WaveLight®



Система офтальмологическая ALLEGRO TOPOLYZER Vario

Инструкция по эксплуатации

REF 1028 / 1029

Alcon

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

Версия руководства

Дата создания	Редакция	Описание
26 апреля 2018 г.	08	Выпуск руководства пользователя ALLEGRO TOPOLYZER Vario, действительный с версии программного обеспечения для управления данными пациентов DIS 1.102 и программного обеспечения для проведения обследований 2.14r7.
3 июля 2020 г.	09	Выпуск / обновление EU MDR руководства пользователя ALLEGRO TOPOLYZER Vario, действительный начиная с версии программного обеспечения для управления данными пациентов DIS 1.102 и программного обеспечения для проведения обследований 2.14r7 и выше.

Таблица 1. Версия руководства

Ознакомьтесь также с информацией о содержимом вашей папки продукта.

Производитель:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, США

Производственная площадка:
WaveLight GmbH
Doellnitz 5, 92690 Pressath, Германия

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»
Россия, Москва, просп. Ленинградский,
д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Данное руководство пользователя ALLEGRO TOPOLYZER Vario действительно для приборов с **программным обеспечением Patient Data Management Software версии DIS 1.102** и **программным обеспечением Examination Software версии 2.14r7** и выше. (См. главу 5.7.4 «Изменение настроек», рис. 128 «Вкладка «Общие» «Прочие настройки» на стр.132).

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данном руководстве для предупреждений, предостережений и примечаний используются следующие условные обозначения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предостерегает пользователя о возможных серьезных последствиях для пациента или пользователя в случае несоблюдения этого предупреждения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предупреждает о мерах предосторожности, необходимых для безопасного и эффективного использования устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания предоставляют пользователю полезную или дополнительную информацию.

Дополнительные условные обозначения:

В дополнение к вышесказанному в настоящем руководстве используются следующие обозначения.



КЛАВИАТУРА Здесь необходимо ввести или изменить пункты меню.



МЫШЬ Переместите указатель мыши или нажмите клавишу.

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

Данный документ защищен авторскими правами. В соответствии с законами об авторских правах запрещается воспроизводить или передавать данную документацию полностью или частично в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование, запись или любую систему хранения и поиска информации, без письменного разрешения WaveLight GmbH.

Разрешенные копии должны содержать те же уведомления о правах собственности и авторских правах, которые прилагаются к оригиналу. В соответствии с законом, копирование включает в себя перевод на другой язык.

Пожалуйста, обратите внимание, что невзирая на все приложенные усилия, чтобы гарантировать, что данные, приведенные в данном документе, является точными, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, технические характеристики и схемы, содержащиеся в данном документе, 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 данной документации могут применяться не ко всем устройствам. Такие разделы отмечаются соответствующим образом. Также для использования описанного здесь устройства могут применяться другие документы.

WaveLight является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WaveLight EX500 Excimer Laser является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WaveLight FS200 Femtosecond Laser является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WaveLight Refractive Suite является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
ALLEGRETTO WAVE Eye-Q Excimer Laser является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WaveLight EX500 WaveCard является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WaveLight FS200 FemtoCard является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WAVENET Computer Network является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WAVENE Planning Software является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WAVENET Server является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WAVENET Planning Station является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WAVENET Printer является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WaveLight Analyzer II Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WaveLight OCULYZER II Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
ALLEGRO TOPOLYZER Vario Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH. INNOVEYES Sightmap Diagnostic Device является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
WAVEFRONT OPTIMIZED Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH. Enhanced WAVEFRONT OPTIMIZED Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH. CUSTOM Q Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
CONTOURA Vision Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
EASYNOM Correction Matrix является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
INNOVEYES Ray Tracing-Guided Vision Correction является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
READ Treatment является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
WaveLight® FS200 EASYPACK Patient Interface является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
STREAMLIGHT Transepithelial PRK является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
INTUIVIEW Technology является зарегистрированной торговой маркой компании «Алкон».
PERFECTPULSE TECHNOLOGY является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
NEUROTRACK System является зарегистрированной торговой маркой компании WaveLight GmbH.
Zeiss и OPMI являются зарегистрированными торговыми марками компании Carl Zeiss.
Microsoft, Windows является зарегистрированной торговой маркой корпорации Microsoft.
7-Zip и Qt4.8 находятся под защитой лицензии GNU LGPL, http://7-zip.org/download.html (см. главу 14 «Лицензия» на стр.174.)

© Авторские права WaveLight GmbH, Germany
Все права защищены

CE 0197

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

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данное изделие может стать причиной возгорания или взрыва легковоспламеняющихся материалов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование средств управления, модификаций изделия или выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем руководстве, могут привести к опасному воздействию излучения.

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

СОДЕРЖАНИЕ

Страница

1. ВВЕДЕНИЕ 9

1.1. Назначение 9

Описание: 9

1.2. Показания к применению 9

1.3. Целевая группа / группа пользователей 9

1.4. Медицинские преимущества 10

1.5. Сообщение о серьезных нежелательных явлениях 10

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ 11

3. ПРАВИЛА ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ 12

3.1. Безопасность пациентов 14

3.1.1. Меры предосторожности 14

3.1.2. Противопоказания 15

3.2. Ограничения применения 15

3.3. Проектирование с учетом ОТ и ТБ 19

3.4. Информационная безопасность 20

4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 21

4.1. Применение по назначению 21

4.2. Обзор системы 22

4.3. Коммутационные элементы 25

5. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ 28

5.1. Важные шаги перед включением системы 28

5.2. Включение системы 29

5.3. Управление данными пациентов 32

5.3.1. Выбор пациента 33

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

5.3.2. Ввод нового пациента 34

5.3.3. Функция удаления, объединения, импорта и экспорта 35

5.3.4. Список ведения пациентов 40

5.3.5. Переименование пациента 41

5.4. Диагностика 43

5.5. TOPOLYZER 56

5.6. Настройка 57

5.6,1. Пользовательские настройки 57

5.6.2. Настройки системы 59

5.6.3. Обработка данных 63

5.6.4. Препарат 70

5.6.5. Настройки по умолчанию 71

5.6.6. Настройки обслуживания 72

5.7. Программа обследования 73

5.7.1. Настройка параметров 76

5.7.2. Получение изображения 79

5.7.3. Использование различных параметров отображения для оценки обследования 83

5.7.4. Изменение настроек 132

5.7.5. Передача данных для операций по данным топографии (Topography-Guided) 143

5.7.6. Другие функции программы обследования 145

5.8. Система получения изображений ALLEGRO TOPOLYZER Vario 146

5.8.1. Проверка точности системы получения изображений 146

6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 148

7. УХОД ЗА СИСТЕМОЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ 149

8. ОШИБКИ И ИХ ИСПРАВЛЕНИЕ 151

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

8.1. Связь 152
8.2. Программное обеспечение для сбора данных 153
8.3. Сеть 153
9. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА 154
9.1. Горячая линия службы поддержки 154
9.2 Техническое обслуживание 154
9.3. Проверка технической безопасности 156
9.4. Утилизация 157
10. МАРКИРОВКА 158
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 163
11.1. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств)медицинского изделия 163
11.2. Условия окружающей среды 165
11.3. Классификация и правила техники безопасности 166
11,4. Электромагнитная совместимость 167
12. ГАРАНТИЯ 172
13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 173
14. ЛИЦЕНЗИЯ 174
15. ПОКАЗАТЕЛЬ 182

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

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение

Система офтальмологическая ALLEGRO TOPOLYZER Vario предназначена для исследования поверхности роговицы глаза человека. Прибор используется для получения изображения роговицы в виде топографии и разработан для врачей офтальмологов.

Описание:

Система офтальмологическая ALLEGRO TOPOLYZER Vario представляет собой диагностическое изделие, предусматривающее сочетание в одном устройстве методов анализа на основе кератометрических и топографических данных и предназначенное для применения согласно предусмотренному назначению, описанному в Инструкции по эксплуатации. Изделие ALLEGRO TOPOLYZER Vario разработано специально для применения офтальмологами в больницах, а также в медицинской практике окулистов и оптометристов/оптиков.

Получение изображения поверхности роговицы осуществляется с помощью системы колец, отображаемых на роговице. Оценка полученных данных производится с помощью ноутбука. Более того, функция смещения центра зрачка позволяет пользователю осуществлять оценку смещения центра зрачка в зависимости от его размера.

Результаты анализа могут экспортироваться и использоваться в комбинации с лазерной системой компании WaveLight GmbH в области рефракционной хирургии.

1.2. Показания к применению

Областью применения ALLEGRO TOPOLYZER Vario является рефракционная хирургия, где он применяется для лечения, основанного на данных топографии, и диагностики поверхности роговицы человека.

Показаниями для топографо-рефракционной терапии являются нерегулярная роговица, небольшие оптические зоны, смещенные абляции, нерегулярный астигматизм после ФРК (фоторефракционной кератэктомии), РК (радиальной кератотомии) и асимметричный астигматизм. Он также используется в качестве диагностического устройства для наблюдения пациентов перед проведением лазерной рефракционной хирургии.

ALLEGRO TOPOLYZER Vario используется для бесконтактных измерений поверхности роговицы, зрачка и смещения центра зрачка. Данные топографии, кератометрии и пупиллометрии учитываются в ходе анализа, оцениваются и передаются в базу данных для диагностических целей и планирования лечения рефракционным лазером.

1.3. Целевая группа / группа пользователей

Целевая группа включает пациентов, отобранных для офтальмологической диагностики в соответствии с показаниями к применению устройства ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

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

1.4. Медицинские преимущества

Данные пострегистрационных наблюдений и отзывы клиентов подтверждают данные разработчиков изделий WaveLight, позволяя сделать вывод о том, что система офтальмологическая ALLEGRO TOPOLYZER Vario является безопасной, надежной и работает с точностью, необходимой для ее предназначения.

Медицинское преимущество ALLEGRO TOPOLYZER Vario заключается в оценке топографии роговицы глаза путем предоставления диагностических данных. Диагностические данные можно использовать для планирования рефракционной хирургии с целью исправления поверхности роговицы, например, выполнение топографически ориентированного лечения по методу ЛАСИК. Применяя критерии, определенные в системе управления рисками, общий остаточный риск, вызываемый использованием медицинского изделия ALLEGRO TOPOLYZER Vario, оценивается, как приемлемый после применения и верификации всех мер контроля риска. Медицинское преимущество применения ALLEGRO TOPOLYZER Vario превосходит остаточные риски, типичные для процедуры измерения.

1.5. Сообщение о серьезных нежелательных явлениях

О любых серьезных происшествиях, связанных с применением ALLEGRO TOPOLYZER Vario следует сообщать в компанию «Алкон» и компетентные органы государства-члена Евросоюза. Опишите инцидент, используя Журнал медицинского изделия, входящий в папку изделия.

При возникновении вопросов см. главу 9.1 «Горячая линия обслуживания» на стр. 153:

WaveLight®

WaveLight GmbH

Am Wolfsmantel 5
91058 Erlangen, Germany (Германия)

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

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ввиду того, что данное устройство является технически сложным медицинским изделием, использование данной системы требует прохождения специального обучения и наличия соответствующих навыков.
Поэтому изделие ALLEGRO TOPOLYZER Vario должно использоваться только специально обученными врачами, медицинским персоналом и оптометристами, имеющими опыт диагностики и ознакомленными с возможными опасностями, а также обладающими навыками, необходимыми для его использования в соответствии с указаниями по эксплуатации, приведенными в данном руководстве по эксплуатации.

Система офтальмологическая ALLEGRO TOPOLYZER Vario представляет собой медицинский прибор для обследования человеческого глаза. Он был разработан для использования согласно своему назначению, как это описано в настоящей Инструкции по эксплуатации. Запрещено использование устройства, отличное от приведенного в настоящей Инструкции по эксплуатации. Правильность использования вменяется в исключительную обязанность пользователя. См. также главу 4.1 «Применение по назначению» на стр. 21.

Данное руководство пользователя относится только к эксплуатации, техническому обслуживанию и уходу за устройством. Все терапевтические данные на рисунках приведены в качестве примера.

В данном руководстве пользователя описаны изменения, действительные для программного обеспечения для управления данными пациентов (Patient Data Management Software) версии **DIS 1.102** и программного обеспечения для проведения обследований (Examination Software) версии **2.14r7** или более поздней.



Использование мобильных телефонов или аналогичных устройств во время работы устройства не допускается.



В связи с возможным риском возникновения помех от электромагнитного излучения во время работы системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario в помещении должны отсутствовать лица с кардиостимуляторами.

Если изделию требуется сервисное обслуживание, не пытайтесь выполнить его самостоятельно. Сервисное обслуживание системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario должно выполняться только уполномоченными сервисными специалистами компании WaveLight GmbH или сервисными специалистами, получившими специальное разрешение компании WaveLight GmbH. Обслуживание или какие-либо манипуляции с системой неуполномоченным персоналом приведут к прекращению гарантии и аннулированию всех обязательств со стороны компании WaveLight GmbH.

Компания не берет на себя обязательств по обновлению системы ввиду усовершенствования продукции на основе новых технологических разработок.

Для возврата изделия всегда используйте его оригинальную упаковку! Компания WaveLight GmbH поможет вам в утилизации отходов. (См. главу 9.4 «Утилизация» на стр. 157).

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

3. ПРАВИЛА ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом эксплуатации изделия ALLEGRO TOPOLYZER Vario необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации.
Обращайтесь также к руководствам по эксплуатации других принадлежностей и оборудования, которые используются совместно с ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

Необходимо руководствоваться национальными стандартами по установке и эксплуатации медицинских изделий.

Изделие ALLEGRO TOPOLYZER Vario — является активным медицинским прибором. Информация о соответствии европейским нормам и классификациям приведена в Декларации о соответствии, которая включена в папку продукта. Перед каждым использованием выполняйте визуальную проверку корпуса системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario. При обнаружении какого-либо повреждения сразу же сообщите об этом компании WaveLight GmbH или ее партнерам по сервисному обслуживанию.

Согласно немецкому законодательству в области регулирования медицинских изделий, установка и эксплуатация медицинских приборов осуществляется только в соответствии с назначением, для которого они разрабатывались, и только в соответствии с положениями вышеуказанного закона (включая любые соответствующие сборники законов), общепринятыми техническими нормативами, правилами по технике безопасности и профилактике несчастных случаев. Медицинские устройства нельзя использовать, если имеются какие-либо дефекты, вследствие которых здоровье и безопасность пациентов, персонала или других лиц могли бы подвергаться опасности. Устройством, принадлежностями и расходными материалами могут управлять и пользоваться только лица, прошедшие соответствующее обучение или обладающие соответствующими знаниями и практическими навыками, наличие которых гарантирует надлежащую эксплуатацию устройства. До ввода в эксплуатацию ALLEGRO TOPOLYZER Vario должна быть корректно завершена его инсталляция.

Система является оптическим устройством, поэтому требуется соблюдать особую осторожность при обращении с ней. Не подвергайте изделие воздействию ударов, вибрации, загрязнению, а также воздействию слишком высокой или низкой температуры.

При установке убедитесь в надежности размещения ALLEGRO TOPOLYZER Vario на поверхности (столик должен быть установлен таким образом, чтобы изделие ALLEGRO TOPOLYZER Vario не могло опрокинуться или упасть с него).

В случае прерывания электропитания, сбоя в управлении системой или нарушения связи между программным обеспечением для получения изображения и считывающим устройством, а также в случае неисправности процессора весь процесс получения изображения должен быть выполнен повторно.

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

Регулярно выполняйте резервное копирование данных пациентов, поскольку данные пациентов не входят в процесс автоматического резервного копирования.

Используйте указанный «Главный выключатель» для выключения устройства.

Выключайте систему для защиты от неправильного использования.

Перед выполнением технического обслуживания или очистки всегда отсоединяйте штепсельные вилки ALLEGRO TOPOLYZER Vario и всех подключенных к нему приборов (например, ноутбука) от электрических сетевых розеток (См. главу 4.3 «Коммутационные элементы» на стр. 25).

После обслуживания или чистки требуется проверка точности системы с использованием тестового объекта. См. также главу 5.8.1 «Проверка точности системы получения изображений» на стр. 146).

Нельзя вентиляционные отверстия.

Всегда снимайте пылезащитный чехол перед включением изделия. В противном случае источники освещения могут выйти из строя из-за перегревания. Перед надеванием чехла после использования изделия убедитесь, что оно выключено.

Расположите кабели таким образом, чтобы об них нельзя было споткнуться.

Компания WaveLight GmbH акцентирует внимание на том, что пользователь несет всю полноту ответственности за точность результатов анализа, расчетов и отображаемых данных, а также за их терапевтическое применение при использовании изделия ALLEGRO TOPOLYZER Vario. Компания WaveLight GmbH не принимает претензии, основанные на ошибочных данных.

Светодиодное (LED) излучение: не смотрите непосредственно в апертуру прибора получения изображения через оптические инструменты (светодиод класса 1).

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

3.1. Безопасность пациентов

Систему могут эксплуатировать только лица, которые были обучены ее использованию и способны обеспечить надлежащую работу.

3.1.1. Меры предосторожности

При использовании и обращении с любыми принадлежностями, одноразовыми изделиями и средствами, контактирующими с пациентом, необходимо соблюдать меры предосторожности, во избежание воздействия патогенных микроорганизмов (см. главу 7 «Уход за прибором и принадлежностями» со страницы 148).

Выбрасывайте бумажную полоску для упора для головы после использования и используйте новую для каждого пациента. Очищайте упор для головы после каждого пациента.

Не подлежат обследованию пациенты с открытыми ранами и язвами, соприкасающимися с упором для головы.

После включения ALLEGRO TOPOLYZER Vario обращайте особое внимание на сообщения об ошибках или предупреждения, отображаемые на экране ноутбука. В случае возникновения вопросов обращайтесь к ближайшему авторизованному дилеру WaveLight GmbH или в сервисный центр WaveLight GmbH.

Проводите проверки точности измерений. См. главу 5.8 «Система получения изображений ALLEGRO TOPOLYZER Vario» на стр. 145.

Если система подверглась ударному воздействию любого типа, которое могло вызвать смещение, обратитесь в сервисный центр WaveLight GmbH для проверки устройства ALLEGRO TOPOLYZER Vario. После ударного воздействия любого типа перед получением изображений требуется провести проверку безопасности. Смещение после ударного воздействия может привести к неудовлетворительным результатам при получении изображений.

Перед получением изображения оператор должен убедиться, что пациент не носит контактных линз.

Анализу подлежат только неповрежденные глаза.

Врач должен убедиться, что полученное изображение глаза соответствует анализируемому глазу.

Врач должен проверить достоверность данных пациента.

Должны использоваться только безошибочные результаты получения изображения. Диски Плацидо должны быть правильно идентифицированы.

Всегда проверяйте качество изображения. Если изображение содержит какую-либо ошибку, получение полного изображения должно быть выполнено повторно.

Убедитесь, что пациент остается спокойным и расслабленным во время получения изображения и что пациент может фиксировать взгляд на цель, в противном случае результат получения изображения может оказаться ненадежным.

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

3.1.2. Противопоказания

Другие известные противопоказания к применению ALLEGRO TOPOLYZER Vario, при использовании в соответствии с показаниями к применению, отсутствуют.

3.2. Ограничения применения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом работы с ALLEGRO TOPOLYZER Vario убедитесь, что все принадлежности и расходные материалы находятся в идеальном состоянии. При наличии какого-либо повреждения данных изделий их использование запрещено. При наличии каких-либо вопросов или для получения более подробной информации обратитесь в службу поддержки клиентов.

Распаковка, установка, обслуживание, ремонт и ввод в эксплуатацию могут осуществляться только сервисными специалистами WaveLight GmbH или сервисными специалистами, которые получили специальные полномочия WaveLight GmbH (см. главу 9.2 «Техническое обслуживание» на стр. 155).

Запрещается эксплуатация ALLEGRO TOPOLYZER Vario, если хотя бы один из компонентов системы поврежден.

Использование любых компонентов, не утвержденных для использования с системой ALLEGRO TOPOLYZER Vario, не допускается, и выполнение этого требования является основной и исключительной обязанностью пользователя. Запрещается использовать принадлежности и расходные материалы, не одобренные компанией WaveLight GmbH. Компания WaveLight GmbH не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, возникший в результате использования таких компонентов, принадлежностей или одноразовых изделий.

Использование принадлежностей и расходных материалов, не разрешенных к применению компанией WaveLight GmbH, не допускается. Компания WaveLight GmbH не несет никакой ответственности за прямой и косвенный ущерб, полученный в результате использования таких компонентов, принадлежностей или расходных материалов. Для работы с ALLEGRO TOPOLYZER Vario разрешается использовать только те компоненты, которые поставляются вместе с системой или компанией WaveLight GmbH. Каждый компонент был проверен и одобрен для использования. (См. главу 6 «Принадлежности» на стр. 148).

ALLEGRO TOPOLYZER Vario должен использоваться в профессиональных медицинских учреждениях (например, больницах, клиниках и кабинетах врачей). Его не следует использовать рядом с работающим радиочастотным хирургическим оборудованием или в помещении с радиочастотной защитой, где находится медицинская система для компьютерной томографии, с высоким уровнем интенсивности электромагнитных помех. Использование в домашних условиях запрещено.

ALLEGRO TOPOLYZER Vario может использоваться только в специализированных медицинских кабинетах в соответствии с международными стандартами.

Система ALLEGRO TOPOLYZER Vario и ее компоненты не могут подключаться к электрической сети через удлинители или в розетку без фиксации.

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

Никогда не подсоединяйте и не отсоединяйте кабели при включенном состоянии ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

Убедитесь, что изделие подключается к электрической сети в соответствии с параметрами, указанными на паспортной табличке изделия. См. главу 11 «Технические характеристики», таблица 38 на стр. 163.

Используйте только одобренный компанией WaveLight GmbH внешний медицинский источник питания.

Для подключения к ноутбуку используйте только прилагаемый кабель.

Изделие ALLEGRO TOPOLYZER Vario должно размещаться таким образом, чтобы прямое внешнее освещение не оказывало влияния на получение изображения. Во время обследования необходимо обеспечить отсутствие стороннего отраженного света. Таким образом, эксплуатация ALLEGRO TOPOLYZER Vario допускается только в помещении с предусмотренной возможностью его затемнения.

Запрещается подключать устройство ALLEGRO TOPOLYZER Vario к немедицинскому электрическому оборудованию (например, устройствам обработки данных) в целях создания электронной медицинской системы, если это приведет к снижению уровня безопасности пациента, указанного в стандарте IEC 60601-1. При превышении допустимых уровней утечки токов в результате таких подключений должны быть приняты соответствующие меры безопасности, в том числе следует использовать отключающее устройство (сетевой разъединитель).

Любое вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым или цифровым интерфейсам данного устройства, должно быть сертифицировано как отвечающее применимым спецификациям EN и/или IEC. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 для электромедицинских систем.

Интеграция устройства ALLEGRO TOPOLYZER Vario в ИТ-сеть, которая включает другое оборудование, может привести к ранее неизвестным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц. Пользователь обязан идентифицировать, проанализировать, оценить и устранить эти риски.

Последующие изменения в ИТ-сети могут создать новые риски и потребовать дополнительного анализа.

Изменения в ИТ-сети включают:

- изменения в конфигурации ИТ-сети;
- подключение дополнительных устройств к ИТ-сети;
- отключение устройств от ИТ-сети;
- обновление оборудования, подключенного к ИТ-сети;
- модернизация оборудования, подключенного к ИТ-сети.

Чтобы сохранить пропускную способность сети, убедитесь в пропорциональном объеме отправляемых данных.

Соблюдайте местные политики безопасности и конфиденциальности данных. Кроме того, рекомендуется выходить из системы при выходе из рабочего помещения. Экспортированные данные пациентов, резервные копии и файлы журналов должны храниться отдельно в зоне с ограниченным доступом.

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

Для устройств WaveLight GmbH должен использоваться только USB-накопитель, и он должен соответствовать критериям, перечисленным в таблице 41 «Передача данных», главы 11 «Технические характеристики» на стр. 161.

Не допускается использование программного обеспечения, которое не одобрено и не выпускается производителем изделия. Только уполномоченным WaveLight GmbH техническим специалистам или сервисным специалистам, которые имеют специальное разрешение WaveLight GmbH, разрешается производить обновление программного обеспечения.

Не допускается эксплуатация изделия, если дисплей поврежден. Структура меню является интерактивной. Не продолжайте работу, если дисплей темный или видимость (контрастность) недостаточна для четкой визуализации.

Обязательно используйте правильные ФИО пациента и дату рождения. Не используйте аббревиатуры.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ОГРАНИЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США заниматься продажей, распространением данного изделия, а также использовать его могут только врачи, лица, действующие по поручению врачей, или иные практикующие медицинские специалисты, имеющие лицензию. В соответствии с федеральным законодательством США использовать данное изделие могут только практикующие специалисты, прошедшие подготовку по проверке системы и работе с изделием, а также имеющие опыт в проведении хирургического лечения и лечения рефракционных аномалий.



ПРИМЕЧАНИЕ

Прибор ALLEGRO TOPOLYZER Vario прошел испытания согласно IEC 60601-1-2 (ЭМС) (см. главу 11.4 «Электромагнитная совместимость» на стр. 167).

Данное изделие проверено на электромагнитную совместимость (ЭМС). Несмотря на соответствие всем применимым требованиям ЭМС, возможность некорректного функционирования изделия не может быть полностью исключена. Если данное оборудование оказывает неблагоприятное воздействие на остальные изделия, что может быть определено путем его выключения и включения, то пользователь может попробовать устранить помехи посредством следующих мер:

- Переориентировать или переместить воспринимающий прибор.
- Увеличить расстояние между приборами.
- Подключить оборудование к розетке, отдельной от розетки, к которой подключены другие приборы.

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

Не прилагайте чрезмерное усилие при подключении электрической штепсельной вилки к розетке. При невозможности подключения проверьте их соответствие друг другу. При обнаружении повреждения электрической вилки или розетки их ремонт может произвести уполномоченный нами технический персонал. При отсоединении штепсельной вилки от розетки не тяните за кабель, а беритесь за саму штепсельную вилку.

Не используйте блоки, входящие в стандартный перечень оборудования,

- в местах, где существует опасность взрыва,
- при наличии воспламеняющихся анестетиков или легкоиспаряющихся растворителей (например, спирт, бензин и т. п.)

Не храните и не используйте данное изделие в сырых помещениях. Старайтесь не располагать изделие рядом с капающей или брызгающей водой и убедитесь в невозможности проникновения каких-либо жидкостей внутрь изделия. По этой же причине не ставьте емкости с жидкостью на верхнюю часть изделия и, протирая его влажной тряпкой, следите, чтобы жидкость не попала внутрь, поскольку это может привести к поломке. См. главу 7 «Уход за системой и принадлежностями» на стр. 149.

ALLEGRO TOPOLYZER Vario не следует эксплуатировать на высоте более 2000 м (6560 футов) над уровнем моря, при температуре ниже +10 °C (+50 °F) и выше +40 °C (+104 °F). Значения относительной влажности должны быть в пределах от 30 % до 75 %, без конденсата. Избегать близкого расположения к источникам тепла и влажности, как в процессе эксплуатации изделия, так и при его хранении. Оптические компоненты изделия могут запотевать, если изделие хранится в холодном помещении или в транспортном средстве в холодное время года, а также происходят резкие перепады температуры во внешней среде. Перед первым использованием изделия требуется некоторое время, в течение которого изделие должно находиться в новых условиях окружающей среды. См. главу 11.2 «Условия окружающей среды» на стр. 165.

Установленными важными эксплуатационными характеристиками ALLEGRO TOPOLYZER Vario являются: «Точность измерения положения зрачка и кривизны роговицы глаза». Высокий уровень ЭМ помех может привести к неправильному измерению положения зрачка и топографических значений.

Пользователь может проверить точность топографических измерений с помощью калибровочной сферы (входит в комплект поставки, см. главу 5.8.1):

- Измеренная топографическая кривизна должна находиться в допустимых пределах.

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

3.3. Проектирование с учетом ОТ и ТБ

Общие спецификации и стандарты, относящиеся к методам и процедурам проектирования и производства, описанные в стандарте IEC 60601-1 были соблюдены при разработке и изготовлении системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario. См. таблицу 45 «Классификация и правила техники безопасности» на стр. 166.

Дополнительные защитные меры, воплощенные в системе, обеспечивают высокую степень безопасности и функционального комфорта.

- Микропроцессор прибора производит САМОТЕСТИРОВАНИЕ после включения устройства. Если в результате самотестирования обнаружена какая-либо ошибка, то отображается соответствующее сообщение.
- Если в результате тестирования не обнаружено ошибок, то система ALLEGRO TOPOLYZER Vario готова к получению изображения.
- ALLEGRO TOPOLYZER Vario является устойчивым стационарным устройством.

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

3.4. Информационная безопасность

Для надлежащей защиты данных и конфиденциальности все пароли должны

- меняться на регулярной основе
- содержать как минимум
  - 8 символов
  - 1 числовой символ (0-9)
  - 1 строчную букву (a-z)
  - 1 заглавную букву (A-Z)
  - 1 специальный символ, который не является ни числовым, ни буквенным символом

Следующие рекомендации по безопасности приводятся для сохранения конфиденциальности пациента и защиты целостности клинических данных.

- Установите время выхода из системы в соответствии со своими потребностями, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к устройству.
- Все файлы резервных копий данных и носители должны быть постоянно заблокированы для предотвращения несанкционированного доступа.
- Если это возможно, всегда используйте базу данных WAVENET Server.
- В случае использования WAVENET Server (WNS) рекомендуется поместить его в постоянно закрытое место.
- В случае использования программного обеспечения для планирования WAVENET Planning Software (WPS) рекомендуется
  - поместить компьютер в закрытое место, если он не используется, или защитить его с помощью замка Kensington.

Устройство ALLEGRO TOPOLYZER Vario содержит порт доступа к сети Ethernet, который разрешен для использования только с другими устройствами WaveLight GmbH. Установка в сети Ethernet должна соответствовать требованию, чтобы все устройства в сети (WAVENET) были одобрены WaveLight GmbH и предназначены для подключения к WAVENET.

Также ознакомьтесь с информацией относительно безопасности сервера WAVENET.

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

4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система подсветки со специальным рефлектором освещает прозрачный купол или «полусферу» с концентрическими кругами с тыльной стороны.

Изображение этого «купола» отражается от глаза пациента, находящегося напротив. Это виртуальное изображение захватывается прецизионным объективом и совмещенной CCD-видеокамерой.

Таким образом, выявляются все искажения радиусов кривизны глаза пациента, которые используются в процессе получения изображения.

Затем изображение в аналоговом виде обрабатывается изделием для получения изображения с целью его оценки, т. е. оно становится доступным для ноутбука в оцифрованном и сжатом виде для дальнейшей обработки.

После получения соответствующих данных из диаграммы обследования ноутбук использует эту информацию для создания топографического изображения роговицы.

После получения изображения результаты отображаются на экране не только в цвете, но и в виде диаграммы и трехмерного изображения.

4.1. Применение по назначению

Система офтальмологическая ALLEGRO TOPOLYZER Vario является прибором обнаружения, предназначенным для обследования глаза и применения только в целях, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Прибор применяется для анализа топографии роговицы и предназначено для офтальмологов. Проанализированные данные могут экспортироваться и использоваться для рефракционной (топографически ориентированной) хирургии с применением лазерных систем компании WaveLight GmbH.

Следовательно, прибор может использоваться только лицами, проинструктированными относительно его применения и имеющими достаточный уровень профессиональной подготовки, знаний и практического опыта для надлежащей работы с устройством.

Система ALLEGRO TOPOLYZER Vario предназначена для применения в смотровых кабинетах практикующих офтальмологов и для стационарных отделений, в которых для проведения рефракционной хирургии уже используется лазерная система компании WaveLight GmbH. Система подлежит использованию только в специально предназначенных для нее помещениях.

Только принадлежности производства компании WaveLight GmbH утверждены для использования с устройствами WaveLight GmbH. Использование принадлежностей других производителей запрещено. Компания WaveLight GmbH не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб, полученный в результате использования таких принадлежностей.

Подача электропитания должна осуществляться через специальный электрический разъем (см. спецификации электрического оборудования). Не допускается использование других типов разъемов.

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

4.2. Обзор системы

Система офтальмологическая ALLEGRO TOPOLYZER Vario:

1. Консоль корнеотопографа переднего отрезка глаза
2. Моторизованный стенд Lift Table
3. Кожух для кабеля моторизованного стенда Lift Table (при необходимости)
4. Тест-объект (при необходимости)
5. Фиксатор для подбородка (при необходимости)
6. Спейсер для головы (при необходимости)
7. XYZ – регулируемая платформа
8. Ноутбук Fujitsu, модель E459 с программным обеспечением Patient Data Management Software, версия DIS 1.1XX (при необходимости)
9. Ноутбук Fujitsu, модель E754 с программным обеспечением Patient Data Management Software, версия DIS 1.1XX (при необходимости)
10. Документация по эксплуатации

- Инструкция по экплуатации на систему офтальмологическую ALLEGRO TOPOLYZER Vario
- Инструкция по экплуатации на Моторизованный стенд Lift Table
- Руководство по экслуатации на ноутбук
- Краткое руководство пользователя

11. Пылезащитный чехол
12. Одноразовые бумажные полоски – не более 100 шт. (при необходимости)
13. Кабель питания
14. Черная ткань (при необходимости)
15. Блок питания Hitron HEMG49-S240210-7
16. Винты для сборки – не более 3 уп. (при необходимости)

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



Рисунок 1: Оптический блок системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario

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



Рисунок 2: Конструкция оптического блока

Спейсер для головы пациента

Спейсер можно использовать для лучшей адаптации и головы пациента.

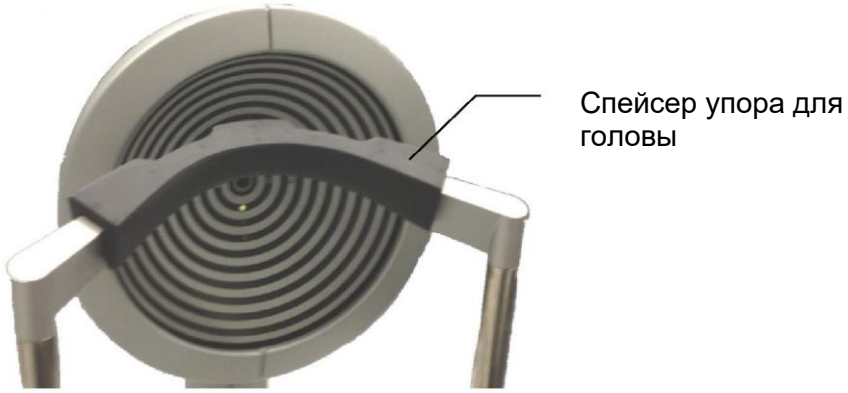


Рисунок 3: Спейсер упора для головы

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

4.3. Коммутационные элементы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не оставляйте устройство во включенном состоянии, если оно не используется.

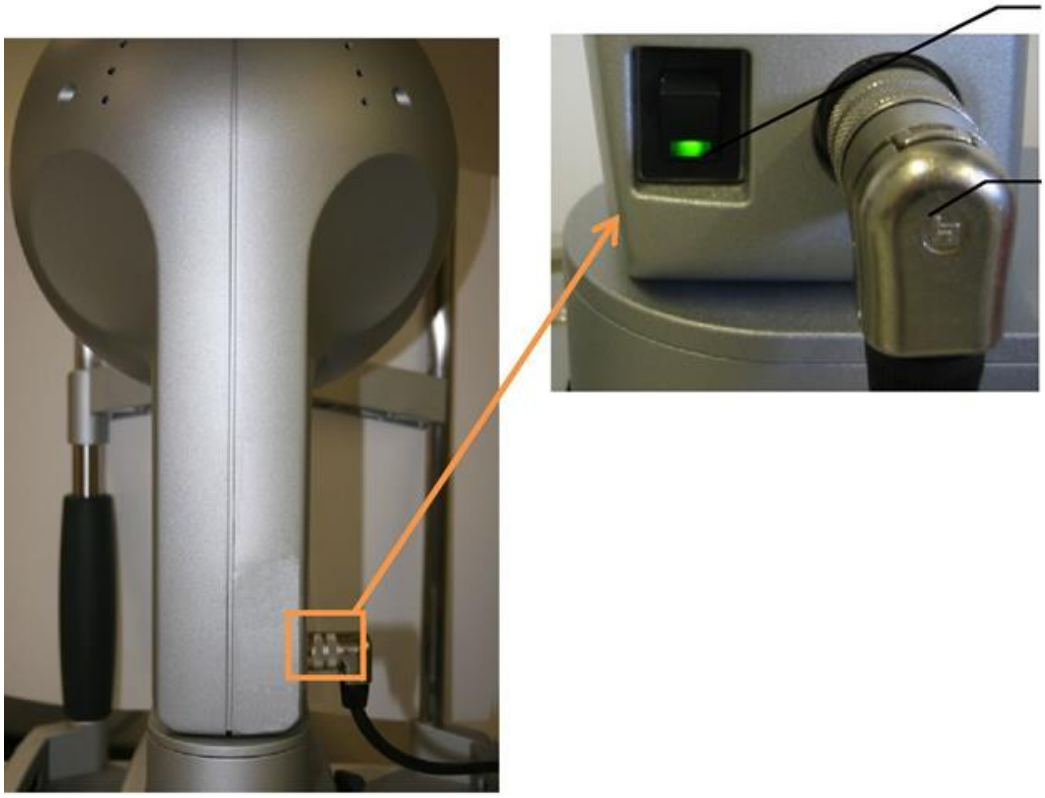


Рисунок 4: Главный выключатель подачи электропитания

Выключение системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario осуществляется посредством установки главного выключателя в положение OFF (ВЫКЛ). Светодиод «Устройство включено» при отключении устройства также отключается.

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

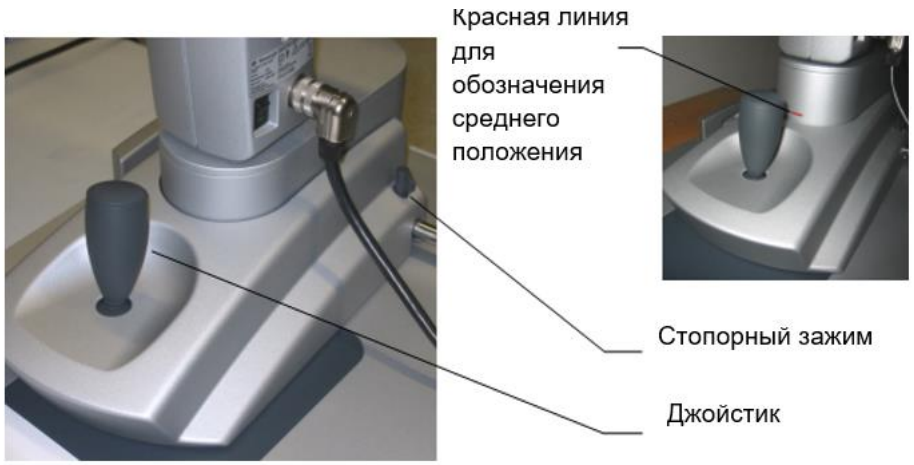


Рисунок 5: Регулировочные элементы (вид со стороны пользователя)

Стопорный зажим.

Стопорный зажим предназначен для фиксации подвижной регулируемой платформы ALLEGRO TOPOLYZER Vario в то время, когда он не используется.

Джойстик.

Джойстик предназначен для выравнивания уровня глаз пациента с системой ALLEGRO TOPOLYZER Vario. Поворачивая джойстик, можно поднимать и опускать систему ALLEGRO TOPOLYZER Vario. Красная линия указывает на среднее положение высоты.

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

Главный выключатель и силовой разъем электропитания моторизованного стенда Lift Table:



Рисунок 6: Главный выключатель электропитания столика с электрическим подъемником для диагностических систем

Главный выключатель и силовой разъем электропитания расположены на основании моторизованного стенда Lift Table.

Моторизованный стенд Lift Table включен, если подсвечивается главный выключатель электропитания (положение I).

Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации столика с электрическим подъемником для диагностических систем.

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

5. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При наличии признаков ошибочных данных получения изображения или неисправности системы не продолжайте процесс получения изображения во избежание получения неточных результатов. Эксплуатация изделия может осуществляться только квалифицированным и опытным персоналом. Обязанность опытного пользователя — тщательно анализировать результаты получения изображения и принимать окончательное решение относительно их приемлемости для планирования лечения.
Установка и функциональная проверка системы осуществляются уполномоченным представителем компании WaveLight GmbH по техническому обслуживанию. Уполномоченный клинический специалист проинструктирует врача относительно эксплуатации системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

5.1. Важные шаги перед включением системы

Указанные ниже шаги помогут настроить, проверить точность и получить изображения с использованием ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

Следуйте приведенному примеру шаг за шагом. В случае вопросов или для получения дополнительной информации звоните в службу поддержки клиентов.

Перед использованием результатов диагностики пользователь обязан убедиться, что система ALLEGRO TOPOLYZER Vario функционирует правильно и находится в хорошем рабочем состоянии.

Для этого необходимо учесть следующие моменты:

- Прибор ALLEGRO TOPOLYZER Vario, его принадлежности и соединительные кабели должны быть проверены на наличие видимых повреждений.
- Должны быть приняты во внимание местные правила.

Что нужно сделать перед первым использованием:

- Прочтите соответствующие руководства пользователя.
- Подключите кабель питания к отдельной заземленной розетке. Запрещается использовать многофункциональные и незакрепленные розетки (см. главу 11 «Технические характеристики» со страницы 160).

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

5.2. Включение системы

- Следует включить главный выключатель диагностической системы с моторизованным столом Lift Table). См. руководство пользователя диагностической системы с моторизованным столом Lift Table.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Сначала включите прибор ALLEGRO TOPOLYZER Vario, а затем включите ноутбук.

- Включите прибор ALLEGRO TOPOLYZER Vario с помощью главного выключателя, расположенного на голове детектора (см. главу 4.3 «Коммутационные элементы» на стр. 25).
- Включите ноутбук.

После включения ноутбук загружает страницу входа в операционную систему и отображает систему управления данными пациентов.

Процедура входа в систему



- Для входа в систему введите «Имя пользователя» и «Пароль».

Компания «Алкон» предоставит «Имя пользователя» и «Пароль» для первоначального входа в систему. См. главу 5.6.1 «Пользовательские настройки» на стр. 57.

Чтобы запустить программу обследования, просто выберите имя пациента или введите новое имя пациента в систему управления данными пациентов (см. главу 5.3 «Управление данными пациентов» на стр. 32).

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

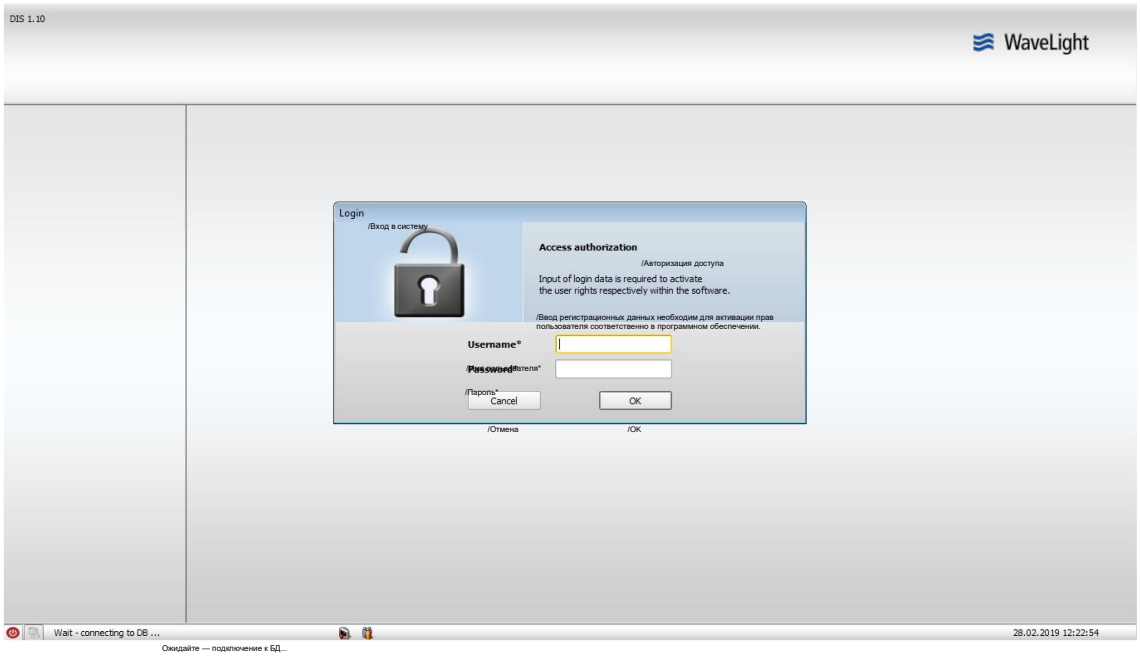


Рисунок 7: Экран — окно входа в систему

На панели задач будет отображаться фактический пользователь , состояние процесса запуска (информация о состоянии системы) и индикация базы данных.

