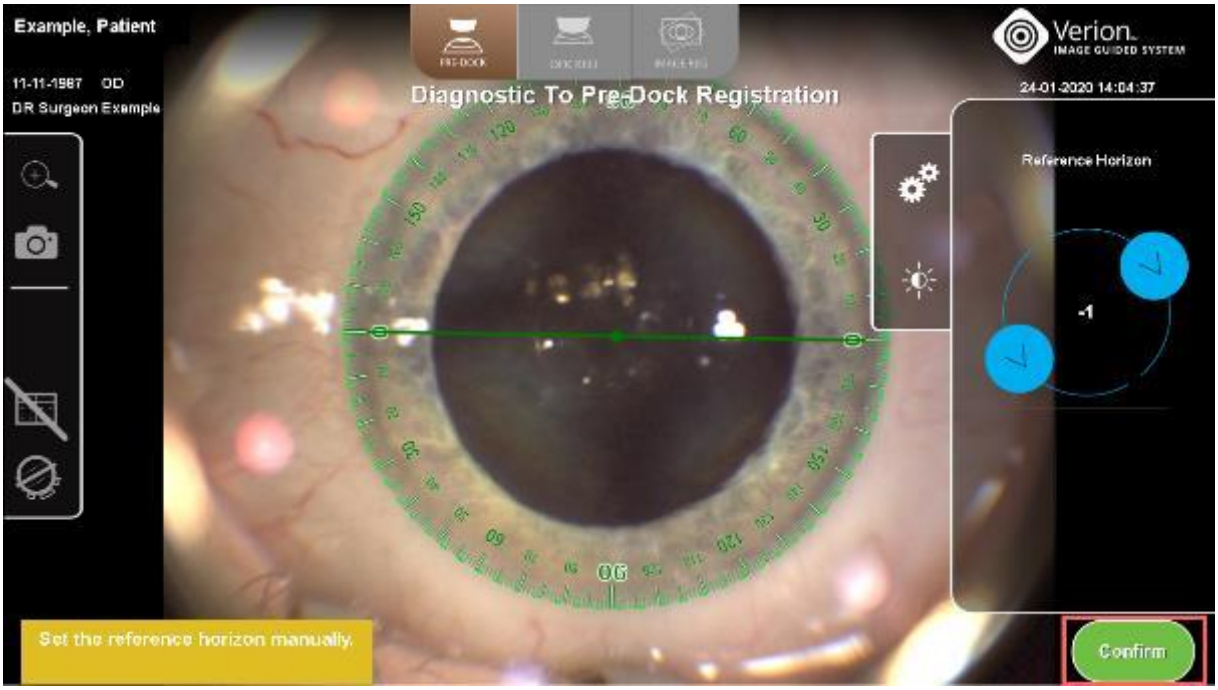


Рисунок 69. Отрегулированный опорный горизонт, подтверждение регистрации до стыковки

Перейдите к регистрации стыковочного изображения и выполнению этапов, как описано в разделах 6.6.

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

6.6 Подготовка к регистрации «изображение до этапа стыковки — изображение после стыковки»

6.6.1 Цифровой интерфейс L VERION

После того, как регистрация «диагностическое изображение — изображение до этапа стыковки» подтверждена, изображение до этапа стыковки от лазерной системы LenSx отображается на экране цифрового интерфейса L VERION. Затем система ожидает получение изображения после стыковки от устройства LenSx (Рисунок 70).



Рисунок 70. Получение изображения после стыковки

6.6.2 Лазер LenSx

NOTICE	Обязательно проверьте ориентацию ИП в соответствии с оперируемым глазом.

Подсоедините интерфейс пациента (ИП) SOFTFIT к лазеру LenSx.

На экране выбора паттерна LenSx нажмите **Proceed (Приступить)** после подключения ИП (см. Рисунок 53 в разделе 6.3.3). Затем запустите стыковку в соответствии с процедурой LenSx.

Нажмите кнопку **PI Suction (Вакуум Интерфейса ИП)** на экране лечения LenSx, чтобы установить вакуум на глаз пациента (Рисунок 71).

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



Рисунок 71. Активация вакуума с использованием ИП

Нажмите кнопку джойстика (Рисунок 72) лазера LenSx для автофокусировки изображения и захвата регистрационного изображения (Рисунок 73).



Рисунок 72. Запуск регистрации «изображение до этапа стыковки —изображение после стыковки» на лазере LenSx

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

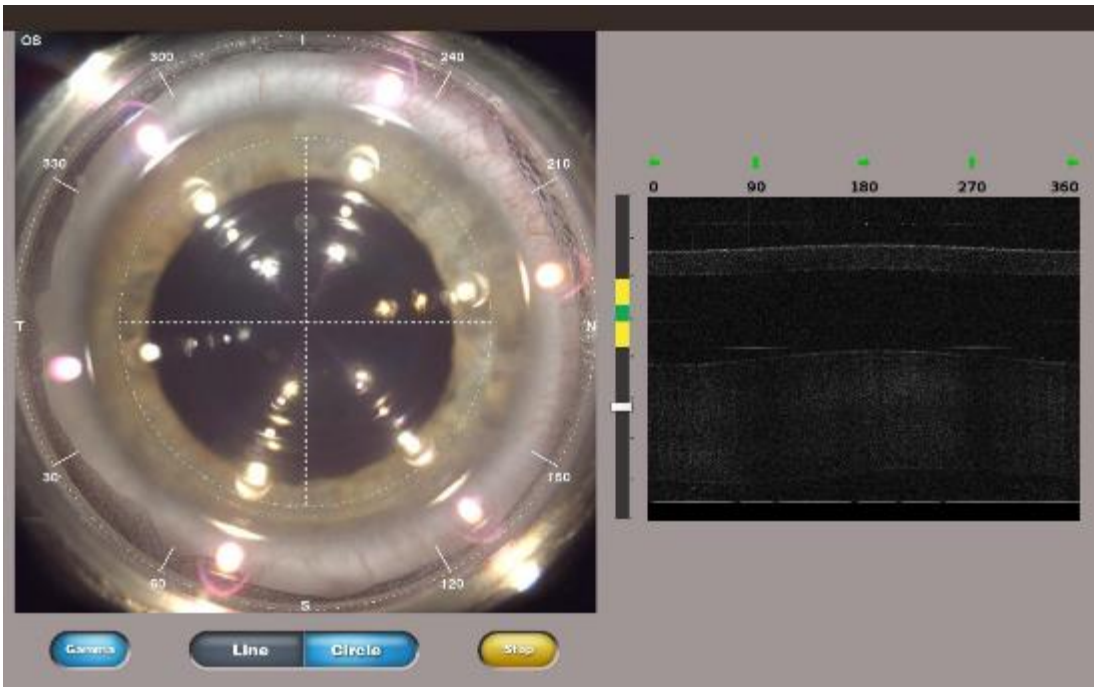


Рисунок 73. Этап стыковки с лазером LenSx

6.7 Регистрация «изображение до этапа стыковки — изображение после стыковки»

Регистрация «изображение до этапа стыковки — изображение после стыковки» выполняется, когда цифровой интерфейс L VERION получает изображение после стыковки от лазерной системы LenSx.

Программное обеспечение цифрового интерфейса L VERION будет определять угол поворота между изображениями до и после стыковки, полученными с микроскопа и выдавать результат пользователю. Слияние повернутого изображения до этапа стыковки (с измеренным углом) и изображения после стыковки LenSx заменяет статическое изображение до этапа стыковки на экране цифрового интерфейса L VERION.

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

Если между изображениями до и после этапов стыковки обнаруживается угол поворота, будет отображаться сообщение *Registration Done. Verify that the features align outside the green ring. (Регистрация выполнена. Убедитесь, что совпали ориентиры за пределами зеленого кольца.)* (Рисунок 74).

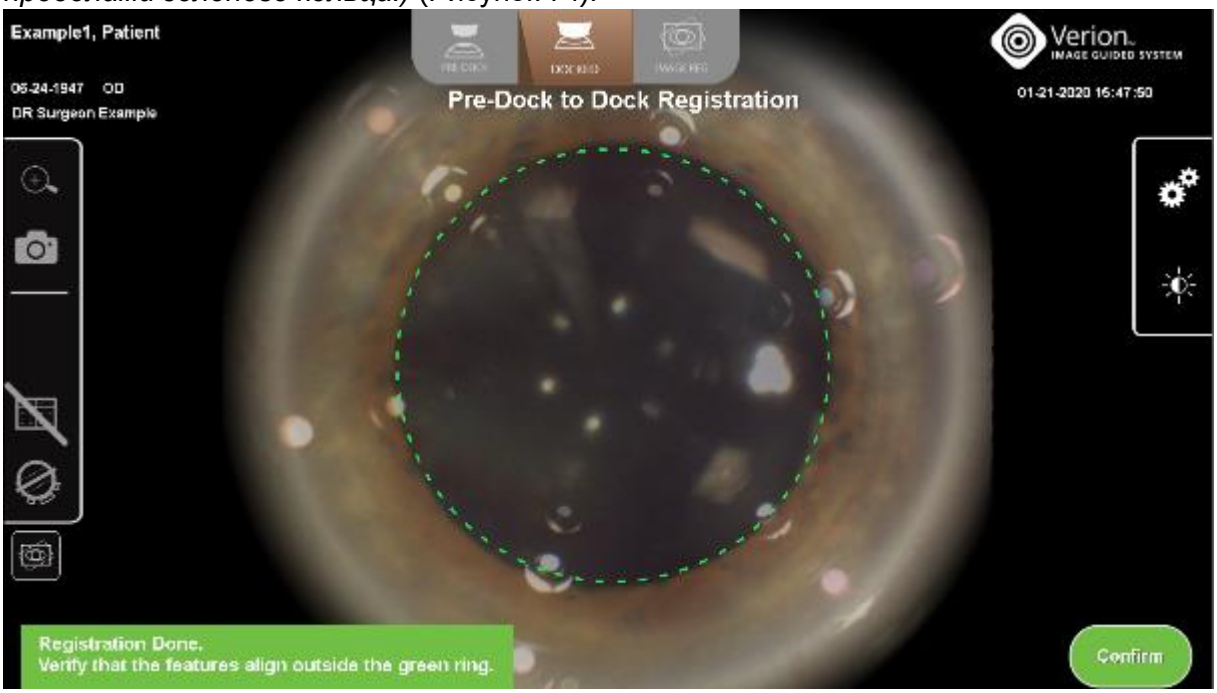


Рисунок 74. Зарегистрированное изображение, полученное после стыковки.

Перед подтверждением регистрации проверьте визуально предложенную регистрацию. Убедитесь, что совпали ориентиры за пределами зеленого пунктирного кольца, и что обнаружение зрачка, показанное при помощи зеленой пунктирной окружности на изображениях до и после стыковки, правильное.

Если приложение не способно обнаружить угол поворота между двумя изображениями, отобразится сообщение об ошибке. Это может быть обусловлено несовпадением глаз, слишком большим поворотом между изображениями до и после стыковки (>15°) или недостаточным качеством изображений. В этом случае повторите регистрацию или используйте панель редактирования для ручной регулировки угла регистрации.

Если изображения не совпадают, доступны два варианта редактирования; см. разделы 6.7.1 и 6.7.2.

Нажмите кнопку **Edit (Редактировать)** справа, чтобы открыть панель редактирования (Рисунок 75).



Рисунок 75. Редактирование угла регистрации

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

Чтобы подтвердить регистрацию, проверьте правильность совмещения двух изображений и (по прошествии не менее трех секунд слияния) нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)** или ножную педаль.



Рисунок 76. Подтверждение

6.7.1 Редактирование поворота при помощи кнопок поворота угла регистрации

Откройте панель редактирования и используйте кнопки поворота, чтобы отрегулировать угол регистрации вручную (Рисунок 77).

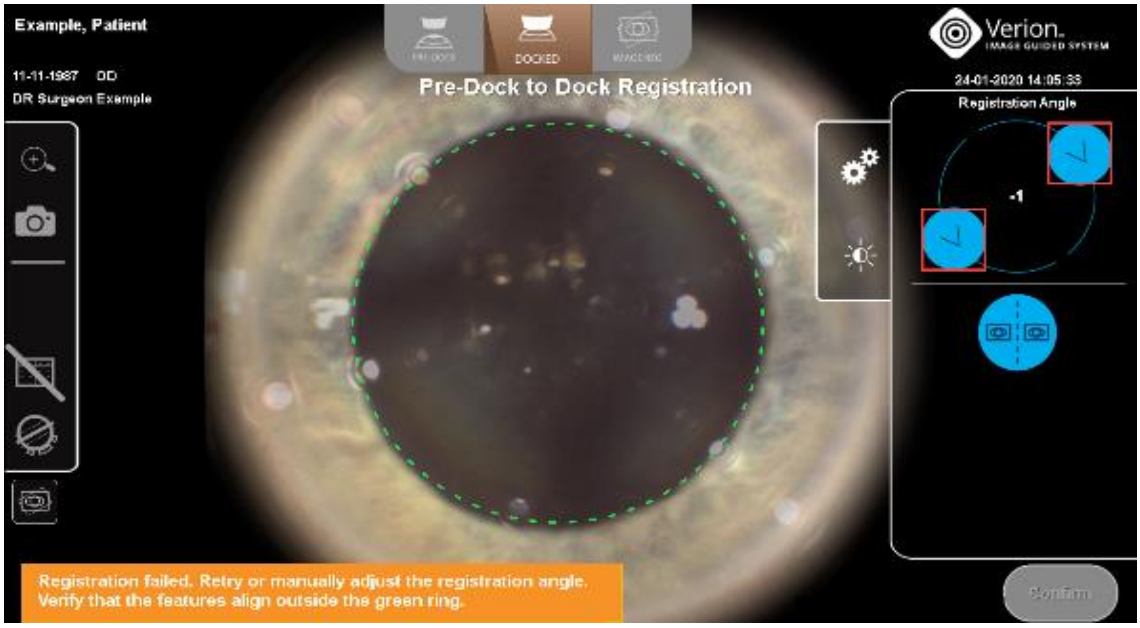


Рисунок 77. Регулировка угла регистрации вручную

Чтобы подтвердить отрегулированные настройки, проверьте правильность совмещения двух изображений и нажмите кнопку **Confirm (Подтвердить)** или ножную педаль.

6.7.2 Редактирование поворота с использованием ручного режима сравнения изображений

Откройте панель редактирования, нажав расположенную справа кнопку **Edit (Редактировать)**. Затем нажмите кнопку **Side-by-Side Mode (Ручной режим сравнения изображений/Параллельный режим)** (Рисунок 78).

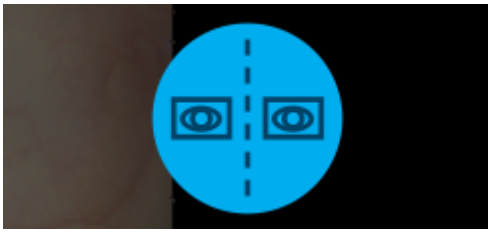


Рисунок 78. Кнопка ручного режима сравнения изображений (Параллельный режим)

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

Теперь изображения до и после стыковки отображаются рядом друг с другом (Рисунок 79).

