

Фемтосекундная лазерная система *iFS*

Руководство по эксплуатации

iFS
Advanced Femtosecond
Laser

Эта страница оставлена пустой намеренно

Настоящее руководство содержит сведения о новейшей фемтосекундной лазерной системе **iFS** (далее **iFS**) с рабочей частотой 150 кГц. Информация, содержащаяся в настоящем документе, является конфиденциальной частной собственностью корпорации AMO. Полное или частичное воспроизведение или распространение настоящего документа без предварительного письменного разрешения корпорации AMO строго запрещается.

IntraLase и **iFS** являются товарными знаками компании AMO Manufacturing USA, LLC.

Просим обратить внимание на то, что хотя приняты все возможные меры для обеспечения точности приведенных в настоящем документе данных, содержащиеся здесь информационные материалы, рисунки, иллюстрации, таблицы, характеристики и схемы могут быть изменены без предупреждения.



Компания AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Drive
Milpitas, California 95035 U.S.A. (США)
1-877-266-4543 (USA)
Произведено в США



AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland (Ирландия)

Закажите запасные
части и
принадлежности

1 (877) 266-4543 (только в США)
Если вы находитесь за пределами Соединенных Штатов
Америки, обратитесь к местному представителю AMO.

Возврат или
Техническая служба

Позвоните по номеру 1-800-511-0911 (США)
Все возвращенные товары должны иметь номер RGA (Форма
возврата товара). Если вы находитесь за пределами
Соединенных Штатов Америки, обратитесь к местному
представителю AMO.

Rx Only

© 2018 AMO Manufacturing USA, LLC

Перечень изменений

Измененный раздел	Номер изделия	Редакция	Дата внесения	Описание
Новый	0150-0294	A	Март 2018	Первый выпуск

Содержание

Раздел 1 . Введение	1-1
Фемтосекундная лазерная система iFS	1-1
Показания к применению	1-1
Обзор руководства по эксплуатации	1-2
Обучение пользователя	1-2
Примечания, предостережения, предупреждения	1-3
Расшифровка символов	1-3
Раздел 2 . Общие предупреждения	2-1
Общие меры предосторожности	2-1
Противопожарные меры	2-1
Химическая и экологическая безопасность	2-2
Противопоказания к резекции лоскута	2-2
Противопоказания к выполнению дугообразных разрезов IEK и процедур по удалению катаракты (LCS)	2-2
Меры предосторожности во время кератопластики IEK	2-3
Меры предосторожности при выполнении дугообразных разрезов и процедур по удалению катаракты (LCS)	2-4
Осложнения при формировании лоскута	2-5
Симптомы нарушения зрения	2-6
Синдром транзиторного повышения светочувствительности	2-6
Периферический световой спектр/ Радужные круги вокруг источника света	2-6
Раздел 3 . Опасные факторы и средства безопасности	3-1
Требования FDA (Администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США).....	3-1
Несанкционированное использование лазера	3-1
Защита глаз и номинальное безопасное расстояние от глаз.....	3-1
Механический контроль передвижения.....	3-2
Биологическая контаминация и стерилизация установки.....	3-2
Средства безопасности системы iFS	3-2
Замковый выключатель	3-2
Разблокировка лазера	3-3
Индикатор излучения лазера	3-3
Защитный кожух	3-3
Предупреждающие наклейки	3-3
Монитор защитного затвора	3-3
Управление с помощью ножного выключателя	3-3
Устройство дистанционной блокировки	3-4
Кнопка аварийного выключения.....	3-4
Переключатели предела аппланации	3-4
Аварийное выключение	3-4

Раздел 4 . Описание системы	4-1
Устройство наведения луча	4-2
Джойстик	4-3
Установочная площадка	4-3
Пульт управления.....	4-4
Видеомикроскоп	4-5
Кнопки сенсорного экрана	4-5
Функции экранных кнопок	4-6
Монитор пользователя, клавиатура и порт USB	4-6
Лазерная консоль.....	4-7
Кнопка аварийного выключения.....	4-7
Замковый выключатель	4-7
Ножной выключатель.....	4-7
Главный выключатель питания и дополнительные разъемы	4-8
Разъемы для диагностики лазера	4-8
Интерфейс пациента	4-9
Z-контроллер	4-10
Раздел 5 . Интерфейс пациента.....	5-1
Применение интерфейса пациента IntraLase	5-1
Показания к применению.....	5-1
Меры предосторожности	5-1
Упаковка интерфейса пациента	5-2
Подготовка интерфейса пациента	5-2
Вскройте упаковку	5-2
Проверьте содержимое комплекта интерфейса пациента	5-2
Установите аппланационный конус в интерфейс пациента <i>IntraLase</i>	5-3
Соберите аспирационное кольцо.....	5-3
Раздел 6 . Интерфейс программного обеспечения.....	6-1
Обзор функций	6-1
Окно «User Login» (вход пользователя в систему) и пуск системы	6-1
Окно «Procedure» (процедура).....	6-2
Окно «Patients» (пациенты)	6-3
Окно «Patient Data Entry» (ввод данных пациента)	6-4
Окно «Treatment History» (архив операций)	6-7
Окно «Users» (пользователи).....	6-8
Создание нового пользователя.....	6-8
Редактирование информации о пользователе	6-9
Удаление пользователя.....	6-9
Опции	6-9
Выход пользователя из системы	6-10
Окно «System Tools» (системные инструменты)	6-11
«System Checks» Проверка системы.....	6-12

Настройка системы	6-12
«System Status» (статус системы).....	6-14
«Procedures» (процедуры)	6-15
«About» (описание).....	6-15
«Shutdown» (отключение)	6-15
«Test Procedure Mode» (режим тестирования процедуры).....	6-16

Раздел 7 . Активация процедур7-1

Пользовательские процедуры.....	7-1
Активация через Интернет	7-2
Код активации.....	7-3
Журнал регистрации кодов активации	7-3

Раздел 8 . Геометрия оперативных вмешательств8-1

Резекция роговицы.....	8-1
Процедура ламеллярной резекции iFlap.....	8-2
Растровые схемы сканирования	8-3
Функция растяжения лоскута iFlap.....	8-4
Функция резекции кармана	8-5
Схема только с боковым разрезом	8-6
Функция ламеллярной интрастромальной кольцевой резекции	8-7
Кератопластика с помощью системы IntraLase (IEK)	8-8
Назначение операции IEK	8-8
Комплект лазерного оборудования для удаления катаракты (LCS) — разрезы катаракты	8-9
Комплект лазерного оборудования для удаления катаракты (LCS) — дугообразные разрезы.....	8-10
Другие схемы разреза.....	8-11
Энергия импульсов и расстояние между точками	8-11
Наложение линий резекции (пересечение).....	8-12

Раздел 9 . Настройка данных пациента и параметров резекции.9-1

Данные пациентов по умолчанию.....	9-1
Параметры резекции iFlap.....	9-2
Параметры кармана.....	9-4
Параметры кольцевого разреза.....	9-5
Параметры IEK	9-6
Параметры кольцевого ламеллярного разреза	9-6
Параметры полного ламеллярного разреза	9-7
Параметры переднего бокового разреза	9-8
Выбор переднего диаметра разреза	9-10
Определение переднего диаметра разреза для интрастромальных дугообразных насечек.....	9-10
Расчет диаметров разреза	9-11
Примерные расчеты переднего и заднего диаметров разреза	9-11

Таблица 1: Передние диаметры для дугообразных насечек.....	9-11
Таблица 2: Задние диаметры для насечек с углом вреза 30°	9-12
Таблица 3: Задние диаметры для насечек с углом вреза 150°	9-12
Параметры заднего бокового разреза	9-13
Выравнивающие разрезы	9-14
Комплект лазерного оборудования для удаления катаракты разрезы катаракты	9-16
Параметры четкого разреза на роговице	9-16
Параметры парацентеза.....	9-18
Комплект лазерного оборудования для коррекции катаракты — параметры дугообразных разрезов (LCS-ARC)	9-20

Раздел 10 . Выполнение операций 10-1

Обзор.....	10-1
Включение питания лазерной установки	10-1
Инициализация энергопоглощающего диска	10-1
Меры предосторожности в ходе оперативного вмешательства	10-2
Выбор пациентов	10-2
Выбор пациентов – окно «Patient Data Entry» (ввод данных пациентов).....	10-3
Добавление нового пациента	10-3
Редактирование данных пациента.....	10-6
Процедура аппланации.....	10-6
Установка сборного аспирационного кольца	10-7
Введение аппланационного конуса в цилиндр аспирационного кольца	10-8
Изменение параметров операции – окно оперируемый пациент	10-9
Указания по растяжению лоскута при резекции iFLAP	10-9
Автоматическая проверка системы	10-10
Центрирование схемы сканирования	10-11
Запуск и проведение оперативного вмешательства	10-12
Высвобождение аспирационного кольца	10-13
Подготовка к процедуре на двух глазах	10-13
Процедура IEK.....	10-14
Процедура выполнения разреза катаракты LCS (LCS-CCI)	10-16
Регулировка центрирования, положения разреза и смещения лимба	10-18
Процедура выполнения дугообразных разрезов LCS (LCS-ARC)	10-20
Регулировка центрирования и положения ARC	10-21
Выключение системы.....	10-23

Раздел 11 . Технические характеристики системы 11-1

Раздел 12 . Монтаж системы 12-1

Монтаж	12-1
Комплектация поставки	12-1
Требования системы.....	12-2
Питание	12-2
Условия окружающей среды	12-2

Пыль	12-2
Вибрация и стабильность	12-2
Раздел 13 . Обслуживание и уход за системой	13-1
Профилактическое обслуживание	13-1
Техническое обслуживание и заказ запасных частей	13-1
Чистка лазерной системы iFS	13-1
Чистка клавиатуры и сенсорных экранов монитора пользователя и видеомикроскопа	13-1
Чистка наружных панелей лазерной системы iFS.....	13-1
Раздел 14 . Устранение неисправностей	14-1
Сообщения об ошибках	14-1
Сбрасываемые ошибки системы	14-1
Ошибки наведения луча	14-1
Устранение неисправностей по их признакам	14-2
Раздел 15 . Наклейки	15-1
Наклейки на консоли	15-1
Расположение наклеек	15-4
Раздел 16 . Приложение А	16-1
Сокращения	16-1
Общие сокращения	16-1
Термины	16-1
Аппланация	16-1
Фемтосекунда	16-1
Предупреждение о лазерном излучении.....	16-1
Пикосекунда	16-1
Сенсорная панель	16-1
Сенсорный экран	16-1
USB	16-1
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	16-2
Правило1: MPE в одноимпульсном режиме.....	16-2
Правило 2: Средняя мощность MPE для тепловой фотохимической опасности .	16-3
Правило 3: MPE тепловой опасности в многоимпульсном режиме	16-4
Вывод	16-5
Заявление о соответствии.....	16-6
Раздел 17 . Приложение В	17-1
Содержание токсических и опасных веществ и элементов.....	17-1
Раздел 18 . Информация о гарантии.....	18-1

Раздел 1. Введение

Фемтосекундная лазерная система iFS

Система **iFS** является прецизионной офтальмохирургической лазерной установкой класса IIIb по классификации Центра гигиены оборудования и излучений (CDRH) США согласно части 1040 свода федеральных норм и правил США (CFR 1040). Данная система применяется для хирургических операций и других вмешательств, для которых требуется ламеллярная резекция роговицы.

В соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки данная установка может продаваться, распространяться и использоваться только по предписанию врача или другого лицензированного специалиста по лечению глазных заболеваний. Кроме того, согласно законодательству Соединенных Штатов Америки эта установка может эксплуатироваться только специалистами, которые прошли обучение по ее калибровке и эксплуатации установки и обладают опытом хирургической коррекции рефракции.

В Европейском Союзе лазерная система **iFS** относится к классу IIb по нормативу 9 Директивы о медицинских приборах. Интерфейс пациента **IntraLase FS** (далее "интерфейс пациента **IntraLase**" или "интерфейс пациента") относится к классу IIa по нормативу 5 Директивы о медицинских приборах.

Показания к применению

Лазерная система **iFS** относится к офтальмохирургическим лазерным системам класса IIIb согласно части 1040 Титула 21 свода федеральных норм и правил США (21 CFR 1040) и применяется по следующим показаниям:

- хирургические операции и другие вмешательства, для которых необходима ламеллярная резекция роговицы;
- хирургические операции и другие вмешательства, для которых необходима ламеллярная резекция роговицы и формирование туннелей для внутрироговичных колец;
- хирургические операции и другие вмешательства, для которых необходимы дугообразные разрезы роговицы, сквозные и (или) интрастромальные;
- ламеллярная кератопластика IEK и забор донорской роговицы;
- формирование лоскута роговицы для операции LASIK или для других вмешательств, для которых требуется ламеллярная резекция роговицы;
- выполнение ламеллярных разрезов или резекция роговицы при ламеллярной кератопластике IEK, а также при выполнении сквозных разрезов роговицы для сквозной кератопластики IEK.



ПРИМЕЧАНИЕ. Использование лазерной системы iFS для выполнения дугообразного разреза с углом дуги в 90° изучено не полностью.

Для работы лазерной системы **iFS** необходим стерильный одноразовый интерфейс пациента **IntraLase**, который состоит из из стерилизованных производителем сборного аспирационного кольца и аппланационного конуса. Эти детали предназначены для одноразового использования.

Лазерная система **iFS** может использоваться только квалифицированным врачом, который прошел сертификацию по технике безопасности во время работы с лазерным оборудованием и по правилам эксплуатации лазерной установки **iFS**, либо под непосредственным контролем такого врача.

Обзор руководства по эксплуатации

В настоящем "Руководстве по эксплуатации" приводятся общие сведения, требования техники безопасности и специальные инструкции по эксплуатации фемтосекундной лазерной системы **iFS** (лазерной установки **iFS**). В начале Руководства помещено оглавление. Персонал, работающий с лазерной системой **iFS**, должен ознакомиться с данным руководством по эксплуатации. Кроме того, настоящее руководство следует использовать во время всех учебных занятий, связанных с лазерной установкой **iFS**. Сокращения и термины, используемые в настоящем Руководстве, разъясняются в тексте при их первом упоминании. Терминологический глоссарий также приводится в приложении А.

Обучение пользователя

Обучение работе с фемтосекундной лазерной системой **iFS** доступно на AMOAdvantage.com. Для использования веб-сайта требуется регистрация. Для получения сертификата необходимо пройти обучение, которое включает в себя обучение онлайн в течение 1–4 часов и практические эксперименты длительностью 1–2 дня.

Примечания, предостережения, предупреждения



ПРИМЕЧАНИЕ. Этим знаком отмечены полезные примечания или советы, которые позволяют упростить и рационализировать выполнение некоторых заданий. Использование этих советов позволит сэкономить значительное время, а в некоторых случаях – гарантировать правильное выполнение работы.



ВНИМАНИЕ! Этим знаком отмечены сведения, которые нужно изучить с особым вниманием. Нарушение этих инструкций может привести к повреждению элементов системы.



ОСТОРОЖНО – ЛАЗЕР! Этот знак указывает на опасность поражения лазерным излучением.



ОСТОРОЖНО! Этим знаком отмечены важные предупреждения и указания по технике безопасности.

Расшифровка символов

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Оборудование типа B
	Уполномоченный представитель в Европе		Излучение лазера
	Знак CE (Conformité Européenne) с номером уполномоченного органа		Внимание!
	Изделие будет работать в течение всего срока использования, безопасного для окружающей среды, который составляет 50 лет (согласно директиве RoHS в Китае).		См. инструкции по использованию
	Знак «ETL Listed» (Зарегистрировано в ETL) присваивается изделиям, отвечающим требованиям стандартов безопасности Северной Америки.		Электрическое и электронное оборудование подлежит утилизации отдельно от бытового мусора в контейнеры, помеченные специальным знаком «e-waste» (Электронные отходы) (директива WEEE).
	Опасность поражения электрическим током		Разъем для эквипотенциальной шины оборудования

Раздел 2. Общие предупреждения

Общие меры предосторожности

Не предусмотренные настоящим руководством хирургические процедуры и операции лазерной коррекции, манипуляции с органами управления системы и другие отклонения от руководства могут подвергнуть опасности как пациента, так и персонал.

На территории Канады монтаж и эксплуатация лазера *iFS* осуществляется в соответствии со стандартом CAN/CSA-Z386 "Техника безопасности применения лазеров в медицинских учреждениях".



ОСТОРОЖНО! В помещении, где находится лазерная система *iFS*, запрещается пользоваться сотовыми телефонами, пейджерами и другими средствами радиосвязи.



ОСТОРОЖНО! К входным и выходным портам лазера *iFS* разрешается подключать только сертифицированное оборудование, которое соответствует государственным и международным стандартам (т.е., IEC 60950-1, IEC 60601-1 или аналогичным).



ОСТОРОЖНО! При появлении сообщения об ошибке на экране видеомикроскопа или на мониторе пользователя следует прекратить процедуру.



ОСТОРОЖНО! Если для процедур с помощью лазерной системы *iFS* используется шарнирное кресло, примите меры во избежание смещения кресла в сторону лазерной системы. Для этого ознакомьтесь с инструкциями, которые предоставлены производителем кресла.

Противопожарные меры

Кислородные линии и горючие материалы не должны находиться вблизи апертуры лазера. Несмотря на то, что вероятность возгорания незначительна, лазерную систему *iFS* не следует эксплуатировать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, летучих веществ или вблизи кислородных шлангов..

Химическая и экологическая безопасность

В лазерной установке **iFS** не используются опасные газы и химические вещества. Работа лазерной установки **iFS** не сопровождается выбросом в атмосферу озона или иных газов.



Оборудование компании АМО, которое маркировано данным символом, состоит из электронных блоков и других элементов, на которые может распространяться действие Директив Европейского Парламента 2002/96/ЕС, 2003/108/ЕС и 2002/95/ЕС, в соответствии с которыми электрические и электронные приборы запрещается выбрасывать с бытовым мусором. Утилизация данного изделия и принадлежностей к нему должна осуществляться в соответствии с Директивами 2002/96/ЕС, 2003/108/ЕС и 2002/95/ЕС, а также согласно местным нормативным документам во избежание нанесения вреда окружающей среде вследствие некачественной утилизации оборудования. Все электронные блоки и системы должны быть переданы на утилизацию в компанию АМО.

Противопоказания к резекции лоскута

Ламеллярная резекция роговицы лазерной установкой **iFS** с формированием роговичного лоскута противопоказана, среди прочего, в следующих случаях:

- отек роговицы;
- заболевания роговицы;
- гипотония;
- глаукома;
- наличие роговичного импланта;
- кератоконус.

Противопоказания к выполнению дугообразных разрезов ИЕК и процедур по удалению катаракты (LCS)

Применение лазера **iFS** по показаниям для кератопластики ИЕК противопоказано в следующих случаях:

- помутнение роговицы, затрудняющее визуализацию радужной оболочки;
- десцеметоцеле с угрозой разрыва роговицы;
- в роговице имеются сделанные ранее разрезы, через которые может проникать образующийся в ходе процедуры газ;
- требования по толщине роговицы не соответствуют возможностям системы.

Меры предосторожности во время кератопластики IEK

Применение лазера **iFS** для IEK не рекомендуется в следующих случаях:

- выраженное истончение роговицы;
- глаукома;
- в анамнезе повышение внутриглазного давления, которое поддавалось терапии стероидами;
- внутриглазное давление оперируемого глаза до операции превышает 21 мм.рт.ст.;
- толщина роговицы в 9 мм периферической зоне превышает 1200 мкм;
- активное интраокулярное воспаление;
- активная инфекция глаза.

При использовании лазерной системы **iFS** во внутриглазной хирургии рекомендуется:

- выполнять предоперационную конъюнктивальную и окологлазничную антисептику (повидон-йодом) или профилактику антибиотиками, чтобы сократить до минимума риск инфицирования во время внутриглазной операции;
- подготавливать и обкладывать глаз пациента салфетками, используя стерильную методику и проявляя особую осторожность, чтобы избежать нанесения травмы, которая может открыть разрез; для размещения расширителя века после выполнения разреза для внутриглазной операции (включая операцию по удалению катаракты) необходимо осторожно поместить его на глазное яблоко так, чтобы он оказывал небольшое давление или не оказывал давления вовсе, что поможет избежать подтеканий из раны, которые могут вызвать непреднамеренное травмирование глаза;
- использовать несдавливающий твердый экран (пластиковый или металлический), чтобы предотвратить непреднамеренное травмирование глаза во время транспортировки пациента.

Меры предосторожности при выполнении дугообразных разрезов и процедур по удалению катаракты (LCS)

- Применение лазера **iFS** для выполнения дугообразных разрезов не рекомендуется в следующих случаях:
- выраженное истончение роговицы;
- предшествующая глаукома;
- в анамнезе повышение внутриглазного давления, которое поддавалось терапии стероидами;
- внутриглазное давление оперируемого глаза до операции превышает 21 мм. рт. ст.;
- толщина роговицы в 9 мм периферической зоне превышает 1200 мкм;
- активное внутриглазное воспаление;
- активная инфекция глаза;
- кератоконус.

При использовании лазерной системы **iFS** во внутриглазной хирургии рекомендуется:

- выполнять предоперационную конъюнктивальную и окологлазничную антисептику (повидон-йодом) или профилактику антибиотиками, чтобы сократить до минимума риск инфицирования во время внутриглазной операции;
- подготавливать и обкладывать глаз пациента салфетками, используя стерильную методику и проявляя особую осторожность, чтобы избежать нанесения травмы, которая может открыть разрез; для размещения расширителя века после выполнения разреза для внутриглазной операции (включая операцию по удалению катаракты) необходимо осторожно поместить его на глазное яблоко так, чтобы он оказывал небольшое давление или не оказывал давления вовсе, что поможет избежать подтеканий из раны, которые могут вызвать непреднамеренное травмирование глаза;
- использовать несдавливающий твердый экран (пластиковый или металлический), чтобы предотвратить непреднамеренное травмирование глаза во время транспортировки пациента.

Осложнения при формировании лоскута

К числу возможных осложнений операции LASIK относятся, среди прочих, следующие:

- отек роговицы;
- боль в роговице;
- врастание эпителия;
- дефект эпителия;
- инфекция;
- смещение лоскута от центра;
- формирование неполного лоскута;
- разрыв или частичный отрыв лоскута;
- полное отделение роговичной крышки;
- светобоязнь;
- воспаление роговицы, в частности, диффузный ламеллярный кератит (ДЛК), инфильтраты роговицы, ирит;
- формирование чрезмерно толстого или тонкого лоскута;
- сморщивание лоскута.

Осложнения после выполнения дугообразных разрезов и процедур по удалению катаракты (LCS)

- Возможные осложнения после выполнения дугообразных разрезов перечислены ниже. Возможные осложнения не ограничиваются осложнениями, перечисленными в данном списке:
- отек/воспаление роговицы;
- боль в роговице;
- врастание эпителия;
- дефект эпителия;
- инфекция;
- светобоязнь;
- перфорация эндотелия роговицы;
- диплопия;
- выполнение недостаточного разреза.

Симптомы нарушения зрения

Компания АМО рекомендует включить в форму информированного согласия пациента описание зрительных симптомов, которые иногда отмечаются после формирования лоскута роговицы в ходе операции LASIK на лазерной системе **iFS**.

Синдром транзиторного повышения светочувствительности

Синдром транзиторного повышения светочувствительности (Transient Light Sensitivity Syndrome – TLSS) характеризуется легким или значительным повышением чувствительности к свету и появляется спустя 2-6 недель после операции. Острота зрения без коррекции или с оптимальной коррекцией очками не снижается. Частота повышенной светочувствительности при образовании лоскута роговицы с помощью лазерной установки **iFS** составляет примерно 1%. Для лечения применяют кортикостероиды местно, в частности Pred Forte. Обычно состояние пациентов улучшается в течение недели после начала лечения.

Периферический световой спектр/ Радужные круги вокруг источника света

Периферический световой спектр (ПСС) – транзиторный симптом, когда на периферии поля зрения пациент отмечает спицеобразный световой спектр. ПСС не влияет на остроту зрения и не имеет характерных клинических признаков, однако может быть неприятным для некоторых пациентов в связи с возможным диффразирующим эффектом. Это явление отмечается только в 0,03% случаев, симптом возникает сразу же после операции и обычно исчезает в течение трех месяцев, хотя в некоторых случаях сохраняется дольше. У преобладающего большинства пациентов влияние ПСС на зрение клинически незначительно.

Раздел 3. Опасные факторы и средства безопасности

Требования FDA (Администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США)

Хирургические лазерные установки должны соответствовать требованиям Центра гигиены оборудования и излучений (CDRH) Администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США (FDA). Для предотвращения случайного поражения глаза и кожи прямым или отраженным лазерным излучением требуются специальные средства контроля. Кроме того, в операционной необходимо принять меры предосторожности для предотвращения возгорания и поражения электрическим током, которые описаны ниже.

Несанкционированное использование лазера

Если лазерная установка **iFS** не используется, следует извлечь главный ключ и поместить его на хранение в надежном месте, чтобы предотвратить использование установки неуполномоченным персоналом. После включения консоли необходимо ввести пароль, чтобы получить доступ к любым лазерным функциям.

Защита глаз и номинальное безопасное расстояние от глаз

Лазерная установка **iFS** генерирует лазерные импульсы высокой пиковой мощности, предназначенные для микрофотодеструкции тканей глаза. Однако за счет весьма малой энергии импульса и большого угла расхождения луча опасность для пользователя или пациента сведена к минимуму. Номинальное безопасное расстояние от глаза (Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) – это расстояние от апертуры лазера, при котором воздействие лазера на глаз может превысить порог максимального допустимого воздействия (Maximum Permissible Exposure limit – MPE) согласно стандарту ANSI Z136.1. При прямом воздействии лазера на глаз NOHD для лазерной установки **iFS** составляет 36 см при частоте 150 кГц (подробнее см. в приложении А). Это означает, что излучение, превышающее предел MPE, будет воздействовать только на оперируемый глаз пациента. Применение защитных очков для персонала операционной не обязательно, но рекомендуется в рамках стандартных правил техники безопасности при обращении с источниками лазерного излучения.

В соответствии со стандартными правилами техники безопасности при обращении с лазерами требуется поместить предупредительный знак на двери помещения, в котором используется лазер, чтобы предупредить входящий персонал о работе лазера. Во время работы лазера дверь должна быть закрыта.

Механический контроль передвижения

Консоль лазера **iFS** устойчива и неподвижна. Риск опрокидывания или перекачивания смонтированной консоли незначителен. Если консоль потребуется переместить по каким бы то ни было причинам, то для этого следует связаться с представителем сервисной службы компании АМО.

Перемещение устройства наведения луча осуществляется с помощью электропривода, и при его работе необходимо соблюдать осторожность. Следует соблюдать осторожность, чтобы не прижать движущимся корпусом устройства наведения луча и шарнирной стрелой одежду, пальцы и другие части тела. При снятой крышке консоли возникает опасность травмирования, и эта операция должна выполняться только квалифицированным персоналом сервисной службы компании АМО.

Биологическая контаминация и стерилизация установки

Интерфейс пациента **IntraLase**, который контактирует с тканями пациента, предназначен для однократного использования и стерилизуется производителем. Одноразовые комплекты не должны использоваться повторно, и их следует хранить в невскрытой герметичной заводской упаковке.



ОСТОРОЖНО! Элементы комплекта интерфейса пациента однократного применения не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации.



ОСТОРОЖНО! Выбрасывать использованные комплекты интерфейса пациента **IntraLase** следует вместе с медицинскими отходами. Порядок использования и утилизации интерфейса пациента **IntraLase** подробно описан в инструкции по эксплуатации интерфейса пациента.

Средства безопасности системы iFS

Лазерная установка **iFS** соответствует техническим требованиям Центра гигиены оборудования и излучений Администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США. В установке предусмотрены следующие средства безопасности.

Замковый выключатель

Консоль лазера может быть включена только с помощью соответствующего главного ключа, вставленного в замковый выключатель. Замковый выключатель находится внизу центральной части передней панели консоли лазера. При повороте главного ключа в положение включения ON (I) включается питание прибора. Главный ключ не может быть вынут в положении ON, и лазер будет работать только тогда, когда главный ключ находится на месте.

Разблокировка лазера

Когда главный ключ повернут в положение ON, появляется окно входа пользователя, в котором необходимо ввести имя и пароль. Эта функция предотвращает несанкционированное пользование программой. После успешного входа в систему работа лазера будет заблокирована примерно на двадцать минут, в течение которых микропроцессор проверяет отсутствие типичных неисправностей, и происходит стабилизация системы. По окончании этого периода на экране появляется окно «Procedure» (процедура). Излучение лазера будет заблокировано до тех пор, пока не будут введены требуемые параметры операции.

Индикатор излучения лазера

При включении лазерного излучения на экране загорается красный индикатор «LASER EMISSION».

Защитный кожух

Лазерная установка **iFS** снабжена защитным кожухом, предотвращающим случайный доступ к источнику лазерного излучения. Этот кожух может быть снят только квалифицированным представителем сервисной службы компании АМО.

Предупреждающие наклейки

В определенных местах на корпусе лазерной системы имеются наклейки с предупреждениями о риске воздействия лазерного излучения (см. раздел «Наклейки» в настоящем руководстве).

Монитор защитного затвора

Сдвоенный защитный затвор, закрытый всегда, когда система не находится в режиме оперирования (TREATMENT), предотвращает возможность выхода лазерного излучения за пределы прибора. Состояние затвора непрерывно контролируется. В случае неисправности (например, если затвор открылся без нажатия на ножной выключатель) лазерное излучение не включается, и на экране отображается соответствующее сообщение. Лазерное излучение не может быть включено до тех пор, пока неисправность не будет устранена.

Управление с помощью ножного выключателя

Ножной выключатель находится в прочном кожухе и не может быть нажат до тех пор, пока все этапы подготовки лазерной установки **iFS** к резекции не будут завершены. Позиционные переключатели в кожухе размещены так, чтобы обеспечить дублируемый контроль положения ножного выключателя.

Устройство дистанционной блокировки

Система комплектуется блокирующими выключателями, которые устанавливаются на дверь операционной и служат для автоматического отключения лазера при открывании двери помещения.

Если устройство дистанционной блокировки подключено неправильно, а также при срабатывании блокировки в ответ на открытие двери операционной или по другой причине все лазерные затворы закрываются, и на экране появляется соответствующее сообщение. Обратитесь за помощью в подключении дистанционной блокировки в сервисную службу компании АМО.

Кнопка аварийного выключения

На передней панели консоли находится красная кнопка аварийного выключения (Emergency OFF). При нажатии на эту кнопку питание установки отключается. Этот выключатель следует использовать только в аварийных ситуациях.

Переключатели предела аппланации

Переключатели предела аппланации контролируют положение аппланационной линзы и служат для уведомления пользователя о соприкосновении аппланационного конуса с роговицей (загорается зеленый индикатор аппланации), увеличении давления конуса на роговицу в допустимых пределах (загорается желтый индикатор аппланации) и о достижении максимального давления конуса на роговицу (загорается красный индикатор аппланации и включается звуковой сигнал). Если после достижения максимального давления конуса на роговицу, о котором сигнализирует красный индикатор аппланации, устройство наведения луча опустится еще на определенное расстояние, система заблокирует дальнейшее его перемещение.

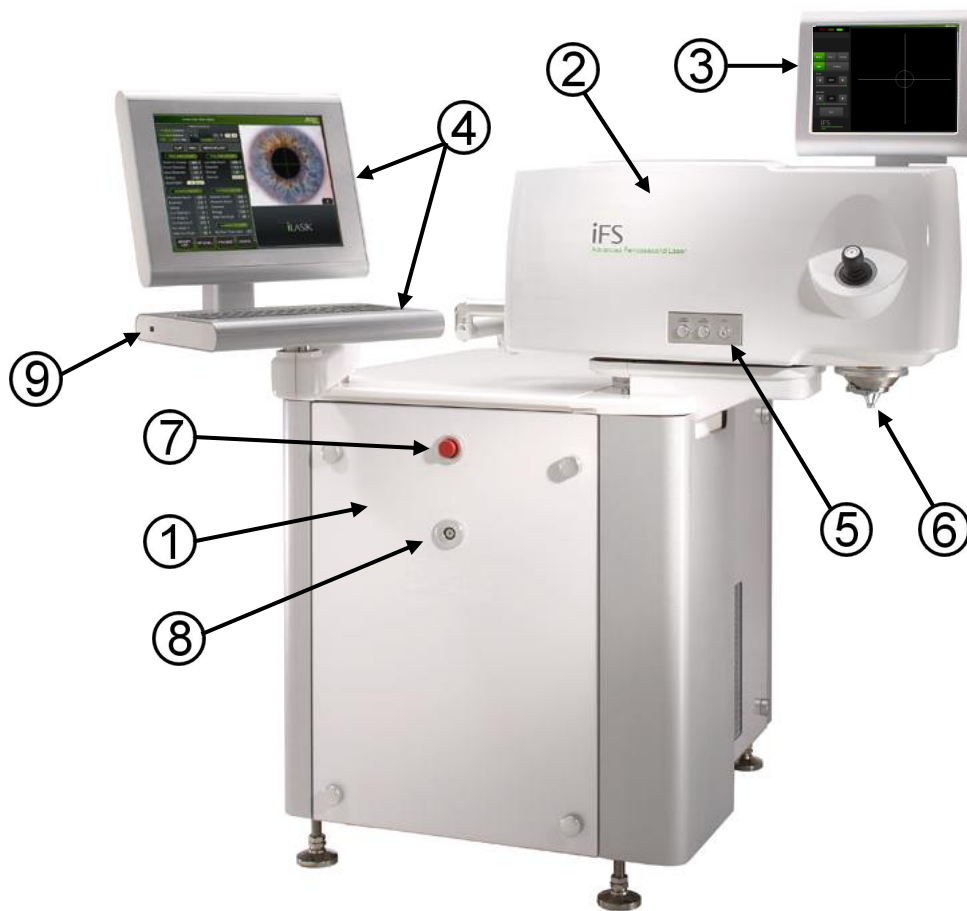
Аварийное выключение

В случае аварии лазерная система **iFS** должна быть немедленно выключена посредством нажатия красной кнопки аварийного выключения, находящейся в центре передней панели.

Раздел 4. Описание системы

Лазерная установка **iFS** состоит из следующих основных аппаратурных узлов:

1. Лазерная консоль
2. Устройство наведения луча
3. Видеомикроскоп
4. Монитор пользователя и клавиатура
5. Пульт управления
6. Установочная площадка для интерфейса пациента
7. Кнопка аварийного выключения
8. Замковый выключатель
9. Порт USB
10. Интерфейс пациента и ножной переключатель (не изображены на рисунке)



Устройство наведения луча

Устройство наведения луча обеспечивает фокусирование и прецизионное наведение сканирующего лазерного луча на роговицу глаза. Лазерный луч передается через шарнирно-сочлененный блок связи в два блока сканирования. Компьютерное управление блоками сканирования и фокусирующим объективом обеспечивает 3-мерное программное управление фокусировкой лазера.



Ниже описаны функции, которые предусмотрены для надежной и безопасной работы устройства наведения луча:

- Электронный монитор положения луча передает снятую с шарнирно-сочлененной стрелы информацию о положении лазерного луча на активно регулируемое зеркало управления, находящееся в консоли. Положение луча проверяется при пуске системы и перед выполнением каждой процедуры.
- Переключатели предела аппланации контролируют положение аппланационной линзы и служат для уведомления пользователя о соприкосновении аппланационного конуса с роговицей (загорается зеленый индикатор аппланации), увеличении давления конуса на роговицу в допустимых пределах (загорается желтый индикатор аппланации) и о достижении максимального давления конуса на роговицу (загорается красный индикатор аппланации и включается звуковой сигнал). Если после достижения максимального давления конуса на роговицу, о котором сигнализирует красный индикатор аппланации, устройство наведения луча опустится еще на определенное расстояние, система заблокирует дальнейшее его перемещение.