Индикация состояния базы данных:

 - Ожидание доступа к базе данных

 - Подключение к локальной базе данных лазерной системы

 - Подключение к базе данных WAVENET Server



Рисунок 8: Экран: Панель задач — состояние и индикация пользователя

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

Процедура завершения сеанса и выхода из системы:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выход вызывает прекращение работы «Программного обеспечения портала базы данных».

- Для завершения сеанса «Программного обеспечения портала базы данных» нажмите кнопку .
- Для выхода из «Программного обеспечения портала базы данных» нажмите кнопку .
- Для входа в «Программное обеспечение портала базы данных» нажмите кнопку .

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

5.3. Управление данными пациентов

Программное обеспечение портала базы данных ALLEGRO TOPOLYZER Vario запускается автоматически при запуске системы диагностики.

- Нажмите кнопку 

или нажмите клавишу **F5**.

Отобразится следующее окно данных пациентов.

Окно данных пациентов разделено на шесть полей:

1. Пациент	2. Данные пациента	3. Фильтр
4. Список ведения пациентов	5. Информация и предупреждения	6. Панель меню (включая таймер)

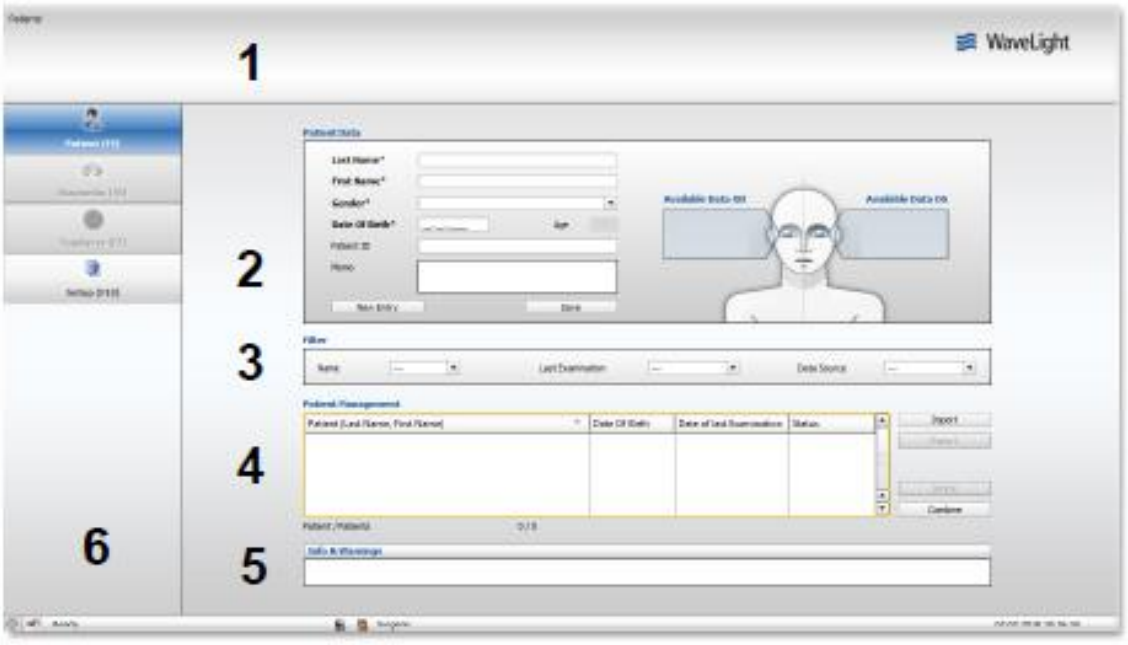


Рисунок 9: Окно данных пациента

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

5.3.1. Выбор пациента

Все ранее обследованные пациенты перечислены в алфавитном порядке в нижней центральной части экрана.

Если пациентов больше, чем может отображаться на экране, список можно прокручивать вверх или вниз с помощью полосы прокрутки Windows.

Чтобы быстро найти нужного пациента, воспользуйтесь функцией фильтрации по **имени**, которая позволяет отобразить пациентов, которым присвоена выбранная буква, или просто введите первые буквы имени пациента в поле «**ФИО**».

Для помощи в поиске данных пациента можно использовать функцию фильтрации. В окне «Список ведения пациентов» можно осуществлять поиск доступных имен пациентов, дат и источников данных (устройств для обследования). (Можно использовать клавишу «ALT» и клавишу «Вниз» для перемещения полей. Также можно ввести с клавиатуры инициалы в поле «Имя».)

С помощью функции фильтрации пациентов также можно отсортировать по **дате** и **источнику данных**. «**Дата**» предлагает Вам различные диапазоны времени проведения обследования, в то время как «**Источник данных**» позволяет выбирать между типами обследования «Данные WFG», «Данные TOPO-G» и «Данные OCU-G»*, «Обследования на приборе TOPOLYZER» и «Обследования на приборе Oculyzer»*.

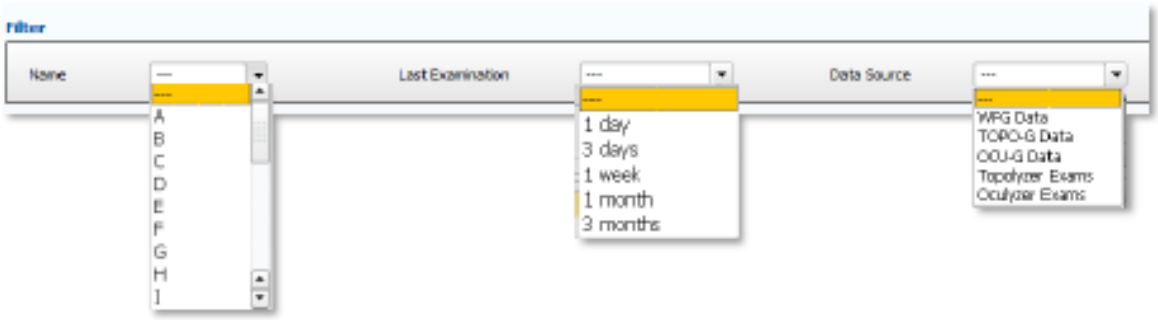


Рисунок 10: Функции фильтрации

*Индивидуальная абляция на основе данных с прибора Oculyzer недоступна для США.

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

5.3.2. Ввод нового пациента

Для добавления нового пациента в список пациентов следует сначала нажать кнопку New Entry чтобы убрать предыдущего пациента из окна пациента. Затем в окно пациента (слева вверху) необходимо ввести полную фамилию, имя, пол и дату рождения.

Для каждого нового пациента требуется ввести регистрационный номер, несмотря на то, что это не является обязательным.

При нажатии кнопки Save данные сохраняются в системе ведения пациентов, и пациент включается в список пациентов.



Рисунок 11: Окно управления данными пациентов — новый пациент

- Выберите пациента из списка ведения пациентов, либо создайте нового.
- Для создания нового пациента нажмите кнопку New Entry. Если пациент уже существует, во всплывающем окне будет задан вопрос о том, создать ли нового пациента.

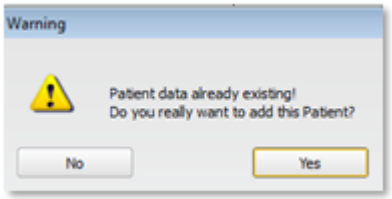


Рисунок 12: Всплывающее окно — новый пациент

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

5.3.3. Функция удаления, объединения, импорта и экспорта

В правой части списка ведения пациентов находятся кнопки, с помощью которых можно удалять, объединять и импортировать данные о пациентах.

Удалить

Эта функция позволяет удалить выбранные данные о пациенте из системы ведения данных пациентов. При использовании системы WAVENET Server пациент также будет удален из базы данных WAVENET.

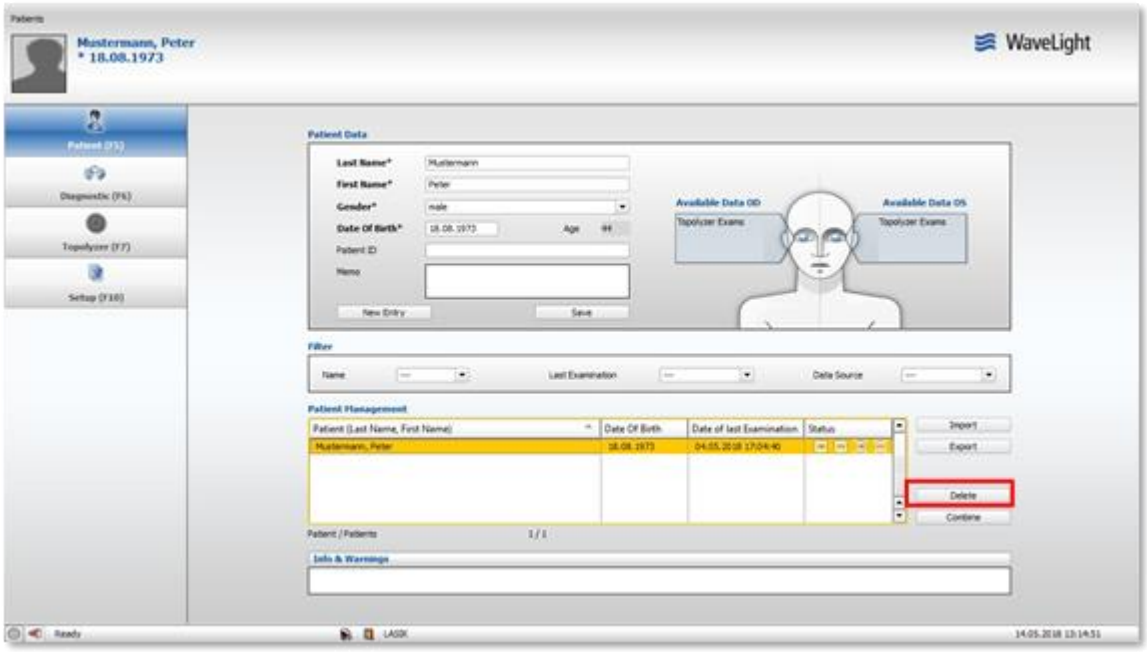


Рисунок 13: Окно управления данными пациентов — удаление пациента

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

Объединить

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте функцию объединения с большой осторожностью. Функция объединения необратима.

Эта функция позволяет объединять записи пациентов. В шаге 1 выбирается исходный пациент. Выберите пациента в списке пациентов ниже и начните процесс объединения, нажав кнопку **Начать**. Затем нажмите кнопку **Далее**, чтобы определить пациента, к которому будут присоединены данные. После выбора пациента нажмите кнопку **Подтвердить** для завершения этого действия.

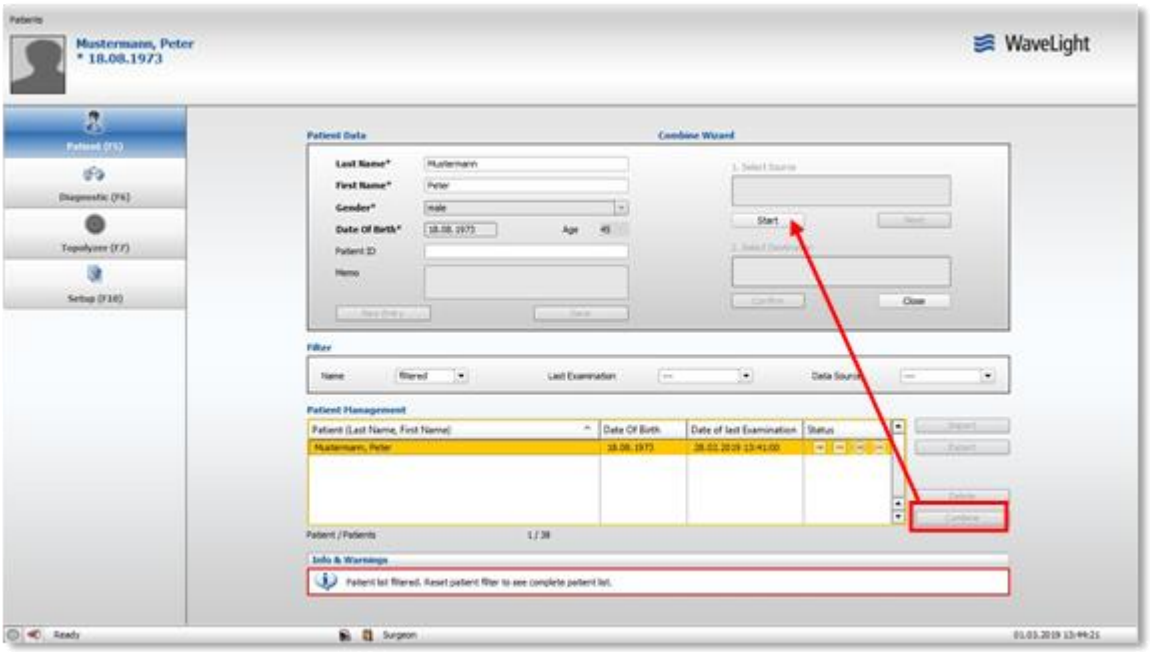


Рисунок 14: Окно управления данными пациентов — объединение

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

- Нажмите кнопку Combine, чтобы начать процесс.
- Нажмите кнопку Start и выберите данные конечного пациента.
- Нажмите кнопку Next .
- Выберите целевой набор данных пациента и нажмите кнопку Confirm для объединения данных пациентов.
- Нажатие кнопки Close закрывает функцию объединения.

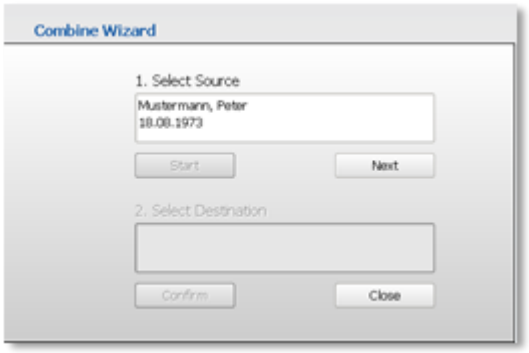


Рисунок 15: Функция объединения пациентов — выбор источника.

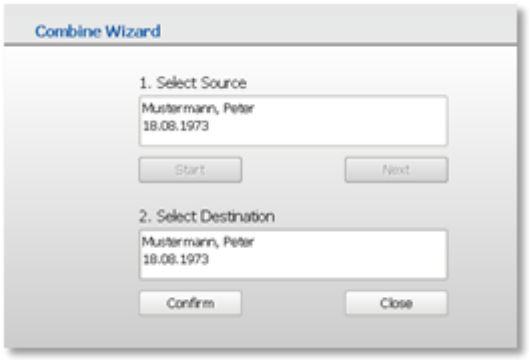


Рисунок 16: Функция объединения пациентов — выбор назначения

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

Импорт

Функция **импорта** позволяет импортировать данные пациентов. Следующее диалоговое окно позволяет сканировать массивы информации на наличие данных «**WFG**», «**TOPO-G**» и «**OCU-G**»*. Если требуется получить доступ к данным на съемном носителе, например USB-накопителе, установите флажок 

.

Чтобы изменить диск, используемый в качестве съемного носителя для импорта, необходимо войти



в меню в левой части главного диалогового окна.

(См. главу 5.6.2 «Настройки системы» на стр. 59).

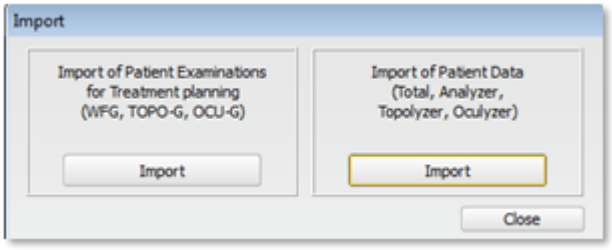


Рисунок 17: Диалоговое окно выбора данных для импорта

WaveLight — архив

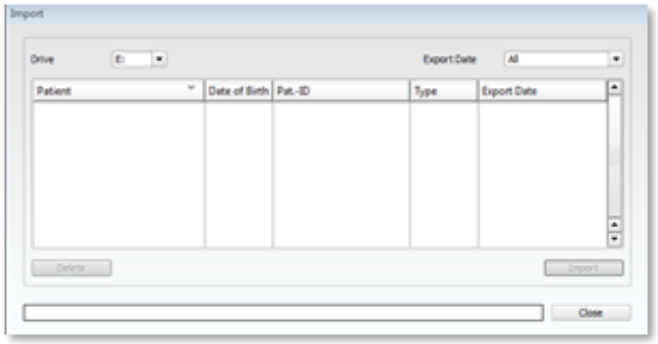


Рисунок 18: Диалоговое окно выбора данных для импорта

*в настоящее время недоступно в США

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

«**WFG**», «**TOPO-G**» и «**OCU-G**»*

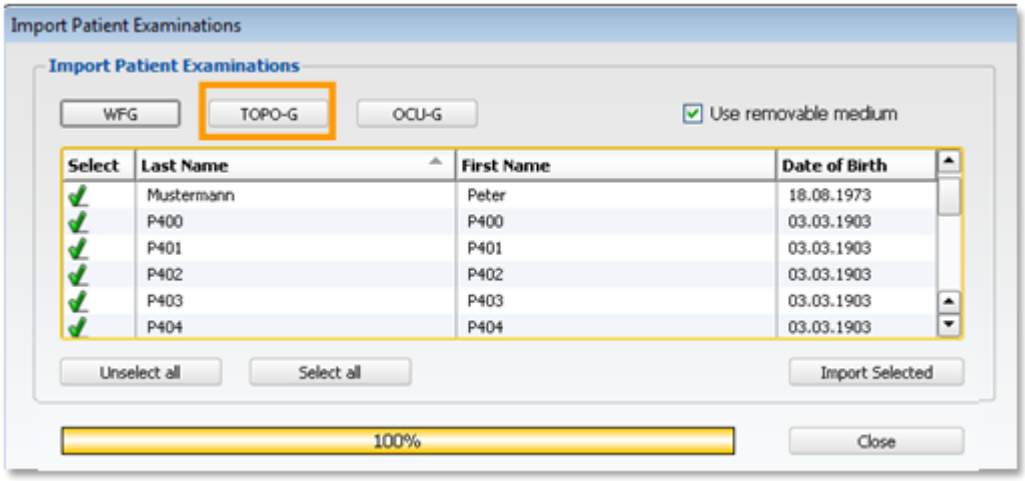


Рисунок 19: Диалоговое окно импорта обследований пациента (пример)

В списке пациентов можно выбрать одного или нескольких пациентов, которых необходимо импортировать.

Кнопки Select all и Unselect all позволяют выбрать / отменить выбор всех записей, указанных в списке ведения пациентов.

Установите зеленый флажок, чтобы проверить данные пациента для экспорта.

После выбора данных пациента нажмите на кнопку Import Selected, чтобы импортировать выбранные данные в базу данных.

*в настоящее время недоступно в США

Экспорт

Используйте кнопку Export - для экспорта всех данных файла выбранного пациента на USB-накопитель.

Можно выбрать анонимный или не анонимный экспорт данных.

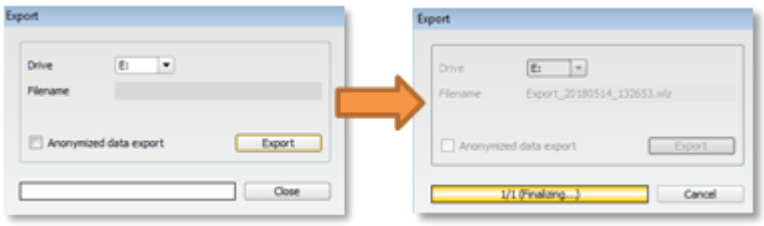


Рисунок 20: Диалоговое окно экспорта (пример)

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

5.3.4. Список ведения пациентов

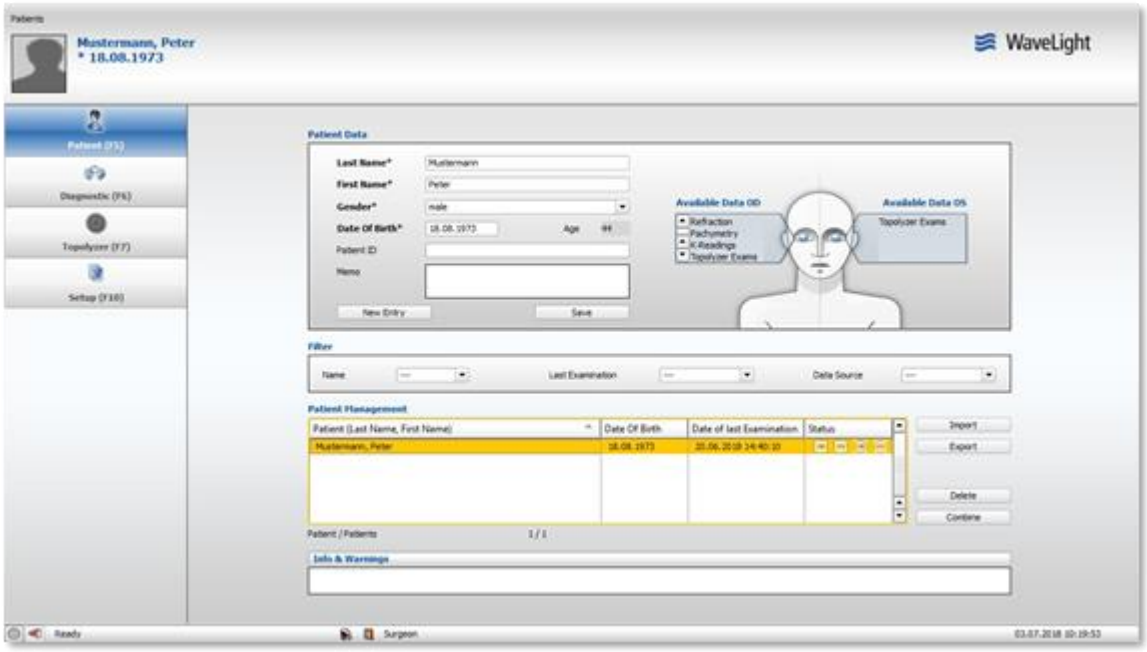


Рисунок 21: Ввод данных пациента

В поле состояния используются следующие символы:

OD OS - Операция с лазером WaveLight EX500 Excimer Laser не запланирована

OD OS - Запланирована операция с лазером WaveLight EX500 Excimer Laser

OD OS - Выполнена операция с лазером WaveLight EX500 Excimer Laser

OD OS - Операция с лазером WaveLight EX500 Excimer Laser начата и отменена

OD OS - Операция с лазером WaveLight FS200 Femtosecond Laser не запланирована

OD OS - Запланирована операция с лазером WaveLight FS200 Femtosecond Laser

OD OS - Выполнена операция с лазером WaveLight FS200 Femtosecond Laser

OD OS - Операция с лазером WaveLight FS200 начата и отменена

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

5.3.5. Переименование пациента

- Выберите пациента, данные которого необходимо изменить, из списка ведения пациентов.
- Измените существующие **личные данные пациента**.
  Поля, отмеченные знаком «*****», являются обязательными. (Можно использовать клавишу «Tab-Stop» для перехода к следующему текстовому окну).

  Новые данные пациента добавляются после нажатия кнопки Save.

Здесь отображаются данные пациента.

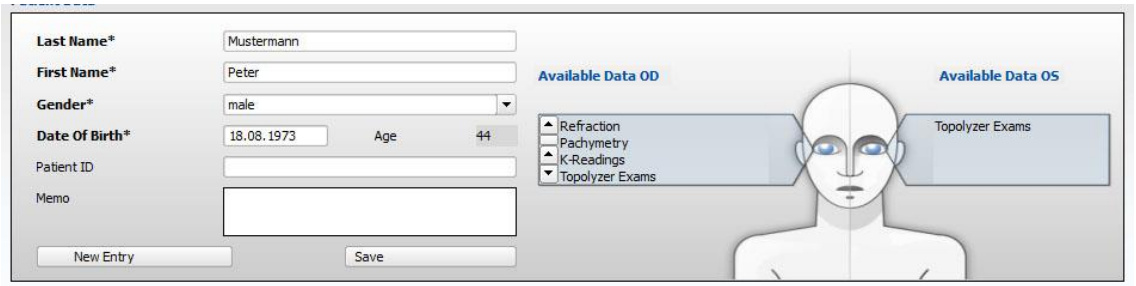


Рисунок 22: Данные пациента

Для выбора предпочтительного формата даты см. рис. 37 «Настройка языка и даты/формата времени» на стр. 59.

Здесь отображается диагностическая информация.

Для отображения диагностических данных выберите пациента из списка ведения пациентов.

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

После сохранения изменений появится диалоговое окно, предотвращающее перенос непреднамеренных изменений в базу данных. (См. рис. 23 «Переименование учетной карты пациента» ниже)

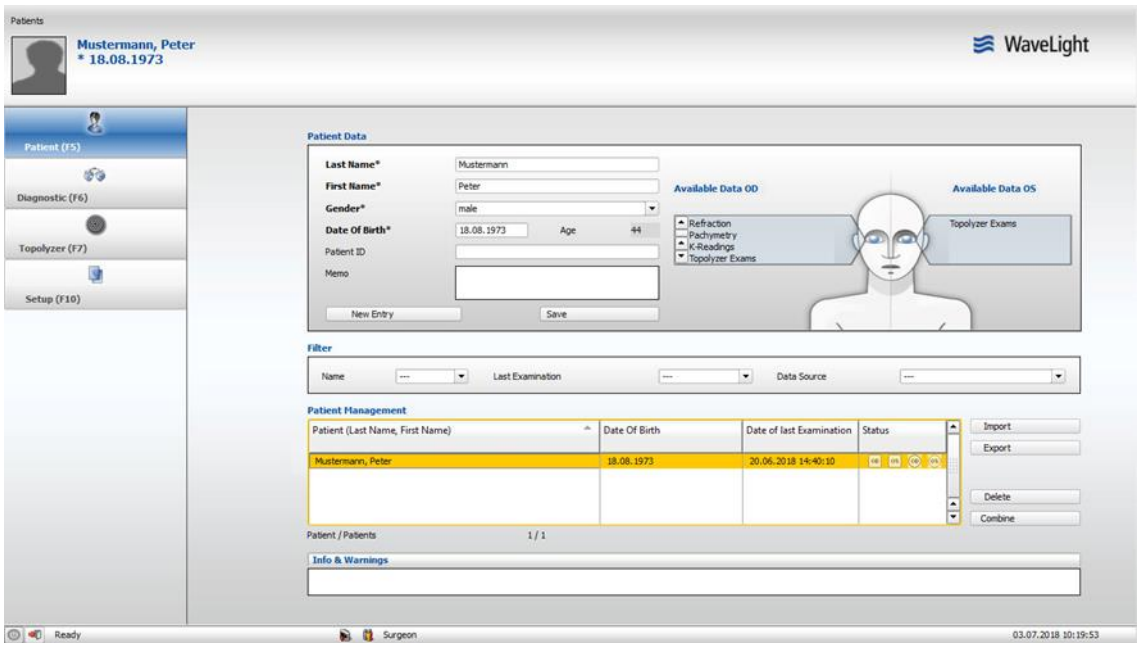


Рисунок 23: Переименование учетной карты пациента

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

5.4. Диагностика

- Нажмите кнопку 

или нажмите клавишу **F6** и выберите 

или нажмите **ALT** и клавишу **B**. Соответствующего пациента требуется выбрать из списка пациентов.

Отобразится следующее окно данных обследования.

В этом окне можно ввести следующие диагностические данные:



1. OD / OS	2. Рефракции	3. Зрение
4. Пупиллометрия	5. Пахиметрия	6. K-значения

Таблица 2. Разделы окна данных обследования

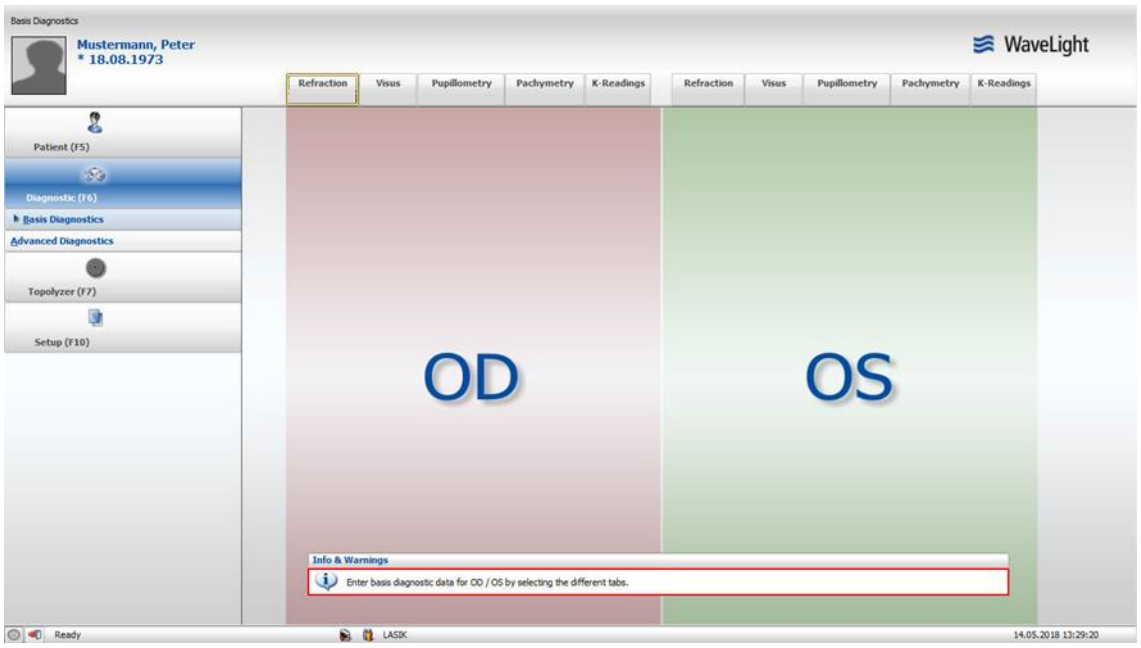


Рисунок 24: Окно данных обследования — выбор OD (прав. глаз) / OS (лев. глаз)

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

- Выберите «**Рефракцию**» для требуемого **глаза** («**OD**» или «**OS**»).



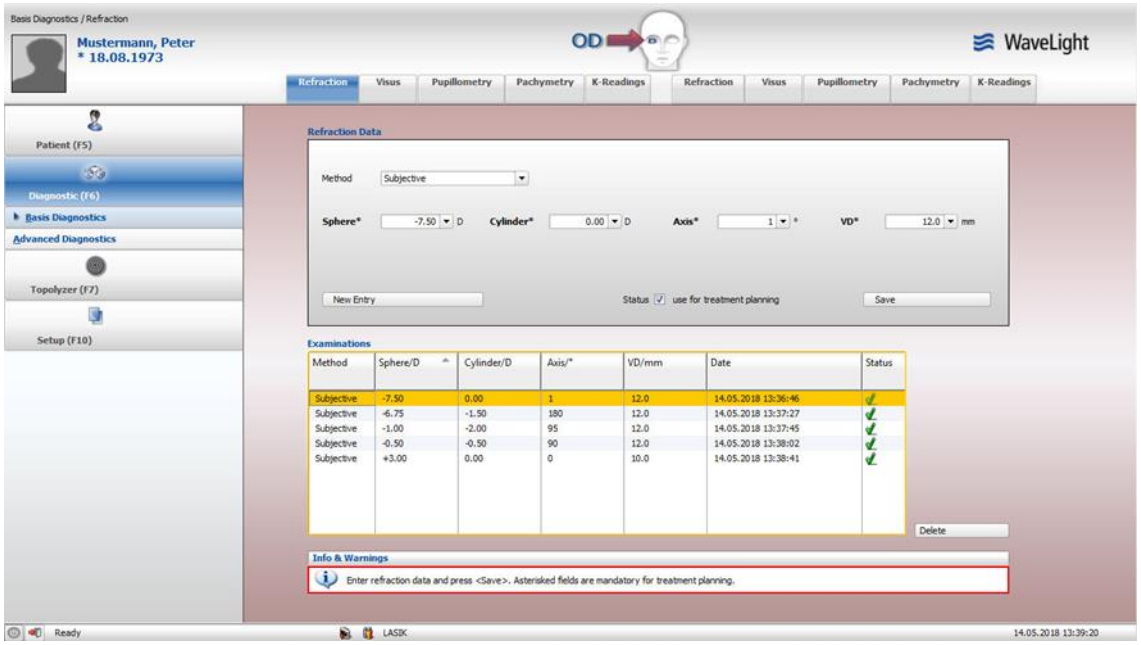


Рисунок 25: Окно данных обследования — данные рефракции

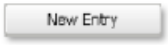
ПРИМЕЧАНИЕ

В последующем описании выбран «OD» (правый глаз), что эквивалентно процедуре для «OS» (левый глаз).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильное значение вертексного расстояния (VD) приводит к неправильной коррекции. Внимательно проверьте это значение.

- Для ввода новых данных обследования нажмите кнопку 

- Кнопка 

используется для удаления выбранных данных обследования из списка обследований.

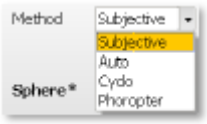
После добавления/сохранения данных обследования в список, вмешательство в данные невозможно. Если необходимо внести изменения, выберите текущие данные обследования, выполните изменения и добавьте/сохраните заново.

В окне «Данные обследования — данные рефракции» (см. рис. 25 на стр. 43) можно вводить или редактировать следующие клинические данные рефракции.

1. Методика	2. Сфера/D	3. Цилиндр/D
4. Ось/°	5. Вертексное расстояние (VD)/мм	

Таблица 3. Поля окна «Данные обследования — данные рефракции»

- Заполните все обязательные текстовые поля (помеченные «*») и проверьте правильность записей.
- Текстовое поле «Метод» является необязательным



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Присваивайте состояние «применение для планирования операции» только в том случае, если вы уверены в правильности результатов съемки изображения в соответствии с вашей интерпретацией. Неправильно отмеченное значение может привести к незапланированным результатам лечения.

- Если требуется отметить запись, активируйте состояние.



Зеленая галочка в поле состояния списка ведения пациента означает, что данные обследования являются полными и достоверными.



- Нажмите кнопку Save для принятия данных рефракции.

Клинические данные рефракции
СФ/D
ЦИЛ/D
Ось/°
VD/мм

Таблица 4. Ввод клинических данных рефракции

«Вертексное расстояние» (VD) можно ввести в виде предопределенных значений.

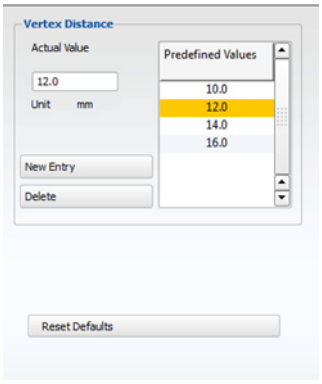


Рисунок 26: Настройки вертексного расстояния

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

- Выберите «**Зрение**».

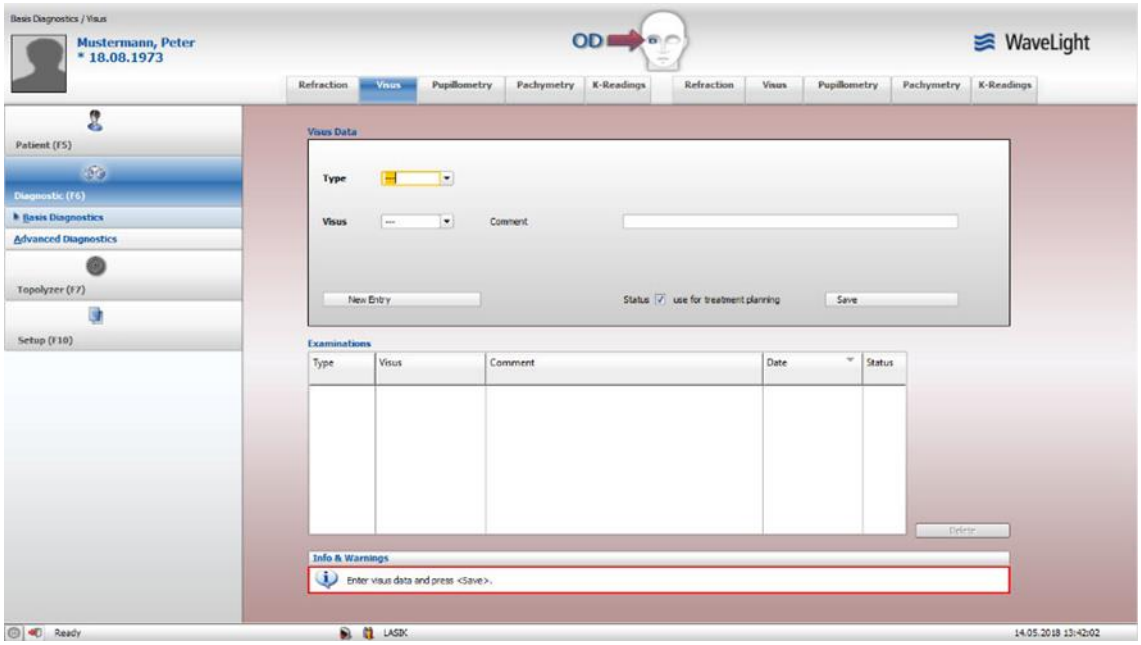


Рисунок 27: Окно данных обследования — данные о зрении

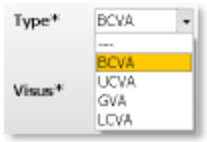
В окне «Данные обследования - данные о зрении» можно вводить или редактировать следующие данные обследования.

1. Тип	2. Зрение	3. Комментарий

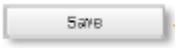
Таблица 5. Поля окна «Данные обследования — данные о зрении»

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

- Заполните все обязательные текстовые поля (помеченные «*») и проверьте правильность записей.
- Текстовое поле «Комментарий» является необязательным.



- Присвойте 

и нажмите кнопку 

, чтобы принять данные о зрении.

Данные о зрении
Тип
Зрение

Таблица 6. Внесение данных о зрении

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

- Выберите «**Пупиллометрия**».

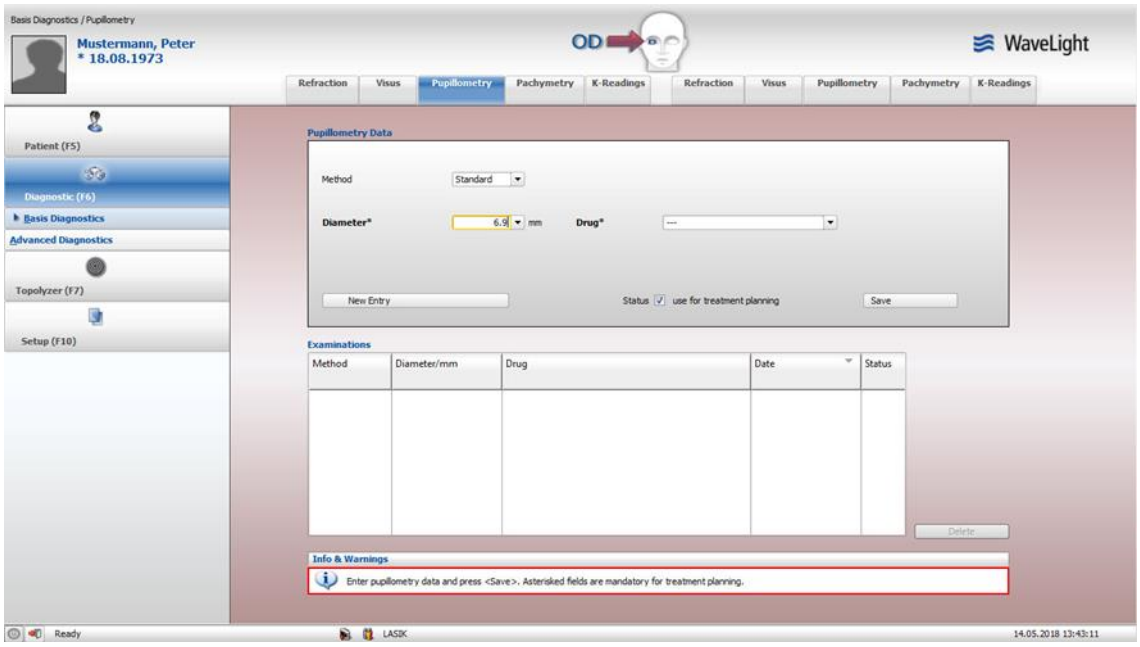
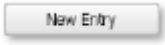


Рисунок 28: Окно данных обследования — пупиллометрия

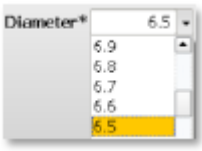
В окне «Данные обследования - данные о зрении» можно вводить или редактировать следующие данные обследования.

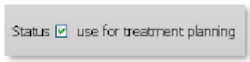
1. Методика	2. Диаметр (обязательно)	3. Препарат (обязательно)

Таблица 7. Поля окна данных обследования- пупиллометрия

- Заполните все обязательные текстовые поля (помеченные «*») и проверьте правильность записей.
- Для ввода значения диаметра используйте кнопку 

.



- Присвойте 

и
- нажмите кнопку 

, чтобы принять данные пупиллометрии.

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

- Выберите «**Пахиметрия**».

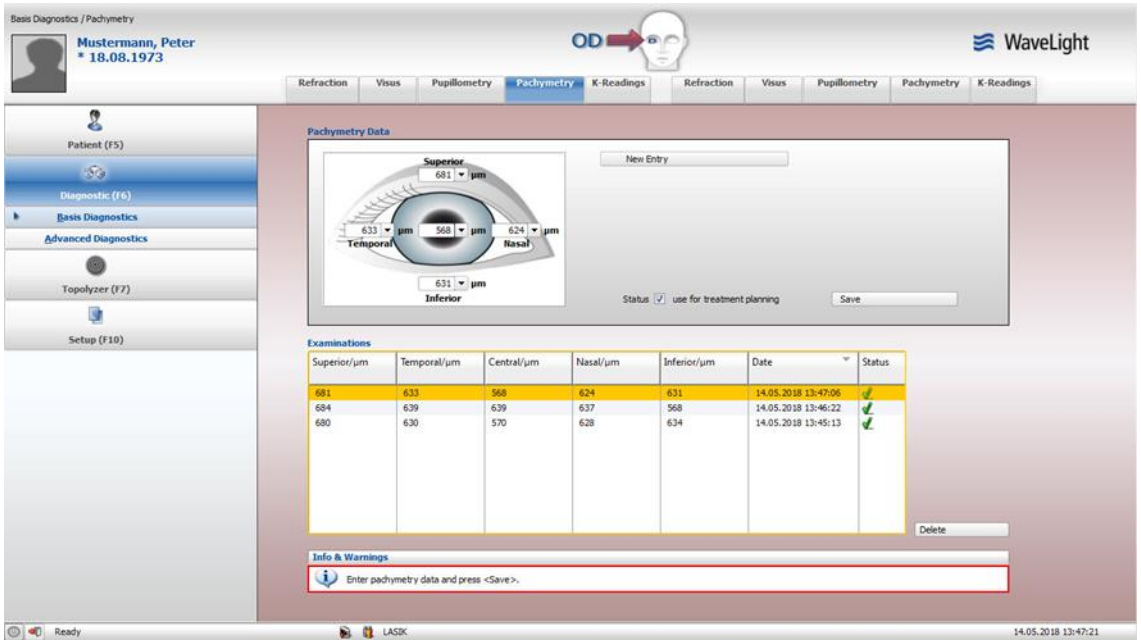


Рисунок 29: Окно данных обследования — данные пахиметрии

В окне «Данные обследования - данные пахиметрии» можно вводить или редактировать следующие данные обследования.

1.	Толщина

Таблица 8. Поля окна «Данные обследования — данные пахиметрии»

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

- Заполните все обязательные текстовые поля (помеченные «*») и проверьте правильность записей.
- Присвойте 

- нажмите кнопку 

, чтобы принять данные пахиметрии.

Данные пахиметрии
Центральная толщина/мкм
Верхняя/мкм
Носовая/мкм
Нижний/мкм
Темпоральная/мкм

Таблица 9. Внесение данных пахиметрии

- Выберите «**K-значения**» (K-значение и Q-значение).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Внимательно проверьте K-значения (K-значение и Q-значение). Неправильные значения могут привести к занижению или завышению значений корректировки.

Данные кератометрии используются для определения оптической силы роговицы. Для предотвращения завышенных или заниженных значений корректировки зрения необходимо корректировать абляцию по наименьшей оптической силе роговицы (K-значение, в диоптриях).

Как только будут загружены параметры операции, новые значения будут установлены автоматически. После загрузки данных K-значение больше нельзя изменять. Отображается текущее K-значение.

Установите K-значение глаза пациента. Лазер WaveLight® EX500 Excimer Laser нуждается в этой информации для выбора оптимального лечения.

Если далее нажать клавишу Enter, будет установлено значение по умолчанию (43 дптр) или придется вводить значения вручную.

Если выполняется операция WFG, K-значение берется из полученного изображения и после операции снова устанавливается на значение по умолчанию.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для определения значений «ε1» и «ε2» используйте только топографические диагностические приборы Wavelight GmbH.

