WaveLight®

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации



REF 1025

Alcon

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

Производитель:
«Алкон Лабораториз Инк», США
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, USA 76134-2099.

Производственная площадка:
«ВейвЛайт ГмбХ», Германия
WaveLight GmbH, Industriegebiet Döllnitz 5, 92690 Pressath, Германия

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика».
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.
Тел. +7 (495) 961-1333.

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данной инструкции используются следующие условные обозначения для предупреждений, мер предосторожности и примечаний:

ВНИМАНИЕ

«Внимание» предупреждает пользователя о потенциальных серьезных последствиях для пациента или пользователя в случае несоблюдения данного предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Меры предосторожности» предупреждают пользователя о необходимости особой осторожности для безопасного и эффективного использования устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

«Примечания» предоставляют полезную или дополнительную информацию для пользователя.

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

Дополнительные условные обозначения:

В дополнение к вышеназванным, в данной Инструкции по эксплуатации используются следующие обозначения.



КЛАВИАТУРА – Здесь вы должны ввести или отредактировать пункты меню.



МЫШЬ – Двигайте указатель мыши или нажмите кнопку.



ДЖОЙСТИК – Двигайте джойстик или нажмите его кнопку.



ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЙ ЗНАК Предупреждение о биологической опасности, в соответствии с определением согласно стандарту ISO 7010. Объекты, обозначенные этим символом, относятся к биологическим веществам, которые представляют угрозу для здоровья живых организмов, в первую очередь для человека и окружающей его среды.

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Данная документация защищена авторским правом, все права защищены. По законам об авторских правах данная документация не может быть воспроизведена или передана целиком или частично в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование, запись или любую систему хранения и поиска информации, без разрешения в письменной форме от Alcon.
Разрешенные копии должны иметь те же замечания о правах собственности и авторских правах, что и оригинал. В соответствии с законом, копирование включает в себя также перевод на другие языки.

Все изображения являются репрезентативными. Цифры, показанные на изображениях, являются лишь примерами и могут не представлять типичных значений. Некоторые разделы данной документации могут применяться не для всех устройств. Такие разделы будут соответствующим образом отмечены. Другая документация также может применяться для использования устройства, описанного в настоящем документе.

WaveLight® является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WaveLight® EX500 Excimer Laser является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WaveLight® FS200 Femtosesond Laser является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WaveLight® Refractive Suite является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
ALLEGRETTO WAVE® EYE-Q является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WaveLight® EX500 WaveCard является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WaveLight® FS200 FemtoCard является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WAVENET™ Computer Network является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WAVENET™ Planning Software является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WAVENET™ Server является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WAVENET™ Planning Station является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WAVENET™ Printer является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WaveLight® ANALYZER II Diagnostic Device является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WaveLight® OCULYZER™ II Diagnostic Device является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario Diagnostic Device является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
INNOVEYES™ Sigtmap Diagnostic Device является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WAVEFRONT OPTIMIZED™ Treatment является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
CUSTOM Q® Treatment является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
CONTOURA™ Vision Treatment является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
EASYNORM™ Correction Matrix является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
INNOVEYES™ Ray Tracing-Guided Vision Correction является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
READ™ Treatment является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
WaveLight® FS EASYPACK™ Patient Interface является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
STREAMLIGHT™ Transepithelial PRK является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
PerfectPulse Technology® является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
INTUIVIEW™ Technology является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
PERFECTPULSE TECHNOLOGY™ является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
NEUROTRACK™ System является зарегистрированным товарным знаком Alcon.
Microsoft, Windows™ является зарегистрированным товарным знаком Microsoft Corporation.
7-Zip и Qt4 находится под действием лицензии GNU LGPL, http://7-zip.org/download.html (смотрите главу 15 «Лицензия»).

© Авторское право компании Alcon
Все права защищены

CE 0123

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

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ВНИМАНИЕ

Данное оборудование и его вспомогательные изделия могут вызвать возгорание или взрыв воспламеняющихся материалов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование элементов управления, настроек или выполнение действий, отличающихся от указанных в данном документе, может привести к опасному воздействию излучения.

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

СОДЕРЖАНИЕ

Страница

1. ВСТУПЛЕНИЕ 12

1.1. Описание 12

1.2. Назначение 12

1.3. Показания к применению 12

1.4. Потенциальные потребители 13

1.5. Потенциальные пользователи и условия применения 13

1.6. Противопоказания 13

1.7. Осложнения 14

1.8. Предупреждения 14

1.9. Нежелательные явления 15

1.10. Заболевание/состояние 17

1.11. Применение по назначению 17

1.12. Заявление о клинической пользе 17

1.13. Сообщение о серьезных нежелательных явлениях 18

2. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ 19

3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ 21

3.1. Защита глаз 23

3.2. Безопасность пациента 24

3.3. Ограничения в использовании 26

3.4. Безопасность конструкции 30

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

Страница

3.5. Информационная безопасность ... 31

4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ... 32

4.1. Описание продукта ... 32

4.2. Обзор системы / компоненты ... 33

4.3. Освещение ... 41

4.4. Элементы включения и интерфейсы ... 42

4.5. Операционный микроскоп ... 54

4.6. Резиновые колпачки для ручки регулирования микроскопа ... 55

4.7. Источник бесперебойного питания (ИБП) ... 56

5. ВАЖНЫЕ ШАГИ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ СИСТЕМЫ ... 57

5.1. Включение системы ... 60

5.2. Режим микроскопа ... 61

5.3. Режим лечения ... 61

5.4. Использование карты доступа FemtoCard ... 62

5.4.1. Сообщение о недостаточном количестве процедур ... 65

5.4.2. Замена карты доступа FemtoCard ... 65

5.4.3. Проверка карты доступа FemtoCard ... 65

5.5. Самотестирование ... 66

5.6. Калибровка интерфейса (лазера) ... 68

5.7. Проверки инициализации ... 69

5.7.1. Проверка функции лазера ... 71

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

Страница

5.7.2. Проверка вакуума ... 73

5.7.3. Проверка энергии ... 74

5.7.4. Проверка абляции ... 75

6. НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ. 86

7. ВВОД / РЕДАКЦИЯ ДАННЫХ В МЕНЮ ПАЦИЕНТА ... 88

7.1. Импорт данных ... 94

7.1.1. Концепция базы данных ... 95

7.1.2. Импорт данных с помощью USB-накопителя или сетевого сервера ... 97

8. ПЛАНИРОВАНИЕ ... 101

8.1. Метод лечения – этап 01 ... 102

8.2. Планирование лечения - этап 03 ... 103

8.2.1. Стандартный лоскут ... 105

8.2.2. Ввод данных для формирования индивидуального лоскута ... 111

8.2.3. Роговичное кольцо ... 113

8.2.4. Кератопластика ... 118

8.2.5. Роговичный карман ... 121

8.2.6. Роговичный разрез ... 124

9. ЛЕЧЕНИЕ ... 132

9.1. Подготовка к лечению – этап 01 ... 137

9.2. Подготовка к лечению – этап 02 ... 138

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

Страница

9.3. Проведение лечения – этап 02 150

9.3.1. Режим готовности 150

9.4. Резюме – этап 03 153

10. ДИАПАЗОН ДАННЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ 156

10.1. Стандартный лоскут 157

10.2. Индивидуальный лоскут 158

10.3. Роговичное кольцо 159

10.4. Кератопластика 160

10.5. Роговичный карман 161

10.6. Роговичный разрез 162

11. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ 163

12. МЕНЮ НАСТРОЕК 165

12.1. Настройки пользователя 166

12.2. Настройки системы 168

12.3. Настройки по умолчанию 172

12.4. Резервное копирование данных 190

12.5. Сервисные настройки 193

12.6. Выключение 194

12.7. Освобождение пациента в случае чрезвычайной ситуации 196

13. ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ 198

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

Страница

14. ПОДГОТОВКА И УХОД ЗА УСТРОЙСТВАМИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ 202

15. ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 204

16. ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ 207

17. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА 215

17.1. «Горячая линия» сервисной поддержки 215

17.2. Техническое обслуживание 216

17.3. Проверка соблюдения техники безопасности 218

17.4. Утилизация 219

18. МАРКИРОВКА 220

18.1. Маркировка лазерного устройства 220

18.2. Маркировка зоны действия лазера 226

19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 227

19.1. Информация об устройстве 227

19.2. Условия окружающей среды 229

19.3. Классификация и нормативы техники безопасности 230

19.4. Электромагнитная совместимость 231

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 237

21. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ 237

22. ЛИЦЕНЗИЯ 239

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

1. ВСТУПЛЕНИЕ

1.1. Описание

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 (далее - лазерная система WaveLight FS200 или WaveLight FS200) является стационарной сканирующей фемтосекундной лазерной системой, используемой в рефракционной хирургии для создания лоскута роговицы и ламеллярных резекций роговицы (в соответствии с разделом «Показания к применению»). Фемтосекундный лазер WaveLight FS200 считается альтернативой механическим микрокератомам.

Лазерная система WaveLight FS200 не предназначена для выполнения иных процедур, кроме указанных в показаниях к применению.

Лазерная система WaveLight FS200 отвечает высоким стандартам качества Alcon и делает полностью завершенным процесс лазерной рефракционной хирургии. Поднятая лазерная платформа уменьшает пространство, необходимое для размещения интерфейса пациента на глазу (интерфейс пациента лазерной системы WaveLight FS200). Хранение данных лечения и сканирования позволяет осуществлять послелечебный мониторинг процедуры разреза.

Система имеет следующие параметры:

⚠ Компактный фемтосекундный лазер с высокой частотой излучения импульсов и гальванометрическим сканером для формирования лазерного луча с гауссовским профилем, и размером 5,0 ± 0,5 мкм (около 3 мкм длительности импульса на уровне половины амплитуды).

Система может быть представлена различными цветами корпуса:

Стандартные цвета:

• Синий,

Дополнительные цвета:

• Цвет слоновой кости, Красный, Чёрный, Золотой.

1.2. Назначение

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 с принадлежностями является стационарной сканирующей фемтосекундной лазерной системой, используемой в рефракционной хирургии для создания лоскута роговицы и ламеллярных резекций роговицы.

1.3. Показания к применению

• Формирование роговичного лоскута у пациентов при проведении операции по методике LASIK или при проведении другой процедуры, которая требует ламеллярной резекции роговицы.

• Для пациентов, которым проводится хирургическое вмешательство или другой вид лечения, требующие ламеллярной резекции роговицы для создания туннелей для размещения сегментов роговичного кольца.

• Формирование ламеллярного реза / резекции роговицы при ламеллярной кератопластике.

• Формирование сквозного реза / разреза для проникающей кератопластики и забора лоскута роговицы.

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

• Пациентам при проведении офтальмологических операций или другого вида лечения, требующих выполнения аркуатных надрезов / послабляющих лимбальных разрезов роговицы.
• Пациентам при проведении офтальмологических операций или другого вида лечения, требующих формирования роговичных карманов.

1.4. Потенциальные потребители

Пациенты, которым назначена лазерная операция на роговице, соответствующая показаниям к применению системы WaveLight FS200.

1.5. Потенциальные пользователи и условия применения

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 предназначена для использования в эксплуатационной среде специально оборудованных помещениях медицинских учреждений (таких как больницы, клиники и кабинеты врачей).
Устройство должно использоваться только в специализированных медицинских кабинетах согласно международным стандартам.

1.6. Противопоказания

125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального реза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны.
Противопоказания к созданию роговичного лоскута
Ламеллярный рез для создания роговичного лоскута с использованием лазерной системы WaveLight FS200 противопоказана при наличии следующих патологических состояний:
• отек роговицы;
• язва и эрозия роговицы;
• гипотония;
• глаукома;
• роговичный имплантат;
• кератоконус.
Противопоказания для кератопластики
Проникающий рез / разрез (для сквозной кератопластики) противопоказан при наличии любого из следующих состояний:
• любое помутнение роговицы достаточной плотности, затрудняющее визуализацию радужной оболочки;
• десцеметоцеле, угрожающее перфорацией роговицы;
• предшествующие роговичные разрезы, создающие пространство, в которое может уходить газ, образующийся при процедуре;
• требования к толщине роговицы меньше необходимого минимума или больше допустимого диапазона системы.
Другие факторы, которые необходимо учитывать
Также необходимо учитывать следующие состояния:
• выраженное истончение роговицы;
• пациенты с установленной глаукомой;
• стероид-зависимое повышение внутриглазного давления в анамнезе;
• предоперационное внутриглазное давление в оперируемом глазу выше 21 мм рт. ст.;
• пациенты с толщиной роговицы более 1000 мкм в периферической 9-миллиметровой зоне;

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

• острые воспалительные процессы в глазу;
• острая внутриглазная инфекция.

1.7. Осложнения

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате среза лоскута:
• отек роговицы;
• болевой синдром;
• врастание эпителия под лоскут;
• инфицирование эпителия;
• децентрация лоскута;
• создание неполного роговичного лоскута;
• отрыв или надрыв роговичного лоскута;
• полный срез лоскута роговицы;
• светобоязнь;
• воспаление роговицы, такое как диффузный ламеллярный кератит (ДЛК), роговичные инфильтраты и ирит;
• тонкие или толстые лоскуты;
• стрии лоскута;
• эктазия роговицы (вторичный кератоконус);
• роговичное кровотечение;
• синдром сухого глаза;
• непрозрачный пузырьковый слой (НПС).

1.8. Предупреждения

Любая процедура на WaveLight FS200 не рекомендуется пациентам при наличии любого из следующих состояний:
• системные заболевания, способные повлиять на заживление ран, такие как болезни соединительной ткани, инсулинозависимый диабет, тяжелое атопическое заболевание или состояние пониженного иммунитета;
• кератит при простом или опоясывающем герпесе в анамнезе;
• тяжелое течение синдрома сухого глаза, не отвечающего на терапию;
• тяжелые аллергии;
• глаукома или повышенное внутриглазное давление в анамнезе.



Рекомендуется обсудить с пациентами следующие потенциальные осложнения, связанные с применением медицинского изделия:

Синдром транзиторной повышенной светочувствительности (СТПС)

Синдром транзиторной повышенной светочувствительности характеризуется симптомами легкой или тяжелой степени светобоязни, которые проявляются в период между второй и шестой неделями после операции. У пациентов не отмечается снижение корригированной и некорригированной остроты зрения. Возникновение повышенной светочувствительности наблюдалось приблизительно у 1 % пациентов, которым проводилось формирование лоскута с помощью фемтосекундного лазера. Обычно эффективным в такой ситуации является назначение местных кортикостероидов каждый час, и большинство пациентов отмечают улучшение в течение одной недели после лечения.

Периферический световой спектр (ПСС)

Периферический световой спектр (ПСС) является временным явлением, при котором пациенты отмечают вспышки света на периферии поля зрения. Результаты клинических

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

исследований ПСС отсутствуют, ПСС не оказывает какого-либо влияния на остроту зрения. Однако потенциальные дифракционные эффекты могут доставлять неудобства некоторым пациентам. Появление симптомов, отмеченных только в небольшом количестве случаев, происходит в раннем послеоперационном периоде и обычно проходит в течение трех месяцев, но в редких случаях может быть персистирующим. Воздействие ПСС на качество зрения клинически несущественно для подавляющего большинства пациентов.

Радужный блик

Радужный блик относится к легким и редким побочным эффектам, описанным после операции LASIK с использованием фемтосекундной лазерной системы. Причиной радужного блика считается дифракция света при прохождении его через паттерн на задней поверхности лоскута и на стромальном ложе после формирования фемтосекундного лазерного лоскута. Пациенты сообщают о появлении радужных бликов вокруг источников белого света в темноте и в ночное время . Радужный блик отмечался только в небольшом числе случаев. Проявление симптомов обычно возникает в течение раннего послеоперационного периода и разрешается в течение нескольких месяцев. В некоторых редких случаях радужный блик может сохраняться в течение продолжительного периода. Влияние на качество зрения незначительно для подавляющего большинства пациентов.

Стромальные линии

Стромальные линии являются легким и редким побочным эффектом, описанным после операции LASIK с использованием фемтосекундной лазерной системы. Согласно сообщениям, стромальные линии в процессе реза всегда образуются параллельно направлению разреза. Первопричина может быть связана с клапанным эффектом сформированного канала. Сформированный канал позволяет удалять газ, образующийся в процессе реза. Указания на то, что стромальные линии влияют на остроту зрения, отсутствуют. Образование линий отмечается при использовании различных марок фемтосекундных лазерных изделий.

1.9. Нежелательные явления

- Покраснение глаз
- Отсутствие прямого вреда пациенту - потенциальное опосредованное влияние на человека вследствие ненадлежащей утилизации или попадания в окружающую среду
- Дискомфорт в глазах
- Чувство жжения или покалывания
- Нечеткое зрение
- Нарушения зрения — пренебрежимо малой степени
- Нарушение личных прав человека
- Экономический ущерб вследствие утраты или повреждения данных
- Повышенное внутриглазное давление (ВГД) — временное, вмешательство не требуется
- Субконъюнктивальное кровоизлияние
- Диффузный ламеллярный кератит — легкой степени (1-й и 2-й степени)
- Раздражение
- Конъюнктивит
- Светобоязнь
- Боль — вмешательство не требуется
- Телесное повреждение — незначительное
- Дефект эпителия роговицы
- Снижение зрения — временное (легкой степени)

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

- Нарушения зрения — незначительной степени
- Поверхностный точечный кератит (ПТК)
- Заболевания нервной системы
- Ожог
- Гифема
- Подкожное кровоизлияние
- Кровоизлияние в стекловидное тело
- Кровоизлияние в сетчатку
- Кровоизлияние в диск зрительного нерва
- Аллергическая реакция / гиперчувствительность
- Помутнение роговицы
- Гипопион
- Воспаление
- Передний увеит
- Микробная инфекция — умеренной степени тяжести
- Повреждение, вызванное неисправностью изделия вследствие эксплуатации другого оборудования
- Нежелательная физиологическая реакция — временная
- Телесное повреждение — умеренной степени тяжести
- Эрозия роговицы
- Снижение зрения — временное (умеренной степени)
- Нарушение зрения — умеренной степени
- Сниженная контрастная чувствительность — требует вмешательства;
- Пространственные искажения
- Непредвиденный результат рефракции после операции — требуется вмешательство
- Отек роговицы — временный
- Инфильтраты роговицы
- Диплопия — временная
- Термическое поражение места разреза
- Поражение пациента электрическим током
- Поражение электрическим током других лиц (не пациента)
- Макулярное кровоизлияние
- Диффузный ламеллярный кератит тяжелой степени (3-й и 4-й степени)
- Эндофтальмит
- Токсический синдром переднего сегмента глаза (ТСПС)
- Ишемия сетчатки
- Микробная инфекция — серьезной степени тяжести
- Токсическая реакция
- Телесное повреждение — серьезной степени тяжести
- Системная токсичность
- Диплопия — устойчивая
- Онкологические заболевания
- Повреждение клеток эндотелия роговицы
- Эктазия роговицы
- Фототоксичность
- Отслойка сетчатки

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

- Разрыв сетчатки
- Повреждение ткани неуточненное
- Снижение зрения — постоянного характера (тяжелой степени)
- Помутнение роговицы
- Ишемия зрительного нерва
- Генетическая мутация
- Разрыв глазного яблока
- Повреждение вследствие помех от другого оборудования
- Слепота
- Нарушение развития органов
- Перекрестная инфекция - системная
- Смерть (механическая сила или электрический шок)

1.10. Заболевание/состояние

Лазерная система WaveLight FS200 предназначена для лечения пациентов, которым требуется хирургия роговицы согласно показаниям к применению системы WaveLight FS200. Пожалуйста, обратитесь также к инструкции по выполнению процедуры с использованием системы WaveLight FS200.

1.11. Применение по назначению

Систему WaveLight FS200 могут эксплуатировать только обученные врачи, прошедшие сертификацию по безопасности при работе с лазерным оборудованием и использованию системы WaveLight FS200. Система WaveLight FS200 используется в сочетании с одноразовым стерильным интерфейсом пациента, состоящим из предварительно стерилизованных вакуумных колец и предварительно стерилизованных аппланационных конусов.

1.12. Заявление о клинической пользе

Данные наблюдения при применении на рынке и отзывы клиентов подтверждают данные разработки WaveLight, показывающие, что лазерная система WaveLight FS 200 является безопасной, надежной, и работает с точностью, требуемой для выполнения поставленных задач.
Клиническая польза системы WaveLight FS 200 заключается в выполнении интрастромальных разрезов роговицы различной геометрии с высокой прогнозируемостью и точностью. Данные разрезы могут использоваться, например, при процедурах рефракционной хирургии, формировании лоскута при лазерном специализированном кератомилезе, подготовке туннеля для интрастромальных имплантатов и прочих процедурах. Данные разрезы сами по себе не оказывают прямого влияния на результат рефракции, но могут способствовать результату в сочетании с хирургическими манипуляциями. При применении критериев, определенных в управлении рисками, общий остаточный риск, связанный с применением медицинского устройства WaveLight FS 200 расценивается как приемлемый после применения и верификации всех мер по контролю риска. Медицинские преимущества применения WaveLight FS 200 превышают остаточный риск, связанный с различными хирургическими процедурами.

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

1.13. Сообщение о серьезных нежелательных явлениях

О любых серьезных нежелательных явлениях, связанных с использованием медицинского изделия, следует сообщать в компанию «Alcon» и компетентные территориальные органы соответствующего государства.

Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к главе 10.1 «Горячая линия сервисной поддержки».

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь: ООО «Алкон Фармацевтика».

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

Тел. +7 (495) 961-1333.

Производитель:
«ВейвЛайт ГмбХ», Германия, WaveLight GmbH,
Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany

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

2. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как и с любым технологически сложным медицинским устройством, работа с этой лазерной системой требует специальной подготовки и навыков. Лазерная система может использоваться только специально подготовленными врачами, которые хорошо разбираются в ее терапевтических эффектах и возможных опасностях и обладают необходимыми навыками для ее использования в соответствии с данной Инструкцией по эксплуатации.

Лазерная система WaveLight FS200 – это медицинское устройство, разработанное для использования в соответствии с его предназначением, как описано в данной Инструкции по эксплуатации. Использование, отличающееся от описанного в данной инструкции, запрещено и является исключительно ответственностью оператора.

Данная Инструкция по эксплуатации относится только к эксплуатации, техническому обслуживанию и уходу за устройством. Все данные о лечении на рисунках приведены в качестве примера.

В данной инструкции описаны модификации, которые действуют для системы программного обеспечения версии 1.501 или выше (1.5XY) (Database Portal Software), где:

Обозначение	Значение
1	Эта цифра изменяется в случае серьезного изменения ПО (то есть изменения, которое влияет на предусмотренное применение системы)
5	Первая цифра этого номера изменяется, если в программное обеспечение вносятся изменения среднего масштаба (например, добавляется другой тип процедуры)
XY	Последние две цифры этого номера изменяются, если в ПО устраняются ошибки, а также вносятся незначительные изменения

WAVENET Planning Software поставляется отдельно на портативном носителе, ПО начиная с версии 1.51X – сетевое программное обеспечение необходимо для администрирования и изменения главных данных пациента, даных диагностики и планирования, поступающих от диагностических медицинских изделий компании Alcon, где:

Обозначение	Значение
1	Эта цифра изменяется в случае серьезного изменения ПО (то есть изменения, которое влияет на предусмотренное применение системы)
5	Первая цифра этого номера изменяется, если в программное обеспечение вносятся изменения среднего масштаба (например, добавляется другой тип процедуры)
1X	Последние две цифры этого номера изменяются, если в ПО устраняются ошибки, а также вносятся незначительные изменения

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



Когда устройство работает, использование мобильных телефонов или подобных устройств не допускается.



Вследствие возможного риска возникновения помех от электромагнитного излучения во время работы лазерной системы WaveLight FS200, лица с кардиостимуляторами не могут присутствовать в комнате.

Влияние электромагнитного излучения устройства на эмбрионы или беременных женщин не было специально изучено. Однако устройство соответствует международному электромагнитному стандарту безопасности IEC 60601-1-2. В отношении беременных женщин, находящихся в непосредственной близости от устройства во время запуска, ожидания или работы, должны соблюдаться местные законы и правила, выходящие за пределы данного стандарта.

Если лазерная система или любое вспомогательное оборудование требуют обслуживания, не пытайтесь проводить его самостоятельно. Только официальным техническим специалистам Alcon или специалистам, которые были допущены Alcon, разрешается обслуживать лазерную систему WaveLight FS200. Обслуживание системы или любые манипуляции, выполненные неуполномоченным персоналом, приведут к прекращению действия гарантии и аннулированию любой ответственности со стороны Alcon.

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

Всегда используйте оригинальную упаковку для возврата.

Alcon поможет Вам с утилизацией отходов устройства (смотрите главу 17.4 «Утилизация»).

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

3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо внимательно прочитать Инструкцию по эксплуатации перед использованием лазерной системы WaveLight FS200

А также ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации другого оборудования, которое используется совместно с лазерной системой WaveLight FS200.

Национальные нормативы по установке и эксплуатации медицинских изделий и медицинских лазеров должны быть приняты во внимание в указанном порядке.

Лазерная система WaveLight FS200 является активным медицинским прибором класса IIb согласно Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC.

Любой лазер может причинить физический вред, если он используется ненадлежащим образом.
WaveLight FS200 содержит лазер класса 4.

⚠ Помните, что светоотражающие материалы или инструменты могут случайным образом отражать лазерный луч. Особое внимание должно быть уделено стеклянным поверхностям. Аналогично сильно глянцевые металлические поверхности в пределах примерно 24,0 см от апертуры лазера могут вызвать отражение опасного лазерного излучения.

⚠ Минимальное номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР), измеренное от апертуры лазера – 24,0 см. НОГР — это расстояние от выходной апертуры, за пределами которого интенсивность излучения или энергетическая экспозиция остается ниже соответствующей максимально допустимой экспозиции для роговицы. Лазерный луч следует считать опасным, если оператор находится ближе на расстоянии от выходной апертуры менее НОГР.

Необходимо надевать предусмотренные лазерные защитные очки в случае, если глаз находится ближе к апертуре лазера.
Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, помимо терапевтических целей.
Если лазерный луч применяется в медицинских целях, пользователь несет ответственность за то, чтобы сопутствующие оптические приборы для наблюдения или настройки были оснащены защитными фильтрами соответствующего класса защиты.

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

Во время работы так называемая область лазера должна быть разграничена и определена в соответствии с IEC 60825-1 или местными нормативами.

В случае пожара или сильного задымления в процедурном кабинете необходимо привести в действие «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» лазерной системы и немедленно остановить лечение. Все лица, находящиеся в кабинете, должны незамедлительно покинуть комнату, необходимо принять меры пожаротушения.

Оператор должен гарантировать, что приняты защитные меры против рисков пожара и взрыва при применении лазерного излучения в области органов, полостей тела и трубок, которые могут содержать горючие газы или пары.

В соответствии с Законом о медицинском оборудовании Германии, медицинские устройства могут устанавливаться, эксплуатироваться и использоваться только в соответствии с целями, для которых они были разработаны, и только в соответствии с положениями Закона о медицинском оборудовании (включая любые связанные правовые кодексы), принятыми технологическими нормами, правилами безопасности работников и правилами по предотвращению несчастных случаев. Медицинские приборы не могут работать и использоваться, если они имеют какие-либо дефекты, которые могут нанести ущерб здоровью и безопасности пациентов, сотрудников или других лиц. Устройства, оборудование и одноразовые изделия могут эксплуатироваться и использоваться только лицами, которые ввиду обучения, знаний или практических навыков, могут гарантировать правильную работу устройства.

Перед вводом WaveLight FS200 в эксплуатацию должна быть правильно выполнена установка.

Будучи оптическим устройством, данный прибор требует бережного и тщательного обращения. Никогда не подвергайте его любым ударам, вибрации, загрязнению или высоким температурам.

Проводите визуальный осмотр корпуса лазерной системы WaveLight FS200 перед каждым использованием. Если обнаружено повреждение, немедленно свяжитесь с Alcon или ее партнерами.

Никогда не оставляйте лазер без присмотра, когда он включен.

Выключите систему защиты от использования не по назначению, используя «Key Switch (Ключ-выключатель)».

Перед проведением технического обслуживания или очисткой всегда отключайте все электрические вилки от источников питания.

Убедитесь, что отсутствует вероятность споткнуться о кабель.

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

3.1. Защита глаз

ВНИМАНИЕ

В зоне действия лазера следует носить защитные очки.

Несоблюдение этого правила может привести к необратимому повреждению глаз.

Перед использованием убедитесь, что лазерные защитные очки находятся в отличном состоянии. Защитные очки не должны иметь признаков механических повреждений.

Должен использоваться тип, указанный ниже.

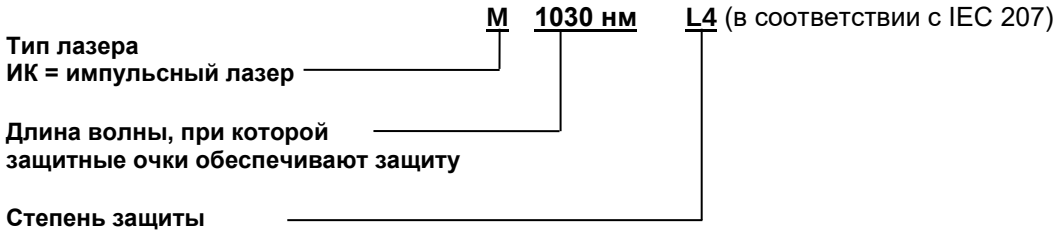
Никогда не смотрите прямо на лазерный луч.

Из-за высоких уровней энергетической плотности глаза особенно подвержены риску травм от лазерных лучей, поскольку глаз может получить травму даже при низких уровнях облучения.

Защита от лазерного излучения имеет две составляющие:

1. Защита пациента путем правильной эксплуатации лазерного устройства врачом и
2. Защита всех участвующих лиц, в том числе врача, от непредусмотренных выбросов пучка.

Защитные очки для использования с лазерной системой WaveLight FS200 должны соответствовать следующим минимальным требованиям:



С целью проверки безопасности защитные очки должны быть маркированы, как указано выше.

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

3.2. Безопасность пациента

В случае очевидных признаков ошибочных данных или неисправности системы лечение не должно выполняться, чтобы избежать необратимых травм у пациента. Лазерная система и вспомогательное оборудование WaveLight FS200 могут эксплуатироваться только лицами, которые прошли обучение использованию и способны обеспечить надлежащее функционирование.

При использовании аксессуаров, расходных материалов и инструментов, которые контактируют с пациентом, следует принять меры предосторожности, чтобы исключить риск распространения патогенных микроорганизмов (смотрите главу 7 «Подготовка и уход за устройствами и вспомогательного оборудования»).

Во избежание раздражения кожи пациента вся поверхность операционной платформы, имеющая прямой контакт с пациентом, должна быть покрыта бумагой или специальным стерильным покрытием, утвержденным компанией Alcon. Смотрите раздел «Операционная платформа».

После включения системы WaveLight FS200 тщательно выполните установленный порядок тестирования и обратите внимание на результаты в папке Архив (смотрите главу 5.9 «Проверки инициализации»). Обратите особое внимание на ошибки или предупреждающие сообщения, отображаемые на экране монитора. Обратитесь к ближайшему официальному представителю Alcon или в сервисный центр Alcon, если у вас возникли какие-либо вопросы.

Обратитесь к местному сервисному представителю для проверки WaveLight FS200, если система подверглась любому типу удара, что могло вызвать смещение оптического пути. Проверка безопасности необходима после любого удара, до выполнения дальнейшего лечения. Смещение после воздействия удара может привести к неудовлетворительному лечению.

Убедитесь, что введенные данные пациента и лечения совпадают с соответствующим глазом пациента.

Пользователь несет ответственность за правильность и перекрестную проверку данных на этапах между измерением и лечением. Тщательно выполните и запишите все диагностические и другие клинические результаты обследования глаза пациента до начала лечения лазером.

Тщательно следуйте подсказкам системы. Обратите особое внимание на сообщения, информирующее вас об энергии лазерного импульса, фокусе и настройках давления вакуума. Обратитесь к ближайшему официальному представителю Alcon или в сервисный центр Alcon в случае, если у вас возникли какие-либо вопросы.

Пользователь должен убедиться, что сканер работает должным образом. Поэтому вы должны визуально контролировать положение сканирующего пучка во время всего процесса лечения.

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

Источники света WaveLight FS200, особенно освещение операционного поля, предназначены для того, чтобы обеспечить условия для оптимального лечения, выполняемого пользователем. Для того чтобы избежать ненужного дискомфорта для пациента, освещение должно быть включено в течение как можно более короткого времени.

Сильные источники света, такие как вспышки мобильных телефонов или другого оборудования для фотосъемки, карманные фонарики и др., направленные на зону лечения, могут помешать фоторецепторам WaveLight FS200 и привести к неудачному лечению.

Воздержитесь от использования любого сильного непрерывного или мигающего источника света в зоне лечения. Кроме того, такие источники света также могут отвлечь внимание пациента от операции.

Лазерные процедуры должны проходить в спокойной обстановке, чтобы не отвлекать внимание пациента. Пациент должен лежать в центре операционной платформы, голова должна комфортно располагаться на подголовнике. Убедитесь, что никто не натыкается на операционную платформу во время процедуры лечения.

При размещении или перемещении операционной платформы, лазерной платформы или других движущихся частей, убедитесь, что пациенты, системные операторы и другие сотрудники не будут зажаты. Система имеет функцию безопасности, которая отключает операционнную платформу, как только лазерная платформа отодвинута от «Home Position (Исходное положение)».

Движение лазерной платформы в направлении x-, y- и вниз прекращается, когда «Eye Contact Position (Положение контакта с глазом)» достигнуто. Скорость подъема уменьшается в пять раз. После активации лазера любая функция движения отключается до тех пор, пока лазерная процедура не будет выполнена или отменена.

Убедитесь, что во время лечения пациент остается спокойным и расслабленным, в противном случае результат лечения может быть неудовлетворительным.

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

3.3. Ограничения в использовании

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожалуйста, перед эксплуатацией устройства убедитесь, что устройство и все вспомогательное оборудование не повреждены.
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.

Открытие изделия, инсталляция, сервис, ремонт и введение в эксплуатацию может осуществляться только сервисными специалистами Alcon, или сервисными специалистами, которые получили специальные полномочия Alcon (смотрите главу 10.2 «Техническое обслуживание»).

Не приступайте к работе с изделием, если хотя бы один ее компонент поврежден.
Применение любого компонента, не утвержденного для использования с изделием, не разрешается. Выполнение этого требования - основная и исключительная обязанность пользователя.
Не используйте принадлежности, не утвержденные Alcon. Изделие может эксплуатироваться только с компонентами, которые входят в комплект поставки с оборудованием Alcon. Каждый компонент проверен и одобрен для использования с изделием. Alcon не принимает на себя никаких обязательств, относительно любого прямого или косвенного ущерба, произошедшего при использовании таких компонентов, приборов или расходных материалов. Смотрите главу 13 «Вспомогательное оборудование».

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 предназначена для использования в эксплуатационной среде специально оборудованных помещениях медицинских учреждений (таких как больницы, клиники и кабинеты врачей). Данное устройство не должно применяться в непосредственной близости от функционирующего высокочастотного хирургического оборудования или в помещениях с ВЧ-экранированием, где расположено медицинское оборудование для магнитно-резонансной томографии, так как в данных местах высока интенсивность электромагнитных помех. Не допускается эксплуатация лазерной системы в жилых помещениях.

Устройство должно использоваться только в специализированных медицинских кабинетах согласно международным стандартам.

Устройство не должно эксплуатироваться во взрывоопасном помещении и среде.

Устройство и его компоненты не могут подключаться к электрической сети через удлинители или через розетку без фиксатора.

Никогда не подсоединяйте и не отсоединяйте кабели при включенном состоянии устройства.

Не используйте устройство в помещениях с повышенным содержанием кислорода.

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

Лазерная система WaveLight FS200 не предназначена для проведения процедур, отличных от описанных в разделе «Показания к применению» инструкции по выполнению процедуры.

Убедитесь, что устройство подключается к электрической сети с параметрами, указанными на паспортной табличке устройства. Обратитесь к главе 19.1 «Информация об устройстве», таблица 44 «Электропитание».

Не соединяйте лазерную систему WaveLight FS200 с немедицинским электрооборудованием (например, устройствами обработки данных) для создания электромедицинской системы, если это создаст уровень безопасности для пациента ниже указанного в стандарте IEC 60601-1. Если превышены допустимые уровни потребляемых токов из-за таких соединений, должны быть приняты соответствующие меры безопасности, включая разъединяющее устройство (сетевой разъединитель).

Любое вспомогательное оборудование, соединенное с аналоговыми или цифровыми интерфейсами этого прибора, должно сертифицироваться на соответствие требованиям EN и/или IEC. Кроме того, все конфигурации должны удовлетворять нормативам стандарта IEC 60601-1 для электромедицинских систем.

Не блокируйте сеть передачей большого количества данных, чтобы избежать временной задержки, например, при планировании лечения.

USB-накопитель должен использоваться только вместе с Alcon устройствами и отвечать параметрам, указанным в таблице 38 «Передача данных», глава 19 «Технические характеристики».
USB-накопитель не должен удаляться во время процедуры.

Не разрешается установка и запуск любого программного обеспечения, которое не было одобрено и выпущено Alcon. Только технические специалисты Alcon или специалисты, которые были специально допущены Alcon, могут обновлять программное обеспечение.

Лазерная система WaveLight FS200 не должна эксплуатироваться, если монитор или другие дисплеи неисправны. Структура меню является интерактивной. Не продолжайте работу, если монитор темный, или когда видимость (контрастность) является недостаточной для четкого отображения. Не подключайте к системе другие сменные мониторы, кроме адаптированного поворотного монитора, поставляемого с системой. Если монитор или другие дисплеи показывают признаки помех или неисправности, не выполняйте лечение.

Удостоверьтесь, что используется правильное имя пациента без аббревиатур.

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

Для США:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УСТРОЙСТВО ОГРАНИЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Федеральный закон США ограничивает продажу, распространение и использование данного устройства врачом, по указанию врача или другого лицензированного практикующего терапевта. Федеральный закон США ограничивает использование этого устройства для практикующих врачей, которые прошли подготовку по его калибровке и эксплуатации и которые имеют опыт в хирургическом лечении рефракционных ошибок.

ПРИМЕЧАНИЕ

Лазерная система WaveLight FS200 была протестирована в соответствии с IEC 60601-1-2 (ЭМС) (смотрите главу 12.4 «Электромагнитная совместимость»).

Устройство было проверено на электромагнитную совместимость (ЭМС). Несмотря на соответствие всем требованиям ЭМС, работа со сбоями не может быть исключена полностью. Если это оборудование вызывает воздействие помех на другие устройства, что может проверяться с помощью включения и отключения оборудования, пользователь может попробовать устранить вмешательство следующими мерами:

- Переориентировать или переместить воспринимающий прибор.
- Увеличить расстояние между приборами.
- Подключить электропитание оборудования к другой фазе электрической сети.

Не применяйте чрезмерное усилие при соединении электрических штепсельных вилок и разъемов. Если невозможно соединить разъемы, проверьте соответствие разъемов. Если Вы обнаружили повреждение в электрической штепсельной вилке или в розетке, необходимо их отремонтировать с помощью нашего уполномоченного сервисного персонала. Чтобы рассоединить электрические разъемы, не тяните за кабель, прилагайте усилие к вилке.

Не используйте детали оборудования, содержащиеся в стандартном перечне оборудования,

- во взрывоопасных местах,
- при наличии горючих анестезирующих средств или легкоиспаряющихся растворителей, как, например, спирт, бензин или подобные им вещества.

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

Не храните и не используйте устройство во влажных помещениях. Избегайте размещения устройства возле открытого разбрызгивания воды и убедитесь в невозможности проникновения любых жидкостей в устройство. Поэтому, не размещайте никаких емкостей с жидкостью на верхней поверхности устройства, а также соблюдайте осторожность при очистке устройства влажной тканью, чтобы никакая жидкость не проникла в устройство, поскольку это может привести к работе со сбоями. Обратитесь к главе 14 «Подготовка и уход за устройствами и вспомогательным оборудованием».

Не накрывайте вентиляционные отверстия.

⚠ Лазерная система WaveLight FS200 может эксплуатироваться только в помещениях, имеющих адекватную вентиляцию (≥ 100 м³ / ч). Объем помещения должен быть ≥ 75 м³. Однако во время процедур вентиляция помещения должна быть выключена.

⚠ Устройство не может эксплуатироваться на высоте выше 2000 м над уровнем моря, при температуре помещения ниже +18° C и выше +26° C. Значения относительной влажности должны быть в пределах от 20% до 65% при температуре +25° C, без конденсата. Избегайте близкорасположенных нагревательных приборов и наличия влажности как в процессе эксплуатации прибора, так и при его хранении. Оптические и электронные компоненты прибора могут запотевать, если Вы храните устройство в холодном помещении или в транспорте в течение холодного сезона года, или во внешней среде происходят резкие колебания температуры от низких до высоких. Пожалуйста, предоставьте время для акклиматизации устройства на новом месте перед его первым использованием. Обратитесь к главе 19.2 «Условия окружающей среды».

⚠ Общая площадь пола в комнате, необходимая для установки со стандартной операционной платформой, должна быть 470 × 260 см.
Общая поверхность пола, необходимая для установки с операционной платформой тип 1125, должна равняться 470 × 330 см.

Должна быть возможность затемнить помещение.

Определенные основные эксплуатационные характеристики устройства WaveLight FS200 следующие: непрерывный контроль энергии и давления вакуума при процедуре и требуемая точность разреза за счет точного положения сканера. Несмотря на то, что система испытана в соответствии с применимыми стандартами, выраженные электромагнитные помехи могут привести к нарушению основных эксплуатационных характеристик.

Правильная функция системы, включая основные характеристики, проверяется при выполнении проверок при инициализации, включающих проверку вакуума, проверку энергии и проверку абляции (см. главу 5.7). Данные проверки могут быть выполнены повторно в любое время.

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

3.4. Безопасность конструкции

Общие технические характеристики и стандарты, относящиеся к разработке, а также к технологиям и процедурам производства, такие как описанные в IEC 60601-1 и IEC 60825-1, строго соблюдались в разработке и производстве лазерной системы WaveLight FS200. Обратитесь к главе 12.3 «Классификация и нормативы техники безопасности», таблица 48 «Классификация».

В конструкции системы предусмотрены дополнительные меры предосторожности, чтобы обеспечить высокую степень безопасности и комфорт в работе.

- Микропроцессорный блок проводит «Self Test (Самотестирование)» после того, как лазер включен. Если проверка показывает ошибку, процедура запуска останавливается и отображается сообщение об ошибке.

- После успешного завершения внутреннего «Self Test (Самотестирования)» должны быть выполнены «Initialization Checks (Проверки инициализации)».

- Пользователь активно участвует в «Проверках инициализации» и должен внести результаты проверки в протокол.

- Если проверка не показывает ошибок, лазер переключается в «Standby Mode (Режим ожидания)». Пользователь может повторить все основные процедуры проверки в перерывах между процедурами лечения.

- Микропроцессорный блок опрашивает большое количество датчиков и при необходимости отображает сообщения и оповещения.

- Настроенные параметры лазера и лечения проверяются циклически, и правильное функционирование указывается на мониторе.

- Поднятая лазерная платформа предотвращает контакт прибора с веком и ресницами.

- Лазерная система оснащена дистанционным блокировочным переключателем, который может подключаться к двери процедурного кабинета таким образом, что лазер не начнет работу, пока открыта дверь. Однако ход лечения не будет прерван, если откроется дверь (Смотрите также раздел «Дистанционный блокировочный переключатель»).
- Лазерная система оснащена электрическим контактом, который может контролировать дополнительную сигнальную лампу лазера.

- Лазерная система WaveLight FS200 – это непередвижное стационарное устройство, которое не должно перемещаться пользователем.

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

3.5. Информационная безопасность

Для обеспечения достаточной защиты и конфиденциальности данных все пароли должны

- регулярно меняться и
- содержать как минимум
  - 8 букв
  - 1 цифру (0–9)
  - 1 букву нижнего регистра (a–z)
  - 1 букву верхнего регистра (A–Z)
  - 1 специальный символ (не буквенный и не цифровой)

Чтобы сохранить конфиденциальность данных о личности пациента и обеспечить сохранность клинических данных, необходимо выполнять следующие рекомендации по обеспечению безопасности.

- Установите время выхода из системы в соответствии с вашими потребностями, для предотвращения несанкционированного доступа к устройству.
- Доступ ко всем файлам резервных копий данных и резервным носителям должен быть постоянно ограничен для предотвращения несанкционированного доступа к ним.
- Всегда используйте базу данных сетевого сервера, если она доступна.
- В случае использования сетевого сервера рекомендуется поместить его в постоянно закрытое место.
- В случае использования программного обеспечения WAVENET Planning Software (WPS) рекомендуется
  - физически заблокировать доступ к ноутбуку, когда он не используется, или защитить его, используя замок Kensington.
  - Отключите загрузку с CD/DVD/USB в BIOS и поставьте пароль на BIOS после установки программного обеспечения.

WaveLight FS200 содержит порт доступа к сети Ethernet, использование которого разрешено только для использования с другими медицинскими устройствами WaveLight. Установка сети Ethernet должна соответствовать требованием, чтобы все устройства в сети (WAVENET) были одобрены компанией Alcon и предназначены для подключения к WAVENET.

Прямое или опосредованное подключение к сети, содержащей компоненты, не одобренные Alcon, запрещено, так как это может привести к необратимому повреждению устройства и необратимому нарушению здоровья пациента.

Пожалуйста, обратитесь также к информации о безопасности сетевого сервера.

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

4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

4.1. Описание продукта

WaveLight FS200 — это стационарная фемтосекундная лазерная система с точечным сканированием, используемая в офтальмологической лазерной хирургии. Система состоит из компактного фемтосекундного лазера с высокой частотой импульсов и гальванометрического сканера для позиционирования лазерного луча, который имеет гауссовский профиль отдельных импульсов 5,0 ± 0,5 мкм (полная ширина приблизительно 3 мкм на половине максимума). Поднятая лазерная платформа уменьшает пространство, необходимое для размещения аппликатора (интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK) на глаз. Хранение данных по обработке и сканированию позволяет осуществлять мониторинг процедуры рассечения после лечения.

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

4.2. Обзор системы / компоненты

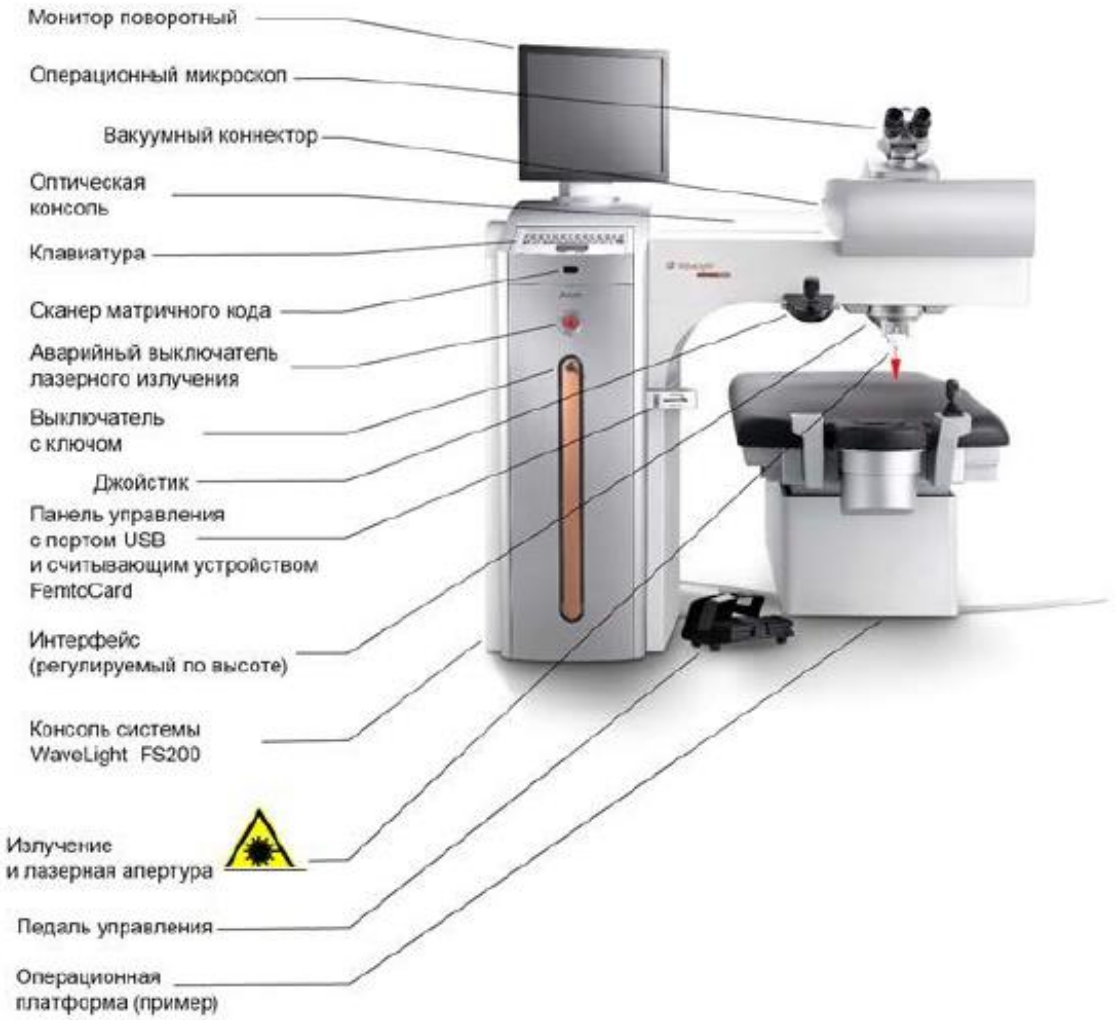


Рисунок 1. Лазерная система WaveLight FS200 с опциональными принадлежностями*

* Приводится репрезентативное изображение. Система может поставляться в различных цветах корпуса.

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

Интерфейс (лазера):

Интерфейс включает в себя выходное отверстие для лазерного луча, держатель конуса, освещение операционного поля и два дистанционных диода (смотрите главу 4.2 «Освещение»).

Движение в направлении Z реализовано за счет подвижной оптической консоли (смотрите рисунок 3 ниже).

Держатель конуса удерживает аппланационный конус (во время процедуры) или тест-интерфейс (во время «Initialization Checks (Проверок инициализации)»).

Аппланационный конус (или тест-интерфейс) может вставляться в держатель конуса в двух последовательных позициях. Сначала конус вводится, пока сопротивление не станет ощутимым («Предварительное положение»), а затем он вталкивается дальше, насколько это возможно («Конечное положение»). Убедитесь, что интерфейс перемещается свободно каждый раз, когда вставлен аппланационный конус или тест-интерфейс. После нажатия кнопок разблокировки по обе стороны держателя конуса конус может быть удален.

«Система наведения при стыковке» (DGS)* – это камера, которая обеспечивает задний обзор на процедуру стыковки.

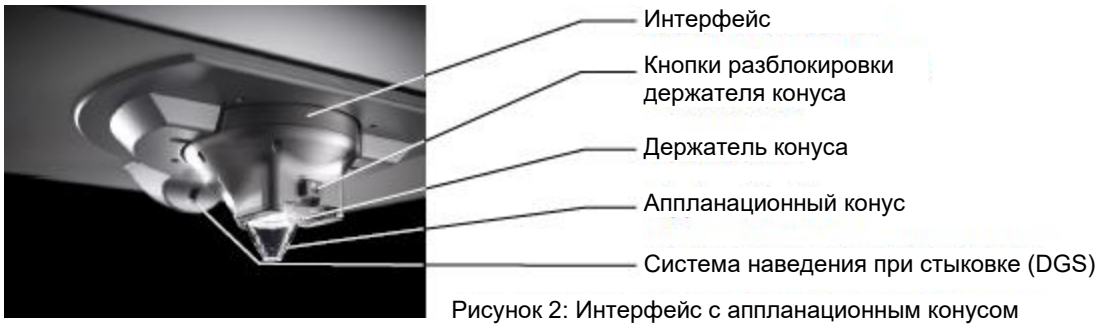


Рисунок 2: Интерфейс с аппланационным конусом



Рисунок 3: Движение оптической консоли в Z-направлении

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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



Рисунок 4: Установка аппланационного конуса в держатель конуса



Рисунок 5: Установка тест-интерфейса в держатель конуса



Рисунок 6: Предварительное положение



Рисунок 7: Конечное положение

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

Интерфейс пациента:

ВНИМАНИЕ

- Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK – это набор стерильных изделий для одноразового использования.
- Не используйте компоненты интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK, если упаковка повреждена, поскольку есть вероятность того, что продукт больше не стерилен.
- Не используйте компоненты интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK, если есть какие-либо признаки механического повреждения, так как это может ухудшить точность разреза.
- Не используйте другие продукты. Это может привести к осложнениям в работе.

Аппланационный конус и вакуумное кольцо с присоединенной вакуумной системой трубок составляют интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK.

Все части приходят в одной стерильной упаковке и предназначены только для одноразового использования. (См. главу 21 «Принадлежности, расходные материалы и вспомогательное оборудование»).

Аппланационный конус и вакуумное кольцо вместе выполняют фиксацию глаза пациента и аппланацию роговицы.

Вакуумная система трубок, состоящая из двух вакуумных трубок, обеспечивает требуемое низкое давление. Пока одна вакуумная цепь обеспечивает связь вакуумного кольца с глазом, другая помогает состыковать вакуумное кольцо с аппланационным конусом.

Обратитесь также к листу-вкладышу с инструкцией интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK..



Рисунок 8: Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK, включает аппланационный конус, вакуумное кольцо с двумя трубками

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

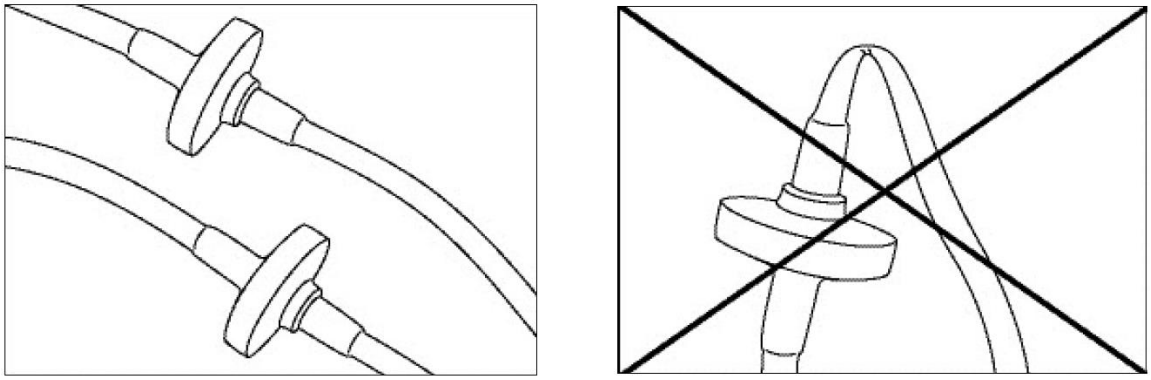


Рисунок 9: Система вакуумных трубок **без повреждений** (слева) и **поврежденная** (справа)

Перед использованием интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK убедитесь, что в любой точке собранной вакуумной трубки нет перегиба или повреждения. Если структура трубок повреждена, не используйте интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK и отправьте его в полном составе по адресу, указанному в главе 10.1 «Горячая линия сервисной поддержки».

Вакуумное кольцо интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK маркировано диаметром кольца (информацию о доступных диаметрах вакуумного кольца смотрите главу 19 «Технические данные», таблица 36 «Данные о лазерной системе»).



Рисунок 10: Обозначение диаметра вакуумного кольца

- Считайте серийный номер интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK с помощью сканера матричного кода, чтобы сохранить этот номер в базе данных (смотрите раздел «Сканер матричного кода»).
- Вставьте свободный конец системы вакуумных трубок в вакуумный коннектор.

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



Рисунок 11: Вакуумный коннектор

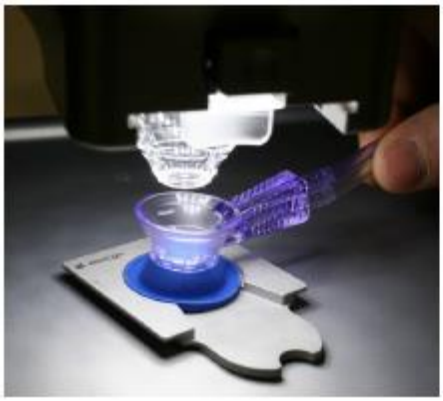


Рисунок 12: Вакуумное кольцо на глазу

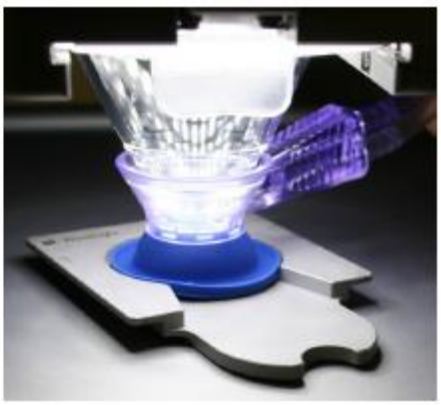


Рисунок 13: Установка аппланационного конуса в вакуумное кольцо

ПРИМЕЧАНИЕ

Вакуумное кольцо подходит для любых позиций ножки лоскута. Параметры ножки лоскута устанавливаются с помощью программного обеспечения (смотрите также главу «Подготовка интерфейса пациента WaveLight FS200» в инструкции по выполнению процедуры).

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

Тест-интерфейс:

Регулирующий конус и держатель тестового диска, с прикрепленными вакуумными трубками, образуют тест-интерфейс (номер: 1025, 1560, см. главу 21 «Принадлежности, расходные материалы и вспомогательное оборудование»).

Тест-интерфейс хранится в небольшом чемодане.

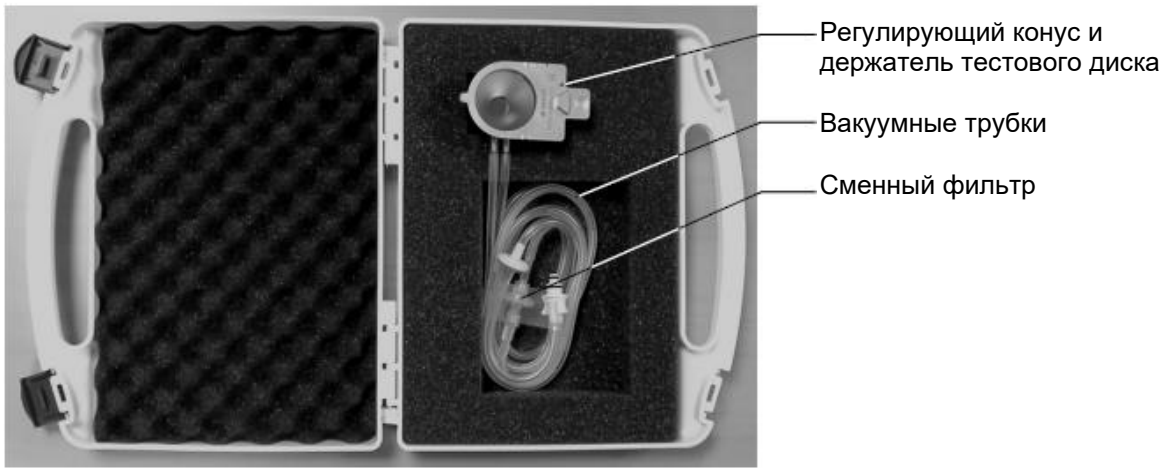


Рисунок 14: Чемодан тест-интерфейса

Замена фильтра (только вторая вакуумная линия):



Рисунок 15: Вакуумные трубки с фильтром



Левостороннее соединение



Правостороннее соединение

Для замены фильтра поверните левостороннее соединение по часовой стрелке, а правостороннее – против часовой стрелки.

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

Во время «Initialization Checks (Проверок инициализации)» тест-интерфейс вставляется в держатель конуса вместо интерфейса пациента WaveLight FS200 (сравните рисунки 4 и 5)



Рисунок 16: Тест-интерфейс, включая регулирующий конус, держатель тестового диска и вакуумные трубки

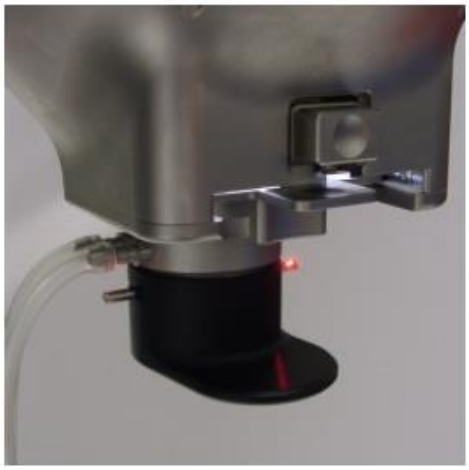


Рисунок 17: Тест-интерфейс, вставленный в держатель конуса

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время включения вакуумные трубки тестового интерфейса должны быть подключены к вакуумному коннектору (смотрите рисунок 11 «Вакуумный коннектор»). В противном случае «Vacuum Check (Проверка вакуума)» завершится с ошибкой, потребуется повторение и нежелательный материал может проникнуть в вакуумный блок.

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

4.3. Освещение

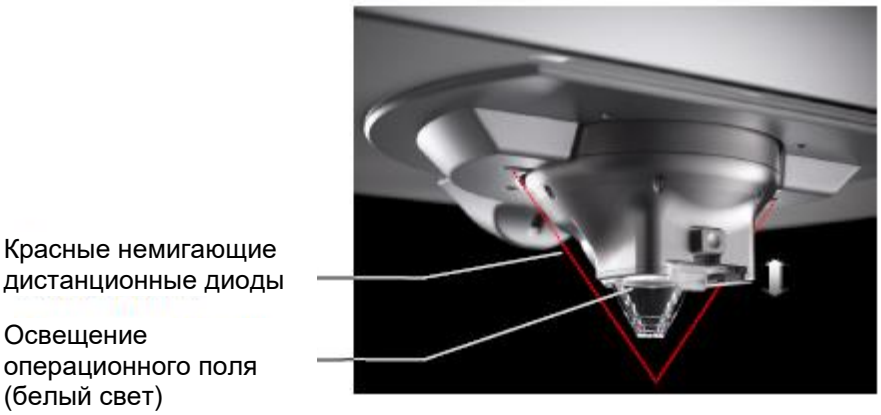


Рисунок 18: Интерфейс со встроенными источниками излучения

Рисунок 18 предоставляет обзор встроенных источников излучения.

Два красных лазерных диода (дистанционные диоды) определяют поверхность лечения в точке пересечения их наклонных лучей.

Для освещения операционного поля имеются встроенные белые лампочки. Они отвечают за яркое, высококонтрастное изображение в операционном микроскопе и служат в качестве удобной подсветки операционного поля.

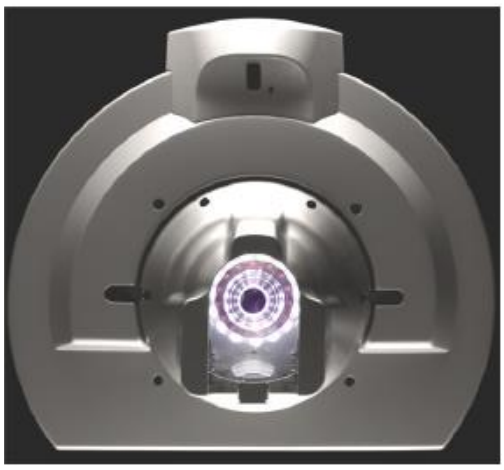


Рисунок 19: Интерфейс (вид снизу)

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

4.4. Элементы включения и интерфейсы



Рисунок 20: Выключатель с ключом и аварийный выключатель лазерного излучения (фронтальная панель)

Выключатель с ключом:

«Key Switch (Выключатель с ключом)» предназначен для включения и выключения лазерного устройства. Ключ также можно удалить для предотвращения несанкционированного использования системы. Он имеет три положения:

1 = ВЫКЛ

2 = ВКЛ

3 = ПУСК

Аварийный выключатель лазерного излучения:

«Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» позволяет лазерной системе немедленно отключить лазерное излучение в случае возникновения чрезвычайной ситуации, чтобы с помощью реакции пользователя можно было избежать любых травм людей или повреждения устройства. Нажатие «Аварийного выключателя лазерного излучения» не отключает устройство от электросети. Нажатие красной кнопки активирует выключатель. Кнопка должна быть отпущена до того, как лазер снова будет включен, путем поворота красной ручки по часовой стрелке.

