



NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments, and Opto-Electronics Instruments

КОПИЯ

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL <http://www.nidek.co.jp>
<http://www.nidek.com>

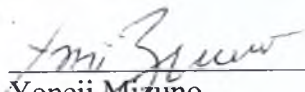
To whom it may concern

June 22, 2017

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached sheets are the copies of:
EC-5000CXIII Operator's Manual

NIDEK CO., LTD



Yoneji Mizuno
Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.

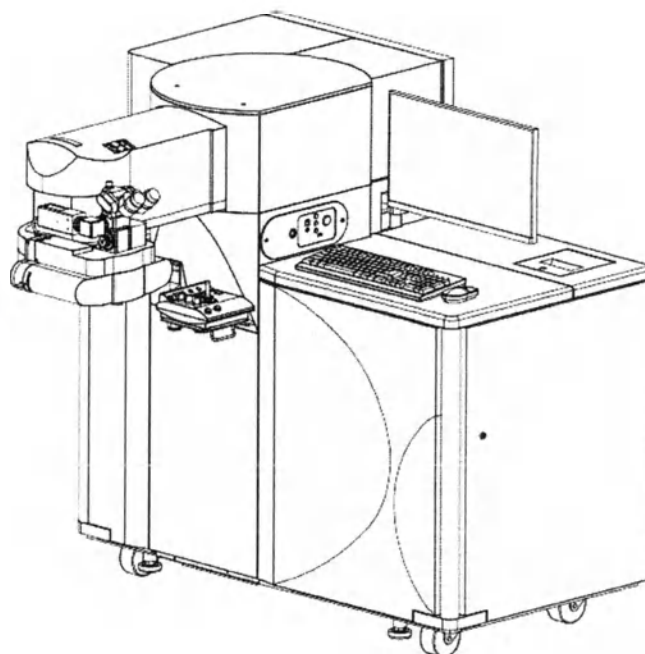
г. МОСК -



EXCIMER LASER CORNEAL SURGERY SYSTEM

EC-5000CXIII

OPERATOR'S MANUAL



Original instructions



Eye & Health Care

NIDEK CO., LTD.

NIDEK CO., LTD.
(Manufacturer)

NIDEK CO., LTD.
(Tokyo Office)

NIDEK INC.
(United States Agent)

NIDEK S.A.
(EU Authorized Representative)

MD VISION
(Authorized Representative in RF)

: 34-14, Maehama, Hiroishi Gamagori, Aichi 443-0038, JAPAN
Telephone: +81-533-67-6611
Facsimile: +81-533-67-6610
: 3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5 Hongo,
Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, JAPAN
Telephone: +81-3-5844-2641
Facsimile: +81-3-5844-2642
: 47651 Westinghouse Drive, Fremont, CA 94539, U.S.A.
Telephone: +1-510-226-5700
Facsimile: +1-510-226-5750
: Europarc, 13 rue Auguste Perret, 94042 Creteil, FRANCE
Telephone: +33-1-49 80 97 97
Facsimile: +33-1-49 80 32 08
:117312, Gubkina Str. 14 Moscow
Telephone: +7-10-495-989-80-56
Facsimile: +7-10-495-989-80-56

November 2016
26200-P9Q2-A0
Printed in Japan

© 2016 NIDEK CO. LTD

Before Use

This Operator's Manual contains information necessary for the operation of the NIDEK EXCIMER LASER CORNEAL SURGERY SYSTEM, EC-5000CXIII.

This manual includes operating procedures, safety precautions, specifications, and information about accessories and maintenance. This manual is necessary for proper use. Especially, the safety precautions and operating procedures must be thoroughly understood prior to the operation of the system.

Keep this manual handy for reference.

If you encounter any problems or have questions about the system, please contact NIDEK or your authorized distributor.

Before using this product, be sure to read "SOFTWARE LICENSE AGREEMENT" at the end of this manual.

The "SOFTWARE LICENSE AGREEMENT" contains the terms for use of the software and related materials included for this product.

Table of Contents

1 SAFETY PRECAUTIONS - - - 1

- 1.1 For Safe Use - - - 1
- 1.2 Usage Precautions - - - 2
- 1.3 Precautions in Handling Gas for Excimer Laser - - - 9
- 1.4 Clinical Precautions - - - 11
 - 1.4.1 General precautions - - - 11
 - 1.4.2 Contraindications - - - 12
 - 1.4.3 Warnings - - - 12
 - 1.4.4 Preoperative precautions and precautions for patient selection - - - 13
 - 1.4.5 Precautions in operation - - - 15
 - 1.4.6 Adverse events - - - 16
- 1.5 Features - - - 17
- 1.6 Safety Devices - - - 19
- 1.7 Labels and Symbols - - - 20

2 BEFORE USE - - - 27

- 2.1 System Outline - - - 27
- 2.2 Intended Use - - - 27
- 2.3 Principles - - - 28
- 2.4 Packed Contents - - - 30
- 2.5 System Configuration - - - 32
- 2.6 Screens and Functions - - - 39
 - 2.6.1 Main Menu screen - - - 39
 - 2.6.2 Planning screen - - - 40
 - 2.6.3 Calibration screen - - - 43
 - 2.6.4 Treatment screen (patient list) - - - 44
 - 2.6.5 Treatment screen - - - 45

3 OPERATING PROCEDURE - - - 47

- 3.1 Operation Flow - - - 47
- 3.2 Startup and Shutdown - - - 48
 - 3.2.1 Startup - - - 48
 - 3.2.2 Shutdown - - - 52
- 3.3 Surgery Data Entry - - - 55
- 3.4 Calibration - - - 67
 - 3.4.1 Ablation rate calibration - - - 67
 - 3.4.2 Test ablation on plate - - - 72
- 3.5 Alignment - - - 74
- 3.6 Preparation for Laser Radiation - - - 77
- 3.7 Eye Tracking System (ETS), TED, OTE, TEC - - - 79
 - 3.7.1 Outline of Eye Tracking System (ETS) - - - 79

- 3.7.2 Outline of TED, OTE, and TEC --- 80
- 3.7.3 Functions of Eye Tracking System (ETS) --- 82
- 3.7.4 Setting offset values --- 83
- 3.7.5 Alignment using TED --- 85
- 3.7.6 Acquiring reference images for surgery for OTE and TEC --- 86
- 3.7.7 Operations of ETS, OTE, and TEC --- 88
- 3.7.8 Printing of TED, OTE, and TEC information after laser ablation --- 92
- 3.8 Laser Radiation --- 93

4 SETTING --- 97

- 4.1 Operating Environment Settings --- 97
- 4.2 Nomograms --- 102
 - 4.2.1 Outline of nomogram --- 102
 - 4.2.2 Creating new nomograms --- 103
 - 4.2.3 Confirming or editing nomogram --- 108
 - 4.2.4 Default setting of nomogram --- 110
- 4.3 Multi User Setting --- 111
 - 4.3.1 Registering multiple users --- 111
 - 4.3.2 Editing user information --- 113
 - 4.3.3 Deleting user ID --- 114
 - 4.3.4 Setting default user ID --- 115
- 4.4 Backup and Recovery of Patient Data --- 116
- 4.5 Saving Error Log File --- 117
- 4.6 System Version Information --- 118

5 MAINTENANCE --- 119

- 5.1 Energy Monitor Calibration --- 119
- 5.2 Replacement Procedures --- 121
 - 5.2.1 N2 gas cylinder --- 121
 - 5.2.2 Gas New Fill --- 123
 - 5.2.3 Halogen filter --- 124
 - 5.2.4 Deodorant filter of evacuator --- 124
 - 5.2.5 Printer paper --- 125
 - 5.2.6 Illumination lamps --- 126
- 5.3 Disposal --- 127
 - 5.3.1 Discharge of halogen (premixed) gas --- 127
 - 5.3.2 Disposal of halogen filter --- 128
- 5.4 Cleaning --- 131
- 5.5 Detecting Gas Leakage --- 132
- 5.6 Cautions for Administration and Controlled Area --- 133
 - 5.6.1 Administration method --- 133
 - 5.6.2 Controlled area --- 133
 - 5.6.3 Preparation of controlled area facilities and equipment --- 133

- 5.6.4 Safety measures for eye and skin against laser - - - 133
- 5.6.5 Safety measures for users - - - 134
- 5.6.6 Safety measures for patients - - - 134
- 5.6.7 Safety measures for people other than users or patients (observers) - - - 134
- 5.6.8 Other safety measures - - - 134
- 5.7 Function Check - - - 135
 - 5.7.1 Check items - - - 135
- 5.8 Management and Check List - - - 136
- 5.9 Error Messages and Remedies - - - 138

6 SPECIFICATIONS AND TECHNICAL INFORMATION - - - 147

- 6.1 Specifications - - - 147
- 6.2 Glossary - - - 151
- 6.3 Optical Radiation Hazard - - - 152
- 6.4 Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD) - - - 153
- 6.5 EMC (Electromagnetic Compatibility) - - - 154

7 WARRANTY - - - 157



SAFETY PRECAUTIONS

1.1 For Safe Use



**BEFORE USE, READ THIS MANUAL.**

Be sure to read the operator's manual prior to operation of the system to understand the safety precautions and operating procedures thoroughly.
Keep this manual handy for reference.

In this manual, signal words are used to designate a degree or level of hazard seriousness. The definitions are as follows.

**DANGER**
Indicates an imminently hazardous situation that, if not avoided, will result in death or serious injury.

**WARNING**
Indicates a potentially hazardous situation that, if not avoided, may result in death or serious injury.

**CAUTION**
Indicates a potentially hazardous situation that, if not avoided, may result in minor or moderate injury or property damage.

Even situations indicated by  **CAUTION** may result in serious injury under certain conditions.
Safety precautions must be strictly followed at all times.

1.2 Usage Precautions

Before use

WARNING

- Be sure to read the Operator's Manual prior to operation of the system to understand the safety precautions and operating procedures thoroughly.
Improper laser radiation may result in blindness.
- Do not use this system for purposes other than corneal surgery.
NIDEK does not assume responsibility for any accidents or problems caused by use of the system for an unintended purpose.
- Only service personnel properly trained by NIDEK may modify or touch the interior of the system.
Electric shock or malfunction may result.
- Use the system with at least one assistant in the room.
This is in precaution to a case such as electric shock. It is desirable that the assistant is trained in resuscitation.
- Always leave the distribution box on the wall of the operating room and the master switch of the system ON so that the fluorine gas leak detector (power consumption 55 W) keeps working.
Harmful fluorine gas (F₂) is used by the system. Once the distribution box or the master switch is turned OFF, it takes several minutes after power is restored until the steady detection function of the fluorine gas leak detector is achieved.

CAUTION

- When moving or installing the system, contact NIDEK or your authorized distributor.
- Post a caution sign at the entrance of the room or protective enclosure in which the system is installed to warn against inappropriate access to the system.
- Install a distribution box (with grounding terminal) with a circuit breaker on the wall near the system rear door.
- Prepare a dry chemical fire extinguisher (ABC) of ammonium phosphate base near the system.
- Install the system in an environment that meets the following conditions:
 - No exposure to direct sunlight or ultraviolet rays
 - No exposure to rain or water
 - No exposure to chemicals, flammable gas (such as anesthetic gas), or organic solvents
 - No exposure to poisonous gas, sulfur, salt, or large amounts of dust in the air
 - No exposure to the direct flow of air conditioning
 - No exposure to strong electromagnetic waves
 - Floor loading capability is 1,000 kg
 - Well-ventilated place where exhaust duct hoses can be installed
 - Level and stable surface free from vibration or shock
 - Specified environmental conditions can be maintained

Shifts in temperature during operation should be restricted to 3°C. Shifts in humidity during operation should be restricted to 10%.

 • Environmental conditions" (page 150)

⚠ CAUTION

- Be sure to connect the accessory flexible exhaust duct to an outdoor exhaust facility so that gas can be exhausted to the exterior should a gas leak occur.

Harmful fluorine gas (F₂) is used by the system.

- Equip the room with a ventilating system to keep room cleanliness and to clear disinfectants, sterilizing agents, organic solvents, and ozone.
- Install the system in a room where the amount of dust is minimized such as one walled by sturdy material.

At the entrance to the operating room, prepare cleanliness measures such as hand-washing facilities, air conditioning, gowns, masks, and surgical gloves.

- If the system is installed in a room exposed to vapor of organic solvents or alcohol used for coating or adhesion, thoroughly dry and ventilate the air before installation.

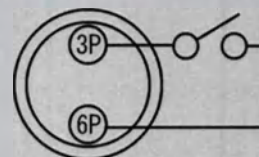
Such materials may be absorbed by the laser beam, affecting the surgery or deteriorating the optical parts.

- Install the system in a clean place or room that satisfies Class 100000 (Classified by NASA NHB 5340.2 1967-02 [U.S.A.]) or Class 6 requirements (Classified by VDI 2083 Blatt 1, 1976-12 [Germany]).

The laser beam and optical parts (mirror or such) may be affected by foreign particles and dust.

- Use a remote connector if necessary.

- For security, this connector can be used to connect the external switch signal line.
- Prepare the external signal line and external switch separately.
- When connector terminals 3p-6p (control voltage: 5 V) are opened, the system stops its operations by the interlock function and the GAS BOX COVER indicator lights up.
- If an external switch is not used, connect the short plug instead.



- Do not connect the system with other equipment.

- Follow the power requirements below.

Malfunction, electric shock, or fire may result.

- Be sure to use a power outlet that meets the specified power requirements.
- When moving the system, disconnect the power cord from the distribution box.
- Do not crush or pinch the power cord with heavy objects.
- Never use power strips or extension cables for power supply.
- Be sure to use the supplied power cord. Do not use the supplied power cord with other equipment.
- Be sure to connect the power cord to the dedicated distribution box.
- When wiring the cables of the system, turn the key switch to the OFF position and disconnect the power cord from the distribution box.
- After confirming the indications and orientations of the connectors, connect or disconnect them straight without applying excessive force.

Do not drag the foot switch or other accessories by the cable or plug.

 CAUTION

- For the cable plugs with a retainer such as that for the foot switch, be sure to attach the retainer after connection.

If any plug becomes loose during use, the system may be damaged or malfunction.

- Sterilize the sterilization caps and sheet before surgery.

For details of the sterilization method, see "3.2.1 Startup" (page 48).

- Be sure to check the lensmeter before use.

For the check procedure, refer to the Operator's Manual of the lensmeter.

- Before using the system after it has been idle for a long period of time, check if the system and accessories function normally and safely.

At this time, perform the ablation rate calibration.

- If any abnormality is detected by visual check or operation check before surgery, do not use the system.

If any abnormality in power output, communication, or operation is detected by the self-diagnosis function, the system issues a warning and stops. Surgery may be suspended or need to be repeated.

If the system is defective, intended treatment results may not be obtained and health hazards or unexpected adverse events may result.

- Open or close the valve of the nitrogen gas cylinder.

Pressure fluctuation becomes large and may damage the gas pipes and pressure regulators.

⚠ WARNING

- 1

CAUTION

- Illumination light adversely affects patient's eyes.
Use illumination light with minimum required intensity and exposure time. Illumination light includes the light illuminating the surgical field as well as the treatment beam.
- Do not smudge or scratch the optical parts such as mirrors and lenses.
Laser delivery performance may deteriorate.
- Pay close attention to the patient and the system during surgery for any improper conditions.
If any problems occur to the patient or the laser system during surgery, shut down the operation of the laser immediately to ensure the patient's and physician's safety.
- If the hard disk of the computer fails, loading the patient data may become impossible.
Be sure to back up the patient data periodically.
For the backup procedure, see "Backup and Recovery of Patient Data" (page 116).
- If the monitor does not display properly, restart the computer.
For example, part or much of the screen is not displayed. If the software cannot be shut down by pressing the Exit button on the Main Menu screen, use Task Manager to forcibly shut it down and restart the computer.
- Pay special attention to the altitude among the environmental conditions during use.
In areas higher than 2,000 m above sea level, the gas chamber in the system is affected adversely.
 "Environmental conditions" (page 150)

Note

- Should a communication error occur between the system and computer during laser radiation (for surgery), the system continues laser radiation unless an error occurs in the system itself.
When a communication error occurs, the scanning counter on the monitor stops, but the system continues laser radiation during the set time.
After the laser radiation sequence is complete, the system automatically stops. (If MANUAL radiation for PTK mode is selected, it is necessary to stop laser radiation manually.)
After that, a message prompting the physician to restart the system and software appears.
- If the system is unable to display error messages during laser radiation (for surgery), the system stops laser radiation and informs the physician of the abnormality by blinking the ready and standby buttons on the laser controller alternately.
Pressing the ready button (green button) for 3 seconds or more resets the system.
When the system is reset, the ready button (green button) stops blinking and the standby button (yellow) blinks once every other second.
If the system does not show an error any longer, laser radiation continues until the set operation time is over (under this condition, the scanning counter on the monitor remains stopped) and the surgery completes.
(If MANUAL radiation for PTK mode is selected, it is necessary to stop laser radiation manually.)
After that, a message prompting the physician to restart the system and software appears.
- If the error frequently appears during surgery, discontinue use of the system by turning the key switch to the OFF () position first, quitting the program, and finally turning off the computer.
With the above-mentioned method of discontinuing the system, the computer is informed that surgical data during laser radiation was saved and printed.
Only this method enables saving the data.

After use

WARNING

- The cylinder box contains gas cylinders loaded with gas of a highly toxic and dangerous nature. Only service personnel properly trained by NIDEK may exchange the gas cylinders for the excimer laser.
 - NIDEK does not assume responsibility for accidents caused by gas cylinder exchange by unauthorized personnel.
 - The cylinder box door can be locked with a special key.
 - Store the key so that only authorized personnel can operate the valve inside the cylinder box.

CAUTION

- After returning the switches and valves to the conditions before use of the system according to the specified procedures, turn off power to the system.

 "3.2.2 Shutdown" (page 52)

- Be sure to hold the plugs when disconnecting cables.

The interior wires may break, causing a short circuit or electric shock.

- After cleaning the accessories, store them properly. For accessories that need sterilizing, take measures to prevent infection first, then clean and sterilize them for the next use.

 "3.2.2 Shutdown" (page 52)

- When not in use, turn the key switch to the OFF (○) position, and place the dust cover on the system.

- Observe the following when transporting the system.

- Remove the gas cylinders from the system before transporting it.
- Take care that the system is bumped as little as possible.
- Maintain the specified environmental conditions during transport (packed condition).

- Except for agents to dissolve coating on the surface of optical parts, use those that do not accumulate in the room to sterilize the system and ventilate the room sufficiently.

The following agents have been verified to have no problems.

ASEPTANIOS TERMINL HPH (Laboratoires ANIOS in France) Components: Formaldehyde, Alkylaminoalkylglycine, Ethyl alcohol, Isopropyl alcohol, isobutyl alcohol

Maintenance

WARNING

- When sterilizing the system, be sure to autoclave the sheet, diaphragm control, knobs of the illumination controls, and grip of the control stick.

The physician or personnel may be infected.

CAUTION

- Only service personnel properly trained by NIDEK may disassemble and repair the system.

NIDEK assumes no responsibility for accidents caused by the actions of unauthorized personnel.
- Conduct periodical maintenance every 3 months.

If maintenance cannot be performed by the user, request NIDEK for maintenance.

⚠ CAUTION

- Be sure to use the rated illumination lamps.
The system performance may not be fully achieved, or malfunction or fire may result.
- Use the printer paper specified by NIDEK.
Printing may not be possible or paper jam may result.
- Only service personnel properly trained by NIDEK may handle gases and gas cylinders after thoroughly reading and understanding the precautions.
When periodical maintenance by NIDEK is required, a contact regarding maintenance frequency and contents is necessary. For details, contact NIDEK. When replacing gas cylinders and halogen filter, be sure to use those specified by NIDEK.
- Check the system and accessories according to "5.7 Function Check" (page 135) and record the results.
- Before using the system after it has been idle for a long period of time, check if the system and accessories function normally and safely.
At that time, also perform the ablation rate calibration. If irregular ablation patterns appear, cancel the surgery and ask NIDEK for inspection and repair.
For ablation rate calibration, be sure to use the accessory calibration plate and lensmeter. When the calibration plate runs out, contact NIDEK or your authorized distributor.
- When returning the system to NIDEK for repair or maintenance, wipe the exterior of the system with a soft cloth soaked in disinfectant. Some disinfectants (such as glutaral preparation) may not be used. Use disinfectants according to the attached instructions.

Disposal**⚠ CAUTION**

- Be sure to evacuate the halogen gas and defluorinate halogen filter before disposing of the system.
When disposing of the system without such process, poisonous fluorine gas may cause a pollution of the peripheral environment or poisoning of personnel.
→ "5.3 Disposal" (page 127)
- When disposing of the system, remove the computer and follow local governing ordinances and recycling policies.
- When disposing of the packing materials, sort them by material and follow local governing ordinances and recycling policies.
- Dispose of the sterilization caps and sheet in the same method as disposal of medical wastes such as surgical rubber gloves and metal surgical instruments in medical facilities to prevent occurrence of infection and environmental contamination outside the facility.

1.3 Precautions in Handling Gas for Excimer Laser

The NIDEK EXCIMER LASER CORNEAL SURGERY SYSTEM, EC-5000CXIII, uses mixtures of Fluorine and Helium gases; Argon, Helium and Neon gases; to generate the excimer lasing action. Among these gases, fluorine gas demands special cautions because of its extremely toxic and dangerous nature.

Fluorine gas is extremely reactive and poisonous. It irritates the skin, eyes, mucous membranes, and respiratory tract. Once it is absorbed into the human body, it is not expelled easily. Even if the exposure intensity is minimal, it accumulates inside the body and after long-term repeated exposure, it may cause adverse effects to the human body.

1

General safety information

CAUTION

- Only service personnel properly trained by NIDEK may replace the gas cylinders for the excimer laser.

NIDEK assumes no responsibility for accidents caused by the actions of unauthorized personnel.

- In consumption and storage, observe the following instructions:

- The gas cylinders and equipment should be kept at a room temperature below 40°C.
- Keep all flammable materials away from the gas cylinders and equipment.
- When repairing the gas equipment, be sure to purge it.
- When suspending the use of the gas equipment, purge it with inert gas to remove air or any foreign matter, and keep the gas pressure steady.
- Check the mechanical condition of each part of the gas equipment and check for gas leakage more than once a day such as before and after use.
-  "5.5 Detecting Gas Leakage" (page 132)
- Open or close the valves slowly.
- Take care that the gas pipes or containers are not bumped, repeatedly bent, or vibrated because the fluoride protective film may be peeled off.
- Keep the gas handling equipment dry free from exposure to water.
- Take proper care when handling the gas-filled containers so as not to topple them.

- Dispose of the gas using the alkali absorbing tower or emergency reactor within the specified flow rate.
- If a dangerous situation occurs due to gas leakage or other reasons, immediately stop using the system. Then move the gas to a safe location or release it in the air in a safe manner, and evacuate the people in neighboring areas.
- Prepare gas protection clothes, air breathing apparatus, rubber gloves, and rubber boots for all the personnel in case of gas leakage.
- This laser system uses a highly toxic gas mixture (argon/fluorine). Observe the following instructions in handling the gas cylinders.
 - Handle the toxic or compressed gas properly.
 - Confirm the position of the button for the emergency ventilation or air cleaning equipment beforehand.
 - Keep a protective respirator ready for use.

Gas cylinder replacement

CAUTION

- When replacing the gas cylinder, close the valve, purge the pipes with inert gas sufficiently, and remove the connection fittings of the gas cylinder.
- After attaching the pipes, purge them with inert gas, apply pressure of approximately 0.5 MPa, confirm that there is no gas leakage in the connection fittings. Reduce the pressure to atmospheric pressure, then open the cylinder valve slowly.

Pressure fluctuation becomes large and may damage the gas pipes.

- After replacing the gas cylinder with a new one, confirm that there is no gas leakage again, then start the operation of the gas equipment.

 "Detecting Gas Leakage" (page 132)

Gas equipment repair

CAUTION

- After purging the pipes to be repaired with inert gas sufficiently, remove the connection fittings.
- When replacing parts, be sure to use the same packing (or gasket) because they are specific to the pressure and concentration of gases.

Degrease and clean the packing with CFC-113 or such.

- After repair is complete, purge the pipes and system with inert gas again, and check for gas leakage by applying pressure.

When no leakage is detected, reduce the inert gas pressure to atmospheric pressure, fill the system with gas, and check for gas leakage again.

- When the pipes or fittings are replaced, it is necessary to wash, dry and passivate the replaced parts. Contact NIDEK or your authorized distributor.

The work procedure is explained or supervised.

1.4 Clinical Precautions

1.4.1 General precautions

The safety and effectiveness of the NIDEK EC-5000CXIII have not been determined for use for the following:

- Patients with active ocular disease, including but not limited to, uveitis, uncontrolled blepharitis, iritis, or severe dry eye.
- Patients with glaucoma and/or ocular hypertension (IOP>21 mm Hg).
- Patients who have insulin-dependent diabetes or clinically significant atopic disease.
- Patients currently taking medications that may affect corneal wound healing, including but not limited to, antimetabolites, retinoids, and sumatriptan succinate.
- Patients who have corneal epithelial, stromal, or endothelial dystrophy.
- Patients who have had previous penetrating ocular or corneal surgery.
- Patients who have previous corneal scarring in the treatment zone.
- Patients who demonstrate irregular astigmatism as seen in topographical analysis.
- Patients who are at risk for developing strabismus post-treatment.
- Patients with nystagmus or any other condition that would prevent a steady gaze during surgery or testing.

The long term safety and effectiveness over 2 years follow-up have not been established for PRK for myopia with and without astigmatism and over 1 year follow-up for LASIK.

Because of the relatively small (n=21) sample size of myopia without astigmatism (PRK) treatments exceeding -10.00 diopters, the clinical study may have been unable to detect other complications and/or adverse effects that occurred at lower rates in patients in this high refractive error range.

For LASIK treatments with refractive errors above -14.0 D, there do not appear to be any new issues of safety or efficacy in this range of indicated refractive errors; however, the low number of patient samples in this category are not sufficient to detect actual complications and/or adverse event rates.

1

1.4.2 Contraindications

The NIDEK EC-5000CXIII should NOT be used to perform laser surgery for the following:

- Patients who have a systemic disease that would influence corneal wound healing, particularly autoimmune or immunodeficiency diseases and collagen vascular diseases, including rheumatoid arthritis, systemic lupus, and Sjögren's syndrome.
- Patients who have current signs, early signs, or clinical indication of keratoconus.
- Patients who are pregnant or nursing.
- Patients with systemic conditions that would stimulate excessive scar tissue (keloid formation).
- Patients whose current medications include an ocular or systemic steroid regimen that is likely to affect their refractive correction.

1.4.3 Warnings

The NIDEK EC-5000CXIII should NOT be used to perform laser surgery for the following:

- PRK for myopia with and without astigmatism and LASIK treatments
Laser surgery is NOT recommended for patients with a history of ocular Herpes simplex or ocular Herpes zoster. Reactivation of the virus may be a complication if these patients are treated with an excimer laser.
- PRK for myopia without astigmatism treatments
 - Laser Eye Surgery should NOT be performed on patients with unstable refraction, that is, refractive change of >0.50 D in sphere or cylinder per year for correction of myopia ≤ -7.00 D S.E. or refractive change of >1.00 D in sphere or cylinder per year for correction of myopia > -7.00 S.E., since an under- or over-correction of treatment could result.
 - Refractive stability must be demonstrated in patients. For this purpose, stability of refractive correction will be a change of ≤ 0.50 D in sphere or cylinder in the 12-month period preceding treatment for correction of myopia ≤ -7.00 D S.E. or a change of ≤ 1.00 D in sphere or cylinder for correction of myopia > -7.00 D S.E. Contact lens wearers must refrain from wearing their soft contact lenses for at least two weeks, three weeks for hard lenses, before their pre-procedure evaluation. Stable refraction must be established at two examinations, one of which may be based upon documented refraction prescription history.
- PRK for myopia with astigmatism treatments
 - Laser Eye Surgery should NOT be performed on patients with unstable refraction (defined as a refractive change with a magnitude of >0.5 D by MRSE per year or a refractive change with a magnitude of >0.5 D in cylinder per year) since an under- or over-correction of treatment could result.
 - Refractive stability must be demonstrated in patients. For this purpose, stability of refractive correction will be a magnitude change of ≤ 0.5 D in terms of MRSE, and a magnitude change of ≤ 0.5 D in cylinder, in the 12-month period preceding treatment. Contact lens wearers must refrain from wearing their soft contact lenses for at least two weeks, three weeks for hard lenses, before their pre-procedure evaluation. Stable refraction must be established at two examinations, one of which may be based upon documented refraction prescription history.
 - Due to cylinder coupling effects on sphere, the lower range of the intended use must be restricted in a step-wise fashion. For specific treatment combinations, please refer to the PRK for Moderate Myopia with Astigmatism Nomogram Lookup Table.

● LASIK

- Laser Eye Surgery should NOT be performed on patients with an unstable refraction (defined as a refractive change with a magnitude of >0.5 D by MRSE per year or a refractive change with a magnitude of >0.5 D in cylinder per year) since an under- or over-correction of treatment could result.
- Refractive stability must be demonstrated in patients. For this purpose, stability of refractive correction will be a magnitude change of ≤ 0.5 D in terms of MRSE, and a magnitude change of ≤ 0.5 D in cylinder, in the 12 month period preceding treatment. Contact lens wearers must refrain from wearing their soft contact lenses for at least two weeks, three weeks for hard lenses, before their pre-procedure evaluation. Stable refraction must be established at two examinations, one of which may be based upon documented refraction prescription history.
- Due to cylinder coupling effects on sphere, some combinations of cylinder and sphere are not possible in the lower range of the indications for use. For specific treatment combinations, refer to the LASIK Nomogram Lookup Table.

Laser Eye Surgery (with the Custom Ablation Platform) should NOT be performed on patients for which clear and complete OPD and topography maps of the eye cannot be obtained.

● PTK

PTK should NOT be performed on patients whose corneal thickness is less than half the normal thickness.

1.4.4 Preoperative precautions and precautions for patient selection

Caution should be exercised when selecting or treating patients with the NIDEK EC-5000CXIII based on the following criteria:

- A complete baseline ocular evaluation is essential, including cycloplegic evaluation, especially in older patients, to ensure that no opacities exist prior to treatment. Indirect ophthalmoscopy through a dilated pupil is required on myopic patients, for these patients tend to have a higher incidence of retinal pathology.
- Assessment of the optic nerves and intraocular pressures to screen for glaucoma must be performed prior to laser surgery. If patients demonstrate raised intraocular pressure or other signs of glaucoma, caution should be exercised when prescribing topical steroids post-operatively, or patients should not undergo laser refractive procedures.
- Pre-operative corneal topography is necessary on all patients to screen for potential topographical abnormalities. Corneal mapping may reveal the presence of keratoconus or corneal warpage, and the axis of astigmatism.
- Laser surgery is generally performed using a topical anaesthetic. Patients should be able to tolerate topical or local anesthesia.
- Patients should be able to lie in a supine position without difficulty.
- Patients should be able to demonstrate a steady gaze.
- Patients must be able to understand and give an informed consent for the surgery. All other alternatives to the correction, reduction, or potential elimination of their condition must be clearly communicated to patients.
- Patients who have higher pre-operative MRSE (i.e., attempted correction) have a higher chance of over- and under-correction (i.e., higher variability). Therefore, since patients tend to tolerate slight myopia better than slight hyperopia, a slightly myopic target outcome should be considered.

You should be aware that refractive laser procedures performed on eyes with pupils over 6 mm (at dim illumination) can experience varying degrees of discomfort with nighttime driving due to halos and/or glare.

SAFETY PRECAUTIONS: Clinical Precautions

- PRK for myopia with astigmatism treatments

Due to cylinder coupling effects on sphere, the lower range of the intended use must be restricted in a step-wise fashion. This restricts treatment combinations to the following limits:

For Sphere Treatments of (D)	Upper Limit of Cylinder Treatment (D)
-0.75	-1.25
-1.00	-1.75
-1.25	-2.25
-1.50	-2.50
-1.75	-3.00
-2.00	-3.25
-2.25	-3.75
≥-2.50	-4.00

A treatment nomogram was developed to reduce potential refractive outcome errors due to cylinder coupling effects. As some over-corrections to sphere may still occur throughout the entire treatment range of PRK for myopia with astigmatism, practitioners may intentionally under-correct the sphere portion of the treatment by approximately 0.5 diopters to reduce the potential for spherical over-correction in PRK for myopia with astigmatism treatments.

During cylinder treatments above 3.0 diopters in the PRK for myopia with astigmatism study, a trend for over-correction of cylinder was observed. To reduce the potential for cylinder over-correction in this high cylinder treatment range, practitioners may intentionally under-correct the astigmatism by approximately 0.5 diopters. The 0.50 diopter value was an estimate based on a limited amount of cylinder treatment data above 3.0 diopters in the PRK for myopia with astigmatism study.

- LASIK treatments

Due to cylinder coupling effects on sphere, the lower range of the intended use must be restricted in a step-wise fashion. This restricts treatment combinations to the following limits:

For Sphere Treatments of (D)	Upper Limit of Cylinder Treatment (D)
-0.75	-1.00
-1.00	-1.25
-1.25	-1.50
-1.50	-1.75
-1.75	-2.00
-2.00	-2.25
-2.25	-2.50
-2.50	-2.75
-2.75	-3.00
-3.00	-3.25
-3.25	-3.50
-3.50	-3.75
≥-2.50	-4.00

- PTK treatments

- Patients should not need more than a third of their corneal thickness removed.
- Patients should be able to receive local anesthesia for surgery.

1.4.5 Precautions in operation

As with all laser output devices, the NIDEK EC-5000CXIII presents a potential hazard to patients and operators. Avoid inadvertent direct exposure of skin and eyes to the laser radiation. Healthcare personnel who may approach the path of the primary beam should wear protective eyewear.

Confirm the data input for each procedure to ensure that previously stored or default values are used only where indicated. If surgery is paused or terminated, the input parameter values remain in the system memory for use or reference.

Note

- When performing LASIK treatments, PRK (Myopic and Astigmatic) mode should be used for entering the input parameters values obtained from the LASIK Nomogram Lookup Table.

- PRK for myopia with and without astigmatism treatments

- Remove the corneal epithelium from the treatment area to approximately 1 mm beyond the intended treatment zone diameter.
- Take care to clean the de-epithelialized surface without damaging Bowman's membrane.
- To avoid drying, minimize the time from epithelial removal to laser treatment initiation.

- LASIK treatments

- Prior to each treatment, carefully clean and assemble the microkeratome. Cleaning should be done between each procedure as described in the specific instructions in the Operator's Manual provided by the microkeratome manufacturer. Only an experienced surgeon, nurse, or technician intimately familiar with the microkeratome should handle and prepare it.
- Inspect the blade under the microscope to detect any damage or irregularities. After the microkeratome has been reassembled, check the base plate thickness and the position of the transition stopper (if used). Test the microkeratome to verify that a smooth transition occurs in both directions.

- PRK for myopia with and without astigmatism and LASIK treatments

- Blowing air or gas on or across the cornea during epithelium removal or laser treatment is not recommended.
- Verify the refractive astigmatism treatment axis (the steep axis) entered into the system against the pre-operative topographic map.

Additional detailed procedures are described in this Operator's Manual. Follow the procedures described in this manual to ensure safe and proper operation.

1.4.6 Adverse events

Adverse events of ophthalmologic laser surgery can occur at any time during the recovery period. While some adverse events may resolve themselves during the recovery period, there may be persistent effects that result in decreased vision. Possible adverse events include: pain (72 hours postoperatively), foreign body sensation, lacrimation, photophobia, reddening, conjunctival hyperemia, itch/scratch, heat sensation, drying, headache, blurred vision, glare, halo, corneal edema, dilated pupil, recurrent corneal erosion, subepithelial haze, endothelial failure, astigmatism, increased intraocular pressure (IOP), infection, double vision, corneal perforation, delay in regeneration of corneal epithelium, mild pseudo-dendritiform keratitis, moderate or severe corneal opacity, corneal edema, intraocular infection, hyphema, hypopyon, postoperative abnormality of crystalline lens with visual loss, overcorrection, persistent corneal decompensation/edema, cystoid macular edema, decreased corrected vision, low vision at night or in the rain/snow/fog, low contrast sensitivity, blepharoptosis, iritis, secondary glaucoma, cataract, moderate hyperopia, corneal iron, central island, keratectasia, corneal infiltrate or ulcer, persistent epithelial defects, decrease in best spectacle corrected visual acuity (BsCVA), retinal detachment, retinal vascular accidents, recurrent herpes simplex virus keratitis, free cap, button hole, incomplete flap, thin flap, corneal epithelial loss/erosion, hemorrhage, peripheral corneal infiltration, and reflection of light from corneal stroma (LASIK for hyperopia correction). For rates observed during the clinical studies, please refer to the appropriate professional Use Information manual.

A subjective assessment of patient symptoms was completed using questionnaires. The following complications were reported from the subject questionnaires used in each study;

- PRK for myopia without astigmatism

An increase in fluctuation of vision (34.1% pre-operatively vs. 48.1% post-operatively); glare (26.9% pre-operatively vs. 34.4% post-operatively); and difficulty in night driving (23.5% pre-operatively vs. 48.0% post-operatively).

- PRK for myopia with astigmatism

An increase in fluctuation of vision (40.5% pre-operatively vs. 45.7% post-operatively); glare (27.7% pre-operatively vs. 43.9% post-operatively); and difficulty in night driving (24.3% pre-operatively vs. 69.0% post-operatively).

- LASIK with and without astigmatism

An increase in fluctuation of vision (40.0% pre-operatively vs. 64.3% post-operatively); glare (35.7% pre-operatively vs. 35.7% post-operatively); and difficulty in night driving (26.2% pre-operatively vs. 69.0% post-operatively).

- PTK

- Considerable shift in refraction as to becoming hyperopic or astigmatic
- Anisometropia
- Recurrence of herpes simplex keratitis
- Side effect from administration of adrenal cortical steroid such as a rise in intraocular pressure
- Photophobia
- Infection
- Recurrent corneal erosion

1.5 Features

The NIDEK EC-5000CXIII has the features described below.

Photoastigmatic refractive keratectomy (PARK)

In addition to the photorefractive keratectomy (PRK) for myopic correction, PARK for myopic astigmatism correction is available.

PARK is a large-area ablation, similar to PRK, to flatten the cornea across a steep meridian.

Patients with both astigmatism and myopia can be treated in one operation.

Phototherapeutic keratectomy (PTK) for ablating superficial corneal disease is also available.

Wide range of ablation size

- PTK mode - Treatment Zone: $\varnothing 0.7$ to 10.0 mm
 - PRK mode- Optical Zone: $\varnothing 3.0$ to 6.5 mm, Transition Zone: $\varnothing 10.0$ mm at the maximum
 - Hyperopic-PRK mode - Optical Zone: $\varnothing 5.5$ to 6.5 mm, Transition Zone: $\varnothing 10.0$ mm at the maximum
- The optical zone is selected according to the various conditions of the patient's eyes. Larger optical zones eliminate halo or night glare in the patient's vision, while smaller optical zones allow for a shallower ablation depth for more precise myopic correction.
- The transition zone is the area that smoothly blends the ablated surface with the non-ablated surface of the cornea. It can be added to the outside of the optical zone.

Smooth and uniform ablated surface

Generally, the beam uniformity of the excimer laser source is not sufficient to achieve a smooth and uniform ablated surface. However with the use of NIDEK's unique technology for beam scanning, a very smooth and uniform ablation is accomplished.

Fine and easy alignment

The beam delivery system is controlled by a three-axis motorized control stick, allowing the physician to align the beam onto the patient's eye easily without moving the patient's head.

The alignment is made precisely and easily by using two inclined slit illuminations and a red laser diode aiming light.

The patient looks at the green LED fixation light arranged coaxially in the optical system.

Fume extraction function

Fume, which resembles a puff of smoke generated during excimer laser irradiation of the cornea, is extracted by the fume extracting pipe.

Superior observation system

Since the diaphragm, which is used to determine the ablation shape and size, is an integral part of the optical system, there is no need for any special contact masks. The physician observes the entire cornea during the operation directly through a coaxial operating microscope without any obstruction caused by contact masks.

Slit or round illumination projected from both sides allows the physician to examine the patient's cornea before and after the surgery.

Computer control

The system is fully computerized, so all operating conditions are set simply by setting the necessary parameters using the keyboard and mouse.

Extended gas lifetime

A large number of treatments can be performed in a single day, because of the extended gas lifetime per filling of the gas cylinder.

The exact number of treatments varies depending on the operating conditions, but it is estimated that at least 40 eyes can be treated in a single day.

Peripheral devices

NIDEK, one of the largest comprehensive ophthalmic device manufacturers, provides a wide range of peripheral devices essential for excimer laser corneal surgery, refractive power measuring devices, and corneal topographic devices.

1

19

1.7 Labels and Symbols

To call attention to users, labels and indications are provided on the system. If labels are peeling off, characters are fading, or otherwise becoming illegible, contact NIDEK or your authorized distributor.

	Indicates that the operator is advised to refer to the related instructions in the operator's manual.
	Indicates that the degree of protection against electric shock is of a Type B Applied Part.
	Indicates the key switch setting. When the switch is set to this symbol position, the system is not operational.
	Indicates the key switch setting. When the switch is set to this symbol position, the system is operational.
	Indicates the key switch setting. When the switch is turned to this symbol position, the system starts working. (Releasing the key switch returns to the ON [⊙] position.)
	Indicates that the fuse rating must be equal to the rating specified on this symbol label.
	Indicates that this connector is for the foot switch.
	Indicates that the door of the cylinder box is open.
	Indicates the state of the power switch of the computer. The symbol is lit while the computer is turned on.
	Indicates the power switch of the computer.
	Indicates the state of the hard disk. The symbol is lit while the hard disk is being accessed.
	Indicates the computer reset button.
	Indicates an external USB port.
	Indicates the pressure gauge of the gas cylinder.
	Indicates the pressure valve to reduce the cylinder gas pressure.

	Indicates that the pressure valve is closed when turned to this side.
	Indicates that the pressure valve is opened when turned to this side.
	Indicates the laser emission indicator. It lights up to inform the physician that the system is ready for radiation or is radiating the laser beam.
	Indicates the button to stop laser radiation in case of emergency.
	Indicates the focus control to focus the observation microscope to the patient's eye.
	Indicates the centering button to return the microscope to its center position.
	Indicates the focusing speed. This symbol lights up when the focusing speed is high.
	Indicates the focusing speed. This symbol lights up when the focusing speed is low.
	Indicates the change in microscope magnification. Pressing this button increases microscope magnification.
	Indicates the change in microscope magnification. Pressing this button decreases microscope magnification.
ETS	Indicates the ETS/OTE/TEC start button.
TED	Indicates the TED start button.
	Indicates the ETS/OTE/TED cancel button.
	Indicates the standby button.
	Indicates the ready button.
	Indicates the illumination control.
	Indicates increasing illumination intensity.

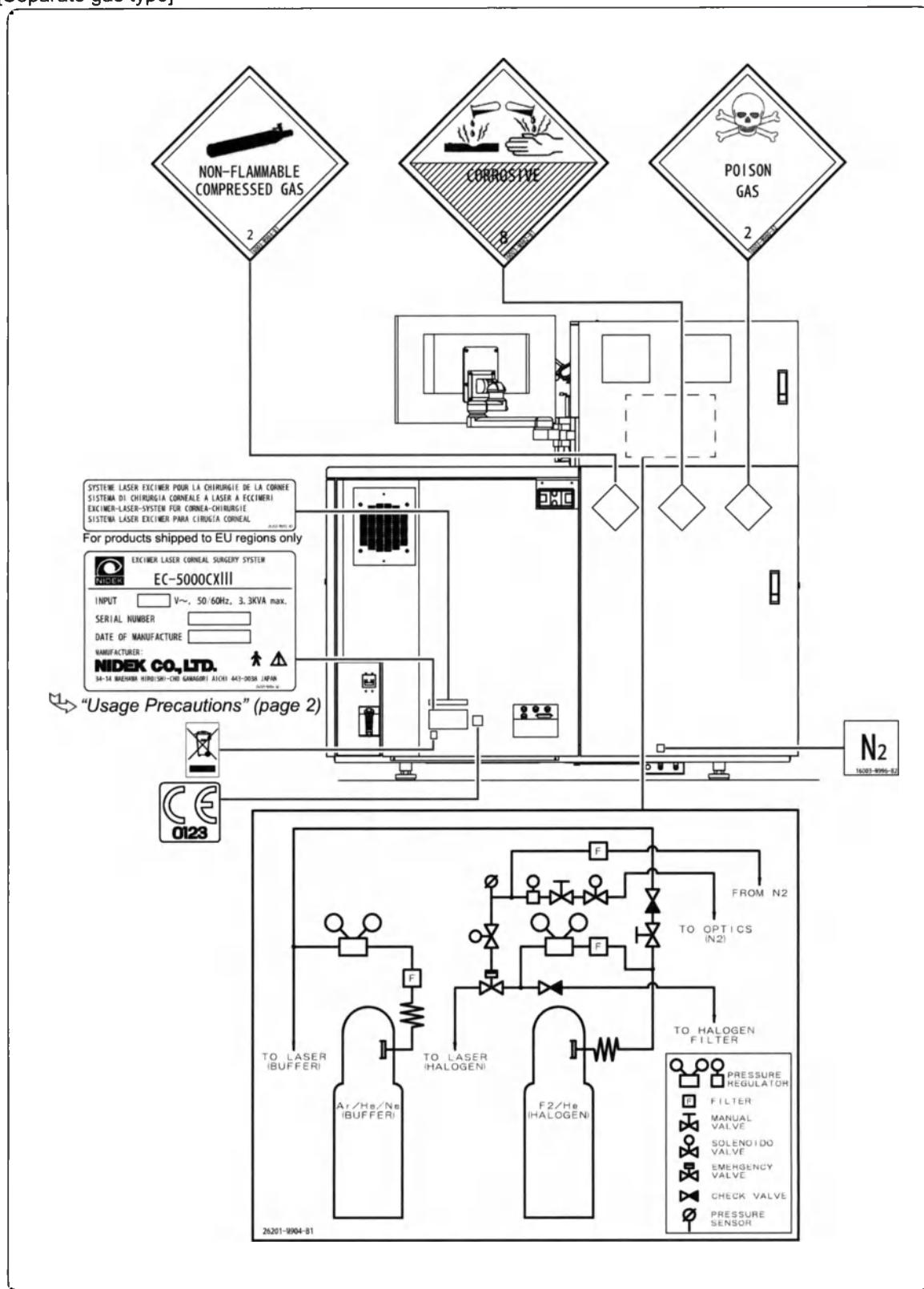
1

SAFETY PRECAUTIONS: Labels and Symbols

	Indicates the alignment illumination control.
	Indicates the oblique illumination control.
	Indicates the coaxial illumination control.
	Power OFF indication. When the switch is turned to this symbol side, power is not supplied to the system.
	Power ON indication. When the switch is turned to this symbol side, power is supplied to the system.
	Indicates the connector for the calibration unit.
	Indicates the REMOTE interlock connector by which operation of the system may be terminated from a remote location. When remote switching is not required, a short plug is connected.
	Warns that the laser beam is radiated from the aperture.
	Indicates nonflammable compressed gas.
	Indicates corrosive gas.
	Indicates poison gas.
	Indicates that this product is to be disposed of in a separate collection of electrical and electronic equipment in EU.
	CE marking Indicates that the product conforms fully to the requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC). The CE marking is placed only on the products that can be used in EU regions. This system is classified as a Class IIb product according to the Medical Device Directive.

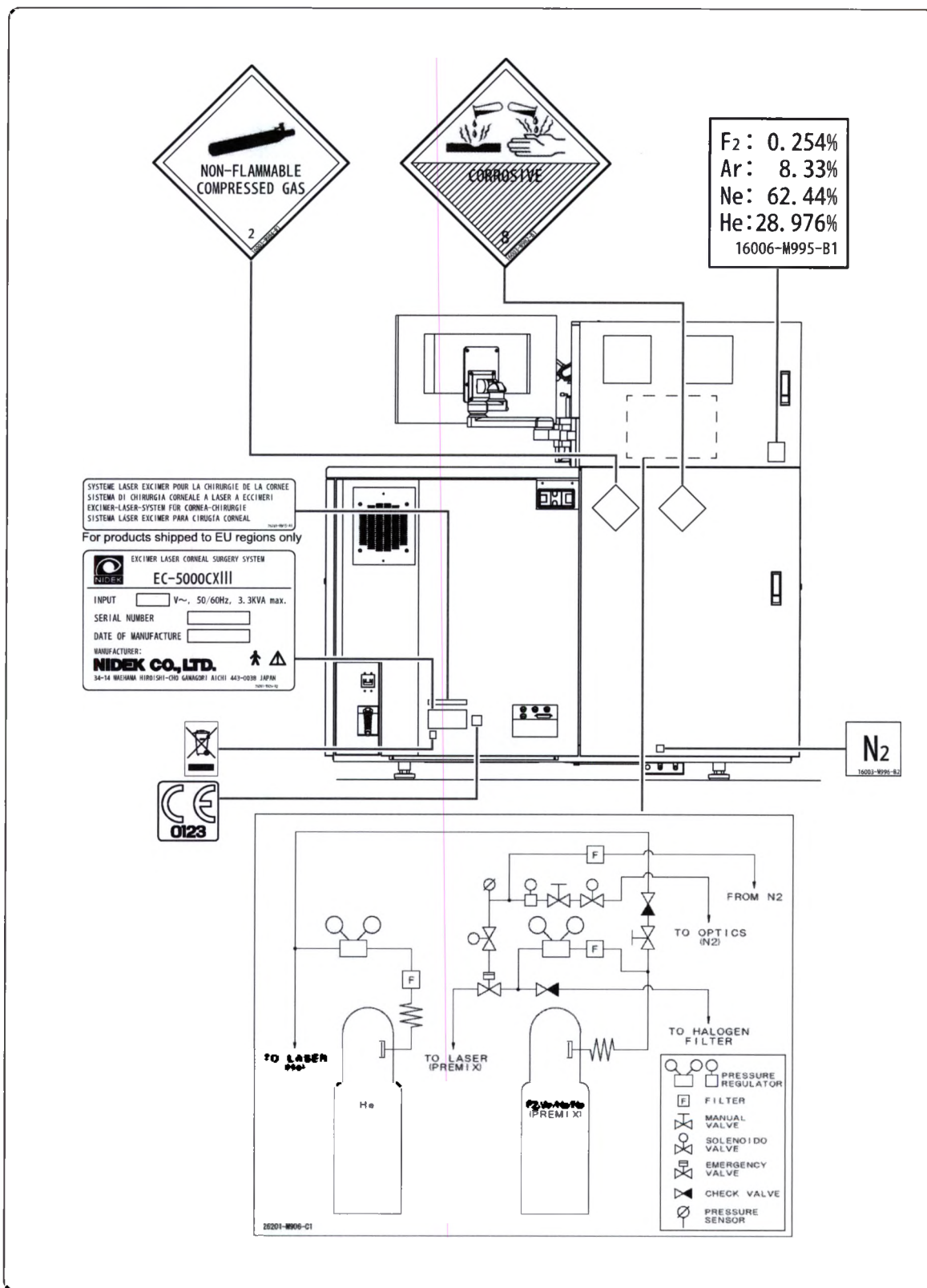
○ Labels and marks on the system

[Separate gas type]

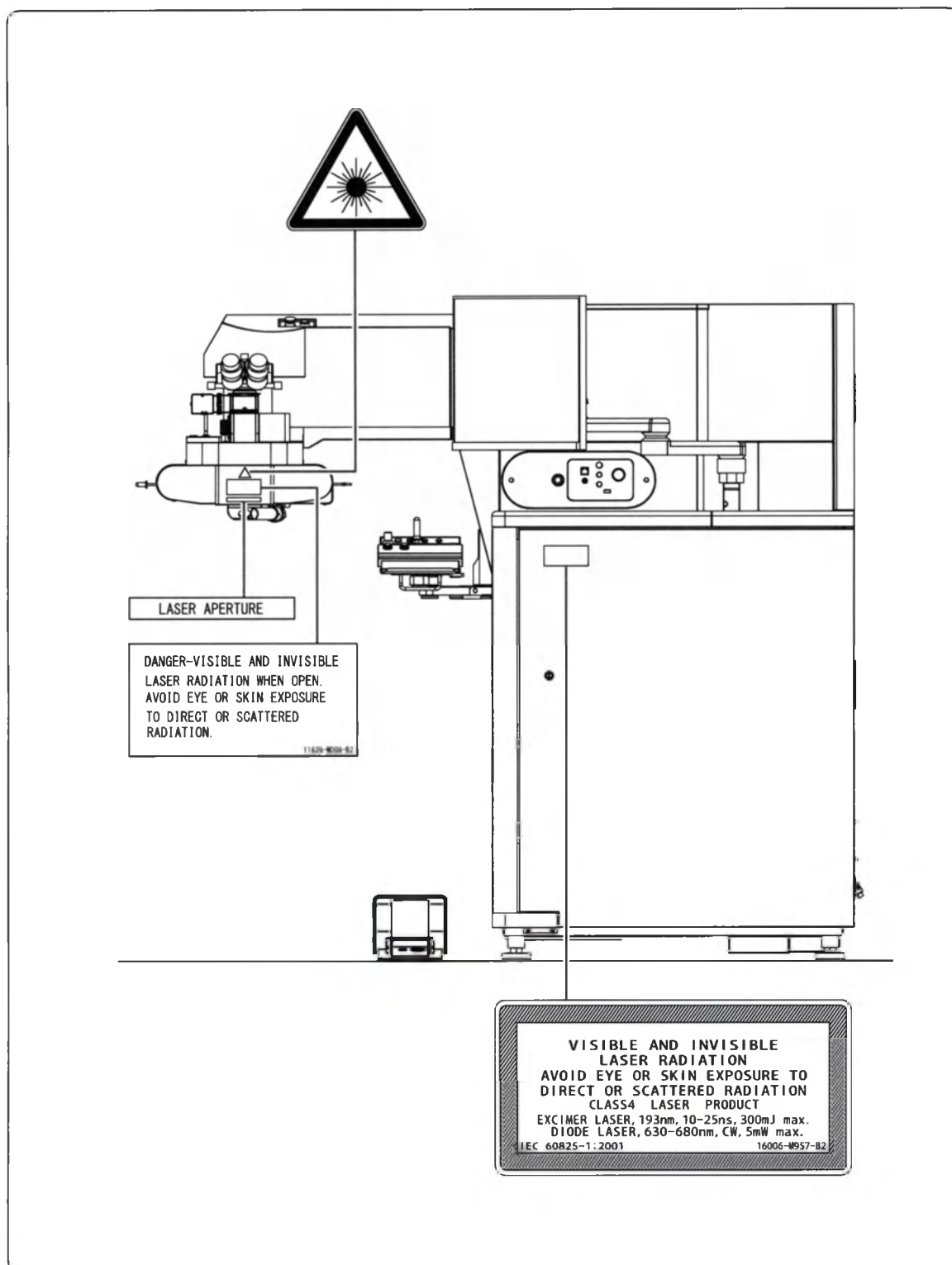


SAFETY PRECAUTIONS: Labels and Symbols

[Premixed gas type]



[Common between separate and premixed gas types]



1

SAFETY PRECAUTIONS: Labels and Symbols



BEFORE USE

2.1 System Outline

The NIDEK EXCIMER LASER CORNEAL SURGERY SYSTEM, EC-5000CXIII, is an ophthalmic laser system used for correction of corneal refraction and ablation of the corneal surface.

The system is comprised of a laser generator that emits excimer laser radiation with a wavelength of 193 nm, a beam delivery unit, an optical system for observation, a gas system, and a computer for system control. The system is designed to be user friendly for easy and safe operation using NIDEK's advanced optoelectronic technology.

2

2.2 Intended Use

The EC-5000CXIII is intended for the following uses:

- Corneal surface photorefractive keratectomy for the reduction or elimination of myopia (PRK) or myopic astigmatism (PARK).
- Laser in situ Keratomileusis (LASIK) for the reduction or elimination of myopia with or without astigmatism.
- Laser in situ Keratomileusis (LASIK) for the reduction or elimination of hyperopia with or without astigmatism including mixed astigmatism.
- Customized Aspherical Transition Zone (CATz) using the LASIK procedure for the reduction or elimination of myopia with or without astigmatism.
- Customized Aspherical Treatment Zone (CATz) using the LASIK procedure for the reduction or elimination of hyperopia with or without astigmatism.
- Optimized Aspherical Transition Zone (OATz) using the LASIK procedure for the reduction or elimination of myopia with or without astigmatism.
- Optimized Path Differences Guided Customized Aspherical Treatment (OPDCAT) using the LASIK procedure for the correction or elimination of myopia with or without astigmatism.
- Optimized Path Differences Guided Customized Aspherical Treatment (OPDCAT) using the LASIK procedure for the correction or elimination of hyperopia with or without astigmatism.
- Optimized Prolate Ablation using the LASIK procedure for the correction or elimination of myopia with or without astigmatism.
- Phototherapeutic Keratectomy (PTK) for the treatment of a variety of superficial corneal disorders.

2.3 Principles

Excimer laser

- Excimer is an abbreviation of the word "excited-dimer". A dimer is a molecule composed of two atoms linked together. An excimer is an excited laser medium gas molecule composed of two atoms such as ArF (wavelength: 193 nm), KrF (wavelength: 248 nm), or XeCl (wavelength: 308 nm) in which one atom is in an excited state and the other is in a ground state. The name is derived from the fact that the excimer exists only when the dimer is in an electronic excited state.
- The excimer laser used in the EC-5000CXIII is of the inert gas/halide type laser. The EC-5000CXIII excites a mixed gas composed of an inert gas such as Argon and Krypton and a halogen gas such as Fluorine by gas discharge and generates an excimer, a molecule composed of an inert gas in an excited state and a halogen gas in a ground state. The lifetime of the excimer is short, no more than a dozen or so nanoseconds. When the lifetime is reached, the molecule returns to an inert gas and halogen gas while releasing the excess energy in the form of a photon. This photon stimulates emission of the excimer laser radiation. The wavelength of the stimulated ultraviolet emission depends on the laser medium.
In the case of the excimer laser, the excimer dissociates while releasing a photon. Therefore, no molecules remain in the lower energy level and a population inversion occurs. That means generating the excimers causes the population inversion required for laser oscillation. However, the lifetime of the excimer is short and forming it requires a large current discharge in a short time. For the reasons above, the excimer laser system requires a mixed gas for the laser medium, a gas chamber including a high voltage discharge circuit, and a high voltage power supply.
- In addition, the system incorporates a gas handling system to provide and replace the gas with safety and ease. The halogen gas used in this system has a lifetime of 8×10^4 shots within 8 hours. However, the halogen gas that is used for the mixed gas combines with other substances to form a halide and degrades. To maintain proper laser output, the gas inside the chamber must be refilled.

Application to ophthalmology

- Although the wavelength of the excimer laser radiation varies according to the laser medium combination, all combinations form an ultraviolet laser radiation and its irradiation on living organism requires consideration of genetic effects. Excimer lasers radiation with a wavelength of 248 nm using KrF or 308 nm using XeCl is absorbed in the nucleic acid and may cause mutation. Therefore, in ophthalmology, excimer laser radiation with the wavelength of 193 nm using ArF is used owing to its lower possibility of genetic effect. The photon energy of the excimer laser radiation of 193 nm is 6.4 eV and cuts peptide bonds (3.0 eV) and carbon-carbon bonds (3.5 eV) of the tissue and ablates the tissue. This photochemical action is termed "photochemical decomposition". With this action, the tissue can be cut with submicron precision. The excimer laser radiation has a short wavelength, short transmission distance to the living body, and short emission time of a dozen or so ns per pulse. It has little thermal effect on the surrounding tissues. To summarize the characteristics of the excimer laser radiation of 193 nm, it has the following advantages:
 - (1) lowered genetic effect compared with other wavelengths (248 nm, 308 nm)
 - (2) cutting tissues with submicron precision
 - (3) little thermal effect on the surrounding tissues
 From these characteristics, excimer laser radiation of 193 nm is considered to be the optimal laser beam for photorefractive keratectomy (PRK) or phototherapeutic keratectomy (PTK) to carve the corneal surface into the desired shapes. The EC-5000CXIII adopts excimer laser radiation of 193 nm using ArF.

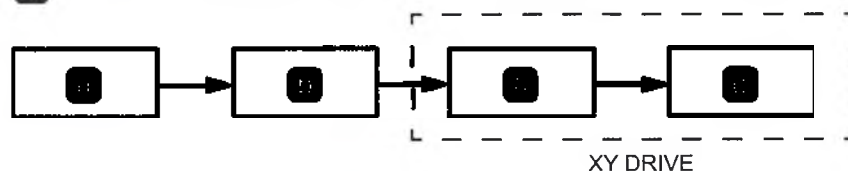
System composition

- The laser system in the EC-5000CXIII is composed of a laser generator **a** and the following three parts:

b: A special beam scanning mechanism to acquire uniform exposure

c: A diaphragm to control the ablation shape and size

d: An optical delivery and observation system to align the beam precisely with the patient's cornea

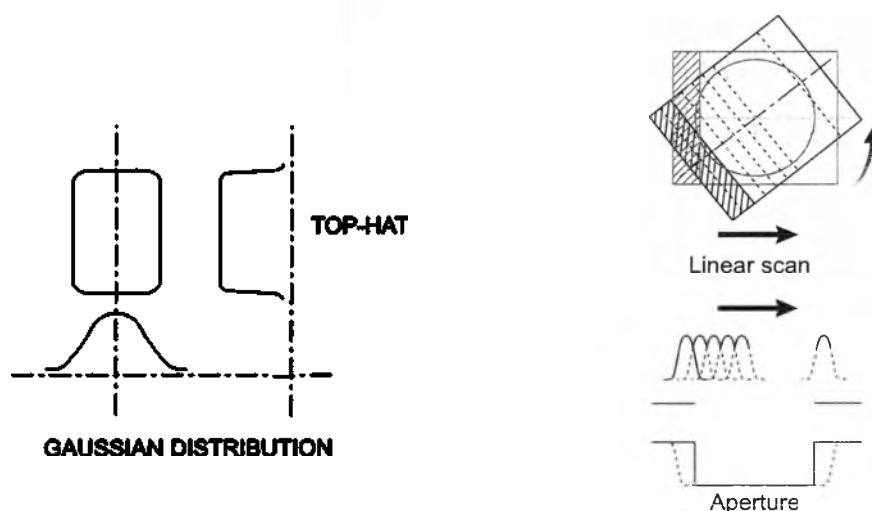


- The shape of the excimer laser beam output from the laser generator is rectangular in cross-section in the perpendicular direction to its optical axis. Its intensity distribution is as shown in the lower-left figure.

The system adopts three-direction scanning for the laser delivery system to achieve uniform ablation with the rectangular laser beam. When the laser beam passes through the aperture, the scanning mechanism performs linear scanning of the laser beam across the aperture in a regular pitch three times in different directions. With this method, irregular energy intensity in scanning is compensated for the triple scanning for uniform ablation. Therefore, by defining the ablation rate as the depth ablated in a scan, it can be used as a unit to control the ablation depth.

The diaphragm controls the ablation length and width as selected by the operator. Once past the diaphragm, the laser beam is delivered through the laser optical system to a target selected by the operator.

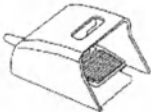
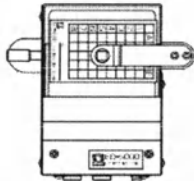
Since the laser operating conditions, as well as the diaphragm and scanning mechanism, are computer controlled in accordance with the surgical parameters entered beforehand, the physician only needs to align the target of laser irradiation with the center of the patient's cornea to perform easy and safe corneal surgery.



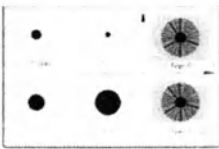
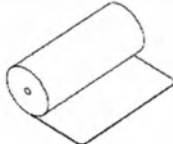
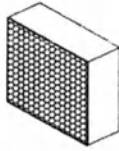
BEFORE USE: Packed Contents

2.4 Packed Contents

- The following are included in the standard configuration. Check the contents before use.

Part name	Quantity	Appearance
Foot switch	1	
Exhaust duct	1	
Dust cover	1	
Laser goggles	1	
Calibration unit	1	
Calibration plate	1	
DANGER label	1	
Gas valve caution plate	1	
Sterilization cap	1 set	

BEFORE USE: Packed Contents

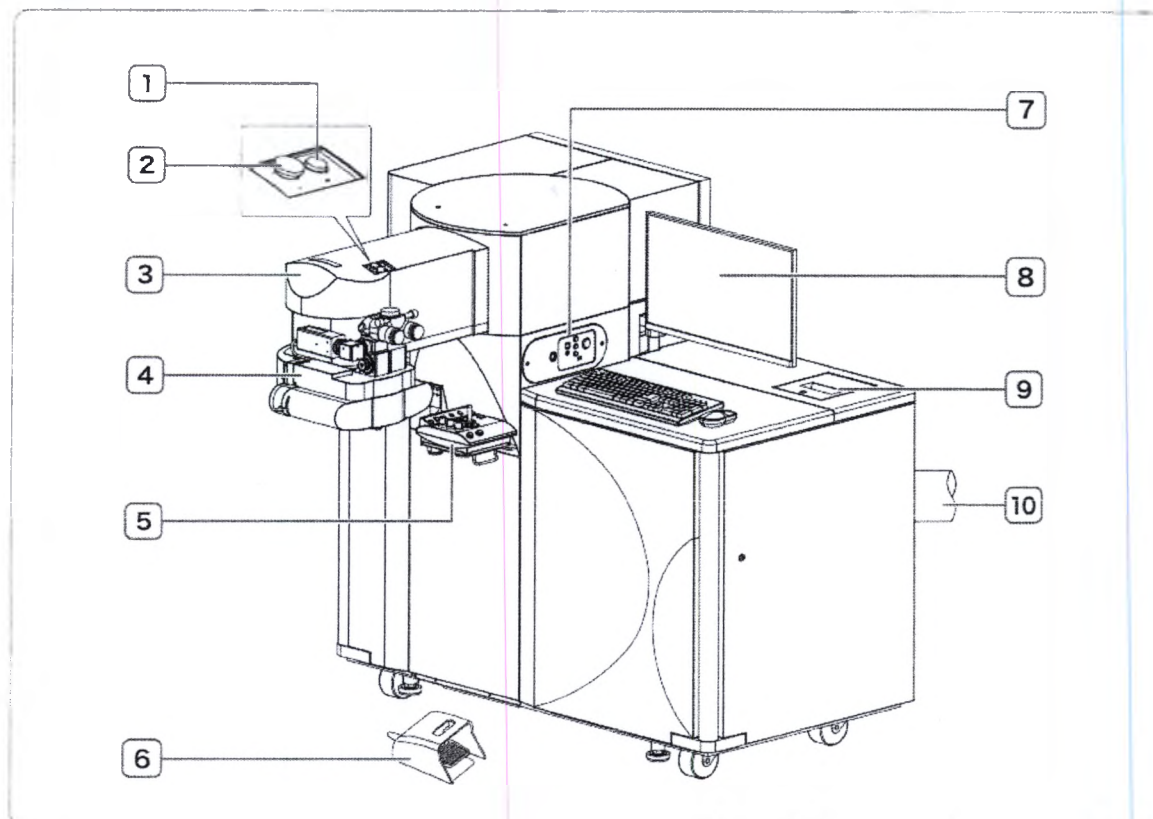
Part name	Quantity	Appearance
Sterilization sheet	1	
ETS test target	1	
ETS model eye	1	
Start key	2	
Key for cylinder box	2	
Alignment illumination bulb	2	
Printer paper	10	
Deodorant filter	3	
Operator's Manual	1	

2

BEFORE USE: System Configuration

2.5 System Configuration

○ Front view



1 Laser emission indicator

Lights up when the system is ready for radiation or is radiating the laser beam.

2 Laser stop switch

When this switch is pressed, the safety shutter blocks the laser beam optical path and the system turns off.

3 Delivery arm

Adjusts the laser radiation position.

4 Microscope

 "Microscope" (page 34)

5 Laser controller

 "Laser controller" (page 36)

6 Foot switch

Starts or stops the laser radiation.

7 Control panel

➞ "Control panel" (page 37)

8 Monitor

Displays surgery data, system state, and operation guidance.

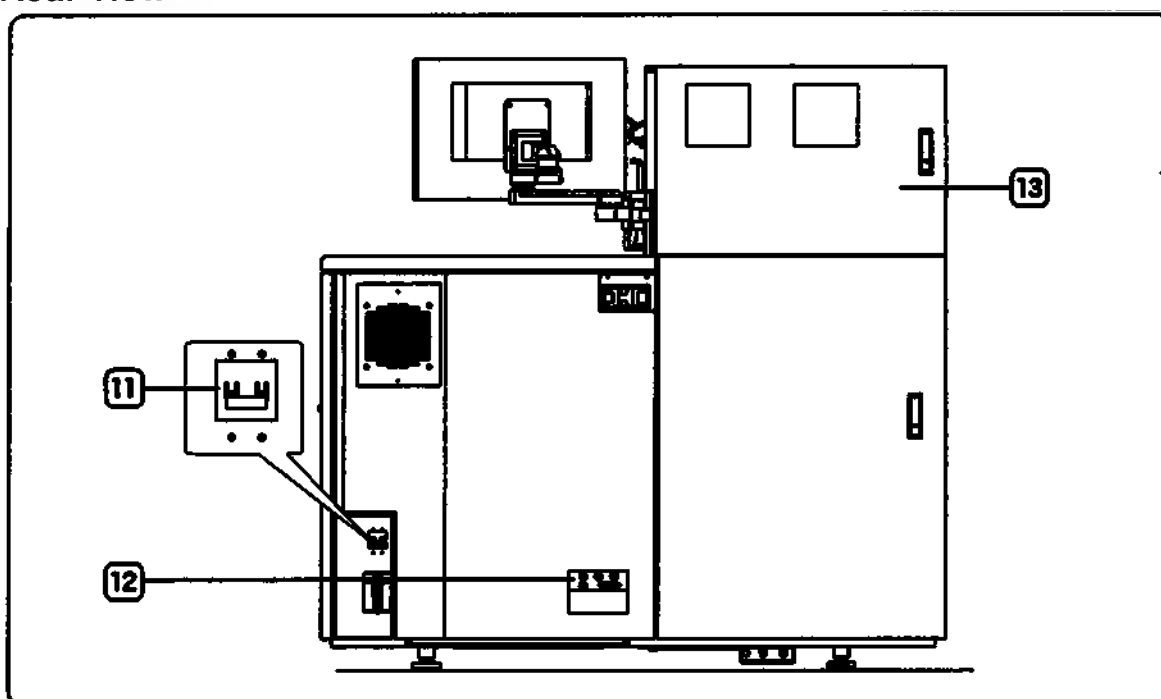
9 Printer cover

The built-in printer is inside this cover. Open the cover when turning on/off the printer and replacing the printer paper.

10 Exhaust pipe

The flexible duct is connected here to exhaust gas.

2

○ Rear view**11 Master switch**

The switch of the entire system. When this switch is turned on, the gas monitoring system, computer, and computer monitor are powered.

12 Connector panel

➞ "Connector panel" (page 38)

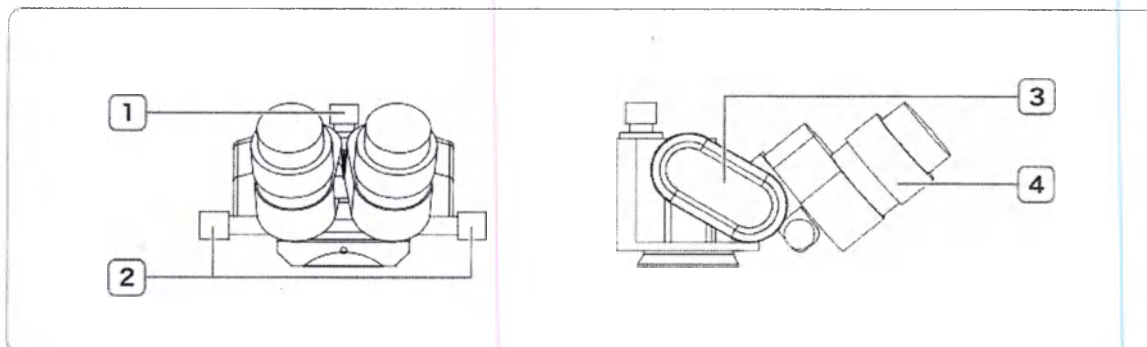
13 Cylinder box

When replacing gas, open the door to open and close the valves.

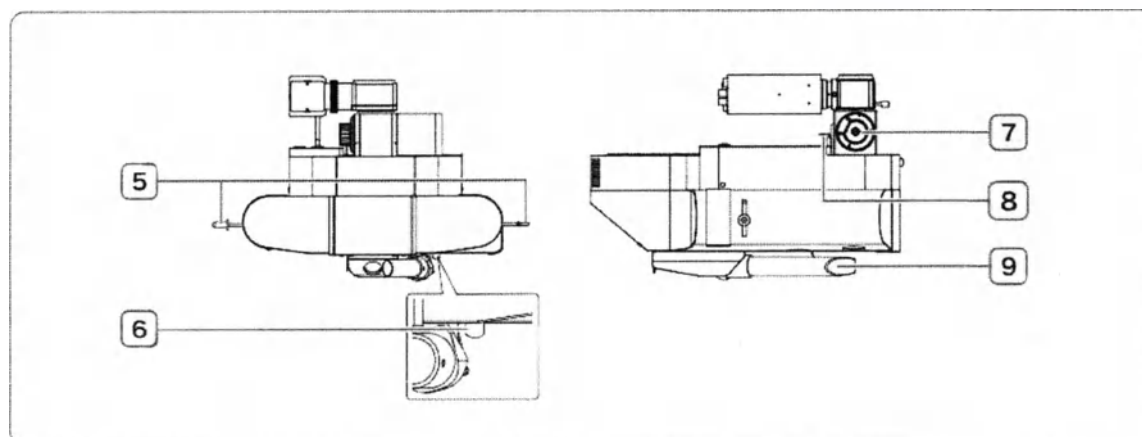
BEFORE USE: System Configuration

○ Microscope

- microscope



- 1 Depth-adjusting diaphragm knob**
Adjusts the brightness of the visual field.
- 2 Pupillary distance adjusting knob**
Adjusts the pupillary distance.
- 3 Tilting microscope**
Adjusts the microscope angle.
Range: 0 to 90°
- 4 Diopter adjustment ring**
Adjusts the eyepiece diopter.



2

5 Illumination type control

Toggles the illumination shape.

- Cross shape: 0.3 × 10, 2.7 mm (for alignment)
- Round shape: ø9.5 mm
- Slit: 0.3 mm

6 Protective window knob

Used to insert or remove the protective window manually in case of emergency. Usually, the protective window is inserted in the optical path. It is removed during the laser radiation and inserted back to the optical path automatically.

7 Magnification control

Used to select the microscope magnification manually in case of emergency.

8 Manual shutter lever

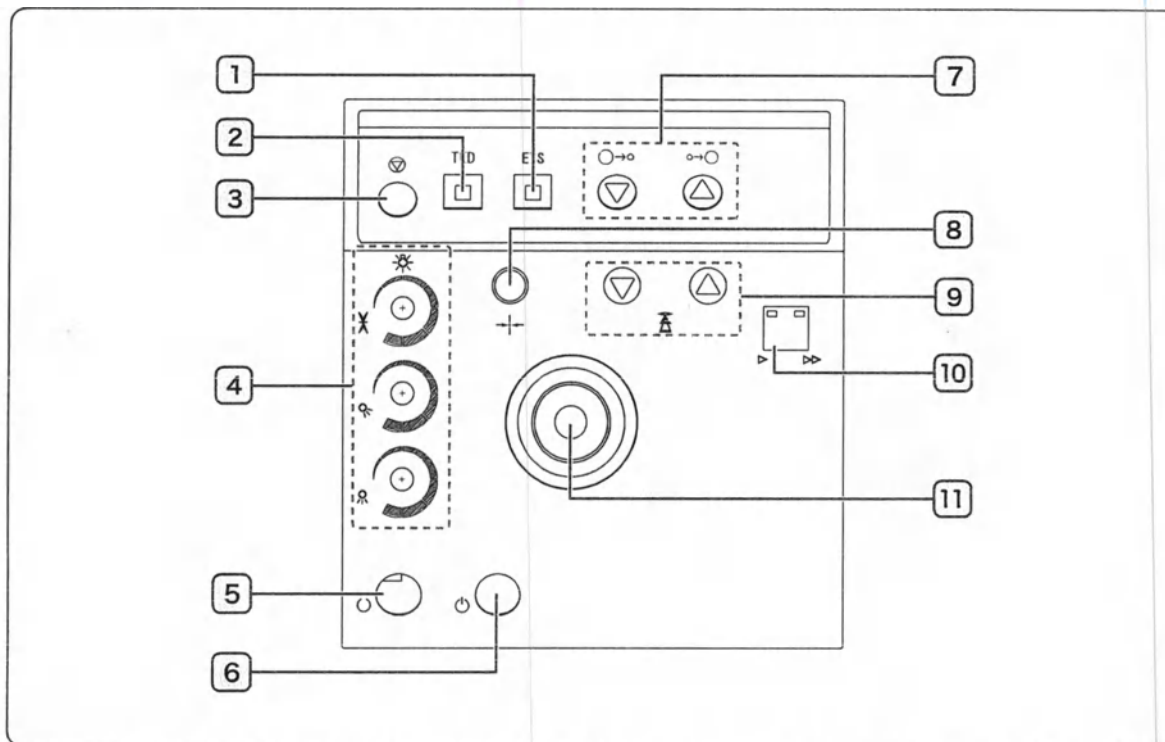
Manually pressed down to close the shutter in the optical path of the laser radiation in case of emergency.

9 Fume extracting pipe

Extracts fume which resembles a puff of smoke generated during laser beam irradiation for the cornea.

The pipe moves close to the patient's eye when the ready button (green button) is pressed.

○ Laser controller



1 ETS/OTE/TEC start button

Activates the ETS function and, if the reference image for surgery has been acquired, the OTE or TEC function.

2 TED start button

Activates the TED function.

3 ETS/TED/OTE/TEC cancel button

Stops the ETS, TED, OTE, and/or TEC functions or acquisition of reference image for surgery.

4 Illumination controls

Adjust the intensity of each illumination.

5 Ready button (green button)

Blinks after the surgery data is transmitted from the computer to the laser system. To radiate the laser beam, press this button to light it up, then press the foot switch.

6 Standby button (yellow button)

Blinks when the laser radiation is possible.

When this button is pressed while the ready button (green button) is lit, the ready button turns off.

7 Microscope magnification UP/DOWN buttons

Changes the microscope magnification. The magnification can be checked by the position of the magnification control.

➡ "Magnification control" (page 35)

8 Centering button

Returns the delivery arm to the origin point along the X-Y and focusing directions.

9 Focus control

Adjusts the focus of the microscope.

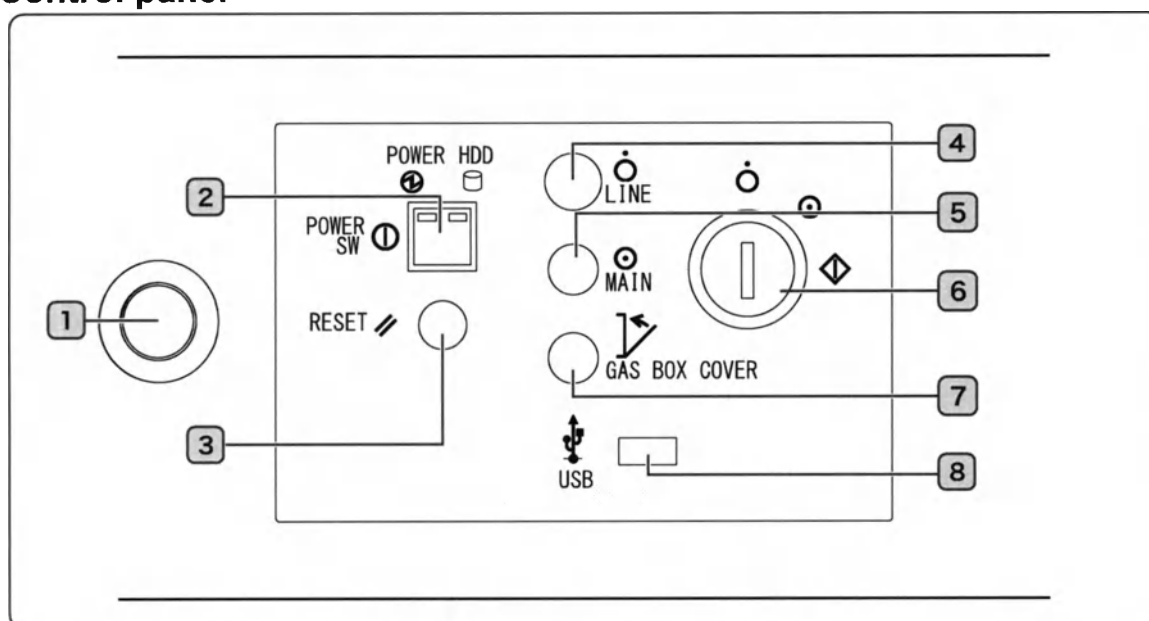
10 Focusing speed control

Toggles the focusing speed. The selected speed indicator (high ▷▷ or low ▷) lights up.

11 Control stick

Tilting the control stick forward, backward, right, and left fine tunes the alignment.

2

○ Control panel**1 CAL connector**

The cable of the calibration unit is connected here.

2 POWER switch for computer

Turns on power to the computer.

The indicators above the switch show the following states:

The POWER indicator ① lights up while power is supplied to the computer.

The HDD indicator ② lights up while the HDD is accessed.

3 RESET button

Resets the computer.

4 LINE indicator

Lights up while power is supplied to the system from the distribution board.

BEFORE USE: System Configuration

5 MAIN indicator

Lights up while power is supplied to the laser controller.

6 Key switch

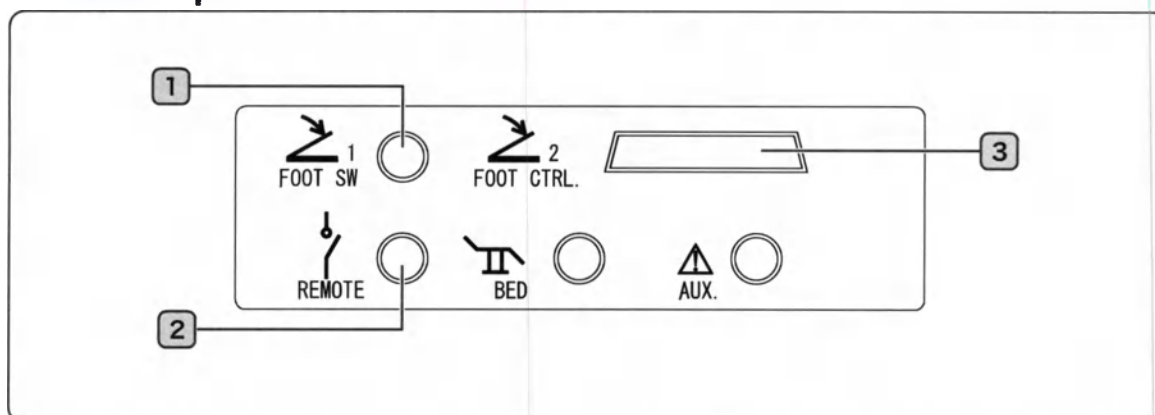
Insert the system key and turn it to the ON (⊙) position to start the laser system.

7 GAS BOX COVER indicator

Lights up when the cylinder box door is open or the remote interlock is activated.

8 USB port

A USB flash drive is connected here.

○ Connector panel**1 FOOT switch connector**

The foot switch is connected here.

2 REMOTE interlock connector (Remote interlock)

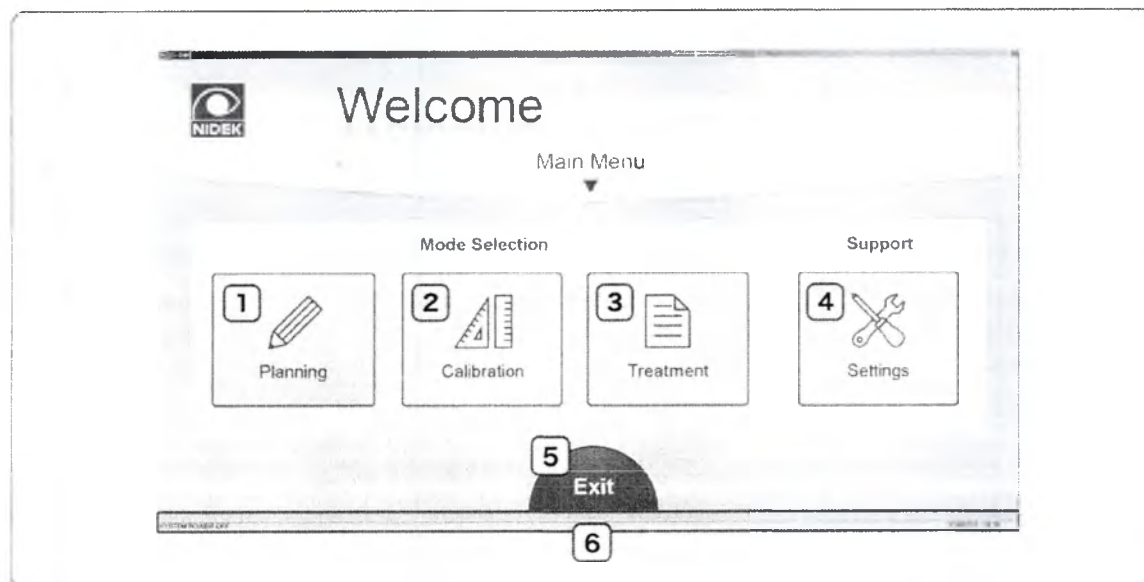
An external switch for the remote interlock is connected here. If no external switch is to be used, connect a short plug so as not to activate the remote interlock.

3 Foot controller connector

The foot controller is connected here.

2.6 Screens and Functions

2.6.1 Main Menu screen



1 Planning button

Enters or edits patient data or surgery data.

→ "2.6.2 Planning screen" (page 40)

2 Calibration button

The refractive power of the calibration plate ablated by the excimer beam is measured with the lens-meter. According to the measurement result, the ablation rate of the system is calibrated.

→ "2.6.3 Calibration screen" (page 43)

3 Treatment button

Displays a list of patients scheduled for surgery.

→ "2.6.4 Treatment screen (patient list)" (page 44)

4 Settings button

Sets the parameters of the system.

→ "4.1 Operating Environment Settings" (page 97)

5 Exit button

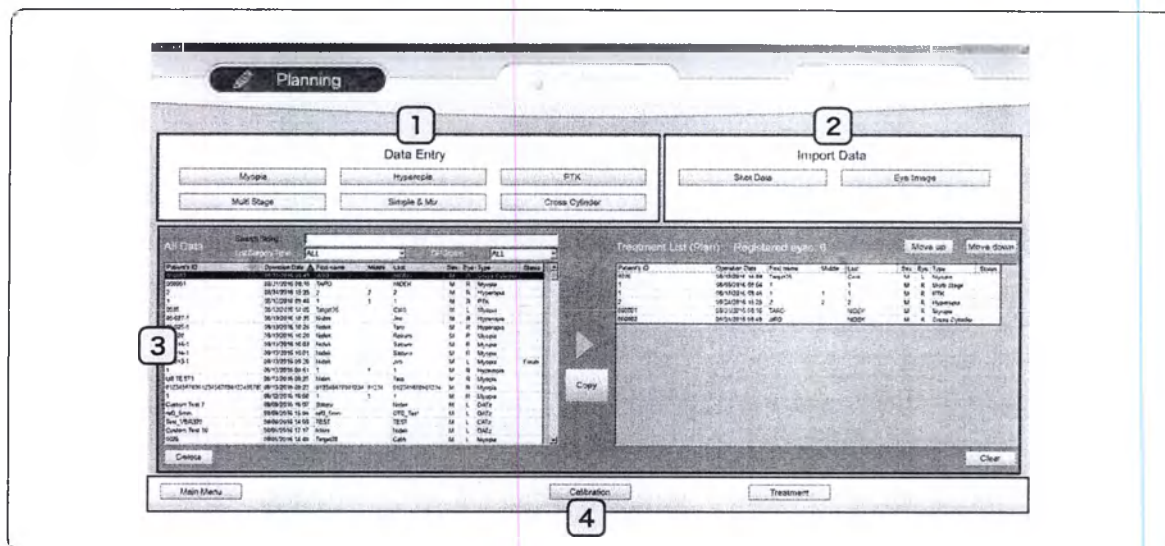
Saves the edited data and turns off power to the computer.

6 Message field

Displays a message indicating the system state or date and time.

2.6.2 Planning screen

Surgery data or patient data is entered or edited.



1 Data Entry menu

Click the button corresponding to the treatment type and enter the surgery data.