ОСТОРОЖНО! С момента включения зеленого индикатора аппланации дальнейшее перемещение гентри вниз осуществляется под контролем датчиков на устройстве наведения луча и ограничивается определенным установленным заранее расстоянием во избежание опасных последствий чрезмерного давления аппланации.

На устройстве наведения луча имеется джойстик, установочная площадка и панель управления. Каждый из этих элементов описан ниже.

Джойстик

Джойстик, находящийся под видеомикроскопом, служит для позиционирования устройства наведения луча по осям X, Y и Z. Ниже показано, как управлять перемещением устройства наведения луча с помощью джойстика:

- наклонить вверх, чтобы отодвинуть от пользователя;
- наклонить вниз, чтобы придвинуть к пользователю;
- наклонить влево, чтобы переместить влево;
- наклонить вправо, чтобы переместить вправо;
- повернуть по часовой стрелке, чтобы переместить вниз;
- повернуть против часовой стрелки, чтобы переместить вверх.



Когда включено лазерное излучение, джойстик *заблокирован*. После включения индикатора максимального давления на глаз дальнейшее перемещение устройства наведения луча вниз невозможно.

Установочная площадка

Установочная площадка представляет собой прецизионный узел, посредством которого одноразовый аппланационный конус интерфейса пациента *IntraLase* присоединяется к устройству наведения луча. Для фиксации аппланационного конуса в установочной площадке предусмотрен специальный рычаг. Правильность положения аппланационного конуса на установочной площадке и запираение замка контролируется специальными датчиками. Датчик замка постоянно контролирует, фиксирована ли установочная площадка во время процедуры.



Пациент подвергается воздействию лазерного луча лишь после того, как луч выходит из аппланационного конуса. Ручное управление позволяет пользователю позиционировать устройство наведения луча до и после операции. Во время воздействия лазерного излучения управление позиционированием блокируется.

Пульт управления

Сбоку устройства наведения луча находится пульт управления, на котором находятся два регулятора яркости светодиодов и кнопка «HOME» (возврат) для возврата устройства наведения луча в исходное положение.

- Регулятор «**Surgical Illumination**» (освещение хирургического поля) служит для включения и изменения яркости светодиодов на линзе объектива, которые предназначены для освещения хирургического поля.



- Регулятор «**Cone Illumination**» (освещение конуса) служит для включения и изменения яркости светодиодов внутри узла линзы объектива, которые освещают аппланационный конус и роговицу. Для наблюдения за перемещением лазера во время операции освещение конуса должно быть включено.
- Кнопка «**Home**» (возврат) служит для быстрого подъема устройства наведения луча на заданное расстояние от хирургического поля после завершения резекции. Чтобы поднять устройство наведения луча еще выше, нужно повторно нажать кнопку «Home». Эту кнопку можно использовать вместо джойстика для удобства. Кнопка «Home» заблокирована, когда включен зеленый индикатор аппланации, когда нажата педаль ножного выключателя, и когда включен лазер. Если после нажатия кнопки «Home» необходимо остановить перемещение устройства наведения луча, следует слегка приподнять объектив.



Осторожно! Сборное аспирационное кольцо должно быть отведено от глаза пациента до нажатия на кнопку «Home».

Видеомикроскоп

Видеомикроскоп служит для постоянного наблюдения за операционным полем. На экране видеомикроскопа имеются кнопки управления увеличением и размером поля зрения. Видеокамера высокого разрешения передает на видеомикроскоп увеличенное изображение операционного поля. Обзор операционного поля полезен во время операции и полезный для использования функции ручного сдвига точки обработки.

Кнопки сенсорного экрана

На сенсорный экран видеомикроскопа для удобства пользователя выведены некоторые кнопки. После начала процедуры все кнопки сенсорного экрана блокируются (их цвет меняется на серый) до окончания процедуры или до ее отмены.



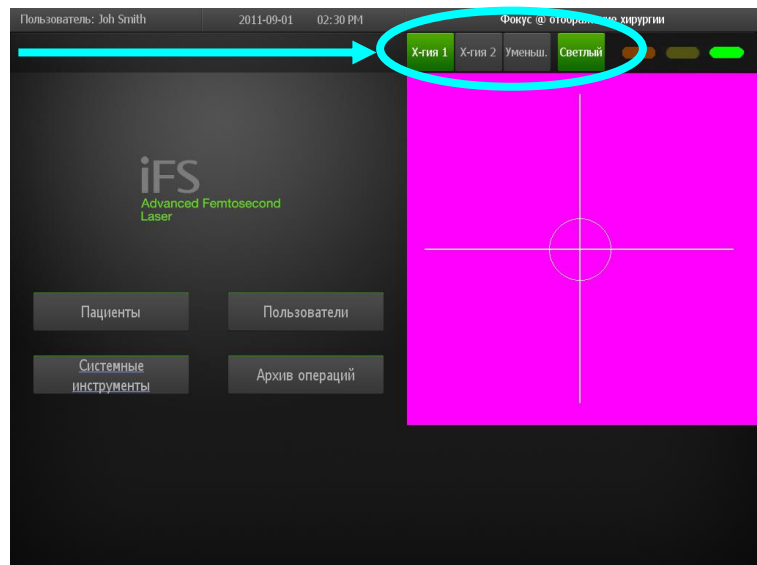
Экранная кнопка	Функция
«Surgery 1» (операция 1)	Выбор пользовательского обзора (глубины фокуса) операционного поля.
«Surgery 2» (операция 2)	Выбор пользовательского обзора (глубины фокуса) операционного поля.
Demag	Выбор пользовательского обзора (глубины фокуса) хирургического поля, обычно с большей глубиной фокуса, чем для функций Surgery 1 и Surgery 2.
«Light/Dark Eye» (светлый/темный глаз)	Выбор контрастности (гамма) для оптимизации освещения хирургического поля при темном и светлом цвете глаза.
«Settings» (настройки)	Вход в меню «Gamma» (гамма), «Focus» (фокус) и «Aperture» (апертура).
«Save» (сохранить)	Сохранение выбранных значений параметров «Gamma», «Focus» и «Aperture».
«Done» (готово)	Выход из меню «Settings» (настройки) без сохранения сделанных изменений и отображение шкал выбора «Focus» и «Aperture».



ОСТОРОЖНО! При появлении сообщения об ошибке на экране видеомикроскопа или на мониторе пользователя следует прекратить процедуру.

Функции экранных кнопок

С помощью команд меню «System Tools» (системные инструменты) можно перенести кнопки управления отображением на видеомикроскопе (Surgery 1, Surgery 2, Demag, Light/Dark Eye) с экрана видеомикроскопа на монитор пользователя (обведен синим кружком). Если кнопки управления отображением на видеомикроскопе перемещены на монитор пользователя, на экране видеомикроскопа будет отображаться только хирургическое поле с заданными параметрами.



Монитор пользователя, клавиатура и порт USB

Монитор пользователя монтируется на подвижной платформе в углу консоли напротив видеомикроскопа и состоит из цветного плоскочастотного дисплея, клавиатуры и порта USB. На мониторе пользователя отображается информация о состоянии системы, регистрационные данные пациента, данные о процедуре, регистрационные данные пользователя, информация о лицензии на процедуру, операционное поле с камеры микроскопа.

Порт USB



Параметры лазерной резки вводятся, регулируются и контролируются с помощью дисплея и клавиатуры. Вся рабочая станция смонтирована на шарнирной стойке и может быть повернута в любое удобное положение. На левой боковой панели клавиатуры находится порт USB, который служит для переноса данных пациента. К порту USB подходит большинство носителей памяти USB flash.

На сенсорном экране монитора пользователя находятся кнопки для выбора функций программного обеспечения. Под клавиатурой имеется сенсорная панель, которую также можно использовать для выбора нужных функций. При нажатии ногового переключателя все экранные кнопки монитора пользователя блокируются, пока ноговым переключателем не будет отпущен.

Лазерная консоль

В лазерной консоли находится лазерный излучатель, электронные схемы и система охлаждения. На передней панели лазерной консоли находятся кнопки включения и аварийного выключения консоли.

Кнопка аварийного выключения

Красная кнопка аварийного выключения имеет большой размер (1) и легко доступна. При ее нажатии производится немедленное отключение питания системы. Чтобы поднять кнопку аварийного выключения в исходное состояние, ее следует повернуть по часовой стрелке. Кнопка аварийного выключения должна использоваться только в аварийных ситуациях. При работе в обычном режиме следует соблюдать стандартный порядок выключения системы.



Замковый выключатель

Кнопка включения (2) имеет два положения: «O» и «I». При повороте кнопки из положения «O» в положение «I» включается питание системы, начинается прогрев лазерного излучателя и проверка оборудования. Когда кнопка включения находится в положении «включено», извлечь ключ нельзя. Ключ можно извлечь, только когда кнопка находится в положении «выключено».

Нормальное выключение системы производится посредством выбора функции «**Shutdown**» (выключение) в меню «**Options**» (параметры) и поворота кнопки включения из положения «I» в положение «O».

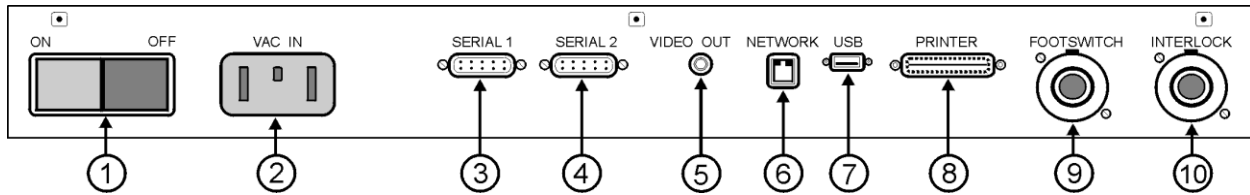
Ножной выключатель

Чтобы начать лазерное оперативное вмешательство, необходимо нажать ножной выключатель. Для этого поместите ногу внутрь кожуха и нажмите на педаль до упора вниз. Ножной выключатель находится в прочном кожухе и подключен к гнезду на задней панели лазерной консоли посредством усиленного электрического кабеля. Если ножной выключатель не соединен с консолью системы **iFS**, лазерный излучатель не включается. Если во время выполнения процедуры педаль ножного выключателя отпущена, операция немедленно прекратится.



Главный выключатель питания и дополнительные разъемы

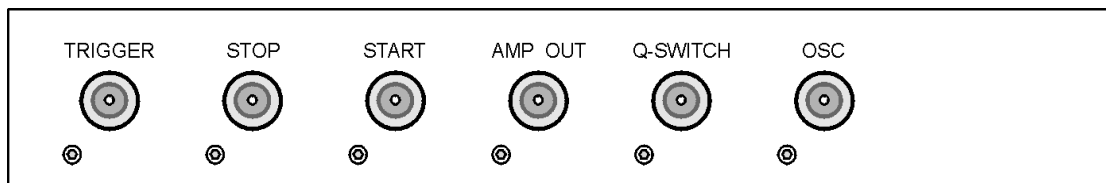
Главный выключатель питания переменного тока, а также дополнительные порты и разъемы расположены в нижней левой части лазерной системы **iFS**.



1. Главный выключатель питания переменного тока для лазерной системы **iFS**
2. Главный вход переменного тока (шнур питания переменного тока подключается в данное гнездо)
3. Порт последовательного ввода-вывода для подключения компьютера, принтера или другого инструмента
4. Порт последовательного ввода-вывода для подключения компьютера, принтера или другого инструмента
5. Выходной порт видеосигнала для внешнего наблюдения или записи
6. Порт Ethernet для сетевого подключения
7. Порт USB для подключения принтера или другого инструмента
8. Порт параллельного ввода-вывода для подключения принтера или другого инструмента
9. Разъем для ножного выключателя лазерной системы **iFS**
10. Разъем для функции дистанционной блокировки

Разъемы для диагностики лазера

Разъемы BNC, расположенные в нижней правой части лазерной системы **iFS**, используются для процедур диагностики лазера, которые выполняются только обслуживающим персоналом. Не подключайте в разъемы BNC никакие кабели.



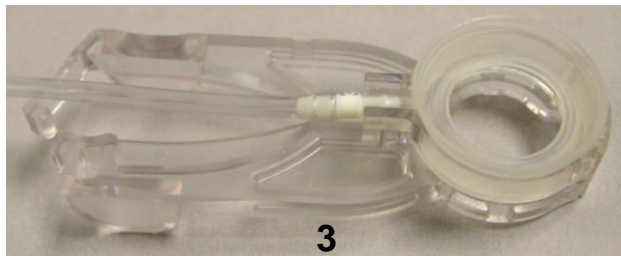
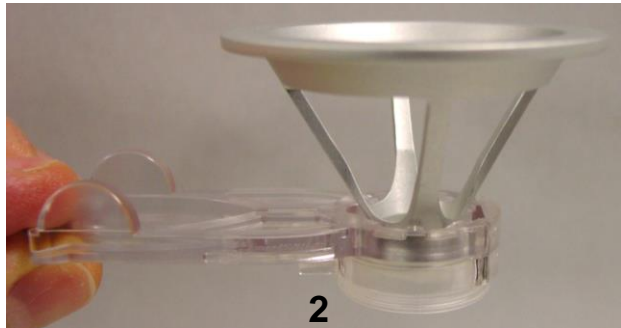
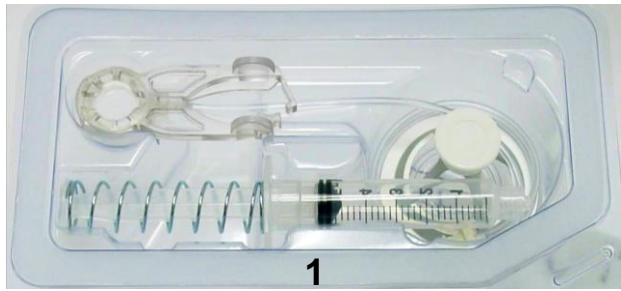
Интерфейс пациента

Стерилизованный производителем интерфейс пациента однократного применения **IntraLase** (1) обеспечивает механический контакт между устройством наведения луча и роговицей пациента. Интерфейс пациента **IntraLase** предназначен исключительно для использования с лазерной установкой **iFS** или FS для хирургических операций по резекции роговицы. Все элементы стерильны и предназначены только для одноразового использования. Интерфейс пациента **IntraLase** также предназначен для использования только на одном пациенте.

Аблационный конус интерфейса пациента **IntraLase** (2) представляет собой прецизионную референтную поверхность, соединяемую с устройством наведения луча. После завершения монтажа лазерной установки **iFS** необходимо настроить ее таким образом, чтобы положение фокуса лазерного луча по вертикали относительно контактной поверхности аблационного конуса было точно известным.

Сборное аспирационное кольцо интерфейса пациента **IntraLase** (3) состоит из аспирационного кольца из термопластического биосовместимого эластомера, прикрепленного к гибкому «зажиму», и шприца, соединенного с аспирационным концом трубкой. Аспирационное кольцо фиксирует глазное яблоко на время выполнения процедуры за счет разрежения низкой степени, которое создается небольшим шприцем. Центральная апертура цилиндра аспирационного кольца соответствует размеру аблационного конуса. Когда концы бранш зажима сведены вместе и соединены защелкой, апертура цилиндра находится в открытом состоянии.

Устройство наведения луча позиционируется с помощью джойстика так, чтобы «состыковать» аблационный конус со сборным аспирационным кольцом. После полной аблации роговицы следует освободить бранши зажима. Зажим прочно зафиксирует аблационный конус, соединив таким образом роговицу пациента с устройством наведения луча.



Z-контроллер

Z-контроллер представляет собой ряд электронных схем и программных средств управления, которые обеспечивают резервные защитные функции для предотвращения случайного смещения гентри. Эти средства управления используются в дополнение к существующим активным функциям защиты: красному индикатору аппланации и красной кнопке аварийного выключения питания на передней панели лазерной консоли.

Когда объектив встречает сопротивление, и включается зеленый индикатор аппланации (первый контакт с глазом при аппланации), Z-контроллер регистрирует положение гентри. Затем Z-контроллер следит за продвижением гентри. При дальнейшем продвижении гентри вниз в пределах допустимого диапазона включается желтый индикатор аппланации. После достижения максимального давления конуса на роговицу, о котором сигнализирует красный индикатор аппланации, при попытке дальнейшего опускания гентри Z-контроллер заблокирует его перемещение.



ОСТОРОЖНО! Чтобы защитные функции Z-контроллера работали правильно, следует использовать для аппланации роговицы и включения зеленого индикатора аппланации джойстик. Не поднимайте и не опускайте объектив на глазное яблоко вручную без использования джойстика.

Если Z-контроллер включился в результате сбоя системы, появится сообщение об ошибке («Gantry ZAxis 5V Failure» – сбой движения гентри по оси Z 5V), и функции перемещения гентри будут заблокированы.

Для сброса ошибки и разблокирования движения гентри хирург должен нажать на кнопку сброса в диалоговом окне с сообщением об ошибке. Если к моменту появления ошибки проведена полная аппланация роговицы пациента, ПЕРЕД сбросом ошибки следует опустить голову пациента ниже аппланационного конуса.

1. Перед тем, как нажать кнопку «reset» (сброс) на интерфейсе пользователя, следует попытаться поднять гентри с помощью джойстика.
2. Перед попыткой сброса ошибки следует переместить из-под объектива.
3. Нажмите «reset» (сброс) на интерфейсе пользователя.
4. Попробуйте поднять гентри с помощью джойстика. Если система не реагирует на джойстик или реагирует на него неправильно, следует обратиться в международную службу поддержки компании АМО.

Если Z-контроллер по-прежнему регистрирует состояние ошибки, то сообщение об ошибке появится вновь, и функционирование гентри будет заблокировано. Оперативное вмешательство не может быть начато, если система регистрирует состояние ошибки.

Z-контроллер контролирует движение гентри с момента соприкосновения с глазным яблоком. Если зеленый индикатор аппланации включился до того, как конус интерфейса пациента **IntraLase** коснулся роговицы, Z-контроллер может заблокировать движение гентри вниз слишком рано, и полная аппланация окажется невозможной. Это может произойти, например, в следующих ситуациях:

- Аппланационный конус (конус интерфейса пациента **IntraLase**) случайно коснулся аспирационного кольца. Хирург должен проследить за тем, чтобы зеленый индикатор аппланации загорелся только после соприкосновения аппланационного конуса с глазом пациента. Если полная аппланация не достигнута, то хирург должен поднять гентри, чтобы зеленый индикатор аппланации погас, после чего повторить аппланацию.
- Если до контакта с аппланационным стеклом глазное яблоко было приподнято зажимом аспирационного кольца или смещено вниз в орбиту за счет дополнительного хода, который допускается Z-контроллером. Чтобы избежать этого, сборное аспирационное кольцо можно придерживать в нейтральном положении свободной рукой, чтобы предотвратить движение глаза вниз. В другом варианте глаз можно приподнять в глазной впадине в его нормальное положение посредством плавного подъема сборного аспирационного кольца после его контакта с глазом. Этот маневр «подъема» приведет к полной аппланации роговицы.

Раздел 5. Интерфейс пациента

Применение интерфейса пациента *IntraLase*

Показания к применению

Интерфейс пациента ***IntraLase*** предназначен исключительно для хирургических операций по резекции роговицы с помощью лазерных установок **iFS** и **FS**. Все составные части интерфейса пациента стерильны и предназначены только для одноразового использования. Интерфейс пациента также предназначен для использования только на одном пациенте. Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями перед использованием интерфейса пациента.



ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством (США) данное устройство может быть реализовано только по заказу врача.



ОСТОРОЖНО! В процессе выполнения бокового разреза аппланационная линза аппланационного конуса вытравливается лазером, поэтому она **НЕ ПОДЛЕЖИТ** повторному использованию. Лазерный луч не сможет эффективно проникнуть через вытравленную поверхность стекла, поэтому точность лазера уменьшится.

Меры предосторожности

- Использование интерфейса пациента ***IntraLase*** после истечения срока годности не допускается.
- Проверьте целостность стерильной упаковки перед использованием изделия.
- Не используйте это изделие, если на упаковке имеются признаки повреждения или следы воздействия влаги.
- После вскрытия заводской упаковки интерфейса пациента ***IntraLase*** выносить его за пределы операционной запрещено.
- Повторная стерилизация интерфейса пациента ***IntraLase*** не допускается.
- Для пользования лазерной установкой **iFS** требуется высокий уровень квалификации хирурга. Хирург должен успешно пройти один или несколько курсов по пользованию лазерной системой **iFS**, прежде чем приступать к резекции роговицы.
- Остерегайтесь повреждения поверхности элементов интерфейса пациента ***IntraLase*** грубыми инструментами.
- Не используйте интерфейс пациента ***IntraLase***, если упаковка или ее содержимое падало на пол.

Упаковка интерфейса пациента

Интерфейс пациента *IntraLase* предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** и поставляется в стерильной упаковке. Интерфейсы пациента поставляются в индивидуальных коробках с этикетками и информацией о продукте. Интерфейс пациента *IntraLase* стерилизуется гамма-излучением. Стерильность гарантируется до истечения указанного на упаковке срока годности при условии целостности упаковки. Эти устройства следует хранить в сухом месте при комнатной температуре.

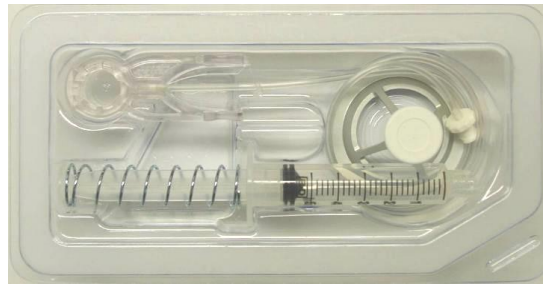
Подготовка интерфейса пациента



ОСТОРОЖНО! Одноразовый лоток следует вскрывать с соблюдением асептики в стерильных хирургических перчатках без талька. Выполните следующие шаги.

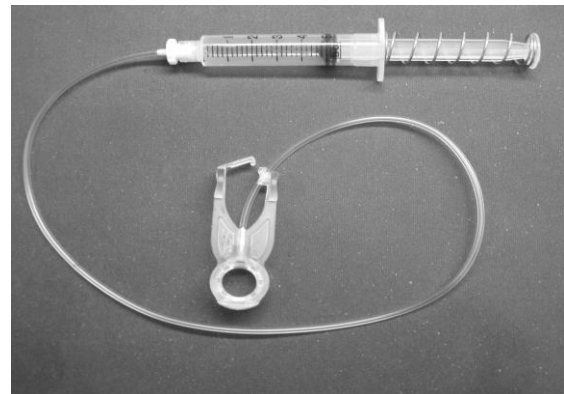
Вскройте упаковку

1. Положите лоток с интерфейсом пациента *IntraLase* этикеткой вверх.
2. Возьмитесь за нижний левый угол этикетки и оторвите ее слева направо.
3. Выбросьте этикетку.



Проверьте содержимое комплекта интерфейса пациента

1. Перенесите аппланационный конус, сборное аспирационное кольцо и шприц из лотка в стерильное поле.
2. Проверьте все части на предмет повреждения или отсоединения.



ОСТОРОЖНО! Не пытайтесь использовать поврежденные изделия. Немедленно верните поврежденные части в компанию АМО для замены.

Установите аппланационный конус в интерфейс пациента *IntraLase*.

1. Откройте фиксатор установочной площадки.
2. Возьмите аппланационный конус за верхний обод так, чтобы стекло для аппланационного контакта было обращено вниз.
3. Снимите с аппланационного конуса защитный колпачок и установите основание конуса в направляющие установочной площадки, находящиеся в нижней части апертуры линзы.
4. Закрепите аппланационный конус фиксатором. Перед использованием осмотрите аппланационное стекло через видеомикроскоп, чтобы убедиться в отсутствии дефектов и царапин. Поврежденные и вызывающие сомнения части следует вернуть в компанию АМО для замены. Для обеспечения правильного размещения убедитесь с помощью микроскопа или экрана компьютера, что аппланационное стекло находится в центре установочной площадки.



Соберите аспирационное кольцо

Сборное аспирационное кольцо интерфейса пациента *IntraLase* служит для фиксации глаза и его соединения с контактной поверхностью аппланационного конуса. Сборное аспирационное кольцо состоит из окаймляющего аспирационного кольца, смонтированного в нижней части сборного пневмоцилиндра. Аспирационное кольцо прижимается к лимбу глаза за счет небольшого разрежения, которое создается шприцем.

1. Соедините шприц с наконечником Люэра со сборным аспирационным кольцом и закрепите его.
2. Слегка сожмите бранши зажима аспирационного кольца, чтобы соединить их защелкой.
3. Еще раз слегка сожмите бранши, чтобы убедиться в том, что левая бранша легко высвобождается из защелки. Если защелка легко отрывается, закройте ее снова. Интерфейс пациента готов к работе. Порядок аппланации изложен в **разделе 10 «Выполнение операций»**.



ОСТОРОЖНО! Если защелка не открывается или открывается преждевременно, не пытайтесь использовать аспирационное кольцо. В таком случае верните сборное аспирационное кольцо интерфейса пациента *IntraLase* в компанию АМО для замены.

Раздел 6. Интерфейс программного обеспечения

Обзор функций

Управление программным обеспечением осуществляется с помощью сенсорной панели, клавиатуры и сенсорного экрана монитора пользователя. Для перемещения курсора по монитору пользователя служит сенсорная панель. Чтобы выбрать нужную функцию, следует навести на нее курсор с помощью сенсорной панели и нажать левую клавишу сенсорной панели либо нажать соответствующую кнопку на сенсорном экране монитора пользователя. Буквенно-цифровые данные вводятся с помощью клавиатуры.

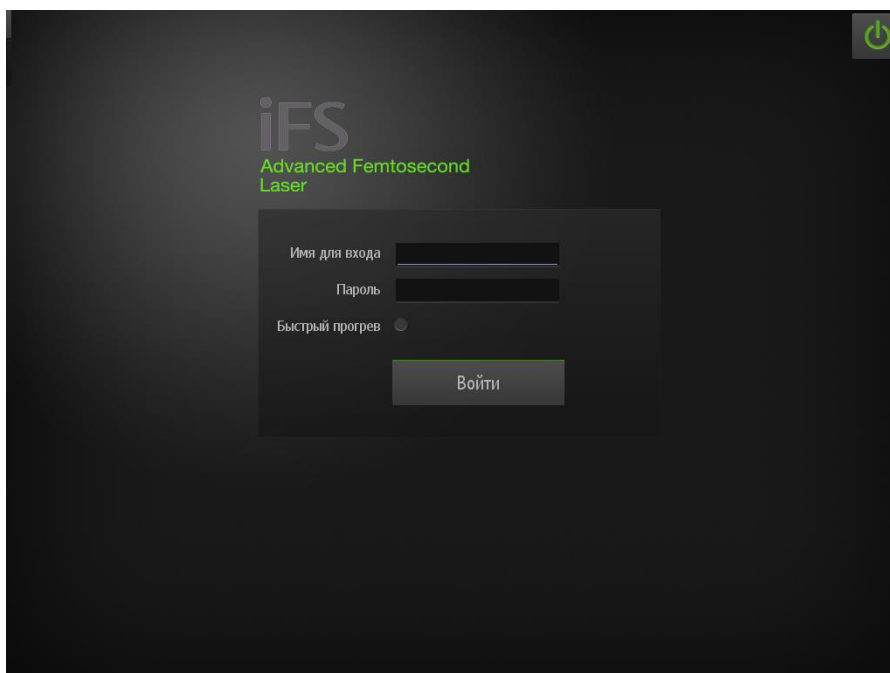
Когда главный ключ повернут в положение ON, запускается ПО и появляется окно входа пользователя, в котором необходимо ввести имя и пароль. После успешного входа пользователя в систему начинается цикл прогрева и самопроверок. После завершения цикла прогрева будет показано окно «**Procedure**» (процедура). В этом разделе представлено общее описание главных окон программы.

Окно «**User Login**» (вход пользователя в систему) и пуск системы

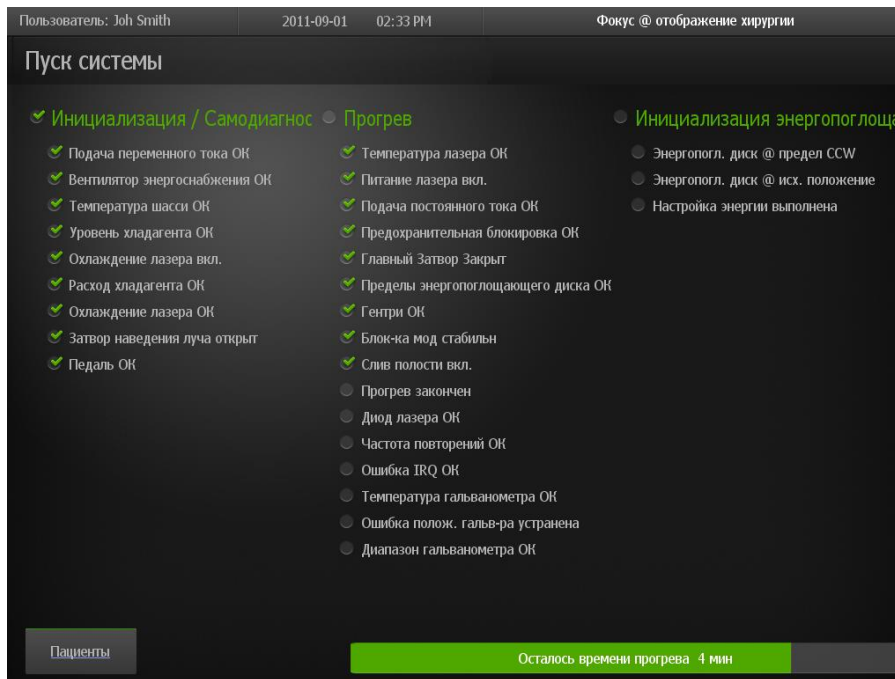
Для доступа к программе необходимо ввести «**Login Name**» (регистрационное имя) и «**Password**» (пароль).

Функция «**Quick Warm-up**» (ускоренный прогрев) обеспечивает сокращение времени прогрева системы. Эту функцию следует использовать только в том случае, если система выключалась на короткое время.

Для отключения лазера может использоваться значок в верхнем правом углу окна входа.



Лазерная система включится и прогреется до нормальной рабочей температуры. Статус системы во время этапа прогрева и самопроверки показывается на экране в виде контрольного списка и полосы состояния.



Окно «Procedure» (процедура)

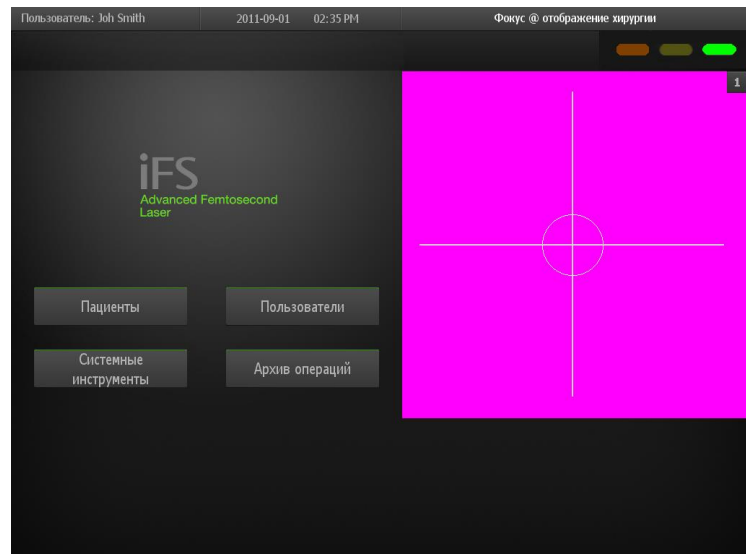
После успешно прогрева и самопроверки системы будет отображено окно «Procedure» (процедура).

В этом окне пользователь может выбрать следующие функции:

- операции;
- просмотр истории операций;
- управление пользователями;
- доступ к системным инструментам.

В окне «Procedure» (процедура)

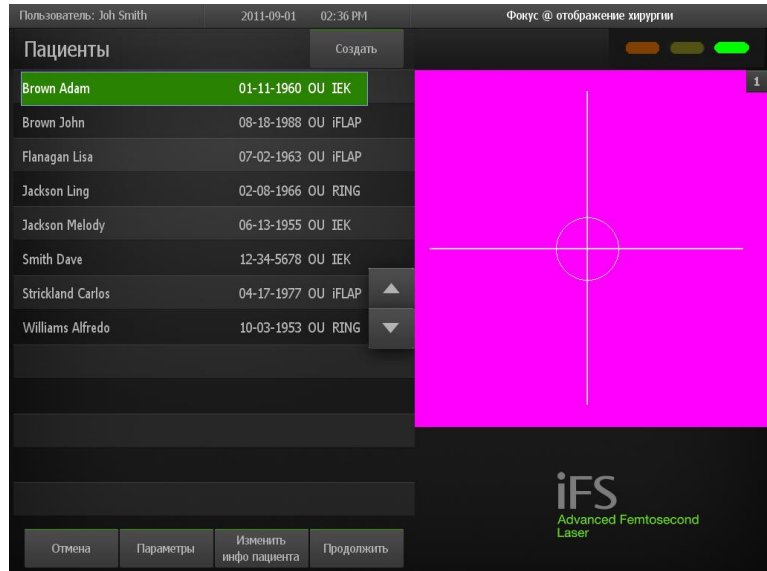
демонстрируется хирургическое поле. Индикаторы уплощения (зеленый, желтый и красный) находятся в верхней правой части дисплея хирургического поля.



Окно «Patients» (пациенты)

В окне «Procedure» (процедура) нажмите кнопку «Patients» (пациенты), чтобы открыть окно «Patients» (пациенты). Будут показаны записи о пациентах, сохраненные в памяти.

- Для добавления новых записей о пациентах используется кнопка **+ New**.
- Кнопка «**Energy Wheel Initialization**» (инициализация энергопоглощающего диска) используется для инициализации энергопоглощающего диска. Если установлен влажок «**Quick Warm-up**» (быстрый прогрев), перед началом процедуры следует инициализировать энергопоглощающий диск из окна «**Patients**» (пациенты).
- Кнопка «**Cancel**» (отменить) используется для выхода из окна «Patients».
- Кнопка «**Options**» (опции) позволяет удалить запись пациента из списка, перенести пациента в журнал операций, очистить список пациентов, напечатать его и включить или выключить режим тестирования (подробнее см. «Test Procedure Mode» – режим тестирования процедуры).
- Кнопка «**Edit Patient**» (редактировать данные пациента) используется для редактирования параметров процедуры для пациента, который выбран из списка.
- Кнопка «**Proceed**» (продолжить) используется, чтобы начать операцию для выбранного пациента.



Окно «Patient Data Entry» (ввод данных пациента)

Для доступа к окну ввода данных пациента из окна Пациенты (Patients) существует три способа: (1) Нажмите два раза на имя пациента, чтобы изменить существующие данные пациента; (2) нажмите на имя пациента, а затем – на кнопку Редактировать информацию о пациенте (Edit Patient), чтобы изменить существующие данные пациента; (3) нажмите на кнопку <+ New>, чтобы создать новую запись пациента.

- Кнопка «**Edit Patient**» (редактировать данные пациента) используется для редактирования параметров процедуры для пациента, который выбран из списка.
- **<+ New>** используется для создания новой записи пациента.