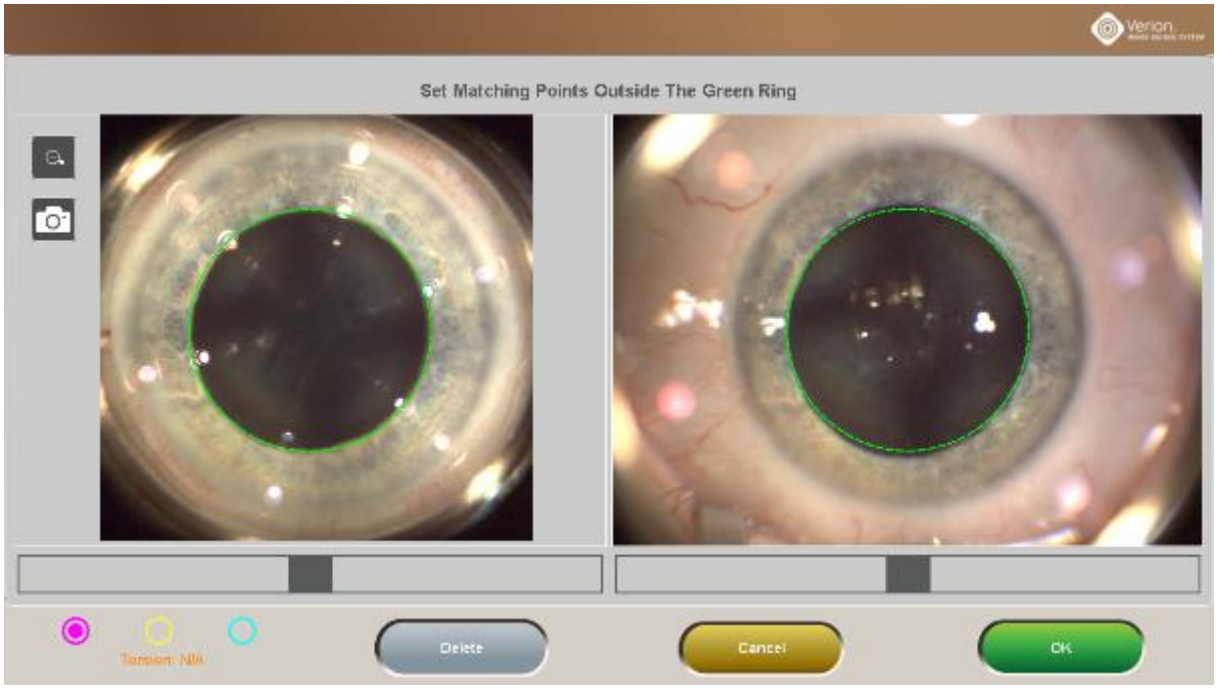


Рисунок 79. Ручной режим сравнения изображений (Параллельный режим) для изображений до и после стыковки

Изображение, полученное после стыковки отображается с левой стороны, а изображение до этапа стыковки — с правой стороны экрана. Изображение, полученное до этапа стыковки, предварительно повернуто в соответствии с ориентацией глаза, обнаруженной системой при заданных условиях.
Выберите характерный признак-ориентир (например, извитой склеральный сосуд, пятно или ориентир на радужной оболочке) и отметьте его на обоих изображениях при помощи индикатора с цветовым кодом. Как только один ориентир будет отмечен на левом

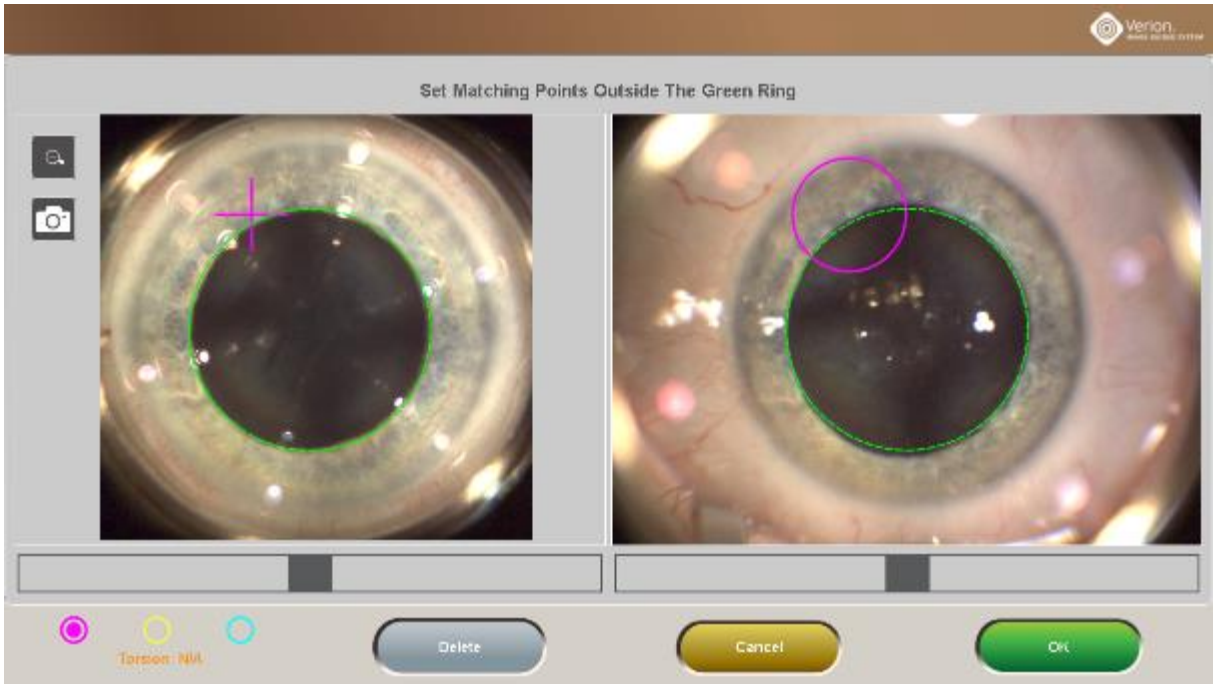


Рисунок 80. Ручной режим сравнения изображений (Параллельный режим), отмеченный ориентир

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

изображении, круг соответствующего цвета отметит область, в которой должен находиться соответствующий ориентир на правом изображении (+/- 15 градусов, Рисунок 80).
Найдите ориентир и отметьте его. Отмеченный ориентир будет представлен на обоих изображениях крестиком с цветовым кодом (Рисунок 81).

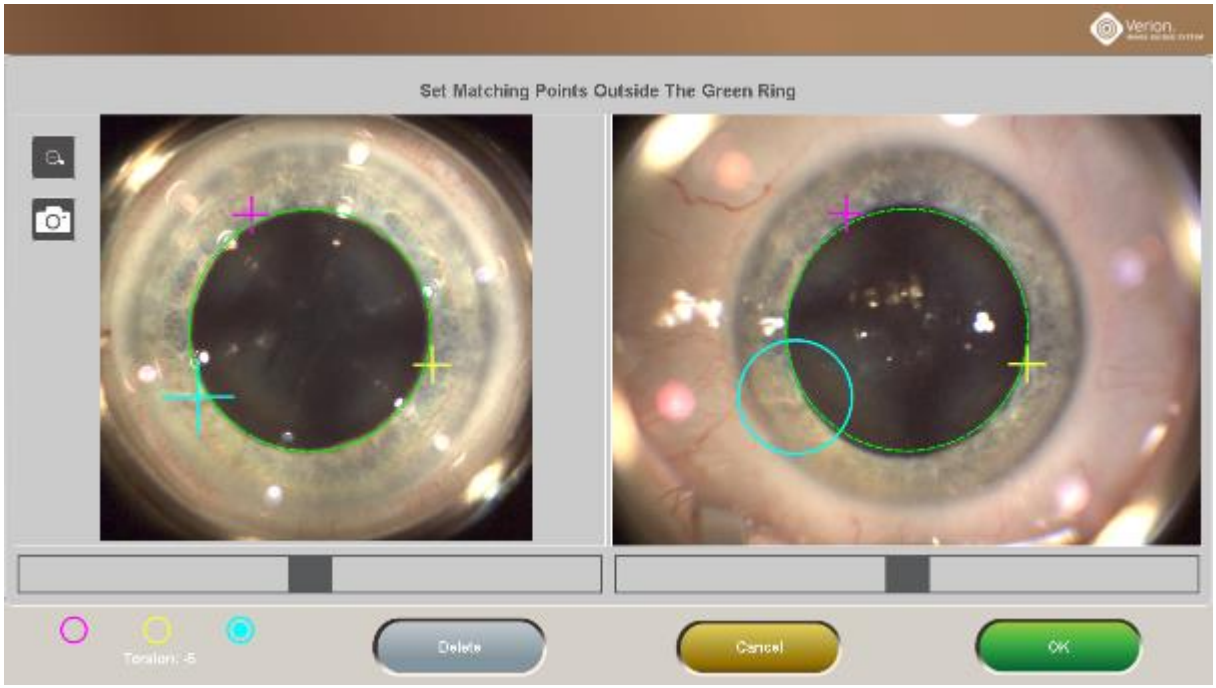


Рисунок 81. Ручной режим сравнения изображений (Параллельный режим), отмечены два ориентира из трех

Доступны желтый, голубой и фиолетовый крестики, чтобы на обеих сторонах можно было отметить до трех ориентиров.
Активная метка (последняя установленная пара крестиков или выбранная вручную в нижнем левом углу) имеет больший размер, чем другие крестики (Рисунок 82).

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

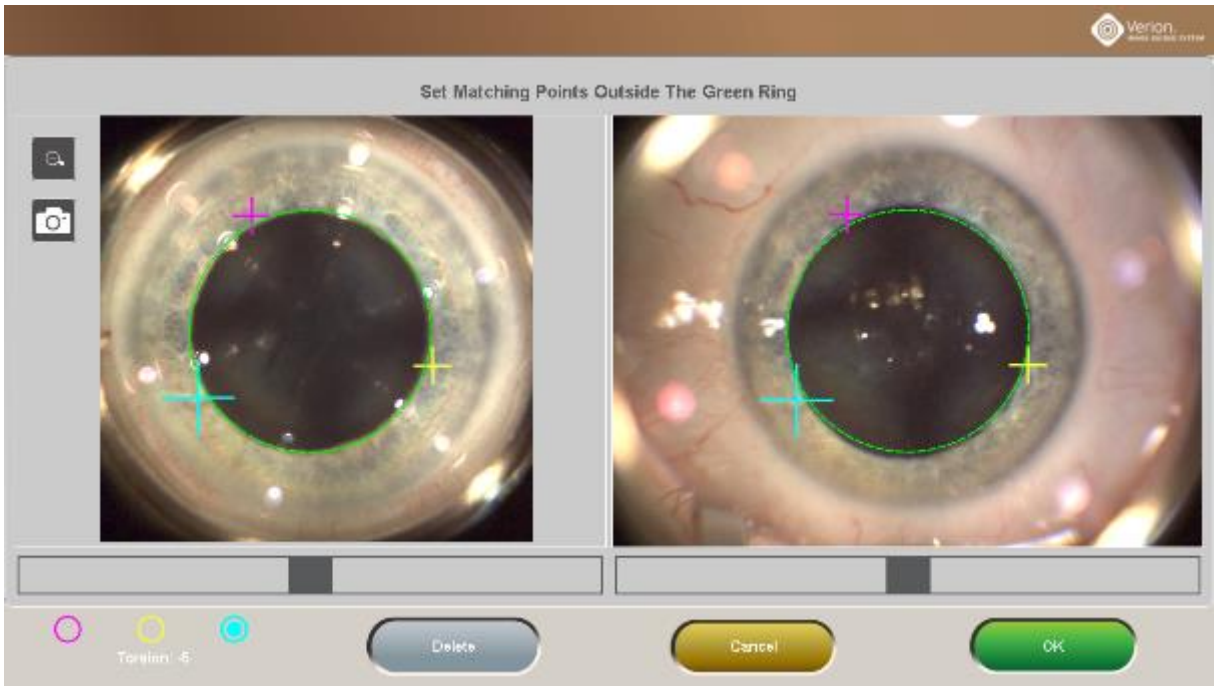


Рисунок 82. Ручной режим сравнения изображений (Параллельный режим) завершен

Средний угол поворота рассчитывается на основании доступных результатов для пары крестиков и отображается в нижнем левом углу.

Контрастность и яркость могут быть дополнительно отрегулированы для каждой стороны отдельно с помощью ползунка под изображением.

Нажмите кнопку **Cancel (Отмена)**, чтобы выйти из режима слияния. Определенный угол поворота будет снова сброшен на угол, предложенной системой ранее.

Если некоторые метки необходимо удалить, нажмите кнопку **Delete (Удалить)**, и метка, заданная последней, будет удалена.

Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить определенный угол поворота. Все совпадающие точки будут отображены на экране слияния. Отобразится сообщение *Manually adjusted angle! Verify that the features align outside the green ring. (Угол отрегулирован вручную! Убедитесь, чтобы совпали ориентиры за пределами зеленого кольца.)* (Рисунок 83).

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

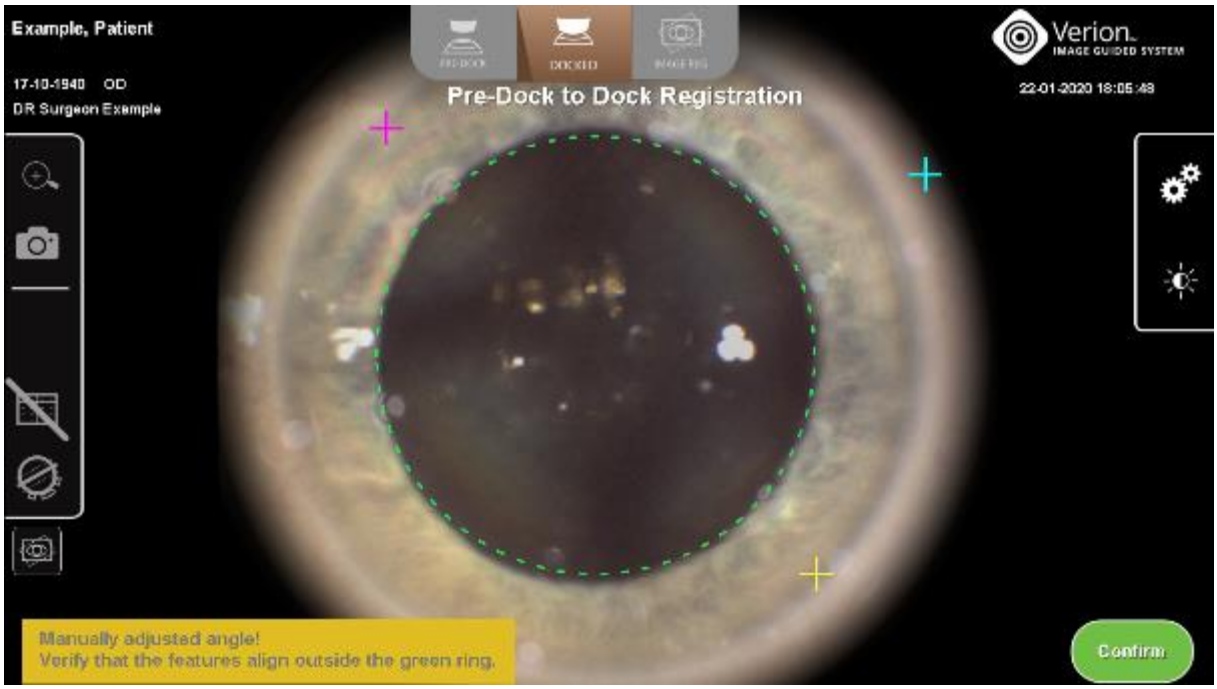


Рисунок 83. Экран слияния с маркерами ручного режима сравнения изображений

NOTICE

Максимально допускаемый угол поворота для регистрации составляет 15 градусов. Если поворот между изображениями, полученными до и после стыковки больше, выполните повторную стыковку и измените положение головы пациента; затем снова получите изображение после стыковки LenSx, если необходимо.

После возврата на экран слияния проверьте совпадение двух изображений. При необходимости выполните точную регулировку угла регистрации при помощи кнопок со стрелками и подтвердите регистрацию кнопкой **Confirm (Подтвердить)** или при помощи ножной педали.

Чтобы проверить угол регистрации между изображениями, полученными до и после стыковки после подтверждения, нажмите кнопку **Docked (Стыковочное)** на верхней панели. Чтобы изменить угол регистрации, откройте панель редактирования и используйте кнопки со стрелками или **ручной режим**.

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

6.8 Подтверждение центрации и угла

6.8.1 Цифровой интерфейс L VERION

После подтверждения регистрации «изображение до этапа стыковки — изображение после этапа стыковки» отобразится окончательный результат регистрации, который тоже должен быть подтвержден (Рисунок 84).