→ "Data Entry screen" (page 42)

Button	Description
Myopia	Corrects myopia and myopic astigmatism.
Hyperopia	Corrects hyperopia and hyperopic astigmatism.
PTK	Performs phototherapeutic keratectomy.
Multi Stage	Performs surgery using a combination of myopia correction, hyperopia correction, and PTK.
Simple & Mix	Performs surgery using a combination of steepest meridian and flattest meridian. A special nomogram contrived by Arturo S. Chayet, MD (Mexico), is used to solve the problem that previous treatments of simple or mixed astigmatism had.
Cross Cylinder	Ablates half the amount of the cylindrical power along the steepest meridian. The other half is ablated along the flattest meridian and the spherical equivalent is corrected for astigmatism correction. A special nomogram contrived by Paolo Vinciguerra, MD (Italy), is used to solve the problem that the previous astigmatism correction had.

2 Import Data menu

Data entered from equipment other than this system is registered to the patient list. Clicking either of the following buttons and selecting data to be imported (multiple selection allowed) saves it to the patient list.

Button	Description
Shot Data	Data calculated by the NIDEK Final Fit software (hereafter, referred to as Final Fit) or OPA software (hereafter, referred to as OPA) is registered.
Eye Image	Patient data including the image data for TED that has been output from the NIDEK REFRACTIVE POWER/CORNEAL ANALYZER ARK-10000 (hereafter, referred to as the ARK-10000) or NIDEK REFRACTIVE POWER/CORNEAL ANALYZER OPD-Scan III (hereafter referred to as the OPD-Scan III) is registered to the All Data list. To register data to Treatment List (Plan), double-click the patient data registered in All Data. The surgery data entry screen is displayed. Enter the surgery data.

2

3 Patient list

Patient's ID, operation date, name, and other information are displayed. Selecting and double-clicking the patient allows the patient information to be edited.

- All Data list: Lists all patients registered in this system.

Item	Description
Search String	Enters a keyword to search the patient to be selected from the list.
List Surgery Type	Sorts the patients by the treatment type.
OP Status	Sorts the patients by whether they have undergone surgery or not.
Delete button	Clears the selected patient from the database.
Copy button	Selects the patient from the All Data list and copies it to the Treatment List (Plan). The above operation is possible by drag and drop.

- Treatment List (Plan): Lists the patients scheduled for surgery.
Surgery is performed in the order listed.

Item	Description
Registered eyes	Displays the number of eyes registered in the Treatment List (Plan).
Move up button	Changes the order of the patients in the Treatment List (Plan). The above operation is possible by drag and drop.
Move down button	
Clear button	Clears the selected patient from the Treatment List (Plan).

4 Shortcut menu

Clicking each button displays the corresponding screen.

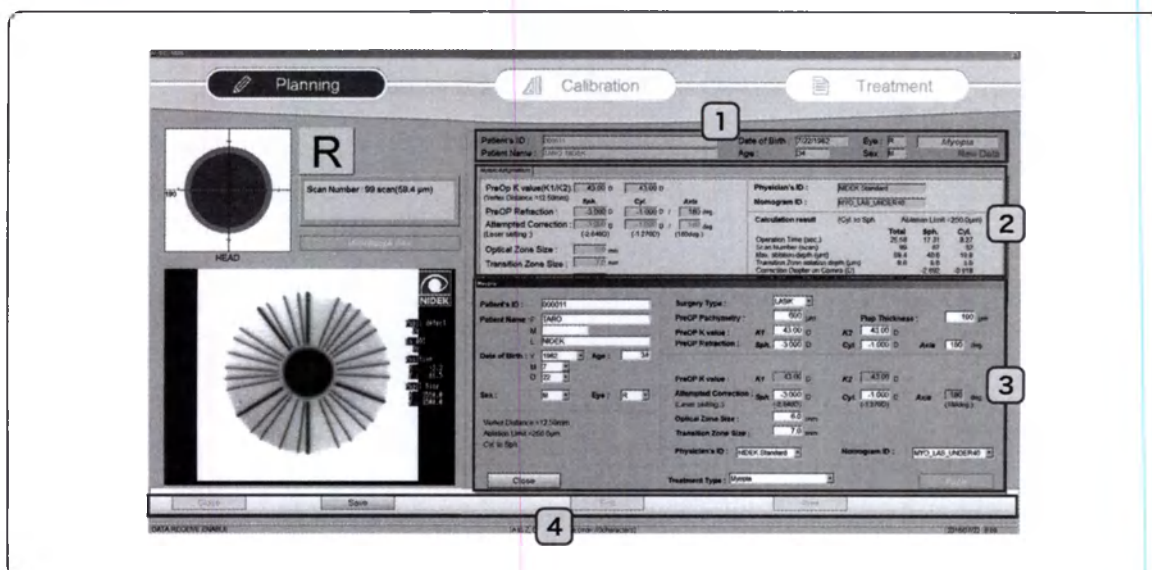
Note

- Among the data registered in the Treatment List (Plan), if necessary calibration is not complete, an arrow  is displayed to the left of the Calibration button.

Perform calibration before surgery. The Treatment screen is not displayed.

 "2.6.3 Calibration screen" (page 43)

○ Data Entry screen



1 Patient data

Displays the patient's name, ID, and such that have been entered in the data entry window.

2 Stage information tab

Surgery data entered in the data entry window is displayed.

The background color changes depending on the treatment type.

Treatment type	Background color	Treatment type	Background color
Myopia	Blue	Multi Stage	Green
Hyperopia	Red	Simple & Mix	
PTK	Yellow	Cross Cylinder	

3 Data entry window

Surgery data and patient data are entered.

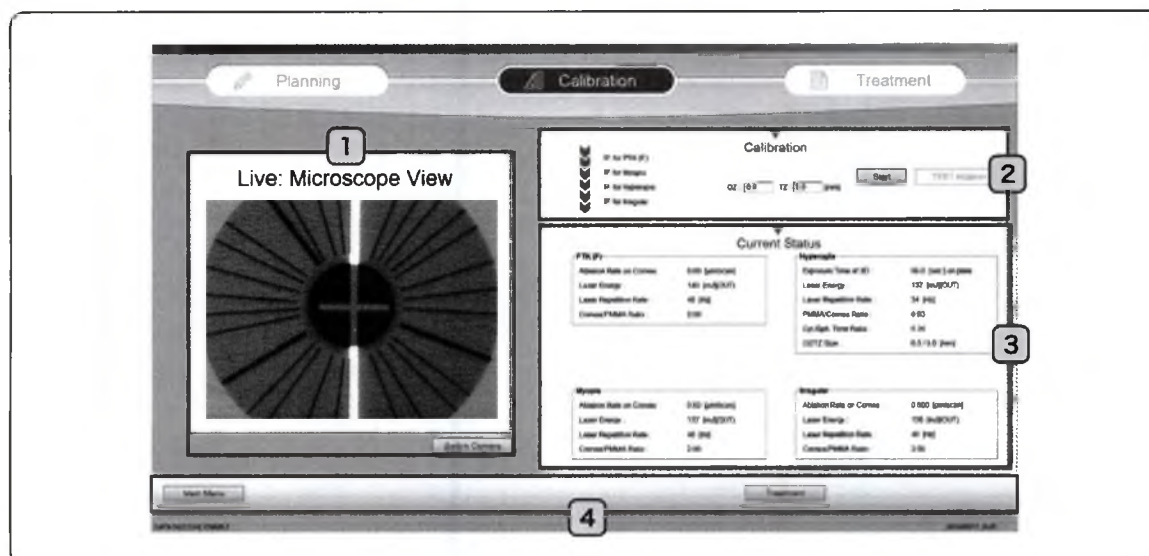
➡ "Data entry windows" (page 56)

4 Menu buttons

Button	Description
Close	Closes the surgery data entry screen and returns to the Planning screen.
Save	Saves the information entered in the data entry window.
Edit	Displays the data entry window to enter or edit the surgery data or patient data.
Print	Prints the information entered in the data entry window.

2.6.3 Calibration screen

The refractive power of the calibration plate ablated by the excimer beam is measured with the lens-meter. According to the measurement result, the ablation rate of the system is calibrated.



1 Camera image

The displayed live image is taken with the eye tracking infrared camera or the microscope camera.

Images can be toggled with the Switch Camera button.

2 Calibration list

Based on the Treatment List (Plan), the items requiring calibration are checked.

Checking the appropriate boxes and pressing the Start button starts calibration.

3 Current Status

Calibration results for each surgery type are displayed. When calibration is complete, calibration data is updated.

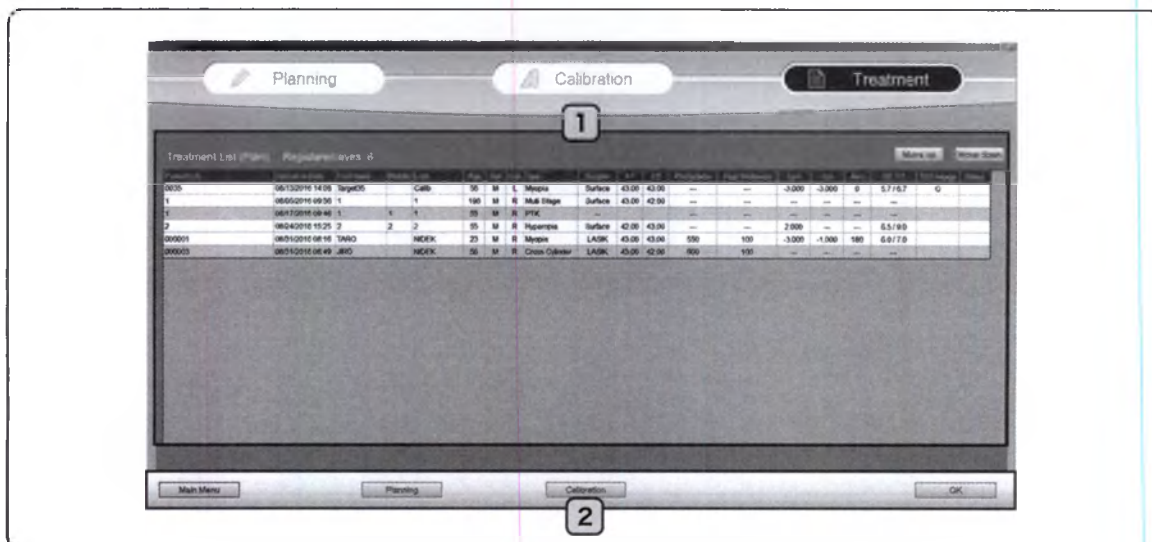
4 Shortcut menu

Clicking each button displays the corresponding screen.

2.6.4 Treatment screen (patient list)

A list of patients scheduled for surgery is displayed.

Selecting the patient data and clicking the OK button displays the Treatment screen. The above operation is possible by double-clicking.



1 Treatment List (Plan)

The patients scheduled for surgery and the surgery contents are listed.

Surgery is performed in the order listed.

Item	Description
Registered eyes	Displays the number of eyes registered in the Treatment List (Plan).
Move up button	Changes the order of the patients in the Treatment List (Plan). The above operation is possible by drag and drop.
Move down button	

2 Shortcut menu

Clicking each button displays the corresponding screen.



Note

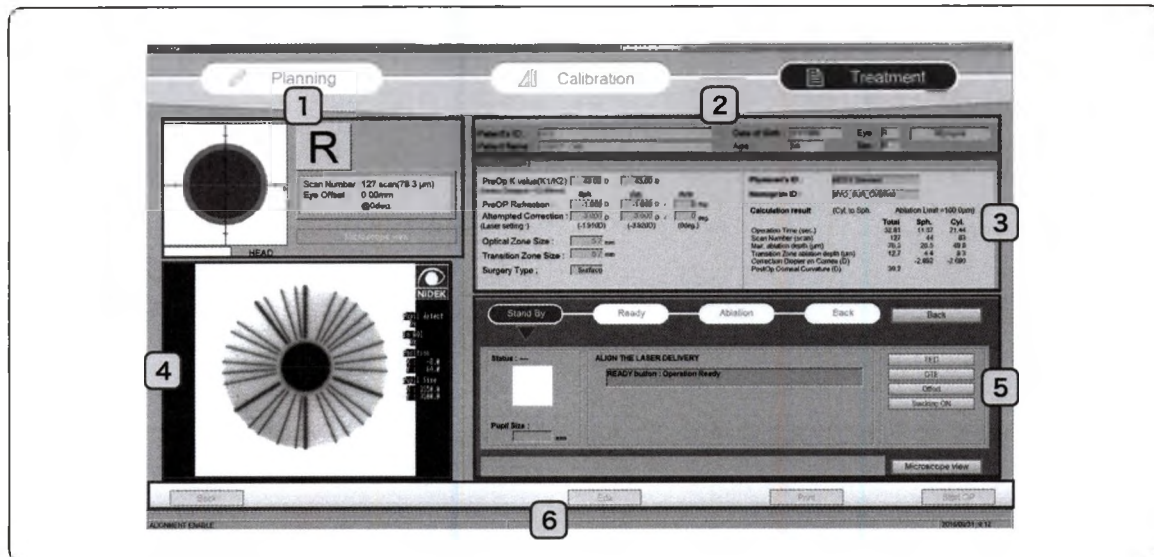
- Among the data registered in the Treatment List (Plan), if necessary calibration is not complete, an arrow is displayed to the left of the Calibration button.

Perform calibration. The Treatment screen is not displayed.



"2.6.3 Calibration screen" (page 43)

2.6.5 Treatment screen



1 Information on the target eye

Information on the target eye is updated and displayed in real time.

Item	Description
	The offset amount of the eye from the reticle center is indicated by an illustration or X-Y coordinates. Coordinate axes: Movement range of the microscope Circle in darker color: Optical zone size Circle in lighter color: Transition zone size Movement range: X ± 40 mm and Y ± 25 mm from the coordinate center. ✕: Laser radiation position ○: Pupil center
	Indicates whether the target eye is right or left.
	• Scan Number Indicates the total scan number at the current stage. • Eye Offset Indicates the offset amount of eye tracking. ➡ "3.7.4 Setting offset values" (page 83)
	Clicking the button displays the live image taken with the microscope camera in another window.

2 Patient data

Displays the patient's name, ID, and such that have been entered on the Planning screen.

3 Stage information tab

Surgery data entered on the Planning screen is displayed.

4 Camera image

Displays the patient's eye that is taken with the eye tracking infrared camera.

5 Laser ablation window

Displayed when the Start OP button is clicked. Surgery is performed in the order of the stages displayed in the window during laser radiation.

 "3.8 Laser Radiation" (page 93)

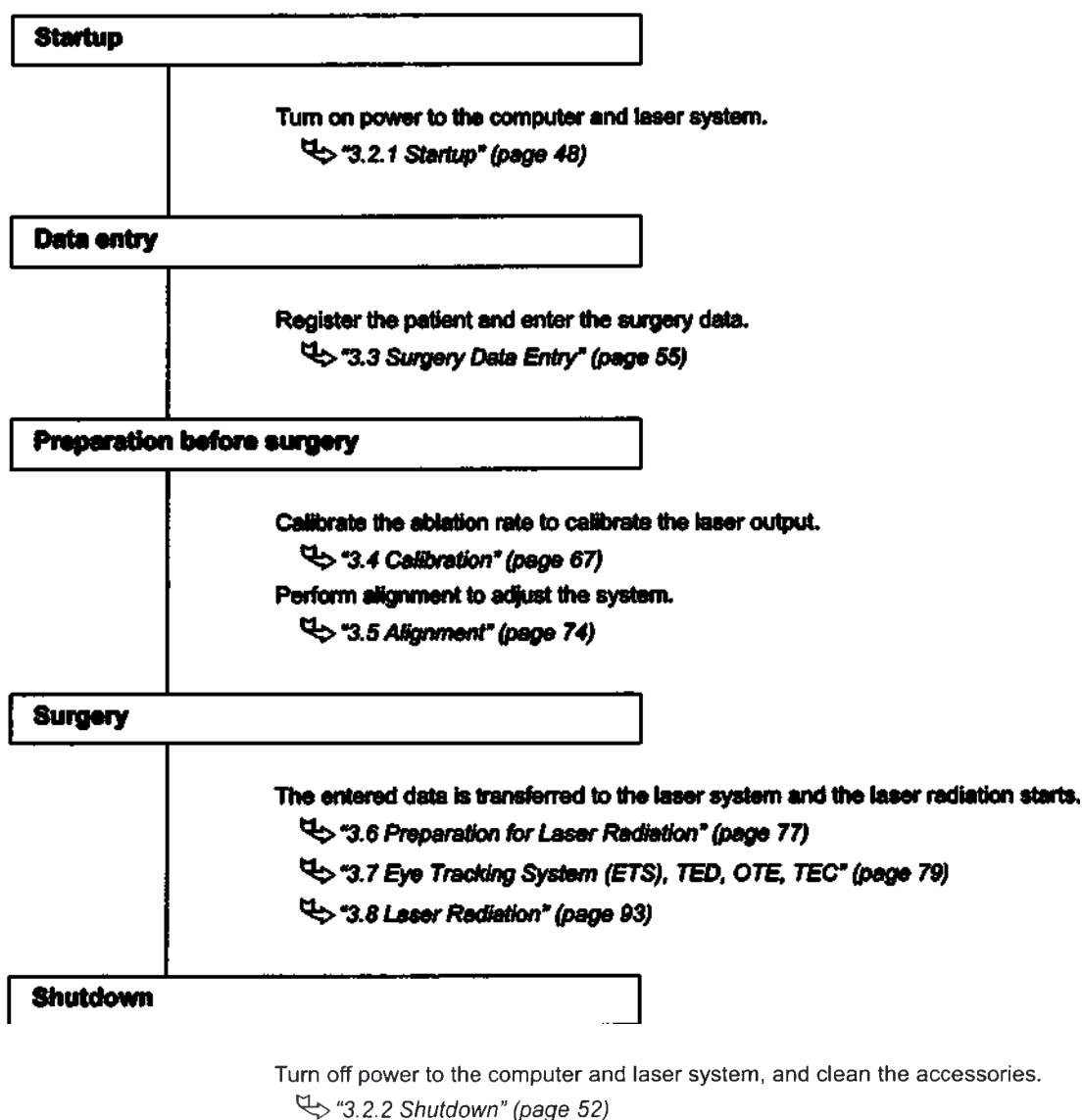
6 Menu buttons

Button	Description
Back	Returns to the Treatment screen (patient list).
Edit	Displays the data entry window to edit the surgery data or patient data.
Print	Prints the surgery data and laser radiation results.
Start OP	Transfers the surgery data to the laser system and starts the surgery.



OPERATING PROCEDURE

3.1 Operation Flow



3

3.2 Startup and Shutdown

3.2.1 Startup

1 Check the pressures of the gas cylinders.

Check the pressure gauge of each gas cylinder, and confirm that the pressure is unchanged from that recorded after the previous use.

☞ "Checklist" (page 137)

⚠ CAUTION

- If the pressure has changed, there is a possibility of gas leakage. Be sure to contact NIDEK or your authorized distributor.

Toxic gas is used for the system. If the gas pressure change is disregarded, a serious accident may result.

For the method for detecting gas leakage, see "Detecting Gas Leakage" (page 132).

2 Supply Nitrogen (N₂) gas to the system.

Open the valve of the N₂ gas cylinder slowly until the gas gauge reads 0.5 MPa or more.

⚠ CAUTION

- Be sure to supply N₂ gas when starting the system.

Rapid deterioration of the mirrors inside the system may result.

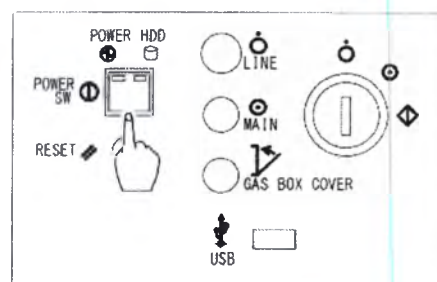
- Slowly open the valve of the N₂ gas cylinder.

Pressure fluctuation becomes large and may damage the gas pipes.

- Be sure not to radiate the laser (including calibration) for at least 30 minutes after supplying the N₂ gas.

Undercorrection or overcorrection may result. It takes approximately 30 minutes for N₂ gas purging to take effect. During this time, laser power is unstable.

3 Turn on power to the computer.

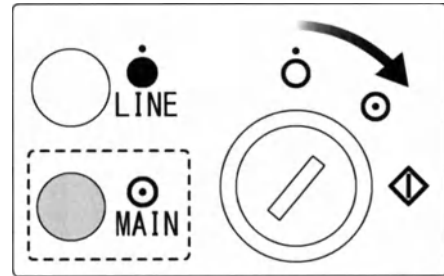


The Main Menu screen is displayed.



4 Turn the key switch to the ON (⊙) position.

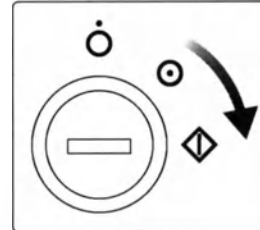
The MAIN indicator on the control panel lights up.



5 Turn the key switch to the START (⬇) position.

The laser system is activated.

Releasing the key switch automatically returns to the ON (⊙) position.



Note

- The laser system warms up for approximately 23 minutes, then performs a self-check for 30 to 60 seconds.

During this time, data can be entered into the computer, however, cannot be transferred to the laser system.

• Gas replacement during self-check

If the message appears during self-check, replace the gas.



1) Open the cylinder box door.

→ "Cylinder box" (page 33)

2) Open the valves (two locations) of the gas cylinder slowly and replace the gas according to the message on the screen.

⚠ CAUTION

- Open the valve of the gas cylinder slowly.
The gas pipes or pressure regulator may be damaged.
- Set the secondary gas pressure of the pressure regulators to 0.4 MPa for the buffer gas and 0.2 MPa for the halogen gas or 0.4 MPa for the premixed gas and inert gas.
With a gas pressure other than those specified above, gas replacement may not complete.

3) When the message showing gas replacement completion appears, close the valves (two locations) of the gas cylinder.

4) Close the cylinder box door.

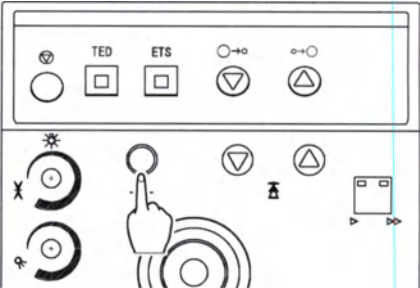
Note

- If the cylinder box door is not closed completely, the GAS BOX COVER indicator lights up and the laser system stops.

Closing the door completely activates the laser system. While the door is open, the COVER indication lights up, a message appears on the screen, and an alarm sounds.

6 Adjust the position of the delivery arm.

Press the centering button to adjust the position of the delivery arm.



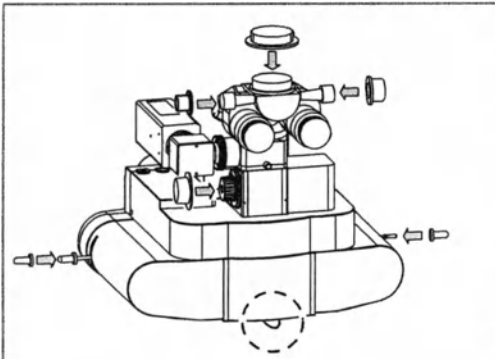
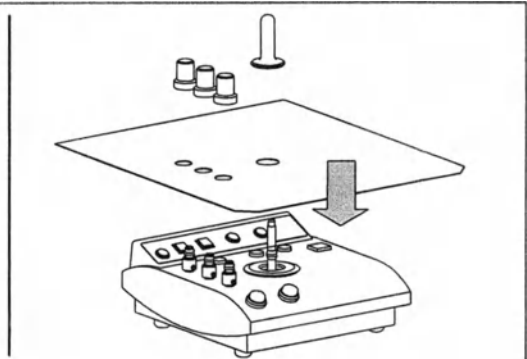
7 Attach the sterilized accessories.

- 1) Visually confirm that the accessories have no defects.
If any does, replace it.
- 2) Attach the sterilized accessories.

- TAKAGI microscope

Part name			Quantity
Microscope	Sterilization cap	For microscope knob	3
		For magnification control	1
		For illumination type control	2
	Fume extracting pipe		1
Laser controller	Sterilization cap	For illumination control	3
		For control stick	1
	Sterilization sheet		1

● ZEISS microscope (optional)

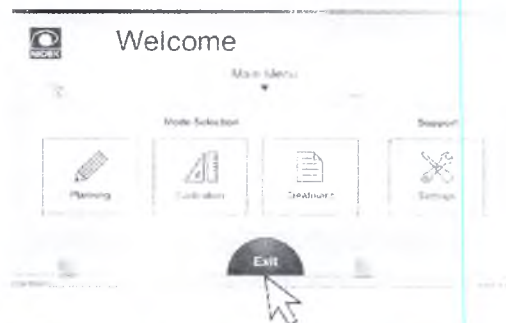
			
Part name			Quantity
Microscope	Sterilization cap	For pupillary distance adjusting knob	1
		For tilting knob	2
		For magnification control	1
		For illumination type control	2
	Fume extracting pipe		1
Laser controller	Sterilization cap	For illumination control	3
		For control stick	1
	Sterilization sheet		1

3

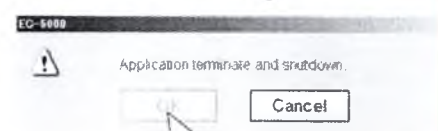
3.2.2 Shutdown

1 Turn off power to the computer.

- 1) Click the Exit button on the Main Menu screen.

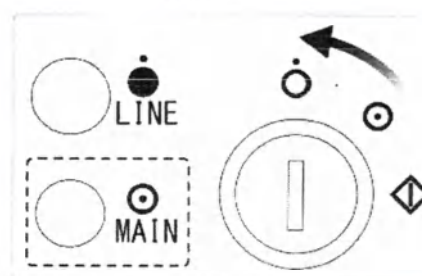


- 2) Click the OK button and turn off power to the computer.



2 Turn the key switch to the OFF (○) position.

The MAIN indicator goes off.



3 Record the pressures of the gas cylinders on the checklist.

- 1) Open the cylinder box door and confirm that the valves (two locations) of the gas cylinder are closed.
- 2) Check the pressures of the gas cylinders. Record the primary and secondary gas pressures of the pressure regulator.
- 3) Close the cylinder box door.
- 4) Close the valve of the N₂ gas cylinder slowly.
- 5) Check the pressure of the N₂ gas cylinder and record it on the checklist.

Record the primary and secondary gas pressures indicated on all the gas cylinders.

➡ "Checklist" (page 137)

⚠ CAUTION

- Always leave the distribution box on the wall of the operating room and the master switch of the system ON to supply power to the fluorine gas leak detector (power consumption 55 W) in the system.

Should the fluorine gas leak detector fail to operate, a serious accident may occur.

4 Clean and sterilize the accessories.

- Accessories requiring cleaning and sterilization

- microscope

Part name			Quantity
Microscope	Sterilization cap	For microscope knob	3
		For magnification control	1
		For illumination type control	2
	Fume extracting pipe		1
Laser controller	Sterilization cap	For illumination control	3
		For control stick	1
	Sterilization sheet		1

- ZEISS microscope (optional)

Part name			Quantity
Microscope	Sterilization cap	For pupillary distance adjusting knob	1
		For tilting knob	2
		For magnification control	1
		For illumination type control	2
	Fume extracting pipe		1
Laser controller	Sterilization cap	For illumination control	3
		For control stick	1
	Sterilization sheet		1

- 1) Clean the accessories with gauze or a brush soaked in distilled water (or cleaning solution) until thoroughly clean making sure that no foreign substances remain adhered.

When a cleaning solution is used, rinse it from the accessories with distilled water.

For the fume extracting pipe, wipe both the exterior and interior of it with clean gauze dampened with rubbing alcohol.

- 2) Dry the cleaned accessories in a clean place. Wipe the accessories with lint-free cloth or blow the liquid off them with an air compressor.

CAUTION

- Remove the accessories from the system before any stains or foreign substances on the accessories become dry, and check their appearance.

If any stains or foreign substances are on the accessories, remove them with gauze, a brush, or such.

- Do not use wire wool, cleanser (scouring powder), chlorine or iodine disinfectants.

They may corrode the accessories.

- Rinse the accessories sufficiently so that no saline matter such as from physiological saline remains on them. After cleaning the accessories, dry them immediately to prevent corrosion.

- When performing precautionary sterilization of the accessories, be sure to use a glutaraldehyde solution, not other solutions such as a phthalaldehyde solution.

For the fume extracting pipe, do not use an alkaline solution such as a glutaraldehyde solution because it will damage the pipe.

For details, refer to the instructions for the solution to be used.

- 3) Sterilize the cleaned accessories.

Perform autoclave sterilization. Use an autoclave sterilizer with vacuum drying function.

CAUTION

- Autoclave accessories at a temperature of 132°C or lower.

Overheating may damage the accessories.

- After autoclave sterilization, dry the accessories sufficiently.

If they are not dried sufficiently, sterilization may not be complete possibly resulting in infection.

- Keep the sterilized accessories in a clean and dry place without stacking them.

- Before surgery, be sure to take into consideration the time required to sterilize and dry the accessories.

For the accessories stored in a sterilization case or bundled with bandage or such, it is difficult for vapor to permeate, therefore, prolonged sterilization is needed.

Note

- Because the relationship between temperature and time in autoclave sterilization depends on characteristics of the autoclave sterilizer, items to be sterilized, and the number of them, we cannot show reliable conditions for the sterilization.

- Be sure to verify the time and temperature required by each autoclave sterilizer at all medical facilities.

- The standard sterilization temperature and time provided by the sterilizer industry are as follows:

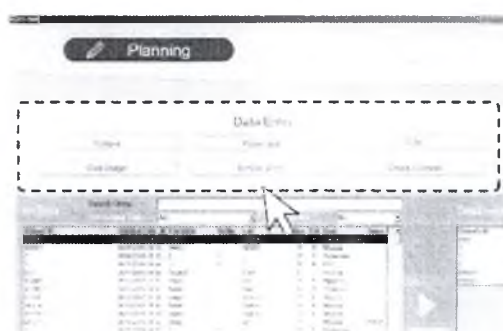
132°C (269.6°F), 12 minutes

3.3 Surgery Data Entry

- 1 Click the Planning button on the Main Menu screen.



- 2 Click the treatment type to be performed from the Data Entry menu.



- 3 Enter the surgery data.

→ "Data entry windows" (page 56)



Note

- When "Vertex Distance" is set to "0" on the PARAMETERS screen, the entered values for PreOP Refraction, Target Refraction, and Attempted Correction are taken as correction powers on the cornea.

→ "4.1 Operating Environment Settings" (page 97)

○ Data entry windows

Surgery data and patient data are entered.

Note

- Enter the data within the specified range.
If any entered value is outside the range or improper, a warning message appears accompanied by a beep.
Check the entered data. If it is improper, correct it.
- If the ablation depth calculated with the entered data exceeds the limit, a warning message appears.
Check the entered data. If it is improper, correct it.

● Myopia

Myopia and myopic astigmatism are corrected.

Myopia data entry window

Item	Description
Patient's ID	Up to 40 alphanumeric characters can be entered.
Patient Name	Up to 15 alphanumeric characters can be entered for family name and given name individually.
Date of Birth, Age	Enter 1920 to present in the year field, 1 to 12 in the month field, and 1 to 31 in the day field. When Date of Birth is entered, Age is entered automatically. If Age is entered first, entry of Date of Birth can be omitted.
Sex	Select M (male) or F (female).
Eye	Select R (right) or L (left).
Surgery Type	Select the surgery type. PRK, LASIK
PreOP Pachymetry	Displayed when "LASIK" is selected for Surgery Type. Input range: 200 to 700 μm
Flap Thickness	Displayed when "LASIK" is selected for Surgery Type. Input range: 90 to 200 μm
PreOP K value	Enter the preoperative corneal curvature radius in the unit of mm or D. Input range: 5.00 to 15.00 mm, or 22.50 to 67.50 D

PreOP Refraction	Enter the preoperative refraction in spherical power (Sph. [D]), cylindrical power (Cyl. [D]), and axis angle (Axis [deg]).
PreOP K value	The preoperative corneal curvature radius entered above is automatically entered.
Attempted Correction	Enter the target correction amounts in spherical power (Sph. [D]), cylindrical power (Cyl. [D]), and axis angle (Axis [deg]). Axis can be entered when the "Axis setting independent of PreOP axis" parameter is set to Yes. When the parameter is set to No, the entered Axis field for PreOP Refraction becomes blank.
Optical Zone Size	Enter the optical zone size (mm). The value set for "Enable OZ/TZ size Recommendation" on the PARAMETERS screen is displayed as default.
Transition Zone Size	Enter the transition zone size (mm). The value set for "Enable OZ/TZ size Recommendation" on the PARAMETERS screen is displayed as default.
Physician's ID	Select ID of the physician who performs the surgery.
Nomogram ID	Select the ID of the nomogram to be applied.
Treatment Type	Use this field when changing the treatment type. When the treatment type is changed, the values related to the treatment type are deleted.

Note

- Enter as large a value as possible for the transition zone size. In addition, the transition zone size must be larger than the optical zone size.

If the transition zone size is small, a smooth transition zone is not created.

Hyperopia

Hyperopia and hyperopic astigmatism are corrected.

Hyperopia data entry window

Item	Description
Patient's ID	Up to 40 alphanumeric characters can be entered.

OPERATING PROCEDURE: Surgery Data Entry

Patient Name	Up to 15 alphanumeric characters can be entered for family name and given name individually.
Date of Birth, Age	Enter 1920 to present in the year field, 1 to 12 in the month field, and 1 to 31 in the day field. When Date of Birth is entered, Age is entered automatically. If Age is entered first, entry of Date of Birth can be omitted.
Sex	Select M (male) or F (female).
Eye	Select R (right) or L (left).
Surgery Type	Select the surgery type. PRK, LASIK
PreOP Pachymetry	When "LASIK" is selected for Surgery Type, this field is automatically displayed. Input range: 200 to 700 μ m
Flap Thickness	When "LASIK" is selected for Surgery Type, this field is automatically displayed. Input range: 90 to 200 μ m
PreOP K value	Enter the preoperative corneal curvature radius in the unit of mm or D. Input range: 5.00 to 15.00 mm, or 22.50 to 67.50 D
PreOP Refraction	Enter the preoperative refraction in spherical power (Sph. [D]), cylindrical power (Cyl. [D]), and axis angle (Axis [deg]).
PreOP K value	The preoperative corneal curvature radius entered above is automatically entered.
Attempted Correction	Enter the target correction amounts in spherical power (Sph. [D]), cylindrical power (Cyl. [D]), and axis angle (Axis [deg]). Axis can be entered when the "Axis setting independent of PreOP axis" parameter is set to Yes. When the parameter is set to No, the entered Axis field for PreOP Refraction becomes blank.
Optical Zone Size	Select the optical zone size from the drop-down list. * In the clinical evaluation, 6.0 mm was used.
Transition Zone Size	Enter the transition zone size (mm). * In the clinical evaluation, 9.0 mm was used.
Physician's ID	Select ID of the physician who performs the surgery.
Nomogram ID	Select the ID of the nomogram to be applied.
Treatment Type	Use this field when changing the treatment type. When the treatment type is changed, the values related to the treatment type are deleted.

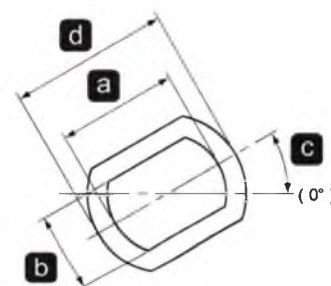
● PTK

Performs phototherapeutic keratectomy.

PTK data entry window

3

Item	Description
Patient's ID	Up to 40 alphanumeric characters can be entered.
Patient Name	Up to 15 alphanumeric characters can be entered for family name and given name individually.
Date of Birth, Age	Enter 1920 to present in the year field, 1 to 12 in the month field, and 1 to 31 in the day field. When Date of Birth is entered, Age is entered automatically. If Age is entered first, entry of Date of Birth can be omitted.
Sex	Select M (male) or F (female).
Eye	Select R (right) or L (left).
PreOP K value	Enter the preoperative corneal curvature radius in the unit of mm or D. Input range: 5.00 to 15.00 mm, or 22.50 to 67.50 D
PreOP Refraction	Enter the preoperative refraction in spherical power (Sph. [D]), cylindrical power (Cyl. [D]), and axis angle (Axis [deg]).
Ablation Size a	Enter the ablation size. The ablation size determines the surface diameter of the ablated area.
Ablation Width b	Enter the ablation width. The ablation width determines the surface width of the ablated area. If "0" or the same value as the ablation size is entered, the ablation area becomes a circle.
Direction (axis) c	Enter the ablation angle. If the ablation area is a circle, this field does not appear.
Ablation Depth	Enter the ablation depth. When "0" is entered, the ablation depth can be entered manually. The physician can determine the ablation depth. With this setting, laser radiation is continued as long as the foot switch is pressed.



OPERATING PROCEDURE: Surgery Data Entry

Transition Zone Outer Diameter d	Enter the transition zone outer diameter. The transition zone is the area smoothly transitioning from the ablated surface to the non-ablated surface of the cornea. If "0" or the same value as the ablation size is entered, the transition zone is not created.
Treatment Type	Use this field when changing the treatment type. When the treatment type is changed, the values related to the treatment type are deleted.

- Multi Stage

Myopia correction, hyperopia correction, and PTK are sequentially performed. Multiple treatment modes are combined.

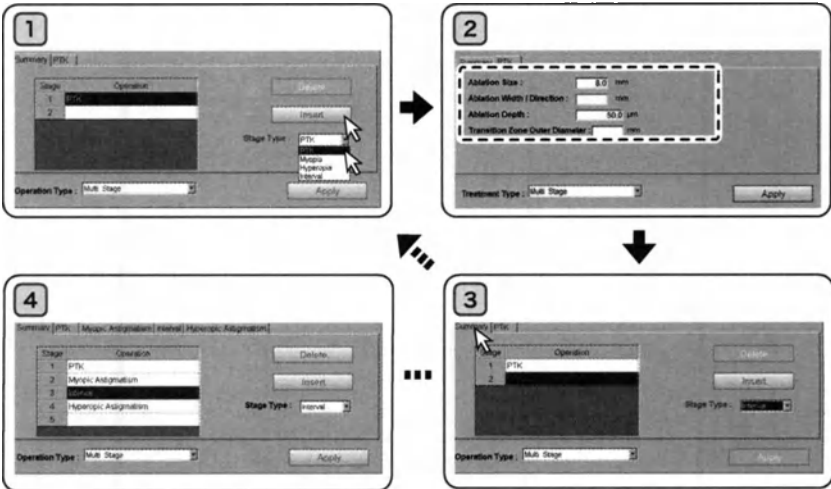
Multi Stage data entry window

The screenshot shows the 'Multi Stage' data entry window. It includes the following fields and values:

- Patient's ID: 000001
- Patient Name: TARO
- Date of Birth: Y 1970, M 03, D 17
- Age: 46
- Sex: M
- Eye: L
- Surgery Type: LASIK
- PreOP Pachymetry: 600 μ m
- Flap Thickness: 130 μ m
- PreOP K value: K1 43.00 D, K2 43.00 D
- PreOP Refraction: Sph -1.000 D, Cyl -3.000 D, Axis 180 deg
- Summary table:

Stage	Operation
1	
- Stage Type: PTK
- Treatment Type: Multi Stage

Item	Description
Patient's ID	Up to 40 alphanumeric characters can be entered. If the entered ID already exists, an error appears.
Patient Name	Up to 15 alphanumeric characters can be entered for family name and given name individually.
Date of Birth, Age	Enter 1920 to present in the year field, 1 to 12 in the month field, and 1 to 31 in the day field. When Date of Birth is entered, Age is entered automatically. If Age is entered first, entry of Date of Birth can be omitted.
Sex	Select M (male) or F (female).
Eye	Select R (right) or L (left).
Surgery Type	Select the surgery type. PRK, LASIK
PreOP Pachymetry	When "LASIK" is selected for Surgery Type, this field is displayed. Input range: 200 to 700 μ m
Flap Thickness	When "LASIK" is selected for Surgery Type, this field is displayed. Input range: 90 to 200 μ m
PreOP K value	Enter the preoperative corneal curvature radius in the unit of mm or D. Input range: 5.00 to 15.00 mm, or 22.50 to 67.50 D

PreOP Refraction	Enter the preoperative refraction in spherical power (Sph. [D]), cylindrical power (Cyl. [D]), and axis angle (Axis [deg]).
Summary	Select the treatment types (stages) to be combined. Select Stage Type, then click the Insert button to combine the treatment types. Treatment Type: PTK / Myopia / Hyperopia / Interval*¹ For values to be entered, see the description of each treatment type. 
Treatment Type	Use this field when changing the treatment type. When the treatment type is changed, the values related to the treatment type are deleted.

*1: Intervals are set between operations. Pressing the ready button (green button) on the laser controller proceeds to the next operation stage.

OPERATING PROCEDURE: Surgery Data Entry

● Simple & Mix

Surgery is performed using a combination of steepest meridian and flattest meridian.

This mode is applied to the following cases.

- The sum of the spherical and cylindrical refractive powers is less than 0 (zero).
- The value obtained by subtracting the absolute value for either of the divided cylindrical powers from the absolute value for the cylindrical power of the attempted correction is greater than 0 (zero).
- The cylindrical refractive power is not 0 (zero).

Note

- The ratio of the spherical component's shift to hyperopia that is caused by a toric ablation in the steepest meridian is set to 33% that is an empirical value derived by Chayet MD.

However, it should be adjusted properly according to the individual system conditions.

Simple & Mix data entry window

Item	Description
Patient's ID	Up to 40 alphanumeric characters can be entered.
Patient Name	Up to 15 alphanumeric characters can be entered for family name and given name individually.
Date of Birth, Age	Enter 1920 to present in the year field, 1 to 12 in the month field, and 1 to 31 in the day field. When Date of Birth is entered, Age is entered automatically. If Age is entered first, entry of Date of Birth can be omitted.
Sex	Select M (male) or F (female).
Eye	Select R (right) or L (left).
Surgery Type	Select the surgery type. PRK, LASIK
PreOP Pachymetry	When "LASIK" is selected for Surgery Type, this field is displayed. Input range: 200 to 700 μm
Flap Thickness	When "LASIK" is selected for Surgery Type, this field is displayed. Input range: 90 to 200 μm
PreOP K value	Enter the preoperative corneal curvature radius in the unit of mm or D. Input range: 5.00 to 15.00 mm, or 22.50 to 67.50 D

PreOP Refraction	Enter the preoperative refraction in spherical power (Sph. [D]), cylindrical power (Cyl. [D]), and axis angle (Axis [deg]).
Attempted Correction	Enter the target correction amounts in spherical power (Sph. [D]), cylindrical power (Cyl. [D]), and axis angle (Axis [deg]). Axis can be entered when the "Axis setting independent of PreOP axis" parameter is set to Yes. When the parameter is set to No, the entered Axis field for PreOP Refraction becomes blank.
Surgery Order	Select "Myopic Cylinder first" or "Hyperopic Cylinder first".
Ablation Size	Enter the optical zone size and transition zone size for myopic astigmatism and hyperopic astigmatism.
Treatment Type	Use this field when changing the treatment type. When the treatment type is changed, the values related to the treatment type are deleted.

Note

- If the absolute value for either of the divided cylindrical powers is larger than 0 and smaller than 0.5 D, a warning message appears.
Check the entered data. If it is improper, correct it.
- Pressing the Ctrl, Alt, and H keys on the keyboard simultaneously can set the shift ratio.

● Cross Cylinder

Half the amount of the cylindrical power is ablated along the steepest meridian. The other half is ablated along the flattest meridian and the spherical equivalent is corrected for astigmatism correction.

Note

- In this mode, the NIDEK Standard nomogram is used.
If the contents of the NIDEK Standard nomogram are changed, the expected result of surgery may not be obtained. This mode cannot be selected if the default nomogram is not set.
- ➡ "Default setting of nomogram" (page 110)

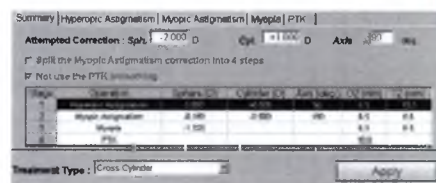
Cross Cylinder data entry window

Close Apply

Item	Description
Patient's ID	Up to 40 alphanumeric characters can be entered.

OPERATING PROCEDURE: Surgery Data Entry

Patient Name	Up to 15 alphanumeric characters can be entered for family name and given name individually.
Date of Birth, Age	Enter 1920 to present in the year field, 1 to 12 in the month field, and 1 to 31 in the day field. When Date of Birth is entered, Age is entered automatically. If Age is entered first, entry of Date of Birth can be omitted.
Sex	Select M (male) or F (female).
Eye	Select R (right) or L (left).
Surgery Type	Select the surgery type. PRK, LASIK
PreOP Pachymetry	When "LASIK" is selected for Surgery Type, this field is displayed. Input range: 200 to 700 μ m
Flap Thickness	When "LASIK" is selected for Surgery Type, this field is displayed. Input range: 90 to 200 μ m
PreOP K value	Enter the preoperative corneal curvature radius in the unit of mm or D. Input range: 5.00 to 15.00 mm, or 22.50 to 67.50 D
PreOP Refraction	Enter the preoperative refraction in spherical power (Sph. [D]), cylindrical power (Cyl. [D]), and axis angle (Axis [deg]).
Summary	Based on the entered PreOP Refraction and Target Refraction data, calculation is automatically performed and operations to be conducted are entered. Check "Split the Myopic Astigmatism correction into 4 steps." ^{*1} or "Not use the PTK smoothing" ^{*2} as necessary.
Treatment Type	Use this field when changing the treatment type. When the treatment type is changed, the values related to the treatment type are deleted.

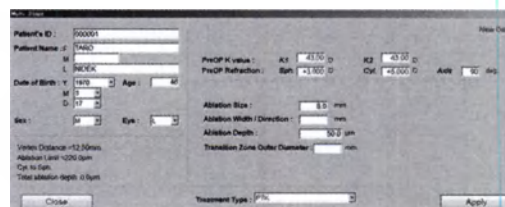


*1: The operation for myopic astigmatism correction is divided into four stages.

*2: PTK is deleted from Stage.

4 Click the Apply button then the Close button.

The data entry window is closed.

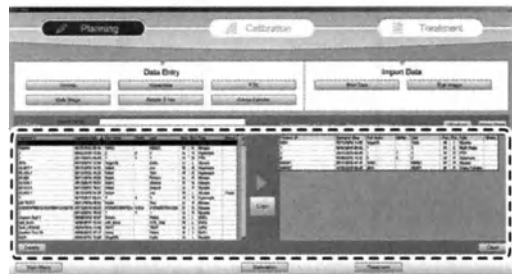


- 5** Click the Save button to save the surgery data.

Print the surgery data with the Print button if necessary.

- 6** Click the Back button.

- 7** Confirm that the entered surgery data is reflected on the Planning screen.



3

○ Importing data

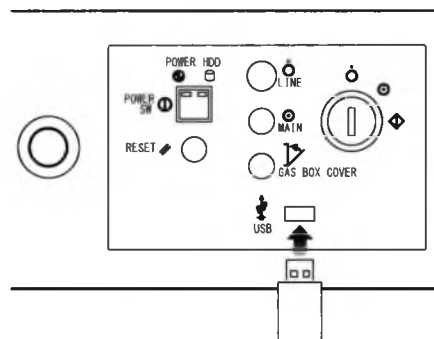
Data calculated by Final Fit / OPA or output from the ARK-10000 / OPD-Scan III can be imported to this system.

Note

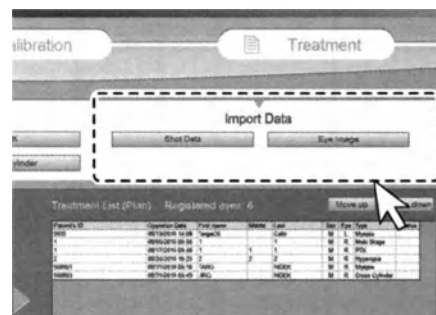
- It is necessary to import data to perform Multipoint Ablation.

- 1** Save the surgery data to be imported to a USB flash drive.

- 2** Insert the USB flash drive containing the data into the USB port.

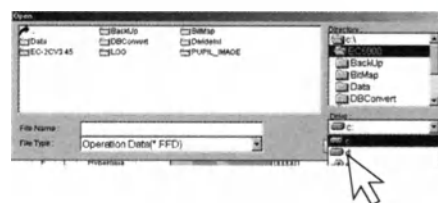


- 3** Click the Shot Data button or Eye Image button on the Planning screen.



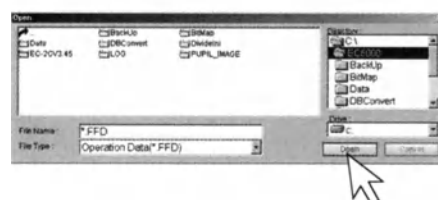
Button	Description	Expansion
Shot Data	Data calculated by Final Fit or OPA is registered.	.FFD
Eye Image	Patient data including the image data for TED that has been output from the ARK-10000 or OPD-Scan III is registered to the All Data list. To register data to Treatment List (Plan), double-click the patient data registered in All Data. The surgery data entry screen is displayed. Enter the surgery data.	.DAT

- 4 Select the drive for the USB flash drive containing the data.



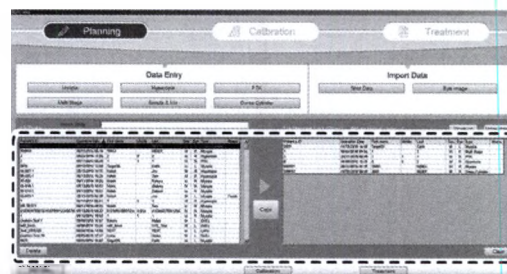
- 5 Select the data to be imported, then click the Open button.

Multiple data items can be selected and imported.



- When "Shot Data" is imported

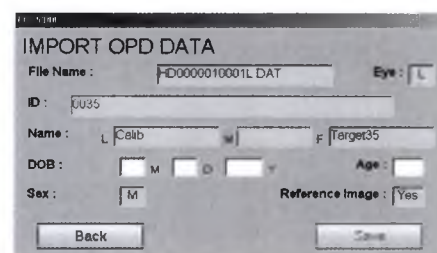
The selected data is saved to the Planning screen.



- When "Eye Image" is imported

- Enter the date of birth or age.
- Click the Save button to save the data.
The data is saved to the All Data list.
- Double-click the registered patient to enter the data.

➡ "3.3 Surgery Data Entry" (page 55)



3.4 Calibration

Calibration mode allows calibration of the ablation rate based on the refractive power of the calibration plate ablated by the excimer beam as measured with a lensmeter. According to the measurement result, the ablation rate of the system is calibrated.

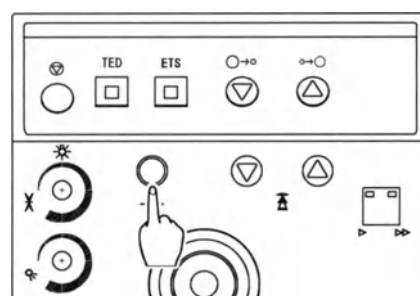
⚠ CAUTION

- The calibration has a considerable effect on the operation results. Be sure to perform the calibration correctly.

If the ablation rate is not calibrated, the laser system cannot be used.

3.4.1 Ablation rate calibration

- 1 Press the centering button.



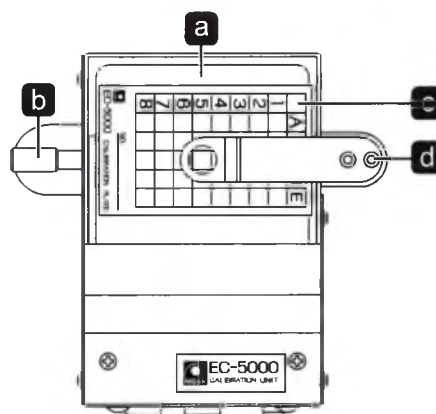
- 2 Place the calibration unit under the microscope and adjust the focus of the microscope on the stage.

- 1) Keep a space of approximately 17 cm between the stage **a** of the calibration unit and objective lens. The stage should be level. Adjust the height of the microscope to match the two cross-shaped illuminations.

If the stage is not level, adjust the leveling feet of the calibration unit. When it is level, the illuminations match.

- 2) Lower the stage with the lever **b**.

- 3) Insert the calibration plate **c** between the plate holder **d** and stage.



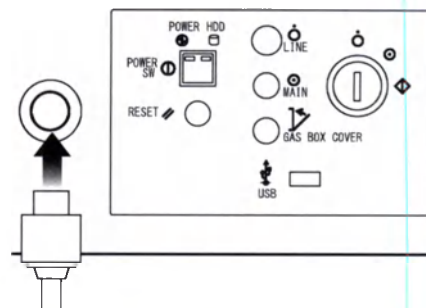
⚠ CAUTION

- Be sure to use the calibration unit.

Proper calibration cannot be performed.

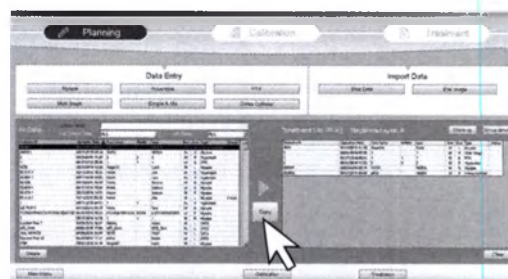
OPERATING PROCEDURE: Calibration

- 3** Connect the cable of the calibration unit to the CAL connector.

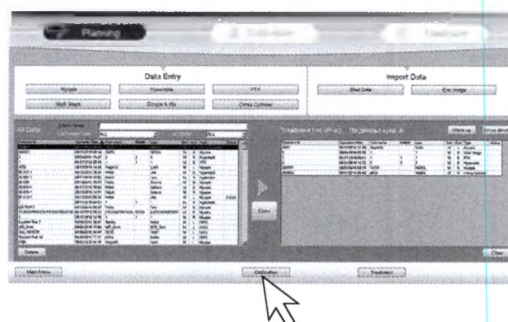


- 4** Create the Treatment List (Plan) on the Planning screen.

Select a patient scheduled for surgery from the All Data list, then click the Copy button.

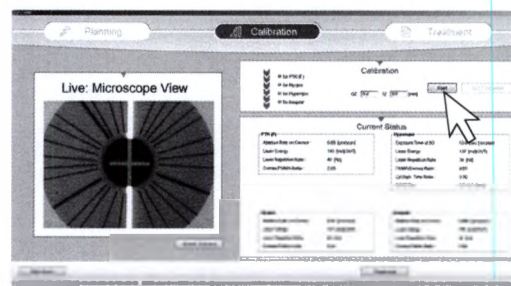


- 5** Click the Calibration button.



- 6** Click the Start button to start the ablation rate calibration.

According to the patient list created in Step 4, the items to be calibrated are automatically selected and displayed.



Note

- Confirm that there is not a large difference between the actual and set energies.

The actual energy is displayed in the message field at the bottom left of the screen while the laser beam is radiated. Always confirm that it is in accordance with the set energy (Laser Energy).

- 7** A message confirming the connection of the calibration unit cable appears. Click the Yes button after confirming the connection.



The ablation time and total scan number are calculated according to the preset data (e.g. Lens refractive power: -3 D, Ablation size: 5 mm).

Note

- If the pilot lamp does not illuminate, check the fuse (rating AC 250 V, T0.2 A) and connection of the cable.

If the CAL connector is not properly connected or the fan does not rotate, any fume or dust generated from the calibration plate may interfere with laser radiation. As a result, the ablation rate may be calibrated slightly higher than required for the actual surgery. In such a case, the ablation amount may increase and overcorrection may result.

- 8** Perform the alignment for the laser ablation on the calibration plate.

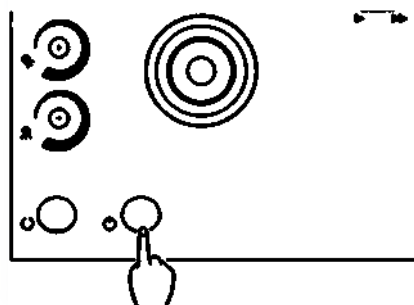
→ "3.5 Alignment" (page 74)

CAUTION

- Confirm that no soil or dust is on the calibration plate.
Fire may result.

- 9** After the alignment is complete, press the ready button (green button).

The ready button (green button) illuminates and pressing the foot switch radiates the laser beam.



WARNING

- After pressing the ready button (green button), confirm that the fan of the calibration unit is rotating and the pilot lamp is illuminated.

If the fan does not rotate, any fume or dust generated from the calibration plate may interfere with laser radiation and the calibration cannot be performed correctly.

The ablation amount may increase and overcorrection may result.

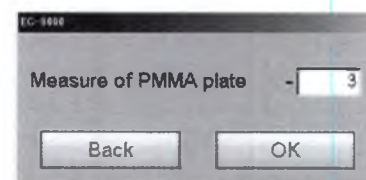
- 10** Press the foot switch to start laser radiation.

The standby button (yellow button) goes off during laser radiation.

- 11** Measure the refractive power of the ablated area on the calibration plate with a lens-meter.

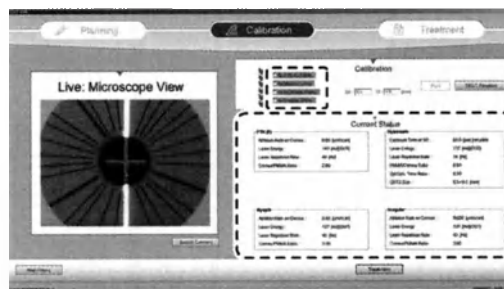
12 Enter the measured value (unit: D) and determine the calibration order.

Depending on the difference between the intended refractive power and the measured refractive power, select either the Back or OK button.



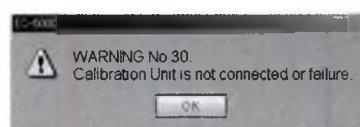
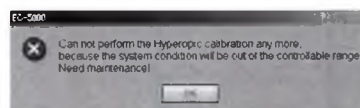
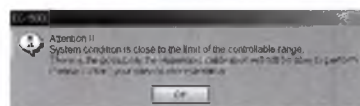
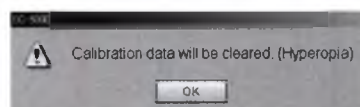
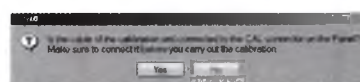
Item	Difference between intended and measured refractive powers
PTK, Myopia	• 0.26 D or more: A message asking whether the measured data is correct appears. When "Yes" is selected, click the OK button to enter the measured data again. When "No" is selected, click the OK button to perform calibration again. The laser energy is automatically corrected. • 0.25 D or less: A message asking whether to perform the calibration again appears. When "Yes" is selected, click the OK button to perform calibration again. The laser energy is automatically corrected. When "No" is selected, click the OK button to complete calibration. * Basically, repeat the calibration until the refractive power becomes -3.00 D.
Hyperopia	• 0.14 D or more: A message asking whether the measured data is correct appears. When "Yes" is selected, click the OK button to enter the measured data again. When "No" is selected, clicking the OK button adjusts the internal control parameters automatically with the radiation time unchanged. Performs calibration again. • 0.13 D or less: A message asking whether to perform the calibration again appears. When "Yes" is selected, click the OK button to perform calibration again. The internal control parameters are unchanged and the radiation time is increased or decreased for the standard time. When "No" is selected, clicking the OK button increases or decreases the radiation time for the standard time with the internal control parameters unchanged. In this state, the calibration is performed and the increase or decrease of the radiation time is converted into the internal control parameters when +3.00 D is obtained. The radiation time is the standard time.
Irregular	• 0.14 D or more: A message asking whether the measured data is correct appears. When "Yes" is selected, click the OK button to enter the measured data again. When "No" is selected, click the OK button to perform calibration again. The laser energy is automatically corrected. • 0.13 D or less: A message asking whether to perform the calibration again appears. When "Yes" is selected, click the OK button to perform calibration again. The laser energy is automatically corrected. When "No" is selected, click the OK button to complete calibration. * Basically, repeat the calibration until the refractive power becomes -2.00 D.

When the ablation rate calibration is complete, each item turns green and the results are displayed in the Current Status field.



Note

- The following messages may appear during the calibration.
 - If the calibrations are performed again after the myopia and hyperopia calibrations are complete and the result is not $+3 \pm 0.13$ D, the message as shown to the right appears.
 - If calibrations are performed again after the myopia and hyperopia calibrations are complete and the result is beyond $+3.0 \pm 0.13$ D, the message as shown to the right appears.
 - If the system conditions are close to the controllable range after repeated hyperopia calibrations, the message as shown to the right appears.
 - If the system conditions are beyond the controllable range after repeated hyperopia calibrations, the message as shown to the right appears.
In this case, hyperopia correction and hyperopic astigmatism correction are not possible until the system receives maintenance.
 - If the calibration unit is not connected to the system or the fan of the calibration unit malfunctions, the message as shown to the right appears.



3.4.2 Test ablation on plate

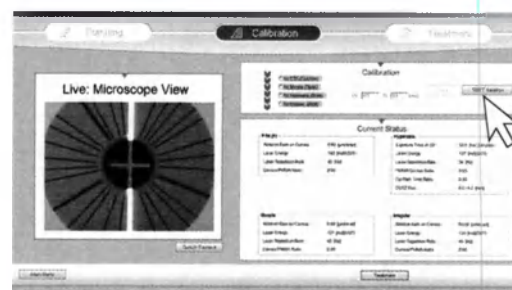
The operator sets the ablation rate and radiates the laser beam on the calibration plate.

Note

- The TEST Ablation button cannot be selected unless the ablation rate calibration is complete.
Perform the ablation rate calibration first.

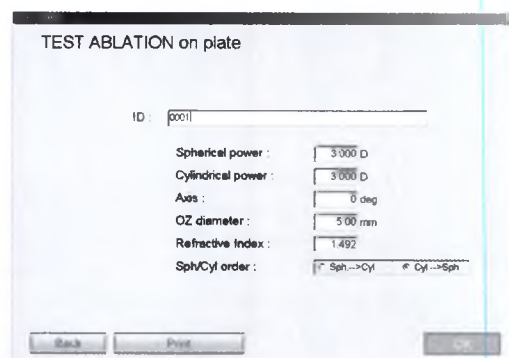
→ "3.4.1 Ablation rate calibration" (page 67)

- 1 Click the TEST Ablation button on the Calibration screen.



- 2 Enter the ID and parameters.

- In the ID field, a maximum of 40 alphanumeric characters can be entered.
- The default parameter values are entered on the screen.
To change any value, select the parameter and enter the desired value.
- Print the parameter settings with the Print button if necessary.



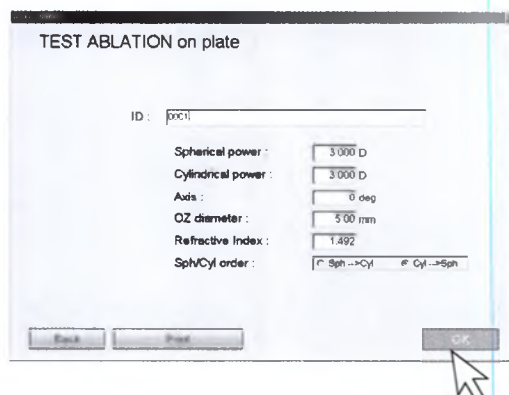
Note

- The test ablation or data printing cannot be performed with the ID is already used for other sets of data.

If a warning message appears, change the ID and retry the operation.

- 3 Click the OK button to transfer the entered data to the laser system.

When the preparation of the system is complete, the ready button (green button) on the laser controller blinks.



Note

- Check the message field and if "DATA RECEIVE ENABLE" is not displayed, wait until it is displayed.

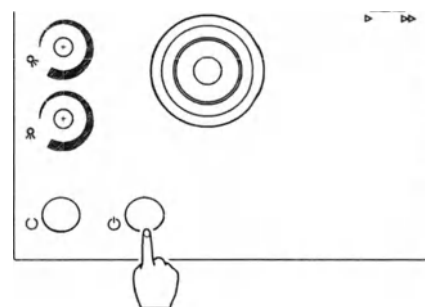
When warm-up and self-check are complete, the standby button (yellow button) on the laser controller illuminates and "DATA RECEIVE ENABLE" is displayed at the bottom of the screen.

4 Perform alignment.

→ "3.5 Alignment" (page 74)

5 Press the ready button (green button).

The ready button (green button) and laser emission indicator illuminate, and the standby button (yellow button) blinks.

**⚠ CAUTION**

- Pressing the foot switch with the ready button (green button) illuminated radiates the Excimer laser beam.

Be careful not to radiate the laser beam inadvertently.

6 Press the foot switch to radiate the laser beam.

The standby button (yellow button) goes off during laser radiation.

7 Measure the refractive power of the ablated area on the calibration plate with a lens-meter.

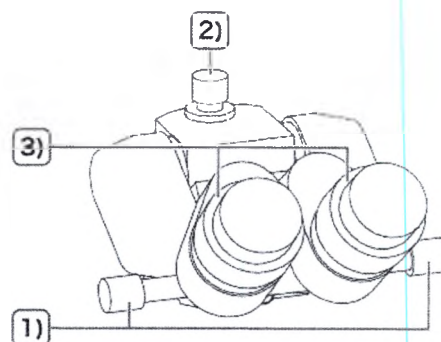
3.5 Alignment

Before laser radiation, adjust each part.

1 Adjust the microscope.

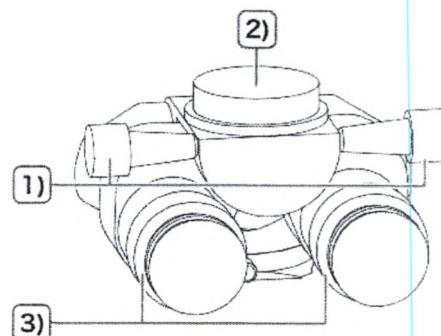
- microscope

- 1) Turn the pupillary distance adjusting knob to adjust the pupillary distance.
- 2) Turn the depth-adjusting diaphragm knob to adjust the visual field brightness.
- 3) Turn the diopter adjustment ring to adjust the eyepiece diopter.

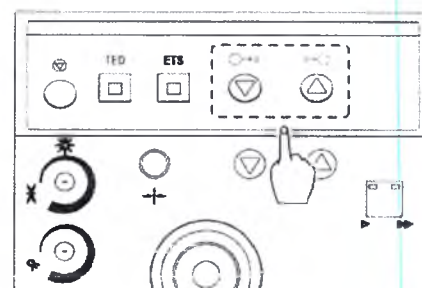


- ZEISS microscope (optional)

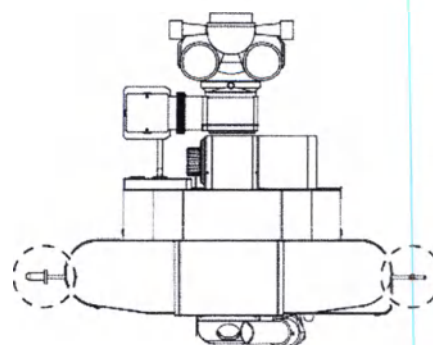
- 1) While holding the tilting knobs, adjust the eyepiece angle.
- 2) Turn the pupillary distance adjusting knob to adjust the pupillary distance.
- 3) Turn the diopter adjustment ring to adjust the eyepiece diopter.



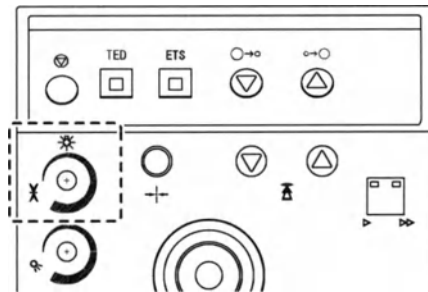
2 Set the magnification to 14× with the microscope magnification UP/DOWN buttons.



3 Set the right and left illuminations to cross-shaped with the Illumination type control on the illumination part.

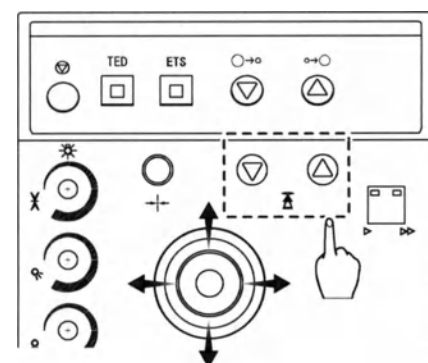


- 4** Adjust the intensity of illumination with the alignment illumination control on the laser controller.



- 5** Bring the laser radiation target (calibration plate or patient's pupil) to the approximate center of the visual field.

- 6** Perform alignment with the control stick and adjust the focus with the focus control on the laser controller.

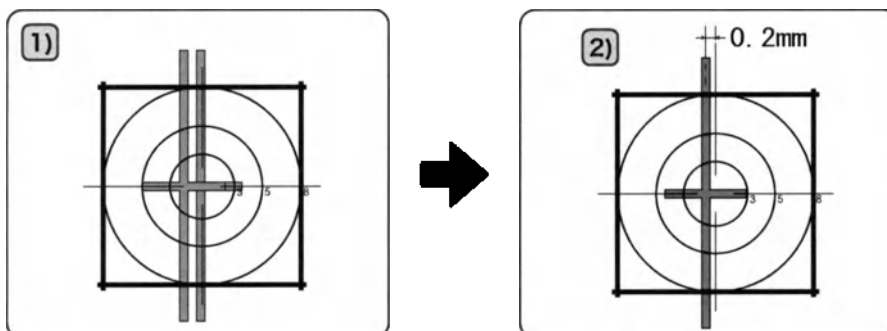


3

• Alignment on the calibration plate

- 1) Manipulate the control stick so that the reticle of the right eyepiece fits in the calibration plate frame.
- 2) Press the focus control to focus the plate surface.

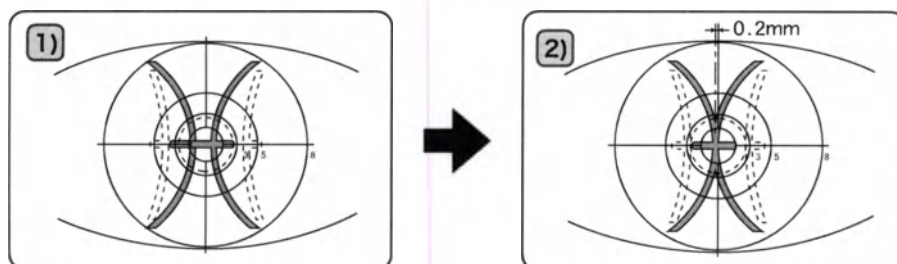
The centers of the two cross-shaped illuminations align. They are positioned at a distance of approximate 0.2 mm to the left from the reticle center.



- Alignment on the cornea

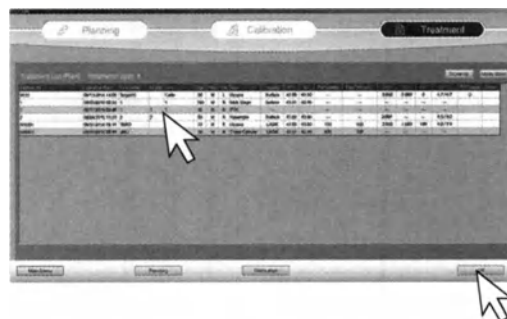
- 1) Manipulate the control stick so that the pupil center aligns to the reticle center of the right eye-piece.
- 2) Press the focus control to focus the cornea.

The pupil center and the illumination centers do not align. The centers of the vertical illuminations are at a distance of approximate 0.2 mm to the left from the pupil center.



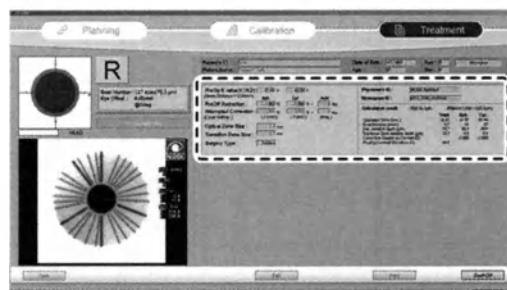
3.6 Preparation for Laser Radiation

- 1 Select a patient scheduled for surgery on the Treatment screen (patient list), then click the OK button.



- 2 Confirm that all parameters are correctly entered.

If necessary, click the Edit button to change the parameter.

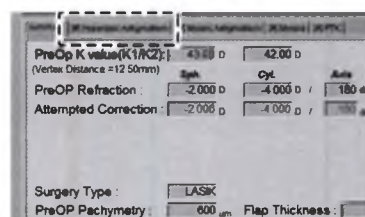


Note

- In Multi Stage, Simple & Mix, and Cross Cylinder, confirm all stage information tabs.

For the unconfirmed stage information tab, [#] is indicated.

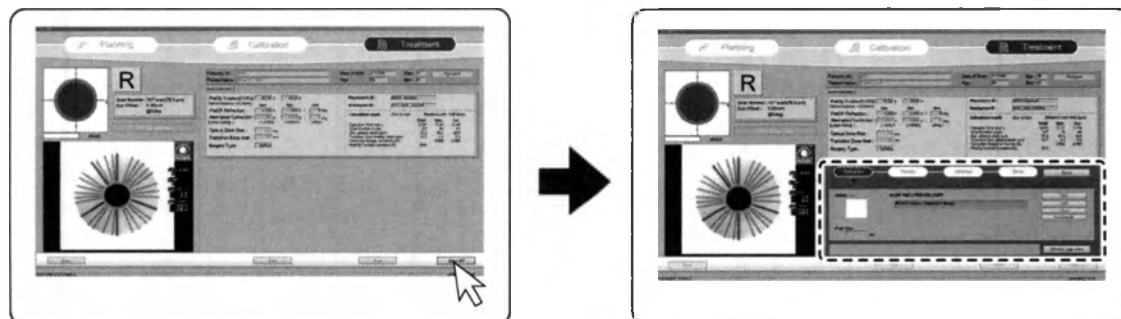
If the Start OP button is clicked without confirmation, a message appears and the laser ablation window is not displayed.



- 3 Click the Start OP button to transfer the entered data to the laser system.

The data is transferred to the laser system and self-check is performed.

When the preparation of the system is complete, the laser ablation window is displayed and the ready button (green button) on the laser controller blinks.



 CAUTION

- Depending on the result of self-check, calibration may need to be performed again.
Be sure to remove the corneal epithelium or create a corneal flap after the message appears on the screen.
- When the imported surgery data was used, confirm that the total scan number on the screen conforms to that calculated by Final Fit or OPA.
If it does not, laser radiation is not possible.

 Note

- Check the message field and if "DATA RECEIVE ENABLE" is not displayed, wait until it is displayed.
When warm-up and self-check are complete, the standby button (yellow button) on the laser controller illuminates and "DATA RECEIVE ENABLE" is displayed at the bottom of the screen.

4 Perform alignment.

 "3.5 Alignment" (page 74)

Use the eye tracking function as necessary.

 "3.7 Eye Tracking System (ETS), TED, OTE, TEC" (page 79)

3.7 Eye Tracking System (ETS), TED, OTE, TEC

3.7.1 Outline of Eye Tracking System (ETS)

Eye Tracking System (ETS) allows safe and speedy surgery. This system has two functions: auto alignment and eye tracking.

Function	Outline
Auto alignment	Detects the eye position and controls the laser delivery unit to bring the center of the pupil to that of the microscope viewing field during alignment.
Eye tracking	Tracks eye movement during laser radiation and compensates for any shift.

CAUTION

- The auto alignment and eye tracking functions only facilitate laser alignment.
Even during laser radiation to the eye, the cornea can be constantly observed through the microscope to check the cornea condition.
- Discontinue use of this system if there is any positional difference between the target exposure position determined by the system and that desired by the operator.

Note

- The Eye Tracking System (ETS) is active only during surgery.
It is inactive during calibration and when surgery data has not been transmitted to the system yet.
- Be sure to remove foreign objects (residue on the cornea), hinge cover, and eye drain from the ø8 mm area around the center of the pupil.
Improper auto alignment (eye tracking) may result.

3

○ Cases where ETS is not applicable

The eyes mentioned below are not suited for the application of the auto alignment and eye tracking functions. For such eyes, detecting the pupil center is difficult (or impossible) and ETS may not be activated.

- Pupil diameter is smaller than 1.5 mm or larger than 7.8 mm. (Tolerance: ± 0.2 mm)
- The shape of the pupil is irregular. (Center is unrecognizable.)
- An eye for which there may be interference with pupil detection due to some factor such as cuts and scars on the iris.
- Pupil is not clearly recognized because of corneal disease.
- Cataract eye (Pupil detection becomes more difficult as it progresses.)
- An eye whose pupil is difficult to detect because the eyelid or other obstacle shades the tracking light (infrared) deforming its shape.
- Pupil detection is difficult due to the corneal conditions or atmospheric light.

CAUTION

- If any of the conditions above apply to the eye to be treated, and auto alignment (eye tracking) cannot be activated or is difficult to activate, carefully reconsider whether or not to use auto alignment (eye tracking).

Even though auto alignment (eye tracking) is activated, the pupil center may not be detected correctly and laser application may fail.

3.7.2 Outline of TED, OTE, and TEC

Generally, a torsion error is found when the position of the eye measured with the ARK-10000 or OPD-Scan III and that observed with this system while the patient lies down are compared.

By correcting the torsion error prior to laser radiation, the precision of refractive power correction can be improved.

Function	Outline
Torsion Error Detection (TED)	- Calculates a torsion error by comparing the iris pattern in an eye image observed with this system (detection image) with that in an eye image captured with the ARK-10000 or OPD-Scan III (reference image). The torsion error is represented by the amount of change in the direction (+/-) and angle from the reference image. Based on that information, the physician can adjust the eye to its position when captured with the ARK-10000 or OPD-Scan III by moving the patient's head. - Before laser radiation, TED can detect a large torsion error soon after the patient setting.
Online Torsion Error Detection (OTE)	- Calculates a torsion error by comparing the iris pattern in an eye image observed with this system (detection image) with that in an eye image captured with the ARK-10000 or OPD-Scan III (reference image). The torsion error is represented by the amount of change in the direction (+/-) and angle from the reference image. Based on that information, the physician can adjust the eye to its position when captured with the ARK-10000 or OPD-Scan III by moving the patient's head. - OTE calculates the torsion error even during laser radiation.
Torsion Error Correction (TEC)	Starts laser radiation after automatically correcting the torsion error calculated by OTE. It also stops laser radiation if the torsion error is out of the specified range during surgery. With this function, the physician can perform laser ablation without being distracted by the torsion error of the patient's eye.

TED, OTE, and TEC have the following features:

- Iris pattern recognition enabling high precision of torsion error calculation
- Minimizing effect of eye movement during the torsion error detection with the auto tracking function of ETS
- High precision especially in astigmatism correction surgery with TEC
- Simultaneous display of the reference and detection images enabling easy comparison of them



Note

- To use TED, OTE, and TEC, the ARK-10000 or OPD-Scan III is needed to capture reference images.

For details, contact NIDEK or your authorized distributor.

○ Cases where TED, OTE, and TEC are not applicable

The eyes mentioned below are outside the range of TED, OTE, and TEC. For such eyes, these functions may not be activated, and a message and an error number may appear.

- Pupil diameter exceeds the detectable range (1.5 to 6 mm).
- The difference in pupil diameter between the reference and detection images exceeds the specified range ($\pm 45\%$).
- Eyes for which eye tracking cannot be activated.
 - The shape of the pupil is irregular. (Center is unrecognizable.)
 - An eye for which there may be interference with pupil detection due to some factor such as cuts and scars on the iris.
 - Pupil is not clearly recognized because of corneal disease.
 - Cataract eye (Pupil detection becomes more difficult as it progresses.)
- Pupil detection is difficult due to the corneal conditions or atmospheric light.
- The pupils in the reference and detection images are different. (A reference image of a different pupil was read, or an eye of another patient is being detected.)
- Torsion error detection is not possible because of reasons other than those above.
- Iris pattern markers are limited.

Note

- If a torsion error cannot be detected, check whether any of the cases above applies.
If the problem is solved, try torsion error detection again.
- If a message and error number appear, see "5.9 Error Messages and Remedies" (page 138).

3.7.3 Functions of Eye Tracking System (ETS)

Function	Outline
Auto alignment	Functions when the pupil center is within the detection range. The position of the delivery arm is automatically adjusted so that the pupil center is at the center of the microscope viewing field.
Eye tracking	Eye movement is tracked by the delivery arm so that the laser is radiated to the pupil center. After auto alignment, eye tracking starts.
Safety stop	Laser radiation is stopped when the target (pupil center) is separated ± 0.25 mm or more from the center of treatment because the eye moves rapidly, or the pupil cannot be detected for approximately 0.05 seconds because the tracking lights are blocked or the treatment area is hidden. Even when the laser radiation is stopped, ETS keeps functioning. The laser radiation can be restarted by pressing the foot switch when the eye is still.
Auto stop	Eye tracking is automatically stopped if correct pupil detection is not possible for 1 second or more. At the same time, laser radiation is also suspended. To restart eye tracking, confirm that the entire pupil can be seen in the microscope viewing field. Then press the space bar, the Tracking ON button, or the ETS/OTE/TEC start button. To cancel eye tracking and restart only laser radiation, press the Esc key, the Tracking OFF button, or the ETS/TED/OTE/TEC cancel button, then press the foot switch again.
Offset	- To adjust the alignment or track any point other than the one automatically determined by the system using auto alignment or eye tracking, the operator can specify the point using this offset function. - The offset amount can be set within the range of ± 1 mm from the pupil center using the control stick. When setting or changing the offset amount, stop eye tracking by pressing the Esc key. The offset setting is cleared when laser radiation is complete or canceled. The offset setting is maintained during surgery even if ETS is stopped and started repeatedly.

Note

- The blinking fixation target can be seen inside the objective lens of the microscope during auto alignment.
The patient can easily fixate their eyes during laser radiation. The fixation target is positioned where a person of -5.5 D can see it more clearly than persons of other dioptric powers.
- Have the patient remember the fixation target position and keep looking at the same position even after the fixation target becomes invisible.
It is recommended to have the patient practice fixating their eye before removing the corneal epithelium or creating a corneal flap.
- Removing the corneal epithelium or creating a corneal flap may make it difficult for the patient to see the fixation target, and as a result, the eye movement may become much faster than the tracking ability of ETS.
- In the following cases, the pupil cannot be detected properly and the Auto Stop function is activated.
 - Foreign particles are found on the cornea.
 - The illumination for eye tracking is shaded by the operator's hands or some object for 1 second or more.
 - The state of the corneal surface is changed substantially during laser radiation.
 - The pupil and its periphery are (partially) covered by surgical tools or accessories.

3.7.4 Setting offset values

Confirm or change the offset values for ETS in the following manner.

Note

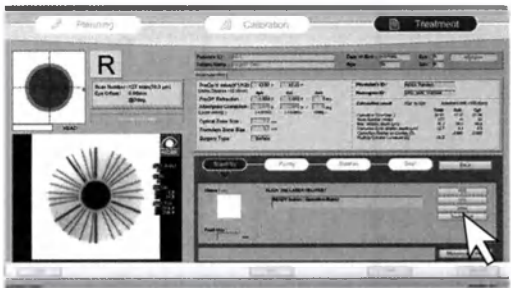
- The offset values can be changed when "Method of Offset in Eye Tracking" is set to "by Keyboard" or "by Both" on the PARAMETERES screen.

→ "4.1 Operating Environment Settings" (page 97)

1 Prepare for laser radiation.

→ "3.6 Preparation for Laser Radiation" (page 77)

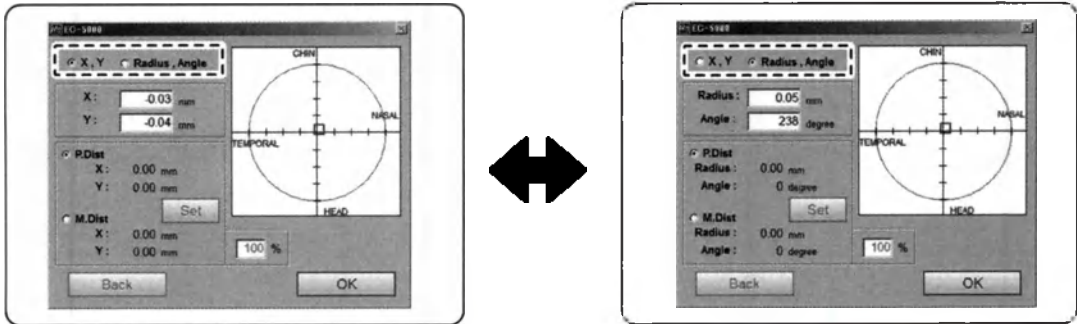
2 Click the Offset button.



3

3 Enter the offset values for eye tracking.

The cartesian (X, Y) or polar (Radius, Angle) coordinates can be entered.



Item	Description
Cartesian coordinates (X, Y) Polar coordinates (Radius, Angle)	- Enter the values in increments of 0.01 mm (in increments of 1° for Angle). The system saves the entered values as the cartesian coordinates data in increments of 0.01 mm. - When the polar coordinates are entered, they are converted to the cartesian coordinates (fractions are rounded off). The values can be entered within the range of 1 mm from the pupil center. Enter the coordinates so that offset is within a circle of ±1 mm.
Blue square	- The entered offset position is indicated with a blue square in relation to the pupil center. The blue square also indicates the laser ablation center. - If the square is red, the offset position is outside a circle of ±1 mm. This occurs when "Method of Offset in Eye Tracking" on the PARAMETERS screen is set to "Both" and the setting with the joystick is outside a circle of ±1 mm.

PDist	Distance and angle from the optical axis spot at the time of the CT measurement and the photopic center If any reference image for TED or shot data is loaded, data is automatically entered. In that case, the field for entering these values appears on the screen.
MDist	Distance and angle from the optical axis spot at the time of the OPD measurement and mesopic pupil center If any reference image for TED or shot data is loaded, data is automatically entered. In that case, the field for entering these values appears on the screen.
Set button	Select PDist or MDist. Enter the offset values that correspond to PDist or MDist displayed on the screen of the ARK-10000 or OPD-Scan III. Enter the values converted using the calculation described in CAUTION below.
% field	Enter the ratio of the PDist or MDist.
Back button	Returns to the previous screen without saving the changed contents.
OK button	Save the changed contents and returns to the previous screen.

CAUTION

- To enter the offset values that correspond to PDist and MDist displayed on the screen of the ARK-10000 or OPD-Scan III, enter the values converted using the calculation described below.
 - Radius: Enter the value as it is.
 - Angle: When PDist (MDist) is 180° or more
PDist (MDist) - 180°
 - When PDist (MDist) is less than 180°
PDist (MDist) - 180°
 - Example: PDist is 0.48 (330°) on the screen of the ARK-10000 or OPD-Scan III
Radius: 0.48, Angle: 150°
- If the LOS or offset function is used with Final Fit or OPA to create shot data that includes treatment of irregular components, the shot data for the irregular components has been created with reference to the pupil center or the specified position.
In that case, be sure to set "Yes" for "Offset Control in Eye Tracking" on the PARAMETERS screen, however, do not change the offset value using the Offset button on the screen. (When the LOS function is used, the offset amount is 0 mm. When the offset function is used, the offset amount is specified when the shot data is created.)
- To perform the laser ablation using the offset function of this system with reference to the CT measurement axis, create shot data without using the LOS or offset function of Final Fit or OPA.
For details of PDist, MDist, LOS function, and offset function, refer to the operator's manual for each product.

Note

- When the polar coordinates are entered and this screen for entering the ETS offset is closed once and opened again, the values displayed in the Radius, Angle field may differ from those entered due to rounding off.
However, those differences are so small that they do not make any difference to the system operation.

3.7.5 Alignment using TED

1 Prepare for laser radiation.

➡ "3.6 Preparation for Laser Radiation" (page 77)

Note

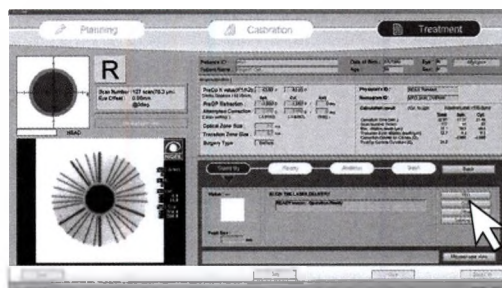
- Look into the microscope and perform alignment so that the entire pupil can be seen in the viewing field.

It is recommended to perform alignment by moving the bed. If the delivery arm comes near the limit of the movement range, the eye tracking may be interrupted during surgery.

2 If the torsion error of the patient's eye is excessively large, perform coarse alignment with TED.

- Click the TED button to start the torsion error detection.

During the torsion error detection, it is not possible to proceed to the next step. To proceed to the next step, click the Cancel button to finish the torsion error detection.

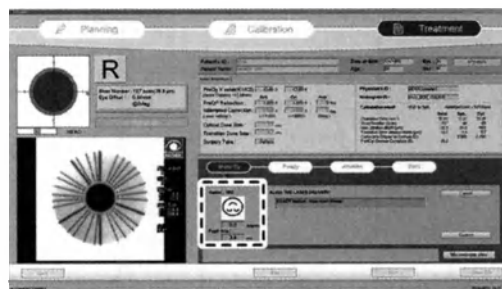


- According to the result of the torsion error detection, perform the operations described below.

- When the angle display field is cyan

The torsion error is within the acceptable range that was set on the PARAMETERS screen. Click the Cancel button or press the Esc key to finish TED.

The "+" sign indicates a counterclockwise torsion relative to the reference image.