В верхней части окна отображается фамилия, имя и средний инициал пациента, его дата рождения или номер, фамилия лечащего врача, тип пациента и выбранный глаз. Поля для ввода имени и фамилии пациента и все восемь позиций поля для дня рождения или идентификационного номера должны быть заполнены. В графе «Patient type» (тип пациента) указывается, будут ли оперироваться оба глаза (OU), или же только левый (OS) или правый (OD) глаз. В нижней части окна отображаются параметры операции для того глаза, который выбран в поле OD/OS.

Для выбора процедуры (напр., срез, кольцо или IEK) нажмите на стрелку вниз в поле Процедура (Procedure), а затем выберите процедуру из раскрывающегося списка. Изменяемые параметры лечения выбранного в настоящий момент глаза можно изменить, нажав на поле нужного параметра и введя новое значение.

Пользователь: Joh Smith 2011-09-01 02:38 PM Фокус @ отображение хирургии

Ввод данных пациента

Фамилия: Jackson Дата рожд./ИГ: 08-18-1988

Имя: Melody Отч: H Врач: Melu

Процедуры: IEK OU OD OS

Поли. ламел. p-z: КЛПС ПОЛН. Задний боковой p-z: ВКЛ

Глубина ламел. раз.	380	Глубина переднего края	370
Диаметр	9.0	Глубина заднего края	500
Энергия	1.50	Диаметр	9.0
Метод	РАСТР	Энергия	1.00
		Угол бокового разреза	90

Передний боковой p-z: ВКЛ Выравнивающие p-зы: ВКЛ

Глубина заднего края	430	Разрезы	4 8 12 16
Диаметр	7.0		
Энергия	1.00	Глубина от стекла	20
Место разреза 1	90	Глубина заднего края	100
Угол разреза 1	360	Энергия	1.00
Место разреза 2	180	Длина	800
Угол разреза 2	0	Ширина	10
Угол бокового разреза	90	Радиальное смещение	0

Рассчитанная продолжительность процедуры 38 сек.

iFS
Advanced Femtosecond
Laser

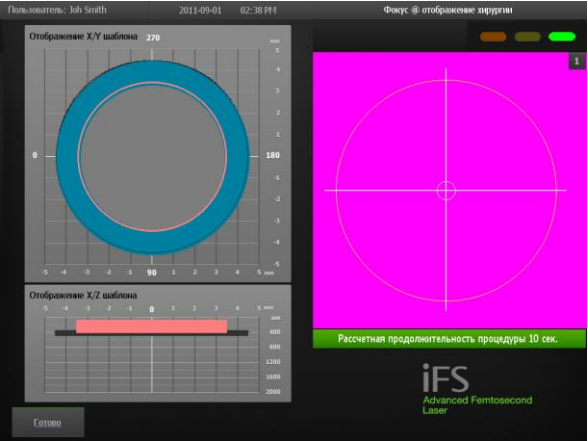
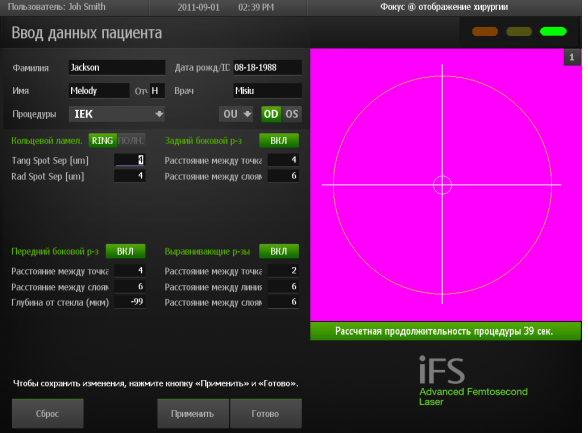
Отмена Добавить в список Параметры Продолжить



ПРИМЕЧАНИЕ: поле выбора глаза не определяет, какой глаз будет прооперирован первым.

ПРИМЕЧАНИЕ: если будут прооперированы оба глаза, следует указать параметры операции для каждого глаза отдельно.

- Функция «**Add to List**» (добавить в список) позволяет сохранить запись нового пациента и очистить графы окна «Patient Data Entry», чтобы добавить следующего пациента.
- Функция «**Modify List**» (изменить список) позволяет сохранить изменения, внесенные в запись существующего пациента.
- Меню «**Options**» (опции) обеспечивает доступ к следующим функциям:

<p>«Preview Pattern» (просмотр схемы) (только для IEK)</p>	<p>Просмотр выбранной схемы кератопластики IEK.</p> 
<p>«Save as User Default» (сохранить, как данные пользователя по умолчанию)</p>	<p>Сохранение введенных параметров в качестве параметров по умолчанию для каждого нового пациента, которому назначена соответствующая операция (т.е., iFlap, Ring, IEK или LCS).</p>
<p>«Print User Defaults» (напечатать параметры пользователя по умолчанию)</p>	<p>Печать сохраненных текущих параметров пользователя по умолчанию.</p>
<p>«More Parameters» (другие параметры) (только для IEK)</p>	<p>Вывод на экран дополнительных параметров кератопластики IEK («Ring Lamellar Cut» – кольцевой ламеллярный разрез, «Full Lamellar Cut» – полный ламеллярный разрез, «Anterior Side Cut» – передний боковой разрез, «Posterior Side Cut» – задний боковой разрез).</p> 

<p>«Factory Defaults» (определенные производителем параметры по умолчанию)</p>	<p>Восстановление определенных производителем параметров по умолчанию вместо текущих параметров, установленных пользователем.</p>
<p>«FAQs» (часто задаваемые вопросы) (только для IEK)</p>	<p>Ответы на часто задаваемые вопросы о процедурах IEK.</p> <div data-bbox="695 417 1318 1297" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Пользователь: Joh Smith 2011-09-01 02:39 PM</p> <p style="text-align: center;">Ограничения параметров</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ЗАДНИЙ БОКОВОЙ РАЗРЕЗ (ЗБР) - глубина заднего края ЗБР должна быть больше глубины его переднего края 2. КОЛЬЦЕВОЙ или ПОЛНЫЙ ЛАМЕЛЛЯРНЫЙ РАЗРЕЗ (КЛР или ПЛР) - пользователь должен быть уведомлен, если глубина ламеллярного разреза не превышает (или равна) глубину переднего края ЗБР и/или превышает (или равна) глубину заднего края ЗБР (чтобы создать наложение по вертикали) 3. КОЛЬЦЕВОЙ или ПОЛНЫЙ ЛАМЕЛЛЯРНЫЙ РАЗРЕЗ (КЛР или ПЛР) - пользователь должен быть уведомлен, если глубина ламеллярного разреза не превышает (или равна) глубину заднего края ПБР 4. КОЛЬЦЕВОЙ ЛАМЕЛЛЯРНЫЙ РАЗРЕЗ (КЛР) - пользователь должен быть уведомлен, если наружный диаметр КЛР не превышает (или равен) диаметру ПБР и/или ЗБР 5. КОЛЬЦЕВОЙ ЛАМЕЛЛЯРНЫЙ РАЗРЕЗ (КЛР) - пользователь должен быть уведомлен, если внутренний диаметр КЛР не меньше (или равен) диаметру ПБР и/или ЗБР 6. ПОЛНЫЙ ЛАМЕЛЛЯРНЫЙ РАЗРЕЗ (ПЛР) - пользователь должен быть уведомлен, если диаметр ПЛР не превышает (или равен) диаметру ПБР и/или ЗБР 7. ПЕРЕДНИЙ БОКОВОЙ РАЗРЕЗ (ПБР) - если угол разреза 1 больше 180 град, угол разреза 2 не принимаются во внимание 8. ПЕРЕДНИЙ БОКОВОЙ РАЗРЕЗ (ПБР) - оба разреза не могут быть 0 град; место разреза 1 должно быть меньше места разреза 2; разрезы не могут накладываться друг на друга 9. ПЕРЕДНИЙ БОКОВОЙ РАЗРЕЗ (ПБР) - глубина заднего края ПБР должна быть больше абсолютного значения глубины ПБР от контактного стекла 10. ВЫРАВНИВАЮЩИЕ РАЗРЕЗЫ (ВР) - глубина заднего края ВР должна быть больше глубины его переднего края (отрицательное значение параметра "Глубина от стекла") 11. ВЫРАВНИВАЮЩИЕ РАЗРЕЗЫ (ВР) - глубина заднего края ВР должна быть меньше или равна глубине заднего края ПБР <p style="text-align: center;">Отмена</p> </div>

- Чтобы сохранить изменения параметров, нажмите Принять (**Accept**).
- **«Reset Params»** (сбросить параметры) восстановление значений параметров, действовавшие в момент открытия окна «Patient Data Entry» (ввод данных пациента).
- **«Proceed» (продолжать)** – эта кнопка появляется, когда вся требуемая информация о пациенте введена. При нажатии кнопки «Proceed» открывается окно «Patient Under Treatment» (оперируемый пациент) с введенными параметрами пациента.
- **«Cancel» (отменить)** – возврат к окну «Patients» (пациенты).

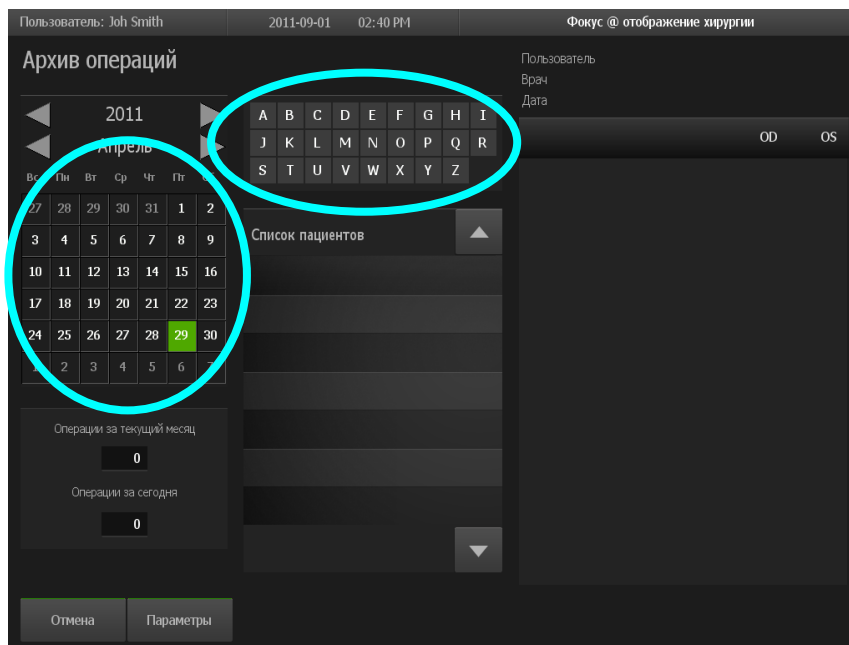


ОСТОРОЖНО! Проверьте все параметры операции.

Окно «Treatment History» (архив операций)

Чтобы открыть окно «Treatment History», нажмите кнопку «Treatment History» в окне «Procedure» (процедура). Найти запись нужного пациента можно по первой букве его фамилии (с помощью клавиатуры в верхней части окна) либо по дате операции (с помощью календаря в верхней левой части окна).

- Нажмите на число месяца в календаре (обведен синим кружком), чтобы вывести на экран список всех оперировавшихся в этот день пациентов (выделяется белым цветом).
- Нажмите на букву на клавиатуре, чтобы вывести на экран список всех оперировавшихся пациентов, чья фамилия начинается с этой буквы (выделяется светло-зеленым цветом).



Кнопка «**Options**» (**опции**) позволяет пользователю воспользоваться следующими функциями:

- распечатать все записи пациентов;
- распечатать записи пациентов, выбранных по фамилии;
- распечатать записи пациентов, выбранных по дате;
- распечатать записи пациентов за месяц;
- произвести резервное копирование записей пациентов;
- восстановить записи пациентов (эта функция доступна только сотрудникам сервисной службы компании АМО).

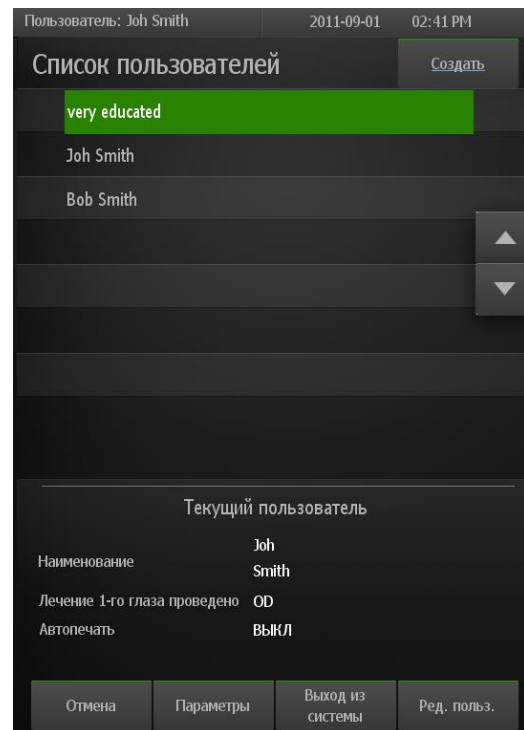
Когда пациент выбран, на экране появляется кнопка «**Print Record**» (напечатать запись).

Окно «Users» (пользователи)

В окне «Procedure» (процедура) нажмите кнопку на кнопке «Users» (пользователи), чтобы открыть окно «Users».

Функции и привилегии, доступные для каждого пользователя, присваиваются в соответствии с уровнем допуска. Уровни допуска выше 2 зарезервированы за сотрудниками сервисной службы компании АМО и не описываются в настоящем документе.

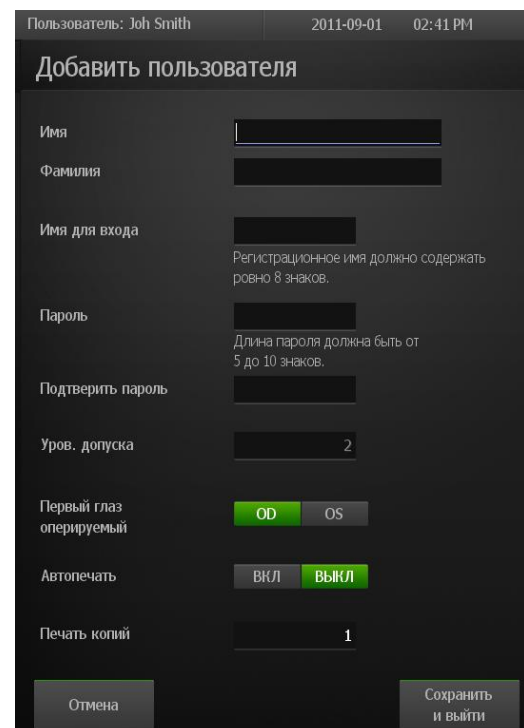
Список уполномоченных пользователей системы отображается в верхней части окна пользователей.



Создание нового пользователя

Нажмите **<+ New>**. Появится окно, в котором нужно будет ввести следующие сведения:

- «First name» (имя);
- «Last name» (фамилия);
- «Login name» (регистрационное имя);
- «Password» (пароль) – вводится дважды;
- «Passlevel» (уровень допуска) – не подлежит изменению;
- «First eye treated» (первый оперируемый глаз) – левый (OS) или правый (OD);
- Автопечать (ВКЛ. или ВЫКЛ.);
- «Print Copies» (количество копий в печать) – от 1 до 5;



Редактирование информации о пользователе

Дважды нажмите фамилию соответствующего пользователя в списке или нажмите кнопку **Edit User (Изменить данные пользователя)**. После этого можно будет отредактировать следующие параметры:

- «Password» (пароль) – его необходимо ввести, чтобы сохранить изменения;
- «First eye treated» (первый оперируемый глаз);
- «Auto Print» (автоматическая печать);
- «Print Copies» (количество копий в печать);

Удаление пользователя

Выберите пользователя, данные которого нужно удалить. Нажмите на кнопку **«Options» (опции)** и выберите команду **«Remove User»** (удалить пользователя). Подтвердите удаление. После удаления пользователя повторное создание пользователя с таким же регистрационным именем или с такими же именем и фамилией будет невозможным.

Опции

Кнопка **«Options» (опции)** позволяет пользователю воспользоваться следующими функциями:

- Удалить пользователя с таким же или более низким уровнем допуска.
- Просмотреть журнал регистрации доступа к системе. На экране будет показано регистрационное имя пользователя, а также время регистрации входа в систему и выхода из системы. Экранная кнопка **«Backup»** (резервное копирование) позволяет скопировать журнал регистрации доступа на носитель USB.

Пользователь: Joh Smith		2011-09-01 02:42 PM		Фокус @ отображение хирургии	
История входов пользователя					
Имя для входа	Дата входа			Дата выхода	
johsmith	Сен 01, 2011 02:32:57 PM				
johsmith	Сен 01, 2011 02:29:25 PM				
johsmith	Сен 01, 2011 01:43:26 PM				
johsmith	Сен 01, 2011 12:51:14 PM	Сен 01, 2011 01:40:59 PM			
johsmith	Сен 01, 2011 12:10:38 PM				
johsmith	Сен 01, 2011 12:03:58 PM	Сен 01, 2011 12:07:52 PM			
scientis	Сен 01, 2011 12:03:35 PM	Сен 01, 2011 12:03:50 PM			
johsmith	Сен 01, 2011 10:10:27 AM	Сен 01, 2011 12:03:26 PM			
johsmith	Сен 01, 2011 09:57:11 AM				
johsmith	Сен 01, 2011 09:45:03 AM				
johsmith	Авг 05, 2011 06:08:13 AM				
johsmith	Авг 04, 2011 06:22:08 AM				
scientis	Авг 04, 2011 06:22:01 AM	Авг 04, 2011 06:22:05 AM			
johsmith	Авг 04, 2011 06:20:57 AM	Авг 04, 2011 06:21:56 AM			
johsmith	Авг 03, 2011 07:10:49 AM				
johsmith	Авг 02, 2011 02:37:42 PM				

Отмена Резервное копирование

- Просмотреть реестр уполномоченных пользователей. На экране будут показаны следующие данные: фамилия, имя, регистрационное имя, уровень допуска, фамилия лица, зарегистрировавшего данного пользователя, а также время и дата его регистрации. Экранная кнопка **«Options» (опции)** позволяет пользователю распечатать реестр пользователей или скопировать его на носитель USB.

Фамилия	Имя	Имя для входа	Уров. допуска	Регистратор	Дата регистрации
educated	very	scientis	4	softeng	Авг 04, 2009 04:16:03 PM
Smith	Joh	johsmith	2	scientis	Февр 08, 2011 01:56:02 PM
Smith	Bob	bobsmith	3	scientis	Февр 08, 2011 01:56:46 PM

Выход пользователя из системы

Кнопка **«User Logout»** (выход пользователя из системы) позволяет пользователю выйти из системы, не выключая ее. После этого будет показано окно **«User Login»** (вход пользователя в систему), с помощью которого другой пользователь может войти в систему.

Окно «System Tools» (системные инструменты)

Чтобы воспользоваться функциями, которые не связаны с лечением пациентов, нажмите кнопку «**System Tools**» (системные инструменты) в окне «Procedure» (процедура). Чтобы выйти из пункта подменю без сохранения изменений, нажмите клавишу <Esc>. В этом окне предусмотрены следующие команды:

- Проверка системы
 - Направление луча
 - Инициализация колеса излучения
- Настройка системы
 - Настройка изображения
 - Кнопки вида микроскопа в интерфейсе
 - Установка даты/времени
 - Выбор языков
- «System Status» (статус системы)
- «Procedures» (процедуры)
- «About» (описание)
- «Shut Down» (отключение)


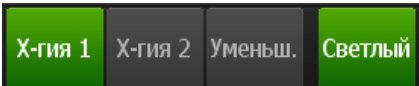
«System Checks» Проверка системы

Доступны две процедуры проверки системы.

«Beam Steering» (управление лучом)	Короткая программа проверки и корректировки (при необходимости) соосности лазерного луча с устройством наведения луча.
«Energy Wheel Initialization» (инициализация энергопоглощающего диска)	Выполняется инициализация энергопоглощающего диска.

Настройка системы

Доступны четыре варианта настройки системы.

«Adjust Video» (настройка видео)	<p>Настройка яркости, контрастности и цвета транслируемого видеоизображения.</p> 
«Microscope View Buttons on UI» (кнопки управления микроскопом)	<p>Перемещение кнопок управления микроскопом из экрана монитора пользователя на экран видеомикроскопа и обратно.</p> 

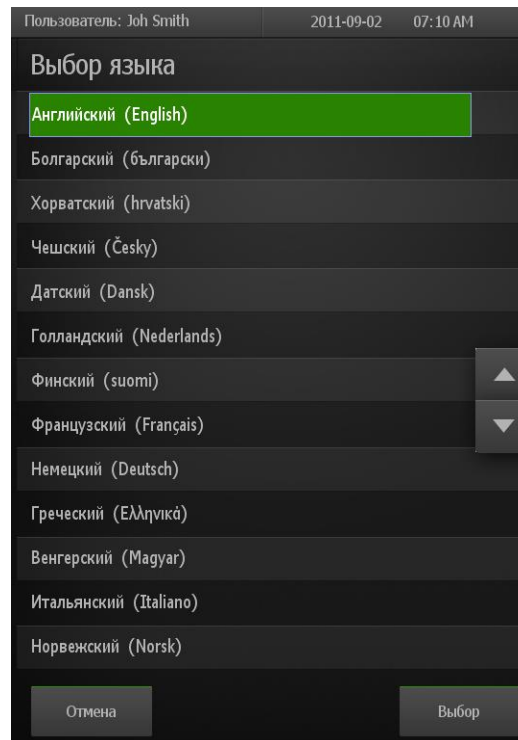
«Set Date/Time» (установка даты и времени)

Просмотр и изменение системной даты и времени. Изменение даты автоматически изменит время на 12:00:00.



Выбор языков

Возможность выбора языка текста экранов ПО.



«System Status» (статус системы)

Эта кнопка служит для открытия окна «System Status» (статус системы), в котором отображается операционный статус функций системы. Зеленая галочка означает операционную функцию, желтый восклицательный знак – требуется обслуживание, красный восклицательный знак – состояние ошибки. Для просмотра всех сбоев, зарегистрированных системой, следует нажать кнопку «Error Log» (журнал регистрации сбоев), находящуюся в нижней части экрана.

Пользователь: Joh Smith 2011-09-02 07:12 AM

Статус системы

Органы управления AC	✓	Гальванометр X	✓
Органы управления DC	✓	Гальванометр Y1	✓
Вентил. энергоснабж.	✓	Гальванометр Y2	✓
Температура шасси	✓	Гальванометр Z	✓
Охлаждение лазера	✓	Полож. гальв-ра X	✓
Расход хладагента	✓	Полож. гальв-ра Y1	✓
Уровень хладагента*	✓	Полож. гальв-ра Y2	✓
Блокировка	✓	Полож. гальв-ра Z	✓
Сторожевой таймер	✓	Гентри	✓
Диод лазера	✓	Наведение луча	✓
Таймер яч. Поккельса	✓	Видеомикроскоп	✓
Выс. напряж. яч. Поккел	✓	Блок-ка мод стабильн	✓
Энергия	✓	Температура усилителя	✓
Контроллер энергии	✓	Температ. осциллятора	✓
Энергопоглщ. диск	✓	Главный затвор	✓

Мин. энергия 0.07 ПРИМЕЧАНИЕ: В связи с ограничением размера не все ошибки системы отображаются в этом окне. Дополнительные сведения см. в журнале ошибок.

Макс. энергия 4.05

Отмена Журнал ошибок

Пользователь: Joh Smith 2011-09-02 07:13 AM Фокус @ отображение хирургии

Журнал ошибок лазерной системы iFS

Дата	Описание ошибки	Ошибка кода	Тяжесть	Система Статус	Лазер Вкл. время (час)
Сен 01, 2011 02:24:19 PM	Video Microscope Communication Error	601	3	БЕЗД.	62.9
Сен 01, 2011 01:56:41 PM	Ошибка частоты повторения	111	3	БЕЗД.	62.4

Отмена

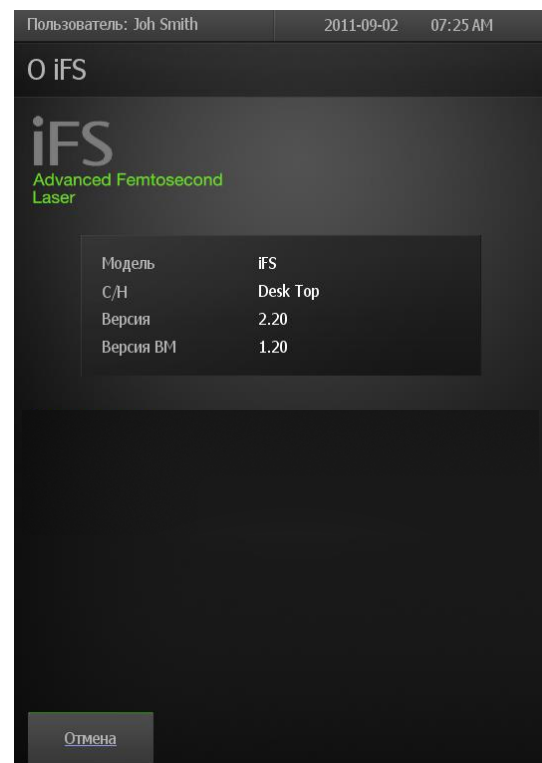
«Procedures» (процедуры)

Эта команда открывает окно «**Laser Procedures**» (лазерные процедуры), в котором отображено общее количество процедур, которые может выполнить пользователь. Порядок добавления процедур описан в разделе «Активация процедур» в главе «Настройка».



«About» (описание)

Эта команда открывает окно «**About iFS**» (описание системы *iFS*), в котором отображен номер модели консоли, ее серийный номер, текущая версия программного обеспечения и номер телефона для контактов.



«Shutdown» (отключение)

Команда «Shutdown» выключает лазерную систему *iFS*. После нажатия кнопки «**Shutdown**» пользователю будет предложено повернуть ключ в положение OFF (выключено).



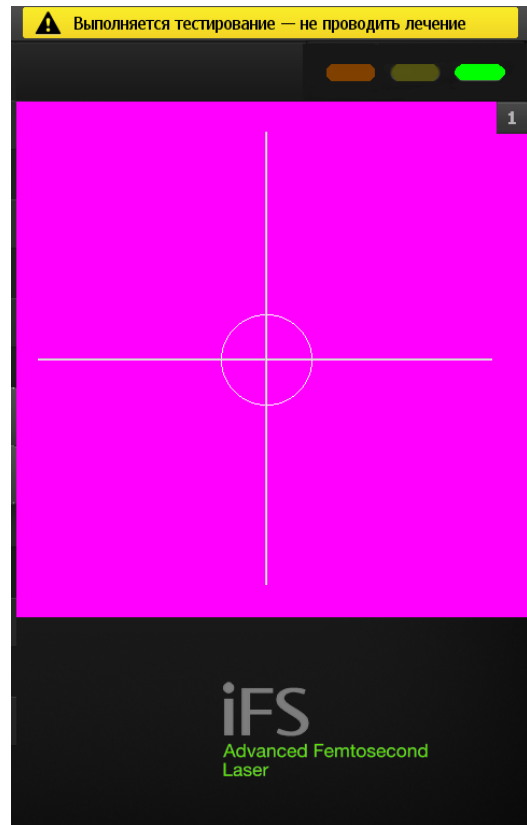
ПРИМЕЧАНИЕ: подробнее см. «Выключение системы» в разделе 10 «Выполнение операций».

«Test Procedure Mode» (режим тестирования процедуры)

Режим тестирования позволяет проверить работу механических и электронных систем лазера без уменьшения допустимого числа процедур. В режиме тестирования лазерное излучение в фокальную плоскость блокируется, поэтому данный режим нельзя использовать для оперативных вмешательств. На экране отображаются предупреждения о том, что включен режим тестирования, и выполнить оперативное вмешательство невозможно.

Чтобы включить режим тестирования, в окне «Patients» (пациенты) нажмите **«Options» (опции)**, затем **«Test Mode Enable»** (включить режим тестирования). Надпись на этой кнопке будет изменена на **«Test Mode Disable»** (выключить режим тестирования). Чтобы выключить режим тестирования, следует вновь нажать эту кнопку.

Когда включен режим тестирования, добавление и удаление пациентов невозможно, и существующие пациенты не могут быть прооперированы. В нижней части экрана появится желтый баннер с текстом «Активен тестовый режим – Не проводите лечение» (Test Mode Active – Do Not Treat). Тестовую процедуру можно провести, нажав на <+ New> в окне Пациенты (Patients), а затем нажав кнопку Продолжить (Proceed). Параметры операции будут соответствовать параметрам по умолчанию для текущего пользователя, но их можно изменить. Оперативные вмешательства, которые выполнены в тестовом режиме, не регистрируются в архиве операций. При работе в режиме тестирования конус интерфейса пациента должен быть установлен, контакт с глазом не обязателен и функция центрирования не действует. Режим тестирования автоматически выключается при закрывании окна «Patients» (пациенты).



Раздел 7. Активация процедур

Пользовательские процедуры

Процедуры пользователя с помощью лазерной системы **iFS** необходимо активировать электронным способом. В начале каждой процедуры число оставшихся процедур уменьшается на единицу. Когда число оставшихся процедур пользователя уменьшится до 100, и через каждые 10 процедур после этого будет появляться окно с напоминанием о том, что пользователь должен связаться с международной службой поддержки компании АМО, чтобы активировать дополнительные процедуры.

Оставшиеся процедуры	
iFLAP	110
RING	200
IEK	200
LCS-Cataract	110
LCS-ARC	200

OK

Предусмотрены два способа активации или добавления новых процедур.

«Internet Connectivity (IC)» (активация через Интернет)	Процедуры активируются дистанционно через Интернет посредством защищенной связи.
«Secure Activation Code (SAC)» (код активации)	Процедуры активируются вручную с помощью защитного кода.

После добавления дополнительных процедур на экран выводится окно с уведомлением о количестве активированных процедур.

Ниже подробно изложен порядок активации процедур через Интернет и с помощью кода активации.

Активация через Интернет

В программном обеспечении каждой лазерной установки **iFS** предусмотрена возможность автоматической удаленной активации пользовательских процедур одновременно с заказом каждого комплекта интерфейсов пользователя **IntraLase**.

Для использования этой функции потребуется отдельное соединение с Интернетом со статическим IP-адресом, при этом компьютер лазерной системы **iFS** должен быть **включен**.



ПРИМЕЧАНИЕ: оперативное вмешательство не будет прерываться для обновления по процедурам или для дистанционной диагностики. В целях безопасности соединение с Интернетом блокируется на период выполнения оперативных вмешательств. После завершения оперативного вмешательства соединение с Интернетом автоматически восстановится, и все отсроченные обновления по процедурам и функции дистанционной диагностики будут завершены.

Связь по Интернету дает и другие преимущества помимо дистанционной автоматизированной активации процедур:

Дистанционная диагностика лазера	Через Интернет сотрудник сервисной службы компании АМО может считывать и анализировать важные параметры системы, что позволит свести к минимуму частоту и продолжительность ее простоев.
Обновление программного обеспечения через Интернет	Некоторые обновления программного обеспечения могут быть переданы через Интернет, что обеспечивает немедленный доступ пользователя к таким программам.
Автоматизированная активация процедур через Интернет	Автоматическая активация процедур через Интернет одновременно с заказом интерфейсов пациента. При размещении заказа на интерфейсы пациента служба поддержки клиентов автоматически выделит на лазерную установку соответствующее число процедур через Интернет. Таким образом число комплектов интерфейсов пациента у пользователя всегда будет соответствовать числу выделенных процедур.



ПРИМЕЧАНИЕ: если выделенные на установку iFS процедуры закончились, а связь с Интернетом временно не доступна, свяжитесь с международной службой поддержки компании АМО. Мы сможем предоставить вам «экстренный» код активации, чтобы оперативные вмешательства выполнялись без задержки.

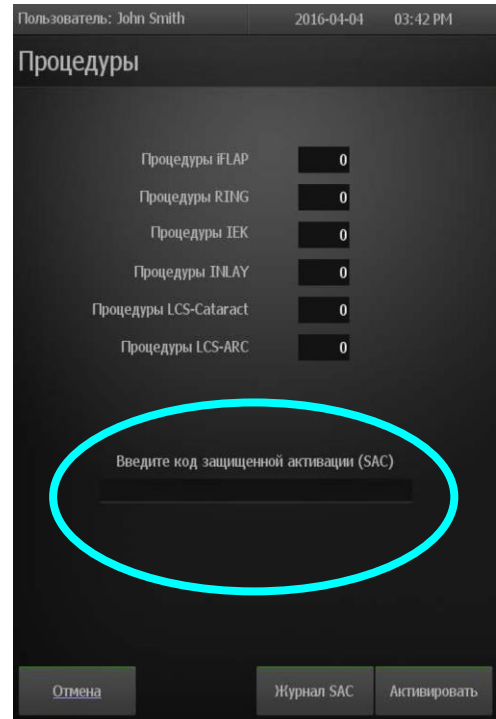
Код активации

Чтобы количество оставшихся активированных процедур совпадало с количеством комплектов интерфейсов пациента, вместо активации процедур через Интернет можно использовать код активации. Соответствующее количество комплектов интерфейсов пациента высылается при каждом заказе процедур.

Поскольку в данном случае соединение с Интернетом отсутствует, другие реализуемые через Интернет функции, такие как автоматизированная активация процедур, не включены.

Заказ и активация процедур производятся в следующем порядке.

1. Разместите заказ через наш департамент международной поддержки компании АМО.
2. После оформления заказа вам будет предоставлен уникальный SAC (22-значный буквенно-цифровой/символьный код, чувствительный к верхнему/нижнему регистру).
3. В окне «**Procedure**» (Процедура) введите SAC на лазере, где предоставляется одно поле ввода SAC (выделено синим кружком).
4. После ввода кода нажмите кнопку «**Activate**» (Активация) в нижней части окна. Появится надпись с указанием числа процедур, которые выделены на вашу лазерную систему. Это число будет соответствовать заказанному вами числу процедур. Кроме того, будет выслано соответствующее количество комплектов интерфейсов пациента.



Коды активации должны вводиться в той же последовательности, в какой они выдаются, предпочтительно в тот же день, когда заказаны процедуры. Это позволит избежать возможного простоя системы из-за несоответствия кодов.

Журнал регистрации кодов активации

В окне «**Procedure**» (процедура) можно ознакомиться с журналом регистрации кодов активации. В этом журнале содержатся сведения о последних 10 правильно введенных кодах активации:

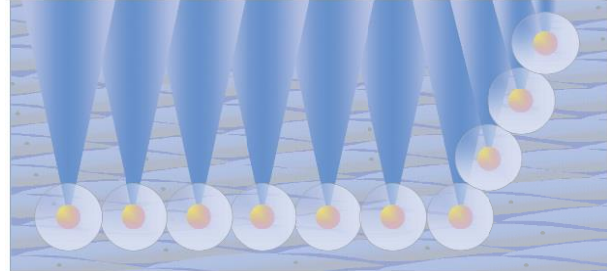
- дата и время ввода;
- имя пользователя;
- введенный код активации;
- количество активированных процедур;
- общее число процедур после активации.

Раздел 8. Геометрия оперативных вмешательств

Резекция роговицы

Лазерная система **iFS** осуществляет плоскостную резекцию роговицы путем фотодеструкции ее ткани узко сфокусированными фемтосекундными лазерными импульсами с точностью на уровне микрон. Точки фотодеструкции определяются компьютерной программой путем попеременного перемещения фокуса лазера внутри роговицы с высокой скоростью.