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

Главный выключатель и блок централизованного питания:

«Главный выключатель» и «Блок централизованного питания» расположены на левой стороне панели лазера. Все компоненты лазерной системы WaveLight FS200, которым необходимо сетевое напряжение, питаются от «Блока централизованного питания». Его может открывать только уполномоченный обслуживающий персонал.

«Главный выключатель» используется для включения лазерного устройства. После включения «Main Switch (Главный выключатель)» (положение I) устройство переходит в рабочее состояние и может быть активировано с помощью «Key Switch (Выключатель с ключом)». Кроме того, «Main Switch (Главный выключатель)» используется для выключения системы и отключения от основного источника питания.

«Main Switch (Главный выключатель)» контролирует все питание системы.



Рисунок 21: Блок централизованного питания (вид слева)



Рисунок 22: Интерфейс установки централизованного питания

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

Дистанционный блокировочный переключатель:

Внешний контакт может быть подключен к дистанционному блокировочному переключателю, чтобы запретить начало лечения, если дверь кабинета с лазером открыта. Если внешний контакт не используется, вилка дистанционной блокировки, которая поставляется с лазерным устройством, должна быть подключена к выходу дистанционного блокировочного переключателя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если не подключены ни внешний контакт, ни вилка дистанционной блокировки, лазерное устройство работать не будет. На дисплее появится следующее сообщение: «Закройте дверь».

Разъем сигнальной лампы лазера:

Внутренний беспотенциальный контакт может включать дополнительную «Сигнальную лампу лазерного излучения». Эта лампа загорается, если лазер находится в «Ready Mode (Режим готовности)». Для установки лампы, пожалуйста, обратитесь к инструкции по подготовке рабочего места.

Подключение к сети:

Для использования дополнительного сетевого сервера в качестве среды импорта обратитесь также к Инструкции по эксплуатации сетевого сервера.

Выход основного кабеля питания:

Линия сети питания включает в себя разъем питания для подключения к WaveLight FS200 и ударопрочную вилку (смотрите главу 19 «Технические характеристики»). Эта вилка используется с медицинскими устройствами для отключения системы от основного источника питания.

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

Педаль управления:

Педаль управления состоит из двух педалей (так называемые ножные переключатели):

Педаль ЛАЗЕРА: левая педаль, педаль ЛАЗЕРА, контролирует излучение лазера во время лечения. Она оснащена дуговым ограничителем, чтобы предотвратить непреднамеренную активацию лазера. С нажатия этой педали начинается лечение. Чтобы прервать лечение, поднимите ногу с педали. Лечение может быть продолжено, если снова активировать педаль ЛАЗЕРА. Обращайте внимание на любые отображаемые на мониторе сообщения.

Педаль ВАКУУМА: правая педаль – это педаль ВАКУУМА. Она служит для активации присасывания вакуумного кольца к глазу. Просто дотроньтесь до этой педали (нажмите и отпустите педаль) для активации и деактивации вакуума.

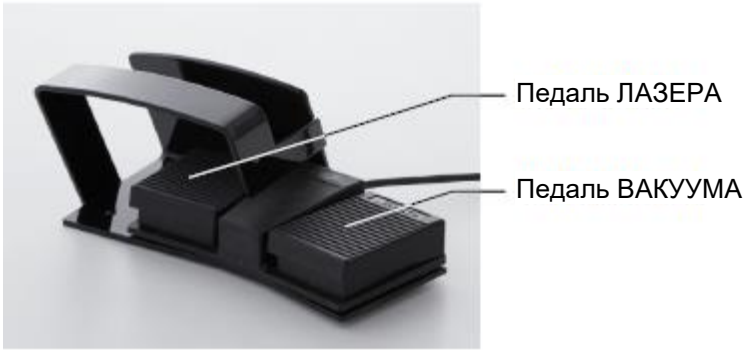


Рисунок 23: Блок с педалями

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

Операционная платформа:

ВНИМАНИЕ

Во время автоматического движения операционной платформы следует обратить внимание на голову пациента.

Не устанавливайте или не перемещайте операционную платформу без надзора персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Блокировка позиционирования операционной платформы должна подключаться к лазерной системе WaveLight FS200, чтобы предотвратить травму пациента. Перемещение Интерфейса из его «Home Position (Исходное положение)» остановит Операционная платформа.

Всегда используйте соответствующие электрические соединения для операционной платформы, чтобы гарантировать, что она не может перемещаться, когда Интерфейс не находится в «Исходном положении».

Важно обратить внимание на конфигурацию переключения цепи. Смотрите главу 6 «Вспомогательное оборудование», раздел «Операционная платформа».

Операционная платформа была специально разработана для использования при проведении хирургических вмешательств в сфере офтальмологии и в сочетании с лазерной системой WaveLight FS200. Использование для других областей не допускается и является исключительно ответственностью пользователя. Смотрите главу 3 «Правила техники безопасности».

Операционная платформа – это стационарное устройство, которое не должно перемещаться пользователем. Убедитесь, что операционная платформа имеет надежное устойчивое положение.

Установка операционной платформы должна выполняться уполномоченным специалистом компании WaveLight. При случайном перемещении операционной платформы сообщите о любом таком случае в сервисный центр или отдел WaveLight FS200.

Пациент располагается в правильном положении с помощью джойстика и функциональных кнопок (блок управления операционной платформой), прикрепленных к операционной платформе. Точная информация по настройке операционной платформы содержится в Инструкции по эксплуатации Операционной платформы.

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

При размещении / эксплуатации операционной платформы убедитесь, что нет опасности зажатия пациентов, системных операторов и других лиц между Операционной платформой и другими устройствами.

Чтобы предотвратить любое раздражение кожи пациента, покройте все области операционной платформы, которые могут контактировать с пациентом, специальным стерильным покрытием. При работе с дополнительными принадлежностями или другими материалами, которые вступают в контакт с пациентом, должны приниматься меры предосторожности, чтобы предотвратить передачу болезней.

Дополнительные принадлежности и одноразовые изделия, не разрешенные Alcon, не могут использоваться. Операционная платформа Alcon может работать только с компонентами, которые поставляются с ним или предоставляются Alcon. Каждый компонент был проверен и одобрен для использования. Смотрите также главу 6 «Вспомогательное оборудование», раздел «Операционная платформа».

ПРИМЕЧАНИЕ

Благодаря функции предохранительного переключателя операционную платформу можно перемещать, только когда лазерная система WaveLight FS200 включена.

Процедура предварительного позиционирования отключается, как только интерфейс перемещается из «Home Position (Исходное положение)». Чтобы вернуть его обратно, нажмите «Home Position Key (Кнопка исходного положения)» на панели управления (смотрите раздел «Как позиционировать интерфейс с помощью джойстика»).

Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации операционной платформой пациента.



Рисунок 24: Позиционирование операционной платформы с помощью джойстика и функциональных кнопок

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

Монитор, клавиатура и сканер матричного кода:



Рисунок 25: Монитор, клавиатура и сканер матричного кода

Монитор поворотный:

Инструкции для пользователя, а также важные параметры лазера и их применения, указаны на мониторе панели лазера. В «Treatment Window - Standard Flap (Окно лечения - Стандартный лоскут)» (смотрите рисунок 171) отображается видеоизображение с операционного микроскопа.

Сканер матричного кода:

Сканер матричного кода используется для считывания серийных номеров интерфейса пациента WaveLight FS200 и сохранения их в базе данных.



Рисунок 26: Сканер матричного кода

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

Клавиатура с сенсорной панелью:

Клавиатура служит для ввода данных пациента и лечения, подтверждения процедур, а также выбора параметров во время «Initialization Checks (Проверок инициализации)», «Setup Menu (Меню настроек)» и, кроме того, во время «Режима лечения». Смотрите также раздел «Как использовать программу с помощью клавиатуры».



Рисунок 27: Клавиатура с сенсорной панелью

Светодиодная подсветка клавиатуры
Для улучшения ориентирования, клавиша пробела, сенсорная панель и клавиши мыши снабжены фоновой подсветкой.



Рисунок 28: Клавиатура с подсветкой

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

Панель джойстика с ручкой регулировки яркости освещения операционного поля:

Панель джойстика состоит из джойстика (положение: вверх / вниз, влево / вправо) и двух ручек регулировки яркости освещения операционного поля.

Джойстик служит для перемещения интерфейса (лазера).

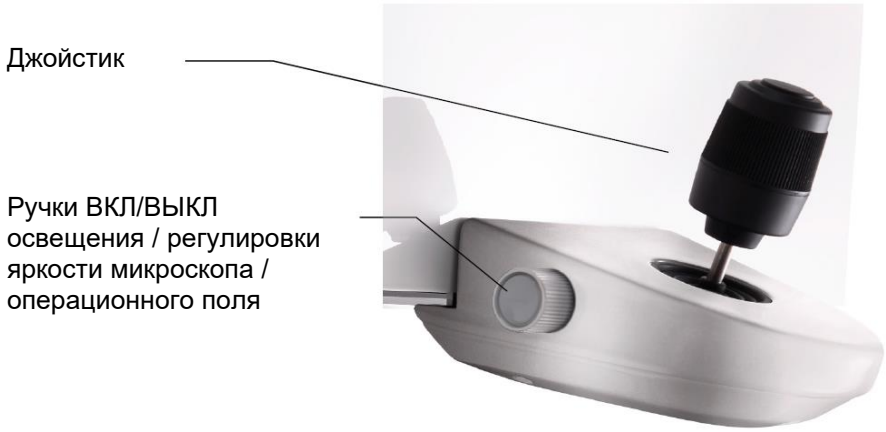


Рисунок 29: Панель джойстика с ручками регулировки яркости освещение операционного поля

Для индивидуального удобства положение панели джойстика может сдвигаться влево или вправо.

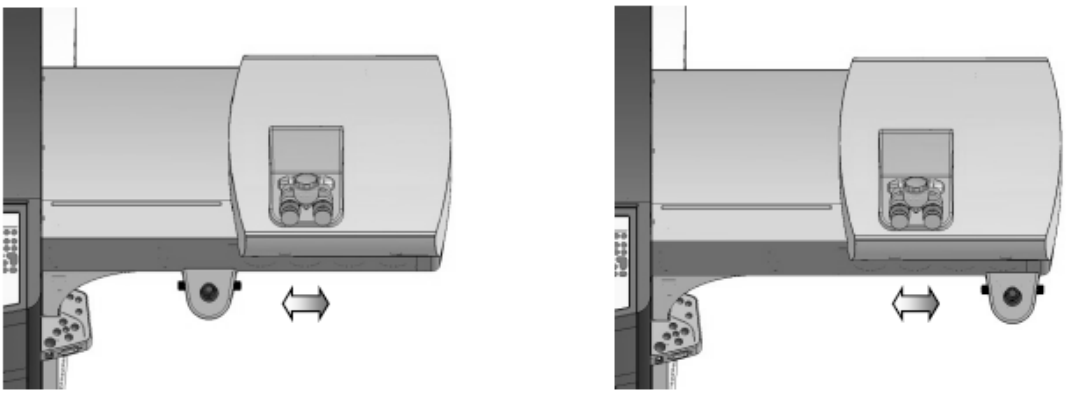


Рисунок 30: Сдвинутая панель джойстика

Освещение операционного поля:

Яркость освещение операционного поля можно регулировать путем поворота ручек на каждой стороне панели джойстика.

Поворот этих ручек до минимального положения выключает освещение операционного поля.

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

Как позиционировать интерфейс с помощью джойстика:

ВНИМАНИЕ

Во время автоматического движения интерфейса (лазера) следует обратить внимание на голову пациента.

Не устанавливайте или не перемещайте интерфейс (лазера) без надзора персонала.



ВВЕРХ / ВНИЗ: Поворот джойстика по часовой стрелке перемещает интерфейс (лазера) вниз. Поворот джойстика против часовой стрелки перемещает интерфейс (лазера) вверх.



ВЛЕВО / ВПРАВО: Нажатие на джойстик влево перемещает интерфейс (лазера) влево. Нажатие на джойстик вправо перемещает интерфейс (лазера) вправо.



ВПЕРЕД / НАЗАД: Нажатие на джойстик вперед перемещает интерфейс(лазера) вперед (от себя). Нажатие на джойстик назад перемещает интерфейс (лазера) назад (к себе).

У вас есть возможность изменить направление перемещений джойстика. Обратитесь к главе 12.3 «Настройки по умолчанию».

ПРИМЕЧАНИЕ

Система предлагает функцию обеспечения безопасности, которая отключает Операционную платформу, как только интерфейс (лазера) выходит из «Home Position (Исходное положение)».

Когда интерфейс (лазера) достигает «Положения контакта с глазом», x- и y-движение останавливается, и скорость движения в z-направлении (вверх или вниз) уменьшается в пять раз.

Обратитесь к разделу «Операционная платформа».

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

Панель управления с портом USB и считывающим устройством FemtoCard:

Панель управления состоит из мембранной клавиатуры со встроенными светодиодами и управляющими кнопками.



Рисунок 31: Панель управления с портом USB, считывающим устройством FemtoCard и индикатором состояния

Кнопка исходного положения:

После нажатия «Кнопки исходного положения» интерфейс оптической консоли лазера перемещается вверх в «Исходное положение», если не обнаружен контакт с глазом.

Операционная платформа может перемещаться только в «Исходном положении».

Когда обнаружен контакт с глазом или движение джойстика, в «Исходное положение» перейти невозможно.

Вы также можете нажать на «Кнопку исходного положения» «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)», как описано в разделе «Панель лазера».

Кнопка OK:

Назначение «Кнопки OK» - подтвердить выбор, сделанный «Кнопками курсора».
Вы также можете нажать на «Кнопку OK» «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)», как описано в разделе «Панель лазера».

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



Кнопки курсора

«Кнопки курсора» служат для регулировки положения лоскута (XY-Сдвиг) во время «Режима лечения».

Вы также можете нажать на «Кнопки курсора» «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)», как описано в разделе «Панель лазера».

Для перемещения положения лоскута вверх, нажмите кнопку 

Для перемещения положения лоскута вправо, нажмите кнопку 

Для перемещения положения лоскута вниз, нажмите кнопку 

Для перемещения положения лоскута влево, нажмите кнопку 



Кнопка готовности:

После нажатия «Кнопки готовности» лазерная система переходит из «Standby Mode (Режим ожидания)» в «Ready Mode (Режим готовности)», после чего лечение может быть начато. Смотрите также главу 9.3.1 «Режим готовности».

Символ  на мониторе указывает «Ready Mode (Режим готовности)».

Встроенный желтый светодиод на панели управления является индикатором состояния. Смотрите рисунок 30 «Панель управления с портом USB и считывающим устройством FemtoCard™ и индикатором состояния».

Вы также можете нажать «Кнопку готовности» «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)», как описано в разделе «Панель лазера».

Порт USB:

Порт USB используется для импорта данных пациента, диагностики и лечения, а также для экспорта файлов печати на внешний принтер.

Считывающее устройство FemtoCard:

Система WaveLight FS200 оснащена механизмом для учета выполняемых процедур. Этот счетный механизм основан на картах FemtoCard, которые должны быть вставлены в слот FemtoCard на передней стороне панели управления.

Каждая карта FemtoCard позволяет пользователю выполнять определенное количество процедур лечения. После каждой процедуры лечения количество процедур уменьшается. Если процедур не остается, дальнейшие процедуры не могут выполняться.

Для получения подробной информации относительно использования карт FemtoCard смотрите главу 5.6 «Использование карт FemtoCard».

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

4.5. Операционный микроскоп

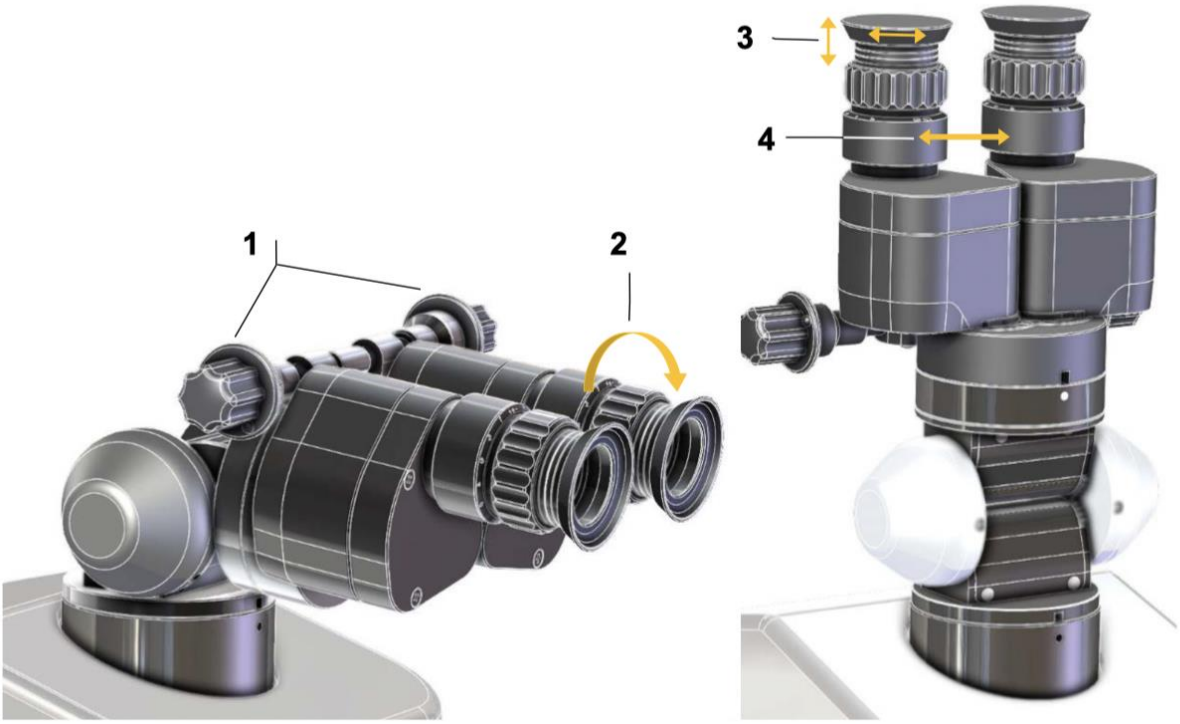


Рисунок 32: Операционный микроскоп (пример)

1 Регулировочные ручки с резиновыми колпачками	2 Регулируйте оптическую силу (диоптрии) поворотами каждого окуляра по отдельности, пока зрение каждым глазом не будет резким.
3 Поворачивайте окуляры вверх или вниз до тех пор, пока не будет установлено желаемое расстояние для каждого глаза.	4 Межзрачковое расстояние микроскопа регулируется с помощью регулировочных ручек с обеих сторон

Таблица 2: Операционный микроскоп

В случае если интерфейс пациента WaveLight FS200 не вставлен, рабочее расстояние операционного микроскопа может переключаться между «Позицией вакуума» и «Позицией аппланации» с помощью соответствующих кнопок на панели управления. Смотрите раздел «Панель управления с портом USB и считывающим устройством FemtoCard».

Смотрите также раздел «Освещение микроскопа / операционного поля» и главу 5.2 «Режим микроскопа».

Встроенная видеокамера показывает операционное поле в «Окне лечения – Этап 02 - Стандартный лоскут» на экране монитора (смотрите рисунок 133) и в «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)» (смотрите рисунок 37).

Обратитесь к соответствующим Инструкциям по эксплуатации.

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

4.6. Резиновые колпачки для ручки регулирования микроскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Резиновые колпачки изготавливаются сторонним производителем. Пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству для получения дополнительной информации.

Резиновые колпачки сертифицированы для использования с лазерными системами WaveLight FS200 и перед использованием у каждого нового пациента должны обрабатываться в соответствии с инструкциями производителя. Смотрите главу 3 «Правила техники безопасности».

Проверьте колпачки на плотность прилегания. Не используйте колпачки с неплотным прилеганием. Они могут упасть во время использования.

Колпачки других производителей устанавливаться не могут. Alcon не несет никакой ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, возникший в результате использования других колпачков. Смотрите также главу 6 «Вспомогательное оборудование».

Во избежание перекрестных инфекций меняйте резиновые колпачки перед лечением каждого следующего пациента. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям производителя для получения подробной информации об очистке и дезинфекции резиновых колпачков.

При установке резиновых колпачков убедитесь, что они правильно адаптированы к системе. Хирург должен работать в медицинских перчатках и уметь управлять операционным микроскопом с надетыми резиновыми колпачками. Если безопасная эксплуатация системы нарушена, пожалуйста, проверьте правильность установки резиновых колпачков. Проверьте, все ли системные функции могут быть легко запущены.

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

4.7. Источник бесперебойного питания (ИБП)

ВНИМАНИЕ

Если есть нарушения электроснабжения, не допускается начинать новый курс лечения.

Лазерная система WaveLight FS200 получает питание от источника бесперебойного питания (ИБП). Это устройство должно защищать систему от внезапного отключения электричества, что может привести к прерыванию начатых процедур лечения или проверки.
ИБП также преобразовывает мощность и частоту для соответствия требованиям мощности панели лазера и некоторых приспособлений. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по подготовке центра.

Убедитесь, что ИБП постоянно подключен к сети и «Главный выключатель питания» на задней стороне ИБП всегда в рабочем положении. В противном случае батареи внутри ИБП не заряжаются. Это может привести к выходу из строя ИБП в случае отключения питания.

Пожалуйста, обратитесь к инструкциям по эксплуатации ИБП.

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

5. ВАЖНЫЕ ШАГИ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ СИСТЕМЫ

ВНИМАНИЕ

При появлении признаков ошибочных данных или неисправностей системы, не продолжайте лечение, чтобы не нанести необратимые повреждения пациенту. В такой ситуации только квалифицированный и опытный персонал может работать с лазерной системой.

Уполномоченный специалист по обслуживанию Alcon выполняет установку и функциональную проверку лазерной системы WaveLight FS200. Официальный клинический инструктор обучит хирурга и персонал использованию лазерной системы.

Пользователь несет ответственность за принятие решения о том, что лазерная система функционирует правильно и находится в хорошем рабочем состоянии перед ее использованием. Также, пожалуйста, обратитесь к инструкции по подготовке центра в папке продукта.

Должны быть рассмотрены следующие пункты:

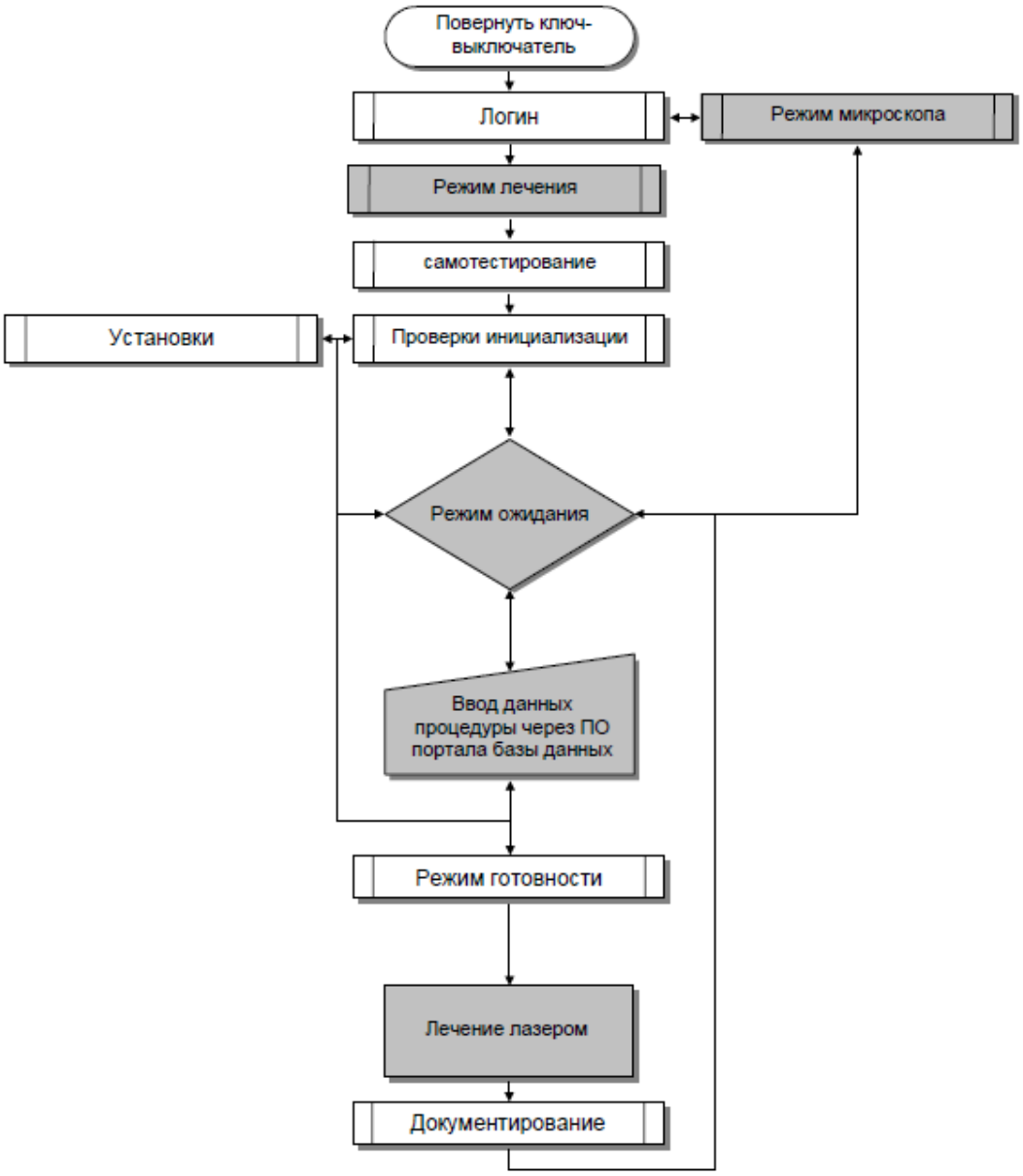
- Лазерное устройство, дополнительные приспособления и соединительные кабели должны быть проверены на наличие видимых повреждений.
- «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» должен быть отключен, если он был активирован. Смотрите рисунок 20 «Выключатель с ключом и аварийный выключатель лазерного излучения (передняя сторона)».
- Должны быть приняты во внимание местные нормы.

Перед началом использования необходимо выполнить следующее:

- Обратите внимание на соответствующие Инструкции по эксплуатации.
- Подключите кабель питания к отдельной заземленной розетке. Комбинированные и нефиксированные розетки не должны использоваться (смотрите главу 19 «Технические характеристики»).
- Вставьте действующую карту FemtoCard.

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

Структура встроенного программного обеспечения



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

НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Лазерная система WaveLight FS200 должна включаться с помощью «Main Switch (Главный выключатель)», расположенного в левой части панели лазера и «Key Switch (Выключатель с ключом)» (смотрите главу 4.3 «Элементы включения и интерфейсы»).

После запуска программного обеспечения пользователь должен пройти процесс входа в систему. В зависимости от указанных прав пользователя, активируется «Microscope Mode (Режим микроскопа)» или «Treatment Mode (Режим лечения)», режим может быть выбран.

В случае запуска «Режима лечения» WaveLight FS200 автоматически проводит «Self Test (Самотестирование)».

«Initialization Checks (Проверки инициализации)» следуют сразу, как только «Self Test (Самотестирование)» будет успешно завершено. Пользователь должен активно участвовать в процедуре «Проверки инициализации» (смотрите главу 5.9).

После завершения «Initialization Checks (Проверок инициализации)» система переходит в «Standby Mode (Режим ожидания)».

После ввода данных о лечении пользователь может переключиться из «Standby Mode (Режим ожидания)» в «Ready Mode (Режим готовности)», нажав «Кнопку готовности».

«Setup Menu (Меню настроек)» можно активировать в «Режиме ожидания», во время «Initialization Checks (Проверок инициализации)» и в «Ready Mode (Режим готовности)». Это позволяет пользователю ввести начальные параметры и выбрать или определить настройки по умолчанию (смотрите главу 12 «Меню настроек»).

Данные вводятся с помощью «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)». Это дает пользователю возможность заранее ввести данные.

Переключение WaveLight FS200 в «Ready Mode (Режим готовности)» позволяет лазерной системе выполнить лечение.

После завершения лечения WaveLight FS200 проводит внутреннюю проверку, обеспечивает документирование лечения и возвращается в «Standby Mode (Режим ожидания)».

WaveLight FS200 выключается с помощью «Key Switch (Ключ-выключатель)».

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

5.1. Включение системы

Включите устройство с помощью «Main Switch (Главный выключатель)», расположенного на левой стороне лазерной системы WaveLight FS200 (смотрите главу 4.3 «Элементы включения и интерфейсы», рисунок 22).

Теперь поверните «Key Switch (Ключ-выключатель)» по часовой стрелке до механического упора. Смотрите рисунок 20 «Ключ-выключатель и аварийный выключатель лазерного излучения (передняя сторона)». Удерживайте ключ в этом положении (3) в течение не менее 3 секунд. Затем ключ возвращается в позицию 2. Через несколько секунд на мониторе появится «Login Window (Окно входа)» (смотрите следующий рисунок 35).

Никогда не оставляйте лазер без присмотра, когда он включен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если лазерная система не запускается, проверьте, был ли выключен «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» и включен «Main Switch (Главный выключатель)». «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» выключается поворотом красной ручки по часовой стрелке.

«Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» запускается автоматически после включения лазера WaveLight FS200. Следующее «Login Window (Окно входа)» показывает процесс входа и текущую версию «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)». Смотрите также главу 12.2 «Настройки системы», раздел «Настройка времени выхода из системы».

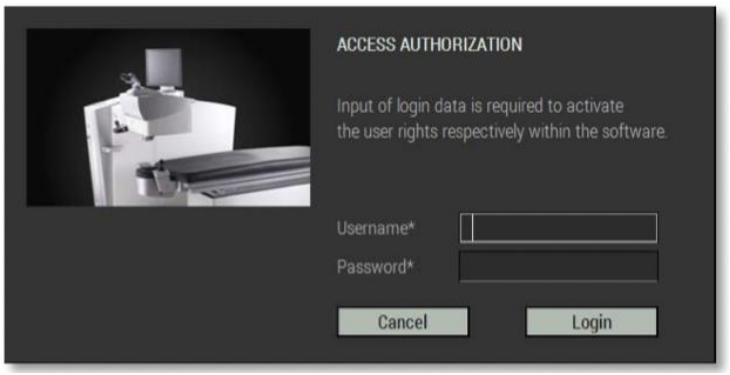


Рисунок 33: Окно входа

- Для входа введите «Username (Имя пользователя)» и свой «Password (Пароль)» и нажмите кнопку Login .
- Для первого входа, Alcon предоставляет «Username (Имя пользователя)» и «Password (Пароль)». См. главу 12.1 «Настройки пользователя».

На панели задач отобразится текущий пользователь. Surgeon

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

После процесса входа в систему всплывающее окно предлагает пользователю выбрать «Microscope Mode (Режим микроскопа)» или «Treatment Mode (Режим лечения)».

ПРИМЕЧАНИЕ

Всплывающее окно Select Mode (Выбор режима)» может быть невидимым, если отключено в «Настройках системы» (смотрите главу 12.2, раздел «Выбор режима устройства»).

5.2. Режим микроскопа

Переключение на «Microscope Mode (Режим микроскопа)» позволяет пользователю видеть глаз пациента в «Suction Position (Позиции вакуума)» и в «Applanation Position (Позиции аппланации)».

Все функции, генерирующие лазерное излучение, в «Microscope Mode (Режим микроскопа)» отключены.

Смотрите также главу 4.5 «Операционный микроскоп».

5.3. Режим лечения

После переключения в «Treatment Mode (Режим лечения)» WaveLight FS200 автоматически проводит «Self Test (Самотестирование)». Смотрите главу 5.5 «Самотестирование». «Self Test (Самотестирование)» запустится автоматически после включения лазера.

«Initialization Checks (Проверки инициализации)» начнутся сразу, как только будет успешно завершен «Self Test (Самотестирование)». Пользователь должен активно участвовать в процедуре «Initialization Checks (Проверок инициализации)» (смотрите главу 5.9). «Проверки инициализации» включают проверку состояния системы сканирования WaveLight FS200 и внутреннюю запись соответствующих данных.

После завершения «Initialization Checks (Проверок инициализации)» система переходит в «Standby Mode (Режим ожидания)».

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

Завершение работы и выход из системы:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выход приводит к отключению «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» и завершению работы «Firmware (Встроенные программы)» панели лазера WaveLight FS200.

- Для выхода из системы «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» нажмите кнопку . Показано «Login Window (Окно входа)» (рисунок 35). Для выхода из «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» нажмите кнопку Cancel в «Login Window» (Окно входа) и кнопку в панели задач.
- Всплывающее окно инструктирует пользователя выключить лазерную систему, повернув «Key Switch (Ключ-выключатель)» против часовой стрелки. Обратитесь к главе 12.6 «Выключение».
- Нажмите кнопку Cancel если вы не хотите выключать лазерную систему.
- Для входа в «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» нажмите кнопку (смотрите рисунок 33 «Login Window (Окно входа)»).

5.4. Использование карты доступа FemtoCard

Лечение с помощью лазерной системы WaveLight FS200 заблокировано без действующей карты доступа FemtoCard, вставленной в слот FemtoCard. Действующая карта FemtoCard с минимум одной оставшейся процедурой должна быть вставлена в слот FemtoCard (смотрите раздел «Панель управления с портом USB и считывающим устройством FemtoCard») до выполнения лечения. Каждая карта FemtoCard действует для любой лазерной системы WaveLight FS200 и поставляется вместе с интерфейсом пациента WaveLight FS200.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь всегда должен гарантировать до подготовки WaveLight FS200 к лечению, что доступна действующая карта FemtoCard с имеющимися процедурами.

В «Microscope Mode (Режим микроскопа)» можно войти без FemtoCard.

Каждая процедура лечения, начатая с действующей FemtoCard, уменьшит оставшиеся процедуры на карте на одну. Если запрограммированное лечение прерывается без запуска лазера с помощью педали ЛАЗЕРА, количество процедур не уменьшится.

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

После каждого лечения будет отображаться сообщение с фактическим оставшимся количеством процедур.

В панели задач показано состояние FemtoCard:



- Нет вставленной FemtoCard



- Оставшееся количество процедур (пример)

ПРИМЕЧАНИЕ

Не отсоединяйте карту до тех пор, пока система не распознала фактическое оставшееся количество процедур.

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

Карта FemtoCard должна быть вставлена в считывающее устройство FemtoCard стрелками на верхней части и стрелками вперед. Электронные разъемы должны быть на нижней стороне. Если карта вставлена в любом другом направлении, она не будет работать.

Нижняя сторона с электронными разъемами



Верхняя сторона со стрелкой



Рисунок 34: Пример нижней стороны (слева) и верхней стороны (справа) FemtoCard



Рисунок 35: Правильное (слева) и неправильное (справа) размещение карты FemtoCard

Аккуратно вставьте карту FemtoCard полностью в считывающее устройство FemtoCard, пока она не коснется заднего упора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь должен убедиться, что карта FemtoCard является чистой и неповрежденной, прежде чем вставлять ее в слот FemtoCard.

Не вставляйте другие предметы или карты в слот FemtoCard.

Поврежденные или грязные карты FemtoCard или другие предметы могут повредить считывающее устройство FemtoCard.

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

5.4.1. Сообщение о недостаточном количестве процедур

Панель лазера будет показывать сообщение, как только количество оставшихся процедур на вставленной карты FemtoCard опускается ниже минимального. Это должно напоминать пользователю о необходимости взять новую карту для замены. Минимальное количество может регулировать официальный сервисный представитель WaveLight FS200 в соответствии с предпочтениями пользователя. Сообщения о недостаточном количестве процедур должны подтверждаться нажатием любой кнопки на панели управления. Без подтверждения лазерная панель не может быть подготовлена к следующему лечению.

5.4.2. Замена карты доступа FemtoCard

Карты FemtoCard должны заменяться, пока панель лазера находится в «Режиме ожидания». Убедитесь, что новая карта вставлена в правильном направлении (стрелки вверху и впереди – смотрите рисунок 35 «Правильная (слева) и неправильная (справа) вставка FemtoCard™»).

5.4.3. Проверка карты доступа FemtoCard

Недавно полученные карты FemtoCard и уже используемые карты FemtoCard могут быть проверены на оставшееся количество процедур лечения.

Если действующая FemtoCard вставляется в слот FemtoCard панели лазера до запуска панели, оставшееся количество процедур на FemtoCard будет отображено.

Для повторной проверки карт FemtoCard замените FemtoCard, и процесс считывания начинается снова.

Эта функция может использоваться для быстрой проверки, сколько действующих карт FemtoCard осталось, без необходимости полностью включать панель лазера.

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

5.5. Самотестирование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно не выключать систему во время процедуры «Self Test (Самотестирования)».

«Self Test (Самотестирование)» является внутренней процедурой, которая не требует участия пользователя. Завершение «Self Test (Самотестирования)» может потребовать около 30 минут.

Следующие элементы проверяются во время «Self Test (Самотестирования)»:

- Центральный процессор
- Память программы процедур
- Связь с лазерной головкой
- Внутренняя энергия лазера (включая разогрев лазерной головки)
- Энергия импульса и качество луча
- Моторизованные движения

В панели задач показано состояние «Self Test (Самотестирования)»:

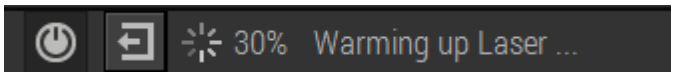


Рисунок 41: Монитор: Панель задач - Состояние «Self Test (Самотестирования)»

Состояние контроля системы:

 - Отключено

Символ операционной платформы показывает состояние операционной платформы, например:



- Платформа – готова
  - Платформа пациента может двигаться, если WaveLight FS200 находится в положении «Home Position» (Исходное положение)



- Платформа - заблокирована
  - Если WaveLight FS200 находится в контакте с глазом
  - Если в WaveLight FS200 находится в процессе вакуума
  - Если WaveLight FX500 блокирован по причине подачи лазерного излучения



- Платформа - заблокирована
  - Если WaveLight FS200 сдвинут из «Home Position (Исходное положение)»

После успешного завершения «Self Test (Самотестирования)» система продолжает «Initialization Checks (Проверки инициализации)» (смотрите главу 5.9).

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

Проверка и калибровка внутренней лазерной энергии:

В систему встроена программа, которая проверяет связь между внутренними датчиками энергии. Эта процедура начинается автоматически и не требует участия пользователя. Поскольку в ходе этой процедуры затвор закрыт, луч не может выйти из апертуры.

Система автоматически калибрует внутреннюю энергию. Если это невозможно, система генерирует сообщение с просьбой сообщить в отдел обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Лазерная энергия является одним из наиболее важных параметров для успешного лечения. По этой причине процедура калибровки проводится во время «Self Test (Самотестирование)». Эта процедура также повторяется перед каждым лечением. Пользователь должен выполнить «Energy Check (Проверка энергии)» вручную (смотрите главу 5.9.1 «Проверка функции лазера») минимум после 120 минут. Значение «Energy Check (Проверка энергии)» сохраняется в файле журнала автоматически.

Если рекомендуемый уровень энергии не может быть внутренне достигнут, система выдаст сообщение об ошибке. Лечение будет невозможно. Свяжитесь с официальным сервисным центром Alcon.

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

5.6. Калибровка интерфейса (лазера)

Перед началом «Initialization Checks (Проверки инициализации)» система выполняет калибровку оптики и движений интерфейса (лазера) (смотрите также раздел «Интерфейс (лазера)»).

- Пользователь должен начать это движение, нажав на кнопку OK, появляющуюся в следующем поле «Navigation And Information Bar (Панель навигации и информации)».

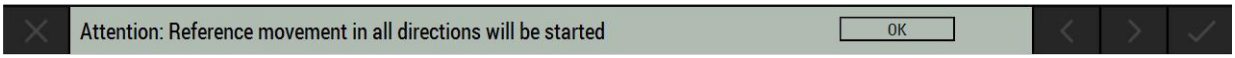


Рисунок 36: Панель навигации и информации - Запуск приложения калибровки интерфейса

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

5.7. Проверки инициализации

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что на операционной платформе во время «Initialization Checks (Проверки инициализации)» не находится пациент.

Если «Initialization Checks (Проверки инициализации)» показали признаки неисправности, начинать лечение не допускается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Самотестирование» и «Калибровка интерфейса (лазера)» должны быть успешно завершены, прежде чем выполнять «Initialization Checks (Проверки инициализации)».

Важно не выключать систему во время «Initialization Checks (Проверки инициализации)».

«Initialization Checks (Проверки инициализации)» должны выполняться пользователем **ежедневно**.

Не прикасайтесь к поверхности тестового диска рукой, чтобы избежать загрязнения пальцами. Прикасайтесь только к боковым частям тестового диска.

Убедитесь, что положение тестового диска является правильным. Смотрите раздел «Установка тестового диска в держатель диска».

«Initialization Checks (Проверки инициализации)» проверяют функции, динамический диапазон и точность параметров лазерной консоли WaveLight FS200 и позволяют определить, являются ли фокус (z-ось), настройка сканера и интенсивность лазера правильными.

«Initialization Checks (Проверки инициализации)» записывают производительность лазерного луча и сканера на тестовый диск (смотрите рисунок 50 «Тестовый диск»). Пользователь должен оценить и подтвердить результаты проверок.

Завершение «Initialization Checks (Проверок инициализации)» может потребовать до 5 минут.

После включения лазерной системы аккуратно пройдите проверки инициализации и запишите результаты в архивную папку. Систему требуется успешно протестировать перед использованием. Невыполнение этого требования способно привести к причинению вреда пациенту.

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

Информацию о статусе «Initialization Checks (Проверки инициализации)» можно увидеть в «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)» (смотрите рисунок 43, глава 5.7.1 «Проверка функции лазера»).

Во время «Initialization Checks (Проверки инициализации)» вакуумные трубки проверочного интерфейса должны быть подключены к соединению вакуумного блока (смотрите рисунок 11 «Вакуумный коннектор»).

Во время «Initialization Checks (Проверки инициализации)» проверочный интерфейс, оборудованный тестовым диском, должен быть вставлен в держатель конуса («Конечное положение») (смотрите раздел «Тест-интерфейс»).

После успешных «Initialization Checks (Проверки инициализации)» лазерная система автоматически переходит в «Standby Mode (Режим ожидания)» (смотрите рисунок 56 «Окно проверок инициализации - Проверки инициализации завершены - Режим ожидания»).

ПРИМЕЧАНИЕ

Использованные тестовые диски и соответствующие «Test Reports (Тестовые отчеты)» должны быть заполнены, датированы и подписаны, а также заархивированы в папке Архив.

В случае если «Initialization Checks (Проверки инициализации)» не находятся в допустимых пределах, проверьте тестовый диск и тест-интерфейс (включая регулирующий конус и держатель тестового диска, с прикрепленными вакуумными трубками).

Если в течение дня необходима вторая проверка, «Initialization Checks (Проверки инициализации)» также могут быть выбраны с помощью «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)» (смотрите рисунок 37, глава 5.7.1 «Проверка функции лазера»).

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

5.7.1. Проверка функции лазера



- Нажмите кнопку 

или нажмите **F11**, чтобы открыть «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)».

В «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)» доступны следующие проверки:

1. Проверка вакуума	2. Проверка энергии	3. Проверка абляции

Таблица 3: Записи «Initialization Checks Window (Окно проверок инициализации)»



Рисунок 37: Окно проверок инициализации

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

- Размер видеоизображения операционного микроскопа, а также захваченного «Ablation Check Result Image (Изображение результата проверки абляции)» может быть изменен нажатием кнопки ⊞ Result Image”
  Нажатие на кнопку ⊟ уменьшает изображение до первоначального размера.
  Изображения также могут быть увеличены двойным щелчком мыши.

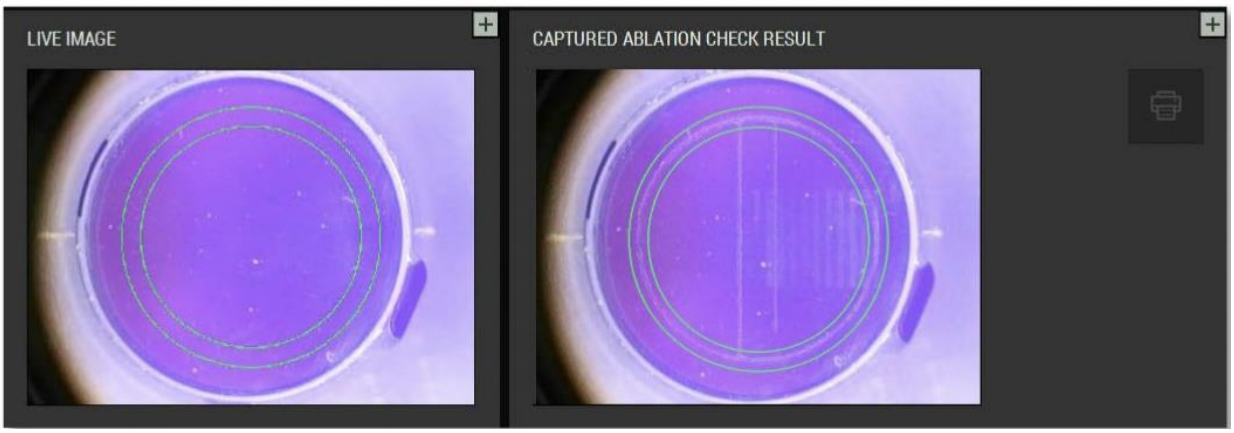


Рисунок 38: Окно проверок инициализации – видеоизображение и захваченное изображение результата проверки абляции

Цвета показывают состояние проверки:

Проверка продолжается

Проверка пройдена

Проверка не удалась

Для проведения «Vacuum Check (Проверка вакуума)», «Energy Check (Проверка энергии)», «Ablation Check (Проверка абляции)» нажмите кнопку:

Время выполненного теста отображается следующим образом: 12:56:56

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

5.7.2. Проверка вакуума

ВНИМАНИЕ

В случае если вакуум не находится в допустимых пределах, проверьте тестовый диск и Тест-интерфейс и повторите проверку. Если вакуум по-прежнему не соответствует допустимым пределам, лечение не может выполняться, и должен быть проинформирован ваш официальный сервисный центр WaveLight FS200.

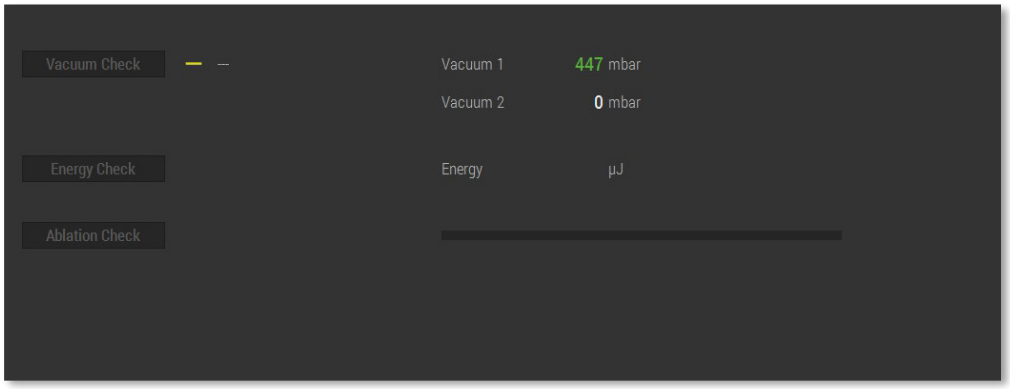


Рисунок 39: Окно проверок инициализации – Проверка вакуума

Состояние: показывает состояние проверки:

- Проверка продолжается
- Проверка пройдена
- Проверка не удалась

Вакуум 1: показывает фактическое давление первого вакуумного насоса в «mbar (мбар)» .

Вакуум 2: показывает фактическое давление второго вакуумного насоса в «mbar (мбар)».

Приступите к «Energy Check (Проверка энергии)», смотрите главу 5.7.3.

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

5.7.3. Проверка энергии

ВНИМАНИЕ

В случае если энергия не находится в допустимых пределах, лечение не может выполняться, и должен быть проинформирован ваш официальный сервисный центр WaveLight FS200.

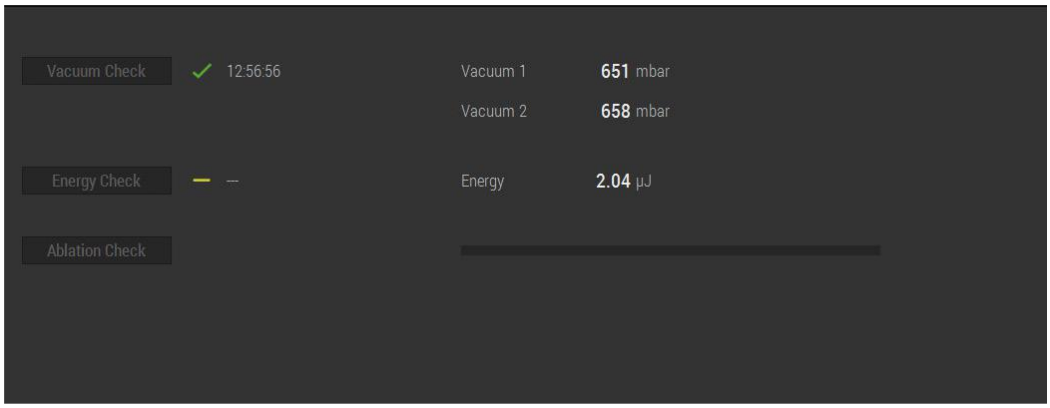


Рисунок 40: Окно проверок инициализации – Проверка энергии

Энергия: показывает фактическую максимальную энергию импульса в «µJ (мкДж)»

Перейдите к «Ablation Check (Проверка абляции)», смотрите следующую главу 5.9.4.

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

5.7.4. Проверка абляции

ВНИМАНИЕ

Выделяется лазерное излучение – в зоне действия лазера необходимо надевать предусмотренные лазерные защитные очки. Защитите всех участвующих лиц, в том числе пациента и врача, от непредусмотренных выбросов пучка.

Убедитесь, что на операционной платформы нет пациента.

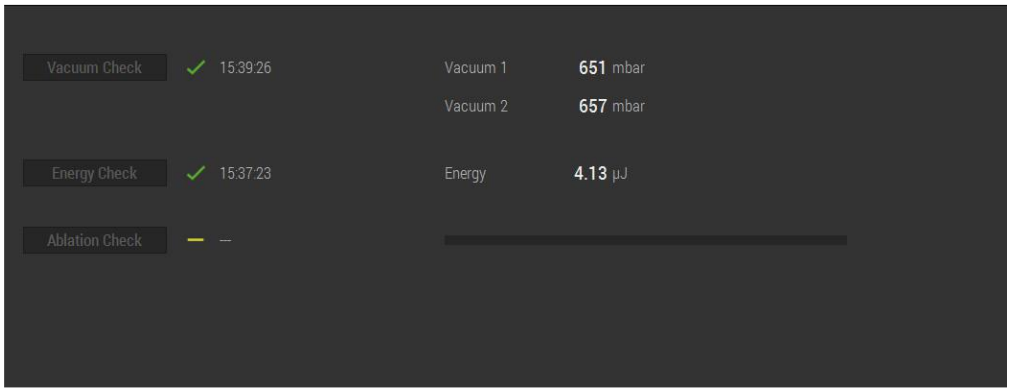


Рисунок 41: Окно проверок инициализации – Проверка абляции

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

Тестовый диск:

⚠ Тестовый диск выполнен из пластика и имеет черный фон (размеры: 30 × 6 мм).

Номер: 1025 1404 (набор тестовых дисков)



Рисунок 42: Тестовый диск

Установка тестового диска в держатель диска:

- система предложит вставить тест-интерфейс с новым тестовым диском в следующем поле «Navigation and Information Bar (Панель навигации и информации)».



Рисунок 43: Окно проверки инициализации - Информация и предупреждения - Вставьте тест-интерфейс с новым тестовым диском

- Снимите защитную пленку с тестового диска (держите диск только с боков).



Рисунок 44: Удаление защитной пленки

ПРИМЕЧАНИЕ

Удалить защитную пленку легко, если сначала немного поддеть ее. Если поцарапать ногтем вдоль края тестового диска, обычно появляется один или несколько небольших загибов.

Не поддевайте пленку поперек края, результата не будет. Не используйте металлические инструменты, монеты или другие жесткие материалы. Они могут оставить царапины на поверхности тестового диска.

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

- Убедитесь, что поверхность передней стороны полностью чистая. При необходимости очистите тестовый диск войлочным очистителем на задней стороне держателя диска (протрите войлоком тестовый диск), если необходимо.



Рисунок 45: Войлочный очиститель

- Вставьте тестовый диск в держатель диска. Поместите тестовый диск в держатель таким образом, чтобы передняя сторона со снятой защитной пленкой была сверху.

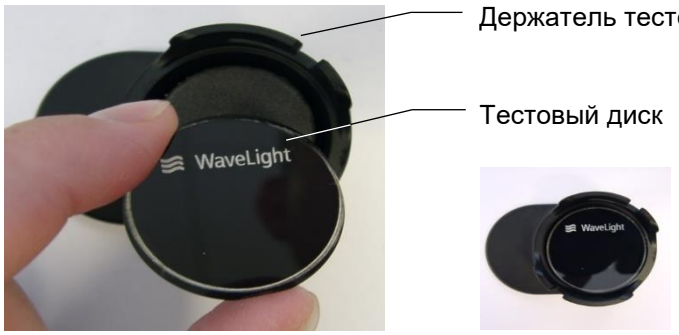


Рисунок 46: Вставка тестового диск в держатель диска

- Поместите держатель диска на опорную плоскость регулирующего конуса и зафиксируйте его, поворачивая по часовой стрелке до конца направляющего паза.

- Затем зафиксируйте регулирующий конус на прикладном интерфейсе (лазера) (смотрите рисунок 48 «Тест-интерфейс, вставленный в интерфейс (лазера)» ниже).

- Подключите вакуумную систему трубок в вакуумный коннектор (смотрите рисунок 11 «Вакуумный коннектор»).

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

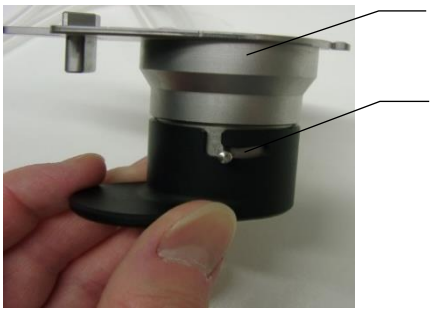


Рисунок 47: Вставка держателя диска в опорную плоскость регулирующего конуса

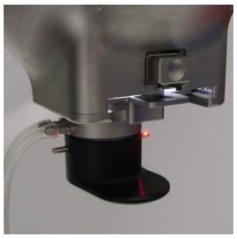


Рисунок 48: Тест-интерфейс, вставленный в интерфейс (лазера)

- Убедитесь, вставили ли вы в тест-интерфейс новый тестовый диск, нажав кнопку OK в поле «Navigation and Information Bar (Панель навигации и информации)»
(смотрите рисунок 44).

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

Процесс абляции тестового диска:

- Система предложит выполнить «Проверку абляции» нажатием на педаль ЛАЗЕРА.
- Удерживайте педаль ЛАЗЕРА нажатой, пока лазер не остановится.

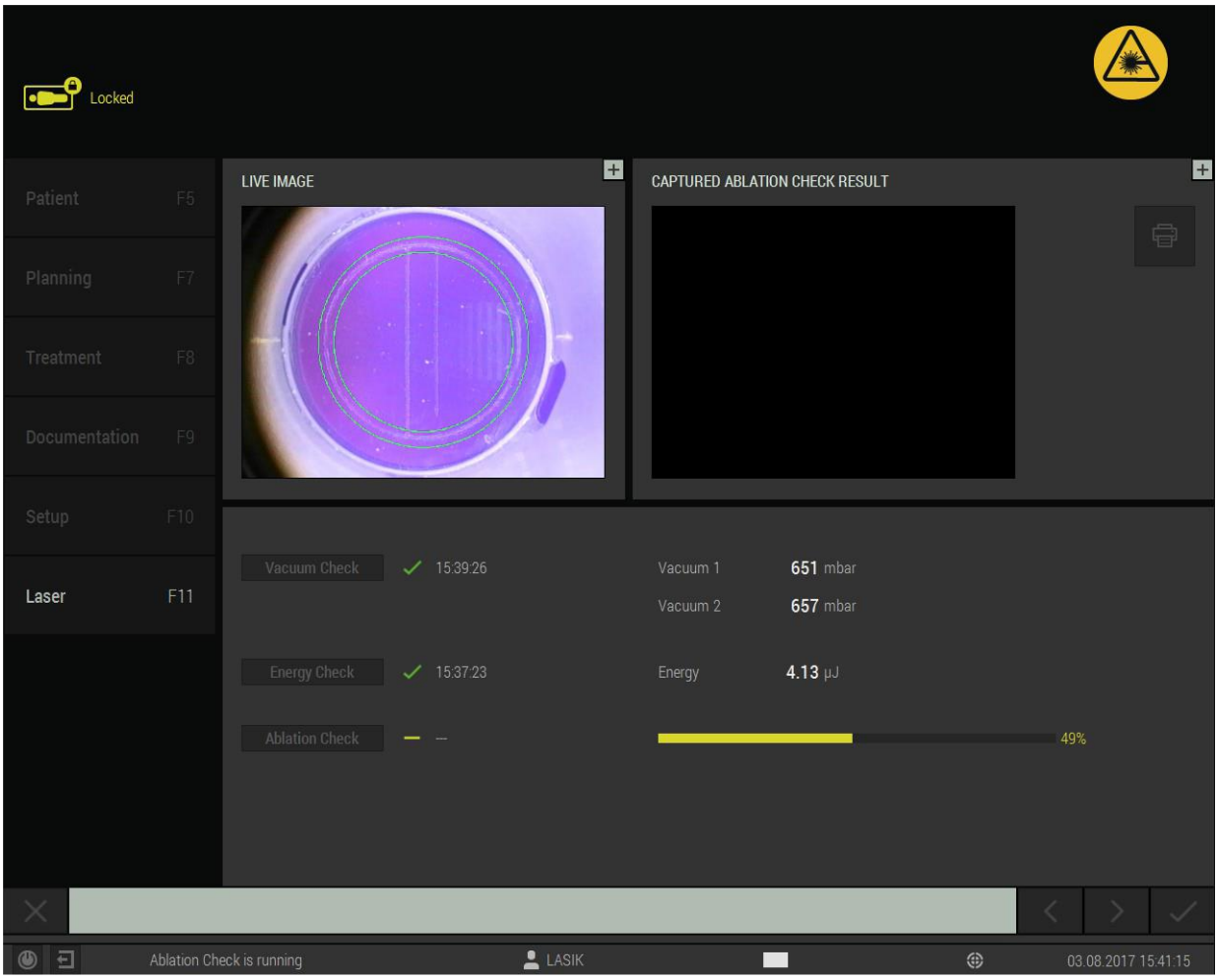


Рисунок 49: Окно проверок инициализации – Проверка абляции - Внимание «Лазерное излучение»

Символ  рядом с видеоизображением операционного микроскопа сигнализирует «Ready Mode (Режим готовности)».

Смотрите также главу 9.3.1 «Режим готовности».

Шкала прогресса показывает выполнение «Ablation Check (Проверка абляции)».

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

Оценка проверки абляции:

ВНИМАНИЕ

В случае если абляция не находится в допустимых пределах, лечение не должно выполняться, и должен быть проинформирован ваш официальный сервисный центр WaveLight FS200.

Из-за абляции прозрачность тестового диска изменится. В области абляции тестовый диск теперь будет молочно-белым (смотрите рисунок 52 «Проверка абляции тестового диска пройдена (вид сверху)»).

Во время абляции ступенчатый шаблон будет нанесен на тестовый диск. Последний видимый шаг должен находиться между линиями ориентирования или хотя бы касаться одной из них.

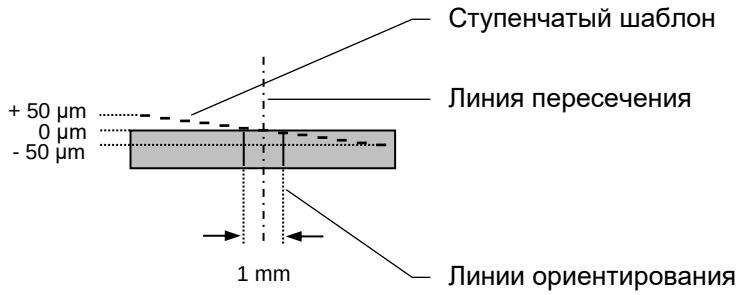
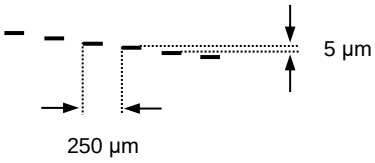


Рисунок 50: Тестовый диск (схематический вид сбоку)



Подробный вид ступенчатого шаблона

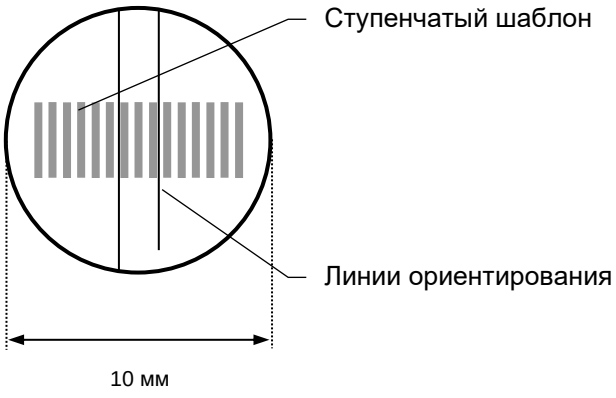


Рисунок 51: Тестовый диск (схематический вид сверху ступенчатого шаблона)

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

⚠

- Для соответствия критериям прохождения «Ablation Check (Проверка абляции)» должны быть выполнены следующие условия:
  - Последняя полностью видимая ступень ступенчатого шаблона должна находиться по центру между линиями ориентирования и быть им параллельной.
  - Допуск между линией пересечения и линиями ориентирования: **± 5 мкм** по высоте.
  - Внешнее кольцо абляции, должно быть непрерывной круглой формы и должно находиться между двумя зелеными кольцами видеоизображения операционного микроскопа (диаметр **10.0 ± 1.0 мм**, смотрите рисунок 62).

