

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО "Трейдомед Инвест"

Личная подпись  С.А. Сутягин



Аппарат офтальмологический эксимерный лазерный STAR, модели исполнения: S4, S4 IR

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2011 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Общие предупреждения.....	3
1	Показания, противопоказания и меры безопасности.....	4
2	Общие сведения.....	28
3	Описание лазера.....	30
4	Меры безопасности.....	34
5	Установка аппарата и подготовка рабочего места.....	53
6	Функционирование составных частей лазера	66
7	Использование компьютера и программного обеспечения.....	86
8	Калибровка	96
9	Ввод данных и печать отчетов.....	113
10	Удаление эпителия.....	144
11	Терапевтические процедуры лечения.....	149
12	Процедуры лечения методом CustomVue.....	158
13	Рефракционные процедуры лечения.....	161
14	Общие процедуры.....	185
15	Техническое обслуживание.....	190
16	Неисправности.....	199

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование газа: баллоны с газом под высоким давлением установлены в защищенном отсеке внутри эксимерного лазерного аппарата STAR S4, S4 IR. Хранение запасных баллонов и замена использованных баллонов производится в соответствии с правилами, приведенными в главе 4.5 «Безопасность при работе с газовым блоком» и в главе 14.1 «Техническое обслуживание газового блока», и должно подчиняться всем требованиям профессиональной безопасности министерства здравоохранения, а также местным и национальным требованиям безопасности использования газа.

В данном лазерном аппарате используется высокотоксичная газовая смесь аргон/фтор. Всем работающим с газовыми баллонами фирма рекомендует: 1) пройти обучение работе с токсичными и сжатыми газами; 2) знать местонахождение включателя аварийного вытяжного вентилятора/очистителя помещения; 3) хранить в доступном месте защитные приспособления; 4) знать все меры безопасности, предусмотренные службой безопасности учреждения. О выбросе газа в атмосферу может свидетельствовать резкий запах и раздражение глаз, носа и горла.

Облучение кожи и глаз: аппараты STAR S4, S4 IR относятся к лазерам IV класса с длиной волны 193нм, представляющим потенциальную опасность для кожи и поверхностных слоев роговицы. Лазерное излучение не проникает внутрь глаза и не представляет угрозы для сетчатки и хрусталика. Оптический аппарат ограничивает траекторию луча, в результате чего он падает только на рабочую поверхность стола или пола. Для лазерного излучения с длиной волны 193нм отражение от объектов в операционной, включая хирургические инструменты, ничтожно мало.

Зоной потенциальной опасности возникновения фотохимического кератита является участок в пределах 40см от лазерного луча. Медицинский персонал должен избегать попадания лазерного луча на кожу или глаза. Персоналу рекомендуется надевать защитные очки, если существует возможность его нахождения в зоне в пределах 40см от лазерного луча.

Рекомендации

- ◆ Перед началом работы внимательно изучите все инструкции.
- ◆ Лазерный луч является невидимым, поэтому оператор не может визуально определить наличие излучения.
- ◆ Изучите все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, перечисленные в данной инструкции. Несоблюдение этих условий может привести к осложнениям у пациента и/или оператора.

Электромагнитное поле (ЭМП): металлический корпус и система экранирования лазерного аппарата уменьшает ЭМП до безопасного уровня.

Предупреждение: воздействие ЭМП на такие устройства, как водитель ритма или имплантированный дефибриллятор, не изучено. Использование лазера вблизи данных устройств не рекомендуется.

Примеси в воздухе: примеси, появляющиеся в воздухе в результате абляционного процесса, улавливаются в области роговицы вблизи точки абляции и поступают в аспиратор с фильтром. Этот аспиратор предназначен для предотвращения загрязнения хирургической одежды от продуктов абляции.

Глава 1. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кератомилез in situ с волновым управлением WaveScan ACV (LASIK) на эксимерном лазерном аппарате STAR S4, S4IR с функцией сканирования переменным пятном (VSS™) применяется в следующих случаях.

- ◆ Для уменьшения или исключения миопического астигматизма до -6Д с цилиндром от 0 до -3.00Д; И

- ◆ для пациентов 21 года и старше; И

- ◆ для пациентов с документально подтвержденными признаками изменения субъективной рефракции до 0.5Д (и сферы, и цилиндра) в течение по крайней мере одного года до дня предоперационного обследования.

Кератомилез in situ с волновым управлением WaveScan ACV (LASIK) на эксимерном лазерном аппарате STAR S4, S4IR с функцией сканирования переменным пятном (VSS™) применяется в следующих случаях.

- ◆ Для уменьшения или исключения гиперметропии и гиперметропического астигматизма до 3.00Д, с цилиндром от 0 до 2.00Д;

- ◆ для пациентов 21 года и старше; И

- ◆ для пациентов с документально подтвержденными признаками изменения субъективной рефракции до 1.0Д (и сферы, и цилиндра) в течение по крайней мере одного года до дня предоперационного обследования.

Процедура LASIK на эксимерном лазерном аппарате STAR S4, S4IR предназначена:

- ◆ для пациентов с документально подтвержденными признаками изменения субъективной рефракции до 0.5Д (и сферы, и цилиндра) в течение по крайней мере одного года до дня предоперационного обследования; И

- ◆ для пациентов старше 18 лет для уменьшения или исключения миопии (близорукости) со сферическим эквивалентом до -14.0Д, с астигматизмом от 0.5 до 5.0Д или без него; ИЛИ

- ◆ для пациентов старше 21 года с целью уменьшения или исключения гиперметропии естественного происхождения от +0.5 до +5.0Д (сферы при очковой коррекции) с рефракционным астигматизмом до +3.0Д или без него, с максимальным сферическим эквивалентом субъективной рефракции (MRSE) +6.0Д;

- ◆ для пациентов старше 21 года с целью уменьшения или исключения смешанного астигматизма, при котором величина цилиндра (≤ 6.0 Д при очковой коррекции) больше величины сферы, а цилиндр и сфера имеют противоположный знак.

Метод фоторефракционной кератэктомии (ФРК) используется в следующих случаях.

- ◆ Для пациентов с документально подтвержденными признаками изменения субъективной рефракции до 0.5Д (и сферы, и цилиндра) в течении по крайней мере одного года до дня предоперационного обследования;

◆ для пациентов старше 18 лет для уменьшения или исключения миопии (близорукости) со сферическим эквивалентом до -6.0Д на поверхности роговицы и астигматизмом до -1.0Д; ИЛИ

◆ для пациентов старше 21 года для уменьшения или исключения миопии (близорукости) со сферическим эквивалентом до -12.0Д при очковой коррекции и астигматизмом до 4.0Д*; ИЛИ

◆ для пациентов старше 21 года для уменьшения или исключения естественной гиперметропии (дальнозоркости) со сферическим эквивалентом при очковой коррекции от +1.0Д до +6.0Д и астигматизмом не более 1.0Д; ИЛИ

◆ для пациентов старше 21 года для уменьшения или исключения естественной гиперметропии (дальнозоркости) со сферическим эквивалентом при очковой коррекции от +0.5Д до +5.0Д и рефракционным астигматизмом от +0.5Д до +4.0Д с максимальным субъективным сферическим эквивалентом (MRSE) +6.0Д.

* При расчете процедуры коррекции для **отрицательного цилиндра** при очковой коррекции (с вертексным расстоянием 12.5мм) следует быть внимательным. Перед вводом данных должно быть проверено соответствие показаниям к применению.

Метод Custom-CAP™ предназначен для коррекции асимметричной абляции в результате предыдущей лазерной рефракционной операции, выявляемой методом топографии Zeiss Humphrey™ в следующих случаях:

◆ у пациентов с симптомами зрительных дефектов: снижением лучшей корригируемой остроты зрения, светобоязнью, монокулярной диплопией (двоением) и/или гало;

◆ у пациентов, имевших до операции на топографическом изображении разницу между низшей и высшей точкой не менее 6мкм, а также диаметр зрачка пациента 6.5мм и больше.

1.2 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Лазерная рефракционная хирургия противопоказана в следующих случаях.

◆ Для пациентов с коллагенваскулярными, аутоиммунными или иммунодефицитными заболеваниями.

◆ Для беременных и кормящих матерей.

◆ Для пациентов с признаками кератоконуса.

◆ Для пациентов, принимающих следующие лекарства: Isotretinoin (Accutane®), amiodarone hydrochloride (Coldarone®).

Лечение методом Custom-CAP™ противопоказано в следующих случаях.

◆ Для пациентов с ненормально тонкой роговицей или для пациентов, у которых во время лечения может быть нарушена задняя часть стромы роговицы (280 микрон).

◆ Для пациентов с коллагенваскулярными, аутоиммунными или иммунодефицитными заболеваниями.

◆ Для пациентов с признаками кератоконуса.

◆ Для пациентов, принимающих следующие лекарства: Isotretinoin (Accutane®), amiodarone hydrochloride (Coldarone®).

1.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

◆ Метод Custom-CAP не утвержден для пациентов с децентрированной абляцией роговицы.

◆ Применение метода Custom-CAP для коррекции децентрированной абляции может привести к снижению остроты зрения или к повышению неоднородности роговицы.

Предупреждение! Для любой процедуры Custom-CAP предполагаемый интервал высоты после операции должен быть меньше интервала высоты до операции.

◆ Применение метода Custom-CAP для коррекции децентрированной абляции может привести к необходимости дополнительной коррекции.

◆ Метод Custom-CAP предназначен для улучшения лучшей корригируемой остроты зрения. Рефракционные результаты после процедуры Custom-CAP будут изменяться. Хирургам следует **воздерживаться** от объединения рефракционной коррекции с процедурой Custom-CAP в одну операцию.

LASIK не рекомендуется в следующих случаях.

◆ Для пациентов с диабетом.

◆ Для пациентов, имеющих в истории болезни офтальмологический Herpes simplex или Herpes zoster.

◆ Для пациентов с синдромом сухого глаза, не поддающимся лечению.

◆ Для пациентов с тяжелой аллергией.

При лечении миопии высокой степени, с астигматизмом и без него (MRSE > -5.0Д), может быть более низкая некорригируемая острота зрения.

1.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.4.1 Общие

Для пациентов с миопией больше -14Д или с астигматизмом больше 5.0Д информация о безопасности и эффективности использования LASIK отсутствует.

Для пациентов с миопией больше -12Д, гиперметропией больше +6.0Д или с астигматизмом больше 4Д информация о безопасности и эффективности использования ФРК отсутствует. Для пациентов с гиперметропией больше +5.0Д и или рефракционным астигматизмом больше +3.0Д информация о безопасности и эффективности использования LASIK недостаточна. Для пациентов со смешанным астигматизмом, для которого величина цилиндра больше 6.00Д, информация о безопасности и эффективности использования LASIK отсутствует.

Остаточная толщина роговичной стромы менее 250мкм может привести к эктазии роговицы.

В составе группы, принимавшей участие в испытаниях ФРК, только 21 из 200 (10.5%) глаз с высокой миопией имели миопию от -10 до -12Д и только 13 из 275 (4.7%) глаз с дальнозоркостью имели гиперметропию от +4 до +6Д. Такое число глаз является недостаточным для определения уровня эффективности или числа осложнений для рефракционной ошибки в этом диапазоне с той же надежностью, как и для глаз с меньшими рефракционными ошибками.

Пациенты ФРК со сферической гиперметропией от +4.0 до +6.0Д имеют больший риск регрессии коррекции.

Пациенты ФРК с предоперационным гиперметропическим астигматизмом 5Д и больше имеют менее стабильные результаты и большую вероятность получения гипокоррекции.

2.1% гиперметропических пациентов с предоперационной лучшей остротой зрения при очковой коррекции (BSCVA) 20/20 или большей имели послеоперационную BSCVA хуже 20/25, но не хуже 20/32.

Для некоторых пациентов с астигматизмом +1.0Д или ниже процедура LASIK может быть неэффективной. Из-за ограничений измерения точности у них может быть больше случаев больших смещений оси с небольшим уменьшением величины цилиндра или без уменьшения. В данном исследовании 45% глаз с предоперационным астигматизмом +1Д или ниже имели после операции больший астигматизм. В таких случаях после операции возможны искажения зрения, беспокоящие пациента больше, чем до операции.

Лечение методом LASIK пациентов с цилиндром >3Д может привести к увеличению числа случаев со значительным остаточным астигматизмом (>1Д) и смещению оси.

Пациенты со смешанным астигматизмом, лечившиеся методом LASIK, показывали через 6 месяцев после операции небольшой гиперметропический сферический эквивалент (в среднем 0.3Д) вследствие систематической гипокоррекции гиперметропической цилиндрической составляющей лечения. Анализ гипокоррекций и гиперкоррекций показал, что гиперметропическая цилиндрическая составляющая у 14% глаз была недокорректирована на ± 1.0 Д.

Для оценки результатов LASIK для сферы -14.0Д и цилиндра -5.0Д было представлено достаточно данных, но глаз с комбинацией сферы -12.Д и миопического цилиндра -3.5Д или выше было недостаточно для определения эффективности и числа осложнений в этом диапазоне.