Хирургическое воздействие осуществляется посредством подачи десятков тысяч почти налагающихся друг на друга отдельных импульсов в течение каждой секунды, что позволяет получить разрезы, эквивалентные получаемым с помощью механических лезвий.



Лазерные импульсы передаются через интерфейс пациента **IntraLase**, состоящий из сборного аспирационного кольца аппланационного конуса. Аппланационный конус служит для закрепления аппланационного стекла, которое сплюсчивает роговицу и образует референтную поверхность для контроля глубины воздействия. Сборное аспирационное кольцо удерживает глаз в фиксированном положении относительно аппланационного конуса и устройства наведения луча.

Перед выполнением лазерной резекции следует открыть зажим цилиндрической апертуры аспирационного кольца и зафиксировать его бранши в открытом положении с помощью защелки. Для фиксации глаза пациента сборное аспирационное кольцо накладывают на глаз в проекции центра зрачка. Затем устройство наведения луча с установленным аппланационным конусом с помощью джойстика центрируют над глазом пациента. Хирург, наблюдая за операционным полем в видеомикроскоп, направляет аппланационный конус в сборное аспирационное кольцо. Сначала конус входит в соприкосновение с роговицей, а затем по мере дальнейшего опускания устройства наведения луча роговица сплюсчивается. После точной центровки и полной аппланации роговицы следует освободить защелку на браншах зажима сборного аспирационного кольца. Программа укажет пользователю, что требуется выполнить центровку и начать процедуру. Чтобы начать операцию, следует нажать ножной выключатель.

Ламеллярная резекция осуществляется по запрограммированной схеме на основании установленных производителем и заданных пользователем параметров. Выбор процедур и параметров производится с помощью программного обеспечения. После выбора полного набора параметров процедуры автоматически включается проверка безопасности лазерной системы **iFS**, и начинается ее подготовка к операции.

Процедура ламеллярной резекции **iFlap**

Процедура состоит в формировании ламеллярного лоскута под управлением программного обеспечения системы **iFS**. Резекция лоскутов производится в два этапа.

- Сначала в толще роговицы на заданной пользователем глубине по растровой схеме формируют горизонтальную плоскость резекции.
- Затем иссекают неполную цилиндрическую дугу (боковой разрез), т.е. резецируют роговицу вертикально на глубину от поверхности до плоскости горизонтальной резекции по ее периметру.

Боковой разрез делают неполным, оставляя «ножку» лоскута роговицы. На разрезе резецированный фрагмент имеет форму плоского диска. На рисунке ниже схематически изображен ламеллярный лоскут роговицы, который формируется под управлением программы.

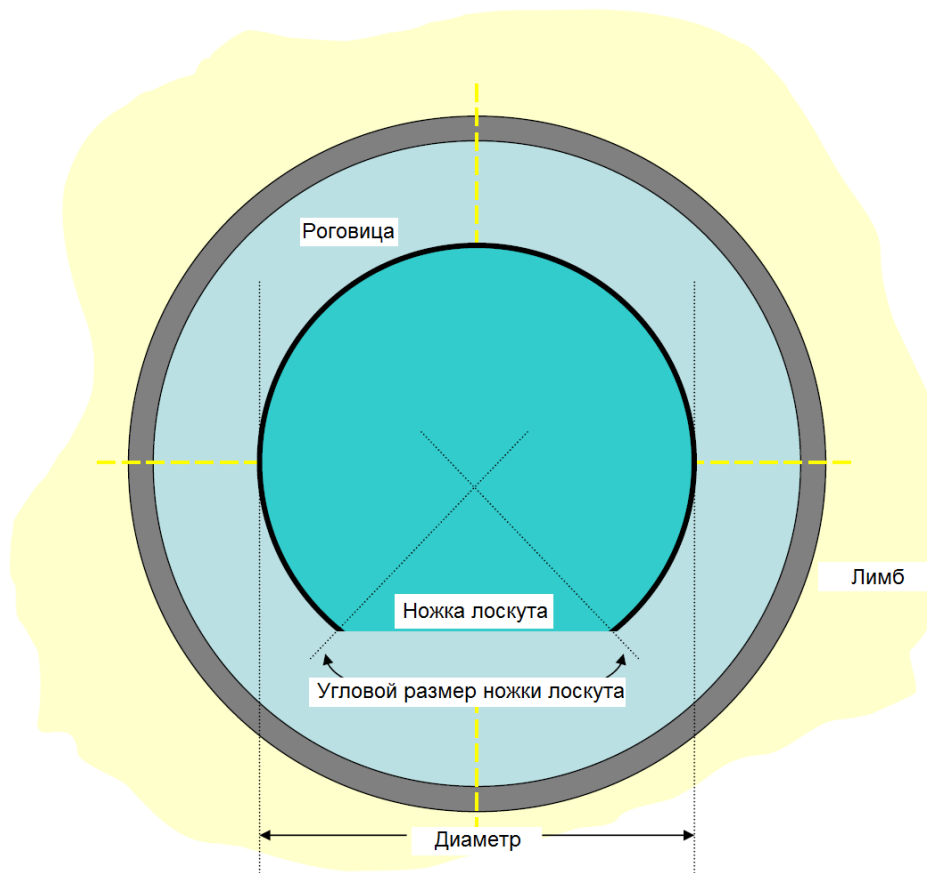
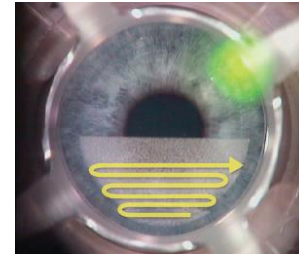


Схема ламеллярного лоскута роговицы, резецированного с помощью системы **iFS, вид сверху.**

Растровые схемы сканирования

Программное обеспечение позволяет выбрать для ламеллярной резекции лоскута одну из двух схем сканирования. Схемы сканирования (растровая или двойная растровая) различаются способом формирования ложа лоскута.

При использовании растровой схемы резекция начинается с ножки лоскута на его периферии. Сканирование производится по хордам поля резекции, которые пересекают периметр лоскута. В процессе сканирования хорды резекции проходят через центр схемы и в итоге пересекаются круг или эллипс. Когда плоский дискообразный разрез выполнен, производится боковой разрез, который начинается на глубине периметра плоского разреза и продолжается до передней поверхности роговицы.



Растровая схема IntraLase

По желанию пользователя может также быть использована двойная растровая схема. Если выбран этот вариант, то лазер осуществляет сканирование в горизонтальной плоскости резекции два раза подряд, прежде чем перейти к выполнению бокового разреза. При втором растровом сканировании используются те же запрограммированные параметры, что и для первого сканирования. После завершения повторного сканирования выполняется боковой разрез, и формируется ножка лоскута по обычной методике.

Функция растяжения лоскута iFlap

При выраженном астигматизме лазерная система **iFS** позволяет вручную увеличить горизонтальный диаметр лоскута, чтобы придать ему эллиптическую форму. Функция растяжения также позволяет выбрать оптимальное положение ножки лоскута с учетом астигматизма.

Максимальный допустимый диаметр лоскута составляет 9,50 мм.

Производителем установлены максимальные пределы горизонтального диаметра по эпителию (9,50 мм), расчетного диаметра (10,00 мм) и заднего диаметра (9,50 мм) лоскута, превысить которые нельзя. При изменении параметров операции эти диаметры также будут изменены.

Параметры процедуры, при которых превышено одно или несколько ограничений по диаметру лоскута, не могут быть сохранены или использованы для оперативного вмешательства.

Пользователь: Joh Smith | 2011-09-02 | 07:32 AM

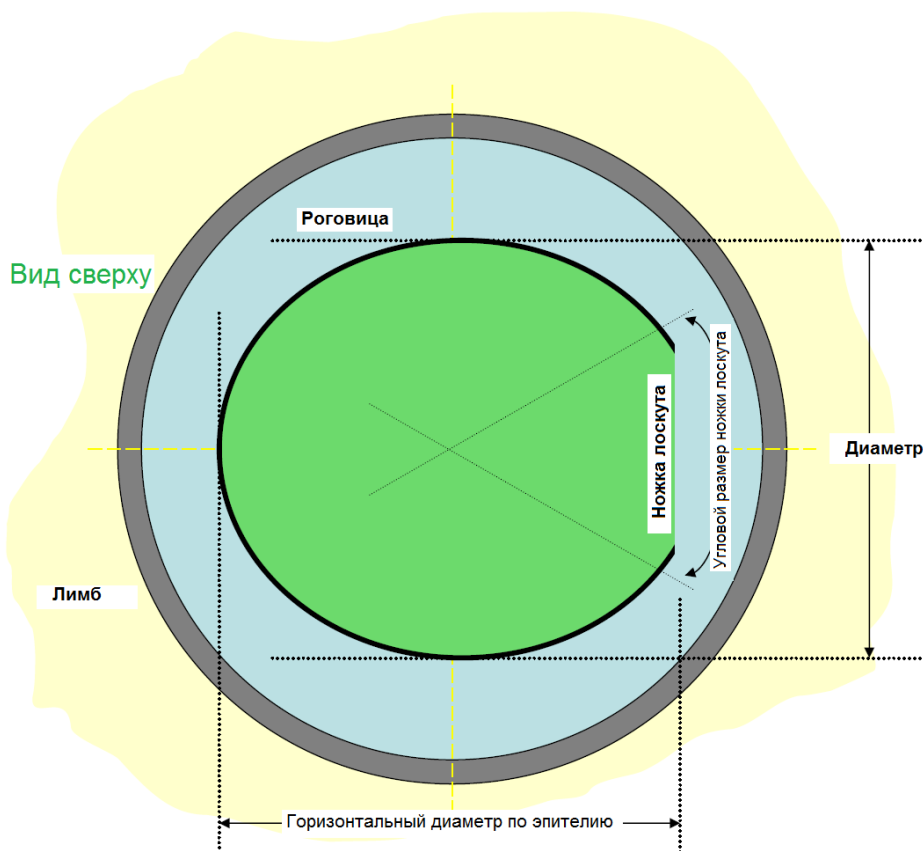
Оперируемый пациент

Brown John | iFLAP OD
08-18-1988

Метод: **Растровая**

Ножка: **ВЕРХ** | ВИС | НОС | Карман: **ВКЛ**

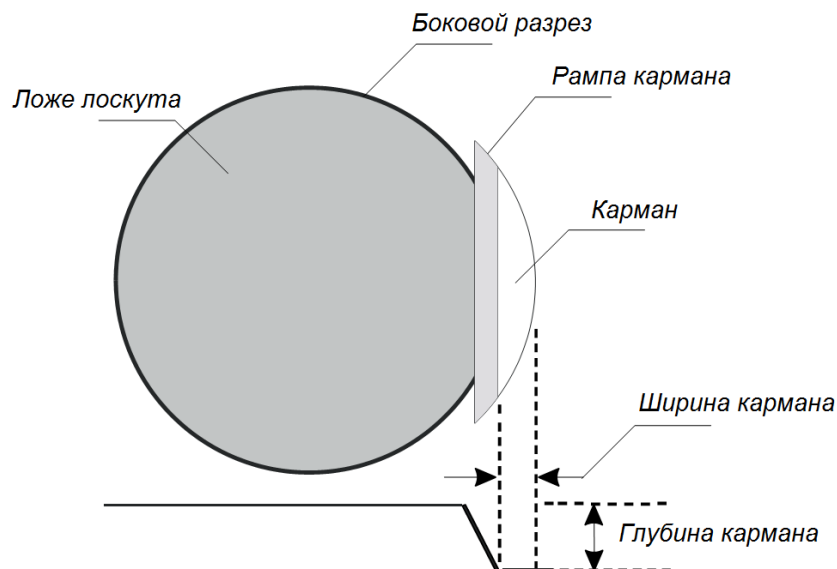
Глубина	120	Глубина	180
Диаметр	9.00	Ширина	0.15
Энерг. резекции ложа	0.70	Tng Spot Sep	4
Расстоян. м/у точк.	7	Rad Spot Sep	4
Линейное разд.	7	Растяжимый диаметр	4
Энергия бокового раз.	0.70	Горизонтальный диаметр	9.36
Угол бокового разреза	70	Рассчитать диаметр	9.91
Углов. величин. ножки	45		



Функция резекции кармана

Функция резекции кармана может дополнять растровую схему резекции. При этом в проекции ножки лоскута, но вне диаметра бокового разреза производится резекция малого объема.

Схема такого кармана показана на рисунке ниже. При включении этого режима резекция начинается с выполнения кармана на заданной пользователем глубине относительно растровой резекции. Сканирование начинается в проекции ножки лоскута и достигает окружности резекции лоскута. Затем вырезается рампа кармана до уровня глубины лоскута. Край рампы кармана заканчивается у хорды, которая определяется ножкой лоскута.

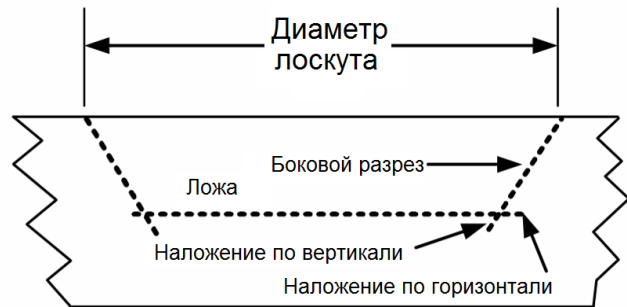


Ширина рампы кармана определяется угловой величиной ножки лоскута: чем уже ножка, тем меньше рампа кармана, и наоборот. После выполнения рампы кармана фокус луча переводится на край ножки лоскута, и начинается стандартная растровая резекция.

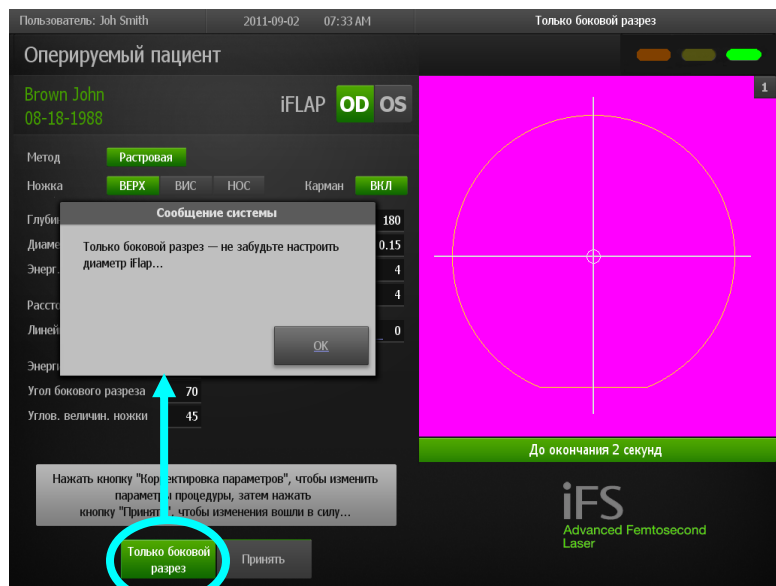
Схема с карманом применяется только при резекции лоскута по растровой схеме, и целевая глубина кармана должна быть больше глубины вырезания лоскута.

Схема только с боковым разрезом

По желанию пользователя может быть выполнен только боковой разрез без предварительного разреза в горизонтальной плоскости. Эта функция может оказаться полезной, так как боковой разрез может быть выполнен независимо от разреза в горизонтальной плоскости. Доступ к этой функции осуществляется через окно «**Patient Under Treatment**» (оперируемый пациент), до нажатия кнопки «**Treat**» (оперировать) или до выполнения функции «**Pattern Centration**» (центрирование схемы).



Кнопка «**Side Cut Only**» (только боковой разрез) отображается в нижнем левом углу окна «**Patient Under Treatment**» (оперируемый пациент). Чтобы выполнить **только боковой разрез**, сначала нажмите кнопку «**Adjust Params**» (корректировка параметров), затем кнопку «**Side Cut Only**» (только боковой разрез).



Появится сообщение о том, что будет выполняться **только боковой разрез**, и необходимо настроить диаметр схемы сканирования.

На видеодисплее отобразится толстая желтая линия, по которой будет выполнен боковой разрез.

В этом же окне пользователь может настроить глубину бокового разреза, угол плоскости бокового разреза и др. Процедура выполнения **бокового разреза** начнется после того, как пользователь нажмет педаль *ножного выключателя*. Если во время процедуры педаль *ножного выключателя* отпущена, операция немедленно прекратится. Операцию можно возобновить, вновь нажав на педаль *ножного выключателя*. После завершения бокового разреза появится соответствующее сообщение, после чего педаль *ножного выключателя* можно будет отпустить.

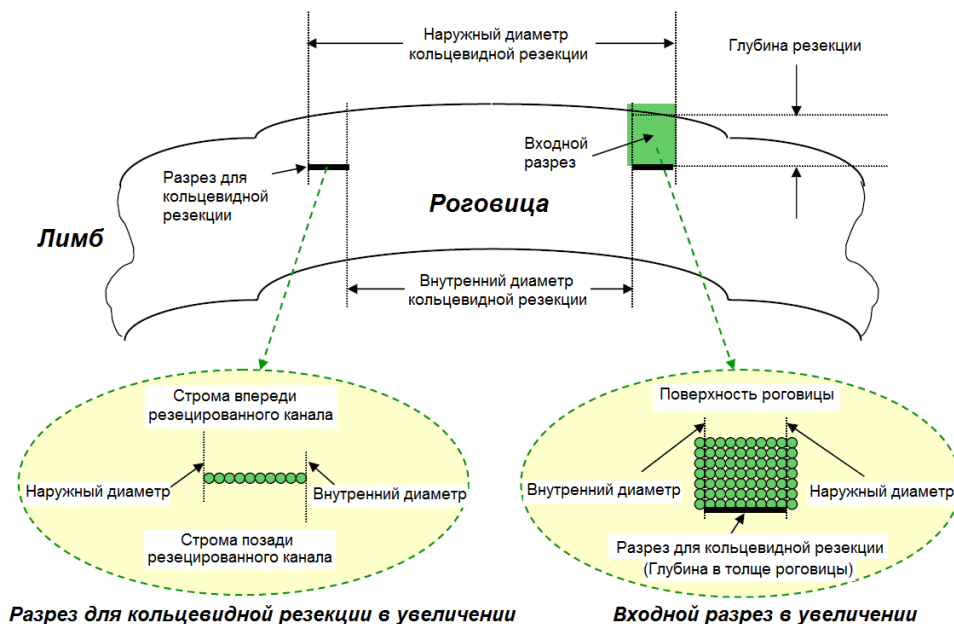
Функция ламеллярной интрастромальной кольцевой резекции

Интрастромальные каналы (или кольца) представляют собой кольцевые разрезы без бокового разреза, выполняемые на желательной глубине. Кольцевой разрез выполняется с определенным внутренним радиусом от центра роговицы и продолжается наружу по спирали до заданного наружного радиуса. После этого выполняется небольшой сплошной входной разрез в радиальном направлении, начиная на глубине канала и заканчивая на поверхности роговицы.



На рисунке справа схематически изображена интрастромальная туннельная резекция, вид сверху. Входной разрез, показанный толстой сплошной линией, является единственным отверстием в поверхности роговицы.

На рисунке ниже схематически изображена туннельная резекция на разрезе. Угол зрения расположен так, что входной разрез (зеленый прямоугольник) параллелен плоскости рисунка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работа данной системы при выполнении опциональной ламеллярной резекции для формирования интрастромального кольца требует использования откалиброванного прибора для измерения толщины роговицы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Глубина в роговице при выполнении опциональной ламеллярной резекции для формирования интрастромального кольца должна быть установлена по крайней мере на 125 мк над эндотелием роговицы (т. е. измеренная толщина роговицы в месте планируемой насечки минус 125 мк).

Кератопластика с помощью системы IntraLase (IEK)



ОСТОРОЖНО! Данная лазерная система позволяет выполнять хирургические разрезы глубиной до 1200 мкм. Кроме того возможна различная геометрия линии разреза. Прежде чем переходить к следующей фазе, пользователю рекомендуется проверить все параметры процедуры и форму линии разреза на графическом дисплее.

Назначение операции IEK

Лазерная установка **iFS** предназначена для резекции роговицы путем фотодеструкции ее ткани узко сфокусированными фемтосекундными лазерными импульсами с точностью на уровне микрон. Управляемый компьютером лазер с высокой частотой повтора образует в роговице непрерывный ряд очагов микрофотодеструкции. Лазерная установка **iFS** может использоваться исключительно врачом, который прошел курс обучения по эксплуатации системы **iFS**, либо под непосредственным контролем такого врача.

Лазерная установка **iFS** позволяет врачу выполнить ламеллярную резекцию роговицы для ламеллярной кератопластики, либо сквозной разрез роговицы для сквозной кератопластики. В ходе кератопластики IEK возможно выполнение следующих разрезов:

- передний боковой разрез;
- задний боковой разрез;
- ламеллярный разрез (полный или кольцевой).

Исследования, в том числе на животных, продемонстрировали, что данное устройство может использоваться в качестве режущего инструмента по перечисленным показаниям. Имеющиеся клинические данные недостаточны для того, чтобы рекомендовать применение данного устройства для хирургических модификаций традиционной ламеллярной или сквозной кератопластики.

Безопасность и эффективность резекции роговицы с помощью системы **iFS** по схемам, которые не представлены в настоящем руководстве, изучена не полностью.

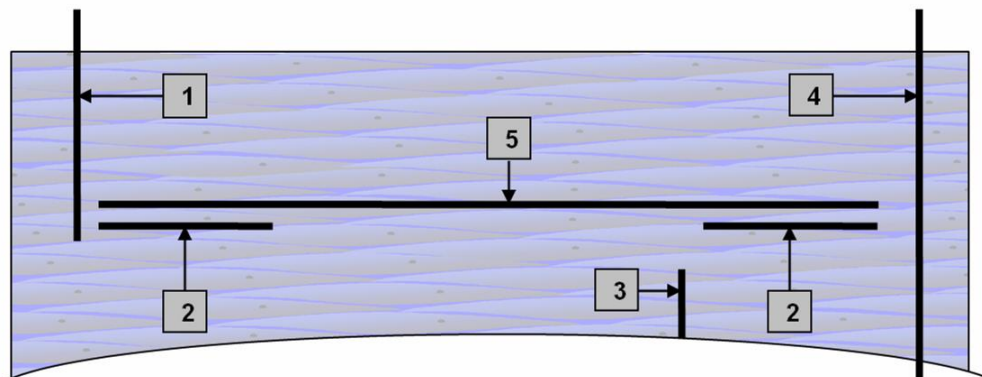
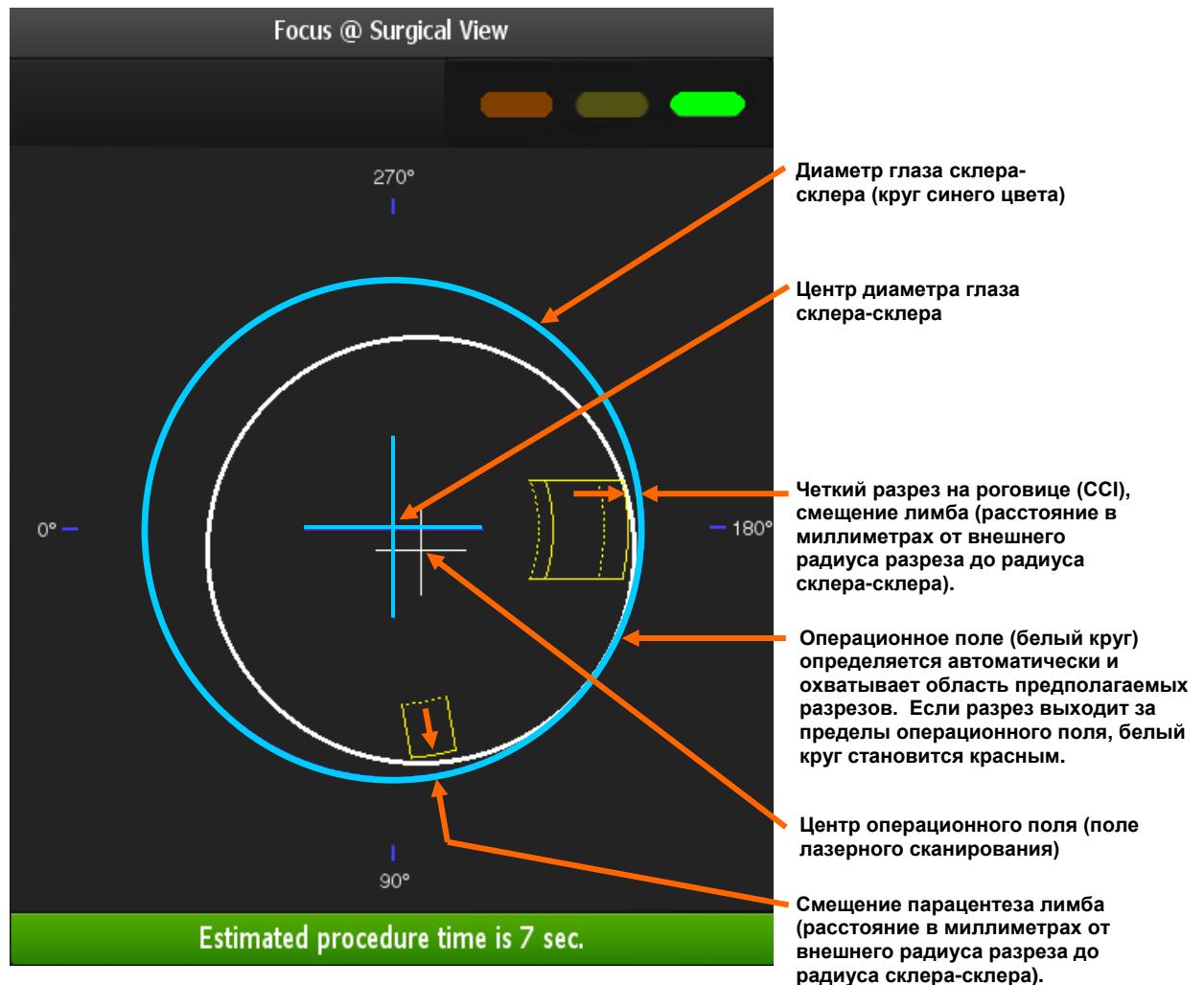


Схема вариантов резекции роговицы: (1) передний боковой разрез, (2) кольцевой ламеллярный разрез, (3) задний боковой разрез, (4) передний боковой разрез в полную толщину, (5) полный ламеллярный разрез.

Комплект лазерного оборудования для удаления катаракты (LCS) — разрезы катаракты

Разрез катаракты включает в себя основной четкий разрез на роговице и дополнительный парацентезный разрез. Данные разрезы проходят через роговицу и могут иметь коническую форму (т. е. ширина разреза на переднем крае может быть больше или меньше ширины разреза на заднем крае). На следующем рисунке изображена типичная операция с разрезом катаракты и парацентезным разрезом.



ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры разреза LCS означают положение относительно центра диаметра глаза склера-склера (т. е. эти значения определяют положение разреза на глазу, когда перекрестие синего цвета расположено в центре глаза).

Комплект лазерного оборудования для удаления катаракты (LCS) — дугообразные разрезы

Дугообразные разрезы выполняются на основании установленных производителем и заданных пользователем параметров. С помощью лазерной системы **iFS** можно выполнять сквозные дугообразные и интрастромальные (несквозные) дугообразные разрезы. Дугообразные разрезы этих двух типов изображены ниже на рис. 1 и 2:

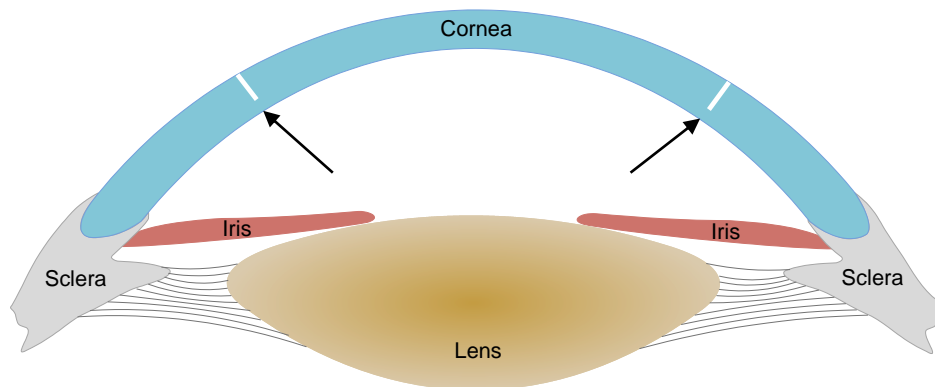


Рис. 1. Сквозные дугообразные разрезы (разрезы проходят сквозь поверхность роговицы)

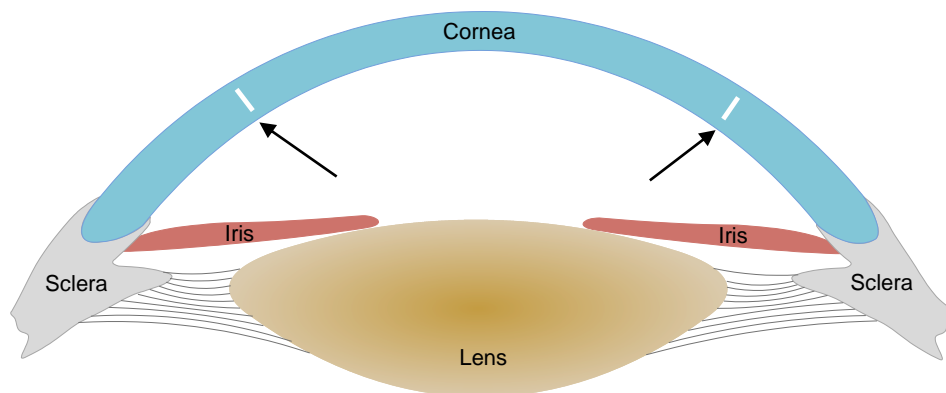


Рис. 2. Интрастромальные дугообразные разрезы (разрезы не проходят сквозь поверхность роговицы)

Другие схемы разреза

Система также позволяет выполнять выравнивающие и передние боковые разрезы. Для этого используются кнопки «**Cut Position**» (положение разреза) и «**Cut Angle**» (угол разреза). Функция «**Alignment Incisions**» (выравнивающие разрезы) позволяет выполнить 4, 8, 12 или 16 маленьких разрезов, параллельных диаметрам переднего бокового разреза, через равные промежутки (в пределах хирургического поля 9,5 мм). Положение разрезов может быть смещено радиально с помощью параметра «**Radial Offset**» (радиальное смещение). Параметры выравнивающего разреза могут меняться. Данную функцию можно включить или выключить. Подробнее – см. в разделе 9 «**Настройка данных пациента и параметров резекции**».



Выравнивающие разрезы



Передние боковые разрезы (два устья)

Энергия импульсов и расстояние между точками

Для оптимизации параметров резекции ткани роговицы и формирования лоскута для операции LASIK можно менять параметры «**Energy**» (энергия лазера) и «**Spot / Layer Separation**» (расстояние между точками или слоями). Специалист компании АМО по клиническим разработкам предоставит вам рекомендации относительно первоначальных настроек. Обычно чем выше энергия лазера, и чем меньше расстояние между точками или слоями, тем легче отделяются ткани. При выполнении глубоких разрезов и разрезов на фоне помутнения роговицы энергию лазера следует увеличить, чтобы компенсировать потери за счет поглощения излучения. Расстояние между точками также можно уменьшить для оптимизации резекции.

Иногда бывает целесообразно оставить большее количество остаточных адгезий тканей. В некоторых случаях роговица может быть тонкой и прозрачной (напр., кератоконус). В таких случаях необходимо уменьшить энергию лазера и/или увеличить расстояние между точками или слоями.

Наложение линий резекции (пересечение)

Для того, чтобы плоскость резекции была непрерывной, необходимо обеспечить наложение линий резекции по вертикали и по горизонтали. Соприкасающиеся линии резекции должны накладываться друг на друга по меньшей мере на 30 мкм по вертикали и на 0,1 мм по горизонтали. Если глубина ламеллярной резекции превышает 900 мкм, наложение по вертикали должно составлять не менее 40 мкм.

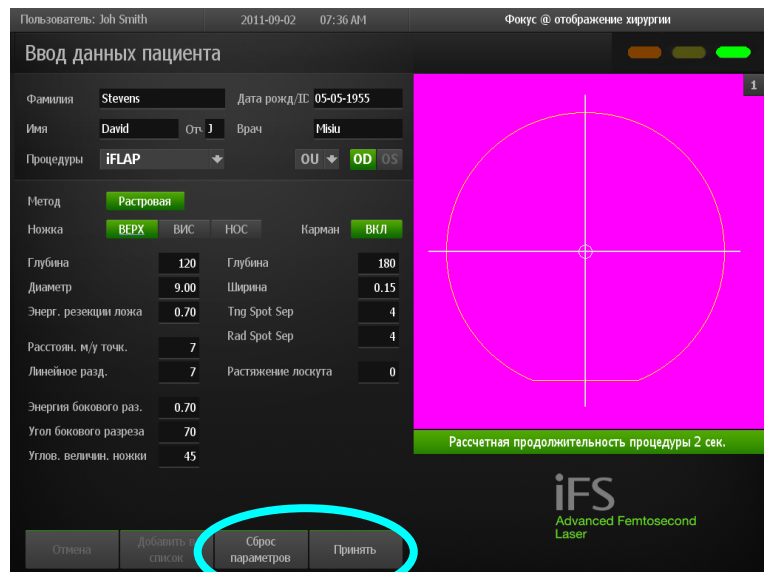
Например, если глубина ламеллярной резекции равна 400 мкм, следует установить глубину заднего края переднего бокового разреза 430 мкм и глубину переднего края заднего бокового разреза 370 мкм. Если внутренний диаметр ламеллярного разреза равен 6,9 мм, пересекающий его боковой разрез (передний или задний) должен иметь диаметр 7,0 мм. Если наружный диаметр ламеллярного разреза равен 8,1 мм, пересекающий его боковой разрез (передний или задний) должен иметь диаметр 8,0 мм.

Раздел 9. Настройка данных пациента и параметров резекции

Данные пациентов по умолчанию

Для каждого пользователя могут быть заданы индивидуальные параметры, применяемые по умолчанию. Эти параметры будут храниться в памяти до следующего входа пользователя в систему. Ввод параметров по умолчанию для текущего пользователя системы производится в следующем порядке.

1. В окне «**Procedure**» (процедура) нажмите кнопку «**Patients**» (пациенты), чтобы открыть окно «**Patients**» (пациенты).
2. Нажмите **<+ New>**. Появится окно «**Patient Data Entry**» (ввод данных пациента).
3. Нажмите **iFLAP**. Введите параметры для процедуры iFLAP.
4. Чтобы сохранить изменения, нажмите **Принять (Accept)**.
5. Нажмите кнопку «**Options**» (опции) и выберите команду «**Save as user default**» (сохранить, как данные пользователя по умолчанию).
6. Ответьте «**Yes**» (да) на вопрос «Are you sure you want to save new user defaults?» (Хотите ли вы сохранить новые параметры пользователя по умолчанию?).
7. Повторите вышеописанные шаги 3 – 7 применительно к процедурам **RING** (кольцевая резекция) и **IEK**.



ПРИМЕЧАНИЕ: при введении параметров процедуры IEK нажмите «Options» (опции), «More Parameters» (другие параметры), чтобы ввести дополнительные параметры.

8. Нажмите «**Cancel**» (отменить), чтобы вернуться к окну «**Patients**» (пациенты).

В верхней части окна отображается фамилия пациента, его дата рождения или номер, фамилия лечащего врача, тип пациента и выбранный глаз. Во время введения настроек пользователя по умолчанию вводить данные в этой части экрана не нужно.