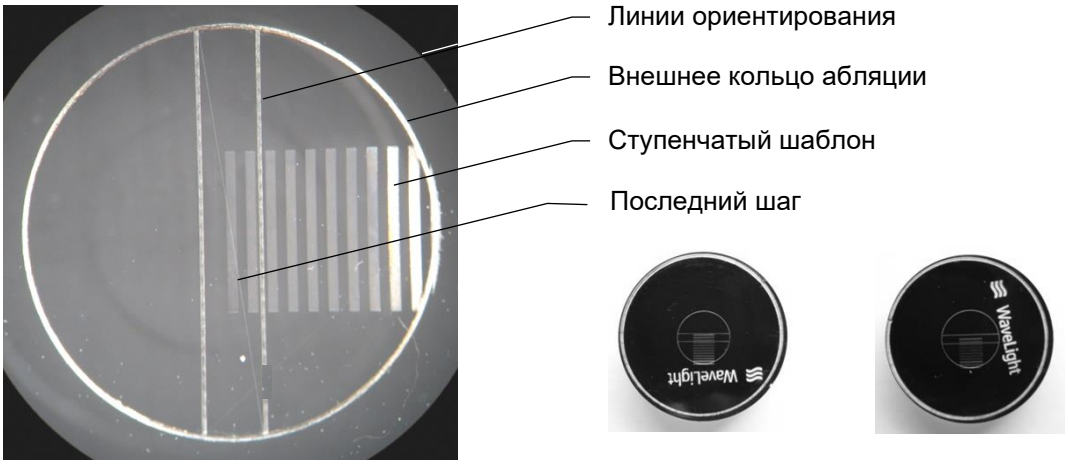


Рисунок 52: Проверка абляции **пройдена** (вид сверху) - Положение WaveLight Logo не имеет значения

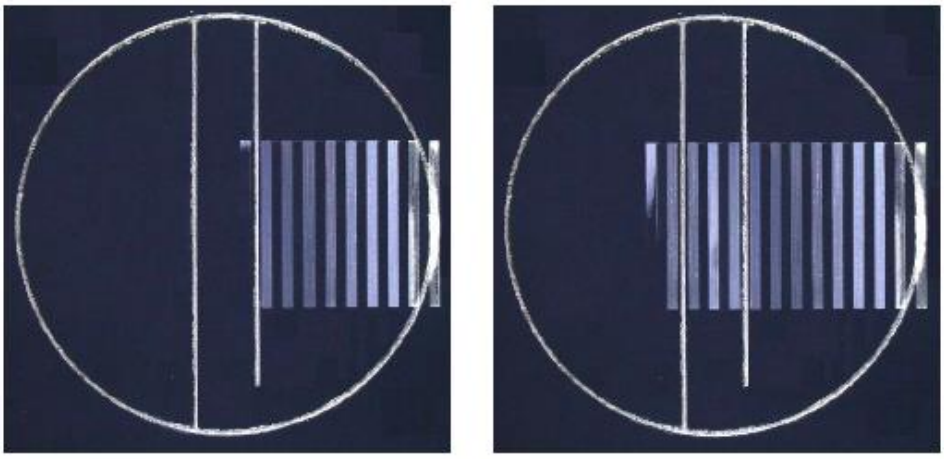
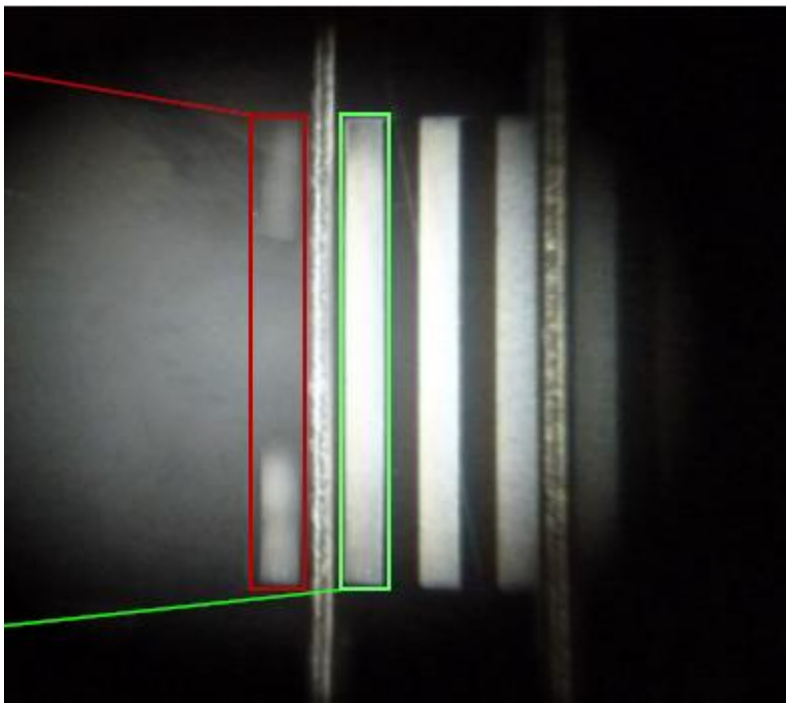


Рисунок 53: Проверка абляции **не пройдена** (пример слева и справа)

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

Не считается ступенчатым шаблоном (отсутствующие сектора)



Последний полный ступенчатый шаблон (отсутствующих секторов нет)

Рисунок 54: Проверка абляции тестового диска соответствует спецификациям – проверка **пройдена**

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

- Проверьте результат абляции по видеоизображению с OPMI и через микроскоп и подтвердите процедуру «Ablation Check (Проверка абляции)».

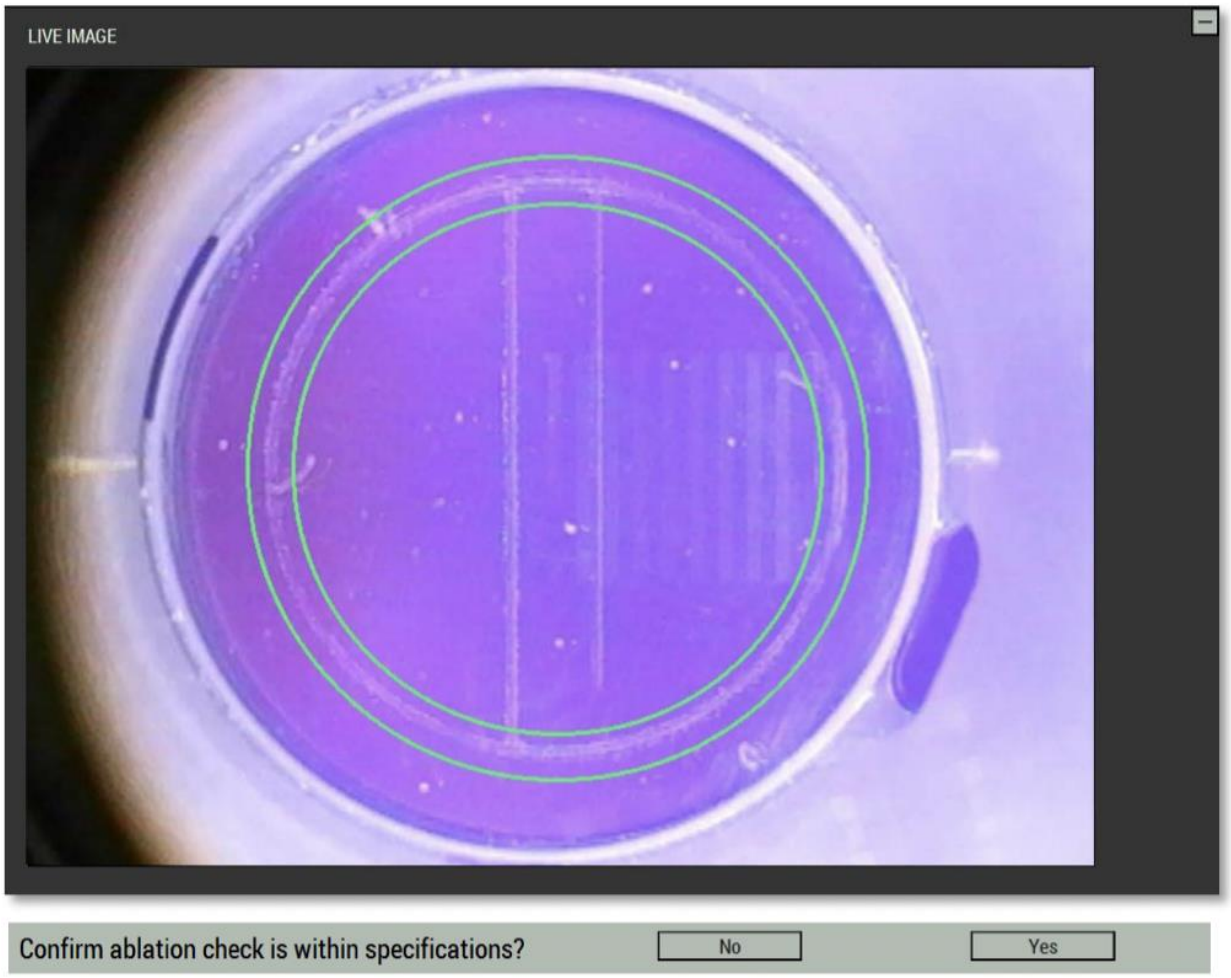


Рисунок 55: Окно проверок инициализации - Оценка проверки абляции

- Нажмите кнопку Yes если критерии выполнены

или

- нажмите кнопку No если критерии не выполнены и свяжитесь с официальным сервисным центром WaveLight FS200.

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

- Система предложит удалить тест-интерфейс и подтвердить нажатием кнопки OK в следующем поле «Info & Warnings (Информация и предупреждения)».

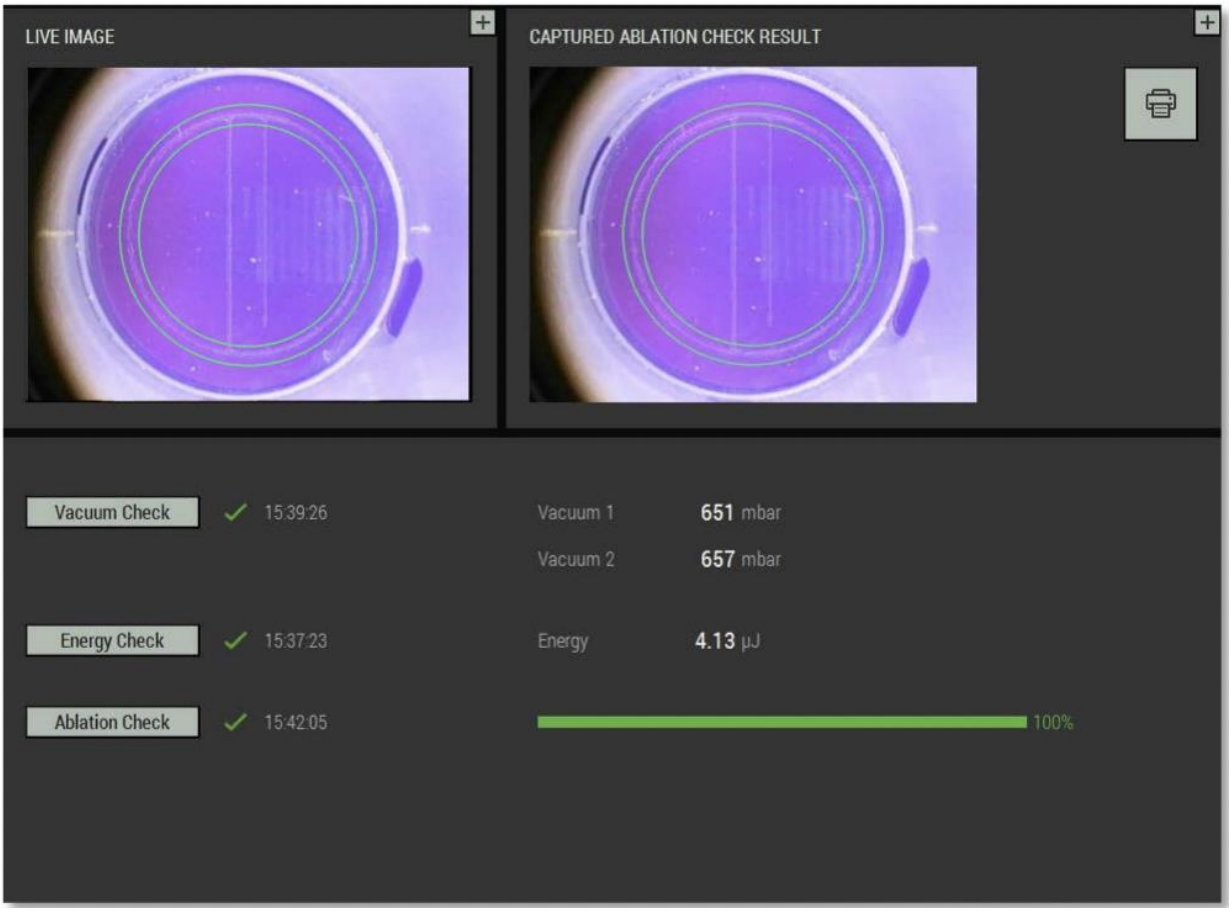
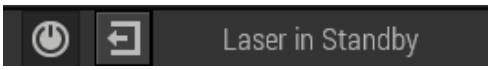


Рисунок 56: Окно проверок инициализации – Проверки инициализации завершены – Режим ожидания

- Видеоизображение операционного микроскопа будет захвачено в изображении результатов проверки абляции и может быть распечатано нажатием кнопки

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

После завершения «Initialization Checks (Проверок инициализации)» система автоматически возвращается в «Standby Mode (Режим ожидания)».



Теперь лазерная система WaveLight FS200 готова для импорта данных пациента и ввода данных лечения. Смотрите следующую главу 6 «Навигация и ввод данных».

Запись результатов тестов:

Для каждой «Ablation Check (Проверка абляции)» используемый тестовый диск должен быть датирован, подписан и сохранен. Проведение тестов должно быть записано в «Ablation Check Report (Отчет о проверке абляции)», который хранится в папке Архив.
Для каждого тестового диска предоставляется отдельная строка.

Используйте стойкий карандаш, чтобы отметить использованную сторону тестового диска со ссылкой на строку в «Ablation Check Report (Отчет о проверке абляции)».

Датируйте и подпишите строку ввода полностью.

Serial Number WaveLight® FS200:	_____-___-_____ (xxxx-x-xxx)		
Date	Test Disk No.:	Ablation Check OK	Ablation Check NOT OK	Signature
	1	☐	☐	
	2	☐	☐	
	3	☐	☐	

ПРИМЕР

Рисунок 57: Отчет проверки абляции



Рисунок 58: Регистрационный номер на тестовом диске

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

6. НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь должен быть знаком с функциями “клик”, “выпадающее окно”, а также с функциями запуска и завершения работы.
Кнопки в главных меню снабжены эффектом наведения курсора мыши, поэтому они подсвечиваются при наведении на них курсора мыши.

Символ клавиатуры и мыши служит для ввода/ редактирования.
Данные о пациенте и лечении, подтверждающие процедуры, а также выбирающие параметры или опции меню.

Как использовать программу с помощью клавиатуры:

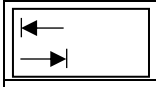
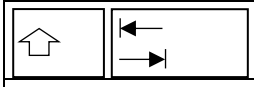
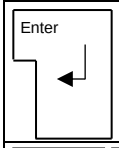
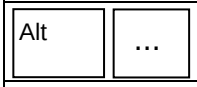
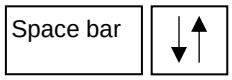
	Используйте кнопку «Tab-Stop (Табуляция)», чтобы перейти курсором к следующему текстовому полю.
	Используйте кнопку «Shift» и «Tab-Stop (Табуляция)», чтобы перейти курсором к предыдущему текстовому полю.
	Используйте кнопку «Enter» для подтверждения записи.
	Используйте кнопки «ALT» и «Down (Вниз)» для выпадающих ячеек.
	Используйте кнопки «ALT» и подчеркнутую букву пункта меню, чтобы перейти к соответствующему меню.
	Используйте «Space Bar (Пробел)» в выпадающем поле, чтобы открыть выпадающий дисплей. С помощью кнопок «Arrow (Стрелка)» может быть выбрана соответствующая запись. Выбор отмечается желтым.
	Используйте клавишу “ESC”, чтобы выйти из текущего экрана. В “Окне планирования” (например, рисунок 75) вы можете использовать клавишу “ESC” для выхода из процесса планирования ( ).
	В “Окне планирования” (например, рисунок 75 на стр. 93) вы можете использовать клавишу “F2”, чтобы перейти на шаг назад ( ).
	В “Окне планирования” (например, рисунок 75 на стр. 93) вы можете использовать клавишу “F3”, чтобы продвинуться на шаг вперед ( ).
	В “Окне планирования” (например, рисунок 75 на стр. 93) вы можете использовать клавишу “F4” для подтверждения планирования ( ).

Таблица 4: Функции клавиатуры

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

НАВИГАЦИЯ ПО ПРОГРАММНОМУ И АППАРАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Общая навигация по программному обеспечению:

С помощью клавиши  вы можете перейти к следующему шагу.

С помощью клавиши  вы можете перейти к предыдущему шагу.

С помощью клавиши  вы можете отменить текущий шаг.

С помощью клавиши  вы можете подтвердить текущий шаг.

Если вы измените размер полей измерения нажатием кнопки , у вас будет возможность выбрать одно из различных обследований (если доступно).

При нажатии  уменьшается до исходного размера.

Панель навигации и информации:

В «Панели навигации и информации» отображаются инструкции по планированию лечения, информация и, при необходимости, предупреждения о ходе выполнения (например, ожидание или запрос на действие), а также возможные сообщения об ошибках системы. Тщательно оцените все сообщения об ошибках и возможные решения.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к главе 15 “Ошибки и способы их устранения” и главе 16 “Перечень сообщений и предупреждений”.



Рисунок 59: Панель Навигации И Информации

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

7. ВВОД / РЕДАКЦИЯ ДАННЫХ В МЕНЮ ПАЦИЕНТА

- Нажмите кнопку Patient F5 или **F5**.

Показано «Patient Data Window (Окно данных пациента)», которое разделено на следующие поля:

1. Заголовок	2. ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА	3. ДОСТУПНЫЕ ДАННЫЕ
4. ПРЕДЫДУЩИЕ ЛЕЧЕНИЯ	5. СПИСОК ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ	6. Панель меню (включая таймер)
7. Панель навигации и информации		

Таблица 5: Разделы «Окна данных пациента»

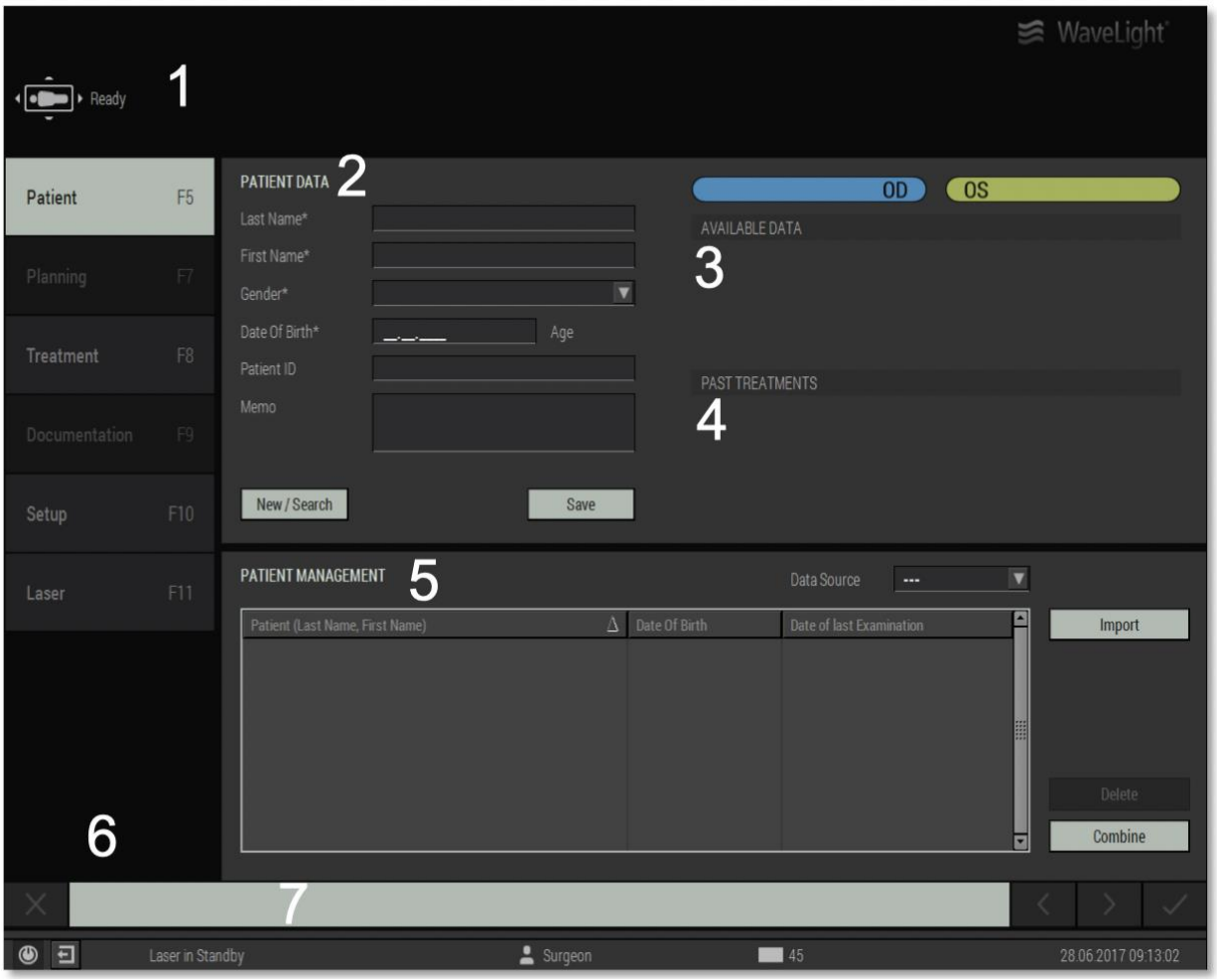


Рисунок 60: Монитор – Окно данных пациента - Обзор

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

В “Окне пациента” могут быть выполнены следующие операции:

1. Вручную введите, отредактируйте, удалите или объедините данные пациента	2. Импортируйте данные пациента
3. Источники данных ((INNOVEYES, данные WFG, TOPO-G , OCU-G, данные с Topolyzer, Oculyzer, Sitemap)	4. Экспортируйте данные пациента

Таблица 6: Операции В “Окне пациента”

Пожалуйста, ознакомьтесь с главой 7.1 “Импорт данных” и обратитесь к соответствующим главам данного руководства пользователя.

Если система подключена к базе данных сетевого сервера, данные пациента импортируются автоматически.

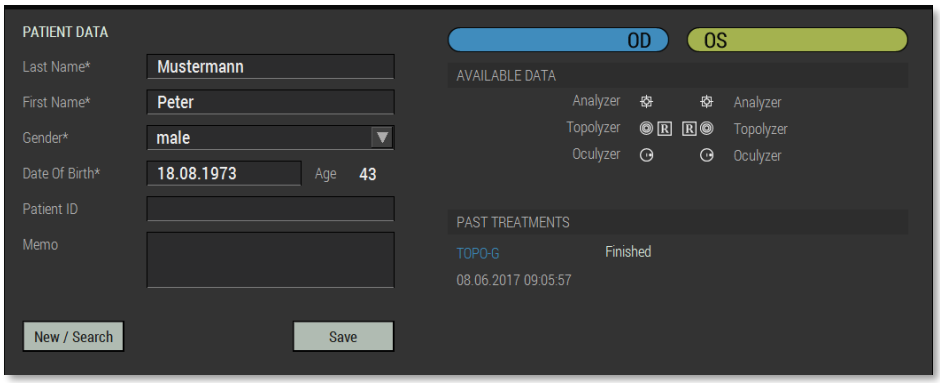


Рисунок 61: Окно данных пациента

В разделе “PATIENT DATA” (“ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА”) можно создать запись для нового пациента, введя все обязательные данные (помеченные знаком “*”), или выполнить поиск существующего пациента, введя инициалы “Фамилия” или “Имя отчество” с клавиатуры в соответствующие поля.

- Чтобы очистить поле “PATIENT DATA”, нажмите New / Search

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

В списке «PATIENT MANAGEMENT LIST (СПИСОК УПРАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТАМИ)» можно выполнить поиск доступных источников данных (диагностических устройств) для конкретного выбранного пациента или всех пациентов.

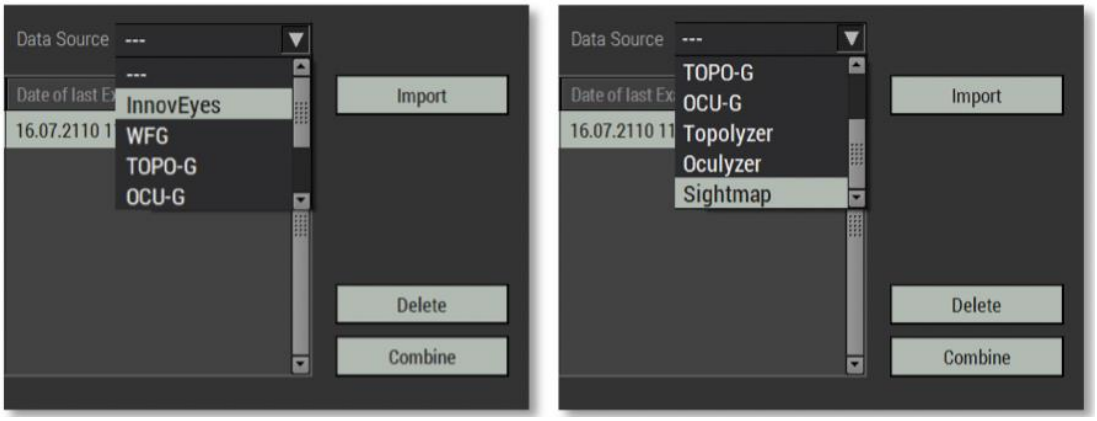


Рисунок 62: Окно данных пациента – Формат источника

• Выбрать пациента из списка управления пациентами или создать нового пациента.

- Для создания нового пациента нажмите кнопку New / Search, введите **персональные данные пациента**. Записи, отмеченные знаком «*», являются обязательными. (Вы также можете использовать кнопку «Tab-Stop», чтобы перейти к следующему текстовому полю.)

  Нажмите кнопку Save для сохранения данных пациента.

  Кнопка Import нужна, чтобы импортировать данные пациента для построения индивидуальных протоколов на основе волнового фронта WFG или топографически ориентированного TOPO-G (OCU-G - не доступно для США) и INNOVEYES. Смотрите раздел «Импорт данных с помощью USB-накопителя или сетевого сервера».

- Кнопка Delete используется для удаления данных выбранного пациента из списка управления пациентами, всплывающее окно спросит, можно ли удалить пациента.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте функции слияния с большой осторожностью.

Функции слияния не подлежат отмене.

- Кнопка Combine может использоваться для открытия мастера слияния данных, где выбранные данные пациентов могут быть объединены.

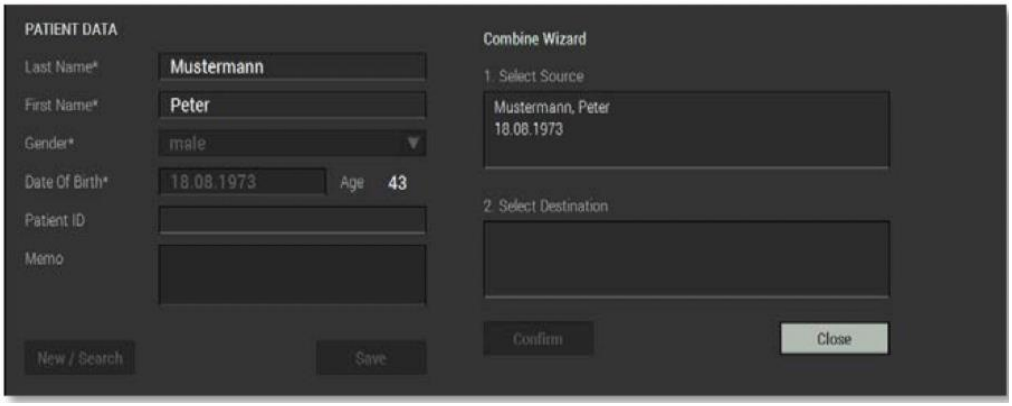


Рисунок 63: Окно данных пациента – Функция слияния данных пациента

- Выберите соответствующие данные **источника** и **целевые данные** пациента в «PATIENT MANAGEMENT» (Списке управления пациентами).
- Нажмите кнопку Confirm для объединения данных пациента.
- Нажатие кнопки Close закрывает «Combine Function (Функция слияния данных)».

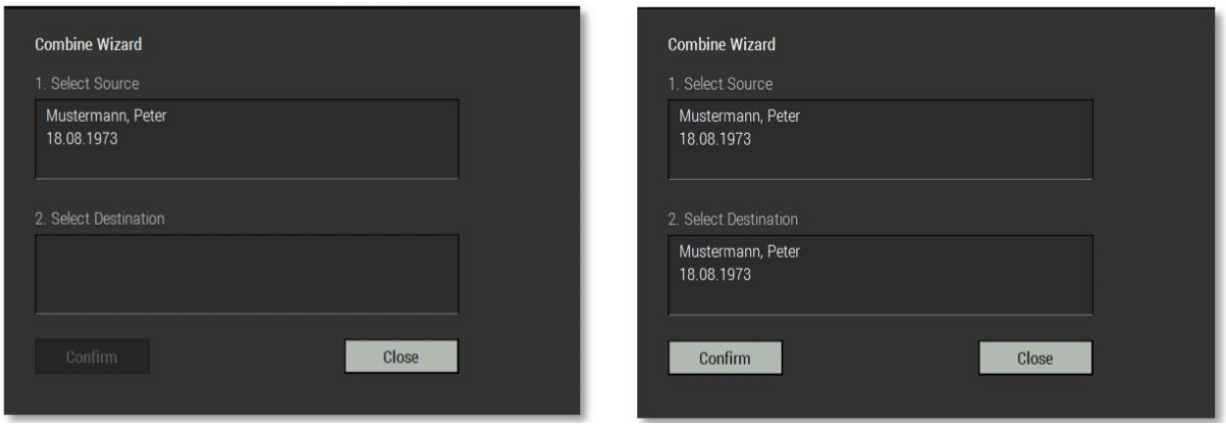


Рисунок 64: Окно данных пациента - Функция слияния данных пациента – Выберите источник / Выберите цель

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

- Данные пациента добавляются после нажатия кнопки Save
  Если пациент уже существует, всплывающее окно спрашивает, можно ли создать нового пациента.

Здесь показаны данные пациента.

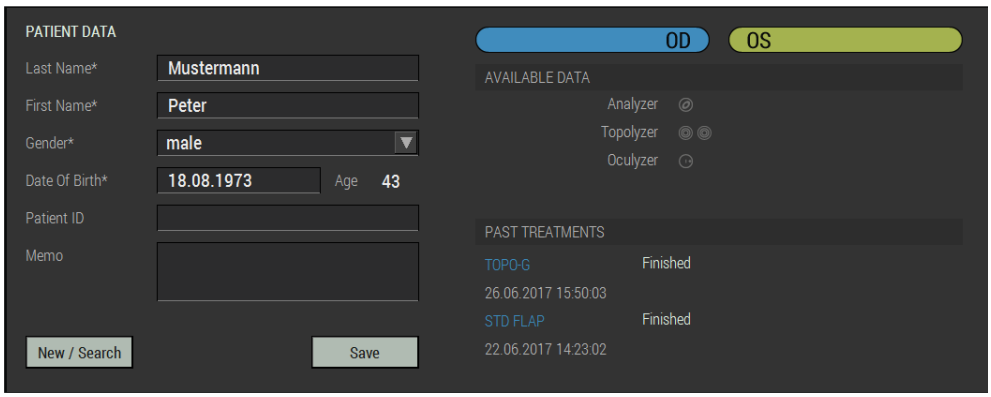


Рисунок 65: Окно данных пациента – ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА

Чтобы выбрать нужный формат даты, обратитесь к главе 12.2 «Настройки системы».

В разделе «AVAILABLE DATA (доступные данные)» показана доступная диагностическая информация.
Кроме того, возможная информация по доступному измерению (измерениям) для регистрации из ALLEGRO Topolyzer VARIO показана символом «». Чтобы просмотреть доступные диагностические данные пациента, выберите пациента из «PATIENT MANAGEMENT LIST (Список управления пациентами)».



Рисунок 66: Окно данных пациента – ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА – ДОСТУПНЫЕ ДАННЫЕ (пример)

В разделе «PAST TREATMENTS (прошлые лечения)» показаны все сеансы прошлых лечения для выбранного пациента. Для просмотра прошлого лечения, выберите пациента из «PATIENT MANAGEMENT LIST (список управления пациентами)».

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

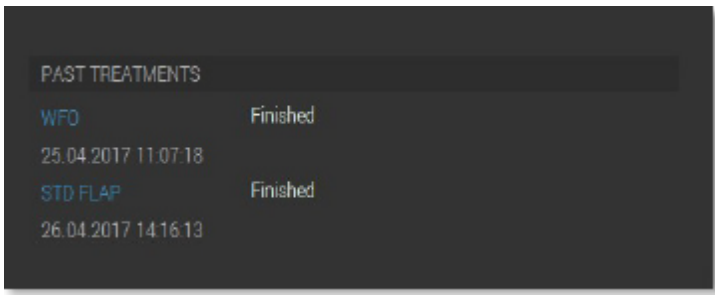


Рисунок 67: Окно данных пациента – ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА – ПРОШЛЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбранный глаз постоянно обозначается цветовым кодом (**OD = синий**; **OS = зеленый (лайм)**). Если глаз не выбран, цвет будет нейтральным (серый)

В описаниях ниже выбран «OD», что аналогично процедуре при выборе «OS».

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

7.1. Импорт данных

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Умышленное повреждение импортируемых данных или их использование с другими устройствами, помимо лазерной системы WaveLight FS200 строго запрещено.

Убедитесь, что все измерения, которые будут импортированы, удовлетворяет критериям для использования в режимах Wavefront-, Topography-Guided и INNOVEYES LASIK. Просмотрите все измерения в «Planning Window (Окно планирования)» (Этап 02 / 03), прежде чем использовать данные в лазерной системе WaveLight FS200.

Функция импорта применяется только для использования в диагностических устройствах WaveLight (WaveLight ANALYZER II, ALLEGRO TOPOLYZER Vario, WaveLight OCULYZER II и INNOVEYES Sightmap) для планирования и проведения лечения на основе Wavefront-, Topography-Guided (волнового фронта или топографии) или INNOVEYES LASIK. Пожалуйста, позвоните в сервисный центр Alcon для получения дополнительной информации.

Все имеющиеся экспортные файлы с диагностических устройств WaveLight импортируются с помощью процедуры импорта с использованием USB-накопителя или сетевого сервера. Данные для планирования лечения, полученные на диагностических устройствах, подключенных к сетевому серверу доступны автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для импорта данных обратитесь также к соответствующим инструкциям по эксплуатации диагностических и лазерных устройств WaveLight и инструкциям по эксплуатации WAVENET Server.

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

7.1.1. Концепция базы данных

«Database Portal Software (Программа портала базы данных)» предоставляет различные типы данных:
«Patient Data (Данные пациента)», «Diagnostic Data (Диагностические данные)» и «Treatment Data (Данные лечения)».

«Database Portal Software (Программа портала базы данных)» предоставляет в целом три базы данных:
«Patients (Пациенты)», «Treatments (Лечение)» и «Measurements (Измерения)».

Данные пациента и данные лечения содержат все данные о лечении с запланированными или завершенными процедурами и могут быть найдены в «Treatment Window (Окно лечения) – Planned Treatment(s) (Плановое лечение)» (см. Рисунок 123) или в «Treatment Window (Окно лечения) - Treatment Finished (Лечение завершено)» соответственно (см. Рисунок 150).

Диагностические данные содержат обследования, экспортируемые с диагностических приборов WaveLight и импортируемых в «Database Portal Software (Программа портала базы данных)», и могут быть найдены в «Patient Window (Окно пациента) - Imported Data (Импортированные данные)» (см. Рисунок 72). Эта база данных позволяет пользователю просматривать обследования на лазерной системе WaveLight FS200 и использовать данные обследования для планирования лечения.

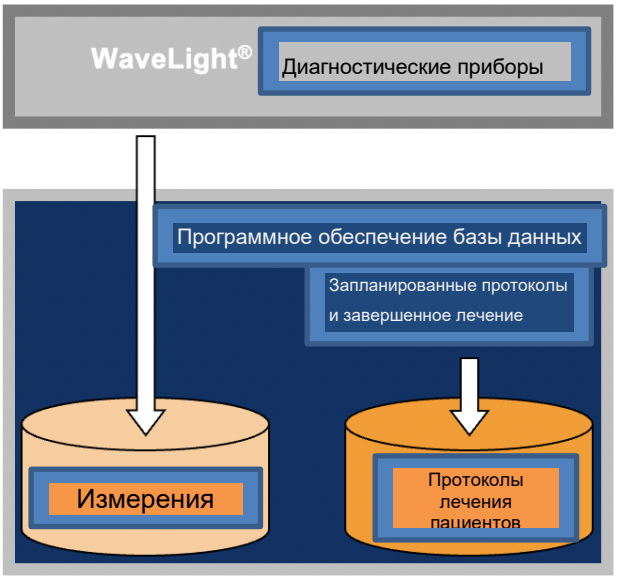
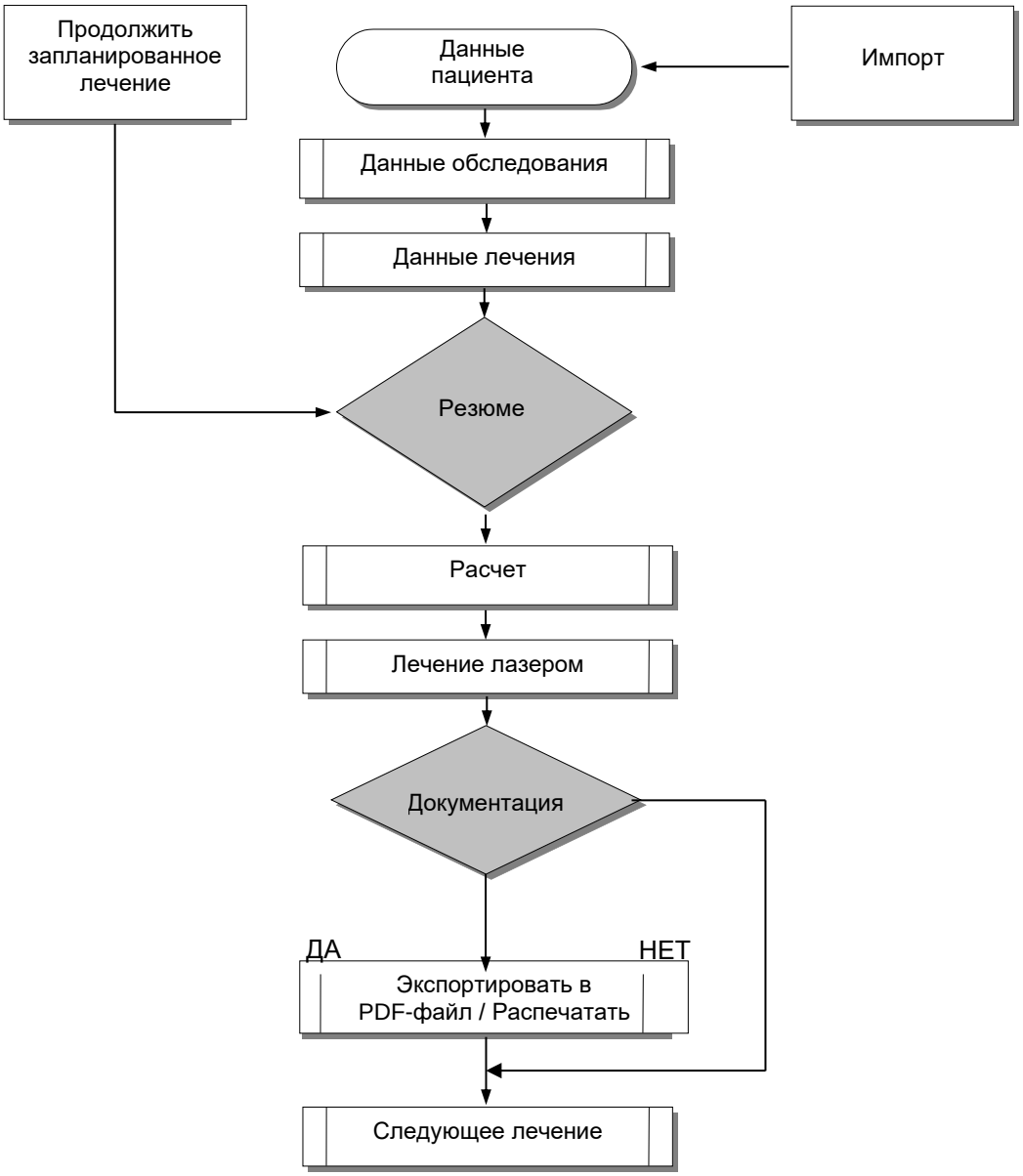


Рисунок 68: Программа портала базы данных

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

Блок-схема программы портала базы данных



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

7.1.2. Импорт данных с помощью USB-накопителя или сетевого сервера

Данные пациента могут быть импортированы с диагностических приборов WaveLight (WaveLight ANALYZER II, ALLEGRO TOPOLYZER Vario, WaveLight OCULYZER II и INNOVEYES Sightmap) для построения протоколов лечения на основе данных волнового фронта или топографии (Wavefront-Guided, Topography-Guided или INNOVEYES LASIK).

Чтобы импортировать новое измерение с USB-накопителя,

- щелкните кнопку Patient F5 или нажмите клавишу **F5**.

Появится следующее «Patient Window (Окно пациента)».

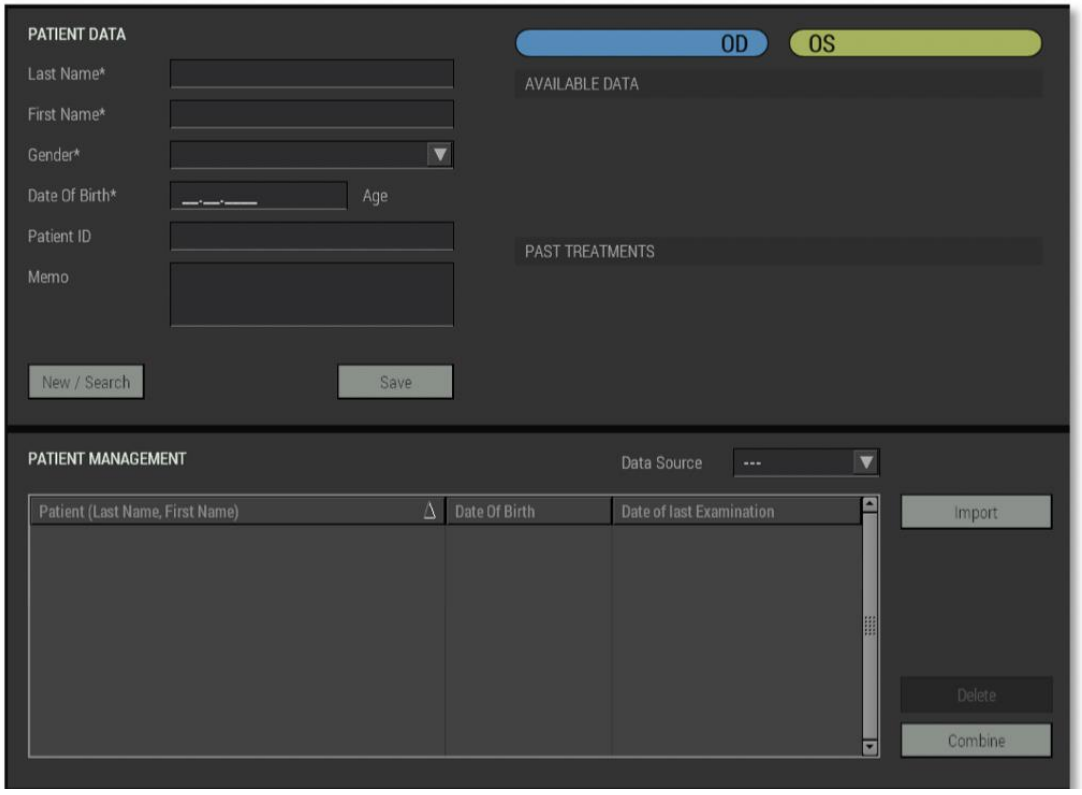


Рисунок 69: Окно пациента

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

• Теперь нажмите 

в «Patient Window (Окно пациента)» для открытия всплывающего окна Import Patient Data (– Импорт данных пациента)».

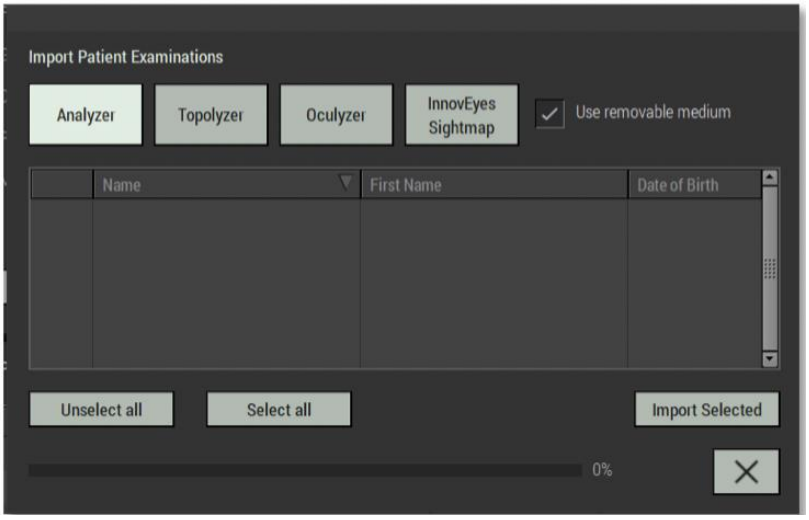
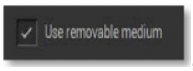


Рисунок 70: Всплывающее окно – Импорт исследований пациента

Пожалуйста, вставьте USB-накопитель с экспортируемыми диагностическими данными.

Посмотрите также главу 12.2 "Настройки системы", раздел "Съемный носитель для импорта данных" и Таблицу 45 "Передача данных"

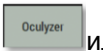
Если съемный носитель не подсоединен, но флажок установлен, 

, появится сообщение об ошибке.

После того как USB-накопитель будет распознан,

• нажмите 

, 

, 

или 

для выбора соответствующих данных пациента на носителе.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании сетевого сервера, пожалуйста, обратите внимание, что записи данных импортируются и удаляются из общего каталога в сети.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь использовать экспортированные файлы для импорта. Все данные шифруются, и информация, содержащаяся в них, не может быть прочитана каким-либо просмотровым устройством или программным редактором. Внесение каких-либо изменений в файлы повредит их. Дальнейшее их использование для импорта и лазерной процедуры будет невозможно.

- Выберите экспортируемые данные и нажмите Import Selected что бы начать передачу данных.
  У вас есть возможность выбора и отмены выбора всех данных с помощью кнопок Select all и Unselect all.

  Выбранные данные с зеленой меткой будут импортированы.
  Если определенный набор данных уже присутствует в базе данных, пациент будет идентифицирован, но набор данных не будет выбран по умолчанию.
  Функция импорта будет указана на индикаторе.

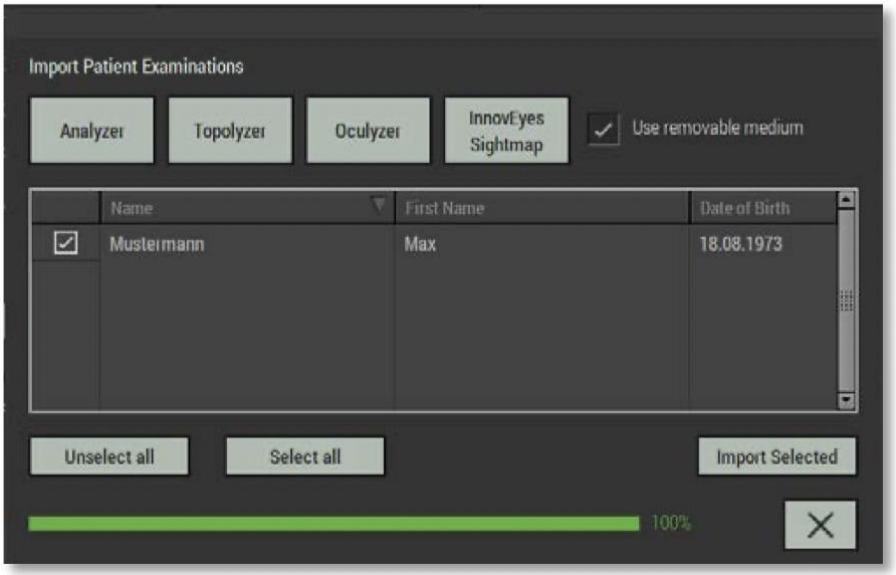


Рисунок 71: Всплывающее окно – Импорт данных пациента

Пожалуйста, отсоедините USB-накопитель после завершения процесса.

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

Проверка данных пациента:

После завершения процесса импортаданных пациента, информация отображается в СПИСКЕ УПРАВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТАМИ, «Patient Window (Окно пациента) – Imported Data (Импортированные данные)». Пожалуйста, проверьте данные пациента.

- Щелкните на пациента, чтобы увидеть все доступные данные и информацию о процедуре (измерении).

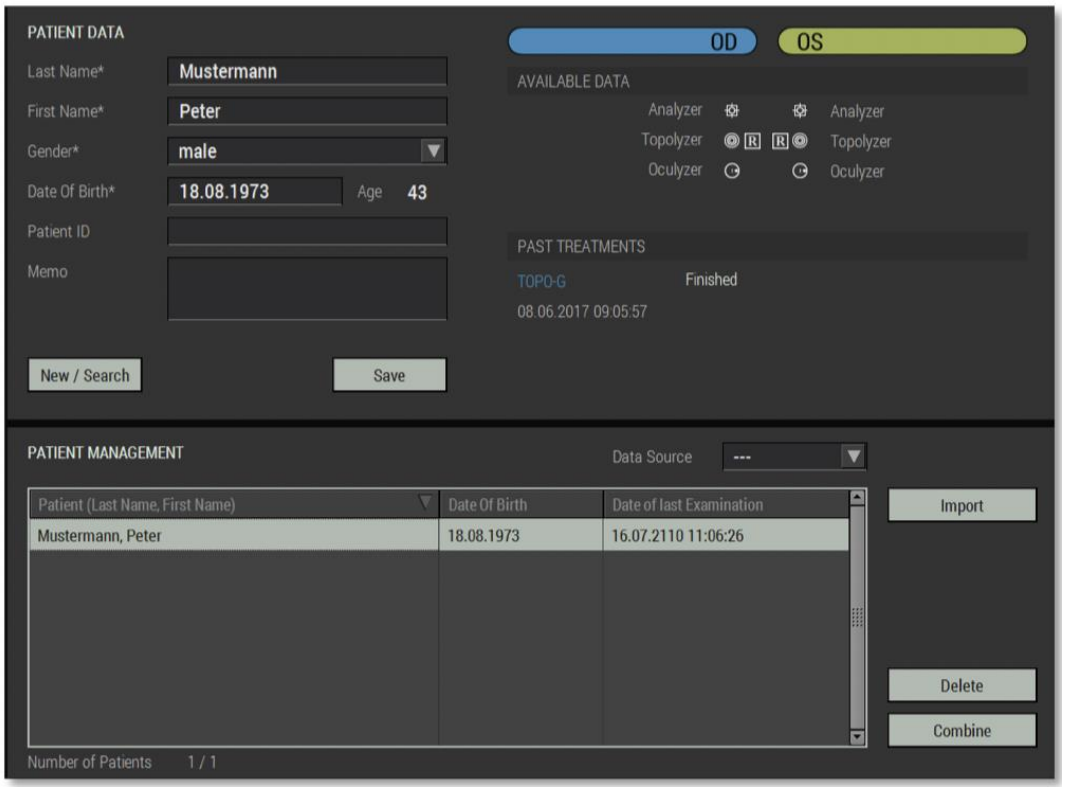


Рисунок 72: Окно пациента – Импортированные данные

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к главе 7 "Ввод и редакция данных в меню пациента".

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

8. ПЛАНИРОВАНИЕ

- Щелкните кнопку Planning F7 или нажмите клавишу F7.

ПРИМЕЧАНИЕ

Этот пункт меню доступен только после того, как был выбран пациент.

Методы лечения «Corneal Pocket (Роговичный карман)» и «Corneal Incision (Роговичный разрез)» могут быть отключены в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

Ниже показано «Planning Window - Select Method – Step 01 (Окно планирования - Выберите метод - Этап 01)».

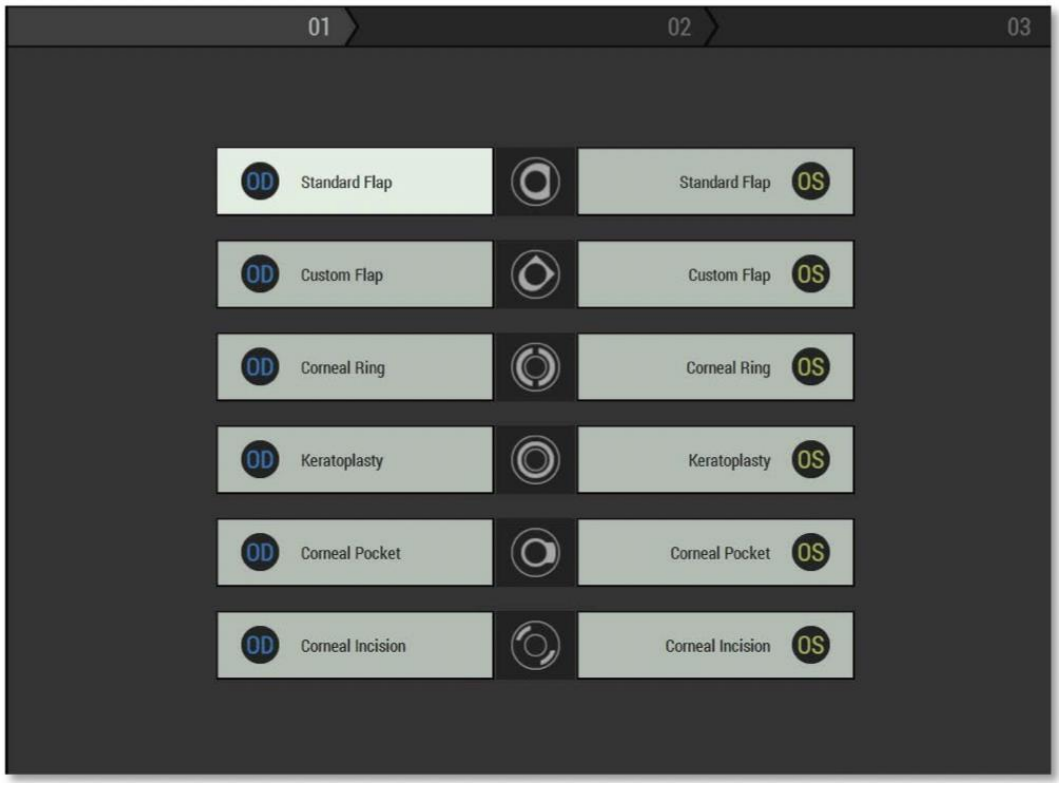


Рисунок 73: Окно планирования - Выберите метод - Этап 01

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

8.1. Метод лечения – этап 01

Здесь можно выбрать метод лечения для соответствующего глаза.

	Standard Flap / Стандартный лоскут		Corneal Ring / Роговичное кольцо
	Custom Flap / Индивидуальный лоскут		Keratoplasty / Кератопластика
	Corneal Pocket / Роговичный карман		Corneal Incision / Роговичный разрез

Таблица 7: Методы лечения

- Выберите метод лечения (этап 01). Например, чтобы выбрать стандартный лоскут, нажмите **«Standard Flap»** и щелкните мышью на нужном глазу.



После выбора пациента, метода лечения и глаза, подлежащего лечению, в заголовке в следующих «Окнах планирования» показаны глаз и применяемый метод терапии, а также данные пациента.



Рисунок 74: Окно данных пациента – Заголовок – Данные пациента / Выбранный глаз с методом терапии

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

8.2. Планирование лечения - этап 03

Будет показано следующее «Planning Window (окно планирования) – Standard Flap (стандартный лоскут) – Step 03 (этап 03)».

1. ЗАПЛАНИРОВАННОЕ РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ (Последние запланированные протоколы)	2. ПАХИМЕТРИЯ (Последние диагностические данные)
3. ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ	4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР

Таблица 8: Разделы “Окна планирования - Стандартный лоскут – Этап 03”

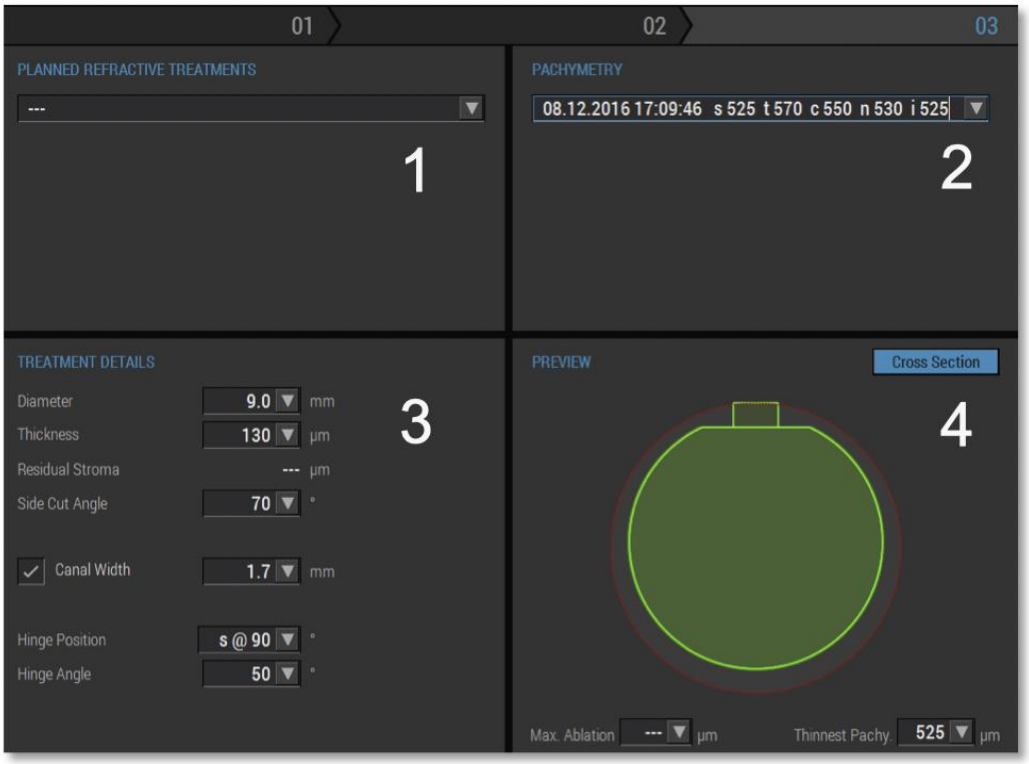


Рисунок 75: Окно планирования - Стандартный лоскут – Этап 03

В «Planning Window (Окно планирования) – Step 03 (Этап 03))» можно внести или отредактировать следующие данные.

ЗАПЛАНИРОВАННОЕ РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ:

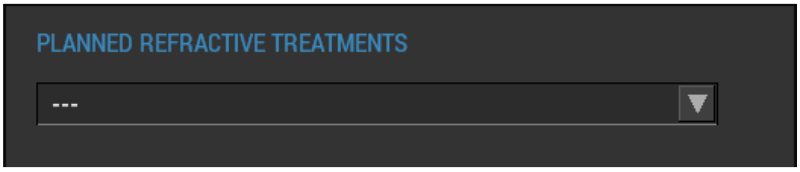


Рисунок 76: Окно планирования – Этап 03 – ЗАПЛАНИРОВАННОЕ РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ

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

Здесь можно проверить и пересмотреть запланированные протоколы рефракционного лечения.

В раскрывающемся списке можно увидеть и выбрать доступные внесенные данные о планируемой абляции (если они доступны для соответствующего пациента и глаза).

Вид профиля сверху отображает контуры абляции при данном методе лечения и лоскут, наложенные друг на друга

ПАХИМЕТРИЯ:



Рисунок 77: Окно планирования - Стандартный лоскут – Этап 03 - ПАХИМЕТРИЯ

Здесь можно проверить и пересмотреть установленные данные пахиметрии.
В раскрывающемся списке могут быть выбраны доступные наборы диагностических данных.
Показаны только наборы данных с пометкой "применимы для лечения".

- При выборе последнего обследования отображение «Pachymetry (Пахиметрия)» и «Ablation (Абляция)» удаляется.

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

8.2.1. Стандартный лоскут

ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:

Диаметр лоскута	Толщина лоскута	Угол бокового среза лоскута
Ширина канала	Положение ножки лоскута	Угол ножки лоскута

Таблица 9: Окно планирования– Этап 03 – Стандартный лоскут – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ



Рисунок 78: Окно планирования – Стандартный лоскут – Этап 03 – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

Диаметр: показывает диаметр лоскута.
Толщина: показывает толщину лоскута.
Угол бокового среза: показывает угол бокового реза лоскута.

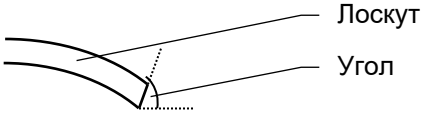


Рисунок 79: Угол бокового среза (схема)

Остат. строма: показывает толщину стромы, оставшуюся после среза лоскута и проведенной абляции. Нижний предел данного значения обозначен в главе 12.3 “Настройки по умолчанию”, рисунок 164 “Окно настройки системы - Окно настроек по умолчанию - Обычные настройки по умолчанию”.

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

⚠ 125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны.

- Введите значения **диаметра лоскута**, **толщины лоскута**, **угла бокового среза лоскута, ширины канала, положения и угла ножки лоскута** и проверьте правильность ввода.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если рассчитанная толщина оставшейся стромы тоньше лимита, отображенного / определенного в настройках, появится предупреждающее сообщение

Если значение толщины лоскута превышает лимит для процедуры LASIK, появится следующее всплывающее окно.

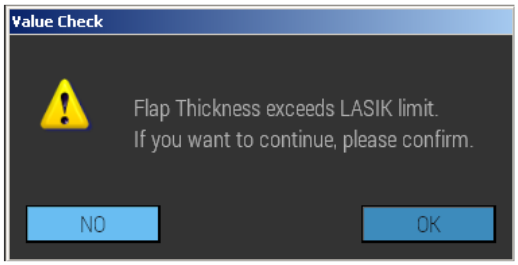


Рисунок 80: Всплывающее окно – Неверное значение толщины лоскута

- Нажмите кнопку OK во всплывающем окне, если хотите применить значения
  или
- нажмите NO чтобы исправить ввод.

Параметры лоскута по умолчанию:

«Flap Thickness (Толщина лоскута)», «Flap Diameter (Диаметр лоскута)», «Flap Hinge Position (Положение ножки лоскута)», «Flap Hinge Angle (Угол ножки лоскута)» и «Flap Side Cut Angle (Угол бокового среза лоскута)» могут быть внесены как значения по умолчанию для соответствующих методов лечения.

Значения параметров лоскута по умолчанию будут отображены, если они определены в «Setup Menu (Меню настроек)». Пожалуйста, обратитесь к главе 12.3 “Настройки по умолчанию”.

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

Канал:



Рисунок 81: Окно планирования – Этап 03 - Стандартный лоскут - ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ - Параметры канала

Канал начинается за пределами зоны лоскута на поверхности роговицы и заканчивается ниже ножки лоскута на уровне среза ложа, таким образом, избегая образования непрозрачного пузырькового слоя.

Ширина: показывает ширину канала.