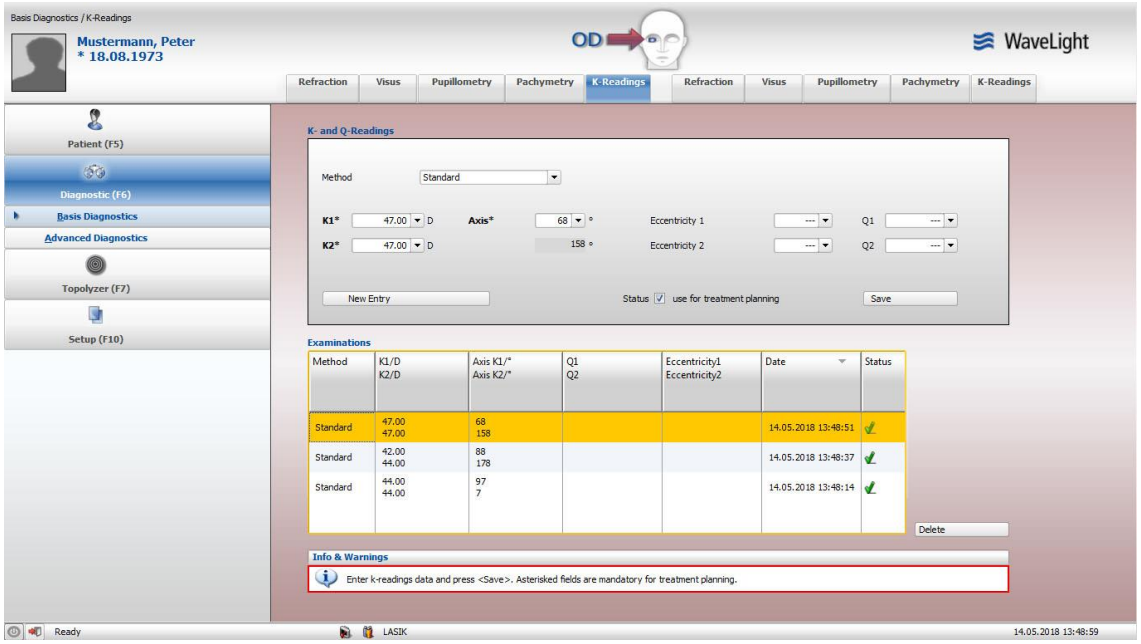


Рисунок 30: Окно данных обследования — данные кератометрии

ПРИМЕЧАНИЕ

Если заполнены не все данные, во всплывающем окне отобразятся доступные приложения.
Если данные лечения не импортированы или не введены «ε» и Q-значение, можно выбрать только операции Wavefront Optimized и PTK*.

*в настоящее время недоступно в США

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

В окне «Данные обследования - данные кератометрии» можно вводить или редактировать следующие данные обследования.

1. Методика	2. Данные кератометрии K1, K2 /D	3. Ось/°
4. Эксцентриситет ε1, ε2	5. Асферичность Q1, Q2	

Таблица 10. Поля окна «Данные обследования — данные кератометрии»

- Заполните все обязательные текстовые поля (помеченные «*») и проверьте правильность записей.
- Текстовое поле «Метод» является необязательным.



- Присвойте 

и
- нажмите кнопку 

, чтобы принять данные кератометрии.

Данные кератометрии
K1/D
K2/D
Ось/°

Таблица 11. Внесение данных кератометрии

В окне данных пациента отображается диагностическая информация в информационном поле данных пациента.



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

Расширенная диагностика:

ПРИМЕЧАНИЕ

Примите во внимание, что данные, указанные в меню «Расширенная диагностика», могут использоваться только для подтверждения операции. Указанные данные нельзя изменить или перезаписать. Информация о редактировании фактических данных полученных изображений приведена в главе 5.5 «TOPOLYZER» на стр. 56.

- Нажмите кнопку 

или нажмите клавишу **F6** и выберите 

или нажмите **ALT** и клавишу **B**.
- Нажмите на флажок 

или нажмите клавишу **F6** для отображения следующего экрана:

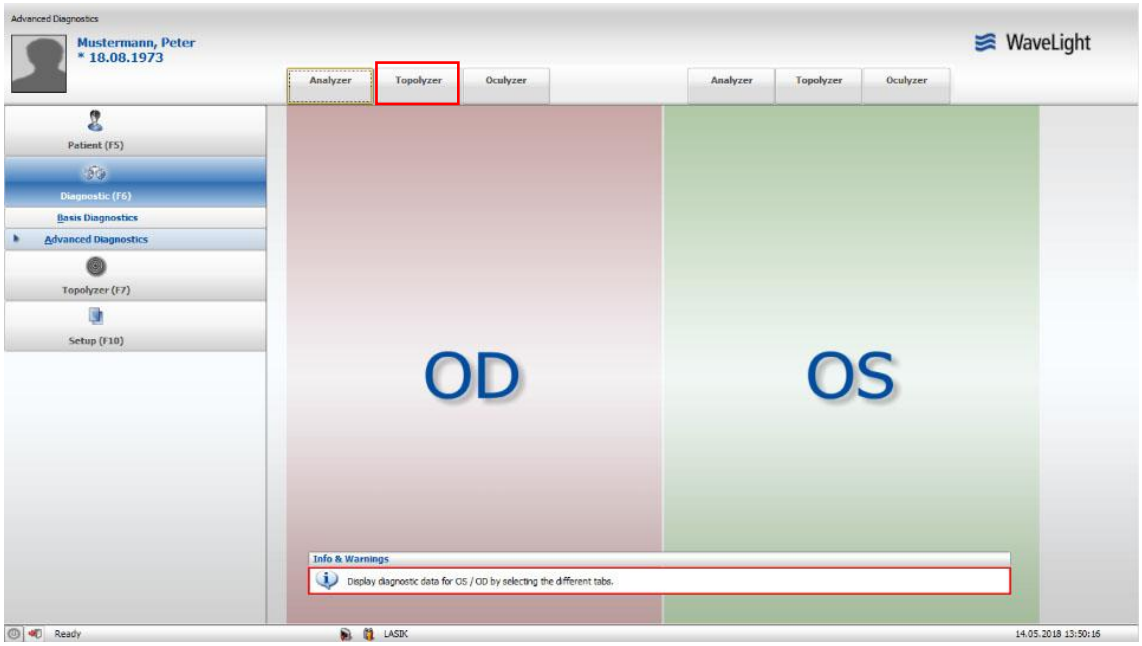


Рисунок 31: Окно данных обследования — расширенная диагностика — выбор OD (прав. глаз) / OS (лев. глаз)

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

- Выберите « Topolyzer » для требуемого **глаза** («**OD**» или «**OS**»).



- Можно импортировать дополнительные данные обследования, нажав на кнопку Import (например, если были импортированы/загружены неверные данные о пациенте или глазе)
- или удалить выбранные данные обследования, нажав кнопку Delete .

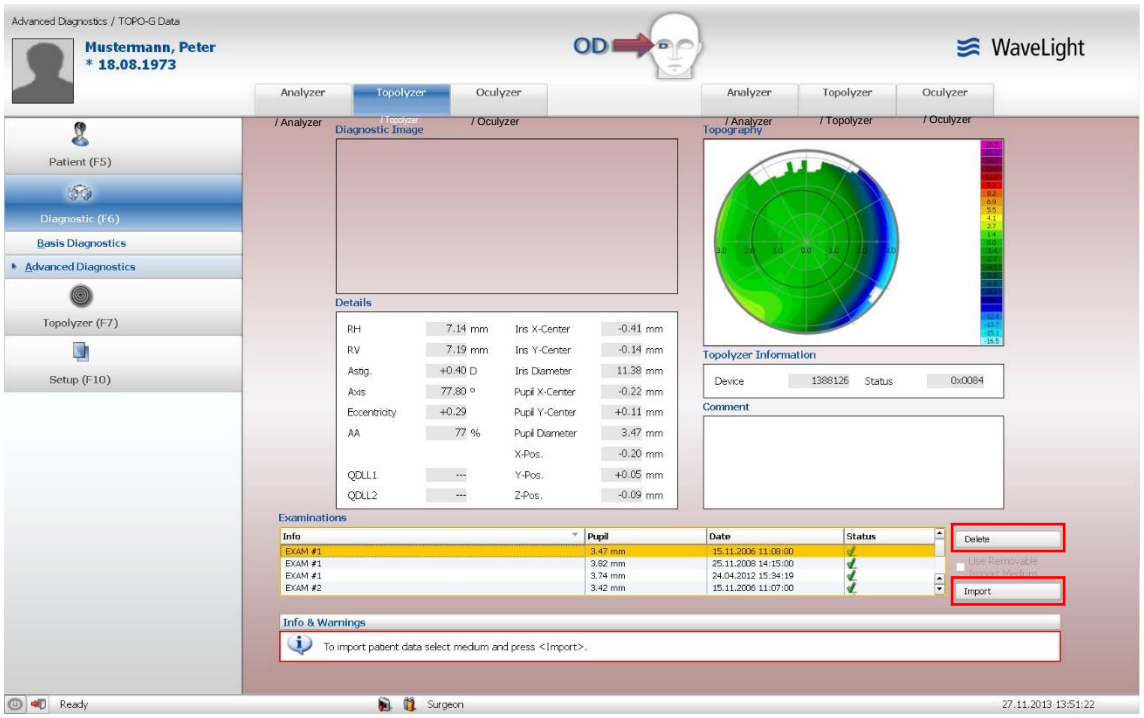


Рисунок 32: Окно данных обследования — топографические данные

- Проверьте топографические данные.

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

5.5. TOPOLYZER

Функция TOPOLYZER позволяет открывать, просматривать и удалять данные полученных изображений. Двойное нажатие на обследование открывает экран обследования, а кнопка «Новое обследование» — пустой экран обследования, в который можно загрузить данные обследования или выполнить сканирование. (подробнее см. в главе 5.7 «Программа обследования» на стр. 72).

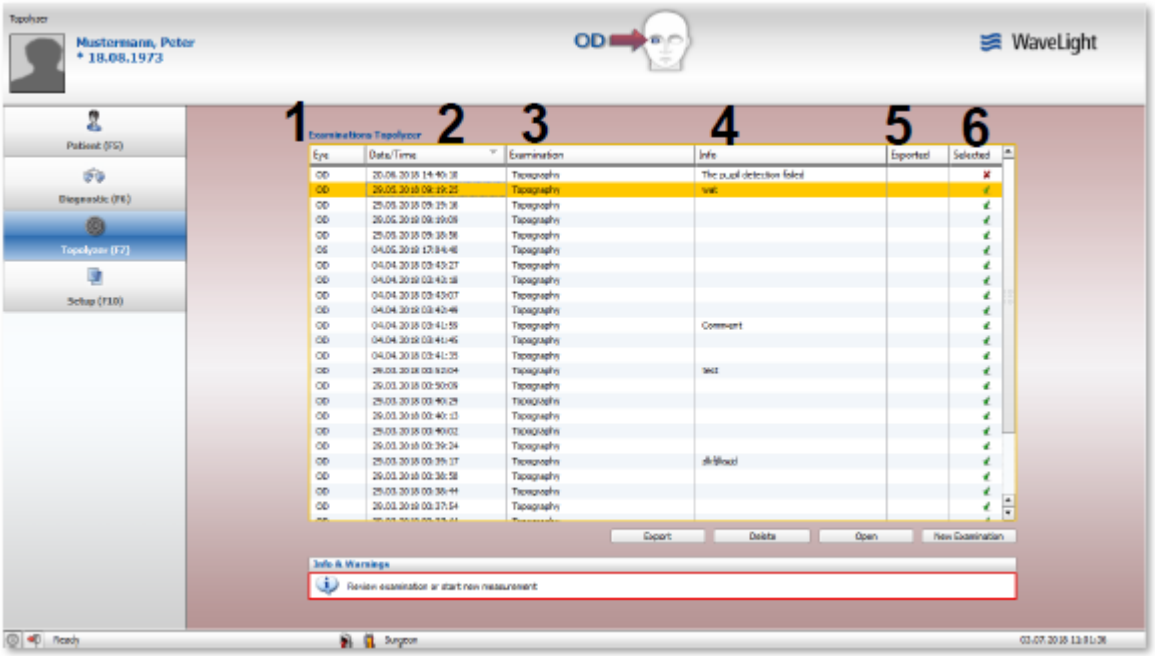


Рисунок 33: Функция TOPOLYZER

- Нажмите кнопку New Examination для создания нового объема данных.

1. Глаз OD (прав.) / OS (лев.)	2. Дата/время (получения изображения)	3. Обследование (топография)
4. Информация (пользователем может быть добавлен дополнительный комментарий)	5. Экспортировано (указывает, экспортировано ли уже изображение в подключенную базу данных).	6. Выбрано (указывает, было ли предварительно выбрано получение изображения для экспорта).

Таблица 12. Разделы окна «Обследование с прибором TOPOLYZER»

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

5.6. Настройка

Необходимо войти в систему как администратор или иметь разрешения администратора на доступ к «Меню настроек» (см. главу 5.2 «Включение системы» на странице 28).

5.6,1. Пользовательские настройки

- Нажмите кнопку 

или нажмите клавишу **F10** и выберите 

или нажмите **ALT** и клавишу **U**.

Отобразится следующее "Окно пользовательских настроек". Данное окно разделено на три части:

1. Права пользователя	2. Данные пользователя	3. Управление пользователями

Таблица 13. Разделы окна пользовательских настроек

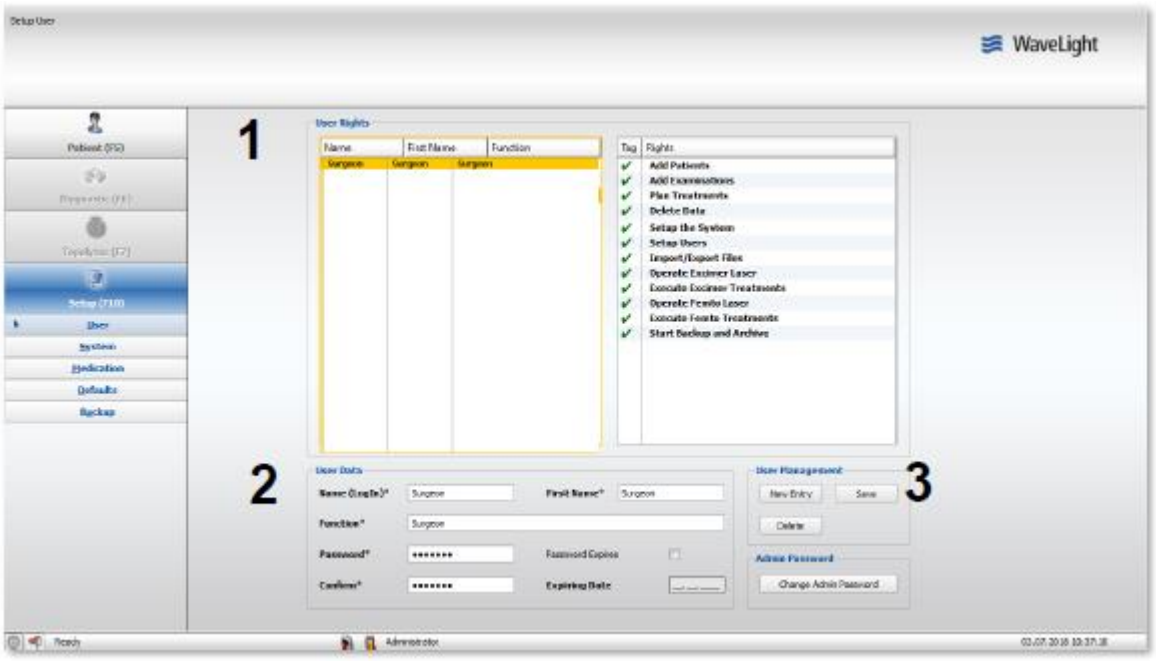


Рисунок 34: Окно настроек пользователя

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

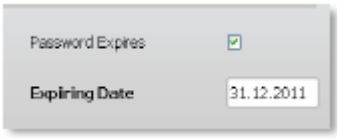
- Чтобы добивать нового пользователя, нажмите кнопку New Entry.
- Установите соответствующие права пользователя. Некоторые привилегии комбинируются согласно административной иерархии.

  Процесс разрешен

  Процесс запрещен

- Введите данные пользователя (имя для входа в систему, функцию, пароль и т.д.) (обязательные поля отмечены «*»)

  Есть возможность установить дату истечения пароля соответствующего пользователя.



- Нажмите кнопку Save, чтобы сохранить настройки для нового пользователя. Нажатие данной кнопки сохраняет все изменения для выбранных пользователей.
- Нажмите кнопку Delete, чтобы удалить выбранного пользователя.
- Рекомендуется изменить пароль администратора, нажав кнопку Change Admin Password.

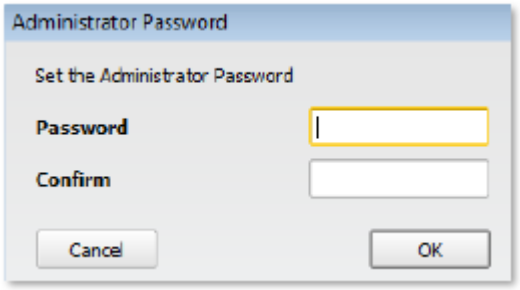


Рисунок 35: Окно настроек пользователя — смена пароля администратора

- Нажмите кнопку OK, чтобы сохранить настройки.
- Нажмите кнопку Cancel для отмены.

ПРИМЕЧАНИЕ

Учтите, что указанные выше изменения пароля администратора может быть проведено только при входе в систему в качестве «Администратора». Свяжитесь с уполномоченным представителем по обслуживанию, чтобы провести изменение пароля (см. главу 5.2 «Включение системы» на странице 28).

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

5.6.2. Настройки системы



- Нажмите кнопку 

или нажмите клавишу **F10** и выберите 

или нажмите **ALT** и клавишу **S**, чтобы открыть окно «Настройки системы».

В «Настройках системы» доступны следующие настройки:

Установка языка	Установка даты / Время и дата / Формат времени	Объем данных
Яркость	Версия программного обеспечения портала базы данных	Импортировать файл пациента
Запрос кода лицензии	Установить и включить таймер	Установка времени выхода из системы (мин)
Включить показ диагностики	Установка привода для средства импорта	

Таблица 14. Настройки в меню «Настройки системы»

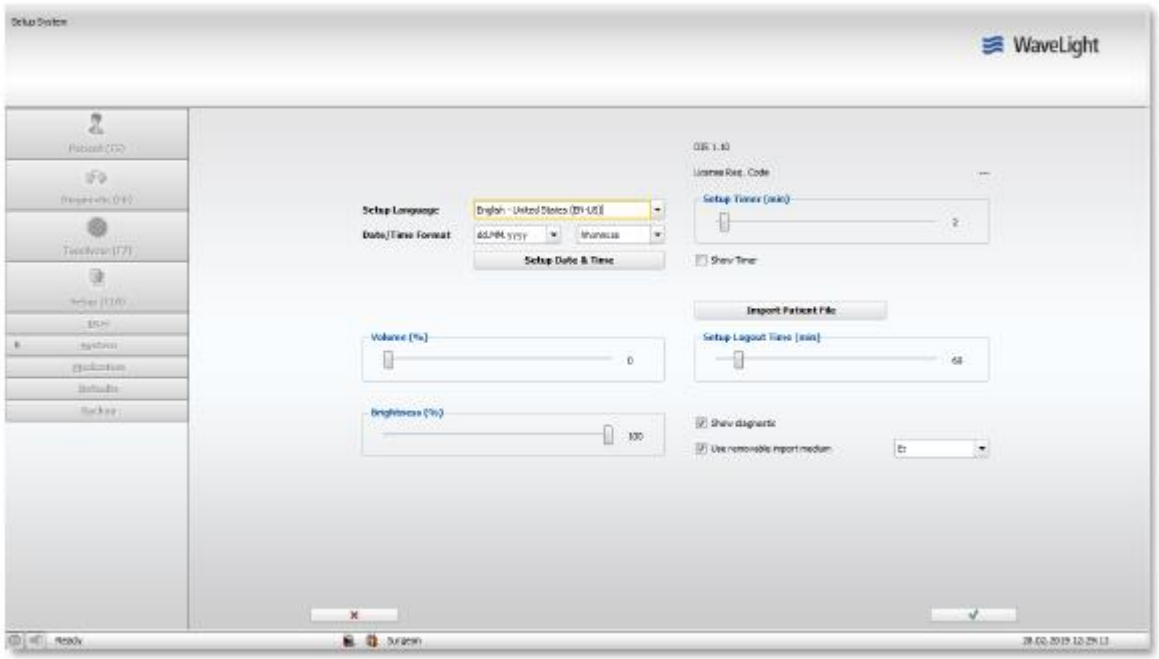


Рисунок 36: Настройки системы

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

Установка языка

ПРИМЕЧАНИЕ

Учтите, что изменения в меню «Установка языка» вступают в силу только после перезапуска программного обеспечения системы.

- В меню «Настройки системы» есть возможность выбрать предпочтительный «Язык" и «Формат дат / времени» с помощью выпадающих меню.

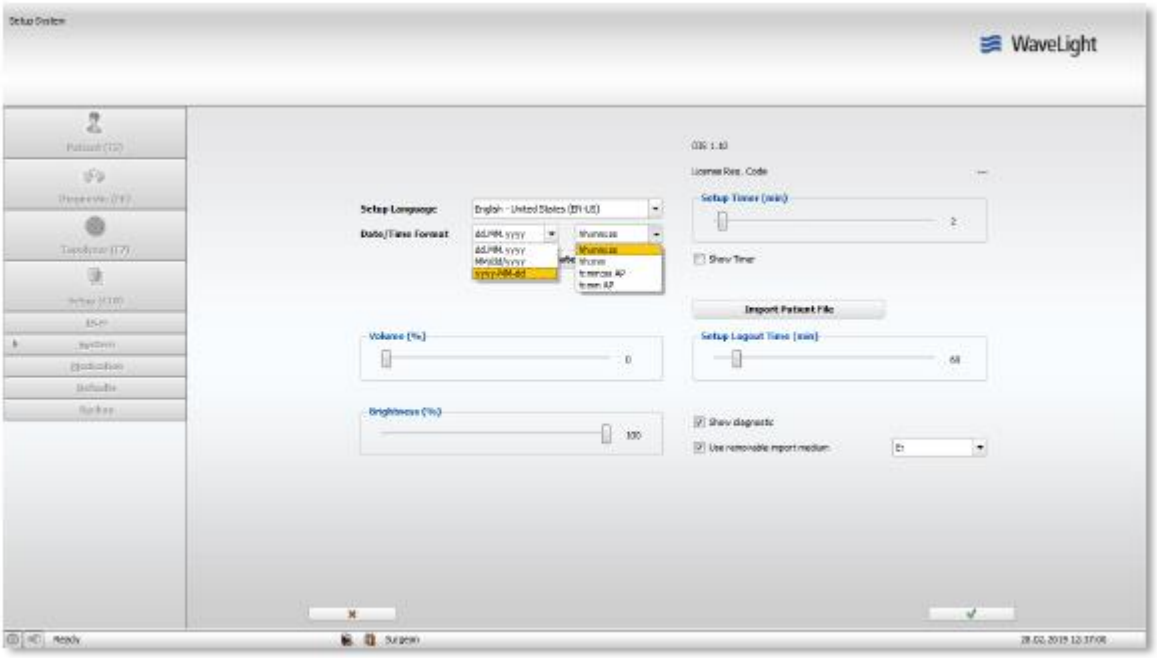


Рисунок 37: Настройки системы — установка языка и формата даты/времени

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

Установка даты / времени

ПРИМЕЧАНИЕ

Имейте в виду, что параметр «Дата / Время» предоставляется сервером WAVENET при использовании устройства в среде WAVENET.

- При нажатии кнопки Setup Date & Time, отображается следующее всплывающее окно календаря.
  В нем можно установить дату и время.
- Чтобы установить месяц, нажмите кнопки со стрелками влево/вправо или .
- Чтобы установить день, нажмите на соответствующее поле 30.
- Чтобы установить время, нажмите кнопки со стрелками вверх/вниз .

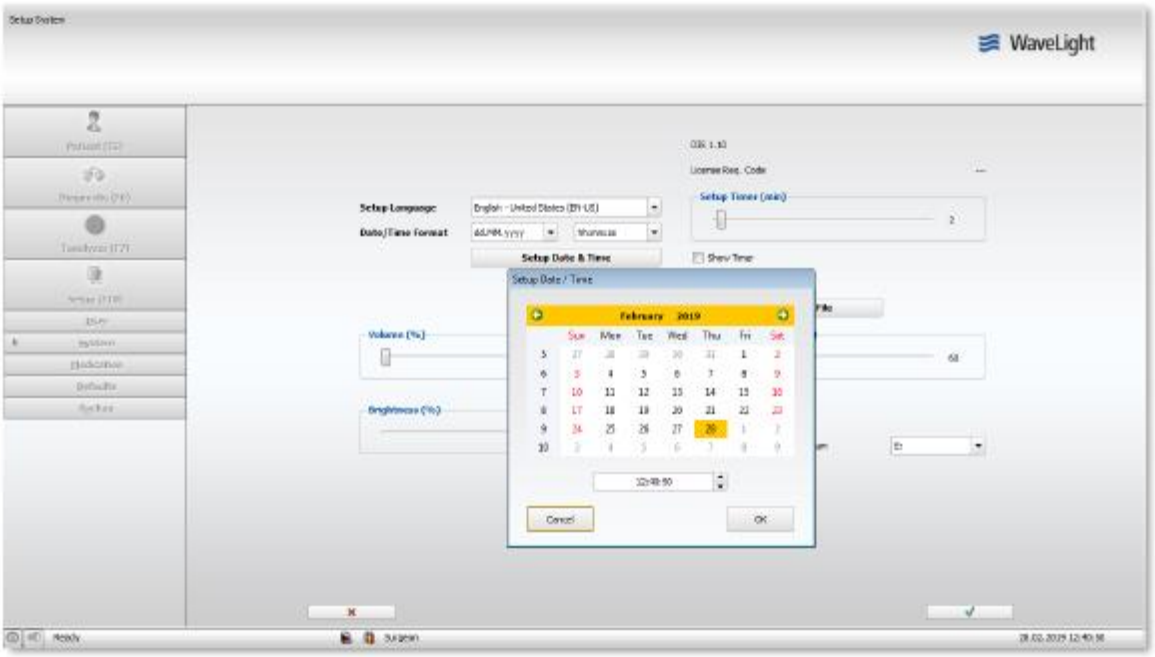


Рисунок 38: Настройки системы - Всплывающее окно - Установка даты / времени

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



- Нажмите кнопку 

, чтобы сохранить настройки.

- Нажмите кнопку 

для отмены.

Могут быть выбраны следующие форматы:

Формат даты		**Формат времени**	
День/Месяц/Год	(дд.мм.гггг)	Час / минута / секунда	(чч:мм:сс)
Месяц / день / год	(мм/дд/гггг)	Час / минута	(чч.мм)
Год / месяц / день	(гггг-мм-дд)	Час / минута / секунда AP	(ч:мм:сс AP)
		Час / минута AP	(ч:мм AP)

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

5.6.3. Обработка данных

ПРИМЕЧАНИЕ

Следующая функция «Обработка данных» позволяет создавать резервную копию и восстанавливать базу данных. Чтобы получить доступ к функции, описанной в следующем разделе, свяжитесь с центром обслуживания WaveLight GmbH.

После получения доступа в меню «Обработка данных», следуйте следующим шагам

- При нажатии кнопки «**Резервное копирование**» отображается следующее диалоговое окно «**Резервное копирование**».

Здесь можно создать резервную копию файлов.

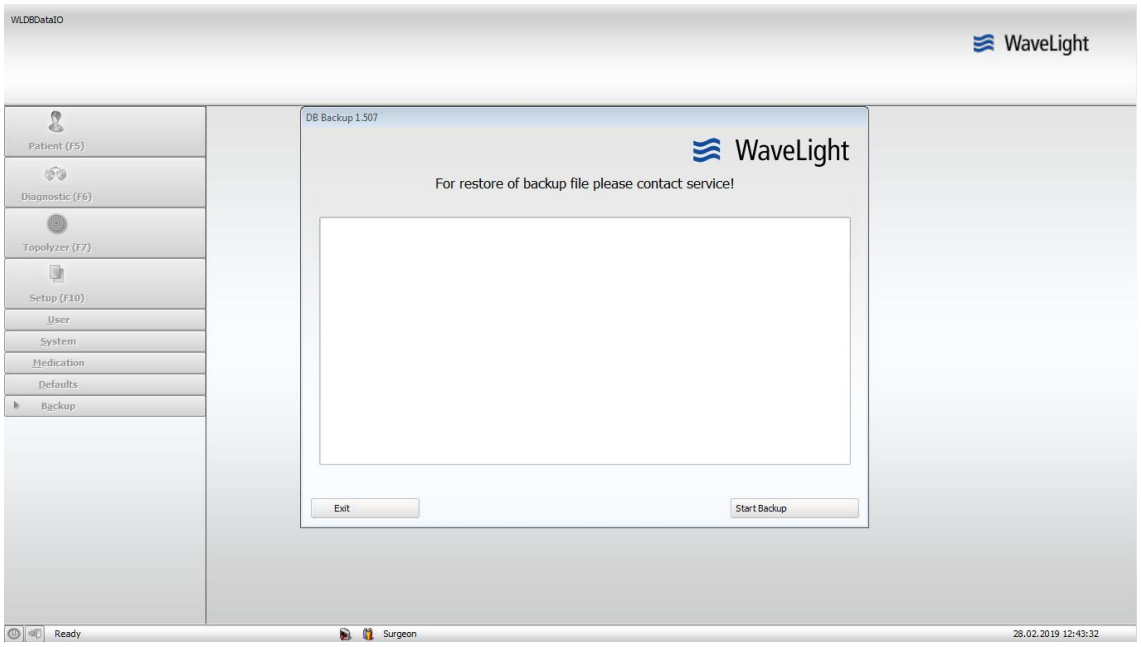


Рисунок 39: Диалоговое окно «Начать резервное копирование»

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

Резервное копирование

- Нажмите на кнопку Start Backup, после чего появится соответствующее диалоговое окно. Оно позволяет определить назначение резервной копии.

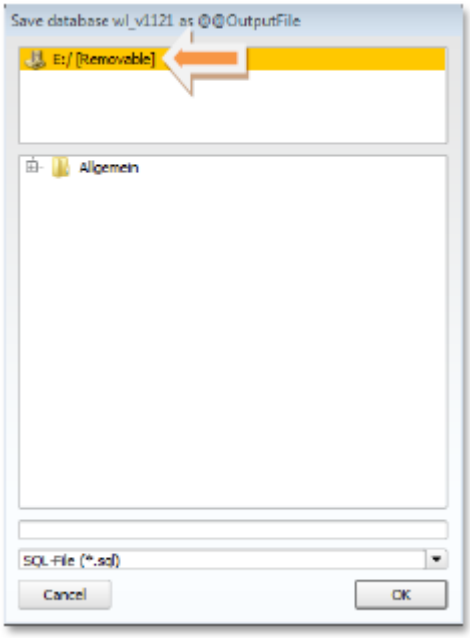


Рисунок 40: Директория резервной копии

- Введите имя файла и подтвердите нажатием кнопки OK, чтобы создать резервную копию файла в выбранном месте назначения для резервного копирования.

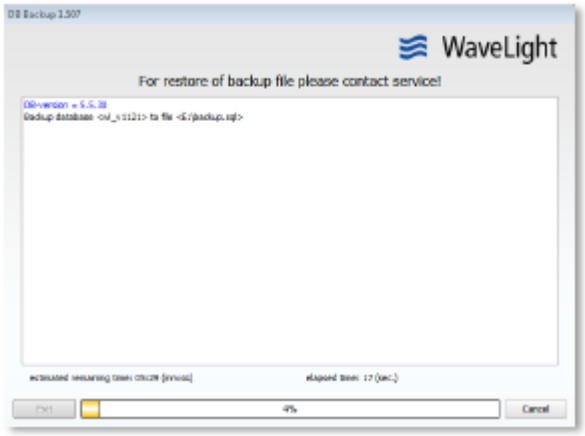
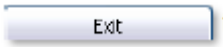


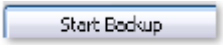
Рисунок 41: Процесс резервного копирования

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Имейте в виду, что во время процесса резервного копирования не рекомендуется вводить данные о пациенте в систему ведения пациентов. Резервное копирование может пройти неудачно.

- После завершения резервного копирования нажмите 

, чтобы выйти из модуля резервного копирования, или 

, чтобы повторно запустить резервное копирование.

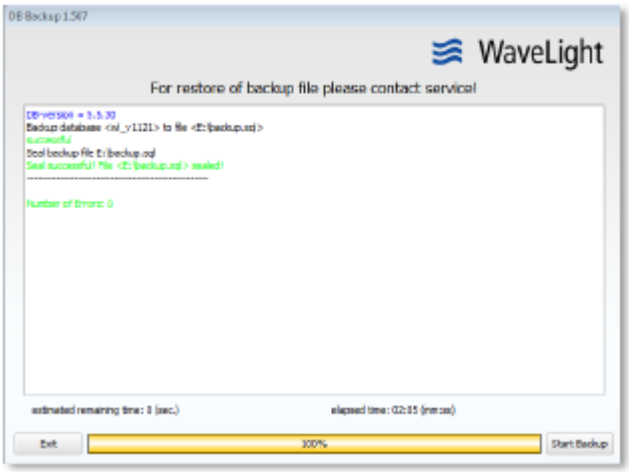


Рисунок 42: Резервное копирование завершено

Восстановление

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы восстановить резервный файл, свяжитесь с авторизованным сервисным партнером.

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

Импортировать файл пациента

- Нажмите кнопку Import Patient File, чтобы загрузить данные TOPOLYZER

из старых систем или файлов резервной копии.

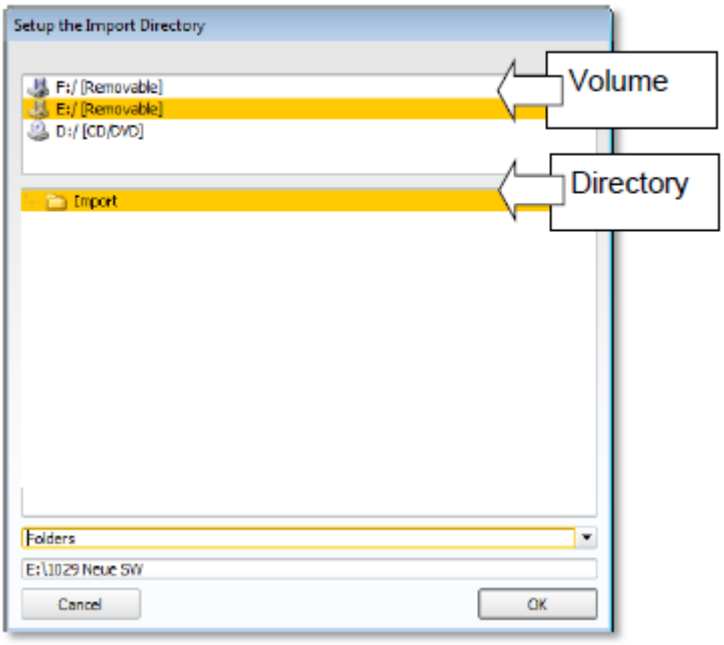


Рисунок 43: Всплывающее окно — импорт файлов TOPOLYZER

- Выберите том, который содержит файлы topo.dat и topo.bmp, и импортируйте файлы TOPOLYZER.
- Нажмите кнопку OK для подтверждения.

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

- Выберите из списка пациентов файлы пациента, которые вы хотите импортировать, потом выберите соответствующее обследование из списка обследований с правой стороны.

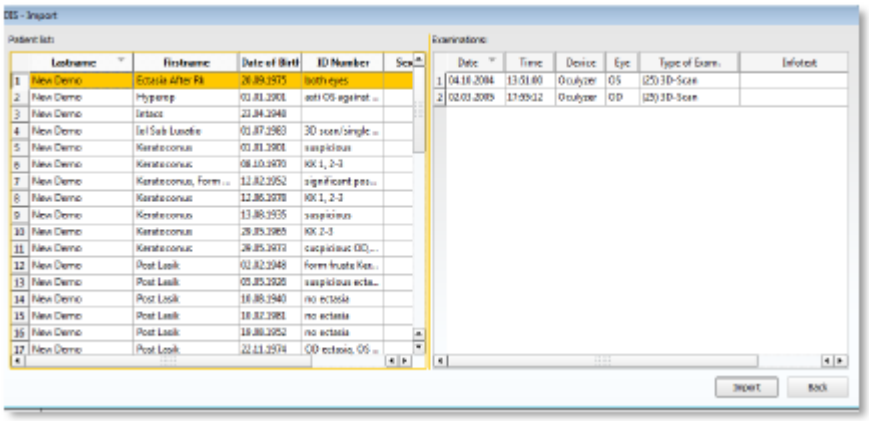


Рисунок 44: Всплывающее окно — диалог импорта DIS

- После нажатия кнопки Import файлы будут прочитаны и импортированы. Нажатие кнопки Abort отменяет текущий импорт.

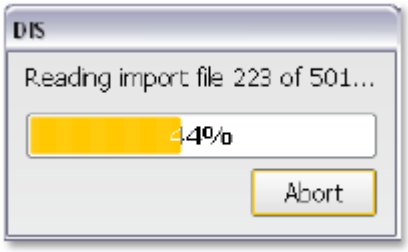


Рисунок 45: Всплывающее окно — диалог импорта DIS

Громкость

- Функция громкости предоставляет возможность настроить уровень звука системы для вашего личного удобства.



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

Установка таймера

- Программное обеспечение портала базы данных (Database Portal Software) предоставляет «Таймер», который можно включить или выключить, установив флажок «Показывать таймер» (например, см. рисунок 36 «Настройки системы» на стр. 58).
  С помощью полосы прокрутки можно установить время обратного отсчета (минуты) по умолчанию.









- Чтобы установить таймер, нажмите кнопки со стрелками вверх/вниз .
- Кнопка  начинает обратный отсчет.
  Когда отсчет достигнет отметки "0:00", подается звуковой сигнал.

Задержка входа в систему и Время выхода из системы

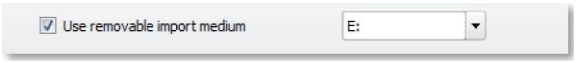
- С помощью полосы прокрутки «Настройка задержки входа в систему» можно установить время задержки (секунды) для «Окна входа в систему» по умолчанию (см. рис. 7 «Окна входа в систему» на странице 29). Мы рекомендуем оставить заводские настройки не измененными, если «Окно входа в систему» отображается без проблем.
- Далее вы можете установить время (минуты) для автоматического выхода из системы с помощью полосы прокрутки «Установка времени выхода из системы». Если за это время не предпринимаются никакие действия, выход из системы произойдет автоматически.



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

Съемный носитель для импорта

- В разделе «Настройки системы» можно включить или выключить «Съемный носитель для импорта».



- Кроме того, можно выбрать драйвер, к которому будет подключен съемный носитель для импорта данных.

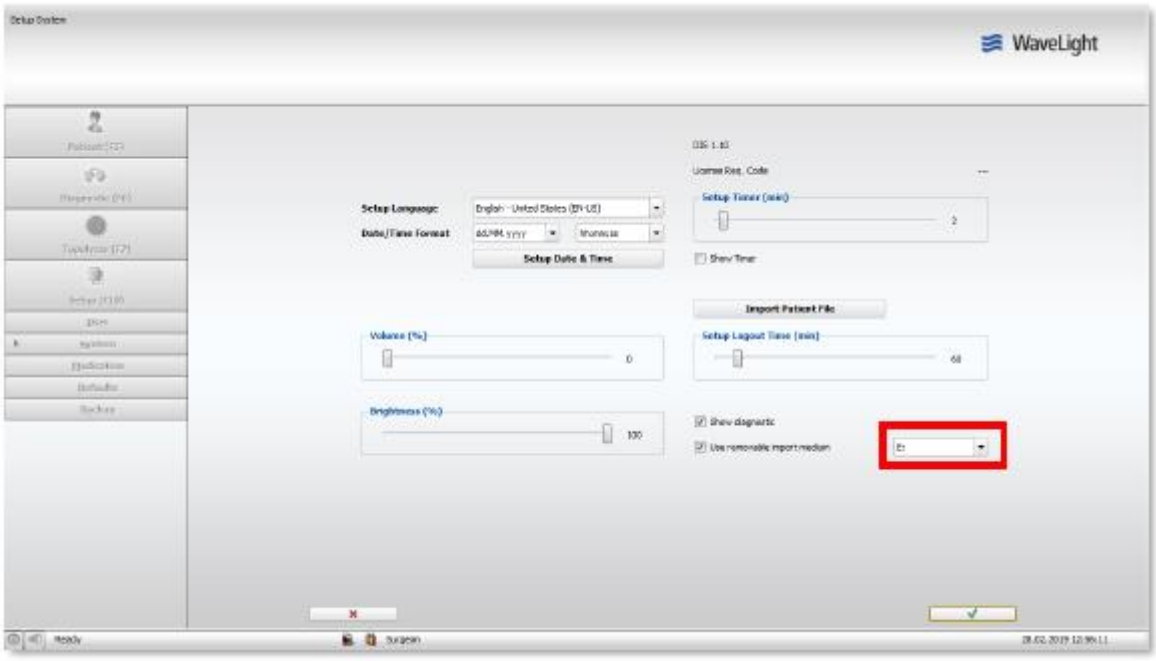


Рисунок 46: Настройки системы — настройка съемного носителя для импорта данных

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

5.6.4. Препарат

- Нажмите кнопку 

или нажмите клавишу **F10** и выберите 

или нажмите **ALT** и клавишу **M**, чтобы открыть окно «Выбор препарата».

В окне «Выбор препарата» можно ввести набор медикаментозных препаратов, которые используются с диагностическими данными пупиллометрии:

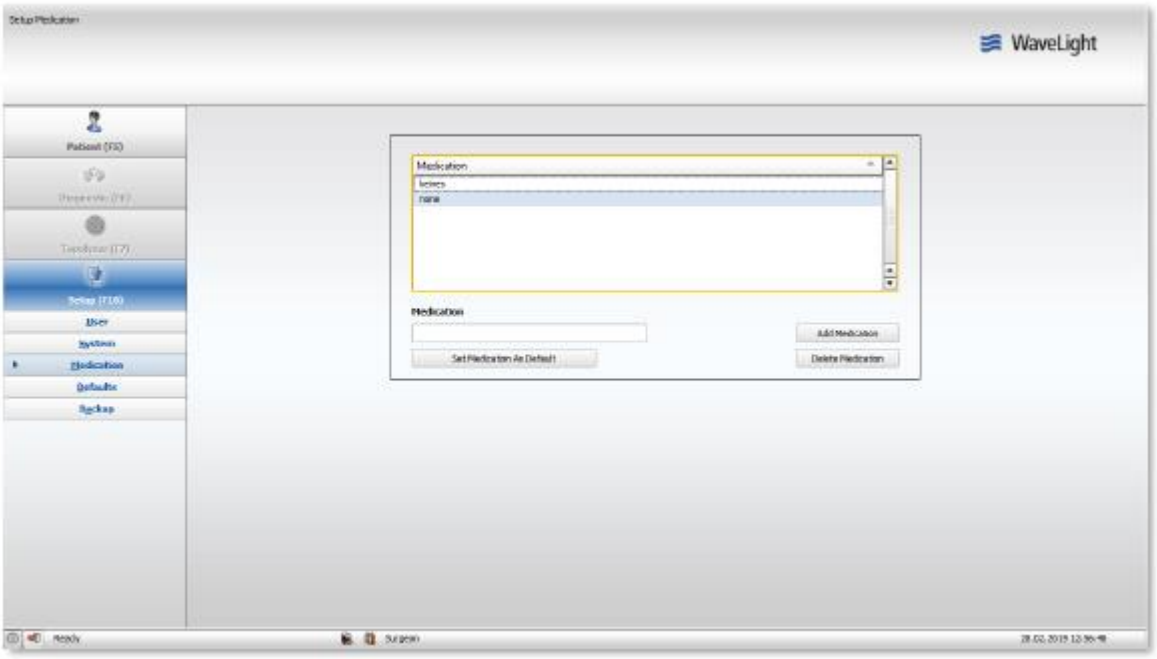


Рисунок 47: Выбор препарата (пример)

- Чтобы добавить медикаментозный препарат, введите его название и нажмите кнопку 

.
- Чтобы установить медикаментозный препарат по умолчанию, нажмите кнопку 

.
- Чтобы удалить медикаментозный препарат из списка, сначала выберите соответствующий препарат, а затем нажмите кнопку 

.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что вводите правильное название медикаментозного препарата.

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

5.6.5. Настройки по умолчанию

- Нажмите кнопку 

или нажмите клавишу **F10** и выберите 

или нажмите **ALT** и клавишу **D**, чтобы открыть окно «Настройки по умолчанию».

В окне «Настройки по умолчанию» можно ввести предопределенное «Вертексное расстояние».