Влияние лазерной рефракционной хирургии на остроту зрения в условиях плохого освещения не определено. После лазерной рефракционной операции у пациентов возможно ухудшение зрения в условиях очень тусклого освещения, дождя, снега, тумана или вспышек яркого света в ночное время. Ухудшение зрения может происходить из-за большого размера зрачков или децентрированных зрачков.

Пациенты с астигматизмом от 21 года до 30 лет должны иметь в виду, что из-за больших зрачков они имеют большую вероятность ухудшения зрения в перечисленных условиях, чем пациенты старше 30 лет.

До операции необходимо выполнить пахиметрические измерения. Следует определить размер зрачка при мезопическом освещении. Следует проверить наличие синдрома сухого глаза. Пациентов следует предупредить о возможности появления синдрома сухого глаза после операции LASIK. Безопасность и эффективность LASIK с волновым управлением подтверждена **только** для оптической зоны 6мм и зоны абляции 8мм при миопическом астигматизме и зоны абляции 9мм при гиперметропическом астигматизме.

Датчик WaveScan ACV™ измеряет aberrации высоких порядков только для пациентов со зрачком диаметром до 7мм. В клинических испытаниях волнового метода в США исследовались только оптические зоны 6мм.

Измерения или коррекция аберраций высокого порядка возможны только в зоне волновых измерений. При попытке расширения номинальной оптической зоны за пределы измеренного волнового диаметра нестандартная зона перехода перекрывает зону сфероцилиндрической коррекции. Безопасность и эффективность процедуры, у которой номинальная оптическая зона больше зоны волновых измерений, неизвестна.

Важно поддерживать оптимальные хирургические условия. При повышении температуры в операционной до 24°C и выше наблюдались менее точные результаты. АМО рекомендует выполнять процедуры CustomVue™ в помещениях с влажностью 40-45% и температурой 20 - 22°C.

Применение метода Custom-CAP™ для коррекции децентрированной абляции может привести к снижению остроты зрения или усилить неоднородность роговицы.

Хирурги должны знать о потенциальном усилении риска помутнения роговицы после ФПК с применением метода Custom-CAP™.

Метод Custom-CAP™ не ограничивается процедурами ФПК или LASIK для пациентов, уже имевших ФПК или LASIK. Решение принимает хирург.

Безопасность и эффективность использования аппарата STAR S4, S4 IR **не установлена** в следующих случаях:

- ◆ Для процедур CustomVue™ у пациентов моложе 21 года.
- ◆ Для процедур CustomVue, выполняемых позже, чем через 1 год после операции.
- ◆ Для процедур CustomVue у пациентов, подвергшихся ранее внутриглазным операциям или операциям на роговице.
- ◆ Для повторных операций методом CustomVue LASIK.
- ◆ Для процедур CustomVue у пациентов с миопическим астигматизмом:
 - если разница между субъективной силой сферы или цилиндра и результатами WaveScan ACV (сила WaveScan ACV - субъективная сила) меньше -0.50Д или больше +0.75Д, а также если разница между осью WaveScan ACV и субъективной цилиндрической осью больше 15° (если субъективная цилиндрическая сила больше 0.50Д);
 - если острота зрения, корригируемая методом PreVue™, хуже 20/20+3;
 - если полное изменение аберраций высоких порядков больше 8мкм;
 - если BSCVA хуже 20/20;
 - если измеренный методом WaveScan ACV размер зрачка меньше 6мм;
 - если MRSE больше -6Д или астигматизм больше 3Д.
- ◆ Для процедур CustomVue у пациентов с гиперметропическим астигматизмом:
 - если разница между субъективной силой сферы или цилиндра и результатами WaveScan ACV™ не попадает в пределы $\pm 0.75Д$;
 - если разница между субъективной и циклоплегической силой сферы или цилиндра не попадает в пределы $\pm 0.75Д$;
 - если разница между циклоплегической силой сферы или цилиндра и силой WaveScan ACV™ не попадает в пределы $\pm 0.75Д$;

- если субъективная цилиндрическая ось более чем на 15° отличается от цилиндрической оси WaveScan ACV (для глаз с субъективным цилиндром $>0.50\text{Д}$);
 - если результат прогнозируемой п/о кератометрии составляет $>50.0\text{Д}$ для любого меридиана;
 - если BSCVA хуже 20/25;
 - если измеренный методом WaveScan ACV размер зрачка меньше 5мм;
 - если MRSE больше 3Д или астигматизм больше 2Д.
- ◆ При лечении астигматизма методом ФПК у пациентов с рефракционным цилиндром меньше 0.75Д.
 - ◆ При ФПК у пациентов с гиперметропией менее +0.5Д.
 - ◆ При LASIK и ФПК у пациентов с прогрессирующей миопией, прогрессирующим астигматизмом, глазными заболеваниями, патологией роговицы, при ранее проведенных операциях на роговице или при перенесенной травме в зоне абляции.
 - ◆ При LASIK и ФПК у пациентов с остаточной толщиной роговицы в зоне абляции менее 250 микрон.
 - ◆ При LASIK и ФПК у пациентов с глаукомой.
 - ◆ При LASIK и ФПК у пациентов, принимающих sumatriptin (Imitrex®).
 - ◆ При LASIK и ФПК у пациентов с реваскуляризацией в пределах области 1.0мм вокруг зоны абляции.
 - ◆ При ФПК у пациентов младше 21 года с миопией более -6.0Д и астигматизмом не более 1.0Д.
 - ◆ При ФПК у пациентов младше 21 года с гиперметропией от +1.0Д до +6.0Д и астигматизмом не более 1.0Д.
 - ◆ При ФПК у пациентов моложе 21 года, с гиперметропией от +0.5 до +5.0Д, с рефракционным астигматизмом от +0.5 до +4.0Д.
 - ◆ При LASIK у пациентов моложе 21 года, с гиперметропией от +0.5 до +5.0Д, с рефракционным астигматизмом до +3.0Д или без него, со сферическим эквивалентом максимальной субъективной рефракции (MRSE) +6.0Д.
 - ◆ При LASIK и ФПК у пациентов младше 18 лет.
 - ◆ При LASIK у пациентов моложе 21 года со смешанным астигматизмом, при котором величина цилиндра ($\leq 6.0\text{Д}$) превышает величину сферы, и цилиндр и сфера имеют противоположные знаки.
 - ◆ По истечении периода времени: более трех лет после ФПК по коррекции слабой миопии; более одного года после ФПК по коррекции высокой миопии с астигматизмом или гиперметропии с астигматизмом или без него; более чем через 6 месяцев после LASIK для миопии с астигматизмом или без него, гиперметропии с астигматизмом или без него, смешанного астигматизма.
 - ◆ У пациентов с келоидными образованиями.
 - ◆ У пациентов ФПК, принимающих антигистамины или гормональную терапию, которые могут замедлить послеоперационную реэпителизацию роговицы.
 - ◆ У пациентов LASIK, подвергшихся ранее рефракционной операции с насечками.
 - ◆ У пациентов LASIK с миопией больше -14.0Д или рефракционным астигматизмом больше 5.0Д.

- ◆ У пациентов LASIK со сферической гиперметропией больше +5.0Д, рефракционным астигматизмом больше +3.0Д или MRSE больше +6.0Д.
- ◆ У пациентов LASIK со смешанным астигматизмом, при котором величина цилиндра больше 6.0Д.
- ◆ Для пациентов ФРК с гиперметропическим астигматизмом больше +5.0Д (сфера) или сферическим эквивалентом субъективной рефракции больше +6.0Д.
- ◆ Для повторного лечения гиперметропического астигматизма методом ФРК и LASIK.

1.5. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

При определении соответствия пациента для лазерной рефракционной операции следует принимать во внимание следующее.

◆ Все пациенты должны иметь возможность ознакомления с Информационным буклетом пациента и получения ответов на все вопросы перед тем, как дать согласие на операцию лазерного кератомилеза *in situ* (LASIK), фоторефракционной кератэктомии (ФРК) или фототерапевтической кератэктомии (ФТК).

◆ Должно быть проведено полное обследование, не ограниченное оценкой циклоплегии, но включающее ее. Перед лазерной операцией должен быть обследован хрусталик, особенно у пациентов старшего возраста, чтобы убедиться в отсутствии ядерного склероза или любого иного помутнения хрусталика. Обязательной является непрямая офтальмоскопия через расширенный зрачок в связи с тем, что пациенты с миопией имеют большую вероятность патологии сетчатки.

◆ Пациенты, использующие контактные линзы, для получения точных данных рефракции должны обследоваться после по крайней мере 2-х недель отказа от использования мягких контактных линз и не менее 3-х недель отказа от использования жестких контактных линз. Пациенты, использующие жесткие воздухопроницаемые линзы или жесткие контактные линзы РММА, не менее чем через 3 недели после отказа от использования линз должны получить 3 результата центральной кератометрии и субъективной рефракции с интервалом в одну неделю, при этом последние 2 результата не должны отличаться больше, чем на 0.5Д для любого меридиана. Все тесты должны быть регулярными. Всем пациентам с результатами кератометрии или клинической картиной, свидетельствующими о наличии кератоконуса, операция противопоказана, как было сказано выше.

◆ Глаукома в основном бывает у пациентов с миопией. Необходимо провести обследование зрительного нерва и измерить внутриглазное давление. При любых наружных признаках патологии необходимо провести Humphrey 24-2 Fastpac или эквивалентный пороговый тест поля зрения. При повышенном внутриглазном давлении и/или при наличии признаков глаукоматозной патологии следует назначить прием местных стероидов под контролем медицинского персонала или отказаться от операции.

◆ Для всех пациентов необходимо составить схемы роговицы до операции для исключения топографических отклонений. Это особенно важно при наличии астигматизма или больших значений кератометрии, так как это может свидетельствовать о наличии кератоконуса или других отклонений.

- ◆ Базовая оценка пациентов, нуждающихся в лазерной рефракционной операции, должна быть проведена в пределах 30 дней до операции.
- ◆ Базовая оценка пациентов, нуждающихся в операции CustomVue™, должна быть проведена в пределах 30 дней до операции. При этом следует обращать внимание на согласование результатов субъективной рефракции и WaveScan ACV, а также полного изменения аберраций высоких порядков, BSCVA и размера зрачка.
- ◆ Для расчета процедуры CustomVue минимальный размер зрачка, полученный методом волновых измерений, должен быть не меньше 5мм.
- ◆ Если для расчета используется линза PreVue™, зрение пациента через эту линзу не означает прогнозируемый результат, который может получить пациент в результате лечения. Линза PreVue™ может быть использована, чтобы помочь врачу и пациенту решить вопрос о целесообразности операции.
- ◆ Пациент должен переносить общую или местную анестезию.
- ◆ Пациент должен быть способен лечь на плоскую поверхность без затруднений.
- ◆ Пациент должен быть способен устойчиво и точно зафиксировать свое положение в процессе длительной операции.
- ◆ Пациент должен быть способен понять и дать информированное согласие.
- ◆ Пациенты должны быть информированы об альтернативных способах коррекции миопии и/или астигматизма. Эти альтернативные способы коррекции включают в себя очки, контактные линзы и другие операции коррекции рефракции, например, радиальную кератотомию или автоматическую ламеллярную кератопластику.

1.6. ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Луч лазера представляет потенциальную опасность для кожи и поверхностных слоев роговицы. Лазерное излучение не представляет угрозы сетчатке и хрусталику. Зоной потенциальной опасности возникновения фотохимического кератита является участок в пределах 40см от лазерного луча. Медицинский персонал должен избегать попадания лазерного луча на кожу или глаза. Несмотря на то, что за пределами зоны 40см лазерное излучение не опасно, персоналу рекомендуется надевать защитные очки, если существует вероятность попадания в опасную зону.

1.7. ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

1.7.1. Процедура CustomVue™

На первый или второй день после операции, а также через 1, 3 и 6 месяцев рекомендуется проведение следующих обследований:

- ◆ измерения WaveScan ACV™;
- ◆ некорригируемая острота зрения (UCVA или VA-sc);
- ◆ лучшая острота зрения в очках (BSCVA или VA-cc);
- ◆ субъективная рефракция;
- ◆ внутриглазное давление (аппланация Голдмана) через 3 месяца;
- ◆ обследование на щелевой лампе;

- ◆ кератометрия и видеокератография через 3 и 6 месяцев.

1.7.2 LASIK

На первый или второй день после операции, а также через 1, 3 и 6 месяцев рекомендуется проведение следующих обследований:

- ◆ некорригируемая острота зрения (UCVA или VA-sc);
- ◆ лучшая острота зрения в очках (BSCVA или VA-cc);
- ◆ субъективная рефракция;
- ◆ внутриглазное давление (аппланация Голдмана) через 3 месяца;
- ◆ обследование на щелевой лампе;
- ◆ кератометрия и видеокератография через 3 и 6 месяцев.