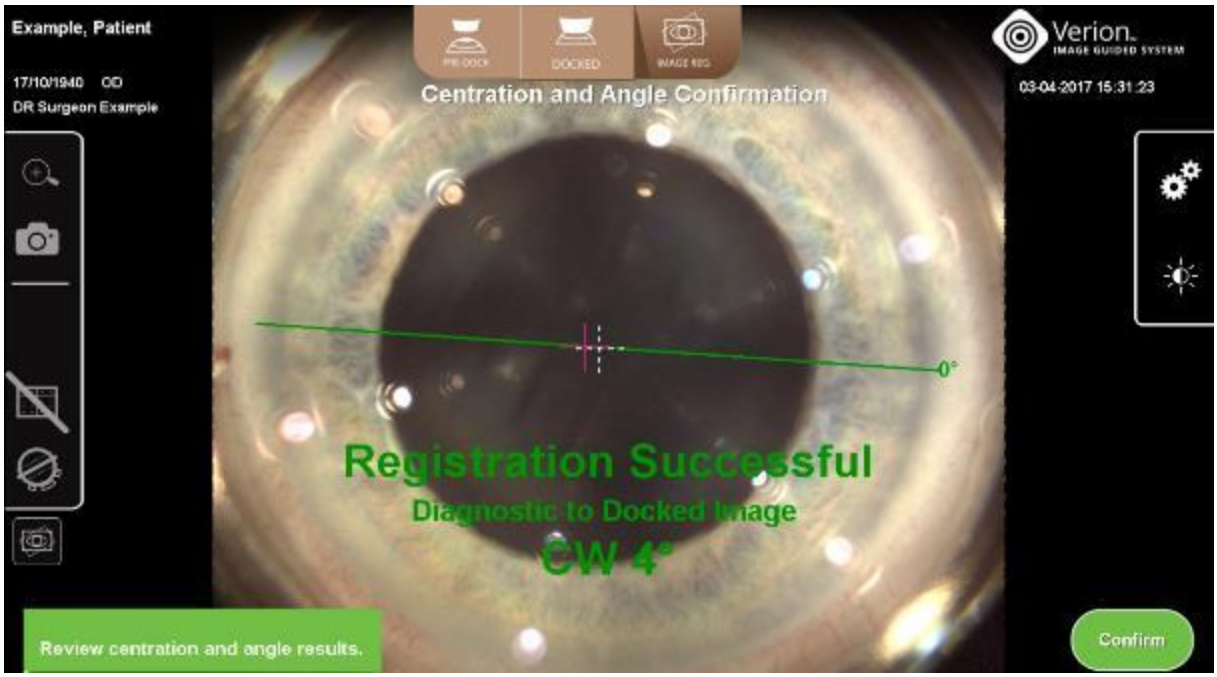


Рисунок 84. Проверка регистрации

Варианты центрации для дугообразных разрезов и капсулотомии могут быть проверены и изменены путем открытия панели редактирования и использования соответствующих кнопок справа, до передачи этих данных лазеру LenSx (Рисунок 85).

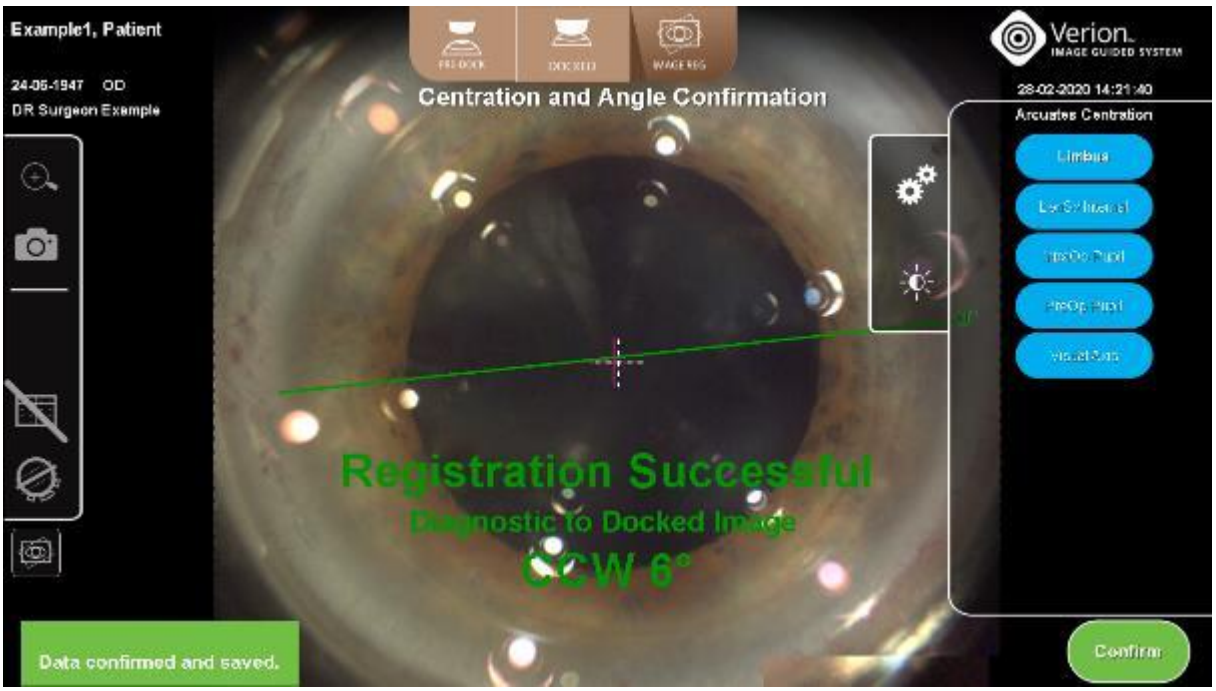


Рисунок 85. Проверка центрации

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

Подтвердите окончательный угол регистрации и варианты центрации для дугообразных разрезов и капсулотомии при помощи соответствующей кнопки (Confirm) или ножной педали (Рисунок 86).

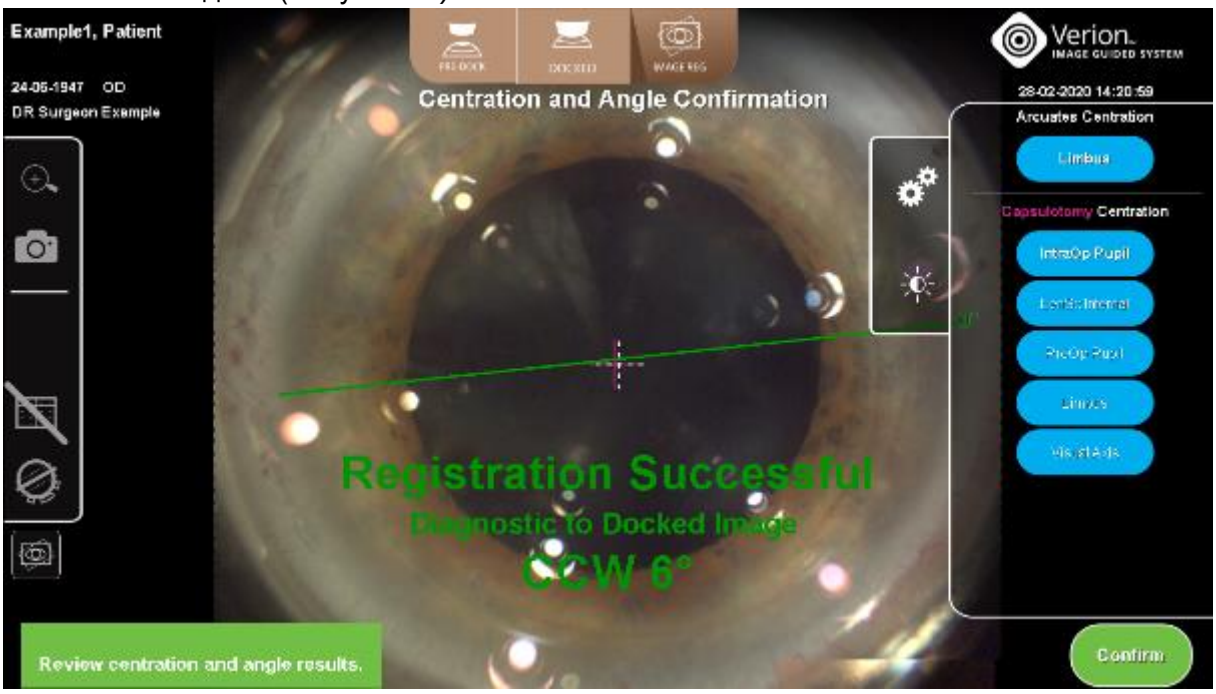


Рисунок 86. Варианты центрации капсулотомии на панели редактирования

Теперь окончательный угол регистрации, а также варианты центрации доступны для лазерной системы LenSx Laser и могут использоваться для регулирования схемы операции. Будет отображаться сообщение *Data confirmed and saved (Данные подтверждены и сохранены)*, а кнопка **Confirm (Подтвердить)** будет недоступна для выбора (Рисунок 87).

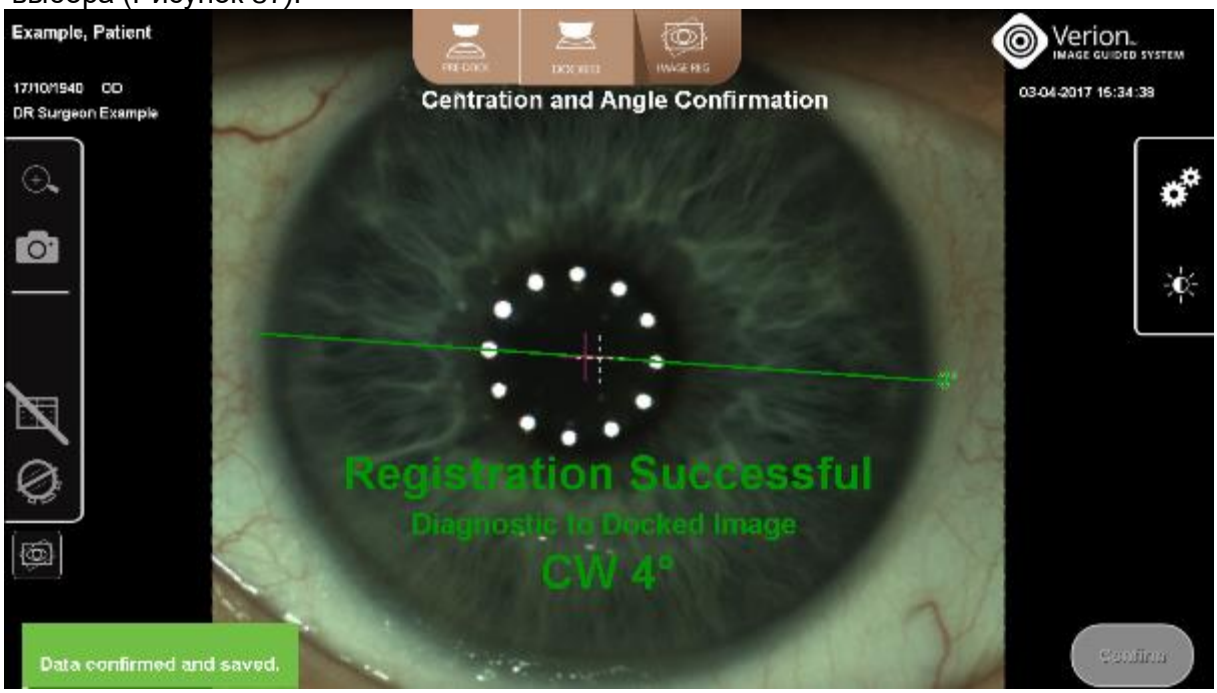


Рисунок 87. Данные подтверждены и сохранены

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

Чтобы проверить и изменить угол регистрации между диагностическим и изображениями до этапа стыковки и/или угол регистрации лазера после подтверждения, нажмите соответствующую кнопку на верхней панели. Кнопка **Pre-Dock (Достыковочное)** относится к регистрации «диагностическое изображение — изображение до этапа стыковки», а кнопка **Docked (Стыковочное)** — к регистрации «изображение до этапа стыковки — изображение после стыковки».
Чтобы изменить угол регистрации, откройте панель редактирования и нажимайте кнопки со стрелками, пока не будет задан правильный угол поворота.

NOTICE	Изменения, внесенные на цифровом интерфейсе L после подтверждения регистрации, должны быть изменены вручную на лазере LenSx.

6.8.2 Лазер LenSx

На стороне лазера LenSx схема лечения регулируется в соответствии с результатом регистрации (Рисунок 88).

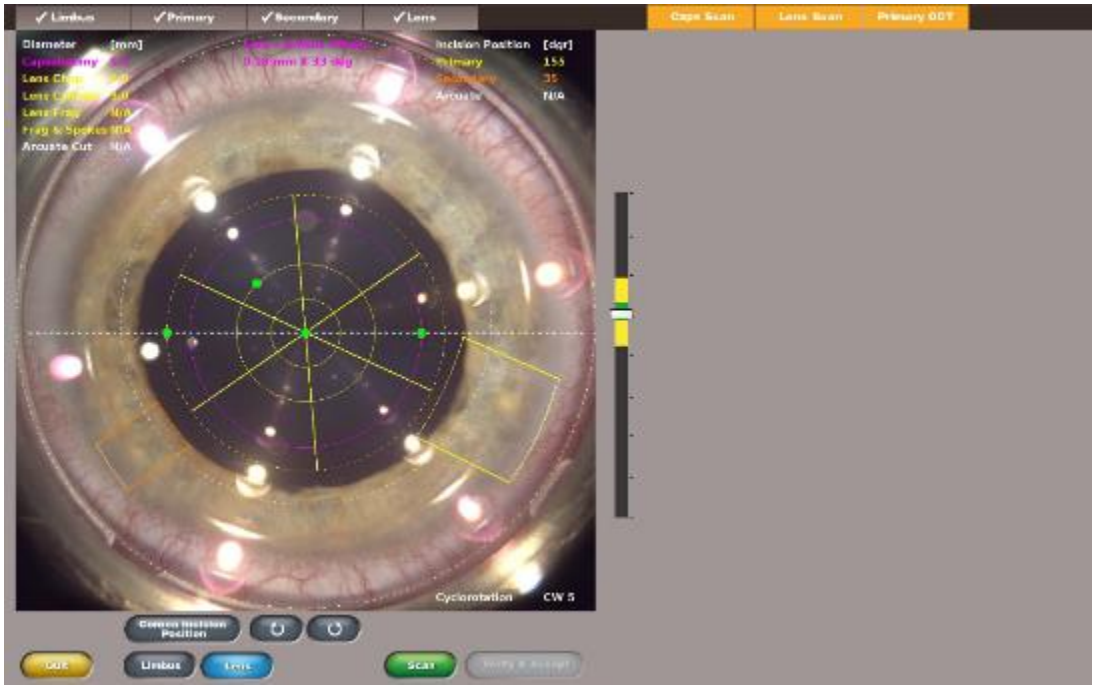


Рисунок 88. Схема операции, отрегулированная в соответствии с окончательным результатом регистрации

Чтобы выполнить точную настройку схемы операции и последующих этапов на лазерной системе LenSx, см. руководство пользователя лазерной системы LenSx.

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

6.9 Функции, применяемые ко всем этапам операции

6.9.1 Задание контрастности и яркости изображения

Цифровой интерфейс L VERION позволяет регулировать контрастность и яркость изображения, отображаемого в данный момент. Эти настройки можно скорректировать до или во время операции. Внутри экрана изображения в реальном времени нажмите кнопку *Illumination (Освещение)* на правом краю рамки изображения. Панель освещения раскроется внутрь активного изображения. Задайте необходимую контрастность и яркость при помощи кнопок со стрелками или нажмите кнопку **Reset (Сброс)**, чтобы повторно загрузить значения по умолчанию (Рисунок 89).

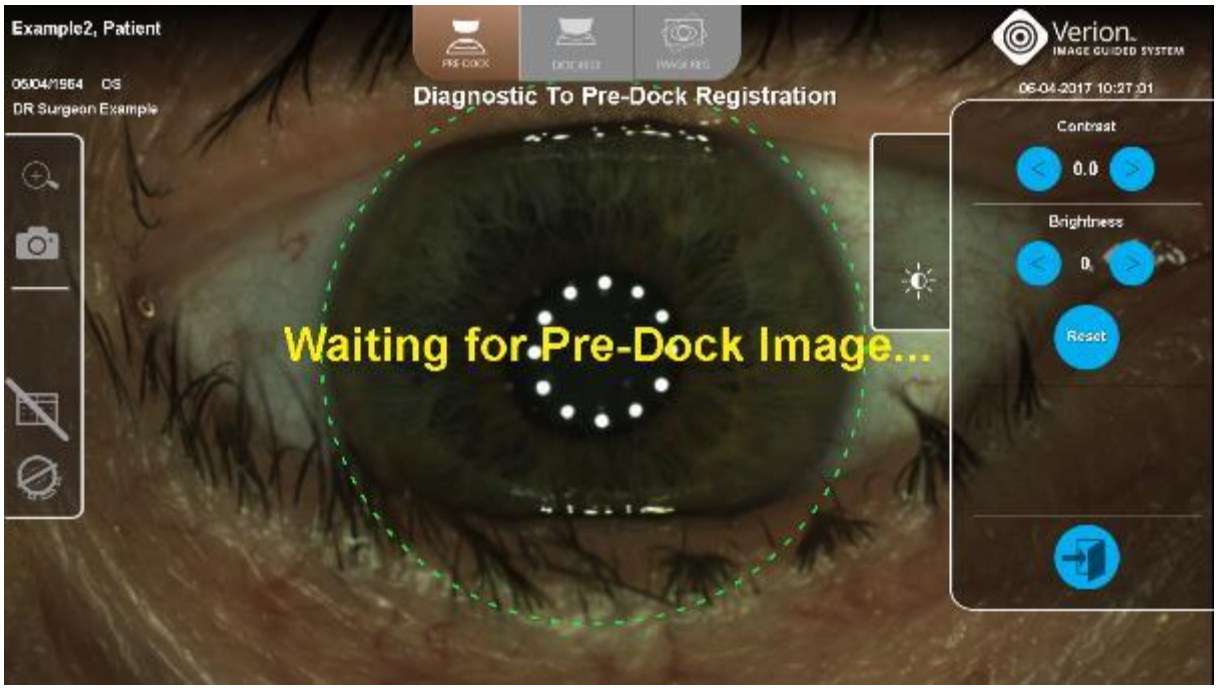


Рисунок 89. Сброс значений контрастности и яркости

- Диапазон значений контрастности изображения составляет от -1,0 до 1,0.
- Диапазон значений яркости изображения составляет от -255 до 255.