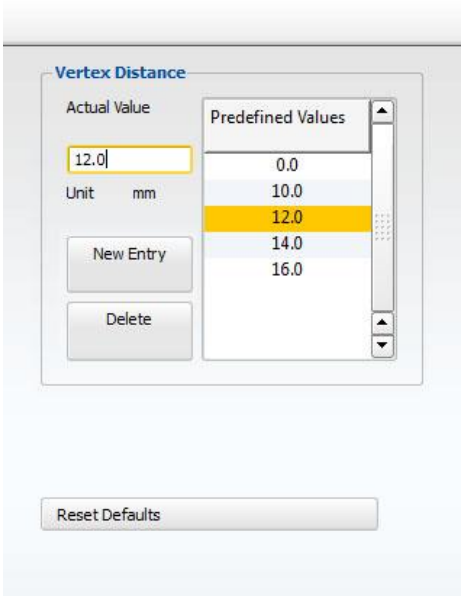


Рисунок 48: Установка — по умолчанию

- Чтобы добавить новое вертексное расстояние, выберите предопределенное значение, а затем нажмите кнопку 

.
- Чтобы удалить вертексное расстояние из списка, сначала выберите соответствующее значение, а затем нажмите кнопку 

.

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

Выберите соответствующие записи или настройки и



- нажмите кнопку  для подтверждения или
- нажмите кнопку  для отмены.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если комбинация предопределенных значений превышает границы системы, записи будут приняты на этом этапе, но они будут отклонены на этапе верификации во время планирования лечения.

5.6.6. Настройки обслуживания

Обратитесь в авторизованный сервисный центр ALLEGRO TOPOLYZER Vario за следующими настройками:

- Конфигурация прибора для пупиллометрии/пахиметрии
- Конфигурация сервера принтера
- Пути импорта для файлов «TOPO-G» (**с использованием топографии**) и «OCU-G*» (**индивидуальная абляция на основе данных с прибора Oculyze**r), «TOPOLYZER» и «Oculyzer*».
- Обновление программного обеспечения
- Резервное копирование / Архив / Конфигурация обновлений
- Настройки выключения

*в настоящее время недоступно в США

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

5.7. Программа обследования



Рисунок 49: Обзор интерфейса TOPOLYZER — данные о пациенте и обследовании

На этом экране отображаются данные о пациенте и обследовании.

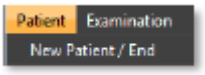
1. ФИО пациента (фамилия, имя)	2. Дата рождения
3. Рег. № пациента	4. Дата обследования: Время и дата проведения обследования.
5. Глаз: Автоматическое определение правого/левого глаза.	6. QS — показатель качества (например, «**OK**»: автоматическая запись изображения / «**Вручную**»: ручная запись изображения)
7. Информация об обследовании: поле для ввода комментариев (можно вводить вручную или сообщения будут создаваться с помощью программного обеспечения).	

Таблица 15. Обзор данных о пациенте и обследовании

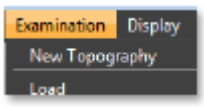
Для запуска программы обследования сначала выберите пациента из списка и в левом меню переключитесь на кнопку «TOPOLYZER». Нажмите кнопку **«Новое обследование»** в меню **«Обследование»** для запуска программы обследования.

После запуска программы обследования «ALLEGRO TOPOLYZER Vario» на экран выводятся данные пациента (в верхнем левом углу) и строка меню, содержащая информацию для управления программой. В строке меню отображаются следующие заголовки главного меню:

- **«Пациент»**
  На этом программа обследования завершается и пользователь возвращается к «**Обследованиям с прибором TOPOLYZER**» (F7).

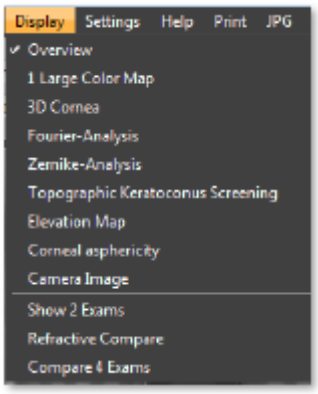


- **«Обследование»** Выводит на экран результаты предыдущих обследований и проводит новые обследования.

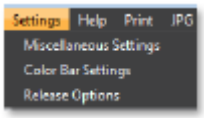


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

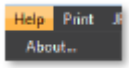
- **«Отображение»**
  Используется для выбора различных форм отображения результатов обследования.



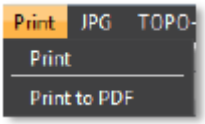
- **«Настройки»**
  Здесь можно изменить различные настройки программы. См. главу 5.7.4 «Изменение настроек» на стр. 131.



- **«Справка»**
  Информация о версии программного обеспечения.



- **«Печать»**
  С помощью этого параметра можно распечатать содержимое экрана или инициализировать распечатку в формате PDFна внешнем носителе. Для печати используется функция печати операционной системы. Установку принтера должен выполнять авторизованный представитель сервисной службы. Должны выполняться требования безопасности в соответствии с IEC 60601-1-1 (Электромедицинские системы — см. главу 3 «Инструкции по технике безопасности» на стр. 12).



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

Две функции в разделе **«Печать»** позволяет пользователю создать PDF, либо распечатать содержимое экрана.

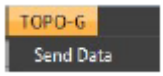
- нажмите кнопку Print для создания задания на печать на установленном принтере WAVENET.
- нажмите кнопку Print to PDF для сохранения текущего экрана в виде PDF-файла на внешнем носителе.



- **«JPG»**
  Эта опция позволяет сохранять снимки экрана в виде JPG-файла на выбранном носителе.



- **TOPO-G**
  С помощью функции «Отправка данных TOPO-G» данные обследования могут быть экспортированы в WAVENET или на USB-накопитель (см. главу 5.7.5 «Передача данных для операций по данным топографии (Topography-Guided)» на стр. 143). Смотрите инструкцию пользователя TOPO-G.



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

5.7.1. Настройка параметров

- **Настройки цветовой шкалы**

С помощью этой функции можно изменить используемую цветовую полосу для карт кривизны и высот.

С помощью «Настройки цветовой шкалы» в разделе «Настройки» можно выбрать используемые цветные карты, а также количество используемых цветовых нюансов. В этом меню настройте тип цветной карты для каждой карты кривизны и карты высот и нажмите кнопку «Сохранить».

- Нажмите на цветную полосу или на серую область внизу, чтобы настроить другие параметры, такие как ширина шага и единица измерения.

Отображается следующее поле:

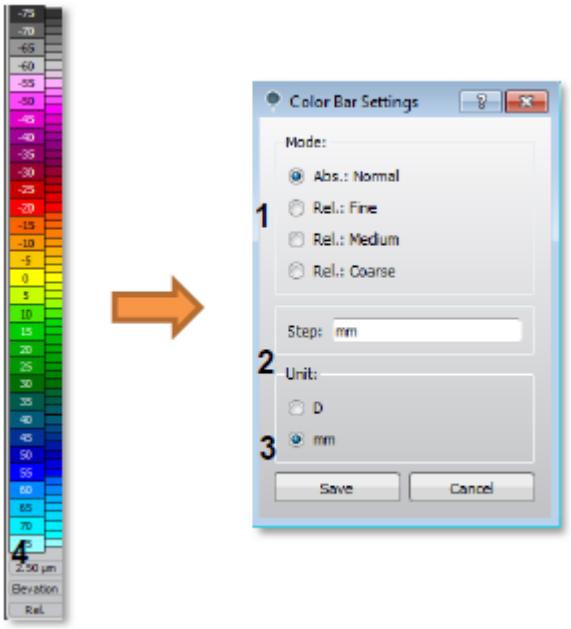


Рисунок 50: Настройки цветной полосы (пример)

- В зависимости от выбранного типа цветной карты (настраивается в разделе «Настройки — настройки цветовой шкалы») можно изменять другие настройки (1), например, выбор между абсолютной шкалой или относительной шкалой с различными изменениями диапазона. Поскольку ширина шага абсолютного режима фиксирована и может изменяться на шкале, ширина шага не отображается (2). Ширина шага относительных карт отображается в соответствующем поле в соответствии с изменениями.
- Выберите, будет ли поверхность роговицы отображаться как кривизна в миллиметрах или как оптическая сила в диоптриях (3).
- Настроенные параметры отображаются на экране под цветовой шкалой(4).

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

- **Настройки цветной карты**

- Дополнительные функции отображения могут быть активированы почти на каждой цветной карте (1).
- Щелкните правой кнопкой мыши на цветной карте, чтобы открыть соответствующее контекстное меню.

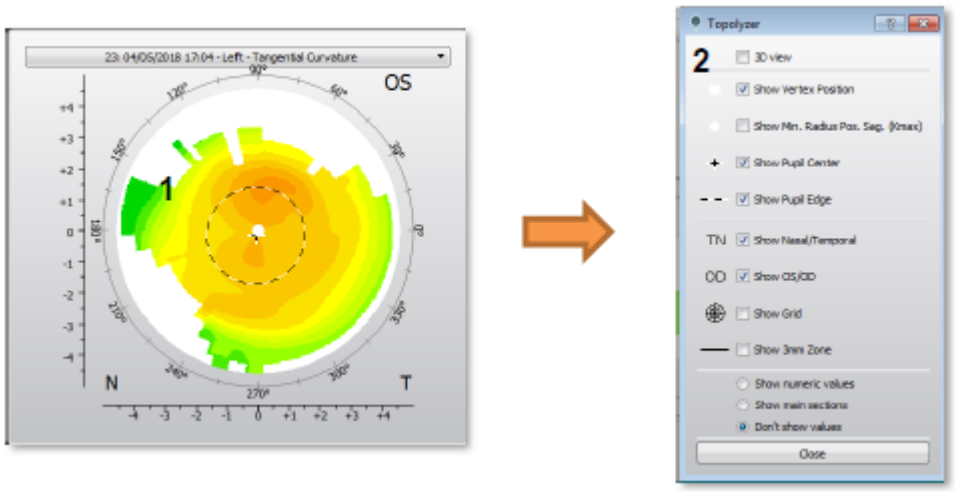


Рисунок 51: Параметры настройки цветной карты

ПРИМЕЧАНИЕ

Отображаемое диалоговое окно изменяется в зависимости от выбранной цветной карты. Поэтому возможно, что будут отображаться немного другие наложения диаграмм.

- Выберите наложение, которое должно дополнительно отображаться на цветной карте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рядом с флажками отображается символ, обозначающий соответствующее наложение на цветную карту.

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

- Варианты отображения различной топографии

Полученные данные обследования могут отображаться различными способами. Можно выбирать между различными типами отображения следующим образом:

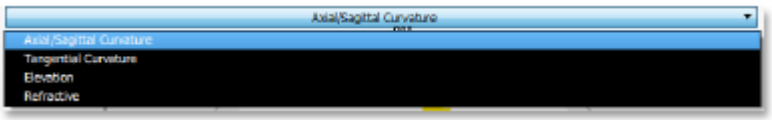


Рисунок 52: Выпадающий список карты топографии

- Откройте выпадающий список, см. положение «Топографическое изображение (4)» на стр. 87.
- Выберите нужный тип отображения.

- **Переход на трехмерное изображение**

Цветная карта также может отображаться в виде трехмерного изображения:

- Наведите курсор на цветную карту.
- Нажмите правую кнопку мыши и выберите трехмерное изображение.

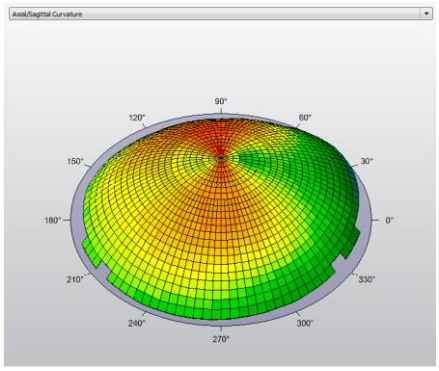


Рисунок 53: Трехмерное изображение цветной карты топографии

Трехмерное изображение можно поворачивать по мере необходимости:

- Выделите любую нужную точку на трехмерном изображении и нажмите левую кнопку мыши. Удерживайте кнопку нажатой.
- Переместите трехмерное изображение в нужное положение.
- Нажмите правую кнопку мыши, удерживайте ее нажатой и перемещайте курсор назад и вперед.
  - Вперед: увеличение
  - Назад: уменьшение.

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

5.7.2. Получение изображения

- Отрегулируйте высоту диагностической системы с моторизованным столом Lift Table, нажимая переключатель вверх или вниз, чтобы комбинированный упор для лба и подбородка удерживал голову пациента удобно, голова должна быть плотно и стабильно прижата

ПРИМЕЧАНИЕ

Столик с электрическим подъемником для диагностических систем является дополнительной принадлежностью. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации столика с электрическим подъемником для диагностических систем.

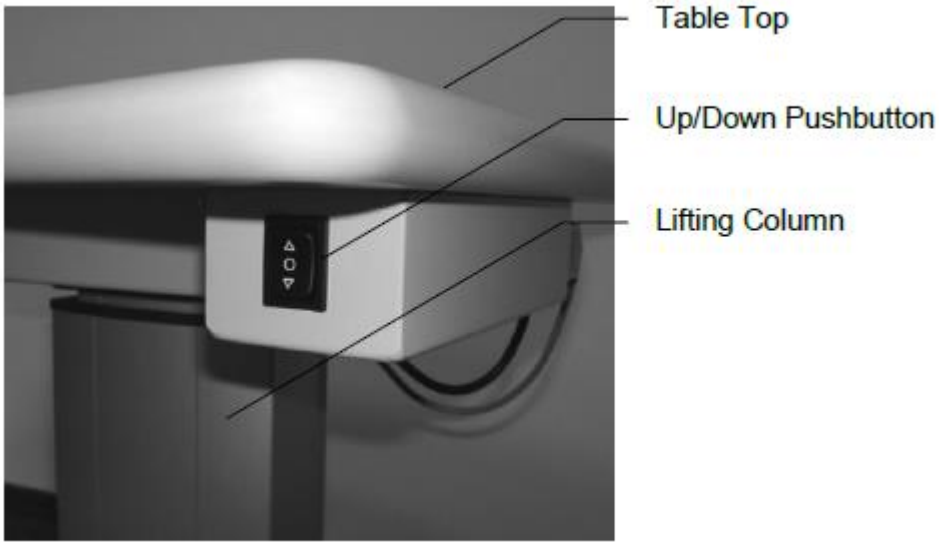


Рисунок 54: Кнопка «вверх/вниз» диагностической системы с моторизованным столом Lift Table

- Попросите пациента положить голову на упор для подбородка и прижать на упор для лба.
- Отрегулируйте упор для подбородка таким образом, чтобы глаза пациента находились примерно на уровне красной отметки комбинированного упора для лба и подбородка (см. рис. 2 «Конструкция оптического блока» на стр. 23).
- Сообщите пациенту, что теперь ему необходимо сфокусировать взгляд на желтом светодиоде точки фиксации ALLEGRO TOPOLYZER Vario (в центре системы Placido).
- Запустите программу обследования и выберите в меню «**Обследование**» функцию «**Новая топография**».

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

Фактическое изображение с камеры теперь отображается в левой части экрана. Выровняйте ALLEGRO TOPOLYZER Vario с помощью координат стола таким образом, чтобы глаз пациента оказался в центре изображения с камеры (грубая регулировка). Затем отрегулируйте расстояние между ALLEGRO TOPOLYZER Vario и глазом пациента таким образом, чтобы изображение с камеры было как можно более четко сфокусировано. Красное наложение показывает направление, в котором можно перемещать устройство, чтобы достичь положения «освобождения» (тонкая регулировка).

Красные стрелки показывают, нужно ли перемещать аппарат ближе или дальше от пациента, а также влево или вправо соответственно. Внутренняя красная круговая стрелка показывает направление, в котором необходимо повернуть джойстик, чтобы выровнять устройство вверх и вниз.

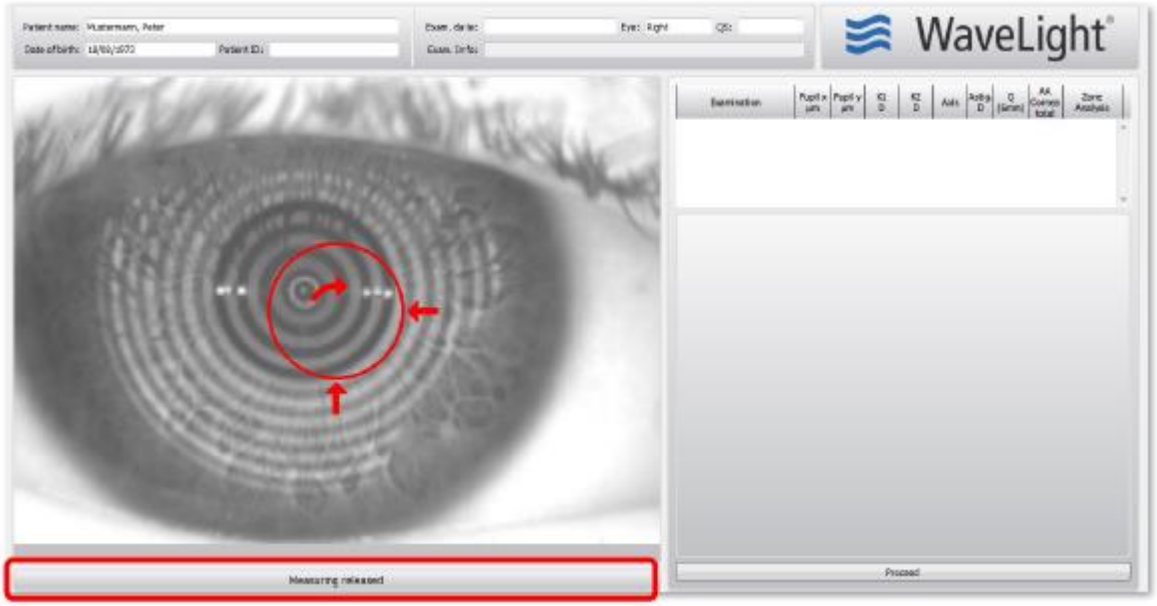


Рисунок 55: Экран измерения (пример)

В заводских настройках получение изображений предустановлено как «автоматическое получение изображений», если ALLEGRO TOPOLYZER Vario находится в свободном положении (стрелки не видны, отображаются только «совмещенные полосы»). Перед получением изображения следует попросить пациента широко открыть глаз, чтобы отсканировать как можно большую поверхность роговицы.

- При нажатии кнопки «Свободное измерение» («Measuring released») (или пробела на клавиатуре) автоматическое освобождение будет заблокировано. Чтобы запустить функцию получения изображений вручную, нажмите клавишу Return на клавиатуре.

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

После получения изображения основная информация об измерениях отображается справа.

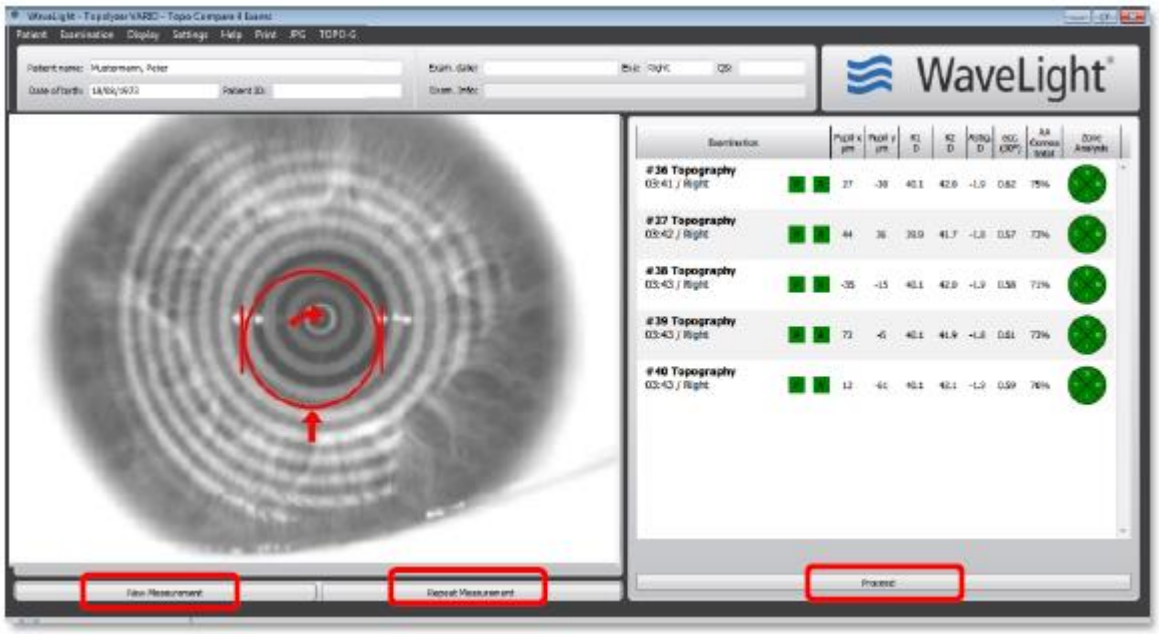


Рисунок 56: Окно анализа (пример)

Программное обеспечение предоставляет три варианта дальнейших действий:

Новое измерение

- Может быть получено новое изображение. Все предыдущие изображения сохраняются. Для каждого полученного изображения соответствующие данные отображаются в таблице справа.

Повторное измерение

- Предыдущее изображение удаляется, а вместо него получается новое.

Продолжить

- После получения достаточного числа хороших изображений можно выйти из режима получения изображений, чтобы продолжить анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система получения изображений не срабатывает (например, при наличии очень выраженного кератоконуса), получение изображений может быть принудительно выполнено нажатием клавиши «**RETURN**» на клавиатуре ноутбука. Операции по данным топографии (Topo-Guided) могут выполняться только с автоматическим получением изображений.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь может сначала ознакомиться с этой процедурой, выполнив несколько раз анализ стеклянной сферы, которая поставляется вместе с прибором.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нос и лоб пациента могут отбрасывать тени на систему колец. Эти области затем становятся недоступны для получения изображения, из-за создания искажений, что делает необходимой интерполяцию значений (черные точки или белые области на цветном топографическом изображении).

Затенение системы колец может быть сведено к минимуму, если поместить голову пациента на упор для подбородка и лба таким образом, чтобы его нос находился как можно дальше от ALLEGRO TOPOLYZER Vario (повернуть голову в противоположную сторону от исследуемого глаза). Тем не менее, очень важно, чтобы пациент фокусировал взгляд на желтом светодиоде фиксации.

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

5.7.3. Использование различных параметров отображения для оценки обследования

- В строке меню выберите «**Отображение**» и нажмите на пункт «**Обзор**». Появится следующий экран:

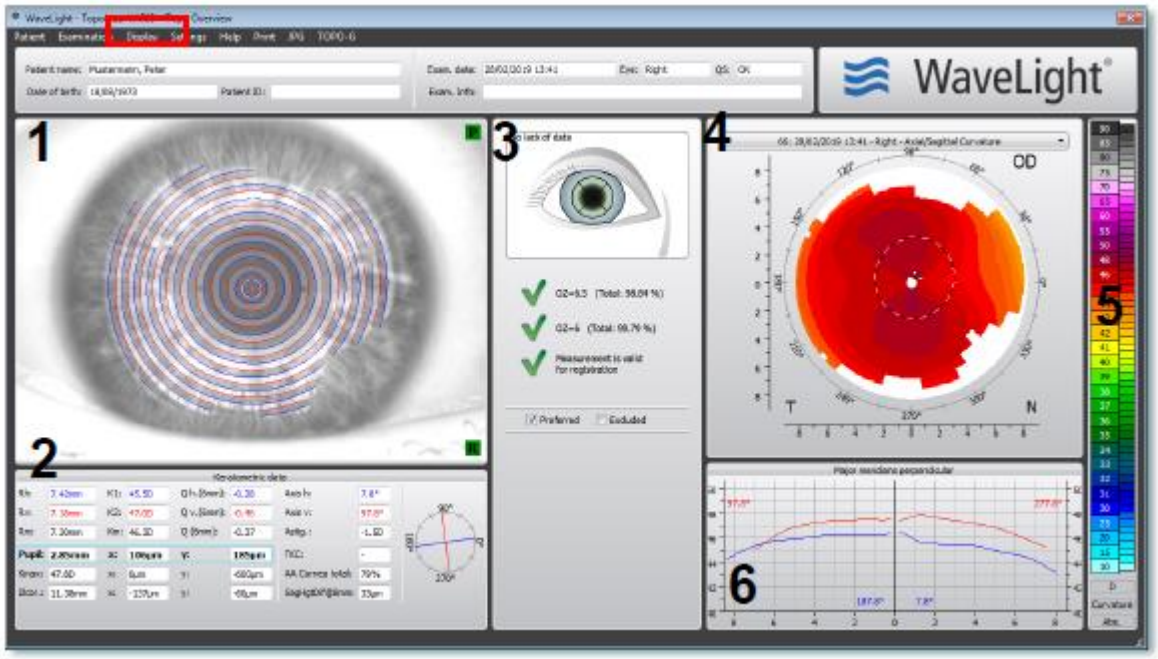


Рисунок 57: Экран обзора — внутренний (пример)

Экран «**Обзор**» сочетает в себе несколько различных оценочных экранов и, таким образом, обеспечивает быстрый обзор топографии снятой роговицы.

1. Изображение с камеры	2. Вид таблицы «Кератометрические данные».	3. Анализ зоны
4. Отображение топографии	5. Цветная полоса	6. Кератометрические данные «Главные меридианы перпендикулярны»

Таблица 16. Экран обзора

Для получения дополнительной информации см.:

- Кератометрические данные (2) и (6) см. в главе 5.7.3 «Использование различных параметров отображения для оценки обследования» на стр. 83 и 88).
- Цветная полоса (5) см. в главе 5.7.1 «Общие сведения о настройке» на стр. 76.
- Цветная карта (4) см. в разделе «Настройки цветной карты» на стр. 76.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверьте, правильно ли система ALLEGRO TOPOLYZER Vario определила зрачок. Только изображения с правильно определенным зрачком могут быть использованы для абляции по топографическим данным.

- Изображение с камеры на экране обзора (1)

Изображение с камеры, записанное во время измерения, появляется слева на экране обзора (1).

Края колец (красный/синий), определенные во время обработки снимка, а также радужная оболочка и зрачок (черный/белый) показаны для того, чтобы можно было проверить получение снимка. Центр зрачка изображен в виде черного/белого креста.

- Подведите курсор к изображению с камеры и нажмите правую кнопку мыши. Отобразятся варианты для отображения (например, «показать зрачок», «показать радужку»).
- Выберите вариант, нажав левую кнопку мыши. Изображение с камеры будет настроено соответствующим образом.

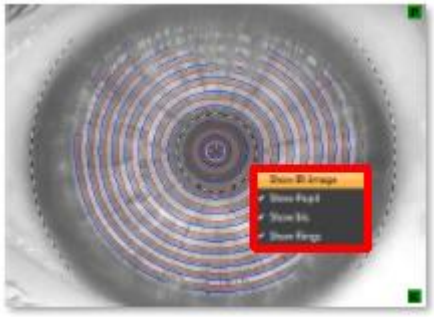


Рисунок 58: Изображение с камеры на экране обзора (пример)

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

- **Функция ручного анализа**

  Данная функция позволяет анализировать расстояние между двумя произвольными точками на изображении с камеры:

  При щелчке левой кнопкой мыши в окне изображения с камеры используется функция измерения. Появляется стрелка, которая измеряет расстояние между начальной точкой (первый щелчок мыши) и положением курсора. Чтобы зафиксировать стрелку, щелкните правой кнопкой мыши второй раз. Стрелку можно удалить через меню с помощью правой кнопки мыши.

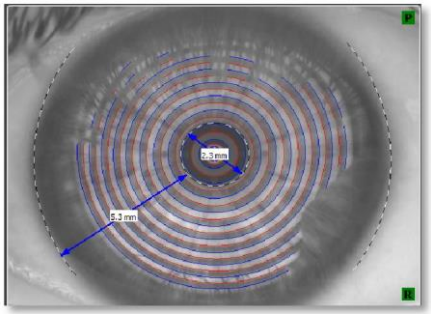


Рисунок 59: Использование функции измерения на изображении с камеры (пример)

Отображаемые флажки позволяют определить полученное изображение как предпочтительное или исключенное для планирования операции. Полученные изображения с тремя зелеными галочками (см. анализ зон (3)) автоматически оцениваются как предпочтительные.

- Зеленая P в правом верхнем углу обозначает «**Предпочтительное**» изображение, как показано на рисунке 57 «Окно обзора» на странице 82.
- Красный X означает, что изображение отмечено как «Исключенное».



- **Регистрация («R»)**
  Знак регистрации в правом нижнем углу обзора показывает качество анализируемого инфракрасного (ИК)изображения.
  - Зеленый: полученное изображение предоставляет предположительно достаточный объем данных для регистрации. R
  - Красный: это изображение не может быть использовано для регистрации в лазере WaveLight EX500. R

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

- **Кератометрические данные (2)** (слева внизу)

  В таблице ниже приведены числовые значения.

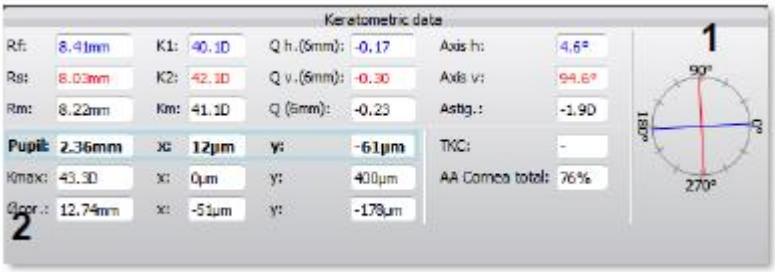


Рисунок 60: Вид таблицы кератометрических данных

Положение основных меридианов показано с правой стороны таблицы (1) на 3-мм кольце роговицы. Они всегда перпендикулярны по определению.

Отображаются следующие измеренные значения (2):

Rh/Rf:	Горизонтальный радиус кривизны в центре роговицы в мм.
K1:	Горизонтальный радиус кривизны в центре роговицы в единицах оптической силы (дптр).
Q h. (6 мм):	Коэффициент формы роговицы по горизонтали.
Ось h:	Положение оси по горизонтали.
Rv/Rs:	Вертикальный радиус кривизны в центре роговицы в мм.
K2:	Вертикальный радиус кривизны в центре роговицы в единицах оптической силы (дптр).
Q v. (6 мм):	Коэффициент формы роговицы по вертикали
Ось v:	Положение оси по вертикали
Rm:	Средний радиус кривизны в центре роговицы в мм.
Km:	Средний радиус кривизны в центре роговицы в единицах оптической силы (дптр).
Q (6 мм):	Средний коэффициент формы роговицы. Средний коэффициент асферичности роговицы.
Астигм.:	Центральный астигматизм роговицы.
Зрачок:	Указывает диаметр и положение центра зрачка..
Кмакс/Rмин:	Максимальный радиус кривизны в центре роговицы в мм или в единицах оптической силы (дптр).
Øрог:	Обнаруженный диаметр роговицы.
Значения X и Y:	Отклонение от вершины в направлении x и y.
TKC:	Топографическую классификацию кератоконуса см. в разделе «Классификация стадий кератоконуса с использованием видеокератометрии» на стр. 115.
Роговица AA общая:	AA указывает размер фактически измеренной (и не интерполированной) поверхности роговицы на всей площади измерения в процентах.

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

- **Анализ зон (3)**

Показывает полученное изображение в зонах из четырех квадрантов. Красным цветом выделены квадранты с недостаточным количеством проанализированных данных. Зеленым цветом выделены квадранты с достаточным количеством проанализированных данных.

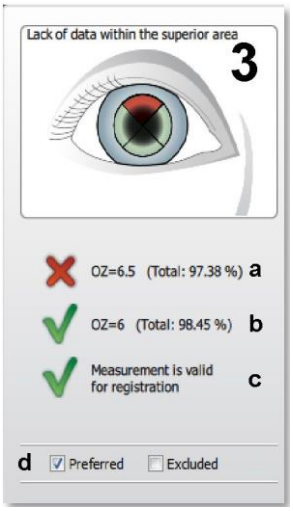


Рисунок 61: Анализ зон (пример)

a)	✖Количество оцененных данных в OZ 6,5 мм недостаточное. ✓Количество оцененных данных в OZ 6,5 мм достаточное.
b)	✖Количество оцененных данных в OZ 6,0 мм недостаточное. ✓Количество оцененных данных в OZ 6,0 мм достаточное.
c)	✖Полученное изображение недействительное для регистрации (качество снимка не достаточное для регистрации). ✓Полученное изображение действительное для регистрации (качество снимка удовлетворительное, достаточное для регистрации).
d)	Отметка, если измерение установлено как «Предпочтительное» или «Исключенное».

Таблица 17. Анализ зоны

ПРИМЕЧАНИЕ

Процентные результаты анализа зон определяют, оценивается ли полученное изображение как «Предпочтительное» или «Исключенное». Если показанное процентное значение красного цвета, полученное изображение будет оценено как «Исключенное», в противном случае, если процентное значение зеленого цвета, полученное изображение будет оценено как «Предпочтительное».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Планирование операции CONTOURA/TOPO-G (операция по данным топографии) требует высокого качества данных с системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario. Рекомендуется, чтобы в окне анализа зон было три зеленых галочки или, как минимум, 90% данных в OZ 6,5 в сочетании с OZ 6,0 с зеленой галочкой.

- **Топографическая карта (4)**

  Пользователь имеет возможность оценить полученные топографические данные с помощью различных вариантов отображения (см. «Варианты отображения различных топографических данных» на стр. 77). По умолчанию установлена так называемая «Осевая/сагиттальная кривизна», которая описывает кривизну передней поверхности роговицы (сагиттальная карта строится как перпендикуляр от касательной линии в точке исследования до его пересечения с оптической осью).

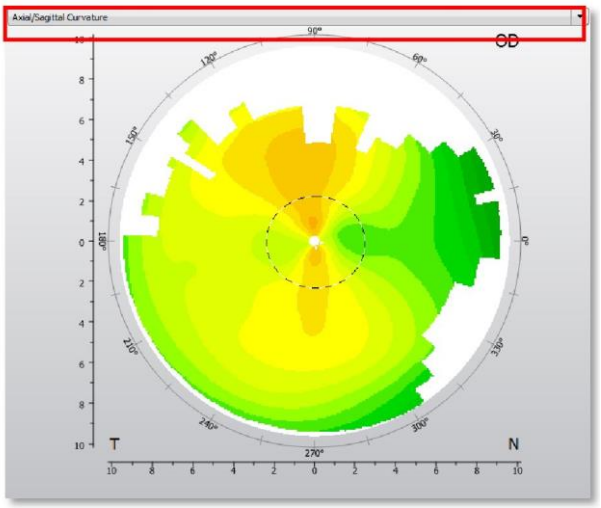


Рисунок 62: Топографическая осевая/сагиттальная карта (пример)

- Щелкните правой кнопкой мыши на цветной карте, чтобы открыть контекстное меню. Выберите/отключите необходимые параметры цветного изображения. См. раздел «Настройки цветной карты» на стр. 76.
- Выберите цветную карту, например «Осевую/сагиттальную кривизну» с помощью выпадающего списка.

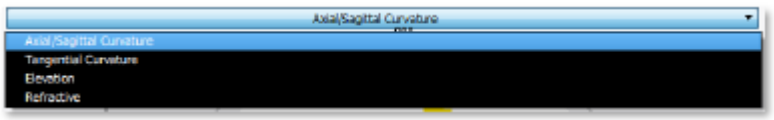


Рисунок 63: Выбор варианта отображения

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

- **Отображение числовых значений на изображении топографической карты**

  Щелчок левой кнопкой мыши в любой точке топографической карты приведет к отображению соответствующего значения положения курсора в соответствии с фактически настроенным типом карты и настройками цветной карты. Над курсором отображается числовое значение и выделяется соответствующее цветовое поле цветовой шкалы. Кроме того, фактическое положение курсора может отображаться в левом нижнем углу изображения цветной карты (радиальное значение) или показываться по оси изображения топографической карты в виде линии.

- **График основных перпендикулярных меридианов**

  В нижней правой части экрана отображается визуализация данных кривизны вдоль главных меридианов (ось, показанная на графике, и окно «Кератометрические данные»).

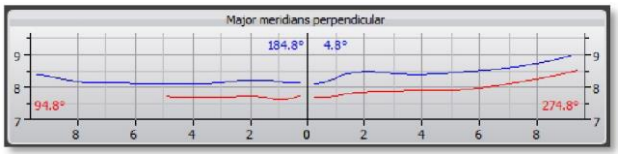


Рисунок 64. График основных перпендикулярных меридианов (пример)

График показывает курс преломления вдоль обоих главных меридианов роговицы. Синяя линия обозначает направление пологого/горизонтального меридиана, а красная —направление крутого/вертикального меридиана. Используемые единицы измерения соответствуют установленным единицам цветовой шкалы (мм или дптр).

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

- **Большая цветная карта**

  Программа предоставляет возможность показать топографическую карту в увеличенном виде на экране.

- В строке меню выберите «**Отображение**» и нажмите на пункт «**1 Большая цветная карта**». Появится следующий экран:

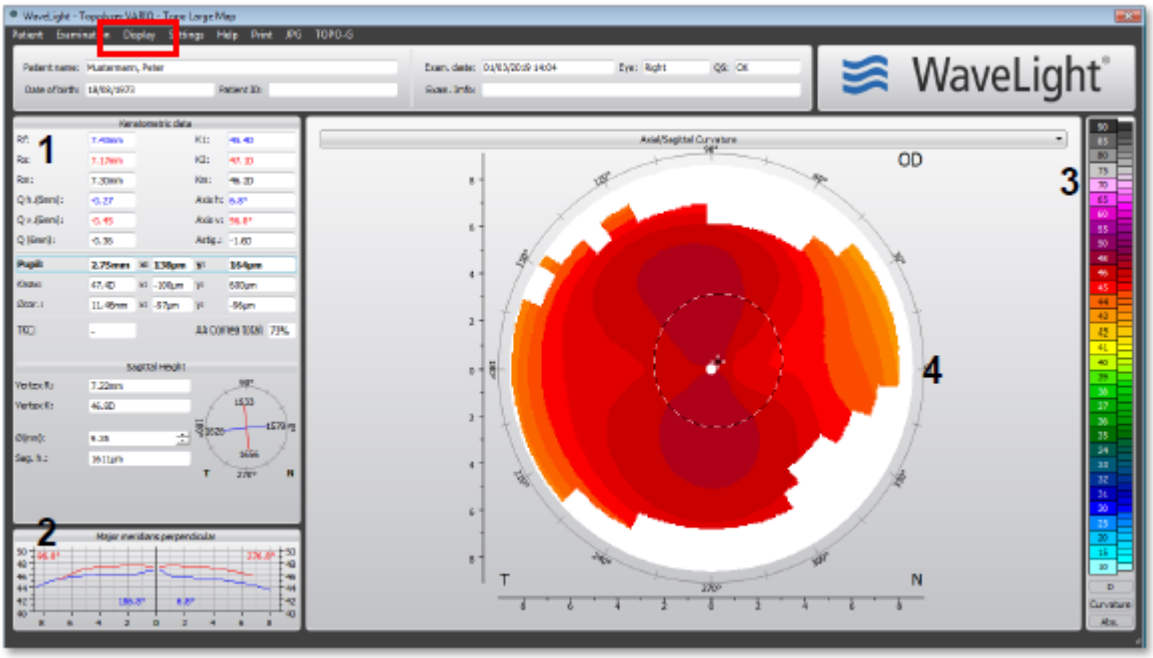


Рисунок 65: Экран 1 - Большая цветная карта

1. Вид таблицы: «Кератометрические данные»	2. График: «Главные меридианы перпендикулярны»
3. Цветная полоса	4. Топографическая карта

Таблица 18. Обзор большой цветной карты

Для получения дополнительной информации см.:

- Кератометрические данные (1) и (2) см. в главе 5.7.3 «Использование различных параметров отображения для оценки обследования» на стр. 83 и 88).
- Цветная полоса (3) см. в главе 5.7.1 «Общие сведения о настройке» на стр. 75.
- Цветная карта (4) см. в разделе «Настройки цветной карты» на стр. 76.
- Экран трехмерного отображения роговицы

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

Этот экран демонстрирует геометрические соотношения поверхности роговицы.

- В строке меню выберите «**Отображение**» и нажмите на пункт «**Трехмерное изображение роговицы**». Появится следующий экран:

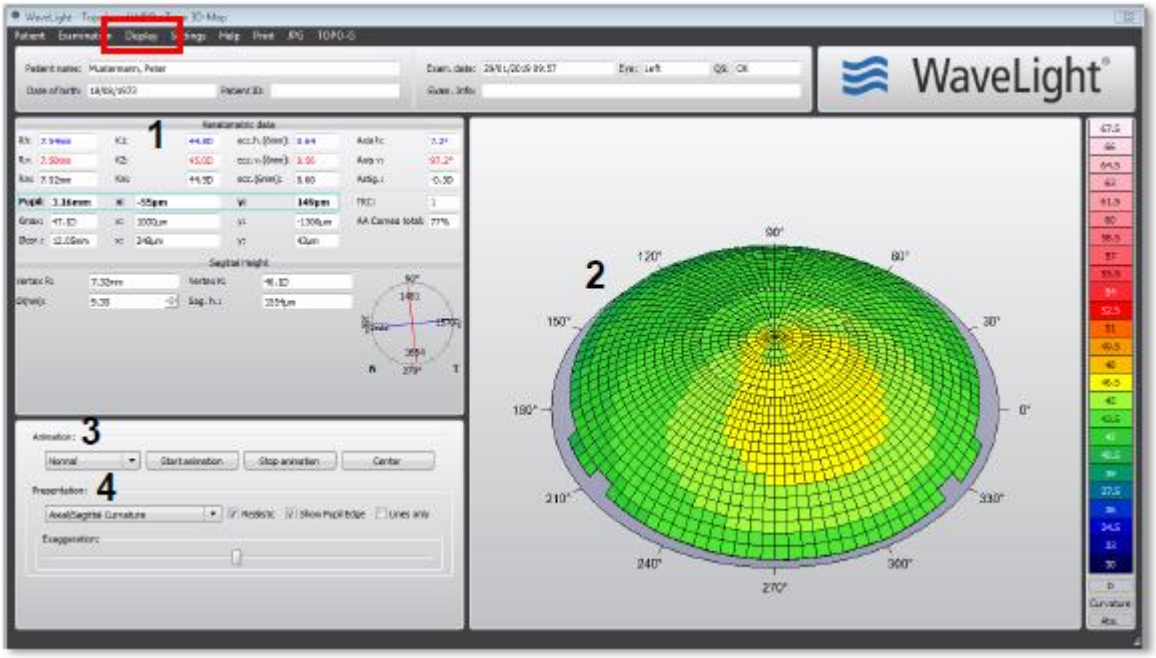


Рисунок 66: Экран трехмерного отображения роговицы (пример)

1. Вид таблицы «Кератометрические данные».	2. Трехмерное изображение
3. Настройки анимации	4. Настройки представления/отображения

Таблица 19. Обзор экрана трехмерного изображения роговицы

Для получения дополнительной информации см.:

- Кератометрические данные (1), см. главу 5.7.3 «Использование различных параметров отображения для оценки обследования» на стр. 82

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

- **Изменение масштаба трехмерного изображения (2)**



- Нажмите правую кнопку мыши, удерживайте ее нажатой и перемещайте курсор назад и вперед:
  - Вперед: увеличение
  - Назад: уменьшение

- **Анимированное движение трехмерного изображения (3)**



- Выберите тип анимации из выпадающего списка.

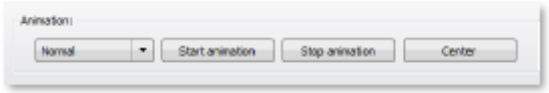


Рисунок 67. Выпадающее меню анимации

- Нажмите кнопку «**Начать анимацию**».
- Остановите анимацию, нажав кнопку «**Остановить анимацию**».
- Можно вернуться к первоначальному виду, нажав кнопку «**Центр**».

- **Изменение типа трехмерного изображения (4)**

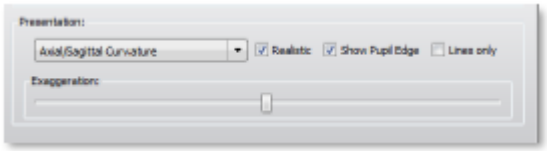


Рисунок 68: Изменение представления



- Используйте выпадающий список для выбора нужного типа отображения.
- Используйте флажок «**Реалистичное**», чтобы включить/выключить использование цветового кода в качестве индикатора высоты.
- Установите флажок «**Показывать край зрачка**» для отображения края зрачка. Он появляется в виде прерывистой линии.
- Установите флажок «**Только линии**», чтобы отображались только линии сетки. Трехмерный вид передней поверхности роговицы больше не кодируется цветом, как показано на цветной полосе.
- С помощью ползунка «**Увеличение**» трехмерное изображение можно сделать круче или сгладить. В «нереалистичном виде» это может быть полезным инструментом, чтобы подчеркнуть форму. Повышенное увеличение способствует лучшему распознаванию деталей.

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

- **Экран анализа Фурье**

Названный в честь Жана Батиста Жозефа Фурье (1768-1830), этот математический метод позволяет разлагать любые периодические функции с точки зрения тригонометрических синусоидальных и косинусоидальных функций (**анализ Фурье**). Фундаментальная волна, известная как первая гармоника, является синусоидальной волной, период которой равен периоду анализируемой волны. Период второй гармоники — половина первой (дающая две синусоидальные волны), период третьей гармоники — треть длины (дающая три синусоидальные волны) и т.д. Подводя итог, все составляющие волновые компоненты дают исходную функцию (**синтез Фурье**).