1.7.3 ФРК

Ежедневно следует проводить обследования на щелевой лампе до завершения эпителиализации. После эпителиализации рекомендуется провести следующие обследования через 1, 3, 6 и 12 месяцев:

- ◆ некорригируемая острота зрения (UCVA или VA-sc);
- ◆ субъективная рефракция при лучшей остроте зрения в очках (BSCVA или VA-cc);
- ◆ внутриглазное давление (IOP);
- ◆ обследование на щелевой лампе, включая оценку прозрачности роговицы;
- ◆ видеокератография через 6 месяцев (или раньше, если при заживлении имеют место непредвиденные события);
- ◆ при использовании после операции местных стероидов следует наблюдать за возможными побочными эффектами, такими как гипертония глазницы, глаукома и/или катаракта.

1.8. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ДЛЯ CustomVue™

1.8.1 Миопический астигматизм

В исследовании участвовал 351 глаз. В течение 3-х месяцев велось наблюдение 318 глаз, в течение 6-ти месяцев – 277 глаз. В таблице 1-1 показаны неблагоприятные эффекты через 1 месяц и позже, в таблице 1-2 показаны осложнения.

Таблица 1-1. Неблагоприятные эффекты CustomVue при миопическом астигматизме

Неблагоприятные эффекты	1М (n=331)		3М (n=318)		6М (n=277)		9М (n=102)		12М (n=86)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Инфильтрат/язва роговицы	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Дефект эпителия роговицы, требующий кератэктомии через 1 месяц или позже	2	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Отек роговицы через 1 месяц или позже (клапана или ложа или обоих)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Эпителий в переходной зоне с потерей 2 и более строк BSCVA	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Свободный, смещенный и децентрированный клапан	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Расплавленный клапан (только для LASIK)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Неконтролируемое ВГД > 10 мм рт. ст. или любое значение > 25 мм рт.ст.	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Позднее помутнение (после 6 месяцев) с потерей 2 строк (10 букв) BSCVA	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Уменьшение BSCVA > чем на 10 букв, <u>не</u> обусловленное неправильным астигматизмом (как при коррекции жесткой контактной линзой) через 6 месяцев или позже	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Отслойка сетчатки	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Сосудистые расстройства сетчатки	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Прочее: через 1 – 7 дней после операции у четырех пациентов (5 глаз) наблюдался диффузный лемеллярный кератит (ДЛК). У всех этих пациентов кератит прошел за восемь дней, без потерь зрения. У одного пациента (1 глаз) через 18 месяцев после операции наблюдалась эрозия роговицы, прошедшая в пределах семи дней, без потерь зрения.

	<1M (n=351)		1M (n=331)		3M (n=318)		6M (n=277)		9M (n=102)		12M (n=86)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Смещенный клапан	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Отек роговицы (1 неделя -1 месяц)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Повреждение роговицы	5	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Дефект эп-лия периферии р-цы (1 мес и позже)			0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Эпителий на поверхности	1	0.3	1	0.3	2	0.6	1	0.4	0	0.0	0	0.0
Ощущение инородного тела (1 мес и позже)			0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Боль (1 мес и позже)			0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Диплопия (побочное изоб.)	5	1.4	2	0.6	2	0.6	2	0.7	0	0.0	0	0.0

1.8.2 Гиперметропический астигматизм

В исследовании участвовало 144 глаза. В течение 6-ти месяцев велось наблюдение 137 глаз. В течение 9-ти месяцев велось наблюдение 124 глаз. В таблице 1-3 показаны неблагоприятные эффекты через 1 месяц и позже, в таблице 1-4 показаны осложнения.

Таблица 1-3. Неблагоприятные эффекты CustomVue при гиперметропическом астигматизме

	<1M (n=144)		1M (n=142)		3M (n=142)		6M (n=137)		9M (n=124)		12M (n=27)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Инфильтрат/язва роговицы	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Дефект эпителия роговицы, требующий кератэктомии через 1 месяц или позже	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Отек роговицы через 1 месяц или позже (клапана или ложа или обоих)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Эпителий в переходной зоне с потерей 2 и более строк BSCVA	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Свободный, смещенный и децентрированный клапан	2*	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Расплавленный клапан (только для LASIK)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Неконтролируемое ВГД > 10 мм рт. ст. или любое значение > 25 мм рт.ст.	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Позднее помутнение (после 6 месяцев) с потерей 2 строк (10 букв) BSCVA	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Уменьшение BSCVA > чем на 10 букв, <u>не</u> из-за неправильного астигматизма (как при коррекции ЖКЛ) через 6 месяцев или позже	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Отслойка сетчатки	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Сосудистые расстройства сетчатки	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

* Из-за отсутствия лазерного лечения данные этих двух глаз были исключены из всего анализа.

Прочее: у одного пациента после операции наблюдался диффузный лемеллярный кератит (ДЛК), который прошел через 6 дней, без потерь зрения.

Таблица 1-4. Осложнения после CustomVue при гиперметропическом астигматизме

	<1M (n=144)		1M (n=142)		3M (n=142)		6M (n=137)		9M (n=124)		12M (n=27)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Смещенный клапан	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Отек роговицы (1 неделя -1 месяц)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Повреждение роговицы	3	2.1	1	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Эпителий на поверхности	3	2.1	2	1.4	1	0.7	1	0.7	1	0.8	0	0.0
Ощущение инородного тела (1 мес и позже)	0	0.0	0	0.0	2	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Боль (1 мес и позже)	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Диплопия (побочное изоб.)	0	0.0	16	11.3	10	7.1	11	8.0	8	6.5	0	0.0

1.9 НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ ДЛЯ LASIK и ФРК

Не зафиксировано ни одной смерти пациента в результате использования аппарата STAR S4, S4 IR. У пациентов, подвергшихся операции ФРК, могут наблюдаться следующие временные осложнения: боль (от 1 до 4 дней), ощущение инородного тела, слезотечение, фотофобия, покраснение, зуд/расчесывание, жжение, сухость, головная боль, расплывчатое зрение, опухание роговицы и расширение зрачка.

Также возможны следующие побочные эффекты (которые не наблюдались в процессе клинических испытаний лазера AMO): перфорации роговицы, внутриглазные инфекции, гифемы, гипопион, послеоперационные патологии хрусталика с потерей зрения, значительная гиперкоррекция, устойчивая декомпенсация роговицы/отек, кистозный макулярный отек. Излучение эксимерного лазера может вызывать механические микроповреждения клеток эндотелия, катаракту, изменения. Эти эффекты не наблюдались во время клинических испытаний, а также при опытах на животных и при тестах in vitro.

1.9.1 Миопия с астигматизмом или без него

Во время испытаний было оперировано 1276 глаз. В последующие 6 месяцев проводилось наблюдение 867 глаз. Неблагоприятные побочные эффекты (AEs) через 6 месяцев составляли менее 1%: потеря 2 или более строк BSCVA; BSCVA менее 20/40; увеличение цилиндра на 2Д и больше; BSCVA менее 20/25 при предоперационном значении 20/20 и лучше; отек клапана; эпителий на внутренней поверхности; устойчивое окрашивание; отек стромы; неконтролируемое ВГД; деформация клапана.

Не были отмечены следующие побочные эффекты: инфильтрация или язва роговицы; расплавление клапана; позднее начало помутнения; отслойка сетчатки; расстройство сосудов сетчатки.

Интраоперационные неблагоприятные побочные эффекты представлены в таблице 1.5.

Таблица 1.5. Интраоперационные осложнения для LASIK (n=1276)

Повреждение эпителия	7 (0.5%)
Эпителиальный дефект	8 (0.6%)
Свободный клапан	54 (4.2%)
Овальная кератэктомия	9 (0.7%)
Маленький клапан	2 (0.2%)
Маленький и тонкий клапан	1 (0.1%)
Прерывание операции: неадекватный клапан	2 (0.2%)
Тонкий клапан	4 (0.3%)

Данные обследования пациентов

Пациенты оценивали степень светобоязни, гало и зрительных флюктуаций до операции и через 3 месяца после нее. До операции высокая светобоязнь наблюдалась у 9% пациентов, а через 3 месяца после операции – у 6% пациентов. Высокая степень гало до операции наблюдалась у 9% пациентов, а через 3 месяца после операции – у 4% пациентов. Значительные зрительные флюктуации отмечались до операции у 4% пациентов, а после операции – у 2% пациентов.

1.9.2 Гиперметропия с астигматизмом или без него

В исследовании безопасности процедуры участвовали сто шестьдесят девять (169) глаз. В течение по крайней мере 6 месяцев наблюдались 158 глаз. Во время осмотра через 3 и через 6 месяцев не было ни одного глаза с потерей 2-х строк BSCVA. Во время последнего осмотра только 1 глаз (0.6%) имел BSCVA хуже 20/40, и не было ни одного глаза с предоперационной BSCVA 20/20 или лучше, имевшего п/о BSCVA хуже 20/40 при любом визите.

Не наблюдались следующие неблагоприятные эффекты: инфильтраты или язвы роговицы, расплавление клапана, позднее помутнение, отслойка сетчатки, ретинальные васкулярные осложнения. Неблагоприятные эффекты через 1 месяц и позже представлены в таблице 1-6.

Таблица 1-6. Гиперметропия с астигматизмом или без него (LASIK)

Побочный эффект	1 М n=169		3 М n=163		6 М n=158	
	n	%	n	%	n	%
Инфильтрат/язва роговицы	0*	0.0	0	0.0	0	0.0
Дефект эпителия роговицы, требующий кератэктомии через 1 месяц или позже	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Отек роговицы через 1 месяц или позже (клапана или ложа или обоих)	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Эпителий в переходной зоне с потерей 2 и более строк BSCVA	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Свободный, смещенный и децентрированный клапан	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Расплавленный клапан (только для LASIK)	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Неконтролируемое ВГД > 10 мм рт. ст. или любое значение > 25 мм рт.ст.	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Позднее помутнение (после 6 месяцев) с потерей 2 строк (10 букв) BSCVA					0	0.0
Уменьшение BSCVA > чем на 10 букв, <u>не</u> обусловленное неправильным астигматизмом (как при коррекции жесткой контактной линзой) через 6 месяцев или позже					0	0.0
Отслойка сетчатки	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Сосудистые расстройства сетчатки	0	0.0	0	0.0	0	0.0

* В первый п/о период были отмечены два случая ILK (интрастромального ламеллярного кератита). Оба случая разрешились без осложнений в течение 1 недели.

Таблица 1.7. Гиперметропия с астигматизмом или без него (LASIK): сравнение зрения после операции (все глаза с коррекцией сферы ≤ 5.0 и под вопросом, n=156)

Побочный эффект	Хуже (≥ -2)* 3М (n=147)		Хуже (≥ -2)* 6М (n=144)	
	N	%	N	%
1.Резкость и прозрачность	7	4.8	10	6.9
2.Постоянство зрения	6	4.1	10	6.9
3.Возможность точной работы	5	3.4	4	2.8
4.Дневное вождение	6	4.1	6	4.2
5.Ночное вождение	6	4.1	7	4.9
6.Ночное зрение с вспышками	8	5.4	6	4.2
7.Чтение при тусклом освещении	10	6.8	9	6.3
8.Общее зрение при тусклом освещении	10	6.8	9	6.3
9.Общий зрительный комфорт	8	5.4	3	2.1

* В таблице приведены данные опроса пациентов по шкале от 1 (плохо) до 5 (отлично). Оценки за 3 и 6 месяц сравнивались с предоперационными оценками. Представленные результаты соответствуют отклонениям от базовой линии.

1.9.3 Смешанный астигматизм

В исследовании участвовали 115 глаз. Через 6 месяцев были обследованы 110 глаз. При осмотре через 1, 3 и 6 месяцев не было ни одного глаза с потерей 2-х строк BSCVA и ни одного глаза с BSCVA хуже 20/40. Не были отмечены следующие неблагоприятные симптомы: инфильтрат или язва роговицы, расплавленный клапан, позднее помутнение, отслойка сетчатки, сосудистые расстройства сетчатки. Неблагоприятные эффекты через 1 месяц и позднее представлены в таблице 1-8. Симптомы пациента через 3 и 6 месяцев представлены в таблице 1-9.

Таблица 1-8. Побочные эффекты для смешанного астигматизма (LASIK)

Побочный эффект	1 М n=110		3 М n=115		6 М n=110	
	n	%	n	%	n	%
Инфильтрат/язва роговицы	0*	0.0	0	0.0	0	0.0
Дефект эпителия роговицы, требующий кератэктомии через 1 месяц или позже	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Отек роговицы через 1 месяц или позже (клапана или ложа или обоих)	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Эпителий в переходной зоне с потерей 2 и более строк BSCVA	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Свободный, смещенный и децентрированный клапан	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Расплавленный клапан (только для LASIK)	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Неконтролируемое ВГД > 10 мм рт. ст. или любое значение > 25 мм рт.ст.	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Позднее помутнение (после 6 месяцев) с потерей 2 строк (10 букв) BSCVA					0	0.0
Уменьшение BSCVA > чем на 10 букв, <u>не</u> обусловленное неправильным астигматизмом (как при коррекции жесткой контактной линзой) через 6 месяцев или позже					0	0.0
Отслойка сетчатки	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Сосудистые расстройства сетчатки	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Прочее: у одного пациента в первый п/о день на обоих глазах развивался диффузный ламеллярный кекратит (DLK), прошедший в течение 3-х дней; у другого пациента на обоих глазах наблюдалось вздутие эпителия во время каждого прохода микрокератома, прошедшее через 3 месяца.