В нижней части окна отображаются параметры процедур, которые могут быть изменены. Параметры лазерного сканирования для резекции методами iFlap, Ring и IEK представлены в таблицах ниже.

Параметры резекции iFlap

Все лоскуты резецируются в два этапа. Вначале в толще роговицы формируют горизонтальную плоскость резекции по растровой схеме. Затем отсекают неполную цилиндрическую дугу (боковой разрез), т.е. резецируют роговицу вертикально на глубину от поверхности до плоскости горизонтальной резекции по ее периметру. Боковой разрез делают неполным, оставляя «ножку» лоскута роговицы. На разрезе резецированный фрагмент имеет форму плоского диска.

Метод	Растровая		Карман	ВКЛ
Ножка	ВЕРХ	ВИС	НОС	ВКЛ
Глубина		120	Глубина	180
Диаметр		9.00	Ширина	0.15
Энерг. резекции ложа		0.70	Top Spot Sep	4
			Rad Spot Sep	4
Расстоян. между точк.		7	Растяжение лоскута	1
Линейное разд.		7	Горизонтальный диаме	9.09
Энергия бокового р-за		0.70	Рассчитать диаметр	9.63
Угол бокового разреза		70		
Углов. величин. ножки		45		

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Method» (метод)	Метод, используемый для выполнения планарной резекции. Специалист по клиническим разработкам может включить возможность использования двойной растровой схемы резекции. Примечание: резекция кармана возможна только при выборе растровой схемы сканирования.	«Raster» (растровая)	«Raster» (растровая) «Double-Raster» (двойная растровая)
«Hinge Position» (расположение ножки лоскута)	Расположение ножки лоскута относительно выбранного глаза.*	SUP – верхнее	SUP – верхнее TMP – височное NSL – назальное
«Depth» (глубина)	Расстояние по перпендикуляру от передней поверхности роговицы (передняя поверхность лоскута) до плоскости резекции (задняя поверхность лоскута).	120 мкм	90 - 400 мкм
«Diameter» (диаметр)	Наибольший диаметр передней поверхности лоскута (если угол бокового разреза меньше 90°) или задней поверхности лоскута (если угол бокового разреза больше 90°).**	9,0 мм	5,0 – 9,5 мм
«Bed Energy» (энергия резекции ложа)	Энергия импульсов, используемых для выполнения плоскостной резекции.	0,70 мкДж	0,30–2,50 мкДж

«Spot Separations» (расстояние между точками)	«Spot Separation» (расстояние между точками) Расстояние между соседними точками, находящимися на общей линии или общей окружности	7 мкм	2-7 мкм
	«Line Separation» (расстояние между линиями) Расстояние между соседними линиями растровой схемы.	7 мкм	2–9 мкм
«Side Cut Energy» (энергия бокового разреза)	Энергия импульсов, используемых для выполнения бокового разреза.	0,7 мкДж	0,30–2,50 мкДж
«Side Cut Angle» (угол бокового разреза)	Угол плоскости цилиндрического бокового разреза относительно поверхности роговицы (90° – перпендикуляр к передней поверхности роговицы).	70°	30 - 150°
«Hinge Angle» (угловая величина ножки)	Дуговой угол неразрезанной части бокового разреза лоскута относительно центра лоскута.	45°	45 - 90°
«Oversize» (растяжение лоскута)	Разница между длиной наибольшей и наименьшей осей лоскута в процентах.	0%	0–12%

* При темпоральном или назальном положении ножки лоскута она более удалена от центра абляции, чем при циркулярной форме лоскута. При верхнем положении ножки лоскута расстояние до центра абляции то же, что и при циркулярной форме лоскута.

** Если за счет установленного растяжения диаметр лоскута выходит за пределы хирургического поля, программное обеспечение автоматически уменьшит диаметр лоскута.

Параметры кармана

Функция резекции кармана может дополнять растровую схему резекции. При этом в проекции ножки лоскута, но вне диаметра бокового разреза производится резекция малого объема.

Метод	Растровая			
Ножка	ВЕРХ	ВИС	НОС	Карман ВЫКЛ
Глубина	120		Глубина	180
Диаметр	9,00		Ширина	0,15
Энерг. резекции ложка	0,70		Tng Spot Sep	4
			Rad Spot Sep	4
Расстоян. между точк.	7		Растяжение лоскута	0
Линейное разд.	7			
Энергия бокового р-за	0,70			
Угол бокового разреза	70			
Углов. величин. ножки	45			

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Pocket» (карман)	Включение режима вырезания кармана по растровой схеме.	Включено	Включено/выключено
«Depth» (глубина)	Глубина кармана в роговице. Должна быть не меньше толщины лоскута iFlap.	180 мкм	100–300 мкм
«Width» (ширина)	Наибольшее расстояние от рампы кармана до периметра кармана	0,15 мм	0,10 – 0,50 мм
«Tng Spot Separation» (расстояние между точками по касательной)	Расстояние между соседними точками вдоль общей линии.	4 мкм	2–7 мкм
«Rad Spot Separation» (расстояние между точками по радиусу)	Расстояние между соседними линиями растровой схемы.	4 мкм	2–9 мкм

Параметры кольцевого разреза

Интрастромальные каналы (или кольца) представляют собой кольцевые разрезы без бокового разреза, выполняемые на желательной глубине. Кольцевой разрез выполняется с определенным внутренним радиусом от центра роговицы и продолжается наружу по спирали до заданного наружного радиуса. После этого выполняется небольшой сплошной входной разрез в радиальном направлении, начиная на глубине канала и заканчивая на поверхности роговицы.

Глубина в роговице	500
Внутренний диаметр	6.8
Наружный диаметр	7.6
Длина входного р-за	1.40
Толщина входного разр	1
Ось разреза	90
Энергия кольцевого раз:	1.30
Энергия входного раз.	1.30

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Depth in Cornea» (глубина в роговице)	Глубина, на которой выполняется кольцевой разрез	300 мкм	100–500 мкм
«Inner Diameter» (внутренний диаметр)	Внутренний диаметр кольцевой резекции	6,8 мм	4,0 – 8,8 мм
Outer Diameter (наружный диаметр)	Наружный диаметр кольцевой резекции	7,6 мм	4,1–9,5 мкм
«Entry Cut Length» (длина входного разреза)	Длина входного разреза для вкладывания сегментов	1,4 мм	1,0 – 1,5 мм
«Entry Cut Thickness» (толщина входного разреза)	Толщина входного разреза для вкладывания сегментов	1 мкм	1 мкм
«Incision Axis» (ось разреза)	Для правого глаза: 0° = в назальном направлении (180° для левого глаза) 90° = вверх 180° = в височном направлении (0° для левого глаза) 270° = назад	90°	0 – 359°
«Ring Energy» (энергия кольцевого разреза)	Энергия импульса, используемого для кольцевого разреза.	1,30 мкДж	0,30–2,50 мкДж
«Entry Cut Energy» (энергия входного разреза)	Энергия импульса, используемого для входного разреза.	1,30 мкДж	0,30–2,50 мкДж



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работа данной системы при выполнении опциональной ламеллярной резекции для формирования интрастромального кольца требует использования откалиброванного прибора для измерения толщины роговицы.

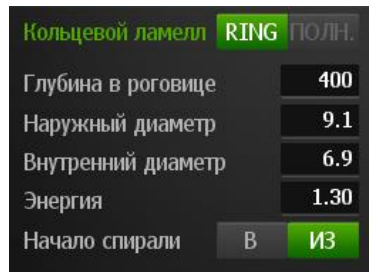


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Глубина в роговице при выполнении опциональной ламеллярной резекции для формирования интрастромального кольца должна быть установлена по крайней мере на 125 мк над эндотелием роговицы (т. е. измеренная толщина роговицы в месте планируемой насечки минус 125 мк).

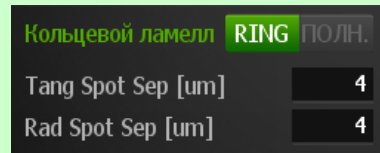
Параметры IEK

Параметры кольцевого ламеллярного разреза

Кольцевой ламеллярный разрез – это кольцевой разрез в плоскости, которая параллельна передней поверхности роговицы.



Другие параметры IEK

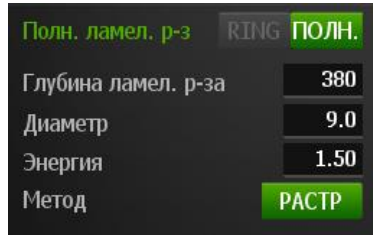


На экране данных о новом пациенте нажмите кнопку **Параметры**, чтобы просмотреть дополнительные параметры IEK.

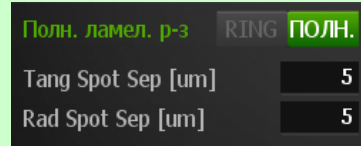
Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Ring Lamellar Cut» (кольцевой ламеллярный разрез – верхняя кнопка)	Включение и отключение функции ламеллярного разреза	Включено	Включено / выключено
«Depth in Cornea» (глубина в роговице)	Расстояние по перпендикуляру от передней поверхности роговицы до плоскости резекции.	400 мкм	90 - 1200 мкм
«Outer Diameter» (наружный диаметр)	Наружный диаметр ламеллярного разреза.	9,1 мм	3 - 9,5 мм
«Inner Diameter» (внутренний диаметр)	Внутренний диаметр ламеллярного разреза.	6,9 мм	3 - 9,5 мм
«Energy (μJ)» (энергия, мкДж)	Энергия импульсов, используемых для плоскостного разреза.	На 1 мкДж меньше, чем энергия заднего бокового разреза.	0,30 - 2,50 мкДж
«Spiral Start» (начало спирали)	Место начала спирали резекции.	«OUT» (снаружи)	«IN» (внутри) или «OUT» (снаружи)
«Tangential Spot Separation» (расстояние между точками по касательной)	Расстояние между соседними точками вдоль витка спирали.	4 мкм	2-4 мкм
«Radial Spot Separation» (расстояние между точками по радиусу)	Расстояние между точками соседних витков спирали относительно общего центра.	4 мкм	2-4 мкм

Параметры полного ламеллярного разреза

Полный ламеллярный разрез – это разрез в плоскости, которая параллельна передней поверхности роговицы.



Другие параметры ИЕК



На экране данных о новом пациенте нажмите кнопку **Параметры**, чтобы просмотреть дополнительные параметры ИЕК.

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Full Lamellar Cut» (полный ламеллярный разрез – верхняя кнопка)	Включение и отключение функции полного ламеллярного разреза.	Выключено	Включено / выключено
«Lamellar Depth» (глубина ламеллярного разреза)	Расстояние по перпендикуляру от передней поверхности роговицы до плоскости резекции (вместо толщины лоскута).	380 мкм	90 - 1200 мкм
«Diameter» (диаметр)	Диаметр ламеллярного разреза.	9 мм	7 - 9,5 мм
«Energy (μJ)» (энергия, мкДж)	Энергия импульсов для плоскостного разреза.	1,50 мкДж	0,30 - 2,50 мкДж
«Method» (метод)	Схема полного ламеллярного разреза.	«Raster» (растровая)	Только растровая
«Tangential Spot Separation» (расстояние между точками по касательной)	Расстояние между соседними точками вдоль витка спирали (не используется для полного ламеллярного разреза).	5 мкм	2–6 мкм
«Radial Spot Separation» (расстояние между точками по радиусу)	Расстояние между точками соседних витков спирали относительно общего центра (не используется для полного ламеллярного разреза).	5 мкм	2–9 мкм

Параметры переднего бокового разреза

Передний боковой разрез представляет собой цилиндрический или дугообразный разрез, который начинается в строме и продолжается до поверхности роговицы.



ПРИМЕЧАНИЕ. Данный раздел предназначен только для процедур кератопластики ИЕК. Для получения инструкций по программированию дугообразных разрезов во время процедур LCS ARC см. раздел «Комплект лазерного оборудования для удаления катаракты — параметры дугообразных разрезов (LCS-ARC)».



ПРИМЕЧАНИЕ. При положительном (+) значении параметра «Depth in Glass» (Глубина от стекла) передний боковой разрез начинается на глубине, которая указана параметром «Posterior Depth» (Глубина заднего края разреза), и достигает аппланационного стекла, т. е. передний боковой разрез проходит сквозь эпителий. Если же передний боковой разрез должен закончиться ниже эпителия, следует задать отрицательное (-) значение параметра «Depth in Glass» (Глубина от стекла). Например, если «Depth in Glass» (Глубина от стекла) составляет - 200 мкм, передний боковой разрез закончится на 200 мкм глубже поверхности эпителия.



ПРИМЕЧАНИЕ. При выполнении двух интрастромальных (несквозных) дугообразных разрезов эти разрезы должны быть одного диаметра.

<p>Передний боковой р-з ВКЛ</p> <p>Глубина заднего края: 430</p> <p>Диаметр: 7.0</p> <p>Энергия: 2.30</p> <p>Место разреза 1: 0</p> <p>Угол разреза 1: 90</p> <p>Место разреза 2: 180</p> <p>Угол разреза 2: 90</p> <p>Угол бокового разреза: 90</p>	<p>Дополнительные параметры ИЕК</p> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>Передний боковой р-з ВКЛ</p> <p>Расстояние между точк: 3</p> <p>Расстояние между слоя: 3</p> <p>Глубина от стекла (мкм): 50</p> </div> <p>На экране данных о новом пациенте нажмите кнопку Параметры, чтобы просмотреть дополнительные параметры ИЕК.</p>	<p>Разрез 1 (0°) Разрез 2 (180°)</p> <p>Дугообр. насечки</p>
---	--	---

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Anterior Side Cut» (передний боковой разрез – верхняя кнопка)	Включение и отключение функции переднего бокового разреза.	Включено	Включено / выключено
«Posterior Depth» (глубина заднего края разреза)	Глубина начала переднего бокового разреза.	430 мкм	90-1200 мкм
«Diameter» (диаметр)	Диаметр переднего бокового разреза (измеряется на поверхности роговицы)	7 мм	3 - 9,5 мм
«Energy» (энергия)	Энергия импульсов для выполнения переднего бокового разреза.	На 0,20 мкДж меньше максимальной энергии.	0,30 - 2,50 мкДж

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Cut Position 1» (место разреза 1)	Центральная точка разреза (по умолчанию 0°).	0°	0°-359°
*«Cut Angle 1» (угол разреза 1)	Длина бокового разреза в угловых единицах (по умолчанию 360°).	360°	0°-360°
«Cut Position 2» (место разреза 2)	Центральная точка 2-го разреза (по умолчанию 180°).	180°	0°-359°
*«Cut Angle 2» (угол разреза 2)	Длина 2-го бокового разреза в угловых единицах (по умолчанию 0°).	0°	0°-180°
«Side Cut Angle» (угол бокового разреза)	Угол плоскости цилиндрического бокового разреза относительно поверхности роговицы (90° – перпендикуляр к передней поверхности роговицы).	90°	30°-150°
«Spot Separation» (расстояние между точками)	Расстояние между точками приложения импульсов при выполнении бокового разреза.	3 мкм	1-4 мкм
«Layer Separation» (расстояние между слоями)	Расстояние между слоями бокового разреза.	3 мкм	1-6 мкм
«Depth in Glass» (глубина от стекла)	Глубина завершения переднего бокового разреза.	50 мкм	-200-100 мкм

* При нулевом значении этот параметр отключается. Обычно устанавливается значение 10°-360°.



ОСТОРОЖНО! Для выполнения дугообразных разрезов глубина заднего края должна быть на 125 мкм выше от эндотелия роговицы (т. е. измеренная толщина роговицы в намеченной области разреза минус 125 мкм).



ОСТОРОЖНО! В случае выполнения повторной аппланации (например, после потери аспирации) не размещайте аспирационное кольцо над первым разрезом, чтобы избежать непреднамеренного отделения тканей. При выборе положения и угла разреза будьте осторожны, чтобы избежать наложений линий дугообразных разрезов.

Выбор переднего диаметра разреза

Передний диаметр разреза указывается на нулевой глубине по отношению к поверхности конуса роговицы. Положительные значения глубины выполнения разреза располагают переднюю глубину в зоне уплощения, создавая сквозные дугообразные насечки, проходящие сквозь поверхность роговицы. Отрицательные значения глубины выполнения разреза располагают переднюю глубину внутри роговицы, создавая интрастромальные дугообразные насечки, не проходящие сквозь поверхность роговицы (см. диаграммы ниже).

Приведенные ниже рисунки 1 и 2 иллюстрируют воздействие запрограммированного переднего диаметра насечки (заданное значение) и угла вреза на фактический передний и задний диаметр насечки (диаметр разреза) для интрастромальных дугообразных насечек с применением угла вреза 30° и 150° . Для выполнения расчетов фактического переднего и заднего диаметров с применением угла вреза 30° и 150° см. таблицы 1, 2 и 3 на стр. 9-11 и 9-12.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении угла вреза отличающегося от 90° фактический задний диаметр будет отличаться от запрограммированного переднего диаметра (заданное значение).

Определение переднего диаметра разреза для интрастромальных дугообразных насечек

Для интрастромальных насечек (отрицательная глубина выполнения разреза), при применении угла вреза отличающегося от 90° фактический передний диаметр будет отличаться от запрограммированного диаметра (заданное значение).

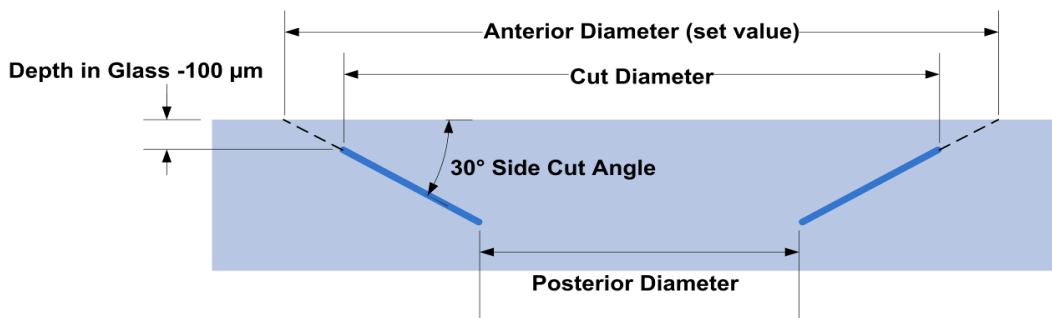


Рис. 1 Интрастромальная дугообразная насечка с применением угла вреза 30°

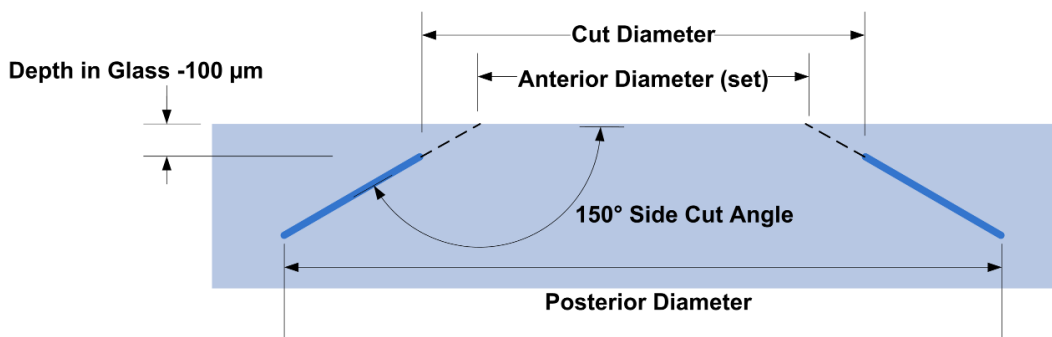


Рис. 2 Интрастромальная дугообразная насечка с применением угла вреза 150°

Расчет диаметров разреза

Для получения желаемого диаметра разреза могут использоваться следующие две формулы для оценки диаметров разреза в зависимости от введенных параметров.



ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенная ниже формула 1 применима только к интрастромальным насечкам (отрицательная глубина выполнения разреза). Для интрастромальных насечек применимо следующее:

ДиамРазреза < ЗаданДиам, для угла вреза < 90°

ДиамРазреза > ЗаданДиам, для угла вреза > 90°

Формула 1: Передний диаметр в функции с заданным диаметром, глубиной выполнения разреза и углом вреза

$$CutDiam = SetDiam - \left(2 \times \frac{-DepthInGlass / 1000}{\tan(SideCutAngle)} \right)$$

Формула 2: Задний диаметр в функции с заданным диаметром, задней глубиной разреза и углом вреза

$$PosteriorDiam = SetDiam - \left(2 \times \frac{PosteriorDepth / 1000}{\tan(SideCutAngle)} \right)$$

Примерные расчеты переднего и заднего диаметров разреза

Примерные расчеты переднего и заднего диаметров дугообразных насечек с применением угла вреза 30° и 150° приведены ниже в таблицах 1, 2 и 3. Примеры интрастромальных дугообразных насечек см. на стр. 9-10 данного приложения, рисунки 1 и 2.

Таблица 1: Передние диаметры для дугообразных насечек

Тип дугообразной насечки	Настройка глубины выполнения разреза (мк)	Угол вреза	Заданный диаметр 7,6 мм	Заданный диаметр 7,0 мм	Заданный диаметр 6,4 мм	Заданный диаметр 6,0 мм
			Передний диаметр			
СКВОЗНАЯ	+50 мк	30° - 150°	Диаметр разреза = Заданный диаметр			
ИНТРАСТРОМАЛЬНАЯ	-100 мк	30°	7,25 мм	6,65 мм	6,05 мм	5,65 мм
	-100 мк	150°	7,95 мм	7,35 мм	6,75 мм	6,35 мм

Таблица 2: Задние диаметры для насечек с углом вреза 30°

Задняя глубина в роговице (мк)	Угол вреза	Заданный диаметр 7,6 мм	Заданный диаметр 7,0 мм	Заданный диаметр 6,4 мм	Заданный диаметр 6,0 мм
		Задний диаметр			
250 мк	30°	6,73 мм	6,13 мм	5,53 мм	5,13 мм
300 мк	30°	6,56 мм	5,96 мм	5,36 мм	4,96 мм
350 мк	30°	6,39 мм	5,79 мм	5,19 мм	4,79 мм
400 мк	30°	6,21 мм	5,61 мм	5,01 мм	4,61 мм
450 мк	30°	6,04 мм	5,44 мм	4,84 мм	4,44 мм
500 мк	30°	5,87 мм	5,27 мм	4,67 мм	4,27 мм
550 мк	30°	5,69 мм	5,09 мм	4,49 мм	4,09 мм

Таблица 3: Задние диаметры для насечек с углом вреза 150°

Задняя глубина в роговице (мк)	Угол вреза	Заданный диаметр 7,6 мм	Заданный диаметр 7,0 мм	Заданный диаметр 6,4 мм	Заданный диаметр 6,0 мм
		Задний диаметр			
250 мк	150°	8,47 мм	7,87 мм	7,27 мм	6,87 мм
300 мк	150°	8,64 мм	8,04 мм	7,44 мм	7,04 мм
350 мк	150°	8,81 мм	8,21 мм	7,61 мм	7,21 мм
400 мк	150°	8,99 мм	8,39 мм	7,79 мм	7,39 мм
450 мк	150°	9,16 мм	8,56 мм	7,96 мм	7,56 мм
500 мк	150°	9,33 мм	8,73 мм	8,13 мм	7,73 мм
550 мк	150°	9,51 мм	8,91 мм	8,31 мм	7,91 мм



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Слишком глубокая заданная задняя глубина может привести к повреждению прочих структур внутри глаза. Использование данной лазерной системы позволяет выполнять лазерные хирургические насечки глубиной до 1200 мк.



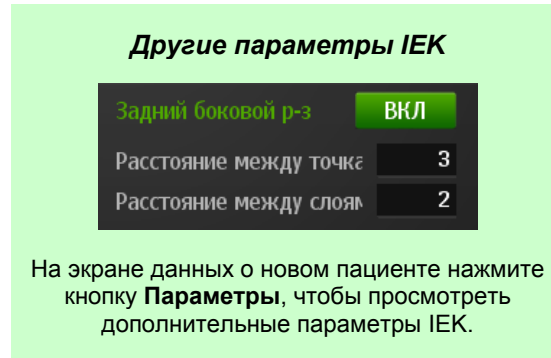
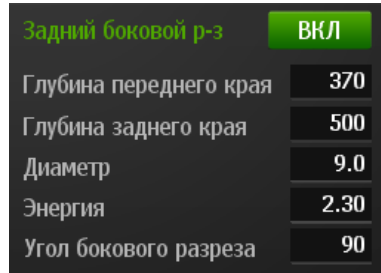
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работа данной системы, с приложением ИЕК, требует использования откалиброванного прибора для измерения толщины роговицы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте точность всех параметров прежде, чем перейти к следующей фазе.

Параметры заднего бокового разреза

Задний боковой разрез представляет собой цилиндрический разрез, который начинается от поверхности эндотелия и достигает стромы.



Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Posterior Side Cut» (задний боковой разрез – верхняя кнопка)	Включение и отключение функции заднего бокового разреза.	Включено	Включено / выключено
«Anterior Depth» (глубина переднего края разреза)	Глубина завершения заднего бокового разреза.	370 мкм	90 - 1200 мкм
«Posterior Depth» (глубина заднего края разреза)	Глубина начала заднего бокового разреза.	500 мкм	90 - 1200 мкм
«Diameter» (диаметр)	Диаметр заднего бокового разреза (измеряется на глубине переднего края разреза).	9 мм	3 - 9,5 мм
«Energy» (энергия)	Энергия импульсов для заднего бокового разреза.	На 0,20 мкДж меньше максимальной энергии.	0,30 - 2,50 мкДж
«Side Cut Angle» (угол бокового разреза)	Угол плоскости цилиндрического бокового разреза относительно поверхности роговицы (90° – перпендикуляр к передней поверхности роговицы).	90°	30°-150°
«Spot Separation» (расстояние между точками)	Расстояние между точками приложения импульсов при выполнении заднего бокового разреза.	3 мкм	1-4 мкм
«Layer Separation» (расстояние между слоями)	Расстояние между слоями бокового разреза.	2 мкм	1-6 мкм

Выравнивающие разрезы

Функция «Alignment Incisions» (выравнивающие разрезы) позволяет выполнить 4, 8, 12 или 16 маленьких разрезов через равные промежутки вдоль окружности переднего бокового разреза (в пределах хирургического поля 9,5 мм). Разрезы могут быть смещены по радиусу внутрь или наружу с помощью параметра «Radial Offset» (радиальное смещение). Нажав кнопку «Alignment Incisions» (выравнивающие разрезы) в окне «Patient Data Entry» (ввод данных пациента), можно включить или выключить функцию выполнения выравнивающих разрезов, а также изменить их параметры.



Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Alignment Incisions» (выравнивающие разрезы)	Включение и отключение функции выравнивающих разрезов.	Выключено	Включено / выключено
«Incisions» (разрезы)	Количество выравнивающих разрезов.	8	4, 8, 12 или 16
«Energy» (энергия)	Энергия импульсов для выравнивающих разрезов.	На 0,50 мкДж меньше максимальной энергии.	0,30 - 2,50 мкДж
«Depth in Glass» (глубина от стекла)	Глубина завершения выравнивающего разреза.	20 мкм	-99 – 100 мкм
«Posterior Depth» (глубина заднего края разреза)	Глубина начала выравнивающего разреза.	100 мкм	0 – 100 мкм
«Length» (длина)	Длина каждого выравнивающего разреза.	800 мкм	500 – 2000 мкм
«Width» (ширина)	Ширина каждого выравнивающего разреза.	10 мкм	1 – 50 мкм
«Spot Separation» (расстояние между точками)	Расстояние между соседними точками приложения лазерного импульса вдоль общей линии.	2 мкм	1 – 2 мкм

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Line Separation» (расстояние между линиями)	Расстояние между соседними линиями вдоль выравнивающего разреза.	1 мкм	1 – 6 мкм
«Layer Separation» (расстояние между слоями)	Расстояние между соседними слоями вдоль выравнивающего разреза.	3 мкм	1 – 6 мкм
«Radial Offset» (радиальное смещение)	Смещение выравнивающего разреза относительно переднего бокового разреза.	0	* от -2 до +2

* -2 = примерно 100% внутри переднего бокового разреза (ПБР), -1 = примерно 75% внутри ПБР, 0 = примерно 50% внутри ПБР, 1 = примерно 25% внутри ПБР, 2 = примерно 0% внутри ПБР.

Комплект лазерного оборудования для удаления катаракты (LCS) **— разрезы катаракты**

Разрез катаракты включает в себя основной четкий разрез на роговице и дополнительный парацентезный разрез. Данные разрезы проходят через роговицу и могут иметь коническую форму (т. е. ширина разреза на переднем крае может быть больше или меньше ширины разреза на заднем крае).

Параметры четкого разреза на роговице

Четкий разрез на роговице (CCI) — это основной разрез катаракты, который выполняется в трех плоскостях. Разрез в трех плоскостях выполняется в передней, промежуточной и задней плоскости. Разрез CCI в трех плоскостях выполняется одним продолжительным движением от задней поверхности к передней поверхности роговицы. Плоскости и промежуточные радиусы разреза CCI имеют опорную точку, рассчитанную на основе значения склера-склера, начала лимба, толщины роговицы и требуемой длины разреза.

Разрезы проходят через роговицу как в передней, так и в задней плоскости. Значение глубины от стекла представляет собой передний разрез, который проходит сквозь эпителий до аппланационного стекла. Смещение толщины имеется тогда, когда задний разрез начинается в эндотелии. Угол откоса можно установить для передней и задней плоскости отдельно. Разрез CCI может иметь форму прямоугольника или трапеции в зависимости от требуемой ширины.

Белый с белым

11.00

CCI	
Толщина роговицы	500
Положение	180
Лимбальное смещение	0.00
Ширина переднего разр.	2.20
Ширина заднего разреза	2.20
Длина	2.00
Глубина шага	300

Дополнительные параметры процедуры по удалению катаракты

CCI	
Угол переднего разреза	30
Угол заднего разреза	30
Толщина смещения	100
Энергия	1.40
Глубина от стекла	50
Расст. между точками	3
Расст. между слоями [г]	3
Расст. между линиями	3

На экране «Patient Data Entry» (Ввод данных пациентов) нажмите вкладку **дополнительно**, чтобы посмотреть параметры CCI.

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
Включить/выключить	включает или выключает функцию удаления катаракты	Включено	Включено/выключено
Склера-склера	измеренный диаметр роговицы.	11.00 mm	8.00 – 14.00 mm
Толщина роговицы	измеренная толщина роговицы в месте разреза. Значение по умолчанию для каждого нового пациента составляет 300 мкм. Если устанавливается значение 800 мкм и более, появляется предупреждающее сообщение.	300 μ m	300 – 1200 μ m
Положение	наклонное положение разреза в градусах.	OD=180° OS=0°	0 – 359°
Смещение лимба	значение внешнего радиуса разреза в миллиметрах, которое будет вычтено от радиуса склера-склера.	0.00 mm	-1.00 – 3.50 mm
Ширина передней части	ширина разреза на передней поверхности роговицы.	2.20 mm	1.00 – 4.00 mm
Ширина задней части	ширина разреза на задней поверхности роговицы.	2.20 mm	1.00 – 4.00 mm
Длина	длина разреза в пределах роговицы, видимая со стороны ее поверхности.	2.00 mm	0.50 – 4.00 mm
Промежуточная глубина	глубина горизонтальной промежуточной плоскости, которая соединяет переднюю и заднюю плоскости. Промежуточная глубина должна составлять не менее 90 мкм от передней и задней поверхности роговицы.	300 μ m	90 – 1090 μ m
Передний угол	угол разреза на роговице в передней плоскости CCI относительно поверхности роговицы.	30°	30 – 150°
Задний угол	угол разреза на роговице в задней плоскости CCI относительно поверхности роговицы.	30°	30 – 90°
Смещение толщины	дополнительная глубина, которая увеличивает длину разреза, в результате чего превышает установленное значение толщины роговицы. В случае, если смещение толщины роговицы и глубина роговицы вместе превышают 1200 мкм, появляется предупреждающее сообщение.	100 μ m	20 – 200 μ m
Энергия	энергия импульса, используемого для выполнения разреза.	1.40 μ J	0.30 – 2.50 μ J
Глубина от стекла	глубина завершения разреза (достигает аппланационного стекла).	50 μ m	-200 – 100 μ m
Расстояние между точками	расстояние между импульсами лазера в линии изображения в течение процедуры.	3 μ m	1 – 4 μ m
Расстояние между слоями	расстояние между линиями изображения в передней и задней плоскости разреза.	3 μ m	1 – 6 μ m
Расстояние между линиями	расстояние между смежными линиями изображения в промежуточной плоскости.	3 μ m	1 – 6 μ m

Параметры парацентеза

Парацентезный разрез — это дополнительный разрез в одной плоскости. Ширина передней и задней части может отличаться, в результате чего разрез может иметь коническую форму. Функция парацентеза включается/выключается в окне «LCS-Cataract» (LCS — катаракта).

	ССИ	Парацентез
Толщина роговицы	650	700
Положение	180	90
Лимбальное смещение	0.00	0.00
Ширина переднего разр.	2.20	1.00
Ширина заднего разреза	2.20	1.00
Длина	2.00	
Глубина шага	300	

Дополнительные параметры парацентеза

	ССИ	Парацентез
Угол переднего разреза	30	30
Угол заднего разреза	30	
Толщина смещения	100	100
Энергия	1.40	1.40
Глубина от стекла	50	50
Расст. между точками	3	3
Расст. между слоями [г]	3	3
Расст. между линиями	3	

На экране Ввод данных пациентов нажмите вкладку **Дополнительно**, чтобы посмотреть параметры парацентеза.

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
Включить/выключить	включает или выключает функцию парацентеза.	Включено	Включено/выключено
Толщина роговицы	измеренная толщина роговицы в месте разреза. Значение по умолчанию для каждого нового пациента составляет 300 мкм. Если устанавливается значение 800 мкм и более, появляется предупреждающее сообщение.	300 µm	300 – 1200 µm
Положение	наклонное положение разреза в градусах.	90°	0 – 359°
Смещение лимба	значение внешнего радиуса разреза в миллиметрах, которое будет вычтено от радиуса склера-склера.	0.00 mm	-1.00 – 3.50 mm
Ширина передней части	ширина разреза на передней поверхности роговицы.	1.00 mm	0.80 – 2.00 mm
Ширина задней части	ширина разреза на задней поверхности роговицы.	1.00 mm	0.80 – 2.00 mm
Передний угол	угол разреза на роговице относительно поверхности роговицы.	30°	30 – 150°
Смещение толщины	дополнительная глубина, которая увеличивает длину разреза, в результате чего превышает установленное значение толщины роговицы.	100 µm	20 – 200 µm

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
Энергия	энергия импульса, используемого для выполнения разреза.	1.40 μ J	0.30 – 2.50 μ J
Глубина от стекла	глубина завершения разреза (достигает аппланационного стекла).	50 μ m	-200 – 100 μ m
Расстояние между точками	расстояние между импульсами лазера в линии изображения в течение процедуры.	3 μ m	1 – 4 μ m
Расстояние между слоями	расстояние между линиями изображения.	3 μ m	1 – 6 μ m

Комплект лазерного оборудования для коррекции катаракты — параметры дугообразных разрезов (LCS-ARC)

Функция LCS-ARC используется для выполнения сквозных или интрастромальных (несквозных) дугообразных разрезов на строме роговицы. При включении функции ARC для процедуры можно выбрать один или два дугообразных разреза. Функция LCS-ARC не может работать одновременно с функцией LCS-Cataract.