Панель освещения доступна на всех этапах регистрации изображения и операции. Изменения данных настроек повлияют только на текущий случай и будут сброшены на значения по умолчанию для последующих случаев.

6.9.2 Отмена регистрации цифрового интерфейса L VERION

NOTICE	Используйте функцию Stop (Стоп) цифрового интерфейса L VERION только в случае его непредвиденного поведения или проблем с соединением между лазерной системой LenSx и цифровым интерфейсом L.

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

Чтобы остановить процесс регистрации для выбранного пациента в любом режиме, откройте панель освещения справа (Рисунок 90).

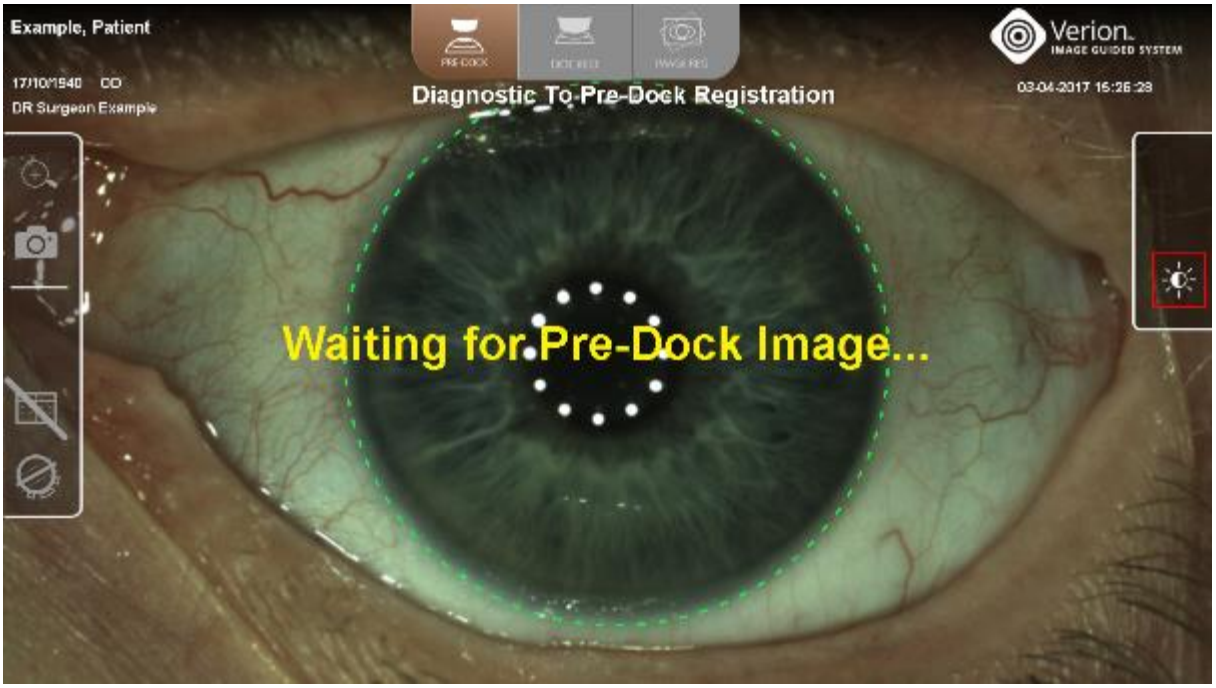


Рисунок 90. Кнопка панели освещения

Значок для остановки функционирования цифрового интерфейса L VERION для данного пациента отображается внизу панели освещения. Нажмите на значок, чтобы прервать связь (Рисунок 91).

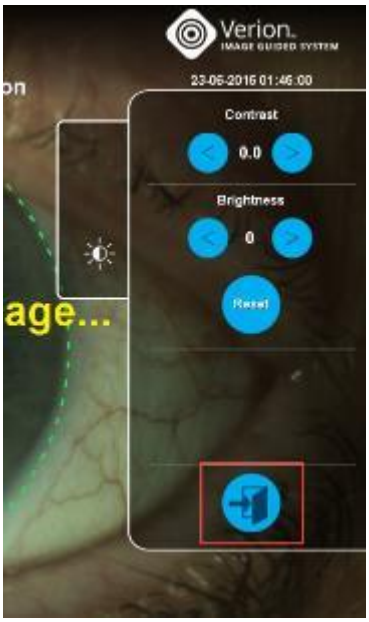


Рисунок 91. Завершение операции

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

Чтобы вернуться к началу процедуры на лазере LenSx, снимите ИП и используйте кнопку со стрелкой для выполнения шага назад до тех пор, пока не будет достигнут экран для ввода информации о пациенте (Рисунок 92).

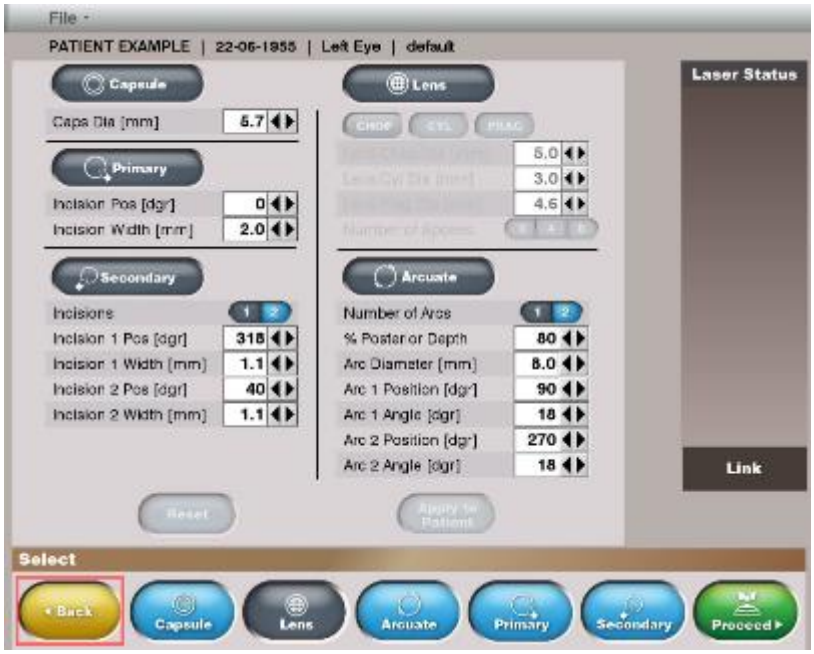


Рисунок 92. Перемещение назад на лазере LenSx

6.9.3 Приближение изображения в реальном времени

Используйте функцию приближения во время операции для улучшения визуализации подтверждения регистрации. Нажмите кнопку масштабирования в левом верхнем углу на изображении с микроскопа в реальном времени (Рисунок 93). Данная опция доступна в любом режиме. Чтобы вернуться к исходному виду, нажмите кнопку в том же месте. Вид кнопки изменяется с лупы со знаком «минус» на лупу со знаком «плюс» в зависимости от доступных вариантов масштабирования.

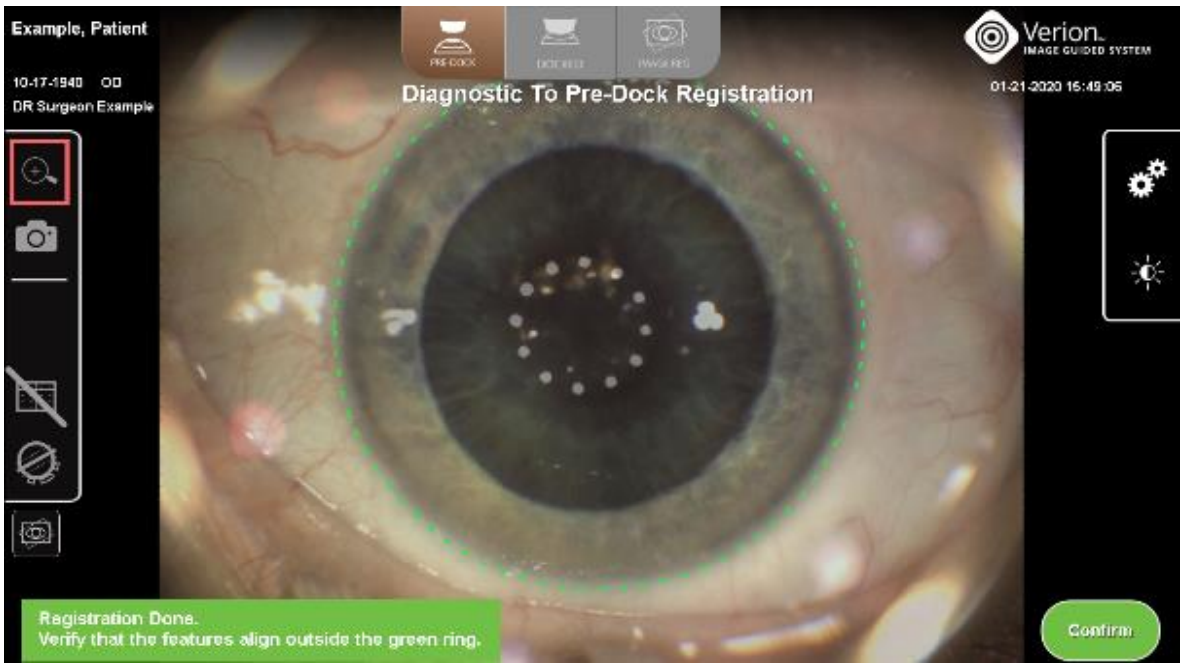


Рисунок 93. Кнопка приближения

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

6.9.4 Включение / выключение проекций лимба / зрачка



Во время этапов *«Регистрация «диагностическое изображение — изображение* до этапа стыковки*»* и *«Регистрация «изображение* до этапа стыковки — *изображение после стыковки»* отображается зеленая окружность, предоставляющая информацию об обнаруженном лимбе / зрачке. Используйте это наложение в качестве эталона для сравнения результата регистрации.

Чтобы включить / выключить наложение зеленой окружности, нажмите кнопку **Overlay (Наложение)**, отображаемую в нижнем левом углу (Рисунок 94).

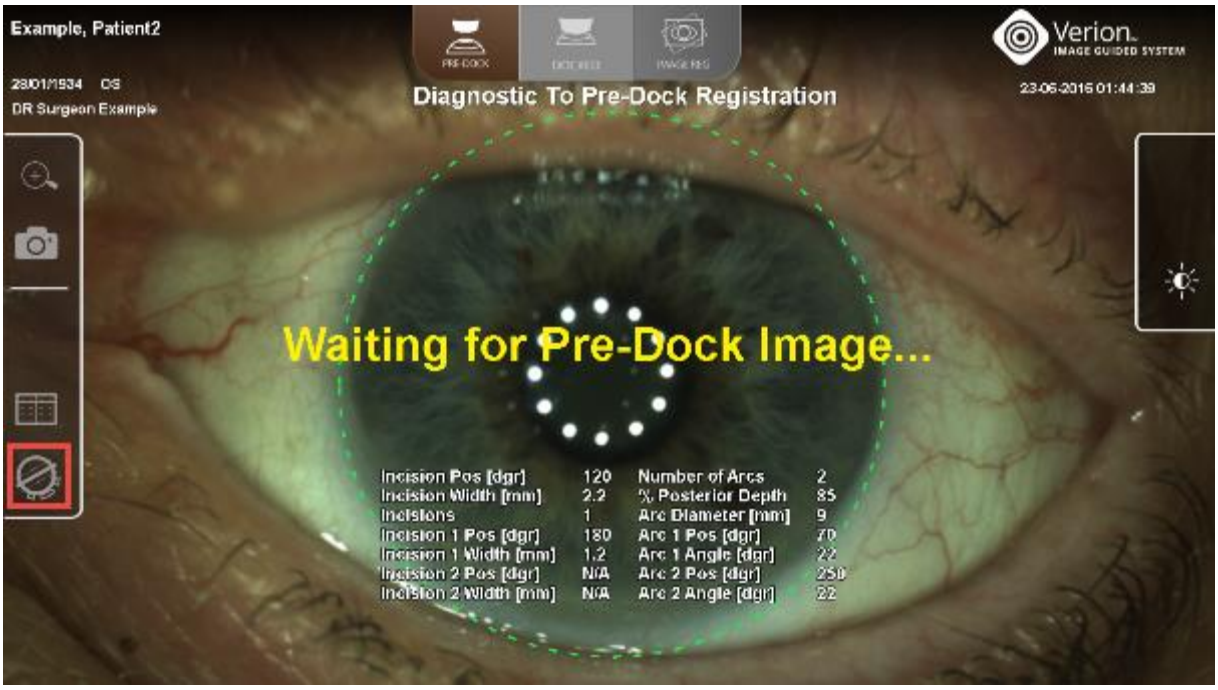


Рисунок 94. Кнопка включения или выключения проекций и хирургическая информация

Эту функцию можно использовать в любом режиме. Чтобы вернуться к исходному виду, снова нажмите ту же кнопку. Вид кнопки изменится; значок перечеркнут для указания того, что проекции выключены.

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

6.9.5 Включение / выключение информации о хирургическом планировании



Информация о хирургическом планировании может быть отображена на экране цифрового интерфейса L VERION во время процесса регистрации: нажмите кнопку **Surgical Planning Information (Информация о хирургическом планировании)**, расположенную на левом краю экрана, чтобы включить данный вид (Рисунок 95).

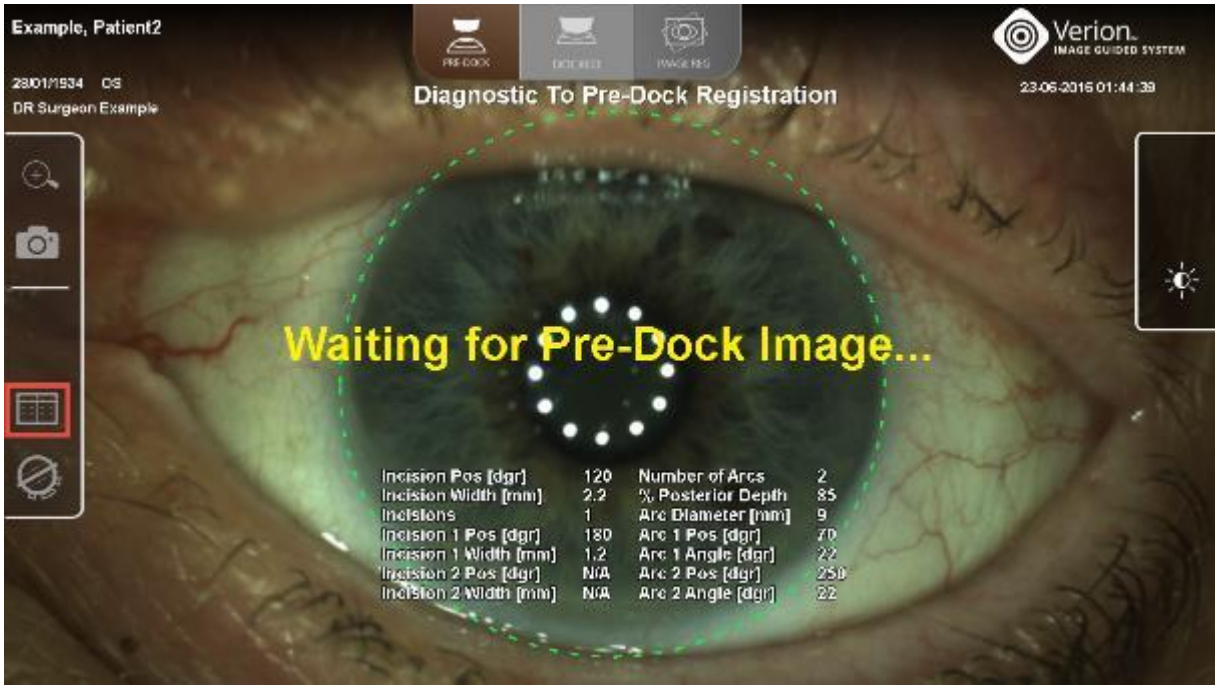


Рисунок 95. Хирургические данные включены



Чтобы снова выключить отображение хирургических данных на экране, нажмите ту же кнопку еще раз. Значок перечеркнут для указания того, что вид не активен.