- When the angle display field is gray

The torsion error is outside the acceptable range. Correct the angle of the patient's head.

- When a error message appears.

See "5.9 Error Messages and Remedies" (page 138).

Click the Cancel button or press the Esc key to finish TED. After solving the cause of the error, return to Step 1).

3

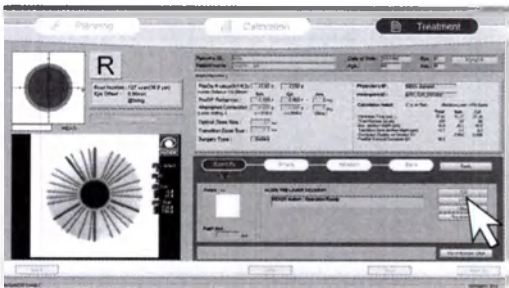
3.7.6 Acquiring reference images for surgery for OTE and TEC

The reference image for surgery is acquired in the laser ablation window to detect and correct a torsion error. OTE recognizes iris patterns and calculates a torsion error.

 **CAUTION**

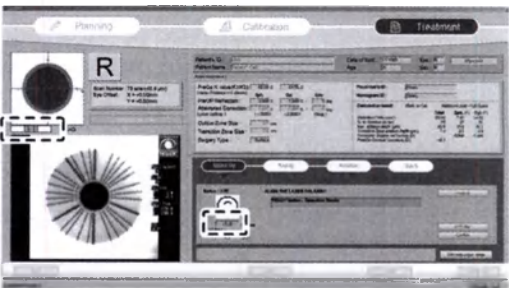
- Note the following so that iris patterns are well recognized.
 - Capture a reference image before laser ablation.
 - When a corneal flap has been made, capture the reference image for surgery before lifting the flap.
 - When using an eye drain such as Chayet ring, target the pupil center so that much iris patterns can be recognized. Prevent the eye drain from entering within $\varnothing 8$ mm as much as possible.

- 1 Prepare for laser radiation.
-  “3.6 Preparation for Laser Radiation” (page 77)
- 2 Click the OTE button to start acquiring a reference image for surgery.



- When the reference image for surgery can be acquired, the angle display field appears. Correct the angle of the patient's head as necessary.

Torsion error angle	Color
Within the range specified on the PARAMETERS screen (default setting: $\pm 2^\circ$)	Cyan
Within $\pm 5^\circ$	Green
Over $\pm 5^\circ$	White



1) Start acquiring the reference image for surgery.

Depending on the setting of "Method of taking the Ref. Image for Online TED" on the PARAMETERS screen, the procedure differs.

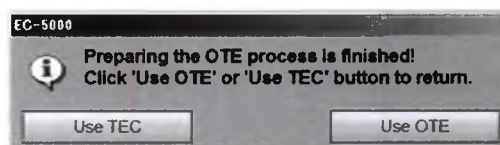
Setting	Description
Auto/Manual	- If the torsion error is within the ranges of angle and time of "Range of taking the Ref. Image for Online TED" specified on the PARAMETERS screen, the reference image for surgery is automatically acquired. - Clicking the OTE Ref button during the set time with the torsion error angle within $\pm 5^\circ$ acquires the reference image for surgery at the time of clicking. Click the Cancel button or press the Esc key to cancel acquiring the reference image for surgery.
Manual only	Clicking the OTE Ref button with the torsion error angle within $\pm 5^\circ$ acquires the reference image for surgery at the time of clicking. Click the Cancel button or press the Esc key to cancel acquiring the reference image for surgery.

2) Finish acquiring the reference image for surgery.

- When using the TEC function, press "Use TEC".
- When using the OTE function, press "Use OTE".

Depending on the setting of "Active TEC function" on the PARAMETERS screen, the procedure differs.

→ "O Parameter setting list" (page 98)



CAUTION

- If the torsion error exceeds $\pm 5^\circ$, the reference image cannot be acquired.
Move the patient's head so that the torsion error becomes within $\pm 5^\circ$.

- When acquiring the reference image for surgery again

When acquisition of the reference image for surgery is complete, the OTE Retry button appears. To acquire the reference image for surgery again, click the OTE Retry button.

Return to Step 2). Acquisition of the reference image can be repeated unlimited times before laser radiation.



- When a message and error number appear

See "5.9 Error Messages and Remedies" (page 138).

Click the Cancel button or press the Esc key. After solving the cause of the error, return to Step 2).

3.7.7 Operations of ETS, OTE, and TEC

1 Prepare for laser radiation.

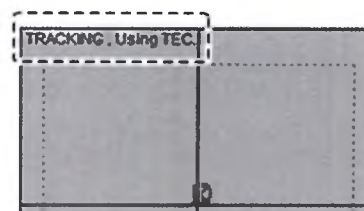
➞ "3.6 Preparation for Laser Radiation" (page 77)

2 Press the space bar, the Tracking ON button, or the ETS/OTE/TEC start button to start ETS, OTE, and TEC.

To stop ETS, OTE, and TEC, press the Esc key, the Tracking OFF button, or the ETS/TED/OTE/TEC cancel button.

A message appears at the top of the coordinate display.

➞ "• Eye tracking warning message" (page 144)



To display the detection result during OTE or TEC in the comparison window, click the Confirm button.

To close the comparison window, click the Back button or press the Esc key.



Note

- If an error message appears in the coordinate display, check the following.
 - The pupil is out of focus.
Bring the pupil into focus through the microscope.
 - The pupil is not within the detection range.
Move the control stick or the patient's bed to bring the pupil into this range.
 - There are foreign particles on the cornea.
Remove them.
 - The eye condition is not appropriate for application of eye tracking.
Eye tracking cannot be used for certain types of eyes.
 - The delivery arm has reached its movement range limit.
Move the patient to the center of the movement range of the delivery arm by moving the patient's bed.

3 Confirm the laser radiation position.

- 1) Adjust the focus of the microscope.
- 2) Confirm the laser radiation position through the microscope.

To radiate the laser to any position other than the pupil center, set the offset by moving the target (×) with the control stick or by entering the desired values on the screen for entering the offset.

→ “3.7.4 Setting offset values” (page 83)

Note

- The offset values can be set only when “Offset Control in Eye Tracking” is set to “Yes” on the PARAMETERES screen.
- When entering values on the screen for entering the offset, stop eye tracking by pressing the Esc key.

Click the Offset button to display the screen for entering the offset. Enter the offset values and click the OK button. Then press the space bar on the keyboard to resume eye tracking.

- The offset range of the X-Y axis is within ± 1.0 mm from the pupil center.
Operation with the control stick is not possible beyond this range.
- If a warning message appears in the coordinate display, move the patient or patient's bed to the center of the delivery arm movement range.

The warning message appears when the target is close to the limit of the delivery arm movement range. However, laser radiation is not stopped until the target reaches the limit.

4 Start laser radiation.

→ “3.8 Laser Radiation” (page 93)

When laser radiation is complete, eye tracking automatically stops. Eye tracking also stops when the Esc key, the Tracking OFF button, or the ETS/TED/OTE/TEC cancel button is pressed during surgery.

The laser radiation operation differs depending on the use of the Eye Tracking (ETS), OTE, and TEC.

CAUTION

- Be sure to confirm that “TRACKING” is indicated at the top of the coordinate display before pressing the foot switch.

○ When using ETS only

Operation	Contents
• Laser radiation	Pressing the foot switch starts laser radiation.
• Stopping laser radiation	• Safety Stop function temporarily stops laser radiation. Laser radiation is stopped when the target (pupil center) is separated ± 0.25 mm or more from the center of treatment because the eye moves rapidly, or the pupil cannot be detected for approximately 0.05 seconds because the tracking lights are blocked or the treatment area is hidden. • Auto Stop function temporarily stops laser radiation. Eye tracking is automatically stopped if correct pupil detection is not possible for 1 second or more. At the same time, laser radiation is also suspended. Reaching the tracking limit automatically stops laser radiation. If the delivery arm reaches the limit of its movement range, laser radiation is suspended.
• Stopping ETS	Press the Esc key, the Tracking OFF button, or the ETS/TED/OTE/TEC cancel button.
• Resuming ETS	Press the space bar, Tracking ON button, or the ETS/OTE/TEC start button.

○ When using OTE

Operation	Contents
• Laser radiation	Pressing the foot switch starts laser radiation.
• Stopping laser radiation	The torsion error angle is displayed during laser radiation. However, the automatic correction is not performed or laser radiation is not automatically stopped due to the angle. To correct the torsion error, release the foot switch, then move the patient's head referring to the displayed torsion angle.
• Stopping OTE	Press the Esc key, the Tracking OFF button, or the ETS/TED/OTE/TEC cancel button. When the OTE is stopped, Auto and Manual of TEC can be toggled. Pressing the OTE-->TEC button switches to TEC.
• Resuming OTE	Press the space bar, Tracking ON button, or the ETS/OTE/TEC start button. The operation is the same in the case of TEC. Reset TEC button Releasing the foot switch and clicking the Reset TEC button automatically resets the automatic torsion error correction. When the automatic torsion error correction is reset, clicking the Reset TEC button returns the delivery arm to the origin position (before the automatic torsion error correction). The uncorrected torsion error angle (as detected by OTE) is displayed. Apply TEC button Releasing the foot switch and clicking the Apply TEC button automatically corrects a torsion error. When the indication of the torsion error angle becomes 0, pressing the foot switch radiates the laser beam with the torsion error corrected. However, laser radiation does not stop automatically even when the angle and time exceed the setting of "Range of displaying an acceptable mark" on the PARMETERS screen.

 CAUTION

- Eye tracking is active during the OTE operation, therefore, laser radiation stops under the same condition as that for eye tracking.

○ When using TEC

Operation	Contents
• Laser radiation	Pressing the foot switch automatically corrects a torsion error. When the indication of the torsion error angle becomes 0, laser radiation starts.
• Stopping laser radiation	Laser radiation automatically stops when the angle and time exceed the setting of "Range of displaying an acceptable mark" on the PARAMETERS screen. In that case, releasing the foot switch then pressing it again corrects the torsion error. When the indication of the torsion error angle becomes 0, laser radiation is resumed.
• Stopping TEC	Press the Esc key, the Tracking OFF button, or the ETS/TED/OTE/TEC cancel button. When the TEC is stopped, Auto and Manual of TEC can be toggled. Clicking the TEC-->OTE button switches to OTE.
• Resuming TEC	Press the space bar, Tracking ON button, or the ETS/OTE/TEC start button. The operation is the same in the case of OTE. Reset TEC button When TEC is set to Manual, releasing the foot switch and clicking the Reset TEC button automatically resets the automatic torsion error correction. When the automatic torsion error correction is reset, clicking the Reset TEC button returns the delivery arm to the origin position (before the automatic torsion error correction). The uncorrected torsion error angle (as detected by OTE) is displayed. Apply TEC button When TEC is set to Manual, releasing the foot switch and clicking the Apply TEC button automatically corrects a torsion error. When the indication of the torsion error angle becomes 0, pressing the foot switch radiates the laser beam with the torsion error corrected.

CAUTION

- Eye tracking is active during the TEC operation, therefore, laser radiation stops under the same condition as that for eye tracking.
- During the circular ablation for the spherical correction or PTK, the torsion error is not automatically corrected nor is the laser radiation stopped by TEC.
- If the torsion error angle is not detected, the laser radiation is automatically stopped, and the automatic torsion error correction becomes disabled.
In that case, stop TEC, disable the TEC function by clicking the OTE-->TEC button, then restart ETS or OTE to resume laser radiation.
- The range of TEC is limited. If it reaches the limit, a message appears, and TEC does not function.
In that case, release the foot switch, click the Reset TEC button, then move the patient's head referring to the displayed torsion angle. When the torsion angle becomes nearly 0, resume TEC.

3.7.8 **Printing of TED, OTE, and TEC information after laser ablation**

When laser ablation is complete and the surgery results are printed, the items described below are printed including the torsion values during laser radiation using TED, OTE, and TEC.

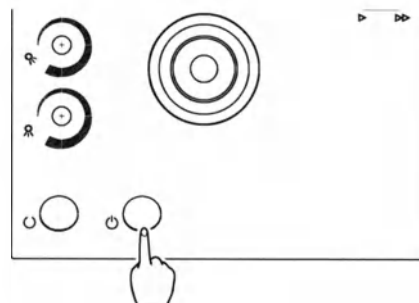
Use Eye-Tracking	: Yes/No
Use Eye-Tracking during Laser Ablation	: Yes/No
Offset in Eye-Tracking	: X: 0.00 mm Y: 0.00mm
Use Torsion Error Detection (TED)	: Yes/No (-3.0)
Use Online TED (OTE)	: Yes/No (-2.0 ~ 2.0)
	: Begin (-1.0), End (1.0)
Use Torsion Error Correction (TEC)	: Yes/No

Item	Description
Use Eye-Tracking	Whether eye tracking was used or not If the space bar, the Tracking ON button, or the ETS/OTE/TEC start button was pressed to activate eye tracking, "Yes" is printed.
Use Eye-Tracking during Laser Ablation	Whether eye tracking was used or not during laser radiation If eye tracking was used during laser radiation, "Yes" is printed.
Offset in Eye-Tracking	Eye tracking offset The offset values set on the screen during laser radiation are printed.
Use Torsion Error Detection (TED)	Whether TED was used or not If TED was used, "Yes" and the torsion error value for when the Cancel button was clicked are printed.
Use Online TED (OTE)	- Whether OTE was used or not If OTE was used, "Yes" is printed. - Torsion error value during use of OTE The range of torsion error during laser radiation using OTE is printed. In addition, the torsion error value at the start of laser radiation is printed next to "Begin" and that at the end of laser radiation next to "End".
Use Torsion Error Correction (TEC)	Whether TEC was used or not If TEC was used, "Yes" is printed.

3.8 Laser Radiation

1 Press the ready button (green button).

Two beeps sound. Then the ready button (green button) and laser emission indicator illuminate, and the standby button (yellow button) blinks.



⚠ CAUTION

- Pressing the foot switch with the ready button (green button) illuminated radiates the laser beam. Be careful not to radiate the laser beam inadvertently.

2 Press the foot switch to radiate the laser beam.

- The standby button (yellow button) goes off during laser radiation.

Continue pressing the foot switch until the system stops laser radiation. Surgery is performed in the order of the stages displayed in the window.



- When the surgery is complete as specified by the parameters, the system automatically stops laser radiation.

The standby button (yellow button) illuminates.

Note

- If the ablation depth is set to "0" (MANUAL) in PTK mode, the laser delivery position and focus can be moved with the control stick and focus control.
- To stop laser radiation, release the foot switch. Laser radiation stops and the standby button (yellow button) blinks.
 - The operation can be resumed by pressing the foot switch again until the set total scan number is reached.
- To terminate the operation, release the foot switch and press the standby button (yellow button).
- During the surgery, the set and actual energies can be checked in the message field.
 - E1: Set energy
 - E2: Actual energy

Note

- Should a communication error occur between the system and computer during surgery, laser radiation is continued unless the system has a problem.

Even if the scanning counter on the screen stops, the system continues laser radiation automatically for the set times. When laser radiation is complete, the system automatically stops. (If MANUAL radiation for PTK mode is selected, it is necessary to stop laser radiation manually.)

After that, a message prompting the physician to restart the system appears.

- If the system is unable to display error messages during surgery for some reason, the system stops laser radiation and informs the physician of the abnormality by blinking the ready button (green button) and standby button (yellow button) alternately.

- In that case, press and hold the ready button (green button) for 3 seconds to reset the system. When the system is reset, the ready button (green button) goes off and the standby button (yellow button) blinks.

- As long as no error occurs, the system continues laser radiation until the set operation time is over. (In this state, the scanning counter remains stopped.) After that, a message prompting the physician to restart the system appears.

If MANUAL radiation for PTK mode is selected, it is necessary to stop laser radiation manually.

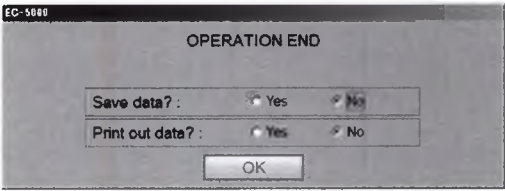
- If errors appear in sequence during operation, discontinue use of the system by turning the key switch to the OFF () position and shut down the program. Finally, turn off power to the computer.

Turning the key switch to the OFF () position informs the computer of the occurrence of abnormality during laser radiation and enables saving and printing the surgery data.

- When Multipoint Ablation is used, the order of laser radiation is displayed as follows:
 - When the order of ablation is 1. Multipoint Ab and 2. Symmetric Ab (Final Fit Ver. 1.11 or earlier, switched in Service mode)
 - First step - Multipoint Ablation
 - Second step - Slit ablation (to form a linearly symmetric corneal shape)
 - Third step - Round ablation (to form a radially symmetric corneal shape)
 - When the order of ablation is 1. Symmetric Ab and 2. Multipoint Ab (Final Fit Ver. 1.11 or earlier, switched in Service mode)
 - First step - Slit ablation (to form a linearly symmetric corneal shape)
 - Second step - Round ablation (to form a radially symmetric corneal shape)
 - Third step - Multipoint Ablation
 - When Multipoint Ablation is included in Multi Stage (Final Fit Ver. 1.13 or later, OPA Ver. 1.00 or later)
 - First step - Slit ablation (to form a linearly symmetric corneal shape)
 - Second step - Round ablation (to form a radially symmetric corneal shape)
 - Third step - Multipoint Ablation
 - Fourth step - PTK smoothing

- 3 When the message as shown to the right appears, select “Yes” or “No” for each item, then press the OK button.

The surgery completes and the screen returns to the Treatment screen (patient list).



Note

- When “Printer control” is set to “Manual print” or “Save Operation Data” is set to “Manual” on the PARAMETERS screen, the message asking whether to save or print the data appears.

↳ “O Parameter setting list” (page 98)

- When “Delete data from Treatment List after surgery” on the PARAMETERS screen is set to “Yes” and data is saved, the data is deleted from the Treatment List (Plan).

The updated data is saved to the All Data list.

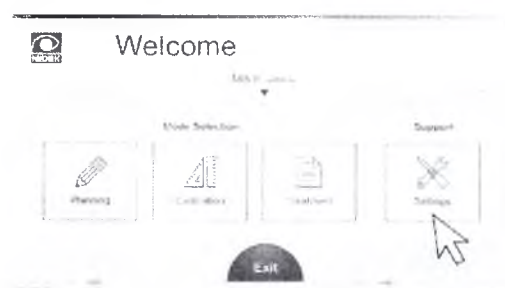


SETTING

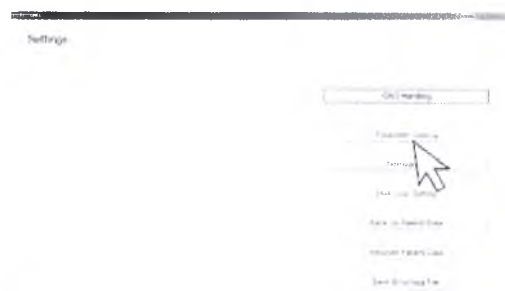
4.1 Operating Environment Settings

Set the operating environment for the system.

- 1 Click the Settings button on the Main Menu screen.



- 2 Click "Parameter Setting".



- 3 Set the necessary settings.

→ "Parameter setting list" (page 98)

Print the settings with the Print button if necessary.

- 4 When settings are complete, click the OK button to return to the Main Menu screen.

The setting contents are saved after the system is turned off.



○ Parameter setting list

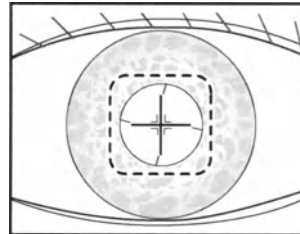
Note

- Underlined options indicate factory settings.

Item	Setting
• Parameter	
Laser Repetition Rate Myopia	5 / 10 / 20 / 30 / <u>40</u> / 50 Hz Select one fixed value.
Laser Repetition Rate Hyper	<u>34</u> / 41 / 46 Hz Select one fixed value.
Desired Ablation Rate on PMMA	0.200 to 0.400 $\mu\text{m}/\text{scan}$ Enter the desired ablation rate on PMMA. The standard setting is 0.300 $\mu\text{m}/\text{scan}$.
Vertex Distance	0 to 25.0 mm (0.01 mm increments) Enter the vertex distance. The standard setting is 12.50 mm. When 0 is entered for the vertex distance, the entered values for PreOP Refraction, Target Refraction, and Attempted Correction are taken as those on the corneal surface.
Limit of Total Ablation Depth	10 to (Desired Ablation Rate on PMMA $\times$ 407 scans $\times$ Cornea/PMMA ratio) μm Enter the limit value of the total ablation depth. The standard setting is 100 μm .
Default Flap Thickness	90 to 200 μm • Set the thickness for the microkeratome flap during the LASIK surgery. The standard setting is 160 μm. • When LASIK is selected and corneal thickness is entered, Ablation Limit is entered. Ablation Limit = Corneal thickness - (Flap thickness + 250)
• Information	
R/L Format	Right/Left / OD/OS Select the method for displaying the right eye and left eye.
Sound Guidance	On / Off When "On" is selected, sound guidance assists the physician during surgery.

Item	Setting
• Control condition (Treatment options)	
Printer control	No print / <u>Manual print</u> / Auto print - When "No print" is selected, the surgery data cannot be printed at the end of surgery. - When "Manual print" is selected, a message asking whether or not to print the surgery data appears at the end of surgery. - When "Auto print" is selected, the surgery data is automatically printed at the end of surgery.
Save Operation Data	Auto / <u>Manual</u> - When "Auto" is selected, the surgery data is automatically saved at the end of surgery. - When "Manual" is selected, a message asking whether or not to save the surgery data appears at the end of surgery.
Delete data from Treatment List after surgery	<u>Yes</u> / No When "Yes" is selected, the patient for whom surgery is complete is deleted from the Treatment screen (patient list).
Sph./Cyl. order	Sph. first / <u>Cyl. first</u> - When "Cyl. first" is selected, laser ablation for correcting the cylindrical power is performed first, then that for correcting spherical power is performed. - When "Sph. first" is selected, the order of laser treatment is reversed.
Enable Joystick during ablation at Eye Tracking off	Yes / <u>No</u> When "Yes" is selected, the delivery arm can be moved with the control stick even during laser radiation.
OZ/TZ Cyl. independent of OZ/TZ Sph.	Yes / <u>No</u> When "Yes" is selected, the OZ/TZ size for correcting cylindrical power can be set independent of that for correcting spherical power on the Treatment screen for Myopic Astigmatism.
Enable OZ/TZ size Recommendation	<u>Yes</u> / No When "Yes" is selected and Attempted Correction for myopia and myopic astigmatism is not entered, 5.5 and 7.0 are indicated as the recommended ablation size in the OZ and TZ fields. To change the value of the recommended OZ/TZ, select "Yes" and press the Ctrl, Shift, and E keys simultaneously. Change the displayed value and click the OK button.
Axis setting independent of PreOP axis	Yes / <u>No</u> - When "Yes" is selected, the axis angle for Attempted Correction is entered independent of that for PreOP Refraction. - When "No" is selected, the axis angle for Attempted Correction is entered automatically depending on that for PreOP Refraction.
• Add operation type	
Enable TEST ABLATION on plate	<u>Yes</u> / No When "No" is selected, the TEST Ablation button is not displayed on the Calibration screen.

SETTING: Operating Environment Settings

Item	Setting
Enable Multi Stage Operation	<u>Yes</u> / No When "Yes" is selected, the Multi Stage button is displayed on the Planning screen, enabling the operator to select the Multi Stage operation.
Enable Simple & Mix Astigmatism	<u>Yes</u> / No When "Yes" is selected, the Simple & Mix button is displayed on the Planning screen, enabling the operator to select the simple and mixed astigmatism correction.
Enable Cross Cyl Ablation	<u>Yes</u> / No When "Yes" is selected, the Cross Cylinder button is displayed on the Planning screen, enabling the operator to select the cross cylinder ablation.
• Eye tracking	
Offset Control in Eye Tracking	<u>Yes</u> / No • Only when "Yes" is selected, the offset amount can be set within ± 1 mm from the pupil center.
Method of Offset in Eye Tracking	<u>by keyboard</u> / by Joystick / by Both When "Offset Control in Eye Tracking" is set to "Yes", the offset setting method can be selected.
• TED	
Range of displaying an acceptable mark	Angle: ± 0 to 5 deg. / Time: 0 to 5 s The standard setting is ± 2 deg. (angle) and 2 s (time).
Display step of Torsion Error angle	0.2 deg. / <u>1 deg.</u> Select the increments of angle display in the TED and OTE fields.
Display Cross-hair in reference image	<u>with</u> / without Toggle display of the cross-hair lines on the image that is taken with the infrared camera. 
Display Max Pupil Size Overlay	<u>with</u> / <u>without</u> Toggle display of the white outline on the image that is taken with the infrared camera.

Item	Setting
• OTE / TEC	
Method of taking the Ref. Image for Online TED	<u>Auto/Manual</u> / Manual only • Auto/Manual When the torsion error is within the set angle for longer than the set time for "Range of displaying an acceptable mark", the reference image for surgery is automatically acquired. Even when the time is within the setting, pressing the Ref button on the Treatment screen acquires the reference image for surgery. • Manual only Pressing the Ref button on the Treatment screen acquires the reference image for surgery regardless of the settings for "Range of displaying an acceptable mark".
Range of taking the Ref. Image for Online TED	Angle: ± 0 to 5 deg. / Time: 0 to 5 s When the detected torsion error is within the set angle or beyond the set time, the reference image for surgery is automatically acquired. The standard setting is ± 2 deg. (angle) and 2 s (time).
Active TEC function	<u>Auto</u> / Manual Set the initial status of the TEC function when the laser ablation window is displayed. When "Auto" is selected, the TEC function is ON. When "Manual" is selected, the TEC function is OFF (= OTE). If the TEC function is to be always used, setting it to "Auto" is recommended. Use of the TEC function can be toggled on the laser ablation window as long as the laser beam is not being radiated.
Range of TEC function	Angle: ± 1 to 5 deg. / Time: 0.2 to 1.0 s When the detected torsion error is outside the setting range while the TEC function is activated, laser radiation is automatically stopped. The standard setting is ± 2 deg. (angle) and 0.4 s (time).

4.2 Nomograms

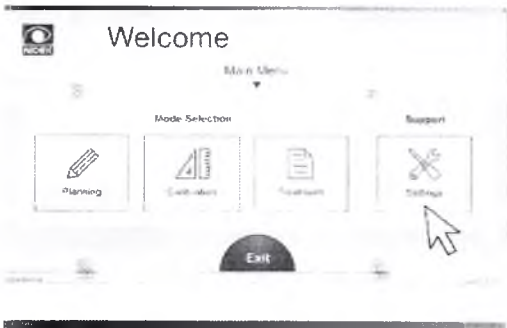
4.2.1 Outline of nomogram

The nomogram is a corrective table for the intended refractive powers based on the environment in which the Excimer Laser Corneal Surgery System is used and the clinical results including the vital reaction of the patient. The nomogram is built in this laser system and automatically applied in refractive power correction modes. However, on the data entry window, it is possible to change the standard nomogram as necessary (only if other nomograms have been created and saved) or not to apply it. The NIDEK's standard nomograms provided are listed on the table below.

Physician's ID	Nomogram ID	Application
NIDEK Standard	MYO_SUR_OVER40	Myopia correction for a patient of 40 years or older with PRK
	MYO_SUR_UNDER40	Myopia correction for a patient younger than 40 years old with PRK
	MYO_LAS_OVER40	Myopia correction for a patient of 40 years or older with LASIK
	MYO_LAS_UNDER40	Myopia correction for a patient younger than 40 years old with LASIK
	HYP_SUR_OVER40	Only Nomogram IDs are registered. No values are set. When using these nomograms, change the contents as necessary.
	HYP_SUR_UNDER40	
	HYP_LAS_OVER40	
	HYP_LAS_UNDER40	

4.2.2 Creating new nomograms

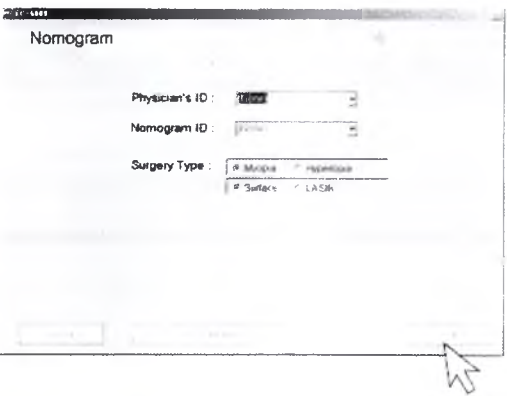
1 Click the Settings button on the Main Menu screen.



2 Click the Nomogram button.



3 Fill in each field, then click the OK button.



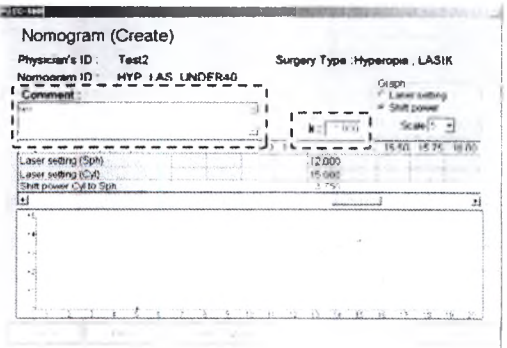
Note

- When values are entered for the Nomogram ID, the screen switches to the Nomogram (Confirmation) screen.

→ "4.2.3 Confirming or editing nomogram" (page 108)

4 Enter or set the necessary items.

- 1) Enter remarks in the Comment field for the newly created nomogram.
- 2) Enter the k value.
k value: Compensation factor of the spherical power in astigmatic correction



SETTING: Nomograms

3) Enter the Target Correction amounts.

Select Laser setting or Shift power in the Graph field to enter values.

Scale: Used to change the scale of the graphical display.

Item	Description
Target Correction (Sph, Cyl)	Enter the spherical and cylindrical correction amounts. Input range: 0.5 to 20.0 Use the scroll bar to move to the desired entry field.
Laser setting (Sph, Cyl)	Enter the intended correction amount by laser setting for the Target Correction data. Laser setting (Sph) is applied to the spherical correction only. (Actual amount of correction by the laser ablation)
Shift power Cyl to Sph	Enter the refractive power added (shifted) to the spherical power by the astigmatism correction for the Target Correction data.

Note

- The entered values are absolute ones.
- The nomogram is not applied to the Target Correction data in the range for which "Laser setting" or "Shift power" has not been entered, and the laser ablation is disabled.

If Laser setting and the Shift power data are entered in two separate Target Correction fields, the Laser setting and the Shift power data between them are automatically filled with interpolated values, and the nomogram is applied to those sets of the Target Correction data.

4) After entering all data, click the OK button.

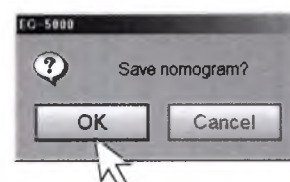
- Clicking the Print button prints the entered information.
- Clicking the Data Output button outputs the data to a USB flash drive.

Note

- Clicking the Back button without clicking the OK button does not save the entered settings.

To save the settings, click the OK button.

- 5** When the message “Save nomogram?” appears, click the OK button to save the nomogram.



○ Example of creating a new nomogram

An example of creating a new nomogram for LASIK for myopia that meets the following conditions is described below.

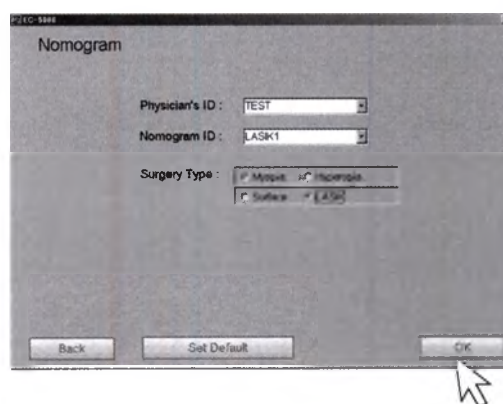
- Physician's ID: TEST
- Nomogram ID: LASIK1
- Correction range: -0.5 to -15.0 D
- The spherical powers to be corrected are the values obtained by consistently subtracting 20% from the preoperative spherical powers.
- No correction to the cylindrical powers
- Shifting 25% of the cylindrical power to the spherical power consistently

- 1** Fill in each field on the Nomogram screen, then click the OK button.

Physician's ID: TEST

Nomogram ID: LASIK1

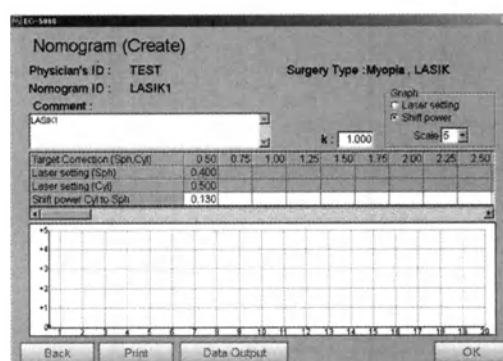
Surgery Type: Myopia, LASIK



- 2** Enter or set the necessary items on the Nomogram (Create) screen.

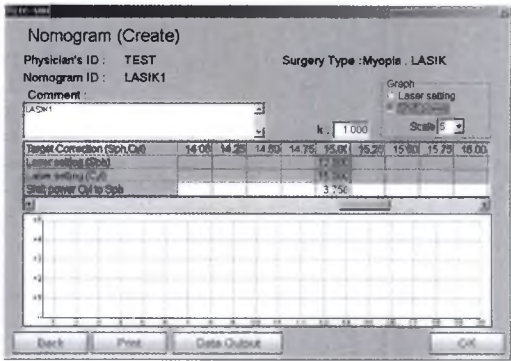
For Laser setting, see “Laser setting calculation formula” (page 107).

- 1) Enter remarks in the Comment field for the newly created nomogram.
- 2) Enter the k value (compensation factor of the spherical power in astigmatic correction).
- 3) Enter values that correspond to the Target Correction as follows:
 - Target Correction (Sph, Cyl): 0.50
 - Laser setting (Sph): 0.40
 - Laser setting (Cyl): 0.50
 - Shift power Cyl to Sph: 0.130

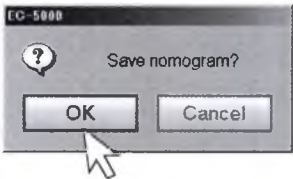


SETTING: Nomograms

- Target Correction (Sph, Cyl): 15.00
Laser setting (Sph): 12.00
Laser setting (Cyl): 15.00
Shift power Cyl to Sph: 3.75



- 4) After entering all data, click the OK button.
- 3** When the message appears, click the OK button to save the nomogram.



○ Laser setting calculation formula

In the case of myopic or hyperopic correction (spherical powers only)

- Spherical power in the Laser setting = + / - [Laser setting (Sph)]

The Laser setting (Sph) value that corresponds to the Target Correction (Sph) value (= Attempted Correction (Sph)) is used as the actual laser setting. Be sure to put a "-" sign in the case of myopic correction, and a "+" sign in the case of hyperopic correction in front of the Laser setting value.

- Example 1

When selecting NIDEK Standard as the Physician's ID, and MYO_SUR_UNDER40 as the Nomogram ID, and setting -2.00 for the Sph. of the Attempted Correction:

Laser setting = -2.00 D = -2.00 [Laser setting (Sph) value that corresponds to Target Correction (Sph) value 2.00]

- Example 2

When selecting NIDEK Standard as the Physician's ID, and HYP_SUR_UNDER40 as the Nomogram ID, and setting +2.00 for the Sph. of the Attempted Correction:

Laser setting = +2.00 D = +2.00 [Laser setting (Sph) value that corresponds to Target Correction (Sph) value 2.00]

In the case of myopic astigmatism or hyperopic astigmatism correction (spherical powers and cylindrical powers)

- Spherical power in the Laser setting = + / - {[Target Correction (Sph)] × k - [Shift power Cyl to Sph]}

The Laser setting (Sph) value is obtained by subtracting the Shift power Cyl to Sph that corresponds to the Target correction (Cyl) (= Attempted Correction (Cyl)) from the Target Correction (Cyl) multiplied by the k value. Be sure to put a "-" sign in the case of myopic correction, and a "+" sign in the case of hyperopic correction in front of the Laser setting value.

- Cylindrical power in the Laser setting = + / - [Laser setting (Cyl)]

The Laser setting (Cyl) value that corresponds to the Target Correction (Cyl) (= Attempted Correction (Cyl) value) is used as the actual laser setting for cylindrical power. Be sure to put a "-" sign in the case of myopic correction in front of the Laser setting value.

- Example 1

When selecting NIDEK Standard as the Physician's ID, and MYO_SUR_UNDER40 as the Nomogram ID, and setting -2.00 for the Sph. and -1.00 for the Cyl. of the Attempted Correction:

Spherical power in the Laser setting = -1.64 D = -{2.00 [Target Correction (Sph)] × 1.00 (= k value) - 0.36 [Shift power Cyl to Sph that corresponds to Target Correction (Cyl) value 1.00]}

Cylindrical power in the Laser setting = -1.27 D = -1.27 [Laser setting (Sph) value that corresponds to Target Correction (Cyl) value 1.00]

- Example 2

When selecting NIDEK Standard as the Physician's ID, and MYO_SUR_UNDER40 as the Nomogram ID, and setting +2.00 for the Sph. and +1.00 for the Cyl. of the Attempted Correction:

Spherical power in the Laser setting = +2.00 D = +{2.00 [Target Correction (Sph)] × 1.00 (= k value) - 0.00 [Shift power Cyl to Sph that corresponds to Target Correction (Cyl) value 1.00]}

Cylindrical power in the Laser setting = +1.00 D = +1.00 [Laser setting (Sph) value that corresponds to Target Correction (Cyl) value 1.00]

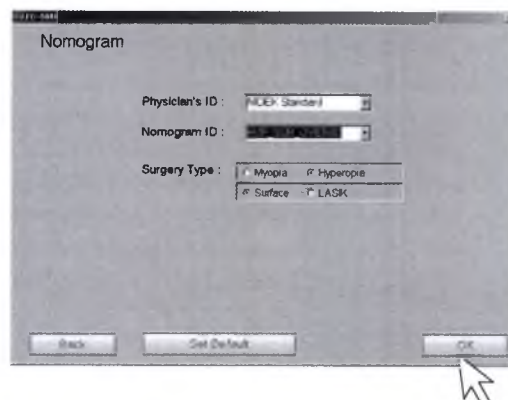
4.2.3 Confirming or editing nomogram

1 Select a nomogram to be confirmed or edited on the Nomogram screen.

1) Select the Physician's ID and Nomogram ID from the drop-down list.

The Surgery Type is selected automatically according to the selected Physician's ID and Nomogram ID.

2) Click the OK button.

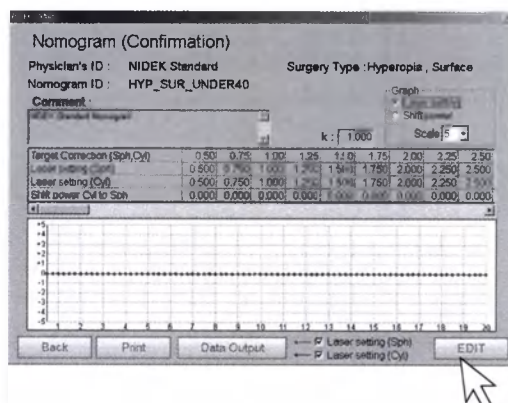


Note

- When values for the selected Nomogram ID are not set, the screen switches to the Nomogram (Create) screen.

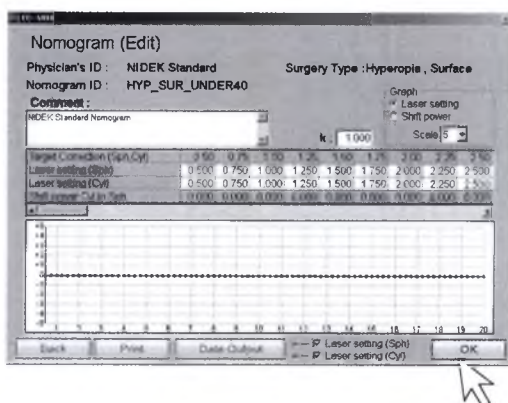
2 Confirm the contents of the nomogram.

To edit the nomogram, click the EDIT button to proceed to the next step.

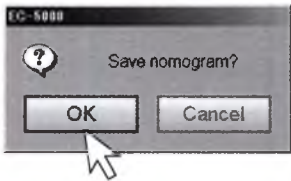


3 Edit the nomogram on the Nomogram (Edit) screen, then click the OK button.

For editing procedure, see (Step 4) of "Creating new nomograms" (page 103).

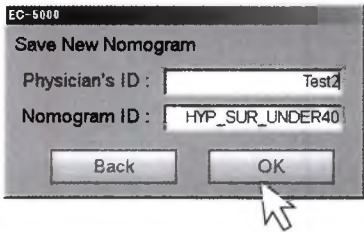


4 When the message “Save nomogram?” appears, click the OK button to save the nomogram.



5 The Save New Nomogram window is displayed. Click the OK button.

To save the nomogram with a new name, change the Physician's ID or Nomogram ID and select the OK button.



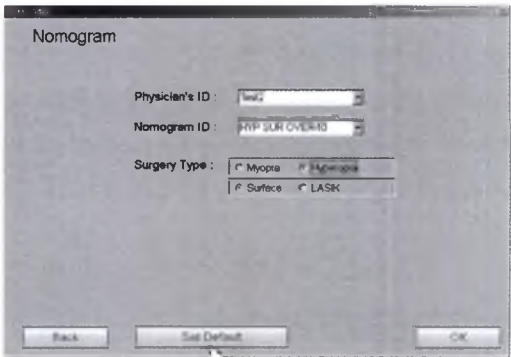
Note

- Clicking the Back button without clicking the OK button does not save the entered settings.
To save the settings, click the OK button.

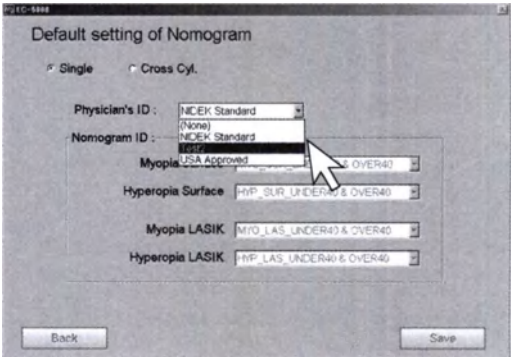
4.2.4 Default setting of nomogram

A nomogram to be displayed initially when entering data in the data entry window is set here. Select an existing nomogram and specify it as the default.

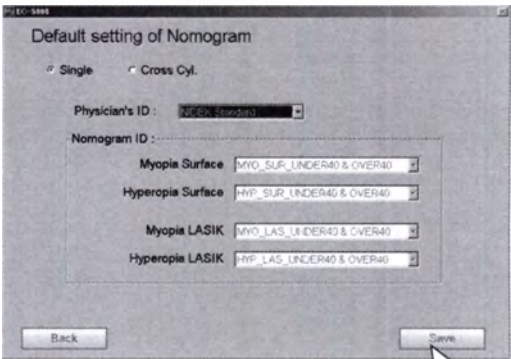
- 1 Click the Set Default button on the Nomogram screen.



- 2 Select the surgery type, Physician's ID, and Nomogram ID to be set as the default.



- 1) Click the Save button to save the settings.



4.3 Multi User Setting

By registering multiple users, nomogram and optional settings can be specified for individual users. At least one user ID needs to be registered for the multi user setting.

4.3.1 Registering multiple users

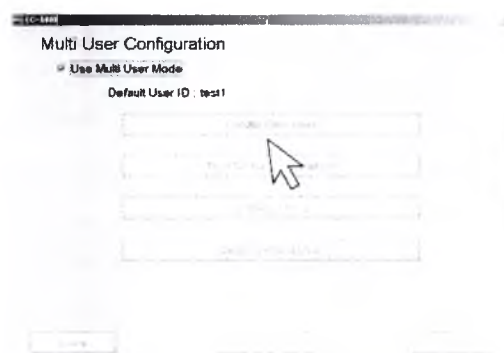
- 1 Click the Settings button on the Main Menu screen.



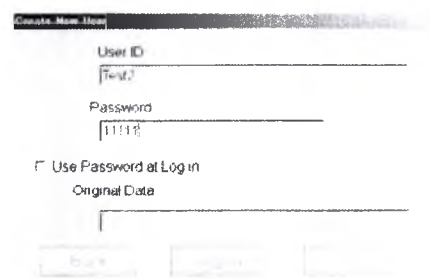
- 2 Click the Multi User Setting button.



- 3 Check "Use Multi User Mode" and click the Create New User button.



- 4 Fill in each field.

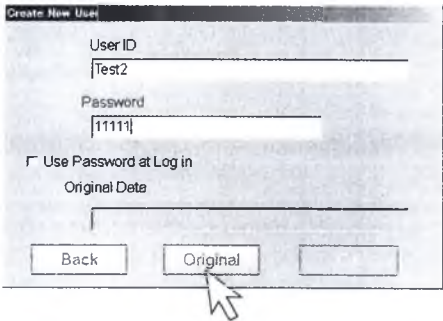


Item	Description
User ID	Up to 20 alphanumeric characters can be entered. If the entered ID already exists, an error appears.
Password	Up to 15 alphanumeric characters can be entered.
Use Password at Log in	Check "Use Password at Log in" to require a password when starting the system or logging in by a different user.

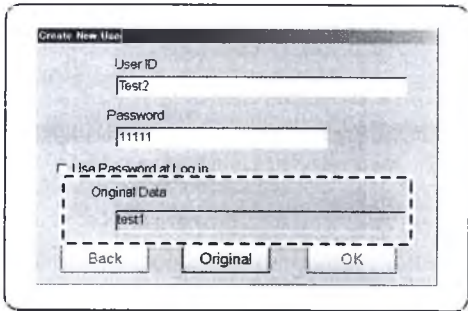
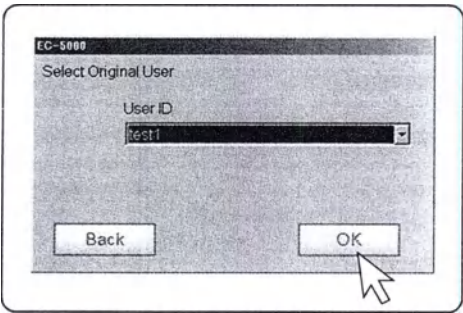
● Copying user setting

Registered user settings (nomogram and optional settings) can be copied to register a new user.

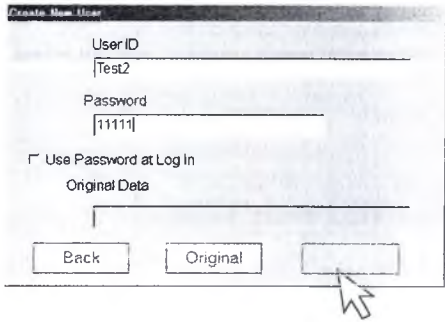
- 1) Click the Original button.
The Original button is enabled when any user is registered.



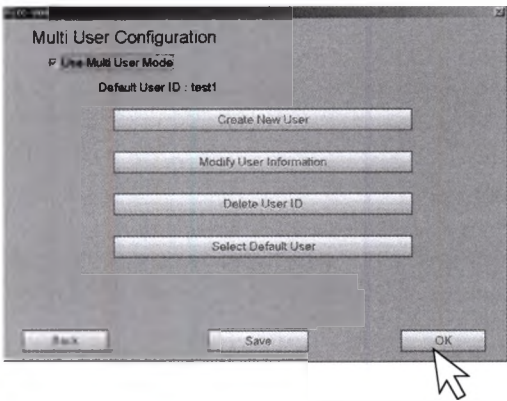
- 2) Select the desired existing user ID, then click the OK button.
Confirm that the selected user ID is displayed in the Original Data field.



5 Click the OK button to save the user.



6 Click the OK button to save the settings.



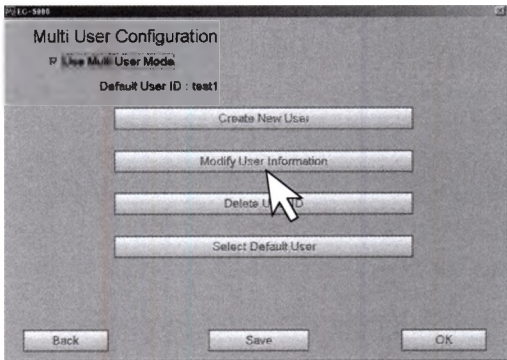
Note

- Clicking the Save button saves the user setting to a USB flash drive.
When backing up the user setting, use the Save button.

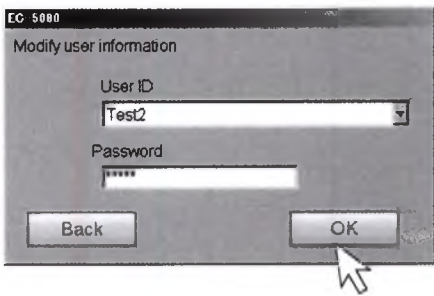
4.3.2 Editing user information

Follow the procedure described here to change a registered user password or set whether or not a password is required at log in.

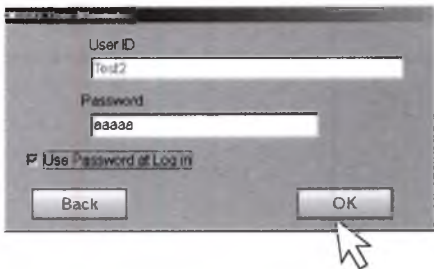
1 Click the Modify User Information button.



2 Enter the User ID and Password fields, then click the OK button.



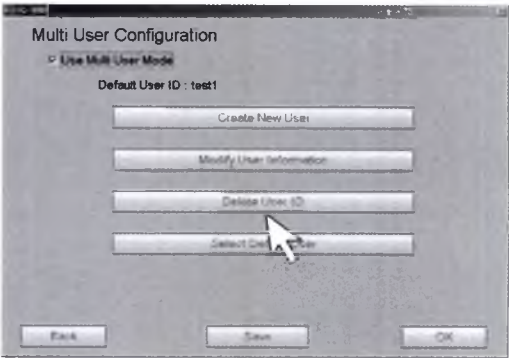
3 Change the password, check or uncheck "Use Password at Log in", then click the OK button.



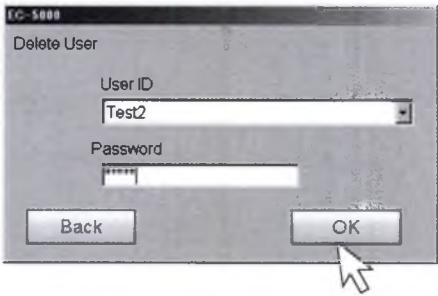
4.3.3 Deleting user ID

When deleting any registered user ID, follow the procedure below.

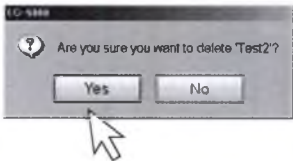
- 1** Click the Delete User ID button.



- 2** Enter the User ID and Password fields, then click the OK button.



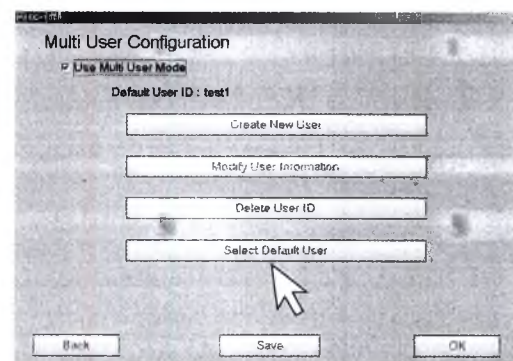
- 3** When the message shown to the right appears, press the Yes button.



4.3.4 Setting default user ID

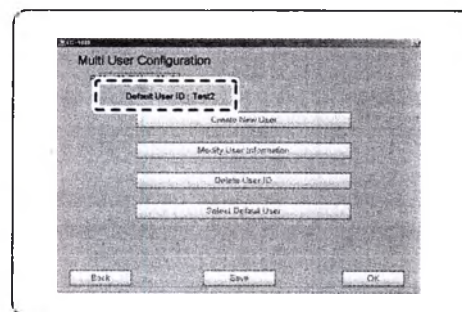
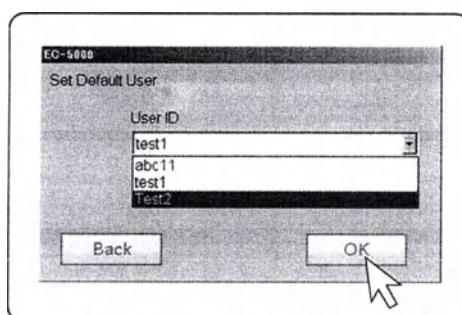
When multiple users are registered, the default user ID at the system start-up can be set.

- 1 Click the Select Default User button.



- 2 Select the desired user ID, then click the OK button.

Confirm that the selected user ID is displayed in the Default User ID field.



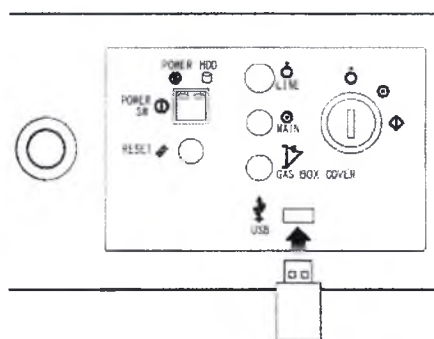
4

4.4 Backup and Recovery of Patient Data

This section describes the procedure for backing up the patient data in the system to a USB flash drive. The backed up data can be used for data recovery.

1 Insert a USB flash drive into the USB port.

Create a backup folder in the USB flash drive in advance.



2 Click the Settings button on the Main Menu screen.

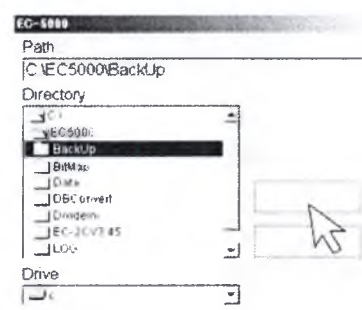


3 Back up or restore the data.

- 1) When backing up the data, click the Back Up Patient Data button. When recovering the data, click the Recover Patient Data button.

- 2) Select the destination folder and click the OK button.
Backup or recovery starts.

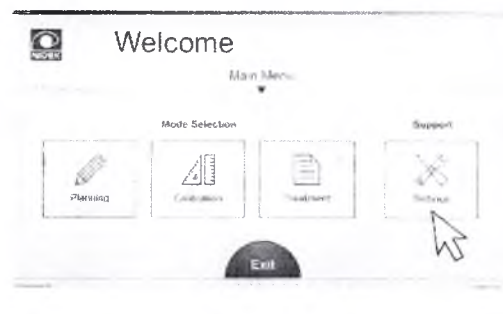
- 3) When the complete message appears, press the OK button.



4.5 Saving Error Log File

Save the error history to a USB flash drive or such. It will be useful for repair.

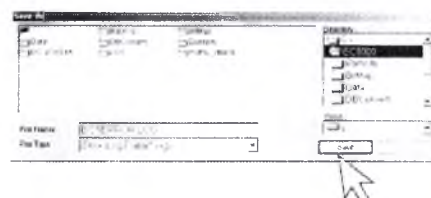
- 1 Click the Settings button on the Main Menu screen.



- 2 Click the Save Error Log File button.



- 3 Specify the destination and click the Save button.

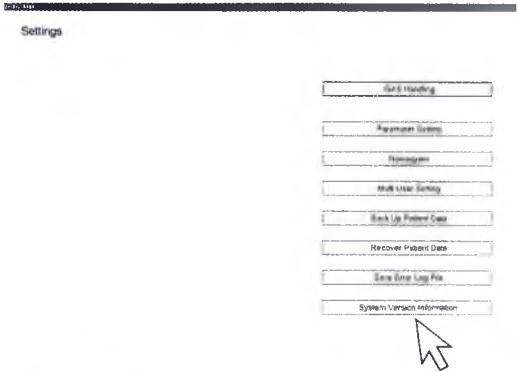


4

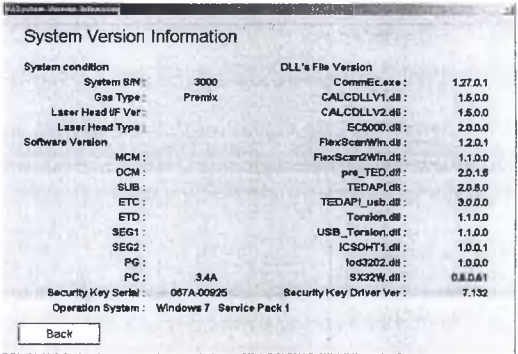
4.6 System Version Information

Information such as software version is displayed.

- 1
- Click the Settings button on the Main Menu screen.
- 2
- Click the System Version Information button.



Software version and such are displayed.



5 MAINTENANCE

5.1 Energy Monitor Calibration

Perform the energy monitor calibration at least once a year.

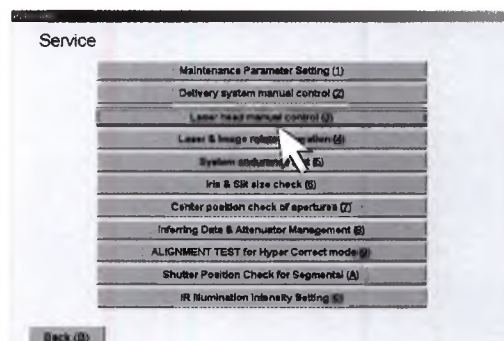
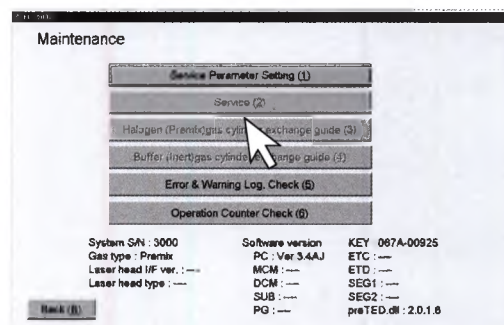
⚠ WARNING

- Do not look at the laser beam or its dispersion.
Eyes may be damaged. Wear laser goggles for safety.

⚠ CAUTION

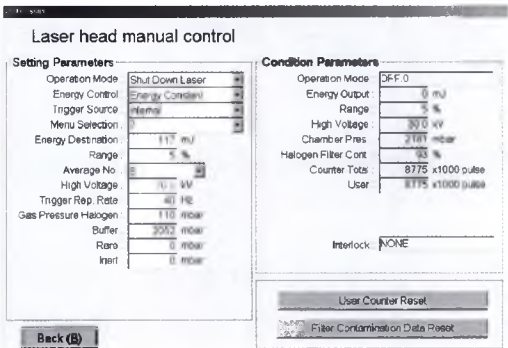
- Only service personnel properly trained by NIDEK may perform the energy monitor calibration.
The system warranty becomes void.
- Use the calibrated laser energy meter.
OPHIR FL150A-EX-RP, COHERENT Field Master & LM-P10, or its equivalent

- 1 Open the optical base.
- 2 Mount the detector unit of the energy meter at the laser radiation exit (at the laser aperture of the laser head).
- 3 Enter Maintenance mode and click the Service button.
- 4 Click the Laser head manual control button.



5 Change each parameter.

Parameter	Setting
Energy Control	High Voltage Constant
Trigger Source	Internal
Trigger Rep. Rate	10 (Hz)
Operation Mode	Active Laser

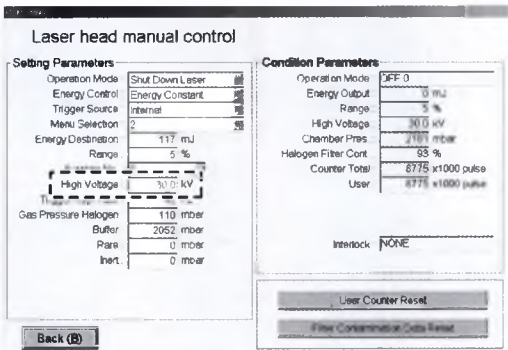


6 Set "Operation Mode" to "Activate Laser" and radiate the laser beam.

7 Measure the laser radiation energy with the laser energy meter at the laser aperture.

Adjust the setting of "High Voltage" so that measured laser energy becomes 180 ± 10 mJ.

- 1) Select "High Voltage".
- 2) Enter a voltage and press the Enter key.



8 Stop the laser radiation and write down the value measured with the energy meter.

Setting "Operation Mode" to "Shut Down Laser" stops laser radiation.

9 Set "Operation Mode" to "Energy Monitor Calib."

10 Enter the value measured in Step 8 and press the Enter key.

11 Close the optical base.

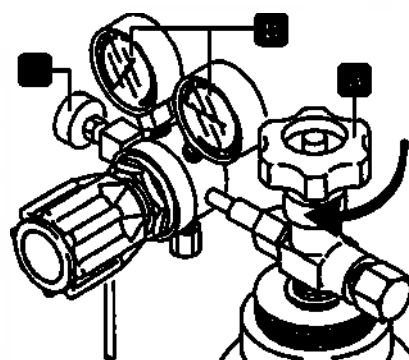
5.2 Replacement Procedures

⚠ CAUTION

- Only service personnel properly trained by NIDEK may replace the accessories.
- Open or close the valve of the gas cylinder slowly.
Pressure fluctuation becomes large and may damage the gas pipes or pressure regulator.

5.2.1 N₂ gas cylinder

- 1 Close the main valve **a** of the N₂ gas cylinder.
- 2 Confirm that the pressure gauge **b** reads almost "0".

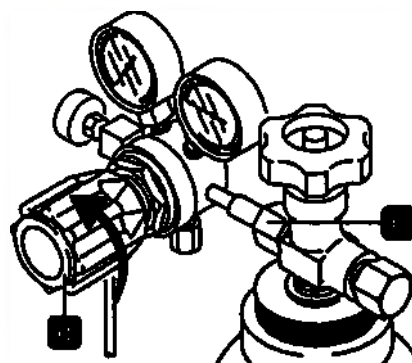


5

⚠ CAUTION

- If the pressure gauge does not read "0", while turning on the system, open the second valve **c** slowly to flow the N₂ gas into the system.
Highly compressed N₂ gas may blow out suddenly when the nut is loosened.

- 3 Turn the regulator valve **d** counterclockwise to loosen it.
- 4 Loosen the nut **e** using a wrench and remove the N₂ gas cylinder.



⚠ CAUTION

- Remove the connection part slowly so as not to stress the other parts.
Gas leakage may result.

5 Attach the new N₂ gas cylinder.

CAUTION

- Never touch the packing with bare hands. Wear plastic film gloves or such when handling the packing.

Sealing of the packing may be deteriorated.

- 1) Prepare a new packing and push it on the connection part.

The inside diameter of the packing is a little smaller than the connection part. If the packing is not fit on the connection part completely, leave it as it is.

- 2) Fix the regulator by tightening the nut with a wrench.

The packing is set in an appropriate place by tightening the nut.

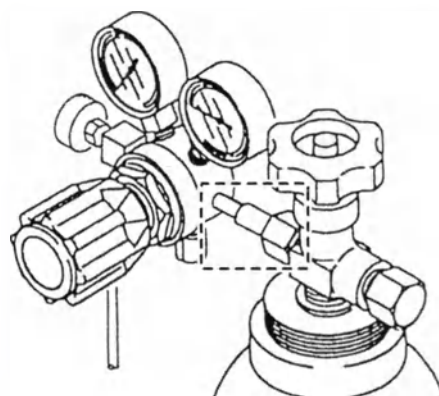
6 Confirm that there is no N₂ gas leak in the connection part with a liquid leak tester .

- 1) Slowly open the main valve of the N₂ gas cylinder, then immediately close the valve.

- 2) Apply a liquid leak tester to the connection part and leave it for 5 to 10 minutes.

- 3) After confirming no N₂ gas leak, wipe the connector area.

If any leak is detected, be sure to retighten the nut or disconnect the connection part and check for dirt, dust, and cracks on the packing. After that, connect the connection part again and check for N₂ gas leak in the same manner.



7 Open the main valve of the N₂ gas cylinder slowly.

8 Turn the regulator valve clockwise so that the secondary gas pressure of the N₂ gas cylinder becomes 0.5 to 0.6 MPa.

5.2.2 Gas New Fill

- 1 Click the Settings button on the Main Menu screen.

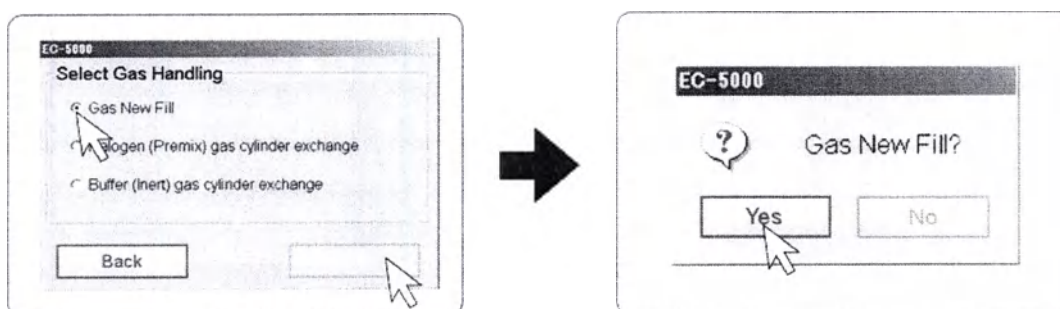


- 2** Click the GAS HANDLING button.



- 3** Select “Gas New Fill” and click the OK button.

When the confirmation window appears, click the Yes button.



- 4** According to the message displayed on the screen, replace the laser head gas.

The replacement of the laser head gas and self-check are performed.

 Note

- When the door of the cylinder box is not closed completely, the GAS BOX COVER indicator lights up and the laser system stops.

While the door is open, the COVER indication lights up, a message appears on the screen, and an alarm sounds.

5.2.3 Halogen filter

Replace the halogen filter after replacing the laser head gas approximately 90 times.

- Press the F1 key of the keyboard on the Main Menu screen.

The Laser Check screen is displayed, on which the percentage of the "Filter Contamination" can be checked.

- After the laser head gas is replaced 90 times or more, a message appears.

The message remains displayed until the halogen filter is replaced.

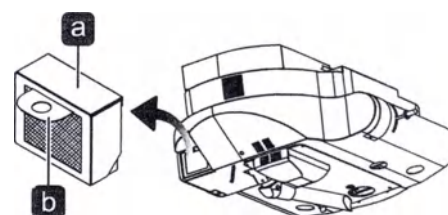
➞ "5.3.2 Disposal of halogen filter" (page 128)

EG-5000	
Laser Check Screen	
Energy :	117 (mJ)
Frequency :	40 (Hz)
Pressure :	2181 (mbar)
High Voltage :	30.0 (kV)
Total Counter :	8774 (x1000)
Filter Contamination :	93 (%)
Last New Fill :	2009/04/20 14:38:04
New Filled count :	01

5.2.4 Deodorant filter of evacuator

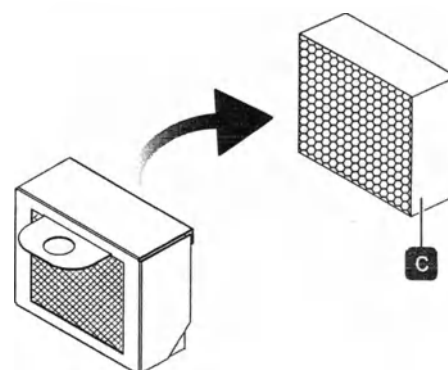
- 1 Remove the filter case **a** from the rear of the unit as shown to the right.

Pull out the filter case by holding its tab **b**.



- 2 Pull out the deodorant filter **c** from the filter case.

- 3 Attach a new deodorant filter and return the filter case to the original position.



5.2.5 Printer paper

When the printer paper runs short, red lines are printed on both sides of the printer paper.

- 1 Open the printer cover.
- 2 Confirm that the power switch **a** of the printer is turned on (**|**).

When the power switch is off (**○**), turn it on (**|**).

- 3 Press the ON LINE button to set the printer to off-line mode. The OFF LINE indicator **b** lights up.

When the printer paper is not detected, the OFF LINE indicator blinks.

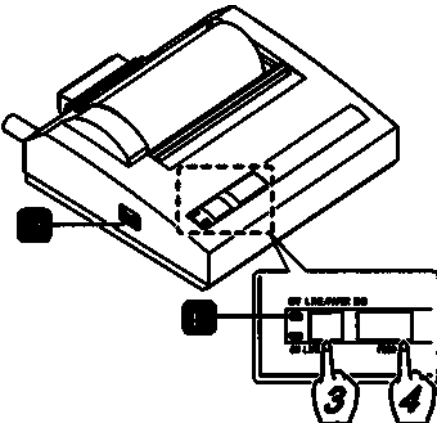
- 4 Press and hold the FEED button to feed any remaining paper. Paper is fed only while the FEED button is pressed.

The FEED button is enabled only in off-line mode.

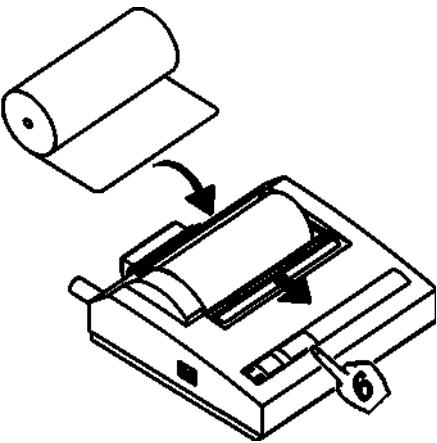
- 5 Insert the end of the printer paper into the slot, and feed the printer paper by hand until its end protrudes from the paper cutter.

- 6 Press and hold the FEED button until the printer paper comes out straight and smoothly.

When the printer paper is set properly, the OFF LINE indicator stops blinking and becomes continuously illuminated.



5

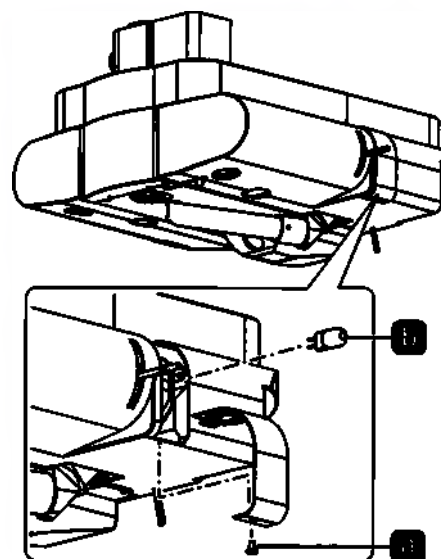


5.2.6 Illumination lamps

CAUTION

- Replace the illumination lamp after it is turned off and cools down sufficiently.
The temperature of the lamp is high soon after it is turned off. Burns may result.
- The glass part of the new lamp must not be touched with bare hands. Use gloves or cloth. If the lamp has been touched with bare hands, wipe it with a clean cloth soaked in alcohol.
Touching directly the lamp that has been just turned off may burn fingers. The service life of a new lamp may be shortened if it is soiled by oil or dirt from fingers.

- 1 Remove the screw **a** to remove the lamp cover.
- 2 Remove the burnt-out lamp **b** to replace it with a new one.
Lamp rating: 6 V, 20 W
- 3 Reassemble the lamp cover in the reverse order.



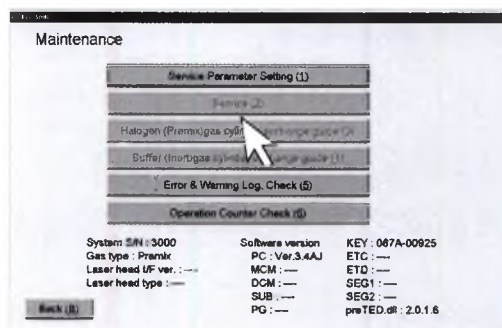
5.3 Disposal

⚠ DANGER

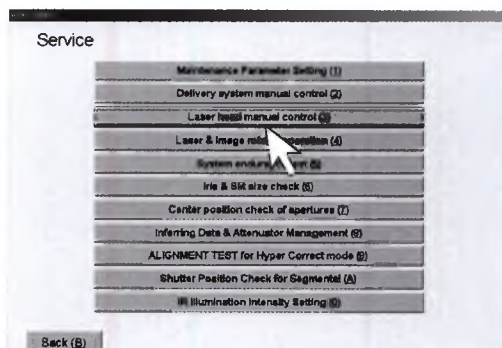
- Only service personnel properly trained by NIDEK may dispose of the system.
The system uses fluorine gas that is highly poisonous. It is extremely dangerous for non-trained personnel to perform the processing.

5.3.1 Discharge of halogen (premixed) gas

- 1 Enter Maintenance mode and click the Service button.

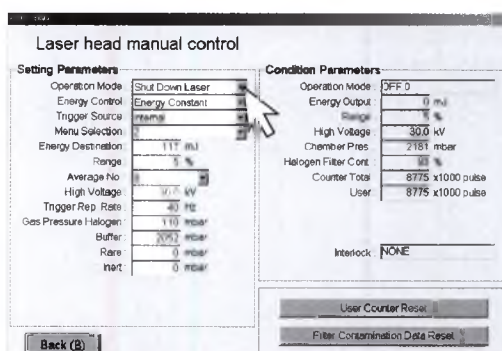


- 2 Click the Laser head manual control button.



- 3 Set "Operation Mode" to "Transportation Fill" and execute it.

- 4 Set "Operation Mode" to "Flush Halogen line" and execute it three times.



- 5 Open the bypass valve, fill the halogen gas line with buffer gas, then close the bypass valve.
- 6 Repeat Steps 4 and 5 three times, then remove the halogen and buffer gas cylinders.
- 7 Turn off power to the computer and monitor.

8 Turn off power to the system.

5.3.2 Disposal of halogen filter

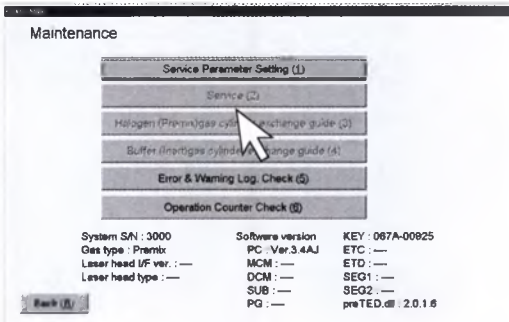
⚠ CAUTION

- Open the valve of the gas cylinder slowly.
Pressure fluctuation becomes large and may damage the gas pipes or pressure regulator.
- Set the secondary gas pressure of the pressure regulators to 0.4 MPa for the buffer gas and 0.2 MPa for the halogen gas.
With a gas pressure other than those specified above, intended laser output may not be obtained.

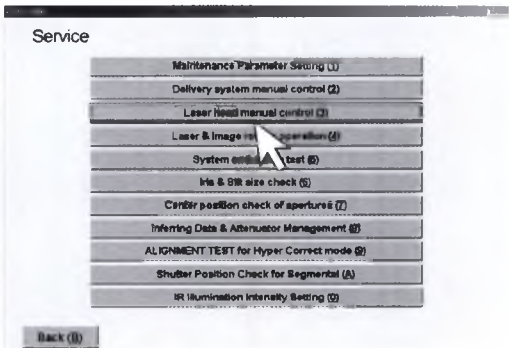
📌 Note

- Prepare the following items in advance:
Plastic gloves, Safety goggles, Pliers, Sealable plastic bag, Hexagonal wrench set, Precision screw-driver set, and Adjustable wrench

1 Enter Maintenance mode and click the Service button.



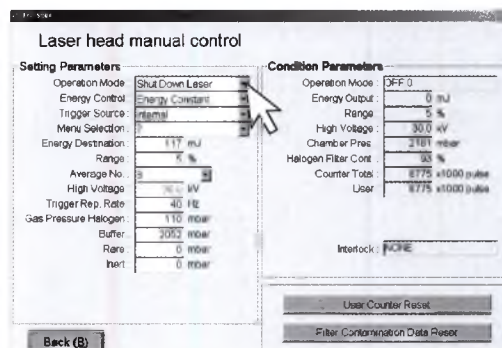
2 Click the Laser head manual control button.



3 Open the valve of the helium gas cylinder, then close it quickly.

- 4** Set "Operation Mode" to "FLUSH INERT LINE", then press the Enter key.

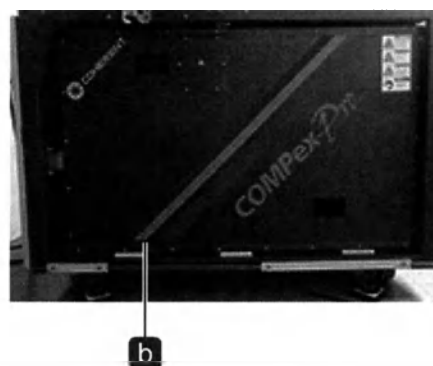
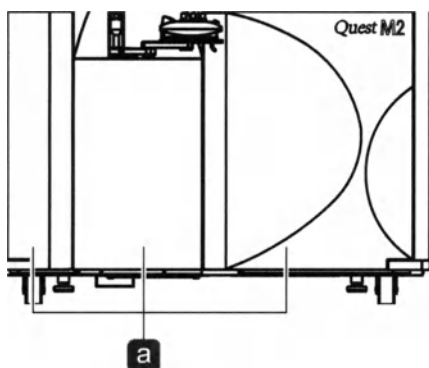
The gas is discharged. Wait for approximately 20 seconds.



- 5** Repeat Steps 3 and 4 three times, then turn off power to the system.

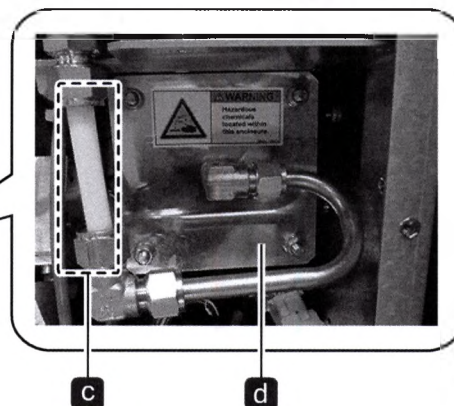
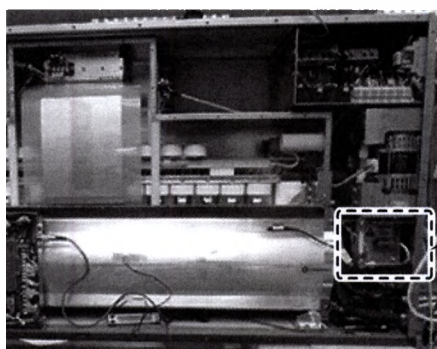
- 6** Remove the covers of the system.

- 1) Remove the three front covers **a**.
- 2) Remove the laser head cover **b**.



5

- 7** Remove the vacuum tube **d** connected to the filter housing **c**.

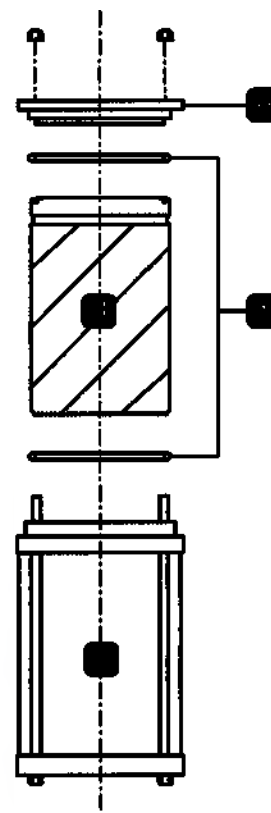


- 8 Remove the nuts (n = 4) and washers (n = 4) from the filter housing **c** to remove the top cover **e**.
- 9 Remove the upper O-ring **f**.
- 10 Lift the filter cartridge **g** out using pliers.
- 11 Remove the lower O-ring **f**.
- 12 Put the used filter cartridge in a sealable plastic bag and firmly seal the bag.
Firmly close the sealable plastic bag with the supplied tie wrap.
- 13 Dispose of the used filter cartridge.

CAUTION

- Dispose of the used filter cartridge following the local governing ordinances regarding disposal of industrial wastes, or ask NIDEK or your authorized distributor to perform disposal (chargeable).

For details, refer to the documents attached to the filter cartridge or contact NIDEK or your authorized distributor.



5.4 Cleaning

CAUTION

- Never use organic solvents such as paint thinner or alcohol.
- Lightly wipe the monitor with soft cloth. Do not press the monitor using an object with a hard tip. Keep magnetic objects away from the monitor.
It may damage the surface of the monitor. System malfunction may also result.
- Never use a sponge or cloth soaked in water.
Water may leak into the interior of the system resulting in malfunction.

○ Cleaning the system exterior

When the covers and the panels of the system become dirty, wipe them (excluding the plastic or glass parts) with a tightly-wrung cloth immersed in rubbing alcohol.

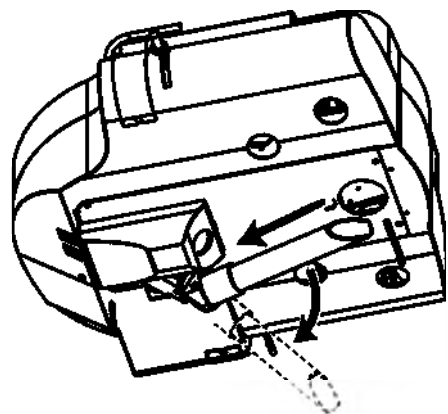
Wipe the plastic parts with a soft and dry cloth such as gauze.

Do not wipe the glass parts. Only blow off dust by using a blower brush.

○ Cleaning the fume extracting pipe

When the fume extracting pipe becomes dirty, remove and clean it with a soft brush and distilled water.

- 1** Hold and push in the fume extracting pipe toward the base.
- 2** Turn the fume extracting pipe clockwise.
The pipe is pushed out by the spring inside the unit.
- 3** Clean the pipe, especially its inside, with a soft brush and distilled water.
- 4** Insert the pipe back in its place in the reverse order of removal.



5.5 Detecting Gas Leakage

Gas leakage can be detected with the methods described below. If a gas leak occurs, stop gas supply immediately, and take appropriate measures and perform repairs.

- Check for any sharp, penetrating, and characteristic odor.

The human sense of smell is considered to be able to detect Fluorine (F_2) gas at concentrations of under 0.2 ppm.

- If Fluorine (F_2) gas exists in the air, spraying ammonia water causes white smoke.

Concentration: 1 ppm or more

- Use a piece of filter paper soaked in 5% potassium iodide.

It turns brown if it reacts with Fluorine gas.

- Use a detector tube for Fluorine (F_2) or hydrogen fluoride (HF).

Concentration: 1 ppm or more

However, all Fluorine gas does not necessarily react and change to HF.

- Apply Snoop on fittings.

If a gas leak occurs, foam is generated.

Bring a gas leak detector near the connection parts.

5.6 Cautions for Administration and Controlled Area

5.6.1 Administration method

- 1) At least one qualified administrator and one sub-administrator must be appointed by the medical institution in which the system is to be used.
- 2) The administrators are responsible for the storage and administration of the system within the area in which the system is to be used.
- 3) The administrators must appoint system users from among ophthalmologists and make them participate in a training session implemented by the manufacturer at the time of system installation. In addition, the system users should be encouraged to attend academic conferences to obtain the latest information.
- 4) The system users must follow the instructions of the administrators.
- 5) The administrators are required to prepare a registered user list, secure and manage the system key.
- 6) The system users appointed by the administrators are required to thoroughly understand the operating procedures and safety control of the system.

5.6.2 Controlled area

- 1) The medical institution must specify a controlled area in which the system is to be used. Indicators marking the controlled area are required. (Controlled area indication)
- 2) In the controlled area, notices that are necessary for administration of the system such as the laser name, warnings, and other information should be prominently posted or indicated. (Warning indications)
- 3) Any persons entering the controlled area (except the authorized personnel specified in the registered user list) are required to obtain permission from the administrators, understand the precautions, and take necessary protections prior to entering the controlled area. (Precaution indications)
- 4) It is recommended that all personnel entering the controlled area take a visual acuity test before entering and after leaving the controlled area to make sure that their visual acuity is not impaired.

5.6.3 Preparation of controlled area facilities and equipment

- 1) The administrators should prepare the facilities necessary for introducing the system.
- 2) The administrators should prepare the facilities and all equipment necessary for maintenance and safety control of the system.

5.6.4 Safety measures for eye and skin against laser

All personnel, except the physician and patient, in the operating room should wear safety goggles suitable to protect their eyes.

5.6.5 Safety measures for users

- 1) Thoroughly understand the system before operation.
- 2) Take proper care for the patient as well as other people in the operating room.
- 3) All people in the operating room should know the laser aperture position and laser beam radiation direction.
- 4) Follow the operating procedures described in the Operator's Manual. In addition, constantly monitor the operation state of the system.
- 5) For safety, except when radiating the laser beam, release the foot switch and press the standby button (yellow button) so that the ready button (green button) is not illuminated. Always be aware that the laser beam is not radiated even if the foot switch is pressed inadvertently.
- 6) Keep any equipment with a reflective surface away from the laser radiation range.
- 7) Never leave the system unattended while it is working. When leaving the system, remove and secure the system key.

5.6.6 Safety measures for patients

- 1) Always be aware that the laser beam is not radiated at any position other than the target area.
- 2) Cover the exposed periphery of the treatment area with sterile drape for protection. Be sure to protect the eye not to be treated by covering completely with gauze.
- 3) Set the ablation rate and ablation depth accordingly for the intended treatment and avoid excessive laser radiation.

5.6.7 Safety measures for people other than users or patients (observers)

- 1) All observers must wear safety goggles.
- 2) Alert the observers to the danger of the laser beam before they enter the operating room.
- 3) Do not allow the observers to move close to the system during operation without permission of the operator or administrator.
- 4) Cover the observer body parts to minimize exposure.
- 5) Post the "LASER RADIATION" sign at the entrance of the operating room to alert the observers.

5.6.8 Other safety measures

- 1) Make sure that flammable solid, liquid, or gas does not exist in the operating room. Move unnecessary items out of the room or keep them separated from the laser system.
- 2) Take antireflection measures for the surgical tools or equipment as follows:
 - Use black chrome-plated forceps.
 - Cover tubes and tools with saline gauze.
 - Place covers on the surgical bed and peripheral equipment (ME equipment) of the laser system to prevent reflection from them.

5.7 Function Check

5.7.1 Check items

Check the following items before or after use of the system as necessary.
It is highly recommended to assign specific persons who are responsible for performing all system function checks.
Record the results using the table in "5.8 Management and Check List" (page 136).

	Check item	Details
1	Exterior and accessories	• Check for any deformation or stains that may interfere with operation of the system. Always keep the microscope clean because deformation or stains in its neighborhood are prone to cause poor performance. • Check the accessories for any damage. When performing repair or replacement, contact NIDEK or your authorized distributor.
2	Cable	• Confirm that each cable is connected properly and securely.
3	Monitor	• Confirm that the monitor turns on properly.
4	Illumination	• Confirm that the illuminations turn on properly. If any do not, replace the illumination lamp.
5	Laser controller	• Confirm that the microscope can be moved forward, backward, right, and left with the control stick, and moved up and down with the focus control.
6	Gas	• Check halogen (premixed) gas, buffer (inert) gas, and nitrogen gas for any leakage. Check each pressure gauge and record the pressures before and after use. Confirm that the pressure has not decreased significantly since the last use. • Check the laser chamber for any gas leakage. Press the F1 key while the operation screen is displayed and select the gas pressure. Confirm that the gas pressure is not below 2,000 mbar, then record the value in the checklist.
7	Laser	• Press the F1 key while the operation screen is displayed and check the operation of laser. After confirmation, record it in the checklist.

**CAUTION**

- If any gas pressure decrease is found and gas leakage is possible, contact NIDEK or your authorized distributor,
If the gas pressure change is disregarded, a serious accident may result.

5

5.8 Management and Check List

○ Administrator

Chief/ Sub	Post	Name	Approval

○ Registered user list

Post	Name	Approval

○ Checklist

	Check item	Date						
1	Exterior and accessories							
2	Cable							
3	Monitor							
4	Illumination							
5	Laser controller							
6	Gas							
7	Laser							

○ Checklist

● Gas pressure

Item	Gas pressures before and after operation (MPa)					
Date	/	/	/	/	/	/
Halogen gas Primary	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	
	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	
Halogen gas Secondary	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	
	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	
Buffer gas Primary	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	
	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	
Buffer gas Secondary	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	
	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	
Nitrogen gas Primary	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	
	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	
Nitrogen gas Secondary	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	PreOp:	
	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	PostOp:	

5

● Excimer laser

Item	Value					
Date	/	/	/	/	/	/
Energy						
Pressure						
High voltage						
Energy monitor calibration						

5.9 Error Messages and Remedies

The EC-5000CXIII is equipped with a self-diagnostic function, which automatically monitors the system during operation. If any error occurs in the system, a message appears on the monitor. If any message appears, take a remedy accordingly for the contents of the error.

Notify NIDEK or your authorized distributor of the message number and symptom as well as the serial number of your system so that NIDEK can offer appropriate service.

 Note

- After turning off power to the system due to any abnormality, do not restart the system for at least 5 seconds.