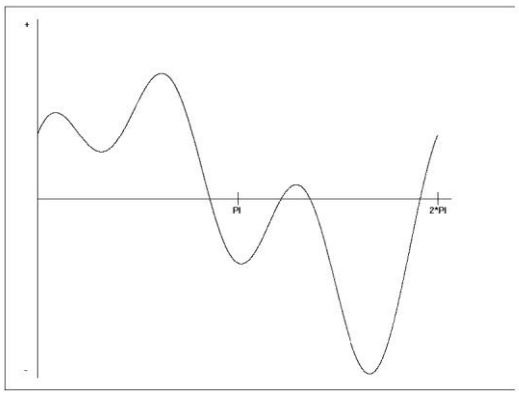


Рисунок 69: Периодическая функция, подлежащая анализу

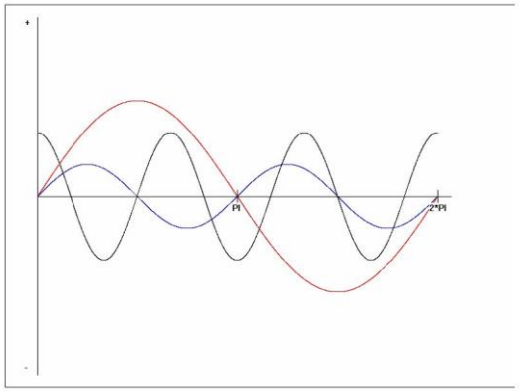


Рисунок 70: Разложение на две синусоидальные волны и одну косинусоидальную волну

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

Топографическое изображение, определяемое ALLEGRO TOPOLYZER Vario, может быть разложено на отдельные компоненты с помощью анализа Фурье. Аналитическая функция Фурье ALLEGRO TOPOLYZER Vario использует этот метод декомпозиции в трехмерном пространстве и объединяет идентифицированные компоненты в следующие 4 карты: «**Сферические эквиваленты**», «**Смещение центра**», «**Прямой астигматизм**» и дальнейшие «**Неровности**».

- В строке меню выберите «**Отображение**» и нажмите на «**Анализ Фурье**». Появится следующий экран.

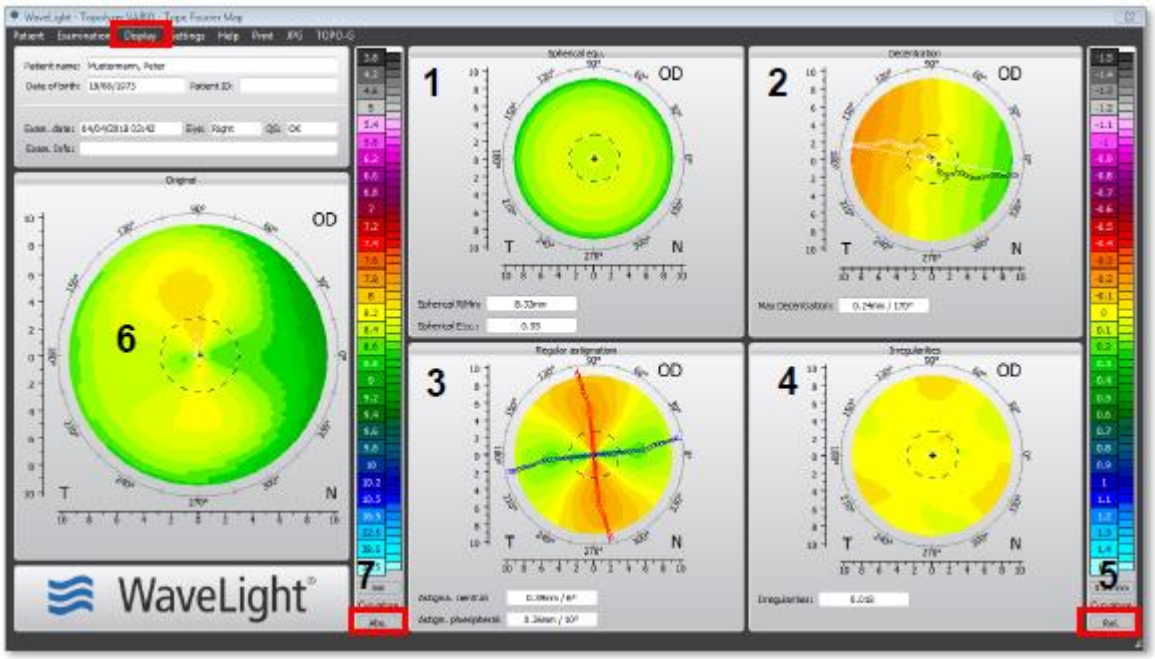


Рисунок 71: Окно с экраном отображения анализа Фурье

1. Сферический эквивалент	2. Децентрация
3. Регулярный астигматизм	4. Иррегулярности
5. Цветовая полоса компонентов Фурье	6. Оригинальная топографическая карта
7. Цветовая полоса оригинальной топографической карты	

Таблица 20. Обзор анализа Фурье

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

- **Сферический эквивалент (1)**

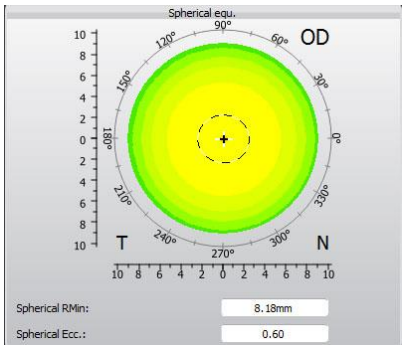


Рисунок 72: Сферический эквивалент

- **Сферич. Rмин**: Минимальный радиус кривизны сферической составляющей (1).
- **Сфер. эксц.**: Эксцентриситет роговицы, вычисленный из сферической составляющей. Не следует путать с эксцентриситетом при 30°, который определяется по методу сагиттальных радиусов (1).

⚠ Это изображение состоит исключительно из волновой составляющей нулевого порядка в виде среднего арифметического всех радиусов каждого отдельного кольца. Это значение также может быть интерпретировано как сферическая составляющая радиусов каждого кольца. Предполагая, что роговица имеет форму эллипсоида вращения, сферическая составляющая позволяет приблизительно рассчитать эксцентриситет роговицы. В нормальном глазу эксцентриситет роговицы составляет менее 0,85 мм.

- **Децентрация (2)**

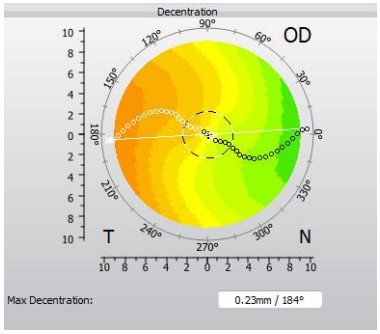


Рисунок 73: Децентрация

- **Макс. смещение центра**: максимальное значение и децентрация на графике «Смещение центра» (2).

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

⚠ Волна первого порядка представляет собой правильную синусоидальную волну, которая достигает минимума и максимума в заданном радиусе кольца. Она служит для анализа наклона между оптической осью видеокератоскопа и оптическим вертексом роговицы.
Важно отметить, что эта функция дает относительные, а не абсолютные значения, так как ее среднее арифметическое равно нулю.
Минимальное и максимальное значения каждого радиуса показаны в виде белых (минимум) и черных (максимум) окружностей. Это позволяет сделать вывод о положении оси смещения центра для каждой из зон. При нормальной роговице максимальное смещение центра редко превышает **0,45 мм при сагиттальной кривизне (1,88 мм при тангенциальной кривизне).**

- **Регулярный астигматизм (3)**

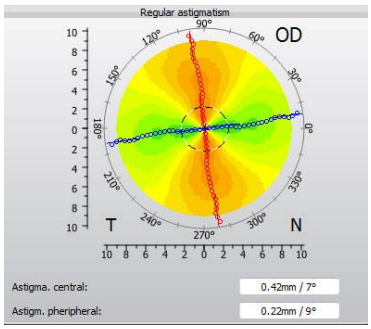


Рисунок 74: Прямой астигматизм

- **Астигм. центр.**: разность кривизны и положение осей регулярного (правильного), центрального астигматизма (5).
- **Астигм. периф.**: разность кривизны и положение осей регулярного (правильного), периферического астигматизма (5).

Волна второго порядка представляет собой прямую синусоидальную волну двойной частоты, что означает, что она достигает двух минимумов и двух максимумов в радиусе кольца. Эта функция также дает только относительные значения.

Положение оси для каждой зоны представлено красными и синими кругами. Кроме того, на центральный и периферийный астигматизм указывают красные и синие линии. Красная линия обозначает крутой меридиан, а синяя — пологий меридиан.

Кератоконус часто ассоциируется с вращением астигматической оси от центра к периферии, что приводит к впечатляющим вихревым узорам.

Опыт показывает, что величина и осевое положение центрального астигматизма, полученные с помощью анализа Фурье, ближе к субъективному преломлению, чем центральные радиусы, проанализированные интегрированным прибором ALLEGRO TOPOLYZER Vario. Это связано с тем, что любое смещение центра или серьезная аберрация роговицы (например, дефекты «клевер» (трифоил) или «четырехлистник» (квадрифоил)) влияет на амплитуду и положение осей при получении кератометрического изображения.

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

- **Иррегулярности (4)**

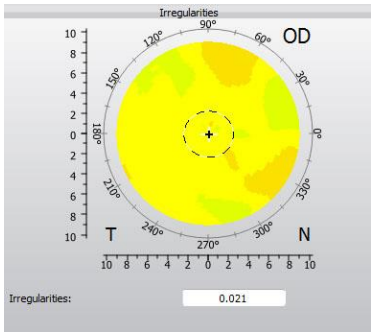


Рисунок 75: Иррегулярности

Иррегулярности (Нерегулярности): среднее значение всех отклонений на графике «Иррегулярности» (4).

⚠ Все остальные составляющие волны суммируются для получения нерегулярностей роговичного кольца под полученным изображением, опять же выраженных в виде относительных значений. При нормальной роговице среднее арифметическое всех нерегулярностей составляет менее **0,030 мм для сагиттальной кривизны (0,141 мм для тангенциальной кривизны).** Обратная зависимость получается между степенью нерегулярностей и наилучшей корригированной остротой зрения.
Поле «Иррегулярности» содержит только те волновые составляющие, которые не могут быть скорректированы с помощью сферы, цилиндра или призмы. Это хороший признак для рассмотрения индивидуального лечения с использованием лазерной системы WaveLight GmbH.

- **Цветовые полосы (5 и 7):**

На экране анализа Фурье отображаются две цветовые полосы.

- Левая цветовая полоса относится к отображению.
  - Изображение сферического эквивалента (1)
  - Исходное изображение (6)
- Правая цветовая полоса относится к отображению регулярного (правильного)астигматизма
  - Смещение центра (2)
  - Регулярный (правильный)астигматизм (3)
  - Иррегулярности (4)

ПРИМЕЧАНИЕ

Патологические значения выделяются красным цветом.

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

- **Экран анализа Цернике**

Общая информация:

Для описания волновых фронтов обычно используются полиномы Цернике. На графике ниже показан параллельный волновой фронт, проходящий через преломляющую поверхность L.

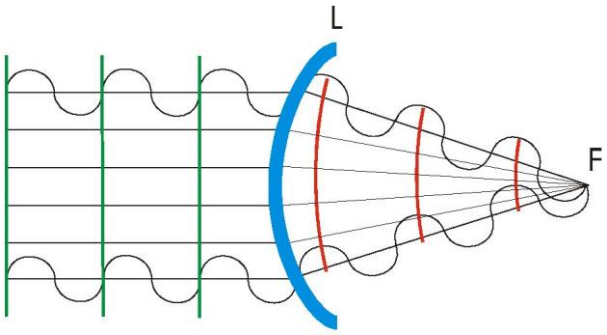


Рисунок 76: Параллельный волновой фронт

Каждый световой луч состоит из синусоидальных колебаний. Расположения эквивалентной фазы в пределах полной последовательности синусоидальных колебаний образуют плоские волновые фронты, перпендикулярные направлению распространения на преломляющую поверхность (зеленый цвет). Здесь падающие волновые фронты, ориентированные параллельно друг другу, деформируются, и в идеальном случае в результате этого возникают сферические волны, которые встречаются точно в фокусе F (на рисунке выше волновые фронты показаны в виде красных концентрических круговых дуг вокруг F).

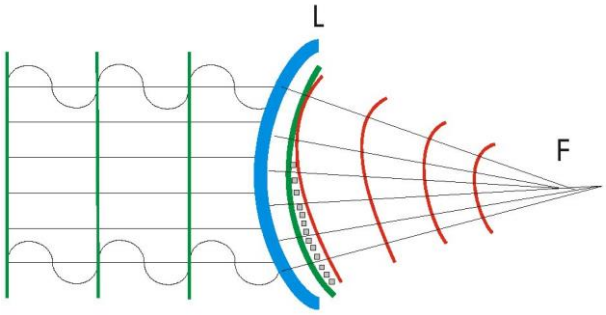


Рисунок 77: Деформированный волновой фронт

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

Этот идеальный случай практически никогда не встречается на практике, так как реальные волновые фронты показывают отклонения от идеальной сферической волны после прохождения через преломляющую поверхность (область разности представлена серыми квадратами на втором графике). Чем меньше это отклонение или аберрация, тем выше качество преломляющей системы, будь то телескоп, микроскоп, роговица или вся рефракционная система человеческого глаза.

Голландскому физику, лауреату Нобелевской премии Фрицу Цернике (1888-1966, изобретатель фазово-контрастного микроскопа) удалось математически изобразить отклонения реального волнового фронта от идеального с помощью суммы полиномов.

Каждый полином называется в соответствии с дефектами изображения, которые он представляет (например, астигматизм, кома или сферическая аберрация). Полиномы Цернике также известны как **круговые полиномы**, поскольку они относятся к кругу с радиусом 1 и выражаются в терминах полярных координат. С математической точки зрения, каждый полином Цернике характеризуется силовым рядом по радиальной переменной p, и Фурье-подобным рядом по угловой переменной 0. В общем виде Z n, ± m, n дает степень полинома в радиальной переменной, в то время как m дает частоту угла 0 на 360°. Полиномы с четным n и m = 0 всегда вращательно симметричны, в то время как все остальные зависят от угла.

Первые полиномы Цернике имеют следующие обозначения:

Z 0,0	высота постоянная, средняя высота поверхности
Z 1, ± 1	наклон (+ 1 по X, - 1 по Y).
Z 2,0	фокус, соотв., поверхность в форме конического сечения
Z 2, ± 2	астигматизм
Z 3, ± 1	кома
Z 3, ± 3	трилистник
Z 4.0	сферическая аберрация
Z 4, ± 2	астигматизм высшего (4-го) порядка
Z 4, ± 4	четырехлистник дефект
Z 5, ± 1	кома высшего (5-го) порядка
Z 5, ± 3	астигматизм высшего (5-го) порядка
Z 5, ± 5	пятилистник дефект
Z 6,0	сферическая аберрация высшего (6-го) порядка
Z 6, ± 2	астигматизм высшего (6-го) порядка
Z 6, ± 4	четырехлистник дефект высшего (6-го) порядка
Z 6, ± 6	шестилистник дефект

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

Обзор важнейших полиномов Цернике

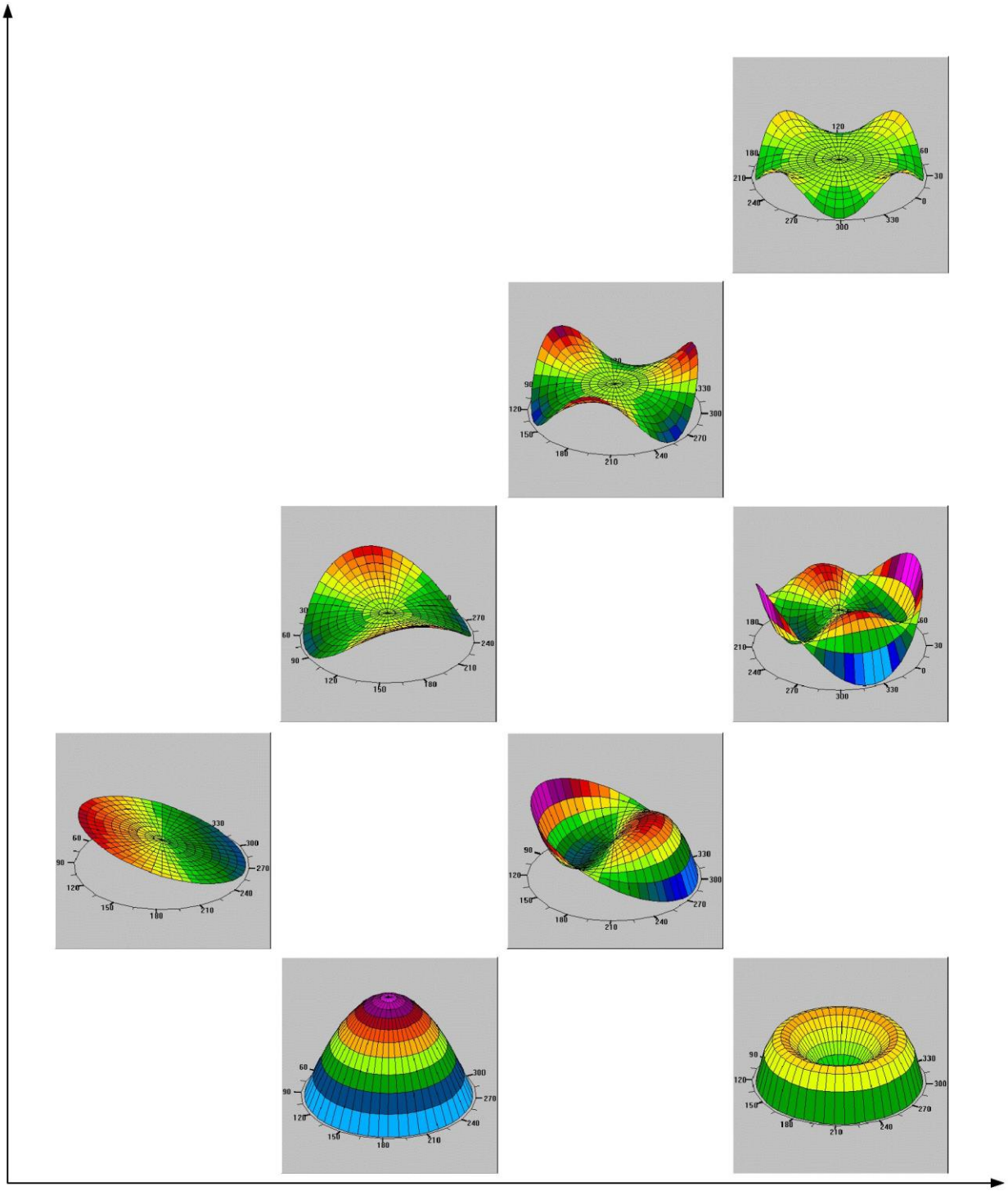


Рисунок 78: Анализ Цернике при использовании ALLEGRO TOPOLYZER Vario

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

ALLEGRO TOPOLYZER Vario выполняет анализ Цернике по анализируемым данным высоты. Он вычисляет для каждого полинома Цернике коэффициент, который описывает вклад этого полинома в данные высоты.

- В строке меню выберите «**Отображение**» и нажмите на пункт «**Анализ Цернике**». Появится следующий экран:

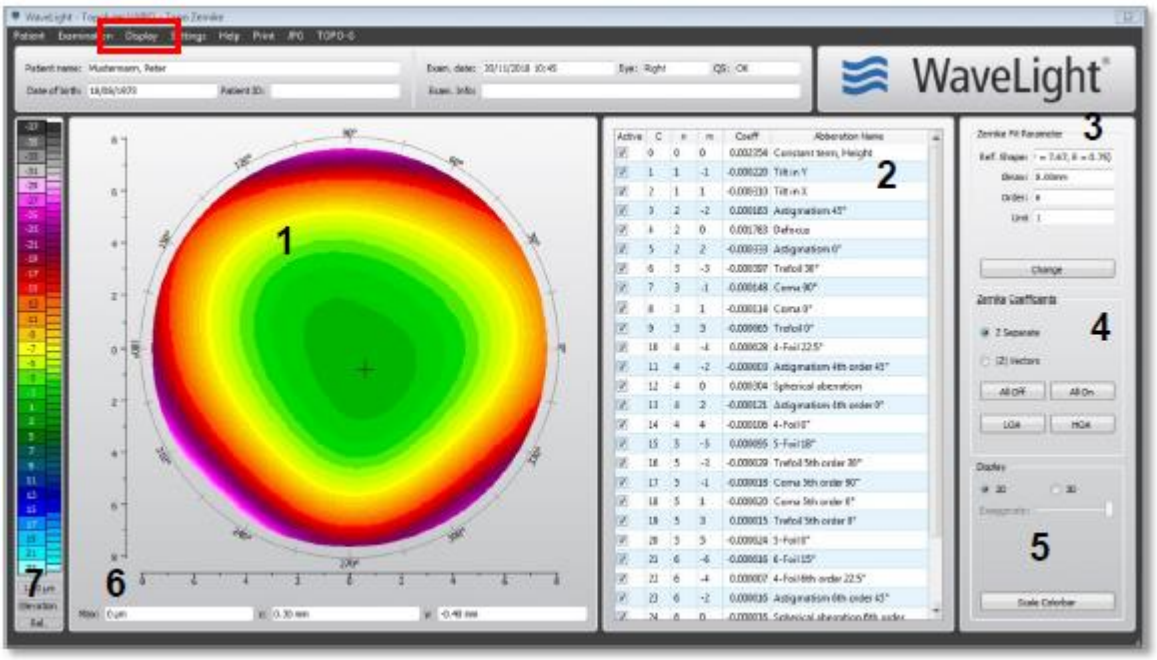


Рисунок 79: Обзор окна анализа Цернике

1. Двухмерное или трехмерное изображение	2. Числовые коэффициенты Цернике
3. Подходящий параметр Цернике	4. Настройки коэффициентов Цернике
5. Настройки отображения	6. Макс. положение
7. Цветная полоса	

Таблица 21. Обзор анализа Цернике

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

Двухмерное или трехмерное изображение (1)

С левой стороны появляется двухмерное или трехмерное изображение (1), представляющее все активированные полиномы Цернике. Это происходит непосредственно после включения или выключения коэффициентов Цернике. В трехмерном режиме его также можно вращать вручную, нажимая правую кнопку мыши на карте и перемещая указатель.

Числовые коэффициенты Цернике (2)

Справа перечислены числовые коэффициенты Цернике. Полоса прокрутки позволяет при необходимости прокручивать список вверх и вниз.

Полиномы можно индивидуально включать или выключать, нажимая на соответствующие флажки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Включение или выключение числовых полиномов Цернике сразу же приводит к изменению графического изображения слева. Новое изображение в этом случае не масштабируется автоматически, а отображается в том же масштабе, что и предыдущее. Это облегчает оценку влияния отдельных полиномов на изображение.

Так как для коэффициентов Цернике существуют различные обозначения, список предлагает следующие столбцы.

- Колонка «Активные» с флажками для включения/выключения соответствующего коэффициента при расчете графического изображения.
- Номера отдельных аберраций впоследствии отображаются в столбце «**N**».
- Порядок отдельных аберраций отображается в столбце «**n**» (пространственная частота по меридиану).
- Индекс появляется в столбце «m». (пространственная частота по окружности)



Рисунок 80: Выдержка коэффициентов Цернике

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

Установка параметров соответствия Цернике (3):

Параметры для анализа Цернике можно настроить. В следующем диалоговом окне можно изменить настройки:

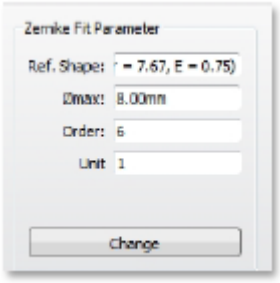
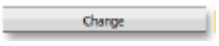


Рисунок 81: Параметры соответствия Цернике

- Нажмите кнопку «

», чтобы изменить параметр соответствия Цернике. Отобразится следующее диалоговое окно:

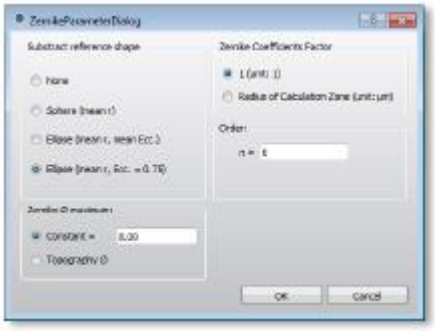


Рисунок 82. Диалоговое окно параметров Цернике

- Под пунктом «Изменение эталонной формы» можно выбрать базовую форму, из которой будут вычитаться измеренные данные высоты. Можно выбрать одну из следующих эталонных форм:
  - Нет**:** Нет эталонной формы.
  - Сфера **(средний r)**: Сфера со средним центральным радиусом измерения.
  - Эллипс **(средн. r, средн. эксц.)**: Эллипсоид со средним центральным радиусом и средним эксцентриситетом измерения.
  - Эллипс **(средн. r, эксц. = 0,75):** Эллипсоид со средним центральным радиусом и эксцентриситетом 0,75.

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

- Вставьте в окно «Цернике Ø макс.» диаметр, для которого должен быть выполнен анализ Цернике. Можно выбрать один из следующих вариантов:
  - Константа (постоянная): Вставьте сюда нужный диаметр в качестве числового значения. Обычно используется значение 8,0 мм.
  - Топография Ø: Анализ Цернике проводится для полностью измеренной поверхности роговицы.
- «Фактор коэффициентов Цернике»
  - Можно выбрать отображение классическим способом (единицы измерения: 1) или
  - В зависимости от радиуса расчетной зоны (единицы измерения: мкм)
- «Порядок»
  - Здесь можно настроить максимальный порядок, до которого будут вычисляться полиномы. n=8 — это наибольшее значение, которое можно ввести.

Нажмите кнопку «**ОК**», чтобы начать анализ с измененными параметрами.

Установка коэффициентов Цернике (4)

Справа находится поле «**Коэффициенты Цернике**», в котором предусмотрена возможность просмотра коэффициентов Цернике в режиме отображения «**Отдельные Z**» или «**Векторы |Z|**».

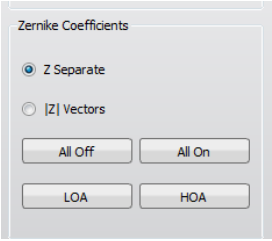


Рисунок 83: Установка коэффициентов Цернике

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

Обычно одна составляющая Цернике состоит из двух полиномов (например, Z 2,2 и Z 2,-2 для астигматической составляющей). Эти два члена отличаются только тригонометрической составляющей (Z 2,2 содержит косинусную функцию, а Z 2,-2 — синусную):

z2,2(r,phi) = Z2.2*SQR(6) * (1*r^2) * COS(2*phi)

z2,-2(r,phi) = Z2,-2*SQR(6) * (1*r^2) * SIN(2*phi)

Два члена астигматической составляющей имеют разность фаз 45°, как можно заключить из режима «**Z отдельно**». Угол, образующийся в результате объединенного полинома, однако, определяется соотношением между коэффициентами Z 2,2 и Z 2,-2. Более интуитивный подход вытекает из сочетания двух полиномов и, вместо отдельных синусоидальных и косинусоидальных членов, вычисления длины и угла итогового вектора. Длина вектора дает вклад составляющей в общую аберрацию, а угол можно увидеть на трехмерном изображении.

Кнопки «**Все вкл.**» и «**Все выкл.**» справа служат для включения/выключения всех полиномов Цернике. Хороший способ отображения одного полинома — нажать кнопку «**Выкл. все**», а затем включить нужный полином. Хороший способ удаления отдельных полиномов из исходного представления — сначала нажать кнопку «**Все вкл.**», а затем выключить те полиномы, которые необходимо удалить.

С помощью кнопки «**LOA**» включаются только аберрации низкого порядка (C1-C5).

С помощью кнопки «**HOA**» включаются только аберрации высокого порядка (>C5).

ПРИМЕЧАНИЕ

Графическое изображение обновляется немедленно, но не масштабируется автоматически после включения или выключения полиномов. В результате можно лучше оценить влияние соответствующего коэффициента.

Выбор типа отображения (5)

В принципе, включенные полиномы могут отображаться в двухмерном или трехмерном виде. Выберите полиномы Цернике, которые должны быть отображены.

- Выберите вариант «**2D**» для двухмерного изображения.
  Щелкните левой кнопкой мыши по двухмерному изображению, чтобы отобразить текущее значение высоты для определенной точки.
- Щелкните правой кнопкой мыши по двухмерному изображению, чтобы открыть настройки отображения карты Цернике.
- Или выберите вариант «**3D**» для трехмерного изображения.
  Переместите ползунок «Увеличение» вправо для отображения трехмерного изображения в преувеличенном виде.

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

- Масштабирование экрана можно настроить в соответствии с фактически выбранными коэффициентами Цернике, нажав кнопку Scale Colorbar.

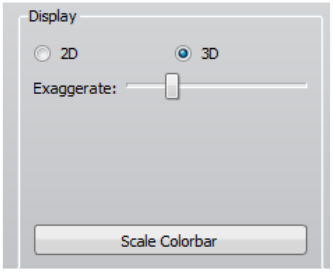


Рисунок 84: Отображение группового окна

Несмотря на то, что трехмерное изображение обеспечивает четкое изображение, значения высоты в определенных местах роговицы не могут быть определены должным образом. Используйте двухмерное изображение для более точного определения значений высоты.

Цветовая полоса (7)

Цветовая полоса слева показывает, какой цвет соответствует определенному значению высоты. Цветовая карта, т.е. последовательность цветов, остается неизменной, но минимум и максимум, и соответственно и ширина шага, подстраиваются за счет использования кнопки «**Цветовой шкалы**», уже упомянутой выше.

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

- **Топографический скрининг кератоконуса:**

Данное меню использует данные анализируемой поверхности для расчета различных показателей. Индексы роговицы позволяют свести большое количество данных изображений, генерируемых ALLEGRO TOPOLYZER Vario, к небольшому числу характерных значений, что позволяет сделать выводы о форме поверхности роговицы. Кроме того, проводится классификация роговицы (например, кератоконус 2-й стадии).

ALLEGRO TOPOLYZER Vario использует следующие данные для расчета индекса: данные кривизны, высоты и анализа Фурье, а также данные анализа Цернике. Такое всестороннее использование всех соответствующих данных роговицы позволяет выявить широкий спектр аномалий на ранней стадии.

Экран «Топографический скрининг кератоконуса» отображает различные показатели, которые сводят большое количество данных измерений ALLEGRO TOPOLYZER Vario к нескольким параметрам. Эти показатели помогают определить форму поверхности роговицы.

- В строке меню выберите «**Отображение**» и нажмите на пункт «**Топографический скрининг кератоконуса**». Появится следующий экран:

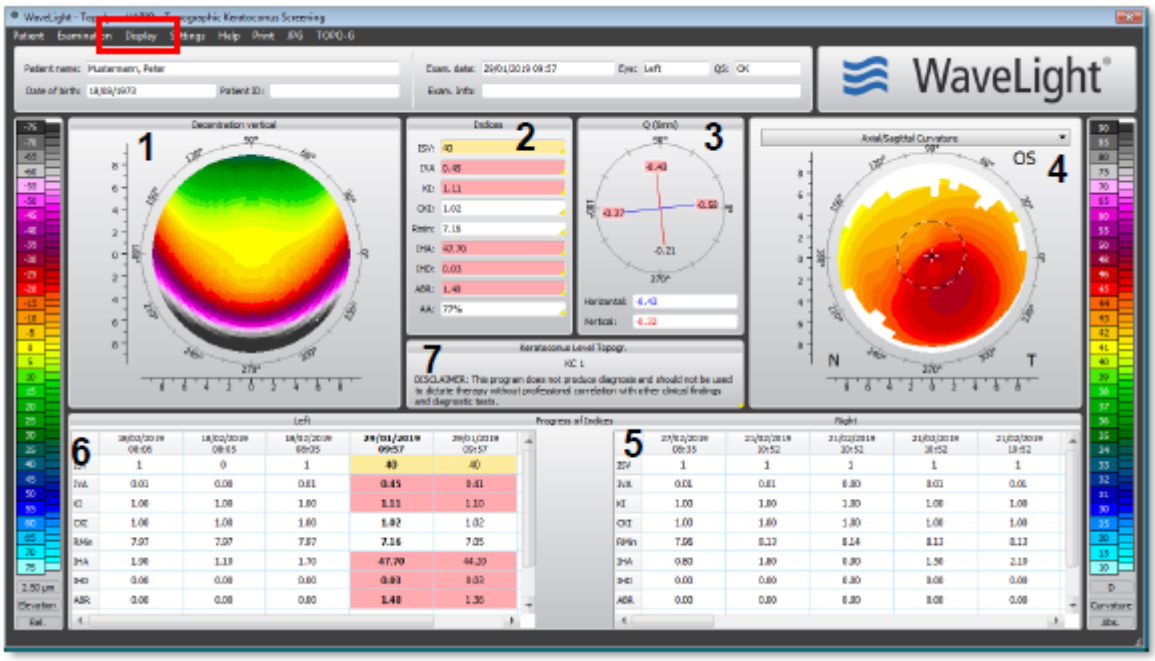


Рисунок 85: Экран топографического скрининга кератоконуса

1. Цветная карта «Вертикальное смещение центра»	2. Показатели
3. Эксцентриситет роговицы	4. Полученная топографическая карта (например, визуализация осевой/сагиттальной кривизны)
5. / 6 Список показателей (правый/левый глаз)	7. Классификация кератоконуса

Таблица 22. Обзор окна топографического скрининга кератоконуса

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

ALLEGRO TOPOLYZER Vario использует следующие данные для расчета показателей:

- Данные кривизны
- Данные высоты
- Данные анализа Фурье
- Данные анализа Цернике

Вертикальное смещение центра (1):

На цветной карте в левом верхнем углу показано «**Вертикальное смещение центра**», рассчитанное в соответствии с анализом Фурье данных высоты. Сочетание сферической составляющей с составляющей вертикального смещения центра (обе генерируются по данным высоты) позволяет отобразить развитие и различную степень тяжести кератоконуса.

В нормальном и астигматическом глазу, а также при парацентральном кератоконусе, этот режим отображения дает правильно замкнутые окружности. При переходе к кератоконусу кольца постепенно раскрываются за счет сопутствующего смещения, окончательно принимая форму перевернутого знака Омега в центре.

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

Пример:

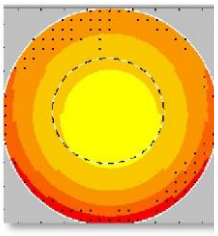


Рисунок 86: Нормальный глаз

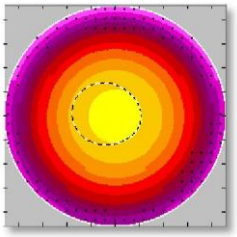


Рисунок 87: Астигматический глаз

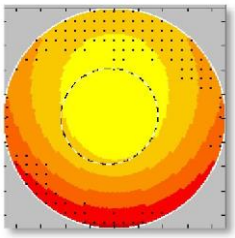


Рисунок 88: Возможный КК

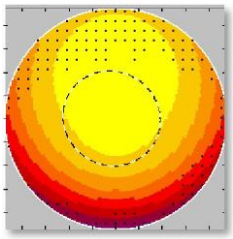


Рисунок 89: Возможный КК

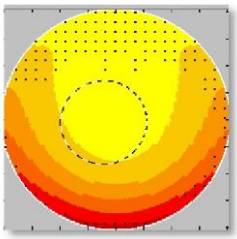


Рисунок 90: Начальный КК

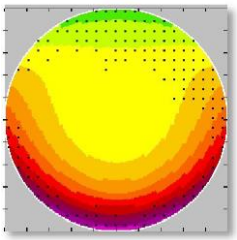


Рисунок 91: Начальный КК

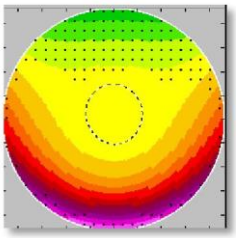


Рисунок 92: КК 1-й стадии

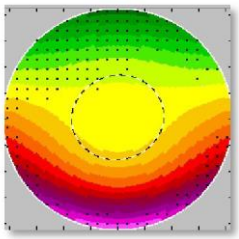


Рисунок 93: КК 1-2-й стадии

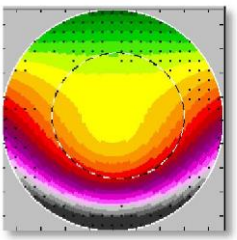


Рисунок 94: КК 2-й стадии

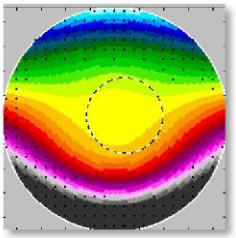


Рисунок 95: КК 2-3-й стадии

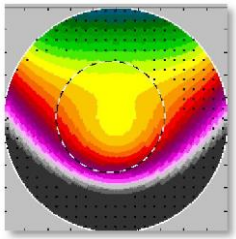


Рисунок 96: КК 3-й стадии

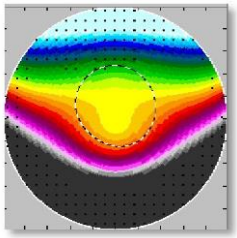


Рисунок 97: КК 3-4-й стадии

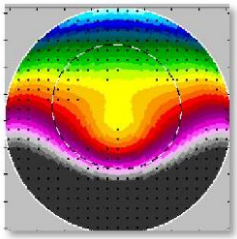


Рисунок 98: КК 4-й стадии

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

Показатели (2)

Программа предоставляет прямую помощь по показателям. Эти области обозначены желтым цветом.

- Нажмите на желтое обозначение:

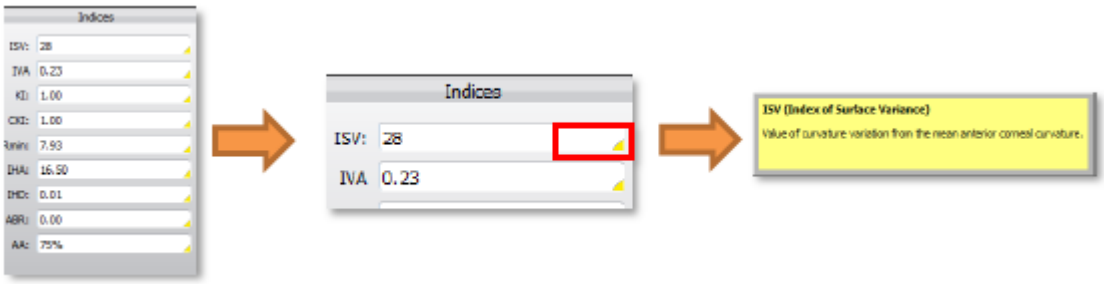


Рисунок 99: Описание возможных отклонений от нормы

Предусмотрены следующие показатели (индексы):

ISV = **Показатель поверхностной изменчивости**. Дает отклонение отдельных радиусов роговицы от среднего значения. Это значение повышается при всех видах неровности поверхности роговицы (шрамы, астигматизм, деформации, вызванные контактными линзами, кератоконус и т.д.).

Для просмотра числовых значений кривизны щелкните правой кнопкой мыши по карте и активируйте функцию «**Показать числовые значения**».

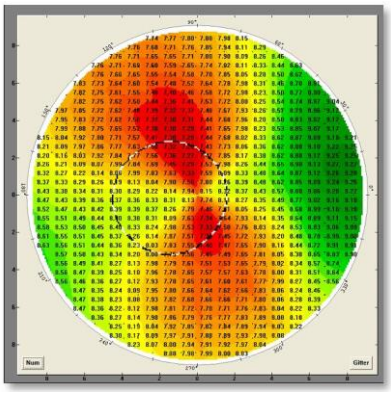


Рисунок 100: Показатель поверхностной изменчивости

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

IVA = **Показатель вертикальной асимметрии**. IVA является средним значением всех значений разницы и представляет степень симметрии радиусов роговицы по отношению к горизонтальному меридиану как оси отражения. Разница между накоплением сагиттального радиуса в каждой точки верхнего отрезка и сагиттальным радиусом точки, которая в нижнем сегменте располагается в шахматном порядке на 180°. Повышается в случаях косых осей астигматизма, при кератоконусе или при лимбальных эктазиях.

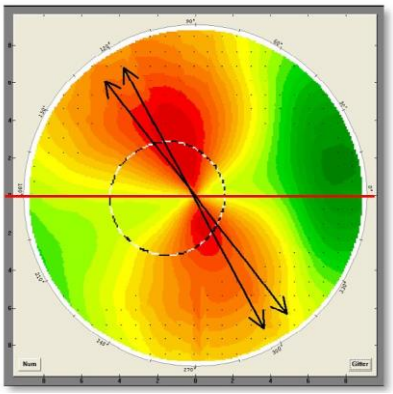


Рисунок 101: Показатель вертикальной асимметрии

KI = **Показатель кератоконуса**. KI — это количественное соотношение среднего значения сагиттальных радиусов в верхнем и нижнем сегменте. Значение увеличивается особенно при кератоконусе.

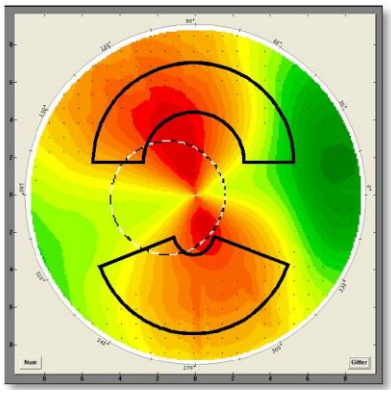


Рисунок 102: Показатель кератоконуса

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

CKI = **Показатель центрального кератоконуса**. CKI подобен предыдущему индексу KI, выражает количественное соотношение среднего значения сагиттальных радиусов в центральном и периферийном кольце. Значение увеличивается особенно при центральном кератоконусе.

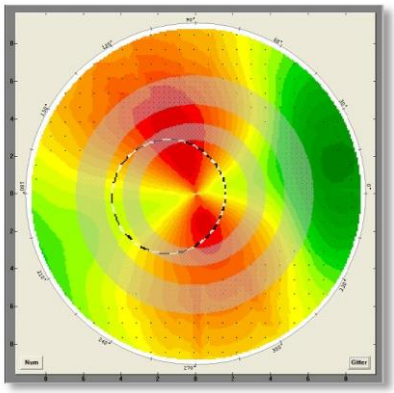


Рисунок 103: Показатель центрального кератоконуса

Rмин = Дает наименьший радиус кривизны во всей области полученного изображения. Повышается при кератоконусе. Значение Rмин минимальное, очень маленькое при кератоконусе.

IHA = **Показатель асимметрии высоты**. Представляет степень симметрии данных высоты относительно горизонтального меридиана как оси отражения. Каждая точка верхнего сегмента сравнивается с точкой нижнего сегмента, которая отражается по оси отражения. Средняя разность абсолютной высоты накапливается без накопления значения. Аналогичен IVA, хотя иногда и более чувствительный показатель.

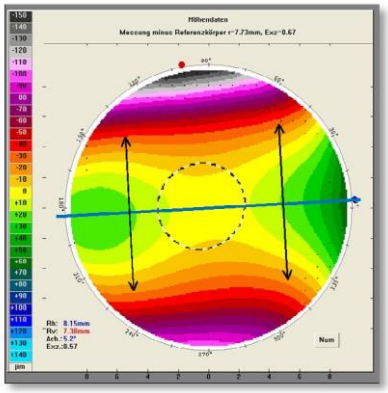


Рисунок 104: Показатель асимметрии высоты

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

IHD = **Показатель смещения центра по высоте**. Рассчитанный по методу анализа Фурье значений высоты, этот показатель дает степень смещения центра в вертикальном направлении. Поэтому значение призматической составляющей аккумулируется на кольце радиусом 3 мм как абсолютное значение высоты. Повышается при кератоконусе.

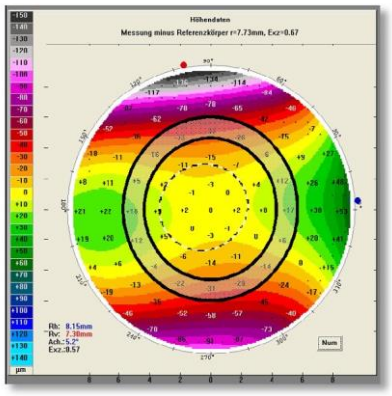


Рисунок 105: Показатель смещения центра по высоте

ABR = **Коэффициент аберрации**. Рассчитывается по результатам анализа Цернике. При отсутствии аномальных аберраций роговицы ABR составляет 0,0, в противном случае ABR становится 1,0 или больше, в зависимости от степени аберрации.

KKS = **Стадия кератоконуса**. Основываясь на топометрическом получении изображений, этот показатель следует клиническим данным классической схемы стадий Амслера.

AA = **Анализируемая область**. AA указывает размер фактически измеренной (и не интерполированной) поверхности роговицы на всей площади измерения в процентах.

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

Функция топографического скрининга кератоконуса ALLEGRO TOPOLYZER Vario является полезным инструментом, который сравнивает анализируемые значения со средними значениями и стандартными отклонениями в нормальной популяции. Анализируемые значения, превышающие стандартное отклонение более чем в 2,5 раза, классифицируются как аномальные и подсвечиваются **желтым** цветом. Патологические значения, т.е. значения, превышающие стандартное отклонение более чем в 3 раза, подсвечиваются **красным** цветом.