ПРИМЕЧАНИЕ. Отрицательное значение параметра глубины переднего края используется для выполнения сквозного разреза, проходящего до аппланационного стекла, в результате чего обеспечивается прохождение разреза через эпителий. Однако, если дугообразный разрез должен закончиться глубже эпителия, следует ввести положительное значение глубины переднего края. Например, если было установлено значение глубины переднего края, равное – 60 мкм, то разрез будет проходить через поверхность эпителия и закончится на глубине 60 мкм около аппланационного стекла.



ПРИМЕЧАНИЕ. При выполнении двух интрастромальных (несквозных) дугообразных разрезов эти разрезы должны быть одного диаметра.

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="color: white;"></th> <th style="color: yellow;">Дуга 1</th> <th style="color: yellow;">Дуга 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="color: white;">Толщина роговицы</td><td style="text-align: center;">450</td><td style="text-align: center;">450</td></tr> <tr><td style="color: white;">Глубина пер. края</td><td style="text-align: center;">100</td><td style="text-align: center;">100</td></tr> <tr><td style="color: white;">Глубина заднего края</td><td style="text-align: center;">300</td><td style="text-align: center;">300</td></tr> <tr><td style="color: white;">Передний диаметр</td><td style="text-align: center;">8.0</td><td style="text-align: center;">8.0</td></tr> <tr><td style="color: white;">Задний диаметр</td><td style="text-align: center;">8.0</td><td style="text-align: center;">8.0</td></tr> <tr><td style="color: white;">Положение дуги</td><td style="text-align: center;">0</td><td style="text-align: center;">180</td></tr> <tr><td style="color: white;">Угол дуги</td><td style="text-align: center;">45</td><td style="text-align: center;">45</td></tr> </tbody> </table>		Дуга 1	Дуга 2	Толщина роговицы	450	450	Глубина пер. края	100	100	Глубина заднего края	300	300	Передний диаметр	8.0	8.0	Задний диаметр	8.0	8.0	Положение дуги	0	180	Угол дуги	45	45	<p>Дополнительные параметры ARC</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">Угол бокового разреза</td><td style="text-align: center; padding: 2px;">90</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Энергия</td><td style="text-align: center; padding: 2px;">1.40</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Расст. между точками</td><td style="text-align: center; padding: 2px;">3</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Расст. между слоями [r]</td><td style="text-align: center; padding: 2px;">3</td></tr> </table> <p style="font-size: small;">На экране Ввод данных пациентов нажмите вкладку Дополнительно, чтобы посмотреть дополнительные параметры дугообразных разрезов.</p>	Угол бокового разреза	90	Энергия	1.40	Расст. между точками	3	Расст. между слоями [r]	3	
	Дуга 1	Дуга 2																																
Толщина роговицы	450	450																																
Глубина пер. края	100	100																																
Глубина заднего края	300	300																																
Передний диаметр	8.0	8.0																																
Задний диаметр	8.0	8.0																																
Положение дуги	0	180																																
Угол дуги	45	45																																
Угол бокового разреза	90																																	
Энергия	1.40																																	
Расст. между точками	3																																	
Расст. между слоями [r]	3																																	

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
Включить/выключить	включает или выключает функцию выполнения дугообразных разрезов.	выключено	Включено/выключено
Количество дуг	количество дугообразных разрезов.	1	1 or 2
Толщина роговицы	измеренная толщина роговицы в месте разреза. Значение по умолчанию для каждого нового пациента составляет 300 мкм. Если устанавливается значение 800 мкм и более, появляется предупреждающее сообщение.	300 μm	300 – 1200 μm

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
Глубина переднего края	глубина переднего края дугообразного разреза на роговице. ПРИМЕЧАНИЕ. Отрицательные значения увеличивают глубину переднего края разреза до аппланационного стекла (используется для выполнения сквозных дугообразных разрезов).	100 µm	-100 – 200 µm
Глубина заднего края	глубина заднего края дугообразного разреза.	475 µm	100 – 1200 µm
Диаметр переднего разреза	диаметр дуги на переднем крае.	9.0 mm	5.0 – 9.5 mm
Диаметр заднего разреза (не программируется)	рассчитанный эталонный диаметр дуги на заднем крае разреза, который отличается от диаметра переднего разреза при угле дуги больше или меньше 90°.	* (mm)	* (mm)
Положение дуги	наклонное положение центра дуги в градусах.	ARC1=0° ARC2=180°	0 – 359°
Угол дуги	ширина угла дугообразного разреза.	45°	5 – 180°
Угол бокового разреза	угол дугообразного разреза относительно поверхности роговицы (90° — перпендикуляр к передней поверхности роговицы).	90°	30 – 150°
Энергия	энергия импульса, используемого для выполнения разреза.	1.40 µJ	0.30 – 2.50 µJ
Расстояние между точками	расстояние между импульсами лазера в линии изображения в течение процедуры.	3 µm	1 – 4 µm
Расстояние между слоями	расстояние между линиями изображения.	3 µm	1 – 6 µm

* Рассчитанное значение (мм).



ОСТОРОЖНО! Для выполнения дугообразных разрезов глубина заднего края должна быть на 125 мкм выше от эндотелия роговицы (т. е. измеренная толщина роговицы в намеченной области разреза минус 125 мкм).



ОСТОРОЖНО! В случае выполнения повторной аппланации (например, после потери аспирации) не размещайте аспирационное кольцо над первым разрезом, чтобы избежать непреднамеренного отделения тканей. При выборе положения и угла разреза будьте осторожны, чтобы избежать наложений линий дугообразных разрезов.



ОСТОРОЖНО! Для правильной работы системы в режиме LCS пользователь должен использовать калиброванное устройство для измерения толщины роговицы.

Раздел 10. Выполнение операций

Обзор

Перед началом операции следует провести калибровочную проверку установки **iFS**, чтобы убедиться в ее исправности. Если в ходе калибровочной проверки обнаружены неисправности, проведение операции запрещается.



ОСТОРОЖНО! Следствием эксплуатации неисправной лазерной установки **iFS** может быть неудовлетворительное качество резки и развитие осложнений.

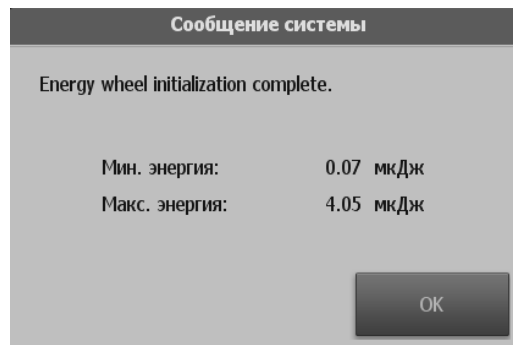
Включение питания лазерной установки

Когда к лазеру **iFS** будет подано питание, запустится ПО и окно Вход пользователя (User Login). После успешного входа пользователя в систему начинается цикл прогрева и самопроверок. После завершения прогрева системы откроется окно **«Procedure» (процедура)**. В трех всплывающих окнах будет указано оставшееся количество процедур iFlap, Ring и IEK. Нажмите кнопку **«ОК»**, чтобы продолжить работу.

Инициализация энергопоглощающего диска

Ослабление энергии лазерного луча обеспечивается за счет соответствующего позиционирования энергопоглощающего диска. Перед каждой процедурой лечения при нажатии кнопки Продолжить (Proceed) лазер **iFS** автоматически производит инициализацию колеса лазерного излучения. Появится окно с сообщением «Инициализация колеса излучения. Пожалуйста, подождите...» (Energy wheel initialization in progress. Please wait...)

По окончании процедуры инициализации появится окно с мин. и макс. значением излучения лазера. Чтобы продолжить, нажмите **ОК**.



ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе процедуры **OU** автоматическая инициализация колеса излучения произойдет только при лечении первого глаза.

Меры предосторожности в ходе оперативного вмешательства

Номинальное безопасное расстояние от глаз (NOHD) для лазерной установки **iFS** составляет 36 см при частоте 150 кГц. Оптический порог поражения сетчатки существенно превышает выходную мощность лазера установки **iFS**. Применение защитных очков для персонала операционной не обязательно, но рекомендуется в рамках стандартных правил техники безопасности при обращении с источниками лазерного излучения.

Следствием нарушения правил эксплуатации лазера **iFS** может быть повреждение или инфицирование роговицы пациента, осложнения, а также травмирование пациента или персонала операционной.

Необходимо соблюдать все требования, приведенные в предупреждениях, на наклейках и в инструкциях.



ОСТОРОЖНО! В помещении, где находится лазерная установка iFS, запрещается пользоваться сотовыми телефонами, пейджерами и другими средствами радиосвязи.



ОСТОРОЖНО! При появлении сообщения об ошибке на экране видеомикроскопа или на мониторе пользователя следует прекратить процедуру.



ОСТОРОЖНО! Если для процедур с помощью лазерной системы iFS используется шарнирное кресло, примите меры во избежание смещения кресла в сторону лазерной системы. Для этого ознакомьтесь с инструкциями, которые предоставлены производителем кресла.

Выбор пациентов

Врач должен выбирать пациентов с учетом своего профессионального опыта, опубликованной литературы и учебных курсов.

При выборе пациентов для хирургических операций с использованием лазерной установки **iFS** врач должен принимать во внимание следующие рекомендации.

- Пациенты должны быть способны лежать неподвижно в горизонтальном положении.
- Пациенты должны быть способны понимать происходящее и давать свое информированное согласие.
- Пациенты должны переносить локальную или местную анестезию. Пациентам с повышенным внутриглазным давлением (ВГД) следует назначать местные стероиды исключительно под наблюдением врача.

Выбор пациентов – окно «Patient Data Entry» (ввод данных пациентов)

Добавление нового пациента

1. В главном окне нажмите кнопку «Patients» (пациенты).
2. Чтобы открыть окно с записью данных о новом пациенте, нажмите <+ New>.
3. О каждом новом пациенте нужно ввести перечисленные ниже сведения. Обязательно следует заполнить все поля кроме среднего инициала пациента и фамилии лечащего врача. Нового пациента можно внести в список только после заполнения обязательных полей.
 - «Patient's last name» (фамилия пациента).
 - «Patient's first name» (имя пациента).
 - «Patient's middle initial» (средний инициал пациента) – заполнять необязательно.
 - «DOB/ID» (дата рождения / идентификационный номер).
 - «Тип пациента» (OU, OD, OS).
 - «Treating doctor» (лечащий врач) – заполнять необязательно.

В графе «Тип пациента» следует указать, будут ли оперироваться оба глаза (OU), или же только левый (OS) или правый (OD) глаз. В нижней части окна отображаются параметры операции для того глаза, который выбран в поле «OD/OS».

Если выбран тип «OU» (оба глаза), параметр «first eye treated» (первый глаз) автоматически будет установлен согласно сохраненным ранее предпочтениям лечащего врача.

В окне отображена схема разреза (т. е., iFlap, Ring, IEK или LCS) и связанные с ним переменные параметры операции для выбранного глаза.

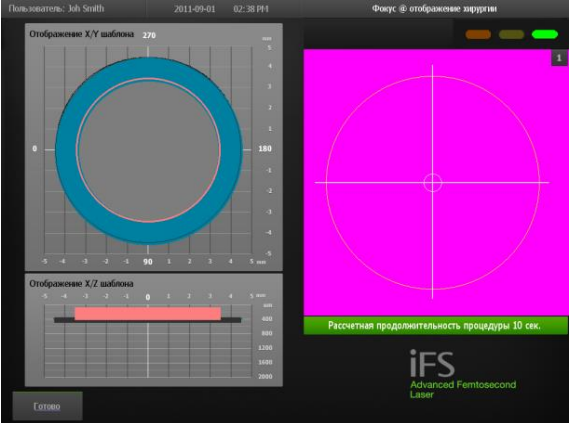
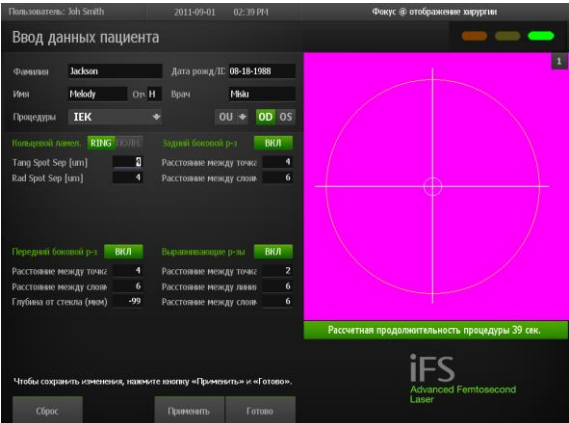


ПРИМЕЧАНИЕ: поле выбора глаза не определяет, какой глаз буде прооперирован первым.

ПРИМЕЧАНИЕ: если будут прооперированы оба глаза, следует указать параметры операции для каждого глаза отдельно.

4. Когда все обязательные поля заполнены, и нужные параметры оперативного вмешательства установлены, нажмите кнопку «**Add to List**» (добавить в список), чтобы сохранить данные пациента и внести его в список пациентов.
5. Затем нажмите кнопку «**Proceed**» (продолжить), чтобы перейти к операции, либо «**Cancel**» (отменить), чтобы вернуться в окно «Patients» (пациенты).

Меню «**Options**» (опции) обеспечивает доступ к следующим функциям:

<p>«Preview Pattern» (просмотр схемы) (только для IEK)</p>	<p>Просмотр выбранной схемы кератопластики IEK.</p> 
<p>«Save as User Default» (сохранить, как данные пользователя по умолчанию)</p>	<p>Выбранные в данный момент параметры будут сохранены и будут показываться по умолчанию каждый раз, при создании записи для нового пациента.</p>
<p>«Print User Defaults» (напечатать параметры пользователя по умолчанию)</p>	<p>Печать сохраненных текущих параметров пользователя по умолчанию.</p>
<p>«More Parameters» (другие параметры) (только для IEK)</p>	<p>Вывод на экран дополнительных параметров кератопластики IEK («Ring Lamellar Cut» – кольцевой ламеллярный разрез, «Full Lamellar Cut» – полный ламеллярный разрез, «Anterior Side Cut» – передний боковой разрез, «Posterior Side Cut» – задний боковой разрез).</p> 

<p>«Factory Defaults» (определенные производителем параметры по умолчанию)</p>	<p>Восстановление определенных производителем параметров по умолчанию вместо текущих параметров, установленных пользователем.</p>
<p>«FAQs» (часто задаваемые вопросы) (только для IEK)</p>	<p>Ответы на часто задаваемые вопросы о процедурах IEK.</p> <div data-bbox="755 415 1372 1289" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Пользователь: Joh Smith 2011-09-01 02:39 PM</p> <p style="text-align: center;">Ограничения параметров</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ЗАДНИЙ БОКОВОЙ РАЗРЕЗ (ЗБР) - глубина заднего края ЗБР должна быть больше глубины его переднего края 2. КОЛЬЦЕВОЙ или ПОЛНЫЙ ЛАМЕЛЛЯРНЫЙ РАЗРЕЗ (КЛР или ПЛР) - пользователь должен быть уведомлен, если глубина ламеллярного разреза не превышает (или равна) глубину переднего края ЗБР и/или превышает (или равна) глубину заднего края ЗБР (чтобы создать наложение по вертикали) 3. КОЛЬЦЕВОЙ или ПОЛНЫЙ ЛАМЕЛЛЯРНЫЙ РАЗРЕЗ (КЛР или ПЛР) - пользователь должен быть уведомлен, если глубина ламеллярного разреза не превышает (или равна) глубину заднего края ПБР 4. КОЛЬЦЕВОЙ ЛАМЕЛЛЯРНЫЙ РАЗРЕЗ (КЛР) - пользователь должен быть уведомлен, если наружный диаметр КЛР не превышает (или равен) диаметру ПБР и/или ЗБР 5. КОЛЬЦЕВОЙ ЛАМЕЛЛЯРНЫЙ РАЗРЕЗ (КЛР) - пользователь должен быть уведомлен, если внутренний диаметр КЛР не меньше (или равен) диаметру ПБР и/или ЗБР 6. ПОЛНЫЙ ЛАМЕЛЛЯРНЫЙ РАЗРЕЗ (ПЛР) - пользователь должен быть уведомлен, если диаметр ПЛР не превышает (или равен) диаметру ПБР и/или ЗБР 7. ПЕРЕДНИЙ БОКОВОЙ РАЗРЕЗ (ПБР) - если угол разреза 1 больше 180 град, угол разреза 2 не принимают во внимание 8. ПЕРЕДНИЙ БОКОВОЙ РАЗРЕЗ (ПБР) - оба разреза не могут быть 0 град; место разреза 1 должно быть меньше места разреза 2; разрезы не могут накладываться друг на друга 9. ПЕРЕДНИЙ БОКОВОЙ РАЗРЕЗ (ПБР) - глубина заднего края ПБР должна быть больше абсолютного значения глубины ПБР от контактного стекла 10. ВЫРАВНИВАЮЩИЕ РАЗРЕЗЫ (ВР) - глубина заднего края ВР должна быть больше глубины его переднего края (отрицательное значение параметра "Глубина от стекла") 11. ВЫРАВНИВАЮЩИЕ РАЗРЕЗЫ (ВР) - глубина заднего края ВР должна быть меньше или равна глубине заднего края ПБР <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">Отмена</p> </div>

- Чтобы сохранить изменения параметров, нажмите Принять (**Accept**).
- **«Reset Params»** (сбросить параметры) восстановление значений параметров, действовавшие в момент открытия окна «Patient Data Entry» (ввод данных пациента).
- **«Proceed» (продолжать)** – эта кнопка появляется, когда вся требуемая информация о пациенте введена. При нажатии этой кнопки будет начата операция с использованием введенных в данное время параметров пациента.
- **«Cancel» (отменить)** – возврат к окну «Patients» (пациенты).

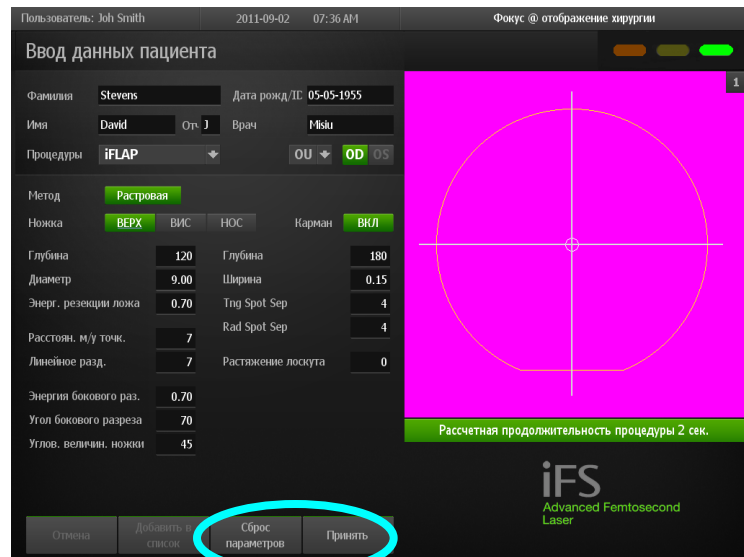


ОСТОРОЖНО! Проверьте все параметры операции.

Редактирование данных пациента

1. В главном окне нажмите кнопку «**Patients**» (пациенты).

2. Нажмите на имя пациента, а затем – на кнопку Редактировать информацию о пациенте (**Edit Patient**) или два раза нажмите на имя пациента. Откроется окно «**Patient Data Entry**» (ввод данных пациента).



3. Измените параметры лечения и нажмите Принять (Ассерт), чтобы сохранить изменения. Чтобы восстановить значения параметров, действовавшие в

момент открытия окна «Patient Data Entry» (ввод данных пациента), нажмите «**Reset Params**» (сбросить параметры).

4. Установив нужные параметры операции, нажмите кнопку «**Modify List**» (изменить список), чтобы сохранить данные пациента.

5. Затем нажмите кнопку «**Proceed**» (продолжить), чтобы перейти к операции, либо «**Cancel**» (отменить), чтобы вернуться в окно «**Patients**» (пациенты).

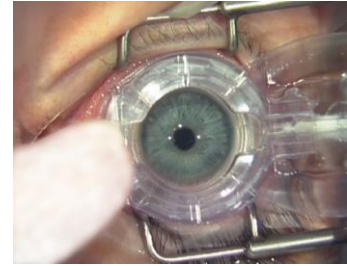
Процедура аппланации

Подготовка интерфейса пациента **IntraLase** описана в разделе 5 «Интерфейс пациента». Прежде чем продолжать, убедитесь в следующем.

- Аппланационный конус правильно установлен в установочную площадку устройства наведения луча.
- Трубка шприца правильно присоединена к сборному аспирационному кольцу.
- Защелка бранш зажима сборного аспирационного кольца свободно открывается и закрывается.

Установка сборного аспирационного кольца

1. Нажмите на поршень шприца до отказа и, удерживая его в нажатом положении, поместите окаймляющее аспирационное кольцо на роговицу так, чтобы зрачок оказался в центре. Некоторые виды разрезов могут потребовать наложение другого аспирационного кольца (например, LCS-Cataract). См. подготовительные материалы для клинической сертификации.
2. Слегка прижимая кольцо к роговице, отпустите поршень шприца, в результате чего аспирационное кольцо плотно прижмется к глазу. Аспирационное кольцо прижато к лимбу глаза за счет небольшого разрежения, которое создается шприцем.



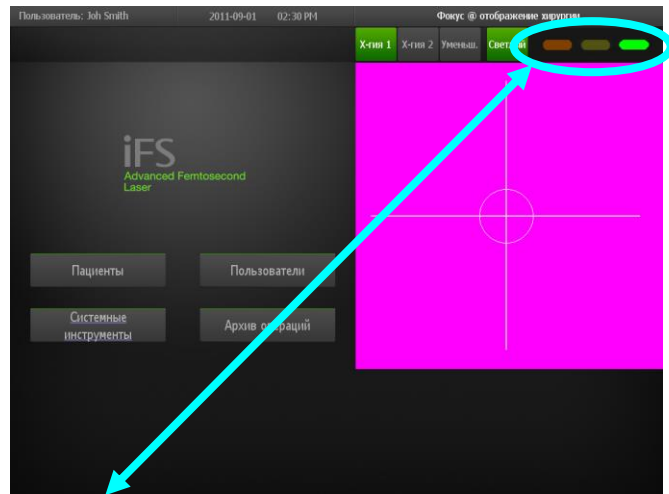
Введение аппланационного конуса в цилиндр аспирационного кольца

1. При зафиксированном глазном яблоке отцентрируйте устройство наведения луча относительно сборного аспирационного кольца по осям X и Y с помощью джойстика, который находится под видеомикроскопом. По мере опускания устройства наведения луча в рабочее положение на экране видеомикроскопа и монитора пользователя будут загораться индикаторы аппланации (обведены на рисунке синим кружком).

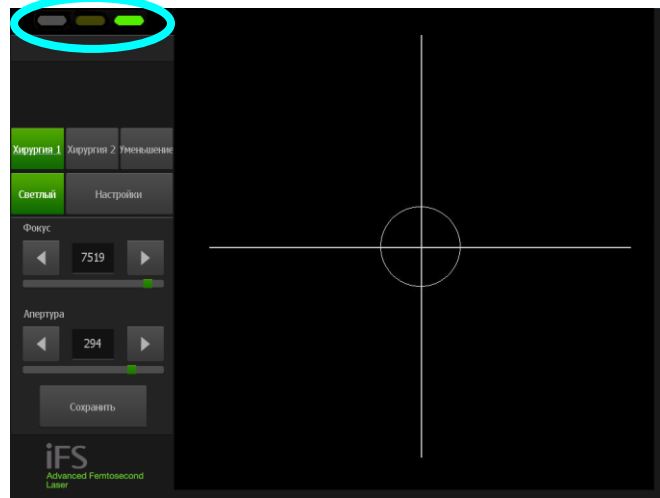
Индикатор	Этап аппланации
Зеленый	Обозначает первоначальное соприкосновение аппланационного конуса с роговицей пациента.
Желтый	Обозначает увеличение давления аппланации после первого соприкосновения.
Красный	Обозначает максимальное допустимое давление аппланации.

2. Медленно опустите устройство наведения луча, вращая джойстик по часовой стрелке и плавно направляя аппланационный конус через цилиндр аспирационного кольца.

Когда контактная поверхность аппланационного конуса коснется роговицы пациента, загорится **зеленый** индикатор аппланации (см. рисунок справа). При увеличении давления аппланации загорится **желтый** индикатор.



3. Когда аппланация роговицы завершена, и аппланационный конус выставлен точно по центру сборного аспирационного кольца, слегка сожмите branши зажима, чтобы снять защелку. При этом сборное аспирационное кольцо сожмет аппланационный конус.



Красный индикатор аппланации загорается на заданном расстоянии, которое соответствует максимальному допустимому давлению аппланации.

Изменение параметров операции – окно «Patient Under Treatment» (оперируемый пациент)

1. Чтобы открыть окно «**Patient Under Treatment**» (оперируемый пациент), нажмите кнопку «**Proceed**» (продолжить). В левой части окна отображены данные пациента и выбранные параметры операции. В правой части окна находится видеозапись.

Параметры лечения можно изменить непосредственно в этом окне, нажав на кнопку Редактировать параметры (**Adjust Params**), изменив значения и нажав на кнопку Принять (Ассепт) для сохранения изменений. При этом соответствующим образом изменится примерная длительность процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ: если требуется откорректировать параметры для правого и левого глаза, то сначала следует выбрать правый глаз (OD), изменить и принять новые параметры, а затем повторить те же действия для левого глаза (OS).



ОСТОРОЖНО! Проверьте точность всех параметров, прежде чем перейти к следующему этапу.

2. Чтобы вернуться в окно «**Patient**» (пациент), нажмите «**Cancel**» (отменить). Чтобы перейти к следующей фазе операции на указанном глазу, нажмите «**Treat**» (оперировать).

Указания по растяжению лоскута при резекции iFLAP

Максимальный допустимый диаметр лоскута составляет 9,50 мм. Производителем установлены максимальные пределы горизонтального диаметра по эпителию (9,50 мм), расчетного диаметра (10,00 мм) и заднего диаметра (9,50 мм) лоскута, превысить которые нельзя. При изменении параметров операции эти диаметры также будут изменены. При превышении любого из этих системных ограничений отобразится сообщение «*Diameter decreased to X.XX mm. Do you want to accept?*» (Диаметр уменьшен на x,xx мм. Вы согласны?). Чтобы принять измененный диаметр, нажмите «**Yes**» (да). Другие параметры при этом не изменятся. Вы также можете нажать «**No**» (нет) и изменить другие параметры таким образом, чтобы горизонтальный диаметр по эпителию, расчетный диаметр и/или задний диаметр находились в допустимых пределах. Параметры процедуры, при которых превышено одно или несколько ограничений по диаметру лоскута, не могут быть сохранены или использованы для оперативного вмешательства. Меняя параметры операции, принимайте во внимание следующие соображения.

Пользователь: Joh Smith		2011-09-02 07:32 AM	
Оперируемый пациент			
Brown John		iFLAP OD	
08-18-1988			
Метод	Растровая		
Ножка	ВЕРХ	ВИС	НОС
			Карман ВКЛ
Глубина	120	Глубина	180
Диаметр	9.00	Ширина	0.15
Энерг. резекции ложа	0.70	Tng Spot Sep	4
		Rad Spot Sep	4
Расстоян. м/у точк.	7	Расстояние между точками	4
Линейное разд.	7	Горизонтальный диаме	9.36
Энергия бокового раз.	0.70	Рассчитать диаметр	9.91
Угол бокового разреза	70		
Углов. величин. ножки	45		

Расчетный диаметр – это наибольшая ширина эллипса по его горизонтальной оси. На расчетный диаметр влияют следующие параметры процедуры:

- «Diameter» (диаметр)
- «Depth» (глубина)
- «Oversize» (растяжение лоскута)
- «Horizontal overlap» (наложение по горизонтали) – не подлежит изменению
- «Side Cut Angle» (угол бокового разреза)
- «Pocket width» (ширина кармана)

Горизонтальный диаметр по эпителию – это расчетный диаметр эпителиальной поверхности по горизонтальной оси эллипса, исходя из введенного желаемого диаметра. На диаметр по эпителию влияют следующие параметры процедуры:

- «Diameter» (диаметр)
- «Oversize» (растяжение лоскута)

Задний диаметр – это диаметр лоскута на глубине пересечения бокового разреза с ложем лоскута. На задний диаметр влияют следующие параметры процедуры (этот параметр не выводится на экран):

- «Diameter» (диаметр)
- «Depth» (глубина)
- «Oversize» (растяжение лоскута)
- «Side Cut Angle» (угол бокового разреза)

Автоматическая проверка системы

После нажатия кнопки «**Treat**» (оперировать) лазерная установка **iFS** автоматически выполняет заключительную проверку. После успешного завершения этой проверки система будет готова к центрированию схемы сканирования.

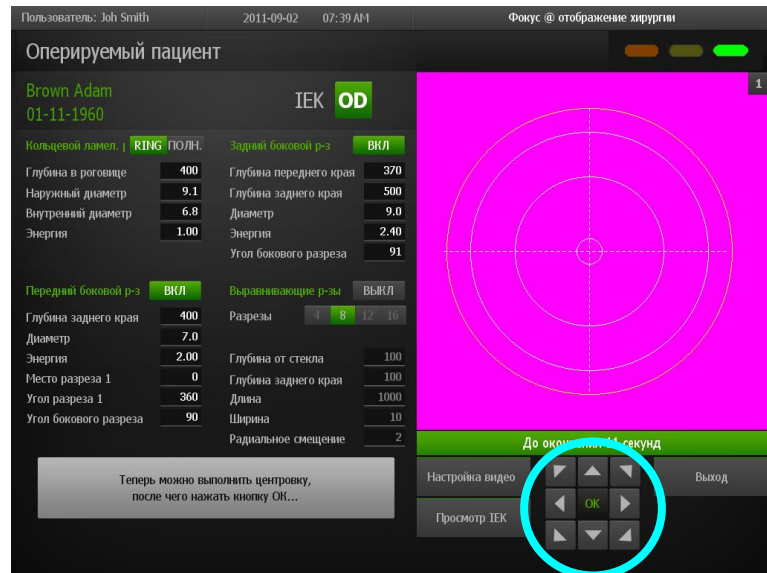
Центрирование схемы сканирования

Перекрестие на прямом видеоизображении, показываемом на экране, соответствует начальной точке лазерного сканирования. Под видеоизображением находится панель стрелок, называемая «**Centration Tool**» (центрирующий инструмент).

1. Для изменения положения центра схемы используйте стрелки **центрирующего инструмента** (выделены синим кружком).

2. Чтобы подтвердить центрирование схемы, нажмите кнопку **OK** на **центрирующем инструменте**. После нажатия кнопки **OK** появится диалоговое окно с просьбой о подтверждении сдвига центра и параметров сканирования.

3. Нажмите «**Yes**» (да), чтобы активировать лазерную систему **iFS** для проведения операции, либо «**No**» (нет), чтобы задать другое значение сдвига или изменить параметры операции.



ПРИМЕЧАНИЕ: если выбранный центр схемы сканирования находится за пределами центрального круга, откроется диалоговое окно, предупреждающее пользователя о максимальном допустимом диаметре при выбранном сдвиге, и предлагающее пользователю подтвердить уменьшение диаметра.

Запуск и проведение оперативного вмешательства



ОСТОРОЖНО! В помещении, где находится лазерная установка **iFS**, запрещается пользоваться сотовыми телефонами, пейджерами и другими средствами радиосвязи.



ОСТОРОЖНО! При появлении сообщения об ошибке на экране видеомикроскопа или на мониторе пользователя следует прекратить процедуру.

После завершения центрирования схемы сканирования лазерная установка **iFS** будет готова к началу процедуры резекции.

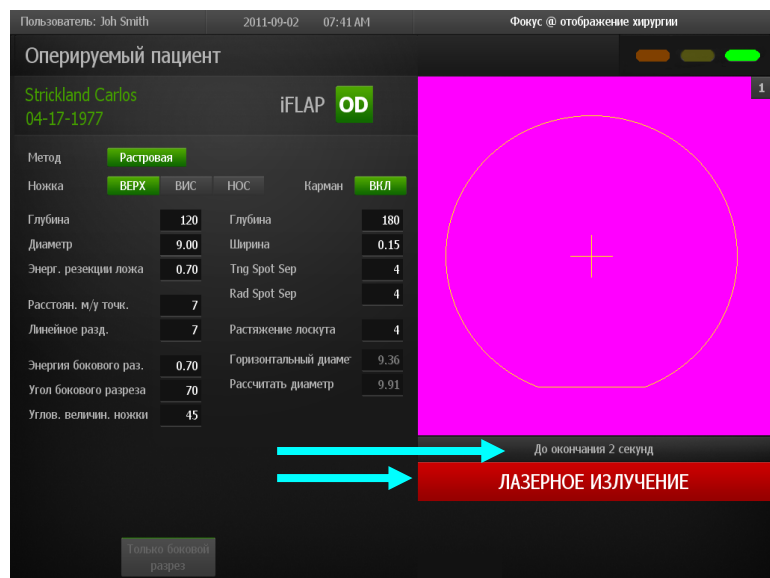


ОСТОРОЖНО! Проверьте точность всех параметров, прежде чем перейти к следующему этапу.

1. Чтобы начать операцию, нажмите на педаль ножного выключателя.

Если педаль ножного выключателя будет отпущена, операция немедленно прекратится. Операцию можно возобновить, вновь нажав на педаль ножного выключателя.

После начала процедуры сразу будет виден эффект обработки роговицы лазером. Вызванная лазером фотодеструкция будет видна в поле зрения видеомикроскопа и на экране монитора пользователя. Когда лазерное излучение включено, под прямым видеоизображением появляется красная надпись «**Laser Emission**» (лазерное излучение). Таймер «Осталось секунд:» отсчитывает время до окончания процедуры.



2. Когда на экране появится окно «**Procedure Complete**» (процедура завершена), отпустите ножной выключатель. Резекция завершена.



ПРИМЕЧАНИЕ: не отпускайте педаль ножного выключателя, пока не появится окно «**Procedure Complete**» (процедура завершена).

Высвобождение аспирационного кольца

1. **Нажмите и удерживайте** поршень шприца, чтобы устранить разрежение в аспирационном кольце.
2. На пульте управления поверните джойстик против часовой стрелки, чтобы поднять устройство наведения луча и безопасно удалить пациента из хирургического поля.
3. Снимите фиксатор установочной площадки и отсоедините аппланационный конус интерфейса пациента *IntraLase* с прикрепленным к нему сборным аспирационным кольцом. Для этого возьмите конус за верхний обод и выдвиньте его из сборной линзы объектива.



ОСТОРОЖНО! Использованные части комплекта интерфейса пациента *IntraLase* – аппланационный конус и аспирационное кольцо – относятся к категории медицинских отходов и должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

Подготовка к процедуре на двух глазах

Чтобы выполнить процедуру на втором глазу, возьмите новые части интерфейса пациента (аппланационный конус и сборное аспирационное кольцо) и повторите все перечисленные в этом разделе действия. Если в параметрах процедуры установлена функция OU (оба глаза), то программное обеспечение системы автоматически покажет окно оперируемого пациента, относящееся ко второму глазу.