○ Messages

Message No.	Description
• Warning message	
WARNING No. 0	Pushed the Emergency off button. Turn off the SYSTEM for restart.
WARNING No. 4	Cover 3 (the cylinder box door) open! Close the cylinder box door.
WARNING No. 7	Detect the leakage of the Fluorine gas. Go away from this room.
WARNING No. 8	INTERLOCK REMOTE (s). External switch turned off.
WARNING No. 11	Filter contamination up. Change Halogen filter.
WARNING No. 13	Pressure is low. Check gas leak and Press any key to go Refill.
WARNING No. 14	F2 gas cylinder pressure is low. Check the cylinder pressure.
WARNING No. 15	Buffer gas cylinder pressure is low. Check the cylinder pressure.
WARNING No. 16	Pre-mix gas cylinder pressure is low. Check the cylinder pressure.
WARNING No. 17	N2 gas secondary pressure is low. Check N2 gas cylinder pressure and N2 valve.
WARNING No. 18	Chamber pressure is low. Press any key to retry.
WARNING No. 19	NEW FILL has not ended. Press any key to retry.
WARNING No. 23	Linear Scan control error. Re-adjust Linear Scan (Flex-Scan) module.
WARNING No. 24	Open movement Error of Protective window for G10 mirror.
WARNING No. 25	Close movement Error of Protective window for G10 mirror.
WARNING No. 26	Up movement Error of Evacuator.
WARNING No. 27	Down movement Error of Evacuator

Message No.	Description
WARNING No. 28	Poor suction of Evacuator.
WARNING No. 30	Calibration Unit is not connected or failure.
WARNING No. 31	Manual Shutter was closed. When you want to continue the operation, Please open the shutter.
WARNING No. 32	APS Offset Error. Since the offset was excessive, APS reached the limit.
WARNING No. 33	ASC Offset Error. Since the offset was excessive, ASC reached the limit.
WARNING No. 34	Image Rotator Positioning Error. Out of the permissible range
WARNING No. 36	Laser ablation cannot be executed because Eye Tracking is not activated. Do you want to activate Eye Tracking?
• Error message	
ERROR No. 2	System error. Back up memory broken.
ERROR No. 4	Unexpected error. Call to Nidek.
ERROR No. 5	Unexpected error. Buffer error.
ERROR No. 6	CPU initial communication error. Main Board error.
ERROR No. 8	System-PC communication error. Data format error.
ERROR No. 12	Laser Shutter does not open. Check Shutter A.
ERROR No. 13	Laser Shutter does not close. Check Shutter A.
ERROR No. 18	ETC CHECKSUM
ERROR No. 19	ETC WATCHDOG
ERROR No. 20	SUB Board D-port error. Check SUB Board.
ERROR No. 21	System-Sub Com. error. BUSY on
ERROR No. 22	System-Sub Com. error. ACK off
ERROR No. 23	System-Sub Com. error. Command error
ERROR No. 24	System-Sub Com. error. ACK on
ERROR No. 25	System-Sub Initial Com. error. Call to Nidek.
ERROR No. 26	Checksum error. SUB controller.
ERROR No. 27	Watchdog error. SUB controller.
ERROR No. 30	LPX energy too low.

Message No.	Description
ERROR No. 31	LPX does not achieved the energy.
ERROR No. 33	ETC COMMUNICATION ERROR Stop use immediately.
ERROR No.35	SUB CPU communicate error
ERROR No.39	COMMUNICATION ERROR with Laser I/F box
ERROR No.40	SYSTEM-LASER communicate error. Check Laser Interface Box Power
ERROR No.42	Laser parameter setting error. Check Laser Interface Box
ERROR No.46	DCM DUAL PORT RAM ERROR
ERROR No. 48	ETD1 SYSTEM
ERROR No.50	Delivery system error. Time out
ERROR No.51	Laser trigger circuit failure.
ERROR No.53	Linear scan time out
ERROR No.56	New Fill error. Check Vacuum Pump
ERROR No.60	Laser shut down. Retry to press Foot Switch
ERROR No.65	Delivery system error. Z-SMC time out
ERROR No.66	Delivery system error. Z-SMC uncontrolled
ERROR No.68	Delivery system error. APS set time out
ERROR No.69	Delivery system error. APS org. time out
ERROR No.74	Delivery system error. ASC set time out
ERROR No.75	Delivery system error. ASC org. time out
ERROR No.82	Delivery system error. ATT org. error
ERROR No.88	Delivery system error. ASR org. time out
ERROR No.89	Delivery system error. ASR set time out
ERROR No.94	APS Position error. Out of normal range.
ERROR No.95	ASC Position error. Out of normal range.
ERROR No.96	ASR Position error. Out of normal range.
ERROR No. 97	X-Y DRIVE
ERROR No. 98	X-Y CENTERING
ERROR No.102	System communication timeout error:T2-1
ERROR No.103	System communication timeout error:T2-2
ERROR No.104	System communication timeout error:T2-3
ERROR No.106	PC communication timeout error:T1
ERROR No.107	PC communication timeout error:T2-1
ERROR No.108	PC communication timeout error:T2-2
ERROR No.109	PC communication timeout error:T2-3

Message No.	Description
ERROR No.110	System communication timeout error:T3
ERROR No.113	PC communication checksum error:T2-4
ERROR No.114	COMMUNICATION ERROR
ERROR No.117	Initial communication Error at Segmental Unit
ERROR No.120	Mask Unit Close position Error (Segmental)
ERROR No.121	Mask Unit Open position Error (Segmental)
ERROR No.122	XU limit Error at X scan (Segmental)
ERROR No.123	XD limit Error at X scan (Segmental)
ERROR No. 124	Step out Error at X scan (Segmental)
ERROR No. 125	YL limit Error at Y scan (Segmental)
ERROR No.126	YR limit Error at Y scan (Segmental)
ERROR No.127	Step out Error at Y scan (Segmental)
ERROR No.128	No.1 Shutter open Error (Segmental)
ERROR No.129	No.2 Shutter open Error (Segmental)
ERROR No.130	No.3 Shutter open Error (Segmental)
ERROR No.131	No.4 Shutter open Error (Segmental)
ERROR No.132	No.5 Shutter open Error (Segmental)
ERROR No.133	No.6 Shutter open Error (Segmental)
ERROR No.134	No.1 Shutter close Error (Segmental)
ERROR No.135	No.2 Shutter close Error (Segmental)
ERROR No.136	No.3 Shutter close Error (Segmental)
ERROR No.137	No.4 Shutter close Error (Segmental)
ERROR No.138	No.5 Shutter close Error (Segmental)
ERROR No.139	No.6 Shutter close Error (Segmental)
ERROR No.140	Malfunction of XU-Limit (Segmental)
ERROR No.141	Malfunction of XD-Limit (Segmental)
ERROR No.142	Malfunction of YL-Limit (Segmental)
ERROR No.143	Malfunction of YR-Limit (Segmental)
ERROR No.147	Segmental WATCHDOG
ERROR No.148	Segmental CHECKSUM
ERROR No.151	DCM WATCHDOG
ERROR No.152	PG1 WATCHDOG
ERROR No.153	PG2 WATCHDOG
ERROR No.154	PG3 WATCHDOG
ERROR No.155	PG4 WATCHDOG
ERROR No.156	Segmental Rotation WATCHDOG
ERROR No.157	Foot Switch failure
ERROR No.158	Scan Count Error
ERROR No.159	Calculated Time Error of Hyperopia

Message No.	Description
ERROR No.160	LSC Position error. Out of normal range.
ERROR No.161	CPU initial communication error. DCM<->PG error
ERROR No.162	FLEX DATA CHECKSUM
ERROR No.163	MCM CHECKSUM
ERROR No.164	DCM CHECKSUM
ERROR No.165	PG1 CHECKSUM
ERROR No.166	PG2 CHECKSUM
ERROR No.167	PG3 CHECKSUM
ERROR No.168	PG4 CHECKSUM
ERROR No.169	Segmental Rotation CHECKSUM
ERROR No.170	IMG START ERROR
ERROR No. 171	LSC START ERROR
ERROR No. 174	Segmental Rotation Position error. Out of normal range
ERROR No. 175	Segmental Rotation org. error
ERROR No. 176	CW limit Error at Segmental Rotation
ERROR No. 177	CCW limit Error at Segmental Rotation
ERROR No. 178	Invalid Skipping of a Stage.
ERROR No. 4100	Opemode setting error. Laser head not controllable
ERROR No. 4142	OFF:4 WATCHDOG.ERROR Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No. 4152	ON:123 Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No. 4153	ON:223 Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No. 4156	OFF:8 (Status=62) HALOGEN.FILTER Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No. 4157	OFF:8 (Status=103) HALOGEN.FILTER Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No. 4158	OFF:8 (Status=123) HIGH.PRESSURE Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No. 4159	OFF:8 (Status=124) LOW.PRESSURE Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No. 4160	OFF:8 (Status=157) GAS.ACTION Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No. 4161	OFF:8 (Status=182) GAS.MIXTURE Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No. 4162	OFF:8 (Status=221) EXT.GAS Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No. 4163	OFF:8 (Status=223) MAX.PRESSURE Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No. 4164	OFF:8 (Status=224) MAX.PRESSURE Opemode setting error Laser head not controllable

Message No.	Description
ERROR No.4165	OFF:1 (Status=10) TEMP.RES Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4166	OFF:1 (Status=11) VENTILATION Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4167	OFF:1 (Status=16) REMOTE Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4168	OFF:1 (Status=18) HVPS.ERROR Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4169	OFF:1 (Status=42) PANEL.OPEN Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4171	OFF:1 (Status=49) TEMP.HVPS Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4172	OFF:1 (Status=51) Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4175	OFF:1 (Status=64) TEMP.RES Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4176	OFF:1 (Status=69) SAFETY.RELAY Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4177	OFF:1 (Status=95) MAX.POWER Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4180	OFF:1 (Status=120) FRONT.PANEL Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4181	OFF:1 (Status=121) REAR.PANEL Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4182	OFF:1 (Status=122) MODULE.OFF Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4184	OFF:1 (Status=128) PRESSURE.SENSOR Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4190	OFF:2 ENERGY.TOO.HIGH Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4191	OFF:5 Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4193	OFF:9 NO.GAS.FLOW Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4195	OFF:26 Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4196	OFF:27 Opemode setting error Laser head not controllable
ERROR No.4197	OFF:29 RAM.CHECK.ERROR Opemode setting error Laser head not controllable

Message No.	Description
• Eye tracking warning message	
-	Please press the 'Centering' switch. After activating the laser system, centering is not performed before displaying the Treatment screen. In this state, the Treatment screen cannot be displayed and parameter settings or entering values are not possible. Press the centering button to perform the centering of eye tracking.
-	Few traceable AREA The message appears in the eye tracking coordinate display. If the delivery arm moves close to the limit of its movement range, this message appears, however, laser radiation is not suspended until the limit is reached. Take proper care for laser radiation.
-	STABILITY PROBLEM The message appears in the eye tracking coordinate display. Because the movement of the eye is too rapid, the tracking target and laser radiation center are separated ± 0.25 mm or more, or the tracking illumination or treatment area is blocked for approximately 0.05 s, laser radiation is suspended. However, if eye tracking is functioning, pressing the foot switch resumes laser radiation.
-	TARGET MISSING The message appears in the eye tracking coordinate display. If there are any foreign particles on the cornea, or correct pupil detection cannot be performed within approximately 1 s, laser radiation is suspended. If foreign particles are found on the cornea, remove them, and press the foot switch to resume laser radiation. If the pupil cannot be detected although no foreign particles are found, press the Esc key, the Tracking OFF button, or the ETS/TED/OTE/TEC cancel button to stop eye tracking. (Press the space bar, the Tracking ON button, or the ETS/OTE/TEC start button or to activate eye tracking, and press the foot switch to resume laser radiation as necessary.)
-	DELIVERY POS. LIMIT The message appears in the eye tracking coordinate display. If the delivery arm reaches the limit of its movement range, laser radiation is suspended. Press the Esc key, Tracking OFF button, or the ETS/TED/OTE/TEC cancel button to stop eye tracking. After manipulating the control stick or moving the bed so that the delivery arm is within the movement range, press the space bar, Tracking ON button, or the ETS/OTE/TEC start button to resume eye tracking. Press the foot switch to resume laser radiation.
• TED/OTE error message	
-101	Unable to detect pupil. Torsion measurement is failed. Pupil cannot be detected after starting TED/OTE. Example of occurrence: Pupil cannot be detected. Remedy: Change the illumination intensity slightly to change the pupil state.
-103	Pupil is de-centered. Please align the pupil. Pupil center is largely deviated from the tracking center. Example of occurrence: TED/OTE is started near the limit of the movable range of the delivery arm and the delivery arm cannot track the pupil. Remedy: Perform alignment again near the center position of the delivery arm.
-105	Pupil size is over the limit (6mm). Please change the brightness of illumination. Detected pupil size exceeds 6 mm. Example of occurrence: Surgery is performed in a dark place and the patient's pupil is considerably dilated. Remedy: Adjust the intensity of the illumination for observation so that the pupil becomes 6 mm or smaller.

Message No.	Description
-106	Pupil diameter differs substantially from that of the reference image. Torsion measurement is failed. Detected pupil size is more than $\pm 45\%$ different from the reference image Example of occurrence: Patient's pupil is considerably dilated/constricted compared to the time of measurement by the OPD-Scan. Remedy: Adjust the intensity of the illumination for observation so that the change of the pupil size becomes within $\pm 45\%$.
-107	Torsion error can't be detected. Please confirm the operation data and/or the patient (eye). Detected iris patterns are different from the reference image. Example of occurrence: Patient's eye is different from the one in the reference image or the torsion angle exceeds the detection range. Remedy: Confirm that the patient's eye is the same as the one in the reference image or correct the torsion angle so that it is within the detection range.
-108	There are too many saturations in the iris region. The image is saturated (intense infrared illumination). Example of occurrence: There is a foreign object (eye drain) within the 8 mm-diameter area around the pupil. Remedy: Remove the foreign object (eye drain) from the 8 mm diameter area around the pupil, and capture the reference image again.
-110	Autothreshold busy. Auto threshold is being in operation. Example of occurrence: Occasionally at startup of TED/OTE.
-120	Autothreshold function is failed. Please align the pupil and restart the TED. Pupil cannot be detected at startup of TED/OTE. Example of occurrence: Pupil is out of the range of capturing by the camera at startup of TED/OTE. Remedy: Realign the pupil near the microscope center.
-	OTE function is failed to start. Please click 'Close' button to return. Acquired OTE reference image is not appropriate for OTE. Example of occurrence: Detected image is out of focus at the time of acquisition. Remedy: Click the Close button, and then the OTE button. After that, acquire the reference image again.
-	The pupil in the image is decentered. Pupil center of the reference image is largely deviated from the center of the image. Displayed only when loading reference images to the EC with the Shot Data button or Eye Image button. Remedy: Perform the OPD measurement again and acquire the reference image again.
-	No valid pupil was detected in the image. Pupil center of the reference image cannot be detected. Displayed only when loading reference images to the EC with the Shot Data button or Eye Image button. Remedy: Perform the OPD measurement again and acquire the reference image again.
-	The image quality is too bad to perform Torsion Error Detection. Quality of the reference image is not good. Displayed only when loading reference images to the EC with the Shot Data button or Eye Image button. Remedy: Perform the OPD measurement again and acquire the reference image again.

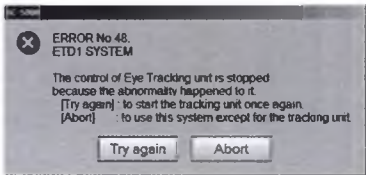
○ Possible malfunctions of Eye Tracking

Message No.	Description
ERROR No. 18	ETC CHECKSUM
ERROR No. 19	ETC WATCHDOG
ERROR No. 33	ETC COMMUNICATION ERROR Stop use immediately.
ERROR No. 48	ETD1 SYSTEM
ERROR No. 97	X-Y DRIVE
ERROR No. 98	X-Y CENTERING

 Note

- If ERROR No. 33 appears, immediately stop using the system.
- If ERROR No.48 appears, click the Try again button to cancel the error. If the eye tracking function is not used in the surgery afterward, click the Abort button.

When the Try again button is clicked, the restart of the tracking unit is attempted. If the error does not appear again, the system can be continuously used. If the error appears again, contact NIDEK or your authorized distributor.



When the Abort button is clicked, the eye tracking-related errors no longer appear. (In this case, ETS [including TED/OTE/TEC] cannot be used.)

- Report the displayed error number and abbreviated message to NIDEK or your authorized distributor.
- Before turning on the power of the system again after the power is turned off due to a system abnormality, wait at least five seconds.



SPECIFICATIONS AND TECHNICAL INFORMATION

6.1 Specifications

System specifications

• Treatment laser

Laser medium	ArF
Wavelength	193 nm
Maximum power output	300 mJ, 75 to 200 mJ during operation
Pulse duration	10 to 25 ns
Frequency	5, 10, 20, 30, 40, or 50 Hz (Other than hyperopia or hyperopic astigmatism correction) 34, 41, or 46 Hz (Hyperopia or hyperopic astigmatism correction)
Gas life	Max. 80,000 shots within 8 hours after filling the laser
Operation mode	Intermittent operation (Operating time: 6 min, interval time: 14 min, frequency: 30 Hz)

• Aiming laser

Laser medium	Diode
Wavelength	630 to 680 nm

• Gas refill

Buffer gas	Components	Ar, He, Ne
Halogen gas		F ₂ , He
Nitrogen gas		N ₂

• Optical system

Ablation size	Optical zone	Myopia or myopic astigmatism correction: ø3.0 to 6.5 mm (on the cornea) Hyperopia or hyperopic astigmatism correction: ø5.5, 6.0, 6.5 mm PTK mode: ø0.7 to 10.0 mm, 0.1 to 10.0 mm width × ø0.7 to 10.0 mm
	Transition zone outer diameter	Optical zone to maximum ø10 mm
	Multipoint ablation	Maximum ø10 mm Spot size ø1.0 mm
Ablation depth	Ablation rate	0.4 to 0.8 µm/scan

6

SPECIFICATIONS AND TECHNICAL INFORMATION: Specifications

System specifications		
Microscope	Magnification	Revolving turret system with four magnification steps
	Objective lens	f = 244 mm
	Eyepiece	12.5x
	Total magnification (visual field)	TAKAGI: 21x (ø10.9 mm), 13x (ø17.2 mm), 8x (ø27.4 mm), 5x (ø43.6 mm) ZEISS: 22x (ø10.0 mm), 14x (ø15.8 mm), 9x (ø25.2 mm), 5.5x (ø40.2 mm)
	PD adjustment	55 to 75 mm
	Working distance	161 mm
	Eyepiece focusing	TAKAGI: -5 D to +5 D ZEISS: -8 D to +5 D
Illumination (alignment illumination)	Type	Dual inclined (35°)
	Illumination shape	Straight slit: 0.3 mm width × 10 mm length Cross-shaped: 0.3 mm width × 10 & 2.7 mm length Round: ø9.5 mm
	Illumination bulb	Halogen lamp 6 V / 20 W - G4
Coaxial illumination	Type	Coaxial
	Illumination shape	Round
	Illumination bulb	LED
Oblique illumination	Type	Single inclined (48° from the back)
	Illumination shape	Round
	Illumination bulb	LED
Optical axis adjustment	Up and down	±25 mm
	Forward and backward	±25 mm
	Left and right	±40 mm
Gas	Buffer gas refill	Max. 20 times/cylinder
	Halogen gas refill	Max. 35 times/cylinder
	Premixed gas refill	Max. 20 times/cylinder
	N ₂ purge gas flow	In laser optical path: 1.5 to 2.0 liters/min In energy monitor: 1.0 liter/min
	Halogen filter life	Up to 90 times of gas refill
	Exhaust F ₂ gas concentration	0.2 ppm or less
	Gas filling pressure	[Separate gas type] Buffer gas: 0.4 MPa Halogen gas: 0.2 MPa N ₂ gas: 0.55 MPa [Premixed gas type] Inert gas: 0.4 MPa Premixed gas: 0.4 MPa N ₂ gas: 0.55 MPa

- Eye tracking

- TED/OTF

6

- Power supply specifications

- Dimensions and mass

Dimensions	1,400 (H) × 1,400 (D) × 1,442 (W) mm
Mass	650 kg

SPECIFICATIONS AND TECHNICAL INFORMATION: Specifications

System specifications		
• Environmental conditions Use/Storage (unpacked condition)	Temperature	15 to 25°C
	Humidity	10 to 70% (non-condensing)
	Air pressure	Up to 2,000 m above sea level
	Other	• No harmful dust or smoke • Shifts in temperature during operation should be restricted to 3°C. • Shifts in humidity during operation should be restricted to 10%.
• Environmental conditions Transport/Storage (packed condition)	Temperature	0 to 40°C (32 to 104°F)
	Humidity	0 to 90% (non-condensing)
	Air pressure	650 to 1,070 hPa
• Other	Expected service life	Main body: 8 years from the date of initial operation defined by manufacturer * Proper maintenance is necessary. Laser head: Up to 20,000,000 pulses
	Cooling	Ambient air cooling
	Safety devices	Key switch, Laser stop switch, REMOTE interlock connector, Laser emission indicator, Safety shutter, Manual shutter, Cover interlock, Gas monitoring system, Gas exhaust system, Self-diagnostic function, Ablation rate calibration
• Classifications	Form of protection against electrical shock: Class I Form of protection against electric shock (applied parts): Type B applied part Laser classification (IEC 60825-1): Class 4 Degree of protection against harmful ingress of water or particulate matter: IPX0 (main body), IPX8 (foot switch) Degree of safety application in the presence of flammable anesthetics and/or flammable cleaning agents: Device that should be used in an environment where no flammable anesthetics and/or flammable cleaning agents are present Mode of operation: Intermittently operating device*1 Classification by transportability: Permanently installed system Conformity to electromagnetic compatibility standard: In compliance with IEC 60601-1-2: 2007 - EMC (Class A, Group 1)	
• Configuration		
• Standard accessories	Foot switch, Duct hose, Dust cover, Laser goggles, Calibration unit, Calibration plate, DANGER label, Gas valve caution plate, Sterilization cap, Sterilization sheet, SNOOP, ETS target, ETS model eye, Spare parts (Start key, Key for cylinder box, Alignment illumination bulb, Printer paper, Deodorant filter), Operator's Manual	

*1: Operating time and interval time depend on the laser frequency as follows:

Frequency (Hz)	Operating time (min)	Interval time (min)
5	Continuous	-
10	Continuous	-
20	10	10
30	6	14
40	5	15
50	4	16

6.2 Glossary

■ The following terms and abbreviations are used in reference to the system and in the Operator’s Manual.

○ Glossary

Term	Details
• Optical zone	Ablation area on the corneal surface
• Transition zone	Area smoothly transitioning from the ablated surface to the non-ablated surface of the cornea
• Ablation rate	Ablation depth per scan (unit: μm)
• Expected service life	A period of time beyond which the reliability and safety of the system cannot be guaranteed even under normal use and regular maintenance that involves repeated replacement of maintenance parts and consumable parts, repair, and overhaul.
• Alignment accuracy	Positional error between the laser ablation center and the tracking target when tracking of a stationary object is complete
• Centering	Returning to the origin point along the X-Y and focusing directions
• Reticle	Cross line of the microscope for alignment

6

6.3 Optical Radiation Hazard

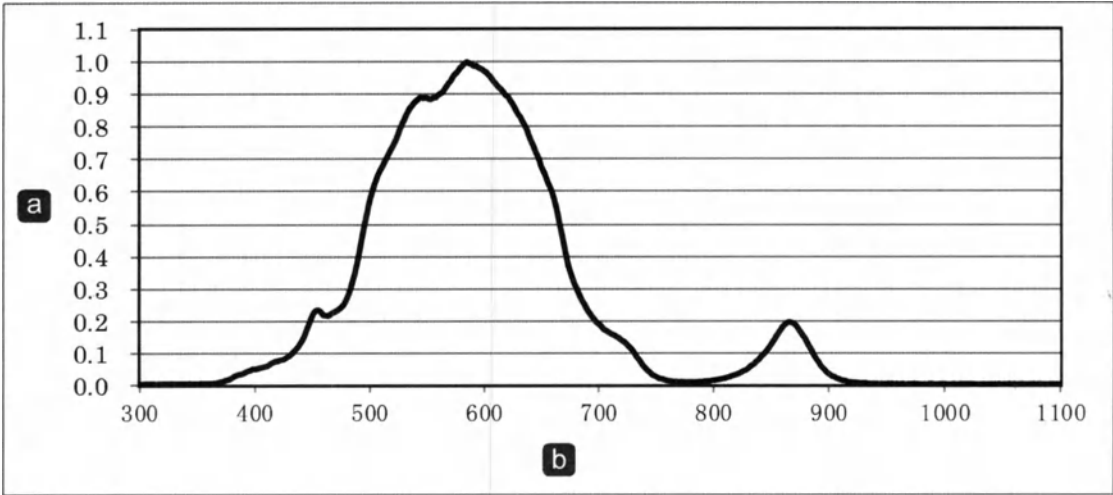
Provision of information on the avoidance of light hazard from the optical device is required in ISO15004-2 (2007) "Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods".

⚠ CAUTION

- The light emitted from this system is potentially hazardous. The longer the exposure time is, the greater the risk of ocular damage becomes.

● Relative spectrum

The system is equipped with alignment illumination, coaxial illumination, and oblique illumination whose intensities can be controlled. The graph below shows the relative spectrum in the range of 305 to 1,100 nm when the above illumination intensities are maximized

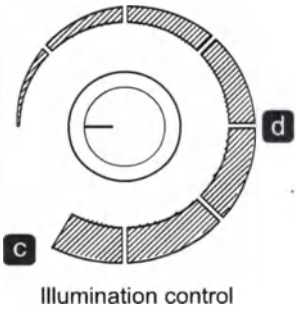


- a**: Output power (a.u.)
- b**: Wavelength (nm)

The following tables show the maximum intensities and times required to reach the maximum radiant exposures for different illumination control set positions.

● Maximum value **c**

		Maximum intensity [lx]	Time required to reach maximum radiant exposure [s]
Alignment illumination ⌂	Round	5,580	690 (Approx. 11 min)
	Cross shaped	281	7,600 (Approx. 126 min)
Coaxial illumination ⦿		3,320	5,912 (Approx. 98 min)
Oblique illumination ⦿		11,000	4,083 (Approx. 68 min)



- Median value **d**

		Maximum intensity [Ix]	Time required to reach maximum radiant exposure [s]
Alignment illumination ✕	Round	1,280	2,881 (Approx. 48 min)
	Cross shaped	60	32,353 (Approx. 539 min)
Coaxial illumination 		1,470	14,171 (Approx. 236 min)
Oblique illumination 		3,770	11,053 (Approx. 184 min)



Note

- For alignment illumination, using the cross-shaped illumination is recommended for safety of the patient's eyes.

Using the cross-shaped illumination reduces radiant exposure to the patient's eyes and restricts the output to 50 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ or less. The risk of retinopathy is reduced.

6.4 Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)

6

The Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD) is the distance along the axis of the unobstructed beam from the laser aperture where the exposure or irradiance falls below the applicable exposure limit.

The nominal ocular hazard distance (NOHD) of the EC-5000CXIII is as follows:

NOHD = 544 mm

6.5 EMC (Electromagnetic Compatibility)

- The system is classified as Class A, Group 1 in the EMC (Electromagnetic Compatibility) standard and complies with IEC 60601-1-2:2007).

 WARNING

- Use the specified accessories, optional accessories, and cables.
Otherwise increased emissions or decreased immunity of the system may result.
- Do not use the system near, on, or under other electronic equipment.

 CAUTION

- The system needs special precautions regarding EMC.
The system needs to be installed and used in accordance with the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the system.

○ Specified cable

Part name	Connector Shielded	Cable Shielded	Ferrite Core	Length (m)
Control box cable	Yes	Yes	No	0.4
Foot switch cable	Yes	Yes	No	2.0
Foot controller cable	Yes	Yes	No	2.0
Keyboard cable	Yes	Yes	No	1.67
Mouse cable	Yes	Yes	No	1.9
Power cord	No	No	No	5.0
Calibration unit cable	Yes	Yes	No	0.97
CCD camera cable	Yes	Yes	No	0.19
BNC cable	Yes	Yes	No	1.17
Power cord for monitor (for micro-scope camera)	No	No	No	2.0

○ Essential performance

- Treatment laser emission
- Aiming laser emission
- Patient eye observation
- Patient eye illumination
- Entry and display of treatment parameters

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage, dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

SPECIFICATIONS AND TECHNICAL INFORMATION: EMC (Electromagnetic Compatibility)

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms ($V_1=3$)	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m ($E_1=3$)	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the system.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the system			
The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

7.

WARRANTY

1. General. NIDEK warrants to the owner of a valid proof of purchase ("Consumer") that the products and all accessories provided by NIDEK in the sales package, but excluding immaterial goods, ("Product") are free from material defects in materials, construction and workmanship, pursuant to the following terms and conditions, when installed and used normally and in accordance with operation instructions. This warranty extends only to the Consumer of Products purchased and used within the sales area covered by NIDEK, other applicable agreements notwithstanding.

2. Warranty. During the warranty period, NIDEK authorized service representatives will repair or replace, at written notice by the Consumer, at NIDEK option, without charge, a Product which is not free from material defects in construction, material or workmanship ("Materially Defective Product") and therefore is unusable or defective. If NIDEK repairs this product, NIDEK may use new or refurbished replacement parts. If NIDEK chooses to replace this product, NIDEK may choose to replace it with a new or refurbished product of the same or similar design. NIDEK will return repaired or replacement Product to Consumer in working condition only, if not agreed otherwise in writing. Replaced parts, modules or equipment will be returned into NIDEK property. Repair or replacement of Product, at NIDEK option, is Consumer's exclusive remedy.

3. Duration of Warranty Period. The Warranty Period for the Product extends for one (1) s. The Limited Warranty period starts at the date of the delivery to the Consumer, at the latest with the date of issue of the delivery note (from Distributor to Consumer). The Warranty ends at the latest one (1) year from the date shown on the note of delivery to the Distributor. For consumable products carrying an expiration date, the Limited Warranty ends, at the latest, at the date of expiration printed on the product packaging.

4. Coverage of Warranty. The warranty covers exclusively and only defects in material, construction or workmanship of the Products and does among others not cover

- a) Product that has been subjected to misuse, accident, incident, shipping or other physical damage, improper installation, abnormal operation or handling, neglect, inundation, fire, smoke, liquid intrusion in any form, chemical or electrolytic influences, normal indicated or excessive use, or
- b) Product that has been used by a non-authorized user, or
- c) Product that has been damaged due to repair, service, alteration, and use of parts other than NIDEK or modification by anyone other than an authorized service representative of NIDEK, or
- d) Consumable or Disposable Products or components,
- e) Product to the extent that the problem experienced is caused by radiation in any form, signal conditions, network reliability or cable or antenna systems, or
- f) Product to the extent that the problem is caused by use with electrical or electronic accessories not provided by NIDEK, or
- g) Product whose warranty/quality sticker, product serial number label or electronic serial number information have been removed, altered or rendered illegible, or
- h) Charges for installation or set-up, adjustments of customer controls, and installation or repair of systems outside the unit, as well as
- i) Any other reasons, which NIDEK not responsible for.

5. Place of Jurisdiction, Applicable Legislation. These Warranty Terms are subject to Japanese law. The courts at the domicile of NIDEK shall hold jurisdiction.

IMPORTANT—READ CAREFULLY

THIS AGREEMENT APPLIES TO THE NIDEK SOFTWARE AND ACCOMPANYING DOCUMENTS. PLEASE READ THIS AGREEMENT CAREFULLY AND THOROUGHLY BEFORE USING SOFTWARE.

SOFTWARE LICENSE AGREEMENT

This SOFTWARE LICENSE AGREEMENT ("Agreement") is an agreement between you, whether person or legal entity, and NIDEK CO., LTD., a Japanese corporation, ("NIDEK") for software supplied by NIDEK or its designee pursuant to this Agreement, whether software alone or embedded software in a NIDEK hardware product, whether on disk or in read only memory, or on other media, or through an authorized website or network, and any accompanying documents or materials (including, but not limited to, operation manuals and electronic documents for the software) (collectively, "Software").

Our product may include a third party's software which is linked, whether dynamically or statically, with the Software (the "Third-Party-Software"). The Third-Party-Software shall not be included in the definition of the "Software" in this Agreement. The rights and title of the Third-Party-Software belong to the third party, and the terms of use of the Third-Party-Software are set forth separately from this Agreement. The terms in this Agreement will not apply to the use of the Third-Party-Software except as expressly stipulated herein.

By using or installing the Software, you agree to be bound to the terms and conditions of this Agreement. If you do not agree with this Agreement, please do not use or install the Software and return the Software to the company from which you obtained the Software.

1. GRANT OF LICENSE

- 1.1. Subject to the terms and conditions set forth in this Agreement, NIDEK grants to you, and you accept, a limited, non-transferable and non-exclusive license to use the Software.
- 1.2. Unless otherwise agreed in writing by NIDEK or its designee, the license is limited to using the Software on a single computer or a single NIDEK hardware product.
- 1.3. The Software is only to be used for its intended purpose provided in the specifications, operation manual or related documents in accordance with applicable laws and regulations. If the Software is embedded software in a NIDEK hardware product, you will use such Software only as embedded software for the use of such NIDEK hardware product.
- 1.4. For the license of the Software granted in this Agreement, unless the license is granted by NIDEK or its designee explicitly free of charge, you will pay to NIDEK or its designee the price for the Software, or if the Software is embedded software in a NIDEK hardware product, the price for the NIDEK hardware product in which the Software is embedded.

2. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

- 2.1. NIDEK, or an owner of the Third-Party-Software, retains any and all legal rights, title and interests in and to the Software or the Third-Party-Software. Any and all rights under copyright law, patent law, design law and other intellectual property laws not expressly granted herein

are reserved by NIDEK or the owner of the Third-Party-Software. The license granted herein will not be intended as, or construed to be, any assignment of the rights of NIDEK or the owner of the Third-Party-Software. The Software and the Third-Party-Software are protected by copyright and other intellectual property laws and international treaties.

3. LIMITATIONS

- 3.1. You may not use the Software for any products without a license of the Software.
- 3.2. You may not analyze, reverse-engineer, decompile, disassemble or otherwise attempt to discover the source code of the Software.
- 3.3. You may not alter, reproduce, modify, translate, adapt, or divert the Software.
- 3.4. You may not remove, delete or change the copyright notice or other legends of the Software.
- 3.5. You may not sell, distribute, rent, license, sublicense, lease, assign or otherwise transfer the Software to third parties, or operate the Software for the benefit of third parties without prior written consent of NIDEK.
- 3.6. You may not create derivative works or cause or permit others to create derivative works based upon the Software without prior written consent of NIDEK.
- 3.7. You may not disclose operation manuals for the Software to any third party without prior written consent of NIDEK; provided, however, for the avoidance of doubt, the "third party" in this section will not include doctors, examiners, nurses, employees, patients and other persons who need to know the Software.
- 3.8. You may not use NIDEK's trademarks or trade names without prior written consent of NIDEK.

4. EXPORT RESTRICTIONS

- 4.1. If you export or re-export, directly or indirectly, the Software, you must comply with applicable export laws and regulations of Japan and other countries, and obtain any licenses or approvals required by governmental authorities.

5. UPDATES

- 5.1. The Software and/or the Third-Party-Software may be, at NIDEK's own discretion, changed, updated or modified from time to time without any prior notice to you. If such changes, updates, and modifications are applied to the Software licensed to you under this Agreement, such changes, updates, and modifications will be deemed a constituent part of the Software, and the terms and conditions of this Agreement will apply to such changes, updates, and modifications.
- 5.2. NIDEK may, at its own discretion, make amendments to any provisions of this Agreement ("Amendments"), if NIDEK deems (a) that such Amendments are appropriate in terms of interests for customers of this Software, or (b) that such Amendments are commercially reasonable and not contrary to the objective of this Agreement. Prior to the Amendments, NIDEK will notify you of the terms and the effective date of such Amendments on the website or by any other means.

6. TERMINATION

- 6.1. This Agreement is effective until terminated. If you breach any term or condition of this Agreement, NIDEK may, without giving any prior notice to you, terminate this

Agreement with immediate effect. Upon termination of this Agreement due to the breach of this Agreement, NIDEK reserves all the rights to claim damages resulting from such breach.

- 6.2. If this Agreement is terminated for any cause, you must immediately cease the use of the Software, and delete, destroy and erase all the Software. Any fees paid by you for the license of the Software will not be refund for any reasons.

7. NO WARRANTIES

- 7.1. NIDEK MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, CONCERNING THE SOFTWARE AND THE THIRD-PARTY-SOFTWARE, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, NON-INFRINGEMENT OF THIRD PARTY RIGHTS, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THIRD PARTY INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, ACCURACY, RELIABILITY OR AVAILABILITY, ABSENCE OF OR RECOVERY FROM ANY INTERRUPTION, ERROR-FREE OPERATION OR CORRECTION OF DEFECTS.

8. LIMITATION OF LIABILITY

- 8.1. IN NO EVENT WILL NIDEK BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL, PUNITIVE, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, LOSS, CLAIMS OR COSTS WHATSOEVER, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY LOST DATA, PROFITS, REVENUES, BUSINESS OPPORTUNITIES OR INFORMATION, LOSS OF USE OF ANY PRODUCT, PROPERTY OR EQUIPMENT, DOWNTIME COST, COST OF PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES, OR ANY CLAIMS BY A THIRD PARTY, ARISING OUT OF OR RELATED TO THE USE OR INABILITY TO USE THE SOFTWARE AND/OR THE THIRD-PARTY-SOFTWARE, CHANGES, UPDATES OR MODIFICATIONS OF THE SOFTWARE AND/OR THE THIRD-PARTY-SOFTWARE, OR MAINTENANCE OR REPAIR SERVICE OF THE SOFTWARE IF ANY. THE ABOVE LIMITATIONS WILL APPLY REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT PRODUCT LIABILITY, OR OTHERWISE, EVEN IF NIDEK IS NOTIFIED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES, LOSS, CLAIMS OR COSTS.

9. GOVERNING LAW AND ARBITRATION

- 9.1. This Agreement will be governed by and construed in accordance with the laws of Japan.
- 9.2. All disputes arising between you and NIDEK relating to this Agreement or the interpretation or performance thereof will be finally settled by binding arbitration in Tokyo in accordance with the Commercial Arbitration Rules of The Japan Commercial Arbitration Association. Judgment upon the award rendered by arbitration will be final and may be entered in any court having jurisdiction thereof.

10. SEVERABILITY

- 10.1. If any provision or any portion of any provision of this Agreement will be held to be invalid or unenforceable, that provision will be severed from this Agreement and such invalidity or unenforceability will not affect the remaining provisions of this Agreement. The remaining

provisions of this Agreement will continue in full force and effect.

11. SURVIVAL

- 11.1. The provisions of 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17 and this provision will survive the termination of this Agreement and will be binding after the termination of the Agreement.

12. ASSIGNMENT

- 12.1. This Agreement or any part of this Agreement may not be assigned or transferred without prior written consent of NIDEK. The permitted assignee or transferee must agree to all the terms and conditions of this Agreement prior to the assignment or transfer.
- 12.2. This Agreement will be binding upon the permitted assignee or transferee and be enforceable by NIDEK.

13. ENTIRE AGREEMENT

- 13.1. This Agreement constitutes the entire agreement between you and NIDEK concerning the Software, and supersedes any prior written or oral agreement between you and NIDEK. No modification of this Agreement will be binding unless otherwise agreed in writing.

14. NO WAIVER

- 14.1. The failure of NIDEK to enforce at any time or for any period the provisions hereof in accordance with its terms will not be construed to be a waiver of such provisions or of the rights thereafter to enforce each and every provision.

15. NO THIRD PARTY RIGHTS

- 15.1. This Agreement is intended to be solely for the benefit of you and NIDEK and is not intended to confer any benefits upon or create any rights in favor of any person other than you and NIDEK.

16. HEADINGS

- 16.1. All headings are for convenience only and will not affect the meaning of any provision of this Agreement.

17. LANGUAGE

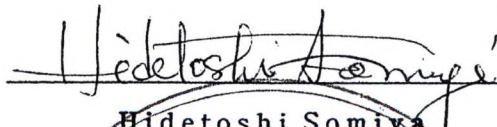
- 17.1. In any countries outside Japan, this Agreement has been executed and delivered in a text using the English language. If translations into languages other than Japanese are attached with the English language, the text using the English language shall be controlling.

Registered No: 579 2017

NOTARIAL CERTIFICATE

On this 23 day of September, 2017, before me, Hidetoshi Somiya, a Notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Miyuki Shinohara, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yoneji Mizuno, Senior Manager, Regulatory Affairs Department of NIDEK CO., LTD, and who is authorized to sign the attached document on behalf of the said company, which is organized and existing according to the laws of Japan, stated in my presence that the principal, said Yoneji Mizuno had acknowledged himself to have signed the attached document.

Witness, I set my hand and seal


Hidetoshi Somiya
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-9-4 KAJICHO CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN



/знак компании НИДЕК/

НИДЕК КО., ЛТД.

34-14, Маехама, Хироиши-ко, Гамагори, Айти 443-0038, Япония
Производство, экспорт и импорт офтальмологического и
опто-электронного оборудования

Телефон +81-533-67-6611
Факс +81-533-67-6610
URL-адрес [http:// www.nidek.co.jp](http://www.nidek.co.jp)
[http:// www.nidek.com](http://www.nidek.com)

22 июня 2017 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным удостоверяем, что приложенные листы являются копией:
Инструкций по Эксплуатации на Эксимерную лазерную систему ЕС-5000СХIII

НИДЕК КО., ЛТД.

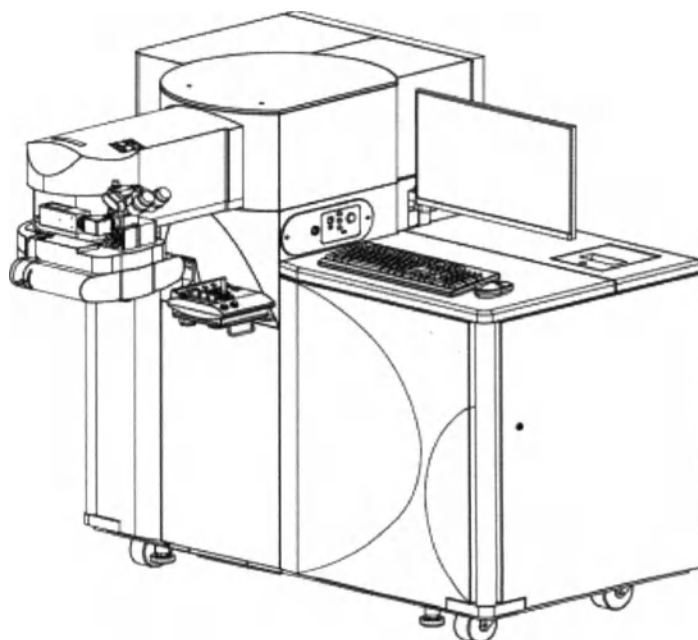
 /подпись/

Йоней Мизуно
Старший менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования



ЭКСИМЕРНАЯ ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА ЕС-5000СХIII

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Инструкция оригинальная



Eye & Health Care

NIDEK CO., LTD.

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД»
(NIDEK CO., LTD.):
(Производитель)

34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
(Япония)
Телефон: +81-533-67-6611
Факс: +81-533-67-6610

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД»
(NIDEK CO., LTD.):
(Офис в г. Токио)

3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5, Hongo,
Bunkyo-Ku, Токио 113-0033, Япония
Телефон: +81-3-5844-2641
Факс: +81-3-5844-2642

КОМПАНИЯ «НИДЕК ИНК.»
(NIDEK CO., INC.):
(Представительство в США)
Компания «НИДЕК» S.A.»
(NIDEK S.A.):
(Официальный
представитель в ЕС)

47651 Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U. S. A. (США)
Телефон: +1-510-226-5700
Факс: +1-510-226-5750
Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Créteil, France (Франция)
Телефон: +33-1-49 80 97 97
Факс: +33-1-49 80 32 08

ООО МД ВИЖН
(Уполномоченный
представитель в
Российской Федерации))

117312, г. Москва, ул. Губкина, д. 14, Россия
Тел. +7-495-989-80-56
Факс: +7-495-989-80-56

Декабрь 2016 г.

Напечатано в Японии

Перед использованием

В настоящем руководстве по эксплуатации содержится информация, необходимая для эксплуатации ЭКСИМЕР ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ «НИДЕК», модель - ЕС-5000СХIII.

В настоящем руководстве описаны рабочие процедуры, правила техники безопасности, технические характеристики и информация о техническом обслуживании.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для правильного использования изделия. Особенно следует обратить внимание на меры безопасности и рабочие процедуры, их следует тщательно изучить перед эксплуатацией прибора.

Держите данное руководство под рукой, чтобы обращаться к нему в случае необходимости.

При возникновении проблем или вопросов по работе системы обратитесь в компанию «НИДЕК» или к авторизованному дистрибьютору.

Перед использованием данного изделия прочитайте «ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ», которое находится в конце этого руководства. «ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ» содержит условия для использования программного обеспечения и связанных с ними материалов, подготовленных для настоящего изделия.

Содержание

1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ----- 1

1.1 Для безопасной эксплуатации -----	1
1.2 Меры предосторожности при эксплуатации -----	2
1.3 Меры предосторожности при работе с газом для эксимерного лазера -----	9
1.4 Клинические меры предосторожности -----	11
1.4.1 Общие меры предосторожности -----	11
1.4.2 Противопоказания -----	12
1.4.3 Предупреждения -----	12
1.4.4 Предоперационные меры предосторожности и меры предосторожности при отборе пациентов -----	13
1.4.5 Меры предосторожности при эксплуатации -----	15
1.4.6 Нежелательные явления -----	16
1.5 Свойства -----	17
1.6 Устройства защиты -----	19
1.7 Таблички и символы -----	20

2 ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ----- 27

2.1 Краткий обзор системы -----	27
2.2 Предназначение -----	27
2.3 Принципы работы системы -----	28
2.4 Содержимое комплекта -----	30
2.5 Конфигурация системы -----	32
2.6 Экраны и функции -----	39
2.6.1 Экран Main Menu (Главное меню) -----	39
2.6.2 Экран Planning (Планирование) -----	40
2.6.3 Экран Calibration (Калибровка) -----	43
2.6.4 Экран Treatment (Воздействие) (перечень пациентов) -----	44
2.6.5 Экран Treatment (Воздействие) -----	45

3 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ----- 47

3.1 Порядок выполнения операций -----	47
3.2 Начало и завершение работы -----	48
3.2.1 Начало работы -----	48
3.2.2 Завершение работы -----	52
3.3 Ввод данных о хирургической операции -----	55
3.4 Калибровка -----	67
3.4.1 Калибровка скорости абляции -----	67
3.4.2 Тестовая абляция на пластине -----	72
3.5 Выравнивание -----	74
3.6 Подготовка к лазерному излучению -----	77
3.7 Системы слежения за глазом (ETS), TED, OTE, TEC -----	79
3.7.1 Онлайн система слежения за глазом (ETS) -----	79

3.7.2 Онлайн системы TED, OTE, TEC	80
3.7.3 Функции системы система слежения за глазом (ETS)	82
3.7.4 Установка смещения	83
3.7.5 Выравнивание с применением TED	85
3.7.6 Получение опорных изображений для проведения хирургической операции с применением OTE и TEC	86
3.7.7 Функции ETS, OTE и TEC	88
3.7.8 Вывод на печать информации по TED, OTE и TEC после лазерной абляции	92
3.8 Излучение лазера	93

4 УСТАНОВКИ ----- 97

4.1 Настройки рабочих параметров	97
4.2 Номограммы	102
4.2.1 Краткий обзор номограмм	102
4.2.2 Создание новых номограмм	103
4.2.3 Подтверждение или редактирование номограмм	108
4.2.4 Настройка номограммы по умолчанию	110
4.3 Многопользовательская настройка	111
4.3.1 Регистрация нескольких пользователей	111
4.3.2 Редактирование информации о пользователе	113
4.3.3 Удаление идентификатора пользователя	114
4.3.4 Настройка идентификатора пользователя по умолчанию	115
4.4 Резервирование и восстановление данных о пациенте	116
4.5 Сохранение файла журнала ошибок	117
4.6 Информация о версии системы	118

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ----- 119

5.1 Калибровка встроенного датчика энергии	119
5.2 Процедуры по замене	121
5.2.1 Газовый баллон с N ₂	121
5.2.2 Новое заполнение газом	123
5.2.3 Галогеновый фильтр	124
5.2.4 Очищающий фильтр дымоудалителя	124
5.2.5 Бумага для принтера	125
5.2.6 Лампы подсветки	126
5.3 Утилизация	127
5.3.1 Выпуск газообразного галогена (предварительно смешанного газа)	127
5.3.2 Утилизация галогенового фильтра	128
5.4 Очистка	131
5.5 Определение утечки газа	132
5.6 Меры предосторожности для администрирования и контролируемой зоны	133
5.6.1 Метод администрирования	133
5.6.2 Контролируемая зона	133
5.6.3 Подготовка приспособлений и оборудования контролируемой зоны	133

5.6.4 Меры по обеспечению безопасности для глаз и кожи от воздействия лазера-133

5.6.5 Меры по обеспечению безопасности для пользователей ----- 134

5.6.6 Меры по обеспечению безопасности для пациентов ----- 134

5.6.7 Меры по обеспечению безопасности для лиц, помимо пользователей и
пациентов (наблюдателей) -----134

5.6.8 Прочие меры по обеспечению безопасности -----134

5.7 Функциональная проверка -----135

5.7.1 Пункты проверки -----135

5.8 Лист управления и проверок ----- 136

5.9 Сообщения об ошибках и способы их устранения -----138

6 СПЕЦИФИКАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ-----147

6.1 Спецификация -----147

6.2 Глоссарий ----- 151

6.3 Опасность оптического излучения ----- 152

6.4 Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)-----153

6.5 ЭМС (электромагнитная совместимость) ----- 154

7 Гарантия-----157



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.1 Для безопасной эксплуатации



ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

Убедитесь, что Вы прочитали руководство по эксплуатации перед эксплуатацией данной системы и имеете полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с системой.

Держите данное руководство под рукой, чтобы обращаться к нему в случае необходимости.

1

В настоящем руководстве используются специальные слова для обозначения степени или уровня серьезной опасности.

Ниже описаны их обозначения.



ОПАСНО!

Указывает на наличие неминуемой опасности, которая, если ее не избежать, может привести к тяжёлым травмам или смертельному исходу.



ОСТОРОЖНО!

Указывает на наличие потенциальной опасности, которая, если ее не избежать, может привести к тяжёлым травмам или смертельному исходу.



ВНИМАНИЕ!

Указывает на наличие потенциальной опасности, которая, если ее не устранить, может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.

При определенных обстоятельствах ситуации, отмеченные значком «ВНИМАНИЕ!», могут привести к серьезным травмам.

Необходимо постоянно строго соблюдать меры предосторожности.

1.2 Меры предосторожности при эксплуатации

Перед эксплуатацией



ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что Вы прочитали руководство по эксплуатации перед эксплуатацией данной системы и имеете полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с системой.
Ненадлежащее лазерное излучение может привести к слепоте.
- Не используйте данную систему для иных целей, кроме хирургических операций на роговицу.
Компания «НИДЕК» не несет ответственности за несчастные случаи или проблемы, вызванные использованием системы для целей, не предусмотренных в настоящем руководстве.
- Изменять внутренние детали системы или прикасаться к ним имеет право только сервисный персонал, надлежащим образом обученный в компании «НИДЕК».
Это может привести к поражению электрическим током или сбою в работе прибора.
- Эксплуатируйте систему в присутствии в помещении по меньшей мере одного ассистента.
Это мера предосторожности на такой случай, как поражение электрическим током. Желательно, чтобы ассистент был обучен реанимационным действиям.
- Всегда оставляйте включенными распределительную коробку на стене операционной и главный выключатель системы, чтобы детектор утечки газообразного фтора (потребляемая мощность 55 Вт) продолжал работать.
В системе применяется вредный газообразный фтор (F_2). После выключения распределительной коробки или главного выключателя требуется несколько минут, чтобы достигнуть устойчивой работы детектора утечки газообразного фтора после восстановления питания.



ВНИМАНИЕ!

- При перемещении или монтаже системы обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.
- Установите предупреждающий знак при входе в помещение или защитный корпус, в котором установлена система, чтобы предостеречь от несанкционированного доступа к системе.
- Установите распределительную коробку (с заземляющим контактом) с выключателем на стене возле задней двери системы.
- Подготовьте вблизи системы сухой химический огнетушитель (ABC) на основе фосфата аммония.
- Устанавливайте систему в среде, которая соответствует следующим условиям:
 - Отсутствие воздействия прямого солнечного света или ультрафиолетового излучения
 - Отсутствие воздействия дождя или воды
 - Отсутствие воздействия химических веществ, горючего газа (например, анестезирующего газа) или органических растворителей
 - Отсутствие воздействия соли, серы, агрессивных газов или большого количества пыли в воздухе
 - Отсутствие воздействия прямого потока воздуха из кондиционера
 - Отсутствие воздействия сильных волн.
 - Нагрузка на пол - 1 000 кг
 - Хорошо проветриваемое помещение, в котором можно смонтировать выпускные шланги для патрубка
 - Ровная и устойчивая поверхность, не подверженная вибрации или ударам
 - Помещение, в котором можно поддерживать заданные условия окружающей среды.
Сдвиги значений температуры во время эксплуатации должны быть ограничены 3°C. Сдвиги значений влажности во время эксплуатации должны быть ограничены 10%.

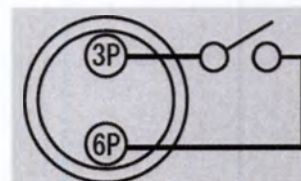


«Условия окружающей среды» (стр. 150)



ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что Вы подключили дополнительную трубку отводов газа к наружному выпускному прибору так, чтобы в случае возникновения утечки газа он мог выходить из помещения наружу.
В системе применяется вредный газообразный фтор (F_2).
- Оборудуйте помещение вентиляционной системой, чтобы сохранять чистоту в помещении и очищать его от дезинфицирующих веществ, стерилизующих средств, органических растворителей и озона.
- Устанавливайте систему в помещении, в котором количество пыли сведено к минимуму, например, в помещении со стенами из прочного материала.
На входе в операционную подготовьте средства обеспечения чистоты, например: принадлежности для мытья рук, средства кондиционирования воздуха, халаты, маски и хирургические перчатки.
- Если система устанавливается в помещении, подверженном воздействию паров органических растворителей или спирта, используемого для покрытия или адгезии, тщательно просушите и проветрите такое помещение перед установкой системы.
Такие материалы могут поглощаться лазерным пучком, оказывая отрицательное влияние на хирургическую операцию или снижая качество оптических деталей.
- Устанавливайте систему в чистом месте или помещении, которое удовлетворяет требованиям класса 100000 (классифицировано NASA NHB 5340.2 1967-02 [США]) или требованиям класса 6 (классифицировано VDI 2083 Blatt 1, 1976-12 [Германия]).
На лазерный пучок и оптические детали системы (зеркало и пр.) могут оказывать негативное влияние инородные частицы и пыль.
- При необходимости используйте удаленный разъем.
 - В целях безопасности такой разъем используется для подключения линии для получения сигналов от внешнего выключателя.
 - Отдельно подготовьте линию получения сигналов от внешних устройств и внешний выключатель.
 - Когда контакты 3p-6p разъема (напряжение оперативного тока: 5 В) открыты, система прекращает работу при помощи функции блокировки, и загорается индикатор GAS BOX COVER (КРЫШКА ГАЗОВОГО ОТСЕКА).
 - Если внешний выключатель не используется, вместо него подключите короткозамкнутый штырь.
- Не подключайте к системе другое оборудование.
- Следуйте требованиям к питанию, изложенным ниже.
- В противном случае может возникнуть неисправность, возгорание или удар электрическим током.
 - Убедитесь, что Вы используете розетку, которая отвечает установленным требованиям подачи электропитания.
 - При перемещении системы отсоедините кабель питания от распределительной коробки.
 - Не раздавливайте и не зажимайте кабель питания с тяжелыми предметами.
 - Никогда не используйте сетевые фильтры или удлинители для подачи питания к системе.
 - Обязательно используйте прилагаемый кабель питания. Не применяйте прилагаемый кабель питания к другому оборудованию.
 - Убедитесь, что Вы подключили шнур питания к распределительной коробке.
 - При подключении кабеля к системе установите выключатель с ключом в положение OFF (ВЫКЛ.) и отсоедините кабель питания от распределительной коробки.
 - Убедитесь в том, что соблюдена полярность и правильность подключения разъемов, после этого подключайте и отключайте их, не прилагая чрезмерного усилия.
Не тяните Ножная педаль или иные дополнительные принадлежности за кабель или штепсель.



**ВНИМАНИЕ!**

- Для кабельных штепселей с фиксатором как, например, для ножного выключателя, обязательно установите фиксатор после подключения.
Если во время эксплуатации какой-либо штепсель неплотно подсоединен к розетке, это может стать причиной повреждения или неисправности системы.
- Перед хирургической операцией простерилизуйте колпачки и накладку на пульт управления.
Для получения дополнительной информации о методе стерилизации см. п. «3.2.1 Начало работы» (стр. 48).
- Обязательно проверьте лензметр перед применением.
Для получения информации о процедуре проверки обратитесь к руководству по эксплуатации лензметра.
- Перед эксплуатацией системы после длительного периода бездействия проверьте, функционируют ли система и дополнительные принадлежности нормально и безопасно.
Также выполните регулировку скорости абляции.
- При обнаружении какой-либо неисправности в ходе визуального осмотра или функциональной проверки системы перед хирургической операцией не эксплуатируйте систему.
Если функция самодиагностики обнаруживает неисправность в подаче мощности, связи или функционировании, системой выдается предупреждение, затем она прекращает работу. При этом хирургическую операцию можно приостановить или повторить.
Если в системе имеются дефекты, можно не получить ожидаемые результаты воздействия, кроме того это может нанести вред здоровью людей и вызвать неожиданные нежелательные явления.
- Откройте или закройте клапан газового баллона с азотом.
В противном случае колебание давления становится значительным и может повредить газовые трубы и регуляторы давления.

Во время эксплуатации



ОСТОРОЖНО!

- Держите кнопку готовности (зеленая кнопка) в положении OFF (ВЫКЛ.) кроме случаев, когда необходимо выполнить лазерное излучение.
Это поможет предотвратить случайное воздействие, даже при случайном нажатии на Ножную педаль.
- Весь персонал, кроме врача и пациента, в операционной должен носить защитные очки, подходящие для защиты от излучения из эксимерного лазера. Несмотря на это, даже в очках следует избегать прямого взгляда на лазерное излучение.
В противном случае это может вызвать повреждение глаз. Имейте в виду, что дым от лазера может содержать твердые частицы жизнеспособных тканей.
Рекомендуемые защитные очки: Длина волны - 532 нм, OD ≥ 5 , 532 DI LB5 (En207)
- При использовании микрокератома, зубчатая передача которого в головке излучателя подвергается воздействию во время операции при помощи процедуры «LASIK», обратите внимание на то, чтобы зеркало (G10) системы не подвергалось воздействию воды.
Если зеркало (G10) подвергается воздействию воды, может образоваться холодное пятно.
- Хотя функции автоматического выравнивания и окулографии помогают оператору при выполнении выравнивания цели при облучении лазерным пучком, постоянно наблюдайте за роговицей через микроскоп с целью проверки ее состояния во время лазерного излучения.
- В случае наличия позиционной разницы между положением цели абляции, определенной данной системой и положением, необходимым оператору, прекратите эксплуатацию системы.
- Никогда не смотрите напрямую на источник подсветки.
В противном случае это может вызвать повреждение глаз.
- Не вставляйте отражающий объект в оптический пути лазера во время лазерного излучения.
В противном случае намеченное лазерное излучение не может быть выполнено.
- Во время работы системы нацеленный пучок генерируется из линзы объектива микроскопа.
Не смотрите напрямую на нацеленный пучок и не направляйте его на иные объекты, кроме роговицы, которую необходимо прооперировать. Всегда обращайте внимание на направление нацеленного пучка.
В противном случае это может вызвать повреждение глаз.
- Никогда не оставляйте включенную систему без присмотра. Если оператору необходимо отойти от системы, ему следует перевести выключатель с ключом в положение OFF (ВЫКЛ.) (●), вынуть ключ и оставить его в безопасном месте.
Несанкционированная эксплуатация системы может привести к несчастному случаю.
- Не используйте систему в атмосфере с высоким содержанием летучих жидкостей, таких как стерилизующая жидкость. Если этого нельзя избежать, то операционная должна постоянно хорошо проветриваться.
В противном случае это может оказать влияние на ухудшение качества энергии лазерного пучка, и будет невозможно достичь желаемой коррекции.
- При работе с системой попросите пациента не прикасаться к системе без крайней необходимости.
В противном случае может произойти несчастный случай.
- Данная система может создавать радиопомехи или нарушать работу близрасположенного оборудования.
В этом случае примите меры по перестановке или переориентированию системы или ограждению места ее установки.



ВНИМАНИЕ!

- Свет подсветки отрицательно влияет на глаза пациента.
Применяйте свет подсветки с минимальной интенсивностью и временем воздействия. Свет подсветки включает в себя свет, освещающий операционное поле, а также воздействующий пучок.
- Не загрязняйте или не царапайте оптические детали, такие как зеркала и линзы.
Это может ухудшить производительность лазера.
- Во время хирургической операции обращайтесь пристальное внимание на пациента и систему с целью обнаружения нештатных ситуаций.
В случае возникновения проблемы, связанной с пациентом или лазерной системой во время хирургической операции, незамедлительно прекратите работу лазера и убедитесь в безопасности пациента и врача.
- Если происходит сбой жесткого диска компьютера, загрузка данных о пациенте может оказаться невозможной.
Обязательно периодически резервируйте данные о пациенте.
Для получения информации о процедуре резервирования см п. «Резервирование и восстановление данных о пациенте» (стр. 116).
- Если монитор не работает надлежащим образом, перезагрузите компьютер.
Например, не отображается весь экран или его часть. Если программное обеспечение невозможно отключить, нажав на кнопку Exit (Выход) на экране Main Menu (Главное меню), используйте Диспетчер задач (Task Manager), чтобы выполнить принудительное отключение, и перезагрузите компьютер.
- В требованиях к условиям окружающей среды обратите особое внимание на высоту над уровнем во время эксплуатации системы.
В районах свыше 2000 м над уровнем моря газовая камера в системе может быть серьезно повреждена.

«Условия окружающей среды» (стр. 150)

Примечание

- Если во время лазерного излучения (для проведения хирургической операции) возникает ошибка между системой и компьютером, система продолжит выполнять лазерное излучение кроме случаев, когда ошибка возникает в самой системе.
При возникновении ошибки связи счетчик сканирования на мониторе останавливается, но система продолжает выполнять лазерное излучение в течение заданного времени.
После завершения последовательности лазерного излучения система автоматически перестает работать. (При выборе MANUAL (РУЧНОГО) излучения в режиме РТК (PRK) необходимо вручную остановить лазерное излучение).
После этого появится сообщение с подсказкой врачу о перезапуске системы и программного обеспечения.
- Если система не способна отображать сообщения об ошибках во время лазерного излучения (для проведения хирургической операции), система прекращает выполнять лазерное излучение и информирует врача о неисправности попеременным миганием кнопки готовности и кнопки режима ожидания на регуляторе лазера.
При нажатии на кнопку готовности (зеленая кнопка) в течение 3 или более секунд происходит перезагрузка системы.
Когда система перезагружается, кнопка готовности (зеленая кнопка) перестает мигать, а кнопка режима ожидания (желтая) мигает один раз в две секунды.
Если система больше не показывает ошибку, продолжается выполнение лазерного излучения до истечения заданного рабочего времени (при этом условия счетчик сканирования на мониторе остается в нерабочем состоянии), и хирургическая операция завершается.
(При выборе MANUAL (РУЧНОГО) излучения в режиме РТК (PRK) необходимо вручную остановить лазерное излучение).
После этого появится сообщение с подсказкой врачу о перезапуске системы и программного обеспечения.
- Если во время хирургической операции часто появляется ошибка, прекратите эксплуатацию системы, сначала повернув выключатель с ключом в положение OFF (ВЫКЛ.) (○), выйдя из программы и, наконец, выключив компьютер.
При описанном выше способе прекращения работы системы, компьютеру сообщается, что данные о хирургической операции во время лазерного излучения были сохранены и распечатаны. Только этот метод позволяет сохранять данные.

После эксплуатации



ОСТОРОЖНО!

- Отсек с баллонами содержит газовые баллоны, наполненные сильно токсичным и опасным газом.

Осуществлять замену газовых баллонов для эксимерного лазера имеет право только сервисный персонал, надлежащим образом обученный в компании «НИДЕК».

- Компания «НИДЕК» не несет ответственности за несчастные случаи, вызванные заменой газового баллона несанкционированным персоналом.
- Дверца отсека с баллонами запирается специальным ключом.
- Храните ключ так, чтобы только уполномоченный персонал мог работать с клапаном внутри отсека с баллонами.



ВНИМАНИЕ!

- После возврата выключателей и клапанов в состояние до эксплуатации системы в соответствии с указанными процедурами выключите питание системы.

Компания «НИДЕК» не несет ответственности за несчастные случаи, вызванные заменой газового баллона несанкционированным персоналом.



«3.2.2 Завершение работы» (стр. 52)

- При отсоединении кабеля обязательно удерживайте штепсель.
Внутренние провода могут быть повреждены, что приведет к короткому замыканию или поражению электрическим током.

- После очистки дополнительных приспособлений храните их надлежащим образом. Что касается дополнительных приспособлений, которые необходимо стерилизовать, примите меры, прежде всего, чтобы предотвратить инфекцию, затем очистите и простерилизуйте их для последующего применения.



«3.2.2 Завершение работы» (стр. 52)

- Если система не эксплуатируется, поверните выключатель с ключом в положение OFF (ВЫКЛ.) (○) и поместите пылезащитный чехол на систему.

- При транспортировке системы соблюдайте следующие правила.
 - Перед транспортировкой системы снимите с нее газовые баллоны.
 - Примите меры, чтобы система как можно меньше подвергалась ударам.
 - Поддерживайте заданные условия окружающей среды при транспортировке системы (в упакованном состоянии).

- За исключением веществ для растворения покрытия на поверхности оптических деталей, используйте те, которые не накапливаются в помещении для стерилизации системы и тщательно проветривайте помещение.

Было проверено, что следующие вещества не вызывают проблем.

Компания «ASEPTANIOS TERMINL HPH» (Лаборатории «АНИОС» (ANIOS) во Франции)
Компоненты: Формальдегид, алкиламиноалкиглицин, этиловый спирт, изопропиловый спирт, изобутиловый спирт

Техническое обслуживание



ОСТОРОЖНО!

- При стерилизации системы убедитесь, что накладка, кнопка положения микроскопа, рукоятка подсветки и рукоятка регулировки подсветки простерилизованы паровым стерилизатором. В противном случае это может привести к инфицированию персонала или врача.



ВНИМАНИЕ!

- Разбирать и ремонтировать систему имеет право только сервисный персонал, надлежащим образом обученный в компании «НИДЕК».
Компания «НИДЕК» не несет ответственности за несчастные случаи, вызванные действиями несанкционированного персонала.
- Проводите периодическое техническое обслуживание каждые 3 месяцев.
Если техническое обслуживание не может быть выполнено пользователем, по вопросам технического обслуживания обратитесь в компанию «НИДЕК».

Утилизация



ВНИМАНИЕ!

- Перед утилизацией системы убедитесь, что Вы откачали из нее газообразный галоген и дефторированный галоген.
Если система утилизируется без принятия подобных мер, ядовитый фтористый газ может вызвать загрязнение периферийной окружающей среды и отравление персонала.
 «5.3 Утилизация» (стр. 127)
- При утилизации системы демонтируйте с нее компьютер и следуйте местным постановлениям и правилам утилизации.
- При утилизации упаковочного материала отсортируйте его по типу материала и следуйте местным постановлениям и правилам утилизации.
- Во избежание возникновения инфекции и загрязнения окружающей среды за пределами учреждения утилизируйте насадки-колпаки и простынь для стерилизации таким же методом, как и медицинские отходы такие, как хирургические резиновые перчатки и металлические хирургические инструменты в медицинских учреждениях.

1.3 Меры предосторожности при работе с газом для эксимерного лазера

В СИСТЕМЕ С ЭКСИМЕРНЫМ ЛАЗЕРОМ ЕС-5000СХIII КОМПАНИИ «НИДЕК» для генерирования действия эксимерного лазера используются смеси фтора и гелия; аргона, гелия и неона.

Среди этих газов фтористый газ требует наибольшей осторожности в обращении, так как является чрезвычайно токсичным и опасным.

Фтор чрезвычайно реактивен и ядовит. Он вызывает раздражение кожи, глаз, слизистых оболочек и дыхательных путей. Если он поглощается организмом человека, его нелегко вывести из организма. Даже при минимальном воздействии фтор накапливается внутри тела человека и при повторном воздействии через длительный период времени может вызвать неблагоприятные последствия для человеческого организма

Общая информация о безопасности



ВНИМАНИЕ!

- Осуществлять замену газовых баллонов для эксимерного лазера имеет право только сервисный персонал, надлежащим образом обученный в компании «НИДЕК».
 - Компания «НИДЕК» не несет ответственности за несчастные случаи, вызванные действиями несанкционированного персонала.
- Необходимо соблюдать следующие правила при хранении и использовании газовых баллонов:
 - Газовые баллоны и газовое оборудование следует хранить при комнатной температуре ниже 40°C.
 - Храните все горючие материалы вдали от газовых баллонов и газового оборудования.
 - При проведении ремонтных работ газового оборудования не забудьте выполнить его продувку.
 - При приостановке эксплуатации газового оборудования продуйте его при помощи инертного газа, чтобы удалить из него воздух и инородные вещества и поддерживать постоянное значение давления газа.
 - Проверьте механическое состояние каждой части газового оборудования; проверяйте его на наличие утечек газа более одного раза в день, как до, так и после эксплуатации.
 -  «5.5 Определение утечки газа» (стр. 132)
 - Медленно открывайте и закрывайте клапаны.
 - Позаботьтесь, что газовые трубы или контейнеры не подвергались ударам, не изгибались многократно и не вибрировали, так как при этом отшелушивается фторидная защитная пленка.
 - Храните оборудование для работы с газом сухим, не подвергайте его воздействию воды.
 - Примите надлежащие меры при обращении с газонаполненными контейнерами, чтобы не опрокинуть их.
- Утилизируйте газ при помощи щелочного абсорбера или аварийного реактора в пределах определенной скорости потока.
- Если из-за утечки газа или по другим причинам возникает опасная ситуация, немедленно прекратите эксплуатацию системы. Затем переместите газ в безопасное место или выпустите его в воздух безопасным образом, и эвакуируйте людей в близлежащие районы.
- В случае утечки газа приготовьте газозащитную одежду, дыхательные аппараты, резиновые перчатки и резиновые сапоги для всего персонала.
- В данной лазерной системе используется высокотоксичная газовая смесь (аргон/фтор). При работе с газовыми баллонами соблюдайте следующие правила.
 - Надлежащим образом обращайтесь с токсичным или сжатым газом.
 - Заранее проверьте положение кнопки аварийной вентиляции или воздухоочищающего оборудования.
 - Держите наготове защитный респиратор.

Замена газового баллона



ВНИМАНИЕ!

- При замене газового баллона закройте клапан, тщательно продуйте трубы с инертным газом и снимите соединительные фитинги с газового баллона.
- После прикрепления труб продуйте их инертным газом, подайте давление приблизительно 0,5 МПа, убедитесь, что в соединительных фитингах нет утечек газа. Снизьте давление до атмосферного, затем медленно откройте баллон.

В противном случае колебание давления становится значительным и может повредить газовые трубы.

- После замены газового баллона новым убедитесь, что нет утечки газа, затем начинайте эксплуатацию газового оборудования.



«Определение утечки газа» (стр. 132)

Ремонт газового оборудования



ВНИМАНИЕ!

- После тщательной продувки инертным газом труб, ремонт которых необходимо произвести, снимите соединительные фитинги.
- При замене деталей обязательно используйте ту же укупорку (или прокладку), потому что они являются специфическими для давления и концентрации газов.

Обезжирьте и очистите укупорку при помощи средства CFC-113 или аналогичного.

- После завершения ремонта снова продуйте трубы и систему инертным газом и проверьте их на утечку газа, подавая давление.

Если утечка не обнаружена, уменьшите давление инертного газа до атмосферного давления, заполните систему газом и повторно проверьте на утечку газа.

- После замены труб и фитингов следует промыть, высушить и пассивировать замененные запасные части. Обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

Ее сотрудники разъяснят Вам рабочую процедуру, или Вы выполните ее под их наблюдением.

1.4 Клинические меры предосторожности

1.4.1 Общие меры предосторожности

Безопасность и эффективность устройства NIDEK EC-5000CXIII не были определены для использования для следующих групп пациентов:

- Пациенты с активным заболеванием глаз, в т.ч., помимо прочего, увеитом, неконтролируемым блефаритом, воспалением радужной оболочки глаза или сухим глазом в тяжелой форме.
- Пациенты с глаукомой и/или офтальмогипертензией (ВГД > 21 мм рт.ст.).
- Пациенты с инсулинозависимым диабетом или клинически значимым атопическим заболеванием.
- Пациенты, в настоящее время принимающие медикаменты, которые могут оказать негативное влияние на заживление пораненной роговицы, в т.ч., помимо прочего, антиметаболиты, ретиноиды и суматриптана сукцинат.
- Пациенты, страдающие роговичной, эпителиальной, стромальной или эндотелиальной дистрофией.
- Пациенты, перенесшие внутренние хирургические операции на роговицу или глаз.
- Пациенты, имеющие роговичные рубцы от предыдущих операций в зоне воздействия.
- Пациенты, с нерегулярным астигматизмом, обнаруженном при топографическом анализе.
- Пациенты, которые подвержены риску развития косоглазия после лечения.
- Пациенты с нистагмом или любым иным состоянием, которое не позволяет держать пристальный взгляд во время хирургической операции или тестирования.

Долгосрочная безопасность и эффективность свыше 2 последующих лет не установлена для:

- ФРК для воздействия на близорукость с астигматизмом или без него, свыше 1 последующего года - воздействия при помощи процедуры «LASIK».

Так как размер образца для воздействия при близорукости без астигматизма (ФРК), превышающей -10,00 диоптрий, относительно мал (n=21), возможно, клиническое исследование, будет не в состоянии выявить другие осложнения и/или негативные последствия, которые имели место при более низких значениях у пациентов в этом высоком диапазоне рефракционной погрешности.

При воздействии при помощи процедуры «LASIK» в случае, когда значение рефракционной погрешности превышает -14,0 D, возможно, в этом диапазоне обозначенных значений рефракционной погрешности не появятся новых факторов безопасности и эффективности; однако, низкое число пациентов в этой категории недостаточно для определения фактического процента осложнений и/или негативных последствий.

1.4.2 Противопоказания

Систему ЕС-5000CXIII компании «НИДЕК» НЕ следует применять для выполнения лазерных хирургических операций для следующих категорий лиц:

- Пациенты, имеющие системное заболевание, которое может оказать влияние на заживление пораненной роговицы, в частности, аутоиммунные заболевания, иммунологическая недостаточность и коллагеноз, в т.ч. ревматоидный артрит, системная красная волчанка и синдром Шегрена.
- Пациенты, имеющие текущие признаки, ранние признаки или клинические симптомы кератоконуса.
- Беременные или кормящие пациенты.
- Пациенты с общим состоянием, которое стимулирует чрезмерное образование рубцовой ткани (келоидные образования).
- Пациенты, в настоящее время принимающие препараты, в том числе находящиеся на лекарственном режиме по окулярным или системным стероидам, при котором существует вероятность негативного влияния на рефракционную коррекцию.

1.4.3 Предупреждения

Систему ЕС-5000CXIII компании «НИДЕК» НЕ следует применять для выполнения лазерных хирургических операций для следующих категорий лиц:

- ФРК для воздействия на близорукость с астигматизмом или без него, воздействия при помощи процедуры «LASIK»

Лазерная хирургическая операция НЕ рекомендуется пациентам с историей такой болезни, как окулярный простой герпес или окулярный опоясывающий герпес. У пациентов, на которых оказывается воздействие эксимерным лазером, реактивация вируса может стать осложнением.

- ФРК для воздействия на близорукость без астигматизма
 - Лазерную офтальмологическую хирургическую операцию НЕ следует выполнять у пациентов с нестабильной рефракцией, то есть, с рефракционным изменением $>0,50$ D в сфере или цилиндре в год для коррекции близорукости $\leq -7,00$ D в сферическом эквиваленте или рефракционным изменением $>1,00$ D в сфере или цилиндре в год для коррекции близорукости $>-7,00$ в сферическом эквиваленте, так как это может привести к недостаточной или чрезмерной коррекции при воздействии.
 - Пациенты должны продемонстрировать рефракционную стабильность. С этой целью стабильность рефракционной коррекции будет изменением на $\leq 0,50$ D в сфере или цилиндре в 12-месячный период, предшествующий воздействию, для коррекции близорукости $\leq -7,00$ D сферических единиц или изменением на $\leq 1,00$ D в сфере или цилиндре для коррекции близорукости $>-7,00$ D сферических единиц. Лица, которые носят контактные линзы, должны воздержаться от ношения своих мягких контактных линз, по крайней мере, на две недели, три недели - для жестких линз до их предпроцедурной оценки.

Стабильная рефракция должна быть установлена на два обследования, одно из которых может быть основано на документированной истории назначения рефракции.

- ФРК для воздействия на близорукость с астигматизмом
 - Лазерную офтальмологическую хирургическую операцию НЕ следует выполнять пациентам с нестабильной рефракцией (определенной MRSE как рефракционное изменение с магнитудой $>0,5$ D в год или рефракционное изменение с магнитудой $>0,5$ D в цилиндре в год), так как это может привести к избыточной или недостаточной коррекции воздействия.
 - Пациенты должны продемонстрировать рефракционную стабильность. С этой целью стабильность рефракционной коррекции будет магнитудным изменением на $\leq 0,5$ D по показателям MRSE и магнитудным изменением на $\leq 0,5$ D в цилиндре в 12-месячный период, предшествующий воздействию. Лица, которые носят контактные линзы, должны воздержаться от ношения своих мягких контактных линз, по крайней мере, на две недели, три недели - для жестких линз до их предпроцедурной оценки. Стабильная рефракция должна быть установлена на два обследования, одно из которых может быть основано на документированной истории назначения рефракции.
 - В силу эффекта взаимодействия цилиндра на сферу, нижний диапазон предполагаемого использования должен быть ограничен пошагово. Для получения информации по специфичным комбинациям воздействия обратитесь к справочной таблице номограмм ФРК для уменьшения близорукости с астигматизмом.

- Процедура «LASIK»
 - Лазерную офтальмологическую хирургическую операцию НЕ следует выполнять пациентам с нестабильной рефракцией (определенной MRSE как рефракционное изменение с амплитудой $>0,5$ D в год или а рефракционное изменение с амплитудой $>0,5$ D в цилиндре в год), так как это может привести к избыточной или недостаточной коррекции воздействия.
 - Пациенты должны продемонстрировать рефракционную стабильность. С этой целью стабильность рефракционной коррекции будет амплитудным изменением на $\leq 0,5$ D по показателям MRSE и амплитудным изменением на $\leq 0,5$ D в цилиндре в 12-месячный период, предшествующий воздействию. Лица, которые носят контактные линзы, должны воздержаться от ношения своих мягких контактных линз, по крайней мере, на две недели, три недели - для жестких линз до их предпроцедурной оценки. Стабильная рефракция должна быть установлена на два обследования, одно из которых может быть основано на документированной истории назначения рефракции.
 - В силу эффекта взаимодействия цилиндра на сферу, некоторые комбинации цилиндра и сферы невозможны в нижнем диапазоне показаний к применению. Для получения информации по специфическим комбинациям воздействия обратитесь к справочной таблице номограмм процедуры «LASIK».

Лазерную офтальмологическую хирургическую операцию (с индивидуальной платформой абляции) НЕ следует проводить у пациентов, для которых невозможно получение полной и четкой разности оптического пути и топографических карт глаза.

- PRK

PRK НЕ следует проводить у пациентов, толщина роговицы у которых более, чем в половину меньше нормального значения толщины.

1.4.4 Предоперационные меры предосторожности и меры предосторожности при отборе пациентов

Следует проявлять осторожность при отборе или лечения пациентов при помощи системы EC-5000CXIII компании «НИДЕК» на основе следующих критериев:

- Полная базовая оценка глаза имеет важное значение, в том числе циклоплегическая оценка, особенно у пожилых пациентов; она проводится, чтобы до начала лечения гарантировать отсутствие каких-либо помутнений. Для пациентов с близорукостью необходимо провести непрямую офтальмоскопию через зрачок; эти пациенты, как правило, имеют более высокий уровень патологии сетчатки.
- Оценку зрительных нервов и внутриглазного давления для скрининга глаукомы необходимо выполнить до проведения лазерной хирургии. Если пациенты демонстрируют повышенное внутриглазное давление или другие признаки глаукомы, следует проявлять осторожность при назначении топических стероидов после операции, либо пациентам следует воздерживаться от прохождения лазерных рефракционных процедур.
- Проведение предоперативной топографии роговицы необходимо для всех пациентов с целью выявления потенциальных топографических аномалий. Топография роговицы может выявить наличие кератоконуса или деформацию роговицы, а также ось астигматизма.
- Лазерная хирургия, как правило, выполняется с использованием местного анестетика. Пациенты должны быть в состоянии перенести поверхностную или местную анестезию.
- Пациенты должны быть способны без труда принимать положение «лежа».
- Пациенты должны быть в состоянии демонстрировать устойчивый взгляд.
- Пациенты должны быть в состоянии понимать и дать информированное согласие на проведение операции. Все прочие альтернативы коррекции, сокращения или потенциального устранения их состояния должны быть четко доведены до пациентов.
- Пациенты, имеющие предоперативную манифестную рефракцию в сферическом эквиваленте (MRSE) (т.е. предпринятую коррекцию) в более усиленной форме, имеют больше вероятности получить результат в виде недостаточной или чрезмерной коррекции (т.е., более высокую степень вариативности). Поэтому, так как пациенты, как правило, переносят небольшую близорукость лучше, чем небольшую дальнозоркость, в качестве целевого результата операции следует рассматривать небольшую близорукость.

Следует понимать, что при проведении рефракционных лазерных процедур, выполняемых на глаза с диаметром зрачка более 6 мм (при слабом освещении) пациенты могут испытывать различные степени дискомфорта при вождении в ночное время из-за появления радужных кругов вокруг ярких источников света и/или чувствительности к яркому свету.

- **PRK для воздействия на близорукость с астигматизмом**

В силу эффекта взаимодействия цилиндра на сферу, нижний диапазон предполагаемого использования должен быть ограничен пошагово. Это ограничивает комбинации воздействия следующими пределами:

Для воздействий на сферу (D)	Верхний предел воздействий на цилиндр (D)
-0,75	-1,25
-1,00	-1,75
-1,25	-2,25
-1,50	-2,50
-1,75	-3,00
-2,00	-3,25
-2,25	-3,75
≥-2,50	-4,00

Номограммы были созданы для уменьшения потенциальной конечной рефракционной ошибки из-за смешанного астигматизма. Так как при проведении операции PRK для миопии с астигматизмом может произойти некоторая перекоррекция сферы, практикующие врачи могут заранее задать недокоррекцию сферы приблизительно в 0.5D, чтобы уменьшить вероятность сферической перекоррекции. При изучении результатов операции PRK для миопии с цилиндром выше 3.0D была обнаружена тенденция к перекоррекции цилиндра. Для уменьшения вероятности перекоррекции цилиндра в этом диапазоне, практикующие врачи могут заранее задать недокоррекцию цилиндра приблизительно в 0.5D. Величина в 0.5D была определена на основании изучения результатов операций PRK для миопии с цилиндром выше 3.0D.

Во время воздействий на цилиндр выше 3,0 диоптрий в исследовании ФРК при близорукости с астигматизмом наблюдалась тенденция чрезмерной коррекции цилиндра. Для того, чтобы уменьшить потенциальную чрезмерную коррекцию цилиндра в этом диапазоне воздействия на цилиндр при высоких значениях, практикующим офтальмологам разрешается намеренно выполнить недостаточную коррекцию астигматизма приблизительно на 0,5 диоптрий. Величина 0,50 диоптрий была выведена на основе ограниченного количества данных воздействий на цилиндр выше 3,0 диоптрий в процессе проведения исследований ФРК для близорукости с астигматизмом.

- **Воздействия при помощи процедуры «LASIK»**

В силу эффекта взаимодействия цилиндра на сферу, нижний диапазон предполагаемого использования должен быть ограничен пошагово. Это ограничивает комбинации воздействия следующими пределами:

Для воздействий на сферу (D)	Верхний предел воздействий на цилиндр (D)
-0,75	-1,00
-1,00	-1,25
-1,25	-1,50
-1,50	-1,75
-1,75	-2,00
-2,00	-2,25
-2,25	-2,50
-2,50	-2,75
-2,75	-3,00
-3,00	-3,25
-3,25	-3,50
-3,50	-3,75
≥-2,50	-4,00

- Воздействия PRK

- Пациентам не следует удалять более, чем одну треть толщины роговицы.
- Пациенты должны быть способными получить местную анестезию для проведения операции.

1.4.5 Меры предосторожности при эксплуатации

Как и все прочие устройства с излучением лазера, система NIDEK EC-5000CXIII представляет потенциальную опасность для пациентов и операторов. Избегайте случайного прямого контакта кожи и глаз с лазерным излучением. Медицинский персонал, который может приблизиться к пути первичного пучка, должен носить защитные очки.

Подтверждайте ввод данных при выполнении каждой процедуры, чтобы гарантировать, что ранее сохраненные значения или значения по умолчанию используются только там, где указано. Если хирургическая операция приостанавливается или прерывается, значения входных параметров остаются в системной памяти для использования или ссылки.



- При выполнении воздействий при помощи процедуры «LASIK» для ввода значений входных параметров, полученных со справочной таблицы номограмм для процедуры «LASIK» следует применять режим ФПК (при близорукости и астигматизме).

- ФПК для воздействия на близорукость с астигматизмом или без него

- Отделите эпителий роговицы от зоны воздействия приблизительно на 1 мм больше диаметра предполагаемой зоны воздействия.
- Позаботьтесь о том, что очистить поверхность со снятым эпителием, не повреждая боуменову оболочку.
- Во избежание высыхания минимизируйте время от отделения эпителия до инициирования лазерного воздействия.

- Воздействия при помощи процедуры «LASIK»

- Перед каждым воздействием тщательно очистите и соберите микрократом. Перед проведением каждой процедуры следует выполнять очистку, как описано в правилах в руководстве по эксплуатации, предоставляемом производителем микрократа. Подготавливать микрократом и управлять им разрешается только квалифицированному хирургу, медицинской сестре или техническому специалисту, хорошо знакомым с этим прибором.
- С целью выявления каких-либо повреждений или нарушений проверьте лезвие под микроскопом. После того, как микрократом разобран, проверьте толщину пластины основания и положение переходного стопора (если применяется). Проверьте микрократом, чтобы убедиться, что плавный переход происходит в обоих направлениях.

- ФПК для воздействия на близорукость с астигматизмом или без него, воздействия при помощи процедуры «LASIK»

- Выдувание воздуха или газа на или через роговицу во время удаления эпителия или лазерного воздействия не рекомендуется.
- Проверьте ось воздействия на рефракционный астигматизм (выпуклая ось), поступающую в систему на основании предоперативной топографической карты.

Дополнительные подробные процедуры описаны в данном руководстве по эксплуатации. Для обеспечения безопасной и надлежащей работы системы выполняйте процедуры, описанные в настоящем руководстве по эксплуатации.

1.4.6 Нежелательные явления

Нежелательные явления во время проведения офтальмологической лазерной хирургической операции могут появиться в любой момент во время периода восстановления. В то время, как некоторые нежелательные явления могут пройти сами по себе, другие могут иметь стойкий эффект, который может привести к снижению зрения. Возможные нежелательные явления включают в себя: боль (72 часа после операции), ощущение инородного тела, слезотечение, светобоязнь, покраснение, гиперемия конъюнктивы, царапание, ощущение жара, сухость, головную боль, расфокусированное зрение, чувствительность к яркому свету, радужные круги вокруг ярких источников света, отек роговицы, расширенный зрачок, рецидивирующую эрозию роговицы, субэпителиальную дымку, эндотелиальную недостаточность, астигматизм, повышенное внутриглазное давление (ВГД), инфекцию, двойное зрение, перфорацию роговицы, задержку в регенерации эпителия роговицы, псевдо-древовидный кератит в легкой форме, помутнение роговицы в умеренной или тяжелой форме, отек роговицы, внутриглазную инфекцию, гифему, нагноение, послеоперационное расстройство хрусталика с потерей зрения, чрезмерную коррекцию, хроническую декомпенсацию роговицы/хронический отек роговой оболочки глаза, цистойдный макулярный отек, сниженную остроту зрения с коррекцией, слабое зрение в ночное время или в дождь/снег/туман, низкоконтрастную чувствительность, блефароптоз, воспаление радужной оболочки глаза, вторичную глаукому, катаракта, умеренную дальнозоркость, искусственную роговицу, «центральный островок», кератэктазию, инфильтрат или язву роговицы, хронические патологии эпителия, снижение скорректированной очками остроты зрения, отслоение сетчатки, повреждения сосудистого рисунка сетчатки, рецидивный вирус простого герпеса, кератит, петлично-пуговичный разрез, нецелостную оболочку, тонкую оболочку, потерю/эрозию роговичного эпителия, кровопотерю, периферийный роговичный инфильтрат и отражение света от стромы роговицы (процедура «LASIK» для коррекции дальнозоркости). Для получения информации о данных наблюдения во время проведения клинических исследований обратитесь к соответствующему информационному руководству.