6.9.6 Сохранение снимка экрана

Чтобы сохранить снимок экрана текущего изображения на экране цифрового интерфейса L VERION, нажмите кнопку **Snap Screenshot (Сделать снимок экрана)** слева.

Снимок экрана в формате файла .jpg сохранится на подключенное внешнее запоминающее устройство (например, USB-накопитель).

NOTICE

Не извлекайте внешнее запоминающее устройство (например, USB-накопитель) во время сохранения снимка экрана.

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

6.10 Выключение цифрового интерфейса L VERION

Чтобы выключить цифровой интерфейс L VERION, нажмите кнопку **Logout (Выход из системы)** на экране планирования (Рисунок 96).



Рисунок 96. Выход из экрана планирования

Когда отобразится экран входа в систему, нажмите кнопку **Shut Down (Завершение работы)** в нижнем левом углу, чтобы полностью выключить приложение (Рисунок 97).

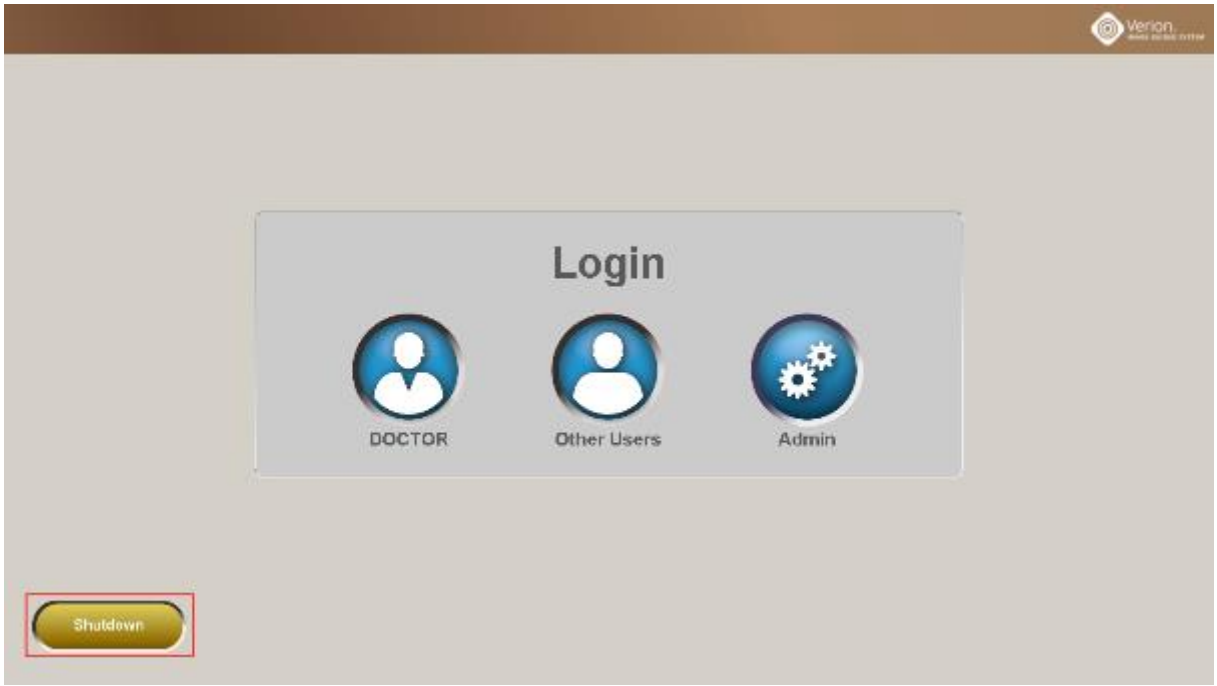


Рисунок 97. Выключение приложения

Система выключится.

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

Большие объемы записей пациентов на сетевом диске клиники могут влиять на производительность системы. Поэтому, при необходимости, старые записи пациентов можно активно архивировать и/или удалять. При осуществлении удаления (заданного по умолчанию) индикатор выполнения будет отображать состояние перед выключением устройства (Рисунок 98).

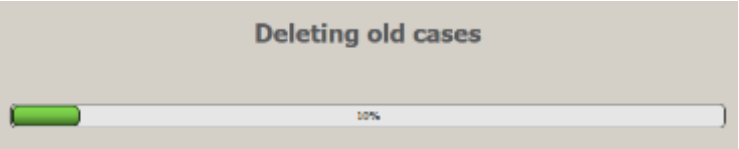


Рисунок 98. Сообщение об удалении файлов

NOTICE

Продолжительность архивирования, т. е. период времени, до которого архивируются случаи, и возможность удаления заархивированных случаев, задаются выездным сервисным инженером компании «Алкон». Для получения поддержки свяжитесь с представителем компании «Алкон».

Если система полностью выключена, источник питания можно отсоединить.

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

7. Общие положения

7.1 Передовая практика

Для обеспечения оптимального управления во время операции убедитесь в том, что удовлетворены следующие условия:

- Глаз пациента отцентрирован: весь лимб и большая часть склеральных сосудов видимы.
- Склеральные сосуды не закрыты никакими объектами, например, ватными палочками, очищающими палочками, тампонами или хирургическими инструментами.
- Пациент правильно фиксирует взгляд.

7.2 Предупреждающие сообщения

7.2.1 Регистрация не удалась (регистрация «диагностическое изображение — изображение до этапа стыковки»)

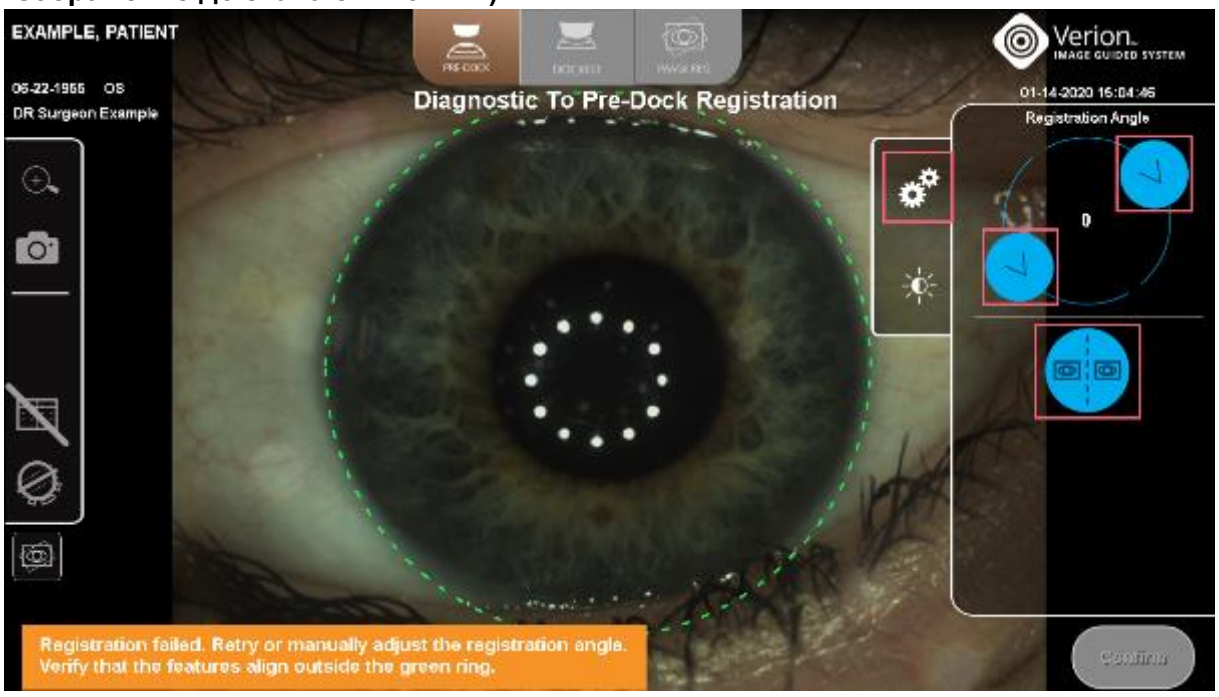


Рисунок 99. Регистрация не удалась

Причина:

Регистрация между референтным и микроскопным изображениями не удалась по одной или нескольким причинам:

- Глаз пациента плохо отцентрирован на экране VM/OCT лазерной системы LenSx.
- Захваченное достыковочное изображение находится не в фокусе.
- Опорное изображение — недостаточно сфокусированное.
- Референтное и микроскопное изображения показывают не один и тот же глаз.
- Поворот глаза между референтным изображением и хирургическим положением составляет +/- 15°.

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

Отображается сообщение *Registration failed. (Регистрация не удалась.) Retry or manually adjust the registration angle! (Повторите попытку или вручную отрегулируйте угол регистрации!) Verify that the features align outside the green ring. (Убедитесь, чтобы совпали ориентиры за пределами зеленого кольца.)*

Решение:
Сначала отмените процесс регистрации на экране VM/OCT лазерной системы LenSx. Затем проверьте, чтобы лимб глаза пациента приблизительно совпадал с белой пунктирной окружностью, отображаемой на этапе VM/OCT; в противном случае переместите стойку вверх или вниз. Выполните повторный захват регистрационного изображения.
Если проблема сохраняется, вручную отрегулируйте угол регистрации при помощи кнопок со стрелками или используйте ручной режим сравнения изображений.

7.2.2 Не удалось обнаружить лимб

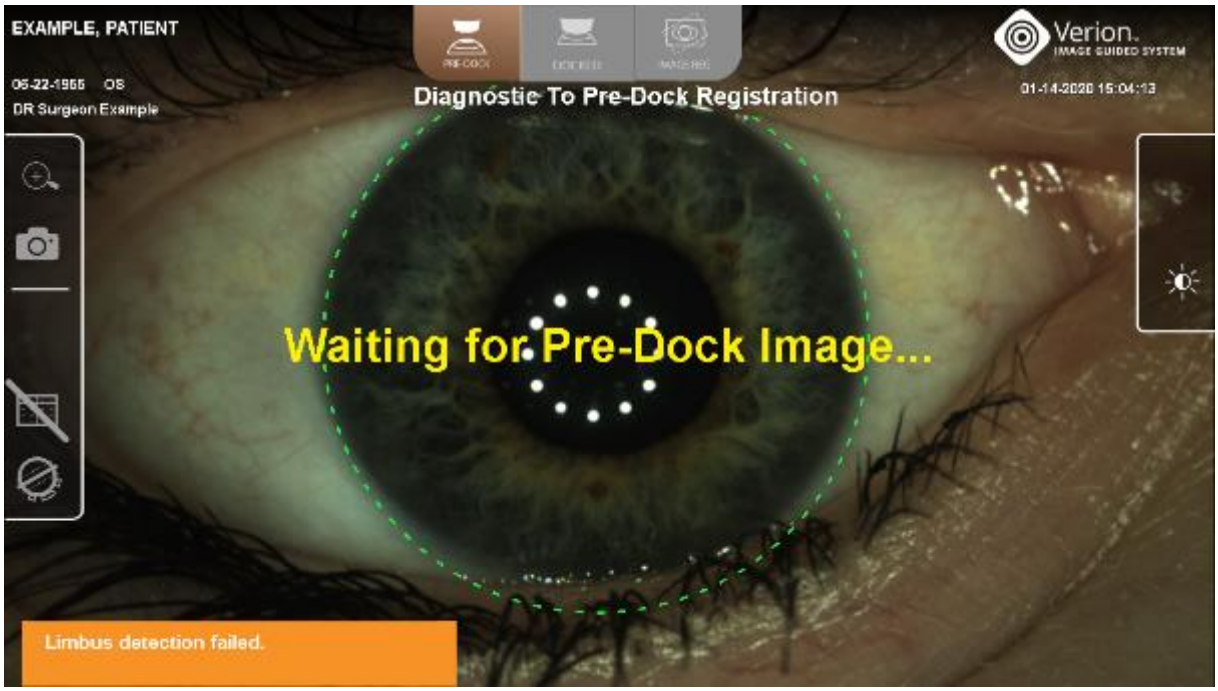


Рисунок 100. Не удалось обнаружить лимб

Причина:
Не удалось обнаружить лимб во время захвата изображения до этапа стыковки по одной или нескольким причинам:

- Глаз пациента плохо отцентрирован на экране VM/OCT лазерной системы LenSx.
- Глаз находится слишком далеко от лазера или слишком близко к нему.

Отображается сообщение *Limbus detection failed. (Не удалось обнаружить лимб.)*

Решение:
Глаз пациента должен располагаться от лазера на расстоянии приблизительно 3 см и должен быть правильно отцентрирован. На экране VM/OCT белая пунктирная окружность предоставляет приблизительную рекомендацию по правильному масштабированию и центрации. По завершении выполните повторный захват регистрационного изображения, нажав на джойстик лазера.

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

7.2.3 Уменьшите изображение. Обнаруженный лимб слишком большой

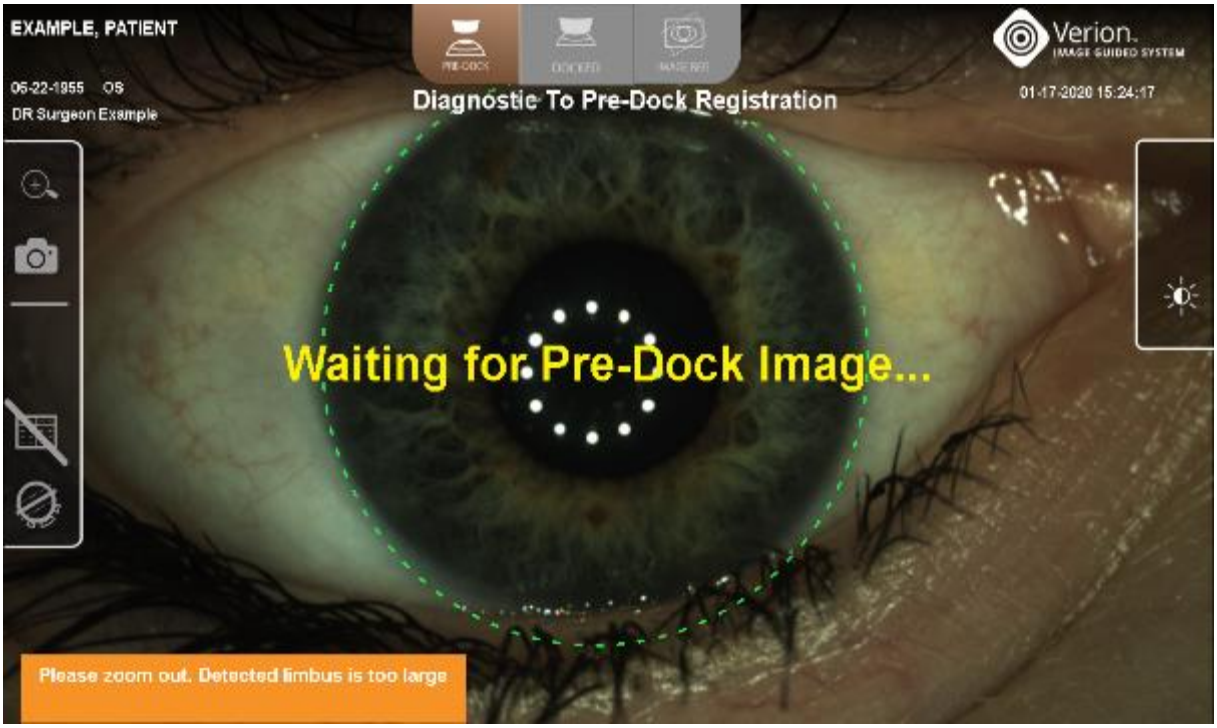


Рисунок 101. Сообщение об уменьшении изображения

Причина:
Лимб был неправильно обнаружен по одной или нескольким из следующих причин:

- Глаз пациента плохо отцентрирован на экране VM/OCT лазерной системы LenSx.
- Глаз находится слишком близко к лазеру.

Отображается сообщение *Please zoom out. (Уменьшите изображение.) Detected limbus too large (Обнаруженный лимб слишком большой)*

Решение:
Глаз пациента должен располагаться от лазера на расстоянии приблизительно 3 см и должен быть правильно отцентрирован. На экране VM/OCT белая пунктирная окружность предоставляет приблизительную рекомендацию по правильному уровню масштабирования и центрации. По завершении выполните повторный захват регистрационного изображения, нажав на кнопку джойстика лазера.