Таблица 1-9. Осложнения при смешанном астигматизме (LASIK)

Побочный эффект	1 М n=110		3 М n=115		6 М n=110	
	n	%	n	%	n	%
Отек роговицы в период 1 неделя – 1 месяц после операции	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Дефект эпителия периферии роговицы через 1 месяц или позже	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Эпителий в переходной зоне	1	0.9	0	0.0	0	0.0
Ощущение инородного тела через 1 месяц или позже	3	2.7	1	0.9	0	0.0
Боль через 1 месяц или позже	1	0.9	1	0.9	0	0.0
Тень/двоение изображения оперированного глаза	0	0.0	2	1.7	0	0.0
Клапан не соответствует намеченному размеру и форме или остановка микрокератома на середине прохода	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Таблица 1-10. Побочные эффекты при смешанном астигматизме (LASIK): сравнение зрения после операции (n=115)

Побочный эффект	Хуже (≥ -2)* 3М (n=115)		Хуже (≥ -2)* 6М (n=110)	
	N	%	N	%
Резкость и прозрачность	7	6.2	6	5.5
Постоянство зрения	6	5.3	9	8.2
Дневное вождение	6	5.3	5	4.5
Ночное вождение	10	8.8	3	2.7
Ночное зрение с вспышками	8	7.1	3	2.7
Общее зрение при тусклом освещении	6	5.3	5	4.5
Общий зрительный комфорт	9	8.0	9	8.2

* В таблице приведены данные опроса пациентов по шкале от 1 (плохо) до 5 (отлично). Оценки за 3 и 6 месяц сравнивались с предоперационными оценками. Представленные результаты соответствуют отклонениям от базовой линии.

1.10 НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ ДЛЯ ФРК

Не отмечено ни одного смертельного исхода, связанного с применением лазера STAR S4, S4 IR™. У пациентов ФРК могут ожидать следующие временные осложнения: боль (от 1 до 4 дней), ощущение инородного тела, слезотечение, фотофобия, покраснение, зуд/расчесывание, жжение, сухость, головная боль, расплывчатое зрение, опухание роговицы и увеличение зрачка. Другие неблагоприятные эффекты, которые могут отмечаться после процедур ФРК, но не были отмечены в клинических исследованиях АМО®: перфорация роговицы, внутриглазные инфекции, гифемы, гиопион, п/о патологии хрусталика с потерей зрения, значительная гиперкоррекция, устойчивая декомпенсация роговицы/отек или кистозный макулярный отек. Излучение эксимерного лазера может вызывать механические микрповреждения клеток эндотелия, катаракту, изменения. Эти эффекты не наблюдались во время клинических испытаний, а также при опытах на животных и при тестах in vitro.

1.10.1 Слабая миопия

В исследовании приняли участие 676 пациентов (909 глаз). Наблюдение 542 глаз продолжалось по крайней мере 24 месяца. Неблагоприятные побочные эффекты в течение первого месяца представлены в таблице 1.11.

Таблица 1.11. Побочные эффекты при слабой миопии (ФРК) (n=909)¹

Побочный эффект	3 - 6М n=846 ²		12М n=520 ²		>=24М n=542 ²	
	n	%	n	%	n	%
1. Потеря >=2 строк BSCVA	50	6.0 ⁶	11	2.2	1	0.2
2. Дооперационная BSCVA 20/20 или лучше, послеоперационная BSCVA хуже 20/25	52	6.4 ⁶	10	2.1 ⁶	7	1.3
Послеоперационная BSCVA хуже 20/40	7	0.9	1	0.2	0	0
3. Гиперкоррекция: >1Д	44	5.2	6	1.2	7	1.3
>2Д	9	1.1	0.2	0.2	3	0.6
4. Увеличение цилиндра: >=1Д	46	5.5	16	3.1	16	3.0
>=2Д	3	0.4	0	0	0	0
5. Светобоязнь: отклонение от нормы (потери >=2 строк BSCVA)	1	1.0 ⁶	1	1.7 ⁶	0	0
6. Увеличение IOP:						
>5мм рт.ст.	61	7.3	9	1.8 ⁶	19	3.6 ⁶
>10мм рт.ст.	7	0.8	0	0	0	0
7. Помутнение роговицы >=степени 2	11	1.3	3	0.6	1	0.2
8. Инфекция роговицы /язва /инфильтрат	0	0	0	0	0	0
9. Декомпенсация роговицы	0		0		0	

/отек		0		0		0
10. Послеоперационная патология хрусталика ³	2	0.2	1	0.2	3	0.6
11. Повторная операция:						
одиночная	1	0.1	22	4.2	2	0.4
двойная	0	0	0	0	0	0
другие рефракционные процедуры	4	0.5	14	2.7	9	1.7
3. Субъективные ощущения пациента						
"Двоение изображения":						
Слегка хуже	14	1.7	3	0.6	4	0.7
Много хуже	9	1.1	5	1.0	3	0.6
"Чувствительность к яркому свету"						
Слегка хуже	30	3.5	19	3.7	14	2.6
Много хуже	5	0.6	6	1.6	2	0.4
"Затруднения ночного зрения"						
Слегка хуже	29	3.4	14	2.7	11	2.0
Много хуже	12	1.4	13	2.5	10	1.8

1 - Последнее обследование: послеоперационные данные не включены.

2 - Для всех побочных эффектов % означают число глаз с не менее, чем одним наблюдаемым случаем от общего числа обследованных глаз.

3 - побочный эффект #10: послеоперационная патология хрусталика учитывается при первом появлении.

4 - учтены пациенты, у которых эти симптомы наблюдаются часто или постоянно после операции, с ухудшением по сравнению с предоперационным периодом.

5 - учтены пациенты, у которых данные симптомы значительно хуже, чем до операции.

6 - эти значения были рассчитаны для немного меньшего числа пациентов по сравнению с числом пациентов n, указанным в заголовке.

1.10.2 Высокая миопия

В клинических испытаниях принимали участие 157 пациентов (200 глаз). В последующие 12 месяцев проводились наблюдения 156 глаз.

Во время клинических испытаний не было выявлено новых данных по безопасности и эффективности у пациентов с предоперационной миопией свыше 10Д. Это было связано с тем, что число пациентов с миопией от 10 до 12Д было слишком мало (10.5%, 21/200) для статистического анализа.

Неблагоприятные побочные эффекты, наблюдаемые через 6 месяцев и позже, приводятся в таблице 1.12.

Таблица 1.12 Побочные эффекты при высокой миопии¹ (n=200)

Побочный эффект	6М (n=199)		12М (n=156)	
1. Потеря ≥ 2 строк BSCVA:				
все причины	17	8.5	9	5.8
роговица	15	7.5	8	5.1

2. Дооперационная BSCVA 20/20 или лучше, послеоперационная BSCVA хуже 20/25 послеоперационная BSCVA хуже 20/40	14 0	7.0 0	7 2	4.5 1.3
3. Увеличение IOP ² >5мм рт.ст. от базовой линии >10мм рт.ст. >25мм рт.ст.	5 2 1	2.7 1.1 0.5	1 0 0	0.7 0 0
4. Помутнение роговицы ³ с потерей ≥ 2 строк BSCVA с потерей > 2 строк BSCVA	7 4	3.5 2.0	2 2	1.3 1.3
5. Повторная коррекция не из-за гипокоррекции	0	0	3	1.5

1 - Осмотр пациентов для субъективной оценки зрения после операции не проводился.

2 - Статистическая оценка IOP проводилась для меньшего числа пациентов (n=185 через 6 мес., n=148 через 12мес.).

3 - Статистическая оценка помутнения проводилась для меньшего числа пациентов (n=153 через 12мес.).

1.10.3 Миопический астигматизм

В клинических испытаниях в 5 центрах в США принимал участие 71 пациент (116 глаз). В последующие 2 года проводились наблюдения 82 глаз. Неблагоприятные побочные эффекты, наблюдаемые через 6 месяцев, приведены в таблице 1.13. Они определяются по частоте при последнем обследовании.

Таблица 1.13. Побочные эффекты при миопическом астигматизме (n=116)

Побочный эффект	6М (n=108)		12М (n=92)		Послед. визит ⁵ (n=82)	
	N	%	N	%	N	%
1. Потеря ≥ 2 строк BSCVA: все причины роговица	5 4	4.6 3.7	6 4	6.5 4.3	7 4	8.5 ¹ 4.9 ¹
2. Дооперационная BSCVA 20/20 или лучше, послеоперационная BSCVA хуже 20/25 Послеоперационная BSCVA хуже 20/40	5 0	4.8 0	4 2	4.3 2.2	5 0	6.1 0
3. Повторная операция	0	0	4	4.3	5	6.1
4. Увеличение IOP > 5мм рт.ст. > 10мм рт.ст.	8 0	7.4 0	2 0	2.2 0	2 0	2.4 0

5. Помутнение роговицы >= степени 2	2	1.9	4	4.3	1	1.2
6. Повторная операция, другие процедуры	0	0	1	1.1	0	0
7. Субъективные ощущения пациента: <u>Двоение изображения</u>						
Слегка хуже	5	4.6	1	1.1	5	6.1
Много хуже	1	0.9	4	4.3	0	0
<u>Чувствительность к яркому свету</u>						
Слегка хуже	13	12.0	6	6.5	6	7.3
Много хуже	5	4.6	6	6.5	7	8.5
<u>Затруднения ночного зрения</u>						
Слегка хуже	16	14.8	9	9.8	13	15.9
Много хуже	12	11.1	8	8.7	6	7.3

Для всех побочных эффектов число % означает число глаз с не менее чем одним наблюдаемым случаем от общего числа обследованных глаз.

1 - в расчет включены 2 глаза с катарактой и 1 глаз с травмой, при этом потери BSCVA не связаны с заживлением. За все время наблюдения не было ни одного глаза с BSCVA ниже 20/50 и при последнем обследовании не было ни одного глаза с BSCVA ниже 20/40-1.

2 - Острота зрения определялась в соответствии со стандартом ETDRS с обозначениями (+) и (-).

3 - Учтены пациенты, у которых эти симптомы наблюдаются часто или постоянно после операции, с ухудшением по сравнению с предоперационным периодом. Данные после повторного лечения не учитываются.

4 - Учтены пациенты, у которых данные симптомы значительно хуже, чем до операции. Данные после повторного лечения не учитываются.

Последнее обследование проводилось через 24±3 месяца после операции.

1.10.5 Гиперметропический астигматизм

В клинических испытаниях в 7 центрах в США принимали участие 172 пациента (276 гла). Неблагоприятные побочные эффекты приведены в таблице 1.15.

Таблица 1.15. Побочные эффекты при гиперметропическом астигматизме

Неблагоприятные эффекты	1М (n=275)		3М (n=272)		6М (n=272)		9М (n=255)		12М (n=237)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Инфильтрат/язва роговицы	3*	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Дефект эпителия роговицы, через 1 месяц или позже	2	0.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Неконтролируемое ВГД >5мм рт.ст. >25мм рт.ст.	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Позднее помутнение через 6 мес. С потерей более 2 строк BSCVA					0	0.0	0	0.0	0**	0.0

Уменьшение BSCVA > чем на 10 букв, <u>не</u> обусловленное неправильным астигматизмом (как при коррекции жесткой контактной линзой) через 6 месяцев или позже					0	0.0	0	0.0	0	0.0
Отслойка сетчатки	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Сосудистые расстройства сетчатки	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

* У трех пациентов сразу после операции наблюдалась инфильтрация роговицы под контактной линзой, разрешившаяся без клинических последствий.

** Через 12 месяцев 1 глаз имел потерю 2-х строк BSCVA, но это не считалось побочным эффектом, так как проблема решилась после отмены Serzone.

Таблица 1.16 Симптомы при гиперметропическом астигматизме: сравнение зрения после операции (все глаза с д/о сферой ≤ 5.0 , n=206)

Симптомы	Хуже (- ≥ 2)* 6M (n=203)		Хуже (- ≥ 2)* 12M (n=180)	
	N	%	N	%
Отчетливость изображения	7	3.4	11	6.1
Целостность зрения	4	2.0	3	1.7
Длительная работа на близком расстоянии	13	6.5	19	10.6
Дневное вождение	6	3.0	9	5.0
Ночное вождение	6	3.0	6	3.4
Ночное зрение со светобоязнью	5	2.5	7	3.9
Чтение при тусклом освещении	8	4.0	16	9.0
Общее зрение при тусклом освещении	17	8.5	25	14.0
Общий зрительный комфорт	0	0.0	0	0.0

* В этой таблице показаны оценки пациентов по шкале от 1 (плохо) до 5 (отлично). Оценки через 6 и 12 месяцев сравнивались с оценками до операции. Представленные результаты отражают изменения относительно базовой линии.