Субъективная оценка симптомов пациента была завершена с помощью опросных листов. Следующие осложнения были зарегистрированы на основании тематических опросных листов, используемых в каждом исследовании;

- PRK для близорукости без астигматизма
 - Увеличение флуктуации зрения (34,1% перед операцией в сравнении с 48,1% после операции); чувствительность к яркому свету (26,9% перед операцией в сравнении с 34,4% после операции); и трудности при вождении в ночное время (23,5% перед операцией в сравнении с 48,0% после операции).
- PRK для близорукости с астигматизмом
 - Увеличение флуктуации зрения (40,5% перед операцией в сравнении с 45,7% после операции); чувствительность к яркому свету (27,7% перед операцией в сравнении с 43,9% после операции); и трудности при вождении в ночное время (24,3% перед операцией в сравнении с 69,0% после операции).
- Процедура «LASIK» с астигматизмом и без него
 - Увеличение флуктуации зрения (40,0% перед операцией в сравнении с 64,3% после операции); чувствительность к яркому свету (35,7% перед операцией в сравнении с 35,7% после операции); и трудности при вождении в ночное время (26,2% перед операцией в сравнении с 69,0% после операции).
- РТК
 - Значительный сдвиг в рефракции в отношении становления гиперметропическим или астигматическим
 - Анизометропия
 - Рецидив простого герпетического кератита
 - Побочный эффект от введения адреналинового кортикального стероида для повышения внутриглазного давления
 - Светобоязнь
 - Инфекция
 - Рецидивирующая эрозия роговицы

1.5 Свойства

Система ЕС-5000СХIII компании «НИДЕК» обладает свойствами, описанными ниже.

Фотоастигматическая рефракционная кератэктомия (PARK)

Помимо фоторефракционной кератэктомии (ФРК) для коррекции близорукости, доступна также PARK для коррекции миопического астигматизма.

PARK - это абляция большой зоны, схожая с ФРК, для уплощения роговицы поперек выпуклого меридиана.

Пациенты, у которых присутствует как близорукость, так и астигматизм, могут быть прооперированы за одну операцию.

Также имеется функция фоторефракционной кератэктомии (PRK) для абляции заболевания поверхности роговицы роговицы.

Широкий диапазон размера абляции

- Режим PRK - зона воздействия: $\varnothing 0,7 - 10,0$ мм
- Режим ФРК - оптическая зона: $\varnothing 3,0 - 6,5$ мм, промежуточная зона: $\varnothing 10,0$ мм максимум
- Режим ФРК при дальнозоркости - оптическая зона: $\varnothing 5,5 - 6,5$ мм, промежуточная зона: $\varnothing 10,0$ мм максимум

Оптическая зона выбирается в соответствии с различными условиями глаз пациента. Лазерные оптические зоны устраняют круги вокруг ярких источников света или ночную чувствительность к яркому свету зрения пациента в то время, как малые оптические зоны позволяют при помощи незначительной глубины абляции достигать более точной коррекции близорукости.

Промежуточная зона - это зона, которая плавно соединяет поверхность роговицы, подверженную абляции, и поверхность роговицы, не подверженную абляции. Ее можно добавить за пределами оптической зоны.

Ровная и однородная поверхность абляции

Как правило, однородности пучка эксимерного лазера недостаточно для получения ровной и однородной поверхности абляции. Однако, с помощью уникальной технологии компании «НИДЕК» для сканирования пучка достигается весьма ровная и однородная абляция.

Точное и легкое выравнивание

Система подачи пучка регулируется трехосевой ручкой управления с электроприводом, что позволяет врачу выравнивать пучок с глазом пациента легко без перемещения головы пациента.

Выравнивание выполняется легко и точно при помощи двух наклонных щелевых подсветок и красного лазерного диодного нацеленного света.

Пациент смотрит на свет фиксации с зеленым светодиодом, расположенный коаксиально в оптической системе.

Функция отвода паров

Пары, напоминающие дымку, производимые во время излучения лазерного пучка на роговицу, отводятся при помощи трубки отвода паров.

Улучшенная система наблюдения

Так как диафрагма, используемая для определения формы и размера абляции, является составной частью оптической системы, нет необходимости в каких-либо специальных контактных масках. Врач наблюдает всю роговицу во время операции непосредственно через коаксиальный операционный микроскоп без каких-либо препятствий, вызванных контактными масками.

Щелевая или круглая подсветка, проецируемая с обеих сторон, позволяет врачу исследовать роговицу пациента до и после операции.

Управление компьютером

Система полностью автоматизирована, поэтому все рабочие условия настраиваются просто путем установки необходимых параметров с помощью клавиатуры и мыши.

Длительный срок действия газа

Большое количество процедур можно выполнить в течение одного дня из-за длительного срока службы газа. Точное число воздействий варьируется в зависимости от рабочих условий, но рассчитано так, что за один день можно воздействовать по меньшей мере на 40 глаз.

Периферийные устройства

Компания «НИДЕК», один из крупнейших производителей комплексных офтальмологических устройств, обеспечивает широкий диапазон периферийных устройств, важных для выполнения хирургических операций на роговице при помощи эксимерного лазера, устройств для проведения измерений рефракционной оптической силы и устройств для выполнения топографии роговицы.

1.6 Устройства защиты

Наименование	Функция
Выключатель	Можно применять только ключ, поставляемый вместе с системой. Выключатель с ключом обеспечивает безопасность системы, позволяя эксплуатировать ее только санкционированному персоналу. Ключ нельзя вынуть, если выключатель с ключом находится в положении ON (ВКЛ.) (⊙). Каждый раз, когда система не эксплуатируется, вынимайте ключ и храните его в безопасном месте.
Переключатель останова лазера	Если при возникновении каких-либо проблем с пациентом или системой врач принимает решение о прерывании хирургической операции, при нажатии на эту кнопку активируется предохранительный затвор, который блокирует оптический путь лазерного излучения и выключает питание лазера. Для перезапуска системы поверните выключатель с ключом в положение OFF (ВЫКЛ.) (⊖), затем поверните его в положение ON (ВКЛ.) (⊙). В заключение, поверните его в положение START (ПУСК) (↗).
Блокировочный разъем REMOTE (УДАЛЕННЫЙ)	Этот разъем подключается к внешнему выключателю. При выключении внешнего выключателя система прекращает работу. Обычно этот разъем подключается к коммутатору доступа к двери в операционную, чтобы прекратить работу системы в случае непреднамеренного открытия двери, или подключается к коммутатору для отключения системы в аварийной ситуации врачами, которые не управляют системой. Как правило, подключается штырь с замкнутым концом.
Индикатор излучения лазера	Когда система готова к излучению, или излучается лазерный пучок, горит индикатор лазерного излучения с целью информирования лиц, находящихся в зоне риска, связанного с воздействием излучения.
Предохранительный затвор	Система постоянно проверяет состояние затвора при помощи датчика. Этот затвор также активируется при нажатии на переключатель останова лазера. Если затвор неисправен, лазерное излучение прекращается.
Ручной затвор	Оптический путь лазера блокируется путем закрытия затвора вручную. Затем лазерное излучение прекращается. Чтобы возобновить хирургическую операцию, откройте ручной затвор и TEDустите ножную педаль
Блокировка крышки	Данная блокировка установлена к дверце отсека с баллонами с задней стороны системы. При открывании дверцы блокировка выключается, лазерное излучение прекращается, и на панели управления загорается индикатор GAS BOX COVER (ОТКРЫТА КРЫШКА ОТСЕКА С ГАЗОВЫМИ БАЛЛОНАМИ). Чтобы снова запустить лазерное излучение, закройте дверцу отсека с газовыми баллонами или потяните на себя за вкладку блокировки крышки.
Система контроля газа	В этой системе применяется ядовитый фтористый газ (F ₂). При обнаружении утечки газа F ₂ раздается предупреждающий сигнал, и линия подачи газа F ₂ закрывается.
Система выпуска газа	Внутренняя область системы постоянно вентилируется во избежание утечек ядовитого газа F ₂ в помещение. При выпуске лазерного газа встроенный фильтр снижает концентрацию газа F ₂ до безопасного уровня до того, как он будет откачен.
Функция самодиагностики	При запуске системы и во время хирургической операции система автоматически выполняет самодиагностику для проверки мощности энергии. При возникновении любой неисправности в системе предохранительный затвор блокирует оптический путь лазерного излучения. Лазерное излучение прекращается, раздается звуковой сигнал, и на экране отображается номер и содержимое ошибки. Кроме того, система контролирует энергию лазера во время лазерного излучения с целью управления его выходной мощностью для поддержания его стабильности. При обращении в компанию «НИДЕК» по поводу возникшей проблемы сообщите о признаках неисправности и номер ошибки для получения оперативного и точного обслуживания.
Калибровка скорости абляции	Режим калибровки позволяет регулировать скорость абляции на основании значения рефракционной оптической силы калибровочной пластины, подвергшейся абляции при помощи лазерного излучения, и измеренной при помощи лентметра. Эту регулировку следует выполнять перед хирургической операцией.

1.7 Таблички и символы

Чтобы привлечь внимание пользователей, на приборе предусмотрены таблички и значки. Если этикетки отклеиваются, символы стираются или становятся нечитаемыми по иной причине, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

	Указывает, что оператору рекомендуется обратиться к соответствующим инструкциям в руководстве по эксплуатации.
	Указывает, что степень защиты от поражений электрическим током соответствует типу В рабочей части.
	Обозначает положение ключа. Когда ключ установлен в это положение, система выключена.
	Обозначает положение ключа. Когда ключ установлен в это положение, система включена.
	Обозначает положение ключа. Когда ключ установлен в это положение, система запускается.
	Указывает, что номинал предохранителя должен быть равен номиналу, указанному на табличке с этим символом.
	Обозначает разъем для подключения ножной педали.
	Указывает, что может быть открыта крышка отсека с газовыми баллонами.
	Обозначает состояние выключателя питания компьютера. Этот символ горит, когда компьютер включен.
	Обозначает выключатель питания компьютера.
	Обозначает состояние жесткого диска. Этот символ горит при получении доступа к жесткому диску.
	Обозначает кнопку перезагрузки компьютера.
	Обозначает внешний USB-порт.
	Обозначает манометр газового баллона.
	Обозначает клапан давления для снижения давления газа в баллоне.

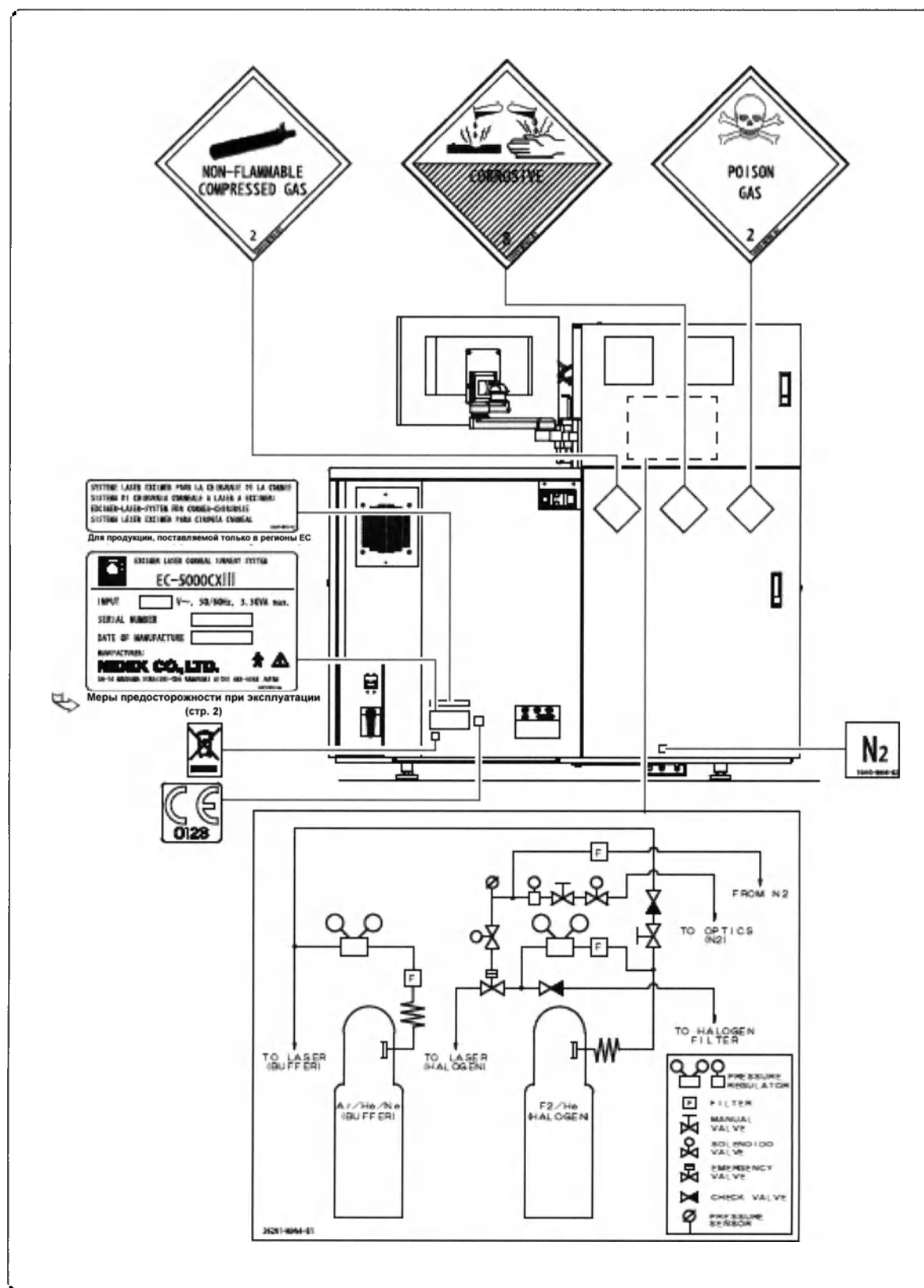
	Указывает, что клапан давления закрыт, когда повернут к этой стороне.
	Указывает, что клапан давления открыт, когда повернут к этой стороне
	Обозначает индикатор излучения лазера. Загорается, чтобы информировать врача, что система готова к излучению, или происходит излучение.
	Обозначает кнопку для остановки лазерного излучения в случае крайней необходимости.
	Обозначает управление фокусом при наведении микроскопа на глаз пациента.
	Обозначает кнопку центрирования, при помощи которой микроскоп возвращается в свое центральное положение.
	Указывает скорость фокусировки. Этот символ загорается, когда скорость фокусировки высокая.
	Обозначает скорость фокусировки. Этот символ загорается, когда скорость фокусировки низкая.
	Обозначает изменение увеличения объектива микроскопа. При нажатии на кнопку с этим символом объектив микроскопа изменяется в сторону уменьшения.
	Обозначает изменение величина объектива микроскопа. При нажатии на кнопку с этим символом объектив микроскопа изменяется в сторону увеличения.
ETS	Обозначает кнопку пуска ETS.
TED	Обозначает кнопку пуска TED.
	Обозначает кнопку отмены ETS /OTE/TED.
	Обозначает кнопку режима ожидания (STANDBY).
	Обозначает кнопку готовности (READY).
	Обозначает управление подсветкой.
	Обозначает увеличение интенсивности подсветки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Таблички и символы

	Обозначает управление подсветкой для выравнивания.
	Обозначает управление боковой подсветкой.
	Обозначает управление коаксиальной подсветкой.
	Индикация выключения питания (OFF/ВЫКЛ.). Если выключатель повернут на сторону с этим символом, питание не подается к системе.
	Указывает, что если выключатель нажат на стороне с этим символом, питание подается к системе.
	Обозначает разъем для подключения калибрационного блок.
	Обозначает блокировочный разъем REMOTE (УДАЛЕННЫЙ), при помощи которого работу системы можно прервать с удаленного местоположения. Если удаленное включение не требуется, подключается короткозамкнутый разъем.
	Предупреждает, что лазерный луч излучается из апертуры.
	Обозначает негорючий сжатый газ.
	Обозначает агрессивный газ.
	Обозначает ядовитый газ.
	Указывает, что данное изделие в ЕС следует утилизировать отдельно, в специальном контейнере для электрического и электронного оборудования.
	Маркировка CE Указывает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы по машинному оборудованию (93/42/ЕЕС). Маркировка CE помещается только на изделиях, которые можно использовать в ЕС. Эта система классифицируется как изделие, относящееся к классу IIb в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании.

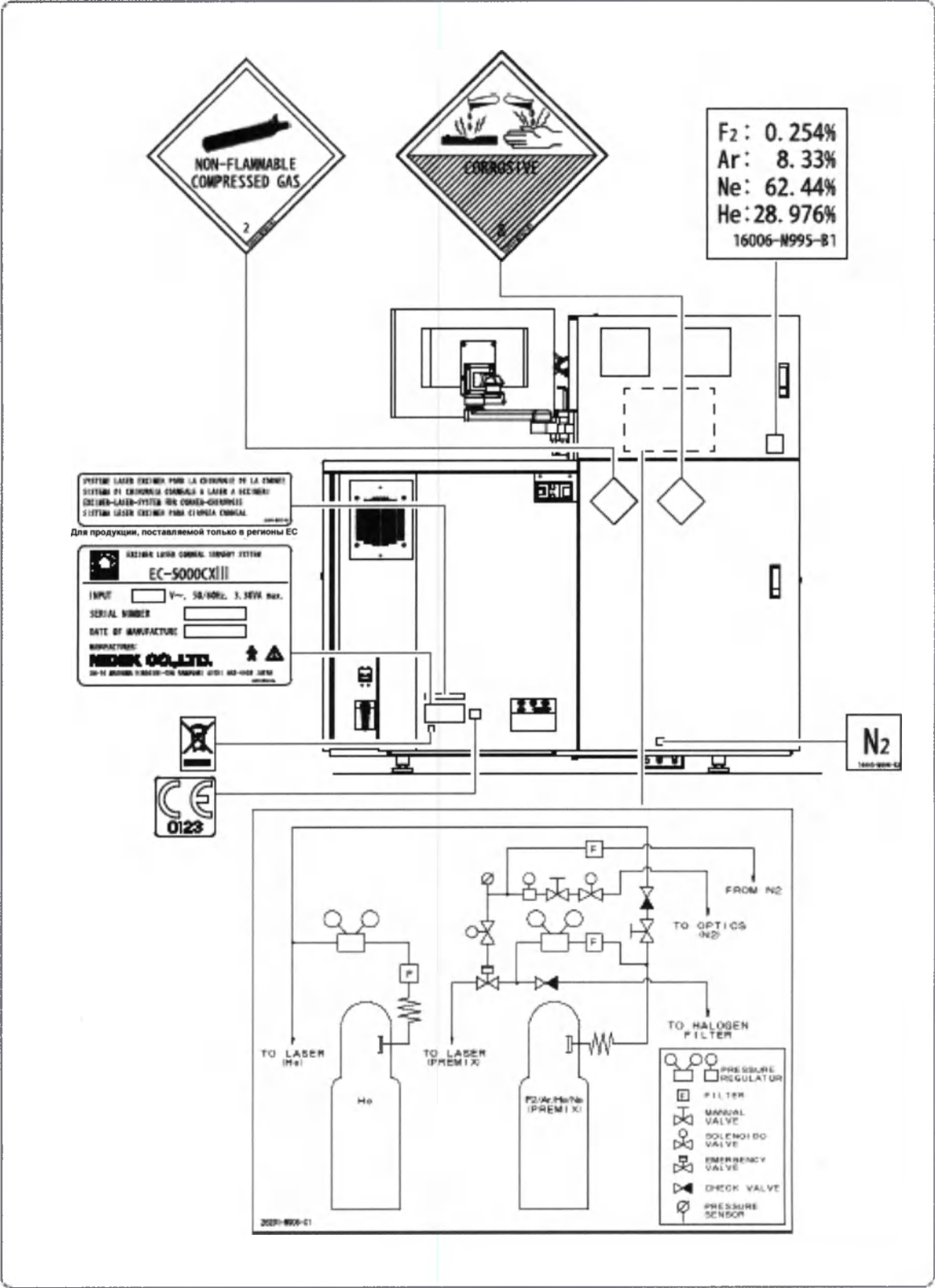
○ Таблички и ярлыки на системе

[Система с отдельно подаваемым газом]

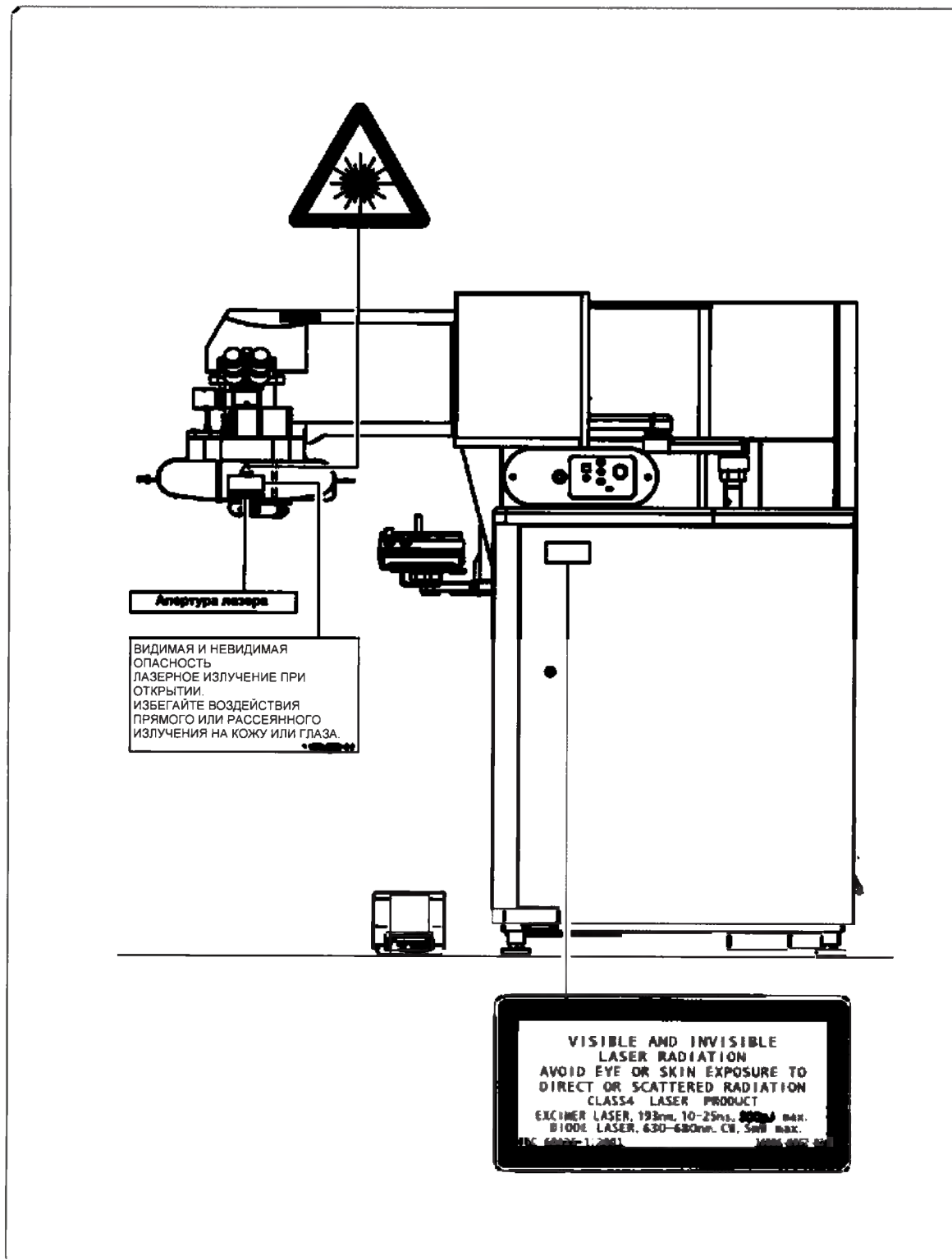


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Таблички и символы

[Система с предварительно смешанным газом]



[Общее у системы с отдельно подаваемым или предварительно смешанным газом]





ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

2.1 Краткий обзор системы

ЭКСИМЕР ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА ЕС-5000СХIII КОМПАНИИ «НИДЕК» представляет собой офтальмологическую лазерную систему, применяемую для коррекции роговичной рефракции и абляции роговичной поверхности.

Система состоит из лазерного генератора, который излучает эксимерный лазерный луч с длиной волны 193 нм, системы передачи луча, оптической системы наблюдения, газовой системы и компьютерной системы управления. Система разработана удобной в использовании для легкой и безопасной эксплуатации с использованием самых современных оптико-электронных технологий компании «НИДЕК».

2.2 Предназначение

Система ЕС-5000СХIII предназначена для следующих случаев применения:

- Фоторефракционная кератэктомия роговичной поверхности для снижения или устранения близорукости (ФРК) или миопического астигматизма (PARK).
- Лазерный кератомилез (LASIK) для снижения или устранения близорукости с астигматизмом или без него.
- Лазерный кератомилез (LASIK) для снижения или устранения дальнозоркости с астигматизмом или без него, в том числе со смешанным астигматизмом.
- Индивидуальная асферическая промежуточная зона (CATz) с применением процедуры «LASIK» для коррекции или устранения близорукости с астигматизмом или без него.
- Индивидуальная асферическая зона воздействия (CATz) с применением процедуры LASIK для снижения или устранения дальнозоркости с астигматизмом или без него.
- Оптимизированная асферическая промежуточная зона (OATz) с применением процедуры «LASIK» для коррекции или устранения близорукости с астигматизмом или без него.
- Направленное асферическое воздействие с оптимизированной разницей хода (OPDCAT) с применением процедуры «LASIK» для коррекции или устранения близорукости с астигматизмом или без него.
- Направленное асферическое воздействие с оптимизированной разницей хода (OPDCAT) с применением процедуры «LASIK» для коррекции или устранения дальнозоркости с астигматизмом или без него.
- Оптимизированная вытянутая абляция с применением процедуры LASIK для коррекции или устранения близорукости с астигматизмом или без него.
- Фоторефракционная кератэктомия (PRK) для лечения разнообразных поверхностных роговичных расстройств.

2.3 Принципы работы системы

Эксимерный лазер

- Эксимер - это сокращение выражения «excited-dimer» («возбужденный димер»). Димер представляет собой молекулу, состоящую из двух атомов, соединенных вместе. Эксимер является возбужденной молекулой газовой среды лазера, состоящей из двух атомов, таких как ArF (длина волны: 193 нм), KrF (длина волны: 248 нм) или XeCl (длина волны: 308 нм), в которой один атом находится в возбужденном состоянии, а другой - в основном состоянии. Название происходит из того факта, что эксимер существует только тогда, когда димер находится в электронном возбужденном состоянии.
- Эксимерный лазер, применяемый в системе EC-5000CXIII, представляет собой лазер с инертным газом/лазер галоидного типа. В системе EC-5000CXIII происходит возбуждение смешанного газа, состоящего из инертного газа такого, как аргон или криптон, и газообразного галогена такого, как фтор путем выпуска газа и генерация эксимера, молекулы, состоящей из инертного газа в возбужденном состоянии и газообразного галогена в основном состоянии. Продолжительность существования эксимера незначительная, не более, чем дюжина наносекунд или чуть более.

По завершении существования эксимера молекула возвращается в инертный газ и газообразный галоген, при этом высвобождая избыток энергии в виде фотона. Этот фотон стимулирует испускание эксимерного лазерного излучения.

Длина волны стимулированного ультрафиолетового излучения зависит от лазерной среды.

В случае с эксимерным лазером эксимер отделяется в то время, как происходит освобождение фотона. Поэтому молекулы не остаются в нижнем энергетическом уровне, и происходит инверсия заселенности. Это означает, что генерирование эксимеров вызывает инверсию заселенности, необходимую для генерирования лазерного излучения. Однако, продолжительность жизни эксимера незначительна, а для его создания требуется большой разряд тока в течение короткого периода времени. По вышеуказанным причинам необходимо использование смешанного газа в качестве лазерной среды, а также газовой камеры, в т.ч. контура высоковольтного разряда и высоковольтный источник питания.

- Кроме того, данная система включает в себя систему управления газом для безопасной и простой подачи и замены газа. Газообразный галоген, применяемый в этой системе, имеет срок действия 8×104 подач в течение 8 часов. Тем не менее, газообразный галоген, который используется для смешанного газа, сочетается с другими веществами с образованием галогенида и распадается.

Чтобы поддерживать надлежащую мощность лазера, необходимо пополнять газ внутри камеры.

Применение в офтальмологии

- Хотя длина волны излучения эксимерного лазера изменяется в зависимости от комбинации лазерной среды, все комбинации образуют ультрафиолетовое лазерное излучение, и облучение им живого организма требует учета генетических изменений. Излучение эксимерного лазера с длиной волны 248 нм и использованием (KrF) или 308 нм (XeCl) поглощается в нуклеиновой кислоте и может привести к мутации. Поэтому в офтальмологии эксимерное лазерное излучение с длиной волны 193 нм и использованием ArF применяется благодаря его низкой способности к генетическим изменениям.

Энергия фотона при излучении эксимерного лазера с длиной волны 193 нм составляет 6,4 эВ и разрезает пептидные связи (3,0 эВ) и углерод-углеродные связи (3,5 эВ) ткани и выполняет абляцию ткани. Это фотохимическое действие называется «фотохимическим разложением». С помощью этого действия можно разрезать ткань с субмикронной точностью.

Эксимерное лазерное излучение имеет короткую длину волны, малую величину распространения в живом теле и короткое время излучения, равное приблизительно 12 нс в каждом импульсе. Такое излучение оказывает незначительный тепловой эффект на окружающие ткани.

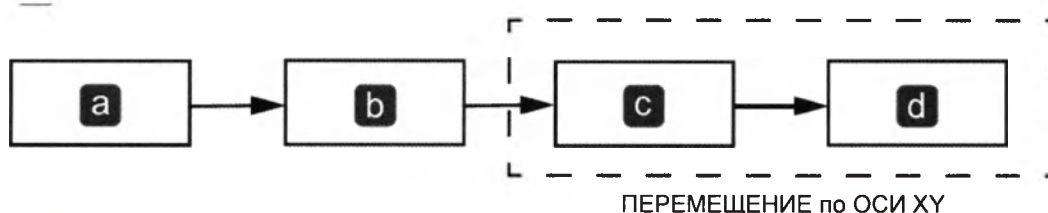
Резюмируя характеристики эксимерного лазерного излучения 193 нм, следует отметить следующие его преимущества:

- (1) сниженный генетический эффект по сравнению с волнами другой длины (248 нм, 308 нм)
- (2) разрез тканей с субмикронной точностью
- (3) незначительный тепловой эффект на окружающие ткани

Из этих характеристик понятно, что эксимерное лазерное излучение в 193 нм считается оптимальным лазерным пучком для фоторефракционной кератэктомии (ФРК) или фототерапевтической кератэктомии (РТК), предназначенное для вырезания поверхности роговицы в желаемые формы. Устройство EC-5000CXIII использует эксимерное лазерное излучение в 193 нм при помощи ArF.

Состав системы

- Лазерная система в устройстве EC-5000CXIII состоит из лазерного генератора **a** и следующих трех частей:
 - b**: Специального механизма сканирования пучка для получения равномерного воздействия
 - c**: Диафрагмы для управления формой и размером абляции
 - d**: Оптической системы передачи и наблюдения для точного выравнивания пучка на роговице пациента



- Форма луча эксимерного лазера, выходящего из лазерного генератора, имеет прямоугольную форму в поперечном сечении в направлении, перпендикулярном его оптической оси. Интенсивность его распространения показана на нижнем левом рисунке.

В системе используется сканирование в трех направлениях с помощью системы передачи луча лазера для достижения равномерной абляции при помощи прямоугольного лазерного пучка. Когда лазерный пучок проходит через апертуру, механизм сканирования выполняет линейное сканирование лазерного луча через апертуру в стандартном диапазоне три раза в разных направлениях. С помощью этого метода непостоянная интенсивность энергии при сканировании компенсируется тройным сканированием с целью достижения однородной абляции. Таким образом, определяя скорости абляции по глубине абляции при сканировании ее можно применять в качестве единицы измерения для контроля глубины абляции.

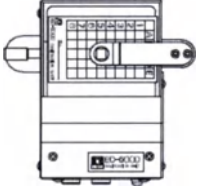
Диафрагма регулирует длину и ширину абляции, выбранную оператором. Пройдя через диафрагму, лазерный пучок подается через лазерную оптическую систему в цель, выбранную оператором.

Поскольку операции с применением лазера, а также механизм диафрагмы и сканирования регулируются с помощью компьютера в соответствии с хирургическими параметрами, введенными заранее, врачу остается только выровнять цель лазерного излучения в центр роговицы пациента для простого и безопасного выполнения хирургической операции.



2.4 Содержимое комплекта

- В стандартную конфигурацию включены следующие компоненты. Проверьте содержимое перед использованием.

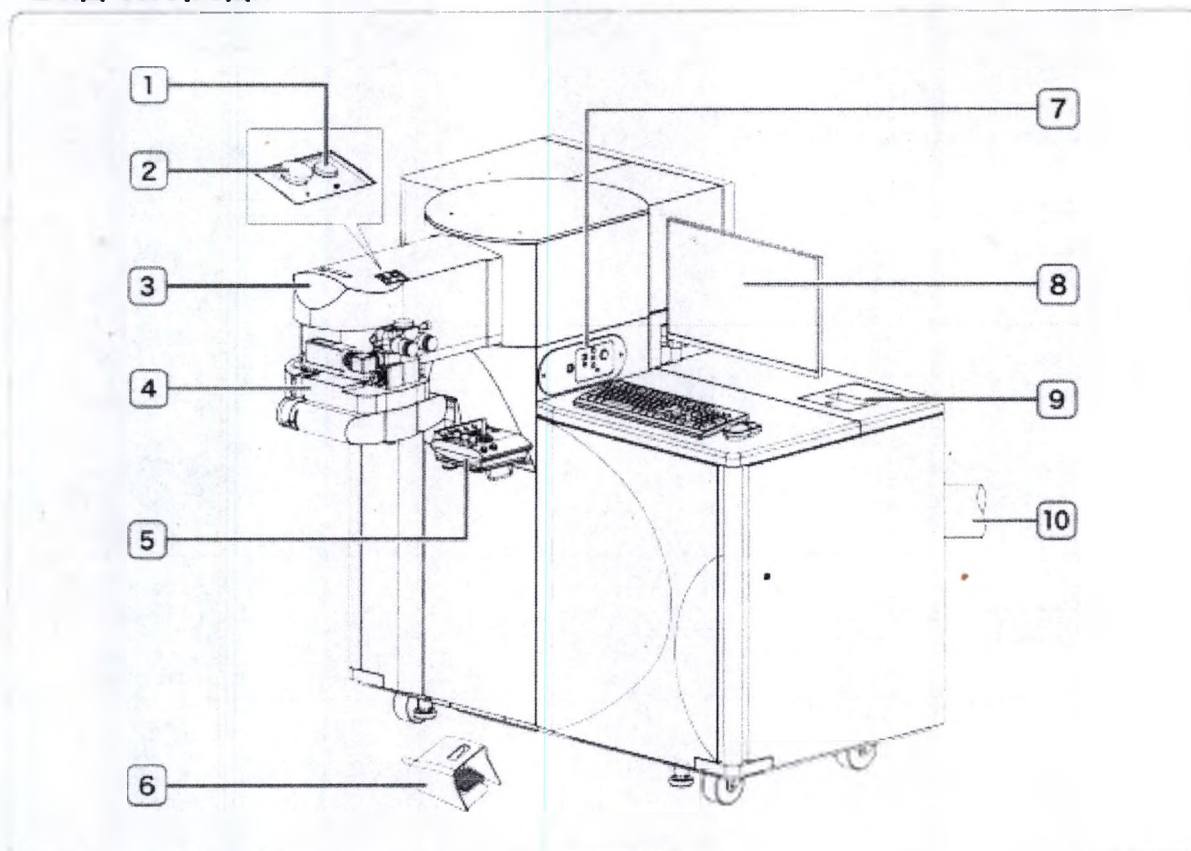
Наименование детали	Количество	Внешний вид
Ножная педаль	1	
Трубка отвода газов	1	
Пылезащитный чехол	1	
Защитные очки	1	
Калибрационный блок	1	
Калибрационная пластина	1	
Табличка DANGER (ОПАСНО!)	1	
Предупредительная табличка по управлению клапаном	1	
Стерилизуемые колпачки	1 комплект	

Наименование детали	Количество	Внешний вид
Стерилизуемая накладка на пульт управления	1	
Тестовая пластина системы слежения за глазом (ETS)	1	
Модель глаза для системы слежения за глазом (ETS)	1	
Ключ запуска	2 (шт.)	
Ключ для отсека газовых баллонов	2	
Лампа коаксиальной подсветки	2	
Бумага для принтера	10	
Фмльтр очистки воздуха	3	
Руководство по эксплуатации	1	

2

2.5 Конфигурация системы

○ Вид спереди



1 Индикатор излучения лазера

Загорается, когда система готова к излучению, или излучается лазерный пучок.

2 Переключатель остановки лазера

Когда этот переключатель нажат, предохранительный затвор блокирует оптический тракт лазерного пучка, и система выключается.

3 Навесная часть

Регулирует положение лазерного излучения.

4 Микроскоп

➞ «Микроскоп» (стр. 34)

5 Пульт управления лазером

➞ «Пульт управления лазером» (стр. 36)

6 Ножная педаль

Запускает или останавливает лазерное излучение.

7 Панель управления

➞ «Панель управления» (стр. 37)

8 Монитор

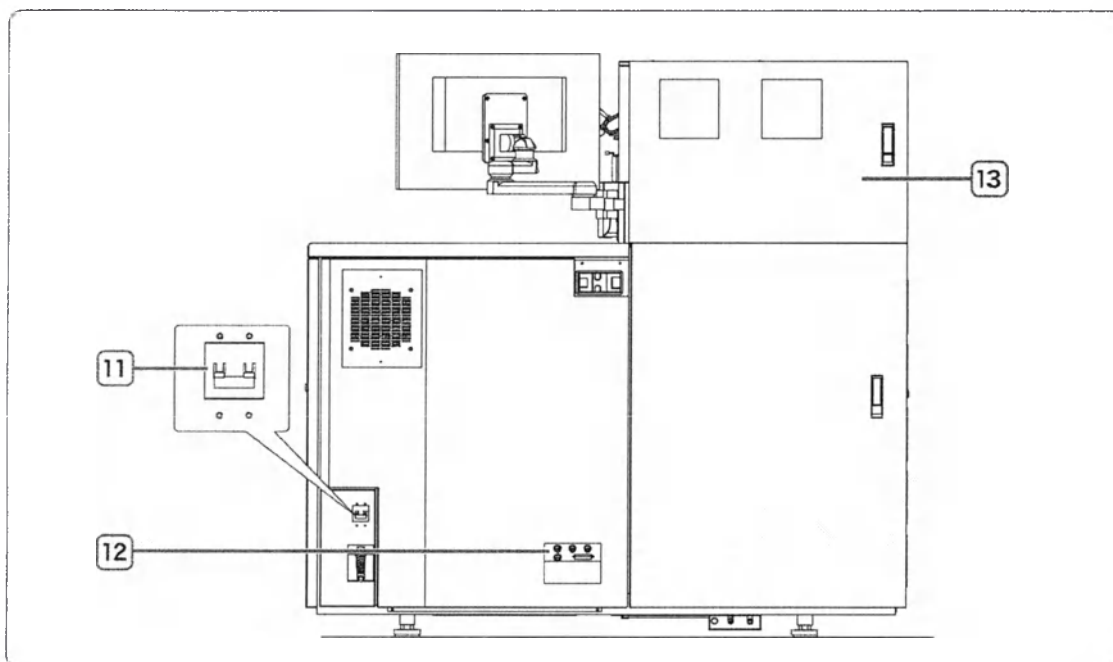
Отображает данные о хирургической операции, состояние системы и руководство по работе с ней.

9 Крышка принтера

Под этой крышкой находится встроенный принтер. Открывайте крышку при включении/выключении принтера и замене бумаги для принтера.

10 Трубка отвода газов

Сюда подсоединяется гибкая трубка для выпуска газа.

○ Вид сзади**11 Главный выключатель**

Выключатель всей системы. При включении этого выключателя включаются система контроля за газами, компьютер и монитор компьютера.

12 Панель разъемов

➞ «Панель разъемов» (стр. 38)

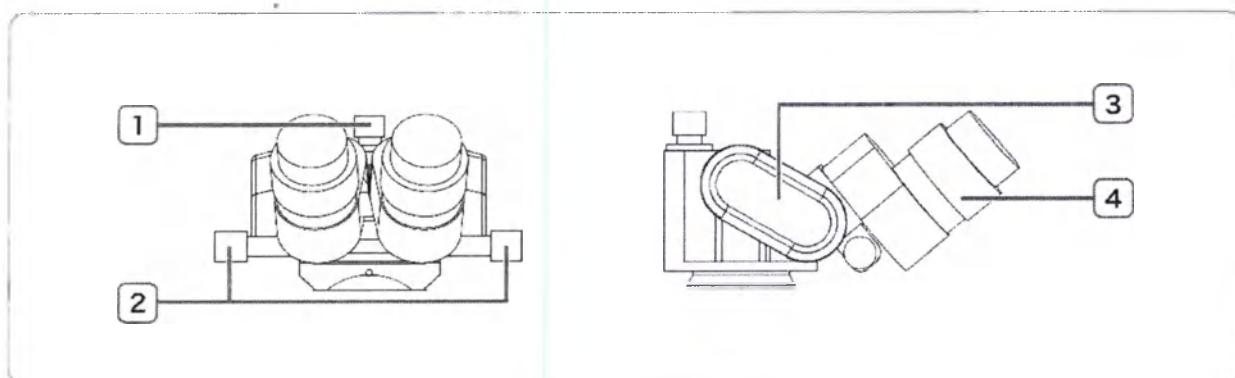
13 Отсек с баллонами

При замене газовой смеси откройте дверцу, чтобы открыть а потом закрыть клапаны.

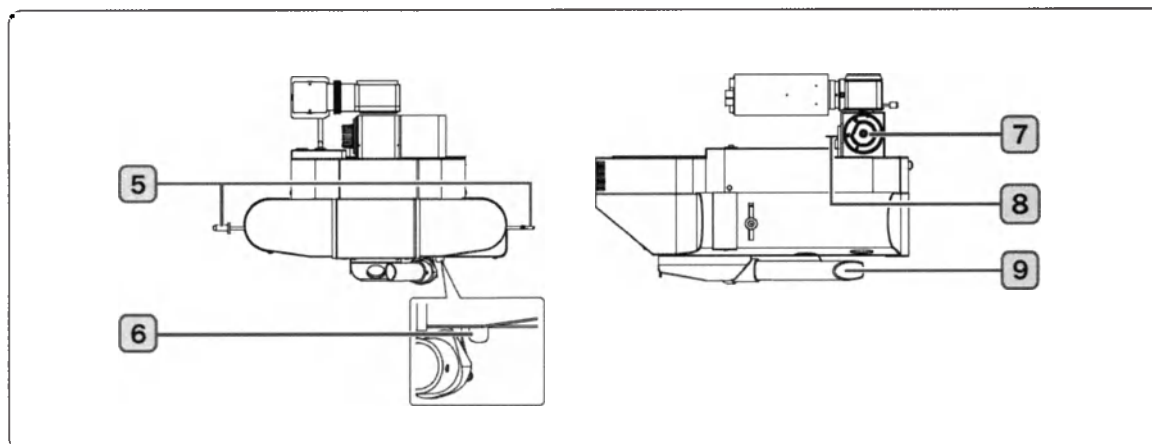
ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ: Конфигурация системы

○ Микроскоп

- Микроскоп



- 1 Ручка диафрагмы, регулирующей глубину**
Регулирует яркость поля зрения.
- 2 Кнопка регулировки межзрачкового расстояния**
Регулирует межзрачковое расстояние.
- 3 Наклон микроскопа**
Регулирует угол микроскопа.
Диапазон: 0 - 90°
- 4 Кольцо калибровки диоптрий**
Регулирует оптическую силу окуляра.



5 Управление типом подсветки

Переключение формы подсветки.

- Перекрестие: 0,3 × 10, 2,7 мм (для выравнивания)
- Круглая форма: $\varnothing 9,5$ мм
- Щель: 0,3 мм

6 Ручка защитного стекла

Используется для ввода или вывода защитного стекла в ручную в случае крайней необходимости. Как правило, защитное стекло вводится в оптический путь. Оно выводится во время лазерного излучения автоматически и автоматически вставляется обратно.

7 Кнопка смены увеличением

Используется для выбора увеличения микроскопа вручную в случае крайней необходимости.

8 Рукоятка ручного затвора

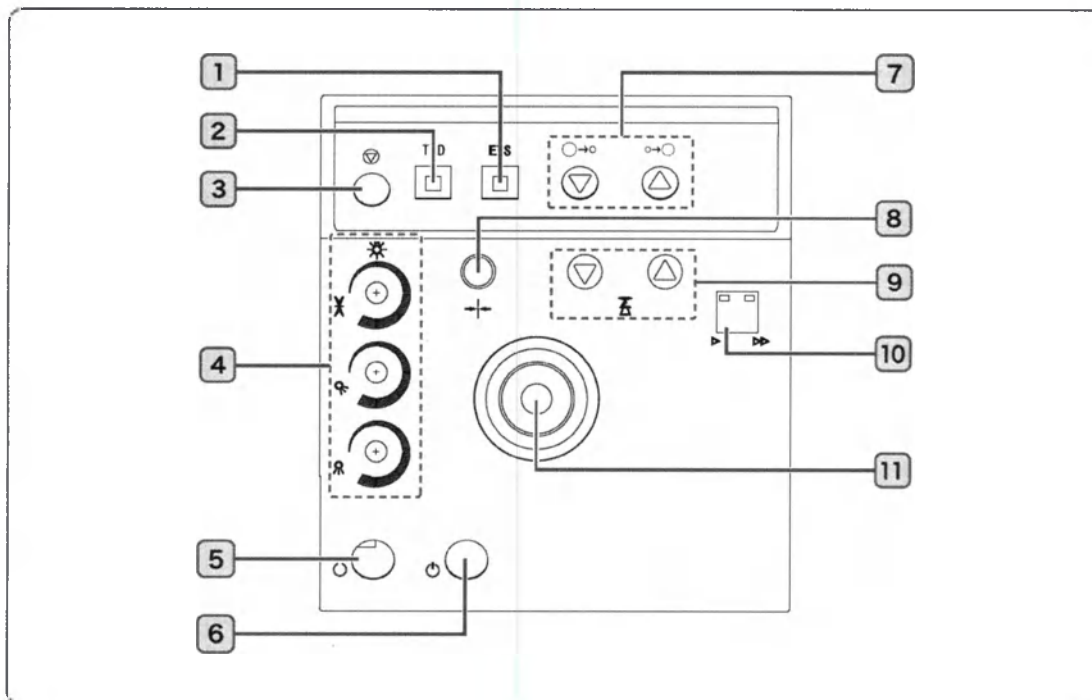
Нажимается вручную, для перекрытия оптического пути лазерного излучения в случае крайней необходимости.

9 Трубка отвода паров

Отводит пары в виде дымки, производимые во время излучения лазерного излучения на роговицу.

При нажатии на кнопку готовности (зеленая кнопка) трубка перемещается ближе к глазу пациента.

О Пульт управления лазером



1 Кнопка пуска ETS/OTE/TEC

Активирует функцию ETS и, если получено эталонное изображение для проведения хирургической операции, можно запустить функцию OTE и TEC.

2 Кнопка пуска TED

Активирует функцию TED.

3 Кнопка отмены ETS/TED/OTE/TEC

Прекращает действие функций ETS / TED / OTE и/или TEC при получении не эталонного изображения для проведения хирургической операции.

4 Рукоятка регулировки подсветки

Регулируют интенсивность каждого типа подсветки.

5 Кнопка готовности (зеленая кнопка)

Мигает после передачи данных о хирургической операции с компьютера в лазерную систему. Чтобы начать лазерное излучение, нажмите на эту кнопку, чтобы она загорелась, затем нажмите на ножную педаль.

6 Кнопка режима ожидания (желтая кнопка)

Мигает, когда возможно лазерное излучение.

Когда нажата эта кнопка в то время, как горит кнопка готовности (зеленая кнопка), кнопка готовности выключается.

7 Кнопки UP (ВВЕРХ)/DOWN (ВНИЗ) увеличения микроскопа

Изменяет кратность увеличения микроскопа. Кратность увеличения можно проверить с помощью положения управления увеличением.

👉 «Управление увеличением» (стр. 35)

8 Кнопка центрирования

Возвращает навесную часть в первоначальную точку вдоль осей X-Y.

9 Регулятор фокусировки

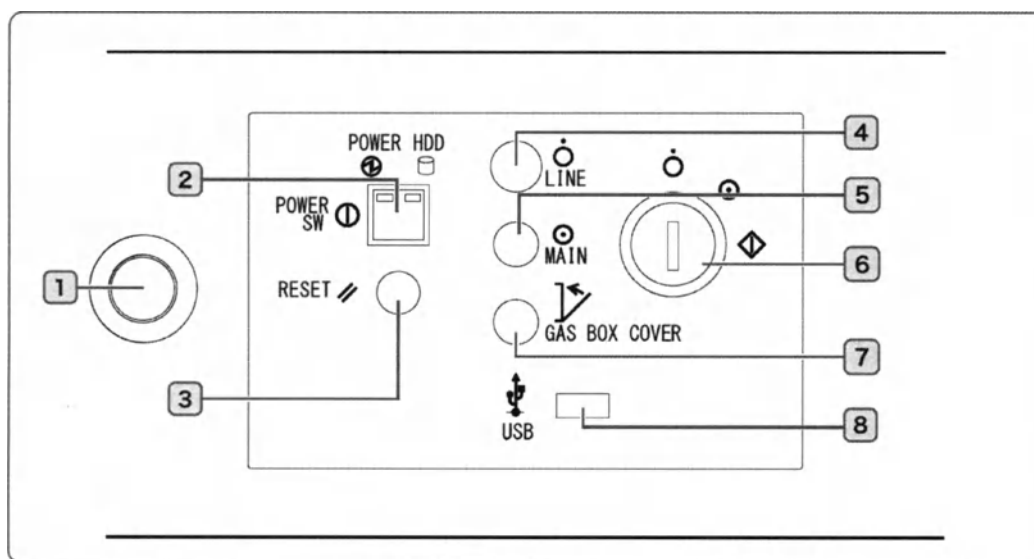
Регулирует фокус микроскопа.

10 Управление скоростью фокусировки

Переключает скорость фокусировки. Загорается индикатор выбранной скорости (высокой или низкой).

11 Джойстик

Наклон джойстика вперед, назад, вправо или влево позволяет выполнять точное выравнивание.

О Панель управления**1 Разъем CAL**

Сюда подключается кабель калибрационного блока.

2 Выключатель POWER (ПИТАНИЕ) компьютера

Включает питание компьютера.

Индикаторы над выключателем обозначают следующие состояния:

Индикатор POWER (ПИТАНИЕ)  загорается, когда питание подается к компьютеру.

Индикатор HDD (ЖЕСТКИЙ ДИСК)  загорается при получении доступа к жесткому диску.

3 Кнопка RESET (ПЕРЕЗАГРУЗКА)

Перезагрузка компьютера.

4 Индикатор LINE (СЕТЬ)

Загорается, когда питание подается на систему с платы управления.

5 Индикатор MAIN (ВКЛЮЧЕНО)

Загорается, когда ключ повернут в положение «» (ВКЛ).

6 Выключатель с ключом

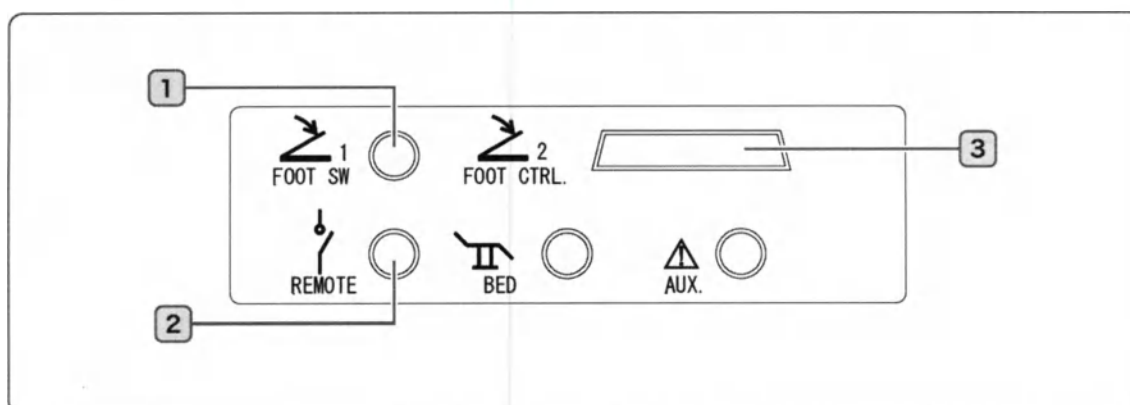
Вставьте системный ключ и поверните его в положение ON (ВКЛ.) () , чтобы включить лазерную систему.

7 Индикатор GAS BOX COVER (КРЫШКА ОТСЕКА С ГАЗОВЫМИ БАЛЛОНАМИ)

Загорается, когда крышка отсека с баллонами открыта, или активирована удаленная блокировка.

8 USB-порт

Сюда подключается USB флэш-накопитель.

О Панель разъемов**1 Разъем ножной педали**

Сюда подключается ножная педаль.

2 Блокировочный разъем REMOTE (УДАЛЕННЫЙ) (удаленная блокировка)

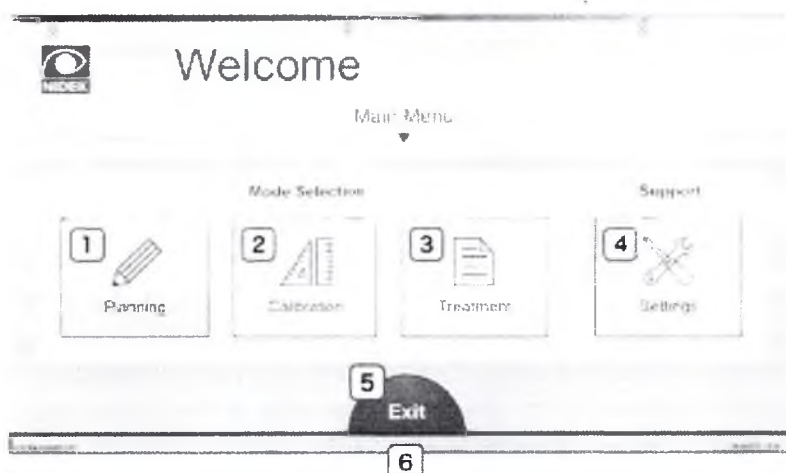
Используется для подключения устройства, прерывающего работу лазера на расстоянии. Если дистанционное отключение лазера не требуется, сюда устанавливается заглушка с короткозамкнутыми контактами.

3 Разъем ножного регулятора (дополнительная опция)

Сюда подключается ножной регулятор.

2.6 Экраны и функции

2.6.1 Экран Main Menu (Главное меню)



1 Кнопка Planning (Планирование)

Ввод и редактирование данных о пациенте или данных о хирургической операции.

➞ «2.6.2 Экран Planning (Планирование)» (стр. 40)

2 Кнопка Calibration (Калибровка)

Запускает функцию калибровки. Рефракционная оптическая сила калибрационной пластины, подвергаемая абляции лазерным лучём, измеряется при помощи диоприметра.

В соответствии с результатом измерения регулируется скорость абляции системы.

➞ «2.6.3 Экран Calibration (Калибровка)» (стр. 43)

3 Кнопка Treatment (Операция)

Отображает перечень пациентов, записанных на хирургическую операцию.

➞ «2.6.4 Экран Treatment (Операция) (перечень пациентов)» (стр. 44)

4 Кнопка Settings (Настройки)

Устанавливает параметры системы.

➞ «4.1 Настройки рабочих параметров» (стр. 97)

5 Кнопка Exit (Выход)

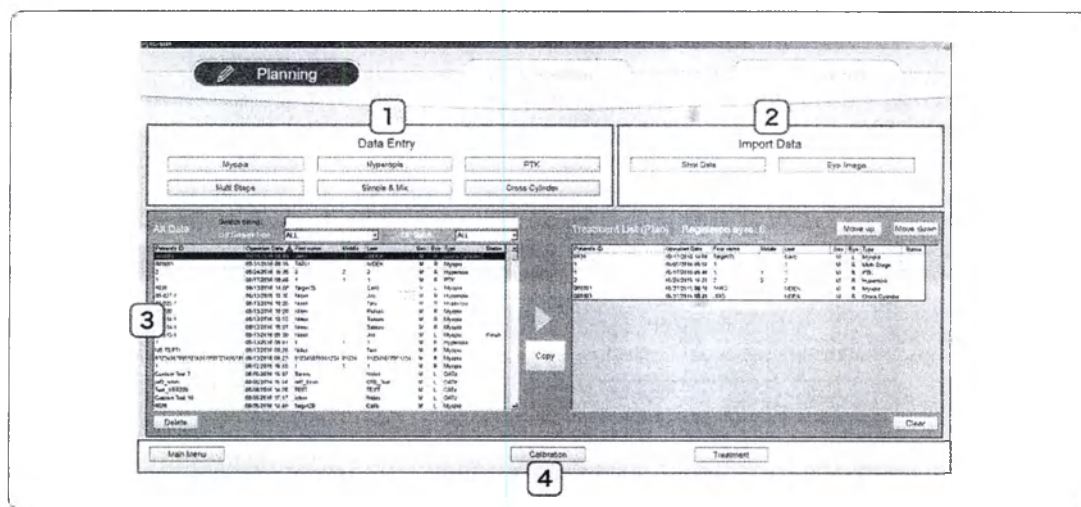
Сохраняет отредактированные данные и выключает питание компьютера.

6 Поле для сообщений

Отображает сообщение, указывающее состояние системы (справа) или дату и время (слева).

2.6.2 Экран Planning (Планирование)

Ввод и редактирование данных о хирургической операции или данных о пациенте.



1 Меню Data Entry (Ввод данных)

Нажмите на кнопку, соответствующую типу воздействия, и введите данные о хирургической операции.

➞ «Экран Data Entry (Ввод данных)» (стр. 42)

Кнопка	Описание
Myopia (Близорукость)	Корректирует близорукость и миопический астигматизм.
Hyperopia (Дальнозоркость)	Корректирует дальнозоркость и гиперопический астигматизм.
PTK (PRK)	Выполняет фоторефракционную кератэктомию.
Multi Stage (Несколько этапов)	Выполняет хирургическую операцию с использованием коррекции близорукости, коррекции дальнозоркости и PRK.
Simple & Mix (Простой и смешанный)	Выполняет хирургическую операцию с использованием комбинации наиболее плоского и наиболее выпуклого меридиана. Для решения проблемы, возникшей при предыдущем воздействии на простой или смешанный астигматизм, используется специальная номограмма, созданная Артуро С. Чайет (Мексика).
Cross Cylinder (Cross цилиндр)	Подвергает абляции половину значения оптической силы цилиндра вдоль наиболее выпуклого меридиана. Другая половина значения подвергается абляции вдоль наиболее плоского меридиана, и для коррекции астигматизма корректируется эквивалент сферы. Для решения проблемы, возникшей при предыдущем воздействии на астигматизм, используется специальная номограмма, созданная Паоло Винсигуэрра (Италия).

2 Меню Import Data (Импорт данных)

Данные, введенные с оборудования, отличного от данной системы, регистрируются в перечне пациентов. При нажатии на одну из нижеописанных кнопок и выборе данных, которые необходимо импортировать (допускается выбор нескольких позиций), данные сохраняются в перечень пациентов.

Кнопка	Описание
Shot Data (Данные снимков)	Регистрируются данные, рассчитанные программным обеспечением Final Fit (Окончательная отладка) компании «НИДЕК», (далее именуемым «Final Fit») или программным обеспечением ОРА (далее именуемым «ОРА»).
Eye Image (Изображение глаза)	Данные о пациенте, в том числе данные об изображениях для TED, которые были выведены из АНАЛИЗАТОРА РЕФРАКЦИОННОЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ/РОГОВИЦЫ ARK-10000 КОМПАНИИ «НИДЕК» (далее именуемого «прибор ARK-10000») или АНАЛИЗАТОРА РЕФРАКЦИОННОЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ/РОГОВИЦЫ OPD-Scan III КОМПАНИИ «НИДЕК» (далее именуемого «прибор OPD-Scan III») регистрируются в перечне All Data (Все данные). Чтобы зарегистрировать данные в окне Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План)), дважды нажмите на данные о пациенте, зарегистрированном в окне All Data (Все данные). Отображается экран ввода данных о хирургической операции. Введите данные о хирургической операции.

3 Перечень пациентов

Отображаются поля patient's ID (идентификатор пациента), operation date (данные операции), name (фамилия, имя) и other information (прочая информация). При выборе или двойном нажатии на пациента в перечне появляется возможность редактирования информации о пациенте.

- Перечень в окне All Data (Все данные): Выводит перечень всех пациентов, зарегистрированных в системе.

Позиция	Описание
Search String (Строка поиска)	Введите ключевое слово для поиска пациента, которого необходимо выбрать из перечня.
List Surgery Type (Перечень по типу хирургической операции)	Сортирует пациентов по типу воздействия(операции).
OP Status (Статус операции)	Сортирует пациентов на тех, кому была проведена хирургическая операция, и тех, кому она не была проведена.
Кнопка Delete (Удалить)	Удаляет выбранного пациента из базы данных.
Кнопка Copy (Копировать)	Выбирает пациента из перечня All Data (Все данные) и копирует его в окно Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План)). Вышеуказанное действие возможно при помощи функции перетаскивания.

- Treatment List (Plan) (Перечень лечения (План)): Отображает перечень пациентов, записанных на хирургическую операцию.

Хирургическая операция проводится в указанном в перечне порядке.

Позиция	Описание
Search String (Строка поиска)	Введите ключевое слово для поиска пациента, которого необходимо выбрать из перечня.
Registered eyes (Зарегистрированные глаза)	Отображает количество глаз, зарегистрированных в окне Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План)).
Кнопка Move up (Переместить вверх)	Изменяет порядок пациентов в окне Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План)).
Кнопка Move down (Переместить вниз)	Вышеуказанное действие возможно при помощи функции перетаскивания.
Кнопка Clear (Стереть)	Стирает выбранного пациента из окна Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План)).

4 Область задач

При нажатии на каждую кнопку открывается соответствующий экран.

Примечание

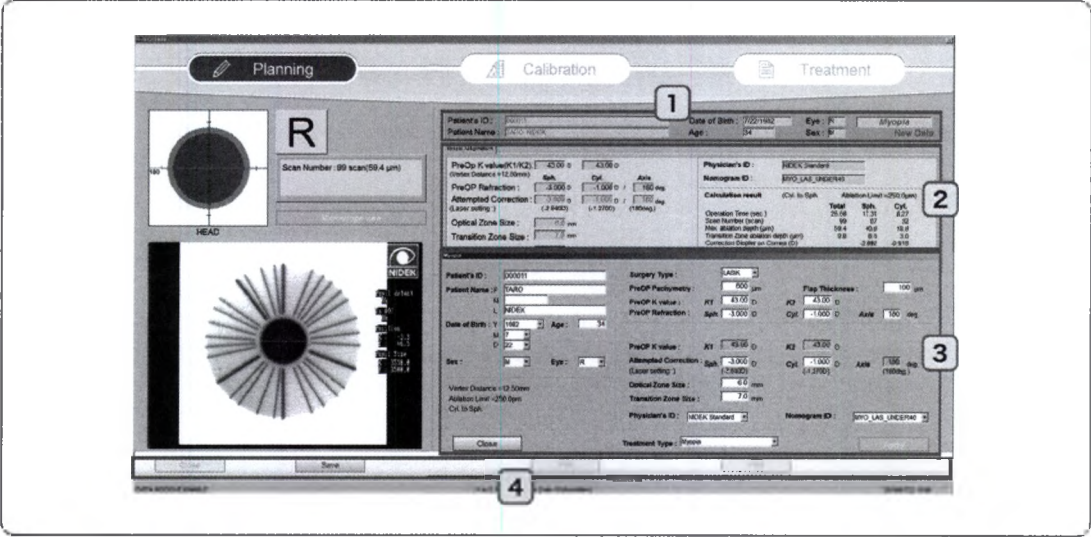
- Среди данных, зарегистрированных в окне Treatment List (Plan) (Перечень лечения (План)), в случае, если не завершена необходимая калибровка, слева от кнопки

Calibration (Калибровка) отображается стрелка .

Выполните регулировку перед хирургической операцией. Экран Treatment (Воздействие) не отображается.

 «2.6.3 Экран Calibration (Калибровка)» (стр. 43)

○ Экран Data Entry (Ввод данных)



- 1 Данные о пациенте**
Отображает поля patient's name (фамилия, и имя пациента), ID (идентификатор) и прочую информацию, введенную в окне Data Entry (Ввод данных).
- 2 Вкладка поэтапной информации**
Отображаются данные о хирургической операции, введенные в окне ввода данных. Цвет фона изменяется в зависимости от типа операции.

Treatment Type (Тип воздействия)	Цвет фона	Treatment Type (Тип воздействия)	Цвет фона
Myopia (Близорукость)	Синий	Multi Stage (Несколько этапов)	Зеленый
Hyperopia (Дальнозоркость)	Красный	Simple & Mix (Простой и смешанный)	
PTK (PRK)	Желтый	Cross Cylinder (Cross цилиндр)	

- 3 Окно ввода данных**
Вводятся данные о хирургической операции и данные о пациенте.
➡ «Окна ввода данных» (стр. 56)

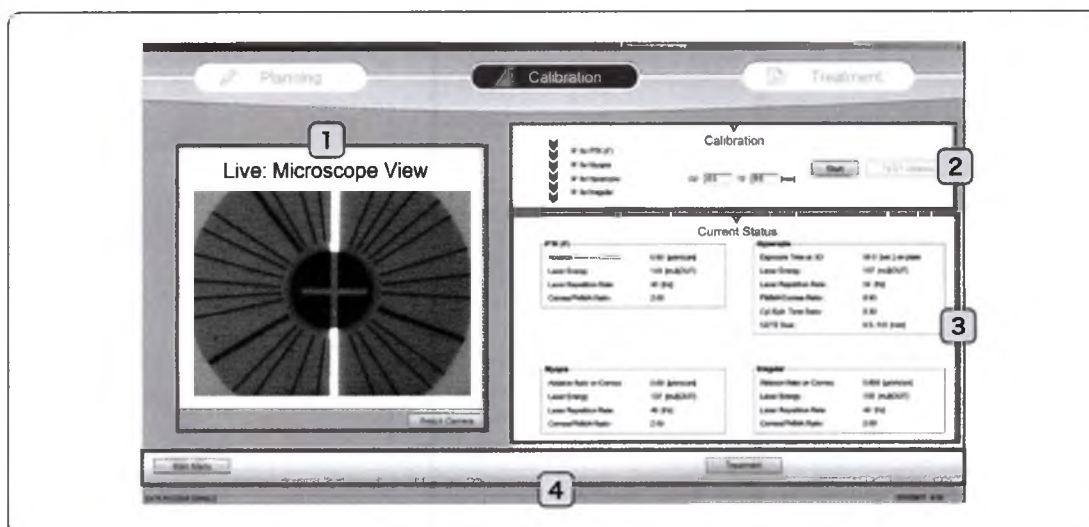
4 Кнопки Menu (Меню)

Кнопка	Описание
Close (Закрыть)	Закрывает экран ввода данных о хирургической операции и выполняет возврат к экрану Planning (Планирование).
Save (Сохранить)	Сохраняет информацию, введенную в окне ввода данных.
Edit (Редактировать)	Отображает окно ввода данных для ввода или редактирования данных о хирургической операции или данных о пациенте.
Print (Печать)	Выводит на печать информацию, введенную в окне ввода данных.

2.6.3 Экран Calibration (Калибровка)

Рефракционная оптическая сила линзы на калибрационной пластине, подвергаемой абляции эксимерным лазером, измеряется при помощи лэнзметра.

В соответствии с результатом полученным после измерения получившейся линзы регулируется скорость абляции системы.



1 Изображение с камеры (Live View)

Отображаемое в реальном времени изображение передается с инфракрасной камеры системы слежения за глазом или камеры микроскопа (опция).

Изображения можно переключать при помощи кнопки Switch Camera (Переключить камеру).

2 Перечень типов калибровки (Calibration)

На основании типов операций в Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План)) отмечаются позиции, требующие калибровки.

Калибровка начинается после того, как отмечены соответствующие позиции и нажата кнопка Start (Пуск).

3 Текущий статус (Current Status)

Отображаются результаты калибровки по каждой хирургической операции. По завершении калибровки данные калибровки обновляются.

4 Область задач

При нажатии на каждую кнопку открывается соответствующий экран. Можно либо вернуться в главное меню, либо перейти дальше в Treatment List.

2.6.4 Экран Treatment (Воздействие) (перечень пациентов)

Отображается перечень пациентов, записанных на хирургическую операцию.
Экран Treatment (Воздействие) отображается при выборе данных о пациенте и нажатии на кнопку ОК. Вышеуказанное действие возможно при помощи двойного нажатия (клика).



1 Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План))

Отображает перечень пациентов, записанных на хирургическую операцию, и содержание хирургической операции.
Хирургическая операция проводится в указанном в перечне порядке.

Позиция	Описание
Registered eyes (Зарегистрированные глаза)	Отображает количество глаз, зарегистрированных в окне Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План)).
Кнопка Move up (Переместить вверх)	Изменяет порядок пациентов в окне Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План)).
Кнопка Move down (Переместить вниз)	Действие кнопки Move down (Переместить вниз) возможно при помощи функции перетаскивания.

2 Область задач

При нажатии на каждую кнопку открывается соответствующий экран.

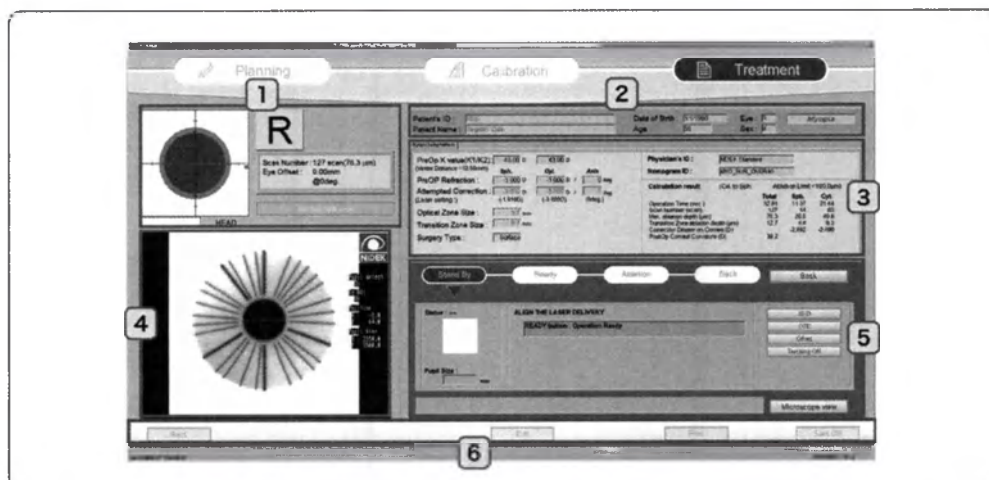
Примечание

- Среди данных, зарегистрированных в окне Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План)), в случае, если не завершена необходимая калибровка, слева от кнопки Calibration (Калибровка) отображается стрелка ➡.

Выполните регулировку. Экран Treatment (Воздействие) не отображается.

➡ «2.6.3 Экран Calibration (Калибровка)» (стр. 43)

2.6.5 Экран Treatment (Воздействие)



1 Информация об исследуемом глазе

Информация об исследуемом глазе обновляется и отображается в реальном времени.

Позиция	Описание
	Значение смещения глаза от центра перекрестия обозначается картинкой или координатами X-Y. Оси координат: Диапазон движения микроскопа Круг более темного цвета: Размер оптической зоны Круг более светлого цвета: Размер переходной зоны Диапазон движения: Ось X ± 40 мм и ось Y ± 25 мм от центра координат. × Место лазерного излучения ○ : Центр зрачка
R	Обозначает, какой глаз подвергается операции, правый или левый.
	- Scan Number (Количество сканов) Обозначает общее количество сканов на текущем этапе. - Eye Offset (Смещение глаза) Обозначает значение смещения для работы с системой ETS. «3.7.4 Настройка значений смещения» (стр. 83)
 Microscope view (изображение с микроскопа)	При нажатии на эту кнопку в другом окне отображается в реальном времени изображение, полученное с камеры микроскопа.

2 Данные о пациенте

Отображает поля patient's name (фамилия, имя пациента), ID (идентификатор) и прочую информацию, введенную в окне Planning (Планирование).

3 Вкладка поэтапной информации

Отображаются данные о хирургической операции, введенные в окне Planning (Планирование).

4 Изображение с камеры

Отображает изображение глаза пациента, полученное с инфракрасной камеры системы слежением за глазом.

5 Окно лазерной абляции

Отображается, когда нажата кнопка Start OP (Начать операцию). Хирургическая операция проводится в порядке этапов, отображенных в этом окне во время лазерного воздействия.

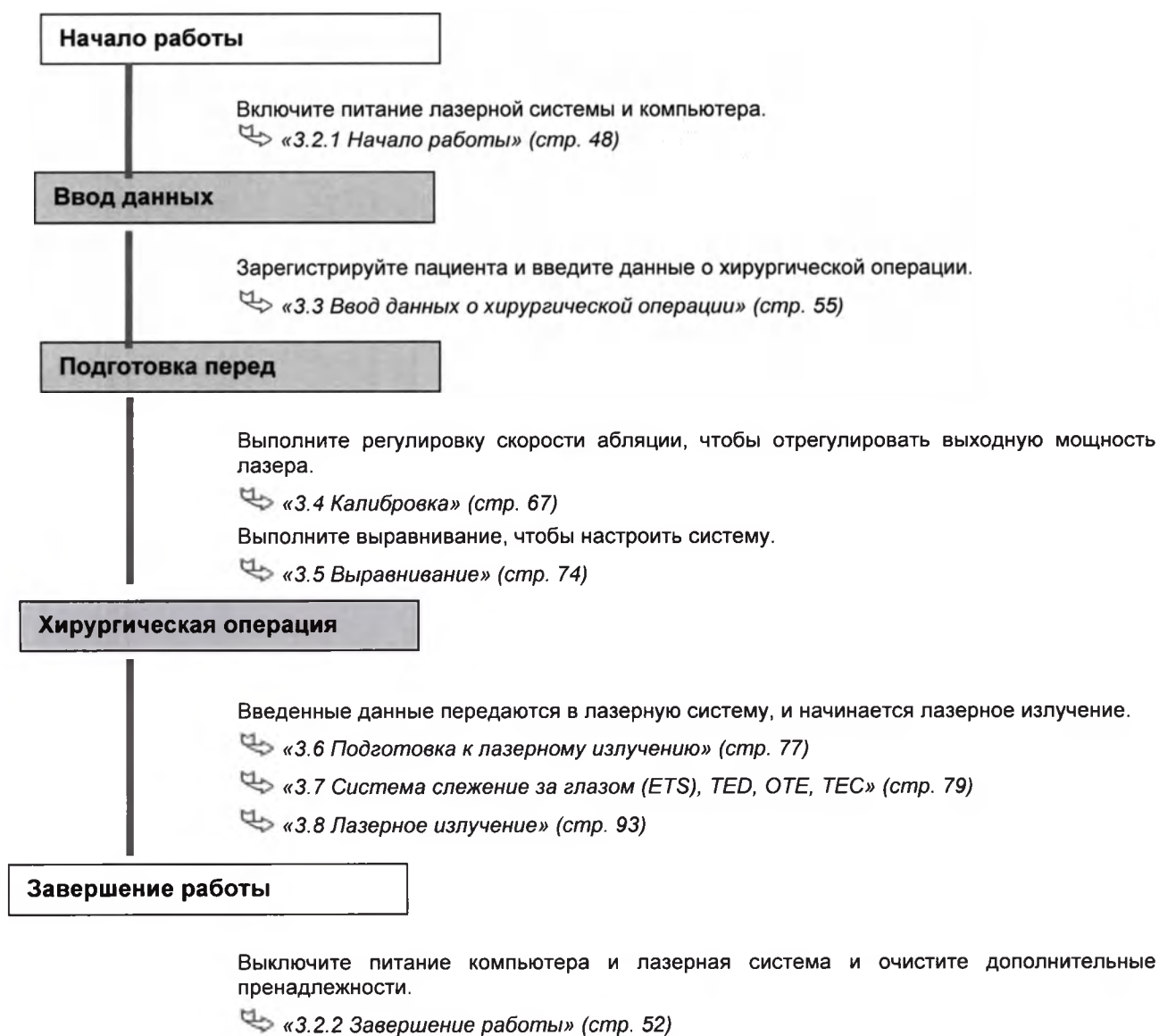
➞ «3.8 Излучение лазера» (стр. 93)

6 Кнопки меню

Кнопка	Описание
Back (Назад)	Возврат к экрану Treatment (Воздействие) (перечень пациентов).
Edit (Редактировать)	Отображает окно Data Entry (Ввод данных) для редактирования данных о хирургической операции или данных о пациенте.
Print (Печать)	Вывод на печать данных о хирургической операции и результатов лазерного излучения.
Start OP (Начать операцию)	Передает данные о хирургической операции в лазерную систему и начинает хирургическую операцию.

3 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Порядок выполнения операций



3

3.2 Начало и завершение работы

3.2.1 Начало работы

1 Проверьте давление в газовых баллонах.

Проверьте манометр каждого газового баллона и убедитесь, что давление не изменилось по сравнению с зафиксированным после предыдущего использования.

👉 «Лист проверок» (стр. 137)



ВНИМАНИЕ!

- Если давление изменилось, существует вероятность утечки газа. Обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

В системе применяется токсичный газ. Если изменение давления газа не принимается во внимание, это может привести к серьезной аварии.

Для получения информации о методе обнаружения утечки газа см. п. «Обнаружение утечки газа» (стр. 132).

2 Выполните подачу азота (N₂) в систему.

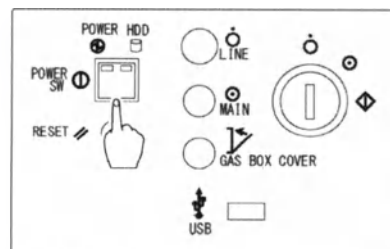
Медленно открывайте клапан газового баллона с N₂ газом до тех пор, пока показание на манометре не будет равняться 0,5 МПа или более.



ВНИМАНИЕ!

- При запуске системы убедитесь, что газ N₂ подается в нее.
В противном случае это может привести к быстрому износу зеркал внутри системы.
- Медленно откройте клапан газового баллона с N₂.
В противном случае колебание давления становится значительным и может повредить газовые трубы.
- Убедитесь, что после подачи N₂ лазерное излучение (в т.ч. калибровка) не выполняется по меньшей мере 30 минут.
В противном случае это может привести к недостаточной или чрезмерной коррекции. Необходимо приблизительно 30 минут для продувки системы газом N₂. В это время мощность лазера нестабильна.

3 Включите питание компьютера.

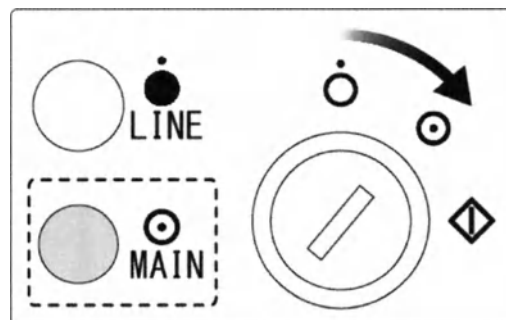


Отображается экран Main Menu (Главное меню).



4 Поверните ключ в выключателе в положение ON (ВКЛ.) (☉).

Загорится индикатор MAIN (ГЛАВНЫЙ) на панели управления.



5 Поверните ключ в выключателе в положение START (ПУСК) (⬆).

Активируется лазерная система.

При отпускании ключа в выключателе он возвращается в положение ON (ВКЛ.) (☉).

Примечание

- Лазерная система прогревается приблизительно 23 минуты, затем в течение 30 - 60 секунд выполняется самодиагностика (self test).
В это время можно вводить данные в компьютер, однако, нельзя передавать их в лазерную систему.

Замена газа во время самодиагностики

Если во время самодиагностики появляется сообщение, замените газ.



1) Откройте дверцу отсека с газовыми баллонами.

➡ «Отсек с баллонами» (стр. 33)

2) Медленно откройте клапаны газовых баллонов (в двух местах) и замените газ в соответствии с сообщением на экране.



ВНИМАНИЕ!

- Медленно откройте клапан газового баллона.
В противном случае можно повредить газовые трубы или регулятор давления.
- Установите вторичное давление газа в регуляторах давления на 0,4 МПа для буферного газа и 0,2 МПа для газообразного галогена или 0,4 МПа для предварительно смешанного газа и инертного газа.
При значении давления газа отличном от указанных выше значений замена газа может быть не завершена.

3) При появлении сообщения о завершении замены газа закройте клапаны газовых баллонов (в двух местах).

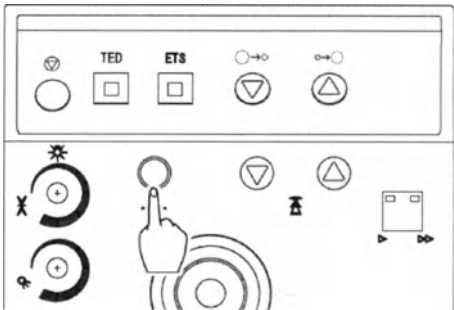
4) Закройте дверцу отсека с газовыми баллонами.

Примечание

- Если дверца отсека с газовыми баллонами не закрывается полностью, загорается индикатор GAS BOX COVER (КРЫШКА ОТСЕКА С ГАЗОВЫМИ БАЛЛОНАМИ), и лазерная система прекращает работу.
При полном закрытии дверцы лазерная система активируется. В то время, пока дверца открыта, горит индикатор COVER (КРЫШКА), на экране появляется сообщение, и раздается звуковой сигнал.

6 Настройте позицию навесной части.

Чтобы настроить позицию навесной части, нажмите на кнопку центрирования.

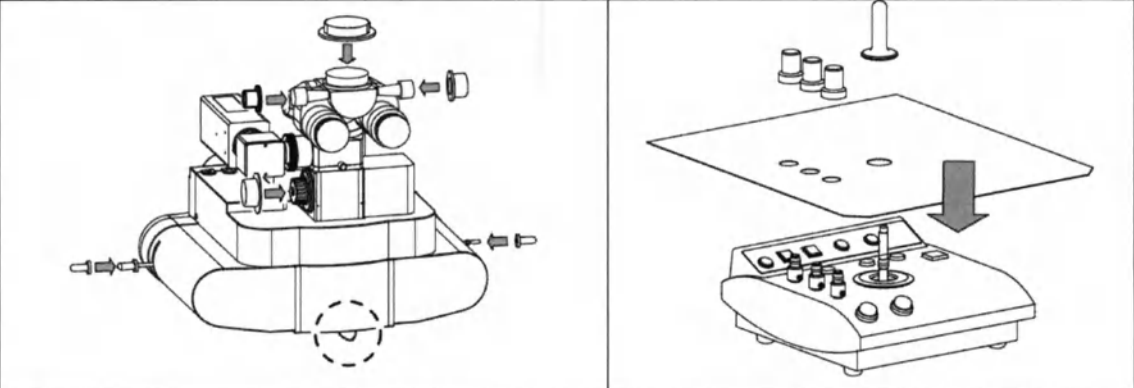


7 Оденьте стерилизуемые дополнительные принадлежности.

- 1) Визуально убедитесь в отсутствии дефектов у дополнительных принадлежностей. В противном случае замените их.
- 2) Оденьте стерилизуемые дополнительные принадлежности.
 - Микроскоп

Наименование детали			Количество
Микроскоп	Стерилизуемый колпачок	На ручки микроскопа	3
		На кнопку смены увеличения	1
		На рукоятку подсветки	2
	Трубка отвода паров		1
Пульт управления лазером	Стерилизуемый колпачок	На рукоятку подсветки	3
		На джойстик	1
	Стерилизуемая накладка на пульт управления		1

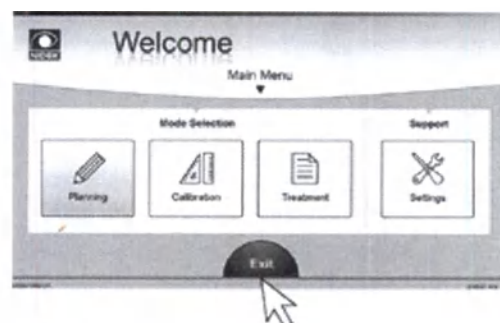
● Микроскоп ZEISS (дополнительный)

			
Наименование детали			Количество
Микроскоп	Стерилизуемый колпачок	На ручку калибровки межзрачкового расстояния	1
		На ручки наклона	2
		Для управления увеличением	1
		Для управления типом подсветки	2
	Трубка отвода паров		1
Пульт управления лазером	Стерилизуемый колпачок	(Для управления подсветкой)	3
		на джойстик	1
	Стерилизуемый накладка		1

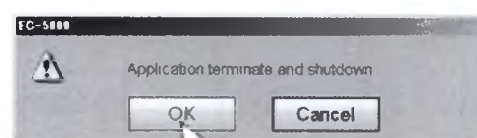
3.2.2 Завершение работы

1 Выключите питание компьютера.

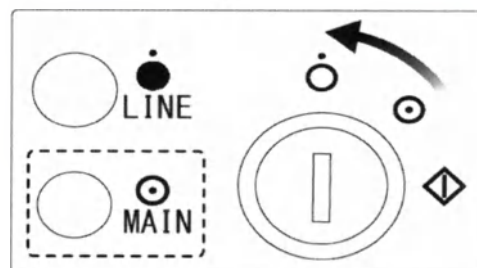
- 1) Нажмите на кнопку Exit (Выход) на экране Main Menu (Главное меню).



- 2) Нажмите на кнопку OK и выключите питание компьютера.



2 Поверните ключ выключателя в положение ON (ВКЛ.) (ⓘ). Гаснет индикатор MAIN (ГЛАВНЫЙ).



3 Запишите значения давления в газовых баллонах в лист проверок.

- 1) Откройте дверцу отсека с газовыми баллонами и убедитесь, что клапаны газовых баллонов (в двух местах) закрыты.
 «Отсек с баллонами» (стр. 33)
- 2) Проверьте давление в газовых баллонах. Запишите первичное и вторичное значения давления газа в регуляторе давления.
- 3) Закройте дверцу отсека с газовыми баллонами.
- 4) Медленно закройте клапан газового баллона с N2.
- 5) Проверьте давление газового баллона с N2 и запишите значение в лист проверок.
Запишите первичное и вторичное значения давления газа, указанные во всех газовых баллонах.
 «Лист проверок» (стр. 137)



ВНИМАНИЕ!

- Всегда оставляйте включенными распределительную коробку на стене операционной и главный выключатель системы, чтобы детектор утечки газообразного фтора (потребляемая мощность 55 Вт) продолжал работать.

Если не будет функционировать детектор утечки фтористого газа, это может привести к серьезной аварии.

4 Выполните очистку и стерилизацию дополнительных принадлежностей.

- Дополнительные принадлежности, требующие очистки и стерилизации
 - Микроскоп

Наименование детали			Количество
Микроскоп	Стерилизуемый колпачок	На ручки микроскопа	3
		На кнопку смены увеличения	1
		На рукоятку подсветки	2
	Трубка отвода паров		1
Пульт управления лазера	Стерилизуемый колпачок	На рукоятку подсветки	3
		на джойстик	1
	Стерилизуемая накладка		1

- Микроскоп ZEISS (дополнительный)

Наименование детали			Количество
Микроскоп	Стерилизуемый колпачок	Для ручки калибровки межзрачкового расстояния	1
		Для ручки наклона	2
		Для управления увеличением	1
		Для управления типом подсветки	2
	Трубка отвода паров		1
Пульт управления лазера	Стерилизуемый колпачок	На рукоятку подсветки	3
		на джойстик	1
	Стерилизуемая накладка		1

- Очистите дополнительные принадлежности при помощи марли или щетки, смоченной в дистиллированной воде (или очищающем растворе), после очистки убедитесь, что на них не осталось инородных веществ.
При применении очищающего раствора смойте его с дополнительных принадлежностей при помощи дистиллированной воды.
Что касается трубки отвода паров, протрите ее снаружи и внутри чистой марлей, смоченной в протирочном спиртом.
- Высушите очищенные дополнительные принадлежности в чистом месте. Протрите дополнительные принадлежности безворсовой тканью или сдуйте с них жидкость при помощи воздушного компрессора.