Нажатие на поле «Топогр. уровня кератоконуса» приводит к появлению окна, содержащего предельные значения для классификации.

Показатель	Аномальный	Патологический
ISV	≥ 37	≥ 41
IVA	≥ 0,28	≥ 0,32
KI	> 1,06	> 1,06
CKI	≥ 1,03	≥ 1,03
Rмин	< 6,71	< 6,71
IHA	≥ 19	> 21
IHD	≥ 0,014	> 0,016
ABR	≥ 1	≥ 1

Таблица 23. Предельные значения показателей

Список показателей (5 и 6)

Все показатели, рассчитанные до настоящего момента, перечислены на рисунке ниже для обоих глаз. Показатели нынешних и более ранних обследований обоих глаз напрямую сопоставимы.

Если на один глаз доступно более пяти обследований, появляется дополнительный горизонтальный ползунок, с помощью которого можно выбрать желаемые обследования.

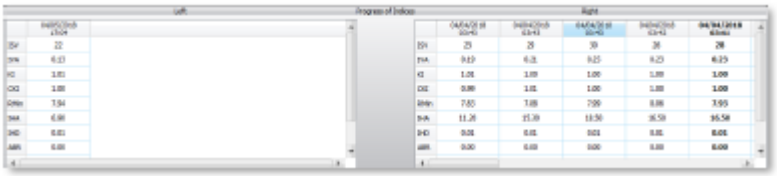


Рисунок 106: Динамика индексов

ПРИМЕЧАНИЕ

Выберите нужное обследование из списка показателей, дважды щелкнув на его поле для непосредственной загрузки соответствующего обследования.

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

В поле «**Прогресс показателей**» перечисляются показатели по всем исследованиям, проведенным до настоящего времени для каждого глаза. Таким образом, показатели старых и новых обследований можно легко сравнить для каждого глаза. Если на один глаз было выполнено более пяти обследований, программа обеспечит возможность выбора отображаемых обследований, с помощью передвижения горизонтального ползунка. Загруженное в данный момент изображение выделяется жирным шрифтом.

Эксцентриситет роговицы (3)

Графическое представление **эксцентриситета роговицы** в зоне 6 мм или, в зависимости от фактического коэффициента формы и настроек расчета эксцентриситета, например, Q-значение на 30° для каждого из полу-меридианов отображается в среднем верхнем правом углу. На этом графике учитываются положения осей центральных радиусов. Красная ось представляет собой крутой меридиан, а синяя — более пологий. И здесь значения, выделенные красным цветом, указывают на патологические значения. Средние значения эксцентриситета для двух основных секций показаны под графиком эксцентриситета.

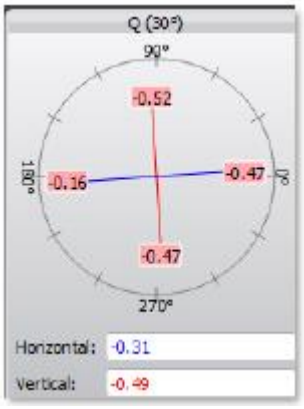


Рисунок 107: Эксцентриситет роговицы

Топографическая классификация кератоконуса (7):

В самом центре находится поле под названием «**Топографический уровень кератоконуса**». На основе сочетания нескольких показателей это поле характеризует возможную стадию развития кератоконуса. Помимо классификации по стадиям 1-4, может также показывать функцию «возможный» в случаях подозрения на кератоконус. Настоящая классификация была максимально адаптирована к стадиям по Амслеру и Мукенхирну.

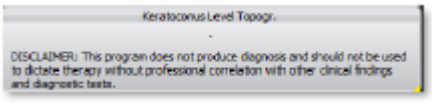


Рисунок 108: Топогр. уровня кератоконуса

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

Нажав на поле «**Топографический уровень кератоконуса**», вы получите таблицу клинических признаков, связанных с каждой из пяти стадий кератоконуса, разработанных для прибора ALLEGRO TOPOLYZER Vario. На этом этапе следует подчеркнуть, что диагноз кератоконуса (особенно при подозрении без учета всей соответствующей клинической информации может быть неверным, так как аналогичные изображения могут быть также результатом нарушения слезной пленки или роговицы или проблем с фиксацией.

ПРИМЕЧАНИЕ

Тем не менее, следует всегда помнить, что эта оценка программным обеспечением ALLEGRO TOPOLYZER Vario полностью основана на топографии и не должна рассматриваться в качестве основы для клинического диагноза. Помимо указания стадии, программное обеспечение способно давать комментарии в поле.

TKC
Топографическая классификация кератоконуса. Классификация кератоконуса только на основе формы передней поверхности роговицы
Классификация стадий кератоконуса с использованием топографии роговицы

	VA с очками	VA с контактной линзой	ISV	KI	Эксцентриситет при 30°	Rмин	Ретиноскопия	Роговица
Подозрениея (ранняя стадия)	20/20 до 20/15	20/20 до 20/15	< 30	1,04 до 1,07	Все 4 значения в норме.	от 7,8 до 6,7	Никаких четких движений света или тени. Легкий эффект ножниц.	При офтальмоскопии роговица прозрачная, изменения могут быть незаметными., Роговица овальной или круглой формы, центрирована, или слегка смещена – децентрирована в горизонтальном направлении.
1 степень	20/25 до 20/15	20/20	от 30 до 55	от 1,07 до 1,15	Иногда одно значение является ненормальным.	от 7,5 до 6,5	Искаженный ретиноскопический рефлекс. Эффект ножниц.	Прозрачная роговица, кольцо Флейшера в основании вершины. Конус и конусное основание хорошо видны при офтальмоскопии. Снижение толщины вершины не видно, но может быть измерено.
2 степень	20/60 до 20/20	20/30 до 20/20	от 55 до 90	от 1,10 до 1,25	Часто одно значение является ненормальным.	от 6,9 до 5,3	Четкий эффект ножниц, ретиноскопию выполнить сложно.	Часто роговица все еще прозрачная, вершина становится немного тоньше и в конце концов смещается от центра. Частичное или круглое кольцо Флейшера. Может быть видна полоска Вогта (параллельные полосы).
3 степень	20/125 до 20/30	20/40 до 20/20	от 90 до 150	от 1,15 до 1,45	Как минимум одно значение является ненормальным.	от 6,6 до 4,8	Отчетливый эффект ножниц, ретиноскопия практически невозможна.	Вершина стала более тонкой, смещенной и часто слегка мутной. Прозрачное и в основном круглое кольцо Флейшера. Четко видна полоска Вогта. В конце концов, проявляется симптом Мансона.
4 степень	< 20/400 до 20/100	20/100 до 20/40	>150	>1,50	Как минимум одно значение является ненормальным.	<5 или не измерено.	Ретиноскопия невозможна.	Роговица часто имеет грубые изменения и помутнения в зоне вершины. Выражен симптом Мансона.

Рисунок 109: Всплывающее окно — классификация стадий кератоконуса с использованием видеокератометрии

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

- **Экран карты высот:**

ALLEGRO TOPOLYZER Vario предлагает пользователю дальнейшую математическую обработку полученных данных измерения — так называемую карту высот. Для создания этой карты программное обеспечение использует фиксированное эталонное тело, по которому вычисляет различия полученной топографической карты. Эта карта является основой для всех дальнейших расчетов.

- В строке меню выберите «**Отображение**» и нажмите на пункт «**Карта высот**». Появится следующий экран.

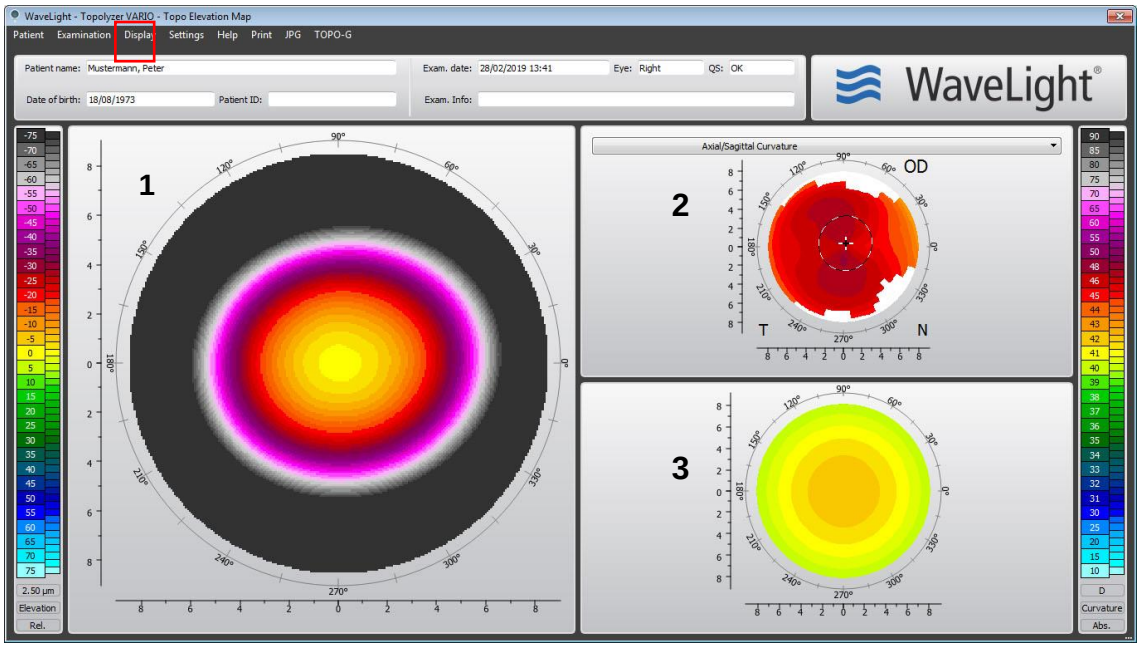


Рисунок 110: Обзор экрана карты высот

1. Данные высот	2. Оригинальная топографическая карта	3. Эталонная форма

Таблица 24. Обзор экрана карты высот

На карте высот отображаются следующие отдельные показатели:

- Данные высот (1) как сагиттальная разность высот между измерением роговицы и эталонной формой.
- Оригинальное топографическое изображение (2).
- Топографическое изображение эталонной формы (3).
- При нажатии на одну из трех цветных карт, соответствующее значение отображается на соответствующей карте.

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

Данные высот (1):

В левой части экрана графически отображаются данные высот в виде сагиттальной разницы между измеренными значениями высоты роговицы и эталонной формы.

Использование данных высот имеет следующие преимущества:

- Данные высот позволяют более точно определить реальную форму поверхности роговицы. Расположение вершины кератоконуса на карте высот более реалистично, чем на осевом/сагиттальном или тангенциальном отображении.
- Данные высот дают большой объем информации, который можно получить с помощью дальнейших расчетов.
- По умолчанию значение может быть определено как взаимозаменяемое независимо от типа используемого устройства.
- При использовании данных высот меньше артефактов фиксации. Следовательно, псевдо-кератоконусы встречаются реже.
- Данные высот являются основой для анализа различных аберраций поверхности роговицы.
- Полезно определять математическую модель абляции роговицы, которая необходима в лазерной хирургии для получения желаемой эталонной поверхности из исходного измерения.

Эталонная форма (3):

Программа использует эллипсоид в качестве эталонной формы для отображения данных высот в виде карт высот. Преимущество этой эталонной формы в том, что она очень похожа на реальную форму роговицы.

Топография эталонной формы (3) расположена в правом нижнем углу.

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

Данные высот могут отображаться как в абсолютном, так и в относительном выражении (в последнем случае в виде разницы в высоте между полученным снимком и эталонной поверхностью):

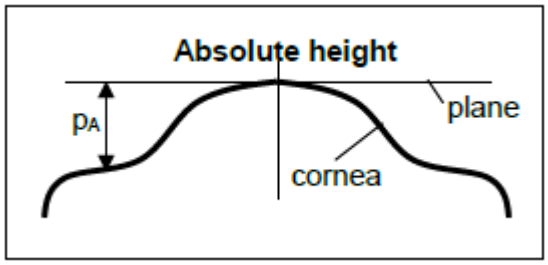


Рисунок 111: Абсолютная высота

Абсолютная высота, P_a (в сечении меридиана) — это разница в высоте между локальной точкой на поверхности роговицы и плоскостью, которая соприкасается с роговицей в ее центре.

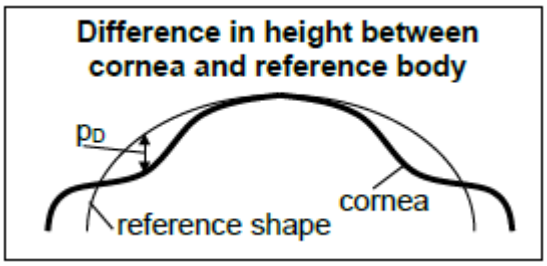


Рисунок 112: Разница в высоте

Пример применения карты высот:

Традиционный метод визуализации кератоконусов с помощью сагиттального или тангенциального радиуса склонен к искусственным искажениям. Например, это часто выражается в неточной локализации вершины (вертекса). Клинические исследования показывают, что изображения, основанные на данных высот, дают более точные результаты. Вершина конуса всегда располагается в конце петлеподобной выпуклости контурных линий.

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

Ниже приведены примеры различных методов отображения и то, как эти методы отражают различные ситуации.

Правый глаз:

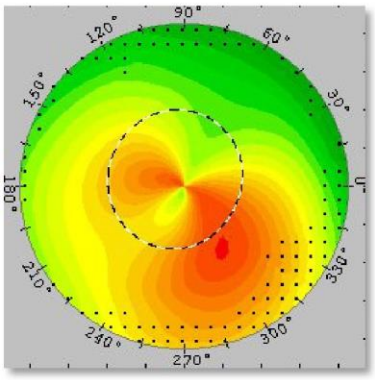


Рисунок 113: Сагиттальный радиус, правый глаз

Левый глаз:

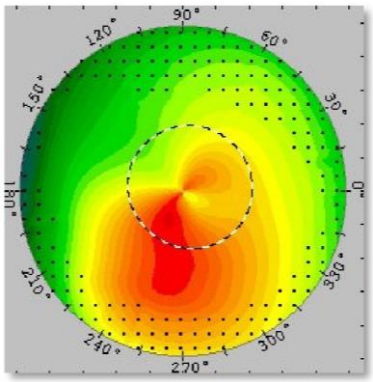


Рисунок 114: Сагиттальный радиус, левый глаз

Представление на основе **сагиттальных радиусов**
Форма в виде часов в центре — это артефакт, присущий методу отображения. В правом глазу вершина располагается ниже и ближе к носу, а в левом — ниже.

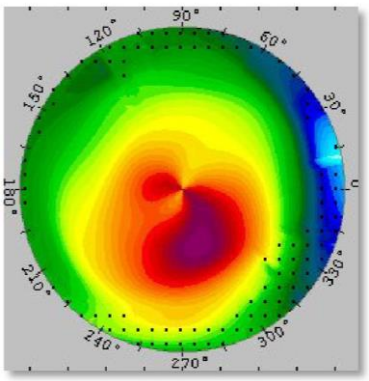


Рисунок 115: Тангенциальный радиус, правый глаз

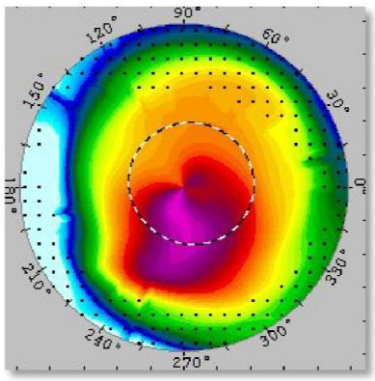


Рисунок 116: Тангенциальный радиус, левый глаз

Представление на основе **тангенциальных радиусов**
Та же проблема, что и с сагиттальными радиусами; тем не менее, часто дает более наглядные результаты.

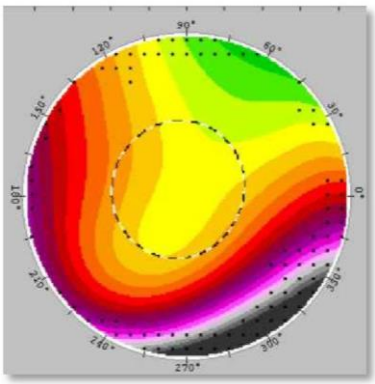


Рисунок 117: Данные высот, правый глаз

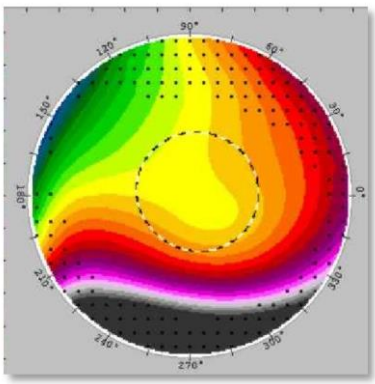


Рисунок 118: Данные высот, левый глаз

Представление на основе **карты высот**
В обоих глазах положение вершины кажется темпоральным по отношению к нижнему краю зрачка. Это согласуется с клиническими исследованиями (офтальмоскопия в регрессивном свете) и флуоресцентным изображением.

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

- **Экран асферичности роговицы**

Непрерывное увеличение радиуса кривизны и, следовательно, сплющивание роговицы, обычно наблюдается по периферии. Следующая карта описывает «**Асферичность роговицы**»:

- В строке меню выберите «**Отображение**» и нажмите на пункт «**Асферичность роговицы**». Появится следующий экран:

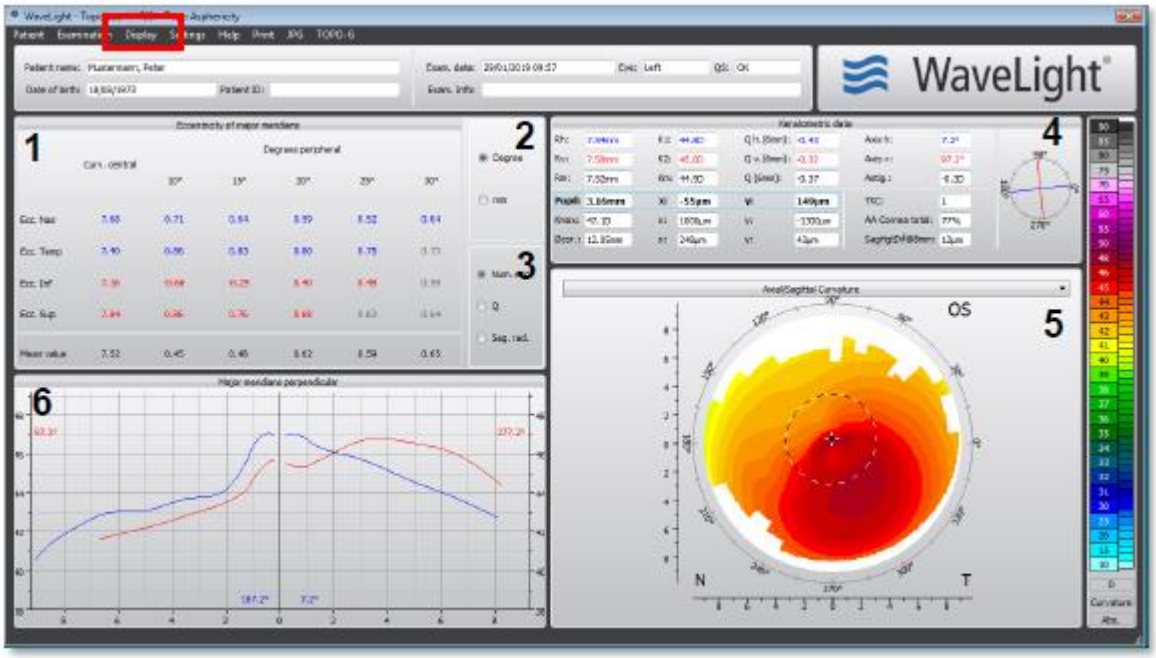


Рисунок 119: Обзор экрана асферичности роговицы

1. Вид таблицы: «Эксцентриситет основных меридианов»	2. Элемент настройки: «Град./мм»
3. Элемент настройки: «Числ. эксц. / Q / Саг. рад.»	4. Вид таблицы: «Кератометрические данные»
5. Цветная топографическая карта	6. Графическая иллюстрация: «Основные меридианы перпендикулярны»

Таблица 25. Обзор экрана асферичности роговицы

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

Эксцентриситет основных меридианов (1)

В зависимости от настроек в таблице «Эксцентриситет основных меридианов» отображается изменение числового эксцентриситета, Q-значение или сагиттальные радиусы, представлены в числах.

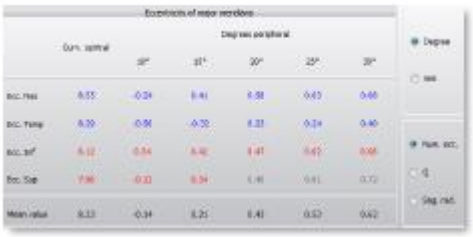


Рисунок 120: Таблица «Эксцентриситет основных меридианов»

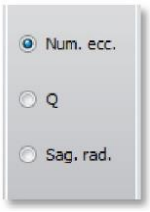
Для этой таблицы есть два элемента настройки:

- Выберите, должно ли это значение относиться к периферийному углу в градусах или к зоне в мм (2).



- Выберите значение, которое должно отображаться в таблице (3):

Уплощение роговицы может быть описано в следующих значениях:



- Числовой эксцентриситет (ε)
- Q-значение. Q-значение особенно актуально при планировании профилей асферической абляции в керато-рефракционной хирургии.
- Сагиттальные радиусы

Для получения дополнительной информации см.:

- Цветная топографическая карта (5) в разделе «Топографическое изображение (4)» на стр. 87.
- Кератометрические данные (4/6) на стр. 85 и 88.

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

Экран изображения с камеры

- В строке меню выберите «**Отображение**» и нажмите на пункт «**Изображение с камеры**». Появится следующий экран:

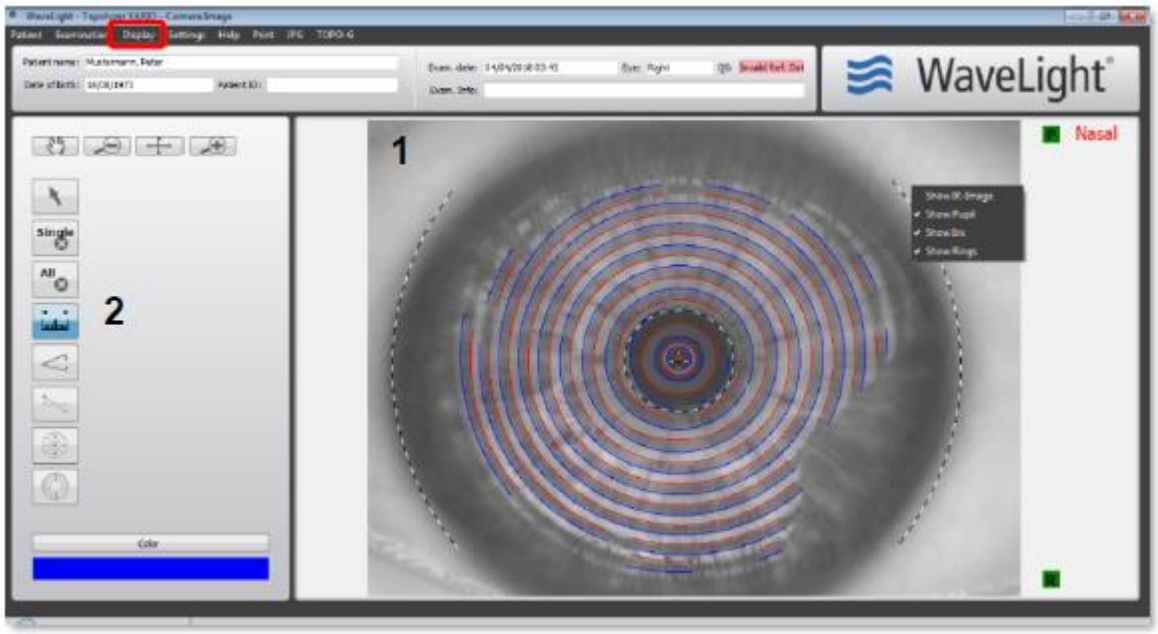


Рисунок 121: Окно «Изображение с камеры»

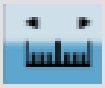
1. Изображение с камеры	2. Кнопки

Таблица 26. Обзор изображения с камеры

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

С помощью кнопок на этом экране можно увеличить изображение с камеры, сдвинуть показанный участок изображения и измерить длины и углы. Дополнительную информацию об изображении с камеры можно найти в разделе «Изображение с камеры на обзорном экране (1)» на стр. 83.

Активная функция выделена синим цветом.

Клавиша	Функция
	**Смещение изображения с камеры** • Увеличение изображения с камеры. • Выберите эту кнопку, щелкнув левой кнопкой мыши. Кнопка будет выделена синим цветом. На изображении с камеры появится значок руки. Смещение изображения с камеры возможно только в том случае, если оно было ранее увеличено.
	**Изменение размера изображения с камеры** • Выберите эту кнопку, щелкнув левой кнопкой мыши. Размер изображения с камеры уменьшается
	**Настройка изображения с камеры в соответствии с размером экрана.** • Выберите эту кнопку, щелкнув левой кнопкой мыши. Изображение с камеры будет настроено в соответствии с размером экрана.
	**Увеличение изображения с камеры** • Выберите эту кнопку, щелкнув левой кнопкой мыши. Изображение с камеры увеличивается. При повторном нажатии на эту кнопку изображение с камеры увеличивается еще больше.
	**Отметка и перемещение размещенных элементов** • Выберите эту кнопку, щелкнув левой кнопкой мыши. • Щелкните левой кнопкой мыши, например, по измеренной длине или углу. Он будет помещен в рамку. • Щелкните мышью по рамке и перетащите ее в нужную позицию. Можно сдвинуть или удалить отмеченную длину или угол.
	**Удаление отдельно измеренной длины или угла** • Выберите эту кнопку, щелкнув левой кнопкой мыши. Элемент в рамке будет удален. При использовании «одиночного удаления» без выбора элемента вручную, элементы будут удалены в том порядке, в котором они расположены.
	**Удаление всех элементов** • Выберите эту кнопку, щелкнув левой кнопкой мыши. Все вставленные элементы и углы будут удалены.
	**Измерение длины** Расстояние между любыми двумя точками на изображении с камеры может быть измерено. • Выберите эту кнопку, щелкнув левой кнопкой мыши. • Переместите курсор в исходное положение на изображении с камеры и нажмите левую кнопку мыши. • Переместите курсор в конечное положение и нажмите левую кнопку мыши. Измеренная длина будет указана в мм. Это отображение сохраняется во время масштабирования и на других экранах.

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

	**Измерение углов** • Выберите эту кнопку, щелкнув по ней левой кнопкой мыши. • Отметьте угловую точку на изображении с камеры, нажав левую кнопку мыши в нужном месте. Эта точка появляется с небольшим белым кругом. • Отметьте положение первой стороны угла, выделив левой кнопкой мыши нужную конечную точку стороны. Сторона будет обозначена синей линией. • Отметьте положение второй стороны угла. Угол отображается в градусах (°) и сохраняется во время масштабирования и на других экранах.

Таблица 27. Обзор функций изображения с камеры

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

В зависимости от выбора, вместе с фактическим изображением с камеры отображаются следующие детали. Выбранные настройки сохраняются:

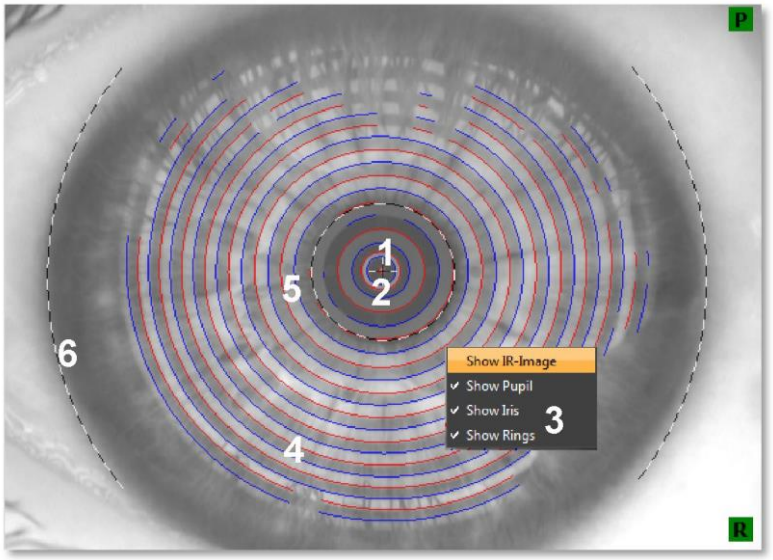


Рисунок 122: Изображение с камеры

1. Центр зрачка	2. Оптическая ось устройства (топографический центр – вершина роговицы)
3. Варианты отображения	4. Очерченные границы кольца
5. Диаметр зрачка	6. Границы лимба

Таблица 28. Изображение с камеры

- Подведите курсор к изображению с камеры и нажмите правую кнопку мыши. Видны параметры отображения (3).
- Выберите вариант, нажав левую кнопку мыши. Изображение с камеры будет настроено соответствующим образом.
- Отображение ИК-изображения: изображение с камеры появляется в виде инфракрасного изображения.
- Отображение зрачка: граница зрачка (5) отображается в виде пунктирной линии; центр зрачка (1) отображается в виде крестика.
- Отображение колец: края колец, определенные в результате обработки изображения (4), отображаются красным и синим цветом.
- Отображение радужной оболочки: границы лимба (6) отображаются как пунктирная линия черным и белым цветом.

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

- **Экран с отображением 2 обследований:**

Можно отобразить два разных обследования пациента.

- В строке меню выберите «**Отображение**» (“Display”) и нажмите на пункт «**Показать 2 обследования**» (“show 2 exams”. Появится следующий экран:

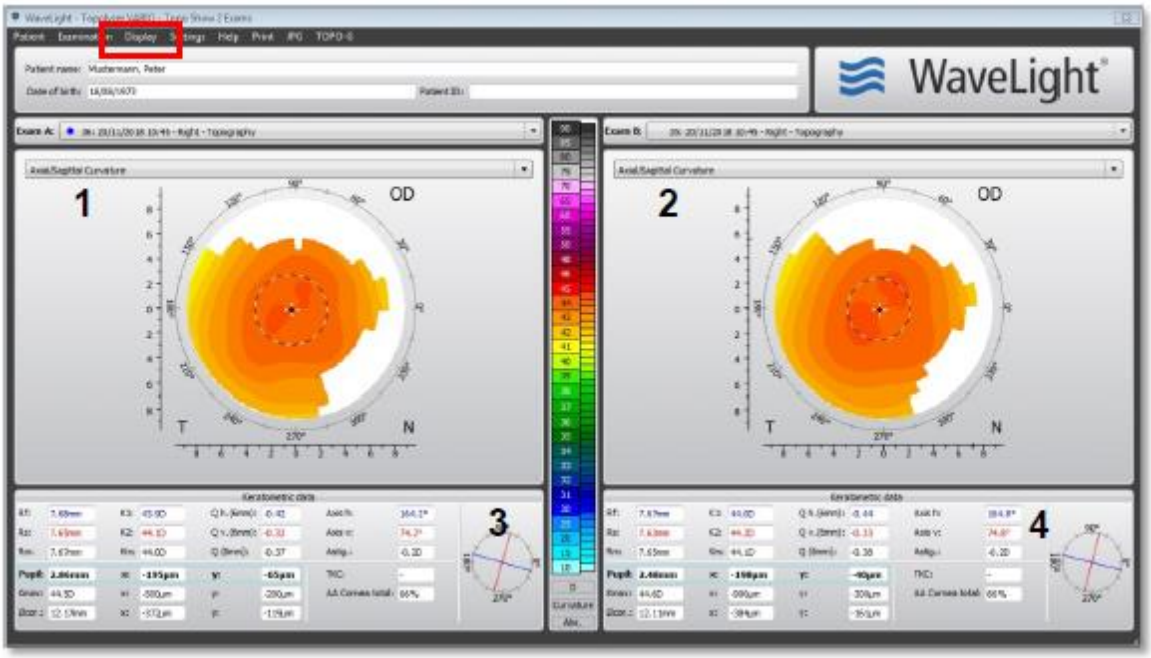


Рисунок 123: Отображение 2 обследований

1. / 2. Топографическая карта	3. / 4. Вид таблицы: Кератометрические данные

Таблица 29. Обзор отображения 2 обследований

Для получения дополнительной информации см.:

- Цветная карта (1/2) в разделе «Настройки цветной карты» на стр. 76.
- Кератометрические данные (3/4), см. главу 5.7.3 «Использование различных параметров отображения для оценки обследования» на стр. 83 и 88).

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

- **Экран сравнения рефракции:**

Этот экран позволяет сравнивать различные обследования пациента, чтобы оценить тенденцию изменения рефракционной силы роговицы. Он также служит для оценки роговицы после эксимерлазерной коррекции.

- В строке меню выберите «**Отображение**» и нажмите на пункт «**Сравнение рефракции**». Появится следующий экран:

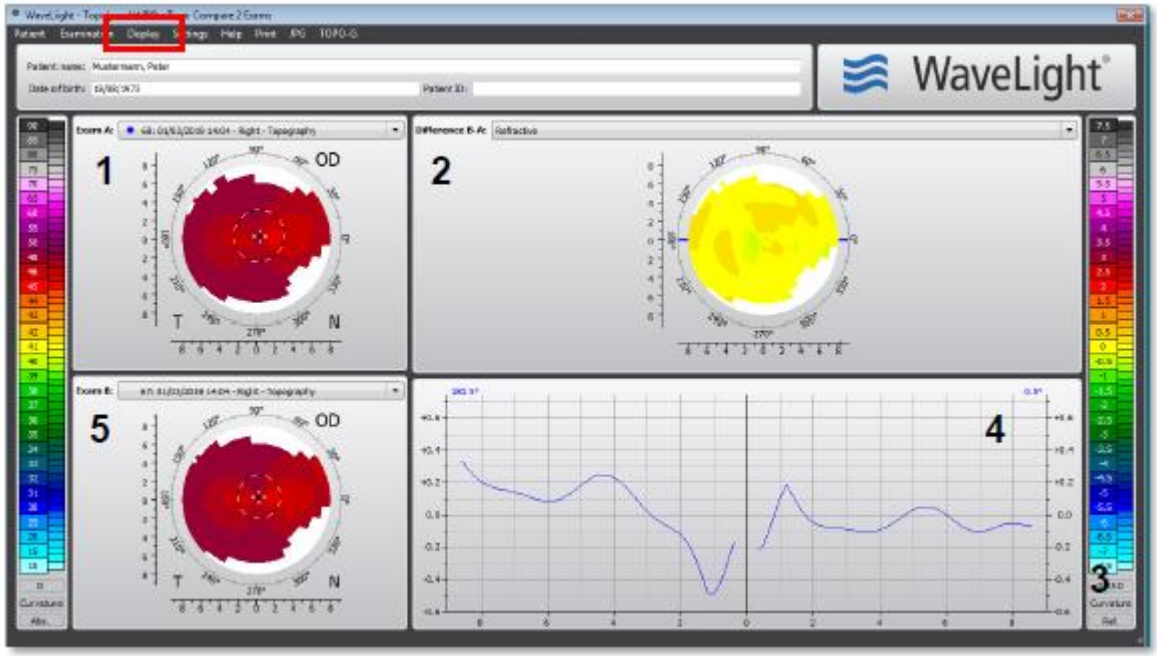


Рисунок 124: Экран сравнения рефракции

1. Обследование A	2. Дифференциальная карта	3. Цветовая шкала дифференциальной карты
4. Графическое отображение числовых значений дифференциальной карты для скорректированной плоскости сечения		5. Обследование B

Таблица 30. Сравнение рефракции

- Выберите снимок, который должен служить референтным, из выпадающего списка обследования B (5) (уменьшаемое число).
- Выберите второй снимок из выпадающего списка A, чтобы определить данные, которые следует вычесть из B (1) (вычитаемое число).

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

На экране разницы (2) показывается дифференциальная карта обоих снимков.

- Можно выбрать один из различных типов отображения для сравнения обследований. Откройте выпадающий список вариантов отображения дифференциальной карты (2) и выберите соответствующий тип экрана, см. раздел «Цветная карта различных результатов обследований» на странице 77.

Настройка плоскости сечения (4):

На графике (4) под экраном Дифференциальной карты (2) на двухмерном изображении показаны рассчитанные значения разницы вдоль сечения, проходящего через эту карту.

Ось X: Расстояние вокруг вершины роговицы в мм (в зависимости от заданного радиуса или диаметра).

Ось Y: Рассчитанные значения разницы в соответствующей точке. В соответствии с выбранным типом режима отображения в мм или D (дптр).

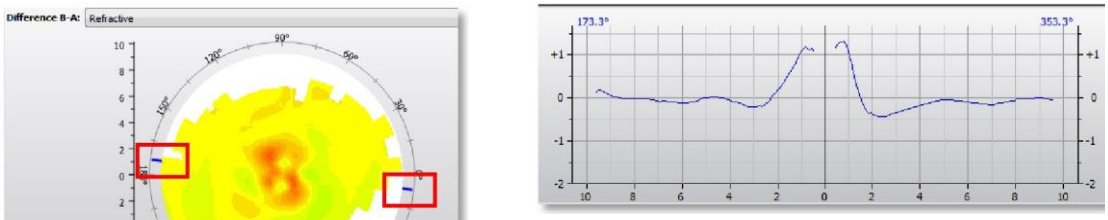


Рисунок 125: Экран разницы

Рисунок 126: Ось сечения на фоне цветовой дифференциальной карты

- Выделите мышью конечную точку синей линии, которая обозначает положение сечения на экране разницы, и удерживайте левую кнопку мыши.
- Перемещайте курсор мыши по часовой или против часовой стрелки и перемещайте плоскость сечения.
- Положение плоскости сечения показано на графике (4).

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

• Сравнение 4 обследований:

Этот экран позволяет сравнивать различные обследования пациента, чтобы оценить тенденцию, которая развивается в роговице. Он также служит для проверки процедур, выполняемых с помощью эксимерного лазера.

- В строке меню выберите «**Отображение**» и нажмите на пункт «**Сравнение 4 обследований**». Появится следующий экран:

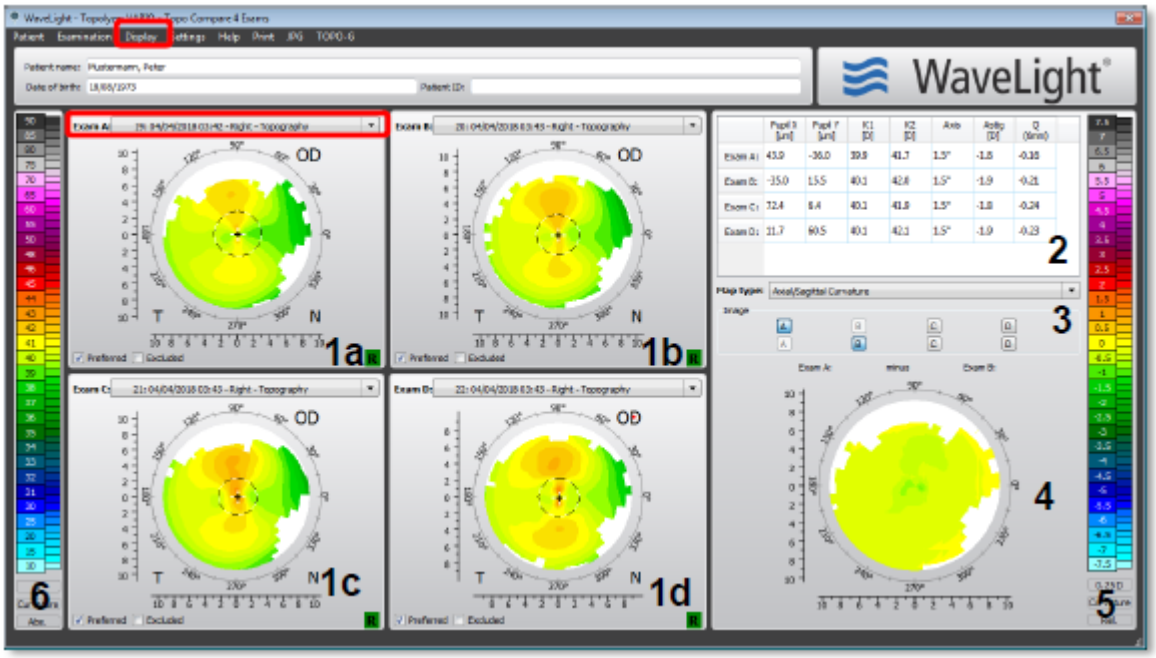


Рисунок 127: Окно сравнения 4 обследований

1. Обследования 1 a-d	2. Вид таблицы: Кератометрические данные	3. Окно активации изображения
4. Топографическая карта разных обследований		5. / 6. Цветные шкалы

Таблица 31. Обзор сравнения 4 обследований

Используйте выпадающие списки для выбора отображаемых обследований. Обычно программа предварительно выбирает данные последнего по дате обследования и выбирает четыре карты, на которых имеются наименьшие различия между собой.

Синяя точка обозначает измерение, которое ранее оценивалось на предыдущем экране (экранах).

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

Можно вычислить дифференциальную диаграмму двух изображений как средство определения различий между различными топографическими картами. Затем это отображается в поле справа внизу (4). (Для этого необходимо загрузить как минимум два топографических отображения).

Кератометрические данные отображаются в табличном представлении (2) справа:

K1:	Горизонтальный радиус кривизны в центре роговицы в единицах оптической силы (дптр).
K2:	Вертикальный радиус кривизны в центре роговицы в единицах оптической силы (дптр).
Астигм.:	Астигматизм в центре роговицы в единицах оптической силы (дптр)
Ось:	Ось, соответствующая K1 в **°.**
Эксц.	Средний эксцентриситет роговицы при **30°**.
Зрачок X/Y:	Отклонение от центра в направлении x и y.

В окне активации «**Изображения**» (3) можно выбрать, какое из обследований следует вычесть из другого.

Результат, т.е. разница, отображается в цветовой кодировке.

Значения кривизны можно определить на любом топографическом снимке следующим образом:

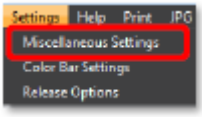
Щелчок по любому месту на топографической карте приводит к появлению значений кривизны для этого места над указателем мыши. Экран сравнения показывает сравнительное значение.

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

5.7.4. Изменение настроек

Основные настройки программного обеспечения ALLEGRO TOPOLYZER Vario можно выполнить в меню «**Настройки**».

- **Прочие настройки — вкладка «Общие»**





- В строке меню выберите «**Настройки**» и нажмите на пункт «**Прочие настройки**».
- Отобразится страница меню «**Настройки**». Открыта вкладка «**Общие**»:

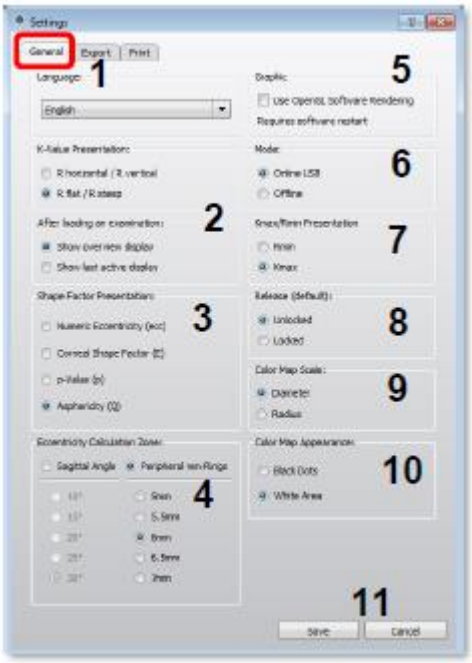


Рисунок 128: Всплывающее окно — прочие настройки на вкладке «Общие»

1. Выпадающий список «Язык»	2. «Вид представления K-значения»
3. Окно «Вид отображения фактора формы»	4. Окно «Зона вычисления эксцентриситета»
5. Графический рендеринг	6. Окно «Режим»
7. Окно «Представление Кмакс/Rмин»	8. Окно «Настройка получения изображения (по умолчанию)»
9. Окно «Шкала цветной карты»	10. Окно «Внешний вид цветной карты»
11. Кнопки «Сохранить» или «Отменить».	

Таблица 32. Прочие настройки — вкладка «Общие»

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

Выпадающий список «Язык» (1)

Выберите в выпадающем списке язык, на котором должен отображаться пользовательский интерфейс программы ALLEGRO TOPOLYZER Vario. Выбор будет применен после нажатия кнопки «**Сохранить**».

Представление K-значения (2)



- Нажмите здесь, чтобы переключиться между **R гориз. / R вертик.**, при вычислении радиусов центральной зоны роговицы 3 мм следующим образом:
  R горизонт. в области 45° - -45°;
  R вертик. в области 45° - 135°
  в системе координат.
- **R плоск. / R крут.**, отображает радиусы в центральной 3 мм зоне роговицы по отношению к самому плоскому/крутому меридиану.

Представление фактора формы (3)

Здесь пользователь может выбрать следующие формы представления: «**Числовой эксцентриситет (эксц.)**», «**Фактор формы роговицы (E)**», «**p-значение (P)**» и «**Асферичность (Q)**».