Канал	Canal
Ширина	Width

Таблица 9-1: Ввод ширины канала

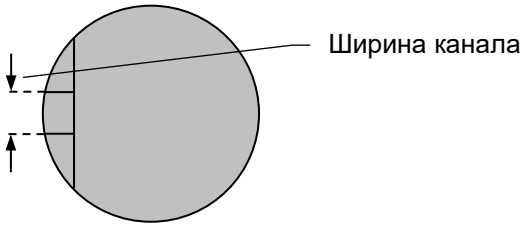


Рисунок 82: Ширина канала (Схема)

- Активируйте и введите значение **ширины канала** (при желании) и проверьте правильность ввода.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ширина канала должна выбираться с учетом длины ножки лоскута во избежание ее нестабильности.

Параметры канала по умолчанию:

«Canal Width (Ширина канала)» может быть внесена как предварительное значение для соответствующих методов лечения.

Значения параметров канала по умолчанию будут отображены, если они определены в «Setup Menu (Меню настроек)». Пожалуйста, обратитесь к главе 12.3 “Настройки по умолчанию”.

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

Ножка лоскута:



Рисунок 83: Окно планирования – Этап 03 - Стандартный лоскут– ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ - Параметры ножки лоскута

⚠ Положение ножки лоскута может быть либо выбрано из списка стандартных ориентаций (например, для правого глаза, «t» - височная = 0°, «s» - верхняя = 90°, «n» - назальная = 180°, «i» - нижняя = 270°), либо индивидуальный угол может быть введен вручную (0° - 359°)

Положение: показывает положение ножки лоскута (стандартная ориентация).

Значения размеров: показывает размер и положение (индивидуальный угол) ножки лоскута.

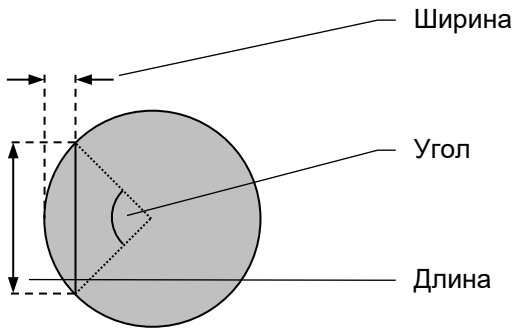


Рисунок 84: Размер ножки лоскута (Схема)

Размер ножки лоскута можно ввести одним из следующих способов:

- Как «Angle (Угол)» между концами дуги ножки лоскута и центром лоскута (центральный угол).
- Как “Ширину” сегмента, не включенного в лоскут.
- Как “Длину” линии ножки лоскута (расстояние между концами дуги ножки лоскута).

Изменение одного из параметров ножки лоскута не приводит к автоматическому изменению отображаемых значений двух других параметров. Фактически все параметры взаимозависимы и поэтому автоматически адаптируются во время создания лоскута при планировании лечения.

Отображаемое значение размера ножки лоскута может быть определено в «Setup Menu (Меню настроек)». Пожалуйста, обратитесь к главе 12.3 “Настройки по умолчанию”.

- Введите значения **положения ножки лоскута** и **размера ножки лоскута** и проверьте правильность ввода.

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

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие “Всплывающие окна”.

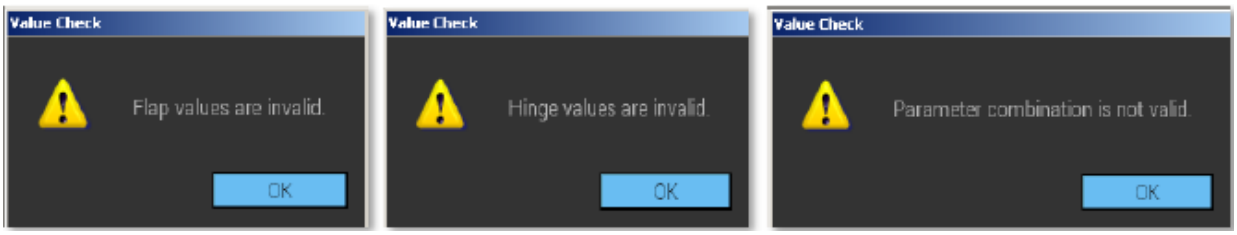


Рисунок 85: Всплывающее окно – Неверные значения параметров лоскута (Пример)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР:

- Выбор «**PREVIEW** (Предварительный просмотр)» показывает размеры лоскута в целом относительно глаза и профиль абляции глаза (см. рисунок 86 ниже). Также в области лоскута будет показан профиль рефракционной абляции при выборе данных «Planned Treatment» («Плановое лечение») – см. Рисунок 76 “Окно планирования - Стандартный лоскут – Этап 03 - Плановое рефракционное лечение”).

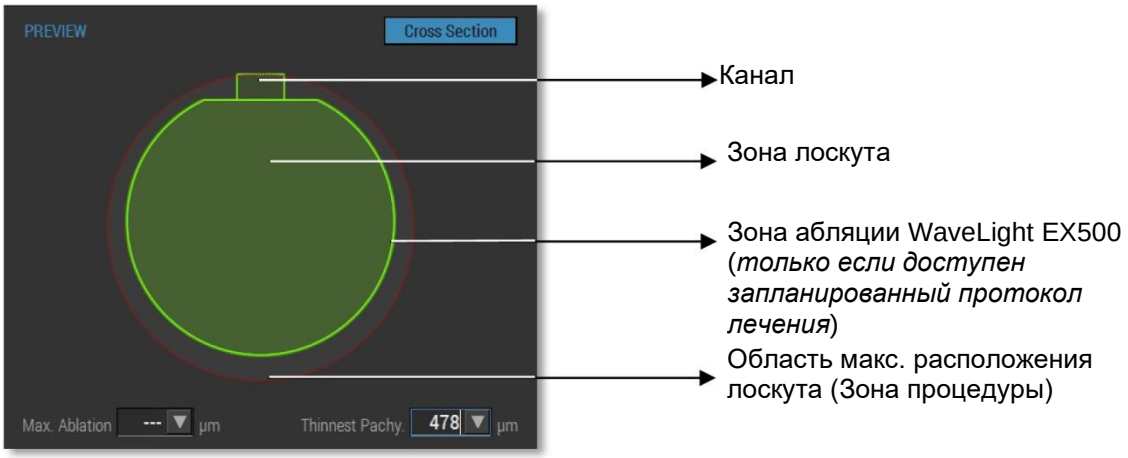


Рисунок 86: Окно планирования – Этап 03 - Стандартный лоскут – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР – Только лоскут

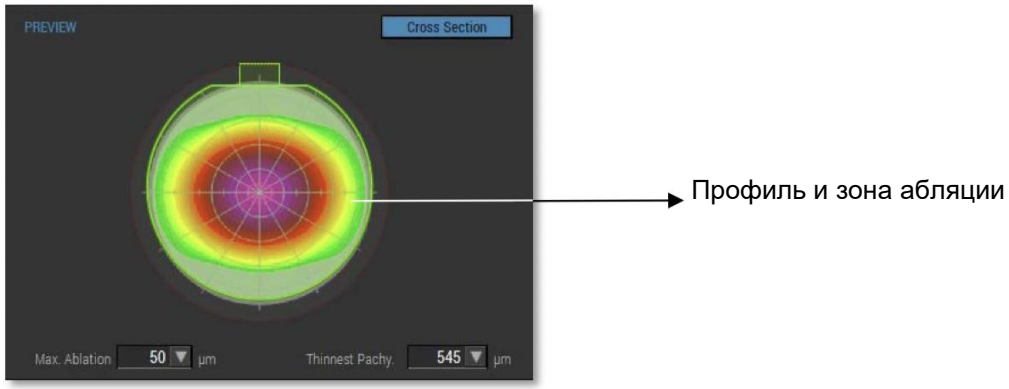


Рисунок 87: Окно планирования – Этап 03 - Стандартный лоскут – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР – Наложение абляции

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

- Выбор «**Cross Section** (Поперечное сечение)» показывает вид поперечного сечения роговицы, отображая соответствующие параметры как разреза лоскута, так и плановой зоны абляции.

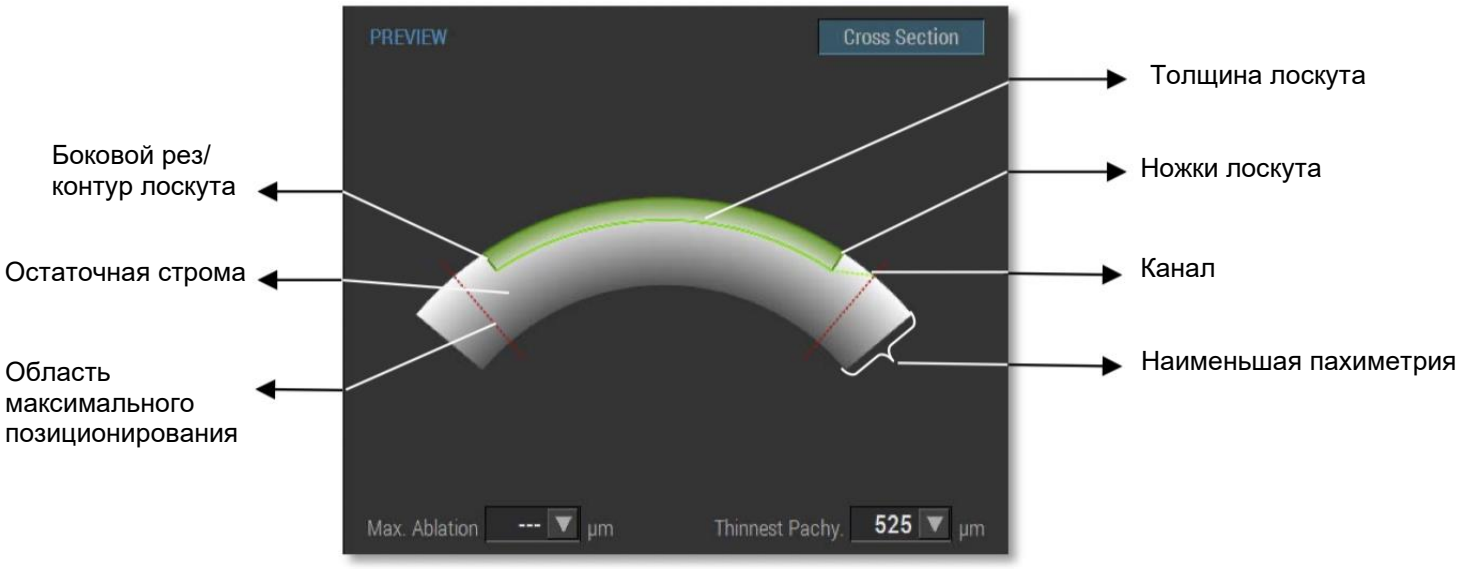


Рисунок 88: Окно планирования – Этап 03 - Стандартный лоскут - Поперечное сечение

Боковой срез/ Контур лоскута:	отображает диаметр лоскута и угол бокового среза.
Ост. строма:	отображает относительную остаточную строму.
Толщина лоскута:	отображает относительную толщину лоскута, введенную в ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ.
Ножки лоскута:	отображает положение ножек.
Канал:	отображает положение/наклон канала.
Наименьшая пахим.:	отображает минимальную пахиметрию в случае, если экспортированы данные обследования из WaveLight OCULYZER/INNOVEYES Sightmap или запланирован протокол рефракционного лечения этого глаза. Возможен ручной ввод.
Макс. абляция:	показывает макс. глубину абляции при выбранном планируемом рефракционном лечении. Возможен ручной ввод.

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

Программное обеспечение выполняет ряд проверок применимости и предупреждает пользователя о нарушениях. Даже при этом следует проверить все параметры, влияющие на лечение. Внимательно оцените любые ошибки, предупреждения и возможные решения.

- Проверьте все данные лечения и
- Нажмите кнопку чтобы их принять.

Теперь ваше лечение запланировано и может быть начато – сейчас или в любой момент позже (пожалуйста, обратитесь к главе 9 “Лечение”).

8.2.2. Ввод данных для формирования индивидуального лоскута

В «Planning Window (Окно планирования) - Step 03 (Этап 03) - Custom Flap (Индивидуальный лоскут)» можно ввести или редактировать значения с небольшими отличиями от метода лечения «Standard Flap (Стандартный лоскут)».

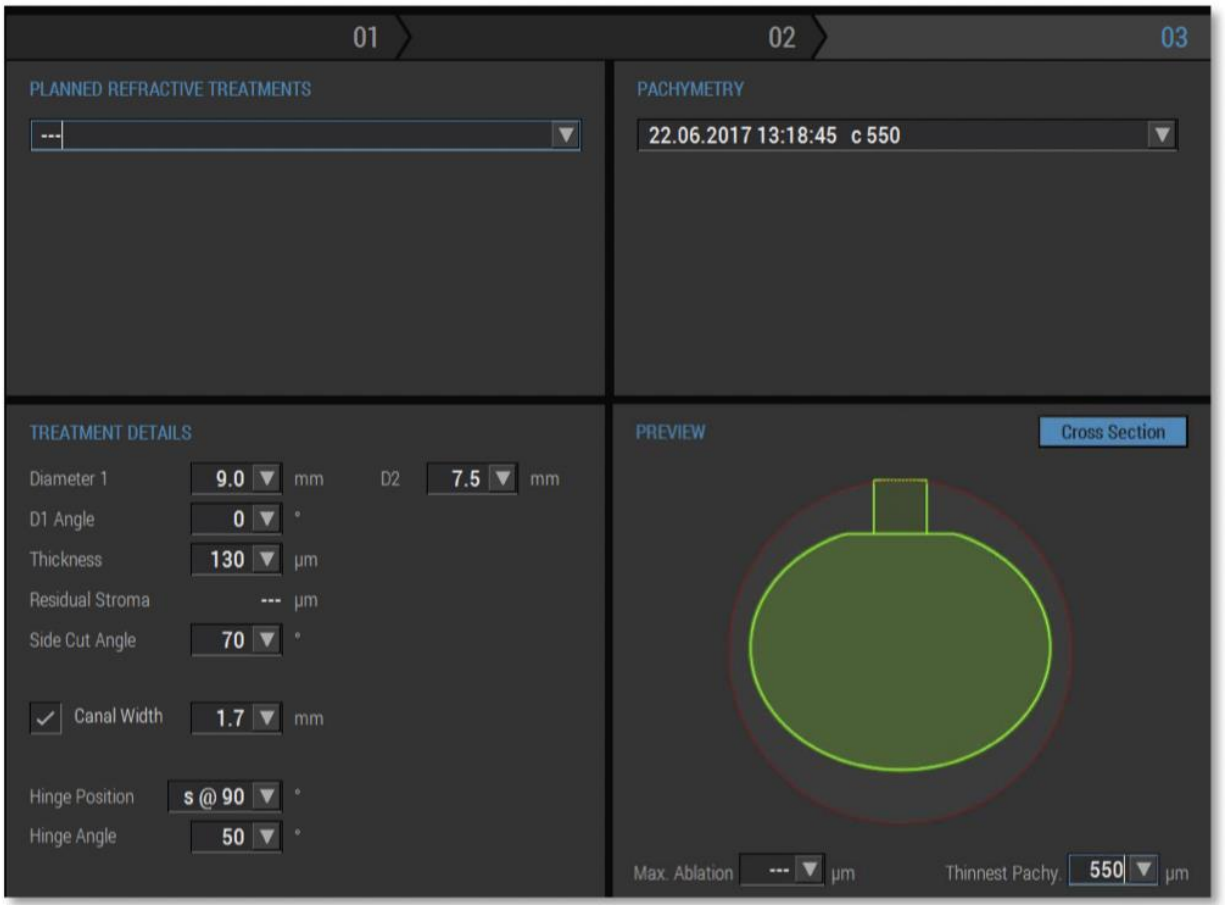


Рисунок 89: Окно планирования - Этап 03 - Индивидуальный лоскут

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

ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:

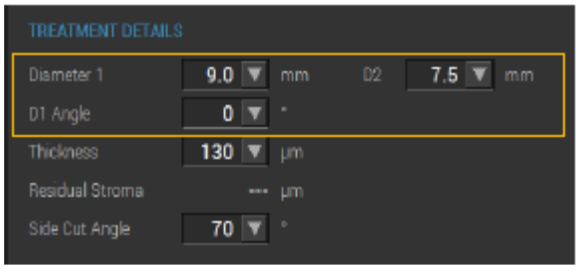


Рисунок 90: Окно планирования Этап 03 – Индивидуальный лоскут – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

Размеры: показывает параметры эллиптического лоскута.

Диаметр 1: показывает диаметр перпендикулярно к ножке лоскута.

Диаметр 2: показывает диаметр параллельно ножке лоскута.

Угол D1: показывает угол диаметра 1.

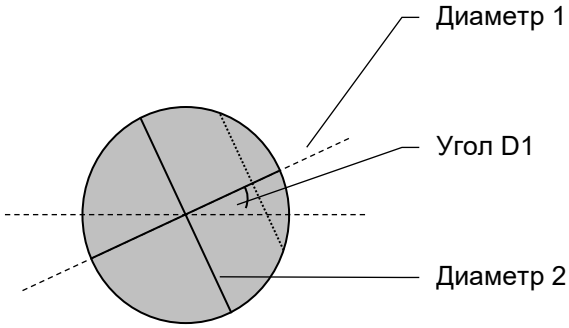


Таблица 9-4: Ввод параметров лоскута

Рис. 91: Параметры лоскута (Схема)

⚠ 125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны.



- Введите значения «**Flap Size** (Размер лоскута)» и проверьте правильность ввода.



- Подтвердите введенные значения кнопкой  – программное обеспечение переключится на «Treatment Window – Planned Treatment(s)» («Окно лечения – Плановое лечение») (см. рисунок 123).

Пожалуйста, обратитесь к главе 7.1 "Ввод/редактирование данных в меню пациента" для получения подробной информации.

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

8.2.3. Роговичное кольцо

В “Planning Window (Окно планирования) - Corneal Ring (Роговичное кольцо) – Step 03 (Этап 03)” (см. Рисунок 101 ниже) можно ввести или редактировать значения. Обратите внимание, что они отличаются от тех, что указаны в методе лечения «Standard Flap (Стандартный лоскут)» (см. Рисунок 75 “ Окно планирования - Стандартный лоскут – Этап 03”). Компания Alcon не задает и не рекомендует конкретные параметры разрезов. Конкретные данные, которые будут использоваться для разреза, должны быть взяты из инструкции по применению кольцевых сегментов, которые необходимо разместить внутри роговицы.

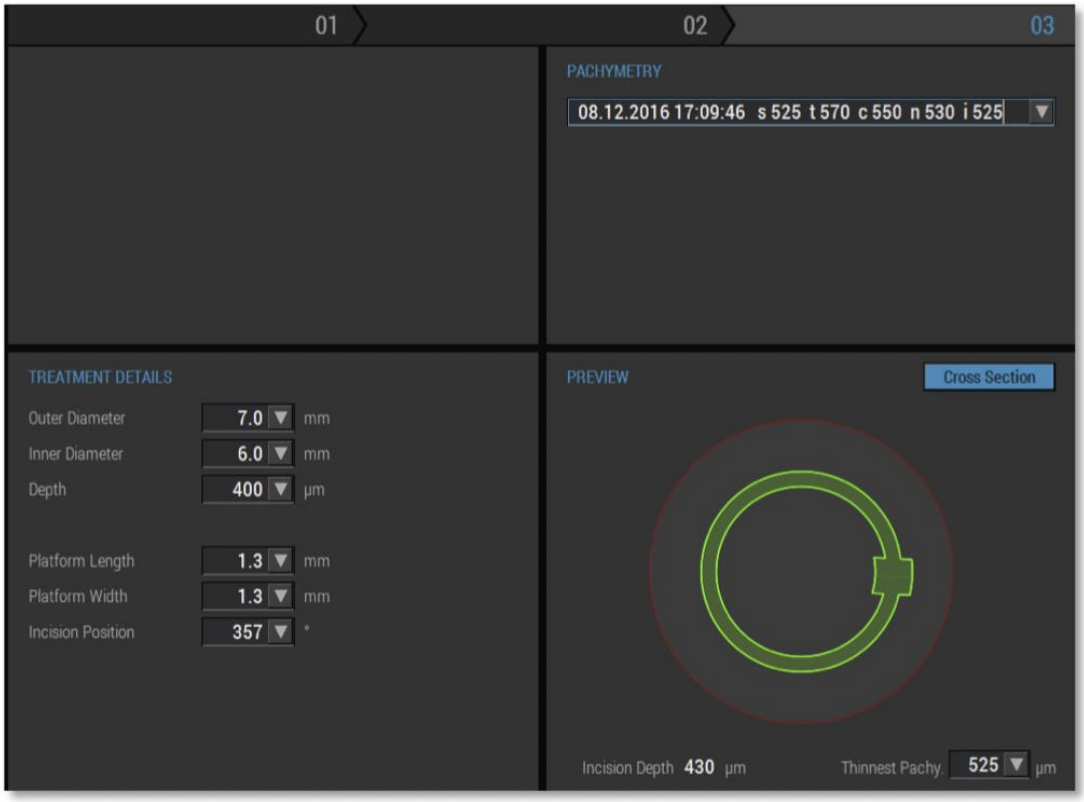


Рисунок 92: Окно планирования – Этап 03 - Роговичное кольцо

ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:



Рисунок 93: Окно планирования - Роговичное кольцо – Этап 03 – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ/Параметры роговичного кольца

Наруж. диаметр: показывает наружный диаметр кольцевого туннеля.

Внутр. диаметр: показывает внутренний диаметр кольцевого туннеля.

Глубина: показывает глубину горизонтального туннельного разреза в роговице.

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

Параметры роговичного кольца
Наружный диаметр
Внутренний диаметр
Глубина

Таблица 9-5: Ввод параметров роговичного кольца

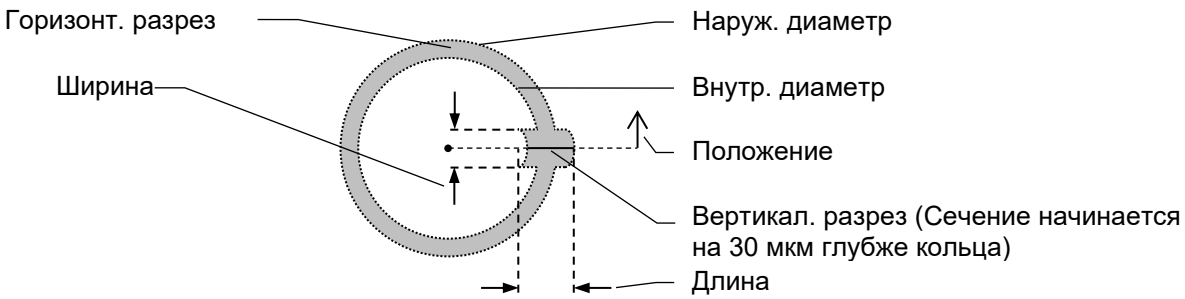


Рисунок 94: Параметры роговичного кольца (схематическое изображение)

- Введите значения **наружного диаметра, внутреннего диаметра** и **глубины** и проверьте правильность ввода.

ПРИМЕЧАНИЕ

Операционный разрез не проникающий. Он только создает внешний доступ к туннелю, через который можно вставить сегмент(ы).



Рисунок 95: Окно планирования – Этап 03 - Роговичное кольцо– ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ/Параметры основания и разреза

Длина основания: показывает длину основания разреза.

Ширина основания: показывает ширину основания разреза.

Положение разреза: показывает положение разреза.

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

Параметры основания и разреза
Длина основания
Ширина основания
Положение разреза

Таблица 9-5: Ввод Параметров основания и разреза



- Введите значения **длины, ширины основания и положения разреза** и проверьте правильность ввода.

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

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР:



Рисунок 96: Окно планирования – Роговичное кольцо – Этап 03 – ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР / Параметры пахиметрии

Наименьшая пахиметрия: отображает минимальную пахиметрию в случае, если экспортированы данные исследования из WaveLight OCULYZER/INNOVEYES Sightmap или запланировано рефракционное лечение этого глаза. Возможен ручной ввод.

⚠ 125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны

ПРИМЕЧАНИЕ

Что бы обеспечить гарантированное прорезывание кольцевого разреза вертикальным срезом, вертикальный срез начинается на 30 мкм глубже запрограммированной глубины кольца.

Глубина кольцевого имплантата (рекомендованная изготовителем кольца) должна быть тщательно оценена и отрегулирована при определении значения «Глубина» с учетом запаса 30 мкм. на вертикальный рез.

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

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие “Всплывающие окна”.



Рисунок 97: Всплывающее окно – Неверные значения роговичного кольца (Пример)

- Подтвердите введенные значения кнопкой – программное обеспечение переключится на «Treatment Window – Planned Treatment(s)» («Окно лечения – Плановое лечение») (см. рисунок 123).

Пожалуйста, обратитесь к главе 8.1 “Ввод данных для формирования стандартного лоскута” за подробной информацией.

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

8.2.4. Кератопластика

В “Окне планирования - Кератопластика – Этап 03” можно ввести или редактировать следующие значения параметров «Пахиметрия» и «Кератопластика», отличные от метода лечения «Standard Flap (Стандартный лоскут)» (см. Рисунок 75 «Окно планирования - Стандартный лоскут»).

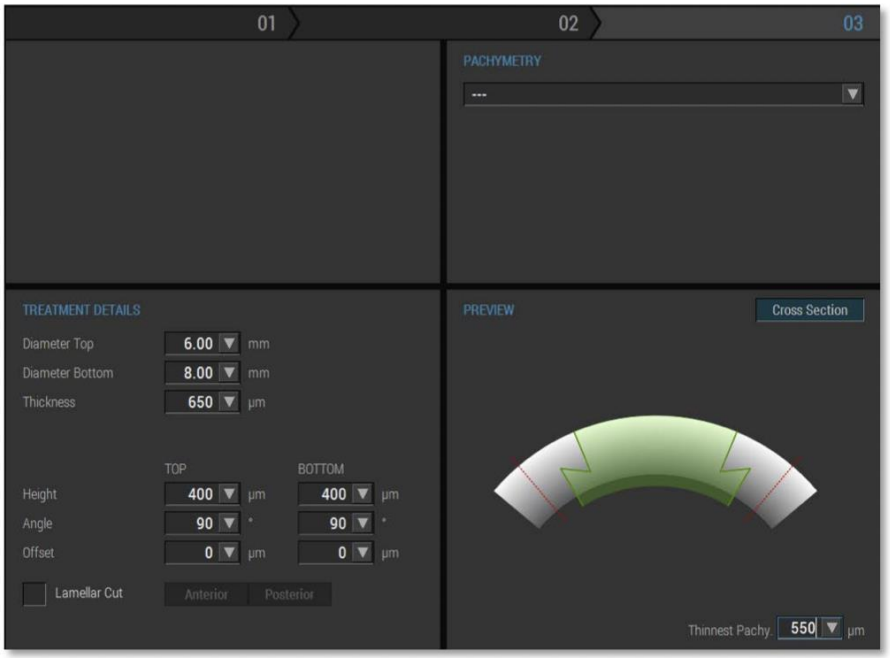


Рисунок 98: Окно планирования – Этап 03 – Кератопластика

Идентификация данных	
D_{Top}	Диаметр сверху (передний)
D_{Bottom}	Диаметр снизу (задний)
φ_{Top}	Угол сверху (передний)
φ_{Bottom}	Угол снизу (задний)
H_{Top}	Высота сверху (передний)
H_{Bottom}	Высота снизу (задний)

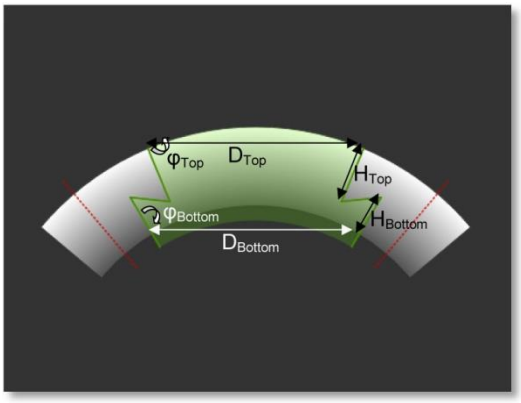


Таблица 10: Идентификация данных

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

ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:



Рисунок 99: Окно планирования– Этап 03 – Кератопластика - КЕРАТОПЛАСТИКА

Диаметр сверху: показывает диаметр сегмента сверху.

Диаметр снизу: показывает диаметр сегмента снизу.

Толщина: показывает толщину сегмента.

⚠ 125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны,

Введите значения **диаметра сверху, диаметра снизу** и **значение толщины** и проверьте правильность ввода.



Рисунок 100: Окно планирования – Этап 03 - Кератопластика – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ / ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР

Высота сверху: показывает высоту верхней части сегмента.

Высота снизу: показывает высоту нижней части сегмента.

Угол сверху: показывает угол среза верхней части сегмента.

Угол снизу: показывает угол среза нижней части сегмента.

Смещение сверху: показывает какая часть бокового среза останется несрезанной в верхней части сегмента.

Смещение снизу: показывает какая часть бокового среза останется несрезанной в верхней части сегмента.

Ламеллярный разрез: выбирает ламеллярный разрез. Если не выбран, производится сквозная кератопластика.

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

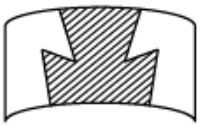


Рисунок 101: Сквозная кератопластика

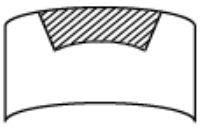


Рисунок 102: Передний ламеллярный срез (лоскут без ножки)

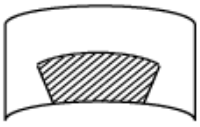


Рисунок 103: Задний ламеллярный сзрез

- Выберите **тип разреза**.
- Введите значения **высоты сверху, высоты снизу, угла бокового среза сверху, угла бокового среза снизу, смещение сверху** и **смещение снизу** и проверьте правильность ввода.

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие “Всплывающие окна”.

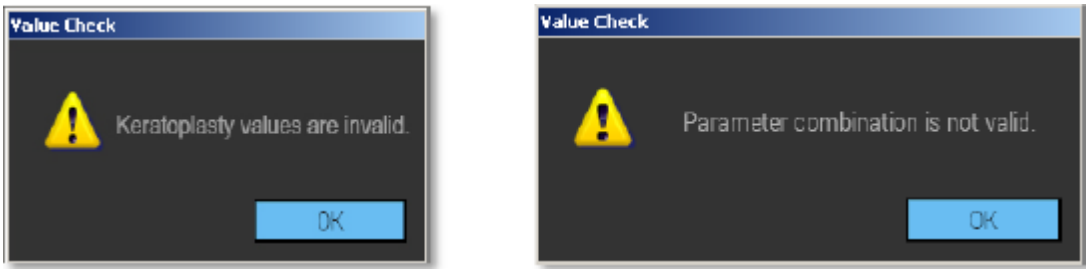


Рисунок 104: Всплывающее окно – Неверные значения кератопластики (Пример)

- Подтвердите введенные значения кнопкой – программное обеспечение переключится на «Treatment Window – Planned Treatment(s)» («Окно лечения – Плановое лечение») (см. рисунок 123).

Пожалуйста, обратитесь к главе 8.1 “Метод лечения – этап 01” за подробной информацией.

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

8.2.5. Роговичный карман

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение функции «Corneal Pocket (Роговичный карман)» может быть отключено в вашей стране в зависимости от статуса регистрации / утверждения. В случае отключенной функции кнопка данной функции подсвечена серым и не может быть выбрана.

В «Planning Window (Окно планирования) - Corneal Pocket (Роговичный карман) – Step 03 (Этап 03»)) можно ввести или редактировать следующие значения «Пахиметрия» и «Детали Лечения» с отличиями от метода лечения «Standard Flap (Стандартный лоскут)» (см. Рисунок 75 «Окно планирования – Этап 03)».

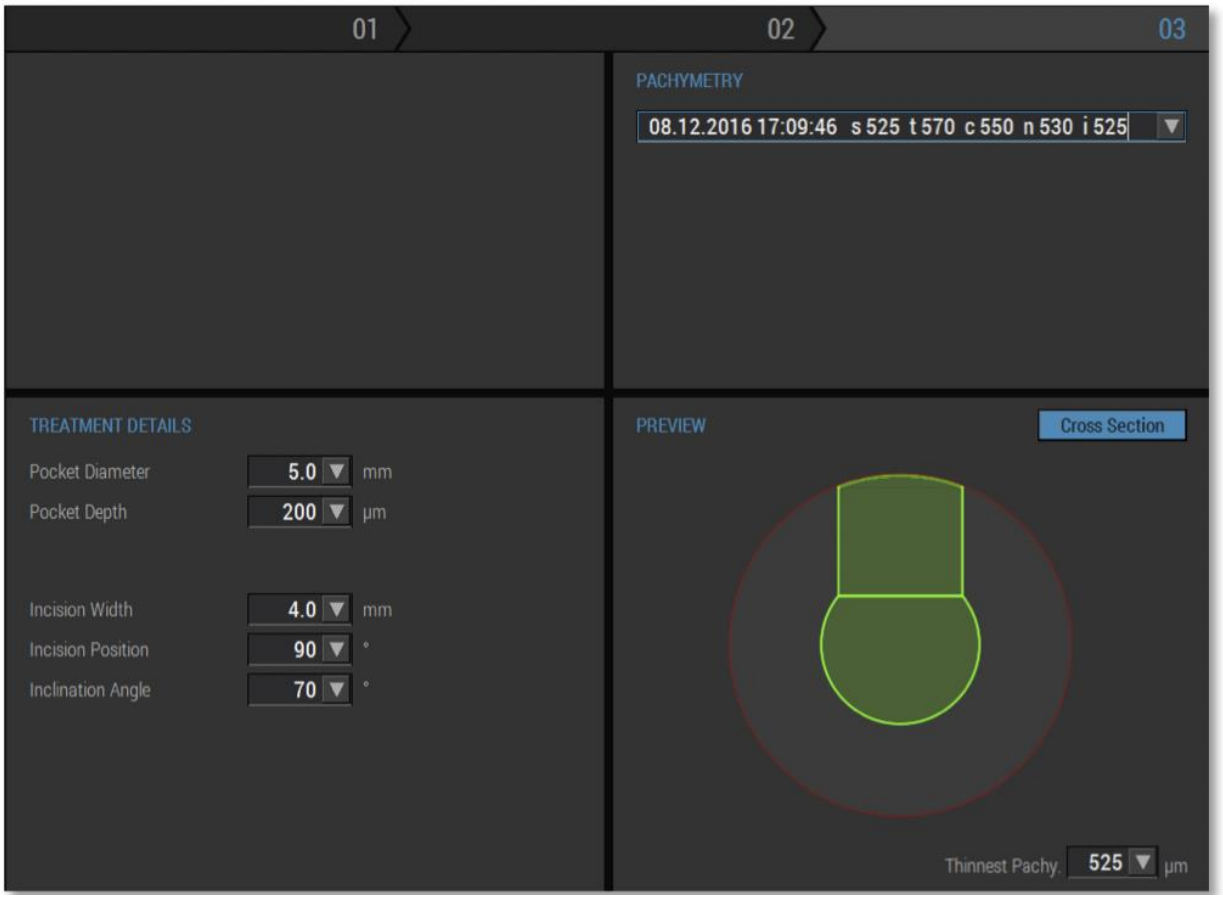


Рисунок 105: Окно планирования – Этап 03 - Роговичный карман

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

ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:



Рисунок 106: Окно планирования - Этап 03 - Карман роговицы- ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

Диаметр кармана: показывает диаметр кармана.

Глубина кармана: показывает глубину кармана.

Ширина разреза: показывает ширину разреза.

Положение: показывает положение разреза.

Угол наклона: показывает угол наклона разреза

⚠ 125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального среза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны

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

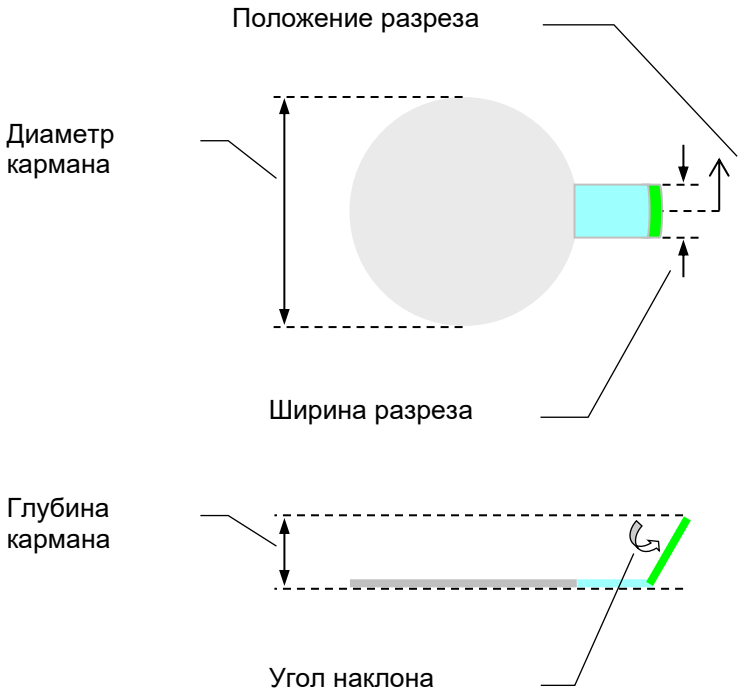


Рисунок 107: Параметры Роговичного кармана Вид сверху и сбоку (Схема)

- Введите значения **диаметра кармана, глубины кармана, ширины разреза**, **положения разреза** и **угла наклона** и проверьте правильность ввода.

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие “Всплывающие окна”.



Рисунок 108: Всплывающее окно – Неверные значения кармана роговицы (Пример)

- Подтвердите введенные значения кнопкой – программное обеспечение переключится на «Treatment Window – Planned Treatment(s)» («Окно лечения – Плановое лечение») (см. рисунок 123).

Пожалуйста, обратитесь к главе 8.1 “Метод лечения – этап 01” за подробной информацией.

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

8.2.6. Роговичный разрез

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение функции «Corneal Incision (роговичный разрез)» может быть отключено в вашей стране в зависимости от статуса регистрации/утверждения. В случае отключенной функции кнопка данной функции подсвечена серым и не может быть выбрана.

Топография роговичного разреза – этап 02:

Следующий рисунок отображается, если измерения топографии вводятся для соответствующего пациента, в противном случае отображается Рисунок 115.

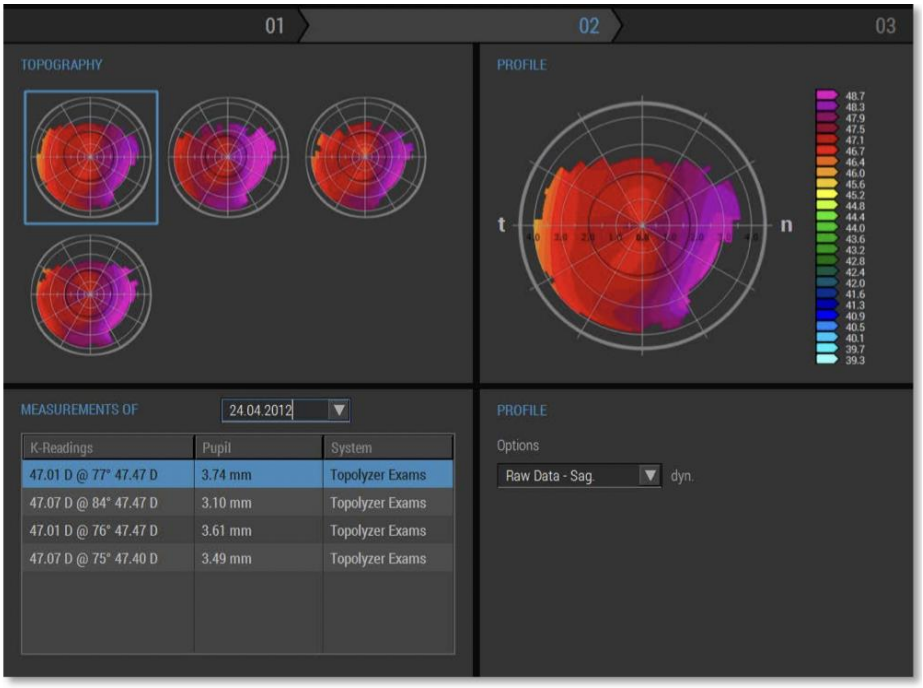


Рисунок 109: Окно планирования – Роговичный разрез – Этап 02 - ТОПОГРАФИЯ (Пример)

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

Измерения ТОПОГРАФИИ:

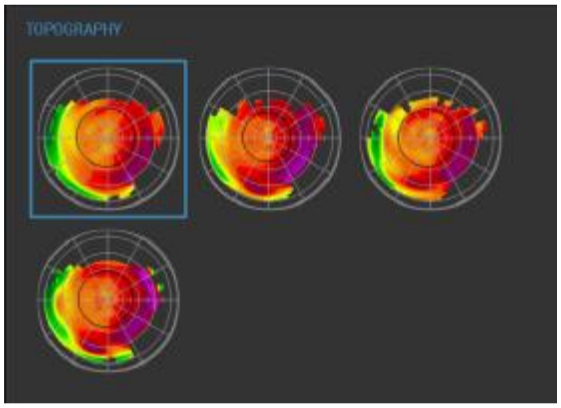


Рисунок 110: Окно планирования – Этап 02 – Роговичный разрез - Измерения ТОПОГРАФИИ (Пример)

Опции ПРОФИЛЯ:



Рисунок 111: Окно планирования – Этап 02 – Роговичный разрез – опции ПРОФИЛЯ – Исходные данные Tan. (Пример)



Рисунок 112: Окно планирования – Этап 02 - Роговичный разрез – Опции ПРОФИЛЯ - Исходные данные Sag. (Пример)

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

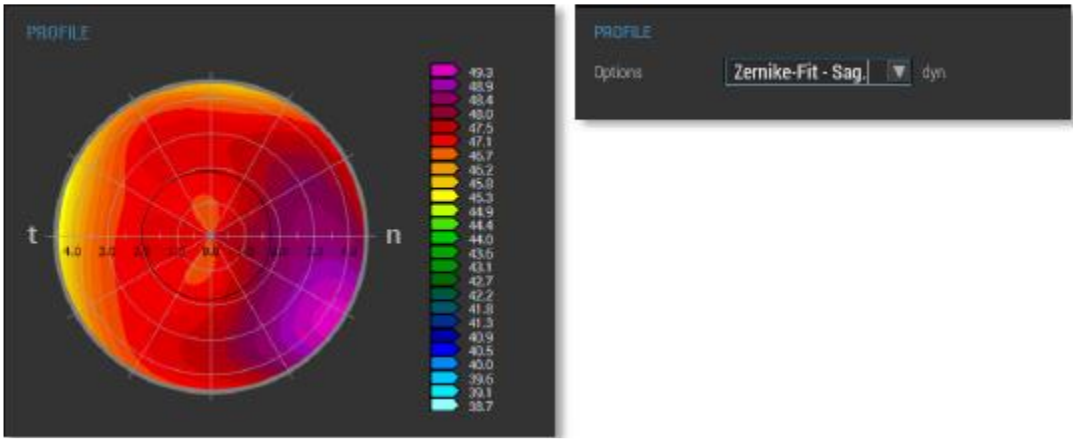


Рисунок 113: Окно планирования – Этап 02 – Роговичный разрез – Опции ПРОФИЛЯ - Zernike-Fit Sag. (Пример)

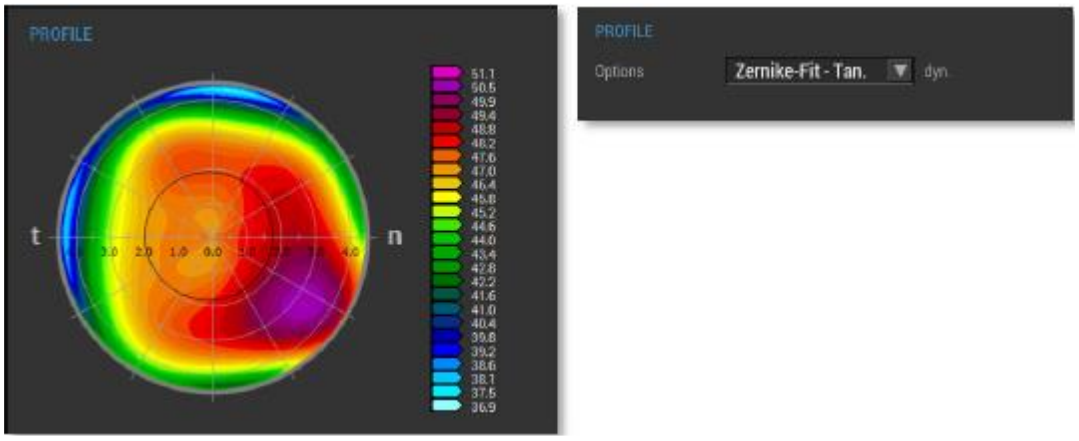


Рисунок 114: Окно планирования – Этап 02 – Роговичный разрез – Опции ПРОФИЛЯ - Zernike-Fit Tan. (Пример)

- Выберите требуемое измерение и перейдите к следующему шагу .

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

В «Planning Window (Окно планирования) - Corneal Incision (Роговичный разрез) – Step 03 (Этап 03) – Topography Treatment Parameters (Топографические параметры лечения» можно ввести или редактировать следующие значения «Пахиметрия» и «Детали Лечения» отличные от метода лечения «Standard Flap (Стандартный лоскут)» (см. Рисунок 75 Окно планирования - Стандартный лоскут - Этап 03).



Рисунок 115: Окно планирования – Роговичный разрез – Этап 03 - Топографические параметры лечения

- Введите значения **диаметра, положения, длины дуги, глубины** и **смещения от верха** и проверьте правильность ввода.

ПРИМЕЧАНИЕ

Положение роговичных разрезов предлагаются на основе измерений топографии (Ось K1 + 90 °) и могут быть изменены пользователем.

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

ПАХИМЕТРИЯ:



Рисунок 116: Окно планирования – Этап 03 – роговичный разрез - ПАХИМЕТРИЯ

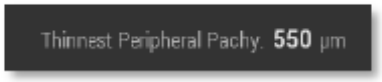


Рисунок 117: Окно планирования – Этап 03 – Роговичный разрез - ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР

По сравнению с любым другим методом лечения, периферическая пахиметрия применяется вместе с методом лечения "роговичный разрез".
Значения измерений для периферической пахиметрии могут основываться на импортируемых данных WaveLight OCULYZER II или INNOVEYES Sightmap. Для этих значений параметры периферической пахиметрии указаны для диаметра 6 мм. Плановый диаметр для "роговичного разреза" может существенно отличаться от диаметра 6 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для метода лечения «Corneal Incision (“роговичный разрез”)», следует тщательно определять параметры пахиметрии. Параметры пахиметрии должны быть измерены в заданной позиции " роговичного разреза".

- Введите значения **пахиметрии** (центральная, верхняя, назальная, нижняя, височная) и проверьте правильность ввода.

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

ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ:

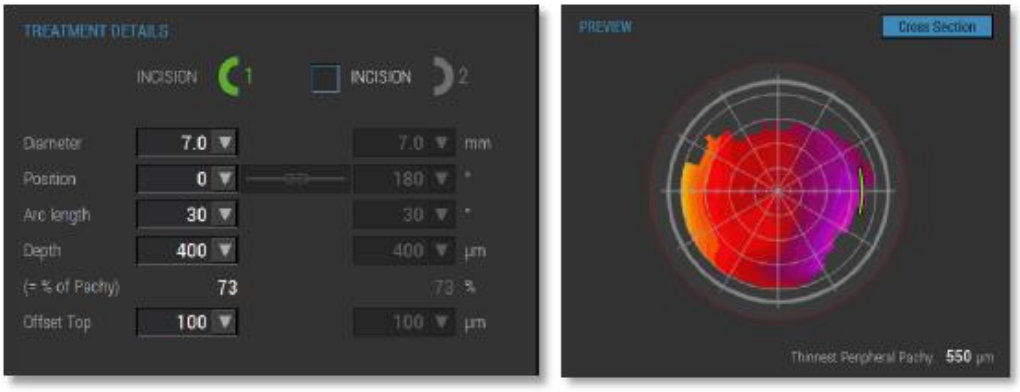


Рисунок 118: Окно планирования – Роговичный разрез – Этап 03 – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ/Параметры разреза роговицы 1 (только активация)



Рисунок 119: Окно планирования - Роговичный разрез – Этап 03 – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ/Параметры разреза роговицы 1 и 2 (только активация и положение отсоединения)



Рисунок 120: Окно планирования – Роговичный разрез – Этап 03 – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ/Роговичный разрез с параметрами пахиметрии (активация и связь (180°))

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

Диаметр:	показывает диаметр роговичного разреза.
Положение:	показывает положение роговичного разреза.
Длина дуги:	показывает длину дуги роговичного разреза.
Глубина:	показывает глубину роговичного разреза.
= % пахиметрии:	показывает % от наименьшей периферической пахиметрии (только в случае доступа ко всем данным пахиметрии).
Смещение от верха :	показывает смещение разреза роговицы.
	показывает, что положение разреза 2 соотносится на 180° с разрезом 1 показывает, что положение разреза 1 не совпадает с разрезом 2 (положения роговичных разрезов 1 и 2 необходимо ввести).

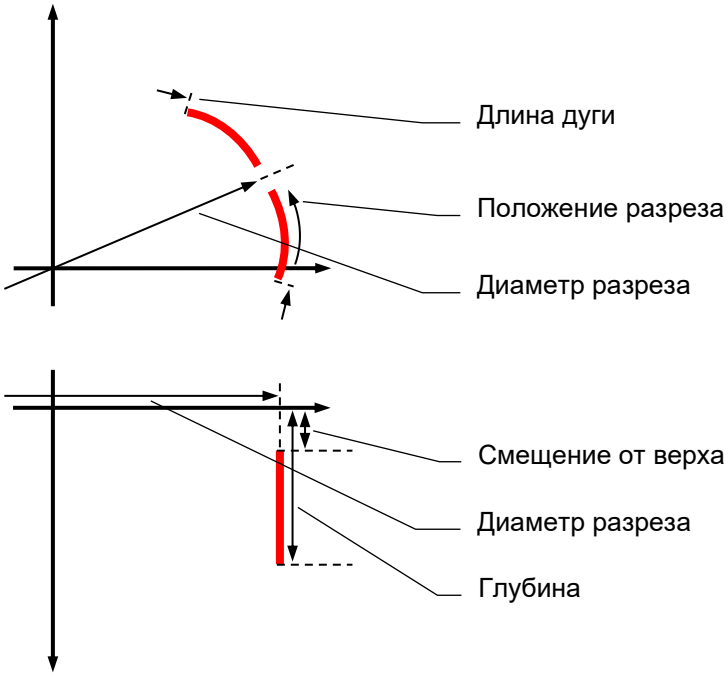


Рисунок 121: Параметры роговичного разреза Вид сверху и сбоку (Схема)

Пожалуйста, обратитесь также к главе 12.3 “Настройки по умолчанию”.

- Введите значения **диаметра, положения, длины дуги, глубины** и **смещение от верха** и проверьте правильность ввода.

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

Если значения или комбинации значений неверны, появятся следующие “Всплывающие окна”.

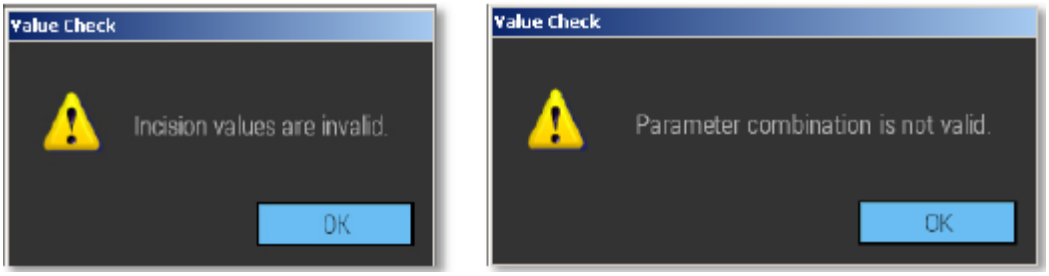


Рисунок 122: Всплывающее окно – Неверные значения роговичных разрезов (Пример)

- Подтвердите введенные значения кнопкой – программное обеспечение переключится на «Treatment Window – Planned Treatment(s)» («Окно лечения – Плановое лечение») (см. рисунок 123).

Пожалуйста, обратитесь к главе 8.1 “Метод лечения – этап 01” за подробной информацией.

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

9. ЛЕЧЕНИЕ

- Щелкните Treatment F8 или нажмите клавишу **F8**.

Появится следующее «Treatment Window (Окно лечения) – Planned Treatment(s) (Планируемое лечение)».
Дата планирования показана в списке «TREATMENT (Лечение)».

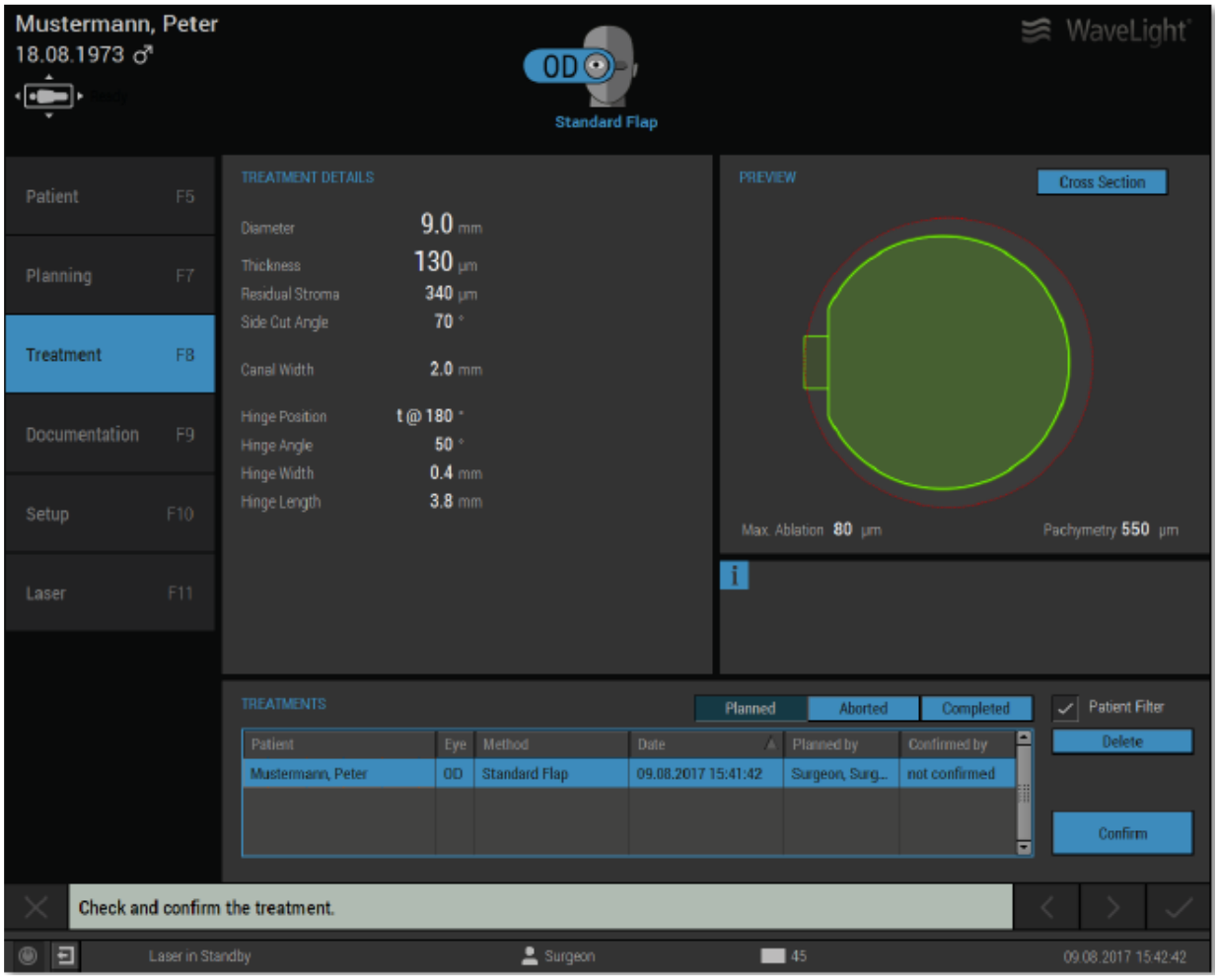


Рисунок 123: Окно лечения – Планируемое лечение

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

Здесь показаны параметры “Окна лечения – Планируемое лечение – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ”.

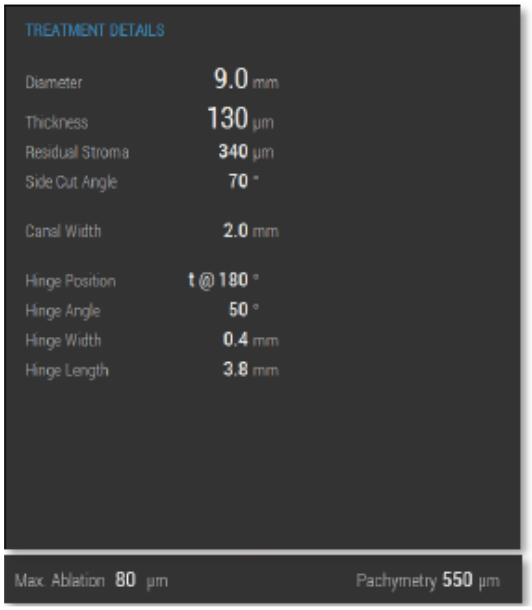


Рисунок 124: Стандартный лоскут – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

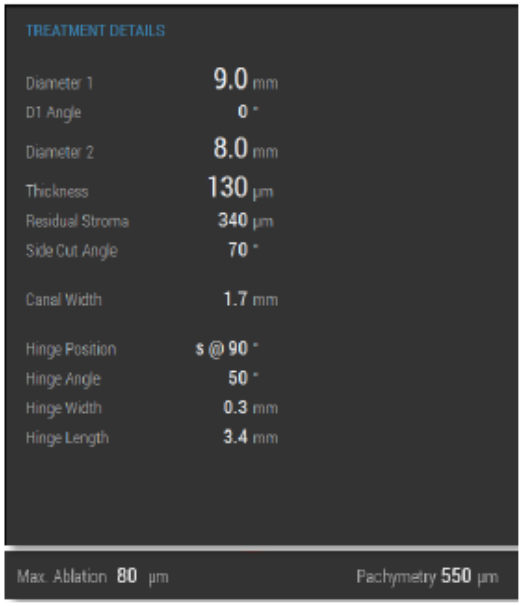


Рисунок 125: Индивидуальный лоскут – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ



Рисунок 126: Роговичное кольцо - ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

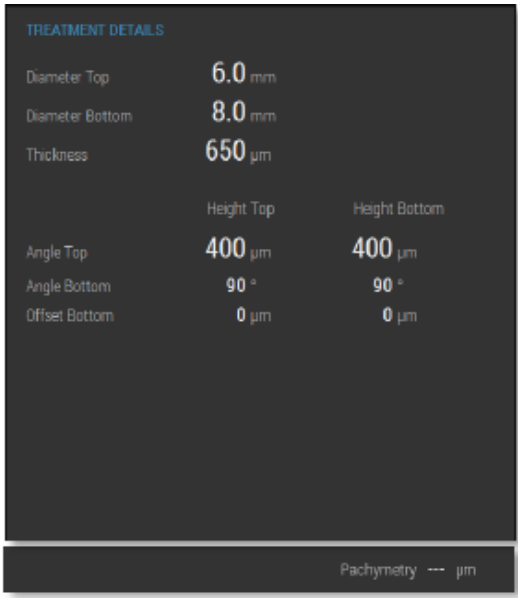


Рисунок 127: Кератопластика – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

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



Рисунок 128: Карман роговицы – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ*

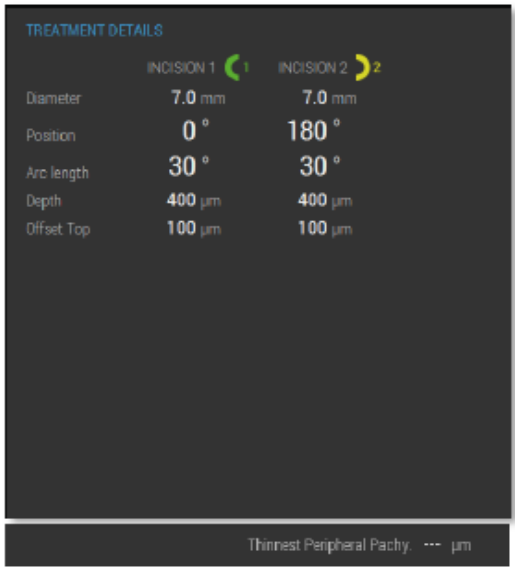


Рисунок 129: Роговичные разрезы – ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

- Удостоверьтесь, что «Initialization Checks (Проверки инициализации)» были успешно завершены (см. главу 5.7).
- Выберите пациента и
- Внимательно оцените все ошибки, предупреждения и возможные решения.

Чтобы продолжить, пожалуйста, обратитесь к разделу “Начать лечение”.

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

Удаление процедуры:

- Чтобы удалить запланированное лечение, сначала выберите процедуру и затем нажмите кнопку Delete
- Подтвердите во всплывающем окне, нажав кнопку Yes, если вы действительно хотите удалить выбранную процедуру.

Поиск запланированных процедур:

«Database Portal Software (Программа Портала базы данных)» предоставляет различные фильтры для поиска по базе данных.

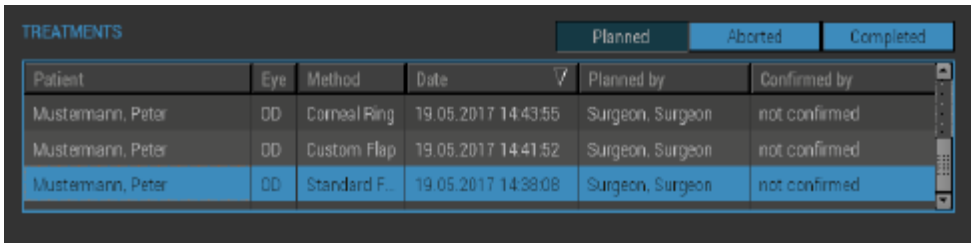


Рисунок 130: Поиск запланированных процедур

Выбор ограничивается между процедурами: «Planned (Запланированные)», «Aborted (Прерванные)» или «Completed (Завершенные)» (только плановые процедуры могут быть выполнены).

Кроме того, у вас есть возможность сортировки списка в алфавитном порядке путём нажатия кнопки «Date (Дата)».

Активация «Patient Filter (Фильтр пациента)» позволяет начать поиск пациента.

В «Patient Window (Окно пациентов)», также доступна функция фильтра. Пожалуйста, обратитесь к Рисунку 60.