**ВНИМАНИЕ!**

- Снимите с системы дополнительные принадлежности до того, как пятна или инородные вещества на дополнительных принадлежностях высохнут, и проверьте их внешний вид.

Если какие-либо пятна или инородные вещества остались на дополнительных принадлежностях, удалите их при помощи марли, щетки и т.п.

- Не используйте проволочную мочалку, моющие средства (чистящий порошок), хлорированные или йодированные дезинфицирующие средства.

Они могут вызвать коррозию дополнительных приспособлений.

- Тщательно промойте дополнительные принадлежности так, чтобы на них не осталось следов никакого солевого раствора, например, физиологического солевого раствора. После очистки дополнительных приспособлений незамедлительно протрите их во избежание коррозии.

- При проведении профилактической стерилизации дополнительных принадлежностей обязательно используйте раствор глутаральдегида, а не другие растворы, такие как раствор фтаральдегида.

Что касается трубки отвода паров, не используйте щелочной раствор, такой как раствор глутарового альдегида, поскольку он может привести к повреждению трубки.

Для получения подробной информации обратитесь к инструкции по применению используемого раствора.

3) Простерилизуйте очищенные дополнительные принадлежности.

Выполните стерилизацию в паровом стерилизаторе. Применяйте паровой стерилизатор с функцией вакуумной сушки.

**ВНИМАНИЕ!**

- Стерилизуйте дополнительные принадлежности в паровом стерилизаторе при температуре не более 132°C.

Перегрев дополнительных принадлежностей может привести к их повреждению.

- После стерилизации в паровом стерилизаторе тщательно высушите дополнительные принадлежности.

Если они не достаточно высушены, стерилизация не будет полной, что может привести к инфицированию.

- Храните простерилизованные дополнительные принадлежности в чистом и сухом месте, не складывая их друг на друга.

- Перед проведением хирургической операции убедитесь, что Вы приняли во внимание время, необходимое для стерилизации и высушивания дополнительных принадлежностей.

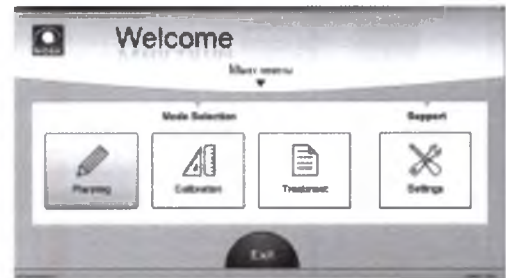
Дополнительные принадлежности, которые хранятся в стерилизационном кейсе или скреплены повязкой и т.п., представляют трудность для стерилизации, поэтому им необходима более длительная стерилизация.

**Примечание**

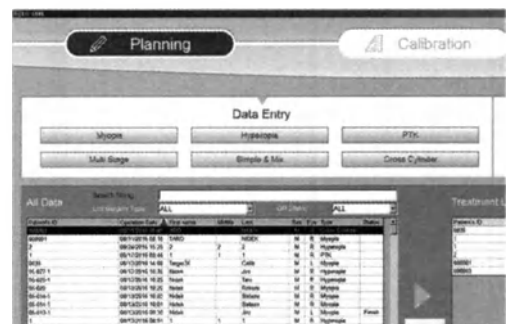
- Так как соотношение значений температуры и времени для стерилизации в паровом стерилизаторе зависит от его характеристик, предметов, которые необходимо стерилизовать и их количества, невозможно определить правильные условия стерилизации для всех случаев.
 - Обязательно проверьте значения температуры и времени для стерилизации, требуемые в каждом отдельном паровом стерилизаторе во всех медицинских учреждениях.
 - Ниже приведены стандартные значения температуры и времени для стерилизации, предлагаемые изготовителями стерилизующего оборудования:
132°C (269,6°F), 12 минут

3.3 Ввод данных о хирургической операции

- 1 Нажмите на кнопку Planning (Планирование) на экране Main Menu (Главное меню).

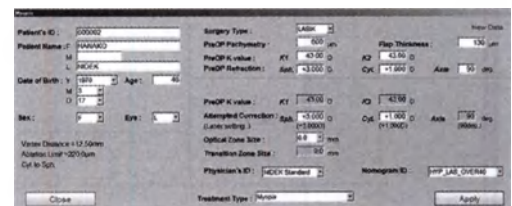


- 2 Нажмите на тип воздействия (операции), который необходимо выполнить, в меню Data Entry (Ввод данных).



- 3 Введите данные о хирургической операции.

«Окна ввода данных» (стр. 56)



Примечание

- Если параметр "Vertex Distance" («Вертексное расстояние») установлен на «0» на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ), введенные значения параметров PreOP Refraction (Предоперативная рефракция), Target Refraction (Целевая рефракция) и Attempted Correction (Предпринятая коррекция) принимаются как значения оптической силы коррекции на роговице.

«4.1 Настройки рабочих параметров» (стр. 97)

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ: Ввод данных об операции

○ Окна ввода данных

Вводятся данные о хирургической операции и данные о пациенте.

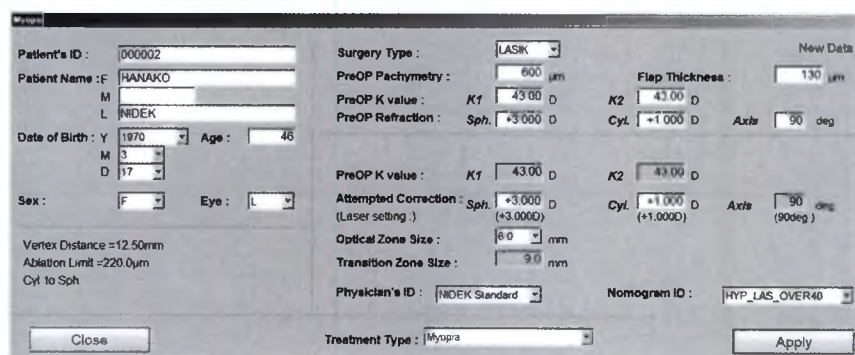
 Примечание

- Введите данные в пределах указанного диапазона.
Если какое-либо введенное значение выходит за пределы диапазона или является некорректным, появляется предупреждающее сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом. Проверьте введенные данные. Если они некорректны, исправьте их.
- Если глубина абляции, рассчитанная при помощи введенных данных, превышает предел установленный в лазере, появляется сообщение с предупреждением.
Проверьте введенные данные. Если они некорректны, исправьте их.

● Близорукость

Корректируются близорукость и миопический астигматизм.

Окно ввода данных параметра «Близорукость»



Позиция	Описание
Patient's ID (Идентификатор пациента)	Разрешается вводить до 40 буквенно-числовых символов.
Patient Name (ФИ пациента)	Разрешается вводить до 15 буквенно-числовых символов для фамилии и столько же для имени.
Date of Birth, Age (Дата рождения, возраст)	Введите значение года, начиная с 1920 по настоящее время в поле года, значение с 1 по 12 - в поле месяца и значение с 1 по 31 - в поле числа. Если введено значение Date of Birth (Дата рождения), значение Age (Возраст) вводится автоматически. Если сначала введено значение Age (Возраст), ввод значения Date of Birth (Дата рождения) можно пропустить.
Sex (Пол)	Выберите M (мужской) или F (женский).
Eye (Глаз)	Выберите R (правый) или L (левый).
Surgery Type (Тип хирургической операции)	Выберите тип хирургической операции. PRK (ФРК), LASIK (процедура «LASIK»)
PreOP Pachymetry (Предоперационная пахиметрия)	Отображается при выборе опции «LASIK» (процедура «LASIK») параметра Surgery Type (Тип хирургической операции). Диапазон ввода: 200 - 700 мкм
Flap Thickness (Толщина флэпа)	Отображается при выборе опции «LASIK» (процедура «LASIK») параметра Surgery Type (Тип хирургической операции). Диапазон ввода: 90 - 200 мкм
PreOP K value (Предоперативное значение K)	Введите предоперативное значение радиуса кривизны роговицы в мм или D. Диапазон ввода: 5,00 - 15,00 мм, или 22,50 - 67,50 D

PreOP Refraction (Предоперативная рефракция)	Введите значение предоперативной рефракции в значениях оптической силы сферы (сф. [D]), оптической силы цилиндра (цил. [D]) и угла оси (Ось [град.]).
PreOP K value (Предоперативное значение K)	Значение предоперативного радиуса кривизны роговицы, введенное выше, вводится автоматически.
Attempted Correction (Заданная коррекция)	Введите значения целевой коррекции в значениях оптической силы сферы (Сф. [D]), оптической силе цилиндра (Цил. [D]) и угла оси (Ось [град.]). Значение оси можно ввести, когда параметр "Axis setting independent of PreOP axis" («Настройка оси не зависит от предоперативной оси» установлен на Yes (Да). Если параметр установлен на опцию No (Нет), значение, введенное в поле Axis (Ось) для значения PreOP Refraction (Предоперативная рефракция) становится пустым.
Optical Zone Size (Размер оптической зоны)	Введите размер оптической зоны (мм). Значение, установленное для параметра "Enable OZ/TZ size Recommendation" («Разрешить рекомендованный размер OZ/TZ») на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ), отображается по умолчанию.
Transition Zone Size (Размер переходной зоны)	Введите размер переходной зоны (мм). Значение, установленное для параметра "Enable OZ/TZ size Recommendation" («Разрешить рекомендованный размер OZ/TZ») на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ), отображается по умолчанию.
Physician's ID (Идентификатор врача)	Выберите идентификатор врача, выполняющего хирургическую операцию.
Nomogram ID (Идентификатор номограммы)	Выберите идентификатор номограммы, которую необходимо применить.
Treatment Type (Тип воздействия)	Используйте это поле при изменении типа воздействия. При изменении типа воздействия значения, относящиеся к этому типу воздействия, удаляются.

Примечание

- Для размера переходной зоны введите наибольшее возможное значение. Кроме того, значение размера переходной зоны должно быть больше, чем значение размера оптической зоны.
Если значение размера переходной зоны незначительно, ровная промежуточная зона не создается.

- Дальнозоркость
Корректируются дальнозоркость и гиперопический астигматизм.

Окно ввода данных параметра «»

Patient's ID : 000002

Patient Name : F HANAKO

M NIDEK

Date of Birth : Y 1970 M 3 D 17

Age : 46

Sex : F

Eye : L

Vertex Distance = 12.50mm

Ablation Limit = 220.0um

Cyl to Sph

Surgery Type : LASK

PreOP Pachymetry : 600 um

PreOP K value : K1 43.00 D K2 43.00 D

PreOP Refraction : Sph. +3.000 D Cyl. +1.000 D Axis 90 deg

PreOP K value : K1 43.00 D K2 43.00 D

Attempted Correction (Laser setting) : Sph. (+3.0000) D Cyl. (+1.0000) D Axis 90 deg (90deg)

Optical Zone Size : 6.0 mm

Transition Zone Size : 9.0 mm

Physician's ID : NIDEK Standard

Nomogram ID : HYP_LAS_OVER40

Treatment Type : Hyperopia

New Data

Flap Thickness : 130 um

Apply

Позиция	Описание
Patient's ID (Идентификатор пациента)	Разрешается вводить до 40 буквенно-числовых символов.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ: Ввод данных об операции

Patient Name (ФИО пациента)	Разрешается вводить до 15 буквенно-числовых символов для фамилии и столько же для имени.
Date of Birth, Age (Дата рождения, возраст)	Введите значение года, начиная с 1920 по настоящее время в поле года, значение с 1 по 12 - в поле месяца и значение с 1 по 31 - в поле числа. Если введено значение Date of Birth (Дата рождения), значение Age (Возраст) вводится автоматически. Если сначала введено значение Age (Возраст), ввод значения Date of Birth (Дата рождения) можно пропустить.
Sex (Пол)	Выберите M (мужской) или F (женский).
Eye (Глаз)	Выберите R (правый) или L (левый).
Surgery Type (Тип хирургической операции)	Выберите тип хирургической операции. PRK (ФРК), LASIK (процедура «LASIK»)
PreOP Pachymetry (Предоперационная пахиметрия)	Это поле автоматически отображается при выборе опции «LASIK» (процедура «LASIK») параметра Surgery Type (Тип хирургической операции). Диапазон ввода: 200 - 700 мкм
Flap Thickness (Толщина флэпа)	Это поле автоматически отображается при выборе опции «LASIK» (процедура «LASIK») параметра Surgery Type (Тип хирургической операции). Диапазон ввода: 90 - 200 мкм
PreOP K value (Предоперативное значение K)	Введите предоперативное значение радиуса кривизны роговицы в мм или D. Диапазон ввода: 5,00 - 15,00 мм, или 22,50 - 67,50 D
PreOP Refraction (Предоперативная рефракция)	Введите значение предоперативной рефракции в значениях оптической силы сферы (сф. [D]), оптической силы цилиндра (цил. [D]) и угла оси (Ось [град.]).
PreOP K value (Предоперативное значение K)	Значение предоперативного радиуса кривизны роговицы, введенное выше, вводится автоматически.
Attempted Correction (Заданная коррекция)	Введите значения целевой коррекции в значениях оптической силы сферы (Сф. [D]), оптической силе цилиндра (Цил. [D]) и угла оси (Ось [град.]). Значение оси можно ввести, когда параметр «Axis setting independent of PreOP axis» («Настройка оси не зависит от предоперативной оси» установлен на Yes (Да). Если параметр установлен на опцию No (Нет), значение, введенное в поле Axis (Ось) для значения PreOP Refraction (Предоперативная рефракция) становится пустым.
Optical Zone Size (Размер оптической зоны)	Выберите размер оптической зоны из выпадающего списка. * По клинической оценке применялось значение 6,0 мм.
Transition Zone Size (Размер переходной зоны)	Введите размер переходной зоны (мм). * По клинической оценке применялось значение 9,0 мм.
Physician's ID (Идентификатор врача)	Выберите идентификатор врача, выполняющего хирургическую операцию.
Nomogram ID (Идентификатор номограммы)	Выберите идентификатор номограммы, которую необходимо применить.
Treatment Type (Тип воздействия)	Используйте это поле при изменении типа воздействия. При изменении типа воздействия значения, относящиеся к этому типу воздействия, удаляются.

- PRK
Выполняет фоторефракционную кератэктомию.

Окно ввода данных параметра «PRK»

Multi Step

Patient's ID : 000001

Patient Name : F TARO

M

L INDEX

Date of Birth : Y 1970 Age : 46

M 3

D 17

Sex : M

Eye : L

Vertex Distance = 12.50mm

Ablation Lateral = 220.0um

Cyl to Sph

Total ablation depth 0.0um

Close

PreOP K value : K1 43.00 D K2 43.00 D

PreOP Refraction : Sph. +5.000 D Cyl. +5.000 D Axis 90 deg

Ablation Size : 6.0 mm

Ablation Width / Direction : mm

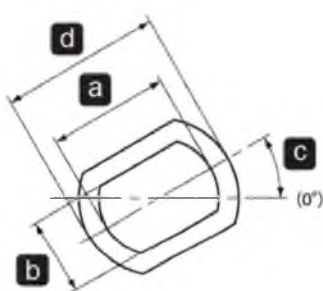
Ablation Depth : 50.0 um

Transition Zone Outer Diameter : mm

Treatment Type : PRK

Apply

New Data

Позиция	Описание	
Patient's ID (Идентификатор пациента)	Разрешается вводить до 40 буквенно-числовых символов.	
Patient Name (ФИО пациента)	Разрешается вводить до 15 буквенно-числовых символов для фамилии и столько же для имени.	
Date of Birth, Age (Дата рождения, возраст)	Введите значение года, начиная с 1920 по настоящее время в поле года, значение с 1 по 12 - в поле месяца и значение с 1 по 31 - в поле числа. Если введено значение Date of Birth (Дата рождения), значение Age (Возраст) вводится автоматически. Если сначала введено значение Age (Возраст), ввод значения Date of Birth (Дата рождения) можно пропустить.	
Sex (Пол)	Выберите M (мужской) или F (женский).	
Eye (Глаз)	Выберите R (правый) или L (левый).	
PreOP K value (Предоперативное значение K)	Введите предоперативное значение радиуса кривизны роговицы в мм или D. Диапазон ввода: 5,00 - 15,00 мм, или 22,50 - 67,50 D	
PreOP Refraction (Предоперативная рефракция)	Введите значение предоперативной рефракции в значениях оптической силы сферы (сф. [D]), оптической силы цилиндра (цил. [D]) и угла оси (Ось [град.]).	
Ablation Size (Размер абляции) a	Введите значение размера абляции. Размер абляции определяет диаметр поверхности зоны, подвергаемой абляции.	
Ablation Width (Ширина абляции) b	Введите значение ширины абляции. Ширина абляции определяет ширину поверхности зоны, подвергаемой абляции. Если введено значение «0» или значение, равное значению размера абляции, зона абляции принимает вид окружности.	
Direction (axis) (Направление (ось)) c	Введите значение угла абляции. Если зона абляции представляет собой окружность, это поле не появляется.	
Ablation Depth (Глубина абляции)	Введите значение глубины абляции. При вводе значения «0» значение глубины абляции можно ввести вручную. Глубина абляции может быть определена врачом. С этой настройкой лазерное излучение будет продолжаться столько, сколько нажат Ножная педаль.	

3

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ: Ввод данных об операции

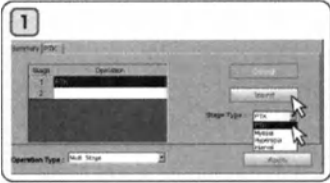
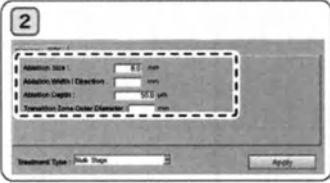
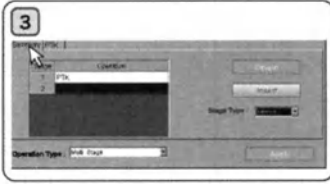
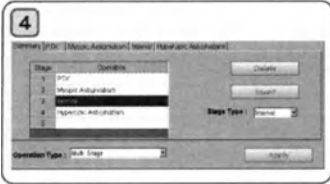
Transition Zone Outer Diameter (Внешний диаметр переходной зоны) d	Введите значение внешнего диаметра переходной зоны. Промежуточная зона - это зона, равно передаваемая с поверхности абляции на поверхность роговицы, не подвергшуюся абляции. Если введено значение «0» или значение, равное значению размера абляции, промежуточная зона не создается.
Treatment Type (Тип воздействия)	Используйте это поле при изменении типа воздействия. При изменении типа воздействия значения, относящиеся к этому типу воздействия, удаляются.

- Несколько этапов
Коррекция близорукости, коррекция дальнозоркости и PRK выполняются последовательно. Совмещаются несколько режимов воздействия.

Окно ввода данных параметра Multi Stage (Несколько этапов)

The screenshot shows a software window titled "Multi Stage". It contains several input fields and a table. On the left, there are fields for Patient's ID (000001), Patient Name (TARO), Date of Birth (1970), Age (46), Sex (M), and Eye (L). Below these are some technical specifications: Vertex Distance = 12.50mm, Ablation Limit = 220.0µm, Cyl. to Sph., and Total ablation depth: 0.0µm. On the right, there are fields for Surgery Type (LASIK), PreOP Pachymetry (600 µm), PreOP K value (K1: 43.00 D, K2: 43.00 D), PreOP Refraction (Sph: -1.000 D, Cyl: -3.000 D, Axis: 180 deg), Flap Thickness (130 µm), and a Stage Type dropdown (PTK). In the center, there is a table with two columns: Stage and Operation. The first row shows Stage 1. Below the table are buttons for Close, Apply, and a Stage Type dropdown. There are also buttons for "New Data", "Insert", and "Summary".

Позиция	Описание
Patient's ID (Идентификатор пациента)	Разрешается вводить до 40 буквенно-числовых символов. Если введенный идентификатор уже существует, появится ошибка.
Patient Name (ФИ пациента)	Разрешается вводить до 15 буквенно-числовых символов для фамилии и столько же для имени.
Date of Birth, Age (Дата рождения, возраст)	Введите значение года, начиная с 1920 по настоящее время в поле года, значение с 1 по 12 - в поле месяца и значение с 1 по 31 - в поле числа. Если введено значение Date of Birth (Дата рождения), значение Age (Возраст) вводится автоматически. Если сначала введено значение Age (Возраст), ввод значения Date of Birth (Дата рождения) можно пропустить.
Sex (Пол)	Выберите M (мужской) или F (женский).
Eye (Глаз)	Выберите R (правый) или L (левый).
Surgery Type (Тип хирургической операции)	Выберите тип хирургической операции. PRK (ФРК), LASIK (процедура «LASIK»)
PreOP Pachymetry (Предоперационная пахиметрия)	Это поле отображается при выборе опции "LASIK" (процедура «LASIK») параметра Surgery Type (Тип хирургической операции). Диапазон ввода: 200 - 700 мкм
Flap Thickness (Толщина оболочки)	Это поле отображается при выборе опции "LASIK" (процедура «LASIK») параметра Surgery Type (Тип хирургической операции). Диапазон ввода: 90 - 200 мкм
PreOP K value (Предоперативное значение K)	Введите предоперативное значение радиуса кривизны роговицы в мм или D. Диапазон ввода: 5,00 - 15,00 мм, или 22,50 - 67,50 D

PreOP Refraction (Предоперативная рефракция)	Введите значение предоперативной рефракции в значениях оптической силы сферы (сф. [D]), оптической силы цилиндра (цил. [D]) и угла оси (Ось [град.]).
Summary (Сводные данные)	Выберите типы (этапы) воздействия для совмещения. Выберите тип Stage (Этап), затем нажмите на кнопку Insert (Вставить), чтобы совместить типы воздействия. Treatment Type (Тип воздействия): PTK (PRK)/ Myopia (Близорукость)/ Hyperopia (Дальнозоркость)/ Interval (Интервал)*1 По значениям, которые необходимо ввести, см. описание по каждому типу воздействия. 1  2  3  4 
Treatment Type (Тип воздействия)	Используйте это поле при изменении типа воздействия. При изменении типа воздействия значения, относящиеся к этому типу воздействия, удаляются.

*1: Интервалы устанавливаются между действиями. При нажатии на кнопку готовности (зеленая кнопка) на регуляторе лазера выполняется переход к следующему этапу действий.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ: Ввод данных об операции

● Простой и смешанный

Хирургическая операция выполняется посредством совмещения наиболее выпуклого меридиана и наиболее плоского меридиана.

Этот режим применяется в следующих случаях.

- Сумма значений оптической силы сферы и оптической силы цилиндра меньше 0 (нуля).
- Значение, полученное путем вычитания абсолютного значения для любого из поделенных значений оптической силы цилиндра из абсолютной величины для значения оптической силы цилиндра предпринятой коррекции, больше 0 (нуля).
- Рефракционная оптическая сила цилиндра не равна 0 (нулю).



Примечание

- Отношение смещения сферического компонента к дальности, которая вызвана торической абляцией в наиболее выпуклом меридиане, установлено на 33%, что является эмпирическим значением, выведенным Шайетом.

Однако, это значение следует настроить в соответствии с индивидуальными условиями системы.

Окно ввода данных параметра «Простой и смешанный»

Позиция	Описание
Patient's ID (Идентификатор пациента)	Разрешается вводить до 40 буквенно-числовых символов. Если введенный идентификатор уже существует, появится ошибка.
Patient Name (ФИ пациента)	Разрешается вводить до 15 буквенно-числовых символов для фамилии и столько же для имени.
Date of Birth, Age (Дата рождения, возраст)	Введите значение года, начиная с 1920 по настоящее время в поле года, значение с 1 по 12 - в поле месяца и значение с 1 по 31 - в поле числа. Если введено значение Date of Birth (Дата рождения), значение Age (Возраст) вводится автоматически. Если сначала введено значение Age (Возраст), ввод значения Date of Birth (Дата рождения) можно пропустить.
Sex (Пол)	Выберите M (мужской) или F (женский).
Eye (Глаз)	Выберите R (правый) или L (левый).
Surgery Type (Тип хирургической операции)	Выберите тип хирургической операции. PRK (ФРК), LASIK (процедура «LASIK»)
PreOP Pachymetry (Предоперационная пахиметрия)	Это поле отображается при выборе опции «LASIK» (процедура «LASIK») параметра Surgery Type (Тип хирургической операции). Диапазон ввода: 200 - 700 мкм
Flap Thickness (Толщина флэпа)	Это поле отображается при выборе опции «LASIK» (процедура «LASIK») параметра Surgery Type (Тип хирургической операции). Диапазон ввода: 90 - 200 мкм
PreOP K value (Предоперативное значение K)	Введите предоперативное значение радиуса кривизны роговицы в мм или D. Диапазон ввода: 5,00 - 15,00 мм, или 22,50 - 67,50 D

PreOP Refraction (Предоперативная рефракция)	Введите значение предоперативной рефракции в значениях оптической силы сферы (сф. [D]), оптической силы цилиндра (цил. [D]) и угла оси (Ось [град.]).
Attempted Correction (Заданная коррекция)	Введите значения целевой коррекции в значениях оптической силы сферы (Сф. [D]), оптической силе цилиндра (Цил. [D]) и угла оси (Ось [град.]). Значение оси можно ввести, когда параметр "Axis setting independent of PreOP axis" («Настройка оси не зависит от предоперативной оси» установлен на Yes (Да). Если параметр установлен на опцию No (Нет), значение, введенное в поле Axis (Ось) для значения PreOP Refraction (Предоперативная рефракция) становится пустым.
Surgery Order (Порядок хирургической операции)	Выберите параметр "Myopic Cylinder first" («Сначала миопический цилиндр») или "Hyperopic Cylinder first" («Сначала гиперопический цилиндр»).
Ablation Size (Размер абляции)	Введите размер оптической зоны и размер переходной зоны для миопического астигматизма и гиперметропического астигматизма.
Treatment Type (Тип воздействия)	Используйте это поле при изменении типа воздействия. При изменении типа воздействия значения, относящиеся к этому типу воздействия, удаляются.

Примечание

- Если абсолютное значение для любого из значений оптической силы цилиндра больше 0 и меньше 0,5 D, появляется сообщение с предупреждением.
Проверьте введенные данные. Если они некорректны, исправьте их.
- Значение коэффициента смещения можно установить при одновременном нажатии на клавиши Ctrl, Alt и H.
- В этом режиме применяется номограмма «NIDEK Standard».

Если содержимое номограммы «NIDEK Standard» изменяется, можно не получить предполагаемый результат хирургической операции. Невозможно выбрать этот режим, если не установлена номограмма по умолчанию.

➡ «Настройка номограммы по умолчанию» (стр. 110)

3

• Cross цилиндр

Половина значения оптической силы цилиндра вдоль наиболее выпуклого меридиана подвергается абляции. Другая половина значения подвергается абляции вдоль наиболее плоского меридиана, и для коррекции астигматизма корректируется эквивалент сферы.

Окно ввода данных параметра «Cross цилиндр»

Patient's ID : 000001

Patient Name : F TARO

M

L NIDEK

Date of Birth : Y 1970 Age : 46

M 3

D 17

Sex : M Eye : L

Vertex Distance : 12.50mm

Ablation Limit : 220.0um

Cyl. to Sph.

Total ablation depth : 125.3um

Surgery Type : LASIK

PreOP Pachymetry : 600 um

PreOP K value : K1 43.00 D K2 43.00 D

PreOP Refraction : Sph. -2.000 D Cyl. -4.000 D Axis 180 deg

Summary Hyperopic Astigmatism Myopic Astigmatism Myopia PTK

Attempted Correction : Sph. -2.000 D Cyl. -4.000 D Axis 180 deg

☐ Split the Myopic Astigmatism correction into 4 steps.

☐ Not use the PTK smoothing.

Stage	Operation	Sphere (D)	Cylinder (D)	Axis (deg)	OZ (mm)	TZ (mm)
1	Hyperopic Astigmatism	10.00	-2.000	180	6.5	8.5
2	Myopic Astigmatism	-0.730	-2.000	180	6.5	8.5
3	Myopia	-3.270			6.5	8.5
4	PTK				10.0	

Treatment Type : Cross Cylinder

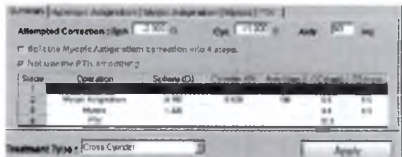
New Data

130 um

Apply

Позиция	Описание
Patient's ID (Идентификатор пациента)	Разрешается вводить до 40 буквенно-числовых символов. Если введенный идентификатор уже существует, появится ошибка.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ: Ввод данных об операции

Patient Name (ФИ пациента)	Разрешается вводить до 15 буквенно-числовых символов для фамилии и столько же для имени.
Date of Birth, Age (Дата рождения, возраст)	Введите значение года, начиная с 1920 по настоящее время в поле года, значение с 1 по 12 - в поле месяца и значение с 1 по 31 - в поле числа. Если введено значение Date of Birth (Дата рождения), значение Age (Возраст) вводится автоматически. Если сначала введено значение Age (Возраст), ввод значения Date of Birth (Дата рождения) можно пропустить.
Sex (Пол)	Выберите M (мужской) или F (женский).
Eye (Глаз)	Выберите R (правый) или L (левый).
Surgery Type (Тип хирургической операции)	Выберите тип хирургической операции. PRK (ФПК), LASIK (процедура «LASIK»)
PreOP Pachymetry (Предоперационная пахиметрия)	Это поле отображается при выборе опции «LASIK» (процедура «LASIK») параметра Surgery Type (Тип хирургической операции). Диапазон ввода: 200 - 700 мкм
Flap Thickness (Толщина флэпа)	Это поле отображается при выборе опции «LASIK» (процедура «LASIK») параметра Surgery Type (Тип хирургической операции). Диапазон ввода: 90 - 200 мкм
PreOP K value (Предоперативное значение K)	Введите предоперативное значение радиуса кривизны роговицы в мм или D. Диапазон ввода: 5,00 - 15,00 мм, или 22,50 - 67,50 D
PreOP Refraction (Предоперативная рефракция)	Введите значение предоперативной рефракции в значениях оптической силы сферы (сф. [D]), оптической силы цилиндра (цил. [D]) и угла оси (Ось [град.]).
Summary (Сводные данные)	На основании введенных данных PreOP Refraction (Предоперативная рефракция) и Target Refraction (Целевая рефракция), вычисление выполняется автоматически, и вводятся операции, которые необходимо выполнить.  При необходимости проверьте опцию "Split the Myopic Astigmatism correction into 4 steps." («Разбить коррекцию миопического астигматизма на 4 этапа») ¹ или "Not use the PTK smoothing" («Не использовать сглаживание PRK») ² .
Treatment Type (Тип воздействия)	Используйте это поле при изменении типа воздействия. При изменении типа воздействия значения, относящиеся к этому типу воздействия, удаляются.

*1: Операция по коррекции миопического астигматизма делится на четыре этапа.

*2 Опция PTK (PRK) удаляется из параметра Stage (Этап).

- 4** Нажмите на кнопку Apply (Применить), затем на кнопку Close (Закрыть).
Окно ввода данных закрывается.



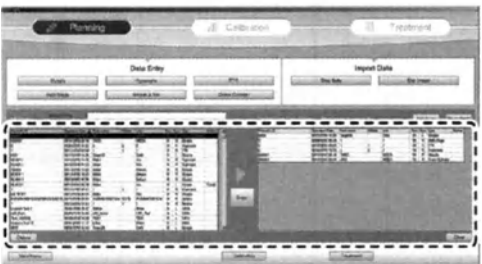
5 Чтобы сохранить данные о хирургической операции, нажмите на кнопку Save (Сохранить).

При необходимости выведите на печать данные о хирургической операции при помощи кнопки Print (Печать).

6 Нажмите на кнопку Back (Назад).



7 Убедитесь, что введенные данные о хирургической операции отражены на экране Planning (Планирование).



3

○ **Импорт данных**

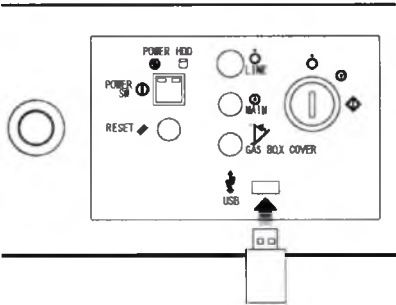
Данные, рассчитанные при помощи ПО «Final Fit» / «OPA» или выведенные из прибора ARK-10000 / OPD-Scan III могут быть импортированы в эту систему.

 Примечание

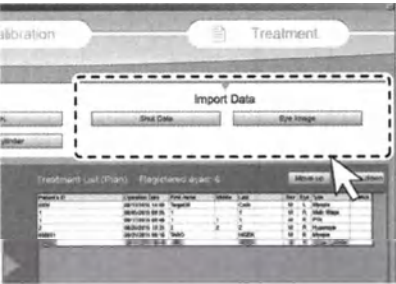
- Для выполнения параметра Multipoint Ablation (Многоточечная абляция) необходимо импортировать данные.

1 Сохраните данные о хирургической операции, которые необходимо импортировать, на флэш-накопителе USB.

2 Вставьте флэш-накопитель USB, содержащий данные, в USB-порт.



3 Нажмите на кнопку Shot Data (Данные снимков) или кнопку Eye Image (Изображение глаза) на экране Planning (Планирование).



Кнопка	Описание	Расширение
Shot Data (Данные снимков)	Регистрируются данные, рассчитанные ПО «Final Fit» или «OPA».	.FFD
Eye Image (Изображение глаза)	Данные о пациенте, в т.ч. данные с изображениями для TED, которые были выведены с прибора ARK-10000 или OPD-Scan III, регистрируются в перечне All Data (Все данные). Чтобы зарегистрировать данные в окне Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План)), дважды нажмите на данные о пациенте, зарегистрированные в перечне All Data (Все данные). Отображается экран ввода данных о хирургической операции. Введите данные о хирургической операции.	.DAT

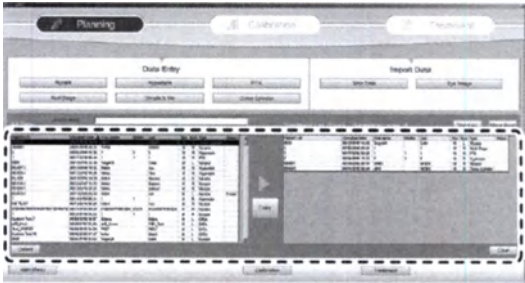
4 Выберите привод для флэш-накопителя USB, содержащего данные.



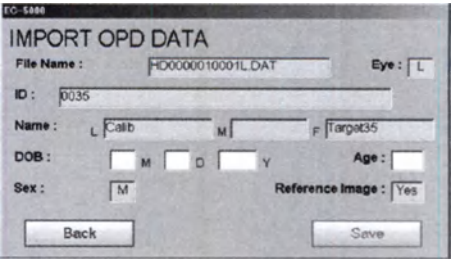
5 Выберите данные, которые необходимо импортировать, затем нажмите на кнопку Open (Открыть).
Можно выбрать и импортировать несколько позиций данных.



- При импортировании параметра “Shot Data” («Данные снимков») Выбранные данные сохраняются на экран Planning (Планирование).



- При импортировании параметра “Eye Image” («Изображение глаза»)1) Введите дату рождения или возраст.
2) Чтобы сохранить данные, нажмите на кнопку Save (Сохранить).
Данные сохраняются в перечне All Data (Все данные).
3) Чтобы ввести данные, дважды нажмите на зарегистрированного пациента.
➡ «3.3 Ввод данных о хирургической операции» (стр. 55)



3.4 Калибровка

Режим калибровки позволяет регулировать скорость абляции на основании значения рефракционной оптической силы калибровочной пластины, подвергшейся абляции эксимерным лазером, лентометром. В соответствии с результатом измерения полученной линзы регулируется скорость абляции системы.

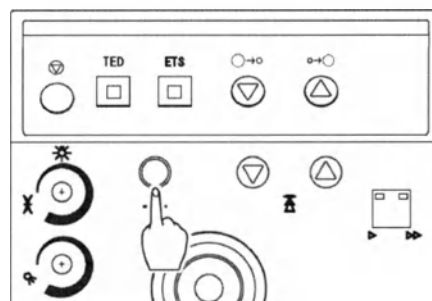


ВНИМАНИЕ!

- Калибровка оказывает существенное влияние на результаты операции. Убедитесь, что калибровка выполнена правильно.
Если скорость абляции не отрегулирована, лазерную систему нельзя применять.

3.4.1 Калибровка скорости абляции

1 Нажмите на кнопку центрирования.



2 Поместите калибровочный блок под микроскоп и отрегулируйте фокус микроскопа на платформе.

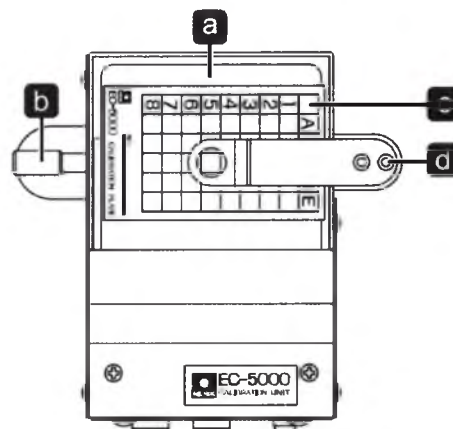
- 1) Сохраняйте расстояние приблизительно 17 см между платформой **a** калибровочного блока и линзой объектива.

Платформа должна быть выровнена. Настройте фокус микроскопа так, чтобы он совпадал с двумя перекрестными подсветками наложенными одна на другую.

Если платформа не выровнена, отрегулируйте выравнивающие ножки калибровочного блока. Когда платформа выровнена, подсветки совпадают.

- 2) Понижьте платформу при помощи рычага **b**.

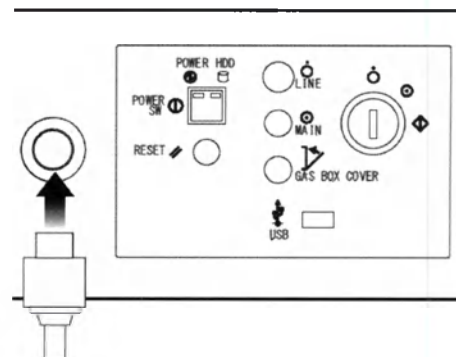
- 3) Вставьте калибровочную пластину **c** между держателем пластины **d** и платформой.



ВНИМАНИЕ!

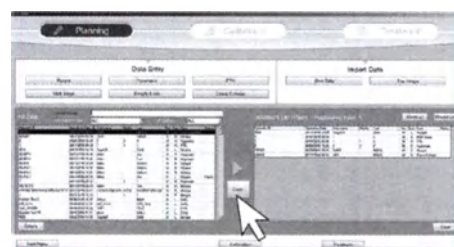
- Обязательно применяйте калибровочный блок.
В противном случае невозможно выполнить должную калибровку.

- 3** Подключите кабель калибровочного блока к разъему CAL.

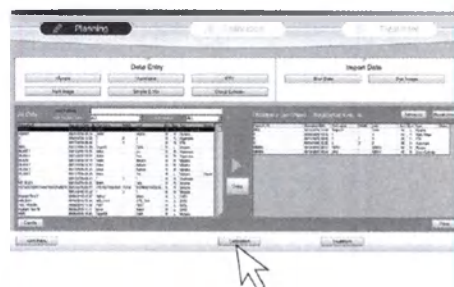


- 4** Создайте перечень Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План) на экране Planning (Планирование).

Выберите пациента, записанного на хирургическую операцию, из перечня All Data (Все данные), затем нажмите на кнопку Copy (Копировать).

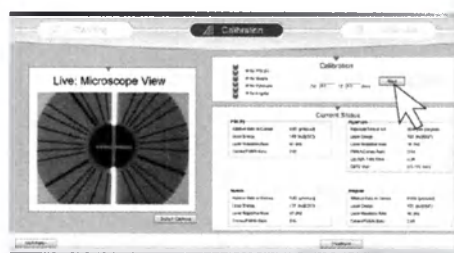


- 5** Нажмите на кнопку Calibration (Калибровка).



- 6** Чтобы начать калибровку скорости абляции, нажмите на кнопку Start (Пуск).

В соответствии с перечнем пациентов, созданном на этапе 4, позиции, которые необходимо откалибровать, выбираются и отображаются автоматически.



Примечание

- Убедитесь, что нет большой разницы между фактическим и установленным значениями энергии.

Фактическое значение энергии отображается в поле сообщений в нижней части экрана при излучении лазера. Каждый раз убеждайтесь, что это значение соответствует установленному значению (энергии лазера).

7 Появляется сообщение с подтверждением подключения кабеля блока калибровки. После подтверждения подключения нажмите на кнопку Yes (Да).

Время абляции и общее количество сканов вычисляются в соответствии с предварительно заданными данными (например, рефракционная оптическая сила линзы: -3.00 D, размер абляции: 5 мм).



- Если контрольная лампа не горит, проверьте предохранитель (номинал - 250 В пер. тока, T0.2 A) и подключение кабеля.

Если разъем CAL не подключен надлежащим образом или вентилятор не вращается, дым или пыль, появляющиеся из калибровочной пластины, могут препятствовать лазерному излучению. В результате этого скорость абляции регулируется несколько выше, чем требуется для фактической хирургической операции. В этом случае значение абляции может увеличиться, что приведет к чрезмерной коррекции.

8 Выполните выравнивание что бы выполнить лазерную абляцию на калибровочной пластине.

👉 «3.5 Выравнивание» (стр. 74)

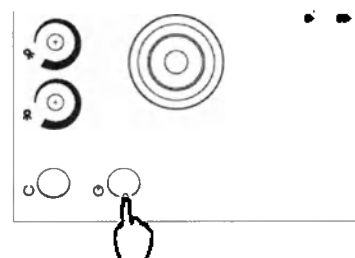


ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что на калибровочной пластине отсутствует грязь или пыль.
Это может привести к её возгоранию.

9 После завершения выравнивания нажмите на кнопку готовности (зеленая кнопка).

Кнопка готовности (зеленая кнопка) загорается, и при нажатии на неё начинается лазерное излучение.



ОСТОРОЖНО!

- После нажатия на кнопку готовности (зеленая кнопка) убедитесь, что вентилятор калибровочного блока вращается и контрольная лампа горит.

Если вентилятор не вращается, дым или пыль, появляющиеся из калибровочной пластины, могут препятствовать лазерному излучению, кроме того, будет невозможно выполнить регулировку надлежащим образом.

Значение абляции может увеличиться, что приведет к чрезмерной коррекции (перекоррекции).

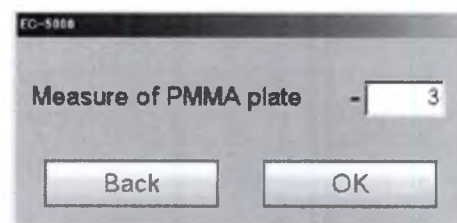
10 Чтобы начать лазерное излучение, нажмите на ножную педаль.

Кнопка режима ожидания (желтая кнопка) гаснет во время лазерного излучения.

11 Измерьте рефракционную оптическую силу зоны, подвергающейся абляции на калибровочной пластине при помощи лензметра.

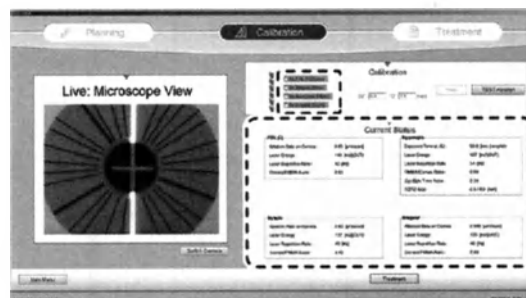
12 Введите измеренное значение (единица измерения: D) и определите порядок калибровки.

В зависимости от разницы между предполагаемой рефракционной оптической силой и измеренной рефракционной оптической силой выберите либо кнопку Back (Назад), либо кнопку OK.



Позиция	Разница между предполагаемой рефракционной оптической силой и измеренной рефракционной оптической силой
PTK, Myopia (PRK, близорукость)	0,26 D или более: Появляется сообщение с запросом о корректности данных измерения. При выборе опции "Yes" («Да») для повторного ввода данных измерения нажмите на кнопку OK. При выборе опции "No" («Нет») нажмите на кнопку OK, чтобы повторно выполнить регулировку. Энергия лазера корректируется автоматически. 0,25 D или менее: Появляется сообщение с запросом о выполнении повторной калибровки. При выборе опции "Yes" («Да») для повторного выполнения калибровки нажмите на кнопку OK. Энергия лазера корректируется автоматически. При выборе опции "No" («Нет») нажмите на кнопку OK, чтобы завершить регулировку. * Повторяйте регулировку до тех пор, пока значение рефракционной оптической силы не станет равным -3,00 D.
Hyperopia (Дальнозоркость)	0,14 D или более: Появляется сообщение с запросом о корректности данных измерения. При выборе опции "Yes" («Да») для повторного ввода данных измерения нажмите на кнопку OK. При выборе опции "No" («Нет») и нажатии на кнопку OK автоматически регулируются параметры внутреннего управления, при этом значение времени излучения остается без изменений. Калибровка выполняется повторно. 0,13 D или менее: Появляется сообщение с запросом о выполнении повторной калибровки. При выборе опции "Yes" («Да») для повторного выполнения калибровки нажмите на кнопку OK. Параметры внутреннего управления остаются без изменений, а значение времени излучения увеличивается или уменьшается до стандартного значения. При выборе опции "No" («Нет») и нажатии на кнопку OK значение времени излучения увеличивается или уменьшается до стандартного значения, при этом параметры внутреннего управления остаются без изменений. В этом состоянии выполняется калибровка, а увеличение или уменьшение времени излучения конвертируется в параметры внутреннего управления при получении значения +3,00 D. Значение времени излучения является стандартным значением.
Irregular (Смешанный)	0,14 D или более: Появляется сообщение с запросом о корректности данных измерения. При выборе опции "Yes" («Да») для повторного ввода данных измерения нажмите на кнопку OK. При выборе опции "No" («Нет») нажмите на кнопку OK, чтобы повторно выполнить регулировку. Энергия лазера корректируется автоматически. 0,13 D или менее: Появляется сообщение с запросом о выполнении повторной калибровки. При выборе опции "Yes" («Да») для повторного выполнения калибровки нажмите на кнопку OK. Энергия лазера корректируется автоматически. При выборе опции "No" («Нет») нажмите на кнопку OK, чтобы завершить регулировку. * Повторяйте регулировку до тех пор, пока значение рефракционной оптической силы не станет равным -2,00 D.

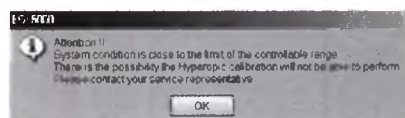
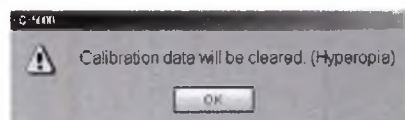
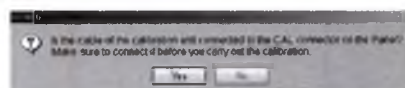
По завершении калибровки скорости абляции каждая позиция окрашивается в зеленый цвет, а результаты отображаются в поле Current Status (Текущий статус).



Примечание

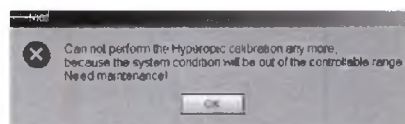
- Во время выполнения калибровки могут появиться следующие сообщения.

- Если калибровка выполняется после завершения калибровки близорукости и дальнозоркости, и результат не равен $+3 \pm 0,13$ D, появляется сообщение, показанное справа.
- Если калибровка выполняется повторно после завершения калибровки близорукости и дальнозоркости, а результат превышает значение $+3,0 \pm 0,13$ D, появляется сообщение, показанное справа.
- Если после повторной калибровки дальнозоркости условия системы близки к контролируемому диапазону, появляется сообщение, показанное справа.

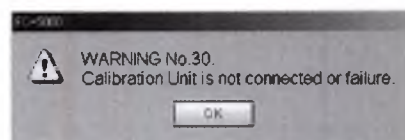


- Если после повторной калибровки дальнозоркости условия системы выходят за пределы контролируемого диапазона, появляется сообщение, показанное справа.

В этом случае коррекция дальнозоркости и коррекция гиперметропического астигматизма невозможна до тех пор, пока система не будет отлажена.



- Если калибровочный блок не подключен к системе или вентилятор блока калибровки неисправен, появляется сообщение, показанное справа.



3.4.2 Тестовая абляция на пластине

Оператор устанавливает скорость абляции и выполняет излучение лазерного пучка на калибровочной пластине.

Примечание

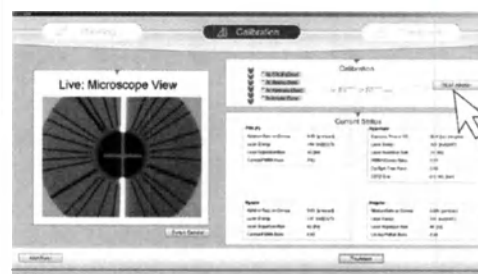
- На кнопку TEST Ablation (ТЕСТОВАЯ абляция) нельзя нажать до тех пор, пока не будет завершена калибровка скорости абляции.

Сначала выполните регулировку скорости абляции.



«3.4.1 Калибровка скорости абляции» (стр. 67)

- 1 Нажмите на кнопку TEST Ablation (ТЕСТОВАЯ абляция) на экране Calibration (Калибровка).

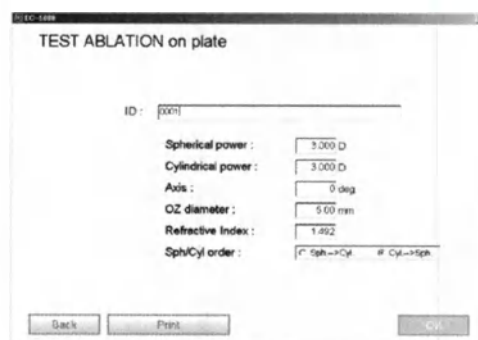


- 2 Введите идентификатор и параметры.

- В поле ID (Идентификатор) можно вводить максимум 40 буквенно-числовых символов.
- На экране установлены значения параметров по умолчанию.

Чтобы изменить любое значение, выберите параметр и введите нужное значение.

- При необходимости выведите настройки параметров на печать при помощи кнопки Print (Печать).



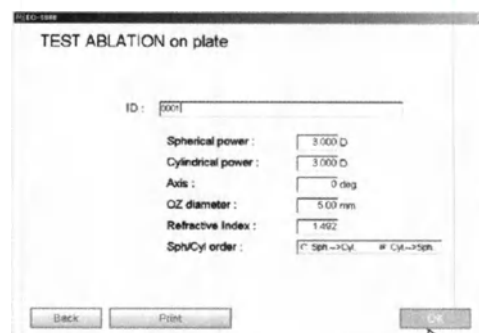
Примечание

- Невозможно выполнить тестовую абляцию или печать данных, если данный идентификатор уже используется с другими наборами данных.

Если появляется сообщение с предупреждением, измените идентификатор и повторите операцию.

- 3 Чтобы передать введенные данные в лазерную систему, нажмите на кнопку ОК.

Когда подготовка системы завершена, на регуляторе лазера мигает кнопка готовности (зеленая кнопка).





- Проверьте поле для сообщений и, если сообщение "DATA RECEIVE ENABLE" («ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ РАЗРЕШЕНО») не отображается, дождитесь, когда оно отобразится.

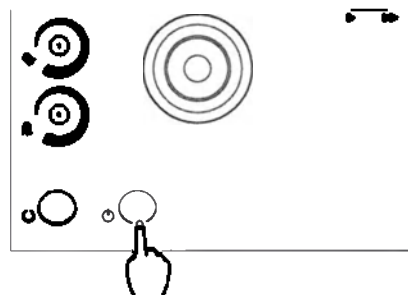
По завершении прогрева и самодиагностики горит кнопка режима ожидания (желтая кнопка) на регуляторе лазера, и сообщение "DATA RECEIVE ENABLE" («ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ РАЗРЕШЕНО») отображается в нижней части экрана.

4 Выполните выравнивание.

➞ «3.5 Выравнивание» (стр. 74)

5 Нажмите на кнопку готовности (зеленая кнопка).

Кнопка готовности (зеленая кнопка) и индикатор излучения лазера горят, а кнопка режима ожидания (желтая кнопка) мигает.



ВНИМАНИЕ!

- При нажатии на Ножную педаль с горящей кнопкой готовности (зеленая кнопка) излучается эксимерный лазерный пучок.

Будьте осторожны, чтобы не излучать лазерный пучок непреднамеренно.

6 Чтобы выполнить излучение лазерного пучка, нажмите на Ножную педаль.

Кнопка режима ожидания (желтая кнопка) гаснет во время лазерного излучения.

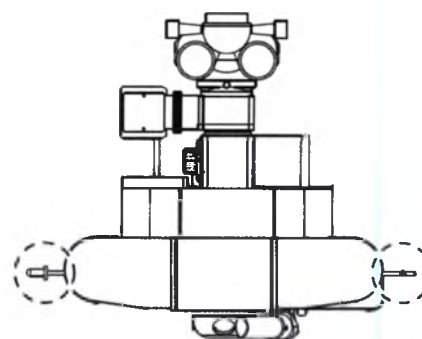
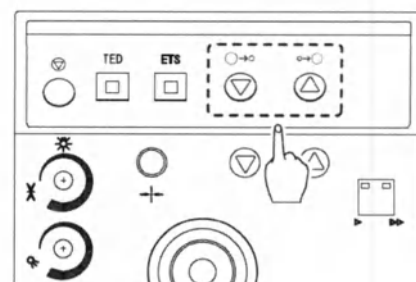
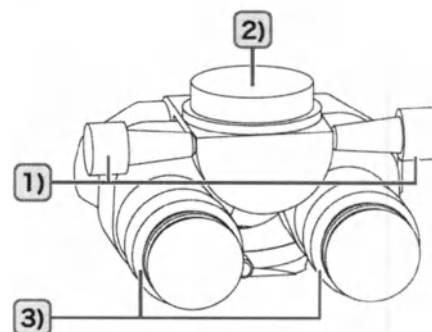
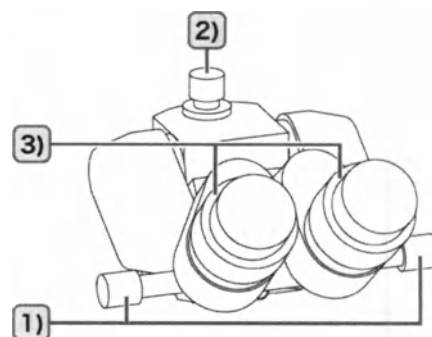
7 Измерьте значение рефракционной оптической силы зоны, подвергаемой абляции на калибровочной пластине при помощи лензметра.

3.5 Выравнивание

Перед выполнением лазерного излучения отрегулируйте каждую часть системы.

1 Отрегулируйте микроскоп.

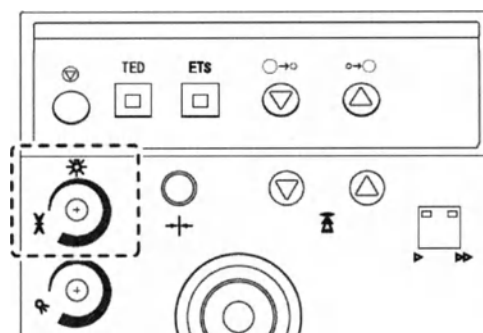
- Микроскоп
 - 1) Чтобы отрегулировать межзрачковое расстояние, покрутите кнопку регулировки межзрачкового расстояния
 - 2) Чтобы отрегулировать яркость поля зрения, покрутите ручку калибровки глубины диафрагмы.
 - 3) Чтобы отрегулировать оптическую силу окуляра, поворачивайте кольцо калибровки диоптрий.
- Микроскоп ZEISS (дополнительный)
 - 1) Удерживая ручки наклона, отрегулируйте угол окуляра.
 - 2) Чтобы отрегулировать межзрачковое расстояние, покрутите кнопку регулировки межзрачкового расстояния
 - 3) Чтобы отрегулировать оптическую силу окуляра, поворачивайте кольцо калибровки диоптрий.



2 При помощи кнопок UP (ВВЕРХ)/DOWN (ВНИЗ) установите значение увеличения микроскопа на 14×

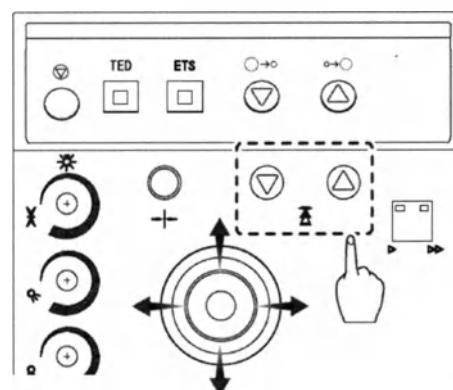
3 Установите правую и левую подсветку, чтобы они образовывали перекрестие с регулятором типа подсветки на стороне подсветки.

- 4** Отрегулируйте интенсивность подсветки при помощи регулятора подсветки для выравнивания на регуляторе лазера.



- 5** Наведите цель для лазерного излучения (регулировочная пластина или зрачок пациента) приблизительно на центр поля зрения.

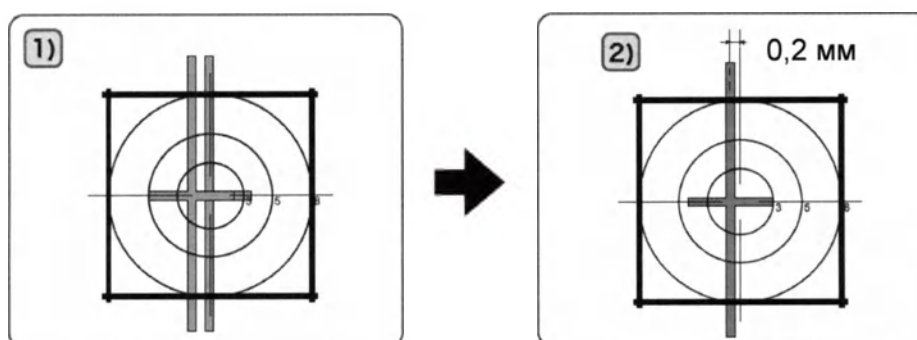
- 6** Выполните выравнивание при помощи ручки управления и отрегулируйте фокус при помощи регулятора фокусировки на регуляторе лазера.



3

• Выравнивание на калибровочной пластине

- 1) Покрутите ручку управления так, чтобы перекрестие of правого окуляра совпало с контуром калибровочной пластины.
- 2) Чтобы сфокусировать поверхность пластины, нажмите на регулятор фокусировки. Центры двух крестообразных подсветок выравниваются. Они располагаются на расстоянии приблизительно 0,2 мм слева от центра перекрестия.

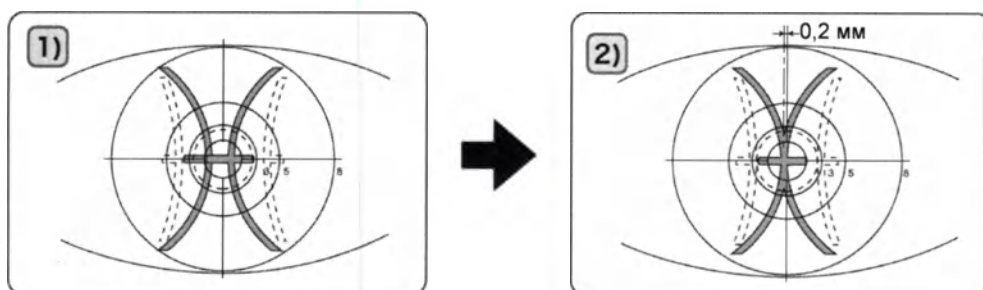


- **Выравнивание на роговице**

1) Подвигайте джойстик так, чтобы центр зрачка выравнился с центром перекрестия правого окуляра.

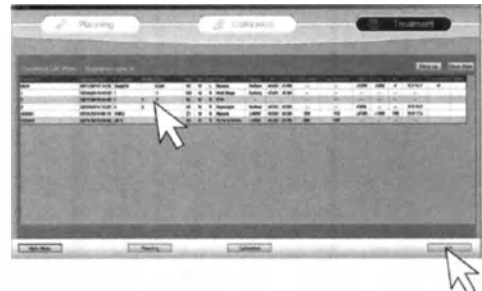
2) Чтобы сфокусироваться на роговице, нажмите на регулятор фокусировки.

Центр зрачка и центры подсветок не выровнены. Центры вертикальных подсветок находятся на расстоянии приблизительно 0,2 мм от центра зрачка.



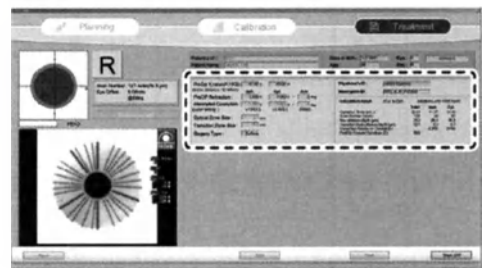
3.6 Подготовка к лазерному излучению

- 1 Выберите пациента, записанного на хирургическую операцию на экране Treatment (Воздействие) (перечень пациентов), затем нажмите на кнопку OK.



- 2 Убедитесь, что все параметры введены правильно.

При необходимости нажмите на кнопку Edit (Редактировать), чтобы отредактировать параметры.

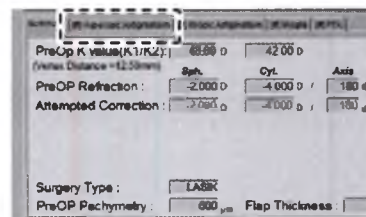


Примечание

- В режимах Multi Stage (Несколько этапов), Simple & Mix (Простой и смешанный) и Cross Cylinder (Cross цилиндр) подтвердите все вкладки с информацией по этапам.

Вкладка с неподтвержденной информацией по этапам обозначается значком [#].

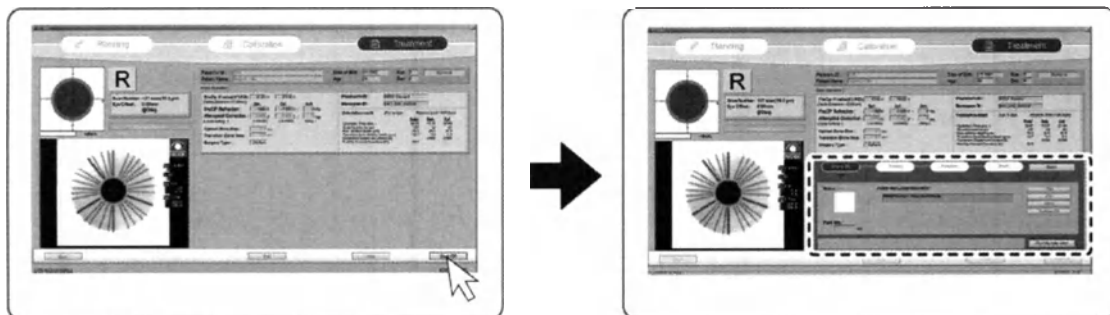
Если кнопка Start OP (Начать операцию) нажата без подтверждения, появляется сообщение, и окно лазерной абляции не будет отображено.



- 3 Чтобы передать введенные данные в лазерную систему, нажмите на кнопку Start OP (Начать операцию).

Данные передаются в лазерную систему, и начнется самодиагностика (self test).

Когда подготовка системы будет завершена, отобразится окно лазерной абляции, и на пульте управления замигает кнопка готовности (зеленая кнопка).



**ВНИМАНИЕ!**

- В зависимости от результата самодиагностики, может потребоваться повторное выполнение калибровки.
После появления на экране данного сообщения убедитесь, что вы удалили эпителий с роговицы или сформировали флэп.
- После применения импортированных данных о хирургической операции проверьте, чтобы общее количество сканов на экране соответствовало количеству сканов, рассчитанных на ПО «Final Fit» или «OPA».
В противном случае лазерное излучение невозможно.
- Проверьте поле для сообщений и, если сообщение "DATA RECEIVE ENABLE" («ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ РАЗРЕШЕНО») не отображается, дождитесь, когда оно отобразится.
По завершении прогрева и самодиагностики загорится кнопка режима ожидания (желтая кнопка) на пульте управления лазером, и сообщение "DATA RECEIVE ENABLE" («ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ РАЗРЕШЕНО») отобразится в нижней части экрана.

4 Выполните выравнивание.

➞ «3.5 Выравнивание» (стр. 74)

При необходимости применяйте функцию слежения за глазом.

➞ «3.7 Система слежения за глазом (ETS), TED, OTE, TEC» (стр. 79)

3.7 Система слежения за глазом (ETS), TED, ОТЕ, ТЕС

3.7.1 Краткий обзор системы слежения за глазом (ETS)

Система слежения за глазом (ETS) позволяет безопасно и быстро проводить хирургическую операцию. В этой системе имеется две функции: автоматическое выравнивание и система слежения за глазом.

Функция	Краткое описание
Автоматическое выравнивание	Определяет положение глаза и управляя навесной частью располагает центр зрачка так, чтобы он был в поле зрения микроскопа во время выравнивания.
Система слежение за глазом	Отслеживает движения глаза во время лазерного излучения и компенсирует любые сдвиги.



ВНИМАНИЕ!

- Функции автоматического выравнивания и слежения за глазом служат для упрощения выравнивания лазера.
Даже во время лазерного излучения на глаз, роговицу можно постоянно наблюдать в микроскоп с целью проверки ее положения.
- В случае наличия позиционной разницы между положением экспозиции цели, определенной данной системой и положением, необходимым оператору, остановите излучение лазера.



Примечание

- Система слежения за глазом (ETS) активна только во время хирургической операции. Она неактивна во время калибровки, и когда данные о хирургической операции еще не переданы в систему.
- Убедитесь, что удалены инородные объекты (что либо на роговице) в зоне Ø8 мм вокруг центра зрачка.
Это может привести к ненадлежащему автоматическому выравниванию (ETS).

○ Случаи, в которых не применяется ETS

Типы глаз, обозначенные ниже, не подходят для применения функции автоматического выравнивания и слежения за глазом. Для таких глаз распознавание центра зрачка является сложным (или невозможным), и ETS может не активироваться.

- Диаметр зрачка меньше, чем 1,5 мм или больше, чем 7,8 мм. (Допустимое отклонение: ± 0,2 мм)
- Форма зрачка неправильная. (Невозможно распознать центр).
- Глаз, в котором какие-либо факторы могут препятствовать распознаванию зрачка, к примеру, порезы или шрамы на радужной оболочке.
- Зрачок распознается нечетко вследствие заболевания роговицы.
- Глаз с катарактой (Распознавание зрачка становится все труднее по мере прогрессирования болезни).
- Глаз, зрачок у которого сложно распознать вследствие того, что глазное веко или иное препятствие заслоняет свет слежения (инфракрасный), деформируя его форму.
- Сложно распознать зрачок из-за условий, связанных с роговицей или окружающим освещением.



ВНИМАНИЕ!

- При наличии любого из указанных выше условий в глазу, на который необходимо воздействовать, и невозможности выполнить автоматическое выравнивание (ETS), либо возникают трудности с его выполнением, тщательно проанализируйте, применять ли данную функцию автоматического выравнивания (ETS) или нет.
Даже при активации автоматического выравнивания (ETS) может не произойти правильное распознавание зрачка, а также может произойти сбой при излучении лазера.

3.7.2 Краткий обзор TED, ОТЕ и ТЕС

Как правило, торсионная погрешность обнаруживается, когда сравниваются положение глаза, измеряемого при помощи прибора ARK-10000 или OPD-Scan III, и положение глаза, который наблюдается при помощи данной системы у пациента в положении «лежа».

Выполняя коррекцию торсионной погрешности до проведения лазерного излучения, можно повысить точность коррекции рефракционной оптической силы.

Функция	Краткое описание
Определение торсионной погрешности (TED)	- Вычисляет торсионную погрешность путем сравнения узора радужной оболочки глаза в изображении глаза, который наблюдается при помощи этой системы (изображение распознавания), с узором радужной оболочки глаза в изображении глаза, захваченном прибором ARK-10000 или OPD-Scan III (эталонное изображение). Торсионная погрешность представлена значением изменения в каком-либо из направлений (+/-) и углом из эталонного изображения. На основании этой информации врач может отрегулировать глаз до его положения, которое было захвачено прибором ARK-10000 или OPD-Scan III, двигая голову пациента. - Перед лазерным излучением функция TED способная распознать значительную торсионную погрешность вскоре после настройки данных о пациенте.
Интерактивное определение торсионной погрешности (ОТЕ)	- Вычисляет торсионную погрешность путем сравнения узора радужной оболочки глаза в изображении глаза, который наблюдается при помощи этой системы (изображение распознавания), с узором радужной оболочки глаза в изображении глаза, захваченном прибором ARK-10000 или OPD-Scan III (эталонное изображение). Торсионная погрешность представлена значением изменения в каком-либо из направлений (+/-) и углом из эталонного изображения. На основании этой информации врач может отрегулировать глаз до его положения, которое было захвачено прибором ARK-10000 или OPD-Scan III, двигая голову пациента. - ОТЕ вычисляет торсионную погрешность даже во время лазерного излучения.
Коррекция торсионной погрешности (ТЕС)	Начинает лазерное излучение после автоматической коррекции торсионной погрешности, рассчитанной посредством ОТЕ. Кроме того, эта функция также останавливает лазерное излучение, если торсионная погрешность находится вне заданного диапазона во время хирургической операции. С этой функцией врач может выполнять лазерную абляцию, не отвлекаясь на торсионную погрешность глаза пациента.

TED, ОТЕ и ТЕС обладают следующими свойствами:

- Определение узора радужной оболочки глаза, что позволяет достигать высокой точности при расчете торсионной погрешности
- Минимизация эффекта движения глаза во время распознавания торсионной погрешности при помощи функции автоматического слежения ETS
- Высокая точность, в особенности при выполнении хирургических операций на коррекцию астигматизма посредством ТЕС
- Одновременное отображение эталонного (снятого на ARK-10000 или OPD-Scan III) и распознанного изображений, что позволяет легко выполнить их сравнение

Примечание

- Для применения TED, ОТЕ и ТЕС необходимо, чтобы прибор ARK-10000 или OPD-Scan III мог качественно снять эталонные изображения.
Для получения подробной информации, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

○ Случаи, когда TED, ОТЕ и ТЕС не применимы

Типы глаз, указанные ниже, находятся вне диапазона TED, ОТЕ и ТЕС. Для таких типов глаз эти функции невозможно активировать, вместо этого на экране может появиться сообщение и номер ошибки.

- Диаметр зрачка превышает распознаваемый диапазон (1,5 - 6 мм).
- Разница значений размера зрачка у эталонного и распознанного изображений превышает заданный диапазон ($\pm 45\%$).
- Типы глаз, для которых невозможно активировать функцию слежения за глазом:
 - Форма зрачка неправильная. (Невозможно распознать центр).
 - Глаз, в котором какие-либо факторы могут препятствовать распознаванию зрачка, к примеру, порезы или шрамы на радужной оболочке.
 - Зрачок распознается нечетко вследствие заболевания роговицы.
 - Глаз с катарактой (Распознавание зрачка становится все труднее по мере прогрессирования болезни).
- Сложно определить зрачок вследствие из-за условий, связанных с роговицей или атмосферным светом.
- Зрачки в эталонном и распознанном изображениях различны. (Было считано эталонное изображение отличающегося зрачка или распознается глаз другого пациента).
- Распознавание торсионной погрешности невозможно по причинам, отличным от указанных выше.
- Маркеры узора радужной оболочки глаза ограничены.



- Если получение торсионной погрешности невозможно добиться, проверьте, применяются ли к Вашему случаю условия, указанные выше.

Если проблема решена, выполните повторную попытку распознавания торсионной погрешности.

- При появлении на экране сообщения или номера ошибки см. п. «5.9 Сообщения об ошибках и способы их устранения» (стр. 138).

3.7.3 Функции системы слежения за глазом (ETS)

Функция	Краткое описание
Автоматическое выравнивание	Функционирует, когда центр зрачка находится в диапазоне определения. Положение регулятора положения регулируется автоматически, так что центр зрачка находится в центре зрительного поля микроскопа.
Система слежение за глазом	Движение глаза отслеживается регулятором положения так, что лазер излучается в центр зрачка. Система слежение за глазом начинается после автоматического выравнивания.
Безопасный останов	Излучение лазера останавливается, когда цель (центр зрачка) отделена на не менее $\pm 0,25$ мм от центра воздействия из-за быстрого движения глаза, или невозможно распознать зрачок в течение приблизительно 0,05 секунд, так как свет для слежения блокируется или зона воздействия скрыта. Даже при остановке лазерного излучения ETS продолжает функционировать. Лазерное излучение можно перезапустить, нажав на Ножная педаль, когда глаз неподвижен.
Автоматический останов	Система слежение за глазом автоматически останавливается, если правильное распознавание глаза невозможно выполнить в течение 1 секунды или более. В это же время приостанавливается также и лазерное излучение. Чтобы перезапустить окулографию, подтвердите, что весь зрачок виден в поле зрения микроскопа. Затем нажмите на клавишу пробела, кнопку Tracking ON (Слежение ВКЛ.) или кнопку пуска ETS/OTE/TEC. Чтобы отменить функцию окулографии и перезапустить только лазерное излучение, нажмите на клавишу Esc, кнопку Tracking OFF (Отслеживание ВЫКЛ.) или кнопку отмены ETS/TED/OTE/TEC, затем повторно нажмите на Ножная педаль.
Смещение	- Чтобы отрегулировать выравнивание или выполнить слежение любой точки, отличной от той, которая была автоматически определена системой при помощи автоматического выравнивания или окулографии, оператор может задать эту точку при помощи данной функции смещения. - Значение смещения можно установить в пределах диапазона ± 1 мм от центра зрачка при помощи ручки управления. При настройке или изменении значения смещения остановите окулографию, нажав на клавишу Esc. Настройка смещения стирается по завершении или отмене лазерного излучения. Настройка смещения сохраняется во время хирургической операции, даже если ETS прекращается и запускается повторно.

Примечание

- Мигающая фиксирующая цель легко различима внутри объектива микроскопа во время автоматического выравнивания. Пациент способен легко фиксировать взгляд во время лазерного излучения. Фиксирующая цель располагается в таком месте, где человек с показателем зрения $-5,5$ D мог видеть ее более четко, чем люди с иными показателями остроты зрения.
- Попросите пациента запомнить положение фиксирующей цели и продолжать смотреть на то же самое положение даже после того, как фиксирующая цель станет невидимой. Рекомендуется дать пациенту время попрактиковаться в фиксировании глаза перед тем, как будет удален роговичный эпителий и создана оболочка роговицы.
- При удалении роговичного эпителия и создании оболочки роговицы пациент может испытывать трудности в том, чтобы видеть фиксирующую цель, в результате чего движение глаза становится более быстрым, чем значение слежения ETS.
- В следующих случаях невозможно надлежащим образом распознать зрачок, и включается функция Auto Stop (Автоматический останов).
 - На роговице обнаружены инородные частицы.
 - Подсветка для окулографии затемняется ладонями оператора или каким-либо предметом на период времени не менее 1 секунды.
 - Состояние поверхности роговицы существенно изменено во время лазерного излучения.
 - Зрачок и его периферия (частично) закрыты хирургическими инструментами или дополнительными принадлежностями.

3.7.4 Установка Offset (смещения)

Подтвердите или измените значения смещения для ETS следующим образом.

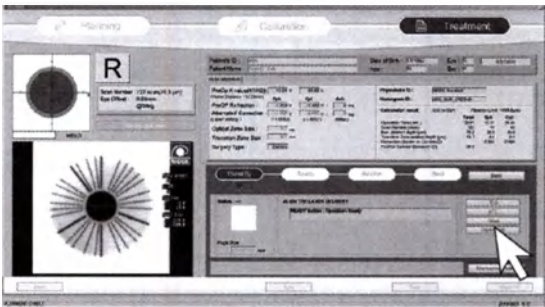
Примечание

- Значения смещения можно изменить, если параметр "Method of Offset in Eye Tracking" («Метод смещения при слеж. за взглядом») установлен на опцию "by Keyboard" («посредством клавиатуры») с помощью клавиатуры или "by Both" («посредством обоих методов») обоими способами на экране PARAMETERES (ПАРАМЕТРЫ).
- ➡ «4.1 Настройки рабочих параметров» (стр. 97)

1 Подготовьтесь к лазерному излучению.

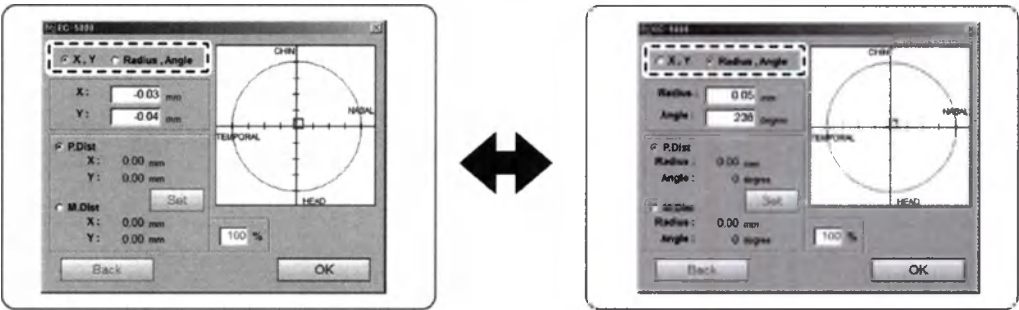
➡ «3.6 Подготовка к лазерному излучению» (стр. 77)

2 Нажмите на кнопку Offset (Смещение).



3 Введите значения смещения для системы ETS.

Можно вводить прямоугольные (X, Y) или полярные (радиус, угол) координаты.



Позиция	Описание
Прямоугольные координаты (X, Y) Полярные координаты (Radius (радиус), Angle (угол))	- Введите значения с шагом 0,01 мм (с шагом 1° для угла). Система сохраняет введенные значения как данные в прямоугольных координатах с шагом 0,01 мм. - При вводе полярных координат они конвертируются в прямоугольные координаты (дробные части округляются). Значения можно ввести в диапазоне 1 мм от центра зрачка. Введите координаты так, чтобы значение смещения находилось в пределах окружности в ± 1 мм.
Синий квадрат	- Введенное положение смещения обозначается синим квадратом в отношении к центру зрачка. Синий квадрат также обозначает центр лазерной абляции. - Если квадрат красный, положение смещения находится вне окружности в ± 1 мм. Это происходит, когда параметр "Method of Offset in Eye Tracking" («Метод смещения при ETS») на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ) установлен на опцию "Both" («Клавиатурой и джойстиком») и настройка при помощи джойстика находится за пределами окружности на ± 1 мм.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ: Система окулографии (СОГ), ОТП, ИОТП, КТП

PDist (Расст фотопик)	Расстояние и угол от точки на оптической оси (во время выполнения измерения СТ) и фотопического центра Если загружается какое-либо эталонное изображение для TED или полученные данные, данные вводятся автоматически. В этом случае на экране появляется поле для ввода этих значений.
MDist (Расст мезопик)	Расстояние и угол от точки на оптической оси (во время выполнения измерения разности оптического пути) и мезопического центра Если загружается какое-либо эталонное изображение для TED или полученные данные, данные вводятся автоматически. В этом случае на экране появляется поле для ввода этих значений.
Кнопка Set (Установить)	Выберите параметр PDist (Расст.Ф) или MDist (Расст.М.). Введите значения смещения, которые соответствуют параметру PDist (Расст.Ф) или MDist (Расст.М.), отображенному на экране прибора ARK-10000 или OPD-Scan III. Введите значения, конвертированные при помощи расчета, описанного под заголовком «ВНИМАНИЕ!» ниже.
% field (Поле %)	Введите коэффициент параметра PDist (Расст.Ф) или MDist (Расст.М.).
Кнопка Back (Назад)	Выполняет возврат к предыдущему экрану без сохранения измененного содержимого.
Кнопка OK	Сохраняет измененное содержимое и выполняет возврат к предыдущему экрану.



ВНИМАНИЕ!

- Чтобы ввести значения смещения, которые соответствуют параметру PDist (Расст.Ф) или MDist (Расст.М.), отображенному на экране прибора ARK-10000 или OPD-Scan III, введите значения, конвертированные при помощи расчета, описанного ниже.
 - Radius (Радиус): Введите значение как оно есть.
 - Angle (Угол): Когда параметр PDist (Расст.Ф) (MDist (Расст.М.)) равен 180° или больше, параметр PDist (Расст.Ф) (MDist (Расст.М.)) - 180°
 - Когда параметр PDist (Расст.Ф) (MDist (Расст.М.)) равен менее 180°, параметр PDist (Расст.Ф) (MDist (Расст.М.)) - 180°
 - Например: Параметр PDist (Расст.Ф) равен 0,48 (330°) на экране прибора ARK-10000 или OPD-Scan III
 - Radius (Радиус): 0,48, угол: 150°
- При использовании функции LOS или смещения в ПО «Final Fit» или «OPA» для создания данных снимков, которые включают в себя воздействие на нестандартные составляющие, данные снимков нестандартных составляющих были созданы со ссылкой на центр зрачка или заданную позицию.

В этом случае убедитесь, что Вы установили опцию “Yes” («Да») для параметра “Offset Control in Eye Tracking” («Управление смещением при окулографии») на экране PARAMETERS (Параметры), однако, не изменяйте значение смещения при помощи кнопки Offset (Смещение) на экране. (При применении функции LOS значение смещения равно 0 мм. При применении функции смещения значение смещения задается при создании данных снимков).
- Для выполнения лазерной абляции при помощи функции смещения данной системы со ссылкой на ось измерения СТ создайте данные снимков без использования функции LOS или функции смещения ПО «Final Fit» или «OPA».

Для получения информации по параметрам PDist (Расст.Ф), MDist (Расст.М.), функции LOS и функции смещения обратитесь к руководству по эксплуатации каждого отдельного изделия.



- При вводе полярных координат и закрытии и повторном открытии экрана для ввода смещения ETS значения, отображенные в поле Radius, Angle (Радиус, угол) могут отличаться от введенных значений благодаря округлению.

Однако, эти значения разницы настолько малы, что они не вносят изменений в работу системы.

3.7.5 Выравнивание с применением TED

1 Подготовьтесь к лазерному излучению.

➡ «3.6 Подготовка к лазерному излучению» (стр. 77)

Примечание

- Посмотрите в микроскоп и выполните выравнивание так, чтобы в поле зрения был виден весь зрачок.

Рекомендуется выполнять выравнивание, передвигая кровать. Если регулятор положения приближается к пределу диапазона движения, система слежения за глазом может быть прервана во время хирургической операции.

2 Если значение торсионной погрешности глаза пациента чрезмерно велико, выполните грубое выравнивание при помощи TED.

1) Чтобы начать распознавание торсионной погрешности, нажмите на кнопку TED (TED).

Во время определения торсионной погрешности невозможно перейти к следующему этапу. Чтобы перейти к следующему этапу, нажмите на кнопку Cancel (Отмена), чтобы завершить определение торсионной погрешности.

2) В соответствии с результатом определения торсионной погрешности выполните операции, описанные ниже.

- Когда поле отображения угла голубого цвета

Значение торсионной погрешности находится в пределах приемлемого диапазона, установленного на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ).

Чтобы завершить ОТП, нажмите на кнопку Cancel (Отмена) или клавишу Esc.

Знак «+» обозначает торсию против часовой стрелки относительно эталонного изображения.

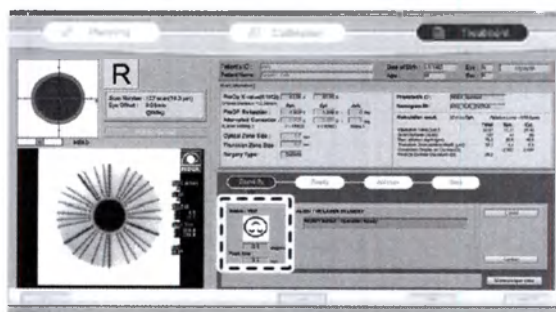
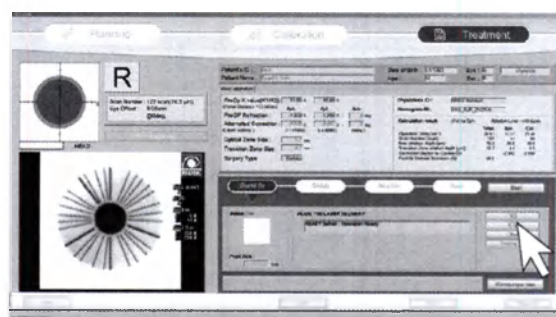
- Когда поле отображения угла серого цвета

Значение торсионной погрешности находится за пределами приемлемого диапазона. Выполните коррекцию угла головы пациента.

- Когда появляется сообщение об ошибке.

См. п. «5.9 Сообщения об ошибках и способы их устранения» (стр. 138).

Чтобы завершить ОТП, нажмите на кнопку Cancel (Отмена) или клавишу Esc. После устранения причины ошибки вернитесь к этапу 1).



3.7.6 Получение опорных изображений для проведения хирургической операции с использованием ОТЕ и ТЕС

Эталонное изображение для проведения хирургической операции можно увидеть в окне лазерной абляции для распознавания и коррекции торсионной погрешности. ОТЕ распознает узоры радужной оболочки глаза и вычисляет торсионную погрешность.



ВНИМАНИЕ!

- Следите, чтобы узоры радужной оболочки глаза распознавались удовлетворительно.
- Перед выполнением лазерной абляции захватите эталонное изображение.
- После создания оболочки роговицы захватите эталонное изображение для проведения хирургической операции до поднятия оболочки.
- При применении глазного дренажа такого, как кольцо Чайета, настройте центр зрачка так, чтобы можно было распознать большую часть узоров радужной оболочки глаза. Насколько это возможно не допускайте, чтобы глазной дренаж попадал в зону диаметром 8 мм.

1 Подготовьтесь к лазерному излучению.

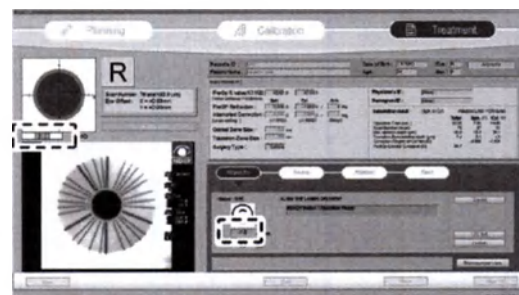
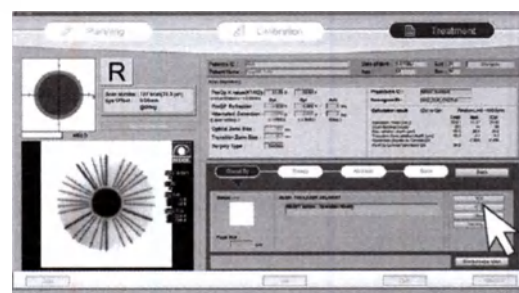
➡ «3.6 Подготовка к лазерному излучению» (стр. 77)

2 Чтобы начать получение эталонного изображения для проведения хирургической операции, нажмите на кнопку ОТЕ (OTE).

- Когда эталонное изображение для проведения хирургической операции может быть получено, появляется поле для отображения угла.

При необходимости выполните коррекцию угла головы пациента.

Угол торсионной ошибки	Цвет
В пределах диапазона, заданного на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ) (настройка по умолчанию: $\pm 2^\circ$)	Темно-голубой
В пределах $\pm 5^\circ$	Зеленый
Свыше $\pm 5^\circ$	Белый



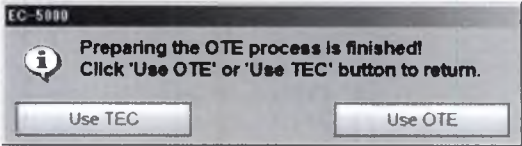
1) Начните получение эталонного изображения для проведения хирургической операции.

В зависимости от настройки параметра "Method of taking the Ref. Image for Online TED" («Метод получения эталонного изображения для ОТЕ») на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ) различается процедура.

Настройка	Описание
Auto (Автоматический режим) / Manual (Ручной режим)	- Если значение торсионной погрешности находится в пределах диапазонов угла и времени параметра "Range of taking the Ref. Image for Online TED" («Диапазон получения эталонного изображения для ОТЕ»), заданный на экране PARMETERS (ПАРАМЕТРЫ), можно автоматически получить эталонное изображение для проведения хирургической операции. - При нажатии на кнопку OTE Ref (Эт. из. для ОТЕ) в заданное время с углом торсионной погрешности в пределах $\pm 5^\circ$ во время зажатия можно получить эталонное изображение для проведения хирургической операции. Чтобы отменить получение эталонного изображения для проведения хирургической операции, нажмите на кнопку Cancel (Отмена) или на клавишу Esc.
Manual only (Только ручной режим)	При нажатии на кнопку OTE Ref (Эт. из. для ОТЕ) с углом торсионной погрешности в пределах $\pm 5^\circ$ во время зажатия можно получить эталонное изображение для проведения хирургической операции. Чтобы отменить получение эталонного изображения для проведения хирургической операции, нажмите на кнопку Cancel (Отмена) или на клавишу Esc.