Выбранный параметр будет отображен в окне кератометрических данных.

Зона вычисления эксцентриситета (4)

С помощью этих двух кнопок с зависимой фиксацией пользователю предоставляется возможность выбора «**Сагиттального угла**» либо «**Периферийного кольца, мм**» (Диаметр).



- Угол сагиттального кольца
  Основой является расчет угла, основанный на индивидуальном расчете сагиттальной кривизны в зависимости от соответствующего обследования. Угол можно выбрать с шагом 5°.
- Диаметр кольца, мм
  Основой является зона постоянного диаметра с центром на вершине роговицы.

График (5)

Используйте окно рендеринга в случае недостаточной мощности внутренней графической платы. В случае, если в используемом ноутбуке возникли проблемы с открытием цветных карт, у пользователя есть возможность изменить графические настройки. Программа «OpenGL Software Rendering» освободит графическую плату.

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

Настройка режима (9)

При запуске программы программное обеспечение ALLEGRO TOPOLYZER Vario проверяет, подключено ли устройство ALLEGRO TOPOLYZER Vario к компьютеру. В этом случае активируется кнопка с зависимой фиксацией «USB подключен».

При работе только с программным обеспечением ALLEGRO TOPOLYZER Vario, без подключения прибора, появляется сообщение об ошибке. Данное сообщение можно отключить, нажав на кнопку «**Автономный режим**».

Представление Кмакс/Rмин (7)

Возможность переключения режима отображения кератометрических данных между «**Кмакс**» или «**Rмин**».

Настройки получения изображения при измерении (по умолчанию) (8)



- Если активировать кнопку с зависимой фиксацией «**Разблокировано**», то после выбора варианта «Новое» в меню «**Обследование**» по умолчанию активируется автоматический запуск измерения. Активация действительна для следующей функции:
  - Топография
- При активации кнопки с зависимой фиксацией «**Заблокировано**» функция автоматического измерения во время съемки изображения отключается. В этом случае ALLEGRO TOPOLYZER Vario не будет автоматически запускать измерение, когда измерительная голова будет оптимально расположена перед глазом пациента, но пользователь должен запустить процесс захвата изображения нажатием клавиши пробел на клавиатуре.

Настройка шкалы цветной карты (9)

Эти кнопки позволяют пользователю выбрать, должны ли центральные радиусы топографического представления обозначаться в виде диоптрий (D) или в виде величины кривизны (мм).

В этом окне можно определить, будет ли аннотация оси показана в виде радиуса или диаметра.



Рисунок 129: Отображение диаметра



Рисунок 130: Отображения радиуса

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

Внешний вид цветной карты (10)

В этом окне можно определить, должны ли области, которые не были измерены, но были рассчитаны программой ALLEGRO TOPOLYZER Vario, отображаться в виде черных точек, либо в виде белой области.

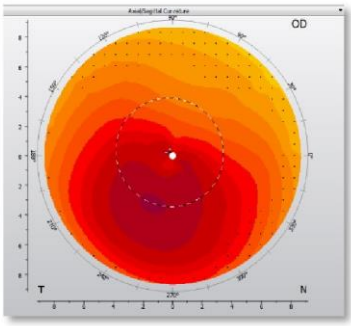


Рисунок 131: Отображение черных точек

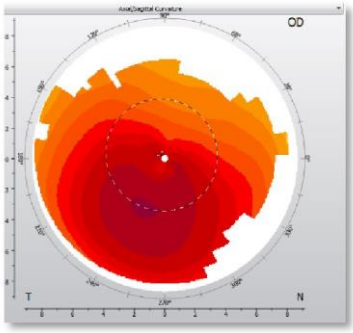


Рисунок 132: Отображение белой области

Кнопка «Сохранить» или «Отмена» (11)

- Кнопка «**Сохранить**»: Сохраняет все сделанные настройки. После использования кнопки «**Сохранить**» окно настроек автоматически закрывается, и изменения применяются.
- Кнопка «**Отмена**»: Отменяет все сделанные настройки и закрывает окно настроек.

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

- **Прочие настройки — вкладка «Экспорт»**

Можно настроить экспорт снимков экрана, отображения логотипов при печати и для внешних программ.

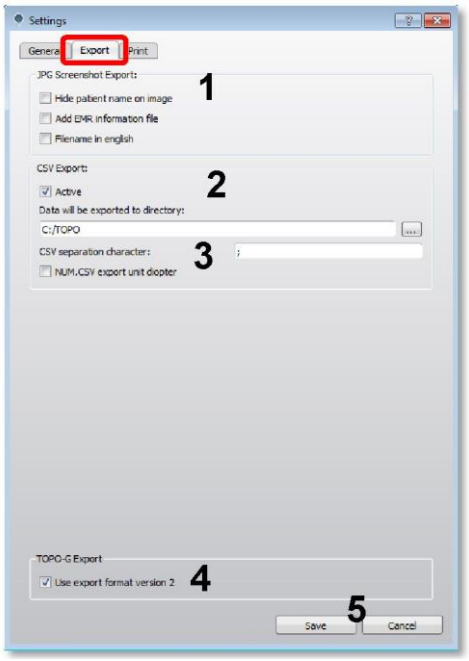


Рисунок 133: Прочие настройки — всплывающее окно — вкладка «Экспорт»

1. Окно «Экспорт снимка экрана JPG»	2. / 3 Групповое окно «Экспорт CSV»
4. Групповое окно «Экспорт TOPO-G»	5. Кнопки «Сохранить» или «Отмена»

Таблица 33. Всплывающее окно — прочие настройки на вкладке «Экспорт»

Экспорт снимка экрана JPG (1)



- Установите флажок «**Скрыть пациента на изображении**», и имя пациента не будет отображаться на изображении JPG.
- Установите флажок «Добавить информационный файл EMR» для экспорта данных о пациенте и обследованиях в целевой каталог.
- Установите флажок «Имя файла на английском языке» чтобы всегда создавалось имя файла на английском языке. Если флажок не установлен, имя файла соответствует настроенному языку устройства.

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

Экспорт CSV (2)

Эта функция может использоваться в случае участия в исследовании. Данные обследования могут дополнительно сохраняться в виде csv-файлов.

- Для включения этой функции установите флажок «**Активно**».

Символ разделения CSV (3)

- Введите символ разделения для разделения отдельных значений строки (обследования) в текстовом редакторе. По умолчанию выбрана точка с запятой.

Экспорт TOPO-G (4)

Убедитесь, что флажок «Использовать версию формата экспорта» установлен для расширенного файла экспорта с дополнительными данными для регистрации в сочетании с лазером WaveLight EX500 Excimer Laser.

Кнопка «Сохранить» или «Отмена» (5)



- Кнопка «**Сохранить**»: Сохраняет все сделанные настройки. После использования кнопки «**Сохранить**» окно настроек автоматически закрывается, и изменения применяются.
- Кнопка «**Отмена**»: Отменяет все сделанные настройки и закрывает окно настроек.

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

- **Прочие настройки — вкладка «Печать»**

Можно определить, будет ли ваш логотип отображаться на распечатке обследования или на изображении JPG, и если да, то каким образом.



Рисунок 134: Всплывающее окно — прочие настройки на вкладке «Печать»

1. Настройки «Печать/экспорт логотипа»	2. Окно выбора логотипа
3. Окно выбора «Положение по вертикали»	4. Окно выбора «Положение по горизонтали»
5. Флажок «Экспорт печати»	6. Кнопки «Сохранить» или «Отменить».

Таблица 34. Прочие настройки — вкладка «Печать»

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

Логотип для печати/экспорта (1-5)



- Активируйте флажок «Печатать логотип», если логотип вашей клиники или больницы должен выводиться на печать.
- Нажмите кнопку «**Файл логотипа...**», чтобы найти файл.
- Выберите логотип, который должен отображаться. Путь к файлу будет отображен в строке.
- Выберите «**Положение по вертикали**» логотипа, если выбранное вами изображение будет напечатано выше или ниже снимка экрана.
- Выберите «Положение по горизонтали» логотипа.
  - Активируйте «**Центр по горизонтали**»: Логотип центрируется по горизонтали.
  - Активируйте «**Подгонка ширины логотипа**»: Логотип автоматически подстраивается под ширину страницы, и вы больше не можете масштабировать его ползунком.
  - При использовании ползунка «**Масштаб логотипа**» ширина логотипа соответствует ширине страницы.
- Функция печати «**Печать**» — «**Экспорт печати**» позволяет напрямую передавать данные на принтер WAVENET. Здесь можно настроить путь к принтеру и формат бумаги.

Кнопка «Сохранить» или «Отмена» (6)



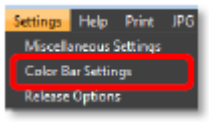
- Кнопка «**Сохранить**»: Сохраняет все сделанные настройки. После использования кнопки «**Сохранить**» окно настроек автоматически закрывается, и изменения применяются.
- Кнопка «**Отмена**»: Отменяет все сделанные настройки и закрывает окно настроек.

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

- **Настройки цветной шкалы**

Это окно позволяет настроить «**Цветовую шкалу кривизны**» и «**Цветовую шкалу элевации**».

- В строке меню выберите «**Настройки**» и нажмите на пункт «**Настройки цветовой шкалы**». Отображается окно «**Настройки цветовой шкалы**».



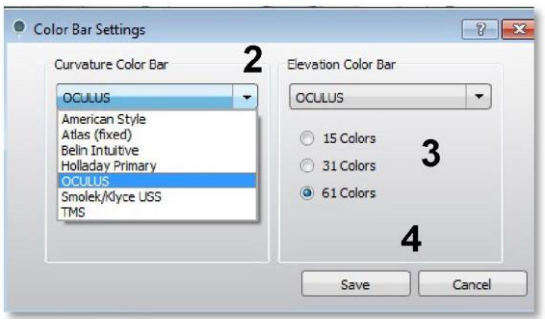


Рисунок 135: Всплывающее окно «Настройки цветовой полосы»

1. Выпадающее меню цветовой схемы «Цветовой шкалы кривизны»	2. Выпадающее меню «Цветовая шкала элевации».
3. Настраиваемые цветные карты	4. Кнопки «Сохранить» и «Отмена»

Таблица 35. «Настройки цветовой полосы» – вкладка

Настройки цветовой шкалы кривизны (1) и цветовой шкалы элевации (2)

Выпадающие меню для карт кривизны и элевации позволяют выбрать цветовой код для страны.

Настраиваемые цветные карты (3)

В зависимости от выбранной цветовой карты могут быть выполнены дальнейшие настройки. В этой области доступны цветные карты, например, с разным количеством используемых цветов или разной глубиной масштабирования.

Кнопка «Сохранить» и «Отмена» (4)

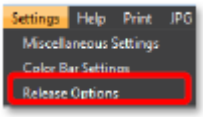
- Кнопка «**Сохранить**»: Сохраняет все сделанные настройки. После использования кнопки «**Сохранить**» окно настроек автоматически закрывается, и изменения применяются.
- Кнопка «**Отмена**»: Отменяет все сделанные настройки и закрывает окно настроек.

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

Параметры отображения — резюме

Вкладка «**Резюме**» содержит информацию о вариантах отображения в соответствии с установленным ПО. Эта вкладка относится только к вопросам сервисного обслуживания.

- В строке меню выберите «**Настройки**» и нажмите на пункт «**Параметры версии**». Будет отображена вкладка «**Резюме**».



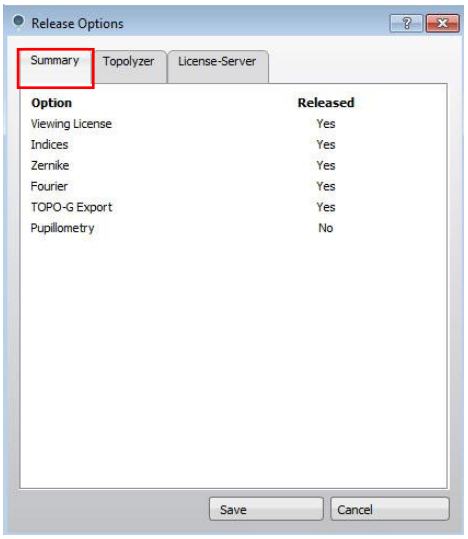


Рисунок 136: Параметры отображения — резюме — вкладка

Индикатор состояния перечисляет существующие и доступные лицензии:

- Да, лицензия на вариант выпущена.
- Нет, лицензия на вариант не выпущена.

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

- **Параметры версии — TOPOLYZER**

На вкладке параметров версии «TOPOLYZER» показан серийный номер оптической головки и управление лицензиями.

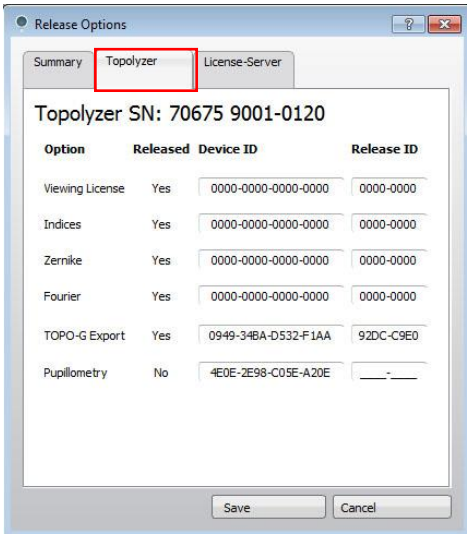


Рисунок 137: Параметры версии — TOPOLYZER — вкладка

- **Параметры версии — сервер лицензий**

Панель вкладки «Сервер лицензий» предоставляет информацию о существующих функциях оценки, доступных в локальной сети. Пользователь может заказать и активировать их с помощью плавающего лицензионного ключа.

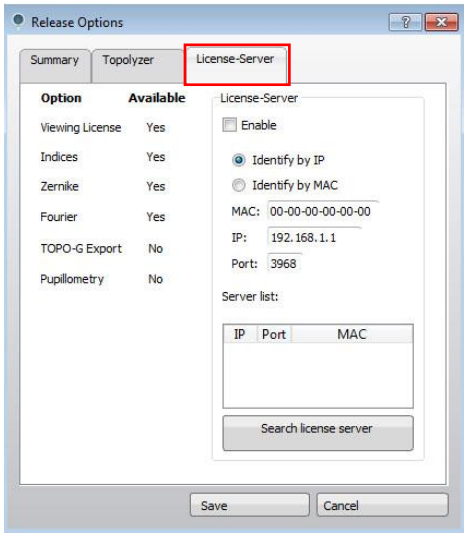


Рисунок 138: Параметры версии — сервер лицензий — вкладка

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

5.7.5. Передача данных для операций по данным топографии (Topography-Guided)

Эта функция дает возможность перенести данные обследования на USB-накопитель. Эти данные используются для проведения операций по данным топографии в лазерной системе WaveLight GmbH.

После активации кнопок **TOPO-G** и «**Отправить данные**» появляется окно со списком обследований фактического пациента. Встроенный фильтр гарантирует, что для операции LASIK будут доступны только обследования, проведенные в один день. Можно использовать выпадающее меню рядом с «**Выбрать по дате**», чтобы изменить дату и загрузить другие снимки.

При вводе списка автоматически выбираются все обследования, помеченные как предпочтительные. С помощью кнопки «**Выбрать все**» можно выбрать все обследования в списке для передачи.

С помощью кнопки «**Снять выделение всех**» ни одно из обследований не будет отмечено, и можно будет выбрать одно из обследований для экспорта. После активации кнопки «**Экспорт выбранных обследований**» данные обследований будут перенесены в WAVENET или сохранены в определенном формате на USB-накопителе, который можно выбрать с помощью кнопки ...

Ознакомьтесь также с разделом «Изображение с камеры на обзорном экране (1)» на стр. 83, в котором приведена оценка изображения в предпочтительном и исключенном варианте.

Если сервер WAVENET недоступен, экспорт осуществляется на внешний носитель.

Экспорт данных за один день обследования возможен только за один этап.

Вариант **WAVENET** позволяет автоматически сохранить эту запись в базе данных WAVENET.

Кнопка **Отмена** отменяет только что внесенные изменения и закрывает функцию.



Рисунок 139: Всплывающее окно — выбор обследования для экспорта данных

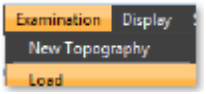
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверьте, правильно ли прибор ALLEGRO TOPOLYZER Vario определил зрачок. Только изображения с правильно определенным зрачком могут быть использованы для абляции по топографическим данным.
Смотрите инструкцию пользователя TOPO-G.

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

5.7.6. Другие функции программы обследования



- **Загрузка обследований**

Обследования, которые уже хранятся в памяти ноутбука, можно загрузить повторно с помощью функции «**Загрузка**».

Выбор осуществляется через список отображаемых обследований. Нажмите на желаемое обследование и подтвердите нажатием «**OK**». (При двойном щелчке по обследованию с помощью указателя мыши оно также будет загружено).

В списке обследований отображаются дата, время, глаз и все соответствующие параметры.

Имейте в виду, что эта функция загружает каждое измерение в истории фактически выбранного пациента, выполненное в прошлом. Этот процесс загрузки отображается красным значком «**Загрузка...**» в левой нижней части окна. Во время загрузки осуществлять выбор нельзя, и необходимо дождаться завершения процесса, чтобы продолжить.

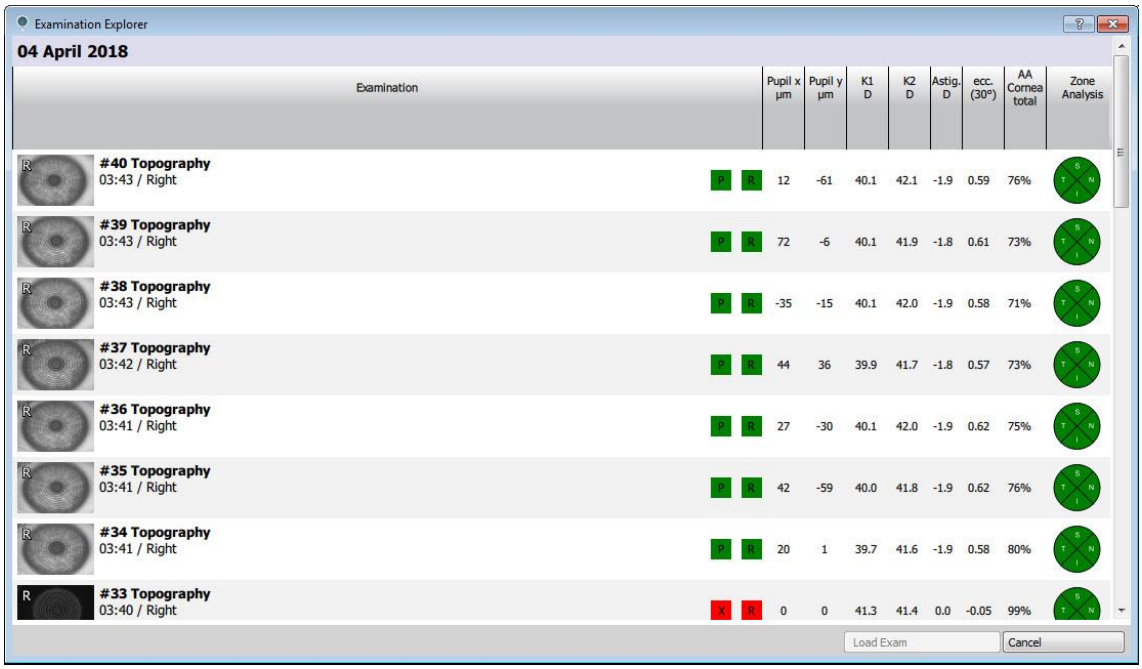


Рисунок 140: Всплывающее окно — проводник обследований

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

5.8. Система получения изображений ALLEGRO TOPOLYZER Vario

5.8.1. Проверка точности системы получения изображений

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для обеспечения наилучшей точности контрольные значения системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario должны быть проверены специалистом **перед осмотром первого пациента**.
Позже, **один раз в день** и **после очистки**, требуется проверка точности системы оператором, с использованием калибровочной сферы.
Проверка системы оператором также необходима в том случае, если **результаты проверки отличаются** или система **подверглась удару**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если появляется следующее сообщение об ошибке: «**Анализ не был завершен!**», калибровочную сферу следует тщательно очистить и провести новый анализ.

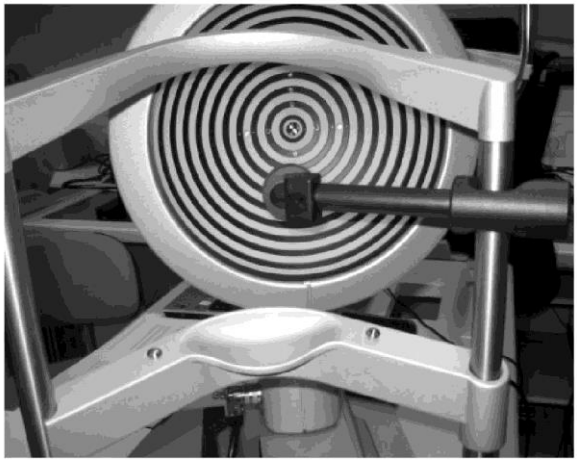


Рисунок 141: Калибровочная сфера

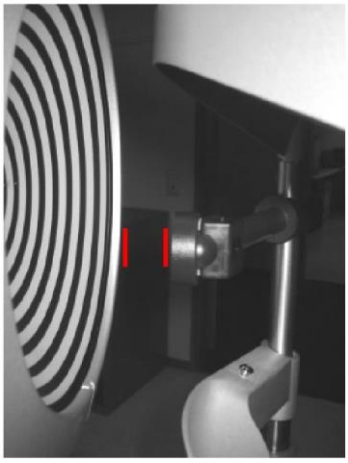


Рисунок 142: Параллельная регулировка

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

Входящая в комплект поставки калибровочная сфера (r = 8 000 мм) делает эти шаги несложными и быстрыми. Однако ALLEGRO TOPOLYZER Vario следует включить примерно за 15 минут до измерения. Установите калибровочную сферу, как показано на рисунке.

- Очистите калибровочную сферу перед проверкой точности (например, этанолом).
- Закрепите фиксатор на упоре для подбородка и лба.
- Проведите измерение калибровочной сферы в режиме калибровки.
- После измерения проверьте отклонение измеряемых данных (R_h, R_v) от указанных на калибровочной сфере (8 000 мм).
- Если отклонение больше ± 0,03 мм, обратитесь в сервисную службу.

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

6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Соблюдайте осторожность при обращении с принадлежностями или материалами, которые контактировали с пациентом, чтобы избежать распространения инфекций. Электропитание на принадлежности нельзя подавать через многоцелевые или незафиксированные выходы. Чтобы обеспечить безопасную работу ALLEGRO TOPOLYZER Vario и его принадлежностей, требуется одна фиксированная розетка.
Также обратитесь к руководствам пользователя для принадлежностей и оборудования, которые используются с ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

Закон о медицинских изделиях требует, чтобы оператор изделия использовал только те принадлежности, которые были проверены и одобрены к использованию с системой. Необходимо использовать только проверенные принадлежности системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

WaveLight GmbH не несет ответственность за использование ALLEGRO TOPOLYZER Vario с товарами, которые не были проверены и не одобрены для применения с данным ALLEGRO TOPOLYZER Vario. Необходимо использовать только одобренные принадлежности для системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

Текущий список принадлежностей из спектра товаров для нашего ALLEGRO TOPOLYZER Vario доступен в любое время в WaveLight GmbH (см. главу «Компоненты, принадлежности и вспомогательное оборудование» на странице 170).

Нельзя использовать невыпущенные USB-устройства, такие как USB-концентратор или USB-устройства с внешним электропитанием. См. таблицу 41 «Передача данных» на стр. 161.

Сетевое соединение должно быть электрически изолировано. См. также соответствующее руководство пользователя.

Ассортимент наших товаров постоянно обновляется и расширяется. Обратитесь к предоставленной инструкции пользователя, чтобы проверить ссылки на сертификаты испытаний, которые касаются возможности безопасного использования принадлежностей с ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

См. также главу 7 «Уход за системой и принадлежностями» на стр. 148.

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

7. УХОД ЗА СИСТЕМОЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед очисткой системы отсоедините кабель питания (см. главу 4.3 « Коммутационные элементы» на стр. 25).
Чистящие средства, содержащие испаряющиеся растворители, такие как спирт, изопропанол или ацетон, могут повлиять на результаты анализов и операции, если они присутствуют в воздухе вокруг диагностической системы во время анализов и операции. Поэтому перед любой операцией убедитесь, что эти чистящие средства полностью испарились, и что в помещении нет паров чистящего средства благодаря соответствующей вентиляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте ткани или другие чистящие средства для чистки оптических компонентов.
Агрессивные чистящие средства, особенно содержащие абразивные вещества, могут повредить поверхности компонентов.
При чистке поверхностей ALLEGRO TOPOLYZER Vario следите за тем, чтобы чистящие жидкости не просачивались внутрь устройства, так как это может привести к повреждениям и неисправностям.
Не распыляйте и не лейте чистящие средства непосредственно на устройство ALLEGRO TOPOLYZER Vario. Вы можете повредить систему ALLEGRO TOPOLYZER Vario или электронику системы.
Не оставляйте остатки чистящих средств.
После очистки требуется проверка системы с использованием измерительной сферы. См. главу 5.8.1 на стр. 145.

Не используйте агрессивные чистящие средства, содержащие хлор, растворители, абразивы или сильные химические вещества! Чистите внешнюю поверхность корпуса с помощью мягкой ткани и антистатического чистящего средства. Внешние поверхности можно также протирать влажной тканью. В этом случае протрите устройство, используя смесь равных частей этанола и дистиллированной воды, к которой было добавлено небольшое количество обычной жидкости для мытья посуды. Влажные салфетки и растворители, такие как спирт или ацетон, запрещается использовать для очистки системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

В систему ALLEGRO TOPOLYZER Vario включен пылезащитный чехол. Накрывайте систему при очистке или во время её длительного простоя. Перед включением системы пылезащитный чехол необходимо снять.

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

Купол с кольцами.

Купол с кольцами — прецизионно изготовленная деталь, он не должен подвергаться давлению. Его поверхность легко царапается. Поэтому выполняйте очистку поверхности купола с особой осторожностью. Используйте сухую, неворсистую ткань, избегайте попадания пыли в отверстия. Если необходимо, изделие также можно очищать слегка увлажненной тканью.

Все коммерческие моющие и дезинфицирующие средства разрешены, с ограничениями, описанными выше. Ниже приведен пример средств*:

1. Тефлекс-А, ЗАО «Софт-Протектор»
2. Оксилосепт, ООО НПЦ «Биохим-Трэйд»
3. Ника экстра М, ООО НПФ «Геникс»
4. Ника экстра М профи, ООО НПФ «Геникс»

Данный список моющих и дезинфицирующих средств приведен как пример и не ограничивается ими.
*список также применим для очистки ноутбука.

Уход и очистка черной ткани:

- Не используйте жидкий стиральный порошок, кондиционер для белья или отбеливатель для стирки черной ткани
- Нельзя стирать ткань химическими средствами.
- Черная ткань подходит для барабанной сушки.
- Черную ткань можно стирать в стиральной машине.
- Очистку необходимо производить по мере загрязнения черной ткани. Инструкция по очистке:

	Максимальная температура стирки – 30° С на обычном режиме
	Барабанная сушка возможна – обычная температура; максимальная температура на выходе 80° С
	Не отбеливать
	Гладить при максимальной температуре подошвы утюга 150°С
	Сухая чистка запрещена

Все коммерческие моющие и дезинфицирующие средства разрешены, с ограничениями, описанными выше. Ниже приведен пример средств:

1. Стиральный порошок бесфосфатный "ЧИСТАУН БЕЗ ХИМИИ", ООО «Евразийская мыловаренная компания»
2. Стиральный порошок Nordland "ECO"
3. Стиральный порошок Чистаун Organic

Данный список моющих и дезинфицирующих средств приведен как пример и не ограничивается ими.

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

8. ОШИБКИ И ИХ ИСПРАВЛЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении проблемы, которую вы не можете решить, следуя следующим рекомендациям, нанесите на устройство маркировку «Не работает» и обратитесь в сервисный центр ALLEGRO TOPOLYZER Vario или к авторизованному представителю.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается подключать или отключать кабель, когда ноутбук или устройство ALLEGRO TOPOLYZER Vario включены.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Регулярно сохраняйте данные в альтернативном месте хранения (например, в сетевой папке). Запрещается превышать емкость системного жесткого диска. Когда останется 2 ГБ дискового пространства, появится предупреждающее сообщение. В случае превышения объема хранения обратитесь в авторизованный сервисный центр ALLEGRO TOPOLYZER Vario или к авторизованному дилеру.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нет необходимости менять предохранители, так как устройство работает через блок питания с встроенным автоматическим выключателем питания.

В случае отказа на экран компьютера выводится сообщение. Следуйте инструкциям, представленным ниже, чтобы исправить проблему. Если на экран не выводится сообщение при неполадках, или если неполадку невозможно исправить с помощью этой инструкции, обратитесь к авторизованному сервисному представителю ALLEGRO TOPOLYZER Vario (см. главу 9.1 «Горячая линия обслуживания» на странице 153).

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

8.1. Связь

Проблема:

После запуска программы для проведения обследования на ноутбуке появляется следующее сообщение: «**Устройство не подключено**»

Проверьте светодиод фиксации в центре кольцевого сегмента (для этого приблизьте глаза очень близко к устройству):

- Если **светодиод фиксации выключен**, ALLEGRO TOPOLYZER Vario предположительно не находится под напряжением. Снова выключите ноутбук и ALLEGRO TOPOLYZER Vario и проверьте, правильно ли подключен кабель между ALLEGRO TOPOLYZER Vario и источником питания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Этот кабель нельзя подключать или отсоединять при включенном ALLEGRO TOPOLYZER Vario, так как это может привести к повреждению камеры ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

- Если **горит светодиод фиксации**, то, вероятно, переключатели были включены в неправильной последовательности:
  - Выключите ноутбук и ALLEGRO TOPOLYZER Vario с помощью главных выключателей питания.
  - Подождите 5 секунд.
  - Включите ноутбук, а затем ALLEGRO TOPOLYZER Vario.
  - Запустите программу для проведения обследования после включения ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

Если сообщение «**Устройства не подключены**» по-прежнему отображается, проблема заключалась не в последовательности включения устройств.

- Проверьте настройки USB-интерфейса:
  - Запустите программу для проведения обследования и ответьте на сообщение об ошибке «**Устройства не подключены**» нажатием кнопки «**ОК**».
  - Выберите «**Настройки**» / «**Система**» и проверьте настройки системы.

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

8.2. Программное обеспечение для сбора данных

Проблема:

Программное обеспечение для сбора данных не запускается.

Запустите программу для проведения обследования.
Выберите «**Обследование**» / «**Новая топография**».
Если в программе отображается только изображение процедуры обследования, но сама процедура обследования не запускается, программа перешла в демонстрационный режим.

Чтобы настроить ее на обычную процедуру, войдите в «Прочие настройки».
«**Режим**» должен быть установлен на «**USB подключен**». Затем нажмите кнопку «**Сохранить**», чтобы выйти из меню «Настройки».
Выключите ноутбук и электропитание ALLEGRO TOPOLYZER Vario и перезапустите систему.

Проблема:

Результаты сбора данных не соответствуют ожиданиям.

Система должна быть заново настроена.
Данные измерений ALLEGRO TOPOLYZER Vario хранятся в памяти ноутбука. При замене ноутбука настройка системы должна быть выполнена авторизованным сервисным специалистом.

Проблема:

Появляется вопрос: «**Какой глаз требуется обследовать?**»

Ответьте на вопрос **Правый** или **Левый**, чтобы начать обследование.

8.3. Сеть

Проблема:

Не отображается сетевая папка.

Сеть не была готова к работе при входе в систему как пользователь «LASIK».
Проверьте соединения, запустите сервер и перезайдите в систему как пользователь «LASIK».

Проблема:

Появляется запрос на ввод пароля.

Сеть обнаружена, но пароль неверный. Попросите пароль у авторизованного представителя сервисной службы и введите его.

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

9. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

9.1. Горячая линия службы поддержки

Компания WaveLight GmbH предлагает обширную программу гарантийного обслуживания и поддержки. Данный пакет услуг включает горячую линию службы поддержки ALLEGRO TOPOLYZER Vario. Высококвалифицированные представители службы поддержки всегда помогут решить проблемы с работой оборудования. Позвонив по горячей линии, вы получите информацию о том, каким образом можно получить помощь от нашей ремонтной службы.

Наши клиенты должны в первую очередь обращаться в дежурную службу, предоставляемую их местными дистрибьютерами или авторизованным сервисным центром WaveLight GmbH.

Если у вас есть вопросы, обращайтесь по адресу:

Alcon

ALCON Laboratories, Inc.
6201 С. Фривей
Форт Ворт, Техас 76134, США

Горячая линия службы техподдержки

Бесплатная линия: 800-832-7827
Тел: 949-753-1393
Факс: 949-753-6614
Веб-страница: ALCON.COM

На территории Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика»,

125315, Россия, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3

Телефон: +7 495 961-13-33

Телефон: +7 495 961-13-33

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

9.2 Техническое обслуживание

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если система AllEGRO TOPOLYZER Vario нуждается в обслуживании, не пытайтесь провести обслуживание самостоятельно. Свяжитесь с авторизованным представителем службы поддержки WaveLight GmbH.

Все ремонтные работы и работы по обслуживанию, а также регулярные проверки технического состояния, должны проводиться исключительно авторизованными представителями службы поддержки WaveLight GmbH или инженерами по сервисному обслуживанию, авторизованными WaveLight GmbH.

Проведение ремонта или технического обслуживания неавторизованным персоналом приводит к аннулированию гарантии и невозможности претензий по гарантийному ремонту. Кроме того, ненадлежащее обслуживание может привести к тому, что пользователи и пациенты столкнутся с потенциально опасной неисправностью системы.

Все процедуры испытаний и технического обслуживания должны проводиться согласно инструкции пользователя.

Помните, что производитель и дистрибьютор несут ответственность за правильное функционирование, надежность и безопасность устройства, когда:

- Транспортировка, установка, запуск, внесение изменений, обслуживание и ремонт производятся только авторизованными сервисными представителями WaveLight GmbH.
- Электропроводка в помещении, в котором работает ALLEGRO TOPOLYZER Vario, соответствует действующим нормативным актам и спецификациям по установке компании WaveLight GmbH.
- Устройство и принадлежности используются в соответствии со спецификациями и рекомендациями, которые представлены в данной инструкции пользователя и сопутствующих инструкциях пользователя.

Устройство и принадлежности используются в соответствии со спецификациями и рекомендациями, содержащимися в данном руководстве пользователя и руководствах пользователя оборудования, которое используется совместно с устройством.

Для возврата использовать оригинальную упаковку.

Периодичность технического обслуживания:

- Ежемесячное измерение пользователем (см. главу 5.8 «Система сбора изображений ALLEGRO TOPOLYZER Vario» со страницы 145).
- Каждые 6 месяцев полная проверка системы авторизованным специалистом сервисной службы WaveLight GmbH.
- Регулярные проверки оператором наличия визуальных повреждений кабелей питания и кабелей передачи данных.

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

9.3. Проверка технической безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если во время проведения технической проверки обнаруживаются несоответствия, которые могут представлять угрозу безопасности пациентов, пользователей или третьих сторон, ALLEGRO TOPOLYZER Vario нельзя использовать, пока авторизованный сервисный представитель WaveLight GmbH не исправит эти неполадки.
Несоответствие периодов между техническим обслуживанием может привести к ухудшению измерительных свойств.

WaveLight GmbH рекомендует проводить проверки технической безопасности через регулярные промежутки времени при участии авторизованного сервисного представителя WaveLight GmbH, и документировать их в папке продукта.

Проверка включает принадлежности, изнашиваемые детали, одноразовые изделия и интерфейсы устройства, используемые при развертывании устройства, если эти вспомогательные компоненты могут значительно повлиять на безопасность использования системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мы рекомендуем проводить техническую проверку после перемещения системы, после ремонта или через интервалы не более **6 месяцев**.

Должны выполняться следующие технические проверки:

- визуальный осмотр устройства и принадлежностей
- проверка функционирования системы
- проверка защитного провода (согласно IEC 60601-1)
- проверка электрического заземления при нормальных условиях (согласно IEC 60601-1)

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

9.4. Утилизация

Срок службы данного медицинского изделия составляет 5 лет. По истечении данного срока технический специалист, уполномоченный компанией WaveLight GmbH, должен выполнить повторную проверку пригодности системы.

Компания WaveLight GmbH осуществляет прием изделий, выведенных из эксплуатации, и их утилизацию в соответствии с национальным законодательством. По вопросам возврата изделия обращайтесь в сервисный центр компании WaveLight GmbH.

Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимисят 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». В соответствии с правилами обращения отходов СанПиН 2.1.3684-21 категория опасности - А.

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

10. МАРКИРОВКА

В целом, устройства всех классов должны быть снабжены паспортными табличками.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются следующие требования:
1. Маркировка должна быть разборчивой.
2. Маркировка должна быть хорошо видна во время эксплуатации и технического обслуживания.

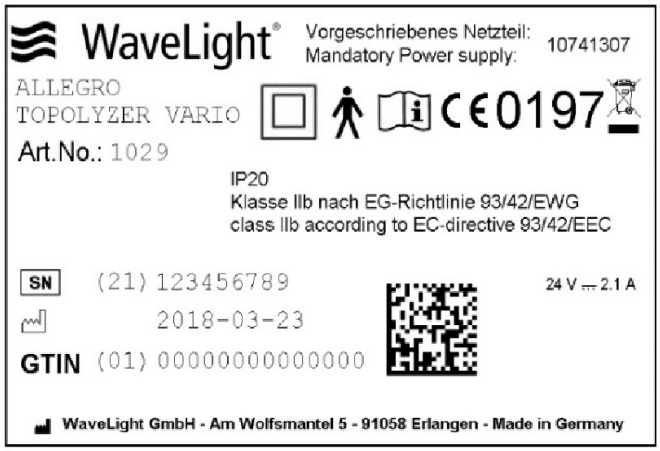
См. также главу 4.3 «Переключатели» на стр. 24.

Паспортная табличка системы:

Идентификационная табличка изготовителя расположена на боковой части оптического блока ALLEGRO TOPOLYZER Vario (см. рис. 146 «Маркировка оптического прибора — пример» на стр. 159).

Существует два варианта маркировки паспортной таблички изделия. Первый вариант - MDD (в соответствии с Директивой 93/42/EEC на медицинские приборы, устройства, оборудование). Второй вариант - MDR (в соответствии с Европейской Директивой 2017/745/EU на медицинские приборы, устройства, оборудование). В Россию будут поставляться оба варианта.

Паспортная табличка изделия, вариант MDD упаковки (в соответствии с Директивой 93/42/EEC на медицинские приборы, устройства, оборудование) (с переводом на русский язык):



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



Паспортная табличка изделия, вариант MDR упаковки (в соответствии с Европейской Директивой 2017/745/EU на медицинские приборы, устройства, оборудование) (с переводом на русский язык):





Рисунок 143: Идентификационная табличка ALLEGRO TOPOLYZER Vario 1029 (**Положение 1**).

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

Символ	Значение
	Устройство класса защиты II, защитная изоляция
IP 20	IP 20 обозначает уровень защиты от доступа к опасным частям для пальцев, а также твердых предметов диаметром > 12,5 мм. Нет защиты от попадания воды.
	Символ указывает тип рабочей части и защиту от поражения электрическим током (см. таблицу 45 «Классификация и правила техники безопасности» на стр. 163).
	Символ на идентификационной табличке обозначает, что во время работы с устройством необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации.
CE 0197	Маркировка CE с идентификационным номером органа технической экспертизы (подробную информацию см. в декларации о соответствии)
	Устройство должно быть утилизировано отдельно в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EC). (См. главу «Утилизация» на стр. 156).
MD	Символ обозначает медицинский прибор.
	Символ обозначает дату изготовления.
	Символ обозначает законного производителя.
SN	Символ обозначает серийный номер.
REF	Символ обозначает номер по каталогу.
GTIN	Глобальный номер товарной позиции (GTIN) является уникальным идентификатором товарной позиции. Он используется для поиска информации о продукте в базе данных производителя и может быть использован в штрих-кодах.

Таблица 36. Идентификационная карта описания символа

Уникальная идентификация устройства (UDI) представляет собой систему для правильной идентификации медицинских устройств при их распределении и использовании в человеко- и машиночитаемой форме. Информация UDI включает в себя номер GTIN, серийный номер, дату изготовления и штрих-код, которые нанесены на идентификационную табличку (см. рис. 144 «ALLEGRO TOPOLYZER Vario 1029 (Положение 1)» на стр. 157). Числа в скобках на идентификационной табличке являются разделителями данных (прикладными идентификаторами), используемыми в штрих-коде для соответствующих элементов данных.

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

Маркировка расположена, как указано ниже:

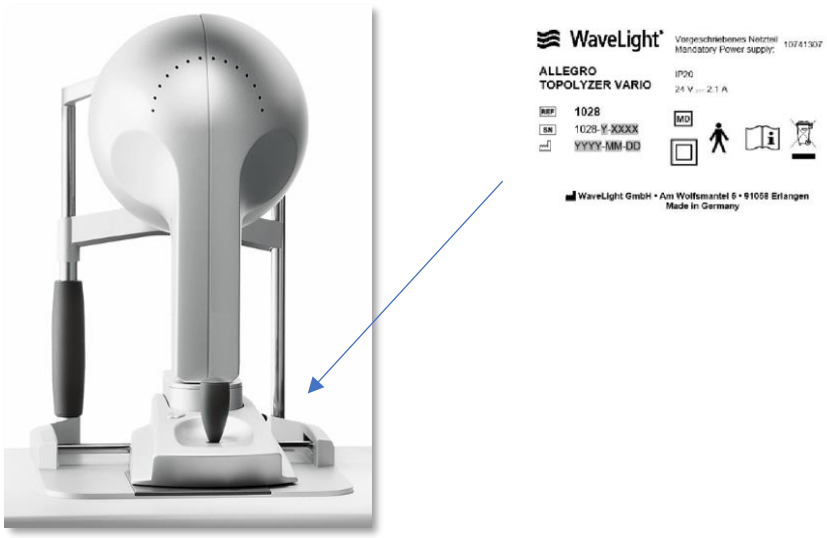


Рисунок 145: Маркировка оптического блока — пример

Маркировка Моторизованного стенда Lift Table (с переводом на русский язык):

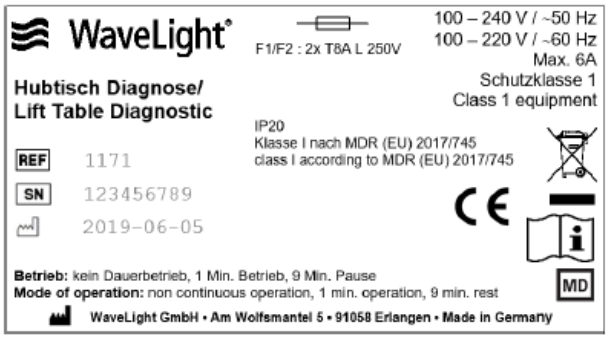




Рисунок 146: Маркировка Моторизованного стенда Lift Table

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

UDI-метка (уникальный идентификатор устройства)

Уникальный идентификатор устройства — это система, позволяющая верно идентифицировать медицинские устройства посредством их распространения и использования в человеко- и машиночитаемой форме.

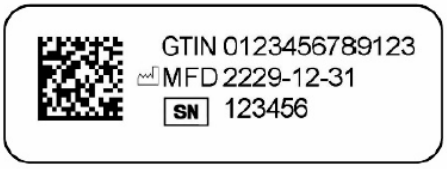


Рисунок 147: UDI-метка (положение 2)

Идентификационная маркировка располагается на внешней правой стороне основания стенда, UDI-метка расположена на внутренней правой стороне основания стенда.