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

Начало подготовки лечения:

- Выберите запланированное лечение в «Treatment Window (Окне лечения)» (см. Рисунок 123) и нажмите кнопку Confirm

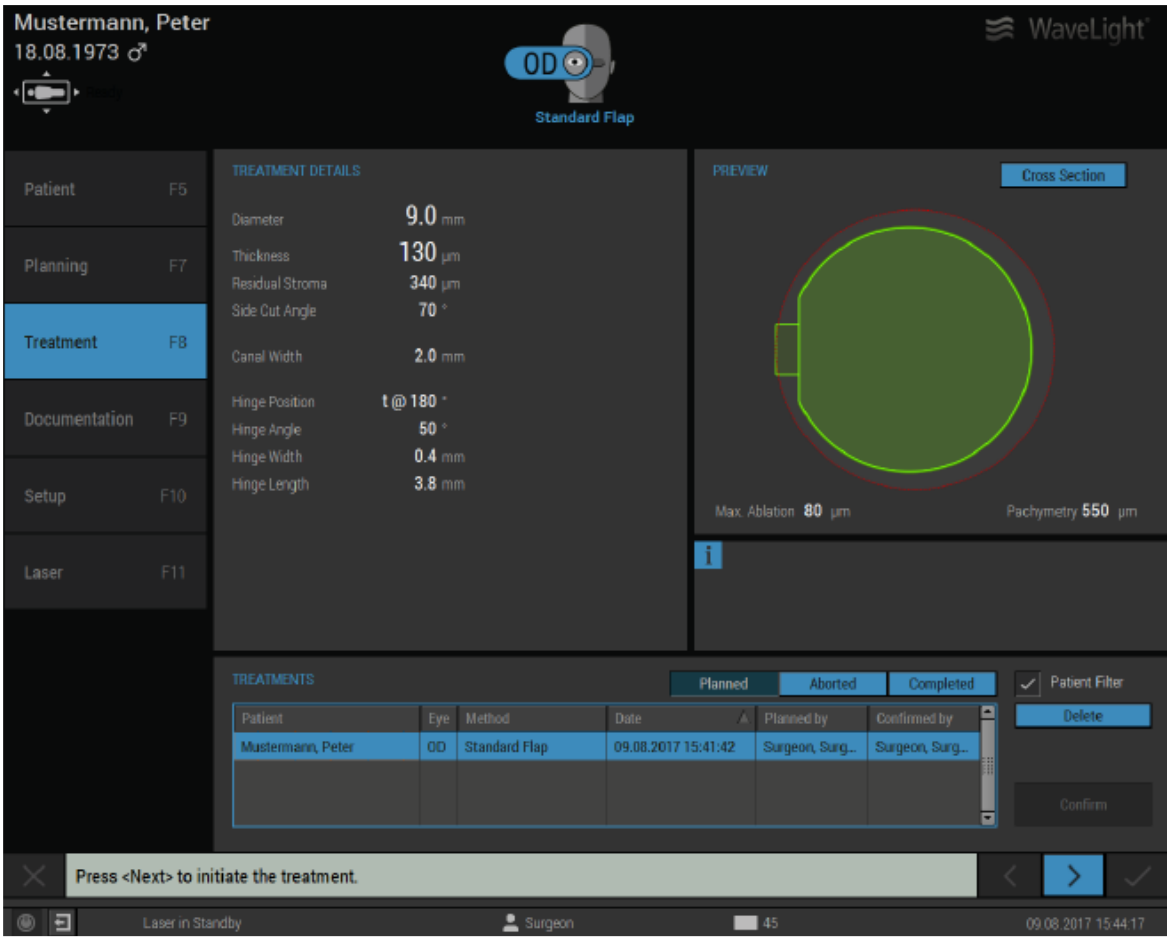


Рисунок 131: Окно лечения - Подтверждение

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

9.1. Подготовка к лечению – этап 01

Появится следующее «Treatment Window (Окно лечения) - Standard Flap (Стандартный лоскут) – Step 01 (Этап 01)».

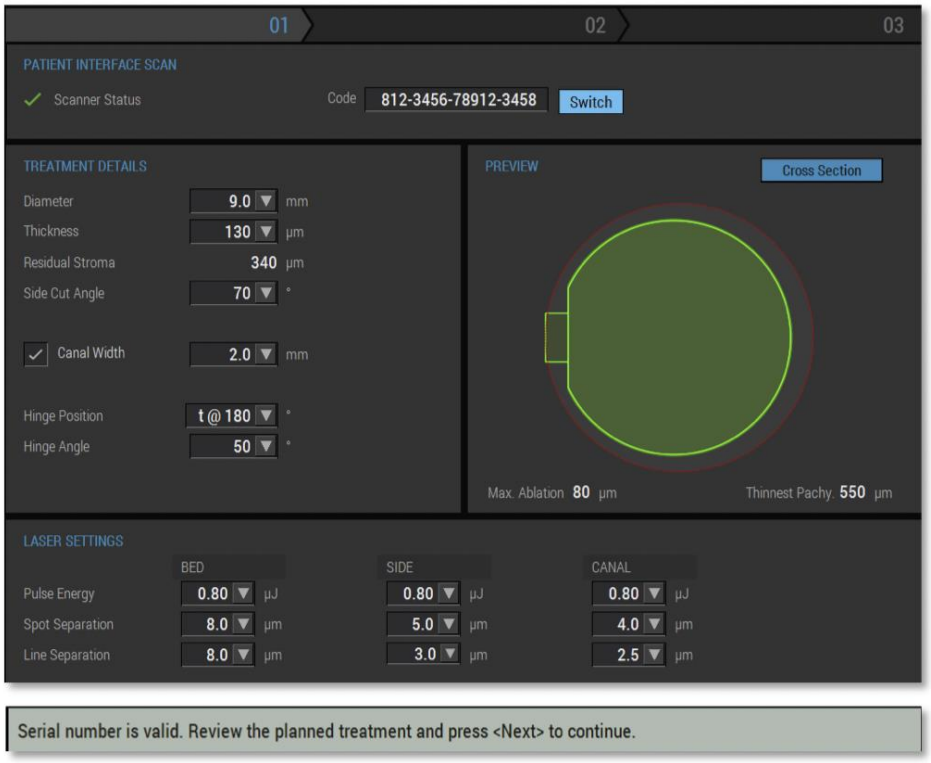


Рисунок 132: Окно планового лечения – Этап 01 - Сканирование серийного номера (пример)

- Считайте серийный номер интерфейса пациента WaveLight FS200, используя сканнер матричного кода. Чтобы сохранить номер в базе данных (пожалуйста, обратитесь к разделу “Сканнер матричного кода” на стр. 40).

- Нажав кнопку Switch, вы можете ввести серийный номер вручную.
- Пожалуйста, проверьте правильность введенных данных, отредактируйте их при необходимости и нажмите кнопку >
- Нажав кнопку ✕ вы можете вернуться к «Treatment Window (Окно лечения) - Confirmation (Подтверждение)» (см. Рисунок 131).
- Если введенные данные были изменены, всплывающее окно спросит, сохранить ли изменения.
- Если «Initialization Checks» («Проверки инициализации») не были успешно завершены, всплывающее окно проинформирует о непрохождении обязательных тестов.
- Сделайте подтверждение во всплывающем окне и выполните «Initialization Checks» («Проверки инициализации») (см. главу 5.7).

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

9.2. Подготовка к лечению – этап 02

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по проведению процедуры или к краткому руководству по проведению процедуры для получения более подробной информации о подготовке к процедуре.

Появится следующее «Treatment Window (Окно лечения) - Standard Flap (Стандартный лоскут) – Step 02 (Этап 02)». Оно разделено на следующие поля:

1. Заголовок с информацией о пациенте и ориентация головы пациента	2. Видео операционного микроскопа
3. КОНТРОЛЬНАЯ ИНДИКАЦИЯ	4. ДАННЫЕ ЛЕЧЕНИЯ

Таблица 11: Разделы “Окна лечения”



Рисунок 133: Окно лечения – Стандартный лоскут

Пожалуйста, обратитесь также к главе 12.3 "Настройки по умолчанию", Рисунок 160 " Окно настройки системы - Окно настроек по умолчанию – Настройки для стандартного лоскута ".

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

В «Treatment Window (Окно лечения) - Standard Flap (Стандартный лоскут) – Step 02 (Этап 02)» визуализация выбранного глаза отображается с учетом положения пациента по отношению к оператору, а также вместе с обзором ДАННЫХ ЛЕЧЕНИЯ, таких как ЦЕЛЕВАЯ ЭНЕРГИЯ и значения СМЕЩЕНИЯ для соответствующего метода лечения.



Рисунок 134: Окно лечения – Стандартный лоскут – Этап 02 - Ориентация головы пациента

- Проверьте правильность введенных данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожалуйста, просмотрите видеоизображение в реальном времени перед выполнением процедуры.

Если вы заметили на этом изображении, что край аппланационной пластины аппланационного конуса не отцентрирован и не выровнен с красным кругом (см. рисунок 133 «Treatment Window - Step 02 - Standard Flap» («Окно лечения — Шаг 02 — Стандартный лоскут»)), не переходите к лечению, так как это может привести к непреднамеренному смещению реза.

В этом случае обратитесь к официальному представителю по обслуживанию компании Alcon, чтобы проверить правильность выравнивания видеоизображения операционного микроскопа и наложения.

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

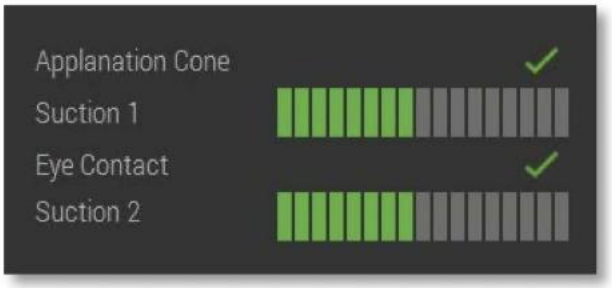


Рисунок 135: Окно лечения – Этап 02 - Контрольная индикация

Вакуум 1:	показывает состояние первого вакуума, который удерживает вакуумное кольцо на глазу пациента.
Аппланационный	показывает статус интерфейса пациента WaveLight FS200.
Конус:	Зеленый символ указывает, что он вставлен полностью.
Контакт с глазом:	показывает статус контакта с глазом. Зеленый символ указывает, что вакуумное кольцо (присоединенное к глазу пациента) находится в контакте с аппланационным конусом (в положении контакта с глазом).
Вакуум 2	показывает состояние второго вакуума, который соединяет аппланационный конус с вакуумным кольцом.

- Проверяйте и отслеживайте индикацию на правильность в течение всего хода процедуры и при необходимости настройте соответствующее положение **аппланационного конуса** и **вакуумного кольца**.

У вас есть возможность заранее установить значения вакуума. Пожалуйста, обратитесь к главе 12.3 "Настройки по умолчанию".

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

Система наведения при стыковке (DGS)*:

«Docking Guidance System (Система наведения при стыковке)» (DGS)* обеспечивает обратное изображение процедуры стыковки, начинается сразу после завершения «BCC Check (Проверки BCC)» и продолжается до момента начала действия второго вакуума (вакуум 2).

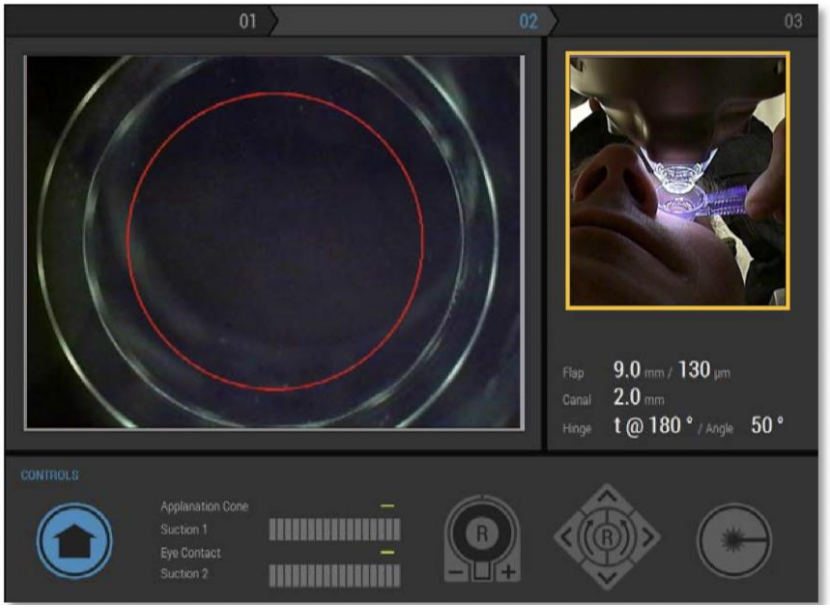


Рисунок 136: Окно лечения – Этап 02 – Стандартный лоскут - Вид системы наведения при стыковке (DGS)

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

Предварительное размещение лоскута <u>без</u> регистрации:

Без активации функции регистрации центр лоскута (ножка с противоположного края лоскута) автоматически располагается в области «макс. возможного Позиционирования». Лоскут успешно препозиционирован, если окружность планируемого профиля лоскута зеленая (см. Рисунок 138 ниже).

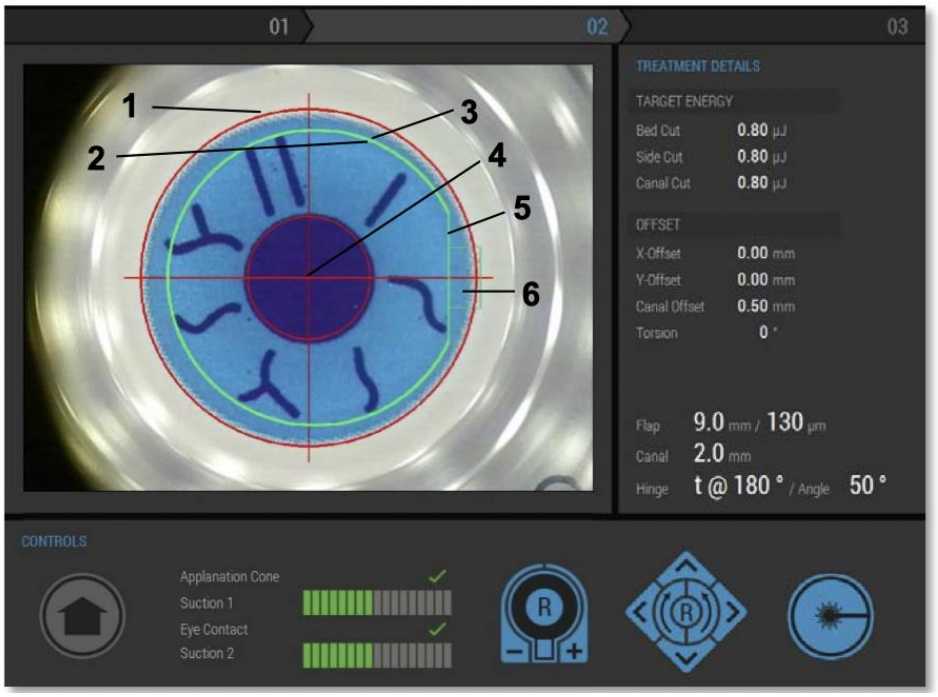


Рисунок 138: Окно лечения Этап 02 – Стандартный лоскут – Смещение лоскута **без** регистрации

1. Область макс. возможного позиционирования лоскута	2. Противоположный край лоскута	3. Окружность планируемого лоскута
4. Центр процедуры	5. Ножка лоскута	6. Канал

Таблица 12: Расположение лоскута “Окно лечения”

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

Предварительное размещение лоскута с регистрацией*:

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция регистрации (Registration) должна быть установлена в «Setup Menu (Меню настроек)» для соответствующего метода лечения. Пожалуйста, обратитесь к главе 12.3 "Настройки по умолчанию".

Функция регистрации может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.

Функция регистрации* может быть использована для «Pupil Detection (распознавание зрачка)», «Limbus Detection (распознавание лимба)» и «Cyclorotation Detection (определения и учета циклоторсии)».

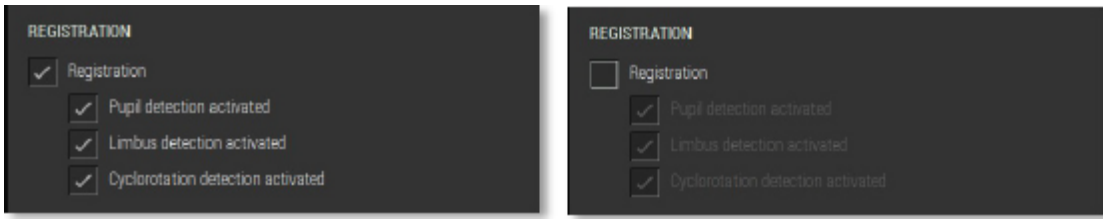


Рисунок 139: Окно настройки системы – Окно настроек по умолчанию – Функция регистрации включена и отключена

Процесс регистрации занимает до 5 секунд и обозначается символом шкалы. 
Процесс регистрации можно прервать нажатием «Cursor Keys (Клавиши управления курсором)» (см. рисунок 140 «Окно лечения – Этап 02 – Сдвиг лоскута с регистрацией – В процессе выполнения).

Если окружность абляции оранжевая, значит выполняется процесс регистрации (см. Рисунок 140 ниже) или профиль абляции находится вне области макс. возможного позиционирования лоскута (см. Рисунок 141). При этом клавиша Готово окрашивается серым и не может быть выбрана. 

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

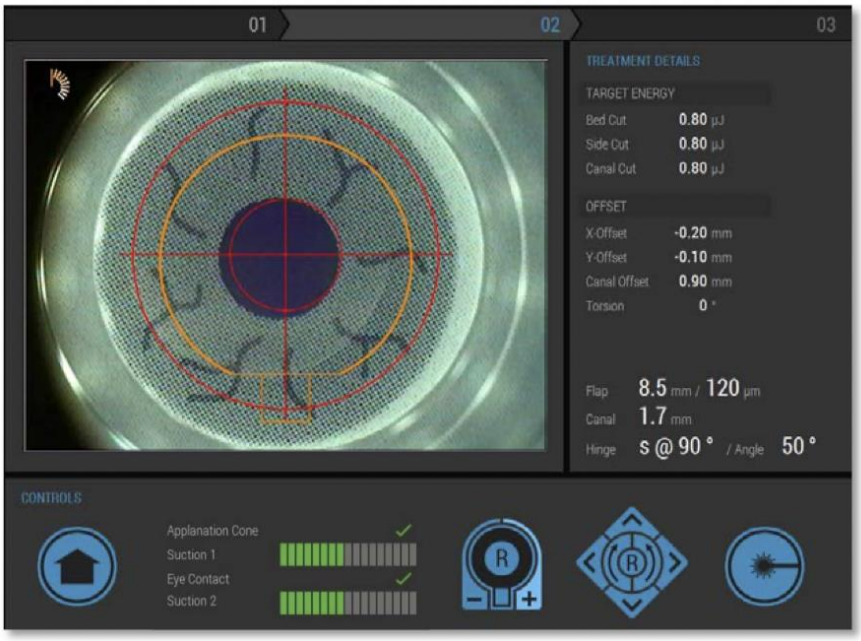


Рисунок 140: Окно лечения – Стандартный лоскут – Этап 02 - Сдвиг лоскута **с** регистрацией* – В процессе выполнения

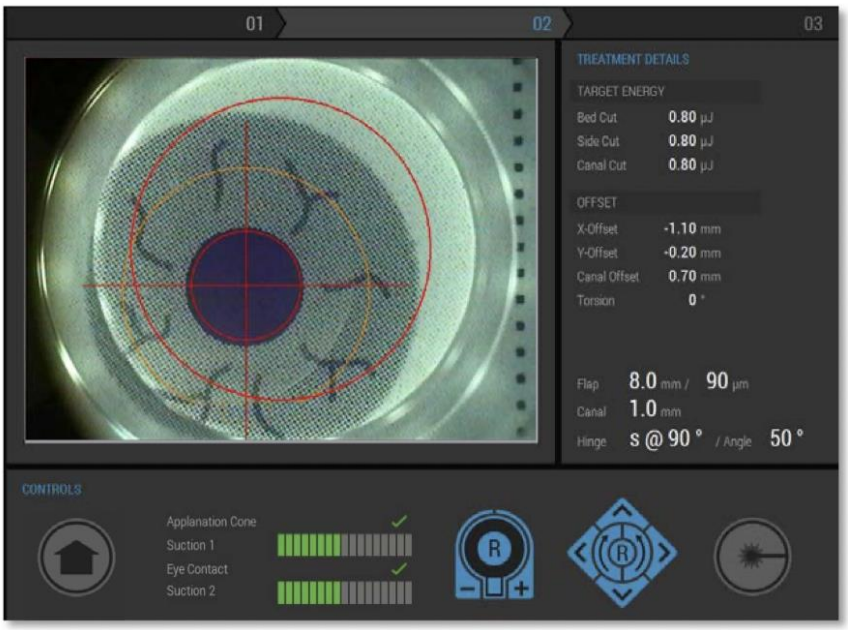


Рисунок 141: Окно лечения – Стандартный лоскут – Этап 02 - сдвиг лоскута **с** регистрацией† - Лоскут находится вне области макс. возможного позиционирования.

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*
† *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

Распознавание зрачка:

С помощью функции регистрации происходит Распознавание зрачка и профиль абляции центрируется в соответствии со зрачком.

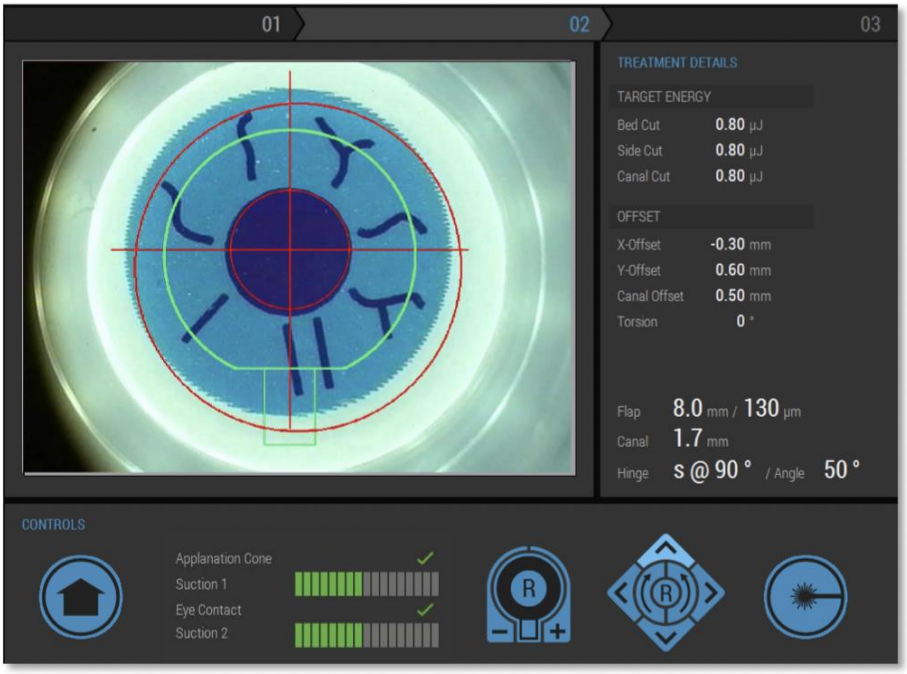


Рисунок 142: Окно лечения – Стандартный лоскут – Этап 02 - Сдвиг лоскута **с** регистрацией* - Распознавание зрачка

Лоскут успешно предварительно размещен, если окружность профиля абляции зеленого цвета, профиль абляции центрирован по отношению к зрачку и значение сдвига не "0".

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

Распознавание лимба*:

С помощью функции регистрации происходит Распознавание лимба, длина канала настраивается в соответствии с положением лимба

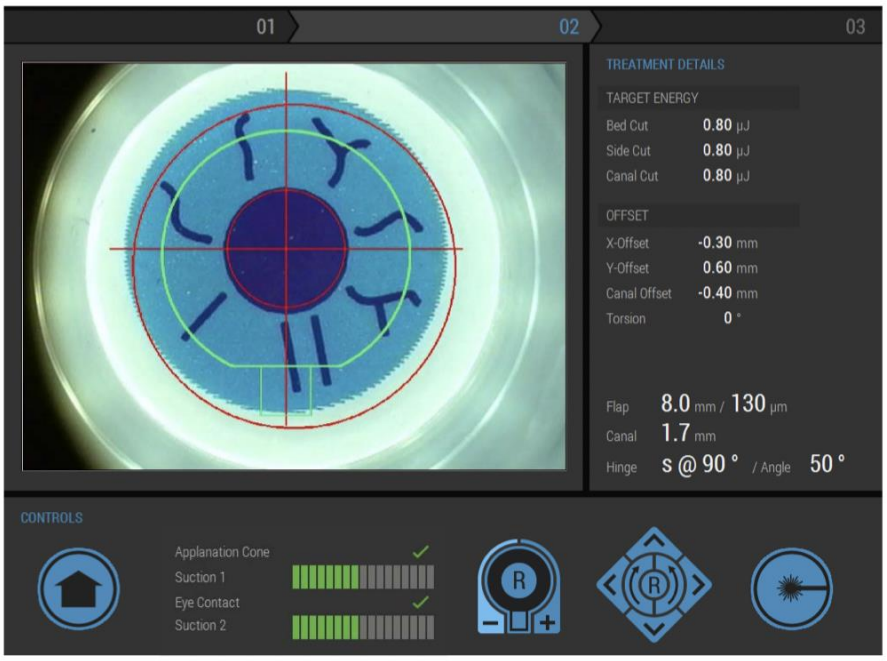


Рисунок 143: Окно лечения – Этап 02 – Стандартный лоскут- Сдвиг лоскута **с** регистрацией - Распознавание лимба

Лоскут успешно предварительно размещен, если окружность профиля абляции зеленого цвета, профиль абляции центрирован по отношению к зрачку и длина канала соответствует положению лимба или области максимально возможного позиционирования лоскута.

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

Распознавание ротации*:

С помощью функции регистрации происходит распознавание ротации и профиль абляции располагается с учетом поворота. Эта функция доступна, только когда получены данные ИК-изображения с ALLEGRO TOPOLYZER™ Vario, и они доступны во время планирования лечения.

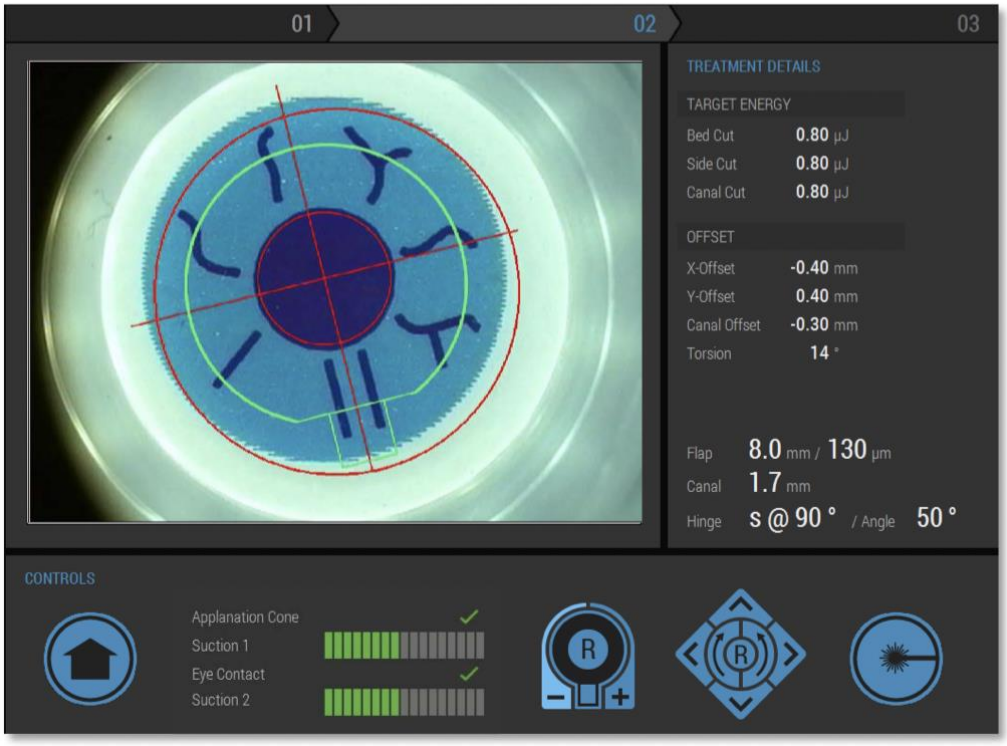


Рисунок 144: Окно лечения – Этап 02 – Стандартный лоскут– Сдвиг лоскута **с** регистрацией* – Распознавание ротации

Лоскут успешно предварительно размещен, если окружность профиля абляции зеленого цвета, профиль абляции центрирован по отношению к зрачку и значение циклоторсии не равно “0”.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процесс регистрации* предполагает варианты для размещения лоскута. Пользователь должен проверить и настроить положение, если это необходимо.

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

Панель лазера:

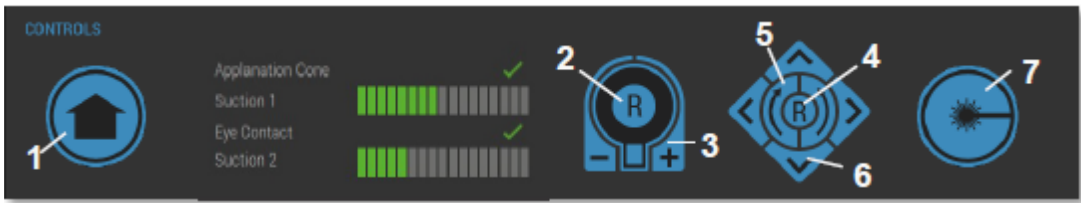


Рисунок 145: Окно лечения – Этап 02 - Панель лазера - Стандартный лоскут / Индивидуальный лоскут / Роговичный карман*

Клавиша исходного положения (1):	перемещает оптический тракт вверх в "исходное положение".
Клавиша сброса канала (2):	сбрасывает введенные вручную значения канала
Клавиши канала (3):	регулируют значения длины канала.
Клавиша сброса (4):	сбрасывает введенные вручную значения сдвига лоскута и ротации.
Клавиши ротации (5):	регулируют значения ротации.
Клавиши управления курсором (6):	регулируют значения сдвига лоскута по XY.
Клавиша Готово (7):	переводит лазерную систему из «Standby Mode (Режим ожидания)» в «Ready Mode (Режим готовности)».

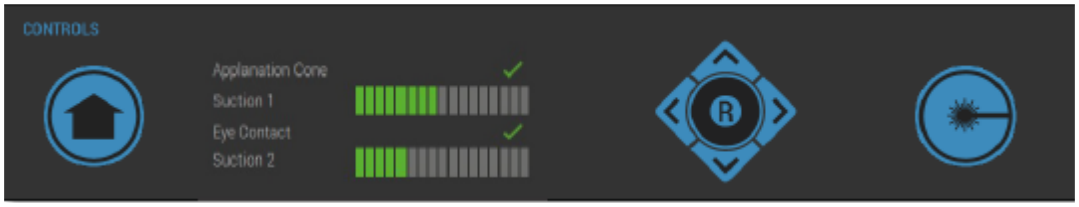


Рисунок 146: Окно лечения – Этап 02 - Панель лазера – Роговичное кольцо / Кератопластика

Клавиши управления курсором (8):	регулируют значения по XY для методов лечения Роговичное кольцо и Кератопластика.

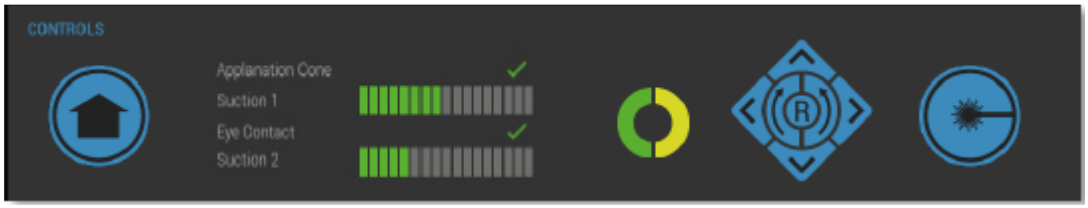


Рисунок 147: Окно лечения – Этап 02 - Панель лазера – Роговичный разрез*

Клавиши разреза* (9):	активизируют разрез 1 и/или 2 для вращения.

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

Смотрите также раздел «Панель управления с портом USB и ридером FemtoCard™.

- Настройте значения **смещения для канала**, **разреза***, **вращения** и **XY-смещение** по желанию.
- Подтвердите детали процедуры, целевую энергию и значения смещения, показанные в «Treatment Window – Standard Flap (Окно лечения – Стандартный лоскут)» (см. Рисунок 133).

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

9.3. Проведение лечения – этап 02

9.3.1. Режим готовности

ВНИМАНИЕ

Если устройство находится в «Ready Mode (Режим готовности)», могут исходить лазерные импульсы из-за случайного нажатия педали ЛАЗЕРА.

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по выполнению процедуры для проведения лечения.

- Нажатие “Клавиши Готово” , отображаемой на мониторе или на панели управления, переводит лазерную систему из «**Standby Mode** (Режим ожидания)» в «**Ready Mode** (Режим готовности)», после чего может начаться лазерная процедура.

  Символ на мониторе справа от заголовка сигнализирует о «Ready Mode (Режим готовности)» и служит индикатором состояния.

Если "Использование FemtoCard WaveLight FS200" (см. главу 5.4) активируется, по крайней мере, одна оставшаяся процедура должна быть действительна до переключения лазерной консоли в "Режим готовности" и выполнения лечения.

Система снова проводит проверку энергии лазерного импульса. Если значение энергии лежит за пределами допустимого диапазона, появится следующее сообщение об ошибке.

В этом случае выполнение лечения не допускается.
Отмените лечение и выполните «Energy Check (Проверка энергии)» (см. главу 5.7.3).
Если «Energy Check (Проверка энергии)» не удается, выключите лазерную систему и позвоните вашему местному представителю по сервису. Если «Energy Check (Проверка энергии)» прошла успешно, можно пробовать начать новую процедуру лечения.

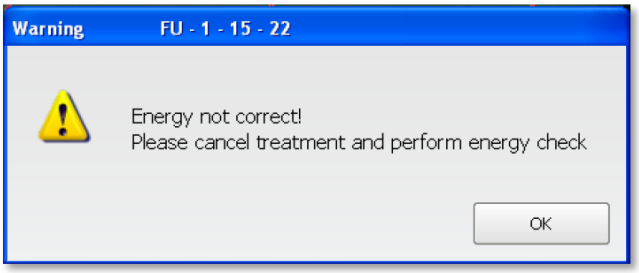


Рисунок 148: Всплывающее окно – Энергия неверная (Пример)

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

- Теперь система готова выполнить процедуру. Для этого нажмите **педаль ЛАЗЕРА**. Появится следующее изображение. Индикатор выполнения показывает ход выполнения лазерной процедуры.

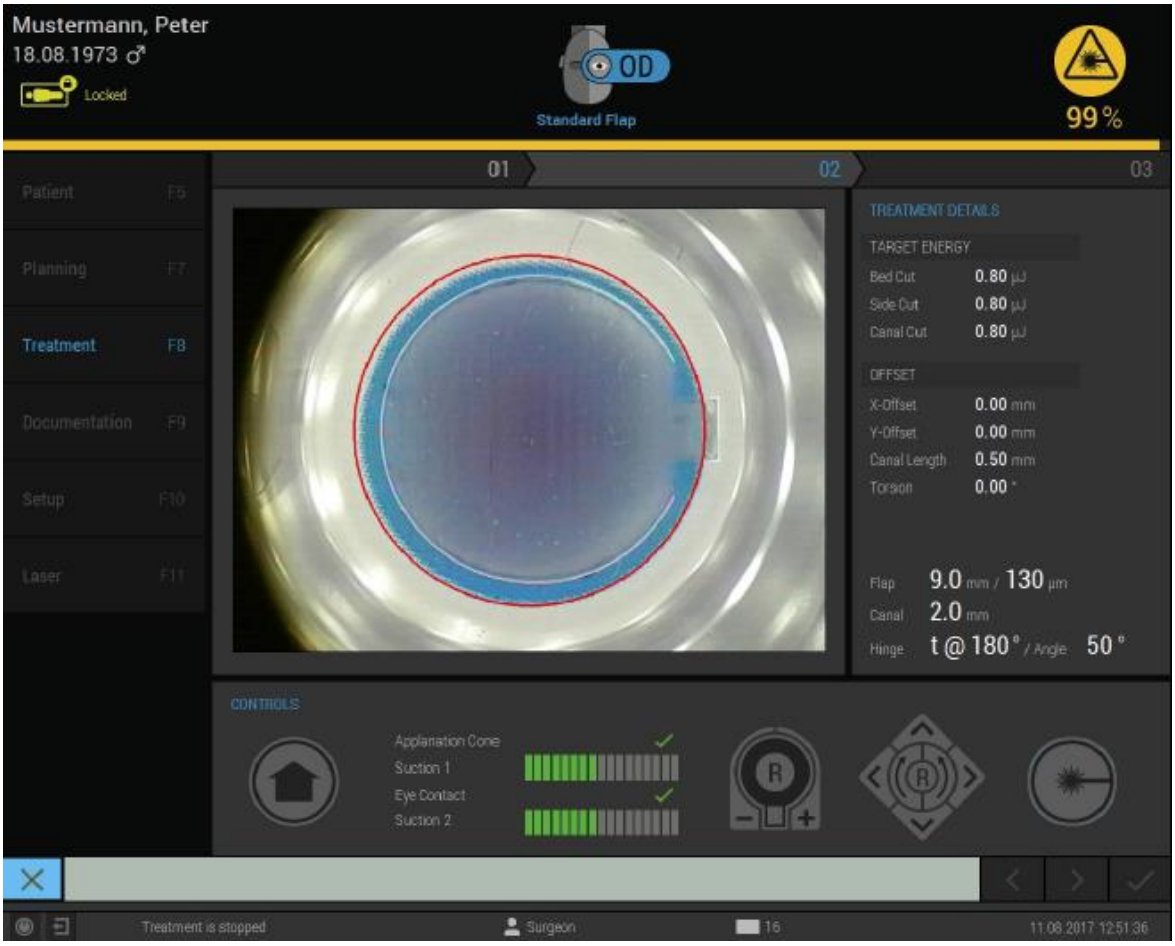


Рисунок 149: Окно лечения – Этап 02 - Режим готовности – Выполнение лечения

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

Завершение лечения:

После того, как процедура завершена, лазерное излучение и оба вакуумных насоса автоматически останавливаются, даже если педаль лазера остается нажатой.

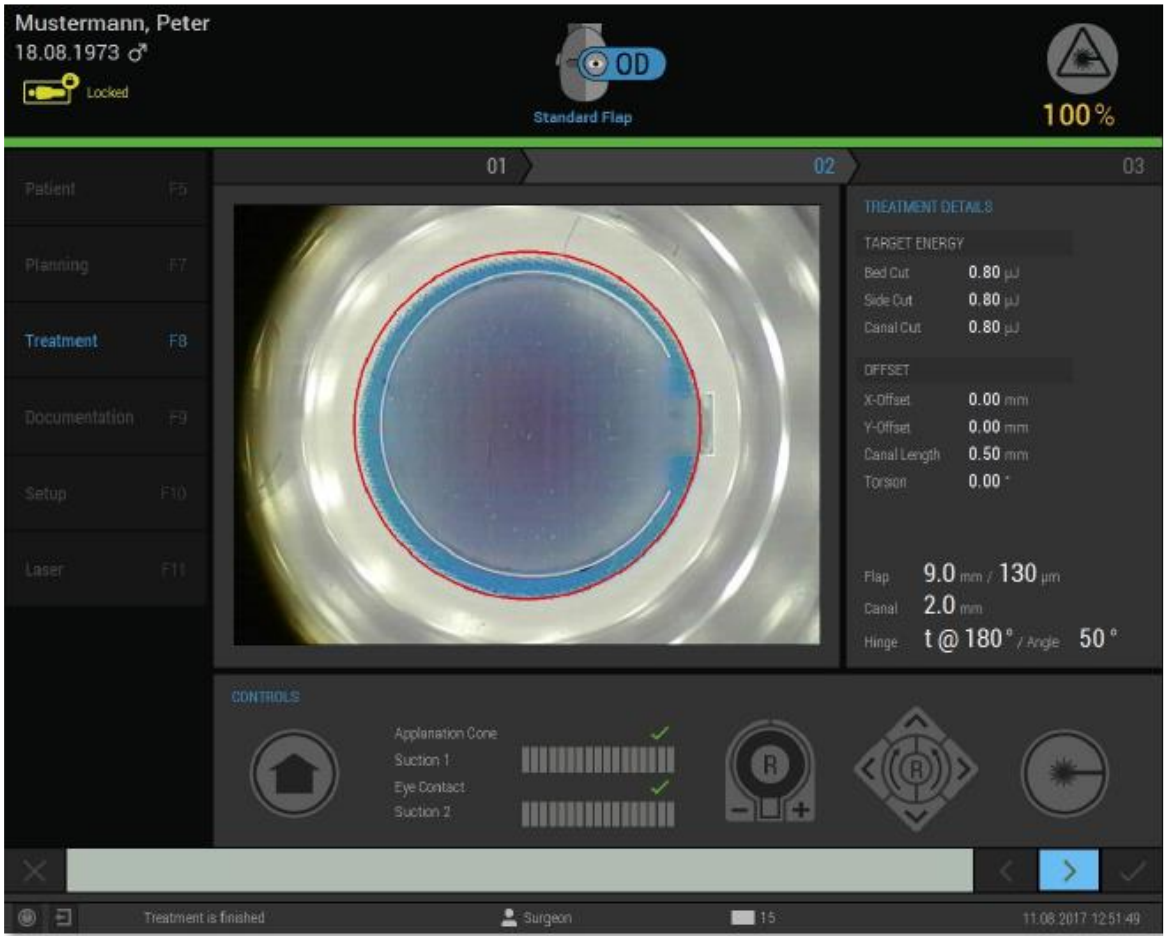


Рисунок 150: Окно лечения – Этап 02 - Лечение завершено

- Отведите вверх интерфейс лазерной платформы (за пределы рабочего положения) с помощью джойстика, пока вакуумное кольцо не отсоединится от аппланационного конуса и индикатор «Eye Contact (Контакт с глазом)» в «Treatment Window (Окно лечения)» не выключится.
- Нажмите «Home Position Key (Клавиша исходного положения)» на панели управления.
  Только на этой стадии можно поворачивать кушетку пациента.
- Нажатие кнопки переводит программу в «Finalize Window (Окно завершения)».

Пожалуйста, обратитесь также к инструкции по проведению процедуры.

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

9.4. Резюме – этап 03

Программа переходит к следующему окну - «Treatment Window (Окно лечения) – Step 03 (Этап 03) - Finalize Window (Окно завершения)».

Здесь отображаются данные лечения и результаты, которые также можно распечатать и экспортировать в PDF файл (пожалуйста, обратитесь к главе 11 "Документирование").



Рисунок 151: Окно завершения – Этап 03 – Окно завершения

- Введите **Комментарии** при желании.

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

После того, как «Treatment Window (Окно лечения) – Step 03 (Этап 03) - Finalize Window (Окно завершения)» закроется, программа автоматически возвращается в «Treatment Window (Окно лечения) – Planned Treatment(s) (Планируемое лечение)» (также см. Рисунок 123).

Завершенное лечение можно найти, выбрав «Completed (Завершенные)» при выборе лечения.

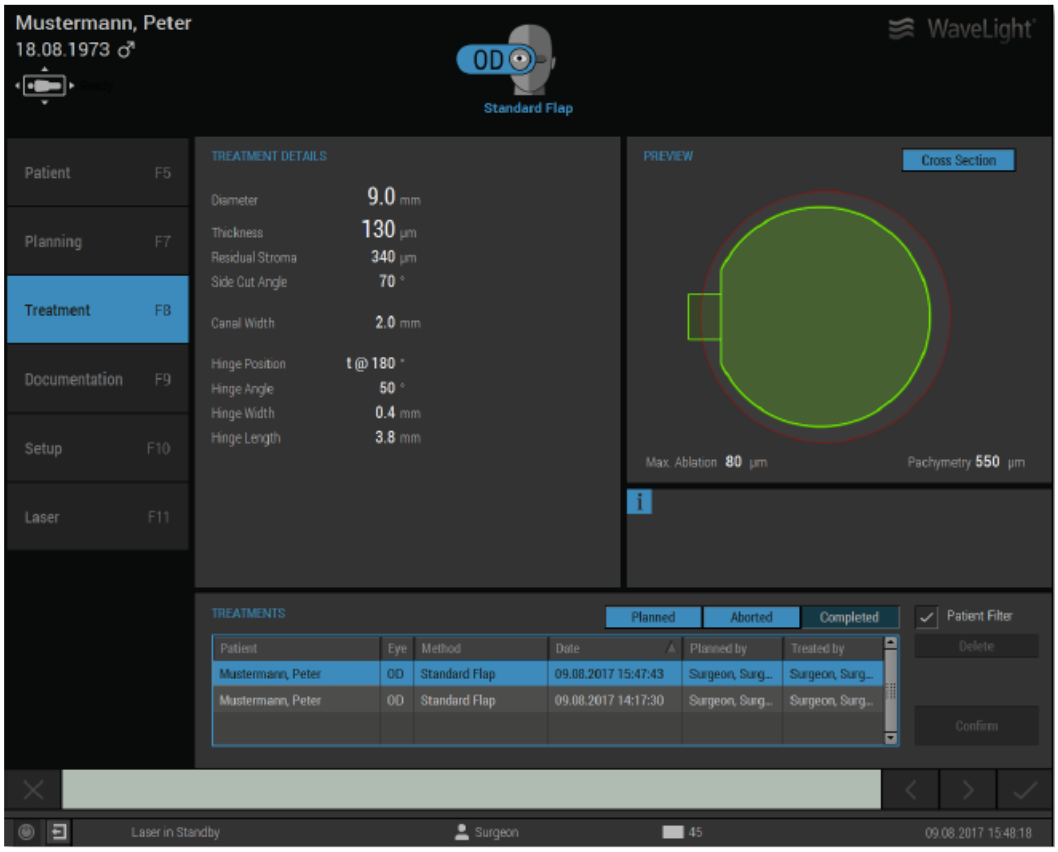


Рисунок 152: Окно лечения – Лечение завершено

Пожалуйста, обратитесь к разделу "Завершение лечения".

Прерывание лечения:

Чтобы прервать текущее лечение, уберите ногу с педали ЛАЗЕРА.

- Нажмите педаль ЛАЗЕРА снова, чтобы продолжить лечение.
- Чтобы отменить, нажмите кнопку .
  Появится второе окно, запрашивающее подтверждение отмены.

Пожалуйста, обратитесь также к инструкции по проведению процедуры.

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

Отмена лечения:

ВНИМАНИЕ

Отмена процедуры может привести к осложнениям для пациента.

При нажатии кнопки  для отмены лечения появится следующее всплывающее окно, запрашивающее, подтверждение для отмены лечения.

"Программа портала базы данных" переключится на «Treatment Window (Окно лечения) – Treatment Finished (Лечение завершено)», см. Рисунок 152. Отмененное лечение можно найти, выбрав "Отмененные" при выборе лечения.

Пожалуйста, обратитесь также к инструкции по проведению процедуры.

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

10. ДИАПАЗОН ДАННЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ

В следующих таблицах ниже показаны переменные поля и диапазоны, которые могут быть скорректированы между минимальным и максимальным значениями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные шаги предлагаются в раскрывающихся полях.

Возможно уменьшить значение шагов, если данные вводятся вручную.

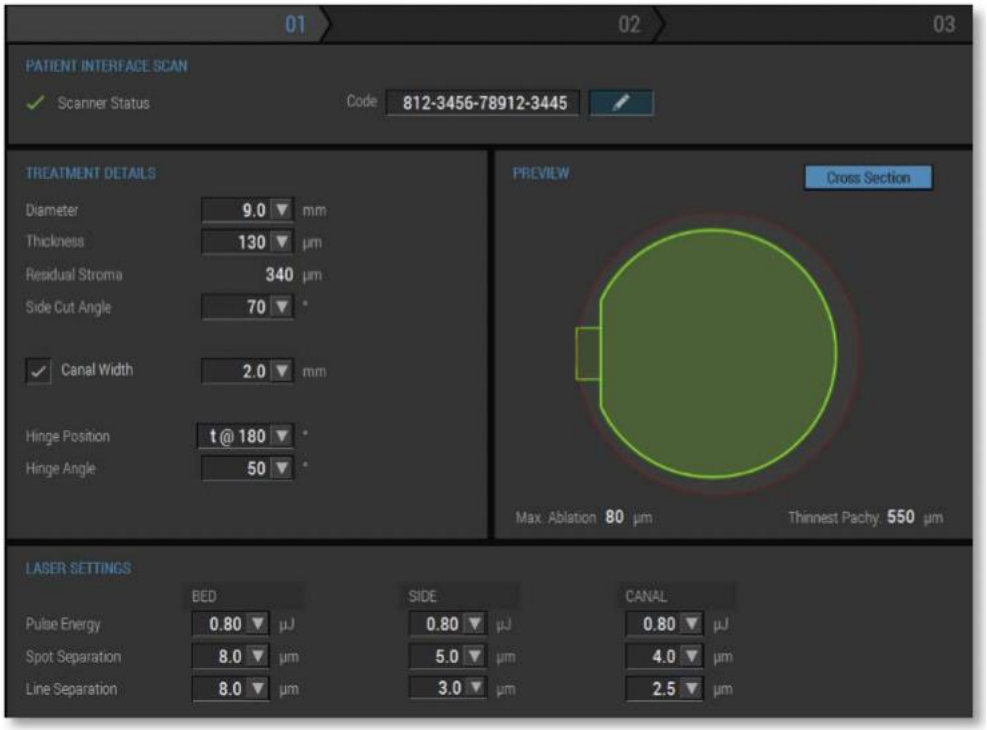


Рисунок 153: Окно лечения – Этап 01 – Стандартный лоскут

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

⚠ 10.1. Стандартный лоскут

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
Диаметр лоскута	мм	3.0	10.0	0.1
Толщина лоскута	мкм	90	500	5
Остаточная строма	мкм	0	500	1 Рассчит. согл. списку
Угол бок. реза лоскута	°	30	150	1
Ширина канала	мм	0.5	5.0	0.1
Положение ножки лоскута	°	0	270	90
Инд. положение ножки лоскута	°	0	359	1
Размер ножки лоскута «Angle (Угол)»	°	30	180	1
Макс. абляция	мкм	0	200	1
Наименьшая пахиметрия	мкм	200	1200	1
Размер ножки лоскута «Width (Ширина)»	мм	0.2	2.5	0.1
Размер ножки лоскута «Length (Длина)»	мм	2.5	7.0	0.1
Энергия импульса «Bed Cut (Срез ложа)»	мкДж	0.10	1.70	0.05
Энергия импульса «Side Cut (Боковой срез)»	мкДж	0.10	1.70	0.05
Энергия импульса для «Canal (Канал)»	мкДж	0.10	1.70	0.05
Расстояние между точками для «Bed Cut (Рез ложа)»	мкм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между точками для «Side Cut (Боковой рез)»	мкм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между точками для «Canal (Канал)»	мкм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Bed Cut (Рез ложа)»	мкм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Side Cut (Боковой рез)»	мкм	2.0	8.0	0.5
Расстояние между слоями для «Canal (Канал)»	мкм	1.0	12.0	0.5

Таблица 13: Диапазон данных лечения – Стандартный лоскут

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

⚠ 10.2. Индивидуальный лоскут

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
Диаметр лоскута 1	мм	3.0	10.0	0.1
Диаметр лоскута 2	мм	3.0	10.0	0.1
Размер лоскута D1 Угол	°	- 45.0	44.0	1.0
Толщина лоскута	µм	90	500	5
Угол бок. реза лоскута	°	30	150	1
Остаточная строма	µм	0	500	1 Рассчит. согл. списку
Ширина канала	мм	0.5	5.0	0.1
Положение ножки лоскута	°	0	270	90
Размер ножки лоскута «Angle (Угол)»	°	30	180	1
Макс. абляция	µм	0	200	1
Наименьшая пахиметрия	µм	200	1200	1
Размер ножки лоскута «Width (Ширина)»	мм	0.2	2.5	0.1
Размер ножки лоскута «Length (Длина)»	мм	2.5	7.0	0.1
Энергия импульса «Bed Cut (Рез ложа)»	µДж	0.10	1.70	0.05
Энергия импульса «Side Cut (Боковой рез)»	µДж	0.10	1.70	0.05
Энергия импульса «Canal (Канал)»	µДж	0.10	1.70	0.05
Расстояние между точками для «Bed Cut (Рез ложа)»	µм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между точками для «Side Cut (Боковой рез)»	µм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между точками для «Canal (Канал)»	µм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Bed Cut (Срез ложа)»	µм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Side Cut (Боковой срез)»	µм	2.0	8.0	0.5
Расстояние между слоями для «Canal (Канал)»	µм	1.0	12.0	0.5

Таблица 14: Диапазон данных лечения – Индивидуальный лоскут

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

⚠ 10.3. Роговичное кольцо

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
Наруж. диаметр кольца	мм	4.0	10.0	0.1
Внутр. диаметр кольца	мм	3.0	9.0	0.1
Глубина залегания кольца в роговице*	µм	150	500	5
Основание кольца «Length (Длина)»	мм	0.5	5.0	0.1
Основание кольца «Width (Ширина)»	мм	0.5	5.0	0.1
Позиция разреза кольца «Position (Положение)»	°	0	359	1
Энергия импульса «Ring (Кольцо)»	µДж	0.10	2.40	0.05
Энергия импульса «Incision (Разрез)»	µДж	0.10	2.40	0.05
Расстояние между точками для «Ring (Кольцо)»	µм	4.0	12.0	0.5
Расстояние между точками для «Incision (Разрез)»	µм	4.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Ring (Кольцо)»	µм	4.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Incision (Разрез)»	µм	1.0	8.0	0.5

Таблица 15: Диапазон данных о лечении — Роговичное кольцо

* Разрез начинается на 30 мкм глубже глубины кольца

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

⚠ 10.4. Кератопластика

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
KP верхний диаметр	мм	2.00	10.00	0.05
KP нижний диаметр	мм	2.00	10.00	0.05
KP толщина	µм	90	1100	5
KP высота сверху	µм	90	1000	5
KP высота снизу	µм	90	1000	5
KP угол сверху	°	30	150	1
KP угол снизу	°	30	150	1
KP сдвиг сверху	µм	0	200	5
KP сдвиг снизу	µм	- 200	200	5
KP энергия импульса «Bed Cut (Рез ложа)»	µДж	0.10	2.40	0.05
KP энергия импульса «Side Cut (Боковой рез)»	µДж	0.10	2.40	0.05
KP Расстояние между точками для «Bed Cut (Рез ложа)»	µм	4.0	12.0	0.5
KP Расстояние между точками для «Side Cut (Боковой рез)»	µм	4.0	12.0	0.5
KP Расстояние между слоями для «Bed Cut (Рез ложа)»	µм	4.0	12.0	0.5
KP Расстояние между слоями для «Side Cut (Боковой рез)»	µм	1.0	8.0	0.5

Таблица 16: Диапазон данных лечения - Кератопластика

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

⚠ 10.5. Роговичный карман*

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
Диаметр кармана	мм	3.0	9.0	0.1
Глубина залегания кармана	µм	90	500	5
Ширина разреза кармана «Width (Ширина)»	мм	2.0	5.0	0.1
Положение разреза кармана «Position (Положение)»	°	0	359	1
Угол разреза кармана «Angle (Угол)»	°	15	70	1
Энергия для кармана «Bed Cut (Рез ложа)»	µДж	0.10	1.70	0.05
Энергия для кармана “Connector” (Переход (к разрезу))	µДж	0.10	1.70	0.05
Энергия для кармана «Incision (Разрез)»	µДж	0.10	1.70	0.05
Расстояние между точками для «Bed Cut (Рез ложа)»	µм	2.0	10.0	0.5
Расстояние между точками для “Connector” Переход (к разрезу))	µм	2.0	10.0	0.5
Расстояние между точками для «Incision (Разрез)»	µм	2.0	10.0	0.5
Расстояние между слоями для «Bed Cut (Рез ложа)»	µм	2.0	10.0	0.5
Расстояние между слоями для “Connector” Переход (к разрезу))	µм	2.0	10.0	0.5
Расстояние между слоями для «Incision (Разрез)»	µм	2.0	10.0	0.5

Таблица 17: Диапазон данных лечения – Роговичный карман

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

⚠ 10.6. Роговичный разрез*

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
CI diameter 1 / CI диаметр 1	мм	5.0	10.0	0.1
CI position 1 / CI положение 1	°	0	359	1
CI arc length 1 / CI длина дуги 1	°	10	90	1
CI depth 1 / CI глубина 1	µм	90	700	5
CI offset top 1 / CI сдвиг сверху 1	µм	0	110	5
CI diameter 2 / CI диаметр 2	мм	5.0	10.0	0.1
CI position 2 / CI положение 2	°	0	359	1
CI arc length 2 / CI длина дуги 2	°	10	90	1
CI depth 2 / CI глубина 2	µм	90	700	5
CI offset top 2 / CI сдвиг сверху 2	µм	0	110	5
Pulse energy “Incision” / Энергия импульса «Incision (Разрез) »	µДж	0.10	2.40	0.05
Расстояние между точками для “Incision” (Разрез)»	µм	2.0	12.0	0.5
Расстояние между слоями для «Incision (Разрез)»	µм	1.0	8.0	0.5

Таблица 18: Диапазон данных лечения – Роговичный разрез

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

11. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ

- Нажмите кнопку Documentation F9 или клавишу **F9** и выберите Treatments или нажмите **ALT** и клавишу **T**, чтобы открыть «Documentation Window (Окно документации) - Treatment (Лечение)», которое будет показано на следующем экране.

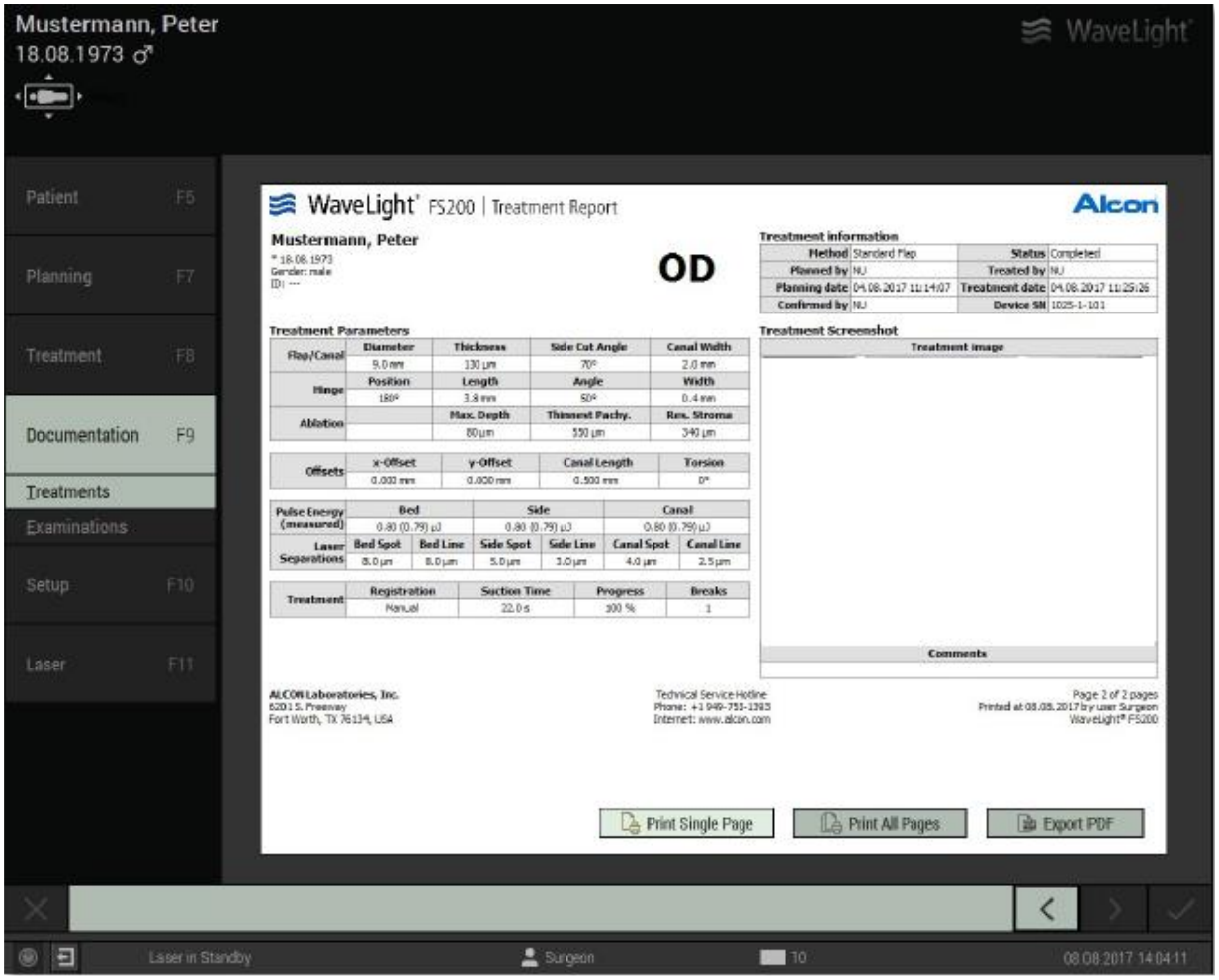


Рисунок 154: Окно документации - Лечение

- Нажатие кнопок < и > осуществляет переход на следующую или предыдущую страницу.

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

- Вы также можете выбрать Examinations или нажать **ALT** и клавишу **E**, чтобы открыть «Documentation Window (Окно документации) – Examination (Диагностические данные)», которое будет показано на следующем экране

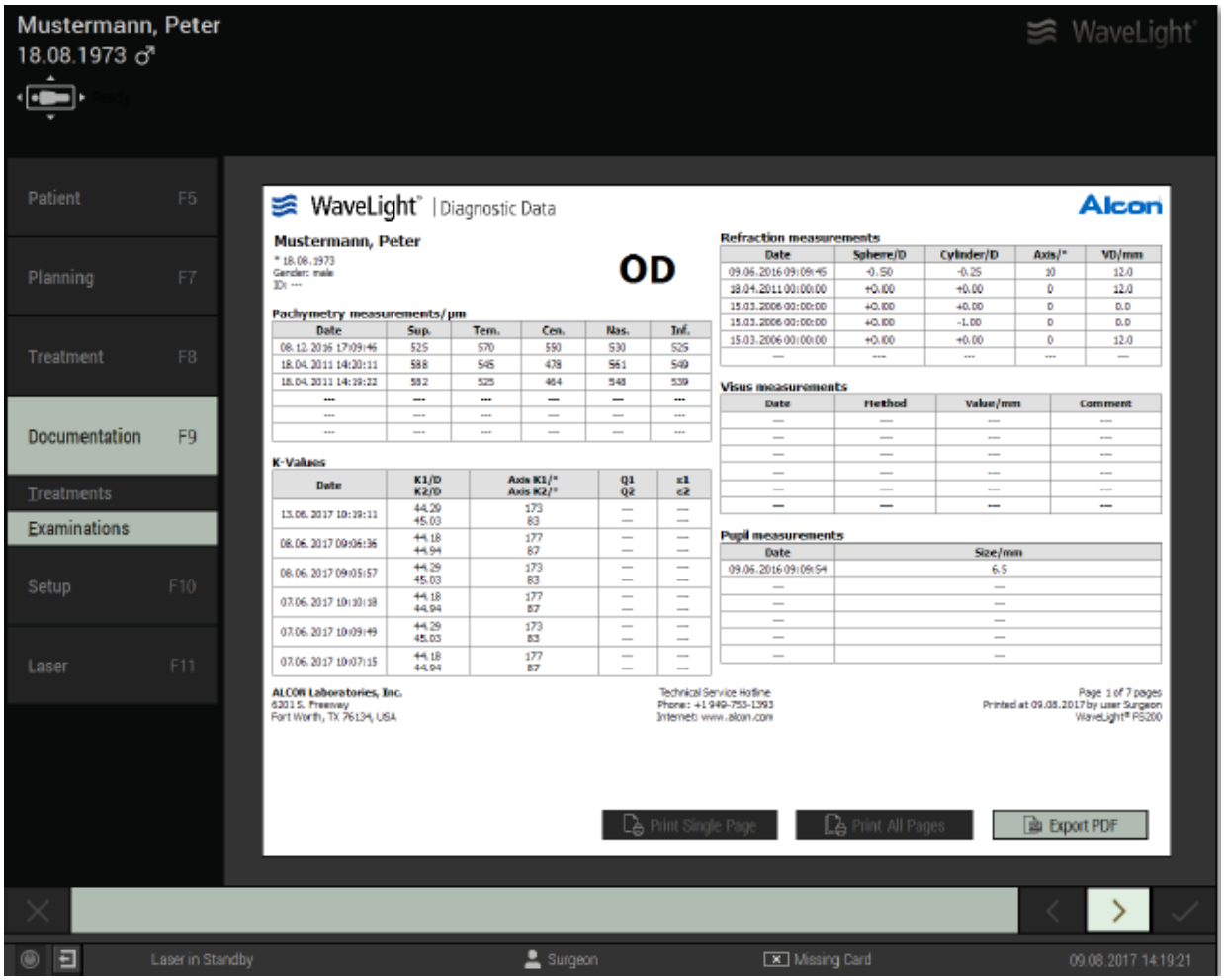


Рисунок 155: Окно документации - Диагностические данные

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

Файл PDF:

Чтобы создать PDF-файл вставьте USB-накопитель в порт USB. Пожалуйста, подождите, пока USB-накопитель будет распознан системой. Определение системой USB-накопителя большой емкости может занять несколько секунд.