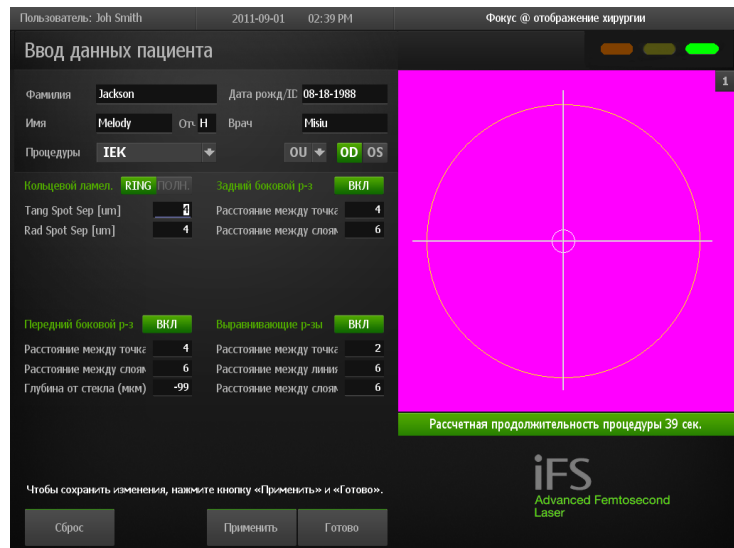
ОСТОРОЖНО! Интерфейс пациента *IntraLase* предназначен для одноразового применения и после использования подлежит утилизации в качестве медицинских отходов. Части комплекта интерфейса пациента *IntraLase* запрещается повторно стерилизовать или сохранять для последующего использования. Повторное использование или повторная стерилизация частей интерфейса пациента *IntraLase* могут привести к ненадежной работе лазерной установки или к нарушению асептики. Неиспользованные части из вскрытой стерильной упаковки должны быть выброшены.

Процедура IEK

1. Измерьте толщину роговицы по удобной вам методике.
2. В раскрывающемся меню процедур выберите IEK.
3. Введите имя, фамилию и дату рождения или идентификационный номер пациента (чтобы продолжить работу, вы должны ввести в это поле 8-значное число). Поле Treating Doctor (лечащий врач) можно не заполнять.
4. Выберите тип пациента (OU, OD, OS). В нижней части окна отображаются параметры операции для того глаза, который выбран в поле «OD/OS».

Если выбран тип «OU» (оба глаза), параметр «first eye treated» (первый глаз) автоматически будет установлен согласно сохраненным ранее предпочтениям лечащего врача.

5. Установите нужные параметры в соответствии с необходимой конфигурацией (описание параметров и их допустимые значения приведены в разделе 9 «Настройка данных пациента и параметров резекции»). Чтобы просмотреть дополнительные параметры IEK, нажмите на кнопку Параметры (Options).
6. Для выполнения пенетрирующих разрезов установите параметр «Posterior Depth» (глубина заднего края разреза) для заднего бокового разреза не менее, чем на 50 мкм глубже толщины периферической роговицы.



ПРИМЕЧАНИЕ: отдельные сегменты разреза можно включать или выключать, а также комбинировать для создания схем кератопластики IEK разной формы. Для каждого сегмента пользователь может установить определенные параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ: поле выбора глаза не определяет, какой глаз буде прооперирован первым.



ОСТОРОЖНО! При слишком большом значении параметра «Posterior Depth» (глубина заднего края разреза) возможно повреждение других структур глаза.



ОСТОРОЖНО! Для правильной работы системы в режиме ИЕК пользователь должен использовать калиброванное устройство для измерения толщины роговицы



ОСТОРОЖНО! Проверьте точность всех параметров, прежде чем перейти к следующему этапу.

7. Чтобы продолжить операционное вмешательство, нажмите кнопку «**Proceed**» (продолжить). Указания по наложению аппланационного конуса на глаз приведены в разделе «Процедура аппланации» выше.
8. После завершения инициализации энергопоглощающего диска нажмите кнопку «**Treat**» (Лечение), чтобы продолжить. После завершения оперативного вмешательства отображается окно «Patients» (Пациенты).



ПРИМЕЧАНИЕ: Не отпускайте ножной переключатель до завершения всех сегментов образца и появления окна завершения процедуры.



ВНИМАНИЕ! После завершения забора донорской ткани и перед отсоединением аппланационного конуса от роговицы следует уменьшить давление в искусственной передней камере. Это необходимо, чтобы предотвратить загрязнение оптики лазерной системы *iFS* жидкостью.

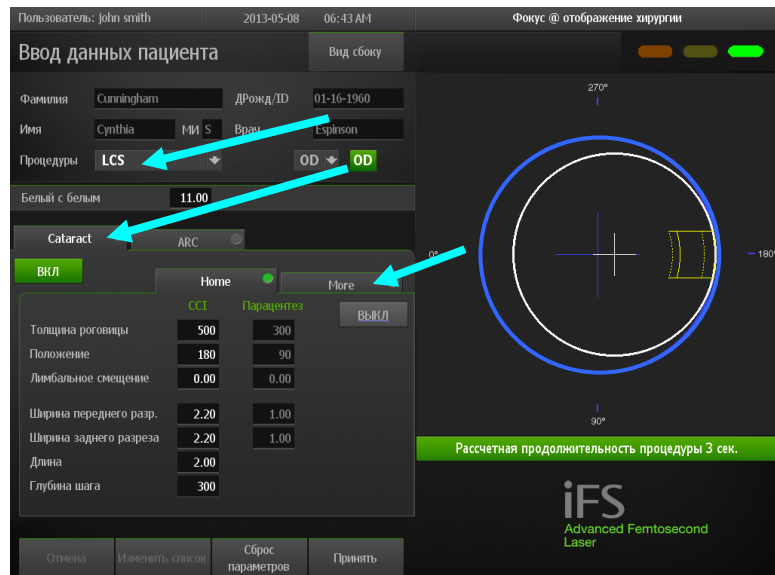
9. Когда лазерное оперативное вмешательство завершено, нажмите на поршень шприца до упора, чтобы устранить разрежение в аспирационном кольце. Одновременно поверните джойстик против часовой стрелки, чтобы поднять устройство наведения луча. При этом аспирационное кольцо и устройство наведения луча отсоединятся одновременно, и повышение внутриглазного давления сократится до минимума.



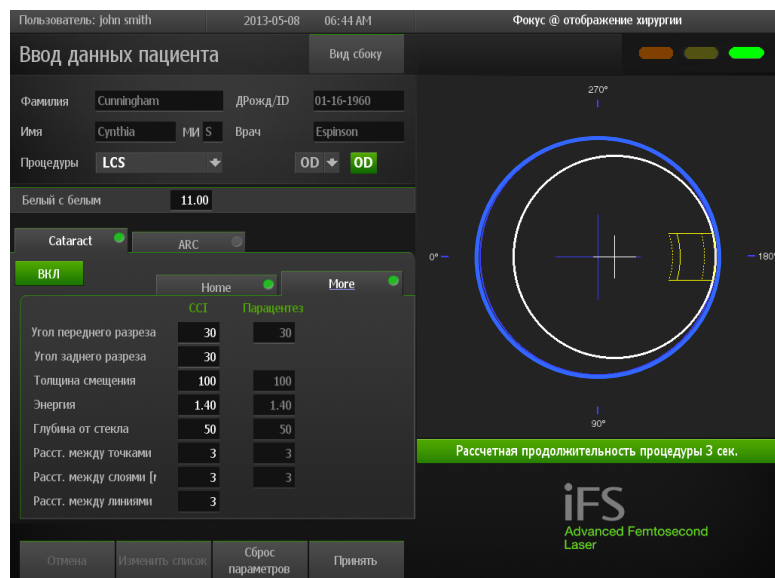
ОСТОРОЖНО! Во избежание повреждения структур глаза следует вначале устранить разрежение в аспирационном кольце, а затем отсоединить аппланационный конус.

Процедура выполнения разреза катаракты LCS (LCS-CCI)

1. Измерьте толщину роговицы в месте разреза по удобной вам методике.
2. В раскрывающемся меню «Процедура» выберите **LCS**. Перед включением функции удаления катаракты необходимо отключить процедуру ARC.
3. Введите имя, фамилию и дату рождения или идентификационный номер пациента (чтобы продолжить работу, вы должны ввести в это поле 8-значное число). Поле Лечащий врач можно не заполнять.



4. Выберите тип пациента (OD или OS). Выбор типа OD/OS определяет отображаемые в данный момент параметры операции для определенного глаза.



5. Установите нужные параметры для CCI и (или) парацентаза в соответствии с необходимой конфигурацией (описание параметров и их допустимые значения приведены в разделе 9 «Настройка данных пациента и параметров резекции»). Нажмите вкладку **Дополнительно**, чтобы посмотреть дополнительные параметры CCI или парацентаза. Нажмите вкладку **Возврат**, чтобы вернуться к предыдущему окну.

Значение по умолчанию параметра «Corneal Thickness» (Толщина роговицы) будет выделено желтым цветом, чтобы напомнить пользователю ввести необходимое значение.

Другие параметры, выделенные желтым цветом, означают, что выбранное для них значение превышает рекомендуемое для выполняемого разреза значение. Параметры, выделенные красным цветом, означают, что для них выбраны значения с нарушениями, которые сначала следует исправить. При активации разреза в случае выявления нарушений в ходе перекрестной проверки в соответствующей вкладке лечения появится желтая точка. Если нарушений в ходе перекрестной проверки не выявлено, в соответствующей вкладке появится зеленая точка.



ОСТОРОЖНО! Для правильной работы системы в режиме LCS пользователь должен использовать калиброванное устройство для измерения толщины роговицы.



ОСТОРОЖНО! Проверьте точность всех параметров, прежде чем перейти к следующему этапу.

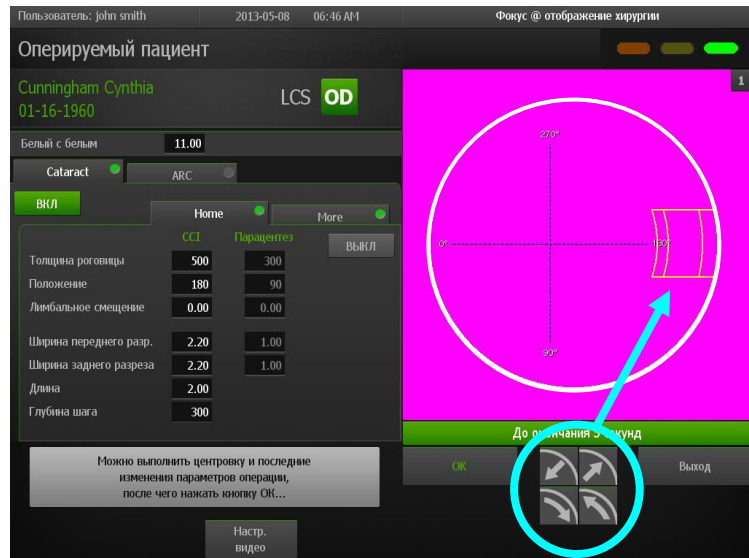


ОСТОРОЖНО! При слишком большом значении параметра «Posterior Depth» (Глубина заднего края разреза) возможно повреждение других структур внутри глаза.

6. Нажмите кнопку **Принять**, чтобы продолжить.

Регулировка центрирования, положения разреза и смещения лимба

1. После нажатия кнопки **Принять** нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы продолжить операцию. Указания по установке контакта с глазным яблоком приведены в разделе «Процедура аппланации» выше.
2. После завершения инициализации энергопоглощающего диска нажмите кнопку **Лечение**, чтобы продолжить.
3. Для регулировки центрирования нажмите на область, которую необходимо центрировать. Перекрестия, отображаемые в режиме отображения операции, автоматически переместятся на выбранное место в пределах операционного поля.
4. Чтобы настроить разрез, нажмите на него, а затем с помощью кнопок перемещения отрегулируйте положение разреза. Используйте кнопки с ровными стрелками для регулировки смещения лимба (расстояние от внешнего радиуса разреза до радиуса склера-склера). Используйте кнопки с изогнутыми стрелками, чтобы поворачивать разрез по часовой стрелке или против часовой стрелки вдоль существующей оси в пределах операционного поля. Если разрез выходит за пределы операционного поля, для предупреждения пользователя белый круг станет красным.
5. После завершения размещения разреза нажмите кнопку **ОК**, чтобы включить лазерную систему **iFS** для выполнения процедуры, или нажмите **Выход**, чтобы выбрать новое положение разреза и (или) изменить параметры процедуры. После завершения процедуры появится окно Пациенты.



ПРИМЕЧАНИЕ. Между выполнением одного разреза и началом выполнения другого разреза на дисплее можно заметить смещение оптического фокуса

ПРИМЕЧАНИЕ. Не отпускайте ножной выключатель до тех пор, пока все элементы схемы не будут выполнены и не появится окно «Procedure Complete» (Процедура завершена).



ПРИМЕЧАНИЕ. Если любая часть выбранного разреза сместится за пределы операционного поля (белый круг), белый круг станет красным. Если в таком случае нажать кнопку «ОК», то появится диалоговое окно, предупреждающее пользователя о том, что разрез выходит за пределы операционного поля. Нажмите кнопку «Retry» (Повторить попытку), чтобы изменить положение разреза, или нажмите кнопку «Quit» (Выход) и кнопку «Yes» (Да), чтобы вернуться к экрану «Adjust Params» (Корректировка параметров).



ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры разреза LCS означают положение относительно центра диаметра глаза склера-склера (т. е. эти значения определяют положение разреза на глазу, когда перекрестие синего цвета расположено в центре глаза).

6. Когда лазерная операция завершена, нажмите до упора и удерживайте поршень шприца, чтобы устранить разрежение в аспирационном кольце, затем одновременно поверните джойстик против часовой стрелки, чтобы поднять устройство наведения луча. Во время этой процедуры устранения контакта с глазным яблоком аспирационное кольцо и аппланационный конус отсоединятся одновременно, и повышение внутриглазного давления сократится до минимума.

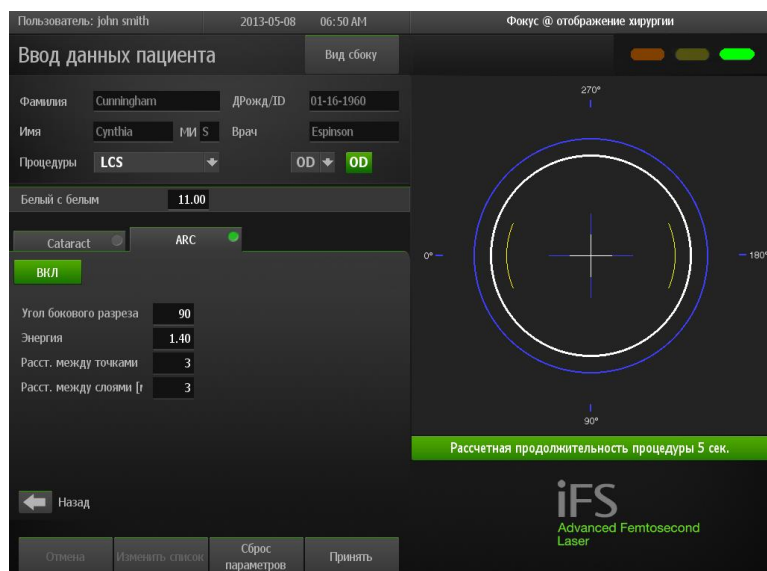
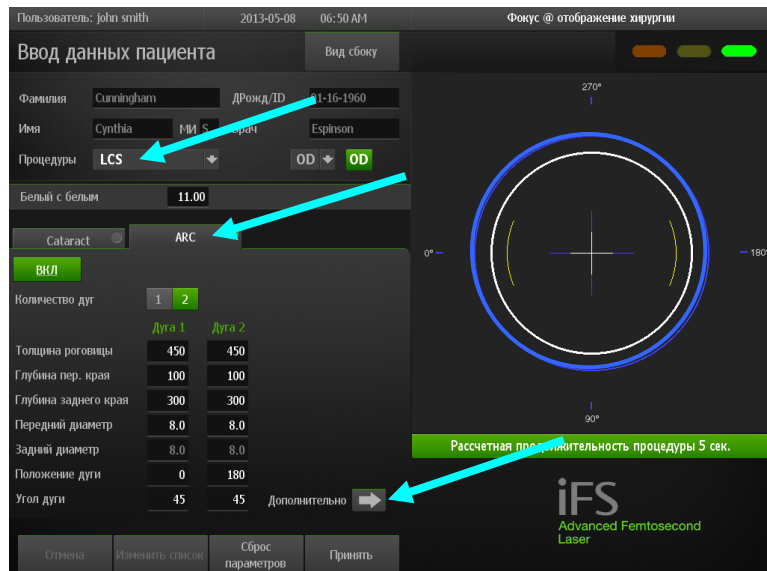


ОСТОРОЖНО! Во избежание повреждения внутренних структур глаза следует вначале устранить разрежение в аспирационном кольце, а затем отсоединить аппланационный конус.

Процедура выполнения дугообразных разрезов LCS (LCS-ARC)

- С помощью устройства для измерения толщины роговицы измерьте толщину роговицы в самой тонкой части намеченной области разреза.
- В раскрывающемся меню «Процедура» выберите **LCS**. Перед включением функции ARC необходимо отключить процедуру удаления катаракты. Нажмите вкладку ARC и затем нажмите кнопку «ON/OFF» (ВКЛ/ВЫКЛ), чтобы включить функцию. Выберите требуемое количество дугообразных разрезов.
- Введите имя, фамилию и дату рождения или идентификационный номер пациента (8-значное число). Поле Лечащий врач можно не заполнять.
- Выберите тип пациента (OD или OS). Выбор типа OD/OS определяет отображаемые в данный момент параметры операции для определенного глаза.
- Для выполнения требуемого дугообразного разреза установите нужные параметры ARC (описание параметров и их допустимые значения приведены в разделе 9 «Настройка данных пациента и параметров резекции»). Нажмите стрелку **Дополнительно**, чтобы просмотреть дополнительные параметры ARC. Нажмите стрелку **Вернуться**, чтобы вернуться к предыдущему окну.

Значение по умолчанию параметра «Corneal Thickness» (Толщина роговицы) будет выделено желтым цветом, чтобы напомнить пользователю ввести необходимое значение. Другие параметры, выделенные желтым цветом, означают, что выбранное для них значение превышает рекомендуемое для выполняемого разреза значение. Параметры, выделенные красным цветом, означают, что для них выбраны значения с нарушениями, которые сначала следует исправить. При



активации разреза в случае выявления нарушений в ходе перекрестной проверки в соответствующей вкладке лечения появится желтая точка. Если нарушений в ходе перекрестной проверки не выявлено, в соответствующей вкладке появится зеленая точка.



ОСТОРОЖНО! Для правильной работы системы в режиме ARC пользователь должен использовать калиброванное устройство для измерения толщины роговицы.

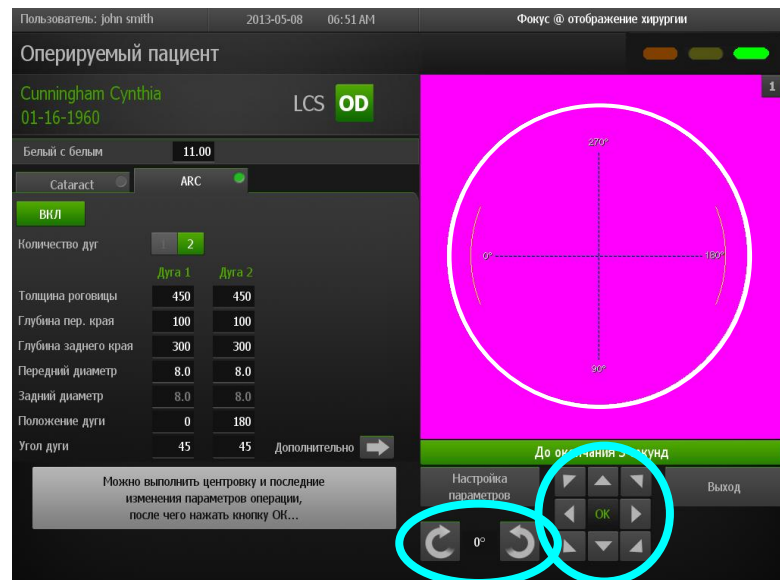


ОСТОРОЖНО! Проверьте точность всех параметров, прежде чем перейти к следующему этапу.

- Нажмите кнопку **Принять**, чтобы продолжить.

Регулировка центрирования и положения ARC

- После нажатия кнопки **Ассерт (Принять)** нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**, чтобы продолжить операцию. Указания по установке контакта с глазным яблоком приведены в разделе «Процедура аппланации» выше.
- После завершения инициализации энергопоглощающего диска нажмите кнопку **Treat (Лечение)**, чтобы продолжить.



- Для изменения или регулировки положения дугообразных разрезов в пределах операционного поля (белый круг) используйте сенсорную панель клавиатуры или сенсорные стрелки инструмента **Centration Tool (Центрирующий инструмент)** (обведен синим цветом). Используйте кнопки с изогнутыми стрелками, чтобы поворачивать дугообразные разрезы по часовой стрелке или против часовой стрелки.

Центрирование можно также выполнить, нажав на область, которую необходимо центрировать. Перекрестия, отображаемые в режиме отображения операции, автоматически переместятся на выбранное место в пределах операционного поля.

- После завершения размещения разреза нажмите кнопку **OK**, чтобы включить лазерную систему **iFS** для выполнения процедуры, или нажмите **Quit (Выход)**, чтобы выбрать новое положение разреза и (или) изменить параметры процедуры. После завершения процедуры появится окно «Patients» (Пациенты).



ПРИМЕЧАНИЕ. Между выполнением одного разреза и началом выполнения другого разреза на дисплее можно заметить смещение оптического фокуса

ПРИМЕЧАНИЕ. Не отпускайте ножной выключатель до тех пор, пока все элементы схемы не будут выполнены и не появится окно «Procedure Complete» (Процедура завершена).



ПРИМЕЧАНИЕ. Если любая часть разреза сместится за пределы операционного поля (белый круг), белый круг станет красным. Если в таком случае нажать кнопку «OK», то появится диалоговое окно, предупреждающее пользователя о том, что разрез выходит за пределы операционного поля. Нажмите кнопку «Retry» (Повторить попытку), чтобы изменить положение разреза, или нажмите кнопку «Quit» (Выход) и кнопку «Yes» (Да), чтобы вернуться к экрану «Adjust Params» (Корректировка параметров).

ПРИМЕЧАНИЕ. При выполнении двух интрастромальных (несквозных) дугообразных разрезов эти разрезы должны быть одного диаметра.



ПРИМЕЧАНИЕ. Отрицательное значение параметра глубины переднего края используется для выполнения сквозного разреза, проходящего до аппланационного стекла, в результате чего обеспечивается прохождение разреза через эпителий. Однако, если дугообразный разрез должен закончиться глубже эпителия, следует ввести положительное значение глубины переднего края. Например, если было установлено значение глубины переднего края, равное – 60 мкм, то разрез будет проходить через поверхность эпителия и закончится на глубине 60 мкм около аппланационного стекла.



ОСТОРОЖНО! Для правильной работы системы в режиме ARC пользователь должен использовать калиброванное устройство для измерения толщины роговицы, requires that the operator use a calibrated corneal thickness measurement device.

5. Когда лазерная операция завершена, нажмите до упора и удерживайте поршень шприца, чтобы устранить разрежение в аспирационном кольце, затем одновременно поверните джойстик против часовой стрелки, чтобы поднять устройство наведения луча. Во время этой процедуры устранения контакта с глазным яблоком аспирационное кольцо и аппланационный конус отсоединятся одновременно, и повышение внутриглазного давления сократится до минимума Cone, thus minimizing the exposure of the eye to elevated intraocular pressure.

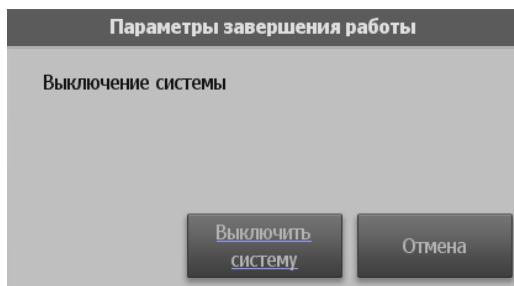


ОСТОРОЖНО! Во избежание повреждения внутренних структур глаза следует вначале устранить разрежение в аспирационном кольце, а затем отсоединить аппланационный конус.

Выключение системы

Для того, чтобы система охлаждения исправно поддерживала стабильную температуру лазерного излучателя, и время простоя было минимальным, при выключении системы соблюдайте приведенные ниже указания.

1. В окне «**Procedure**» (процедура) нажмите кнопку «**System Tools**» (системные инструменты), затем «**Shutdown**» (выключение). После выбора Выключения системы появится окно Параметры выключения системы (Shutdown Options). Чтобы вернуться к окну пользователя, нажмите Выключить систему (Shutdown System) или Отмена.



2. После появления сообщения «**Turn the keyswitch to the OFF position**» (Поверните выключатель в положение OFF) поверните выключатель в положение OFF. Монитор пользователя и видеомикроскоп будут отключены.

Раздел 11. Технические характеристики системы

Параметр системы	Характеристики		
Тип лазера	Одномодовый оптический квантовый генератор на неодимовом стекле с диодной накачкой с регенерационным усилителем с диодной накачкой		
Мода	Фундаментальная (TEM ₀₀)		
Размер пятна	< 3		
Расхождение луча	≥ 0,31 ср		
Частота повторения импульсов	150 кГц		
Длительность импульса лазера	600-800 фс (± 50 фс)		
Максимальная пиковая мощность лазерного импульса	4,2 МВт (± 0,8 МВт)		
Центральная длина волны лазерного излучения	1053 нм		
Дистанционная блокировка	Да		
Площадь установки в основании (минимально)	119 см (ширина) x 104 см (длина) x 152 см (высота) (47" x 41" x 60")		
Высота устройства наведения луча	Мин. 82,6 см (32,5 дюйма) от уровня пола до контактной поверхности аппланационного конуса Макс. 108 см (42,5 дюйма) от уровня пола до контактной поверхности аппланационного конуса		
Масса системы	392,4 кг (865 фунтов)		
Температура / влажность окружающей среды во время эксплуатации	19-23° C (67-73° F) , 35%-65% без конденсации		
Максимальная энергия импульса	2,5 мкДж (± 0,5 мкДж)		
Максимальная выходная мощность лазерного луча	Макс. 400 мВт (375 мВт ± 25 мВт)		
Входное напряжение и максимальный ток	Состояние сети	Максимальный ток	Максимальный ток с ИБП
	120 В, 60 Гц	7 А (пик.)	12,00 А (пик.)
	100 В, 50–60 Гц	10 А (пик.)	12,00 А (пик.)
	220-240 В, 50–60 Гц	4 А (пик.)	8,54 А (пик.)

Раздел 12. Монтаж системы



ОСТОРОЖНО! Работы по распаковке, монтажу и техническому обслуживанию лазерной установки *iFS* должны выполняться только квалифицированными сотрудниками сервисной службы компании АМО. Демонтаж крышек системы может осуществляться только сотрудниками сервисной службы компании АМО. Коснувшись электрических цепей высокого напряжения, которые находятся внутри консоли лазерной системы *iFS*, человек может получить травму или погибнуть.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЛАЗЕРЕ: Поражение глаза сфокусированным лучом, который генерируется внутри консоли, может привести к повреждению сетчатки.



ОСТОРОЖНО! Чтобы исключить риск поражения электрическим током, лазерную систему *iFS* необходимо подключать к сети с защитным заземлением.

Монтаж

Инструкции по монтажу установки на объекте будут представлены до отгрузки. В процессе монтажа представитель сервисной службы компании АМО:

- выполнит осмотр всей системы;
- убедится в надлежащем функционировании лазерной установки *iFS*;
- проверит калибровку;
- разъяснит правила пользования органами управления и индикаторами прибора;
- продемонстрирует различные защитные функции лазерной установки *iFS*.

Комплектация поставки

Лазерная система *iFS* поставляется в следующей комплектации:

- консоль (шасси, устройство наведения луча, видеомикроскоп, монитор пользователя и клавиатура);
- ножной выключатель;
- главные ключи системы;
- блокировочное устройство;
- система бесперебойного электропитания ИБП (UPS).



ОСТОРОЖНО! Система бесперебойного питания предназначена только для использования с лазерной системой *iFS*. Не подключайте к системе бесперебойного питания другие электрические приборы.

Требования системы

Для правильного монтажа и безопасной работы лазерной системы **iFS** необходимы следующие условия. Перед началом монтажа все параметры необходимо измерить.

Питание

Требования по питанию лазерной системы **iFS** приведены в таблице ниже. После монтажа системы необходимо измерить напряжение в сети. Допустимое отклонение напряжения от номинального составляет $\pm 10\%$.

Состояние сети	Пиковый ток	Пиковый ток с ИБП
120 В, 60 Гц	7 А	12,00 А
100 В, 50 –60 Гц	10 А	12,00 А
220-240 В, 50 –60 Гц	4 А	8,54 А

Если кабель питания переменного тока изношен или поврежден, не используйте лазерную систему **iFS** до замены кабеля. Чтобы исключить риск спотыкания, кабель питания переменного тока необходимо защитить от воздействия людей при ходьбе. Во избежание случайного отключения подачи питания в лазерную систему **iFS** во время лечения подключайте кабель питания переменного тока аккуратно.

Условия окружающей среды

Температура воздуха в помещении, в котором установлена лазерная система **iFS**, должна оставаться в пределах от 19° С до 23° С (от 67° F до 73° F). Относительная влажность воздуха должна составлять от 35% до 65% без конденсации.

Пыль

Требования по содержанию пыли и частиц в воздухе не установлены, однако помещение операционной должно быть относительно свободным от пыли и частиц.

Вибрация и стабильность

Требования по допустимой вибрации не установлены, однако помещение операционной должно быть относительно стабильным и свободным от вибраций.

Раздел 13. Обслуживание и уход за системой

Профилактическое обслуживание

Для обеспечения бесперебойной работы лазерной установки **iFS** необходимо один раз в три месяца выполнять профилактическое обслуживание. Профилактическое обслуживание должен проводить сотрудник сервисной службы компании АМО.

Техническое обслуживание и заказ запасных частей

По вопросам технического обслуживания, заказа дополнительных принадлежностей или запасных частей обращайтесь в международную службу поддержки компании АМО по телефону 1 (877) 266-4543 (только в США) или в представительство компании АМО в вашем регионе.

Чистка лазерной системы **iFS**

Чтобы сохранить внешний вид лазерной системы **iFS** и предохранить ее от загрязнения, необходимо содержать ее наружные панели в чистоте. Лазерную систему **iFS** можно чистить только в выключенном состоянии. Для чистки прибора разрешается использовать только те методы, которые рекомендованы в этом разделе.

Чистка клавиатуры и сенсорных экранов монитора пользователя и видеомикроскопа

Для чистки контактных экранов монитора пользователя и видеомикроскопа пользуйтесь безворсовой тканью (напр., микроволокнистой). Не применяйте с этой целью косметические салфетки, технические салфетки, бумажные полотенца и абразивные материалы. При необходимости можно использовать доступные в продаже средства для чистки жидкокристаллических экранов либо смесь изопропилового спирта и дистиллированной воды по одной части. Во время чистки с использованием чистящих средств монитор должен быть выключен. Нанесите чистящий раствор на кусок ткани и осторожно протрите экран. Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на экран. Перед включением лазерной системы следует продезинфицировать клавиатуру изопропиловым спиртом.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать для чистки сенсорного экрана вместо изопропилового спирта другой спирт (напр., метанол), средства для мытья окна на основе аммиака или ацетон. Применение ненадлежащих чистящих средств может привести к необратимому повреждению экрана и/или его антибликового покрытия.

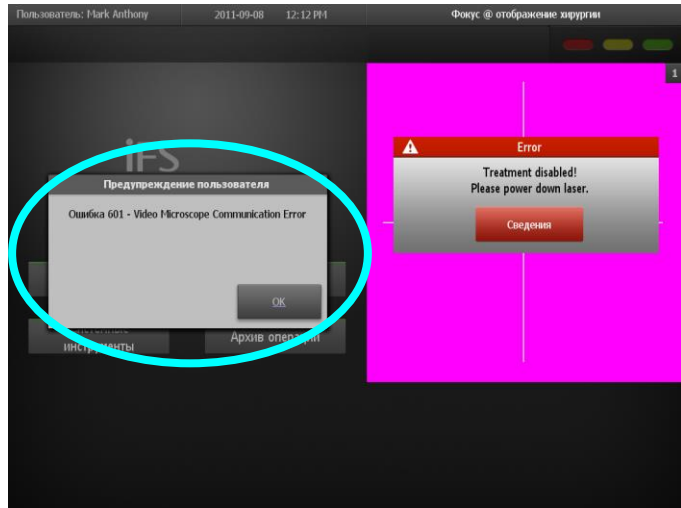
Чистка наружных панелей лазерной системы **iFS**

Для чистки наружных панелей лазерной системы **iFS** следует использовать мягкую влажную ткань. При необходимости для очистки кожи можно применить небольшое количество мягкого моющего средства. Использовать с этой целью спирты и растворы на основе аммиака нельзя, так как они могут повредить наружную поверхность кожаной обшивки.

Раздел 14. Устранение неисправностей

Сообщения об ошибках

В случае сбоя в работе система попытается устранить проблему и продолжить работу. На экран будет выведен код и описание ошибки, а также сообщение **«Recovery in Process»** (ведется восстановление). Чтобы продолжить работу, нажмите кнопку **«ОК»**. Если ошибку исправить невозможно, появится сообщение «Лечение отключено! Отключите лазер» (“Treatment disabled! Please power down laser”).



Чтобы просмотреть информацию об ошибке и выйти в окно состояния системы, нажмите на красную кнопку Информация (Details). Лазерное излучение и другие функции лазера будут заблокированы до тех пор, пока ошибка не будет устранена.

Сбрасываемые ошибки системы

Некоторые регистрируемые системой ошибки могут быть сброшены пользователем. Примерами сбрасываемых ошибок являются ошибки гентри, блокировки режима осциллятора, ошибки блокирующего устройства, регулирования энергии, сигналов позиционирования по осям X, Y1, Y2, Z. Если одна из таких ошибок произошла НЕ ВО ВРЕМЯ операции, можно попытаться сбросить ошибку, нажав красную кнопку «Reset» (сброс) в окне «System Status» (состояние системы). Если ошибка не устраняется, следует обратиться за помощью в международную службу поддержки компании АМО.

Если сбрасываемая ошибка произошла ВО ВРЕМЯ операции, операция прекращается, и появляется сообщение об ошибке. При попытке проведения следующей операции кнопка **«Treat»** (оперировать) останется заблокированной до тех пор, пока ошибка не будет устранена.

Ошибки наведения луча

Некоторые ошибки наведения луча можно устранить путем выполнения проверки наведения луча.

1. В окне **«Procedure»** (процедура) нажмите кнопку **«System Tools»** (системные инструменты).
2. Нажмите **«System Checks»** (системные проверки), затем **«Beam Steering»** (наведение луча). Система проведет проверку и отобразит на экране ее результаты.

Устранение неисправностей по их признакам

В таблице ниже приведен перечень возможных неисправностей, их признаков, возможных причин и способов их устранения. Если какие-либо неисправности не указаны здесь, рекомендуется обратиться за консультацией к представителю сервисной службы компании АМО.