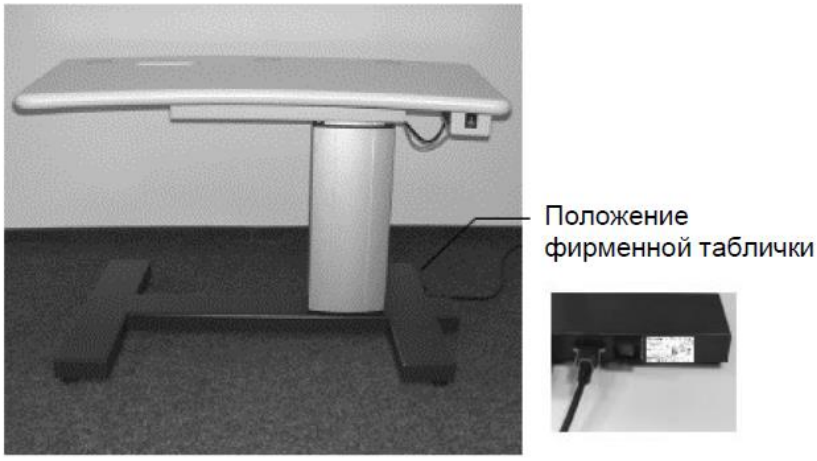


Рисунок 148: Расположение идентифицирующей этикетки (со стороны пользователя)



Рисунок 149: Расположение UDI-метки (со стороны пациента)

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

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств)медицинского изделия

Измерительное устройство	
Диапазон измерения	от 3 до 38 мм (от 0,12 до 1,50 дюйма) от 9 до 99 дптр
Точность	± 0,1 дптр
Воспроизводимость	± 0,1 дптр
Количество колец	22
Рабочее расстояние	80 мм (3,15 дюйма)
Количество оцениваемых точек данных	22,000
Размеры (В × Ш × Г)	420 × 260 × 170 мм^3 (16,54 × 10,24 × 6,69 дюйма^3)
Масса	2,5 кг (5,5 фунта)

Таблица 37. Данные измерительного устройства

Источник питания (первичная сторона)	
Электросеть	100 – 240 В~ ± 10%, 1-фазное, 16 А, 50 – 60 Гц
Энергопотребление	Макс. 85 Вт
Предохранители	Встроенные автоматические прерыватели
Обязательный источник питания	Hitron HEMG49-S240210-7

Таблица 38. Источник питания, первичная сторона

Источник питания (вторичная сторона)	
Выходная мощность	24 В, постоянный ток 2,1 А

Таблица 39. Источник питания, вторичная сторона

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

Минимальные требования к ноутбуку	
ЦП	Pentium Intel Centrino 1.4 GHz Pentium Intel Pentium 2.4 GHz Pentium IV 1.7 GHz
Операционная система	Windows 7 Microsoft. NET Framework версии 2.0
Оперативная память	ОЗУ 1 ГБ
Привод	Жесткий диск: 80 ГБ CD-ROM / DVD
Интерфейс	USB 2.0 (ICH5)
Разрешение экрана	1280 x 800
Сетевой интерфейс	10/1000 Ethernet
Графическая карта	ATI Radeon 9200 SE 128 MB

Таблица 40. Минимальные требования к ноутбуку

Передача данных	
USB-накопитель	Электрическое соединение: • Рабочее напряжение подается через порт USB. Отдельный источник питания запрещен. • Напряжение: постоянное 4,5 В- 5,5 В Ток: ≤ 150 мА (рабочий)
	Механическое соединение: • USB-соединение типа A согласно IEC 61076-3-107
	Интерфейс: • Совместимость со стандартом USB 2.0 или выше • Использовать только стандартный драйвер Windows 7
	Специальные / дополнительные параметры: • USB-накопитель не должен иметь специальных / дополнительных параметров (например, жесткого диска, SD-карты, концентратора, WLAN, Bluetooth, MP3, устройства считывания карт, U3 и т.д.)
	Рекомендуемый объем памяти: • ≤ 1 ГБ
Сеть	Согласно стандарту IEEE 802.3, сетевой кабель CAT 5 и сетевое соединение класса B с сетевым разъединителем
Смотрите инструкцию пользователя TOPO-G.	

* допустимая погрешность ±10 %

**Использование кабелей и принадлежностей, отличных от указанных в настоящем документе, может вызвать более высокий уровень излучения помех и снижение устойчивости к ним.

Таблица 41. Передача данных

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

11.2. Условия окружающей среды

Условия эксплуатации	
Температура (рекомендуемая)	+ 10°C (+ 50°F)...+ 40°C (+ 104°F)
Влажность (рекомендуемая)	30%...75%, без конденсации
Давление воздуха (рекомендуемое)	от 800 гПа до 1060 гПа

Таблица 42. Условия эксплуатации

Условия транспортировки	
Температура окружающей среды	- 40°C (- 40°F)...+ 70°C (+ 158°F)
Относительная влажность	от 10% до 100% включая конденсацию
Давление воздуха	от 500 гПа до 1060 гПа

Таблица 43. Условия транспортировки

Условия хранения*	
Температура окружающей среды	- 10°C (+ 14°F)...+ 55°C (+ 131°F)
Относительная влажность	от 10% до 100% включая конденсацию
Давление воздуха	от 500 гПа до 1060 гПа

Таблица 44. Условия хранения

*Подлежит транспортировке только в оригинальной упаковке. Для установки после транспортировки потребуется уполномоченный специалист по обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительную техническую информацию смотрите в инструкции по установке, которая содержится в папке продукта.

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

11.3. Классификация и правила техники безопасности

Соблюдение нормативных требований		
Тип защиты от поражения электрическим током	Система ALLEGRO TOPOLYZER Vario	Класс защиты II
	Моторизованный стенд Lift Table	Класс защиты I
Степень защиты от удара электрическим током		Тип B (в соответствии с IEC 60601-1)
Степень влагонепроницаемости		IP 20
Применимые стандарты и директивы		IEC 60601-1 IEC 60601- 1- 2 (ЭМС) IEC 60601-1 раздел 16 IEC / EN ISO 15004-2 IEC / EN 62471 Маркировка CE 0197
Класс медицинского прибора		Класс медицинского прибора IIb (подробнее см. в декларации о соответствии).
Класс светодиода		1

Таблица 45. Классификация и правила техники безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительную техническую информацию смотрите в инструкции по установке, которая содержится в папке продукта.

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

11,4. Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте использования данного оборудования вплотную к другой аппаратуре или установки сверху на другие приборы, иначе оно может неправильно функционировать. Если такое размещение неизбежно, следует понаблюдать за данным изделием и соседним оборудованием, чтобы убедиться в том, что они работают нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Переносное и мобильное РЧ-оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) может оказывать влияние на электрические медицинские устройства. Такое оборудование должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части ALLEGRO TOPOLYZER Vario. В противном случае может произойти ухудшение рабочих характеристик ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

ПРИМЕЧАНИЕ

Электронные медицинские изделия подлежат специальным предохранительным мерам в соответствии со стандартом EMC. Для системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario нет никаких специальных мер, которые необходимо принимать во внимание.

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

Следующие типы кабелей должны применяться, чтобы обеспечить соответствие и соблюдение критериев помехозащищенности:

Краткая характеристика кабелей:

Кабели	Длина
Линии основного электропитания	1,2 м (47,24 дюйма)
USB-кабель	2,0 м (78,74 дюйма)

Таблица 46. Обзор кабелей

Электромагнитное излучение:

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
ALLEGRO TOPOLYZER Vario был разработан для использования в условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario должен обеспечить эксплуатацию системы в такой среде.		
Излучения	**В соответствии с**	**Электромагнитная среда — руководство**
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	ALLEGRO TOPOLYZER Vario использует РЧ-энергию только для обеспечения своих внутренних функций. Таким образом, РЧ-излучения являются очень слабыми, их влияние на расположенное поблизости электронное оборудование маловероятно.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс B	Система ALLEGRO TOPOLYZER Vario подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях, и помещениях, которые напрямую подключены к сети общего пользования, которая также обеспечивает электричеством здания, используемые в жилых целях.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно IEC 61000-3-2	Класс A	
Перепады/скачки напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	выполнено	

Таблица 47. Электромагнитное излучение

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

Электромагнитная совместимость:

Руководство и заявление производителя - Электромагнитная устойчивость			
ALLEGRO TOPOLYZER Vario был разработан для использования в условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario должен обеспечить эксплуатацию системы в такой среде.			
Проверка помехо-устойчивости	**Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2**	**Уровень совместимости**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ Контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ Контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Напольное покрытие должно быть деревянным, или бетонным, или покрыто керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	±2 кВ Для основной линии подачи электропитания ± 1 кВ Для входных и выходных линий	±2 кВ Для основной линии подачи электропитания ± 1 кВ Для входных и выходных линий	Качество сетевого напряжения должно соответствовать сетевому напряжению типичной среды больницы.
Всплески согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ Напряжение в обычном режиме ±2 кВ Напряжение в синфазном режиме	± 1 кВ Напряжение в обычном режиме ±2 кВ Напряжение в синфазном режиме	Качество сетевого напряжения должно соответствовать сетевому напряжению типичной среды больницы.
Перепады напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-11	Падение напряжения до 0% для 1 цикла при фазовом угле 0° Падение напряжения до 70% для 25/30 циклов при фазовом угле 0° Падение до 0% для 0,5 цикла при фазовом угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° на 100% для 250/300 циклов	Падение напряжения до 0% для 1 цикла при фазовом угле 0° Падение напряжения до 70% для 25/30 циклов при фазовом угле 0° Падение до 0% для 0,5 цикла при фазовом угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° на 100% для 250/300 циклов	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному для промышленных и медицинских сред. В случае, если пользователю потребуется непрерывная работа системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario даже при перебоях с напряжением питания, рекомендуется снабдить ALLEGRO TOPOLYZER Vario источником бесперебойного питания или аккумулятором.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты основной линии электропитания должны соответствовать типичным значениям, которые обычно имеются в условия больницы.
ПРИМЕЧАНИЕUt представляет собой переменное напряжение сети до применения уровней тестирования.			

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

Руководство и заявление производителя - Электромагнитная устойчивость			
ALLEGRO TOPOLYZER Vario был разработан для использования в условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario должен обеспечить эксплуатацию системы в такой среде.			
Проверка помехо-устойчивости	**Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2**	**Уровень совместимости**	**Электромагнитная среда - руководство**
			Запрещается использовать портативные и мобильные РЧ-устройства на меньшем расстоянии от ALLEGRO TOPOLYZER Vario, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое рассчитывается на основе формулы, подходящей для частоты излучения. **Рекомендуемое безопасное расстояние:**
Проводимые радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 V**eff** 150 кГц до 80 МГц и 6 В на частотах ISM	3 V**eff** 150 кГц до 80 МГц и 6 В на частотах ISM	d = 1,2√P
Излучаемые радиочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц и 8 - 28 В/м на частоте 385 - 6000 МГц	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц и 8 - 28 В/м на частоте 385 - 6000 МГц	d = 1,2√P 80 МГц до 800 МГц
			d = 2,3√P 800 Мгц до 2,5 Ггц
			где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификацией изготовителя передатчика, а d — безопасное рекомендуемое расстояние в метрах (м). Согласно испытаниям на месте эксплуатации, интенсивность поля стационарных РЧ-передатчиков на всех частотах не превышает уровня соответствия b. Помехи возможны в непосредственной близости от устройства, обозначенного следующим символом. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокое значение. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут 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

[a] Теоретически, интенсивность поля стационарных передатчиков, таких как, например, базовые станции сотовых телефонов или мобильные сельскохозяйственные службы вещания, радиолюбительские станции, AM- и FM-радио и телевизионные передатчики, не может быть определена заранее. Для определения электромагнитной обстановки на предмет воздействия стационарных РЧ-передатчиков рекомендуется осмотреть место установки. Если интенсивность поля на месте установки ALLEGRO TOPOLYZER Vario превышает указанный верхний уровень соответствия, устройство ALLEGRO TOPOLYZER Vario должно находиться под наблюдением на каждом месте использования в отношении нормальной работы. В случае обнаружения необычных рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как, например, переориентация или перемещение ALLEGRO TOPOLYZER Vario.

[b] Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля не превышает 3 В/м.

Таблица 48. Электромагнитная устойчивость

Рекомендуемые безопасные расстояния:

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи и моделью системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario

ALLEGRO TOPOLYZER Vario был разработан для использования и работы в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи находятся под контролем. Заказчик или пользователь системы ALLEGRO TOPOLYZER Vario может внести вклад в предотвращение электромагнитных помех, строго соблюдая минимальные расстояния между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и системой ALLEGRO TOPOLYZER Vario, как рекомендуется и указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью рассматриваемого оборудования связи.

Номинальная 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

Для источников, номинальная мощность которых не указана в таблице выше, расстояние может быть определено с помощью формулы, принадлежащей соответствующей колонке, где *P* это номинальная мощность источника в Ваттах (W) согласно спецификациям производителя источника.
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокое значение частоты
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут не быть применимыми не ко всем ситуациям и случаям. Поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми влияют на распространение электромагнитных волн.

Таблица 49. Рекомендуемые безопасные расстояния

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

12. ГАРАНТИЯ

Условия гарантии описаны в подтверждении заказа на приобретение.

Обратитесь в WaveLight GmbH или к авторизованному дистрибьютору для получения информации о соглашении на техническое обслуживание.

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

13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Система офтальмологическая ALLEGRO TOPOLYZER Vario:

1. Консоль корнеотопографа переднего отрезка глаза
2. Моторизованный стенд Lift Table
3. Кожух для кабеля моторизованного стенда Lift Table (при необходимости)
4. Тест-объект (при необходимости)
5. Фиксатор для подбородка (при необходимости)
6. Спейсер для головы (при необходимости)
7. XYZ – регулируемая платформа
8. Ноутбук Fujitsu, модель E459 с программным обеспечением Patient Data Management Software, версия DIS 1.1XX (при необходимости)
9. Ноутбук Fujitsu, модель E754 с программным обеспечением Patient Data Management Software, версия DIS 1.1XX (при необходимости)
10. Документация по эксплуатации

-Инструкция по экплуатации на систему офтальмологическую ALLEGRO TOPOLYZER Vario

- Инструкция по экплуатации на Моторизованный стенд Lift Table
- Руководство по экслуатации на ноутбук
- Краткое руководство пользователя

11. Пылезащитный чехол
12. Одноразовые бумажные полоски – не более 100 шт. (при необходимости)
13. Кабель питания
14. Черная ткань (при необходимости)
15. Блок питания Hitron HEMG49-S240210-7
16. Винты для сборки – не более 3 уп. (при необходимости)

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

14. ЛИЦЕНЗИЯ

7-Zip:

Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU

Версия 2.1, Февраль 1999 года

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin Street, Fifth Floor, Бостон, Масс. 02110-1301 США

Всем разрешается копировать и распространять точные копии данного лицензионного документа, но внесение изменений запрещено.

[Это первая изданная версия стандартной общественной лицензии ограниченного применения (LGPL). Она также считается альтернативой Стандартной общественной лицензии GNU для библиотек, версия 2, поэтому ее номер 2.1]

Предисловие

Лицензии большинства программного обеспечения разрабатываются, чтобы лишить вас права делиться ими и менять их. В то же время Стандартные общественные лицензии GNU для библиотек направлены на то, чтобы обеспечить вам право делиться и изменять бесплатное программное обеспечение, чтобы убедиться, что программное обеспечение является бесплатным для всех пользователей.

Данная лицензия, Стандартная общественная лицензия ограниченного применения, применяется к некоторым специально обозначенным пакетам программного обеспечения - как правило библиотекам - фонда бесплатного программного обеспечения и других авторов, которые решат ее использовать. Вы также можете ею пользоваться, но мы предлагаем, чтобы вы сначала тщательно подумали, является ли эта лицензия или обычная Стандартная общественная лицензия лучшей стратегией для применения в конкретном случае, с учетом пояснений, представленных ниже.

Когда мы говорим о бесплатном программном обеспечении, мы говорим о свободе использования, не цены. Наши Стандартные общественные лицензии разработаны таким образом, чтобы обеспечить вам свободу распространять копии бесплатного программного обеспечения (и требовать плату за обслуживание, если вы желаете); что вы получаете исходный код или можете его получить по желанию; что вы можете изменять программное обеспечение и использовать его части в новых бесплатных программах; и что вы проинформированы, что вы обладаете таким правом.

Чтобы защитить ваши права, мы должны внести ограничения, запрещающие дистрибьюторам отказывать вам в этих правах или просить вас отказаться от этих прав. Данные ограничения преобразовываются для вас в определенные обязанности, если вы распространяете копии библиотеки, или если вы изменяете ее.

Например, если распространяете копии библиотеки, бесплатно или за плату, вы должны предоставить получателю те же права, которые мы предоставили вам. Вы должны убедиться, что они также получают или могут получить исходный код. Если вы привязываете к библиотеке другой код, вы должны предоставить получателям полный пакет файлов, чтобы они сами могли связать их с библиотекой после внесения изменений в библиотеку или перекомпилирования. Вы также должны ознакомить их с этими условиями, чтобы они знали свои права.

Мы защищаем ваши права двухэтапным способом: (1) мы обеспечиваем авторское право библиотеки, и (2) мы предлагаем вам данную лицензию, которая дает вам законное разрешение копировать, распространять библиотеку и/или вносить в нее изменения.

Чтобы защитить каждого дистрибьютора, мы хотим четко указать, что на бесплатную библиотеку гарантия не распространяется. Также, если в библиотеку внесены изменения кем-то еще, и она передается дальше, получатели должны знать, что они получают не оригинальную версию, чтобы репутация автора оригинала не пострадала из-за проблем, которые могут быть вызваны другими людьми.

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

В конце концов, патенты на программное обеспечение представляют постоянную угрозу существованию любой бесплатной программы. Мы хотим убедиться, что компания не может эффективно ограничивать пользователей в использовании бесплатных программ, получив ограничивающую лицензию у обладателя патента. Таким образом, мы настаиваем, что патентная лицензия, полученная для версии библиотеки, должна предоставлять полную свободу использования, согласно тому, как указано в такой лицензии.

Большинство программного обеспечения GNU, включая некоторые библиотеки, охватывается обычной Общественной лицензией GNU (GPL). Данная лицензия, Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU, используется для определенных библиотек, и существенно отличается от обычной Стандартной общественной лицензии. Мы используем эту лицензию для определенных библиотек, чтобы позволить объединять такие библиотеки с платными программами.

Когда программа подключается к библиотеке, статически или используя общую библиотеку, комбинация программы и библиотеки является совместной работой, производной оригинальной библиотеки. Стандартная общественная лицензия таким образом позволяет такое подключение, только если вся комбинация целиком отвечает критериям свободы. Стандартная общественная лицензия ограниченного применения допускает более свободные критерии для подключения другого кода к библиотеке.

Мы называем эту лицензию Стандартной общественной лицензией "ограниченного применения", потому что она делает меньше, чтобы защитить свободу пользователя, чем Стандартная общественная лицензия. Она также предоставляет другим разработчикам бесплатного программного обеспечения Меньше преимуществ по сравнению с конкурирующими платными программами. Эти недостатки являются причиной, почему мы используем Стандартную общественную лицензию для многих библиотек. Однако, лицензия ограниченного применения предоставляет преимущества в определенных условиях.

Например, в редких случаях, может существовать специальная необходимость поощрить наиболее широкое использование определенной библиотеки, чтобы она де-факто стала стандартом. Чтобы этого достичь, платным программам нужно позволить использовать библиотеку. Более частый случай, когда бесплатная библиотека делает ту же роботу, что и широко используемые платные библиотеки. В таком случае, ограничение пользования библиотекой только для бесплатных программ принесет мало пользы, поэтому мы используем Стандартную общественную лицензию ограниченного применения.

В других случаях, разрешение использовать конкретную библиотеку в платных программах дает возможность большему количеству людей использовать огромный объем бесплатного программного обеспечения. Например, разрешение использовать библиотеку GNU C в платных программах дает возможность большему количеству людей использовать всю операционную систему GNU, а также ее вариант, операционную систему GNU/Linux.

Хотя Стандартная общественная лицензия ограниченного применения предоставляет меньше защиты свободы пользователей, она гарантирует, что пользователь программы, которая подключена к библиотеке, имеет свободу и возможность использовать такую программу, используя модифицированную версию Библиотеки.

Точные условия и порядок копирования, распространения и внесения изменений. Обратите внимание на разницу между "работой, основанной на библиотеке" и "работой, которая использует библиотеку". Первое содержит код, полученный из библиотеки, в то время как последнее должно быть скомбинировано с библиотекой, чтобы работать.

УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК КОПИРОВАНИЯ, РАСПРОСТРАНЕНИЯ И ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

0. Лицензионное соглашение применяется к любой библиотеке программного обеспечения или другой программе, которая содержит уведомление, размещенное обладателем прав или другой авторизованной стороной, которое сообщает, что программа может распространяться согласно условиям данной Стандартной общественной лицензии ограниченного применения (также называется "данная лицензия"). Обращение к каждому лицензиату - "Вы".

"Библиотека" обозначает собрание функций программного обеспечения и/или данных,

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

подготовленных таким образом, чтобы удобно объединяться с прикладными программами (которые используют некоторые из этих функций и данных), чтобы сформировать исполняемые программы.

"Библиотека", ниже, касается любой такой библиотеки для программного обеспечения или работы, которая проводится по этим условиям. "Работа, основанная на Библиотеке" обозначает Библиотеку или производную работу согласно закону о защите авторских прав: т.е. работу, которая содержит Библиотеку или ее часть, дословно или с модификациями и/или переведенную на другой язык. (В дальнейшем, перевод включен в термин "модификации" без ограничений).

"Исходный код" для работы обозначает предпочтительную форму работы для внесения в него модификаций. Для библиотек «полный исходный код» обозначает все исходные коды всех модулей, которые она содержит, плюс любые ассоциируемые файлы определения интерфейса, плюс все сценарии, используемые для контроля компиляции и установки библиотеки.

Действия, отличные от копирования, распространения и модификации не охватываются данной Лицензией; они находятся вне ее действия. Действие по запуску программы, используя библиотеку, не ограничивается, и результат от работы такой программы охватывается Лицензией только в том случае, если ее содержание представляет собой работу, основанную на Библиотеке (независимо от использования Библиотеки в инструменте для ее создания). Является ли это истинным зависит от того, что делает Библиотека, и что делает программа, которая использует Библиотеку.

1. Вы можете копировать и распространять дословные копии полного исходного кода Библиотеки после получения, в любой среде, при условии, что вы заметно и правильно публикуете на каждой копии соответствующее уведомление об авторских правах и отказ от гарантии; храните все уведомления, которые касаются данной Лицензии и отсутствия гарантии; распространяйте копию данной Лицензии вместе с Библиотекой.

Вы можете брать плату за физический акт передачи копии, и вы можете на ваше усмотрение предоставить гарантийное обслуживание в обмен на плату.

2. Вы можете изменять вашу копию или копии Библиотеки или любой ее части, таким образом формируя работу, основанную на Библиотеке, а также копировать и распространять такие модификации или работу, согласно разделу 1, представленному выше, при условии, что вы отвечаете следующим условиям:

a) Модифицированная работа должна сама по себе является библиотекой программного обеспечения.

b) Вы должны четко указать в модифицированных файлах, что вы изменили данные файлы, а также указать дату внесения изменения.

c) Вы должны обеспечить, чтобы вся работа была лицензирована бесплатно для всех третьих сторон согласно условиям данной Лицензии.

d) Если раздел в модифицированной Библиотеке касается функции или таблицы данных, которые предоставляются прикладной программой, которая использует данный раздел, но не как переданные параметры, когда происходит обращение к разделу, тогда вы должны предпринять все меры, чтобы обеспечить, что, если приложение не поддерживает такую функцию или таблицу, раздел продолжает работать, и выполняет часть своей задачи, которая имеет смысл.

(Например, функция библиотеки рассчитывать квадратные корни имеет цель, которая полностью определенно независима от приложения. Таким образом, Подраздел 2г указывает, что любая функция или таблица, предоставленная приложением, и которая используется данной функцией, должна быть необязательной: если приложение ее не предоставляет, функция расчета квадратного корня должна продолжать рассчитывать квадратные корни.)

Данные требования применяются к модифицированной работе в целом. Если опознаваемые разделы такой работы не являются производными Библиотеки, и могут считаться независимой и отдельной работой, тогда данная Лицензия, и ее условия, не применяется к

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

таким разделам, когда вы распространяете их, как отдельную работу. Но когда вы распространяете эти же разделы как часть целого, которое является работой, основанной на Библиотеке, распространение целого должно проходить в соответствии с условиями данной Лицензии, чье разрешение другим лицензиатам распространяется на целое, и таким образом к каждой части независимо от того, кто ее написал.

Таким образом, целью данного раздела не является заявить права или оспорить ваши права на работу, написанную исключительно вами; скорее, целью является воспользоваться правом контролировать распространение производной или сборной работы, основанной на Библиотеке.

В дополнение, простое собирание другой работы, не основанной на Библиотеке, с помощью Библиотеки (или с помощью работы, основанной на Библиотеке) с объемом данных или дистрибутивным носителем не помещает другую работу под действие данной Лицензии.

3. Вы можете сделать выбор использовать условия стандартной общественной лицензии GNU вместо данной Лицензии к конкретной копии Библиотеки. Чтобы это осуществить, вы должны изменить все уведомления, которые касаются данной Лицензии так, чтобы они относились к Стандартной общественной лицензии GNU, версии 2, вместо данной Лицензии. (Если появилась более новая версия Стандартной общественной лицензии, чем версия 2, вы можете по своему усмотрению указать новую версию). Не вносите никаких других изменений в уведомления.

Когда такое изменение сделано в конкретной копии, обратное не может быть сделано для такой копии, и таким образом Стандартная общественная лицензия GNU применяется ко всем последующим копиям и производным работам, сделанным на основе такой копии.

Данная возможность полезна, когда вы хотите скопировать часть кода Библиотеки в программу, которая не является библиотекой.

4. Вы можете копировать и распространять Библиотеку (или ее часть или производную, согласно разделу 2) в объектный код или объектную выполняемую программу согласно с разделами 1 и 2, представленными выше, при условии, что вы сопровождаете ее полным соответствующим исходным кодом, который может быть прочитан машиной, и который должен быть распространен согласно с условиями разделов 1 и 2, указанных выше, посредством носителя, обычно применяемого для обмена программным обеспечением.

Если распространение объектного кода производится посредством предложения скопировать из обозначенного места, тогда предложение соответствующего доступа для копирования исходного кода из того же места соответствует требованиям распространения исходного кода, несмотря на то, что третьи стороны не обязаны копировать исходный код вместе с объектным кодом.

5. Программа, которая не содержит производных любой части Библиотеки, но предназначенная для работы с Библиотекой посредством компилирования или связывания, называется "работа, которая использует Библиотеку". Такая работа, взятая отдельно, не является производной работой Библиотеки, и таким образом выпадает из области действия данной Лицензии.

Однако, связывание "работы, которая использует Библиотеку" к Библиотеке создает выполняемую программу/файл, которая является производной Библиотеки (поскольку она содержит части Библиотеки), а не "работу, которая использует библиотеку". Исполняемый модуль таким образом подпадает под действие данной Лицензии. В разделе 6 представлены условия распространения таких исполняемых модулей.

Когда "работа, которая использует Библиотеку" использует материал из заголовочного файла, который является частью Библиотеки, объектный код для такой работы может быть производной работой Библиотеки, даже если исходный код таковым не является. Является ли это истинным, очень важно в случаях, когда работа может быть подключена без Библиотеки, или сама является библиотекой. В данной случае граница не обозначена четко законом.

Если такой объектный файл использует только цифровые параметры, компоновку структур данных, аксессоры, а также небольшие макросы и небольшие встраиваемые функции

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

(длиной 10 строк или менее), тогда использование объектного файла не ограничивается, независимо от того, является ли он по закону производной работой. (Исполняемые модули, которые содержат данный объектный код плюс части Библиотеки, подпадают под действие раздела 6).

В ином случае, если работа является производной Библиотеки, вы можете распространять объектный код работы по условиям, указанным в разделе 6. Любые исполняемые модули, которые содержат такую работу, также подпадают под действие раздела 6, независимо от того, связаны они с самой Библиотекой или нет.

6. В виде исключения к разделам, изложенным выше, вы можете скомбинировать или объединить "работу, которая использует Библиотеку" с Библиотекой, чтобы создать работу, содержащую части Библиотеки, и распространить такую работу согласно условиям по вашему выбору, при условии, что такие условия позволяют модифицирование работы для личного использования пользователя, а также обратную обработку для ликвидации ошибок таких модификаций.

Вы должны предоставить четкое уведомление с каждой копией работы, что в ней используется Библиотека, и что Библиотека и ее использование подпадают под действие данной Лицензии. Вы должны предоставить копию данной Лицензии. Если работа во время использования отображает уведомления об авторских правах, вы должны включить уведомление об авторских правах для Библиотеки, а также ссылку, отсылающую пользователя к копии данной Лицензии. Вы также должны сделать одно из следующих действий:

a) Сопроводить работу полным соответствующим исходным кодом, который может быть прочитан машиной, для Библиотеки, включая любые изменения, которые были внесены в ходе работы (которые должны распространяться согласно разделам 1 и 2, указанным выше); и, если работа является исполняемым модулем, связанным с Библиотекой, полную "работу, которая использует Библиотеку", которая может быть прочитана машиной, как объектный код и/или исходный код, чтобы пользователь мог модифицировать Библиотеку и потом повторно связывать для получения модифицированного исполняемого модуля, содержащего модифицированную Библиотеку. (Понимается, что пользователь, который вносит изменения в содержание файлов определений в Библиотеке, не обязательно будет в состоянии перекомпилировать приложение для использования модифицированных определений).

b) Использовать подходящий механизм совместной библиотеки для подключения к Библиотеке. Подходящим механизмом является такой, который (1) использует в момент исполнения копии библиотеки, которая уже присутствует в компьютерной системе пользователя, вместо копирования функций библиотеки в исполняемый модуль, и (2) работает с модифицированной версией библиотеки, если пользователь ее устанавливает, пока модифицированная версия является совместимой с интерфейсом версии, которая использовалась для выполнения работы.

c) Сопроводить работы письменным предложением, действительным минимум три года, чтобы предоставить тому же пользователю материалы, указанные в подразделе 6a, указанном выше, за плату, которая не превышает стоимость проведения распространения.

d) Если распространение работы производится посредством предложения доступа к копии в указанном месте, предложить соответствующий доступ для копирования выше указанных материалов из того же источника.

e) Убедиться, что пользователь уже получил копию этих материалов или что вы уже выслали данную копию пользователю.

Для исполняемых модулей необходимая форма "работы, которая использует Библиотеку" должна включать любые данные и программы обслуживания, необходимые для воспроизведения из нее исполняемого модуля. Однако, в виде особого исключения, материалы, которые распространяются, не обязательно должны включать что-либо, что обычно распространяется (в форме исходных кодов или двоичной форме) с основными компонентами (компилятор, ядро и т.д.) операционной системы, на которой работает исполняемый модуль, если такой компонент сам не сопровождает исполняемый модуль.

Может произойти так, что данное требование будет противоречить ограничениям лицензии

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

других защищенных библиотек, которые обычно не сопровождают операционные системы. Такое противоречие значит, что вы не можете использовать одновременно их и Библиотеку в исполняемом модуле, который вы распространяете.

7. Вы можете поместить все разделы библиотеки, которые являются работой на основе Библиотеки, в единой библиотеке вместе с разделами другой библиотеки, которые не рассматриваются в данной Лицензии, и распространять такую комбинированную библиотеку, при условии, что отдельное распространение работы на основе Библиотеки и разделов других библиотек разрешено, а также при условии, что вы выполняете следующие два пункта:

a) Сопровождаете комбинированную библиотеку копией такой же работы на основе Библиотеки, не объединенной с разделами других библиотек. В таком случае распространение происходит в соответствии с условиями разделов, представленных выше.

b) Предоставить четкое уведомление в отношении комбинированной библиотеки о том, что ее часть является работой на основе Библиотеки, с пояснением, где можно найти сопутствующую отделенную форму этой же работы.

8. Вы не можете копировать, модифицировать, сублицензировать, объединять, или распространять Библиотеку иным образом, кроме указанного в данной Лицензии. Любая попытка копировать, модифицировать, сублицензировать, объединять или распространять Библиотеку является недействительной и автоматически лишает вас прав, предоставляемых данной Лицензией. Однако, лицензии сторон, которые получили копии или права от вас согласно данной Лицензии не будут аннулированы, если такие стороны полностью соответствуют данной Лицензии.

9. Вы не обязаны принимать данную Лицензию, так как вы ее не подписывали. Однако, ничто более не дает вам разрешение на модифицирование или распространение Библиотеки или ее производных. Данные действия запрещены законом, если вы не принимаете условия данной Лицензии. Таким образом, модифицируя или распространяя Библиотеку (или любую работу на основе Библиотеки), вы указываете на то, что вы принимаете данную Лицензию и все условия копирования, распространения или изменения Библиотеки или работ на ее основе, изложенные в Лицензии.

10. Каждый раз, когда вы распространяете Библиотеку (или любую работу на основе Библиотеки), получатель автоматически получает лицензию от оригинального лицензиара копировать, распространять, объединять или модифицировать Библиотеку, обусловленную данными условиями и нормами. Вы не можете накладывать дополнительные ограничения на права пользователя, представленные в данном документе. Вы не несете ответственность за следование условиям Лицензии третьими сторонами.

11. Если вследствие решения суда или решения о нарушении патентного права или по другой причине (не ограниченной вопросами патента), условия, накладываемые на вас (постановлением суда, соглашением, или иным образом), которые противоречат условиям данной Лицензии, они не освобождают вас от выполнения условий данной Лицензии. Если вы не можете проводить распространение таким образом, чтобы соответствовать вашим обязательствам по данной Лицензии и другим соответствующим обязательствам, тогда вы не можете распространять Библиотеку. Например, если патентная лицензия не позволяет безвозмездное распространение Библиотеки всеми, кто получает копии непосредственно или опосредовано от вас, тогда единственный способ, которым вы можете соответствовать ей и данной Лицензии, будет полностью воздержаться от распространения Библиотеки.

Если любая часть является недействительной или не имеющей силы при определенных обстоятельствах, баланс раздела должен применяться, а раздел в целом должен применяться в других условиях.

Целью данного раздела не является склонить вас нарушать патенты или другие заявления на правообладание или оспаривать правильность таких заявлений; единственная цель данного раздела заключается в защите полноты системы распространения бесплатного программного обеспечения, которые реализуется практиками общественного лицензирования. Много людей сделали щедрый вклад в широкий спектр программного обеспечения, распространяемого через такую систему на основе последовательного

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

применения данной системы; и зависит только от автора/дарителя, хочет он или она распространять программное обеспечение через любую другую систему, и лицензиат не может оспаривать такой выбор.

Данный раздел направлен на то, чтобы максимально прояснить то, что считается последствиями остальной части данной Лицензии.

12. Если распространение и/или использование Библиотеки ограничены в определенных странах патентами или авторскими правами, обладатель оригинальных прав, который помещает Библиотеку под действие данной Лицензии, может добавить четкие ограничения по географии распространения, исключая те страны, чтобы распространение было разрешено только в и среди стран, которые не исключены таким образом. В таком случае, данная Лицензия включает ограничения, написанные в тексте данной Лицензии.

13. Фонд бесплатного программного обеспечения может время от времени публиковать пересмотренные и/или новые версии Стандартной общественной лицензии ограниченного применения. Такие версии будут идентичными по духу с текущей версией, но могут отличаться в деталях, которые касаются новых проблем.

Каждая версия получает конкретный номер версии. Если Библиотека содержит номер версии данной Лицензии, которая применяется к ней и "любой более поздней версии", у вас есть возможность следовать условиям этой версии или любой более поздней версии, опубликованной Фондом бесплатного программного обеспечения. Если в Библиотеке не указан конкретный номер версии лицензии, вы можете выбрать любую версию, когда-либо опубликованную Фондом бесплатного программного обеспечения.

14. Если вы хотите включить части Библиотеки в другие бесплатные программы, условия распространения которых не соответствуют данным условиям, напишите автору и попросите разрешение. В отношении программного обеспечения, авторское право на которое принадлежит Фонду бесплатного программного обеспечения, напишите в Фонд бесплатного программного обеспечения; иногда мы делаем исключения. При принятии решения мы будет руководствоваться двумя целями: сохранения бесплатного статуса всех производных нашего бесплатного программного обеспечения и поощрения совместного и повторного использования программного обеспечения в принципе.

ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИИ

15. ТАК КАК БИБЛИОТЕКА ЛИЦЕНЗИРУЕТСЯ БЕСПЛАТНО, ДЛЯ ЭТОЙ БИБЛИОТЕКИ НЕТ ГАРАНТИИ, В СТЕПЕНИ, КОТОРАЯ ПОЗВОЛЯЕТСЯ ПРИМЕНИМЫМИ ЗАКОНАМИ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА УКАЗАНО ИНОЕ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ И/ИЛИ ДРУГИЕ СТОРОНЫ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ БИБЛИОТЕКУ "КАК ЕСТЬ" БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА, ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. ВЕСЬ РИСК, КАСАЮЩИЙСЯ КАЧЕСТВА И РАБОТЫ БИБЛИОТЕКИ, ВОЗЛАГАЕТСЯ НА ВАС. ЕСЛИ ОКАЖЕТСЯ, ЧТО БИБЛИОТЕКА ИМЕЕТ ДЕФЕКТЫ, ВЫ ПРИНИМАЕТЕ ВСЕ РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ С ОБСЛУЖИВАНИЕМ, РЕМОНТОМ ИЛИ ИСПРАВЛЕНИЕМ.

16. НИ В КАКОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ НЕ ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ПО ПИСЬМЕННОМУ СОГЛАШЕНИЮ, ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ, ИЛИ ЛЮБАЯ ДРУГАЯ СТОРОНА, КОТОРАЯ МОЖЕТ МОДИФИЦИРОВАТЬ И/ИЛИ ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЯТЬ БИБЛИОТЕКУ, КАК РАЗРЕШЕНО ВЫШЕ, НЕ НЕСЕТ МАТЕРИАЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОБЩИЕ, ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДСТВИЯ, ПРОИЗОШЕДШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БИБЛИОТЕКУ (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПОТЕРЕЙ ДАННЫХ ИЛИ ПОЛУЧЕНИЕМ НЕПРАВИЛЬНЫХ ДАННЫХ ИЛИ ПОТЕРЯМИ, КОТОРЫЕ ПОНЕСЛИ ВЫ ИЛИ ТРЕТЬИ СТОРОНЫ, ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТЬ РАБОТЫ БИБЛИОТЕКИ С ДРУГИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ), ДАЖЕ ЕСЛИ ТАКОЙ ОБЛАДАТЕЛЬ ИЛИ ДРУГАЯ СТОРОНА БЫЛИ УВЕДОМЛЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ.

КОНЕЦ ПОЛОЖЕНИЙ И УСЛОВИЙ

Как применять данные условия к вашим новым библиотекам

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

Если вы разрабатываете новую библиотеку, и вы хотите, чтобы она максимально использовалась в обществе, мы рекомендуем сделать ее бесплатным программным обеспечением, чтобы каждый могут ее распространять и менять. Вы можете это сделать просто, позволив перераспределение по этим условиям (или, альтернативно, по условиям Стандартной общественной лицензии).

Чтобы применять эти условия, прикрепите необходимые уведомления к библиотеке. Наиболее безопасно прикрепить их в начале каждого исходного файла, чтобы максимально эффективно передать исключение гарантии; каждый файл должен иметь как минимум строку "copyright" и ссылку на полный текст уведомления.

Одна линия, содержащая имя библиотеки и представление, что она делает.

Copyright (C) год имя автора

Данная библиотека является бесплатным программным обеспечением; вы можете распространять ее и/или модифицировать ее согласно с условиями Стандартной общественной лицензии ограниченного применения, опубликованной Фондом бесплатного программного обеспечения; Лицензия версии 2.1, или (на ваше усмотрение) любая более поздняя версия.

Данная библиотека распространяется в надежде, что она будет полезна, но БЕЗ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ; даже без предполагаемой гарантии КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ или ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. Детали смотрите в Стандартной общественной лицензии ограниченного применения.

Вы должны получить копию Стандартной общественной лицензии ограниченного применения вместе с данной библиотекой; если нет, напишите в Фонд бесплатного программного обеспечения, 51 Franklin Street, Fifth Floor, Бостон, Масс. 02110-1301, США

Также добавьте информацию, как с вами связаться по электронной и бумажной почте.

Вы также должны попросить вашего работодателя (если работаете программистом) или ваше учебное заведение, если применимо, подписать "отказ от авторских прав" для библиотеки, если необходимо. Вот пример; измените имена:

Yoyodyne, Inc., данным отказывается от участия в прибылях от авторских прав на библиотеку "Frob" (библиотека для *описания*), написанной *имя автора*

подпись Тай Куна, 1 апреля, 1990 года

Тай Кун, Вице-президент

На этом все!

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

15. ПОКАЗАТЕЛЬ

Страница

7-Zip 171
Принадлежности 147, 170
Проверка точности 145
Настройка плоскости сечения 128
Расширенная диагностика 53
Предусмотренное использование 21
Резервное копирование 63
Резервное копирование, архивирование и обновление 71
Базовая диагностика 42
Кабели 165
Изображение с камеры 83
Сертификационная табличка 157
Изменение настроек 131
Отметка идеального уровня глаз 23
Упор для подбородка 23
Классификация 163
Чистка 148
Настройки цветной полосы 75
Настройки цветной карты 76
Объединение 35
Ошибка связи 151
Сравнение 4 обследований 129
Компоненты 22, 170
Эксцентриситет роговицы 114
Стол поперечного перемещения 23
Кибербезопасность 20
Циклодукция 84
Ошибка программного обеспечения для сбора данных 152
Обмен данными 161
Обработка данных 62
Передача данных 142
Установка формата даты 59
Смещение центра 94
Вертикальное смещение центра 107
Настройки по умолчанию 70

Страница

Значение вертексного расстояния по умолчанию 70
Удаление функции 34
Данные прибора 160
Паспортная табличка 157
Диагностическая информация 40
Диагностика 42
Экран трехмерного изображения роговицы 90
Экран изображения с камеры 122
Экран асферичности роговицы 120
Экран карты высот 116
Экран анализа Фурье 92
Экран сравнения рефракции 127
Экран с отображением 2 обследований 126
Утилизация 156
Эксцентриситет основных меридианов 121
Электромагнитная совместимость 164
Электромагнитные излучения 165
Электромагнитная устойчивость 166
Электронная почта 153
Ввод нового пациента 33
Ошибки 150
Оценка обследования 82
Программа для проведения обследований 72
Версия программного обеспечения для проведения обследований 2
Провести резервное копирование 62
Функция экспорта 38
Выбор глаза 43
Функции фильтрации 32
Упор для лба 23
Установка формата даты/времени 59
Анализ Фурье 92
Передняя муфта 23
Описание функциональных возможностей

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

..... 27
Упор для головы 23
Кардиостимуляторы 11
Регулировка высоты 78
Регулятор высоты упора для подбородка 23
Горячая линия 153
Идентификационная табличка 157
Свод кольца освещения 23
Съемка изображений 78
Импорт файлов 65
Функция импорта 37
Пути импорта 71
Показания к применению 9
Показатели 109
Осмотр 154
Целевое применение 21
Предусмотренное использование 9
Введение 9
Неровности 96
Джойстик 23, 25
Кератометрические данные 85
Данные кератометрии 50
K-значение 51
Паспортная табличка 157
Положение таблички 159
Маркировка 157
Язык 59
Большая цветная карта 89
Лицензия 171
Срок службы 156
Список показателей 113
Загрузка обследований 144
Фиксирующий рычаг 25
Процедура входа в систему 28
Выход из системы 30
Главный выключатель 24, 26
Главный выключатель диагностической системы с моторизованным столом Lift Table 26
Интервалы между техническим обслуживанием 154
Ручной режим 84
Медицинская польза 10
Препарат 69
Мобильные телефоны 11
Ошибка сети 152
Требования к ноутбуку 161
Числовые коэффициенты Цернике 101
Данные топографии OcuLink 54
Данные топографии Oculyzer 54
Условия эксплуатации 162
Дополнительная подкладка упора для головы 23
Обзорный экран 82
Обзор полиномов Цернике 99
Конфигурация пахиметра 71
Данные пахиметрии 49
Данные пациента 31, 40
Управление данными пациентов 31
Версия программного обеспечения управления данными пациентов 2
Список ведения пациентов 39
Безопасность пациентов 14
Источник питания 160
Меры предосторожности 14
Пупиллометрия 48
Конфигурация пупиллометра 71
Выход из программного обеспечения портала базы данных 30
Q-значение 51
Данные рефракции 42
Оптическая сила 43
Прямой астигматизм 95
Съемный носитель для импорта 68
Переименование пациента 40
Ремонт 154
Восстановление 64
Проектирование с учетом ОТ и ТБ 19
Безопасное расстояние от устройств

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

передачи высоких частот 168
Инструкции по технике безопасности 12
Выбор пациента 32
Отчетность о серьезных нежелательных явлениях 10
Горячая линия службы поддержки 153
Настройки обслуживания 71
Работы по обслуживанию 154
Настройки 131
Установка даты / времени 60
Установка задержки входа в систему 67
Установка времени выхода из системы 67
Меню настроек 56
Установка таймера 67
Установка пользователя 71
Настройки выключения 71
Обновление программного обеспечения 71
Сферический эквивалент 94
Состояние 45
Знаки состояния 39
Остановка таймера 67
Условия хранения 162
Переключатели 24
Описание системы 21
Общие сведения о системе 22
Настройки системы 58
Целевая группа 9
Проверка технической безопасности ... 155
Установка формата времени 59
Настройки TOPO-G 136
Топографическая классификация кератоконуса 114
Топографический скрининг кератоконуса 106
Топографическая карта 87
Данные топографии OcuLink 54
По данным топографии 142
Функция TOPOLYZER 55
Обучение и навыки 11,14
Условия транспортировки 162
Включение 27
USB-накопитель 17
Ограничения применения 15
Данные пользователя 56
Группа пользователей 9
Управление пользователями 56
Права пользователя 56
Пользовательские настройки 56
Вертексное расстояние (VD) 45
Зрение 46
Данные о зрении 46
Громкость 66
Гарантия 169
WaveLight — архив 37
Контактная информация WaveLight 153
WFG, TOPO-G и OCU-G 38
Анализ Цернике 97
Коэффициенты Цернике 103
Подходящий параметр Цернике 102
Изменение масштаба трехмерного изображения 91

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

- Конец -

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