2) Завершите получение эталонного изображения для проведения хирургической операции.

- При использовании функции TEC нажмите на параметр "Use TEC" («Использовать TEC»).
- При использовании функции ОТЕ нажмите на параметр "Use OTE" («Использовать ОТЕ»).



В зависимости от настройки параметра "Active TEC function" («Активная функция TEC») на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ) различается процедура.

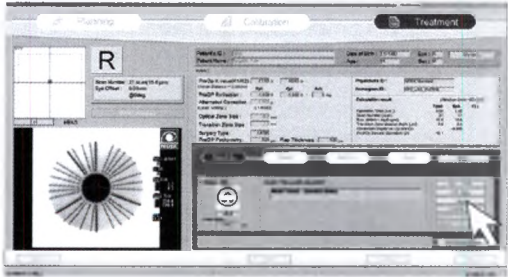
«О Перечень настройки параметров» (стр. 98)



ВНИМАНИЕ!

- Если торсионная погрешность превышает значение $\pm 5^\circ$, невозможно получить эталонное изображение.
Передвиньте голову пациента так, чтобы значение торсионной погрешности находилось в пределах $\pm 5^\circ$.

- При повторном получении эталонного изображения для проведения хирургической операции
Когда получение эталонного изображения для проведения хирургической операции завершено, появляется кнопка OTE Retry (Повтор ОТЕ). Для повторного получения эталонного изображения для проведения хирургической операции нажмите на кнопку OTE Retry (Повтор ОТЕ).



- Вернитесь к этапу 2). До выполнения лазерного излучения получение эталонного изображения можно повторить неограниченное количество раз.
- При появлении номера сообщения или ошибки
См. п. «5.9 Сообщения об ошибках и способы их устранения» (стр. 138).
Нажмите на кнопку Cancel (Отмена) или на клавишу Esc. После устранения причины ошибки вернитесь к этапу 2).

3.7.7 Операции ETS, ОТЕ и ТЕС

1 Подготовьтесь к лазерному излучению.

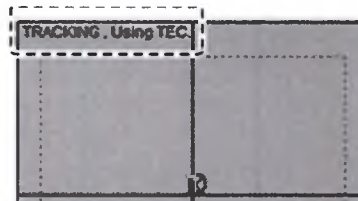
➞ «3.6 Подготовка к лазерному излучению» (стр. 77)

2 Чтобы начать ETS, ОТЕ и ТЕС, нажмите на клавишу пробела, кнопку Tracking ON (Слежение ВКЛ.) или кнопку пуска ETS/ОТЕ/ТЕС.

Чтобы остановить ETS, ОТЕ и ТЕС, нажмите на клавишу Esc, кнопку Tracking OFF (Отслеживание ВЫКЛ.) или кнопку отмены ETS/ОТЕ/ТЕС.

В верхней части отображения координат появляется сообщение.

➞ «• Предупреждающее сообщение о применении системы ETS» (стр. 144)



Чтобы отобразить результат распознавания во время ОТЕ или ТЕС в окне сравнения, нажмите на кнопку Confirm (Подтвердить).

Чтобы закрыть окно сравнения, нажмите на кнопку Back (Назад) или на клавишу Esc.



Примечание

- Если при отображении координат появляется сообщение об ошибке, проверьте следующее.
 - Зрачок не в фокусе.
Поместите зрачок в фокус через микроскоп.
 - Зрачок вне диапазона определения.
Подвигайте ручку управления (джойстик) или кровать пациента, чтобы поместить зрачок в этот диапазон.
 - На роговице имеются инородные частицы.
Удалите их.
 - Состояние глаза не позволяет применить систему слежения за глазом.
Систему слежения за глазом нельзя применять для определенных типов глаз.
 - Регулятор положения(джойстик) достиг предела диапазона своего движения.
Переместите пациента в центр диапазона движения регулятора положения (джойстика) путем перемещения кровати пациента.

3 Убедитесь в правильности положения лазерного излучения.

- 1) Отрегулируйте фокус микроскопа.
- 2) При помощи микроскопа убедитесь в правильности положения лазерного излучения.

Чтобы выполнить излучение лазера в любое положение, кроме центра зрачка, установите значение смещения, переместив цель (×) при помощи ручки управления (джойстика) или путем ввода нужных значений в экране для ввода смещения.

🔗 «3.7.4 Настройка значений смещения» (стр. 83)



- Значения смещения можно установить, только если параметр "Offset Control in Eye Tracking" («Управление смещением при окулографии») установлен на опцию "Yes" («Да») на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ).
- При вводе значений на экране для ввода смещения, остановите ETS, нажав на клавишу Esc.
Чтобы отобразить экран для ввода смещения, нажмите на кнопку Offset (Смещение). Введите значения смещения и нажмите на кнопку OK. Затем для возобновления ETS нажмите на пробел на клавиатуре.
- Диапазон значений смещения оси X-Y находится в пределах $\pm 1,0$ мм от центра зрачка.
За пределами этого диапазона выполнение операций при помощи ручки управления (джойстика) невозможно.
- Если при отображении координат появляется сообщение с предупреждением, переместите пациента или кровать пациента в центр диапазона движения регулятора положения (джойстика).
Сообщение с предупреждением появляется, когда цель находится близко к пределу диапазона движения регулятора положения (джойстика).
Однако, лазерное излучение будет продолжаться до тех пор, пока не достигнет предела положения.

4 Начните лазерное излучение.

🔗 «3.8 Лазерное излучение» (стр. 93)

По завершении лазерного излучения система слежения за глазом автоматически останавливается. Система слежения за глазом также останавливается при нажатии на клавишу Esc, кнопку Tracking OFF (Слежение ВЫКЛ.) или кнопку отмены ETS/TED/OTE/TEC во время хирургической операции.

Итоги операция будут различаться в зависимости от использования системы слежения за глазом (ETS), OTE и TEC.



ВНИМАНИЕ!

- Перед тем, как нажать на ножную педаль проверьте, имеется ли надпись "TRACKING" («СЛЕЖЕНИЕ») в верхней части отображения координат.

○ При применении только ETS

Операция	Содержание
• Лазерное излучение	При нажатии на Ножная педаль начинается лазерное излучение.
• Остановка лазерного излучения	• Функция Safety Stop (Безопасная остановка) временно останавливает лазерное излучение. Излучение лазера останавливается, когда цель (центр зрачка) отдалена на не менее ±0,25 мм от центра воздействия из-за быстрого движения глаза, или невозможно распознать зрачок в течение приблизительно 0,05 секунд, так как свет для слежения блокируется или зона воздействия скрыта. • Функция Auto Stop (Автоматическая остановка) временно останавливает лазерное излучение. Система слежение за глазом автоматически останавливается, если правильное распознавание глаза невозможно выполнить в течение 1 секунды или более. В это же время приостанавливается также и лазерное излучение. При достижении предела слежения (границ) лазерное излучение прекращается автоматически. Если регулятор положения (джойстик) достигает предела своего диапазона движения, лазерное излучение также откладывается.
• Остановка ETS	Нажмите на клавишу Esc, кнопку Tracking OFF (Отслеживание ВЫКЛ.) или кнопку отмены ETS/TED/OTE/TEC.
• Возобновление ETS	Нажмите на клавишу пробела, кнопку Tracking ON (Слежение ВКЛ.) или кнопку пуска ETS/OTE/TEC.

○ При применении ОТЕ

Операция	Содержание
• Лазерное излучение	При нажатии на ножную педаль начинается излучение лазера.
• Остановка лазерного излучения	Угол торсионной погрешности отображается во время лазерного излучения. Однако, автоматическая коррекция не выполняется, или лазерное излучение не прекращается автоматически из-за значения угла. Чтобы выполнить коррекцию торсионной погрешности, TEDустите ножную педаль, затем двигайте голову пациента в сторону отображаемого торсионного угла.
• Остановка ETS	Нажмите на клавишу Esc, кнопку Tracking OFF (Отслеживание ВЫКЛ.) или кнопку отмены ETS/TED/OTE/TEC. Когда ОТЕ остановлена, можно переключать режим TEC между автоматическим и ручным. При нажатии на кнопку ОТЕ-->TEC (ОТЕ-->TEC) функция переключается на TEC.
• Возобновление ETS	Нажмите на клавишу пробела, кнопку Tracking ON (Слежение ВКЛ.) или кнопку пуска ETS/OTE/TEC. Операция выполняется также в случае с TEC. Кнопка Reset TEC (Сбросить TEC) При TEDускании ножной педали и нажатии на кнопку Reset TEC (Сбросить TEC) выполняется автоматический сброс значения коррекции торсионной погрешности. При сбросе автоматической коррекции торсионной погрешности и нажатии на кнопку Reset TEC (Сбросить TEC) регулятор положения возвращается в первоначальное положение (перед автоматической коррекцией торсионной погрешности). Отображается угол нескорректированной торсионной погрешности (как было распознано при помощи ОТЕ). Кнопка Apply TEC (Применить TEC) При TEDускании ножной педали и нажатии на кнопку Apply TEC (Применить TEC) выполняется автоматическая коррекция торсионной погрешности. Когда значение угла торсионной погрешности становится равным 0, при нажатии на ножную педаль излучается лазерный луч со скорректированной торсионной погрешностью. Однако, лазерное излучение не прекращается автоматически, даже если значения угла и времени превышают настройку параметра "Range of displaying an acceptable mark" («Диапазон отображения приемлемой отметки») на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ).



ВНИМАНИЕ!

- Система слежение за глазом активна во время операции ОТЕ, поэтому лазерное излучение прекращается при том же условии, что и для выполнения ETS.

○ При применении ТЕС

Операция	Содержание
• Лазерное излучение	При нажатии на Ножная педаль автоматически корректируется торсионная погрешность. Когда значение угла торсионной погрешности становится равным 0, начинается лазерное излучение.
• Остановка лазерного излучения	Лазерное излучение автоматически прекращается, когда значения угла и времени превышают настройку параметра "Range of displaying an acceptable mark" («Диапазон отображения приемлемой отметки») на экране PARMETERS (ПАРАМЕТРЫ). В этом случае, TEDуская Ножная педаль, а затем нажимая на него повторно, можно выполнить коррекцию торсионной погрешности. Когда значение угла торсионной погрешности становится равным 0, возобновляется лазерное излучение.
• Остановка ETS	Нажмите на клавишу Esc, кнопку Tracking OFF (Отслеживание ВЫКЛ.) или кнопку отмены ETS/TED/OTE/ТЕС. Когда ТЕС остановлена, можно переключать режим ТЕС между автоматическим и ручным. При нажатии на кнопку ТЕС-->OTE (ТЕС-->OTE) функция переключается на OTE.
• Возобновление ETS	Нажмите на клавишу пробела, кнопку Tracking ON (Слежение ВКЛ.) или кнопку пуска ETS/OTE/ТЕС. Операция выполняется также в случае с OTE. Кнопка Reset ТЕС (Сбросить ТЕС) Когда параметр ТЕС (ТЕС) установлен на опцию Manual (Ручной режим), при TEDускании ножного выключателя и нажатии на кнопку Reset ТЕС (Сбросить ТЕС) выполняется автоматический сброс значения коррекции торсионной погрешности. При сбросе автоматической коррекции торсионной погрешности и нажатии на кнопку Reset ТЕС (Сбросить ТЕС) регулятор положения возвращается в первоначальное положение (перед автоматической коррекцией торсионной погрешности). Отображается угол нескорректированной торсионной погрешности (как распознано при помощи OTE). Кнопка Apply ТЕС (Применить ТЕС) Когда параметр ТЕС (ТЕС) установлен на опцию Manual (Ручной режим), при TEDускании ножного выключателя и нажатии на кнопку Apply ТЕС (Применить ТЕС) выполняется автоматическая коррекция торсионной погрешности. Когда значение угла торсионной погрешности становится равным 0, при нажатии на Ножная педаль излучается лазерный пучок со скорректированной торсионной погрешностью.



ВНИМАНИЕ!

- Система слежение за глазом активна во время операции ТЕС, поэтому лазерное излучение прекращается при том же условии, что и для выполнения окулографии.
- Во время выполнения круговой абляции для коррекции сферы или PRK, торсионная погрешность не корректируется автоматически, а лазерное излучение не останавливается при помощи ТЕС.
- Если угол торсионной погрешности не определен, лазерное излучение автоматически прекращается, а автоматическая коррекция торсионной погрешности становится неактивной.
В этом случае остановите ТЕС, отключите функцию ТЕС, нажав на кнопку OTE-->ТЕС (OTE-->ТЕС), затем перезапустите ETS или OTE, чтобы возобновить лазерное излучение.
- Диапазон ТЕС ограничен. Если он достигает предела, появляется сообщение и ТЕС не функционирует.
В этом случае TEDустите Ножная педаль, нажмите на кнопку Reset ТЕС (Сбросить ТЕС), затем передвиньте голову пациента в соответствии с отображаемым углом торсии. Когда значение торсионного угла становится равным 0, возобновите ТЕС.

3.7.8 Вывод на печать информации по TED, ОТЕ и ТЕС после лазерной абляции

По завершении лазерной абляции и выводе на печать результатов хирургической операции, позиции, описанные ниже, выводятся на печать, в т.ч. значения торсии во время лазерного излучения с использованием TED, ОТЕ и ТЕС.

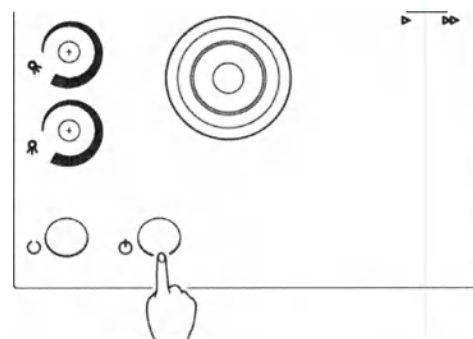
Use Eye-Tracking	: Yes/No
Use Eye-Tracking during Laser Ablation	: Yes/No
Offset in Eye-Tracking	: X: 0.00 mm Y: 0.00mm
Use Torsion Error Detection (TED)	: Yes/No (-3.0)
Use Online TED (OTE)	: Yes/No (-2.0 ~ 2.0)
	: Begin (-1.0), End (1.0)
Use Torsion Error Correction (TEC)	: Yes/No

Позиция	Описание
Use Eye-Tracking (Применение окулографии)	Определяет, применять окулографию или нет Если была нажата клавиша пробела, кнопка Tracking ON (Слежение ВКЛ.) или кнопка пуска ETS/ОТЕ/ТЕС для активации окулографии, на печать выводится опция "Yes" («Да»).
Use Eye-Tracking during Laser Ablation (Использовать окулографию во время лазерной абляции)	Определяет, была ли во время лазерного излучения применена система слежение за глазом или нет Если во время лазерного излучения применялась система слежения за глазом, на печать выводится опция "Yes" («Да»).
Offset in Eye-Tracking (Смещение при окулографии)	Смещение окулографии Значения смещения, установленные на экране во время лазерного излучения, выводятся на печать.
Use Torsion Error Detection (TED) (Использовать определение торсионной погрешности (ОПТ))	Определяет, использовалась ли TED или нет Если использовалась TED, на печать выводятся опция "Yes" («Да») и значение торсионной погрешности в момент нажатия на кнопку Cancel (Отмена).
Use Online TED (OTE) (Использовать интерактивную ОПТ (ОТЕ))	- Определяет, использовалась ли ОТЕ или нет Если применялась ОТЕ, на печать выводится опция "Yes" («Да»). - Значение торсионной погрешности во время использования ОТЕ На печать выводится диапазон значений торсионной погрешности во время лазерного излучения с использованием ОТЕ Кроме того, значение торсионной погрешности при запуске лазерного излучения выводится на печать после слова "Begin" («Начало»), а значение торсионной погрешности в конце лазерного излучения после слова "End" («Конец»).
Use Torsion Error Correction (TEC) (Использовать коррекцию торсионной погрешности (ТЕС))	Определяет, использовалась ли ТЕС или нет Если применялась ТЕС, на печать выводится опция "Yes" («Да»).

3.8 Излучение лазера

1 Нажмите на кнопку готовности (зеленая кнопка).

Раздаются два звуковых сигнала. Затем кнопка готовности (зеленая кнопка) и индикатор излучения лазера горят, а кнопка режима ожидания (желтая кнопка) мигает.



ВНИМАНИЕ!

- При нажатии на ножную педаль при горящей кнопке готовности (зеленая кнопка) лазерное излучение начинается.

Будьте осторожны, чтобы не начать лазерное излучение случайно.

2 Чтобы начать излучение лазера, нажмите на ножную педаль.

- Кнопка режима ожидания (желтая кнопка) гаснет во время излучения лазера.

Продолжайте нажимать на ножную педаль до тех пор, пока система не произведет лазерное излучение до конца. Хирургическая операция проводится в порядке этапов, отображенных в этом окне.



Примечание

- Если значение глубины абляции установлено на «0» (режим MANUAL (РУЧНОЙ)) в режиме PRK, положение подачи лазера и фокус можно перемещать при помощи ручки управления и регулятора фокусировки.
- Чтобы прекратить лазерное излучение, TEDустите ножную педаль. Лазерное излучение прекратится, и кнопка режима ожидания (желтая кнопка) замигает.
Операцию можно возобновить, повторно нажав на ножную педаль. Лазер будет излучать до тех пор, пока количество сканов не будет отработано полностью.
- Чтобы прекратить выполнение операции, TEDустите ножную педаль и нажмите на кнопку режима ожидания (желтая кнопка).
- Во время хирургической операции в поле сообщений можно будет увидеть установленное и фактическое значения энергий.
E1: Установленное значение энергии
E2: Фактическое значение энергии

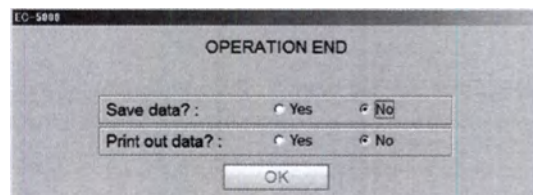
ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ: Лазерное излучение



- Если во время хирургической операции возникает сбой между лазерной системой и компьютером, система продолжит выполнять лазерное излучение кроме случаев, когда ошибка возникает в самой лазерной системе.
 Даже если счетчик сканов на экране останавливается, система автоматически продолжает выполнять лазерное излучение в течение установленного времени. По завершении лазерного излучения система автоматически останавливает работу. (При выборе MANUAL (РУЧНОГО) излучения в режиме PTK (PRK) необходимо вручную остановить лазерное излучение).
 После этого появится сообщение с подсказкой врачу о перезапуске системы.
- Если по какой-либо причине система не способна отображать сообщения об ошибках во время хирургической операции, система прекращает выполнять лазерное излучение и информирует врача о неисправности попеременным миганием кнопки готовности (зеленая кнопка) и кнопки режима ожидания (желтая кнопка).
 - В этом случае нажмите и удерживайте кнопку готовности (зеленая кнопка) в течение 3 секунд, чтобы перезагрузить систему.
 При выполнении сброса системы кнопка готовности (зеленая кнопка) гаснет, а кнопка режима ожидания (желтая кнопка) мигает.
 - При отсутствии ошибок система продолжает выполнять лазерное излучение до тех пор, пока не истечет время операции.
 (В этом состоянии счетчик сканов остается в «застывшем» режиме). После этого появится сообщение с подсказкой врачу о перезапуске системы.
 При выборе MANUAL (РУЧНОГО) излучения в режиме PTK (PRK) необходимо вручную остановить лазерное излучение.
 - Если во время операции появляется ошибка, прекратите эксплуатацию системы, повернув выключатель с ключом в положение OFF (ВЫКЛ.) (⊖) и закрыв программу. В заключение, выключите питание компьютера.
 Повернув ключ в выключателе в положение OFF(ВЫКЛ.) (⊖), Вы сообщаете компьютеру о возникновении нештатной ситуации во время лазерного излучения и запускаете процесс сохранения и вывода на печать данных о хирургической операции.
- При использовании многоточечной (multi point) абляции порядок лазерного излучения отображается следующим образом:
 - Когда порядок абляции следующий: 1. Многоточечная абляция и 2. Симметрическая абляция (ПО «Final Fit», версия 1.11 или более ранняя, переключенное в режим Service (Сервис))
 Первый этап - Многоточечная абляция
 Второй этап - Щелевая абляция (для образования линейно симметричной формы роговицы)
 Третий этап - Круглая абляция (для образования радиально симметричной формы роговицы)
 - Когда порядок абляции следующий: 1. Симметрическая абляция и 2. Многоточечная абляция (ПО «Final Fit», версия 1.11 или более ранняя, переключенное в режим Service (Сервис))
 Первый этап - Щелевая абляция (для образования линейно симметричной формы роговицы)
 Второй этап - Круглая абляция (для образования радиально симметричной формы роговицы)
 Третий этап - Многоточечная абляция
 - Когда параметр «Многоточечная абляция» включен в параметр «Несколько этапов» (ПО «Final Fit», вер. 1.13 или более поздняя, ПО «OPA», вер. 1.00 или более поздняя)
 Первый этап - Щелевая абляция (для образования линейно симметричной формы роговицы)
 Второй этап - Круглая абляция (для образования радиально симметричной формы роговицы)
 Третий этап - Многоточечная абляция
 Четвертый этап - Сглаживание PRK

- 3** При появлении сообщения, показанного на картинке справа выберите опцию "Yes" («Да») или "No" («Нет») для каждой позиции, затем нажмите на кнопку ОК.

Хирургическая операция завершается, и выполняется возврат к экрану Treatment (Воздействие) (перечень пациентов).



- Когда параметр "Printer control" («Управление принтером») установлен в режим "Manual print" («Ручная печать») а параметр "Save Operation Data" («Сохранить рабочие данные») установлен в режим "Manual" («Ручной режим») то на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ), появляется сообщение с запросом, и необходимо выбрать либо вывести данные на печать и/или о сохранении данных.
 «Перечень настройки параметров» (стр. 98)
- Если параметр "Delete data from Treatment List after surgery" («Удалить данные из окна Treatment List (Перечень воздействия) после выполнения хирургической операции») на экране PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ) установлен на "Yes" («Да») и данные сохранены, данные удаляются из окна Treatment List (Plan) (Перечень воздействия (План)).
 Обновленные данные сохраняются в перечне All Data (Все данные).

4 УСТАНОВКИ

4.1 Настройки рабочих параметров

Установите рабочую среду для системы.

- 1 Нажмите на кнопку Settings (Настройки) на экране Main Menu (Главное меню).



- 2 Нажмите на опцию "Parameter Setting" («Настройка параметров»).



- 3 Установите необходимые настройки.

📖 «Перечень настройки параметров» (стр. 98)

При необходимости можно вывести выбранные настройки на печать при помощи кнопки Print (Печать).



- 4 По завершении выбора необходимых параметров нажмите на кнопку OK, чтобы вернуться в экран Main Menu (Главное меню).

Содержимое меню настроек сохранится после выключения системы.



О Перечень параметров настроек

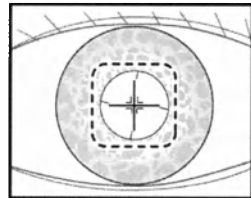


- Подчеркнутые варианты указывают на заводские настройки.

Позиция	Настройка
• Параметр	
Laser Repetition Rate Myopia (Частота повторения лазерного излучения при близорукости)	5 / 10 / 20 / 30 / <u>40</u> / 50 Hz (Гц) Выберите одно фиксированное значение.
Laser Repetition Rate Hyper (Частота повторения лазерного излучения при дальнозоркости)	<u>34</u> / 41 / 46 Hz (Гц) Выберите одно фиксированное значение.
Desired Ablation Rate on PMMA (Нужная скорость абляции на ПММА)	0,200 - 0,400 мкм/скан. Введите нужную скорость абляции на ПММА. Стандартная настройка - 0,300 мкм/скан.
Vertex Distance (Вертексное расстояние)	0 - 25,0 мм (шаг - 0,01 мм) Введите вертексное расстояние. Стандартная настройка - 12,00 мм. Если для вертексного расстояния вводится значение «0», введенные значения параметров PreOP Refraction (Предоперативная рефракция), Target Refraction (Целевая рефракция) и Attempted Correction (Предпринятая коррекция) принимаются равными значениям этих параметров на поверхности роговицы.
Limit of Total Ablation Depth (Предел общей глубины абляции)	10 - (значение параметра Desired Ablation Rate on PMMA (Нужная скорость абляции на ПММА) × 407 раз сканирования × коэффициент Cornea/PMMA (Роговица/ПММА)) мкм Введите предельное значение общей глубины абляции. Стандартная настройка - 100 мкм.
Default Flap Thickness (Толщина флэпа по умолчанию)	90 - 200 мкм • Установите толщину среза флэпа в зависимости от типа микрокератома для хирургической операции при помощи процедуры «LASIK». Стандартная настройка - 160 мкм. • При выборе процедуры «LASIK» и вводе значения толщины роговицы, вводится значение параметра Ablation Limit (Предел абляции). Предел абляции = толщина роговицы - (толщина флэпа + 300)
• Информация	
R/L Format (Формат П/Л)	Right/Left (Правый/левый) / OD/OS Выберите метод отображения правого и левого глаза.
Sound Guidance (Звуковое сопровождение)	On (Вкл.)/ Off (Выкл.) При выборе опции "On" («Вкл.»), звуковое сопровождение помогает врачу во время хирургической операции.

Позиция	Настройка
• Условия управления (Опции воздействия)	
Printer control (Управление принтером)	No print (Нет печати)/ <u>Manual print</u> (Печать вручную) / Auto print (Автоматическая печать) - При выборе опции "No print" («Нет печати») данные о хирургической операции невозможно вывести на печать по завершении хирургической операции. - При выборе опции "Manual print" («Печать вручную») по завершении хирургической операции появляется сообщение с запросом о выводе на печать данных о хирургической операции. - При выборе опции "Auto print" («Автоматическая печать») данные о хирургической операции автоматически выводятся на печать по завершении хирургической операции.
Save Operation Data (Сохранить оперативные данные)	Auto (Автоматический режим)/ <u>Manual</u> (Ручной режим) - При выборе опции "Auto" («Автоматический режим») данные о хирургической операции автоматически сохраняются по завершении хирургической операции. - При выборе опции "Manual" («Ручной режим») по завершении хирургической операции появляется сообщение с запросом о сохранении данных о хирургической операции.
Delete data from Treatment List after surgery (Удалить данные из Перечня воздействия после хирургической операции)	<u>Yes (Да)</u> / No (Нет) При выборе опции "Yes" («Да») пациент, для которого выполнена хирургическая операция, удаляется с экрана Treatment (Воздействие) (перечень пациентов).
Sph./Cyl. Order (Порядок «цилиндр - сфера»)	Sph. first (Сначала сфера)/ <u>Cyl. first</u> (Сначала цилиндр) - При выборе опции "Cyl. first" («Сначала цилиндр») сначала выполняется лазерная абляция для коррекции оптической силы цилиндра, затем - для коррекции оптической силы сферы. - При выборе опции "Sph. first" («Сначала сфера») порядок воздействия лазером - обратный.
Enable Joystick during ablation at Eye Tracking off (Активировать джойстик при отключенной функции окулографии)	<u>Yes (Да)</u> / No (Нет) При выборе опции "Yes" («Да») регулятор положения можно перемещать при помощи ручки управления даже во время лазерного излучения.
OZ/TZ Cyl. independent of OZ/TZ Sph. (OZ/TZ цил. независимый от OZ/TZ сф.)	<u>Yes (Да)</u> / No (Нет) При выборе опции "Yes" («Да») размер OZ/TZ для коррекции оптической силы цилиндра можно установить независимым от коррекции оптической силы сферы на экране Treatment (Воздействие) для параметра Myopic Astigmatism (Миопический астигматизм).
Enable OZ/TZ size Recommendation (Рекомендация по активации размера OZ/TZ)	<u>Yes (Да)</u> / No (Нет) При выборе опции "Yes" («Да») и когда значение параметра Attempted Correction (Предпринятая коррекция) для близорукости и миопического астигматизма не введено, значения 5,5 и 7,0 обозначены как рекомендованные значения размера абляции в полях OZ и TZ. Чтобы изменить значение, рекомендованное для полей OZ/TZ, выберите опцию "Yes" («Да») и одновременно нажмите на клавиши Ctrl, Shift и E. Измените отображаемое значение и нажмите на кнопку OK.
Axis setting independent of PreOP axis (Настройка оси независимой от предоперативной оси)	<u>Yes (Да)</u> / No (Нет) - При выборе опции "Yes" («Да») угол оси для параметра Attempted Correction (Предпринятая коррекция) вводится независимо от значения угла оси для параметра PreOP Refraction (Предоперативная рефракция). - При выборе опции "No" («Нет») угол оси для параметра Attempted Correction (Предпринятая коррекция) вводится автоматически в зависимости от значения угла оси для параметра PreOP Refraction (Предоперативная рефракция).
• Добавление типа операции	
Enable TEST ABLATION on plate (Активировать ТЕСТОВУЮ АБЛЯЦИЮ на пластине)	<u>Yes (Да)</u> / No (Нет) При выборе опции "No" («Нет») кнопка TEST Ablation (ТЕСТОВАЯ абляция) не отображается на экране Calibration (Калибровка).

НАСТРОЙКА: Настройки рабочей среды

Позиция	Настройка
Enable Multi Stage Operation (Активировать операцию в несколько этапов)	<u>Yes (Да)</u> / No (Нет) При выборе опции "Yes" («Да») кнопка Multi Stage (Несколько этапов) отображается на экране Planning (Планирование), позволяя оператору выбрать операцию в несколько этапов.
Enable Simple & Mix Astigmatism (Активировать параметр «Простой и сложный астигматизм»)	<u>Yes (Да)</u> / No (Нет) При выборе опции "Yes" («Да») Кнопка Simple & Mix (Простой и смешанный) отображается на экране Planning (Планирование), позволяя оператору выбрать функцию коррекции простого и смешанного астигматизма.
Enable Cross Cyl Ablation (Активировать абляцию перекрестного цилиндра)	<u>Yes (Да)</u> / No (Нет) При выборе опции "Yes" («Да») кнопка Cross Cylinder (Cross цилиндр) отображается на экране Planning (Планирование), позволяя оператору выбрать функцию абляции перекрестного цилиндра.
* Система слежение за глазом	
Offset Control in Eye Tracking (Управление смещением при окулографии)	<u>Yes (Да)</u> / No (Нет) • Только при выборе опции "Yes" («Да») значение смещения можно установить в пределах ± 1 мм от центра зрачка.
Method of Offset in Eye Tracking (Метод смещения при окулографии)	<u>by keyboard (клавиатурой)</u> / by Joystick (джойстиком) / by Both (клавиатурой и джойстиком) Если параметр "Offset Control in Eye Tracking" («Управление смещением при окулографии») установлен на "Yes" («Да»), можно выбрать метод настройки смещения.
* TED	
Диапазон отображения приемлемой отметки	Угол: от ± 0 до 5 град. / Время: 0 - 5 сек. Стандартная настройка - ± 2 град. (угол) и 2 сек. (время).
Отображает шаг угла торсионной погрешности	0.2 deg. (0,2 град.) / <u>1 deg. (1 град.)</u> Выберите шаг отображения угла в полях TED (TED) и OTE (OTE).
Display Cross-hair in reference image (Отображение перекрестия в эталонном изображении)	with (с отображением) / without (без отображения) Переключает отображение перекрестных линий на изображении, полученном при помощи инфракрасной камеры. 
Display Max Pupil Size Overlay (Отображение контура максимального размера зрачка)	with (с отображением) / without (без отображения) Переключает отображение белого контура на изображении, полученном при помощи инфракрасной камеры.

Позиция	Настройка
• OTE / TEC	
Method of taking the Ref. Image for Online TED (Метод получения эталонного изображения для OTE)	<u>Auto/Manual (Автоматический режим/ Ручной режим) / Manual only (Только ручной режим)</u> - Auto (Автоматический режим)/Manual (Ручной режим) Когда значение торсионной погрешности находится в пределах значения заданного угла больше, чем установленное время для параметра "Range of displaying an acceptable mark" («Диапазон отображения приемлемой отметки»), эталонное изображение для проведения хирургической операции получено автоматически. Даже когда значение времени находится в пределах настройки, при нажатии на кнопку Ref (Эт. изобр.) на экране Treatment (Воздействие) можно получить эталонное изображение для проведения хирургической операции. - Manual only (Только ручной режим) При нажатии на кнопку Ref (Эт. изобр.) на экране Treatment (Воздействие) можно получить эталонное изображение для проведения хирургической операции вне зависимости от настройки параметра "Range of displaying an acceptable mark" («Диапазон отображения приемлемой отметки»).
Range of taking the Ref. Image for Online TED (Диапазон получения эталонного изображения для OTE)	Угол: от ± 0 до 5 град. / Время: 0 - 5 сек. Когда значение распознанной торсионной погрешности находится в пределах значения заданного угла или за пределами значения заданного времени, эталонное изображение для проведения хирургической операции получено автоматически. Стандартная настройка - ± 2 град. (угол) и 2 сек. (время).
Active TEC function (Активная функция TEC)	<u>Auto (Автоматический режим) / Manual (Ручной режим)</u> Устанавливает первичный статус функции TEC при отображении окна лазерной абляции. При выборе опции "Auto" («Автоматический режим») функция TEC включена (ON). При выборе опции "Manual" («Ручной режим») функция TEC выключена (OFF) (= OTE). Если возникает необходимость в постоянном использовании функции TEC, рекомендуется установить значение этого параметра на опцию "Auto" («Автоматический режим»). Использование функции TEC можно переключать в окне лазерной абляции, пока лазерный пучок не излучается.
Range of TEC function (Диапазон функции TEC)	Угол: от ± 1 до 5 град. / Время: 0,2 - 1,0 сек. Если значение распознанной торсионной погрешности находится за пределами диапазона настройки в то время, как функция TEC активирована, лазерное излучение автоматически прекращается. Стандартная настройка - ± 2 град. (угол) и 0,4 сек. (время).

4.2 Номограммы

4.2.1 Краткий обзор номограмм

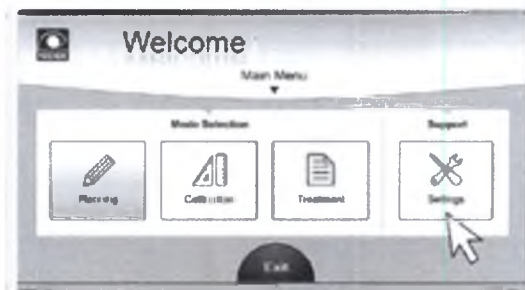
Номограмма представляет собой корректирующую таблицу для предполагаемых значений рефракционной оптической силы в зависимости от среды, в которой используется эксимер лазерная система, и клинических результатов, в том числе жизнеспособной реакции пациента. Номограмма предустановлена в данной лазерной системе и автоматически применяется в режимах коррекции рефракционной оптической силы. Тем не менее в окне ввода данных можно при необходимости изменять стандартную номограмму (если созданы и сохранены другие номограммы) или не применять ее вообще.

Предусмотренные стандартные номограммы предлагаемые компанией «НИДЕК» перечислены ниже в таблице

Physician's ID (Идентификатор врача)	Nomogram ID (Идентификатор номограммы)	Применение
NIDEK Standard	MYO_SUR_OVER40	Коррекция близорукости для пациента 40 лет или старше при помощи ФПК
	MYO_SUR_UNDER40	Коррекция близорукости для пациента моложе 40 лет при помощи ФПК
	MYO_LAS_OVER40	Коррекция близорукости для пациента 40 лет или старше при помощи процедуры «LASIK»
	MYO_LAS_UNDER40	Коррекция близорукости для пациента моложе 40 лет при помощи процедуры «LASIK»
	HYP_SUR_OVER40	Регистрируются только идентификаторы номограмм. Значения не устанавливаются. При применении этих номограмм при необходимости изменяйте содержимое.
	HYP_SUR_UNDER40	
	HYP_LAS_OVER40	
	HYP_LAS_UNDER40	

4.2.2 Создание новых номограмм

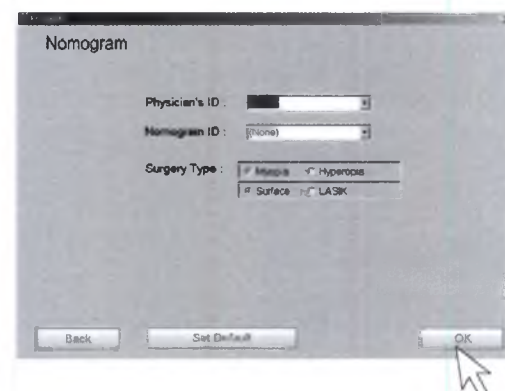
- 1 Нажмите на кнопку Settings (Настройки) на экране Main Menu (Главное меню).



- 2 Нажмите на кнопку Nomogram (Номограмма).



- 3 Заполните каждое поле, затем нажмите на кнопку OK.



Примечание

- Если введены значения для выбранного параметра Nomogram ID (Идентификатор номограммы), включается экран Nomogram (Confirmation) (Номограмма (Подтверждение)).

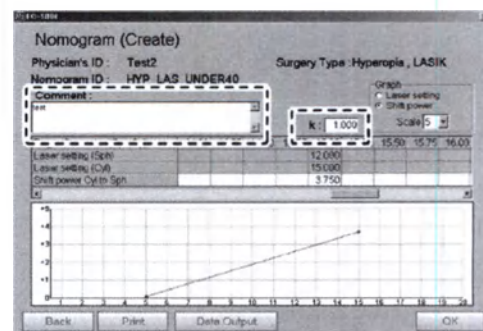
➞ «4.2.3 Подтверждение или редактирование номограмм» (стр. 108)

- 4 Введите или установите необходимые позиции.

- 1) Введите комментарии для вновь созданной номограммы в поле Comment (Комментарий).

- 2) Введите значение K.

Значение k: Поправочный коэффициент оптической силы сферы при коррекции астигматизма

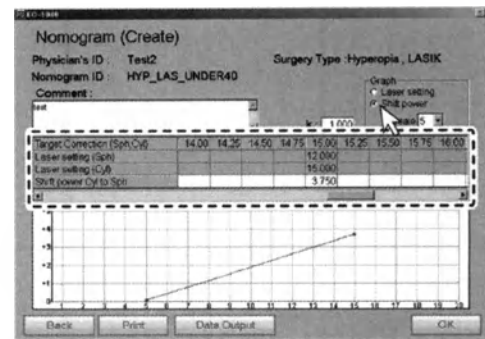


НАСТРОЙКА: Номограммы

3) Введите значения параметра Target Correction (Целевая коррекция).

Выберите параметры Laser setting (Настройка лазера) или Shift power (Сдвиг оптической силы) в поле Graph (График), чтобы ввести значения.

Шкала: Используется для изменения шкалы графического отображения.



Позиция	Настройка
Target Correction (Sph, Cyl) (Целевая коррекция (Сф., Цил.))	Введите значения коррекции сферы и цилиндра. Диапазон ввода: от 0,5 до 20,0 Для перемещения в нужное поле ввода используйте полосу прокрутки.
Laser setting (Sph, Cyl) (Настройка лазера (Сф., Цил.))	Введите значение предполагаемой коррекции настройки лазера для данных параметра Target Correction (Целевая коррекция). Параметр Laser setting (Sph) (Настройка лазера (Сф.)) применяется только к коррекции сферы. (Фактическое значение коррекции при помощи лазерной абляции)
Shift power Cyl to Sph (Сдвиг оптической силы с цилиндра на сферу)	Введите добавленное значение рефракционной оптической силы (сдвинутое) к значению оптической силы сферы коррекции астигматизма для данных параметра Target Correction (Целевая коррекция).

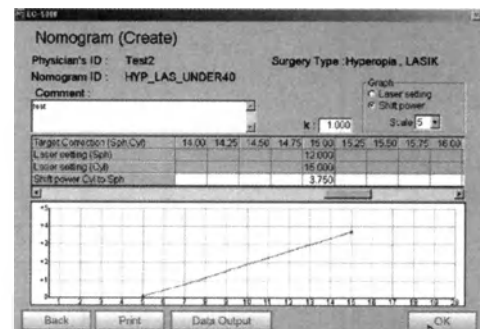
Примечание

- Введенные значения являются абсолютными значениями.
- Номограмма не применяется к данным параметра Target Correction (Целевая коррекция) в диапазоне, в котором параметр "Laser setting" («Настройка лазера») или "Shift power" («Сдвиг оптической силы») не введен, и лазерная абляция неактивна.

Если данные параметров Laser setting (Настройка лазера) и Shift power (Сдвиг оптической силы) введены в двух отдельных полях параметра Target Correction (Целевая коррекция), данных параметров Laser setting (Настройка лазера) и Shift power (Сдвиг оптической силы) между ними заполняются автоматически интерполируемыми значениями, и номограмма применяется к этим наборам данных параметра Target Correction (Целевая коррекция).

4) После ввода данных нажмите на кнопку OK.

- При нажатии на кнопку Print (Печать) введенная информация выводится на печать.
- При нажатии на кнопку Data Output (Вывод данных) данные выводятся на флэш-накопитель USB.

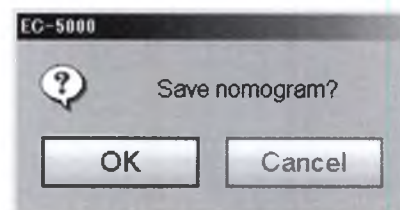


Примечание

- При нажатии на кнопку Back (Назад) без нажатия на кнопку OK введенные настройки не сохраняются.

Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку OK.

- 5** Когда появляется сообщение "Save nomogram?" («Сохранить номограмму?»), нажмите на кнопку OK, чтобы сохранить номограмму.



○ Пример создания новой номограммы

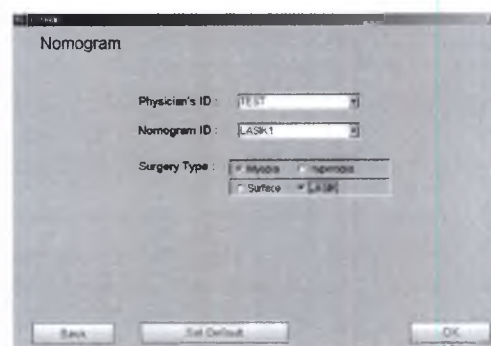
Пример создания новой номограммы для выполнения процедуры «LASIK» для близорукости, которая отвечает следующим условиям, описан ниже.

- Physician's ID (Идентификатор врача): TEST
- Nomogram ID (Идентификатор номограммы): LASIK1
- Диапазон корректировки: от -0,5 до -15,0 D
- Значения оптической силы сферы, которые необходимо скорректировать, представляют собой значения, полученные путем последовательного вычитания 20% из значений предоперативной оптической силы сферы.
- Отсутствие коррекции значений оптической силы цилиндра
- Последовательный сдвиг на 25% значения оптической силы цилиндра к значению оптической силы сферы

- 1** Заполните каждое поле на экране Nomogram (Номограмма), затем нажмите на кнопку OK.

Physician's ID (Идентификатор врача): TEST
Nomogram ID (Идентификатор номограммы): LASIK1

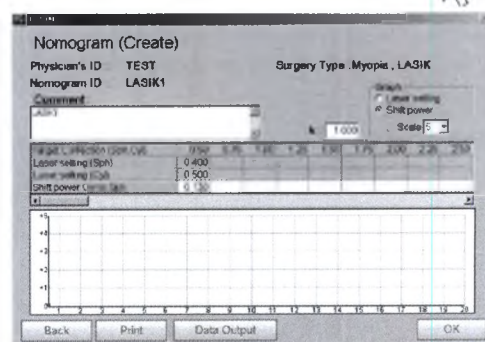
Surgery Type (Тип хирургической операции):
Близорукость, процедура «LASIK»



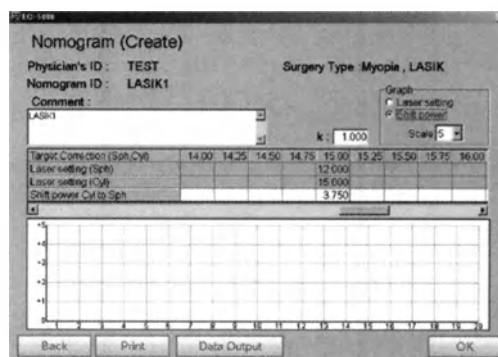
- 2** Введите или установите необходимые позиции на экране Nomogram (Create) (Номограмма (Создать)).

Для получения информации о настройке лазера см. п. «Формула расчет настройки лазера» (стр. 107).

- 1) Введите комментарии для вновь созданной номограммы в поле Comment (Комментарий).
- 2) Введите значение k (поправочный коэффициент оптической силы сферы при коррекции астигматизма).
- 3) Введите значения, которые соответствуют параметру Target Correction (Целевая коррекция) следующим образом:
 - Target Correction (Sph, Cyl) (Целевая коррекция (Сф., Цил.)): 0,50
 - Laser setting (Sph) (Настройка лазера (Сф.)): 0,40
 - Laser setting (Cyl) (Настройка лазера (Цил.)) 0,50
 - Shift power Cyl to Sph (Сдвиг оптической силы с цилиндра на сферу): 0,13

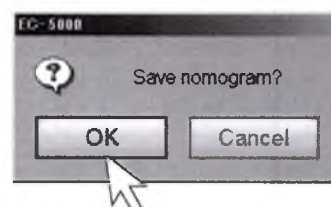


- Target Correction (Sph, Cyl) (Целевая коррекция (Сф., Цил.)): 15,00
Laser setting (Sph) (Настройка лазера (Сф.)): 12,00
Laser setting (Cyl) (Настройка лазера (Цил.)): 15,00
Shift power Cyl to Sph (Сдвиг оптической силы с цилиндра на сферу): 3,75



4) После ввода данных нажмите на кнопку ОК.

- 3** Когда появляется сообщение, нажмите на кнопку ОК, чтобы сохранить номограмму.



○ Формула расчета настройки лазера

В случае коррекции близорукости или дальнозоркости (только значения оптической силы сферы)

- Значение оптической силы сферы в параметре Laser setting (Настройка лазера) = + / - [Laser setting (Sph) (Настройка лазера (Сф.))]
Значение Laser setting (Sph) (Настройка лазера (Сф.)), которое соответствует значению параметра Target Correction (Sph) (Целевая коррекция (Сф.)) (= Attempted Correction (Sph) (Предпринятая коррекция (Сф.))) используется в качестве фактической настройки лазера. Убедитесь, что Вы поставили знак «-» перед значением параметра Laser setting (Настройка лазера) в случае коррекции близорукости, и знак «+» - в случае коррекции дальнозоркости.
- Пример 1
При выборе NIDEK Standard в качестве параметра Physician's ID (Идентификатор врача) и MYO_SUR_UNDER40 в качестве параметра Nomogram ID (Идентификатор номограммы), а также настройки - 2,00 для опции Sph. (Сф.) параметра Attempted Correction (Предпринятая коррекция):
Laser setting (Настройка лазера) = -2,00 D = значению -2,00 [значение параметра Laser setting (Sph) (Настройка лазера (Сф.)), которое соответствует значению параметра Target Correction (Sph) (Целевая коррекция (Сф.)) 2,00]
- Пример 2
При выборе NIDEK Standard в качестве параметра Physician's ID (Идентификатор врача) и HYP_SUR_UNDER40 в качестве параметра Nomogram ID (Идентификатор номограммы), а также настройки +2,00 для опции Sph. (Сф.) параметра Attempted Correction (Предпринятая коррекция):
Laser setting (Настройка лазера) = +2,00 D = значению +2,00 [значение параметра Laser setting (Sph) (Настройка лазера (Сф.)), которое соответствует значению параметра Target Correction (Sph) (Целевая коррекция (Сф.)) 2,00]

В случае коррекции миопического астигматизма или гиперметропического астигматизма (значение оптической силы сферы и цилиндра)

- Значение оптической силы сферы в параметре Laser setting (Настройка лазера) = + / - {[Target Correction (Sph) (Целевая коррекция (Сф.))] × k - [Shift power Cyl to Sph] (Сдвиг оптической силы цилиндра к оптической силе сферы)}
Значение параметра Laser setting (Sph) (Настройка лазера (Сф.)) получена путем вычитания значения параметра Shift power Cyl to Sph (Сдвиг оптической силы цилиндра к оптической силе сферы), которое соответствует значению параметра Target correction (Cyl) (Целевая коррекция (Цил.)) (= Attempted Correction (Cyl) (Предпринятая коррекция (Цил.)), из значения параметра Target Correction (Cyl) (Целевая коррекция (Цил.)), умноженного на значение k. Убедитесь, что Вы поставили знак «-» перед значением параметра Laser setting (Настройка лазера) в случае коррекции близорукости, и знак «+» - в случае коррекции дальнозоркости.
- Значение оптической силы цилиндра в параметре Laser setting (Настройка лазера) = + / - [Laser setting (Cyl) (Настройка лазера (Цил.))]
Значение Laser setting (Cyl) (Настройка лазера (Цил.)), которое соответствует значению параметра Target Correction (Cyl) (Целевая коррекция (Цил.)) (= Attempted Correction (Cyl) (Предпринятая коррекция (Цил.))) используется в качестве фактической настройки значения оптической силы цилиндра. Убедитесь, что Вы поставили знак «-» перед значением параметра Laser setting (Настройка лазера) в случае коррекции близорукости.
- Пример 1
При выборе NIDEK Standard в качестве параметра Physician's ID (Идентификатор врача) и MYO_SUR_UNDER40 в качестве параметра Nomogram ID (Идентификатор номограммы) и настройка - 2,00 для опции Sph. (Сф.) и -1,00 для опции Cyl. (Цил.) параметра Attempted Correction (Предпринятая коррекция):
Значение оптической силы сферы в параметре Laser setting (Настройка лазера) = -1,64 D = - {2,00 [Target Correction (Sph) (Целевая коррекция (Сф.))] × 1,00 (= значение k) - 0,36 [значение Shift power Cyl to Sph (Сдвиг оптической силы цилиндра к оптической силе сферы), которое соответствует значению 1,00 параметра Target Correction (Cyl) (Целевая коррекция (Цил.))]}
Значение оптической силы цилиндра в параметре Laser setting (Настройка лазера) = -1,27 D = -1,27 [Значение параметра Laser setting (Sph) (Лазерная коррекция (Сф.)), которое соответствует значению 1,00 параметра Target Correction (Cyl) (Целевая коррекция (Цил.))]
- Пример 2
При выборе NIDEK Standard в качестве параметра Physician's ID (Идентификатор врача) и MYO_SUR_UNDER40 в качестве параметра Nomogram ID (Идентификатор номограммы) и настройка +2,00 для опции Sph. (Сф.) и +1,00 для опции Cyl. (Цил.) параметра Attempted Correction (Предпринятая коррекция):
Значение оптической силы сферы в параметре Laser setting (Настройка лазера) = +2,00 D = + {2,00 [Target Correction (Sph) (Целевая коррекция (Сф.))] × 1,00 (= значение k) - 0,00 [Значение Shift power Cyl to Sph (Сдвиг оптической силы цилиндра к оптической силе сферы), которое соответствует значению 1,00 параметра Target Correction (Cyl) (Целевая коррекция (Цил.))]}
Значение оптической силы цилиндра в параметре Laser setting (Настройка лазера) = +1,00 D = +1,00 [значение параметра Laser setting (Sph) (Настройка лазера (Сф.)), которое соответствует значению 1,00 параметра Target Correction (Cyl) (Целевая коррекция (Цил.))]

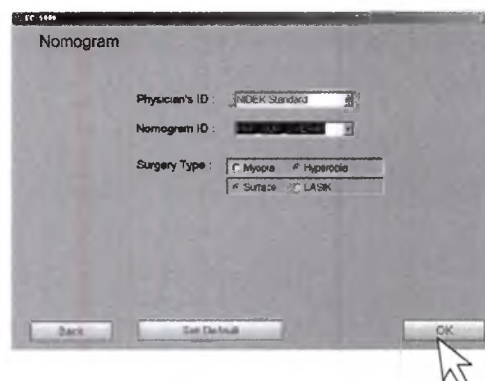
4.2.3 Подтверждение или редактирование номограмм

- 1** Выберите номограмму, которую необходимо подтвердить или редактировать, на экране Nomogram (Номограмма).

- 1) Выберите из выпадающего меню опции параметров Physician's ID (Идентификатор врача) и Nomogram ID (Идентификатор номограммы).

Параметр Surgery Type (Тип хирургической операции) выбирается автоматически в соответствии с выбранными идентификаторами врача и номограммы.

- 2) Нажмите на кнопку OK.

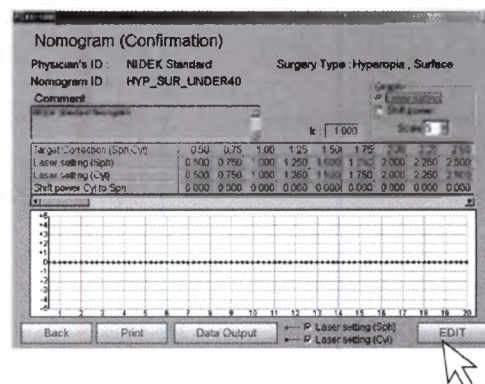


Примечание

- Если значения для выбранного параметра Nomogram ID (Идентификатор номограммы) не установлены, автоматически включается экран Nomogram (Create) (Номограмма (Создать)).

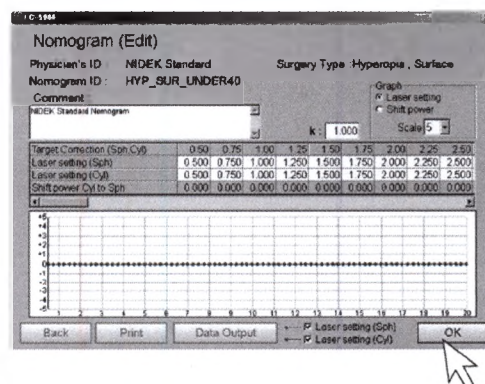
- 2** Подтвердите содержимое номограммы.

Чтобы выполнить редактирование номограммы и перейти к следующему этапу, нажмите на кнопку EDIT (РЕДАКТИРОВАТЬ).

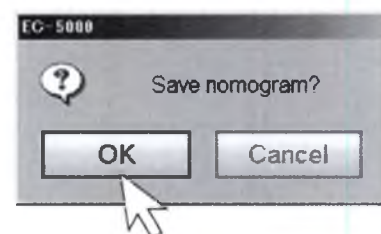


- 3** Отредактируйте номограмму на экране Nomogram (Edit) (Номограмма (Редактировать)), затем нажмите на кнопку OK.

Для получения информации о процедуре редактирования см. этап 4 п. «Создание новых номограмм» (стр. 103).

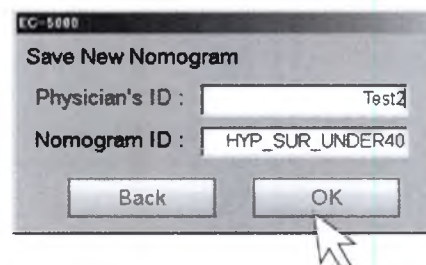


- 4** При появлении сообщения "Save nomogram?" («Сохранить номограмму?») нажмите на кнопку OK, чтобы сохранить номограмму.



- 5** Отображается окно Save New Nomogram (Сохранить новую номограмму). Нажмите на кнопку OK.

Чтобы сохранить номограмму с новым именем, измените параметр Physician's ID (Идентификатор врача) или Nomogram ID (Идентификатор номограммы) и нажмите на кнопку OK.



 Примечание

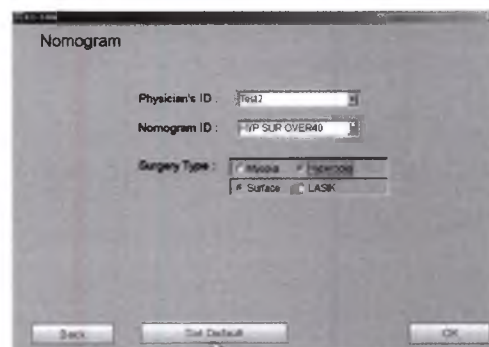
- При нажатии на кнопку Back (Назад) без нажатия на кнопку OK введенные настройки не сохраняются.

Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку OK.

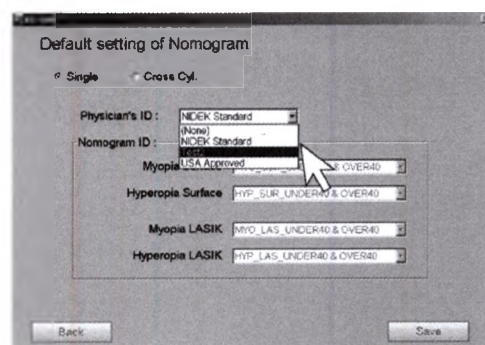
4.2.4 Настройка по умолчанию для номограммы

В этом подразделе можно установить номограмму, которую необходимо будет отобразить при вводе данных в окне ввода данных. Выберите существующую номограмму и задайте ее как номограмму по умолчанию.

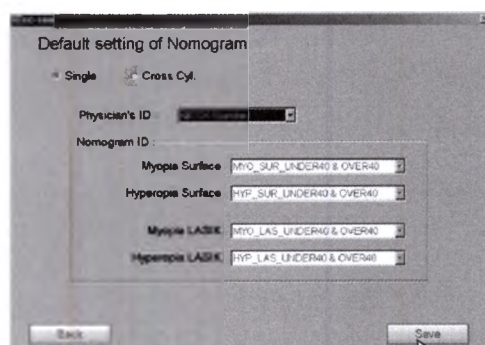
- 1 Нажмите на кнопку Set Default (Установить по умолчанию) на экране Nomogram (Номограмма).



- 2 Выберите тип хирургической операции, опцию Physician's ID (Идентификатор врача) и Nomogram ID (Идентификатор номограммы), которые необходимо установить по умолчанию.



- 1) Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку Save (Сохранить).

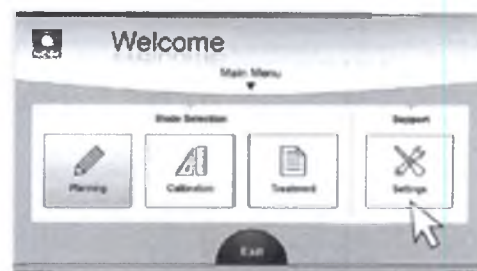


4.3 Многопользовательская настройка

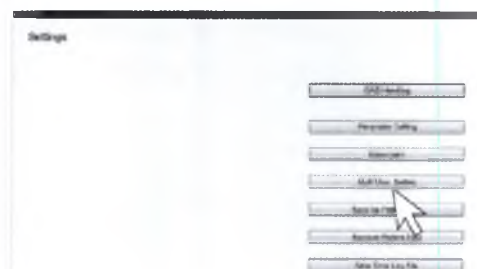
При регистрации нескольких пользователей разрешается устанавливать настройки номограммы и дополнительные настройки индивидуально для каждого пользователя. Чтобы зарегистрироваться для ввода многопользовательских настроек необходим по меньшей мере идентификатор одного пользователя.

4.3.1 Регистрация нескольких пользователей

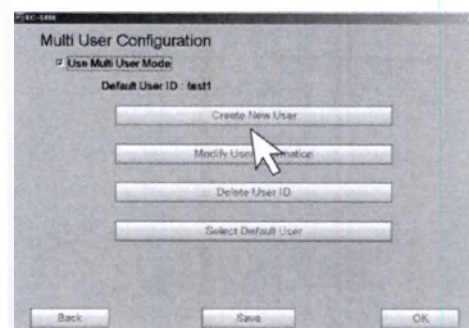
- 1 Нажмите на кнопку Settings (Настройки) на экране Main Menu (Главное меню).



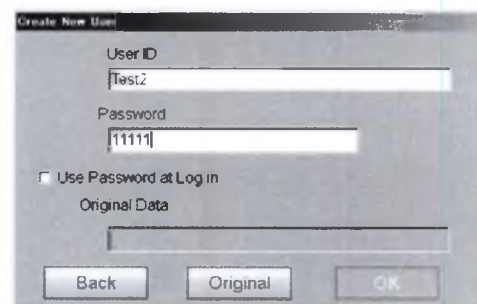
- 2 Нажмите на кнопку Multi User Setting (Многопользовательская настройка).



- 5 Отметьте галочкой опцию "Use Multi User Mode" («Использовать многопользовательский режим») и нажмите на кнопку Create New User (Создать нового пользователя).



- 4 Заполните каждое поле.



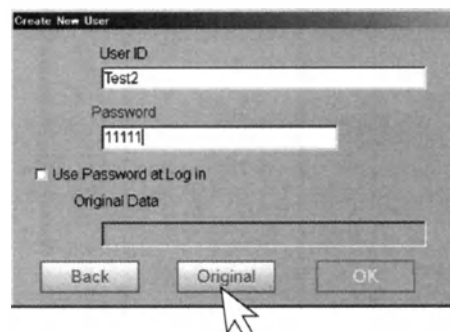
Позиция	Настройка
User ID (Идентификатор пользователя)	Разрешается вводить до 20 буквенно-числовых символов. Если введенный идентификатор уже существует, появится ошибка.
Password (Пароль)	Разрешается вводить до 15 буквенно-числовых символов.
Use Password at Log in (Запрашивать пароль при входе в систему)	Отметьте галочкой "Use Password at Log in" («Запрашивать пароль при входе в систему»), чтобы система запрашивала пароль при загрузке или входе в нее другого пользователя.

- Копирование настроек пользователя

Настройки зарегистрированного пользователя (номограмма и дополнительные настройки) можно скопировать для регистрации нового пользователя.

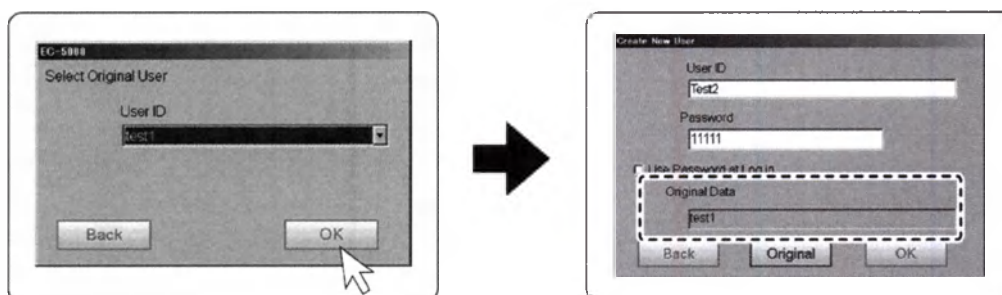
- 1) Нажмите на кнопку Original (Оригинал).

Кнопка Original (Оригинал) активна, когда зарегистрирован любой пользователь.

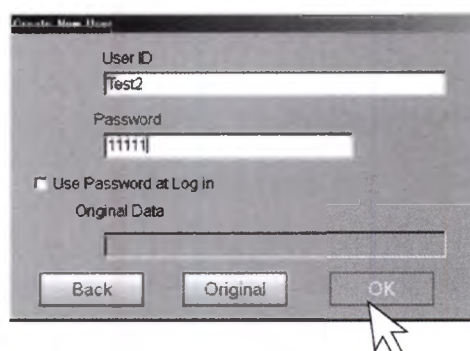


- 2) Выберите нужный идентификатор существующего пользователя, затем нажмите на кнопку OK.

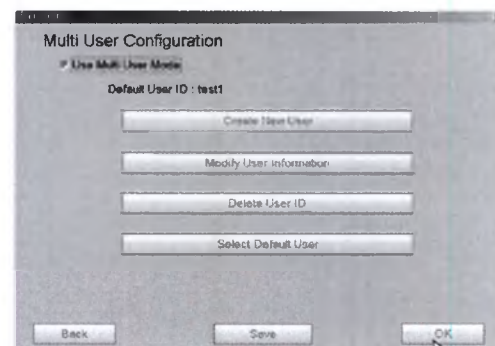
Убедитесь, что идентификатор выбранного пользователя отображается в поле Original Data (Оригинальные данные).



- 5 Чтобы сохранить пользователя, нажмите на кнопку OK.



- 6** Чтобы сохранить настройку, нажмите на кнопку OK.



Примечание

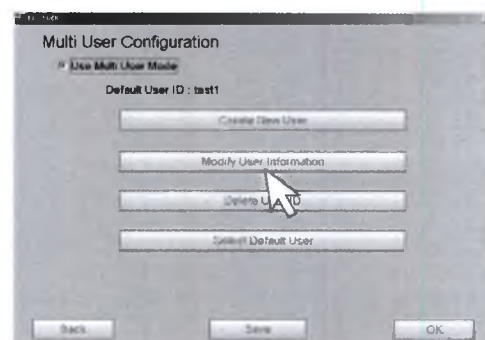
- При нажатии на кнопку Save (Сохранить) настройка пользователя сохраняются на флэш-накопитель USB.

При резервировании настройки пользователя применяйте кнопку Save (Сохранить).

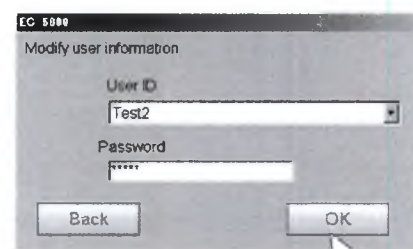
4.3.2 Редактирование информации о пользователе

Чтобы изменить пароль зарегистрированного пользователя или задать запрашивать ли пароль при входе в систему, выполните процедуру, описанную ниже.

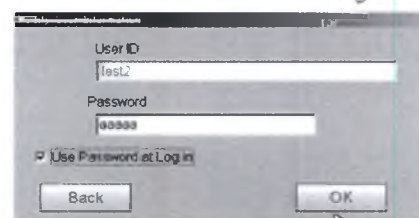
- 1** Нажмите на кнопку Modify User Information (Изменить информацию о пользователе).



- 2** Введите значения в поля User ID (Идентификатор пользователя) и Password (Пароль), затем нажмите на кнопку OK.



- 3** Измените пароль, поставьте или уберите галочку напротив опции "Use Password at Log in" («Запрашивать пароль при входе в систему»), затем нажмите на кнопку OK.

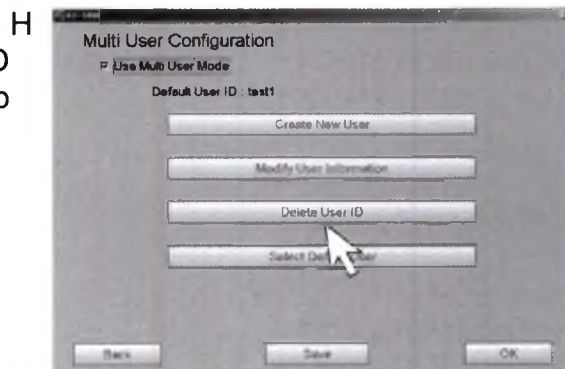


4.3.3 Удаление идентификатора пользователя

При удалении какого-либо идентификатора зарегистрированного пользователя выполните процедуру, описанную ниже.

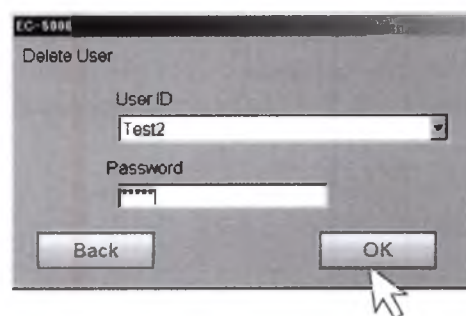
1

Нажмите на кнопку **Delete User ID** (Удалить идентификатор пользователя).



2

Введите значения в поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), затем нажмите на кнопку **OK**.

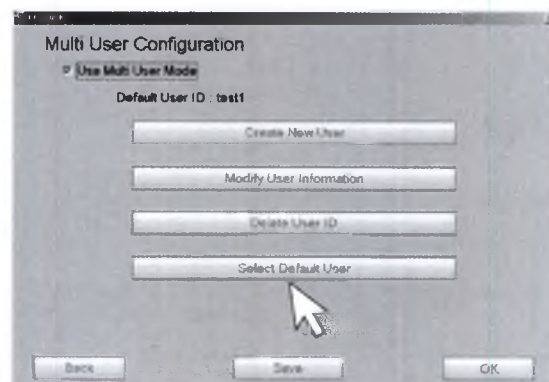


3) При появлении сообщения, как показано справа, нажмите на кнопку **Yes** (Да).

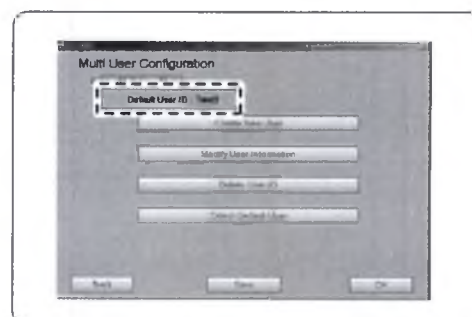
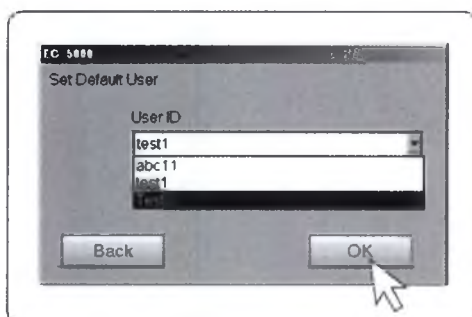
4.3.4 Настройка идентификатора пользователя по умолчанию

При регистрации нескольких пользователей при запуске системы можно задать идентификатор пользователя (user ID).

- 1 Нажмите на кнопку Select Default User (Выберите пользователя по умолчанию).



- 2 Выберите идентификатор нужного пользователя, затем нажмите на кнопку OK. Убедитесь, что идентификатор выбранного пользователя отображается в поле Default User ID (Идентификатор пользователя по умолчанию).

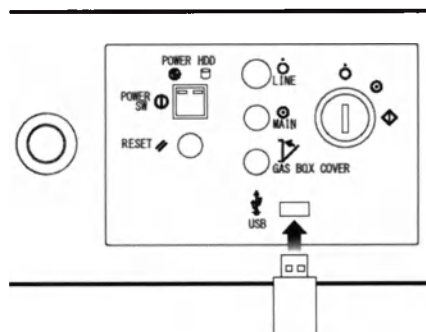


4.4 Резервирование и восстановление данных о пациенте

В этом разделе описана процедура резервирования данных о пациенте, имеющих в системе, на флэш-накопитель USB. Зарезервированные данные можно использовать для восстановления данных.

- 1** Вставьте флэш-накопитель USB в USB-порт.

Во флэш-накопителе USB заранее создайте папку для резервирования.

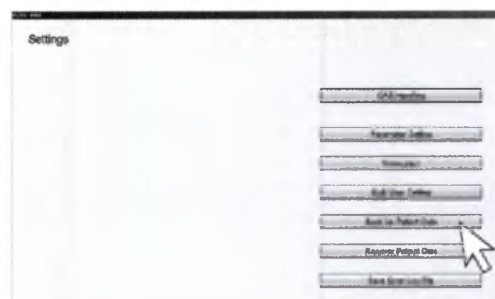


- 2** Нажмите на кнопку Settings (Настройки) на экране Main Menu (Главное меню).



- 3** Выполните резервирование или восстановление данных.

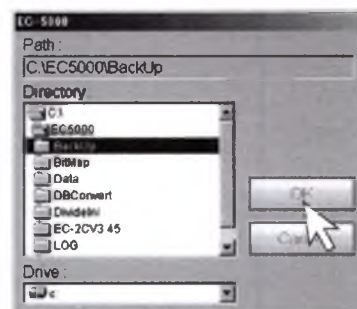
- 1) При резервировании данных нажмите на кнопку Back Up Patient Data (Резервировать данные о пациенте). При восстановлении данных нажмите на кнопку Recover Patient Data (Восстановить данные о пациенте).



- 2) Выберите папку назначения и нажмите на кнопку OK.

Начинается резервирование или восстановление данных.

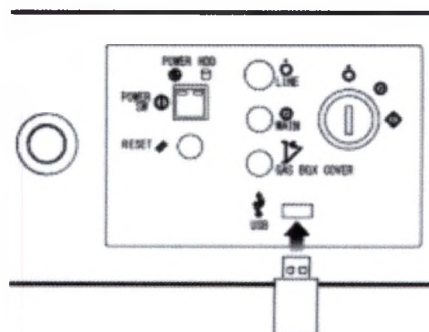
- 3) По завершении операции появляется сообщение, нажмите на кнопку OK.



4.5 Сохранение файла журнала ошибок

Можно сохранять историю ошибок на флэш-накопитель USB и т.п. Эта информация может быть полезной при ремонте системы.

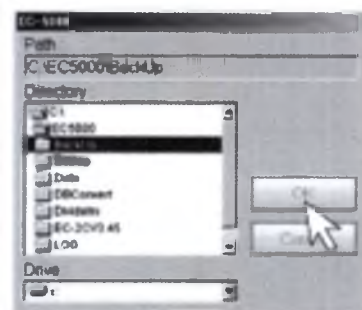
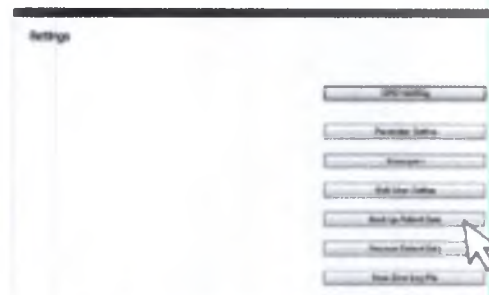
- 1 Нажмите на кнопку Settings (Настройки) на экране Main Menu (Главное меню).



- 2 Нажмите на кнопку Save Error Log File (Сохранить файл журнала ошибок).



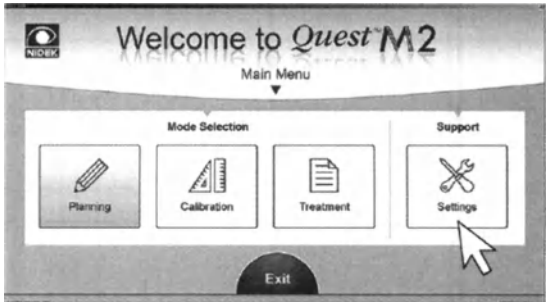
- 3 Определите место назначения файла и нажмите на кнопку Save (Сохранить).



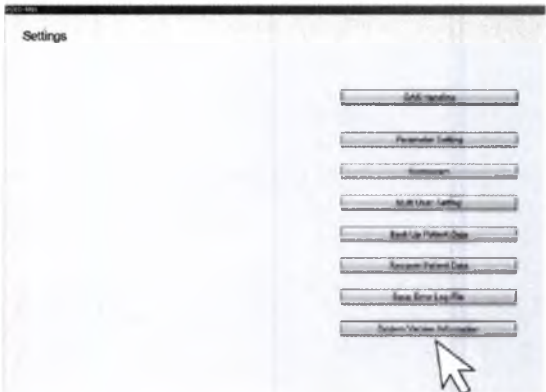
4.6 Информация о версии системы

Здесь отображается информация о версии программного обеспечения и т.п.

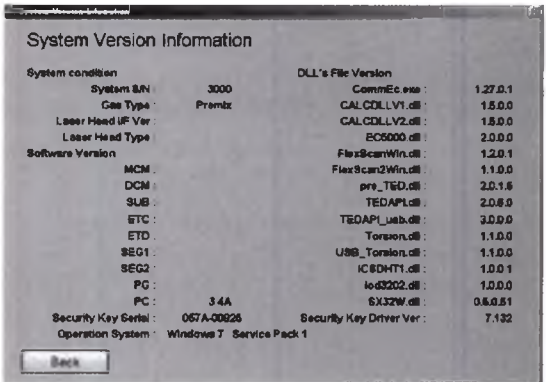
1 Нажмите на кнопку Settings (Настройки) на экране Main Menu (Главное меню).



2 Нажмите на кнопку System Version Information (Информация о версии системы).



Отображается информация о версии программного обеспечения и т.п.





ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Калибровка встроенного датчика энергии

Выполняйте регулировку встроенного датчика энергии не менее одного раза в год.



ОПАСНО!

- Не смотрите на лазерный пучок или его дисперсию.

В противном случае это может вызвать повреждение глаз. В целях безопасности носите лазерные очки.



ВНИМАНИЕ!

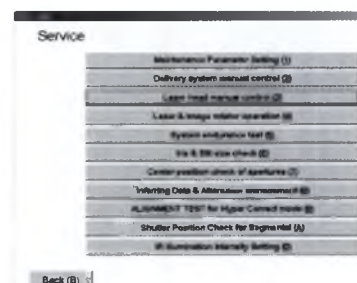
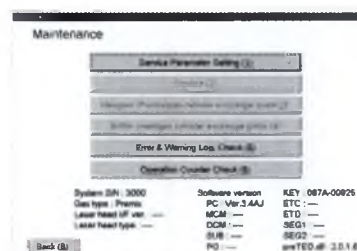
- Выполнять калибровку встроенного датчика энергии имеет право только сервисный персонал, надлежащим образом обученный в компании «НИДЕК».

В противном случае гарантия на систему аннулируется.

- Применяйте только поверенное устройство контроля энергии лазера.

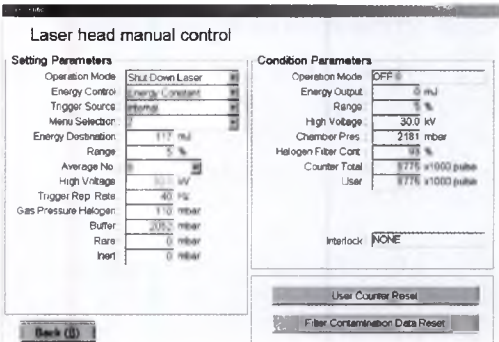
OPHIR FL150A-EX-RP, COHERENT Field Master и LM-P10 или его эквивалент

- Откройте боковую дверцу лазера.
- Установите детектор датчика энергии на выходе лазерного излучения (в апертуре лазерной головки).
- Войдите в режим Maintenance (Техническое обслуживание) и нажмите на кнопку Service 2(Сервис 2).
- Нажмите на кнопку Laser head manual control (Ручное управление лазерной головой).



5 Измените каждый параметр.

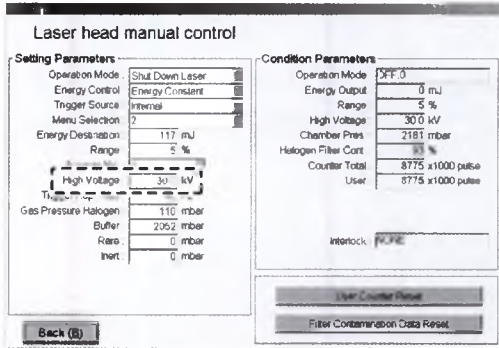
Параметр	Установка
Energy Control (Управление энергией)	High Voltage Constant (Режим постоянного напряжения)
Trigger Source (Тип триггера)	Internal (Внутренний)
Trigger Rep. Rate (Скорость повторения импульса)	10 (Hz/Гц)
Operation Mode (Режим работы)	Active Laser (Активировать лазер)



6 Установите параметр “Operation Mode” («Режим работы») на опцию “Activate Laser” («Активировать лазер») и запустите излучение лазерна.

7 Измерьте энергию лазерного излучения при помощи внешнего датчика энергии лазера в пространстве апертуры лазера. Выполните настройку параметра “High Voltage” («Высокое напряжение») так, чтобы измеренное значение энергии лазера стало 180 ±10 мДж.

- 1) Выберите параметр “High Voltage” («Высокое напряжение»).
- 2) Введите значение напряжения и нажмите на клавишу Enter (Ввод).



8 Остановите излучение лазера и запишите значение, измеренное при помощи внешнего датчика энергии.

При настройке параметра “Operation Mode” («Режим работы») на опцию “Shut Down Laser” («Остановить лазер») лазерное излучение прекращается.

9 Установите параметр “Operation Mode” («Режим работы») на опцию “Energy Monitor Calib.” («Калибровка устройства контроля энергии»).

10 Введите значение, измеренное на этапе 8, и нажмите на клавишу Enter (Ввод).

11 Закройте боковую крышку, и установите обратно все части лазерной головы.

5.2 Процедуры по замене

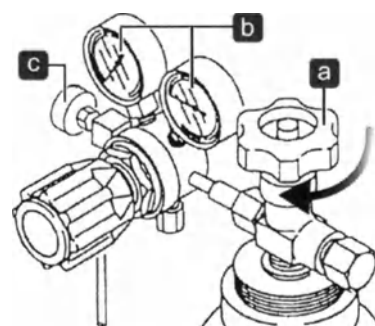
5.2.1 Газовый баллон с N₂



ВНИМАНИЕ!

- Осуществлять замену дополнительных приспособлений имеет право только сервисный персонал, надлежащим образом обученный в компании «НИДЕК».
- Медленно откройте или закройте клапан газового баллона.
В противном случае колебание давления становится значительным и может повредить газовые трубы.

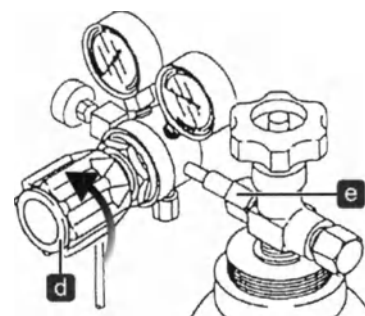
- 1 Закройте главный клапан газового баллона с **a** N₂.
- 2 Убедитесь, что показание манометра **b** находится в районе «0».



ВНИМАНИЕ!

- Если показатель на манометре не равен «0» при включении системы, медленно откройте второй клапан для подачи **c** газа N₂ в систему.
Если гайка не закручена, может произойти внезапный выброс сильно сжатого газа N₂.

- 3 Чтобы открутить клапан регулятора, поворачивайте его против часовой стрелки **d**.
- 4 Открутите гайку с помощью гаечного ключа и снимите газовый баллон с N₂. **e**



ВНИМАНИЕ!

- Медленно снимите соединительную часть так, чтобы не повредить остальные части.
В противном случае это может привести к утечке газа.

5 Прикрепите новый газовый баллон с N₂.

- 1) Подготовьте новую укупорку и вставьте ее в соединительную часть.

Внутренний диаметр укупорки немного меньше, чем соединительная часть. Если укупорка не полностью входит в соединительную часть, оставьте ее в таком положении, как есть.



ВНИМАНИЕ!

- Не прикасайтесь к укупорке голыми руками. При работе с укупоркой носите перчатки из полимерной пленки или аналогичные перчатки.

В противном случае можно повредить уплотнитель укупорки.

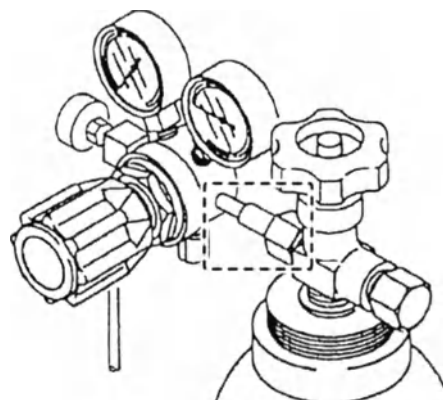
- 3) Зафиксируйте регулятор, закрутив гайку гаечным ключом.

Укупорка устанавливается на соответствующее место путем закручивания гайки.

6 При помощи течеискателя для жидких сред убедитесь, что утечка газа N₂ в соединительной части отсутствует .

- 1) Медленно откройте главный клапан газового баллона с N₂, затем незамедлительно закройте клапан.
- 2) Приложите течеискатель для жидких сред к соединительной части и оставьте его на 5 - 10 минут.
- 3) После получения подтверждения об отсутствии утечек газа N₂ протрите область разъема.

При обнаружении утечки газа повторно закрутите гайку или отсоедините соединительную часть и проверьте наличие грязи, пыли или трещин на укупорке. После этого снова подсоедините соединительную часть и таким же образом выполните проверку на утечки газа N₂.

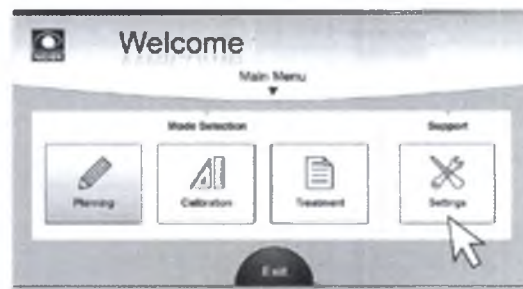


7 Медленно откройте главный клапан газового баллона с N₂.

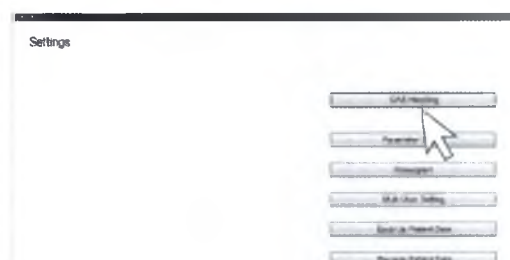
8 Поверните клапан регулятора по часовой стрелке так, чтобы вторичное давление газа в газовом баллоне с N₂ стало равным 0,5 - 0,6 МПа.

5.2.2 Новое заполнение газом

- 1 Нажмите на кнопку Settings (Настройки) на экране Main Menu (Главное меню).

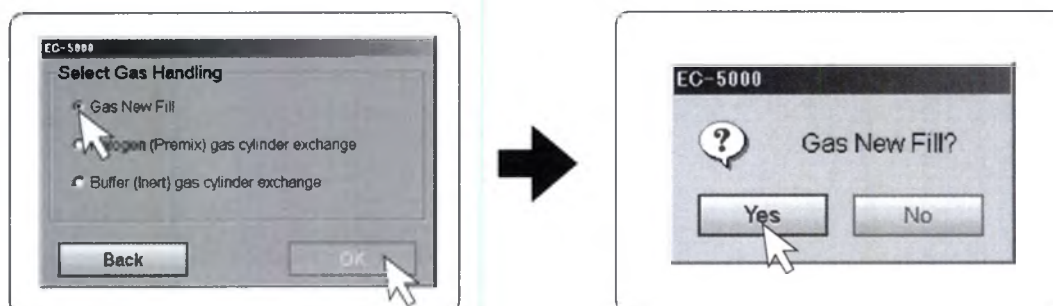


- 2 Нажмите на кнопку GAS HANDLING (УПРАВЛЕНИЕ ГАЗОМ).



- 3 Выберите опцию "Gas New Fill" («Новое заполнение газом») и нажмите на кнопку OK.

При появлении окна с подтверждением нажмите на кнопку Yes (Да).



- 4 В соответствии с сообщением, отображаемым на экране замените газ в лазерной головке.

Выполняется замена газа в лазерной головке и самодиагностика.

Примечание

- Если дверца отсека с газовыми баллонами не закрывается полностью, загорается индикатор GAS BOX COVER (КРЫШКА ОТСЕКА С ГАЗОВЫМИ БАЛЛОНАМИ), и лазерная система прекращает работу.

В то время, пока дверца открыта, горит индикатор COVER (КРЫШКА), на экране появляется сообщение, и раздается звуковой сигнал.

5.2.3 Галогеновый фильтр

Галогеновый фильтр следует заменять после 90-кратной замены газа в лазерной головке.

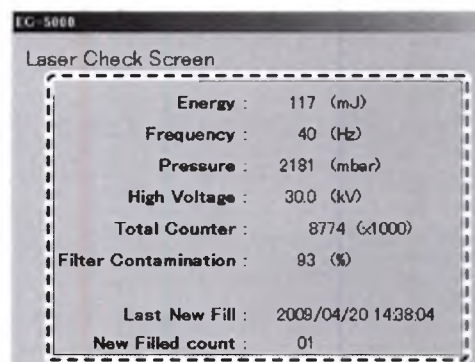
- Нажмите на клавишу F1 на клавиатуре на экране Main Menu (Главное меню).

Отображается экран Laser Check (Проверка лазера), на котором можно проверить процентное значение параметра "Filter Contamination" («Загрязнение фильтра»).

- После 90-кратной или более замены газа в лазерной головке появляется предупреждающее сообщение.

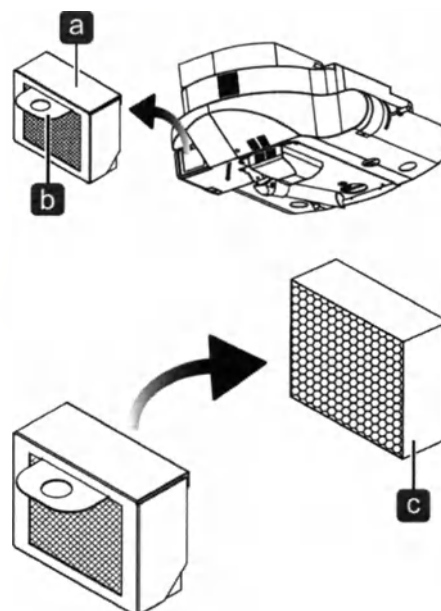
Это сообщение отображается до тех пор, пока не будет заменен галогеновый фильтр.

➡ «5.3.2 Утилизация галогенового фильтра» (стр. 128)



5.2.4 Фильтр очистки воздуха

- 1 Снимите корпус фильтра **a** с задней части блока, как показано справа. Выньте корпус фильтра, удерживая его за вкладку **b**.
- 2 Выньте очищающий фильтр **c** из корпуса фильтра.
- 3 Прикрепите новый очищающий фильтр и верните корпус фильтра в его первоначальное положение.