Признак	Возможная причина	Меры по устранению
Консоль лазера не включается после включения питания.	Отсоединен шнур питания.	Подключите кабель питания к заземленной розетке.
	Сработал автоматический выключатель.	Вернуть автоматический выключатель в исходное положение, проверить электрическую цепь.
	Неисправность электрической цепи системы.	Обратиться к представителю компании АМО.
	Нажата кнопка аварийного выключения.	Вернуть кнопку аварийного выключения в исходное положение.
Консоль лазера не переходит к этапу оперативного вмешательства.	Нажата педаль ножного выключателя.	Отпустить педаль ножного выключателя.
	Неполная информация о пациенте	Ввести требуемую информацию.
	Ошибка системы	Проверьте, является ли ошибка сбрасываемой. Если нет, следует обратиться к представителю компании АМО.
Консоль лазера не начинает оперативное вмешательство после активации.	Ножной выключатель не подключен или неисправен.	Подключить ножной выключатель.
	Неполное нажатие на педаль ножного выключателя.	Нажать на педаль ножного выключателя до упора.
Лазерное излучение прерывается в ходе операции.	Лазер выключается вследствие срабатывания блокирующего выключателя на двери.	Закрыть двери помещения. Проверить блокирующие выключатели.
	Неполное нажатие на педаль ножного выключателя.	Нажимать на педаль ножного выключателя во время операции до упора.
	Состояние сбоя.	Связаться с представителем компании АМО.
Невозможно обеспечить или сохранить фиксацию.	Отсутствует разрежение.	Вновь установить сборное аппланационное кольцо.
	Повреждение трубки аспирационного кольца.	Заменить сборное аппланационное кольцо и (или) шприц.
	Недостаточная аппланация или неправильное соединение сборного аспирационного кольца с аппланационным конусом.	Переместить устройство наведения луча и вновь произвести аппланацию роговицы.
	Движение пациента.	Иммобилизовать пациента.




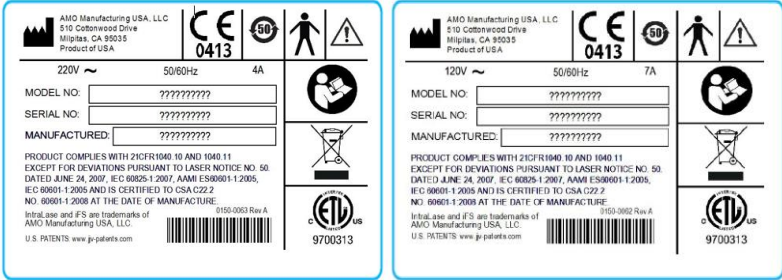
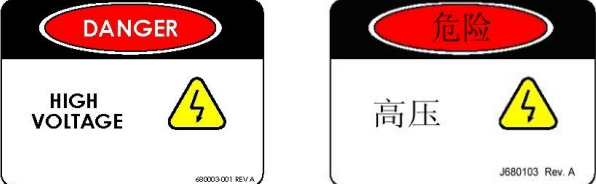
ОСТОРОЖНО! Чтобы исключить риск поражения электрическим током, лазерную систему iFS необходимо подключать к сети с защитным заземлением.



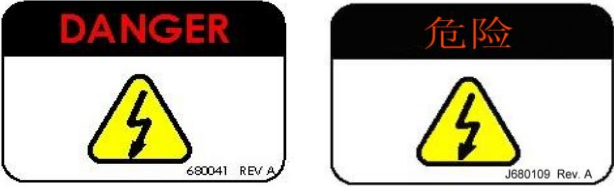
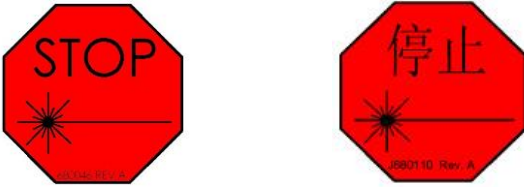

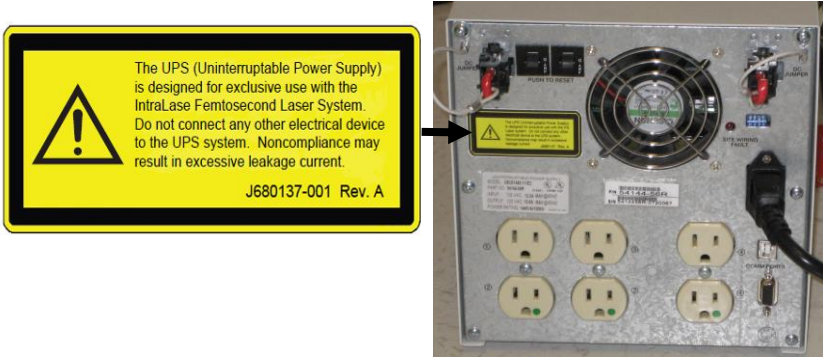
Признак	Возможная причина	Меры по устранению
Операционное поле плохо видно в видеомикроскоп.	Аппланационное стекло загрязнено.	Заменить аппланационный конус.
	Плохое освещение.	Отрегулировать освещение.
Не заметно воздействие лазера на ткани во время процедуры.	Аппланационное стекло загрязнено или повреждено.	Заменить аппланационный конус.
	Отсутствует разрежение, требуемое для фиксации глаза.	Повторно установить и зафиксировать сборное аспирационное кольцо. Повторно установить устройство наведения луча и вновь произвести аппланацию роговицы.
	Лазерное излучение заблокировано.	Связаться с представителем компании АМО.
	Нарушена настройка оси лазерного излучения.	Связаться с представителем компании АМО.
	Отсутствует видимое лазерное излучение.	Связаться с представителем компании АМО.
Неверная толщина лоскута.	Роговица не полностью аппланирована.	Произвести полную аппланацию роговицы.
	Несоосность устройства наведения луча.	Связаться с представителем компании АМО.
Неполная резекция лоскута.	Отсутствует разрежение, требуемое для фиксации роговицы.	Повторно установить и зафиксировать сборное аспирационное кольцо. Переместить устройство наведения луча и вновь произвести аппланацию роговицы.
	Лазерное излучение заблокировано.	Связаться с представителем компании АМО.
	Нарушена настройка оси источника лазерного излучения.	Связаться с представителем компании АМО.
	Несоосность устройства наведения луча.	Связаться с представителем компании АМО.
Неверная геометрия лоскута.	Отказ устройства сканирования по осям X-Y.	Связаться с представителем компании АМО.
	Несоосность устройства наведения луча.	Связаться с представителем компании АМО.
Ошибка позиционирования гентри.	Сбой привода перемещения гентри по осям X, Y или Z.	Если горит красный сигнал, и роговица пациента сплющена, удалить пациента из-под устройства наведения луча. Произвести сброс ошибки, как описано выше в разделе «Сбрасываемые ошибки».
	Ошибка гентри не сбрасывается.	Связаться с представителем компании АМО.
Не удается получить активированные электронным способом процедуры.	Компьютер не включен.	Включить компьютер (повернуть ключ лазерной системы в положение «On» (вкл.)).
	Отсоединен кабель связи с Интернетом.	Подсоединить кабель.
	Не работает связь с Интернетом	Связаться с представителем компании АМО.

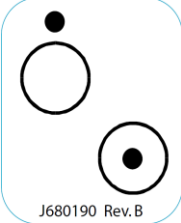
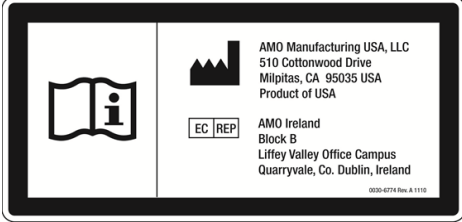


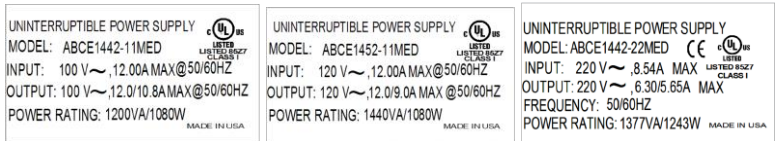
Раздел 15. Наклейки

Наклейки на консоли

Различные факторы опасности обозначены соответствующими наклейками на корпусе лазерной установки **iFS**. Предупреждения, которые приведены на наклейках, следует обязательно принимать во внимание. Лазерная система **iFS** снабжена предупреждающими наклейками в соответствии с требованиями к медицинской аппаратуре и к источникам лазерного излучения. Ниже изображены наклейки 1-9. Местоположение этих наклеек указано на рисунках далее.

№ наклейки	Наклейка	Наименование наклейки	См. рис.
1		Апертура лазера	2
2		Идентифицирующая наклейка (3 варианта)	1
3		Высокое напряжение	1 – 4, 6

№ наклейки	Наклейка	Наименование наклейки	См. рис.
4		Защитный кожух, класс 4	1 – 6
5		Предупреждение о лазере	2
6		Высокое напряжение (внутри)	1, 3
7		Аварийное выключение	2
8		Разъем для эквипотенциальной шины	1
9		Предупреждение об использовании блока бесперебойного питания	(см. фотографию)

№ наклейки	Наклейка	Наименование наклейки	См. рис.
10	 <p>J680190 Rev. B</p>	Главный выключатель, IFS, Китай	2
11		Производитель/ Контакт	
12		Печать о соответствии, Бразилия	
13	<p>SISTEMA LASER FEMTOSEGUNDO MODELO INTRALASE N° de Série: ?????????? REG. ANVISA: 80147060145 ???????????</p>  <p>AMO Manufacturing USA, LLC 510 Cottonwood Drive Milpitas, CA 95035 USA</p> <p>0150-0007 Rev A</p>	Идентификационная этикетка, Бразилия	
14		Этикетка УБП, допустимая мощность	

Расположение наклеек

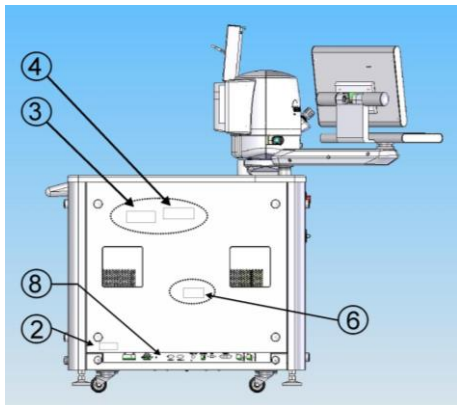


Рисунок 1. Расположение наклеек, вид слева.

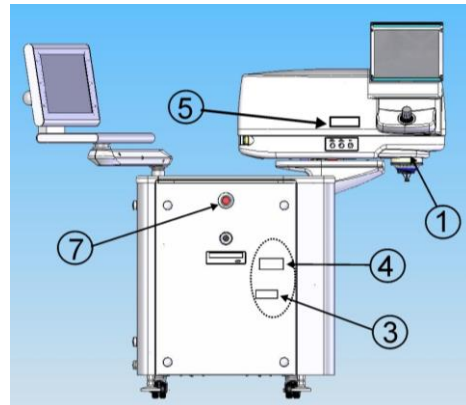


Рисунок 2. Расположение наклеек, вид спереди.

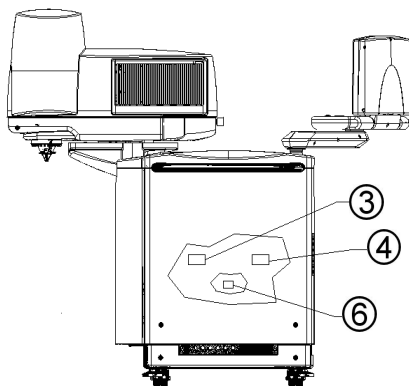


Рисунок 3. Расположение наклеек, вид сзади.

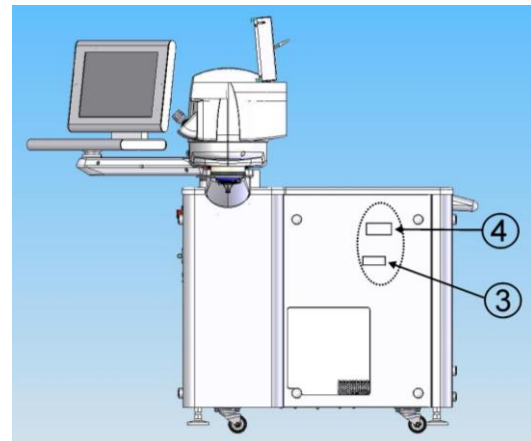


Рисунок 4. Расположение наклеек, вид справа (со стороны пациента).

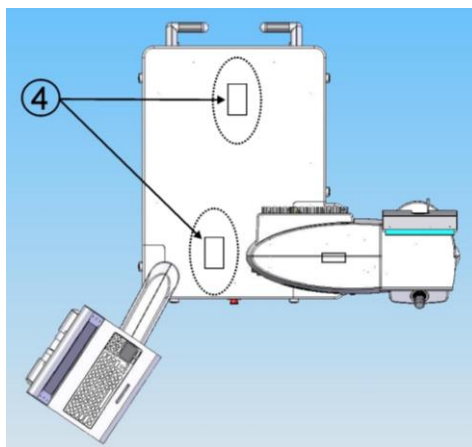


Рисунок 5. Расположение наклеек, вид сверху (со снятыми крышками).

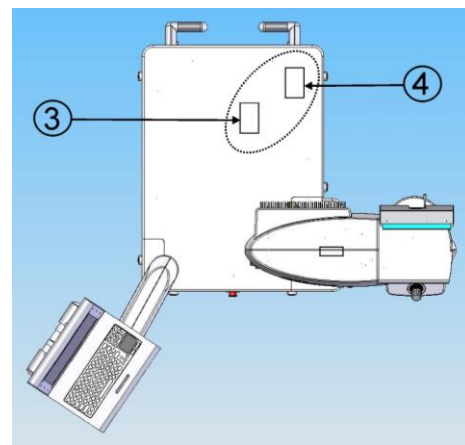


Рисунок 6. Расположение наклеек, вид сверху.

Раздел 16. Приложение А

Сокращения

BDD	Beam Delivery Device (устройство наведения луча).
VM	Video Microscope (видеомикроскоп).
PI	Patient Interface (интерфейс пациента).
iFlap	набор установленных пользователем параметров лоскута, при которых лоскут имеет эллиптическую форму за счет увеличенного горизонтального диаметра участка резекции.

Общие сокращения

ANSI	American National Standards Institute (Национальный институт стандартов США).
CDRH	Center for Device and Radiological Health (Центр гигиены оборудования и излучений США).
DFU	Directions for Use (руководство по эксплуатации).
FDA	Food and Drug Administration (Администрация по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США).
LED	Light Emitting Diode (светодиод).
NOHD	Nominal Ocular Hazard Distance (номинальное безопасное расстояние от глаз).
MPE	Maximum Permissible Exposure (максимальный допустимый предел воздействия).

Термины

Аппланация

Сплющивание роговицы перед резекцией.

Фемтосекунда

Единица времени; 1 фс = 10^{-15} с, или 0,000000000000001 секунды.

Предупреждение о лазерном излучении

Указывает на наличие потенциального опасного лазерного излучения.

Пикосекунда

Единица времени; 1 пс = 10^{-12} с, или 0,000000000001 секунды.

Сенсорная панель

Устройство с чувствительной к прикосновению поверхностью, которое используется аналогично компьютерной мыши.

Сенсорный экран

Экран с чувствительной к прикосновению поверхностью, на котором пользователь может нажимать кнопки и менять таким образом настройки программного обеспечения.

USB

Универсальная последовательная шина

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD) определяется в соответствии с «Американским национальным стандартом по безопасному использованию лазеров» Z136.1 Американского национального института стандартов (ANSI). Этот же термин используется в стандарте 60825-1 Международной электротехнической комиссии (IEC). NOHD рассчитывается в единицах предельно допустимой дозы облучения (MPE) для глаз. NOHD, рассчитанный с помощью этого стандарта для лазера **iFS**, является очень коротким благодаря небольшой энергии импульса и очень большому углу расходимости пучка.

Практическое значение заключается в том, что операторы и технический персонал не подвергаются никакой опасности оптического излучения во время обычной, повседневной работы лазера. При работах по техническому обслуживанию, предусматривающих снятие покрытий или защитных экранов с панели **iFS**, необходимо использовать защитные очки с оптической плотностью линз ≥ 5 при длине волны 1054 нм. Снятие покрытий с панели или обслуживание лазера **iFS** должны осуществляться только уполномоченными представителями отдела обслуживания фирмы АМО.

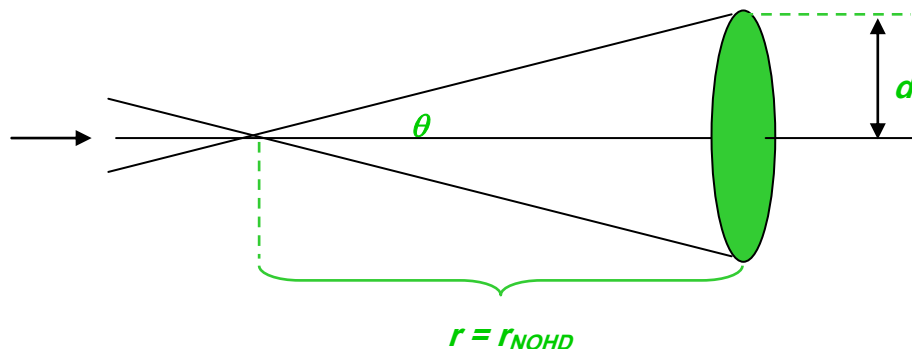
Шаги, необходимые для расчета NOHD в соответствии с Z136.1 и IEC 60825-1 (далее – «Стандарты»), по сути своей идентичны, но различаются в некоторых используемых символах и выражении единиц (например, Дж/см² в ANSI; Дж/м² в IEC). Стандарты описывают расчет MPE в соответствии с тремя правилами и используют принятый MPE для расчета NOHD. Расчеты, представленные здесь, предназначены для лазеров, работающих при 150 кГц.

Правило1: MPE в одноимпульсном режиме

В Таблице 5а для Стандарта ANSI и в Таблице А-1 для MPE в IEC 60825-1 представлены MPE_{SP} в одноимпульсном режиме лазера с длиной волны 1054 нм и одиночный импульс от 100 фемтосекунд до 10 пикосекунд:

$$MPE_{SP} = 1.5 C_C \times 10^{-7} \text{ J/cm}^2. \quad (1)$$

В Таблице 5 Стандарта ANSI $C_C = 1$, вследствие $MPE_{SP} = 1,5 \times 10^{-7} \text{ Дж/см}^2$ для длительности импульсов от 100 фемтосекунд до 10 пикосекунд. Для расчета NOHD смотрите рисунок ниже.



Геометрия для расчета возможного наихудшего воздействия на глаза

Этот рисунок похож на Рисунок В6 Стандарта ANSI. После фокальной плоскости свет сходится в конус с половинным углом θ и освещает плоскость на расстоянии r . Плотность потока, F , наблюдаемая на поверхности:

$$F = \frac{E}{\pi d^2} = \frac{E}{\pi r^2 \tan^2 \theta} \quad (2)$$

где E – это значение максимальной энергии, передаваемой одиночным импульсом. NOHD рассчитывается путем замены плотности потока на MPE , полученного с использованием Правила, и вычисления r .

$$r_{NOHD} = \left[\frac{E}{\pi(MPE) \tan^2 \theta} \right]^{1/2} \quad (3)$$

Для лазера iFS , работающего при:	$E = 3,0 \text{ мДж}$ и $\theta = 9^\circ$
Конечное значение NOHD, полученное с использованием Правила 1, равно:	$r_{NOHD} = 16 \text{ см}$

Правило 2: Средняя мощность MPE для тепловой и фотохимической опасности

В соответствии с Таблицей 5а Стандарта ANSI и Таблицей IEC MPE средняя мощность MPE_{AVG} для воздействия 10 с составляет $5,0 \times 10^{-3} \text{ Вт/см}^2$. Чтобы рассчитать NOHD, смотрите рисунок на предыдущей странице и рассчитайте интенсивность излучения следующим образом:

$$I = \frac{P_{AVG}}{\pi d^2} = \frac{P_{AVG}}{\pi r^2 \tan^2 \theta} \quad (4)$$

Средняя мощность лазера равна $375 \text{ мВт} \pm 25 \text{ мВт}$ (макс. 400 мВт) для 150 кГц. NOHD рассчитывается путем замены плотности потока на MPE , полученного с использованием Правила, и вычисления r .

$$r_{NOHD} = \left[\frac{P_{AVG}}{\pi(MPE_{AVG}) \tan^2 \theta} \right]^{1/2} \quad (5)$$

При $\theta = 9^\circ$ конечное значение NOHD, рассчитанное с использованием Правила 2, равно:	$r_{NOHD} = 32 \text{ см}$
--	----------------------------

Правило 3: MPE тепловой опасности в многоимпульсном режиме

Раздел 8.2.3 Стандарта ANSI (A.3 в IEC) определяет MPE для этого правила следующим образом

$$MPE / pulse = MPE_{SP} \cdot C_p, \quad (6)$$

где MPE_{SP} – это не MPE, рассчитанный с использованием (1), а MPE для $T_i = 50 \mu\text{s}$, являющийся $5 \times 10^{-6} \text{ Дж/см}^2$. В этом уравнении $C_p = C_6 = n^{-1/4}$ и n – это количество импульсов при воздействии. Количество импульсов при воздействии принимается равным времени, умноженному на частоту повторения импульсов лазера. Однако, как указано в обоих стандартах, если множественные импульсы возникают в течение периода T_i , они рассчитываются как одиночный импульс для определения n , а энергетические экспозиции отдельных импульсов прибавляются для сравнения с MPE T_i .

Расчет MPE в многоимпульсном режиме представлен в таблице ниже. Так как при длине волны инфракрасного диапазона естественный рефлекс моргания не ожидается, время воздействия T принимается равным 10 с.

Количество 50 μs групп импульсов в секунду (1/50 μs):	2×10^4
Умножая на $T = 10$ с на случай воздействия, количество импульсов при воздействии равно:	2×10^5
Конечное значение для C_p равно:	0.047
MPE _{single} ($T_i=50\mu\text{s}$)	$5 \times 10^{-6} \text{ Дж/см}^2$
Используя уравнение 6, конечное значение MPE/группа импульсов для Правила 3 равно:	$2.36 \times 10^{-7} \text{ Дж/см}^2$

Значение максимальной энергии для группы импульсов (сравнимое с MPE T_i) рассчитывается путем умножения максимального количества импульсов на группу импульсов на максимальное значение энергии на импульс. Максимальное количество отдельных импульсов в группе импульсов (n) – это частота следования импульсов (PRF = 150 кГц), умноженная на длительность группы импульсов (50 μs), округленная в большую сторону до следующего целого числа ($n = 8$). NOHD для Правила 3 рассчитывается с использованием значений для MPE/группа импульсов и максимальной энергии на группу импульсов в Уравнении (3).

NOHD для Правила 3 рассчитывается в соответствии с уравнением (3) для (8 X 3,0) $\mu\text{Дж}$:	$E = 24,0 \mu\text{Дж}$ и $\theta = 9^\circ$
Конечное значение NOHD, полученное с использованием Правила 3, равно:	36 см

Вывод

Так как Правило 3 представляет наиболее высокие значения NOHD, представленное допустимое минимально безопасное расстояние для глаз составляет 36 см для лазера, работающего при 150 кГц.



ПРИМЕЧАНИЕ: Значение 36 см относится только к случайному воздействию открытого луча, когда пациент не находится в положении для проведения процедуры. Во время нормальной работы, когда луч случайно падает на контактные линзы пациента в зоне уплощения, значение NOHD будет значительно сокращено. Таким образом, во время нормальной работы оператор и люди, находящиеся в непосредственной близости, не подвергаются опасности.

Заявление о соответствии

В таблицах ниже представлены сведения о помехоэмиссии и помехоустойчивости прибора.

Руководство и декларации производителя – помехоэмиссия		
Эксплуатация системы <i>iFS</i> должна осуществляться при описанных ниже параметрах электромагнитной обстановки. Пользователь системы обязан обеспечить соответствие электромагнитной обстановки указанным требованиям.		
Вид помехоэмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Излучаемые помехи CISPR 11	Группа 1	Электромагнитные волны радиочастот используются только для внутренних процессов лазерной системы <i>iFS</i> . В связи с этим радиочастотное излучение прибора очень незначительно и практически не может создать помехи для размещенного неподалеку электронного оборудования.
Кондуктивные помехи CISPR 11	Класс А	Лазерная система <i>iFS</i> может использоваться в любых учреждениях, исключая жилые дома и строения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания общественного пользования, которая используется для энергоснабжения жилых строений.
Гармоники тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания / фликер напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	Лазерная система <i>iFS</i> должна эксплуатироваться с блоком бесперебойного питания соответствующей модели: 100 В, кат. № 660020-xxx 120 В, кат. № 660018-xxx 220 В, кат. № 660021-xxx

Руководство и декларации производителя – помехоустойчивость			
Эксплуатация лазерной системы iFS должна осуществляться при описанных ниже параметрах электромагнитной обстановки. Пользователь системы обязан обеспечить соответствие электромагнитной обстановки указанным требованиям.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательное воздействие по IEC 60601	Требуемый уровень	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контактный) ±8 кВ	±6 кВ (контактный) ±8 кВ	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Излучаемое электромагнитное поле IEC 61000-4-3	Диапазон 80 МГц – 2,5 ГГц 3 В/м	Диапазон 80 МГц – 2,5 ГГц 3 В/м	Мощность электромагнитного поля не должна превышать таковую в типичном медицинском или коммерческом учреждении. В помещении, где находится лазерная установка iFS , запрещается пользоваться сотовыми телефонами, пейджерами и другими средствами радиосвязи.
Быстрые переходы / пачки импульсов IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетей питания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для сетей питания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сети питания должно соответствовать таковому в типичном медицинском или коммерческом учреждении.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кV (дифференциальный режим) ±2 кV (синфазный режим)	±1 кV (дифференциальный режим) ±2 кV (синфазный режим)	Качество сети питания должно соответствовать таковому в типичном медицинском или коммерческом учреждении. Лазерная система iFS должна эксплуатироваться с блоком бесперебойного питания соответствующей модели: 100 В, кат. № 660020-xxx 120 В, кат. № 660018-xxx 220 В, кат. № 660021-xxx
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	Диапазон 0,15 – 80 МГц 3 В (эфф.)	Диапазон 0,15 – 80 МГц 3 В (эфф.)	Качество сети питания должно соответствовать таковому в типичном медицинском или коммерческом учреждении.
Устойчивость к магнитному полю питающей сети переменного тока (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Мощность магнитного поля питающей сети переменного тока не должна превышать таковую в типичном медицинском или коммерческом учреждении.
Провалы, прерывания и колебания напряжения IEC 61000-4-11	Провалы >95% на 10 мс -60% на 1000 мс -30% на 500 мс Прерывания >95% на 5 мс Колебания U _{nom} + 10% 15 мин. U _{nom} - 10% 15 мин.	Провалы >95% на 10 мс -60% на 1000 мс -30% на 500 мс Прерывания >95% на 5 мс Колебания U _{nom} + 10% 15 мин. U _{nom} - 10% 15 мин.	Качество сети питания должно соответствовать таковому в типичном медицинском или коммерческом учреждении. Пользователь обязан обеспечить питание лазерной системы iFS через входящий в комплект блок бесперебойного питания (UPS).
ПРИМЕЧАНИЕ: U _{nom} – напряжение в сети переменного тока до испытательного воздействия.			

Раздел 17. Приложение В

Содержание токсических и опасных веществ и элементов

Компонент / узел Для единиц с серийным номером 0814-80000 или ниже	Токсические и опасные вещества и элементы					
	Cr6+	PBB	PBDE	Cd	Hg	Pb
Лазерный осциллятор	X	O	O	X	X	X
Узел расширения-сжатия	X	O	O	X	X	O
Лазерный усилитель	X	O	O	X	O	X
Плата управления питанием	X	X	X	X	O	X
Печатная плата драйвера лазерного диода	X	X	X	X	O	X
Высоковольтная плата лазерного излучателя	X	X	X	X	X	X
Плата таймера лазерного излучателя	X	X	X	X	X	X
Печатная плата гальванометра	X	X	X	X	O	X
Соединительная плата блока питания	X	X	X	X	X	X
Печатная плата щитка питания	X	X	X	X	X	X
Блок питания	X	X	X	X	O	O
Теплообменник	X	X	X	X	X	X
Компьютерный блок	X	X	X	X	X	X
Печатная плата привода гальванометра	X	X	X	X	X	X
Электронное оборудование излучателя	X	X	X	X	X	X
Узел Z-объектива	X	X	X	X	X	X
Узел микроскопа	X	X	X	X	X	X
Шестикратный расширитель пучка	X	O	O	O	O	O
Гальванометры	X	X	X	X	X	O
Узел затвора	X	X	X	X	X	X
Интерфейс пользователя (монитор)	X	X	X	X	X	X
Рама и щиток шасси	X	O	O	X	X	O
Гентри	X	O	O	X	O	X
Печатная плата управления гентри	X	X	X	X	X	X
Изолирующий трансформатор	X	O	O	X	X	X
Соединительная плата лазерного излучателя	X	X	X	X	O	X
Сплиттер видеосигнала	X	X	X	X	X	X
Соединительная плата сканера	X	X	X	X	X	X
Главный выключатель / кнопка аварийного выключения	X	X	X	X	X	X
Джойстик	O	X	X	X	X	O
Ножной выключатель	O	O	O	O	O	O
Устройство бесперебойного питания (UPS)	X	X	X	X	X	X
Принтер	X	X	X	O	O	X

PBB – полибромированные бифенилы.
PBDE – полибромированные бифениловые эфиры.

O – содержание токсических и опасных веществ во всех гомогенных материалах данного элемента ниже предельного значения согласно стандарту SJ/T11363-2006.

X – содержание токсических и опасных веществ во всех гомогенных материалах данного элемента выше предельного значения согласно стандарту SJ/T11363-2006.

Меры по осуществлению контроля над загрязнениями, вызываемыми электронной информационной продукцией (директива RoHS в Китае)

Компонент / узел Для единиц с серийным номером 0814-80001 или выше	Токсические и опасные вещества и элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Лазерный генератор	X	O	O	O	O	O
Устройство растяжения/компрессор	O	O	O	O	O	O
Лазерный усилитель	X	O	O	O	O	O
ЕСВ (панель управления энергопотреблением)	X	O	O	O	O	O
Печатный узел (PCBA) привода лазерного диода	X	O	O	O	O	O
Печатный узел (PCBA) лазера высокого напряжения	X	O	O	O	O	O
Печатный узел (PCBA) определителя времени лазера	X	O	O	O	O	O
Печатный узел (PCBA) интерфейса гальванометра	X	O	O	O	O	O
Печатный узел (PCBA) источника питания на задней панели	X	O	O	O	O	O
Печатный узел (PCBA) управления источником питания	X	O	O	O	O	O
Системный источник питания	X	O	O	O	O	O
Узел сборки теплообменника	X	O	O	O	O	O
Узел сборки компьютера системы	X	O	O	O	O	O
Печатный узел (PCBA) привода гальванометра GSI	X	O	O	O	O	O
Электроника системы подачи	X	O	O	O	O	O
Узел сборки Z-цели	X	O	X	O	O	O
Узел сборки микроскопа	X	O	X	O	O	O
6X-расширитель пучка	O	O	O	O	O	O
Гальванометры	X	O	X	O	O	O
Узел сборки двух затворов	X	O	O	O	O	O
Узел сборки пользовательского интерфейса (монитор)	X	X	O	O	O	O
Рама корпуса и экран	X	O	O	O	O	O
Узел сборки гентри	X	O	O	O	O	O
Печатный узел (PCBA) управления гентри	X	O	O	O	O	O
Изолирующий трансформатор	X	O	X	O	O	O
Печатный узел (PCBA) управления лазером на задней панели	X	O	O	O	O	O
Видеосплиттер	X	O	O	O	O	O
Печатный узел (PCBA) сканера на задней панели	X	O	O	O	O	O

Компонент / узел Для единиц с серийным номером 0814-80001 или выше	Токсические и опасные вещества и элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Переключатель с ключом/кнопка аварийного останова	X	O	O	O	O	O
Узел сборки джойстика	O	O	O	O	O	O
Узел сборки ножной педали	O	O	O	O	O	O
Источник бесперебойного питания	X	O	X	O	O	O
Принтер	X	O	O	O	O	O

Формат данной таблицы соответствует стандарту SJ/T11364-2006.

O — содержание этого токсичного/вредного вещества во всех однородных материалах этой детали ниже предела, установленного в GB/T26572.

X — содержание этого токсичного/вредного вещества по крайней мере в одном из однородных материалов этой детали выше предела, установленного в GB/T26572.

Ограничения вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (EU RoHS)

Все однородные материалы деталей, содержащихся в системе **iFS ADVANCED FEMTOSECOND LASER** ниже предела, установленного в Директиве 2011/65/EU, приложение II, или рассматриваются в рамках исключения, отмеченного в приложениях III или IV.

По всем вопросам, касающимся обслуживания продукции, обращайтесь по адресу эл. почты ps_jjsv@its.jnj.com или в офис компании Johnson & Johnson Vision.

Раздел 18. Информация о гарантии

Компания АМО гарантирует отсутствие дефектов материалов и качество изготовления лазерной системы **iFS**, интерфейса пациента **IntraLase**, оборудования для контакта с глазом и других принадлежностей (совместно именуются «Оборудование»), а также программного обеспечения, и их соответствие опубликованным техническим характеристикам продукции компании АМО в ходе клинической эксплуатации в течение гарантийного периода, что оговорено в письменной форме в Соглашении о покупке или аренде оборудования.

Компания АМО обязуется осуществлять без оплаты ремонт или замену Оборудования и Программного обеспечения, которое после изучения сотрудниками компании АМО будет признано дефектным в течение гарантийного срока, а также впоследствии при условии непрерывного сервисного обслуживания и своевременной оплаты. Данная гарантия предоставляется с учетом нижеуказанных оговорок, исключений и ограничений, а именно, гарантией не покрываются: (а) издержки, такие как оплата труда или прочие издержки, вызванные задержкой или невозможностью предоставления любых описанных здесь услуг; (b) устранение эксплуатационных проблем связанных с условиями среды, которые не подконтрольны компании АМО; (с) ремонт и техническое обслуживание, необходимое в результате повреждений, нанесенных пользователем, небрежности, злоупотреблений и нарушения правил эксплуатации Оборудования, Программного обеспечения или устройства; (d) модификация оборудования, Программного обеспечения и устройств производства компании АМО без прямого письменного разрешения АМО; (е) принадлежности, устройства или электротехнические работы вне Оборудования АМО; (f) использование устройств для контакта с глазным яблоком и принадлежностей, производителем которых не является компания АМО; (g) использование устройств для контакта с глазным яблоком и принадлежностей, которые не соответствуют инструкции по эксплуатации, предоставленной компанией АМО; (h) невскрытые устройства для контакта с глазным яблоком и принадлежности, срок действия гарантии на которые истекает одновременно с истечением срока годности при невскрытой стерильной упаковке; (i) перемещение Оборудования, если таковое не осуществляется сотрудниками сервисной службы компании АМО; и (j) использование Оборудования и Программного обеспечения не по назначению.

Компания АМО не несет ответственности за расходы на ремонт, замену или техническое обслуживание оборудования вследствие повреждения оборудования пользователем, его небрежности, злоупотреблений, нарушения правил эксплуатации, аварий, пожаров, попадания воды, актов вандализма, погодных условий, войны или любых стихийных бедствий, а также в результате несанкционированного подключения дополнительного оборудования к Оборудованию производства компании АМО или несанкционированной модификации Оборудования или Программного обеспечения АМО; компания АМО вправе взимать с пользователя оплату таких расходов. Гарантия не распространяется на Оборудование и Программное обеспечение, которое не было предоставлено компанией АМО.

ВЫШЕУКАЗАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СИЛУ ЗАКОНА ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ, И НЕ СУЩЕСТВУЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА. КОМПАНИЯ АМО НЕ ГАРАНТИРУЕТ БЕСПЕРЕБОЙНУЮ И БЕЗОШИБОЧНУЮ РАБОТУ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ АМО НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ИЛИ ПРЯМЫЕ УБЫТКИ, РАСХОДЫ, УПУЩЕННУЮ ПРИБЫЛЬ ИЛИ ИНОЙ УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ КОМПАНИЯ АМО БЫЛА ПРЕДУПРЕЖДЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА.