- Нажмите Export PDF, чтобы сохранить данные пациента (данные лечения и обследования) в виде PDF-файла на USB-накопителе всплывающее окно поможет выбрать носитель. Пожалуйста, отсоедините USB-накопитель после завершения процесса.

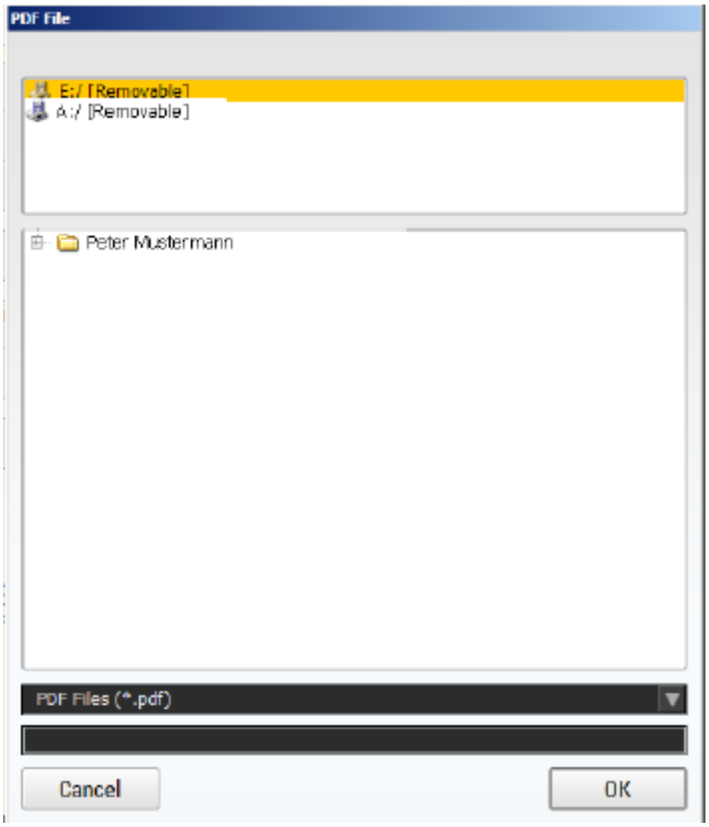


Рисунок 156: Всплывающее окно – Выбор носителя PDF

Распечатка:

Чтобы распечатать данные пациента (данные лечения и обследования), выберите соответствующий файл пациента и нажмите «Print Single Page» («Напечатать одну страницу») или «Print All Pages» («Напечатать все страницы»).

12. МЕНЮ НАСТРОЕК

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

Вы должны войти в систему как администратор или с правами администратора для доступа к «Setup Menu (Меню настроек)» (см. главу 5.1 "Включение системы").

12.1. Настройки пользователя

- Щелкните кнопку Setup F10 или нажмите клавишу **F10** и выберите Users или нажмите **ALT** и клавишу **U**.

Появится следующее «Setup Window (Окно настроек) – Users (пользователи)». Данное окно поделено на три поля:

1. ПРАВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	2. ДАННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	3. УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Таблица 19: Разделы Окна настроек - Пользователи»

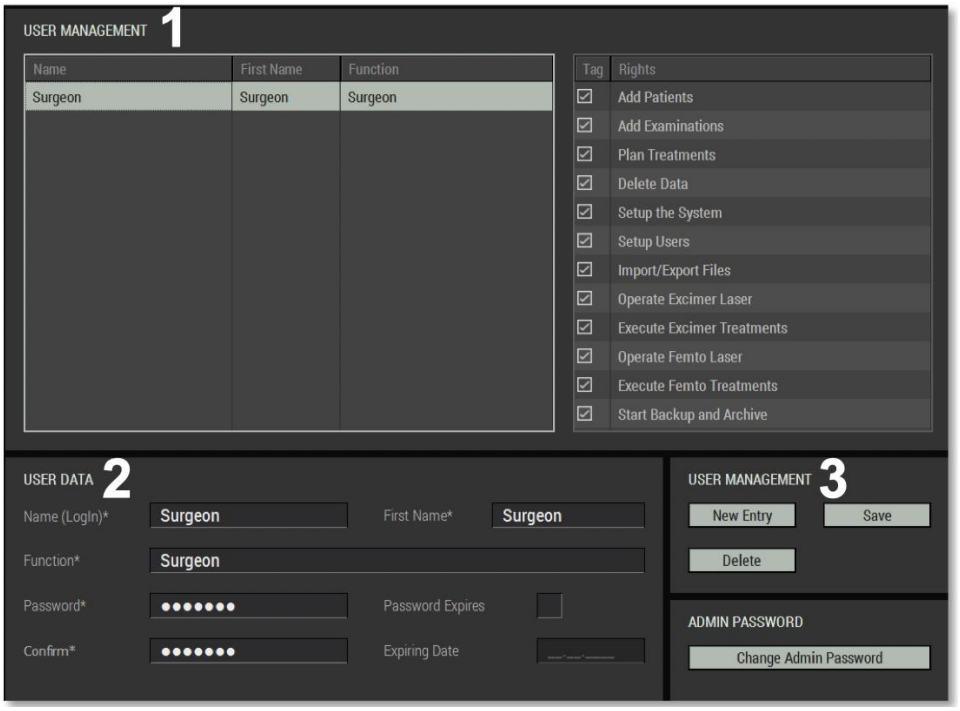


Рисунок 157: Окно настроек - пользователи

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

- Чтобы добавить нового пользователя, щелкните New Entry.
- Установите соответствующие привилегии, поставив отметки. Некоторые привилегии устанавливаются согласно административной иерархии.
- Введите данные пользователя (логин-имя, должность, пароль, и т.п.) (обязательные поля помечены "*")
- Вы также можете установить дату, когда истечет пароль определенного пользователя.
- Рекомендуется сменить пароль администратора, нажав кнопку Change Admin Password

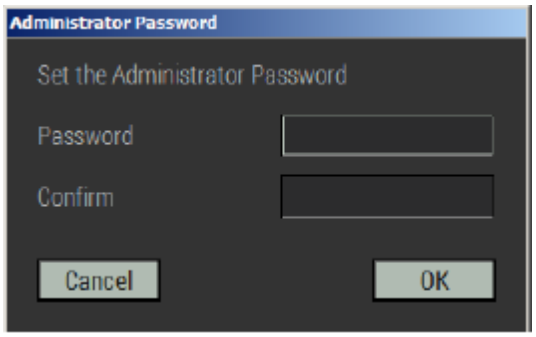


Рисунок 183: Окно настроек – Пользователи - Смена пароля администратора

ПРИМЕЧАНИЕ

Имейте в виду, что указанные выше изменения пароля администратора могут быть сделаны только в случае входа в систему в качестве «Service (Служба поддержки)» или «Administrator (Служба поддержки)». Обратитесь к авторизованному представителю службы для выполнения этой смены пароля (см. главу 5.1 "Включение системы").

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

12.2. Настройки системы

- Щелкните Setup F10 или нажмите клавишу **F10** и выберите System или нажмите **ALT** и клавишу **S**, чтобы открыть “окно настроек системы”

В “Окне настроек системы” доступны следующие элементы / настройки:

1. Настройка автоматической печати	2. Настройка языка	3. Настройка даты / Времени и даты/ Формата времени
4. Экспорт логфайлов	5. Настройка громкости (%)	6. Версия программы портала базы данных
7. Запрашиваемый код лицензии	8. Настройка таймера (мин)	9. Активация таймера
10. Настройка времени отключения (мин)	11. Включение режима устройства	12. Установка диска для носителя импортируемых данных

Таблица 20: Вводные данные / Настройки “Окна настроек - Система”

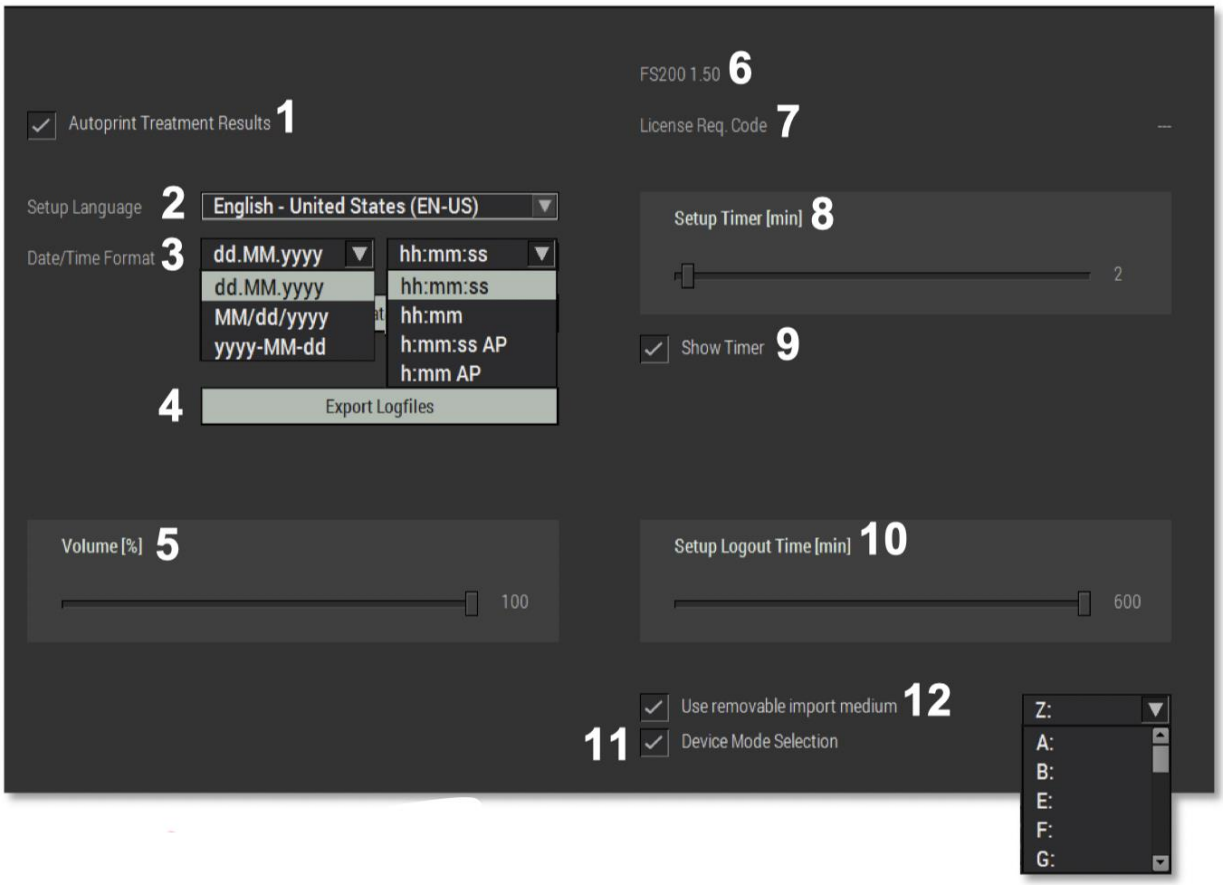


Рисунок 159: Окно настроек - Система

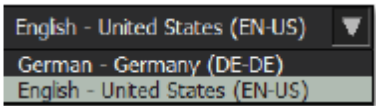
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка автоматической печати (1)

В левом верхнем поле «Autoprint Treatment Results (Автоматическая печать результатов процедуры)» можно включить или отключить функцию автоматической печати.

Настройка языка (2)

Здесь вы можете выбрать «Language (Язык)».



Настройка формата даты/времени (3)

Можно выбрать следующие форматы в выпадающем окне:

Формат даты		**Формат времени**	
день/месяц/год	(dd.MM.yyyy)	час/минута/секунда	(hh:mm:ss)
месяц/день/год	(MM/dd/yyyy)	час/минута	(hh.mm)
год/месяц/день	(yyyy-MM-dd)	час/минута/секунда AP	(h:mm:ss AP)
		час/минута AP	(h:mm AP)

AP (Average precision) – Средняя точность

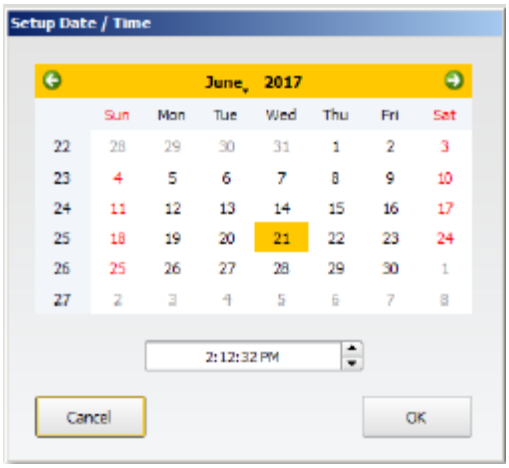
ПРИМЕЧАНИЕ

Если лазерная система WaveLight FS200 подключена к сетевому серверу, дата и время предоставляются с сетевого сервера.

- При нажатии кнопки 

появится “Всплывающее окно календаря”.
  - Для настройки месяца нажмите стрелки влево/вправо  .
  - Для настройки дня щелкните соответствующее поле 

.
  - Для настройки времени нажмите стрелки вверх/вниз  .



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

Рисунок 160: Окно настройки - Система – Всплывающее окно – Настройка даты / времени

Экспорт логфайлов (4)

- Нажмите Export Logfiles для сохранения логфайлов.
  Появится следующее всплывающее окно
  - Процесс архивации будет отображаться на индикаторе.

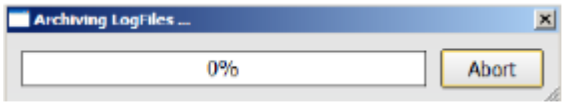


Рисунок 161: Всплывающее окно – Архивация логфайлов

После процесса архивации появится следующее всплывающее окно.

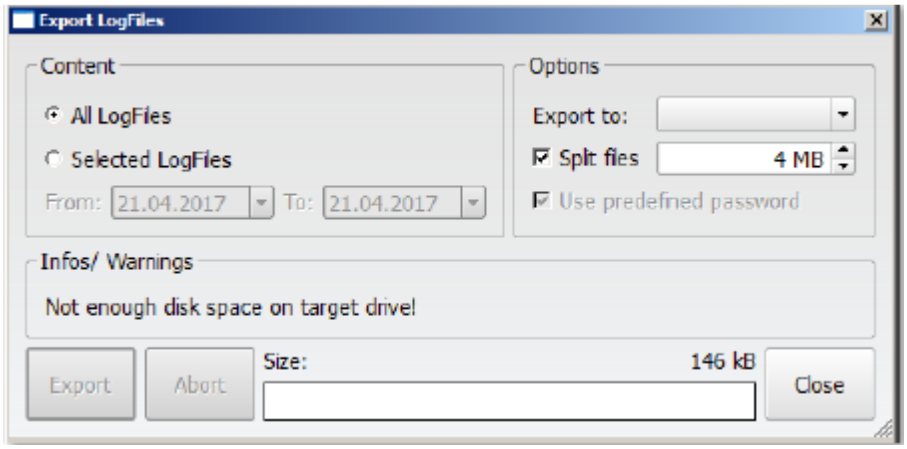


Рисунок 162: Всплывающее окно – Экспорт логфайлов

- Выберите соответствующие записи или настройки. Процесс экспорта будет отображаться на индикаторе.

Настройка громкости (5)

С помощью полосы прокрутки «Volume (Громкость)» вы можете настроить громкость (%) для звуковой обратной связи.

Версия программы портала базы данных (6) и запрашиваемый код лицензии (7)

В правом верхнем поле отображаются «Database Portal Software Version (Программная версия портала базы данных)» и «License Request Code (Код запроса лицензии)».

Настройка таймера (8) и активация таймера (9)

«Database Portal Software (Программа портала базы данных)» имеет «Timer (Таймер)», который можно включить или отключить в окошке «Show Timer (Показать таймер)» (напр.,

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

см. Рисунок 159 “Окно настройки - Система”). С помощью полосы прокрутки вы можете настроить время обратного отсчета (в минутах) по умолчанию.

Для установки таймера нажмите стрелки вверх/вниз. Кнопка  запускает обратный отсчет. По достижении “0:00” будет подан звуковой сигнал.

Настройка времени отключения (10)

С помощью полосы прокрутки «Setup Logout Time (Настройка времени выхода из системы)» вы можете установить время (в минутах) для автоматического отключения. Если в течение данного времени не производится каких-либо действий, система автоматически отключится.

Включение режима устройства (11)

Окошко «Device Mode Selection (Выбор режима устройства)» позволяет выбирать между функциями «Treatment Mode (Режим лечения)» и «Microscope Mode (Режим микроскопа)» после регистрации в системе. При отключенной опции всегда используется «Treatment Mode (Режим лечения)».

Установка диска для носителя импортируемых данных (12)

Здесь можно включить или отключить «Removable Import Medium (Съемный носитель для импорта данных)». Также есть возможность выбрать диск, с которого подключается носитель для импорта данных.

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

12.3. Настройки по умолчанию

- Щелкните кнопку Setup F10 или нажмите клавишу **F10** и выберите Defaults или нажмите **ALT** и клавишу **D**, чтобы открыть «Default Setup Window (Окно установок по умолчанию)».

В открывшемся «Default Setup Window (Окно установок по умолчанию)», вы можете ввести предопределенные значения для индивидуальных процедур.

- Нажмите кнопку Use own defaults, если хотите установить собственные значения по умолчанию.

Появится следующее Диалоговое окно

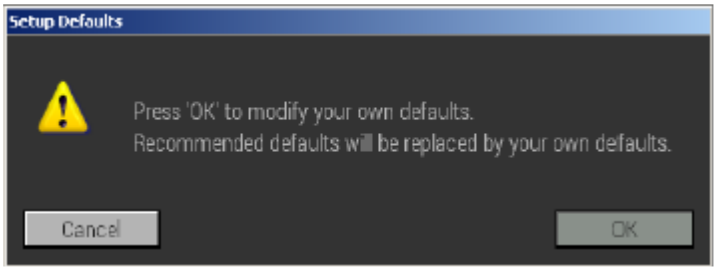


Рисунок 163: Всплывающее окно – Окно установки – Установки по умолчанию – Изменить значения по умолчанию

ПРИМЕЧАНИЕ

Если лазерная система WaveLight FS200 подключена к сетевому серверу, дата и время предоставляются с сетевого сервера.

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

После изменения значений по умолчанию, пожалуйста



- нажмите кнопку Save changes или Reject changes, чтобы сохранить или отменить собственные изменения.
- В случае выхода с функционального экрана без подтверждения появится Диалоговое окно, спрашивающее, сохранить ли изменения.
- Нажатие кнопки Use recommended defaults сбрасывает до заводских настроек. Появится диалоговое окно, спрашивающее, использовать ли рекомендованные значения по умолчанию.

Общее:



- Щелкните по вкладке «Common (Общее)», чтобы открыть «Default Setup Window - Common (Окно установки по умолчанию – Общее)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве стандартных.

Вертексное расстояние	**Vertex Distance**
Минимальная строма (фиксирована на 250 мкм)	**Minimum Stroma (fixed to 250 µm)**
Направление джойстика	**Joystick Direction**
Смещение вакуума	**Vacuum Offset**

Таблица 21: Определить Общие значения по умолчанию

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

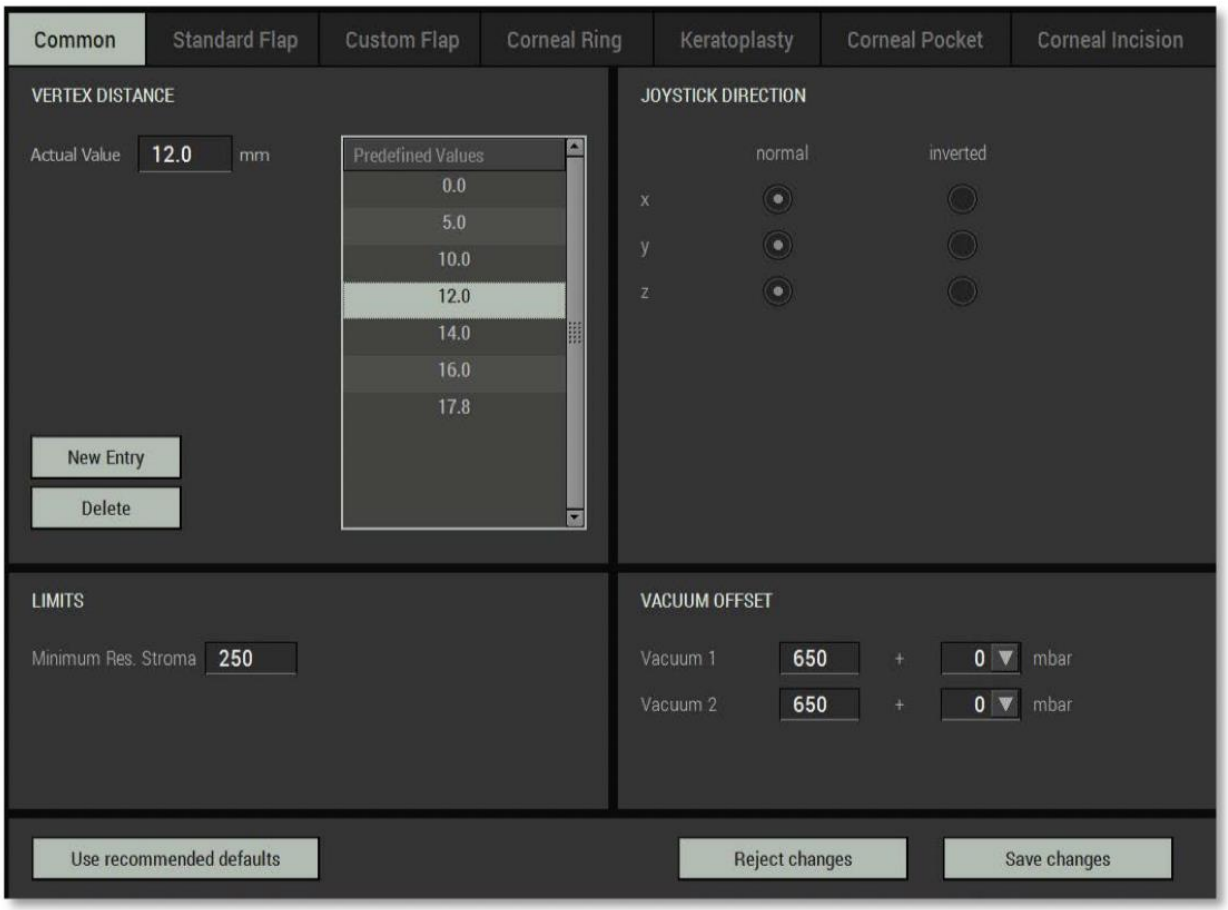


Рисунок 164: Окно настройки– Установки по умолчанию – Общие настройки по умолчанию

- Для того, чтобы добавить новое значение вертексного расстояния, сначала выберите существующее значение, а затем нажмите кнопку New Entry .
- Чтобы удалить значение вертексного расстояния из списка, сначала выберите существующее значение, а затем нажмите кнопку Delete .
- Если вы хотите отрегулировать значение минимальной стромы, пожалуйста, свяжитесь с вашим авторизованным центром обслуживания WaveLight FS200.

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

- У вас есть возможность выбрать направление джойстика «normal (нормальное)» или «inverted (инвертированное)», активировав соответствующую кнопку. Можно выбрать следующие направления джойстика:

Joystick Direction	Направление джойстика
X	X
Y	Y
Z	Z

Таблица 22: Определение направления джойстика

- Для того, чтобы ввести новые значения для «Vacuum 1 (Вакуум 1)» и «Vacuum 2 (Вакуум 2)» нажмите клавиши стрелка вверх/вниз . Можно выбрать следующие значения смещения:

		Min / Мин.	Max / Макс.	Step / Шаг
Offset Vacuum 1 / Смещение Вакуум 1	мбар	0	150	25
Offset Vacuum 2 / Смещение Вакуум 2	мбар	0	150	25

Таблица 23: Диапазон смещения для значений вакуума

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

Стандартный лоскут:



- Щелкните по вкладке «Standard Flap (Стандартный лоскут)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настроек) – Defaults (Установки по умолчанию) - Standard Flap Default Settings (Установки по умолчанию для стандартного лоскута)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве стандартных.

Настройки лазера	**Laser Settings**
Энергия для разреза ложа	Pulse Energy Bed Cut
Энергия для бокового разреза	Pulse Energy Side Cut
Энергия для канала	Pulse Energy Canal Cut
Расстояние между импульсами для ложа	Spot Separation Bed Cut
Расстояние между импульсами для бокового разреза	Spot Separation Side Cut
Расстояние между импульсами для канала	Spot Separation Canal Cut
Расстояние между слоями для ложа	Line Separation Bed Cut
Расстояние между слоями для бокового разреза	Line Separation Side Cut
Расстояние между слоями для канала	Line Separation Canal Cut
Настройки для лоскута	**Flap Settings**
Диаметр	Diameter
Толщина	Thickness
Угол бокового реза	Side Cut Angle
Настройки для ножки лоскута	**Hinge Settings**
Положение	Position
Размер	Size
Настройки для канала	**Canal Settings**
Активация канала	Canal Activation
Ширина канала	Canal Width
Регистрация*	**Registration**
Активация регистрации	Registration Activation

Таблица 24: Настройки для стандартного лоскута по умолчанию

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

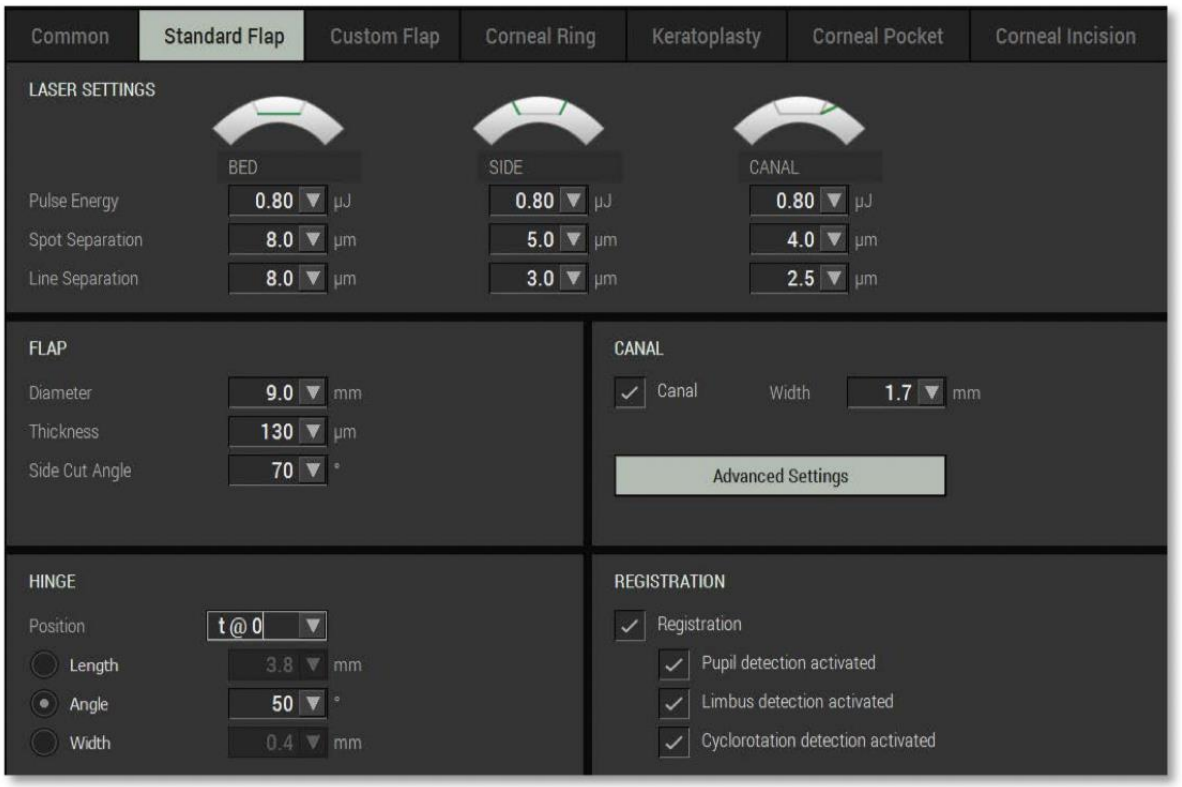
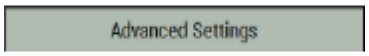


Рисунок 165: Окно настроек– Установки по умолчанию – Настройки для стандартного лоскута по умолчанию

- Отрегулируйте «Laser Settings (Настройки лазера)», «Flap Settings (Настройки для лоскута)» и «Hinge Settings (Настройки для ножки лоскута)» согласно вашим предпочтениям. Для планирования операции будет отображаться только выбранный «Hinge Size (Размер ножки лоскута)».
- Активация «Canal (Канал)» включает или отключает создание канала перед созданием лоскута.
- Отрегулируйте «Canal Width (Ширина канала)» согласно вашим предпочтениям.
- Нажмите кнопку (расширенные настройки) 

, чтобы определить дополнительные настройки канала. Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.

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

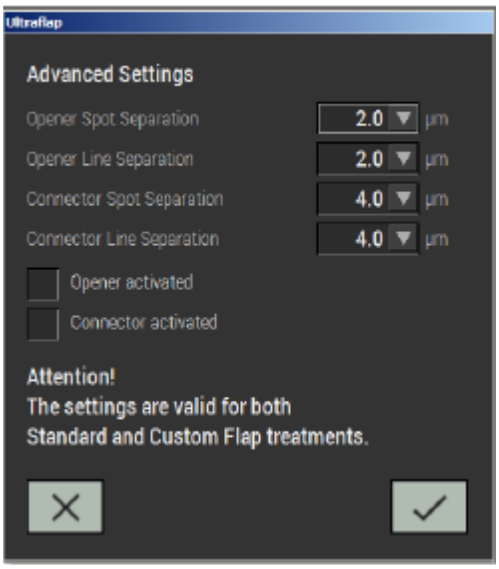


Рисунок 166: Всплывающее окно – Окно установок - Установки по умолчанию – Определить дополнительные настройки канала

Расширенные настройки для канала	**Advanced Canal Settings**
Расстояние между импульсами для входа в канал	Opener Spot Separation
Расстояние между слоями для входа в канал	Opener Line Separation
Расстояние между импульсами для соединителя	Connector Spot Separation
Расстояние между слоями для соединителя	Connector Line Separation
Активация входа	Opener Activation
Активация соединителя	Connector Activation

Таблица 25: Определение настроек стандартного лоскута по умолчанию – Расширенные настройки канала

ПРИМЕЧАНИЕ

«Advanced Canal Default Settings (Расширенные настройки по умолчанию для канала)» действительны для «Standard Flap (Стандартный лоскут)» и «Custom Flap (Индивидуальный лоскут)».

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

- Установите «Advanced Canal Default Settings (Расширенные настройки по умолчанию для канала)» согласно вашим предпочтениям.
- Активация «Opener (Вход в канал)» включает или отключает раскрывание разреза канала перед разрезом лоскута.
- Активация «Connector (Коридор)» включает или отключает создание коридора канала перед разрезом лоскута.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция Регистрации действительна для процедуры «Standard Flap (Стандартный лоскут)», «Custom Flap (Индивидуальный лоскут)», ««Corneal Pocket (Роговичный карман)*» и «Corneal Incision (Роговичный разрез)*».

Функция Регистрации может быть недоступна в вашей стране в зависимости от статуса регистрации/утверждения. В случае если функция недоступна, эта функциональная кнопка выделена серым и не может быть выбрана.

Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.



Рисунок 167: Окно установок системы – Окно установки по умолчанию – Настройки Регистрации

Настройки Регистрации*	Registration* Settings
Активация Регистрации	Registration Activation
Активация распознавания зрачка	Pupil Detection Activation
Активация распознавания лимба	Limbus Detection Activation
Активация распознавания циклоротации	Cyclorotation Detection Activation

Таблица 26: Определение настроек Регистрации* по умолчанию

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

Индивидуальный лоскут:



- Щелкните по вкладке «Custom Flap (Индивидуальный лоскут)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настройки) Defaults (Установки по умолчанию) - Custom Flap Default Settings (Установки по умолчанию для индивидуального лоскута)». Здесь вы можете установить следующие значения по умолчанию.

Настройки лазера	**Laser Settings**
Энергия для разреза ложа	Pulse Energy Bed Cut
Энергия для бокового разреза	Pulse Energy Side Cut
Энергия для разреза канала	Pulse Energy Canal Cut
Расстояние между импульсами для разреза ложа	Spot Separation Bed Cut
Расстояние между импульсами для бокового разреза	Spot Separation Side Cut
Расстояние между импульсами для разреза канала	Spot Separation Canal Cut
Расстояние между слоями для ложа	Line Separation Bed Cut
Расстояние между слоями для бокового разреза	Line Separation Side Cut
Расстояние между слоями для разреза канала	Line Separation Canal Cut
Настройки для лоскута	**Flap Settings**
Диаметр 1	Diameter 1
Угол	Angle
Диаметр 2	Diameter 2
Толщина	Thickness
Угол бокового разреза	Side Cut Angle
Настройки ножки лоскута	**Hinge Settings**
Положение	Position
Размер	Size
Настройки для канала	**Canal Settings**
Активация канала	Canal Activation
Ширина канала	Canal Width
Регистрация*	**Registration**
Активация регистрации	Registration Activation

Таблица 27: Определение настроек индивидуального лоскута по умолчанию

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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



Рисунок 168: Окно настройки – Установки по умолчанию – Настройки индивидуального лоскута по умолчанию

- Отрегулируйте настройки согласно вашим предпочтениям. Пожалуйста, см. также раздел «Окно настройки – Установки по умолчанию - Установки по умолчанию для стандартного лоскута».

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение одного из параметров ножки лоскута не приводит к автоматическому изменению отображаемых значений двух других параметров. Фактически все параметры взаимозависимы и поэтому автоматически адаптируются во время создания лоскута при планировании лечения.

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

Роговичное кольцо:



- Щелкните по вкладке «Corneal Ring (Роговичное кольцо)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настроек) – Defaults (Установки по умолчанию) – Corneal Ring Default Settings) (Установки по умолчанию для роговичного кольца)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.

Настройки лазера	**Laser Settings**
Энергия для кольца	Pulse Energy Ring Cut
Энергия для разреза	Pulse Energy Incision Cut
Расстояние между импульсами для кольца	Spot Separation Ring Cut
Расстояние между импульсами для разреза	Spot Separation Incision Cut
Расстояние между слоями для кольца	Line Separation Ring Cut
Расстояние между слоями для разреза	Line Separation Incision Cut
Настройки для роговичного кольца	**Corneal Ring Settings**
Внешний диаметр	Outer Diameter
Внутренний диаметр	Inner Diameter
Глубина в роговице	Depth In Cornea
Настройки для основания и разреза	**Platform And Incision Settings**
Длина основания	Platform Length
Ширина основания	Platform Width
Положение разреза	Incision Position

Таблица 28: Определение настроек для роговичного кольца по умолчанию

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

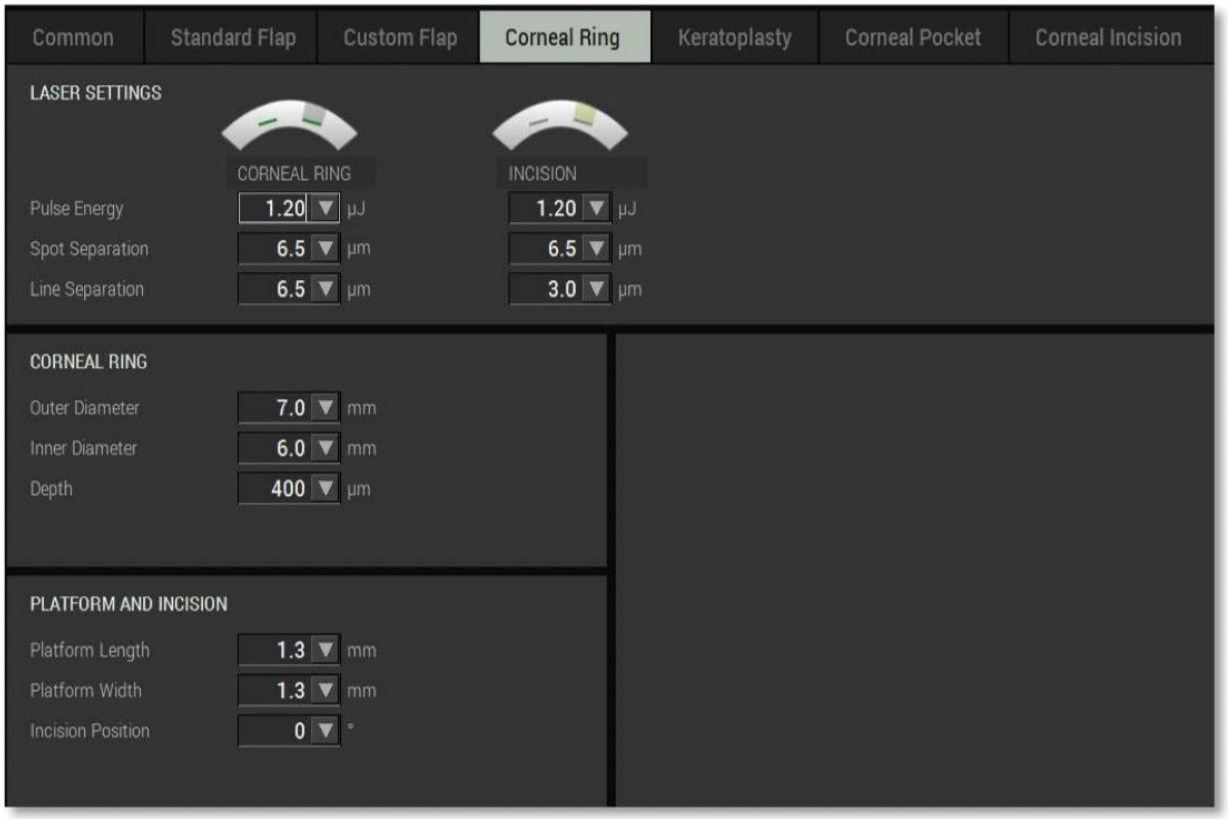


Рисунок 169: Окно настройки – Установки по умолчанию – Настройки для роговичного кольца по умолчанию

- Отрегулируйте настройки согласно вашим предпочтениям.

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

Кератопластика:



- Щелкните по вкладке «Keratoplasty (Кератопластика)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настройки) – Defaults (Установки по умолчанию) – Keratoplasty Default Settings (Установки по умолчанию для кератопластики)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.

Настройки лазера	**Laser Settings**
Энергия разреза для верха / ложа	Pulse Energy Top / Bed Cut
Энергия для низа / бокового разреза	Pulse Energy Bottom / Side Cut
Расстояние между импульсами для ложа	Spot Separation Bed Cut
Расстояние между импульсами для верха / низа / бокового разреза	Spot Separation Top / Bottom / Side Cut
Расстояние между слоями для ложа	Line Separation Bed Cut
Расстояние между слоями для верха / низа / бокового разреза	Line Separation Top / Bottom / Side Cut
Основные настройки для кератопластики	**Keratoplasty Main Data Settings**
Верхний диаметр	Diameter Top
Нижний диаметр	Diameter Bottom
Толщина	Thickness
Детальные настройки для кератопластики	**Keratoplasty Detail Data Settings**
Высота (верхней части)	Height Top
Высота (нижней части)	Height Bottom
Угол (верхней части)	Angle Top
Угол (нижней части)	Angle Bottom
Смещение (верхней части)	Offset Top
Смещение (нижней части)	Offset Bottom
Активация ламеллярного разреза	Lamellar Cut Activation
Передний ламеллярный разрез	Lamellar Cut Anterior
Задний ламеллярный разрез	Lamellar Cut Posterior

Таблица 29: Определение настроек для кератопластики по умолчанию

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



Рисунок 170: Окно настройки – Установки по умолчанию – Настройки кератопластики по умолчанию

- Отрегулируйте настройки согласно вашим предпочтениям.

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

Роговичный карман*:



- Щелкните по вкладке «Corneal Pocket (Роговичный карман)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настройки) – Defaults (Установки по умолчанию) - Corneal Pocket Default Settings (Установки по умолчанию для роговичного кармана)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.

Настройки лазера	**Laser Settings**
Энергия для ложа	Pulse Energy Bed Cut
Энергия для соединителя	Pulse Energy Connector Cut
Энергия для разреза	Pulse Energy Incision Cut
Расстояние между импульсами для ложа	Spot Separation Bed Cut
Расстояние между импульсами для соединителя	Spot Separation Connector Cut
Расстояние между импульсами для разреза	Spot Separation Incision Cut
Расстояние между слоями для ложа	Line Separation Bed Cut
Расстояние между слоями для соединителя	Line Separation Connector Cut
Расстояние между слоями для разреза	Line Separation Incision Cut
Настройки для роговичного кармана	**Corneal Pocket Settings**
Диаметр	Diameter
Глубина	Depth
Настройки для разреза	**Incision Settings**
Ширина	Width
Положение	Position
Угол разреза	Incision Angle
Регистрация†	**Registration**
Активация регистрации	Registration Activation

Таблица 30: Определить настройки для роговичного кармана по умолчанию

† *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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



Рисунок 171: Окно настройки – Установки по умолчанию - Настройки для роговичного кармана* по умолчанию

- Отрегулируйте настройки согласно вашим предпочтениям. Пожалуйста, см. также раздел «Окно настройки – Установки по умолчанию* – Установки по умолчанию для стандартного лоскута».

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

Роговичный разрез*:



- Щелкните по вкладке «Corneal Incision (Роговичный разрез)», чтобы открыть «Setup Window (Окно настройки) – Defaults (Установки по умолчанию) - Corneal Incision Default Settings (Установки по умолчанию для роговичного разреза)». Здесь вы можете установить следующие значения в качестве значений по умолчанию.

Настройки лазера	**Laser Settings**
Энергия импульса	Pulse Energy
Расстояние между импульсами	Spot Separation
Расстояние между слоями	Line Separation
Настройки разреза	**Incision Settings**
Активация Разреза 2	Incision 2 Activation
Диаметр	Diameter
Положение	Position
Длина дуги	Arc Length
Глубина	Depth
Смещение вверх	Offset Top
Регистрация	**Registration**
Активация регистрации	Registration Activation

Таблица 31: Определение настроек роговичного разреза по умолчанию

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

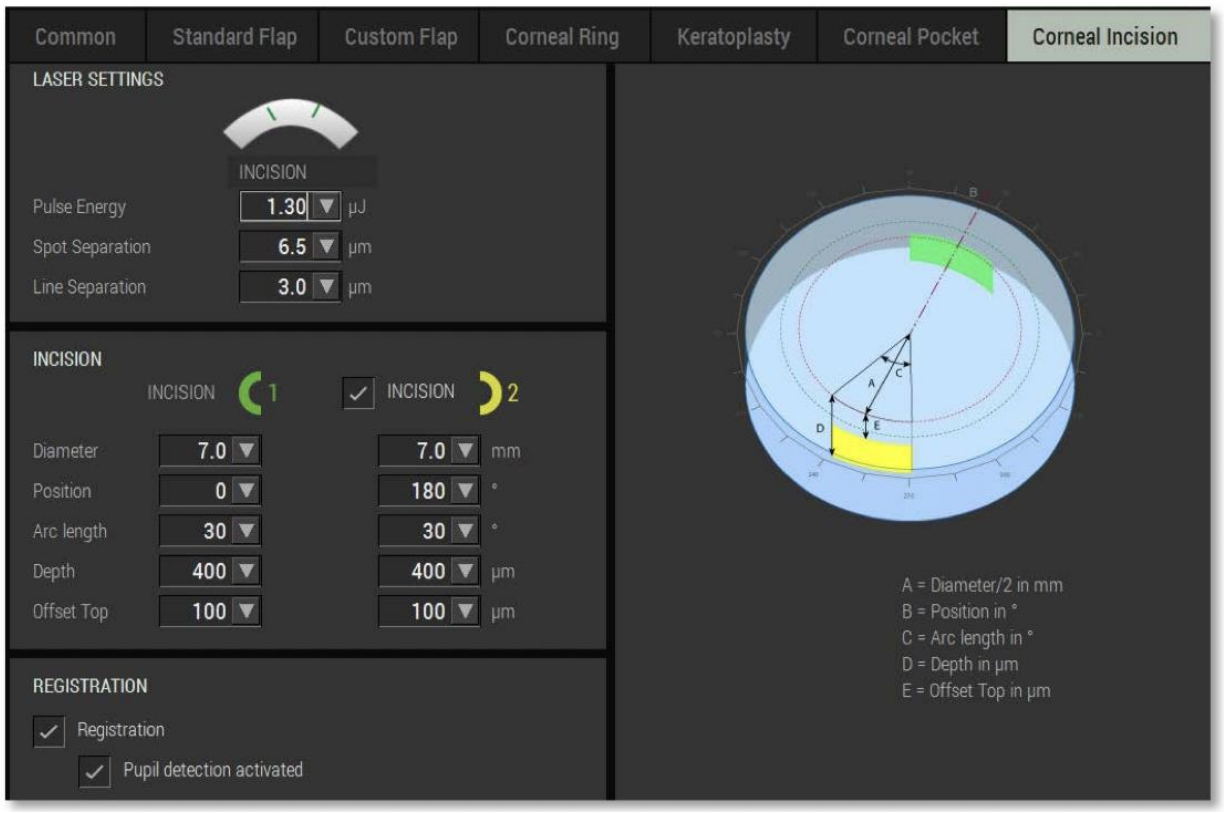


Рисунок 172: Окно настройки – Установки по умолчанию – Настройки разреза роговицы* по умолчанию

- Установите настройки согласно вашим предпочтениям. Пожалуйста, см. также раздел «Окно настройки – Установки по умолчанию – Установки по умолчанию для стандартного лоскута» на странице 194.

* *Данная функция может быть отключена в вашей стране в зависимости от статуса регистрации. В случае отключенной функции кнопка данной функции выделена серым и не может быть выбрана.*

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

12.4. Резервное копирование данных

- Щелкните кнопку Setup F10 или нажмите клавишу **F10** и выберите Backup или нажмите клавиши **ALT** и **A**, чтобы открыть следующее диалоговое окно Backup.

Здесь вы можете выполнить резервное копирование данных вашего пациента.

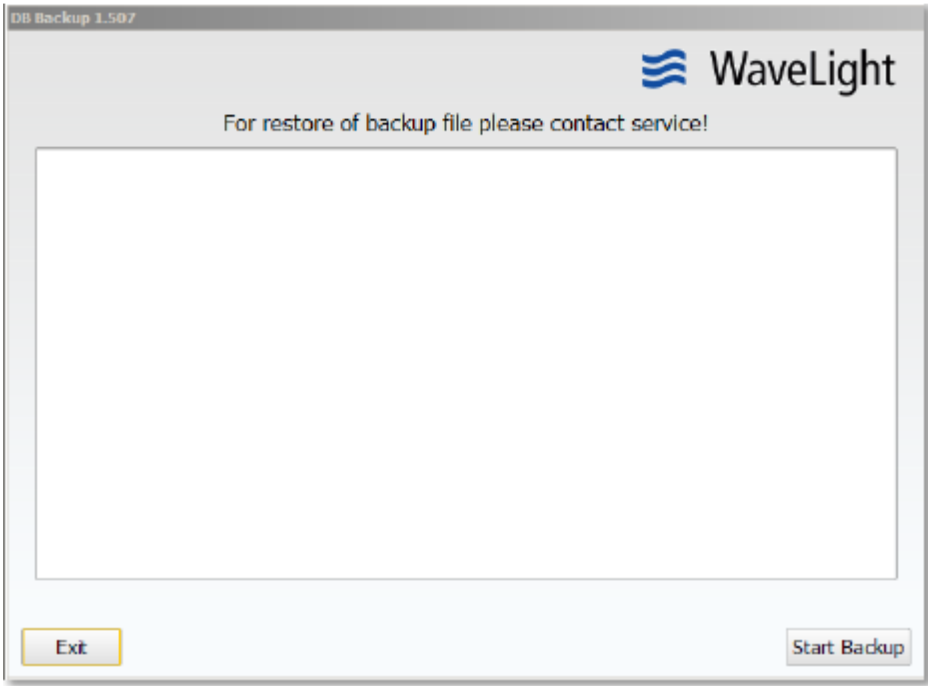


Рисунок 173: Всплывающее окно – Резервное копирование

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае необходимости восстановления резервных данных, пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервисный центр WaveLight FS200.

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

Это диалоговое окно позволяет выбрать диск для резервного копирования.



Рисунок 174: Всплывающее окно – Выбор диска для резервного копирования.

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

В «Popup Window - Backup (Всплывающее окно – Резервное копирование)» полоса загрузки отображает прогресс процесса резервного копирования.

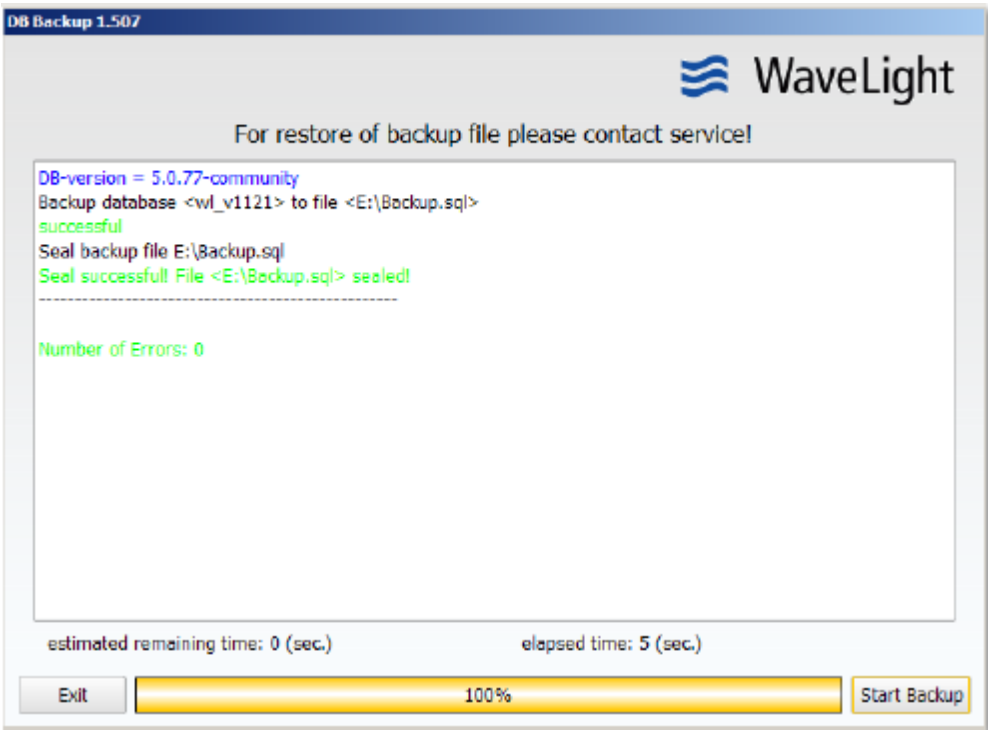


Рисунок 175: Всплывающее окно – Резервное копирование – Успешно

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

12.5. Сервисные настройки

Пожалуйста, запросите у вашего авторизованного центра обслуживания WaveLight FS200 следующие настройки:

- Отображать или скрывать символ операционной платформы
- Минимальная толщина стромы
- Масштабирование вида изображения в реальном времени и линий наложения для лоскута
- Баланс белого, при включении подсветки для поля лечения
- Пути для сохранения импортированных файлов
- Доступные устройства
- Доступные приложения

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

12.6. Выключение

ВНИМАНИЕ

Никогда не оставляйте лазер без присмотра, когда он включен. Защищайте лазер от несанкционированного использования и несанкционированного доступа к данным, вынимайте ключ из выключателя.

Сначала выйдите из «Database Portal Software (Программное обеспечение портала базы данных)» (см. раздел «Завершение работы и выход из системы»), затем выключите лазерную систему, повернув «Key Switch (Выключатель с ключом)» против часовой стрелки ⇨ индикатор на дисплее исчезнет.
Подождите, пока устройство явно не выключиться, это будет слышно по изменению звука, а монитор не станет темным.



Рисунок 176: Выключатель с ключом и аварийный выключатель лазерного излучения (фронтальная панель)

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

ВНИМАНИЕ

Аварийный выключатель лазерного излучения

«Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)» предназначен только для чрезвычайных ситуаций, которые могут возникнуть во время нормальной работы системы.

Нажатие «Аварийный выключатель лазерного излучения)» немедленно выключает устройство в случае чрезвычайной ситуации.

Обычный процесс выключения устройства должен выполняться с помощью «Выключателя с ключом, а не с помощью «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)».

В случае использования «Emergency Laser Emission Stop Switch (Аварийный выключатель лазерного излучения)», убедитесь, что он отжат, повернув красную ручку по часовой стрелке перед попыткой перезапустить систему.

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

12.7. Освобождение пациента в случае чрезвычайной ситуации

В связи с какой-либо технической неисправностью может случиться так, что оптическая консоль перестанет отвечать. Для получения краткой справки обратитесь к FRIA (FS200 Frequently Reported Issues and Answers – Частым проблемам с FS200 и ответами на них) в папке продукта.

В обычном случае пациент покидает Операционную платформу после поднятия оптической консоли. В случае неисправности есть ряд шагов, которым необходимо следовать для освобождения пациента:

1. Следуйте инструкциям на экране:

В некоторых случаях движение оптической консоли можно возобновить, просто следуя инструкциям на экране (в виде всплывающих сообщений/сообщений об ошибках или на панели навигации и информации).

Примечание: если увидите это сообщение, переходите к шагу 2 «Аварийный выключатель лазерного излучения»

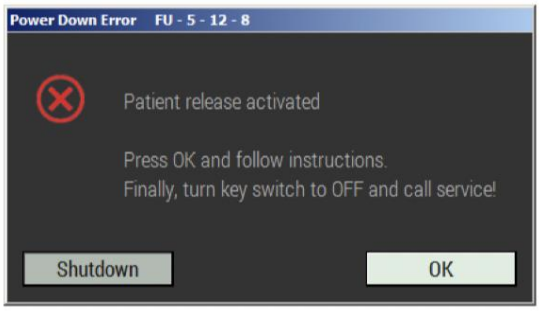


Рисунок 177: Диалоговое окно – Ошибка отключения питания

2. «Аварийный выключатель лазерного излучения»

Если поднятие по-прежнему невозможно, нажмите «Emergency Laser Emission Switch» («Выключатель аварийной остановки лазерного излучения») системы WaveLight FS200. Это немедленно активирует Операционную платформу. Отключите вакуум и переместите Операционную платформу вниз, чтобы освободить пациента. Операционная платформа будет исключительно опускаться.

3. Ручное освобождение

Если оптическая консоль или Операционная платформа по-прежнему не могут перемещаться, пациента можно освободить вручную, потянув оптическую консоль вверх.

- Убедитесь, что вакуум отключен (Пожалуйста, см. Также раздел «Завершение лечения»).
- Захватите оптическую консоль возле оптического интерфейса (см. рисунок 178 ниже) и переместите оптическую консоль вверх. Если необходимо, воспользуйтесь помощью другого лица.
- Убедитесь, что нижний край аппланационного конуса находится выше уровня лба пациента (см. раздел «Интерфейс пациента WaveLight FS200», рисунок 13, «Стыковка аппланационного конуса вакуумным кольцом»).
- Аккуратно удалите аппланационный конус, затем удалите вакуумное кольцо и помогите пациенту встать с операционной платформы.

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



Рисунок 178: Положение руки для захвата оптической консоли

⚠ Оптическую консоль можно переместить вверх самое большее на 43 мм. Любое перемещение назад будет заблокировано.

4. Перезапуск системы WaveLight FS200

Чтобы перезапустить систему WaveLight FS200, следуйте приведенным ниже инструкциям для восстановления нормального рабочего состояния или обратитесь за помощью к официальному представителю по обслуживанию Alcon или клиническому инструктору.

- Верните «Аварийный выключатель лазерного излучения» системы WaveLight FS200 в исходное положение. Переведите ключ-выключатель в правое положение, чтобы включить систему.

- Следуйте инструкциям на панели навигации и информации. Все остальные функции, кроме выхода из функции «Emergency Patient Release (Освобождение пациента в случае чрезвычайной ситуации)» отключены. Для восстановления нормального рабочего состояния WaveLight FS200, следуйте инструкциям ниже.



- Поворачивайте джойстик в направлении «вверх».
  Это поможет внутреннему двигателю оптической консоли вернуться в его обычное положение.
  Сохраняйте поворот джойстиком, пока механизм не станет на место с четким звуком, а сообщение не исчезнет.

- После этого система продолжит свои обычные процедуры “самопроверки”, такие как проверка моторизованных движений.

- Определите и устраните проблему, которая вызвала неподвижность оптической консоли. Если какая-либо техническая неисправность или проблема по-прежнему существуют, пожалуйста, вызовите уполномоченного сервисного представителя Alcon и не проводите никаких дальнейших процедур.

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

13. ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми принадлежностями или материалами, которые вступали в контакт с пациентами, чтобы предотвратить распространение инфекций.

Убедитесь, что стерильная упаковка предметов одноразового пользования (Интерфейс пациента WaveLight FS200) не повреждена и что срок годности не истек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

См. также Инструкции по эксплуатации вспомогательного оборудования и основного оборудования, которое используются в сочетании с лазерной системой WaveLight FS200.

Вспомогательное оборудование не может запитываться из источников с неиндивидуальным использованием или из незафиксированных розеток. Для обеспечения безопасной работы лазера и соответствующего вспомогательного оборудования необходимо использовать только индивидуальную стационарную розетку.

Закон «О медицинском оборудовании» требует, чтобы оператор лазеров использовал только то вспомогательное оборудование, которое было протестировано и утверждено для использования с этим лазером. Для лазерной системы WaveLight FS200 необходимо использовать только утвержденное вспомогательное оборудование.

Alcon не несет никакой ответственности за эксплуатацию лазерной системы WaveLight FS200 с устройствами, которые не были протестированы и утверждены для использования с WaveLight FS200. Для лазерной системы WaveLight FS200 необходимо использовать только утвержденное вспомогательное оборудование.

Текущий перечень вспомогательного оборудования из нашего ассортимента WaveLight FS200 доступен в любое время в Alcon (см. главу 21, «Принадлежности, расходные материалы и вспомогательное оборудование»).

Запрещено использовать неутвержденные USB-устройства, такие как USB-разветвитель или USB-устройства с внешним источником питания. См. таблицу 45 «Передача данных».

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

Наш ассортимент постоянно обновляется и расширяется. Пожалуйста, см. Прилагаемые инструкции по эксплуатации для справки с целью проверки сертификатов, касающихся возможности безопасного использования вспомогательного оборудования с лазерной системой WaveLight FS200.

Сетевое соединение должно быть электрически изолировано. См. таблицу 45 «Передача данных». Также см. инструкцию

Для получения информации об очистке, см. главу 14 «Подготовка и уход за устройствами и вспомогательным оборудованием».

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

Операционная платформа:

ВНИМАНИЕ

Операционная платформа должна использоваться только с блокиратором корректного позиционирования пациента на операционной платформе. Она управляется лазерной системой совместно с блокиратором. В противном случае можно нанести травму пациенту.

Блокиратор операционной платформы должен присоединяться к лазеру для предотвращения нанесения травмы пациенту.

Всегда используйте соответствующие электрические разъемы для кровати пациента во избежание их размыкания, в то время когда педаль ЛАЗЕРА нажата.

В принципе, кроме утвержденных Alcon операционных платформ, возможно также использование и других типов операционных платформ. Операционные платформы, используемые с WaveLight FS200, должны соответствовать, по крайней мере, следующим требованиям:

- Использование по назначению определяет их как медицинское устройство для размещения пациента и его позиционирования для офтальмологического лечения.
- Соответствие МЭК 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4 и IEC 60601-1-6.
- Наличие блокиратора перемещения операционной платформы.
- Рабочая дистанция по оси z: 540 - 640 мм (от пола до подголовника)
- Скорость перемещения по оси z: < 10 мм/с
- Точность позиционирования по оси z: < 100 мкм
- Скорость перемещения по осям X- и Y-: < 12 мм/с
- Точность позиционирования по осям X- и Y-: < 200 мкм
- Ширина: < 690 мм
- Механические ограничители должны препятствовать зажатию пациента между Операционной платформой и лазером WaveLight FS200.
- Также должны учитываться все соответствующие аспекты пригодности к использованию согласно IEC 60601-1-6.

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

Электрическое соединение между лазерной системой WaveLight FS200 и Операционной платформой:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте напряжение SEL V (Безопасное Сверхнизкое Напряжение) согласно IEC 60601-1. Запрещено любое подключение интерфейса между клеммой заземления и щитом. Сигналы от лазерной системы WaveLight FS200 должны быть гальванически отделены от электрооборудования внутри операционной платформы.

Всегда спрашивайте у Alcon полные требования для других операционных платформ и соединений интерфейса, прежде чем вы подключите их к лазерной консоли.

Электрическое подключение к лазерной системе WaveLight FS200 должно осуществляться только уполномоченным сервисным представителем Alcon.

Технические характеристики соединений интерфейса между лазерной системой WaveLight FS200 и операционной платформой	Соединитель Sub-D, 9 гнездовых контактов
	Контакт 1: Выход – сигнал блокировки Значение = + 12 В (Операционную платформу можно переместить) Заземление - (Операционная платформа заблокирована) Напряжение SEL V – напряжение согласно IEC 60601-1
	Контакт 2: заземление
	Контакт 3: Выход – сигнал УВЧ Значение = + 12 В (когда лазерная система WaveLight FS200 включена) Напряжение SELV – напряжение согласно IEC 60601-1
	Контакт 4: Вход – состояние блокировки операционной платформы лазерной системы WaveLight EX500 Слева открыто – символы операционной платформы срабатывают как заблокированные из-за лазерной системы WaveLight EX500 Заземление – действий нет (настройка для автономного использования или использования в сочетании с ALLEGRETTO WAVE EYE-Q)
	Контакт 5: заземление
	Контакт 6: заземление
	Контакт 7: нормально замкнутый
	Контакт 8: нормально замкнутый
	Контакт 9: нормально замкнутый

Таблица 32: Конфигурация электрического переключателя операционной платформы

Пожалуйста, см. также раздел «Операционная платформа».