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

7.2.4 Увеличьте изображение. Обнаруженный лимб слишком мал.

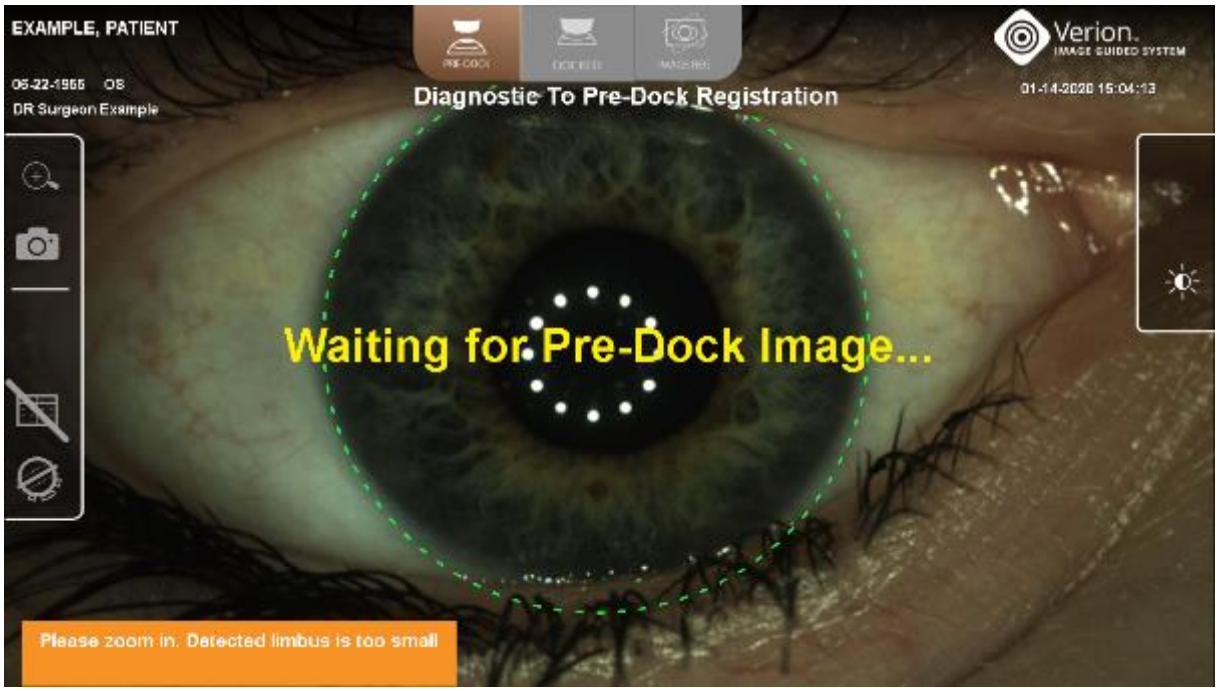


Рисунок 102. Сообщение о приближении

Причина:
Лимб был неправильно определен по одной или нескольким из следующих причин:

- Глаз пациента плохо отцентрирован на экране VM/OCT лазерной системы LenSx.
- Глаз находится слишком далеко от лазера.

Отображается сообщение *Please zoom in. Detected limbus too small (Увеличьте изображение. Обнаруженный лимб слишком маленький)*.

Решение:
Глаз пациента должен располагаться от лазера на расстоянии приблизительно 3 см и должен быть правильно отцентрирован. На экране VM/OCT белая пунктирная окружность предоставляет приблизительную рекомендацию по правильному уровню масштабирования и центрации. По завершении выполните повторный захват регистрационного изображения, нажав на кнопку джойстика лазера.

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

7.2.5 Регистрация не удалась (регистрация «изображение до этапа стыковки — изображение после стыковки»)

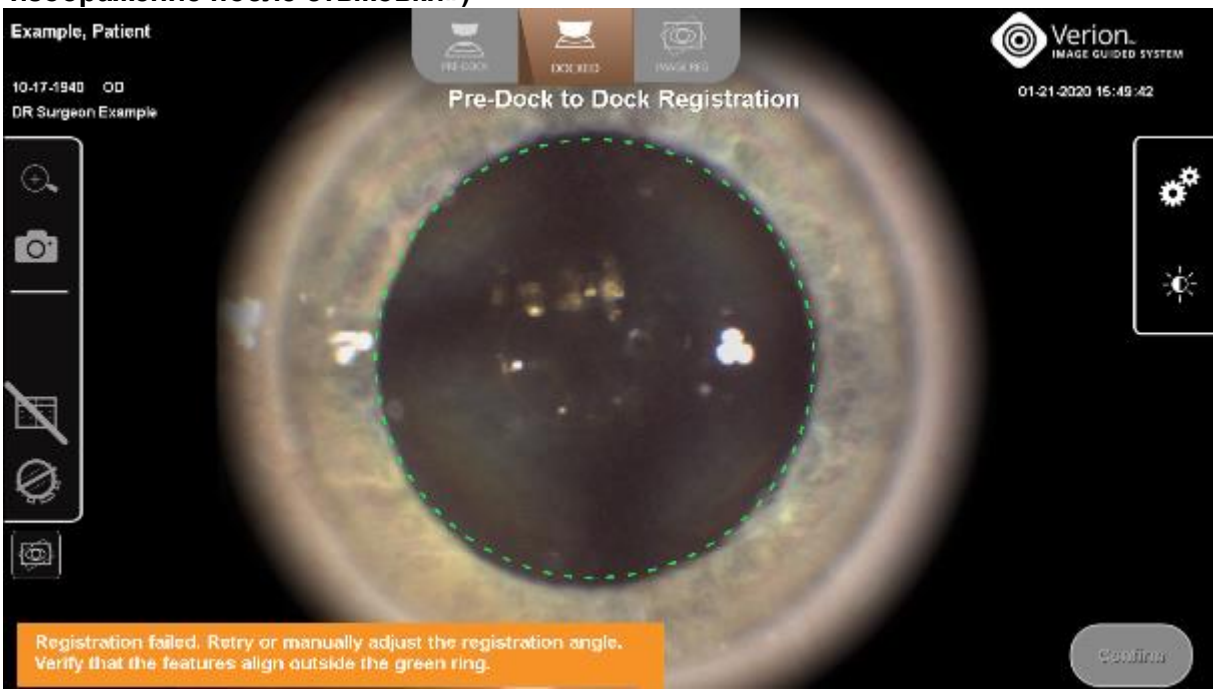


Рисунок 103. Не удалась регистрация во время стыковки

Причина:

Регистрация не удалась, угол регистрации не может быть определен. Это может произойти по одной или нескольким из следующих причин:

- Референтное и изображение с микроскопа показывают разные глаза.
- Захваченное изображение с микроскопа сфокусировано неправильно.
- Освещение от цифрового микроскопа может быть неподходящим.
- Глаз пациента не имеет ярко выраженные склеральные сосуды или ориентиры на радужной оболочке для регистрации.

Отображается сообщение *Registration failed. (Регистрация не удалась.) Retry or manually adjust the registration angle. (Повторите попытку или вручную отрегулируйте угол регистрации.) Verify that the features align outside the green ring. (Убедитесь, чтобы совпали ориентиры за пределами зеленого кольца.)*

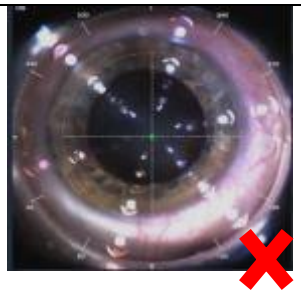
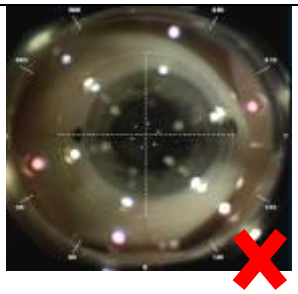
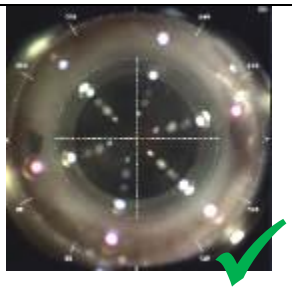
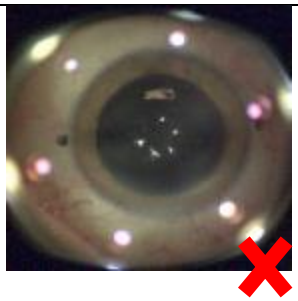
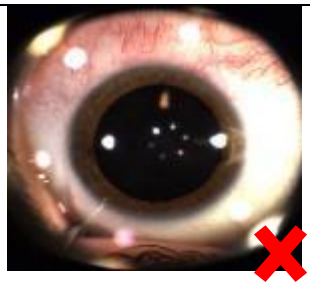
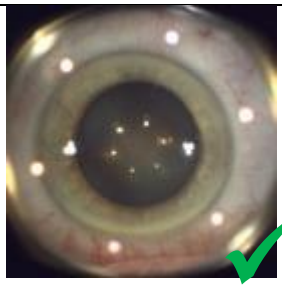
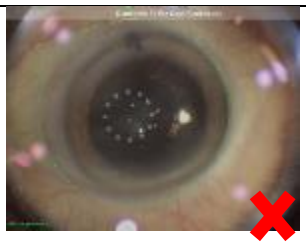
Решение:

Проверьте положение глаза пациента под лазером и выполните повторный захват нового регистрационного изображения. Или же вручную отрегулируйте угол регистрации, чтобы на изображениях совпадали склеральные сосуды или ориентиры на радужной оболочке.

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

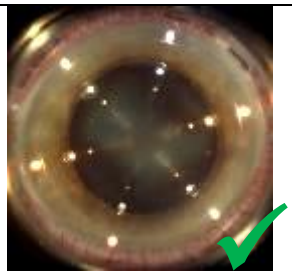
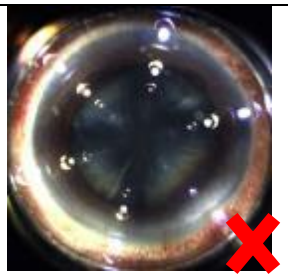
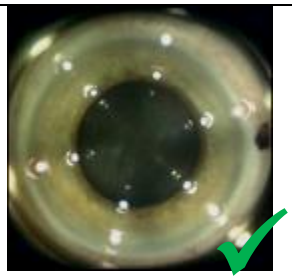
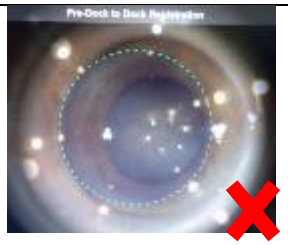
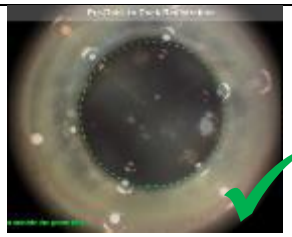
7.3 Рекомендации по работе с изображениями

7.3.1 Рекомендации по работе с изображениями перед стыковкой

Увеличение (для регистрации) Совместите границу лимба с белой пунктирной окружностью и начните процесс регистрации.			
Фиксация глаза (для регистрации) Проинструктируйте пациента смотреть на свет фиксации или прямо перед собой на лазер. Убедитесь в том, что свет фиксации включен, а глаз отцентрирован.			
Фокус (для регистрации) Ориентиры на радужной оболочке и структуры кровеносных сосудов должны отображаться в фокусе. Если изображение размытое, выполните повторный захват регистрационного изображения. Проконсультируйтесь с выездным сервисным инженером, если требуется повторная калибровка автофокусировки.			
Освещенность (для регистрации) Убедитесь в равномерном освещении глаза. Проконсультируйтесь с выездным сервисным инженером, если наблюдается очевидная насыщенность склеры или изображение слишком темное.			
Определение лимба (для регистрации и центровки) Убедитесь в том, что зеленая пунктирная линия на этапе регистрации «диагностическое изображение — изображение до этапа стыковки» совпадает с лимбом на обоих изображениях.			

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

7.3.2 Рекомендации по работе со стыковочными изображениями

Фокус (для регистрации) Ориентиры на радужной оболочке должны отображаться в фокусе. Если стыковочное изображение размытое, может потребоваться повторная калибровка автофокусировки.			
Освещенность (для регистрации) Используйте соответствующее освещение. Отрегулируйте интенсивность света, чтобы достичь оптимальной яркости изображения. Граница зрачок / радужная оболочка и радужная оболочка / лимб должны быть четко видимыми.			
Определение зрачка (для регистрации и центровки) Убедитесь в том, что зеленая пунктирная линия на этапе регистрации «изображение до этапа стыковки —изображение после стыковки» совпадает со зрачком на обоих изображениях.			

7.3.3 Рекомендации по верификации результатов регистрации

Результат регистрации Зеленая нулевая (0°) линия должна пересекать центр лимба, а ее длина должна совпадать с диаметром лимба. Сделайте повторное стыковочное изображение, если кажется, что линия не соответствует масштабу или смещена.			

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

8. Режим обучения

Режим обучения предназначен для осуществления управления операцией в реальном времени в учебных целях с использованием демонстрационных данных.
Для обучения на цифровом интерфейсе L VERION выполните все этапы, указанные ниже:

- Убедитесь в том, что для опции *Link (Связь)* на лазере LenSx, отображаемая на Рисунок 8 на стр. 22, установлено значение **No (Нет)**, или, как вариант, что лазер LenSx выключен.
- Войдите в систему цифрового интерфейса L, используя:
  - Имя пользователя: Training
  - Пароль: IOL

Отобразится экран информации о пациенте (Рисунок 104).



Рисунок 104. Экран планирования в режиме обучения

Выберите одного из трех доступных пациентов и нажмите кнопку **Upload Patient (Загрузить пациента)** в нижнем правом углу экрана.

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

Отобразится эталонное изображение для выбранного пациента (Рисунок 105).

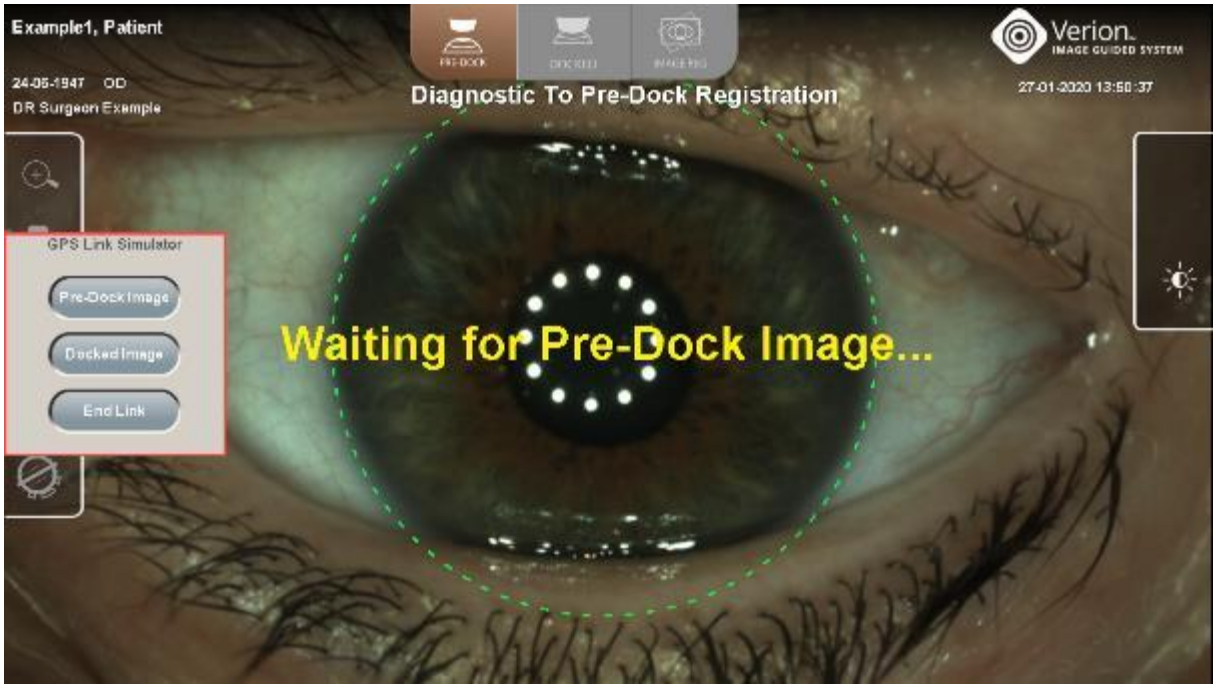


Рисунок 105. Запуск регистрации «диагностическое изображение —изображение до этапа стыковки» в режиме обучения

В сером меню **GPS Link Simulator (Имитатор связи GPS)**, отображаемом слева, нажмите кнопку **Pre-Dock Image (Изображение до этапа стыковки)**, чтобы имитировать получение изображения до этапа стыковки от лазера LenSx и запустить режим верификации регистрации (Рисунок 106).