Следующие п/о осложнения были отмечены с частотой менее 1% для каждого визита: отек роговицы, рецидивная эрозия роговицы, ощущение инородного тела, двоение изображения.

1.11 ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ КЕРАТЭКТОМИЯ (ФТК)

1.11.1 Показания к применению

Фототерапевтическая кератэктомия (ФТК) с использованием лазера STAR S4, S4 IR предназначена в первую очередь для пациентов с понижающейся наилучшей корригируемой остротой зрения и/или с сильными болями, вызванными неровностями поверхностного эпителия роговицы или стромальными рубцами в передней трети роговицы. При этом должны быть невозможны альтернативные методы лечения. В соответствии с мерами безопасности толщина роговицы сразу после операции должна быть не меньше 250мкм.

Примеры условий для применения ФТК.

- ◆ Рубцы и помутнения роговицы (в результате травм и пассивных инфекций).
- ◆ Дистрофии (например, решетчатая; Reis-Buckler).
- ◆ Поверхностный кератит Thygeson.
- ◆ Неровные поверхности роговицы, связанные с нитчатым кератитом и с узелковой дегенерацией Salzmann, ассимметричным астигматизмом, центральными островками, децентрированной абляцией.
- ◆ Остаточная полосовая кератопатия после неуспешного лечения EDTA.
- ◆ Рубцы, оставшиеся после иссечения птеригия (не одновременно).

Замечание. Помимо предупреждений и мер предосторожности, перечисленных в этой главе, ознакомьтесь с главой «Общие предупреждения», а также с руководством для профессионального применения.

1.11.2 Противопоказания

Операции ФТК нельзя подвергать пациентов, у которых послеоперационная толщина роговицы может быть меньше 250мкм (исключая эпителий и Боуменову мембрану), а также пациентов, имеющих глубокий рубец в передней трети роговицы.

1.11.3 Предупреждения

- ◆ Главную проблему безопасности после проведения операции ФТК составляет гиперметропическое изменение. Рекомендуется проводить абляцию только до глубины, необходимой для улучшения зрения, и/или уменьшения симптомов, а также не пытаться удалить всю ткань рубца. Попытки абляции всей видимой ткани рубца могут привести к гиперметропическому изменению и эктазии роговицы. Пациентов следует информировать о возможности гиперметропии и возможной послеоперационной анизометропии.
- ◆ После операции ФТК наблюдалась реактивация кератита herpes simplex. В случае наличия в истории болезни герпесной инфекции рекомендуется провести курс асусловир (орально).

♦ При приеме после операции местных стероидов у пациентов могут наблюдаться побочные эффекты, такие как гипертензия глазницы и/или глаукома с последующим повреждением зрительного нерва или развитие задней субкапсулярной катаракты.

♦ Следует соблюдать осторожность при назначении операции пациентам с системным заболеванием, способным повлиять на заживление раны, (например, заболевание соединительных тканей, диабет, аллергия, иммунокомпромиссный статус). Безопасность и эффективность ФТК для пациентов с такими заболеваниями не гарантирована.

1.11.4 Меры безопасности

Безопасность и эффективность использования аппаратов STAR S4, S4 IR не установлена в следующих случаях:

- ♦ Для лечения рецидивирующих эрозий роговицы.
- ♦ Для лечения заболеваний роговицы с рецидивирующим или активным заболеванием глазницы (например, ирит, увеит, кератит sicca, отдельные виды блефарита).
- ♦ Для лечения рубцов и неровностей у пациентов с кератоконусом.
- ♦ Для пациентов с реваскуляризацией роговицы вблизи зоны абляции.
- ♦ Для пациентов с системным заболеванием, способным повлиять на заживление раны, (например, заболевание соединительных тканей, диабет, аллергия, иммунокомпромиссный статус).
- ♦ Для пациентов, ранее перенесших операцию на роговице.
- ♦ Для беременных женщин.
- ♦ Для пациентов моложе 18 лет.

А. Определение возможности применения ФТК для пациента

Для возможности проведения операции ФТК должны соблюдаться следующие условия.

- ♦ Возможная послеоперационная рефракционная ошибка может привести к значительной некорректируемой анизометропии и/или астигматизму.
- ♦ Пациент должен хорошо переносить общий или местный наркоз.
- ♦ Пациент должен быть способен без затруднений лечь на плоскую поверхность.

В. Во время операции ФТК

♦ Луч лазера представляет потенциальную опасность только для кожи и поверхностных слоев роговицы. Лазерное излучение не проникает внутрь глаза и не представляет угрозы для сетчатки и хрусталика. Анализ зоны номинальной опасности, в пределах которой допустимая зона максимального облучения может расширяться, показывает, что зоной потенциальной опасности возникновения фотохимического кератита является участок в пределах 40 см. Медицинский персонал должен избегать попадания лазерного луча на кожу или глаза. Несмотря на то, что за пределами зоны 40 см лазерное излучение не опасно, персоналу рекомендуется надевать защитные очки.

♦ Так как для проведения операции ФТК необходимо определить глубину и размер патологического участка ткани, следует провести предварительное обследование на щелевой лампе для оценки глубины и размера, а также для проверки отсутствия клинических проблем для нормального иссечения тканей.

♦ Нормы абляции патологических тканей роговицы могут быть непредсказуемы. Определить эту норму можно только в процессе операции, при этом она станет ключевым моментом, от которого зависит результат операции.

♦ Главным результатом терапии всегда должен быть конечный продукт или гладкая поверхность роговицы в области, подвергшейся абляции, что способствует заживлению. В тканях роговицы с помутнением должна достигаться глубина абляции, достаточная для прохождения света.

♦ Для обеспечения гладкости ложа абляции, от которой зависит заживление и результат операции, необходимо изменять норму абляции для нормальной ткани роговицы, ткани с патологией и в пределах самой ткани с патологией.

♦ Целью фактора гладкости является избежание неровного ложа иссечения, которое может быть при отсутствии изменения нормы абляции нормальной ткани роговицы, ткани с патологией и в пределах самой ткани с патологией.

♦ При использовании фактора гладкости при лечении патологических тканей роговицы план проведения операции должен быть гибким и изменяться в реальном режиме времени в соответствии с нормой изменения тканей роговицы за один лазерный импульс, которая может быть неизвестна до операции.

♦ Лазерную абляцию следует периодически прерывать и проводить обследования на щелевой лампе для определения гладкости поверхности роговицы и/или оценки глубины абляции, т.к. использование для этого только операционного микроскопа может не дать достаточной информации.

1.2.5 Побочные эффекты

Неблагоприятные побочные эффекты при использовании данного метода: перфорация роговицы, инфекция, декомпенсация роговицы, затруднение эпителиализации, потери остроты зрения, послеоперационная изменение рефракции, уменьшение прозрачности роговицы, неприятные ощущения у пациента.

Эксимерный лазер может вызывать механические микроповреждения клеток эндотелия, катаракту, изменения. Эти эффекты не наблюдались ни во время клинических испытаний, ни при опытах на животных и *in vitro*.

Во время клинических испытаний в группе из 269 пациентов не наблюдалось тяжелых, угрожающих зрению осложнений. Не наблюдалось перфораций роговицы, острого бактериального кератита, эндоофтальмита или гипопиона, декомпенсации роговицы.

Однако существует потенциальная опасность появления перфорации роговицы, острого бактериального кератита, рецидивирующего герпетического кератита, эндоофтальмита, гипопиона, декомпенсации роговицы.

Глава 2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 ВВЕДЕНИЕ

Эксимерный лазерный аппарат STAR S4, S4 IR (рис.2.1) удаляет ткани роговицы с помощью процесса абляционного фоторасщепления. Аппарат имеет микронную точность и удаляет ткани роговицы без нагрева с помощью луча эксимерного лазера, управляемого встроенным компьютером. Лазер позволяет изменять форму роговицы для разных видов коррекции рефракции (фоторефракционная кератэктомия) или удалять пораженные ткани роговицы (фототерапевтическая кератэктомия).

В состав аппарата STAR S4, S4 IR входят также система ActiveTrak для слежения за движениями глаза во время операции, коаксиальный операционный микроскоп, кресло пациента с системой точного позиционирования, система обнаружения утечек газа, управляющий компьютер, устройство чтения карт АМО, лазерный принтер, цветная видеокамера.

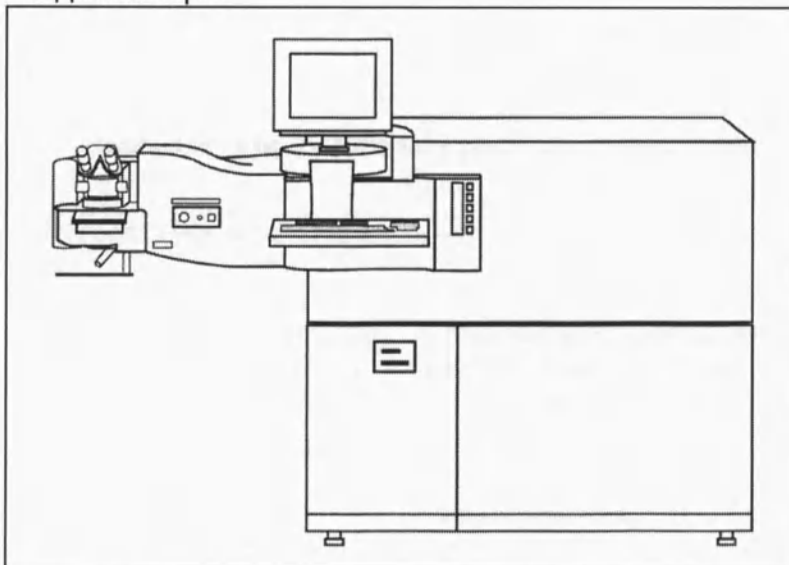


Рис.2.1 Эксимерный лазерный аппарат STAR S4, S4 IR

Лазер позволяет выполнять следующие виды коррекции зрения.

- ◆ Удаление эпителия лазером.
- ◆ Фототерапевтическая кератэктомия (ФТК).
 - Щелевая ФТК.
 - Круговая ФТК.
- ◆ Лазерный кератомилез in situ (LASIK) и фоторефракционная кератэктомия (ФРК)
 - Миопия
 - Миопия и астигматизм
 - Гиперметропия
 - Гиперметропия и астигматизм
 - Смешанный астигматизм
- ◆ Процедуры CustomVue™.

- ♦ Лечение методом абляции с задаваемыми оператором контурами (Custom-CAP™), позволяющее хирургу лечить пациентов с неровной роговицей, создавая индивидуальные алгоритмы для пациентов.
- ♦ Усовершенствованные рефракционные процедуры (ART™), предусматривающие многопроходные мультizonные абляции для коррекции миопии или гиперметропии высокой степени.

2.2 КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ

Данная инструкция содержит описание частей аппарата, основных процедур работы, подробных лечебных процедур и информацию по техническому обслуживанию лазера.

2.2.1 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

- ♦ Нажимаемые клавиши и опции меню изображаются заглавными буквами.
- Пример нажимаемой клавиши: «Нажмите TAB для перехода к следующему действию».
- Пример опции меню: «Выберите CLOSE для закрытия страницы экрана».
- ♦ Сообщения об ошибках и статусе аппарата приводятся на английском языке с переводом в скобках.
- Пример сообщения о статусе: «Reading data from AMO VisionKey Card» (Считывание данных с карты VisionKey).
- Пример сообщения об ошибке: «Fluence set failed; canceling lens calibration» (Нарушение установки мощности; отмена калибровки линзы).
- ♦ Клавиши на панели прибора изображаются жирным шрифтом.
- Пример: клавиша **System Start**.
- Пример: клавиша **Alarm Reset**.

Глава 3. ОПИСАНИЕ ЭКСИМЕРНОГО ЛАЗЕРА

3.1 ОСНОВНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

Эксимерный лазерный аппарат STAR S4, S4 IR (рис.3.1) состоит следующих частей и узлов.