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

14. ПОДГОТОВКА И УХОД ЗА УСТРОЙСТВАМИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

ВНИМАНИЕ

Стандартную очистку и дезинфекцию после применения изделия необходимо проводить только при отключенном «главном выключателе» (см. раздел «Главный выключатель и блок централизованного питания»).
Чистящие средства, содержащие испаряющиеся растворители, такие как спирт, изопропанол или ацетон, могут повлиять на результаты тестирования системы и на результаты лечения, если они присутствуют в окружающем воздушном пространстве вокруг лазерной системы во время тестирования и лечения. Поэтому убедитесь, что эти чистящие средства полностью испарились и в помещении не осталось их паров, используя надлежащую вентиляцию перед любым лечением.
Даже если ежедневная проверка инициализации уже выполнена, проведите проверку абляции после очистки/дезинфекции и не продолжайте лечение пациентов до тех пор, пока результат проверки не будет соответствовать спецификациям (см. главу 5.7.4 «Проверка абляции»).
Перед возвратом все материалы всегда должен быть очищены, стерилизованы или продезинфицированы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте агрессивные моющие средства, содержащие хлор, растворители, абразивные средства или агрессивные химические реагенты, во избежание повреждения компонентов поверхности.
Во время очистки поверхностей лазерной системы WaveLight FS200 убедитесь, что протирочные жидкости не проникают вовнутрь устройств, поскольку это может привести к повреждению и к неправильной работе устройства.
Не распыляйте и не наливайте моющее средство непосредственно на лазерную консоль WaveLight FS200, поверхность операционной платформы или принадлежности. Это может привести к повреждению лазерной системы WaveLight FS200, операционной платформы, принадлежностей или электронной системы.
Тщательно удаляйте остатки чистящих средств.
Ни в коем случае не прикасайтесь к основной линзе объектива интерфейса лазера и не пытайтесь очистить ее самостоятельно. Очистка линзы объектива должна выполняться уполномоченным представителем по техническому обслуживанию компании Alcon.

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

Не используйте агрессивные моющие средства, содержащие хлор, растворители, абразивные средства или мощные химикаты. Лучшая очистка внешней поверхности корпуса – очистка мягкой тканью с антистатическим моющим средством. Внешние поверхности можно также протирать влажной тканью. В этом случае, вытрите остатки, используя раствор, состоящий из спирта и дистиллированной воды в равных частях, к которому также необходимо добавить немного бытовой посудомоечной жидкости. Мокрые ткани и растворители, аналогичные спирту или ацетону, не должны использоваться для очистки системы WaveLight FS200 или операционной платформы.

Для получения комментариев и информации о функционировании и очистке см. Инструкции по эксплуатации вспомогательного оборудования, которые используются в сочетании с лазерной системой WaveLight FS200.

⚠ Хранить одноразовый Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK следует в сухом, темном месте при температуре не выше + 25°C.

ПРИМЕЧАНИЕ

После выполнения дневного списка процедур мы рекомендуем вставить тест-интерфейс с новым тестовым диском в держатель тестового диска и подсоединить вакуумные трубки к вакуумной установке, чтобы защитить ее от загрязнения (см. раздел «Тест-интерфейс»).

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

15. ОШИБКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ

В случае возникновения проблемы, которую невозможно устранить, следуя следующим действиям, отметьте установку наклейкой «Out of Order (Не работает)» и свяжитесь с вашим авторизованным центром обслуживания WaveLight FS200 или уполномоченным дилером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не подключайте или отключайте кабель во время работы лазерной системы WaveLight FS200.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нет необходимости заменять главный предохранитель, поскольку установка управляется через источник бесперебойного питания со встроенным автоматическим выключателем максимального тока.

Замена всех других предохранителей, встроенных в блок питания, должна осуществляться только уполномоченным сервисным представителем Alcon.

a) Консоль лазера:

В случае неисправности, на мониторе появится сообщение. Для исправления проблемы следуйте инструкциям на мониторе. Также, пожалуйста, см. главу 9 «Перечень сообщений и предупреждений». Если сообщение не появляется, но проблема существует, или если неисправность невозможно исправить с помощью этого краткого обзора, обратитесь в свой авторизованный сервисный центр WaveLight (см. главу 10.1 «Горячая линия сервисной поддержки»).

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

b) Операционная платформа:

Чтобы исправить ошибку, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в таблице 40 ниже. Также см. сообщения об ошибках на консоли WaveLight FS200.
Если решить проблему на основе краткого обзора, приведенного ниже, невозможно, см. Инструкцию по эксплуатации Операционной платформы или обратитесь в свой авторизованный центр обслуживания WaveLight FS200 (см. главу 10.1 «Горячая линия сервисной поддержки»).

№: Эти номера используются только для внутренней организации.

Ошибка: Здесь вы найдете сообщение, связанное с проблемой.

Причина: В этой колонке указаны возможные причины возникновения ошибки.

Решение: Здесь вы найдете предложения по исправлению проблем для того, чтобы иметь возможность продолжить процедуры.

№	Ошибка	Причина	Решение
1	Операционная платформа не может быть использована. Светодиоды в подголовнике не работают.	Выключатель отключен	• Включите Операционную платформу
2	Операционная платформа не может быть использована. Светодиоды в подголовнике яркие.	Лазерный интерфейс находится не в «Исходном положении», перемещение операционной платформы заблокировано	• Используйте кнопку “Home position”, чтобы вернуть лазерный интерфейс в «Исходное положение»
3		Отключение питания	• Включите устройство или проверьте питание
4		Шнур питания не подключен	• Подключите шнур питания
5		Неисправный предохранитель	• Обратитесь в сервисный центр
6		Блокировка не включена	• Включите лазерное устройство
7		Выключение через контакт с лазерным интерфейсом оптической консоли на лазерном устройстве	• Устраните препятствия

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

№	Ошибка	Причина	Решение
8	Операционная платформа остается неактивной после краткого нажатия функциональной кнопки.	Неисправности нет	• Функциональную кнопку необходимо нажимать, по крайней мере, в течение одной секунды. Пожалуйста, см. Инструкцию по эксплуатации операционной платформы
9	Операционная платформа двигается рывками.	Механическое напряжение из-за асимметричной нагрузки	• Используя функциональную кнопку, верните операционную платформу в исходное положение и попробуйте снова, если необходимо, попробуйте несколько раз
10	Операционная платформа больше не может перемещаться вдоль одной оси.	Тепловая перегрузка приводного механизма	• Не выключая Операционную платформу, дайте ей остыть, и попробуйте снова

Таблица 33: Ошибки функционирования операционной платформы

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

16. ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

В следующей таблице 58, показаны сообщения и предупреждения, которые могут отображаться на экране. Если неисправность невозможно ликвидировать с помощью этого краткого обзора, обратитесь в свой авторизованный центр обслуживания WaveLight FS200 (см. главу 10.1 «Горячая линия сервисной поддержки»).

№: Эти номера используются только для внутренней организации.

Меню: Эта колонка содержит информацию о том, в каком меню появляется сообщение.

Отображение: Здесь вы увидите отображаемые сообщения.

Решение: Здесь вы найдете предложения по исправлению проблем для того, чтобы иметь возможность продолжить процедуры.

№	Меню	Отображение	Решение
1	Синхронизация базы данных	В результате сбоя в сети выполняется синхронизация. Локальные данные передаются в базу данных сервера. Не выключайте систему!	• Не выключайте лазерную систему WaveLight FS200
2	Система	Вы действительно хотите выйти?	• Нажмите кнопку Да или Нет
3	Система	Вы хотите выйти из приложения?	• Нажмите кнопку Да или Нет
4	Система	Вы хотите выключить Лазер?	• Нажмите кнопку Да или Нет
5	Режим устройства	Выберите режим!	• Нажмите кнопку Процедура или Микроскоп
6	Выключение	Поверните Ключ-выключатель, чтобы выключить	• Нажмите кнопку Отмена или выход из программы
7	Выключение	Ключ-выключатель сигнализирует выключение. Пожалуйста, завершите текущее действие!	• Завершите текущее действие и поверните Ключ-выключатель снова
8	Внутренняя диагностика	Версия набора параметров изменилась!	• Обратитесь в сервисный центр
9	Внутренняя диагностика	Количество параметров изменилось!	• Обратитесь в сервисный центр
10	Внутренняя диагностика	Версия ПО подключенного устройства изменилась!	• Обратитесь в сервисный центр

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

№	Меню	Отображение	Решение
11	Пользовательская настройка	Резервные пользователи не могут обновиться	• Нажмите кнопку OK
12	Пользовательская настройка	Резервные пользователи не могут быть удалены	• Нажмите кнопку OK
13	Пользовательская настройка	С днем рождения!	• Нажмите кнопку OK
14	Процедура	Процедура завершена успешно!	• Нажмите кнопку OK
15	Менеджер параметров	Все файлы сохранены в %1	• Нажмите кнопку OK
16	Менеджер параметров	Ось Y нельзя масштабировать	• Нажмите кнопку OK
17	Менеджер параметров	Ось X нельзя масштабировать	• Нажмите кнопку OK
18	Менеджер параметров	Список параметров пуст! Пожалуйста, выберите и сохраните параметры. Вы хотите выбрать сейчас?	• Нажмите кнопку Да или Нет
19	Менеджер параметров	Только что загруженный набор параметров не соответствует подключенному устройству!	• Обратитесь в сервисный центр
20	Пользовательская настройка	Необходимо задать пользовательскую функцию!	• Задайте пользовательскую функцию
21	Пользовательская настройка	Необходимо задать имя!	• Задайте имя пользователя
22	Пользовательская настройка	Необходимо задать основное имя пользователя!	• Задайте основное имя пользователя
23	Пользовательская настройка	Необходимо указать пол!	• Добавьте пол (мужской или женский)
24	Пользовательская настройка	Дата рождения недействительна!	• Введите действительную дату рождения
25	Пользовательская настройка	Необходимо задать пользовательский пароль!	• Задайте пользовательский пароль

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

№	Меню	Отображение	Решение
26	Пользовательская настройка	Необходимо подтвердить пользовательский пароль!	• Подтвердите пользовательский пароль
27	Пользовательская настройка	Пользовательский пароль и подтвержденный пользовательский пароль отличаются!	• Нажмите кнопку OK
28	Пользовательская настройка	Дата истечения срока пароль недействительна!	• Введите действительную дату истечения срока
29	Пользовательская настройка	Для пользователя не задано никаких привилегий!	• Задайте пользовательские привилегии
30	Пользовательская настройка	Вы действительно хотите переименовать пациента?	• Нажмите кнопку Да или Нет
31	Пользовательская настройка	Вы действительно хотите удалить пациента?	• Нажмите кнопку Да или Нет
32	Пользовательская настройка	Существует запланированная процедура! Вы действительно хотите удалить Пациента?	• Нажмите кнопку Да или Нет
33	Пользовательская настройка	Данные пациента уже существуют! Вы действительно хотите добавить этого пациента?	• Нажмите кнопку Да или Нет
34	Пользовательская настройка	Найдено более одного пациента с совпадающими данными! Пациент №1, №2. Пожалуйста, введите данные, выбрав пациента	• Нажмите кнопку OK
35	Пользовательская настройка	Необходимо установить глаз!	• Установите глаз
36	Лазерное устройство	Пожалуйста, задайте действительное устройство!	• Задайте действительное устройство
37	Лазерное устройство	Пожалуйста, задайте действительное лечение!	• Задайте действительное лечение
38	Лазерное устройство	Лазер не готов. Пожалуйста, подождите!	• Нажмите кнопку OK
39	Лазерное устройство	Обязательные тесты не пройдены!	• Выполните «Initialization Checks (Проверки инициализации)»
40	Проверка значения	Процедура уже выполнена! Вы хотите продолжить?	• Нажмите кнопку Да или Нет

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

№	Меню	Отображение	Решение
41	Проверка значения	Комбинация параметров не допустима	• Введите действительную комбинацию параметров
42	Проверка значения	Диаметр лоскута слишком маленький.	• Измените диаметр лоскута
43	Проверка значения	Значения для лоскута недействительны.	• Введите действительные для значения лоскута
44	Проверка значения	Значения для ножки лоскута недействительны.	• Введите действительные значения для ножки лоскута
45	Проверка значения	Значения для кольца недействительны	• Введите действительные значения для кольца
46	Проверка значения	Значения для разреза недействительны	• Введите действительные значения для разреза
47	Предупреждение	Вы действительно хотите отменить процедуру?	• Нажмите кнопку Да или Нет
48	Предупреждение	Существующая плановая процедура была изменена! Вы хотите сохранить изменения?	• Нажмите кнопку Да или Нет, или нажмите кнопку Отмена
49	Лазерное устройство	Необходимо задать имя устройства!	• Задайте имя устройства
50	Лазерное устройство	Импорт данных Topolyzer. Пожалуйста, установите допустимый формат даты!	• Установите допустимый формат даты
51	Предупреждение	Файл %1 уже существует.	• Нажмите кнопку OK
52	Лазерное устройство	Не удается открыть требуемый файл!	• Нажмите кнопку OK
53	Проверка значения	Должна быть выбрана, по крайней мере, одна линия!	• Выберите, по крайней мере, одну линию
54	Проверка значения	Минимальное значение больше, чем максимальное!	• Измените значения
55	Проверка значения	Размер шага не соответствует диапазону!	• Отрегулируйте размер шага или диапазон
56	Предупреждение о потере данных	Результаты процедуры не могут быть сохранены. Начать процедуру сохранения снова?	• Нажмите кнопку Да или Нет

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

№	Меню	Отображение	Решение
57	Устройство регистрации кадров изображения	Нет видеосигнала. Попробовать снова?	• Нажмите кнопку Да или Нет
58	Сканер	В Сканере нет данных о сканере. Группа: %1 Код: %2. Процедура будет отменена!	• Нажмите кнопку OK
59	Сканер	Ошибка интерфейса сканера Группа: %1 Код: %2	• Нажмите кнопку OK
60	Настройки	Контрольная сумма в системных настройках не совпадает!	• Нажмите кнопку OK
61	Лицензия	Лицензионный ключ недействительный	• Введите действительный лицензионный ключ
62	Вход в систему	Недействительный логин	• Повторите или нажмите кнопку Отмена
63	Вход в систему	Вход в систему невозможен без FemtoCard™	• Вставьте FemtoCard™
64	Обновление программного обеспечения	Этот файл недействителен для обновления процедуры.	• Нажмите кнопку OK
65	Подключение лазера	Нет подключения к системе контроля! Проверьте систему и повторите вход!	• Нажмите кнопку OK и повторите вход в систему
66	Ошибка базы данных	Не удается подключиться к %1, Порт %2	• Нажмите кнопку OK
67	Ошибка базы данных	Ошибка контрольной суммы: Таблица: %1 Идентификационный код: %2	• Нажмите кнопку OK
68	Ошибка базы данных	База данных сообщает об ошибке: База данных: %1 Привод: %2	• Нажмите кнопку OK
69	Ошибка главной базы данных	Сервер главной базы данных недоступен. Система переходит на локальную базу данных!	• Нажмите кнопку OK
70	Ошибка локальной базы данных	Локальная база данных недоступна. Ее сначала необходимо установить!	• Установить
71	Ошибка авторизации входа в систему	Срок действия пароля истек! Не удается войти в систему.	• Нажмите кнопку OK
72	Лицензия	Лицензия %1 (%2) недействительна! Пожалуйста, свяжитесь с WaveLight.	• Обратитесь в сервисный центр

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

№	Меню	Отображение	Решение
73	Предупреждение ввода	Путь импорта недействителен! Пожалуйста, свяжитесь с WaveLight.	• Обратитесь в сервисный центр
74	Предупреждение вывода	Путь экспорта недействителен! Пожалуйста, свяжитесь с WaveLight.	• Обратитесь в сервисный центр
75	Предупреждение вывода	Хранение на диске C: запрещено!	• Выберите другой накопитель
76	Предупреждение протокола FTP	Нет соединения с протоколом FTP!	• Нажмите кнопку OK
77	Предупреждение протокола FTP	Не удается сохранить файл данных.	• Нажмите кнопку OK
78	Предупреждение протокола FTP	Ошибка базы данных.	• Нажмите кнопку OK
79	Предупреждение протокола FTP	Файл печати отсутствует.	• Нажмите кнопку OK
80	Предупреждение протокола FTP	Дата окончания %1 до даты начала %2!	• Нажмите кнопку OK
81	Лазерное устройство	Функционирование невозможно, если не пройдена проверка энергии	• Повторите проверку энергии
82	Лазерное устройство	Установите лазер в исходное положение!	• Нажмите кнопку Исходного положения
83	Лазерное устройство	Пожалуйста, установите интерфейс пациента WaveLight FS200.	• Установите интерфейс пациента WaveLight FS200
84	Лазерное устройство	Пожалуйста, отпустите кнопку контакта с глазом	• Отпустите кнопку контакта с глазом
85	Лазерное устройство	Пожалуйста, установите тест-интерфейс и ПММА.	• Нажмите кнопку OK или кнопку Отмена
86	Лазерное устройство	Выполняется контрольный запуск.	• Нажмите кнопку OK
87	Лазерное устройство	Пожалуйста, выполните проверку абляции	• Выполните проверку абляции
88	Лазерное устройство	Неверное вакуумное давление	• Нажмите кнопку OK

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

№	Меню	Отображение	Решение
89	Лазерное устройство	Пожалуйста, подождите	• Пожалуйста, подождите и следуйте дальнейшим инструкциям на мониторе
90	Лазерное устройство	Неверное вакуумное давление. Процедура отменена.	• Проверьте вакуумное соединение и перезапустите процедуру
91	Лазерное устройство	Потерян контакт с глазом. Процедура отменена.	• Проверьте вакуумное соединение и перезапустите процедуру
92	Лазерное устройство	Интерфейс пользователя WaveLight FS200 не установлен. Процедура отменена.	• Установите интерфейс пациента WaveLight FS200
93	Лазерное устройство	Вакуумные насосы остановились. Процедура отменена.	• Проверьте вакуумное соединение и перезапустите процедуру
94	Лазерное устройство	Контрольный запуск остановлен. Пожалуйста, повторите.	• Нажмите кнопку OK
95	Лазерное устройство	Выполняется контрольный запуск.	• Нажмите кнопку OK
96	Лазерное устройство	Пожалуйста, выйдите из позиции освобождения пациента.	• Нажмите кнопку OK
97	Лазерное устройство	Пожалуйста, устраните контакт с глазом и восстановите его снова.	• Нажмите кнопку OK
98	Лазерное устройство	Тест-интерфейс отсутствует. Тест отменен.	• Нажмите кнопку OK
99	Лазерное устройство	Неверное вакуумное давление. проверка абляции отменена.	• Нажмите кнопку OK
100	Лазерное устройство	Пожалуйста, отпустите кнопку контакта с глазом.	• Нажмите кнопку OK
101	Лазерное устройство	Пожалуйста, удалите тест-интерфейс.	• Нажмите кнопку OK
102	Лазерное устройство	Проведены не все необходимые тесты или результаты не в порядке.	• Нажмите кнопку OK • Проведите отсутствующие тесты
103	Лазерное устройство	Перед началом процедуры лазер должен находиться в исходном положении.	• Нажмите кнопку Исходного положения

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

№	Меню	Отображение	Решение
104	Лазерное устройство	Пожалуйста, снова установите интерфейс пациента WaveLight FS200.	• Снова установите интерфейс пациента WaveLight FS200 • Нажмите кнопку OK
105	Лазерное устройство	Система отключится через 30 с. Пожалуйста, отпустите пациента!	• Нажмите кнопку OK
106	Лазерное устройство	Нет ответа от WaveLight FS200. Процедура невозможна.	• Проверьте, включен ли WaveLight FS200 и в порядке ли подключение
107	Лазерное устройство	Все затворы открыты. Излучение лазера!	• Нажмите кнопку OK
108	Лазерное устройство	Проверка абляции проведена успешно?	• Нажмите кнопку Да или Нет
109	Лазерное устройство	Пожалуйста, отпустите ножную педаль лазера.	• Отпустите педаль лазера
110	Лазерное устройство	Освободить операционную платформу?	• Нажмите кнопку Да или Нет
111	Лазерное устройство	Активировано освобождение пациента в случае чрезвычайно ситуации	• Нажмите кнопку OK

Таблица 34: Сообщения и предупреждения

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

17. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

17.1. «Горячая линия» сервисной поддержки

Компания Alcon предлагает комплексную программу гарантийного обслуживания и поддержки. В пакет сервисного обслуживания включена "горячая линия" поддержки WaveLight FS200. Высококвалифицированные представители службы поддержки помогут вам решить любые проблемы с эксплуатацией оборудования. Позвонив по номеру "горячей линии", вы получите информацию о том, как лучше всего воспользоваться нашими услугами по ремонту оборудования.

В первую очередь нашим клиентам следует воспользоваться "горячей линией" сервисной поддержки, предоставляемой местным дистрибьютором или уполномоченным сервисным центром компании Alcon.

На территории Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика».
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.
Тел. +7 (495) 961-1333.

При возникновении любых вопросов звоните:

Производитель:
«ВейвЛайт ГмбХ», Германия, WaveLight GmbH,
Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany

«Горячая линия»
технического обслуживания

Бесплатный звонок: 800-832-7827
Телефон: 949-753-1393
Факс: 949-753-6614
Веб-сайт: ALCON.COM

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

17.2. Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если лазерная система WaveLight FS200 или компоненты требуют сервисного обслуживания, не пытайтесь выполнить сервисное обслуживание самостоятельно. Вызовите уполномоченных представителей сервисного центра Alcon

Все ремонтные и сервисные работы, также как и регулярные технические проверки, осуществляются исключительно уполномоченными сервисными представителями Alcon или техническими сервисными специалистами, специально уполномоченными Alcon.

Проведение ремонтных и сервисных работ неуполномоченным персоналом приводит к аннулированию гарантийных обязательств. К тому же, обслуживание неуполномоченным персоналом может привести к нанесению травм пользователям и пациентам, а также к опасным сбоям в работе системы.

Все процедуры проверки и обслуживания должны проводиться только в соответствии с требованиями Инструкции по эксплуатации.

Пожалуйста, помните, что производитель и продавец ответственны только за соответствующее функционирование, надежность и безопасность устройства, при:

- Транспортировании, инсталляции, введении в эксплуатацию, модификации, обслуживании и ремонте. Работы выполняются только уполномоченными сервисными представителями Alcon.
- Электрическая проводка в кабинете, где функционирует лазерная система WaveLight FS200, согласовывается с соответствующими нормативными актами и спецификациями по установке и подключению Alcon.
- Устройство и принадлежности используются в соответствии с техническими требованиями, содержащимися в настоящей Инструкции по эксплуатации и инструкциях по эксплуатации сопряженных устройств.

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

Периодичность технического обслуживания:

- Проверка пользователем перед началом работы:

  «Initialization Checks (Проверка при запуске)» включая:
  «Vacuum Check (Проверка вакуума)», «Energy Check (Проверка энергии)»
  и «Ablation Check (Проверка абляции)» (см. главу 5.9 «Проверки инициализации»).
- Проверка пользователем примерно через каждые два часа работы:
  Необходима «Energy Check (Проверка энергии)» (см. главу 5.9.3 «Проверка энергии»).
- Периодические проверки оператором на предмет видимых повреждений электрических и коммуникационных кабелей.
- Смена фильтра тест-интерфейса после 48 «Проверок абляции»
- Полная проверка системы каждые полгода уполномоченным сервисным представителем компании Alcon.

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

17.3. Проверка соблюдения техники безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выявлении в ходе технической проверки несоответствия требованиям техники безопасности, которые могут подвергнуть опасности пациентов, пользователей оборудования или третьих лиц, лазерная система WaveLight FS200 не может использоваться до тех пор, пока авторизованный сервисный представитель компании Alcon не исправит эти несоответствия.

Компания Alcon рекомендует регулярно выполнять проверки соблюдения техники безопасности с помощью уполномоченного сервисного представителя компании Alcon и фиксировать результаты проверок в папке продукта.

Проверке должны подвергаться комплектующие, одноразовые детали и интерфейсы пациента, используемые при эксплуатации устройства в любых случаях, когда эти вторичные компоненты могут оказать значительное влияние на безопасность его функционирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мы рекомендуем проводить технические проверки после запуска оборудования, после каждого его ремонта и не реже, чем каждые **полгода**.

Необходимо проводить следующие технические проверки:

- визуальная проверка устройства и принадлежностей
- проверка функционирования устройства
- проверка параметров лазера
- проверка электрической безопасности
- проверка защитного заземления (согласно стандарту IEC 60601-1 или местному регламенту)
- проверка электрического заземления в обычных условиях (согласно стандарту IEC 60601-1 или местному регламенту)

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

17.4. Утилизация

Срок службы медицинского изделия ограничен 5 годами. После истечения этого срока, соответствие используемой технологии использования должно проверяться уполномоченными сервисными специалистами Alcon.
Alcon принимает устройства, которые исчерпали технический ресурс, и распоряжается ими в соответствии с национальными нормативами. Свяжитесь с сервисным департаментом Alcon для получения помощи по возврату устройства.
Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.
Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинские расходные изделия и компоненты утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территории городских и сельских поселений, за водными объектами, питьевой водой и питьевым водоснабжением, атмосферным воздухом, почвами, жилыми помещениями, эксплуатацией производственных, общественных помещений, организацией и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
(Использованное изделие (имеющий контакт с человеком) – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не имеющий контакт с человеком) – класс А).



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

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

18. МАРКИРОВКА

Лазерные устройства всех классов должны быть снабжены идентификационной маркировкой производителя

ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются следующие требования к маркировке:

1. Надписи на маркировке должны быть хорошо читаемыми.
2. Маркировка должна быть отчетливо видна во время эксплуатации и сервисного обслуживания.
3. Знаки, предостерегающие о лазерном излучении, должны быть черного цвета на желтом фоне.

18.1. Маркировка лазерного устройства

Идентификационная маркировка лазерной консоли

Идентификационная маркировка изготовителя размещена на крышке «Централизованного блока питания».



перевод:



Идентификационная маркировка лазерной консоли WaveLight FS200 (Положение 1)

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

Маркировка лазерного источника



Маркировка остановки опасного лазерного излучения (Положение 2)

Маркировка лазерной апертуры

Символ, которым промаркирована выходная апертура лазерного луча, должен быть виден со стороны пользователя.



Маркировка лазерной апертуры (Положение 3)



перевод:

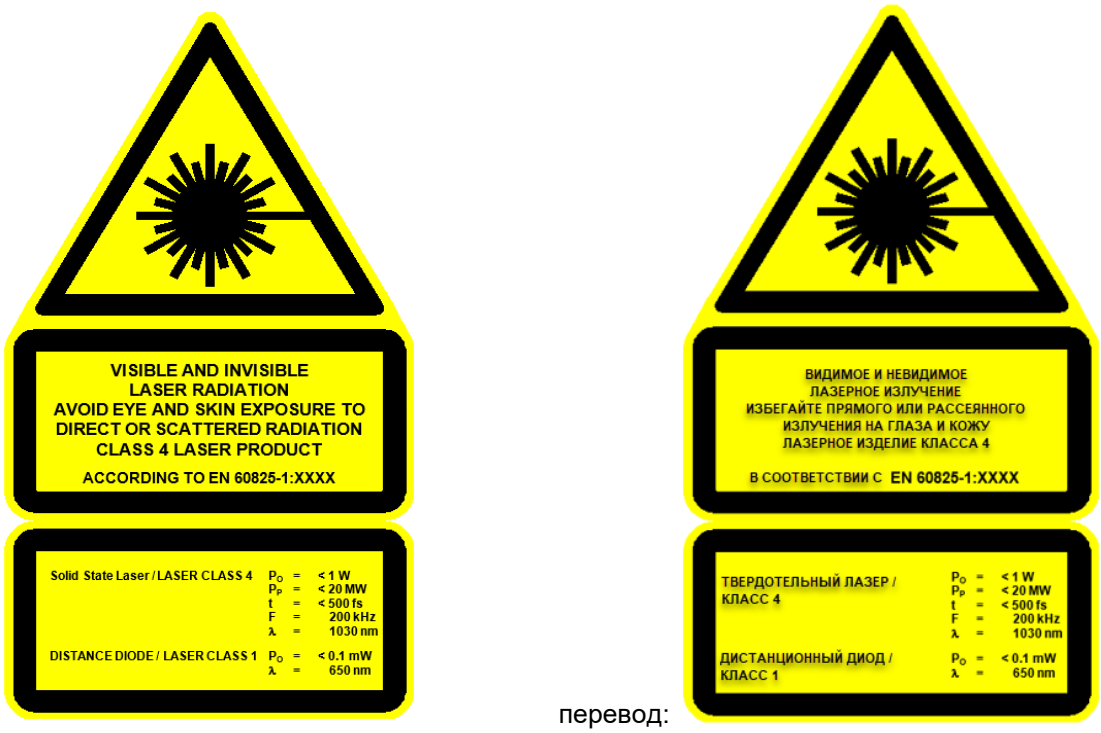


Дополнительная маркировка лазерной апертуры и перевод (Положение 3)

Знаки предупреждения о лазерной опасности

Знаки предупреждения о лазерной опасности наклеивают на левую сторону панели управления лазером.

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



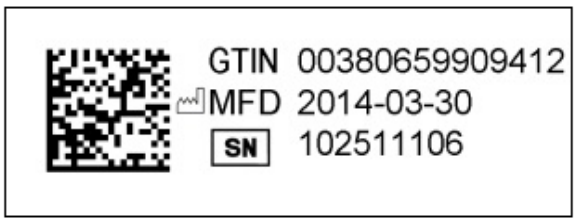
перевод:

Знаки предупреждения о лазерной опасности (Положение 4)

UDI-метка (уникальный идентификатор устройства)

Уникальный идентификатор устройства — это система, позволяющая адекватно идентифицировать медицинские устройства посредством их распространения и использования в человеко- и машиночитаемой форме. Информация UDI включает в себя GTIN, дату изготовления, серийный номер и штрих-код. Цифры в скобках являются разделителями данных (идентификаторами приложений), используемыми в штрих-коде для соответствующих элементов данных.

UDI-метка расположена на крышке «Блока централизованного питания».



UDI-метка (Положение 5)

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

Патентная маркировка

NOTICE AND LABEL NEGATING IMPLIED LICENSES

THE SALE; LEASE OR OTHER DISPOSITION OF THIS ALCON LASER SYSTEM AND ITS USES ARE MADE PURSUANT TO A LICENSE UNDER ONE OR MORE OF THE FOLLOWING UNITED STATES PATENTS AND THEIR FOREIGN EQUIVALENT PATENTS AND APPLICATIONS.

XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX

THE PURCHASE, LEASE, EXCHANGE, DISPOSITION OR OTHER METHOD OF ACQUISITION, OWNERSHIP OR POSSESSION BY ANY PERSON OF THE SYSTEM, WHETHER NEW OR USED, DOES NOT RESULT IN ANY LICENSE OR OTHER RIGHT WHATSOEVER TO SUCH PERSON, BY IMPLICATION, ESTOPPEL, LACHES OR OTHERWISE TO PERFORM REFRAC-TIVE OPHTHALMIC LASER SURGERY PROCEDURES WITH THE SYSTEM NOR ANY LICENSE OR OTHER RIGHT WHATSOEVER, BY IMPLICATION, ESTOPPEL, LACHES OR OTHERWISE. ANY SUCH LICENSES OR OTHER RIGHTS ARE HEREBY EXPRESSLY EXCLU-DED AND DISCLAIMED.

REFACTIVE OPHTHALMIC LASER SURGERY PROCEDURES MAY BE PERFORMEDWITH THE SYSTEM IF, AND ONLY IF, AN AGREEMENT HAS BEEN ENTERED INTO WITH ALCON OR AN AFFILIATE OF ALCON UNDER WHICH ALCON OR THE AFFILIATE HAS GRANTED RIGHTS, CONDITIONED ON COMPLI- ANCE WITH CERTAIN COVENANTS, TO PERFORM SUCH PROCEDURES WITH THE SYSTEM AND THAT SUBLICENSE AGREEMENT IS IN EFFECT AT ALL TIMES WHEN SUCH PROCEDURES ARE BEING PERFORMED WITH THE SYSTEM. USE OF THE SYSTEM TO PERFORM CORNEAL LASER SURGERY PROCE- DURES WITHOUT SUCH AN AGREEMENT IN EFFECT MAY CONSTITUTE PATENT INFRINGEMENT.

Перевод:

УВЕДОМЛЕНИЕ И ЭТИКЕТКА ОТНОСИТЕЛЬНО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ЛИЦЕНЗИЙ

ПРОДАЖА, РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ДРУГОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ ДАННОЙ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ АЛКОН И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЛИЦЕНЗИЕЙ ПОД ОДИН ИЛИ БОЛЕЕ СЛЕДУЮЩИХ ПАТЕНТОВ США И ИХ ИНОСТРАННЫХ ЭКВИВАЛЕНТНЫХ ПАТЕНТОВ И ПРИЛОЖЕНИЙ.

XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX

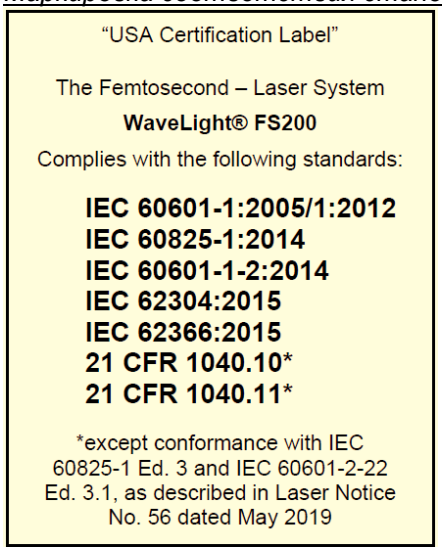
ПОКУПКА, АРЕНДА, ОБМЕН, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ИЛИ ДРУГОЙ СПОСОБ ПРИОБРЕТЕНИЯ СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЯ У ЛЮБОГО ЛИЦА СИСТЕМЫ, НОВОГО ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗУЕМОГО, НЕ ПРИВОДИТ К ЛЮБОЙ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ ДРУГОМУ ПРАВУ НА ТАКОЕ ЛИЦО, ПОДРАЗУМЕВАЯ ПРАВО НА ВОЗРАЖЕНИЕ ИЛИ ХАЛАТНОСТЬ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ РЕФРАКЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ЛАЗЕРНОЙ ХИРУРГИИ С СИСТЕМОЙ. ЛЮБЫЕ ТАКИЕ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ ДРУГИЕ ПРАВА НАСТОЯЩИМ ИСКЛЮЧЕНЫ И ОТКАЗАНЫ.

РЕФРАКЦИОННЫЕ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ЛАЗЕРНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ МОГУТ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНЫ СИСТЕМОЙ ЕСЛИ, И ТОЛЬКО ЕСЛИ, БЫЛО ДОСТИГНУТО СОГЛАШЕНИЕ С АЛКОН ИЛИ АФФИЛИАТОМ АЛКОН, ПО КОТОРОМУ АЛКОН ИЛИ АФФИЛИАТ АЛКОН ПЕРЕДАЛ ПРАВА ПРИ УСЛОВИИ СОБЛЮДЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ СОГЛАШЕНИЙ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ТАКИХ ПРОЦЕДУР И ТАКАЯ СУБЛИЦЕНЗИЯ ВСЕГДА ДЕЙСТВУЕТ, КОГДА ПОДОБНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЫПОЛНЯЮТСЯ С СИСТЕМОЙ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ РОГОВИЧНЫХ ЛАЗЕРНЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР БЕЗ ТАКОГО СОГЛАШЕНИЯ МОЖЕТ СОЗДАТЬ ПАТЕНТНОЕ НАРУШЕНИЕ.

Патентная маркировка (Положение 6)

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

Маркировка соответствия стандартам



перевод:



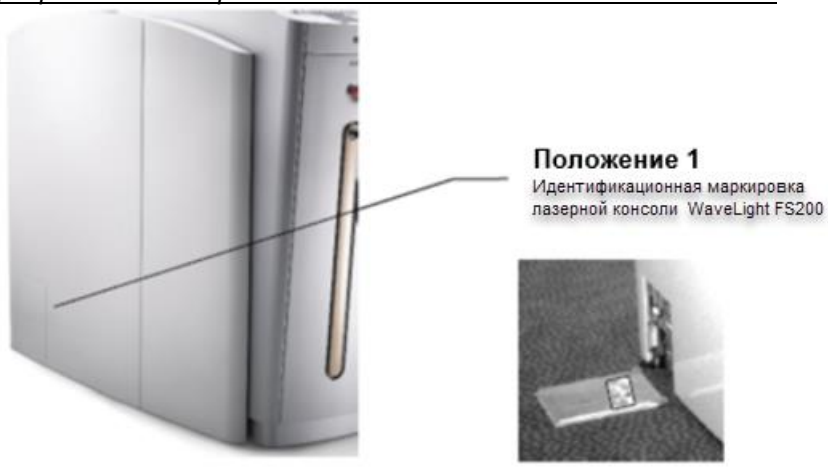
Маркировка подтверждения сертификации в США / Маркировка соответствия стандартам (Положение 7)

Описание символов, изображенных на маркировке лазерной консоли

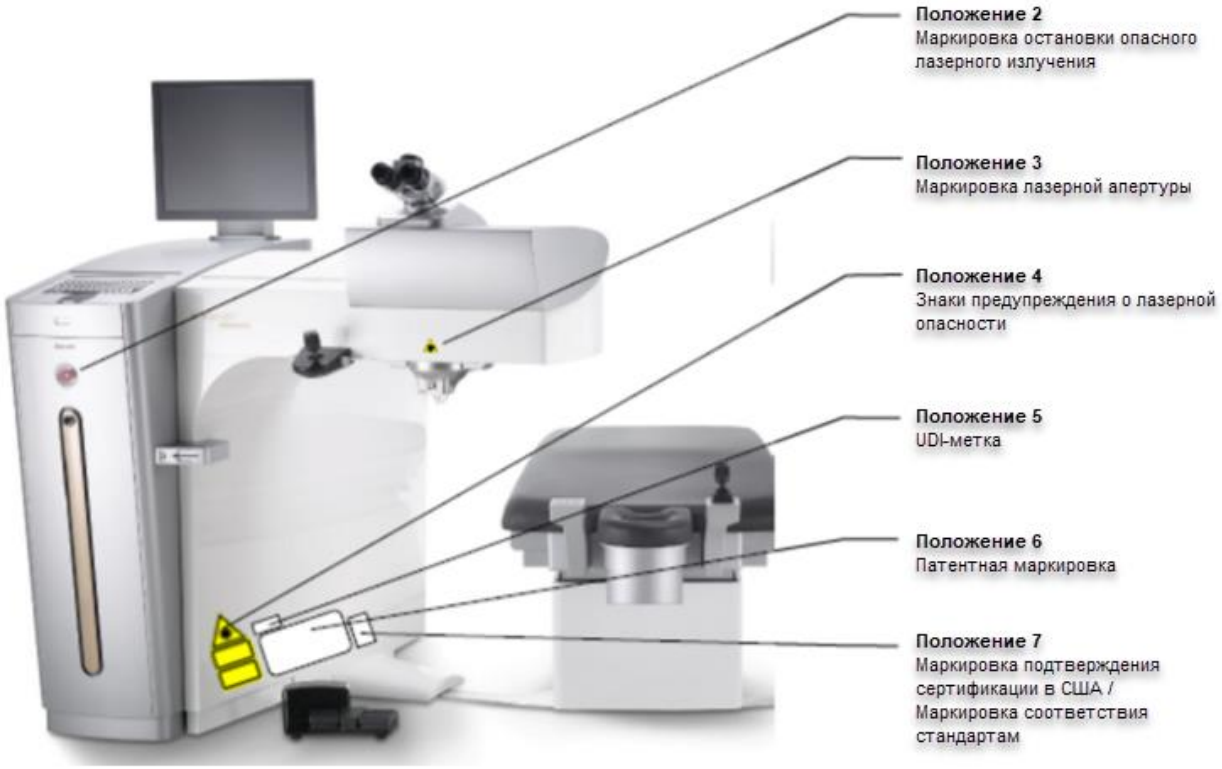
Символ	Значение
	Рабочая часть типа B
IP20	Медицинское устройство с защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм; без защиты от воды
	Обратитесь к инструкции по применению
	Устройство должно утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EU)
	Знак Европейского соответствия
	Изготовитель
GTIN	Глобальный номер товарной позиции (GTIN) - это уникальный идентификатор товарных позиций. Он используется для поиска информации о продукте в базе данных производителя и может быть использован в штрих-кодах
	Дата изготовления
SN	Серийный номер

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

Маркировка должна располагаться в соответствии со схемой:



Маркировка корпуса лазерной системы WaveLight FS200 – центральный блок питания



Маркировка на консоли лазерной системы WaveLight FS200.

Устройства всех классов должны быть снабжены идентификационной маркировкой производителя.

Применяются следующие требования к маркировке:

1. Надписи на маркировке должны быть удобочитаемы.
2. Маркировки должны быть отчетливо видны во время эксплуатации и сервисного обслуживания.

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

18.2. Маркировка зоны действия лазера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перечисленные ниже предписания действительны для стран Европы. Если вы находитесь за пределами Европы, вам необходимо учесть предписания, предназначенные для вашего региона.

В соответствии с директивой IEC 60825-1, предупреждающие знаки должны находиться на уровне глаз на каждой двери, ведущей в помещение, где находится лазер. Дополнительно все входные двери помещения лазерной хирургии должны быть оснащены предупреждающими лампами.

Размещение предупреждающих знаков на дверях, ведущих в помещение лазерной хирургии, входит в обязанности системного оператора. Предупреждающие лампы устанавливаются в соответствии с местными предписаниями по безопасности.

В комплект входят два предупреждающих знака.





Маркировка зоны действия лазера

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

19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

19.1. Информация об устройстве

Лазерное устройство	Импульсный фемтосекундный твердотельный лазер Лазерная аппаратура класса 4 (согласно IEC 60825-1)
Тип лазера	Иттербиевый генератор с диодной накачкой и регенеративным усилителем с диодной накачкой
Длина волны (фемтосекундного лазера)	1030 ± 5 нм
Максимально допустимая эмиссия	184,8 Вт/м²
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)	24,0 см (согласно IEC 60825-1)
Диаметр пучка (В фокусе лазера, 1/e²)	5.0 ± 0.5 мкм (около 3 мкм длительности импульса на уровне половины амплитуды) Гауссовский профиль луча
Длительность импульса	350 (+ 50 / - 150) фс
Частота повторения импульса	200 кГц
Максимальная выходная энергия (при взаимодействии с глазом)	2,4 мкДж
Po (непрерывная мощность)	<1 Вт
Pp (пиковая мощность на импульс)	<20 МВт
Расходимость пучка	480 ± 30 мрад (угол 360 град.)
Дистанционные диоды	Диод 650 нм, (красный) Средняя мощность: < 0,1 мВт Лазерная аппаратура класса 1 (согласно IEC 60825-1)
Макс. размер поля сканирования (Ø)	11 мм
Диаметр вакуумного кольца	19,0 мм
Вакуум	420 - 850 мбар (300 - 620 мм рт. ст.)
Операционный микроскоп	Встроенная видеосистема
Охлаждение	Окружающий воздух Водяное охлаждение в лазерном оптическом тракте
Габаритные размеры (основная консоль лазера)	160 × 140 × 155 см (длина/ширина/высота)
Масса (основная консоль лазера)	480 кг ± 5%
Управление	Панель управления и джойстик
	Клавиатура
	ПК (компьютер)
	TFT-монитор с ЖК-экраном

Таблица 36: Данные по лазерному оборудованию

Также см. главу 10 «Диапазон данных для лечения».

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

Электропитание	
Параметры электропитания системы	230 В переменного тока, 1- фаза, макс. 16 А (макс. 3,2 кВт), 50 Гц
Потребляемая мощность от ИБП (источника бесперебойного питания)	< 1,1 кВт
Защита	Встроенный выключатель максимального тока (предохранители)

Таблица 37: Электропитание

Также см. Инструкции по эксплуатации по сопутствующему оборудованию.

Передача данных	
USB-накопитель	Электрическое соединение: • Рабочее напряжение сети обеспечивается через USB-порт. Не допускается использование отдельного источника питания. • Напряжение: постоянный ток 4,5 – 5,5 В Ампераж: ≤ 150 мА (в работе)
	Механическое соединение: • USB-разъем типа A в соответствии с IEC 61076-3-107
	Интерфейс: • Совместимо со стандартом USB 1.1 или 2.0 • Используется только со стандартным драйвером Windows™
	Дополнительные опции/особенности: • У USB-накопителя не должно быть дополнительных опций/особенностей (например, он не должен выполнять функции жесткого диска, карты памяти, концентратора, модема, Bluetooth-адаптера, MP3-плеера, карт-ридера U3-диска и т.д.)
Сетевой сервер	Используется встроенный сетевой изолятор
Сеть	В соответствии с IEEE 802.3 сетевой кабель категории 5

Таблица 38: Передача данных

См. Инструкцию по эксплуатации сетевого сервера.

Дополнительные параметры и характеристики компонентов системы FS200 приведены в приложении к натоящей инструкции.

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

19.2. Условия окружающей среды

Условия эксплуатации	
Температура	от + 18 до + 26°C, выше точки росы стабильность ± 1°C
Влажность	20 – 65 % при температуре + 25°C, без конденсации
Кондиционирование воздуха (рекомендовано)	2,5 кВт отдачи тепла (или более) (температура в помещении: + 22°C)
Вентиляция	≥ 100 м³/ч
Необходимый размер помещения	≥ 75 м³
Полная напольная поверхность, необходимая для инсталляции	470 × 260 см при использовании стандартной операционной платформы 470 × 330 см при использовании операционной платформы тип 1125
Атмосферное давление (рекомендуемое)	От 800 до 1060 ГПа (барометрическое)

Таблица 39: Условия окружающей среды при эксплуатации системы

Условия хранения и транспортировки*	
Температура окружающей среды	от 0 до + 40°C, не замораживать
Относительная влажность	От 0 до 65% при + 40°C, без конденсации
Атмосферное давление (рекомендуемое)	От 500 до 1060 гПа

*Примечание – Транспортируйте только в оригинальной упаковке. Для подготовки к транспортированию потребуется уполномоченный сервисный представитель.

Таблица 40: Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной технической информации, пожалуйста, обращайтесь к инструкции по подготовке места размещения в папке продукта.

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

19.3. Классификация и нормативы техники безопасности

Регуляторное соответствие	
Класс защиты от поражения электрическим током: - Система WaveLight FS200 (консоль лазера) - Источник бесперебойного питания - Операционная платформа тип 1125 - Сетевой сервер	Класс I
Режим работы: - Система WaveLight FS200 (консоль лазера) - Операционная платформа тип 1125	 Продолжительный Кратковременный
Степень защиты от поражения электрическим током: - Система WaveLight FS200 (консоль лазера) - Операционная платформа тип 1125	Тип рабочей части B (согласно EN 60601-1)
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц: - Система WaveLight FS200 (консоль лазера) - Педаль управления - Джойстик - Операционная платформа тип 1125 - Педаль с MPC3 коннектором	 IP 20 IP 65 IP 20 IP 20 IP X8
Класс лазера светодиода	Лазерная аппаратура класса 1 (согласно IEC 60825-1)
Класс опасности лазерного оборудования	Лазерная аппаратура класса 4 (согласно IEC 60825-1)
Класс безопасности программного обеспечения	C (согласно EN 62304)
Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода	Система WaveLight FS200 (консоль лазера) не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Защита от световой опасности	Группа 2 согласно EN ISO 15004-2 (ГОСТ Р 56092)

Таблица 41: Классификация / регуляторное соответствие

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

19.4. Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использования данного оборудования в непосредственной близости к другому оборудованию или установленного поверх другого оборудования следует избегать, так как это может привести к неправильной работе. При необходимости подобного использования следует наблюдать за работой данного и другого оборудования, чтобы убедиться, что они работают нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, помимо указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитных излучений или снижению уровня электромагнитной защиты данного оборудования и привести к неправильной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи (включая периферические устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) могут влиять на работу электронных медицинских устройств. Подобное оборудование следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любой части лазерной системы WaveLight FS200. В противном случае возможно ухудшение работы лазерной системы WaveLight FS200.

ПРИМЕЧАНИЕ

Электронные медицинские устройства необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии со специальными мерами предосторожности, указанными в руководстве по электромагнитной совместимости технических средств.

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

Для обеспечения совместимости и соблюдения параметров защиты от вредного излучения необходимо использовать следующие виды кабелей:

Краткое описание кабелей:

Кабель	Длина
Кабель питания системы	5,0 м
Кабель педали управления	2,0 м

Таблица 42: Краткое описание кабелей

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

Электромагнитная эмиссия:

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система WaveLight FS200 разработана для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы WaveLight FS200 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Тест Излучения	**Соответствие**	**Электромагнитные условия - Указание**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система WaveLight FS200 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Система WaveLight FS200 подходит для использования в любых помещениях, в том числе в помещениях, расположенных в жилых районах и непосредственно подключенных к коммунальной сети электроснабжения, которая также поставляет электроэнергию в жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и светоотражателя по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 43: Электромагнитная эмиссия

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

Помехоустойчивость:

⚠

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система WaveLight FS200 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы WaveLight FS200 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание степени защиты	**Уровень испытания по IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ нормальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ нормальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Падение до 0 % для 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % для 25/30 периодов при фазовом угле 0° Отпускание до 0% для 0,5 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135° , 180°, 225°, 270° и 315°; 100 % 250/300 периодов	Провал до 0 % для 1 периода при фазовом угле 0° Провл до 70 % для 25/30 периодов при фазовом угле 0° Отпускание до 0% для 0,5 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135° , 180°, 225°, 270° и 315°; 100 % 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы WaveLight FS200 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы WaveLight FS200 осуществлять от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Силовое магнитное поле не должно превышать установленных для клиник или коммерческих предприятий уровней.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система WaveLight FS200 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы WaveLight FS200 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
			Портативные и мобильные РЧ-устройства не должны использоваться или эксплуатироваться на близком расстоянии от лазерной системы WaveLight FS200, в том числе кабели, за исключением рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле, соответствующей частоте излучения. **Рекомендуемый пространственный разнос**:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 Вэфф 150 кГц - 80 мГц и 6 В при ISM-частотах	3 Вэфф 150 кГц - 80 мГц и 6 В при ISM-частотах	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 мГц – 2,7 гГц и 8-28 В/м при 385-6000 МГц	3 В/м 80 мГц – 2,7 гГц и 8-28 В/м при 385-6000 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 мГц - 800 мГц
			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 мГц – 2,5 гГц
			Где: P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. d – рекомендуемый пространственный разнос в м. Согласно тестированию на месте эксплуатации a, напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков на всех частотах ниже чем адаптационная способность b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц должно применяться большее значение.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение волн может влиять их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

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

[a] Теоретически, интенсивность поля излучения стационарных передатчиков, таких как базовые станции сотовой связи или мобильные сельскохозяйственные системы оповещения, любительские радиостанции, AM- или FM-радио и телевизоры, не может быть определена заранее. Чтобы определить электромагнитное окружение как результат работы стационарных высокочастотных передатчиков, рекомендовано провести обследование места установки системы. Если интенсивность поля на месте установки системы превышает верхний уровень соответствия, устройство WaveLight FS200 необходимо держать под наблюдением на каждом участке его использования согласно его нормальному функционированию. В случае обнаружения необычных эффектов могут понадобиться определенные меры, например, переориентация или перестановка системы на другое место.

[b] В пределах частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля излучения менее 3 В/м.

Таблица 44: Помехоустойчивость

Рекомендуемые пространственные разносы

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой WaveLight FS200

Система WaveLight FS200 предназначена для использования подконтрольных электромагнитных условиях . Клиент или пользователь системы WaveLight FS200 может не подвергаться воздействию электромагнитных РЧ-помех при соблюдении минимальной безопасной дистанции между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием и системой WaveLight FS200, согласно приведенным ниже рекомендациям.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2 √P	**80 МГц - 800 МГц** d = 1,2 √P	**800 МГц – 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

Расстояние для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в данной таблице, можно определить с помощью уравнения из соответствующей колонки, где P — это номинальная мощность передатчика в Вт в соответствии с техническими требованиями производителя этого передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Чтобы рассчитать рекомендованное безопасное расстояние для передатчиков, мощность которых находится в пределах от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный фактор 10/3, чтобы уменьшить вероятность возникновения помех в случае случайного попадания мобильного/портативного устройства связи в зону нахождения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение волн может влиять их поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Таблица 45: Рекомендуемые значения пространственного разноса

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

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийное обеспечение приводится при Вашем подтверждении заявки на поставку.

Пожалуйста, свяжитесь с Alcon или уполномоченным дистрибутором для информации относительно соглашения о послепродажном обслуживании.

21. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 с принадлежностями:

1. Консоль лазера – 1 шт., цвета: синий (8065990714), цвет слоновой кости (8065998284), красный (8065998283), черный (8065998379), золотой (8065998381).
2. Кабель питания для системы WaveLight FS200 (90635011) – 1 шт.
3. Кабель питания для источника бесперебойного питания NXT Power, INTEGRITY MAX, model NPTU 3200 (8065990709) (при необходимости) – 1 шт.
4. Кабели для операционной платформы тип 1125 (10251213) (при необходимости) – до 2 шт.
5. Тест-интерфейс (8065990803) – 1 шт.
6. Набор тестовых дисков (8065990790) (при необходимости) – 1 шт., в составе:
- тестовые диски – 48 шт.;
- фильтр для тест-интерфейса – 1 шт.
7. Монитор поворотный WaveLight (10161116) – 1 шт.
8. Педаль управления WaveLight (10161115) – 1 шт.
9. Джойстик WaveLight (10251107) – 1 шт.
10. Операционный микроскоп ATMOS (10251591) – 1 шт.
11. Источник бесперебойного питания NXT Power, INTEGRITY MAX, model NPTU 3200 (8065990709) (при необходимости) – 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
13. Кабель S-Video S-VHS, 5.0 м (90690034) (при необходимости) – 1 шт.
14. Подвижная система зеркал (при необходимости) – 1 шт.
15. Резиновый колпачок для ручки регулирования операционного микроскопа ATMOS (8065000458) (при необходимости) – до 2 шт.
16. Резиновые ножки (при необходимости) – до 8 шт.
17. Пластины (при необходимости) – до 6 шт.
18. Операционная платформа тип 1125 (при необходимости) – 1 шт., цвета: синий (8065990896), цвет слоновой кости (8065998290), красный (8065998289), черный (8065998383), золотой (8065998384), в составе:
- операционная платформа тип 1125 – 1 шт.;
- переходник для кабеля тестового адаптера (при необходимости) – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации – 1 шт.
19. Направляющая для операционной платформы тип 1125 (11253039) (при необходимости) – 1 шт.
20. Пластина для позиционирования тип 1125 (11253183) (при необходимости) – 1 шт.
21. Набор для операционной платформы тип 1125 (8065990899) (при необходимости) – 1 шт., в составе:
- устройство блокировки – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- кабель EX – 1 шт.;
- кабель FS – 1 шт.;
- педаль с MPC3 коннектором – 2 шт.;
- винты M3×8 – до 4 шт.

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

22. Сетевой сервер Fujitsu, PRIMERGY TX1330 M4 (WAVENET Server 6160) (при необходимости) – 1 шт., в составе:
- сетевой сервер Fujitsu, PRIMERGY TX1330 M4 (WAVENET Server 6160) – 1 шт.;
- документация – 1 шт.;
- сетевой кабель – до 2 шт.;
- кабель питания – до 2 шт.

23. Программное обеспечение WAVENET Planning Software на специальном ноутбуке (8065990816) (при необходимости) – 1 шт., в составе:
- специальный ноутбук для программного обеспечения WAVENET Planning Software – 1 шт.;
- документация – 1 шт.;
- сетевой кабель – 1 шт.;
- кабели питания – до 2 шт.;
- диск с программным обеспечением WAVENET Planning Software – 1 шт.

24. Кресло (8065990655) (при необходимости) – 1 шт.
25. Кресло с подлокотниками (8065990648) (при необходимости) – 1 шт.
26. Набор одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK (8065990898) (при необходимости) – 1 шт., в составе:
- карта доступа FemtoCard – 1 шт.;
- интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK – 20 шт., в составе:
  - аппланационный конус – 1 шт.;
  - вакуумное кольцо с двумя трубками – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

27. Набор «Система наведения при стыковке» (DGS) (8065990962) (при необходимости) – 1 шт., в составе:
- видеокамера – 1 шт.;
- кабель для видеокамеры – 1 шт.

28. Подставка для процедуры Lasik (8065990955) (при необходимости) – 1 шт.
29. Подставка для кератопластики (8065990951) (при необходимости) – 1 шт.
30. Набор с охлаждающей жидкостью (10251904) (при необходимости) – 1 шт., в составе:
- бутыль с охлаждающей жидкостью – 1 шт.;
- воронка – 1 шт.;
- шприц – 1 шт.;
- насадка на шприц – 1 шт.;
- трубки с коннекторами – до 2 шт.

Принадлежности:
1. Сетевой кабель (61601206) – 1 шт.
2. Сервисная клавиатура CHERRY – 1 шт.
3. Сервисная клавиатура CHERRY с тачпадом (10251004) – 1 шт.
4. Кабель-адаптер для клавиатуры DIGITUS (59151018) – 1 шт.

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

22. ЛИЦЕНЗИЯ

7-Zip, Qt4.8:

Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU (GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE)
Версия 2.1, февраль 1999 г.

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc
51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Каждый вправе копировать и распространять экземпляры настоящей Лицензии без внесения изменений в её текст.

[Настоящая версия является первой опубликованной версией стандартной общественной Лицензии ограниченного применения GNU и применяется вместо стандартной общественной лицензии GNU для библиотек, версия 2. В силу этого настоящей версии присвоен номер 2.1.]

Преамбула

Большинство лицензий на программное обеспечение лишает вас права распространять и вносить изменения в это программное обеспечение. Стандартные Общественные Лицензии GNU, напротив, разработаны с целью гарантировать вам право совместно использовать и вносить изменения в свободное программное обеспечение, то есть обеспечить его свободное использование всеми пользователями.

Настоящая Стандартная Общественная Лицензия Ограниченного Применения применяется к специальному программному обеспечению (обычно библиотекам), права на которое принадлежат Free Software Foundation или другим авторам, решившим использовать настоящую Лицензию. Вы также можете использовать настоящую Лицензию, однако мы рекомендуем вам в каждом конкретном случае проанализировать, какую из двух лицензий: настоящую Лицензию или обычную Стандартную Общественную Лицензию применить к программному обеспечению с учётом изложенных ниже пояснений.

Говоря о свободном программном обеспечении, мы имеем в виду свободу, а не безвозмездность. Стандартные Общественные Лицензии GNU разработаны с целью обеспечить вам право распространять экземпляры свободного программного обеспечения (и при желании получать за это вознаграждение), обеспечить получение вами исходного текста программного обеспечения или возможность его получить при желании, обеспечить возможность вносить изменения в программное обеспечение и использовать его части в новом свободном программном обеспечении, а также информировать вас о предоставленных вам вышеперечисленных правах.

Чтобы защитить ваши права, мы вводим ряд ограничений с тем, чтобы те, кто распространяет библиотеки (дистрибьюторы, агенты по продаже и др.), не имели возможности лишить вас этих прав или обратиться к вам с предложением отказаться от этих прав. Данные ограничения налагают на вас определённые обязанности в случае, если вы распространяете экземпляры библиотеки или модифицируете библиотеку.

Например, если вы распространяете экземпляры библиотеки за плату или бесплатно, вы обязаны передать новым обладателям в полном объёме все права, которые мы передали вам. Вы обязаны обеспечить получение новыми обладателями библиотеки её исходного текста или возможность его получить. Если вы связываете с библиотекой другое программное обеспечение, вы обязаны предоставить новым обладателям библиотеки все файлы данного программного обеспечения в виде объектного кода, чтобы новые обладатели библиотеки имели возможность после внесения изменений в библиотеку и её перекомпиляции связать её заново с объектными файлами. Вы также обязаны ознакомить их с условиями настоящей Лицензии.

Для защиты ваших прав мы: (1) оставляем за собой авторские права на библиотеку и (2) предлагаем вам использовать настоящую Лицензию, в соответствии с условиями которой вы вправе воспроизводить, распространять и/или модифицировать библиотеку.

Чтобы защитить права тех, кто распространяет библиотеки, мы уведомляем, что на данную свободную библиотеку не предоставляется никаких гарантий. Те, кто приобрёл библиотеку, с внесёнными в неё третьими лицами изменениями, должны знать, что они получают не первоначальную версию, в силу чего автор первоначальной версии не несёт ответственности за ошибки, допущенные третьими лицами при внесении изменений.

Наконец, программное обеспечение перестаёт быть свободным в случае, если лицо стало обладателем исключительных прав на него. Недопустимо, чтобы какая-либо коммерческая организация имела возможность ограничить права прочих пользователей свободного программного обеспечения путём заключения с правообладателем лицензионного договора, содержащего ограничительные условия. В силу этого мы требуем, чтобы условия любого лицензионного договора на библиотеку или её версию соответствовали условиям о полной свободе использования библиотеки, закреплённым в настоящей Лицензии.

К большей части программного обеспечения GNU, включая некоторые библиотеки, применяется обычная Стандартная Общественная Лицензия GNU. Настоящая Стандартная Общественная Лицензия Ограниченного Применения GNU применяется к отдельным библиотекам и имеет существенные отличия от Стандартной Общественной Лицензии. Настоящая Лицензия применяется к отдельным библиотекам с целью обеспечения возможности связывания данных библиотек с «несвободным» программным обеспечением.

В соответствии с законодательством об авторском праве в результате связывания программы с библиотекой, независимо от того, осуществляется ли такое связывание статически или с использованием разделяемой библиотеки, появляется совместное произведение, производное от первоначальной библиотеки.

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

В соответствии с обычной Стандартной Общественной Лицензией такое связывание допускается только в том случае, если указанное совместное произведение будет свободным программным обеспечением. Условия Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения, которые регулируют связывание библиотеки с другими программами, являются более гибкими.

Мы назвали настоящую Стандартную Общественную Лицензию Лицензией Ограниченного Применения, потому что она предоставляет пользователю ограниченные возможности для защиты своей свободы по сравнению с обычной Стандартной Общественной Лицензией, а также ограничивает преимущества авторов свободного программного обеспечения перед конкурирующим «несвободным» программным обеспечением. В силу указанных причин к большей части библиотек применяется обычная Стандартная Общественная Лицензия. Однако при определённых обстоятельствах применение Лицензии Ограниченного Применения является более выгодным.

Например, в некоторых случаях для того, чтобы библиотека получила применение в качестве неофициального стандарта, необходимо обеспечить возможность её наиболее широкого использования. Для этого пользователи должны иметь право использовать данную библиотеку с «несвободными» программами. Более частым случаем является пример, когда свободная библиотека выполняет те же функции, что и широко используемые «несвободные» библиотеки. В этом случае нецелесообразно ограничивать использование свободной библиотеки только вместе со свободным программным обеспечением, поэтому мы применяем Стандартную Общественную Лицензию Ограниченного Применения.

В других случаях предоставленная возможность использовать определённую библиотеку с «несвободным» программным обеспечением позволяет большему числу пользователей больше использовать свободное программное обеспечение. Например, возможность использовать Библиотеку GNU на языке Си с «несвободными» программами позволяет многим пользователям использовать в полном объёме операционную систему GNU, а также её разновидность - операционную систему GNU/Linux.

Несмотря на то, что Стандартная Общественная Лицензия Ограниченного Применения предоставляет пользователям ограниченные возможности для защиты своей свободы она обеспечивает право пользователя программы, связанной с Библиотекой, свободно запускать эту программу, используя модифицированную версию Библиотеки.

Далее изложены условия воспроизведения, распространения и модификации. Обратите внимание на различие между понятиями «произведение, производное от библиотеки» и «произведение, использующее библиотеку». В первом случае произведение включает в себя часть кода, извлечённого из библиотеки, во втором случае произведение должно быть связано с библиотекой, чтобы быть запущенным.

Условия воспроизведения, распространения и модификации

0. Условия настоящей Лицензии применяются к библиотеке или любой иной программе, которая в соответствии с уведомлением, помещённым в текст программы правообладателем, может распространяться в соответствии с условиями настоящей Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения (именуемой в дальнейшем «Лицензия»). Каждый приобретатель экземпляра программы именуется в дальнейшем «Лицензиат».