Рисунок 106. Загрузка изображения полученного до этапа стыковки

Определяется угол поворота между диагностическим и изображениями до этапа стыковки, и на экран выводится результат.

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

Визуально проверьте, чтобы зеленая пунктирная линия совпадала с лимбом на обоих изображениях, а структуры сосудов совпадали на двух изображениях, слитых друг с другом.

Далее откройте панель редактирования и используйте кнопки **поворота** или **ручной режим совмещения изображений**, чтобы отрегулировать и, в конечном итоге, подтвердить угол регистрации (Рисунок 107). Подтвердите регистрацию кнопкой **Confirm (Подтвердить)** или ножной педалью.

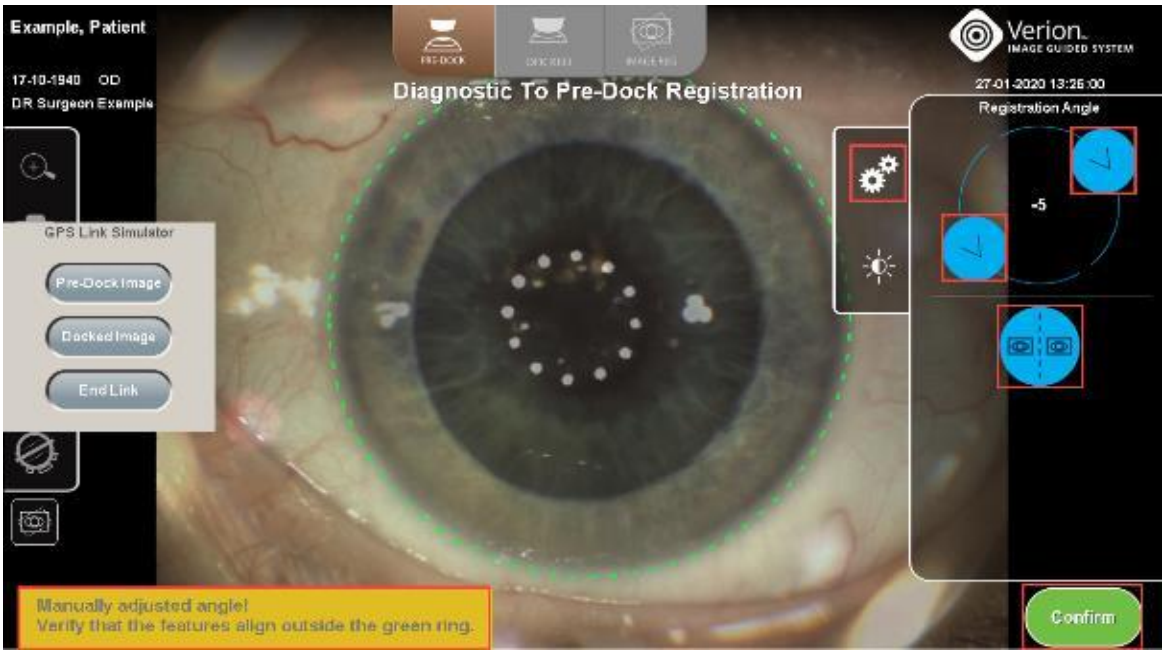


Рисунок 107. Контроль и редактирование регистрации для изображения до этапа стыковки

После подтверждения цифровой интерфейс L переходит в состояние *Waiting for Docked Image… (Ожидание изображения после стыковки)*, отображая при этом изображение до этапа стыковки (Рисунок 108).

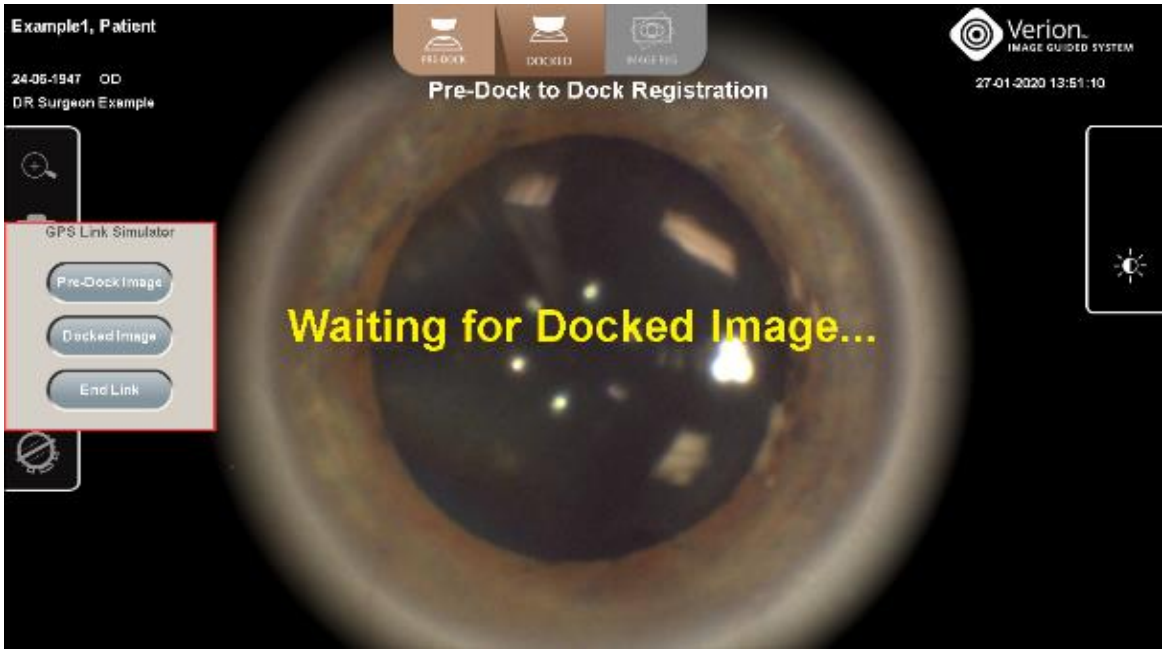


Рисунок 108. Ожидание изображения после стыковки в режиме обучения

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

В сером меню **GPS Link Simulator (Имитатор связи GPS)**, отображаемом слева, нажмите кнопку **Docked Image (Изображение после стыковки)**, чтобы имитировать получение изображения после стыковки на лазере LenSx и затем перейти в режим верификации регистрации (Рисунок 109).

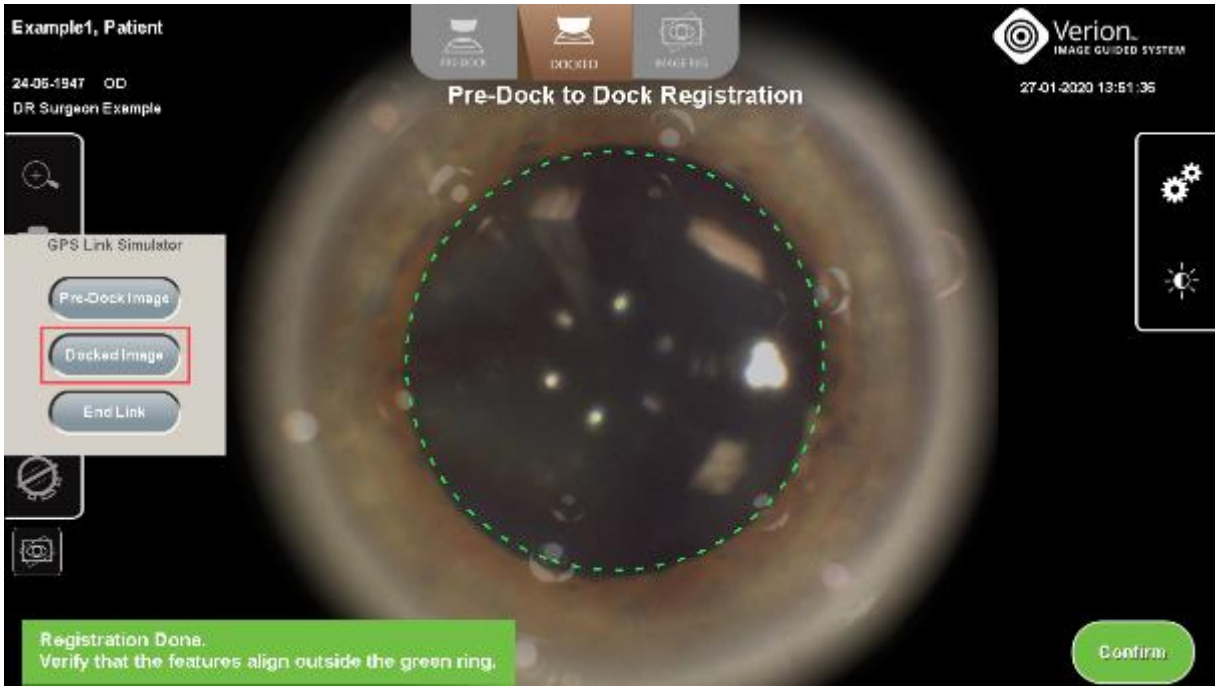


Рисунок 109. Изображение полученное после стыковки.

Определяется угол поворота между изображениями до и после этапа стыковки, и на экран выводится результат. Визуально проверьте, чтобы зеленая пунктирная линия совпадала со зрачком на обоих изображениях, а ориентиры на радужной оболочке совпадали на двух слитых изображениях.

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

При отображении на экране изображения после стыковки, снова откройте панель редактирования и используйте кнопки **поворота** или **ручной режим**, чтобы отрегулировать и, в конечном итоге, **подтвердить** угол регистрации (Рисунок 110).

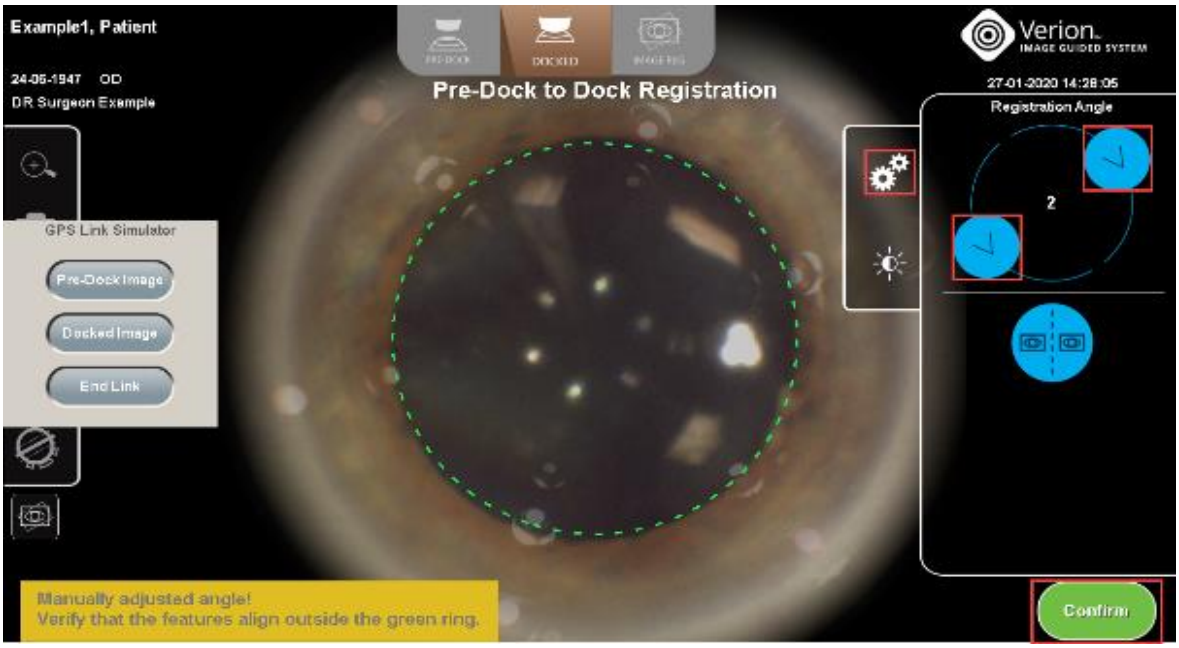


Рисунок 110. Контроль, редактирование и подтверждение угла регистрации для изображения после стыковки

После подтверждения отобразится окончательная регистрация. Проверьте варианты для центрации дугообразных разрезов и капсулотомии (Рисунок 111).

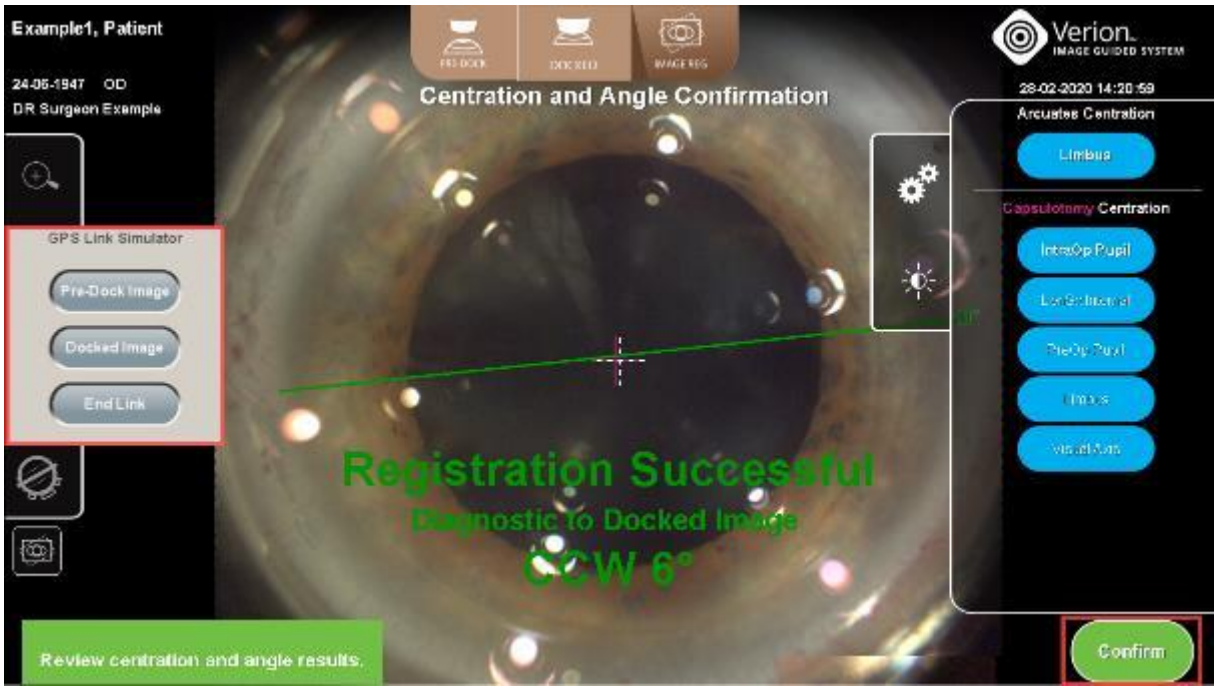


Рисунок 111. Обзор вариантов центрации

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

После их подтверждения будет отображаться сообщение *Data confirmed and saved (Данные подтверждены и сохранены)*, а кнопка **Confirm (Подтвердить)** будет недоступна для выбора. Нажмите кнопку **End link (Конец связи)** в меню **GPS Link Simulator (Имитатор связи GPS)**, чтобы выйти из экрана информации о пациенте (Рисунок 112).