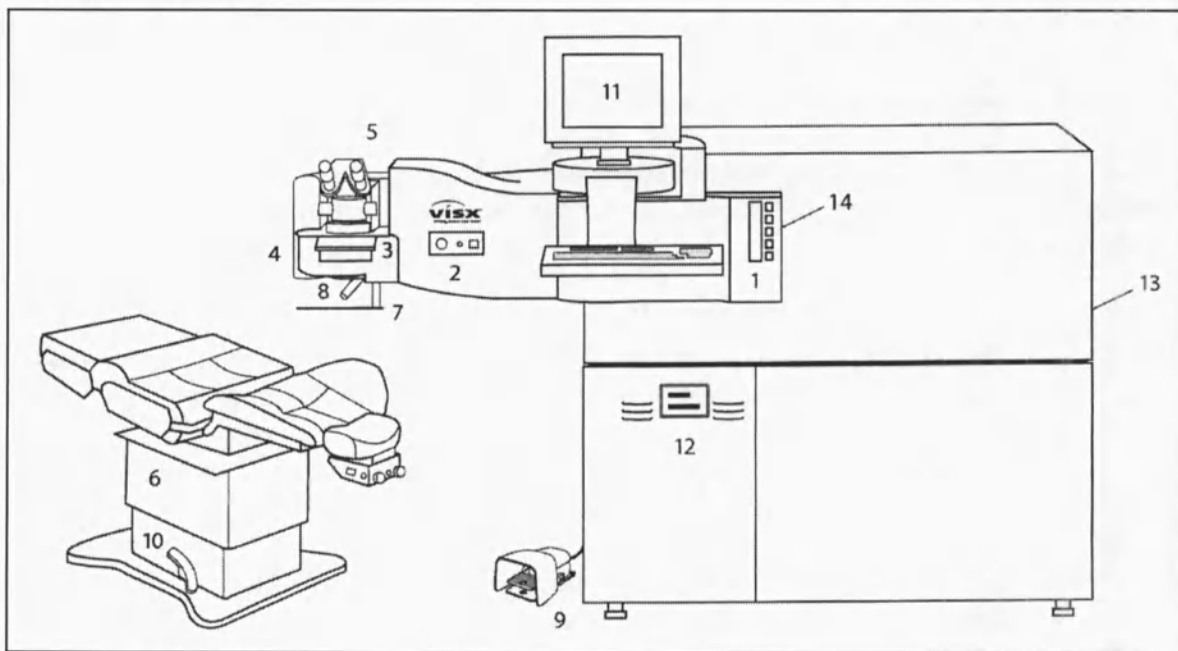


Рис.3.1 Эксимерный лазерный аппарат AMO STAR S4, S4IR:

1. Лицевая панель.
2. Панель врача.
3. Клавиатура и джойстик врача.
4. Наклонный осветитель/кольцевой осветитель.
5. Микроскоп.
6. Кресло пациента.
7. Калибровочная платформа.
8. Наконечник для удаления остатков.
9. Педаль.
10. Педаль разблокирования кресла пациента.
11. Компьютерная станция.
12. Отверстие для дискеты и отверстие для карты AMO®.
13. Отсек для газовых баллонов.
14. Порт USB

ПРИМЕЧАНИЕ

Полный список состава эксимерного лазера AMO STAR S4, S4IR Вы найдете на стр. 209.

В данном руководстве указано рекомендуемое количество составных частей и принадлежностей для работы эксимерного лазера без перебоя в течение 3 месяцев.

Точное количество уточняйте у дистрибьютора компании AMO Manufacturing USA, LLC.

3.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Клавиша запуска аппарата - System Start

♦ Используется совместно с клавишей System Power Key для включения устройства.

Клавиша перезагрузки - System Reset

♦ Производится перезагрузка аппарата.

Клавиша отключения сигнала утечки фтора – Alarm Reset

♦ Сброс звукового сигнала после обнаружения утечки фтора.

♦ Сброс звукового сигнала, который возникает после полного отключения электропитания установки.

Клавиша питания аппарата - System Power

♦ Используется совместно с клавишей System Start для включения аппарата.

3.3 ПАНЕЛЬ ВРАЧА

Клавиша выключения лазера - Laser Stop

♦ Предназначена для аварийного отключения аппарата.

Канал аспирации - Suction Port

♦ Гнездо для подключения вакуумной трубки

Клавиша аспирации - Suction

♦ Предназначена для включения вакуума в Suction Port.

3.4 КЛАВИАТУРА ВРАЧА

Джойстик

♦ Предназначен для фокусировки микроскопа.

Клавиша поворота (ROT)

♦ Управляет устройством совмещения с радужной оболочкой.

Клавиша центрирования (Align)

♦ Предназначена для управления лучами прицельных лазеров (ось Y), которые помогают хирургу центрировать голову пациента.

Клавиша Track

♦ Предназначена для управления системой слежения ActiveTrak.

Клавиша освещения перекрестия и две стрелки под ней (^ ▼)

♦ Предназначена для изменения силы света визира.

Клавиша кольцевого осветителя и две стрелки под ней (^ ▼)

♦ Предназначена для изменения силы света оптоволоконного кольцевого осветителя.

Клавиша наклонного осветителя и две стрелки под ней (^ ▼)

♦ Предназначена для изменения силы света наклонных галогенных ламп.

3.5 ВИЗИР

- ◆ Предназначен для центрирования глаза пациента относительно лазерного луча.
- ◆ Управляется клавишей **Reticle**.

3.6 ОПТОВОЛОКОННЫЙ КОЛЬЦЕВОЙ ОСВЕТИТЕЛЬ

- ◆ Свет поступает из кольца, окружающего объектив микроскопа.
- ◆ Управляется клавишей **Ring**.

3.7 ГАЛОГЕННЫЙ НАКЛОННЫЙ ОСВЕТИТЕЛЬ

- ◆ Предназначен для освещения оперируемого глаза во время процесса абляции.
- ◆ Управляется клавишей **Oblique**.

3.8 РУКОЯТКА ОТКРЫТИЯ ДИАФРАГМЫ МИКРОСКОПА

- ◆ Предназначена для управления диафрагмой микроскопа.

3.9 МИКРОСКОП

- ◆ Фокусное расстояние 250мм.

3.10 ФИКСАЦИОННАЯ ЛАМПА ПАЦИЕНТА

- ◆ Расположена в блоке микроскопа.
- ◆ Предназначена для фиксации глаза пациента во время процедуры.

3.11 КРЕСЛО ПАЦИЕНТА

- ◆ Позволяет центрировать и фокусировать пациента под микроскопом.

Средства управления подголовником кресла

- ◆ Позволяют центрировать голову пациента под микроскопом.

Педаль фиксации/освобождения кресла

- ◆ Фиксирует кресло пациента в заданной позиции.

Вакуумная подушка пациента

- ◆ Вспомогательное средство для фиксации головы пациента под микроскопом.

3.12 КАЛИБРОВОЧНАЯ ПЛАТФОРМА

- ◆ Расположена под панелью врача.
- ◆ Предназначена для размещения карт калибровочной абляции линзы.

3.13 КАЛИБРОВОЧНЫЕ КАРТЫ

- ♦ Предназначены для выполнения калибровочных абляции.

3.14 УСТРОЙСТВА USB Drive

- ♦ Используются для передачи видеоизображений из аберрометра WaveScan ACV™ для совмещения радужной оболочки.

3.15 СИСТЕМА УДАЛЕНИЯ ОСТАТКОВ

- ♦ Предназначена для удаления остатков тканей, появляющихся в процессе абляции.

3.16 ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ЛАЗЕРОМ

- ♦ Ножная педаль предназначена для включения лазера.

3.17. ВИДЕОКАМЕРА

- ♦ Крепится к микроскопу.

Видеопорты

- ♦ Расположены на задней части кронштейна аппарата.
- ♦ Справа: прямой видеопорт; слева: дополнительный видеопорт.

3.18 КОМПЬЮТЕРНАЯ СТАНЦИЯ

Состоит из следующих основных частей.

- ♦ Центральный процессор.
- ♦ Цветной монитор.
- ♦ Клавиатура.
- ♦ Лазерный принтер.
- ♦ USB порт.
- ♦ Драйвер флоппи дисков.
- ♦ Драйвер карт АМО®.

3.18 ОТСЕК ГАЗОВЫХ БАЛЛОНОВ

Отсек содержит газовые баллоны: баллон для смеси Premix (смесь аргона, фтора, гелия и неона) и баллон для гелия (см. главу 15.1 «Техническое обслуживание газового блока»).

Глава 4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 БЕЗОПАСНОСТЬ

Эксимерный лазерный аппарат STAR S4, S4 IR создан с учетом требований Лаборатории Стандартов для медицинского оборудования (UL2601-1) и Американских Национальных Стандартов (ANSI) для безопасного использования лазеров.

Лазер соответствует действующим на территории РФ стандартам безопасности.

Конструкция лазера позволяет минимизировать вредные воздействия; прибор относится к группе CE по классификации EU Directive 93/42/EEC (ГОСТ Р 51609-2000) для медицинских приборов и имеет маркировку ETL-C.

Предупреждение! Определите условия или действия, которые могут привести к поломке оборудования, травмированию персонала или к смертельному исходу.

4.2 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

♦ К работе с лазером STAR S4, S4 IR допускаются только лица, прошедшие обучение в представительстве фирмы АМО.

♦ Несоблюдение техники безопасности при использовании лазера может привести к несчастному случаю, т.к. лазер является источником интенсивного УФ излучения, высокого напряжения и потенциальным источником токсичных газов.

♦ Изучите все предупреждения об опасности и соответствующие метки (см. рисунки с 4-1 по 4-35 и главу 4.7 «Предупреждающая маркировка и световая индикация»)

♦ Изучите следующие базовые требования безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При возникновении аварийной ситуации нажмите на кнопку *Laser Stop*, расположенную на панели врача. При этом установка будет отключена, однако системы очистки газа и обнаружения утечки газа будут продолжать работать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При возникновении неисправностей электрической сети (видимый дым, возгорание и т.п.) выключите рубильник электрической сети в помещении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если аварийная ситуация устранена, поверните клавишу *Laser Stop* в направлении стрелок, установите клавишу *System Power Key* в позицию *OFF*, а затем в позицию *ON* и нажмите на клавишу *System Start* для повторного включения лазера.

4.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ОПТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ

Лазерный аппарат STAR S4, S4 IR содержит газовый лазер, относящийся к классу IV (ГОСТ Р 50723-94) с длиной волны 193нм.

♦ Лазерное излучение представляет потенциальную опасность только для поверхностных слоев кожи и роговицы.

- ♦ Лазерное излучение не проникает внутрь глаза и не представляет угрозы для сетчатки и хрусталика.
- ♦ Для лазерного излучения с длиной волны 193нм отражение от объектов в операционной, включая хирургические инструменты, ничтожно мало.
- ♦ Зона потенциальной опасности (номинальная опасная зона) фотохимического кератита располагается в области не более 40см от точки падения основного луча на роговицу.
- ♦ Всему персоналу следует избегать прямого попадания лазерных лучей на кожу или в глаз.

4.3.1 Полезные советы

- ♦ Лазерное излучение невидимо, поэтому невозможно определить визуально, есть оно или нет.
- ♦ Весь персонал, находящийся вблизи лазера, должен надевать специальные защитные очки.
- ♦ Ни в коем случае не смотрите прямо на основной луч лазера или в выходное отверстие, даже в защитных очках.
- ♦ Разместите предупреждающие знаки (поставляемые вместе с прибором) на лазерном блоке; к работе с аппаратом допускайте только персонал, ознакомленный с его работой.

ВНИМАНИЕ! Ни в коем случае не работайте с лазером вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или других летучих веществ, например, спирта.

4.4 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

ВНИМАНИЕ! Электробезопасность при работе с лазерным аппаратом соответствует мерам безопасности для электрической сети переменного тока. Электрическое напряжение и ток могут стать причиной поражения электротоком. При работе с электрическими приборами соблюдайте максимальную осторожность.

- ♦ Ни в коем случае не работайте с лазером при открытых или снятых панелях, т.к. при этом существует опасность попадания под высокое напряжение или лазерное излучение.
- ♦ Все действия по техническому обслуживанию, связанные с доступом внутрь аппарата, выполняются только представителями фирмы АМО или специально обученным техническим персоналом.
- ♦ Ни в коем случае не пытайтесь снять защитные крышки и панели, особенно в области лазерной головки.

4.5 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С ГАЗОВЫМ БЛОКОМ

4.5.1 Использование сжатого газа

В лазере STAR S4, S4 IR используется смесь сжатых газов в баллонах, расположенных в специальном газовом отсеке.

Газ	Местонахождение	Функция
Смесь (аргон, фтор, гелий, неон)	Газовый отсек	Работа эксимерного лазера
Гелий	Газовый отсек	Работа эксимерного лазера

А. Свойства газов

Газ	Описание
Аргон	Нетоксичный газ без цвета, запаха и вкуса. Невоспламеняемый. Используется в качестве буфера.
Фтор (флюорин)	Высокотоксичный газ, относится к группе галогенов. Бледно-желтого цвета, с хорошо различимыми свойствами: резким запахом, вызывающим раздражение носа, глаз и горла при самой слабой концентрации. Невоспламеняемый, но мощный фактор окисления. Вступает в реакцию с большинством органических и неорганических веществ; работать с ним следует с особой осторожностью. Составляет менее 1% всей смеси.
Гелий	Инертный нетоксичный газ без цвета, запаха и вкуса. Невоспламеняемый. Используется в качестве буфера.
Неон	Инертный нетоксичный газ без цвета, запаха и вкуса. Невоспламеняемый. Используется в качестве буфера.