5.2.5 Бумага для принтера

Когда бумага для принтера заканчивается, на обеих сторонах бумаги для принтера печатаются красные линии.

1 Откройте крышку принтера.

2 Убедитесь, что выключатель питания **a** принтера включен (I).

Если выключатель питания выключен (O), включите его (I).

3 Чтобы установить принтер в автономный режим, нажмите на кнопку ON LINE (ИНТЕРАКТИВНЫЙ). Загорается индикатор OFF LINE (АВТОНОМНЫЙ) **b**.

Если бумага для принтера не распознана, мигает индикатор OFF LINE (АВТОНОМНЫЙ).

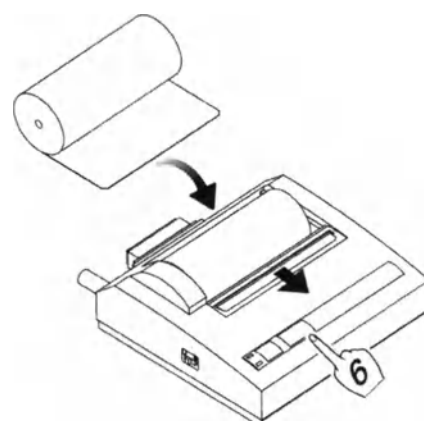
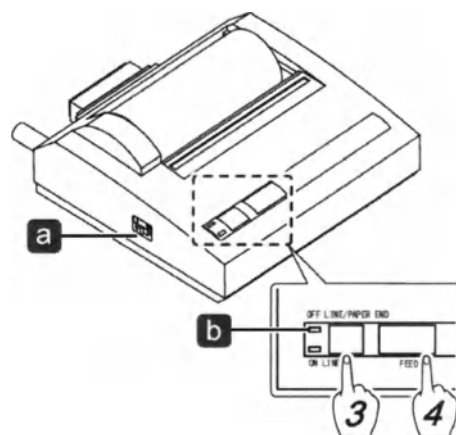
4 Чтобы подать остатки бумаги для принтера, нажмите на кнопку FEED (ПОДАЧА). Бумага подается только до тех пор, пока нажата кнопка FEED (ПОДАЧА).

Кнопка FEED (ПОДАЧА) активирована только в автономном режиме.

5 Вставьте конец бумаги для принтера в слот и подавайте бумагу для принтера вручную до тех пор, пока ее конец не выступит из резчика бумаги.

6 Нажмите на кнопку FEED (ПОДАЧА) и удерживайте ее до тех пор, пока бумага для принтера не будет выходить прямо и ровно.

Если бумага для принтера установлена надлежащим образом, индикатор OFF LINE (АВТОНОМНЫЙ) перестает мигать и начинает гореть непрерывно.



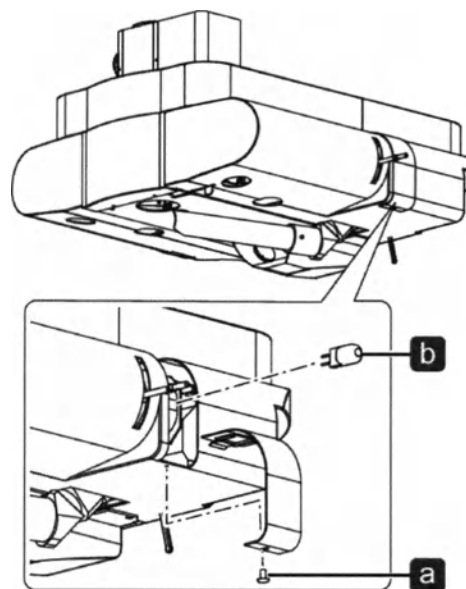
5.2.6 Лампы подсветки



ВНИМАНИЕ!

- Выполняйте замену лампы подсветки только после того, как она выключена и достаточно остыла.
Сразу после выключения лампы ее температура еще достаточно высока. Это может привести к ожогам.
- Не следует прикасаться к стеклянной части новой лампы голыми руками. Используйте перчатки или ткань. Если до лампы дотронулись голыми руками, протрите его чистой тканью, смоченной в спирте.
При непосредственном прикосновении к только что выключенной лампе можно обжечь пальцы. Срок службы новой лампы сокращается, если она загрязнена маслом или грязью от пальцев.

- 1 Уберите винт, **a** чтобы снять крышку лампы.
- 2 Снимите перегоревшую лампу, **b** чтобы заменить ее на новую.
Номинал: 6 В, 20 Вт
- 3 Выполните повторную сборку крышки лампы в обратном порядке.



5.3 Утилизация



ОПАСНО!

- Утилизировать систему имеет право только сервисный персонал, надлежащим образом обученный в компании «НИДЕК».

В системе применяется фтористый газ, который является сильно ядовитым. Для неподготовленного персонала крайне опасно выполнять обработку.

5.3.1 Выпуск газообразного галогена (предварительно смешанного газа)

- 1 Войдите в режим Maintenance (Техническое обслуживание) и нажмите на кнопку Service (Сервис).

Нажмите на кнопку Laser head manual control (Ручное управление лазерной головкой).

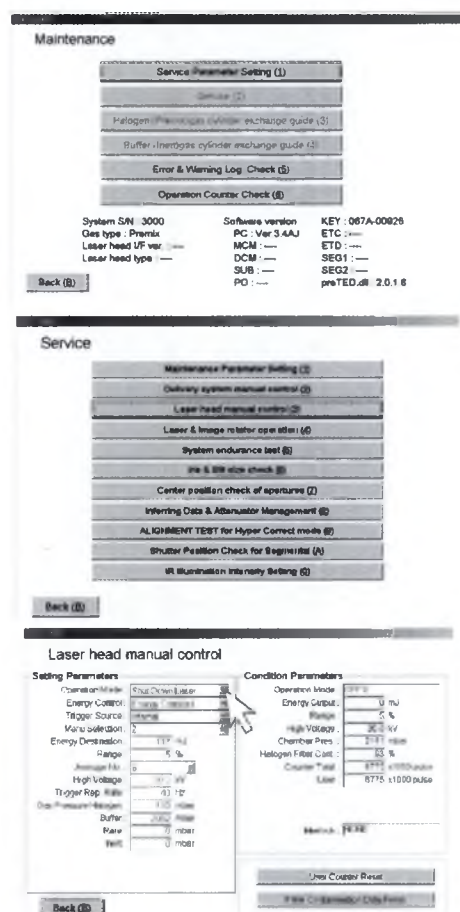
- 3 Установите параметр "Operation Mode" («Режим работы») на опцию "Transportation Fill" («Заполнение для транспортировки») и выполните это действие.

- 4 Установите параметр "Operation Mode" («Режим работы») на опцию "Flush Halogen line" («Промыть галогеновую линию») и выполните это действие три раза.

- 5 Откройте байпасный клапан, заполните линию с газообразным галогеном буферным газом, затем закройте байпасный клапан.

- 6 Повторите этапы 4 и 5 три раза, затем снимите баллоны с газообразным галогеном и буферным газом.

- 7 Выключите питание компьютера и монитора.



8 Выключите питание системы.

5.3.2 Утилизация галогенового фильтра



ВНИМАНИЕ!

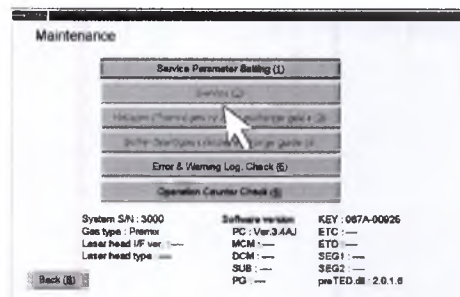
- Медленно откройте клапан газового баллона.
В противном случае колебание давления становится значительным и может повредить газовые трубы.
- Установите вторичное давление газа в регуляторах давления на 0,4 МПа для буферного газа и 0,2 МПа для газообразного галогена.
При значении давления газа отличном от указанных выше значений предполагаемая мощность лазера может не быть получена.



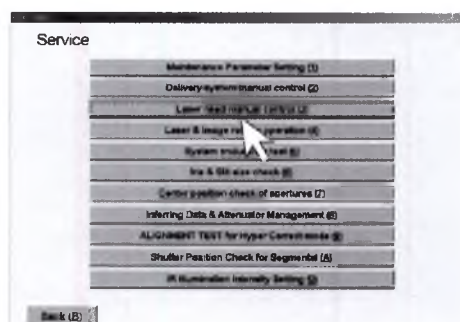
Примечание

- Заранее подготовьте следующие принадлежности:
Пластиковые перчатки, защитные очки, плоскогубцы, закрывающийся пластиковый пакет, комплект отверток Precision, комплект шестигранных гаечных ключей и разводной ключ

- Войдите в режим Maintenance (Техническое обслуживание) и нажмите на кнопку Service (Сервис).



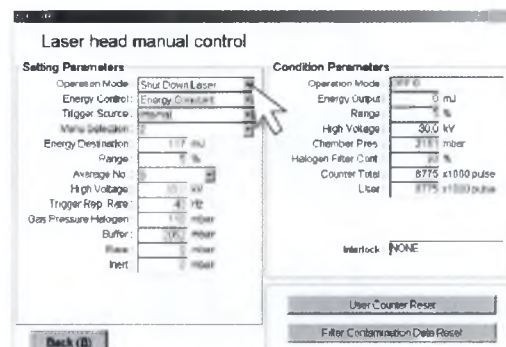
- Нажмите на кнопку Laser head manual control (Ручное управление лазерной головкой).



- Откройте клапан газового баллона с гелием, затем быстро его закройте.

- 4** Установите параметр "Operation Mode" («Режим работы») на опцию "FLUSH INERT LINE" («ПРОМЫВКА ИНЕРТНОЙ ЛИНИИ»), затем нажмите на клавишу Enter (Ввод).

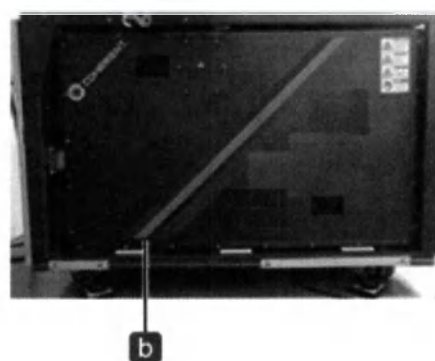
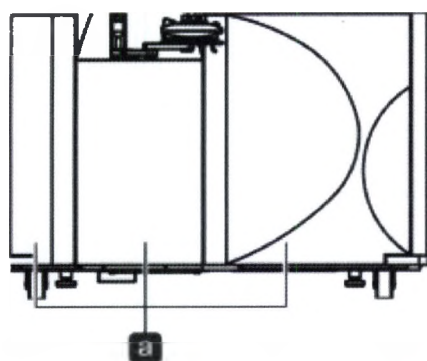
Газ выпускается. Подождите около 20 секунд.



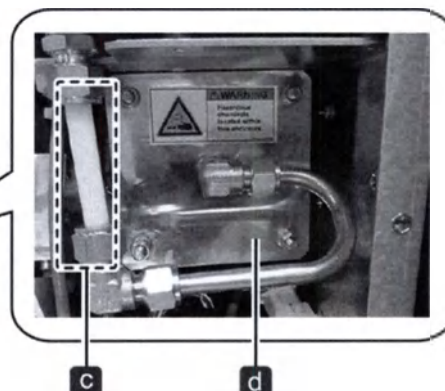
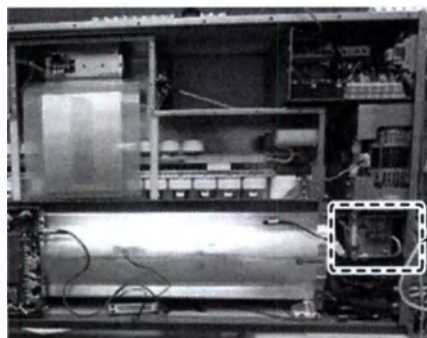
- 5** Повторите этапы 3 и 4 три раза, затем выключите питание системы.

- 6** Снимите крышки с системы.

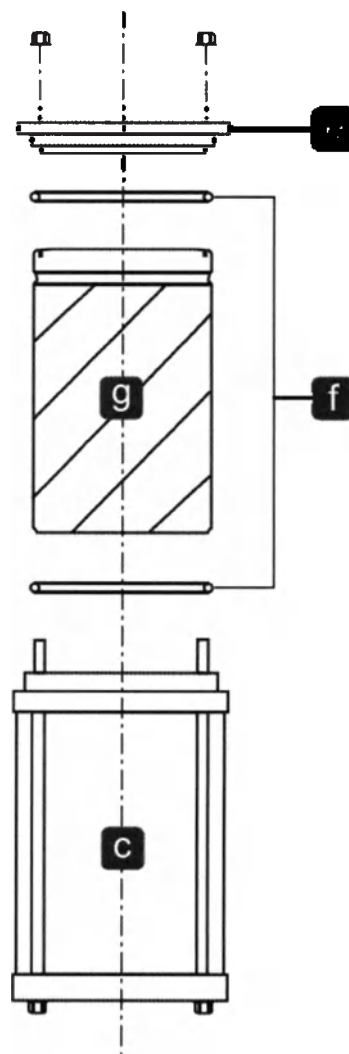
- 1) Снимите три передние крышки **a**.
- 2) Снимите крышку лазерной головки **b**.



- 7** Снимите вакуумную трубку **d**, соединенную с корпусом фильтра **c**.



- 8** Отвинтите гайки (кол-во = 4) и шайбы (кол-во = 4) от корпуса фильтра **c**, чтобы снять верхнюю крышку **e**.
- 9** Снимите верхнее уплотнительное кольцо **f**.
- 10** Поднимите картридж фильтра **g** с помощью плоскогубцев.
- 11** Снимите нижнее уплотнительное кольцо **f**.
- 12** Поместите использованный картридж фильтра в закрывающийся пластиковый пакет и плотно запечатайте пакет.
Плотно закройте закрывающийся пластиковый пакет с помощью прилагаемого хомута.
- 13** Утилизируйте использованный картридж фильтра.



ВНИМАНИЕ!

- Утилизируйте использованный картридж фильтра следуя местным правилам по утилизации промышленных отходов, или по вопросам утилизации обратитесь в компанию «НИДЕК» или своему авторизованному дистрибьютору (за отдельную плату).

Для получения дополнительной информации обратитесь к документам, прилагаемым к картриджу фильтра или обратитесь в компанию «НИДЕК» или своему авторизованному дистрибьютору.

5.4. Очистка



ВНИМАНИЕ!

- Никогда не используйте органические растворители, такие как разбавитель для краски или спирт.
- Слегка протрите монитор мягкой тканью. Не нажимайте на монитор, используя объект с твердым наконечником.
Держите магнитные объекты вдали от монитора.
Они могут привести к повреждению поверхности монитора. Кроме того, они могут вызвать неисправность системы.
- Никогда не используйте губку или тряпку, смоченную в воде.
Вода может протечь внутрь системы и вызвать ее неисправность.

○ Очистка системы снаружи

При загрязнении крышек и панелей системы протирайте их (кроме пластмассовых и стеклянных деталей) тщательно отжатой тканью, смоченной в протирачном спирте.

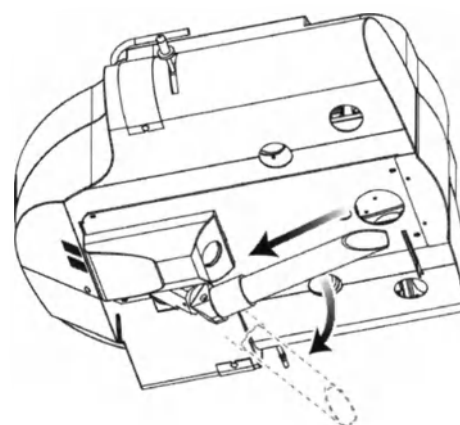
Протрите пластмассовые детали с помощью мягкой и сухой ткани, такой как марля.

Не протирайте стеклянные детали. Разрешается только сдувать с них пыль с помощью кисточки с поддувом воздуха.

○ Очистка трубки отвода газа

Когда трубка отвода газа загрязняется, снимите ее и очистите мягкой щеткой и дистиллированной водой.

- 1** Придерживая трубку отвода газа, надавите на нее в сторону основания.
- 2** Поверните трубку отвода газа по часовой стрелке.
Трубка выталкивается за счет пружины внутри блока.
- 3** Очистите трубку, особенно ее внутреннюю часть мягкой щеткой и дистиллированной водой.
- 4** Вставьте трубку обратно на место, выполняя действия в обратном порядке.



5.5 Определение утечки газа

Утечку газа можно обнаружить с помощью методов, описанных ниже. При возникновении утечки газа незамедлительно остановите подачу газа, примите соответствующие меры и произведите ремонт.

- Проверьте наличие резкого, проникающего и характерного запаха.
Человеческие органы обоняния способны различить фтористый газ (F_2) при его концентрации менее 0,2 ч/млн.
- Если в воздухе присутствует фтористый газ (F_2), при опрыскивании помещения водным раствором аммиака появляется белый дым.
Концентрация: 1 ч/млн или более
- Используйте кусок фильтровальной бумаги, пропитанной 5%-ным раствором йодистого калия.
Если она вступает в реакцию с газообразным фтором, то становится коричневой.
- Примените трубчатый детектор для фтористого газа (F_2) или фтороводородной кислоты (HF).
Концентрация: 1 ч/млн или более
Однако, фтористый газ не обязательно всегда дает реакцию и изменяется на HF.
- Приложите к фитингам детектор утечек «Snoor».
При возникновении утечки газа в нем образуется пена.
Поместите течеискатель для газообразных сред рядом с соединительными частями.

5.6 Меры предосторожности для администрирования и контролируемой зоны

5.6.1 Метод администрирования

- 1) По крайней мере один квалифицированный администратор и один его заместитель должны быть назначены медицинским учреждением, в котором будет использоваться система.
- 2) Администраторы отвечают за хранение и администрирование системы в пределах зоны, в которой будет использоваться система.
- 3) Администраторы назначают пользователей системы из числа офтальмологов и побуждают их принимать участие в обучении, проводимом изготовителем во время установки системы. Кроме того, следует поощрять пользователей системы участвовать в научных конференциях, чтобы они могли получить самую последнюю информацию.
- 4) Пользователи системы должны следовать указаниям администраторов.
- 5) Администраторы готовят перечень зарегистрированных пользователей, обеспечивают сохранность системного ключа.
- 6) Пользователям системы, назначенным администраторами, следует полностью понимать порядок эксплуатации системы и безопасность управления ей.

5.6.2 Контролируемая зона

- 1) Медицинское учреждение обозначает контролируемую зону, в которой будет эксплуатироваться система. Для этого необходимо установить индикаторы, маркирующие контролируемую зону. (Обозначения контролируемой зоны)
- 2) В контролируемой зоне уведомления, которые необходимы для администрирования системы, такие как наименование лазера, предупреждения и другая информация, размещаются на видном месте или обозначаются. (Предупреждающие обозначения)
- 3) Любые лица, входящие в контролируемую зону (кроме авторизованного персонала, указанного в списке зарегистрированных пользователей), перед входом в контролируемую зону должны получить разрешение от администраторов, ознакомиться с мерами предосторожности и принять необходимые меры защиты. (Обозначения предупредительных мер)
- 4) Рекомендуются, чтобы весь персонал, входящий в контролируемую зону проходил проверку остроты зрения перед входом в контролируемую зону и после выхода из нее, чтобы убедиться что их острота зрения не ухудшилась.

5.6.3 Подготовка приспособлений и оборудования контролируемой зоны

- 1) Администраторы должны подготовить необходимую зону для установки системы.
- 2) Администраторы должны подготовить необходимую зону и все оборудование, требуемое для технического обслуживания и безопасного управления системой.

5.6.4 Меры по обеспечению безопасности для глаз и кожи от воздействия лазера

Весь персонал, кроме врача и пациента, в операционной должен носить защитные очки, подходящие для защиты от излучения из эксимерного лазера.

5.6.5 Меры по обеспечению безопасности для пользователей

- 1) Перед эксплуатацией системы тщательно изучите ее.
- 2) Необходимо позаботиться о пациенте и иных лицах, находящихся в операционной.
- 3) Все лица, находящиеся в операционной, должны быть осведомлены о положении апертуры лазера и направлении излучения лазерного пучка.
- 4) Следуйте порядку эксплуатации, описанному в руководстве по эксплуатации. Кроме того, постоянно проверяйте рабочее состояние системы.
- 5) В целях безопасности, кроме случаев, когда происходит излучение лазерного пучка, TEDустите Ножная педаль и нажмите на кнопку режима ожидания (желтая кнопка) так, чтобы кнопка готовности (зеленая кнопка) не горела. Всегда следует помнить, что лазерный пучок не излучается, даже если Ножная педаль нажат непреднамеренно.
- 6) Держите любое оборудование с отражающей поверхностью вдали от диапазона лазерного излучения.
- 7) Никогда не оставляйте включенную систему без присмотра. Оставляя систему без присмотра, выньте системный ключ и оставьте его в безопасном месте.

5.6.6 Меры по обеспечению безопасности для пациентов

- 1) Всегда следует помнить, что лазерный пучок не излучается в любом положении, кроме зоны цели.
- 2) В целях обеспечения защиты накройте периферийную зону зоны воздействия, подвергаемую воздействию, стерильной хирургической простыней. Для защиты глаза и с целью не подвергать его воздействию полностью, закройте его марлей.
- 3) Установите значения скорости абляции и глубины абляции в соответствии с предполагаемым воздействием и избегайте чрезмерного лазерного излучения.

5.6.7 Меры по обеспечению безопасности для лиц, помимо пользователей и пациентов (наблюдателей)

- 1) Все наблюдатели должны носить защитные очки.
- 2) Перед посещением операционной уведомите наблюдателей об опасности, связанной с лазерным пучком.
- 3) Не позволяйте наблюдателям приближаться к системе во время ее работы без разрешения оператора или администратора.
- 4) Чтобы минимизировать воздействие лазера, накройте отдельные части тела наблюдателя.
- 5) С целью предупреждения наблюдателей установите табличку "LASER RADIATION" («ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ») у входа в операционную.

5.6.8 Прочие меры по обеспечению безопасности

- 1) Убедитесь, что в операционной отсутствуют легковоспламеняющиеся твердые, жидкие и газообразные вещества. Уберите из помещения ненужные вещи или держите их подальше от лазерной системы.
- 2) Примите противоотражающие меры для хирургических инструментов или оборудования следующим образом:
 - Используйте черные хромированные щипцы.
 - Накрывайте трубки и инструменты марлей, смоченной в физиологическом растворе.
 - Во избежание отражения от функциональной кровати и периферийного оборудования (медицинского электрооборудования) лазерной системы накройте их простынями.

5.7 Функциональная проверка

5.7.1 Пункты проверки

При необходимости до и после эксплуатации системы проверьте следующие позиции.
Настоятельно рекомендуется назначать конкретных лиц, ответственных за выполнение всех проверок системных функций.
Запишите результаты, воспользовавшись таблицей в п. «5.8 Лист управления и проверок» (стр. 136).

	Позиция проверки	Подробная информация
1	Внешний вид и дополнительные принадлежности	- Проверьте на наличие какой-либо деформации или пятен, которые могут мешать работе системы. Всегда держите микроскоп в чистоте, так как деформация или пятна на нем или рядом с ним могут привести к снижению его производительности. - Проверьте дополнительные принадлежности на наличие повреждений. При выполнении замены или ремонта оборудования обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.
2	Кабель	Убедитесь, что каждый кабель подключен надежно и безопасно.
3	Монитор	Убедитесь, что монитор включается надлежащим образом.
4	Подсветка	Убедитесь, что подсветка включается надлежащим образом. В противном случае замените лампу подсветки.
5	Регулятор лазера	Убедитесь, что микроскоп можно перемещать вперед, назад, вправо и влево при помощи ручки управления, а также перемещать вверх и вниз при помощи регулятора фокуса.
6	Газ	- Проверьте газообразный галоген (предварительно смешанный газ), буферный (инертный) газ и азот на наличие утечек. До и после эксплуатации проверьте каждый манометр и запишите показания давления. Убедитесь, что давление не снизилось в значительной степени с последней эксплуатации. - Проверьте лазерную камеру на наличие утечек газа. Во время отображения рабочего экрана нажмите на клавишу F1 и проверьте давление газа. Убедитесь, что давление газа не ниже 2 000 мбар, затем запишите значение в лист проверок.
7	Лазер	Во время отображения рабочего экрана нажмите на клавишу F1 и проверьте работу лазера. После подтверждения его нормальной работы запишите результат в лист проверок.



ВНИМАНИЕ!

- Если обнаружено снижение давления газа и возможна утечка газа, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.
Если изменение давления газа не принимается во внимание, это может привести к серьезной аварии.

5.8 Лист управления и проверок

○ Администратор

Главный/заместитель	Должность	Наименование	Одобрение

○ Перечень зарегистрированных пользователей

Должность	Наименование	Одобрение

○ Лист проверок

	Позиция проверки	Дата						
1	Внешний вид и дополнительные принадлежности							
2	Кабель							
3	Монитор							
4	Подсветка							
5	Регулятор лазера							
6	Газ							
7	Лазер							

○ Лист проверок

● Давление газа

Позиция		Давление газа до и после эксплуатации (МПа)				
Дата		/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Газообразный (первичный)	галоген	Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.
		Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.
Газообразный (вторичный)	галоген	Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.
		Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.
Буферный газ (первичный)		Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.
		Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.
Буферный газ (вторичный)		Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.
		Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.
Азот (первичный)		Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.
		Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.
Азот (вторичный)		Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.	Предопер.
		Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.	Постопер.

● Эксимерный лазер

Позиция	Значение				
Дата	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Энергия					
Давление					
Высокое напряжение					
Калибровка устройства контроля энергии					

5.9 Сообщения об ошибках и способы их устранения

Система ЕС-5000CXIII снабжена функцией самодиагностики, которая автоматически контролирует систему во время ее работы. При обнаружении какой-либо ошибки в системе, на мониторе появляется сообщение. Если отображается сообщение об ошибке, примите меры в соответствии с видом ошибки.

Сообщите в компанию «НИДЕК» номер сообщения и признак неисправности, а также серийный номер Вашей системы, чтобы специалисты компании могли предложить Вам соответствующее обслуживание.



- После выключения системы вследствие возникновения нештатной ситуации, не перезапускайте систему в течение минимум 5 минут.

○ Сообщения

Сообщение №	Описание
• Сообщение с предупреждением	
WARNING No.0 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №0)	Нажата кнопка Emergency off (Аварийный режим выключен). Выключите СИСТЕМУ для перезапуска.
WARNING No.4 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №4)	Крышка 3 (дверцы отсека с газовыми баллонами) открыта! Закройте дверцу отсека с газовыми баллонами.
WARNING No.7 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №7)	Определение утечки фтористого газа. Покиньте помещение.
WARNING No.8 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №8)	УДАЛЕННАЯ БЛОКИРОВКА. Выключен удаленный выключатель.
WARNING No.11 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №11)	Фильтр загрязнен. Замените галогеновый фильтр.
WARNING No.13 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №13)	Низкое давление. Проверьте систему на наличие утечек газа и нажмите на любую клавишу, чтобы начать повторное заполнение.
WARNING No.14 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №14)	Давление в газовом баллоне с газом F ₂ низкое. Проверьте давление в баллоне.
WARNING No.15 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №15)	Давление с газовом баллоне с буферным газом низкое. Проверьте давление в баллоне.
WARNING No.16 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №16)	Давление с газовом баллоне с предварительно смешанным газом низкое. Проверьте давление в баллоне.
WARNING No.17 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №17)	Вторичное давление газа N ₂ низкое. Проверьте давление в газовом баллоне с N ₂ и клапан N ₂ .
WARNING No.18 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №18)	Давление в камере низкое. Нажмите на любую клавишу, чтобы выполнить повторную попытку.
WARNING No.19 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №19)	НОВОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ не завершено. Нажмите на любую клавишу, чтобы выполнить повторную попытку.
WARNING No.23 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №23)	Ошибка управления линейным сканированием. Выполните перенастройку модуля линейного сканирования (флекс-сканирования).
WARNING No.24 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №24)	Ошибка движения открытия окна защиты для зеркала G10.
WARNING No.25 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №25)	Ошибка движения закрытия окна защиты для зеркала G10.
WARNING No.26 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №26)	Ошибка движения вверх отсасывающего эжектора.
WARNING No.27 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №27)	Ошибка движения вниз отсасывающего эжектора.

Сообщение №	Описание
WARNING No.28 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №28)	Слабое всасывание отсасывающего эжектора.
WARNING No.30 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №30)	Регулировочный блок не подключен, или произошел его сбой.
WARNING No.31 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №31)	Ручной затвор был закрыт. Если Вы желаете продолжить операцию, откройте затвор.
WARNING No.32 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №32)	Ошибка смещения APS. Вследствие чрезмерного смещения достигнут предел APS.
WARNING No.33 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №33)	Ошибка смещения ASC. Вследствие чрезмерного смещения достигнут предел ASC.
WARNING No.34 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №34)	Ошибка позиционирования вращателя изображений. Вне допустимого диапазона
WARNING No.36 (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ №36)	Невозможно выполнить абляцию лазера, так как система слежения за глазом не активирована. Вы хотите активировать окулографию?
• Сообщение о ошибке	
ERROR No. 2 (ОШИБКА №2)	Системная ошибка. Поломка резервной памяти.
ERROR No. 4 (ОШИБКА №4)	Неожиданная ошибка. Обратитесь в компанию «НИДЕК».
ERROR No. 5 (ОШИБКА №5)	Неожиданная ошибка. Ошибка буфера.
ERROR No. 6 (ОШИБКА №6)	Ошибка первичной связи с ЦП. Ошибка материнской платы.
ERROR No. 8 (ОШИБКА №8)	Ошибка связи системы с ПК. Ошибка формата данных.
ERROR No. 12 (ОШИБКА №12)	Затвор лазера не открывается. Проверьте затвор А.
ERROR No. 13 (ОШИБКА №13)	Затвор лазера не закрывается. Проверьте затвор А.
ERROR No. 18 (ОШИБКА №18)	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА ЕТС
ERROR No. 19 (ОШИБКА №19)	УСТРОЙСТВО БЕЗОПАСНОСТИ ЕТС
ERROR No. 20 (ОШИБКА №20)	Ошибка D-порта вспомогательной платы. Проверьте вспомогательную плату.
ERROR No. 21 (ОШИБКА №21)	Ошибка под-команды системы. Функция BUSY (ЗАНЯТ) включена
ERROR No. 22 (ОШИБКА №22)	Ошибка под-команды системы. Функция ACK (ПОДТВ.) выключена
ERROR No. 23 (ОШИБКА №23)	Ошибка под-команды системы. Командная ошибка
ERROR No. 24 (ОШИБКА №98)	Ошибка под-команды системы. Функция ACK (ПОДТВ.) включена
ERROR No. 25 (ОШИБКА №98)	Ошибка первичной под-команды системы. Обратитесь в компанию «НИДЕК».
ERROR No. 26 (ОШИБКА №26)	Ошибка контрольной суммы. Вспомогательный контроллер.
ERROR No. 27 (ОШИБКА №27)	Ошибка устройства безопасности. Вспомогательный контроллер.
ERROR No. 30 (ОШИБКА №30)	Энергия LPX слишком низкая.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ: Сообщения об ошибках и способы их устранения

Сообщение №	Описание
ERROR No. 31 (ОШИБКА №31)	LPX не достигло энергии.
ERROR No. 33 (ОШИБКА №33)	ОШИБКА СВЯЗИ С ЕТС Незамедлительно остановите эксплуатацию.
ERROR No. 35 (ОШИБКА №35)	Ошибка связи со вспомогательным ЦП
ERROR No. 39 (ОШИБКА №39)	ОШИБКА СВЯЗИ с ИК устройством лазера
ERROR No. 40 (ОШИБКА №40)	Ошибка связи системы с лазером. Проверьте питание блока сопряжения лазера
ERROR No. 42 (ОШИБКА №42)	Ошибка настройки параметров лазера. Проверьте блок сопряжения лазера
ERROR No. 46 (ОШИБКА №46)	ОШИБКА ОЗУ ДВОЙНОГО ПОРТА DCM
ERROR No. 48 (ОШИБКА №48)	СИСТЕМА ETD1
ERROR No. 50 (ОШИБКА №50)	Ошибка системы подачи. Таймаут
ERROR No. 51 (ОШИБКА №51)	Сбой пускового контура лазера.
ERROR No. 53 (ОШИБКА №53)	Таймаут линейного сканирования
ERROR No. 56 (ОШИБКА №56)	Ошибка нового заполнения. Проверьте вакуумный насос
ERROR No. 60 (ОШИБКА №60)	Выключение лазера. Повторно нажмите на Ножная педаль
ERROR No. 65 (ОШИБКА №65)	Ошибка системы подачи. Таймаут Z-SMC
ERROR No. 66 (ОШИБКА №66)	Ошибка системы подачи. Z-SMC не контролируется
ERROR No. 68 (ОШИБКА №68)	Ошибка системы подачи. Таймаут установки APS
ERROR No. 69 (ОШИБКА №69)	Ошибка системы подачи. Таймаут организации APS
ERROR No. 74 (ОШИБКА №74)	Ошибка системы подачи. Таймаут установки ASC
ERROR No. 75 (ОШИБКА №75)	Ошибка системы подачи. Таймаут организации ASC
ERROR No. 82 (ОШИБКА №82)	Ошибка системы подачи. Ошибка организации ATT
ERROR No. 88 (ОШИБКА №88)	Ошибка системы подачи. Таймаут организации ASR
ERROR No. 89 (ОШИБКА №89)	Ошибка системы подачи. Таймаут установки ASR
ERROR No. 94 (ОШИБКА №94)	Ошибка положения APS. Вне нормального диапазона.
ERROR No. 95 (ОШИБКА №95)	Ошибка положения ASC. Вне нормального диапазона.
ERROR No. 96 (ОШИБКА №96)	Ошибка положения ASR. Вне нормального диапазона.
ERROR No. 97 (ОШИБКА №97)	ПРИВОД X-Y
ERROR No. 98 (ОШИБКА №98)	ЦЕНТРИРОВАНИЕ X-Y
ERROR No.102 (ОШИБКА №102)	Ошибка времени ожидания связи с системой: T2-1
ERROR No.103 (ОШИБКА №103)	Ошибка времени ожидания связи с системой: T2-2
ERROR No.104 (ОШИБКА №104)	Ошибка времени ожидания связи с системой: T2-3
ERROR No.106 (ОШИБКА №106)	Ошибка времени ожидания связи с ПК: T1
ERROR No.107 (ОШИБКА №107)	Ошибка времени ожидания связи с ПК: T2-1
ERROR No.108 (ОШИБКА №108)	Ошибка времени ожидания связи с ПК: T2-2

Сообщение №	Описание
ERROR No.109 (ОШИБКА №109)	Ошибка времени ожидания связи с ПК: T2-3
ERROR No.110 (ОШИБКА №110)	Ошибка времени ожидания связи с системой: T3
ERROR No.113 (ОШИБКА №113)	Ошибка контрольной суммы связи с ПК: T2-4
ERROR No.114 (ОШИБКА №114)	ОШИБКА СВЯЗИ
ERROR No.117 (ОШИБКА №117)	Ошибка первичной связи на сегментальном блоке
ERROR No.120 (ОШИБКА №120)	Ошибка положения закрытия блока тормозного щита (сегментная)
ERROR No.121 (ОШИБКА №121)	Ошибка положения открытия блока тормозного щита (сегментная)
ERROR No.122 (ОШИБКА №122)	Ошибка предела XU при сканировании X (сегментная)
ERROR No.123 (ОШИБКА №123)	Ошибка предела XD при сканировании X (сегментная)
ERROR No.124 (ОШИБКА №124)	Ошибка разности времени при сканировании X (сегментная)
ERROR No.125 (ОШИБКА №125)	Ошибка предела YL при сканировании Y (сегментная)
ERROR No.126 (ОШИБКА №126)	Ошибка предела YR при сканировании Y (сегментная)
ERROR No.127 (ОШИБКА №127)	Ошибка разности времени при сканировании Y (сегментная)
ERROR No.128 (ОШИБКА №128)	Ошибка открытия затвора №1 (сегментная)
ERROR No.129 (ОШИБКА №129)	Ошибка открытия затвора №2 (сегментная)
ERROR No.130 (ОШИБКА №130)	Ошибка открытия затвора №3 (сегментная)
ERROR No.131 (ОШИБКА №131)	Ошибка открытия затвора №4 (сегментная)
ERROR No.132 (ОШИБКА №132)	Ошибка открытия затвора №5 (сегментная)
ERROR No.133 (ОШИБКА №133)	Ошибка открытия затвора №6 (сегментная)
ERROR No.134 (ОШИБКА №134)	Ошибка закрытия затвора №1 (сегментная)
ERROR No.135 (ОШИБКА №135)	Ошибка закрытия затвора №2 (сегментная)
ERROR No.136 (ОШИБКА №136)	Ошибка закрытия затвора №3 (сегментная)
ERROR No.137 (ОШИБКА №137)	Ошибка закрытия затвора №4 (сегментная)
ERROR No.138 (ОШИБКА №138)	Ошибка закрытия затвора №5 (сегментная)
ERROR No.139 (ОШИБКА №139)	Ошибка закрытия затвора №6 (сегментная)
ERROR No.140 (ОШИБКА №140)	Отказ предела XU (сегментная)
ERROR No.141 (ОШИБКА №141)	Отказ предела XD (сегментная)
ERROR No.142 (ОШИБКА №142)	Отказ предела YL (сегментная)
ERROR No.143 (ОШИБКА №143)	Отказ предела YR (сегментная)
ERROR No.147 (ОШИБКА №147)	Сегментальное УСТРОЙСТВО БЕЗОПАСНОСТИ
ERROR No.148 (ОШИБКА №148)	Сегментная КОНТРОЛЬНАЯ СУММА
ERROR No.151 (ОШИБКА №151)	УСТРОЙСТВО БЕЗОПАСНОСТИ DCM
ERROR No.152 (ОШИБКА №152)	УСТРОЙСТВО БЕЗОПАСНОСТИ PG1
ERROR No.153 (ОШИБКА №153)	УСТРОЙСТВО БЕЗОПАСНОСТИ PG2
ERROR No.154 (ОШИБКА №154)	УСТРОЙСТВО БЕЗОПАСНОСТИ PG3
ERROR No.155 (ОШИБКА №155)	УСТРОЙСТВО БЕЗОПАСНОСТИ PG4
ERROR No.156 (ОШИБКА №156)	УСТРОЙСТВО БЕЗОПАСНОСТИ сегментного вращения
ERROR No.157 (ОШИБКА №157)	Отказ ножного выключателя

Сообщение №	Описание
ERROR No.158 (ОШИБКА №158)	Ошибка счетчика сканирования
ERROR No.159 (ОШИБКА №159)	Ошибка рассчитанного времени для дальности
ERROR No.160 (ОШИБКА №160)	Ошибка положения LSC. Вне нормального диапазона.
ERROR No.161 (ОШИБКА №161)	Ошибка первичной связи с ЦП. Ошибка DCM<->PG
ERROR No.162 (ОШИБКА №162)	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА FLEX-ДАННЫХ
ERROR No.163 (ОШИБКА №163)	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА MCM
ERROR No.164 (ОШИБКА №164)	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА DCM
ERROR No.165 (ОШИБКА №165)	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА PG1
ERROR No.166 (ОШИБКА №166)	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА PG2
ERROR No.167 (ОШИБКА №167)	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА PG3
ERROR No.168 (ОШИБКА №168)	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА PG4
ERROR No.169 (ОШИБКА №169)	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА сегментного вращения
ERROR No.170 (ОШИБКА №170)	ОШИБКА ПУСКА IMG
ERROR No. 171 (ОШИБКА №171)	ОШИБКА ПУСКА LSC
ERROR No. 174 (ОШИБКА №174)	Ошибка положения сегментного вращения. Вне нормального диапазона
ERROR No. 175 (ОШИБКА №175)	Ошибка организации сегментного вращения
ERROR No. 176 (ОШИБКА №176)	Ошибка предела CW при сегментном вращении
ERROR No. 177 (ОШИБКА №177)	Ошибка предела CCW при сегментном вращении
ERROR No. 178 (ОШИБКА №178)	Неверный пропуск этапа.
ERROR No. 4100 (ОШИБКА №4100)	Ошибка настройки рабочего режима. Лазерная головка не контролируется
ERROR No. 4142 (ОШИБКА №4142)	OFF:4 WATCHDOG.ERROR (ОШИБКА УСТРОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No. 4152 (ОШИБКА №4152)	ON:123 Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No. 4153 (ОШИБКА №4153)	ON:223 Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No. 4156 (ОШИБКА №4156)	OFF:8 (Статус=62) HALOGEN.FILTER (ГАЛОГЕНОВЫЙ ФИЛЬТР) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No. 4157 (ОШИБКА №4157)	OFF:8 (Статус=103) HALOGEN.FILTER (ГАЛОГЕНОВЫЙ ФИЛЬТР) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No. 4158 (ОШИБКА №4158)	OFF:8 (Статус=123) HIGH.PRESSURE (ВЫС. ДАВЛЕНИЕ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No. 4159 (ОШИБКА №4159)	OFF:8 (Статус=124) LOW.PRESSURE (НИЗК. ДАВЛЕНИЕ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No. 4160 (ОШИБКА №4160)	OFF:8 (Статус=157) GAS.ACTION (ДЕЙСТВИЕ С ГАЗОМ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No. 4161 (ОШИБКА №4161)	OFF:8 (Статус=182) GAS.MIXTURE (СМЕСЬ ГАЗА) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No. 4162 (ОШИБКА №4162)	OFF:8 (Статус=221) EXT.GAS (ВЫПУСК ГАЗА) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No. 4163 (ОШИБКА №4163)	OFF:8 (Статус=223) MAX.PRESSURE (МАКС. ДАВЛЕНИЕ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется

Сообщение №	Описание
ERROR No. 4164 (ОШИБКА №4164)	OFF:8 (Статус=224) MAX.PRESSURE (МАКС. ДАВЛЕНИЕ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4165 (ОШИБКА №4165)	OFF:1 (Статус=10) TEMP.RES Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4166 (ОШИБКА №4166)	OFF:1 (Статус=11) VENTILATION (ВЕНТИЛЯЦИЯ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4167 (ОШИБКА №4167)	OFF:1 (Статус=16) REMOTE (УДАЛЕННЫЙ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4168 (ОШИБКА №4168)	OFF:1 (Статус=18) HVPS.ERROR Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4169 (ОШИБКА №4169)	OFF:1 (Статус=42) PANEL.OPEN (ПАНЕЛЬ ОТКРЫТА) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4171 (ОШИБКА №4171)	OFF:1 (Статус=49) TEMP.HVPS Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4172 (ОШИБКА №4172)	OFF:1 (Статус=51) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4175 (ОШИБКА №4175)	OFF:1 (Статус=64) TEMP.RES Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4176 (ОШИБКА №4176)	OFF:1 (Статус=69) SAFETY.RELAY (ПРЕДОХР. РЕЛЕ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4177 (ОШИБКА №4177)	OFF:1 (Статус=95) MAX.POWER (МАКС. МОЩНОСТЬ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4180 (ОШИБКА №4180)	OFF:1 (Статус=120) FRONT.PANEL (ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4181 (ОШИБКА №4181)	OFF:1 (Статус=121) REAR.PANEL (ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4182 (ОШИБКА №4182)	OFF:1 (Статус=122) MODULE.OFF (МОДУЛЬ ВЫКЛ.) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4184 (ОШИБКА №4184)	OFF:1 (Статус=128) PRESSURE.SENSOR (ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4190 (ОШИБКА №4190)	OFF:2 ENERGY.TOO.HIGH (СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ ЭНЕРГИЯ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4191 (ОШИБКА №4191)	OFF:5 Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4193 (ОШИБКА №4193)	OFF:9 NO.GAS.FLOW (НЕТ ПОТОКА ГАЗА) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4195 (ОШИБКА №4195)	OFF:26 Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4196 (ОШИБКА №4196)	OFF:27 Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется
ERROR No.4197 (ОШИБКА №4197)	OFF:29 RAM.CHECK.ERROR (ОШИБКА ПРОВЕРКИ) Ошибка настройки рабочего режима Лазерная головка не контролируется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ: Сообщения об ошибках и способы их устранения

Сообщение №	Описание
• Сообщение с предупреждением об окулографии	
-	Нажмите на переключатель 'Centering' («Центрирование»). После активации лазерной системы центрирование не выполняется до отображения экрана Treatment (Воздействие). В этом состоянии невозможно отобразить экран Treatment (Воздействие), при этом настройка параметров и ввод значений невозможны. Чтобы выполнить центрирование окулографии, нажмите на кнопку центрирования.
-	Мало прослеживаемая ЗОНА На дисплее с координатами для окулографии появляется сообщение. Если регулятор положения перемещается близко к пределу его диапазона движения, появляется это сообщение, тем не менее, лазерное излучение не приостанавливается до достижения предела. Примите надлежащие меры для выполнения лазерного излучения.
-	ПРОБЛЕМА СО СТАБИЛЬНОСТЬЮ На дисплее с координатами для окулографии появляется сообщение. Так как движение глаза слишком быстрое, цель для слежения и центр лазерного излучения отделены друг от друга на расстояние $\pm 0,25$ мм или более, или подсветка для слежения или зона воздействия заблокирована приблизительно на 0,05 сек., лазерное излучение приостанавливается. Однако, если система слежения за глазом функционирует, при нажатии на Ножная педаль возобновляется лазерное излучение.
-	ПРОПУСК ЦЕЛИ На дисплее с координатами для окулографии появляется сообщение. Если на роговице имеются инородные частицы, или невозможно выполнить правильное определение зрачка в течение приблизительно 1 сек., лазерное излучение приостанавливается. Если на роговице обнаружены инородные частицы, удалите их и нажмите на Ножная педаль, чтобы возобновить лазерное излучение. Если зрачок не определяется, хотя инородные частицы не обнаружены, нажмите на клавишу Esc, кнопку Tracking OFF (Отслеживание ВЫКЛ.) или кнопку отмены ETS/TED/OTE/TEC, чтобы остановить окулографию. (Нажмите на пробел, кнопку Tracking ON (Слежение ВКЛ.) или кнопку пуска ETS/OTE/TEC или активируйте окулографию и при необходимости нажмите на Ножная педаль, чтобы возобновить лазерное излучение).
-	ПРЕДЕЛ ПОЛОЖЕНИЯ ПОДАЧИ На дисплее с координатами для окулографии появляется сообщение. Если регулятор положения достигает предела диапазона движения, лазерное излучение откладывается. Нажмите на клавишу Esc, кнопку Tracking OFF (Отслеживание ВЫКЛ.) или кнопку отмены ETS/TED/OTE/TEC, чтобы остановить окулографию. После манипулирования ручкой управления или перемещения кровати так, чтобы регулятор положения находился в диапазоне движения, нажмите на клавишу пробела, кнопку Tracking ON (Слежение ВКЛ.) или кнопку пуска ETS/OTE/TEC, чтобы возобновить лазерное излучение. Нажмите на Ножная педаль, чтобы возобновить лазерное излучение.
• Сообщение об ошибке TED/OTE	
-101	Невозможно определить зрачок. Сбой торсионного измерения. Невозможно определить зрачок после пуска TED/OTE. Пример возникновения: Невозможно определить зрачок. Метод устранения: Чтобы изменить состояние зрачка, слегка измените интенсивность подсветки.
-103	Зрачок децентрирован. Выровняйте зрачок. Центр зрачка в значительной степени отклонился от центра слежения. Пример возникновения: TED/OTE запущена рядом с пределом подвижного диапазона регулятора положения, и регулятор положения не может отследить зрачок. Метод устранения: Выполните повторное выравнивание рядом с центральным положением регулятора положения.
-105	Размер зрачка превышает предел (6 мм). Измените яркость подсветки. Размер распознанного зрачка превышает 6 мм. Пример возникновения: Хирургическая операция выполняется в темном месте, и зрачок пациента значительно расширен. Метод устранения: Отрегулируйте интенсивность подсветки для обследования так, чтобы зрачок стал размером 6 мм или менее.

Сообщение №	Описание
-106	Диаметр зрачка существенно отличается от эталонного изображения. Сбой торсионного измерения. Размер распознанного зрачка на $\pm 45\%$ отличается от эталонного изображения. Пример возникновения: Зрачок пациента значительно расширен/сужен в сравнении с временем измерения при помощи прибора OPD-Scan. Метод устранения: Настройте интенсивность подсветки для наблюдения так, чтобы изменение размера зрачка находилось в пределах $\pm 45\%$.
-107	Невозможно определить торсионную погрешность. Проверьте оперативные данные и/или пациента (глаз). Определенные узоры радужной оболочки глаза отличаются от эталонного изображения. Пример возникновения: Глаз пациента отличается от глаза на эталонном изображении или торсионный угол превышает диапазон определения. Метод устранения: Убедитесь, что глаз пациента такой же, как глаз на эталонном изображении или скорректируйте торсионный угол так, чтобы он находился в диапазоне определения.
-108	Слишком много размытых участков в районе радужной оболочки глаза. Изображение размыто (интенсивная инфракрасная подсветка). Пример возникновения: В пределах 8-миллиметровой зоны диаметра вокруг зрачка имеется инородный объект. Метод устранения: Удалите инородный объект из 8-миллиметровой зоны вокруг зрачка и повторите захват эталонного изображения.
-110	Автоматический порог занят. Автоматический порог в настоящее время находится в работе. Пример возникновения: Время от времени при пуске TED/OTE.
-120	Сбой функции автоматического порога. Выводите зрачок и выполните повторный пуск TED. Невозможно определить зрачок при пуске TED/OTE. Пример возникновения: Зрачок находится вне диапазона захвата камерой при пуске TED/OTE. Метод устранения: Повторно выровняйте зрачок рядом с центром микроскопа.
-	Сбой функции OTE при пуске. Чтобы вернуться, нажмите на кнопку 'Close' («Заккрыть») Полученное эталонное изображение OTE не подходит для OTE. Пример возникновения: Распознанное изображение находится вне фокуса во время получения. Метод устранения: Нажмите кнопку Close (Заккрыть), а затем на кнопку OTE (OTE). После этого повторно получите эталонное изображение.
-	Зрачок на изображении децентрирован. Центр зрачка в эталонном изображении в значительной степени отклонился от центра изображения. Отображается при загрузке эталонных изображений в ЕС при помощи кнопки Shot Data (Данные снимков) или кнопки Eye Image (Изображение глаза). Метод устранения: Повторно выполните измерение разности оптического пути и получите эталонное изображение.
-	На изображении не обнаружен ни один действительный зрачок. Невозможно распознать центр зрачка в эталонном изображении. Отображается при загрузке эталонных изображений в ЕС при помощи кнопки Shot Data (Данные снимков) или кнопки Eye Image (Изображение глаза). Метод устранения: Повторно выполните измерение разности оптического пути и получите эталонное изображение.
-	Качество изображения слишком низкое для выполнения функции Torsion Error Detection (Определение торсионной погрешности). Качество эталонного изображения не очень хорошее. Отображается при загрузке эталонных изображений в ЕС при помощи кнопки Shot Data (Данные снимков) или кнопки Eye Image (Изображение глаза). Метод устранения: Повторно выполните измерение разности оптического пути и получите эталонное изображение.

О Возможные неисправности при окулографии

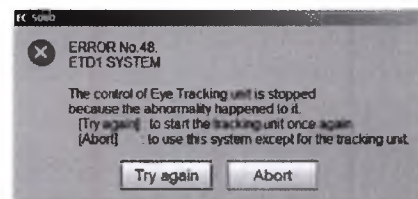
Сообщение №	Описание
ERROR No. 18 (ОШИБКА №18)	КОНТРОЛЬНАЯ СУММА ETC
ERROR No. 19 (ОШИБКА №19)	УСТРОЙСТВО БЕЗОПАСНОСТИ ETC
ERROR No. 33 (ОШИБКА №33)	ОШИБКА СВЯЗИ С ETC Незамедлительно остановите эксплуатацию.
ERROR No. 48 (ОШИБКА №48)	СИСТЕМА ETD1
ERROR No. 97 (ОШИБКА №97)	ПРИВОД X-Y
ERROR No. 98 (ОШИБКА №98)	ЦЕНТРИРОВАНИЕ X-Y

Примечание

- Если появляется ERROR No. 33 (ОШИБКА №33) незамедлительно прекратите эксплуатацию системы.
- Если появляется ERROR No.48 (ОШИБКА №48), повторно нажмите на кнопку Try (Попытаться), чтобы отменить ошибку. Если функция окулографии впоследствии не будет использоваться в хирургической операции, нажмите на кнопку Abort (Прекратить).

При повторном нажатии на кнопку Try (Попытаться) выполняется попытка перезапустить блок слежения. Если ошибка не появляется снова, систему можно эксплуатировать без остановки. При повторном появлении ошибки обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

При нажатии на кнопку Abort (Прекратить) ошибки, связанные с окулографией, больше не появляются. (В этом случае невозможно применить ETS [в т.ч. TED/OTE/TEC]).



- Сообщите номер отображаемой ошибки и сообщение об ошибке в компанию «НИДЕК» или своему уполномоченному дистрибьютору.
- Перед повторным включением системы после того, как питание выключилось вследствие нештатной ситуации, подождите не менее 5 секунд.



СПЕЦИФИКАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1 Спецификации

Системные спецификации		
• Воздействующий лазер		
Среда лазера	ArF	
Длина волны	193 нм	
Максимальная выходная мощность	300 мДж, 75 - 200 мДж во время работы	
Продолжительность импульса	10 - 25 нсек	
Частота	5, 10, 20, 30, 40, или 50 Гц (кроме коррекции дальновзоркости или гиперметропического астигматизма) 34, 41, или 46 Гц (коррекция дальновзоркости или гиперметропического астигматизма)	
Срок службы газа	Макс. 80 000 импульсов в течение 8 часов после заполнения лазера	
Режим работы	Прерывистая работа (Время работы: 6 мин., интервал: 14 мин., частота: 30 Гц)	
• Нацеленный лазер		
Среда лазера	Диод	
Длина волны	630 - 680 нм	
• Повторное заполнение газом		
Буферный газ	Компоненты	Ar, He, Ne
Газообразный галоген		F ₂ , He
Азот		N ₂
• Оптическая система		
Размер абляции	Оптическая зона	Коррекция близорукости или миопического астигматизма: ø3,0 - 6,5 мм (на роговице) Коррекция дальновзоркости или гиперметропического астигматизма: ø5,5, 6,0, 6,5 мм Режим PRK: ø0,7 - 10,0 мм, 0,1 - 10,0 мм ширины × ø0,7 - 10,0 мм
	Внешний диаметр переходной зоны	Оптическая зона макс. до ø10 мм
	Многоточечная абляция	Максимум ø10 мм Размер пятна ø1,0 мм
Глубина абляции	Скорость абляции	0,4 - 0,8 мкм/скан.

СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Технические характеристики

Системные спецификации		
Микроскоп	Увеличение	Система вращающейся башни с четырьмя шагами увеличения
	Линза объектива	$f = 244 \text{ мм}$
	Окуляр	12,5x
	Общее увеличение (поле зрения)	21x ($\varnothing 10,9 \text{ мм}$), 13x ($\varnothing 17,2 \text{ мм}$), 8x ($\varnothing 27,4 \text{ мм}$), 5x ($\varnothing 43,6 \text{ мм}$)
	Калибровка МР	55 - 75 мм
	Рабочее расстояние	161 мм
	Фокусировка окуляра	от -5 D до +5 D
Подсветка (подсветка для выравнивания)	Тип	Двойная наклоненная (35°)
	Форма освещения	Прямая щель: ширина - 0,3 мм × длина - 10 мм Крестообразная: ширина - 0,3 мм × длина - 10 и 2,7 мм Круглая: $\varnothing 9,5 \text{ мм}$
	Лампа подсветки	6 В / 20 Вт - G4
Коаксиальная подсветка	Тип	Коаксиальная
	Форма освещения	Круглая
	Лампа для подсветки	Светодиод
Боковая подсветка	Тип	Одиночно наклонная (48° сзади)
	Форма освещения	Круглая
	Лампа для подсветки	Светодиод
Калибровка оптической оси	Вверх и вниз	$\pm 25 \text{ мм}$
	Вперед и назад	$\pm 25 \text{ мм}$
	Влево и вправо	$\pm 40 \text{ мм}$
Газ	Повторное заполнение буферным газом	Макс. 20 раз/баллон
	Повторное заполнение газообразным галогеном	Макс. 35 раз/баллон
	Повторное заполнение предварительно смешанным газом	Макс. 20 раз/баллон
	Движение продувочного газа N_2	В оптическом пути лазера: 1,5 - 2,0 литр/мин. В мониторе контроля энергии: 1,0 литр/мин.
	Срок службы галогенового фильтра	До 90 раз повторного заполнения газом
	Концентрация выпуска F_2	0,2 ч/млн или меньше
	Давление заполнения газом	[Система с отдельно подаваемым газом] Буферный газ: 0,4 МПа Газообразный галоген: 0,2 МПа Газ N_2: 0,55 МПа [Система с предварительно смешанным газом] Инертный газ: 0,4 МПа Предварительно смешанный газ: 0,4 МПа Газ N_2: 0,55 МПа

Системные спецификации		
• Система слежение за глазом		
Диапазон слежения	Такой же, как диапазон движения трубки подачи пучка Ось X: ±40 мм, ось Y: ±25 мм	
Периодичность выборки	1 кГц (1 мс)	
Точность выравнивания	0,1 мм или менее	
Диаметр распознаваемого зрачка	ø1,5 - 7,8 мм (допустимое отклонение ±0,2 мм)	
Диапазон обнаружения (от центра лазерного пучка)	Горизонтальное направление: ±6,9 мм, вертикальное направление: ±6,9 мм (допустимое отклонение ±5%) * Весь зрачок должен находиться в указанном выше диапазоне.	
Диапазон смещения	±1,0 мм	
• TED/OTE		
Эталонное изображение для дальности обнаружения при хирургической операции	±5° (со ссылкой на эталонное изображение передней камеры глаза, захваченное прибором OPD-Scan III)	
Диапазон угла обнаружения торсионной погрешности	OTE	±6° (со ссылкой на эталонное изображение для проведения хирургической операции)
	TED	±15° (со ссылкой на эталонное изображение передней камеры глаза, захваченное прибором OPD-Scan III)
Максимальный угол обнаружения торсионной погрешности	OTE	+11° (если эталонное изображение для угла захвата при выполнении хирургической операции равняется +5°) -11° (если эталонное изображение для угла захвата при выполнении хирургической операции равняется -5°)
	TED	±15° (допустимое отклонение ±5%)
Шаг отображения угла	Можно выбрать между опциями 0,2° или 1°	
Отображаемая погрешность угла	2σ < 2° (при применении модели глаза)	
Диаметр распознаваемого зрачка	ø1,5 - 6,0 мм (допустимое отклонение ±5%) * Необходимо, чтобы система окулографии распознала зрачок. * Разница между диаметром зрачка, измеренным прибором OPD-Scan III, и диаметром зрачка, распознанного системой EC-5000CXIII, должна быть 45% (допустимое отклонение ±3%) или менее.	
• ТЕС		
Разрешение коррекции угла	1° или менее	
Точность коррекции угла	В пределах ±1°	
Диапазон коррекции угла	±6° или менее	
• Технические характеристики источника питания		
Напряжение	200 - 240 В ±10%	
Частота	50/60 Гц	
Потребляемая мощность	3,3 кВА	
• Габариты и масса		
Габариты	1 400 (В) × 1 400 (Д) × 1 442 (Ш) мм	
Вес	650 кг	

СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Технические характеристики

Системные спецификации		
Условия окружающей среды Эксплуатация/хранение (в распакованном состоянии)	Температура	15 - 25°C
	Влажность	10 - 70% (без конденсата)
	Давление воздуха	До 2 000 м над уровнем моря
	Прочее	- Без вредной пыли или дыма - Сдвиги значений температуры во время эксплуатации должны быть ограничены 3°C. - Сдвиги значений влажности во время эксплуатации должны быть ограничены 10%.
Условия окружающей среды Транспортировка/хранение (в упакованном состоянии)	Температура	0 - 40°C (32 - 104°F)
	Влажность	0 - 90% (без конденсата)
	Давление воздуха	650 - 1,070 гПа
Прочее	Ожидаемый срок службы	Основной блок: 8 лет с даты первичной эксплуатации, определяемой производителем * Необходимо проводить надлежащее техническое обслуживание. Лазерная головка: До 20 000 000 импульсов
	Охлаждение	Охлаждение окружающего воздуха
	Устройства защиты	Выключатель с ключом, переключатель останова лазера, блокировочный разъем REMOTE (УДАЛЕННЫЙ), индикатор излучения лазера, предохранительный затвор, ручной затвор, блокировка крышки, система контроля газа, система выпуска газа, функция самодиагностики, калибровка скорости абляции
Классификации	Форма защиты от поражения электрическим током: Класс I Форма защиты от поражения электрическим током (рабочие части): Тип В, рабочая часть Классификация лазера (МЭК 60825-1): Класс 4 Степень защиты от вредного воздействия воды или твердых частиц: IPX0 (главный корпус), IPX8 (Ножная педаль) Степень применения правил безопасности в присутствии воспламеняющихся анестетиков и/или горючих моющих средств: Прибор, который должен использоваться в среде, где нет горючих анестетиков и/или горючих чистящих средств Режим работы: Периодически работающее устройство^{*1} Классификация по транспортабельности: Система, установленная постоянно в одном месте Соответствие стандарту электромагнитной совместимости: В соответствии с МЭК 60601-1-2: 2007 – ЭМС (класс А, группа 1)	
Конфигурация		
Стандартные принадлежности	Ножная педаль, трубка отвода газа, защитный чехол, защитные очки, калибрационный блок, калибровочная плата, табличка DANGER (ОПАСНО!), предупредительная табличка по управлению клапаном, стерилизуемый колпачок, стерилизуемая накладка на пульт управления, тестовая пластина системы слежения за глазом (ETS), модель глаза для системы слежения за глазом (ETS), запасные части (ключ запуска, ключ для отсека газовых баллонов, лампа коаксиальной подсветки, бумага для принтера, фильтр очистки воздуха), руководство по эксплуатации	

*1: Рабочее время и время интервала зависят от частоты лазера (см. ниже):

Частота (Гц)	Рабочее время (мин.)	Время интервала (мин.)
5	Непрерывное	-
10	Непрерывный	-
20	10	10
30	6	14
40	5	15
50	4	16

6.2 Глоссарий

- В настоящем руководстве по эксплуатации и в отношении к системе используются следующие термины и сокращения.

○ Глоссарий

Термин	Подробная информация
• Оптическая зона	Зона абляции на поверхности роговицы
• Промежуточная зона	Зона, плавно переходящая от поверхности роговицы, подверженной абляции, к поверхности роговицы, не подверженной абляции
• Скорость абляции	Глубина абляции на сканирование (ед. изм.: мкм)
• Ожидаемый срок службы	Период времени, в который надежность и безопасность системы не может быть гарантирована даже при нормальной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании, который включает в себя повторяющуюся замену деталей для технического обслуживания и расходных материалов, ремонт и капитальный ремонт.
• Точность выравнивания	Позиционная погрешность между центром абляции лазера и целью для слежения при слежении за неподвижным объектом завершена
• Центрирование	Возврат к исходной точке вдоль оси X-Y и направлений фокусировки
• Перекрестие	Перекрестная линия микроскопа для выравнивания

6.3 Опасность оптического излучения

Предоставление информации о способах избежания световой опасности от оптического устройства требуется в стандарте МЭК 15004-2 (2007) «Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний».

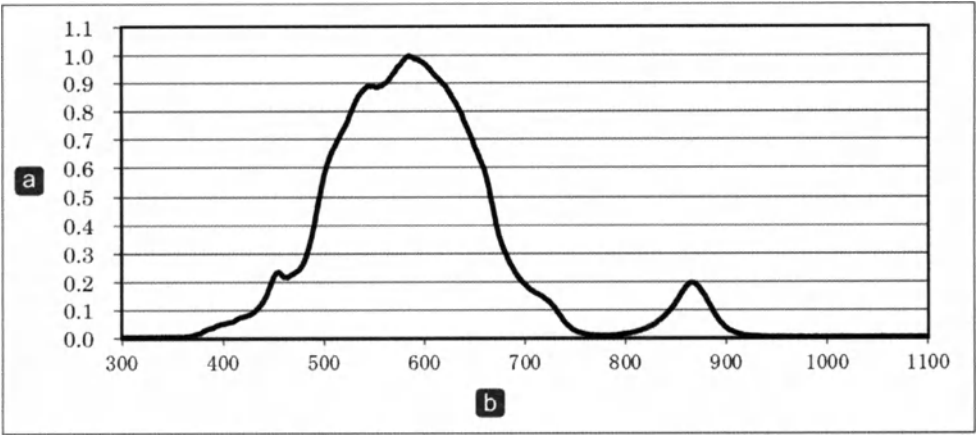


ВНИМАНИЕ!

- Свет, излучаемый из этой системы, является потенциально опасным. Чем дольше время воздействия, тем больше становится риск повреждения глаза.

Относительный спектр

Система оснащена подсветкой для выравнивания, коаксиальной подсветкой и боковой подсветкой, интенсивность которых можно регулировать. На графике ниже показан относительный спектр в диапазоне от 305 до 1100 нм при максимальной интенсивности подсветки



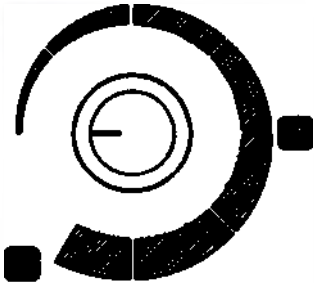
a: Выходная мощность (a.u.)

b: Длина волны (нм)

В следующей таблице приведены значения максимальной интенсивности и времени, необходимого для достижения максимального значения лучистой экспозиции для различных положений механизмов управления подсветкой.

Максимальное значение

		Максимальная интенсивность [lx]	Время, необходимое для достижения максимальной лучистой экспозиции [s]
Подсветка для выравнивания ⌵	Круглая	5,580	690 (прибл. 11 мин.)
	Крестообразная	281	7,600 (прибл. 126 мин.)
Коаксиальная подсветка ⦿		3,320	5,912 (прибл. 98 мин.)
Боковое освещение ☼		11000	4,083 (прибл. 68 мин.)



Управление подсветкой

- Медианное значение 

		Максимальная интенсивность [lx]	Время, необходимое для достижения максимальной лучистой экспозиции [s]
Подсветка для выравнивания 	Круглая	1,280	2,881 (прибл. 48 мин.)
	Крестообразная	60	32,353 (прибл. 539 мин.)
Коаксиальная подсветка		1,470	14,171 (прибл. 236 мин.)
Боковая подсветка		3,770	11,053 (прибл. 184 мин.)

Примечание

- При применении подсветки выравнивания для обеспечения безопасности для глаз пациента рекомендуется использование крестообразной подсветки.

Применение крестообразной подсветки снижает радиационное воздействие на глаза пациента и ограничивает выходное значение радиации 50 мкВт/см² или менее. Снижается риск ретинопатии.

6.4 Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (МБРГ) - это расстояние вдоль оси беспрепятственно распространяемого пучка из апертуры лазера, где значение интенсивности излучения становится ниже допустимого предела воздействия.

Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (МБРГ) системы EC-5000CXIII равняется:

МБРГ (NOHD) = 544 мм

6.5 ЭМС (электромагнитная совместимость)

- Данная система классифицируется как система класса А, группы 1 по стандарту ЭМС (электромагнитной совместимости) и соответствует стандарту МЭК 60601-1-2:2007).



ОСТОРОЖНО!

- Используйте рекомендуемое дополнительное оборудование, принадлежности и кабели.
В противном случае это может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.
- Не используйте систему рядом, на, или под другим электронным оборудованием.



ВНИМАНИЕ!

- При работе с системой необходимо соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.
Следует устанавливать и эксплуатировать систему в соответствии с информацией по ЭМС, предоставленной в данном руководстве.
- Портативное и мобильное оборудование РЧ связи может оказать влияние на систему.

○ Типовой кабель

Наименование детали	Экранированный разъем	Экранированный кабель	Ферритовый сердечник	Длина (м)
Кабель для блока управления	Yes (Да)	Да	No (Нет)	0,4
Кабель для ножного выключателя	Yes (Да)	Да	Нет	2.0
Кабель для ножного регулятора	Yes (Да)	Да	Нет	2.0
Кабель для клавиатуры	Yes (Да)	Да	No (Нет)	1,67
Кабель для мыши	Yes (Да)	Да	No (Нет)	1,9
Кабель питания	No (Нет)	Нет	Нет	5.0
Кабель для блока калибровки	Yes (Да)	Да	No (Нет)	0,97
Кабель для ПЗС-камеры	Yes (Да)	Да	No (Нет)	0,19
BNC-кабель	Yes (Да)	Да	No (Нет)	1,17
Кабель питания для монитора (для камеры микроскопа)	No (Нет)	Нет	Нет	2.0

○ Основные характеристики

- Излучение воздействующего лазера
- Излучение нацеленного лазера
- Наблюдение за глазом пациента
- Подсветка глаза пациента
- Ввод и отображение параметров воздействия

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен гарантировать, что оно используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения чрезвычайно незначительны и маловероятно, что они способны вызывать помехи в электронном оборудовании, расположенном в непосредственной близости.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, в том числе отечественных и тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, которой снабжены здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	*1	
Колебания напряжения/Излучение мерцания МЭК 61000-3-3	*2	

* 1 Для регионов, где номинальное напряжение составляет 220 В или больше, этот прибор соответствует классу А. Для тех регионов, где номинальное напряжение составляет 127 В или меньше, этот стандарт не применяется.

* 2 Для регионов, где номинальное напряжение составляет 220 В или больше, данный прибор соответствует требованиям настоящего стандарта. Для регионов, где номинальное напряжение составляет 127 В или менее, этот стандарт не применяется.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен гарантировать, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания, применяемому для коммерческих и лечебных учреждений.
Скачок напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания, применяемому для коммерческих и лечебных учреждений.
Падения, короткое прерывание и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение напряжения в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение напряжения в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение напряжения в U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% падение напряжения в U_T) для 5 сек	<5% U_T (> 95% падение напряжения в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение напряжения в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение напряжения в U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% падение напряжения в U_T) для 5 сек	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания, применяемому для коммерческих и лечебных учреждений. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа во время прерываний в электросети, рекомендуется чтобы прибор подпитывался от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать характеристиками уровней типового размещения в типовом коммерческом или лечебном учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - сетевое напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня.			

СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ: ЭМС (электромагнитная совместимость)

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен гарантировать, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В (средне-квадратичное) 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В (средне-квадратичное) (В1=3) 3 В/м (Е1=3)	Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать не ближе к любой части прибора, в том числе кабелям, чем на рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2 \sqrt{P} \text{ 150 кГц - 80 МГц}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц - 800 МГц}$ $d=2,3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц - 2,5 ГГц}$ где P максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: а. должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. б. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие принципы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций АМ и FM вещания и телевизионного вещания невозможно предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды со стационарными радиочастотными передатчиками необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется прибор, превышает допустимый уровень радиоволн, для обеспечения нормальной работы прибора необходимо наблюдать за ним. Если наблюдается некорректная работа прибора, необходимо принять дополнительные меры, например, переориентирование или перемещение прибора. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и прибором			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой можно контролировать излучаемые РЧ-помехи. Заказчик или пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчики) и прибором в соответствии с рекомендациями, указанными ниже, а также ЕТС в соответствии с значениями максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номиналом максимальной выходной мощности, не перечисленных выше, рекомендуется рассчитать расстояние разделения d в метрах (м), используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P является номиналом максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие принципы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

ГАРАНТИЯ

1. Общие положения: Компания НИДЕК гарантирует владельцу предоставление убедительного доказательства покупки («Потребитель»), которое заключается в том, что продукты и любое вспомогательное оборудование, предоставляемое компанией НИДЕК в комплект поставки, исключая нематериальные товары, («Продукт») не содержит существенных дефектов материала и изготовления в соответствии со следующими положениями и условиями при установке и надлежащем использовании с инструкцией по эксплуатации. Настоящая гарантия распространяется только на Потребителей Продуктов, приобретенных и используемых в торговой зоне, принадлежащей компании НИДЕК, без учета прочих действующих соглашений.
2. Гарантия: Во время гарантийного периода уполномоченные представители сервисной службы компании НИДЕК отремонтируют или заменят, по выбору компании НИДЕК, безвозмездно по письменному уведомлению Потребителя Продукт, который содержит дефекты материала, конструкции или изготовления («Материально дефектный продукт») и, следовательно, является непригодным для использования или неисправен. Если компания НИДЕК выполняет ремонт данного продукта, компания НИДЕК может использовать новые или восстановленные запасные части. Если компания НИДЕК выбирает замену данного Продукта, компания НИДЕК может выбрать выполнить ли замену на новый или отремонтированный продукт той же или аналогичной конструкции. Компания НИДЕК возвратит отремонтированный или замененный Продукт Потребителю только в рабочем состоянии, если иное не согласовано в письменной форме. Замененные части, модули или оборудование будет возвращено в собственность компании НИДЕК. Ремонт или замена Продукта, по выбору компании НИДЕК, служит исключительным средством компенсации для Потребителя.
3. Продолжительность срока гарантии: Период гарантии на Продукт распространяется на один (1) Продукт. Срок действия гарантии начинается с даты поставки Продукта Потребителю, не позднее с даты выдачи накладной (от Дистрибьютора Потребителю). Гарантия заканчивается не позднее одного (1) года с даты, указанной на уведомлении о поставке Продукта Дистрибьютору. Для расходных материалов, имеющих срок действия, гарантия заканчивается, самое позднее, на дату истечения срока, указанного на упаковке продукта.
4. Охват гарантии: гарантия охватывает исключительно и только дефекты материала, конструкции или изготовления Продукции и среди прочего не распространяется на:
 - а) Продукт, который был подвергнут неправильному использованию, воздействию несчастного случая, инцидента, перевозке или иному физическому повреждению, неправильной установке, неправильной эксплуатации или обращению, пренебрежению, затоплению, возгоранию, воздействию дыма, жидкости в любой форме, химическому или электролитическому влиянию, стандартному указанному или чрезмерному использованию; или
 - б) Продукт, который использовался несанкционированным пользователем; или
 - с) Продукт, который был поврежден в результате ремонта, обслуживания, изменения и использования компонентов, произведенных не компанией НИДЕК, или в результате его модификации лицом, отличным от уполномоченного представителя технической службы компании НИДЕК или
 - д) Расходные или Одноразовые Продукты или компоненты;
 - е) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут излучению в любой форме, связанной с приемом сигналов, надежности сети или кабельными или антенными системами; или
 - ф) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут воздействию электрических или электронных устройств, произведенных не компанией НИДЕК; или
 - г) Продукт, информация с гарантийной наклейки/наклейки, подтверждающей качество, наклейки с серийным номером или электронным серийным номером которого была удалена, изменена или стала нечитабельной; или
 - h) Плата за монтаж или регулировку, настройку средств управления заказчика, монтаж или ремонт систем за пределами прибора, а также
 - i) Любые другие причины, за которые компания НИДЕК не несет ответственности.
5. Место юрисдикции; Действующее законодательство: Настоящая гарантия подчиняется японскому законодательству. Юрисдикция судов распространяется на местонахождение компании НИДЕК.

ВАЖНО - ПРОЧТИТЕ ВНИМАТЕЛЬНО!
НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПАНИИ «НИДЕК» И
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ. ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ
НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ.

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Настоящее ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ («соглашение») представляет собой соглашение между пользователем, будь то физическое или юридическое лицо, и компанией «НИДЕК КО. ЛТД» (NIDEK CO., LTD.), японской корпорацией («компания «НИДЕК»») на программное обеспечение, поставляемое компанией «НИДЕК» или назначенным ей лицом в соответствии с настоящим Соглашением, будь то только программное обеспечение или программное обеспечение, встроенное в аппаратное изделие компании «НИДЕК», будь то на диске, постоянном запоминающем устройстве или ином носителе, либо переданное через авторизованный веб-сайт или сеть, а также любые сопроводительные документы и материалы (в том числе, помимо прочего, руководства по эксплуатации и электронные документы на программное обеспечение) (совместно, «Программное обеспечение»).

Наш продукт может включать в себя стороннее Программное обеспечение, которое связано, будь то динамически или статически, с Программным обеспечением («Стороннее программное обеспечение»). Стороннее программное обеспечение в настоящем соглашении не включено в определение «Программное обеспечение». Права на Стороннее программное обеспечение и его название принадлежат третьему лицу, условия использования Стороннего программного обеспечения определены отдельно от настоящего соглашения.

Условия настоящего соглашения не будут применяться к использованию программного обеспечения сторонних производителей за исключением случаев, специально предусмотренных в настоящем документе. Используя или устанавливая данное Программное обеспечение, Пользователь соглашается соблюдать условия настоящего соглашения. Если Пользователь не согласен с настоящим соглашением, ему не следует использовать или устанавливать данное Программное обеспечение, ему необходимо вернуть Программное обеспечение в компанию, из которой он его получил.

1. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

1.1. В соответствии с правилами и условиями, изложенными в настоящем соглашении, компания «НИДЕК» предоставляет Пользователю, а Пользователь принимает ограниченную, не подлежащую передаче и неисключительную лицензию на использование Программного обеспечения.

1.2. Если иное не согласовано в письменной форме компанией «НИДЕК» или назначаемым ей лицом, лицензия ограничена использованием Программного обеспечения на одном компьютере или одном аппаратном изделии компании «НИДЕК».

1.3. Данное Программное обеспечение следует использовать только с той целью, для которой оно предназначено и которая описана в спецификациях, руководстве по эксплуатации или сопутствующих документах, в соответствии с применимыми законами и нормами. Если Программное обеспечение встроено в аппаратное изделие компании «НИДЕК», Пользователь будет использовать такое Программное обеспечение только в качестве встроенного программного обеспечения для использования такого аппаратного изделия компании «НИДЕК».

1.4. Касаясь лицензии на Программное обеспечение, предоставленной в настоящем соглашении, кроме случаев, когда такая лицензия предоставляется компанией «НИДЕК» или назначенным ей лицом явно безвозмездно, Пользователь выплачивает компании «НИДЕК» или назначенному ей лицу цену за Программное обеспечение, или если Программное обеспечение является встроенным программным обеспечением в аппаратное изделие компании «НИДЕК», цену за аппаратное изделие компании «НИДЕК», в которое встроено данное Программное обеспечение.

2. ПРАВА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

2.1. Компания «НИДЕК», или владелец стороннего Программного обеспечения сохраняет за собой любые и все законные права, право собственности и интересы на Программное обеспечение или Стороннее программное обеспечение. Любые и все права по закону об авторском праве, закону о патентах, закону о промышленных образцах и прочим законам об интеллектуальной собственности, прямо не предоставленные здесь, зарезервированы компанией «НИДЕК» или владельцем стороннего Программного обеспечения. Лицензия, предоставленная в настоящем документе, не будет задумана или толковаться как любая переуступка прав компании «НИДЕК» или владельца Стороннего программного обеспечения. Программное обеспечение и Стороннее программное обеспечение защищено авторским правом, другими законами об интеллектуальной собственности и международными договорами.

3. ОГРАНИЧЕНИЯ

3.1. Запрещается использовать Программное обеспечение для любых изделий без лицензии на Программное обеспечение.

3.2. Запрещается анализировать, реконструировать, декомпилировать, разбирать или иным образом пытаться получить исходный код на программное обеспечение.

3.3. Запрещается изменять, воспроизводить, модифицировать, переводить, адаптировать или менять Программное обеспечение.

3.4. Нельзя стирать, удалять или изменять уведомление об авторском праве или иные условные обозначения Программного обеспечения.

3.5. Запрещается продавать, распространять, сдавать в аренду, выдавать лицензии, сублицензии, сдавать в лизинг, переуступать или иным образом передавать Программное обеспечение третьим лицам или эксплуатировать Программное обеспечение в пользу третьих лиц без предварительного письменного согласия компании «НИДЕК».

3.6. Запрещается создавать производные продукты, либо побуждать другие лица или разрешать другим лицам создавать производные продукты, основанные на Программном обеспечении без предварительного письменного согласия компании «НИДЕК».

3.7. Запрещается раскрывать содержание руководств по эксплуатации Программного обеспечения какой-либо третьей стороне без предварительного письменного согласия компании «НИДЕК»; при условии, однако, во избежание сомнений, что «третья сторона» в этом разделе не будет включать в себя врачей, лаборантов, медсестер, сотрудников, пациентов и других лиц, которые должны знать Программное обеспечение.

3.8. Пользователь не может использовать никакие торговые марки, бренды или логотипы компании «НИДЕК» без предварительного письменного согласия компании «НИДЕК».

4. ОГРАНИЧЕНИЯ ЭКСПОРТА

4.1. Если пользователь экспортирует или реэкспортирует, прямо или косвенно, Программное обеспечение, он должен соблюдать действующие правила и законы экспорта Японии и других стран, и получить лицензии или разрешения, требуемые государственными органами.

5. ОБНОВЛЕНИЯ

5.1. Это Программное обеспечение и/или Стороннее программное обеспечение может быть, по усмотрению компании «НИДЕК», время от времени изменяться, обновляться или модифицироваться без предварительного уведомления Пользователя. Если такие изменения, обновления и модификации применяются к Программному обеспечению с выданной Пользователю лицензией по настоящему соглашению, такие изменения, обновления и модификации будут считаться составной частью Программного обеспечения, и условия настоящего соглашения будут применяться к таким изменениям, обновлениям и модификациям.

5.2. Компания «НИДЕК» может по своему усмотрению вносить изменения в любые положения настоящего соглашения («Изменения»), если компания «НИДЕК» считает (а), что такое внесение изменений является подходящим с точки зрения интересов заказчиков данного Программного обеспечения, или (б), что такое внесение изменений является экономически обоснованным и не противоречит цели настоящего соглашения. До внесения изменений компания «НИДЕК» уведомит Пользователя об условиях и дате вступления в силу таких изменений на веб-сайте или любым другим способом.

6. РАСТОРЖЕНИЕ ЕТСЛАШЕНИЯ

6.1. Настоящее соглашение действует до момента его расторжения. Если Пользователь нарушит любое условие настоящего соглашения, компания «НИДЕК» может без какого-либо предварительного уведомления прекратить действие настоящего соглашения.

НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПАНИИ «НИДЕК» И СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ. ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ.

соглашение вступает в силу немедленно. После прекращения действия настоящего соглашения в связи с нарушением настоящего соглашения, компания «НИДЕК» оставляет за собой все права требовать возмещения убытков в результате такого нарушения.

6.2. Если настоящее соглашение прекращает свое действие по любой причине, Пользователь должен немедленно прекратить использование Программного обеспечения, и удалить, уничтожить и стереть все Программное обеспечение. Все сборы, уплаченные Пользователем за лицензию Программного обеспечения, не будут возвращены ни по каким причинам.

7. ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙ

7.1. КОМПАНИЯ «НИДЕК» НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И СТОРОННЕГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ НА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНУЮ СОБСТВЕННОСТЬ, ТОЧНОСТЬ, НАДЕЖНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ, ОТСУТСТВИЕ ИЛИ ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕ КАКОГО-ЛИБО ПРЕРЫВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, БЕЗОШИБОЧНОЙ РАБОТЫ ИЛИ КОРРЕКЦИИ ДЕФЕКТОВ.

8. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

8.1. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ «НИДЕК» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОТЕРИ, ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ РАСХОДЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОТЕРЯНЫЕ ДАННЫЕ, ПРИБЫЛЬ, ДОХОДЫ, ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ БИЗНЕСА ИЛИ ИНФОРМАЦИИ, ПОТЕРЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАКОГО-ЛИБО ПРОДУКТА, ИМУЩЕСТВА ИЛИ ОБОРУДОВАНИЯ, ЗАТРАТЫ ВРЕМЕНИ ПРОСТОЯ, СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕНИЯ ЗАМЕНЯЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, ИЛИ КАКИХ-ЛИБО ПРЕТЕНЗИЙ СО СТОРОНЫ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ВЫТЕКАЮЩИЕ ИЗ ИЛИ СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И / ИЛИ СТОРОННЕГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ, ОБНОВЛЕНИЯ И МОДИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И / ИЛИ СТОРОННЕГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ РЕМОНТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЕСЛИ ТАКОВОЕ ИМЕЕТ МЕСТО БЫТЬ. ВЫШЕУКАЗАННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЯЮТСЯ НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ДЕЙСТВИЯ, БУДЬ ТО ДОГОВОР, НАРУШЕНИЕ ЗАКОННЫХ ПРАВ, СТРОГАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ ИЛИ ИНОЕ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЮ «НИДЕК» УВЕДОМЛЯЮТ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА, ПОТЕРИ, ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ РАСХОДОВ. 9. ПРИМЕНИМОЕ ПРАВО И АРБИТРАЖ

9.1. Настоящее соглашение регулируется и толкуется в соответствии с законами Японии. 9.2. Все споры, возникающие между Пользователем и компанией «НИДЕК», относящиеся к настоящему соглашению, его интерпретации или исполнению, будут окончательно урегулированы путем обязательного арбитража в Токио в соответствии с Правилами коммерческого арбитража Японской коммерческой арбитражной ассоциации. Решение арбитра будет окончательным и обязательным и может быть направлено в любой суд, обладающий соответствующей юрисдикцией.

10. НЕЗАВИСИМОСТЬ ПОЛОЖЕНИЙ

10.1. Если какое-либо положение или любая часть любого положения настоящего соглашения будут признаны недействительными или не имеющими законной силы, такое положение будет отделено от настоящего соглашения и такая недействительность или невозможность приведения в исполнение не повлияет на остальные положения настоящего соглашения. Остальные положения данного соглашения остаются в полной силе и действии.

11. СРОК ДЕЙСТВИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ

11.1. Положения 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17 и настоящее положение не будут затронуты и остаются в силе после прекращения действия настоящего соглашения.

12. ПЕРЕДАТОЧНЫЙ АКТ

12.1. Настоящее соглашение или любая часть настоящего соглашения не могут быть переуступлены или переданы без предварительного письменного согласия компании «НИДЕК». Разрешенный правопреемник или приобретатель должны согласиться со всеми условиями настоящего соглашения до его передачи или уступки.

12.2. Настоящее соглашение является обязательным для разрешенного правопреемника или приобретателя и приводится к исполнению компанией «НИДЕК».

13. ПОЛНОЕ ЕТСЛАШЕНИЕ

13.1. Настоящее соглашение означает полную договоренность между пользователем и компанией «НИДЕК» и заменяет любые предшествующие договоренности или соглашения между пользователем и компанией «НИДЕК», будь то письменные или устные. Никакие изменения данного соглашения не являются обязательными, если иное не оговорено в письменной форме.

14. ОГОВОРКА ОБ ОТКАЗЕ ОТ ПРАВ

14.1. Неспособность компании «НИДЕК» обеспечить в любое время или в течение любого периода времени соблюдение положений настоящего соглашения в соответствии с его условиями не будет толковаться как отказ от таких положений или прав с целью последующего приведения в исполнение любого его положения.

15. ОТСУТСТВИЕ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ

15.1. Настоящее соглашение предназначено исключительно для интересов Пользователя и компании «НИДЕК» и не имеет целью служить каким-либо интересам или создавать какие-либо права в пользу любого лица, кроме Пользователя и компании «НИДЕК».

16. ЗАГОЛОВКИ

16.1. Все заголовки используются только для удобства и не влияют на смысл какого-либо положения настоящего соглашения.

17. ЯЗЫК

17.1. В любых странах за пределами Японии, настоящее соглашение оформляется и предоставляется в виде текста на английском языке. Если вместе с текстом на английском языке прилагаются переводы текста на иных языках, преимущественную силу имеет текст на английском языке.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

23 сентября 2017 г. передо мной, Хидетоши Сомия, нотариусом Бюро по юридическим вопросам г. Токио лично предстала Миюки Шиохара, которая подтвердила свою личность и которая является представителем Йоней Мизуно, старшего менеджера Отдела нормативно-правового регулирования компании НИДЕК КО., ЛТД., который уполномочен подписывать прилагаемый документ от имени вышеуказанной компании, в соответствии с законом Японии о нотариате подтвердила в моем присутствии, что вышеупомянутый Йоней Мизуно признал свою подпись на прилагаемом документе.

Удостоверено моей подписью и печатью

/Подпись/ Печать нотариуса

Хидетоши Сомия

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Каджихо Чийода-ку

Токио ЯПОНИЯ

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Лебзак Екатерина Викторовна

Лебзак

Екатерина

Виктор

Лебзак

Город Москва

Шестое июля две тысячи семнадцатого года.

Я. Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны Свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Лебзак Екатериной Викторовной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1к-371

Взыскано по тарифу: 1200 руб.

Взыскано за правовую и техническую работу: 100 руб.



Всего прошито и скреплено

Печатью 172 листа(ов)

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1800
Семидесяти листов.
Врио нотариуса



- ВА Российская Федерация, город Москва.

Восемнадцатое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет

Зарегистрировано в реестре за № 1к-371
Взыскано по тарифу 1200 руб.
В. А. Хачатурова



Взыскано за оказание услуг
правового и технического
характера 1000 руб.