Рисунок 112. Данные подтверждены и сохранены, выход из экрана планирования

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

9. Сообщения об ошибках и поиск и устранение неисправностей

9.1 Сообщения программного обеспечения

Сообщение	Причина	Действие
The device was improperly shutdown! (Устройство было выключено неправильно!) When shutting down please use the SHUTDOWN BUTTON in the application to turn off the device BEFORE removing the power plug. (Во время выключения используйте кнопку «ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ» в приложении, чтобы выключить устройство ПЕРЕД извлечением штепселя питания.)	Устройство было выключено неправильно при помощи кнопки **Shutdown (Завершение работы)** на экране входа в систему.	Нажмите кнопку **OK**, чтобы продолжить. Используйте кнопку **Shutdown (Завершение работы)**, чтобы выключить устройство перед извлечением штепселя питания.
Please set changes manually on LenSx device! (Задайте изменения вручную на устройстве LenSx!) Process already confirmed once! (Процесс уже подтвержден один раз!)	Угол регистрации или вариант центрации был изменен после передачи лазеру LenSx.	Измененный окончательный угол регистрации или вариант центрации должен быть изменен вручную на лазере LenSx, чтобы быть принятым во внимание.
Surgery already performed on this patient. (На данном пациенте уже выполнена операция.). Do you want to continue? (Хотите продолжить?)	Хирургический план для данного пациента уже был загружен один раз. Данные планирования уже предоставлены системе LenSx.	Проверьте, не нужно ли повторно загрузить референтное изображение этого конкретного пациента. Нажмите кнопку **OK**, чтобы продолжить, и кнопку **Cancel (Отмена)**, чтобы загрузить другой хирургический план.
Preparing to collect files. (Подготовка к сбору файлов.) Insert USB / Hard Drive with enough space and press ok. (Вставьте USB-носитель / жесткий диск с достаточным объемом памяти и нажмите «ОК».)	Инициирован сбор данных.	Обязательно подсоедините USB-носитель / жесткий диск с достаточным объемом памяти.
Network drive already connected. (Сетевой диск уже подсоединен.) Please disconnect all network drives first. (Сначала отсоедините все сетевые диски.)	Подключение диска не удалось из-за существующих подключений сетевых дисков.	Продолжите, как указано, и отсоедините существующие сетевые диски.
Network drive not connected. (Сетевой диск не подсоединен.)	Отсутствует подключение сетевого диска.	Подключите сетевой диск в соответствии с инструкциями.
No external storage (USB / Net) detected. (Внешнее запоминающее устройство (USB-накопитель / сетевой диск) не обнаружено.)	Невозможно найти внешнее запоминающее устройство.	Повторно подсоедините какие-либо имеющиеся внешние запоминающие устройства или подсоедините новое внешнее запоминающее устройство.

9.2 Поиск и устранение неисправностей

Поведение	Причина	Действие
Предоперационные данные планирования операции не удалось загрузить в цифровой интерфейс L VERION.	Убедитесь в наличии внешнего запоминающего устройства с данными хирургического планирования.	Повторно подсоедините внешний сетевой диск (например, USB-накопитель). Если проблема не исчезает, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании «Алкон».

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

Панель ПК зависает во время обработки.	Непредвиденное прерывание во время обработки.	Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее 4 секунд, пока система не выключится. Подождите немного и перезапустите систему.
Невозможно запустить удаленную поддержку. Кнопка недоступна для выбора несмотря на то, что устройство подключено к сети.	Сеть была подключена после входа в систему в качестве администратора. Сеть защищена паролем.	Выйдите из приложения и войдите в систему как ADMIN (администратор). Свяжитесь с сетевым администратором для предоставления незащищенной сети или соответствующих учетных данных.
Информация о пациенте не передается лазеру LenSx после нажатия кнопки Upload Patient (Загрузить пациента) на экране выбора пациентов.	Функция Link (Связь) не активирована на лазере LenSx.	Выйдите из системы LenSx, активируйте функцию Link (Связь), снова войдите в систему и повторите попытку.
В системе LenSx возникла ошибка, поэтому необходимо перезапустить процедуру.	К этому поведению могут привести различные причины в системе LenSx.	На панели редактирования в правой части экрана цифрового интерфейса L нажмите кнопку *End Link (Конец связи)* и свяжитесь с представителем компании «Алкон»; перезапустите процедуру после разрешения ошибки системы LenSx.

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

10. Технические данные

10.1 Производитель и место производства

Информацию об официальном изготовителе и производственной площадке см. в «Буклете с правовой информацией».

10.2 Электрические характеристики

Допустимая погрешность характеристик ±5% от значения, если не указано иное.

Потребляемая мощность	макс. 110 Вт
Напряжение первичной цепи	100–240 В
Частота	50–60 Гц
Напряжение вторичной цепи	19 В / 5,8 А
Блок питания	PW-M110A-1Y190G
Класс защиты	SK I
Тип защиты	IP 30
Плавкие предохранители (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	Доступный держатель предохранителя не предусмотрен

10.3 Механические характеристики

Габаритные размеры	396 x 48 x 245 мм (15,6 x 1,89 x 9,65 дюйма)
Масса	4,5 кг (9,94 фунта)
Дисплей сенсорного экрана	резистивный
Яркость	300 кд/м²
Разрешение	1366 x 768
Ожидаемый срок службы системы	8 лет

10.4 Диапазон измерений

Регистрация

Диапазон измерения, X-Y-смещение	+/- 4 мм
Точность, X-Y-смещение (1 σ)	≤ 150 мкм
Диапазон измерения, циклоторсия	+/- 15°
Точность, циклоторсия (1 σ)	≤ 2°
Разрешение дисплея	1°

10.5 Параметры системы

Оперативная память	4 Гб
Процессор	Intel Core i7
Жесткий диск	500 Гб

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

10.6 Условия эксплуатации

NOTICE Время приспособления к новым окружающим условиям 24 часа

10.6.1 Эксплуатация

Температура	от +10 °C до +35 °C
Влажность	от 30 % до 75 %
Давление воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа
Режим работы	Продолжительный

10.6.2 Хранение

Температура	от -10 °C до +55 °C
Влажность	от 10 % до 95 %
Давление воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа

10.6.3 Транспортировка

Температура	от -40 °C до +75 °C
Влажность	от 10 % до 95 %
Давление воздуха	от 500 гПа до 1060 гПа
Синусоидальная вибрация, Гц	От 10 до 500:0,5 г
Ударная нагрузка	30 г при длительности 6 мс
Ударная тряска	10 г при длительности 6 мс

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

11. Электромагнитная совместимость

В отношении электрических медицинских изделий должны приниматься особые меры предосторожности по ЭМС. Для цифрового интерфейса VERION никакие меры рассматриваться не должны. Что касается электромагнитных помех в течение всего срока службы изделия, также никакие дополнительные меры не требуются.

ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Основная функциональная характеристика	Результат ухудшения или потери	Меры по уменьшению воздействия
Правильный импорт диагностических данных	Неправильные или отсутствующие данные	Соблюдайте указания, приведенные в декларации о соответствии требованиям по ЭМС и в предупреждениях относительно экранирования и/или минимальных расстояний между устройствами.
Правильное выравнивание операционного изображения относительно эталонного	Неправильное отображение направляющих проекций	Соблюдайте указания, приведенные в декларации о соответствии требованиям по ЭМС и в предупреждениях относительно экранирования и/или минимальных расстояний между устройствами.
Отображение правильной информации об оси во время операции	Неправильное отображение направляющих проекций	Соблюдайте указания, приведенные в декларации о соответствии требованиям по ЭМС и в предупреждениях относительно экранирования и/или минимальных расстояний между устройствами.

⚠WARNING

Используйте только кабели, блоки питания и принадлежности, поставляемые или сертифицированные компанией «Алкон». В случае утери кабеля питания замените его идентичным кабелем, поставляемым компанией «Алкон».

Для обеспечения соблюдения критериев безопасности и защите от помех необходимо использовать кабель следующего типа:
кабель — удлинительный USB-кабель (ввод/вывод); **длина —** < 4,0 м.
Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, радиостанций (сотовых, беспроводных) и мобильных радиоприемников, любительских радио, AM и FM радиотрансляторов и телепередатчиков, невозможно точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными РЧ-передатчиками необходимо провести обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется цифровой интерфейс VERION, превышает вышеуказанный уровень совместимости, следует осмотреть цифровой интерфейс VERION для подтверждения нормальной работы. Если наблюдаются отклонения в характеристиках, возможно, понадобится принять дополнительные меры, например, переориентирование или перемещение цифрового интерфейса VERION.

Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

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

⚠WARNING

Цифровой интерфейс VERION был разработан для использования и эксплуатации в электромагнитной среде, в которой излучаемые ВЧ радиопомехи контролируются. Потребитель или пользователь может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем строгого соблюдения минимальных расстояний между портативным и мобильным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и цифровым интерфейсом VERION согласно указанным ниже рекомендациям в зависимости от максимальной выходной мощности рассматриваемого оборудования для связи.

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом информации по ЭМС. При обнаружении помех сразу же уберите или прекратите использовать оборудование, вызывающее помехи.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению помехоустойчивости данного оборудования и негативно повлиять на его работу.

Изменения или модификации, не одобренные в явной форме стороной, ответственной за соответствие, лишают пользователя права использовать данное оборудование.

Не допускайте использования данного оборудования вблизи или на другом оборудовании, поскольку это может негативно повлиять на его работу. Если такое использование является необходимым, следует понаблюдать за данным изделием и другими единицами оборудования, чтобы убедиться в том, что они работают нормально и в соответствии с предусмотренным применением.

Соблюдайте указанные безопасные расстояния до помещений с активным высокочастотным хирургическим оборудованием, таким как магнитно-резонансные томографы.

Переносные средства РЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) до любой части цифрового интерфейса VERION, в том числе кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного изделия.

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

11.1 Электромагнитное излучение

Таблица 1 - Руководство и заявление производителя – Электромагнитное излучение		
Цифровой интерфейс VERION был разработан для использования в профессиональных медицинских учреждениях (больницах), как указано ниже. Клиент или пользователь должен убедиться, что система используется в такой среде.		
Режим работы БЕЗ КАКИХ-ЛИБО АКТИВНЫХ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ, таких как подключенный монитор HDMI/DVI И/ИЛИ видеомагнитофон, И БЕЗ КАКИХ-ЛИБО АКТИВНЫХ БЕСПРОВОДНЫХ АДАПТЕРОВ, таких как адаптер WiFi И/ИЛИ VERION Link.		
NOTICE Это оборудование было протестировано и признано соответствующим с ограничениями для цифровых устройств класса B в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с руководствами по эксплуатации, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование создает вредные помехи для радио- или телевизионного приема, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов: - Переориентировать или переместить приемную антенну. - Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником. - Подключайте оборудование к розетке другой цепи, отличной от той, к которой подключен приемник. - Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/телевидению.		
Испытание	**Предел**	**Электромагнитная среда - Руководство**
Кондуктивное излучение	CISPR 11, группа 1, класс B	Цифровой интерфейс VERION использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании
Излучение	CISPR 11, группа 1, класс B	
Колебания напряжения и пульсации	IEC 61000-3-3	Цифровой интерфейс VERION подходит для прямого подключения к общественной низковольтной сети электроснабжения

* Потребляемая мощность Цифрового интерфейса VERION составляет менее 75 Вт, ограничений нет.

Таблица 2 - Руководство и заявление производителя – Электромагнитное излучение		
Цифровой интерфейс VERION был разработан для использования в профессиональных медицинских учреждениях (больницах), как указано ниже. Клиент или пользователь должен убедиться, что система используется в такой среде.		
Режим работы БЕЗ КАКИХ-ЛИБО АКТИВНЫХ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ, таких как подключенный монитор HDMI/DVI И/ИЛИ видеомагнитофон, И БЕЗ КАКИХ-ЛИБО АКТИВНЫХ БЕСПРОВОДНЫХ АДАПТЕРОВ, таких как адаптер WiFi И/ИЛИ VERION Link.		
NOTICE Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилых СРЕДАХ (для которых обычно требуется класс B CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования. Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса A в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческих условиях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с руководством по эксплуатации, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилом районе может вызвать вредные помехи, и в этом случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.		
Испытание	**Предел**	**Электромагнитная среда - Руководство**
Кондуктивное излучение	CISPR 11, группа 1, класс A	Цифровой интерфейс VERION использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании
Испускаемое излучение	CISPR 11, группа 1, класс A	

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

Колебания напряжения и пульсации	IEC 61000-3-3	Цифровой интерфейс VERION подходит для прямого подключения к общественной низковольтной сети электроснабжения

* Потребляемая мощность Цифрового интерфейса VERION составляет менее 75 Вт, ограничений нет.

11.2 Электромагнитная устойчивость

CAUTION Цифровой интерфейс VERION предназначен для использования в условиях специализированного медицинского учреждения (больницы). Декларация о соответствии требованиям по ЭМС, приведенная ниже, действительна для всех участков, которые НЕ подвергаются воздействию сильных электромагнитных помех.

Таблица 3 - Руководство и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость

Цифровой интерфейс VERION был разработан для использования в профессиональных медицинских учреждениях (больницах), как указано ниже. Клиент или пользователь должен убедиться, что система используется в такой среде.

Испытание	**Тестовый уровень по IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - Руководство**
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8кВ Контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ Воздух	±8кВ Контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Электрические быстрые переходные процессы/всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению
Всплеск МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ, ±1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 0,5 кВ, ±1кВ, ±2кВ линия(и) к земле	± 0,5 кВ, ±1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 0,5 кВ, ±1кВ, ±2кВ линия(и) к земле	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT для 25/30 циклов Однофазный: при 0° Прерывание напряжения: 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT для 25/30 циклов Однофазный: при 0° Прерывание напряжения: 0% UT; 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователю Цифрового интерфейсаVERION требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание Цифрового интерфейса VERION от источника бесперебойного питания или аккумулятора
Частота сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30А/м	30А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде

NOTICE UT — это напряжение сети переменного тока до применения тестовых уровней.

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

<table>
<tr><th colspan="4">Таблица 4 - Руководство и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Цифровой интерфейсVERION был разработан для использования в профессиональных медицинских учреждениях (больницах), как указано ниже. Клиент или пользователь должен убедиться, что система используется в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытание</td><td>Тестовый уровень по IEC60601</td><td>Уровень соответствия</td><td>Электромагнитная среда - Руководство</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td>Портативное и мобильное РЧ оборудование должно использоваться на расстоянии от любых частей цифрового интерфейса L VERION, включая кабели, которое не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению в соответствии с частотой передатчика.
Рекомендуемое безопасное расстояние:</td></tr>
<tr><td>Кондуктивный RF-IEC 61000-4-6</td><td>0,15-80 МГц;
1 кГц AM 80%;
3 Vrms, 6 Vrms в диапазонах ISM</td><td>0,15-80 МГц;
1 кГц AM 80%;
3 Vrms, 6 Vrms в диапазонах ISM</td><td>d = 1.2 √P</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение – IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
80 МГц – 2,7 ГГц</td><td>3 В/м
80 МГц – 2,7 ГГц</td><td>d m = 1,2 √P от 80 МГц до 800 МГц
d m = 2,3 √P от 800 МГц до 2,7 ГГц</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td>Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.
Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  </td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTICE
При частотах 80 МГц–800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</td></tr>
</table>

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

Электромагнитные поля РЧ-оборудования беспроводной связи						
Тестовая частота	**Диапазон[a] (МГц)**	**Обслуживание[a]**	**Модуляция [b]**	**Макс. мощность (Вт)**	**Расстояние**	**Испытательный уровень помехоустойчивости (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) ±5 кГц отклонение, 1 кГц синусоидальная	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE полоса 13, 17	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE полоса 5	Импульсная модуляция b) 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полоса 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE полоса 7	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция b) 217 Гц	0,2	0,3	9

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

Таблица 5 - Передача по беспроводной локальной сети Intel 7260HMW — Электромагнитная устойчивость	
Intel 7260HMW Беспроводной радиопередатчик ближнего действия для связи с локальной сетью (WLAN/LAN)	
Частота или полоса частот передачи и рабочие частоты	Диапазоны 2,4 ГГц и 5 ГГц 2400–2483,5 МГц 5150–5250 МГц 5250–5360 МГц 5470–5725 МГц
Тип модуляции	2,4 ГГц: IDSSS/OFDM/FHSS
	5 ГГц: OFDM
	BT 2.1 (+EDR), 3.0 (+HS), 4.0 (BLE): GFSK
Тип антенны	Двухдиапазонная антенна (2 x 2) Указанная антенна относится к типу PIFA
Режим работы (симплекс/дуплекс)	Дуплекс (передача/прием)
EIRP	Диапазон частот WLAN 2,4 ГГц (режим IEEE802.11 b/g/n): 20 дБм (100 мВт) Диапазон частот WLAN 5 ГГц (режим IEEE802.11 a/n/ac): 23 дБм (200 мВт)

11.3 Рекомендуемые безопасные расстояния

Таблица 6 - Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным ВЧ-оборудованием и цифровым интерфейсом VERION			
Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2 √P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

NOTICE

Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние можно определить, используя уравнение, относящееся к соответствующему столбцу, где P — это номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями, выпущенными изготовителем передатчика.

При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокое значение частоты.

Данные рекомендации могут не быть применимыми не ко всем ситуациям и случаям. Поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми влияют на распространение электромагнитных волн.

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

© Alcon Inc. 2022

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