В. Применение газов

Смесь Premix	Газовая смесь является активным компонентом, необходимым для производства лазерных лучей с длиной волны 193нм.
Гелий	Гелий используется для очистки лазерной камеры и для регулирования мощности выходного луча, разбавляя Premix в смеси, заполняющей лазерную камеру.

Замечание: газовая смесь является частью лазерной среды в STAR S4, S4 IR. Помните, что смесь содержит галоген фтор. Поэтому при появлении сообщения о галогене или фторе имеется в виду газовая смесь.

Смотрите также главу 15.1 «Техническое обслуживание газового блока» и главу 5.4.1 «Технические характеристики газовых баллонов» для получения

более подробной информации. Подробно ознакомьтесь со свойствами газов, используемых в лазерном аппарате, в материалах по безопасности, имеющихся у поставщиков газа.

4.5.2 Газовый отсек

Дверь газового отсека разработана с учетом безопасности.

- ◆ Для доступа к газовому отсеку требуется ключ, при повороте которого становится возможным нажатие кнопки дверцы.
- ◆ Дверца открывается, давая доступ к газовым баллонам.
- ◆ Объем воздуха в газовом отсеке непрерывно проходит через внутренний воздушный фильтр. Это предотвращает от распространения фтора в помещении при утечке.

4.5.3 Система обнаружения утечек газа

Двухуровневая система обнаружения утечек газа непрерывно отслеживает концентрацию фтора внутри лазера. При обнаружении малейшей утечки фтора раздается звуковой сигнал, на компьютер выводится сообщение и автоматически включается система очистки. Система работает всегда, если включено первичное электропитание, и способна справиться с любой утечкой фтора.

4.5.4 Вытяжной вентилятор/очиститель помещения

В соответствии с мерами безопасности в помещении следует установить вытяжной вентилятор и очиститель для поглощения фтора. Они используются для вытяжки и дополнительной очистки воздуха в помещении в случае утечки фтора. (Также смотрите главу 5.2.5 «Требования к вентиляции»).

4.5.5 Меры безопасности при работе с газовой смесью

- ◆ Проконсультируйтесь в местной пожарной и экологической службе о правилах при использовании и хранении токсичных газов.
- ◆ В случае утечки используйте респиратор, обеспечивающий защиту от фтора. Объясните всему персоналу, работающему с лазером, в каком месте хранятся респираторы.
- ◆ Ни в коем случае не допускайте падения баллонов, а также их одновременного выхода из строя (опустошения).
- ◆ Предохраняйте баллоны от влажности и экстремальных температур.
- ◆ Не снимайте крышку защитного клапана баллона до тех пор, пока баллон не будет зафиксирован и готов к работе.
- ◆ При ручных манипуляциях с баллонами не тащите, не перекачивайте, не передвигайте их.
- ◆ Не разбирайте клапан или устройства безопасности баллона.
- ◆ Храните баллоны с газовой смесью в хорошо вентилируемом месте.

- ♦ Ни в коем случае не оставляйте баллоны незафиксированными, а также без присмотра. Баллоны следует закрепить с помощью цепи. Нанесите на все пустые баллоны соответствующую маркировку.
- ♦ Получите у поставщика газа материалы по безопасности (MSDS) и храните их в месте, легко доступном для персонала.
- ♦ При замене баллона с газовой смесью удалите и утилизируйте старую шайбу.

ВНИМАНИЕ! К процедурам удаления и замены газовых баллонов из газового отсека не допускаются лица, не прошедшие обучения и не получившие сертификат в представительстве фирмы АМО (см. главу 15.1.3 «Замена газовых баллонов»).

ВНИМАНИЕ! Несоблюдение правил замены баллона может привести к повреждению аппарата или к несчастному случаю, связанному с внезапным падением давления или выбросом токсичного газа (см. главу 15.1.3 «Замена газовых баллонов»).

4.5.6 Свойства газовой смеси

В баллонах для сжатого газа, используемых в аппарате STAR S4, S4 IR, содержится сжатый гелий и газовая смесь Premix.

- ♦ Газовая смесь в основном состоит из гелия, с малыми количествами неона, аргона и фтора малой концентрации (менее 1%).
- ♦ Газовая смесь обладает особыми свойствами, такими, как резкий запах, раздражение глаз, горла и носа, поэтому легко обнаруживается человеком.
- ♦ Фтор имеет типичный резкий запах, позволяющий легко обнаружить его при самой малой концентрации в воздухе.
- ♦ Смесь является токсичной, однако с ней можно производить манипуляции с соблюдением техники безопасности.
- ♦ Рекомендуем всем пользователям аппарата STAR S4, S4 IR пройти курс обучения по использованию токсичных и сжатых газов.
- ♦ Весь персонал, работающий вблизи лазера, должен быть ознакомлен с расположением и правилами использования выключателя вытяжного вентилятора/комнатного очистителя и местом хранения защитных респираторов.

4.5.7 Утечка газа

В случае утечки газа или подозрения об утечке выполните следующие действия.

- ♦ Рекомендуем пользователям добавить эти процедуры к имеющейся инструкции по безопасности.
- ♦ Поместите эту инструкцию на виду вблизи лазера.

ВНИМАНИЕ! В случае утечки газа немедленно покиньте помещение.

А. Перед лечебной процедурой

При слабой утечке (одна миллионная часть) на дисплей выводится сообщение желтым шрифтом. При этом включается газоочиститель (слышен сильный шум работающей помпы). Лечебную процедуру можно продолжить, но утечка газа должна быть устранена по ее окончании.

♦ При сильной утечке (семь частей на миллион) до операции на дисплей выводится сообщение красным шрифтом. При этом работа аппарата прерывается и раздается звуковой сигнал. Включается газоочиститель.

В. Во время лечебной процедуры

И при малой, и при высокой утечке на дисплей выводится сообщение желтым шрифтом, но без звукового сигнала. Это сообщение сообщает об окончании лечения.

4.6 ПРОЦЕДУРЫ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

Цель: обеспечить безопасную работу лазерного аппарата.

Действия: весь персонал, работающий и обслуживающий лазерный аппарат, должен пройти обучение и получить сертификат.

Риск: УФ лазерное излучение с длиной волны 193нм опасно для глаз и кожи. Существует опасность при неправильном обращении со сжатыми газами. Для уменьшения риска выполняйте действия, перечисленные ниже.

4.6.1 Меры предосторожности

♦ Ни в коем случае не производите какие-либо процедуры на лазере пройдя до конца курс обучения и не получив разрешения в местной службе безопасности.

♦ Перед работой на аппарате, а также перед заменой газовых баллонов проверьте надежность работы вытяжной вентиляции и очистителя воздуха в помещении.

♦ Во время работы на аппарате надевайте защитные очки и хирургическую маску.

♦ Если лазер не используется, выньте ключ из выключателя и положите его в предназначенное для хранения место.

♦ При неисправности лазера сообщите об этом специалисту по технике безопасности или по техническому обслуживанию лазера. Не пытайтесь самостоятельно починить лазер. Ремонт выполняется только специалистами из представительства фирмы АМО.

♦ Проверьте, очищена ли газовая линия перед отсоединением баллона с газовой смесью. Перед установкой на хранение закройте газовый баллон крышкой. Храните пустые баллоны в хорошо вентилируемом месте.

♦ Проверьте, работает ли очиститель помещения и/или вытяжная вентиляция. При звуковом сигнале об утечке газа наденьте респиратор и закройте клапаны на всех газовых баллонах. Покиньте помещение и вызовите специалиста по технике безопасности.

♦ Используйте только баллоны с ограничителем расхода, рекомендуемые фирмой АМО.

- ◆ Храните респираторы в доступном месте при техническом обслуживании газовой системы и замене газовых баллонов.
- ◆ Научитесь пользоваться газоочистителем помещения; его выключатель должен находиться вблизи выхода.

4.7 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ МАРКИРОВКА

Предупреждающая об опасности маркировка располагается на составных частях лазера (рис.4.1 - 4.36). Полный список системных меток приводится в главе 14 «Оборудование и метки».

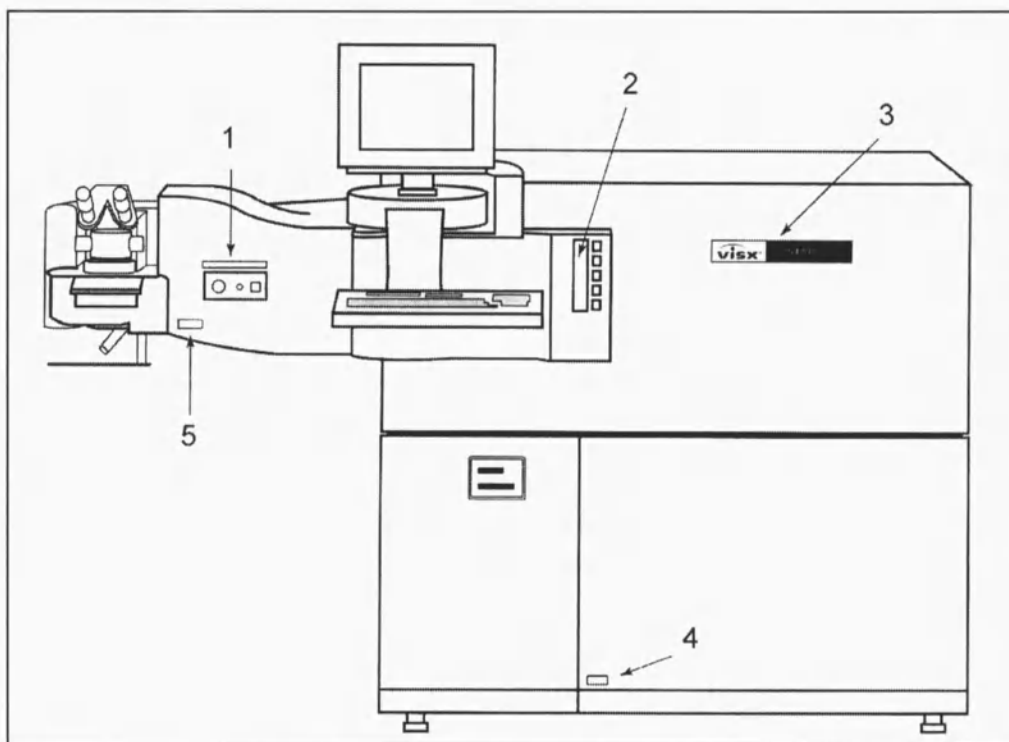


Рис. 4-1. Метки на лицевой панели

- 1 - Панель аварийного отключения
- 2 - Лицевая панель управления.
- 3 - Пластинка с названием фирмы
- 4 - Метка удаленной блокировки
- 5 - Метка лазерного излучения.