Под термином «Библиотека» в настоящей Лицензии понимается совокупность программных функций и/или данных, подготовленных таким способом, чтобы они удобно связывались с приложениями, использующими некоторые из этих функций или данных для создания исполняемых файлов.

Под термином «Библиотека» далее понимается любая библиотека или произведение, которое распространяется в соответствии с условиями настоящей Лицензии. Под термином «произведение, производное от Библиотеки» понимается Библиотека или любое иное производное произведение в соответствии с законодательством об авторском праве, то есть произведение, включающее в себя Библиотеку или её часть, как с внесёнными в её текст изменениями, так и без них и/или переведённую на другой язык (Здесь и далее перевод в самом широком смысле этого термина включается в понятие «модификация»).

Под «исходным текстом» произведения понимается такая форма произведения, которая наиболее удобна для внесения изменений. Под полным исходным текстом библиотеки понимается исходный текст всех составляющих библиотеку модулей, а также всех файлов, связанных с описанием интерфейса, и сценариев, предназначенных для управления компиляцией и установкой библиотеки.

Действие настоящей Лицензии не распространяется на осуществление других прав, кроме воспроизведения, распространения и модификации Библиотеки. Не устанавливается ограничений на запуск программы, использующей Библиотеку. Условия Лицензии распространяются на выходные данные из такой программы только в том случае, если их содержание составляет произведение, производное от Библиотеки (независимо от того, использовалась ли Библиотека в качестве инструмента для создания этого произведения). Это зависит от того, какие функции выполняет Библиотека и программа, использующая Библиотеку.

1. Лицензиат вправе изготовлять и распространять экземпляры полного исходного текста Библиотеки в том виде, в каком он его получил, без внесения в него изменений на любом носителе, при соблюдении следующих условий: на каждом экземпляре помещён знак охраны авторского права и уведомление об отсутствии гарантий; оставлены без изменений все уведомления, относящиеся к настоящей Лицензии и отсутствию гарантий; вместе с экземпляром Библиотеки распространяется экземпляр настоящей Лицензии.

Лицензиат вправе взимать плату за передачу экземпляра Библиотеки, а также вправе за плату оказывать услуги по гарантийной поддержке Библиотеки.

2. Лицензиат вправе модифицировать свой экземпляр или экземпляры Библиотеки полностью или любую её часть. Данные действия Лицензиата влекут за собой создание произведения, производного от Библиотеки. Лицензиат вправе изготовлять и распространять экземпляры такого произведения, производного от Библиотеки, или собственно изменений в соответствии с пунктом 1 настоящей Лицензии при соблюдении следующих условий:

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

a) производное произведение должно быть библиотекой;

b) файлы, изменённые Лицензиатом, должны содержать соответствующие уведомления о том, что они были изменены, а также дату внесения изменений;

c) Лицензиат обязан передавать права на использование данного произведения третьим лицам на условиях настоящей Лицензии, при этом Лицензиат не вправе требовать уплаты каких-либо лицензионных платежей. Произведение лицензируется как одно целое;

d) если взаимодействие модифицированной Библиотеки и приложения осуществляется не за счет передачи аргумента при вызове средств модифицированной Библиотеки, а за счет того, что средства в модифицированной Библиотеке ссылаются на функцию или таблицу данных, которые предоставляются приложением, использующим указанные средства, в этом случае Лицензиат обязан добросовестно приложить усилия к тому, чтобы обеспечить работу средств Библиотеки и выполнение ими той части своей задачи, которая является значимой, если приложением не предоставлены указанные функция или таблица данных.

(Например, функция библиотеки, вычисляющая квадратный корень, по своему назначению абсолютно независима от приложения. Таким образом, в соответствии с подпунктом «d» пункта 2 любая функция, которую предоставляет приложение, или таблица, используемая данной функцией, должны быть необязательными (факультативными): если приложение не предоставляет функцию или таблицу, функция по вычислению квадратного корня в любом случае должна вычислять квадратный корень).

Вышеуказанные условия применяются к модифицированному произведению, производному от Библиотеки, в целом. В случае если отдельные части данного произведения не являются производными от Библиотеки, являются результатом творческой деятельности и могут быть использованы как самостоятельное произведение, Лицензиат вправе распространять отдельно такое произведение на иных лицензионных условиях. В случае если Лицензиат распространяет вышеуказанные части в составе произведения, производного от Библиотеки, то условия настоящей Лицензии применяются к произведению в целом, при этом права, приобретаемые сублицензиатами на основании Лицензии, передаются им в отношении всего произведения, включая все его части, независимо от того, кто является их авторами.

Целью настоящего пункта не является заявление прав или оспаривание прав на произведение, созданное исключительно Лицензиатом. Целью настоящего пункта является обеспечение права контролировать распространение произведений, производных от Библиотеки, и составных произведений, производных от Библиотеки.

Размещение произведения, которое не является производным от Библиотеки, на одном устройстве для хранения информации или носителе вместе с Библиотекой или произведением, производным от Библиотеки, не влечёт за собой распространение действия условий настоящей Лицензии на такое произведение.

3. Лицензиат вправе по своему выбору применить к определённому экземпляру Библиотеки условия обычной Стандартной Общественной Лицензии GNU вместо настоящей Лицензии. Для этого Лицензиат должен в соответствующих уведомлениях в этом экземпляре заменить ссылки на настоящую Лицензию ссылками на версию 2 обычной Стандартной Общественной Лицензии GNU (либо по желанию Лицензиата на более позднюю опубликованную версию обычной Стандартной Общественной Лицензии). Не следует вносить другие изменения в текст уведомлений.

Замена одной лицензии на другую в отношении определённого экземпляра Библиотеки является окончательной и влечёт за собой применение ко всем последующим копиям данного экземпляра Библиотеки и произведениям, производным от данного экземпляра Библиотеки, обычной Стандартной Общественной Лицензии GNU. Использовать эту возможность целесообразно тогда, когда Лицензиат намерен скопировать часть исходного текста Библиотеки в программу, которая не является библиотекой.

4. Лицензиат вправе воспроизводить и распространять экземпляры Библиотеки, её части или произведение, которое в соответствии с пунктом 2 настоящей Лицензии является производным от Библиотеки, в виде объектного кода или в исполняемой форме в соответствии с условиями пунктов 1 и 2 настоящей Лицензии. К экземпляру должен прилагаться соответствующий полный исходный текст в машиночитаемой форме, который должен распространяться в соответствии с условиями пунктов 1 и 2 настоящей Лицензии на носителе, обычно используемом для передачи программного обеспечения.

В случае если произведение в виде объектного кода распространяется путём предоставления возможности сделать копию произведения из определённого места, обеспечение равноценной возможности сделать копию исходного текста из этого же места удовлетворяет требованиям распространения исходного текста, даже если третьи лица при этом не обязаны копировать исходный текст вместе с объектным кодом произведения.

5. Под «произведением, использующим Библиотеку», понимается программа, которая не содержит кода, производного от любой части Библиотеки, но предназначена для работы с Библиотекой будучи скомпилированной с ней или связанной с ней. Отдельно такое произведение не является произведением, производным от Библиотеки, и на него не распространяется действие настоящей Лицензии.

Однако в результате связывания «произведения, использующего Библиотеку» с Библиотекой создаётся не «произведение, использующее Библиотеку», а исполняемый файл, который является производным от Библиотеки в силу того, что он содержит части Библиотеки. Такой исполняемый файл подпадает под действие настоящей Лицензии. Порядок распространения таких исполняемых файлов определяется в пункте 6 настоящей Лицензии.

В том случае, когда «произведение, использующее Библиотеку» использует данные заголовочного файла (файла описания функций переменных), являющегося частью Библиотеки, объектный код данного произведения может быть произведением, производным от Библиотеки, даже если исходный код не является произведением, производным от Библиотеки. Данное положение особенно важно в том случае, когда произведение может быть связано без Библиотеки или когда произведение само является библиотекой, однако случаи, когда данное положение является верным, законодательством чётко не определены.

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

Если объектный файл, указанный в предыдущем абзаце, использует только числовые параметры, данные структурного расположения и средства доступа, а также небольшие макросы и небольшие линейные функции (не превышающие десяти строк), в этом случае использование объектного файла не ограничено, независимо от того, является ли данный объектный файл в соответствии с законодательством произведением, производным от Библиотеки, или нет. (К исполняемым файлам, которые содержат данный объектный код, а также части кода Библиотеки, применяются условия пункта 6 настоящей Лицензии).

Во всех других случаях, если произведение является производным от Библиотеки, Лицензиат вправе распространять объектный код данного произведения в соответствии с пунктом 6 настоящей Лицензии. Любой исполняемый файл, содержащий данное произведение, также подпадает под действие пункта 6 настоящей Лицензии, независимо от того, связан ли исполняемый файл компоновщиком напрямую с Библиотекой.

6. Как исключение из положений предыдущих пунктов настоящей Лицензии Лицензиат вправе объединить или связать Произведение, использующее Библиотеку, с Библиотекой, в результате чего будет создано произведение, содержащее части Библиотеки. Лицензиат вправе распространять такое произведение на любых условиях, при этом за пользователем должно сохраняться право вносить изменения в произведение в целях его адаптации для собственных нужд, а также право осуществлять восстановление структурной схемы алгоритма работы по исходным текстам произведения для отладки внесённых изменений.

На каждом экземпляре такого произведения Лицензиат обязан поместить уведомление, содержащее указание на то, что данное произведение использует Библиотеку, распространение, модификация и использование которой осуществляется в соответствии с настоящей Лицензией. Лицензиат также обязан к каждому экземпляру произведения приложить копию настоящей Лицензии. Если в процессе исполнения произведения на дисплей выводится знак охраны авторского права, Лицензиат обязан включить в него знак охраны авторского права в отношении Библиотеки, а также ссылки, следуя которым пользователь может ознакомиться с экземпляром настоящей Лицензии. Лицензиат обязан также выполнить одно из следующих условий:

a) к экземпляру должен прилагаться соответствующий полный исходный текст Библиотеки в машиночитаемой форме, включая все изменения, которые использовались в произведении (данные изменения должны распространяться в соответствии с пунктами 1 и 2 настоящей Лицензии). В том случае, если произведение является исполняемым файлом, связанным с Библиотекой, к экземпляру также должен прилагаться в машиночитаемой форме полный исходный и/или объектный код Произведения, которое использует Библиотеку, для того, чтобы пользователь мог модифицировать Библиотеку и затем связать её заново с исполняемым файлом, в результате чего будет создан модифицированный исполняемый файл, содержащий модифицированную Библиотеку (Предполагается, что пользователь, который вносит изменения в содержание файла описаний, не всегда сможет перекомпилировать приложение так, чтобы использовать модифицированные описания);

b) для связывания с Библиотекой должен использоваться подходящий механизм разделяемых библиотек. Механизм разделяемых библиотек считается подходящим, если он: 1) в течение времени исполнения использует копию библиотеки, которая уже находится в компьютерной системе пользователя, а не копирует функции библиотеки в исполняемый файл и 2) надлежащим образом работает с модифицированной версией библиотеки, установленной пользователем, при условии совместимости интерфейсов модифицированной версии и той версии библиотеки, которая использовалась для создания произведения, содержащего части Библиотеки;

c) к экземпляру должно прилагаться действительное в течение трёх лет с момента его совершения предложение в письменной форме передать этому же пользователю за плату, не превышающую стоимость осуществления собственно передачи, материалы, указанные в подпункте «a» пункта 6;

d) если распространение экземпляра произведения осуществляется путём предоставления доступа для копирования его из определённого места, такое распространение должно сопровождаться предложением равноценного доступа для копирования из этого же места материалов, указанных в подпункте «a» пункта 6;

e) удостовериться, что пользователь уже получил экземпляр материалов, указанных в подпункте «a» пункта 6, или что Лицензиатом уже был выслан пользователю экземпляр указанных материалов.

Если Произведение, использующее Библиотеку, представлено в исполняемой форме, оно должно включать в себя все данные и программные утилиты, необходимые для воспроизведения из него исполняемого файла. Однако, в качестве особого исключения распространяемые материалы могут не включать того, что обычно распространяется (в виде исходного текста или в бинарной форме) с основными компонентами (компилятор, ядро и т. д.) операционной системы, в которой работает исполняемый файл, за исключением случаев, когда исполняемый файл сопровождается таким компонентом.

В некоторых случаях требование, изложенное в предыдущем абзаце, может противоречить ограничительным условиям лицензий на «несвободные» библиотеки, которые обычно не сопровождают операционную систему. При наличии таких противоречий Лицензиат не вправе использовать одновременно указанные «несвободные» библиотеки и Библиотеку в распространяемом Лицензиатом исполняемом файле.

7. Лицензиат вправе разместить в единой библиотеке средства библиотеки, которые являются Произведением, производным от Библиотеки, вместе со средствами других библиотек, не подпадающих под действие настоящей Лицензии. Лицензиат вправе распространять такую единую библиотеку при условии, что отдельное распространение Произведения, производного от Библиотеки, и средств других библиотек разрешено в соответствии с лицензиями других библиотек, при этом Лицензиат обязан выполнить следующие условия:

a) приложить к единой библиотеке экземпляр этого же Произведения, производного от Библиотеки, несвязанный со средствами других библиотек. Такой экземпляр должен распространяться в соответствии с условиями предыдущих пунктов настоящей Лицензии;

b) приложить к единой библиотеке хорошо заметное уведомление, которое указывает, что часть единой библиотеки является Произведением, производным от Библиотеки, и объясняет, где можно найти прилагаемый экземпляр этого же произведения, несвязанного с со средствами других библиотек.

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

8. Лицензиат вправе воспроизводить, модифицировать, распространять, связывать с программным обеспечением Библиотеку или передавать права на использование Библиотеки только на условиях настоящей Лицензии. Любое воспроизведение, модификация, распространение, связывание с программным обеспечением или передача прав на иных условиях являются недействительными и автоматически ведут к расторжению настоящей Лицензии и прекращению всех прав Лицензиата, предоставленных ему настоящей Лицензией. При этом права третьих лиц, которым Лицензиат в соответствии с настоящей Лицензией передал экземпляры Библиотеки или права на неё, сохраняются в силе при условии полного соблюдения ими настоящей Лицензии.

9. Лицензиат не обязан присоединяться к настоящей Лицензии, поскольку он её не подписал. Однако только настоящая Лицензия предоставляет право распространять или модифицировать Библиотеку или произведения, производные от Библиотеки. Подобные действия нарушают действующее законодательство, если они не осуществляются в соответствии с настоящей Лицензией. Если Лицензиат внёс изменения или осуществил распространение экземпляров Библиотеки или произведения, производного от Библиотеки, Лицензиат тем самым подтвердил своё присоединение к настоящей Лицензии в целом, включая условия, определяющие порядок воспроизведения, распространения или модификации Библиотеки или произведения, производного от Библиотеки.

10. При распространении экземпляров Библиотеки или произведения, производного от Библиотеки, первоначальный лицензиар автоматически передаёт приобретателю такого экземпляра право воспроизводить, распространять, связывать с программным обеспечением и модифицировать Библиотеку в соответствии с условиями настоящей Лицензии. Лицензиат не вправе ограничивать каким-либо способом осуществление приобретателями полученных ими прав. Лицензиат не несёт ответственности за несоблюдение условий настоящей Лицензии третьими лицами.

11. Лицензиат не освобождается от исполнения обязательств в соответствии с настоящей Лицензией в случае, если в результате решения суда или заявления о нарушении исключительных прав или в связи с наступлением иных обстоятельств, не связанных непосредственно с нарушением исключительных прав, на Лицензиата на основании решения суда, договора или ином основании возложены обязательства, которые противоречат условиям настоящей Лицензии. В этом случае Лицензиат не вправе распространять экземпляры Библиотеки, если он не может одновременно исполнить условия настоящей Лицензии и возложенные на него указанным выше способом обязательства. Например, если по условиям лицензионного соглашения сублицензиатам не может быть предоставлено права бесплатного распространения экземпляров Библиотеки, которые они приобрели напрямую или через третьих лиц у Лицензиата, то в этом случае Лицензиат обязан отказаться от распространения экземпляров Библиотеки.

Если любое положение настоящего пункта при наступлении конкретных обстоятельств будет признано недействительным или неприменимым, настоящий пункт применяется за исключением такого положения. Настоящий пункт применяется в целом при прекращении вышеуказанных обстоятельств или их отсутствии.

Целью данного пункта не является принуждение Лицензиата к нарушению патента или заявления на иные права собственности или к оспариванию действительности такого заявления. Единственной целью данного пункта является защита неприкосновенности системы распространения свободного программного обеспечения, которая обеспечивается за счёт общественного лицензирования. Многие люди внесли свой щедрый вклад в создание большого количества программного обеспечения, которое распространяется через данную систему в надежде на её длительное и последовательное применение. Лицензиат не вправе вынуждать автора распространять программное обеспечение через данную систему. Право выбора системы распространения программного обеспечения принадлежит исключительно его автору.

Настоящий пункт имеет целью чётко определить те цели, которые преследуют все остальные положения настоящей Лицензии.

12. В том случае если распространение и/или использование Библиотеки в отдельных государствах ограничено соглашениями в области патентных или авторских прав, первоначальный правообладатель, распространяющий Библиотеку на условиях настоящей Лицензии, вправе ограничить территорию распространения Библиотеки, указав только те государства, на территории которых допускается распространение Библиотеки без ограничений, обусловленных такими соглашениями. В этом случае такое указание в отношении территорий определённых государств, признается одним из условий настоящей Лицензии.

13. Free Software Foundation может публиковать исправленные и/или новые версии настоящей Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения. Такие версии могут быть дополнены различными нормами, регулирующими правоотношения, которые возникли после опубликования предыдущих версий, однако в них будут сохранены основные принципы, закреплённые в настоящей версии.

Каждой версии присваивается свой собственный номер. Если указано, что Библиотека распространяется в соответствии с определённой версией, то есть, указан её номер, или любой более поздней версией настоящей Лицензии, Лицензиат вправе присоединиться к любой из этих версий Лицензии, опубликованных Free Software Foundation. Если Библиотека не содержит такого указания на номер версии Лицензии, Лицензиат вправе присоединиться к любой из версий Лицензии, опубликованных когда-либо Free Software Foundation.

14. В случае если Лицензиат намерен включить часть Библиотеки в другое свободное программное обеспечение, которое распространяется на условиях, несовместимых с условиями настоящей Лицензии, ему следует испросить письменное разрешение на это у автора программного обеспечения. Разрешение в отношении программного обеспечения, права на которое принадлежат Free Software Foundation, следует испрашивать у Free Software Foundation. В некоторых случаях Free Software Foundation делает исключения. При принятии решения Free Software Foundation будет руководствоваться двумя целями: сохранение статуса свободного для любого произведения, производного от свободного программного обеспечения Free Software Foundation, и обеспечение наиболее широкого совместного использования программного обеспечения.

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

ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

15. ПОСКОЛЬКУ НАСТОЯЩАЯ БИБЛИОТЕКА РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО, ГАРАНТИИ НА НЕЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ В ТОЙ СТЕПЕНИ, В КАКОЙ ЭТО ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНИМЫМ ПРАВОМ. НАСТОЯЩАЯ БИБЛИОТЕКА ПОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ». ЕСЛИ ИНОЕ НЕ УКАЗАНО В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, АВТОР И/ИЛИ ИНОЙ ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ,

В ОТНОШЕНИИ БИБЛИОТЕКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРИ ПРОДАЖЕ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ. ВСЕ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С КАЧЕСТВОМ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬЮ БИБЛИОТЕКИ, НЕСЕТ ЛИЦЕНЗИАТ. В СЛУЧАЕ ЕСЛИ В БИБЛИОТЕКЕ БУДУТ ОБНАРУЖЕНЫ НЕДОСТАТКИ, ВСЕ РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ С ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ, РЕМОНТОМ ИЛИ ИСПРАВЛЕНИЕМ БИБЛИОТЕКИ, НЕСЕТ ЛИЦЕНЗИАТ.

16. ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ПРИМЕНЯЕМЫМ ПРАВОМ ИЛИ НЕ СОГЛАСОВАНО СТОРОНАМИ В ДОГОВОРЕ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, АВТОР И/ИЛИ ИНОЙ ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ, КОТОРЫЙ МОДИФИЦИРУЕТ И/ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЕТ БИБЛИОТЕКУ НА УСЛОВИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ЛИЦЕНЗИИ, НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛИЦЕНЗИАТОМ ЗА УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ ОБЩИЕ, РЕАЛЬНЫЕ, ПРЕДВИДИМЫЕ И КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ИЛИ ИСКАЖЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ, УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ЛИЦЕНЗИАТОМ ИЛИ ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ РАБОТЫ БИБЛИОТЕКИ С ЛЮБЫМ ДРУГИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ И ИНЫЕ УБЫТКИ). АВТОР И/ИЛИ ИНОЙ ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩИМ ПУНКТОМ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ДАЖЕ В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОНИ БЫЛИ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКИХ УБЫТКОВ.

ОКОНЧАНИЕ ДЕЙСТВИЯ ТЕРМИНОВ И УСЛОВИЙ

Порядок применения условий Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения к созданной вам Библиотеке

Если вы создали новую библиотеку и хотите, чтобы она принесла наибольшую пользу обществу, мы рекомендуем вам сделать её свободным программным обеспечением, когда каждый сможет распространять её и вносить в неё изменения. Эта цель будет достигнута, если распространение библиотеки будет осуществляться в соответствии с условиями настоящей Лицензии или обычной Стандартной Общественной Лицензии.

Для применения к библиотеке условий настоящей Лицензии в библиотеку должно быть включено приведённое ниже уведомление. Наиболее правильным будет поместить его в начале исходного текста каждого файла для максимально ясного указания на то, что гарантии на данную библиотеку не предоставляются. Каждый файл в любом случае должен содержать знак охраны авторского права и пояснение, где можно ознакомиться с полным текстом уведомления.

[одна строка с наименованием Библиотеки и кратким описанием её назначения]

© имя (наименование) автора или иного правообладателя, год первого опубликования библиотеки.

Данная библиотека является свободным программным обеспечением. Вы вправе распространять её и/или модифицировать в соответствии с условиями версии 2.1 либо по вашему выбору с условиями более поздней версии Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения GNU, опубликованной Free Software Foundation.

Мы распространяем эту библиотеку в надежде на то, что она будет вам полезной, однако НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМ НА НЕЕ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, в том числе ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРИ ПРОДАЖЕ и ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. Для получения более подробной информации ознакомьтесь со Стандартной Общественной Лицензией Ограниченного Применений GNU.

Вместе с данной библиотекой вы должны были получить экземпляр Стандартной Общественной Лицензии Ограниченного Применения GNU. Если вы его не получили, сообщите об этом в Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA.

Также добавьте информацию относительно того, как с вами контактировать электронной и бумажной почтой.

Вы должны также получить согласие вашего работодателя (если вы работаете, как программист) или вашу школу, если есть, чтобы подписать "отказ от авторских прав" для библиотеки, если необходимо. Здесь есть образец; измените имена:

Yoyodyne, Inc., hereby отказывается от всей заинтересованности в авторских правах на библиотеку `Frob' (библиотека для выщипывания выпуклостей) написанный Случайным Хакером Джеймсом.

подпись Ty Coon, 1 1990 апреля

Ty Coon, President of Vice

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ FS200 И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Наименование характеристики	Величина характеристики
Консоль лазера	
Уровень шума, не более, дБ	80
Предохранители: главного выключателя ETA WaveLight FS200	тип 3120 со встроенной защитой от тепловой перегрузки, $U_{ном}$: AC 240 В Время срабатывания: < 20 мс встроенные, 16,0А
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP 20
Минимальное время установления рабочего режима, мин	30
Кабель питания для системы	
Длина, м	5
Масса, г, не более	950
Кабель питания для источника бесперебойного питания	
Длина, м	5
Масса, г, не более	920
Кабели для операционной платформы - до 2 шт.	
Длина, м	5
Масса, г, не более (1 шт.)	290
Тест-интерфейс	
Регулирующий конус:	
Габаритные размеры, (В × Ш × Г) мм	35,950 × 54,5 × 85
Масса, г	150
Держатель тестового диска:	
Габаритные размеры, (В × Ш × Г) мм	40 × 30 × 55
Масса, г	115
Вакуумные трубки:	
Масса трубки, г	30 – 50
Диаметр трубок, мм: внутренний внешний	 2,8 4,50
Набор тестовых дисков, в составе: - Тестовые диски – 48 шт. - Фильтр для тест-интерфейса	
Габаритные размеры, (ДхГ) мм	30 × 6
Диаметр внешнего кольца, мм	10
Допуск между линией пересечения и линиями ориентирования, мкм по высоте:	± 5
Шаг	± 1
Масса, г/шт.	9
Монитор поворотный	
Разрешение	1280 × 1024
Глубина цвета, миллион цветов	16,7
Яркость (светопроницаемость), кд/м^2	300
Соотношение контрастов	1300:1
Цифровой видеоинтерфейс, Д × Ш, мм	376 × 301
Энергопотребление, Вт	46
Габаритные размеры, мм	420 × 350 × 50
Диагональ монитора, дюйм	19
Педаль управления	
Габаритные размеры, (В × Ш × Г) мм	154 × 266 × 106

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

Масса, кг	2,5
Длина шнура, м	2
Усилие, которое необходимо приложить для срабатывания переключателя, Н	20
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP 65
Джойстик	
Габаритные размеры, (В×Ш×Г) мм	550 × 160 × 160
Масса, кг	1,3
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP 20
Операционный микроскоп Производитель: ATMOS, Германия	
Тип	Бинокулярная стереоскопическая система визуализации
Внутреннее увеличение	0,625×
Окуляр	12,5×
Фокусное расстояние трубки, мм	170
Бинокулярная трубка	Возможность поворота из горизонтального в вертикальное направление обзора
Межзрачковое расстояние	Регулируемое
Регулировка диоптрий	Возможна для обоих окуляров
Окуляры с сеткой	Возможно
Рабочее расстояние	Не применимо; определяется объективом F-Theta
Линза объектива	Не применимо; определяется объективом F-Theta
Оптическое разрешение, пл/мм	40
Видеоразъем	NTFS PAL
Источник бесперебойного питания	
Габаритные размеры В×Ш×Д, см	30 × 72,14 × 83,3
Масса, кг	125
Входное напряжение, В	200 – 240
Входная частота, Гц	50/60
Входной ток, А	24,0
Выходное напряжение, В	50/60
Выходная частота, Гц	120 – 240
Выходной ток, А	13,3 – 16,0
Выходная мощность, Вт	1600 – 3200
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Кабель S-Video	
Габаритные размеры: Длина, м Диаметр, мм	 5 5
Масса, г	160
Подвижная система зеркал	
Габаритные размеры (Д × Ш), см	20 × 36
Диаметр, мм	30
Масса, г	950
Резиновый колпачок для ручки регулирования микроскопа – до 2 шт. Производитель: ATMOS, Германия	
Габаритные размеры, мм:	

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

Диаметр Высота	30 23,5
Использование в стерильных условиях	Возможно
Резиновые ножки – до 8 шт.	
Габаритные размеры, мм: Диаметр Высота	 32 6
Масса, г (1 шт.)	3
Пластины – до 6 шт.	
Габаритные размеры, см: 2 шт. 4 шт.	 5×11×0,5 (Д×Ш×В) Диаметр 8, Высота 0,5
Масса, г: 2 шт. 4 шт.	 160 180
Операционная платформа тип 1125	
Габаритные размеры, мм, не более	2136 × 680 × 540-640 +/-20 (Д×Ш×В) Высота варьируется
Общая масса, кг, не более	298
Длина кабеля питания, м	5,0
Длина переходника для кабеля тестового адаптера, см	22,3
Максимальная нагрузка (предельно допустимая нагрузка), кг	180
Питание	230 В переменного тока, 1-фаза, 50 Гц
Предохранители	F1/F2: 2x 4 A Tr (IEC 60127) (для работы при 230 В, 50 Гц) Время срабатывания – 300 мс Габаритные размеры – 5 × 20 мм
Потребляемая мощность, ВА	300
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип рабочей части B (согласно EN 60601-1)
Степень защиты оболочки электрооборудования от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP 20
Метод стерилизации	Стерилизации не подлежит
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не предназначенно для работы среде с повышенным содержанием кислорода
Уровень шума, не более дБа	65
Охлаждение	Окружающий воздух
Блок видеоинтерфейса	1× S-выход/2 S-входа для видео
Режим работы (непродолжительный режим работы)	2,5 минуты работы, 10 минут перерыв
Диапазон поперечного перемещения, мм	125
Диапазон продольного перемещения, мм	400
Угол поворота (макс.)	30 – 45° (в зависимости от регулировки)
Угол наклона подголовника	От - 5° до + 10°
Скорость перемещения по оси z, мм/с	< 10
Скорость перемещения по осям x- и y-, мм/с	< 12
Точность позиционирования по оси z, мкм	< 100
Точность позиционирования по осям x- и y-, мкм	< 200
Направляющая для операционной платформы	
Масса, кг, не более	5,850
Пластина для позиционирования	
Масса, кг, не более	1,6

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

Набор для операционной платформы, в составе: -Устройство блокировки -Кабель питания -Кабель EX -Кабель FS -Педаль с MPC3 коннектором – 2 шт. -Винты M3X8 – до 4 шт.	
Устройство блокировки:	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), см	11,8 × 6,2 × 3,8
Масса, г	159
Кабель питания:	
Длина кабеля, см	102
Масса, г	33
Кабель EX:	
Длина кабеля, см	103
Масса, г	81,8
Кабель FS:	
Длина кабеля, см	103
Масса, г	75,2
Педаль с MPC3 коннектором – 2 шт.:	
Электрические характеристики	IP X8, 25 В перем. тока, 60 В пост. тока
Сетевой сервер	
Габаритные размеры, мм (Д×Ш×В), не более	560 × 177 × 455
Масса, кг, не более	28
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Тип процессора	мин. Intel® Xeon E-2224, 3,4 ГГц
Основное хранилище	мин. 16 Гб ОЗУ
Общий объем памяти	мин. 8 ТБ (дублируемый)
Операционная система контроллера	Dual microSD HW-RAID1
Пользовательские данные контроллера	HDD HW-RAID1
Система охлаждения	Окружающий воздух
Уровень звуковой мощности (LWAd)	< 4.0 B (в режиме ожидания) < 4.0 B (в режиме работы)
Уровень звукового давления на соседнем рабочем месте (LpAm)	< 23 дБ (A) (в режиме ожидания) < 23 дБ (A) (в режиме работы)
Питание	100 – 240 В переменного тока, однофазное, 16 А, 50 / 60 Гц ± 5%
Потребляемая мощность, Вт	Стандарт, 450
Предохранитель	Встроенный автоматический выключатель максимального тока
Длина кабеля питания, м	3,0
Длина сетевого кабеля, м	3,0
Жесткий диск:	
Габаритные размеры, см	18 × 10,5 × 3
Масса, г	138
Резервный диск:	
Габаритные размеры, см	15,5 × 29 × 6
Масса, г	800
Программное обеспечение на специальном ноутбуке	
Тип процессора (мин.)	Intel® Pentium 4, 2.4 ГГц

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

Оперативная память, Гб	1
Место на жестком диске, Гб	500
Индикатор	Активности (Питания, жесткого диска и локальной сети) Ошибки (питания, жесткого диска, процессора и оперативной памяти)
Средства управления	Клавиатура Мышь / сенсорная панель TFT-монитор Блокировочный переключатель
Длина кабелей питания, м	3,0
Длина сетевого кабеля, м	3,0
Кресло	
Масса, кг	10,1
Высота кресла, см	42 – 57 (передняя часть) 82 – 94 (задняя часть)
Диаметр колес, мм	50, без тормозных устройств
Допускаемая нагрузка, кг	130
Кресло с подлокотниками	
Масса, кг	16,1
Высота кресла, см	42 – 57 (передняя часть) 82 – 94 (задняя часть)
Диаметр колес, мм	50, без тормозных устройств
Допускаемая нагрузка, кг	130
Набор одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK, в составе: - Карта доступа FemtoCard - Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK – 20 шт., в составе: - Аппланационный конус - Вакуумное кольцо с двумя трубками	
Карта доступа FemtoCard	
Габаритные размеры, (Д × Ш) см	10,5 × 5,5
Масса, г	5
Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK – 20 шт., в составе: - Аппланационный конус - Вакуумное кольцо с двумя трубками	
Апланационный конус:	
Высота конуса, мм	35,950 (± 0,10)
Длина × Ширина, мм	74 × 54,5
Угол конуса	60° ± 0,015°
Толщина аппланационной пластины, мм	1,8
Масса, г	11
Удерживающая сила между аппланационным конусом и вакуумным кольцом	≥ 8 Н при 600 мбар
Удерживающая сила относительно глаза	≥ 2 Н при 600 мбар
Производительность резания при создании лоскута для системы FS200 с интерфейсом пациента: стандартное отклонение для создания лоскута по методу LASIK, мкм	≤ 10
Вакуумное кольцо с двумя трубками:	
Цвет	Прозрачный сиреневый
Масса кольца, г	4,6
Внешний диаметр кольца, мм	30
Внутренний диаметр кольца, мм	14,4
Масса трубки, г	30
Диаметр трубок, мм: внутренний внешний	 2,8 + 0,05/-0,10 4,40 + 0,10/-0,10
Набор «Система наведения при стыковке (DGS)», в составе:	

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

- Видеокамера - Кабель для видеокамеры	
Габаритные размеры видеокамеры, (Д × Ш × В), мм	34 × 261 × 316
Масса видеокамеры, г	900
Разрешение видеокамеры	Горизонтальное разрешение: 650 ТВЛ
Длина кабеля для видеокамеры, мм	3000
Масса кабеля для видеокамеры, г	70
Подставка для процедуры Lasik	
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	340 × 250 × 58
Масса, кг	0,693
Подставка для кератопластики	
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	340 × 250 × 191
Масса, кг	2,9
Набор с охлаждающей жидкостью, в составе: - Бутыль с охлаждающей жидкостью - Воронка - Шприц - Насадка на шприц - Трубки с коннекторами – до 2 шт.	
Бутыль с охлаждающей жидкостью:	
Диаметр, см	11
Высота, см	27
Масса, кг	1,4
Воронка:	
Диаметр, см	3,5
Высота, см	20
Масса, кг	50
Шприц:	
Диаметр, см	0,5
Длина, м	1
Масса, г	50
Трубки с коннекторами:	
Диаметр, см	0,5
Длина, см	13
Масса, г	4
Сетевой кабель	
Длина, м	5
Масса, г	186
Сервисная клавиатура	
Габаритные размеры (Д × Ш × В), см	36 ×14 × 2
Длина кабеля, м	1,8
Масса, г	500
Сервисная клавиатура с тачпадом	
Габаритные размеры (Д × Ш × В), см	37 × 14 × 2
Длина кабеля, м	2,5
Масса, г	540
Кабель-адаптер для клавиатуры	

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

Диаметр, см	0,5
Длина, см	15
Масса, г	50

*Примечание – Все технические характеристики имеют погрешность ± 10%.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО МАРКИРОВКЕ

Маркировка операционной платформы

Идентификационная маркировка производителя

Идентификационная маркировка производителя размещена с правой стороны операционной платформы.

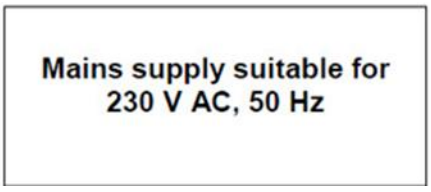


Перевод:

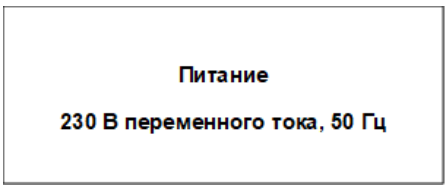


Идентификационная маркировка операционной платформы тип 1125 (Положение 1)

Маркировка предохранителя



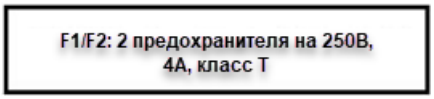
Перевод:



Питание от сети операционной платформы (Положение 2)



Перевод:



Маркировка предохранителя (Положение 3)

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

UDI-метка (уникальный идентификатор устройства)

Уникальная идентификация устройств – это система для адекватной идентификации медицинских устройств посредством их распространения и использования в удобочитаемой человеком и машиной форме. Информация UDI включает в себя GTIN, дату изготовления, серийный номер и штрих-код.



Марикровка UDI - пример (Положение 4)

Символы, которые могут встречаться в идентификационной маркировке операционной платформы тип 1125

Символ	Значение
REF	Номер по каталогу
	Предохранитель
	Рабочая часть типа B
IP20	Медицинское устройство с защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм; без защиты от воды
MD	Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Устройство должно утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (2012/19/EU)
CE	Знак Европейского соответствия
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
GTIN	Глобальный номер товарной позиции (GTIN) - это уникальный идентификатор товарных позиций. Он используется для поиска информации о продукте в базе данных производителя и может быть использован в штрих-кодах

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

Маркировка должна располагаться в соответствии со схемой:

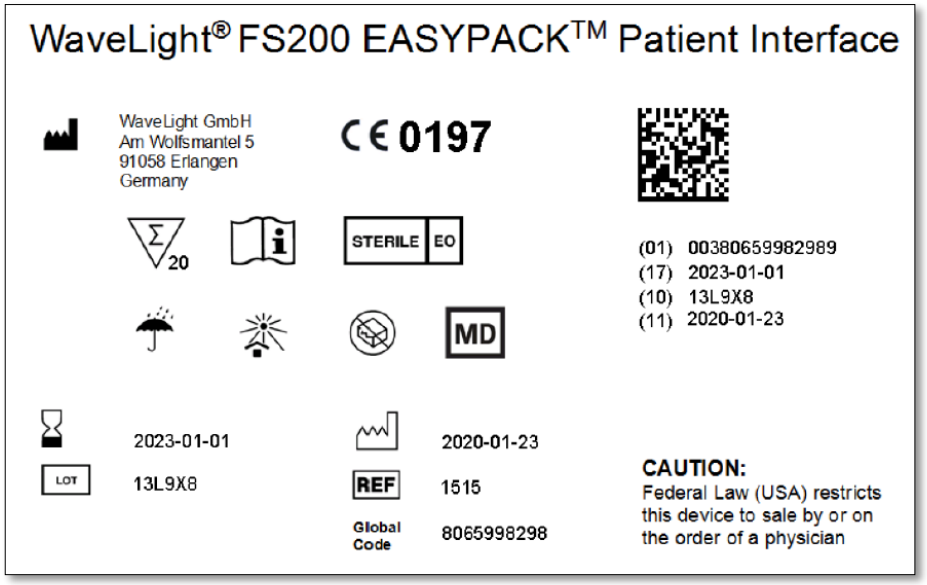


Расположение марикровки

(1) Идентификационная марикровка операционной платформы тип 1125
(2) Питание от сети операционной платформы
(3) Маркировка предохранителя
(4) UDI-метка

Маркировка набора одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK

Маркировка потребительской (трнаспортной) упаковки набора одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK:



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

Перевод:

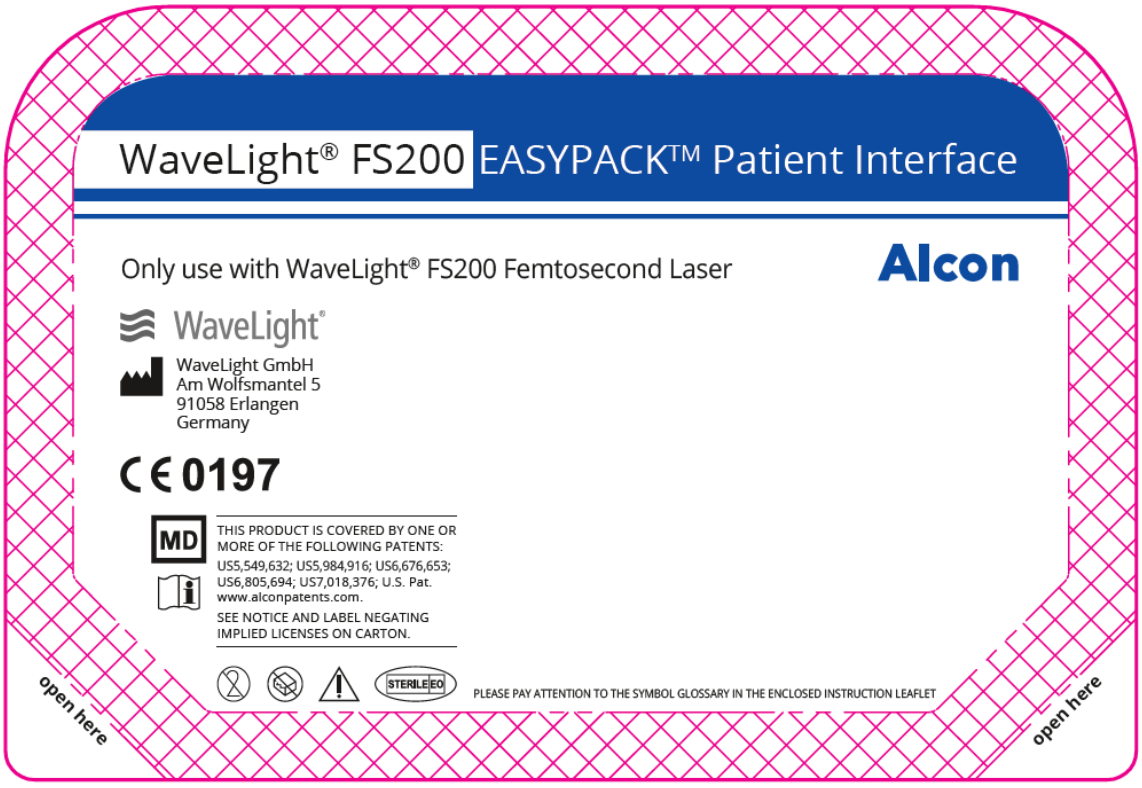


Дополнительные обозначения на маркировке потребительской (транспортной) упаковки:

– UDI – уникальный идентификатор устройства, заключающий в себе нижеперечисленные данные:
(01) – Серийный номер
(17) – Срок годности
(10) – Код партии
(11) – Дата изготовления

Маркировка первичной упаковки Интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK:

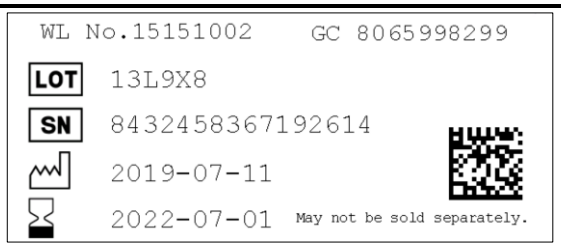
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



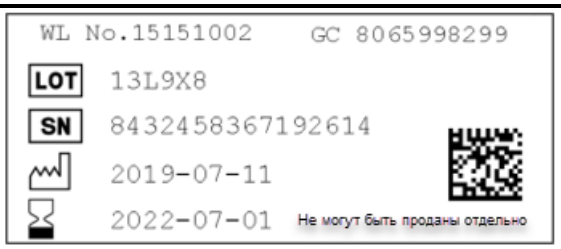
Перевод:



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



Перевод:



Дополнительные обозначения на маркировке первичной упаковки:

- UDI – уникальный идентификатор устройства

GC – Global Code – Глобальный код

Примечание: код партии на потребительской (транспортной) упаковке набора одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK отличается от кода партии на первичных упаковках в виду наличия двух отдельных производственных заказов в системе SAP.

Расшифровка символов и информации, которые могут встречаться на маркировке упаковки набора одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK

Символ	Описание
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
Σ 20	Количество (20 шт.)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Одинарная стерильная барьерная система
MD	Медицинское изделие
CE	Знак Европейского соответствия

Маркировка диска со специальным программным обеспечением WAVENET Planning Software

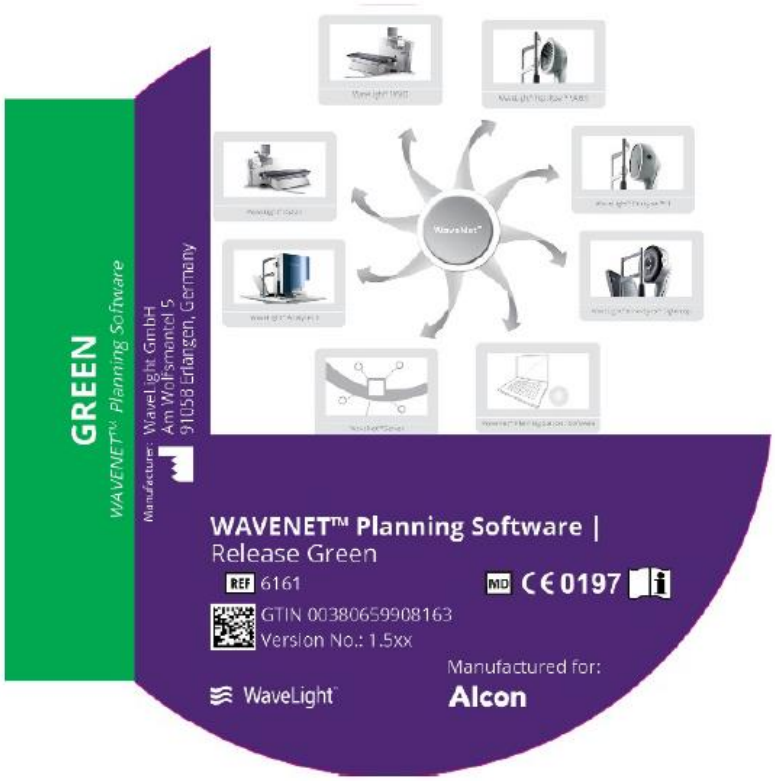
Устройства всех классов должны быть снабжены идентификационной маркировкой производителя.

Применяются следующие требования к маркировке:

1. Надписи на маркировке должны быть удобочитаемы.

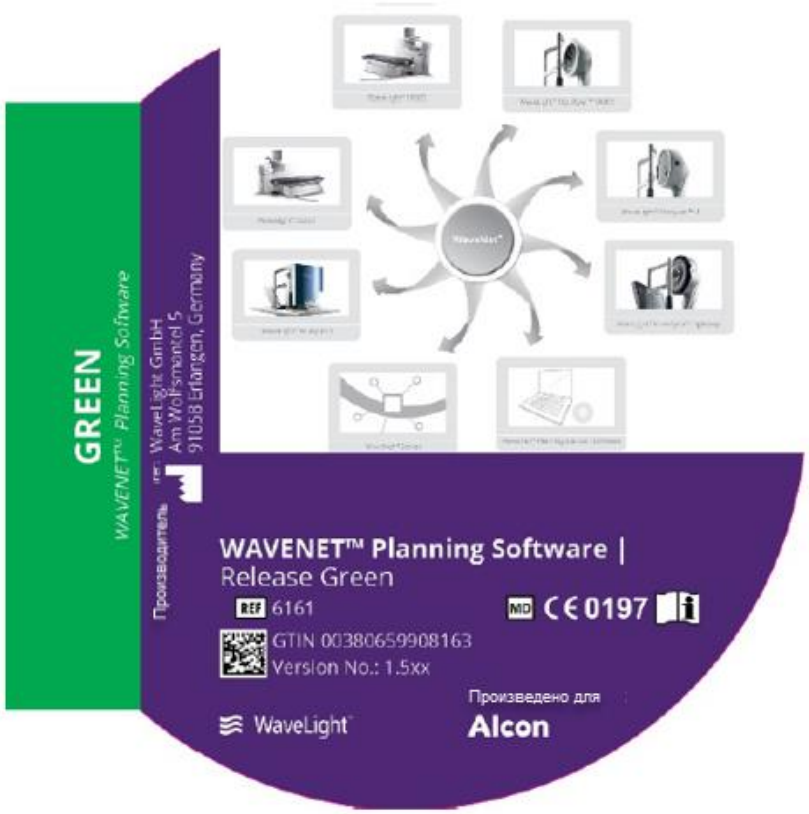
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Маркировки должны быть отчетливо видны во время эксплуатации и сервисного обслуживания. Не используйте диск если маркировка или сам диск имеют видимые повреждения. То же самое относится к инструкции по эксплуатации. Обратитесь в ближайший уполномоченный сервисный центр Alcon для замены.



Перевод:

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



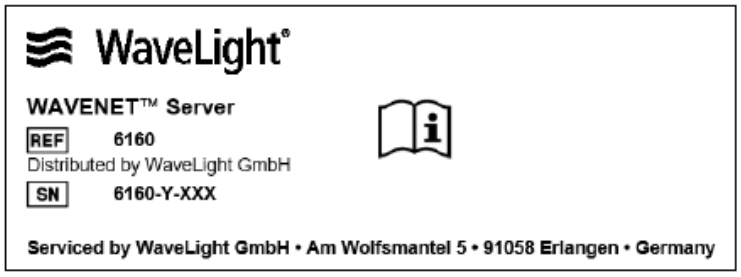
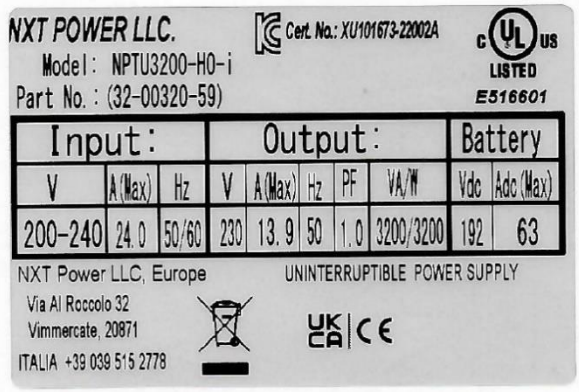
Идентификационная маркировка (пример)

Символы, используемые на маркировке диска со специальным программным обеспечением WAVENET Planning Software

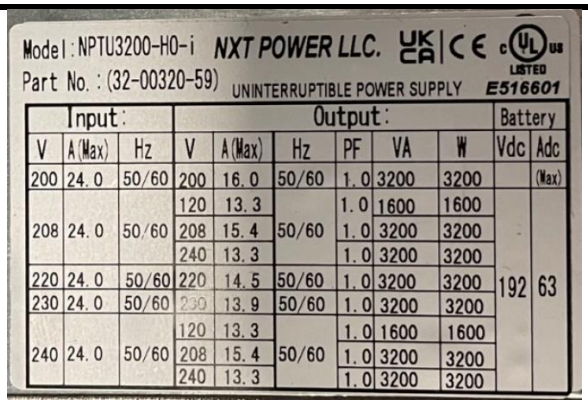
Символ	Значение
REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
MD	Медицинское изделие
CE	Знак Европейского соответствия
GTIN	Глобальный номер товарной позиции (GTIN) - это уникальный идентификатор товарных позиций. Он используется для поиска информации о продукте в базе данных производителя и может быть использован в штрих-кодах
	Изготовитель

Также имеются следующие маркировки:

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

 Перевод: 	Сетевой сервер
 Перевод:  ***или***	Источник бесперебойного питания

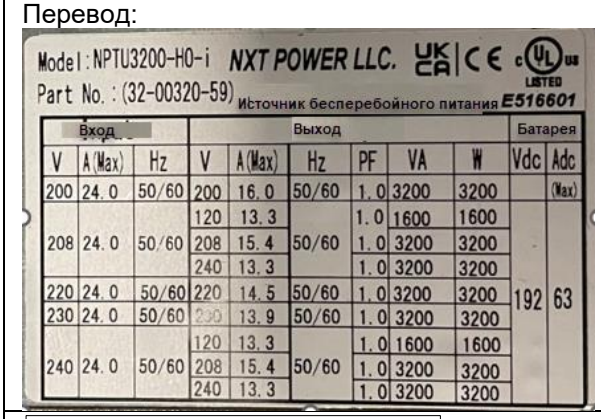
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Model : NPTU3200-H0-i NXT POWER LLC. UK CA CE c UL us LISTED
Part No. : (32-00320-59) UNINTERRUPTIBLE POWER SUPPLY E516601

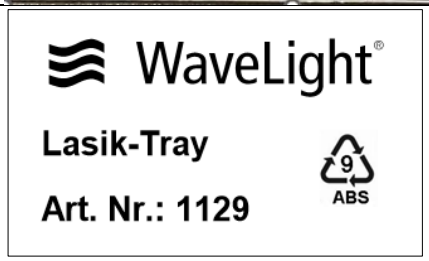
Input :			Output :						Battery	
V	A (Max)	Hz	V	A (Max)	Hz	PF	VA	W	Vdc	Adc
200	24.0	50/60	200	16.0	50/60	1.0	3200	3200		(Max)
208	24.0	50/60	120	13.3	50/60	1.0	1600	1600	192	63
			208	15.4		1.0	3200	3200		
			240	13.3		1.0	3200	3200		
220	24.0	50/60	220	14.5	50/60	1.0	3200	3200		
230	24.0	50/60	230	13.9	50/60	1.0	3200	3200		
240	24.0	50/60	120	13.3	50/60	1.0	1600	1600		
			208	15.4		1.0	3200	3200		
			240	13.3		1.0	3200	3200		

Перевод:



Model : NPTU3200-H0-i NXT POWER LLC. UK CA CE c UL us LISTED
Part No. : (32-00320-59) Источник бесперебойного питания E516601

Вход			Выход						Батарея	
V	A (Max)	Hz	V	A (Max)	Hz	PF	VA	W	Vdc	Adc
200	24.0	50/60	200	16.0	50/60	1.0	3200	3200		(Max)
208	24.0	50/60	120	13.3	50/60	1.0	1600	1600	192	63
			208	15.4		1.0	3200	3200		
			240	13.3		1.0	3200	3200		
220	24.0	50/60	220	14.5	50/60	1.0	3200	3200		
230	24.0	50/60	230	13.9	50/60	1.0	3200	3200		
240	24.0	50/60	120	13.3	50/60	1.0	1600	1600		
			208	15.4		1.0	3200	3200		
			240	13.3		1.0	3200	3200		



WaveLight®

Lasik-Tray

Art. Nr.: 1129

9 ABS

Подставка для процедуры Lasik

Перевод:



WaveLight®

Подставка для процедуры Lasik

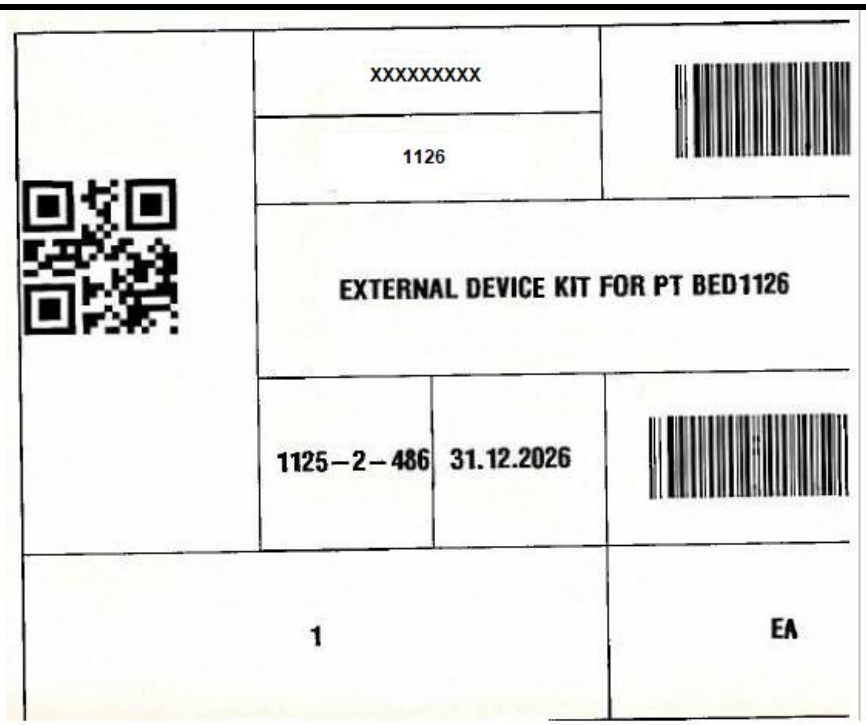
Арт.: 1129

9 ABS

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

 Перевод: 		Резиновые колпачки для ручки регулирования микроскопа

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

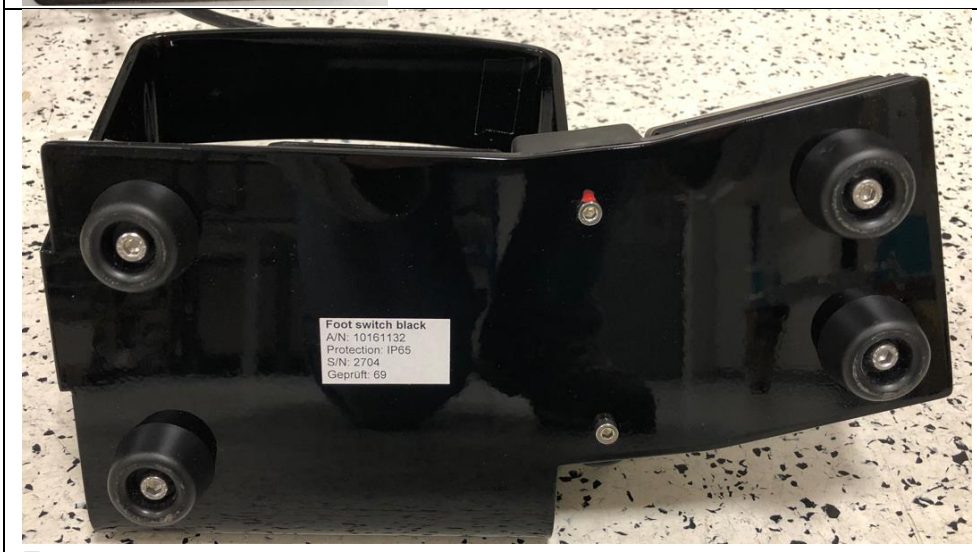


Перевод:



Набор для операционной платформы

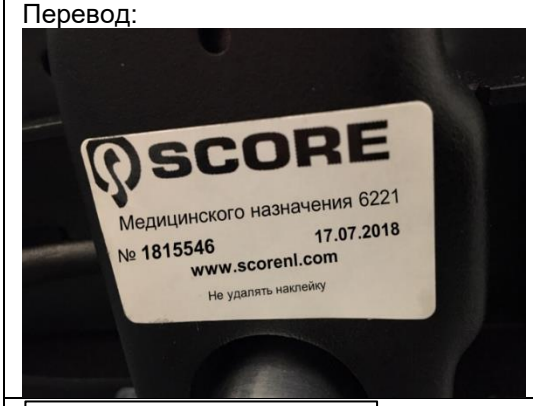
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Педаль с MPC3 коннектором
 Перевод: **Педаль управления** A/N: ZZZZZZZZ Защита: IP65 S/N: XXXX Проверено: YY	Педаль управления

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

 Перевод: 	Устройство для блокировки
 Перевод: 	Кресло

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

 Перевод: 	Кресло с подлокотниками
 Перевод: 	Подставка для кератопластики

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

 Перевод: 	Набор тестовых дисков

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

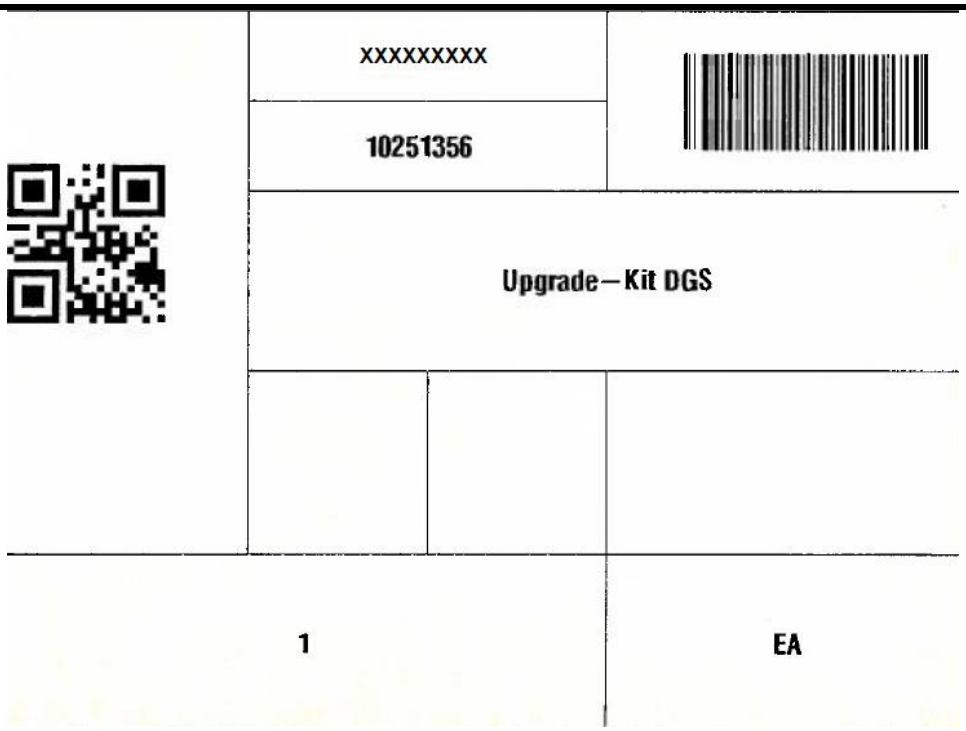


Перевод:

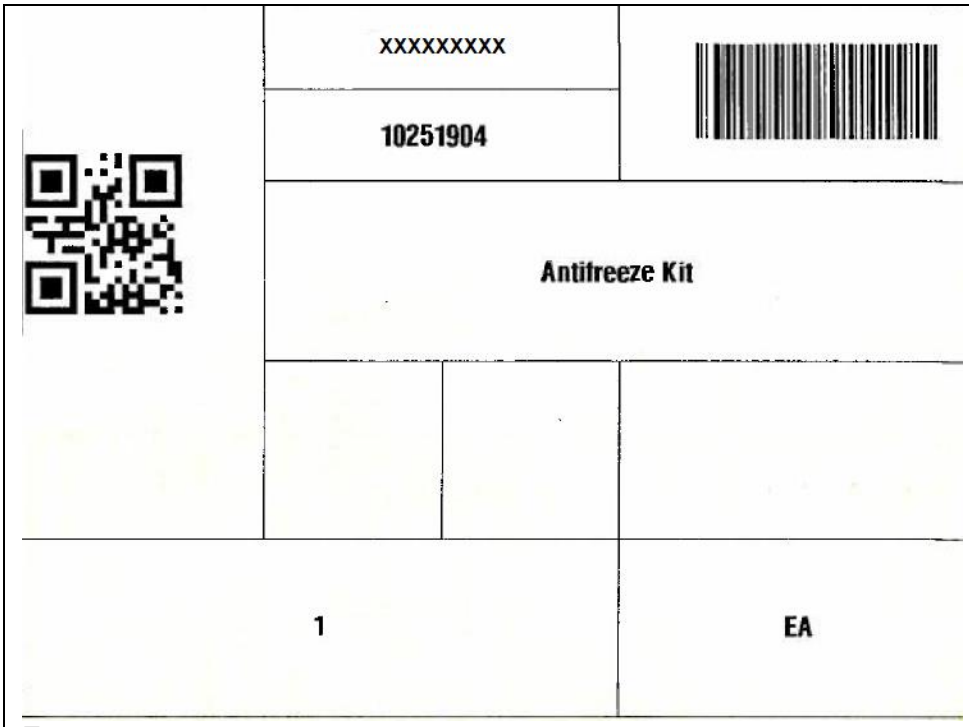


Подвижная система зеркал

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

 Перевод: 	Набор «Система наведения при стыковке» (DGS)

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

 Перевод: 	Набор с охлаждающей жидкостью
 лицевая сторона	Карта доступа FemtoCard

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

 оборотная сторона	

Условные обозначения для идентификации компонентов системы используются следующие:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Код партии
	Символ вторичной переработки (АБС-пластик)

- Конец -

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