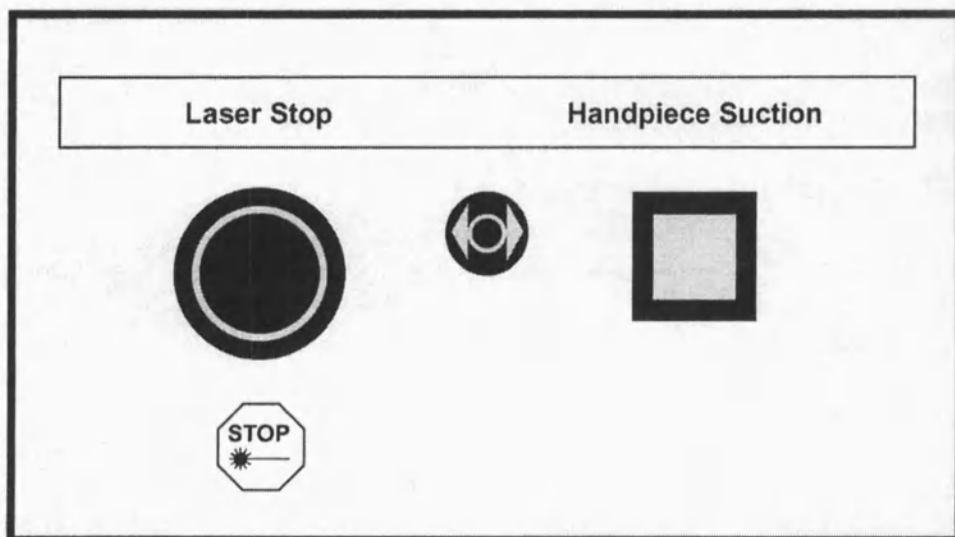


Рис. 4-2. Клавиша аварийного отключения лазера



Рис.4-3. Пластика с названием прибора

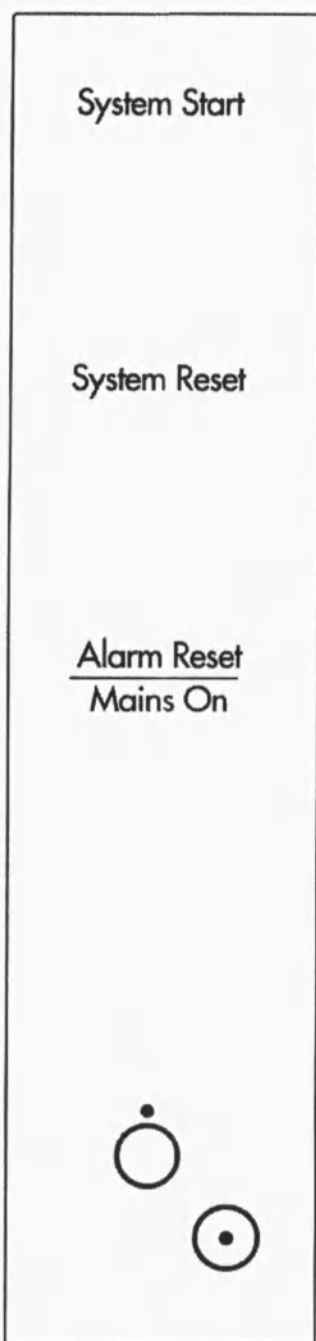


Рис.4-4. Лицевая панель управления



Рис.4-5. Метка лазерного излучения

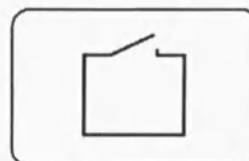


Рис. 4-6. Метка удаленной блокировки

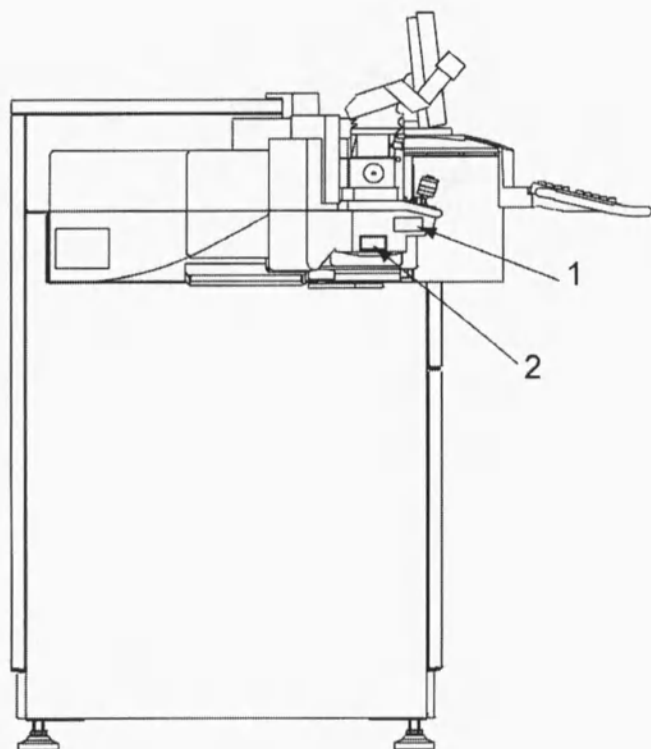


Рис.4-7. Вид на систему сбоку

1 – Взрывоопасно

2 – Лазерная апертура



Рис.4-8. Метка лазерной апертуры

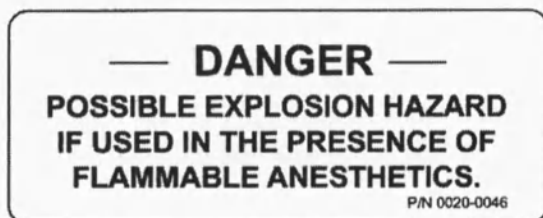


Рис.4-9. Метка с предупреждением о взрывоопасности



Рис. 4-10. Метки на правой стороне аппарата

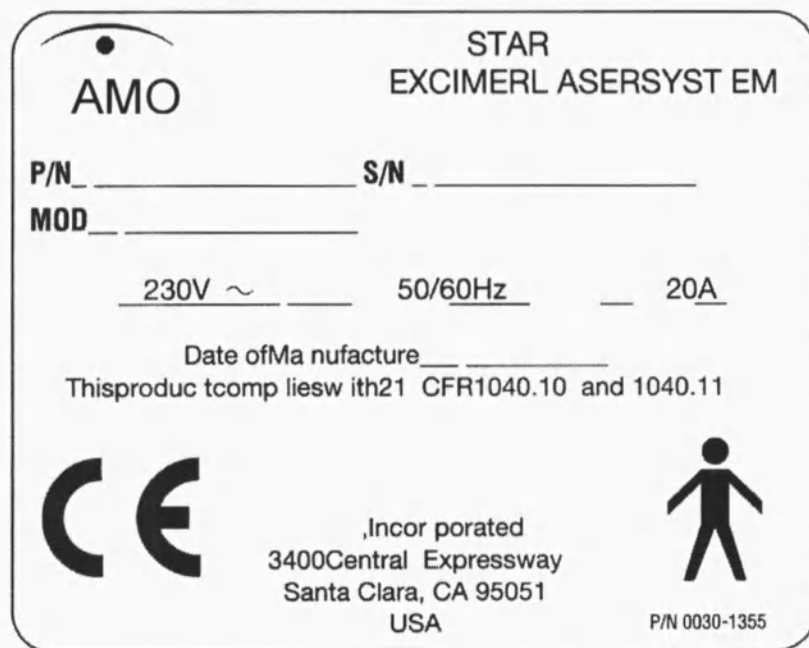


Рис. 4-11. Метка с серийным номером аппарата

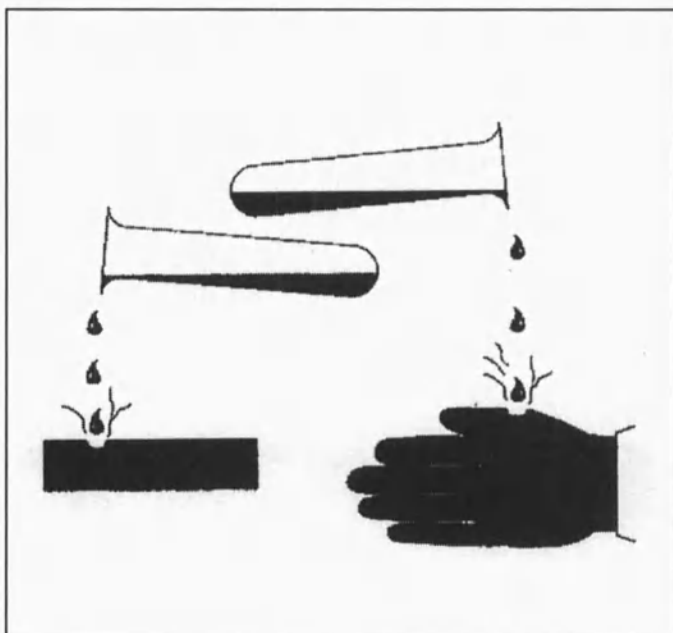


Рис.4-12. Метка

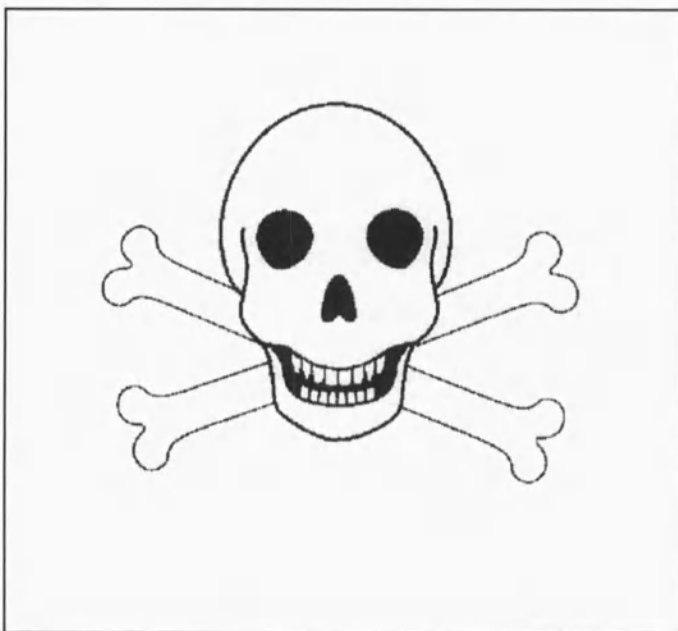


Рис.4-13. Метка с предупреждением о токсичности газа

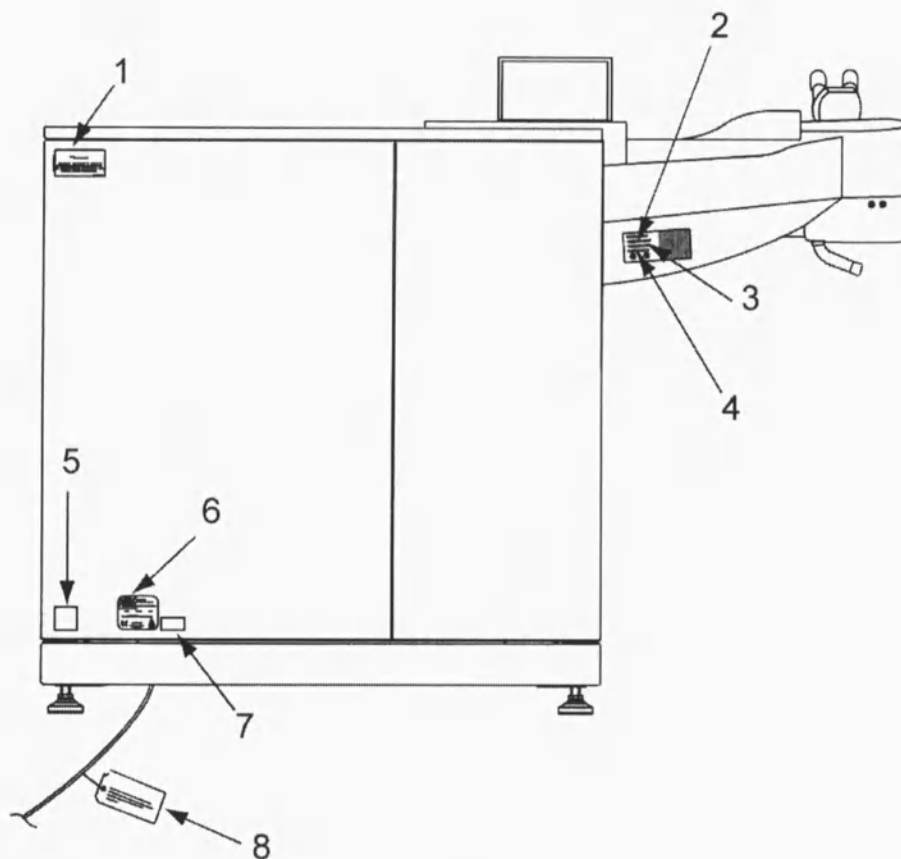
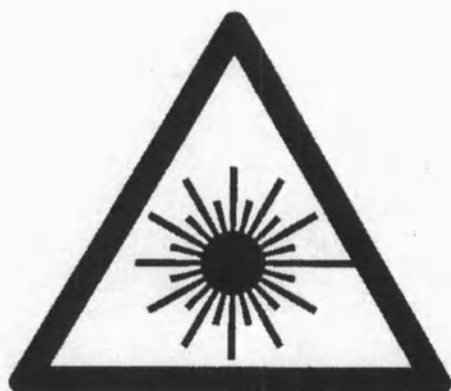
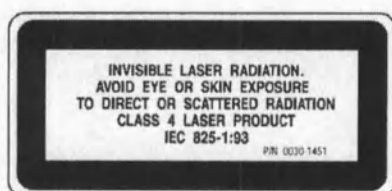


Рис.4-14. Метки на задней панели аппарата

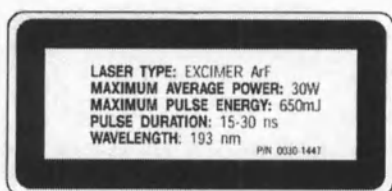
- 1 – Метка с предупреждением об опасности поражения электротоком
- 2 – Метка принадлежности
- 3 – Метка портов Com3/Com4
- 4 – Метка видеокамеры
- 5 – Метка лазерного излучения
- 6 – Метка серийного номера аппарата
- 7 – Метка с пояснениями
- 8 – Метка сетевого шнура



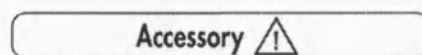
1



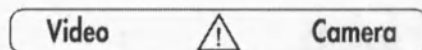
2



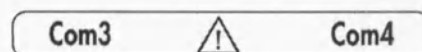
3



4



5



6

- 1 - Рис. 4-15. Метка лазерного излучения
- 2 - Рис. 4-16. Метка с пояснением
- 3 - Рис. 4-17. Метка выходного излучения
- 4 - Рис. 4-18. Метка принадлежностей
- 5 - Рис. 4-19. Метка видеокамеры
- 6 - Рис. 4-20. Порты Com3/Com4

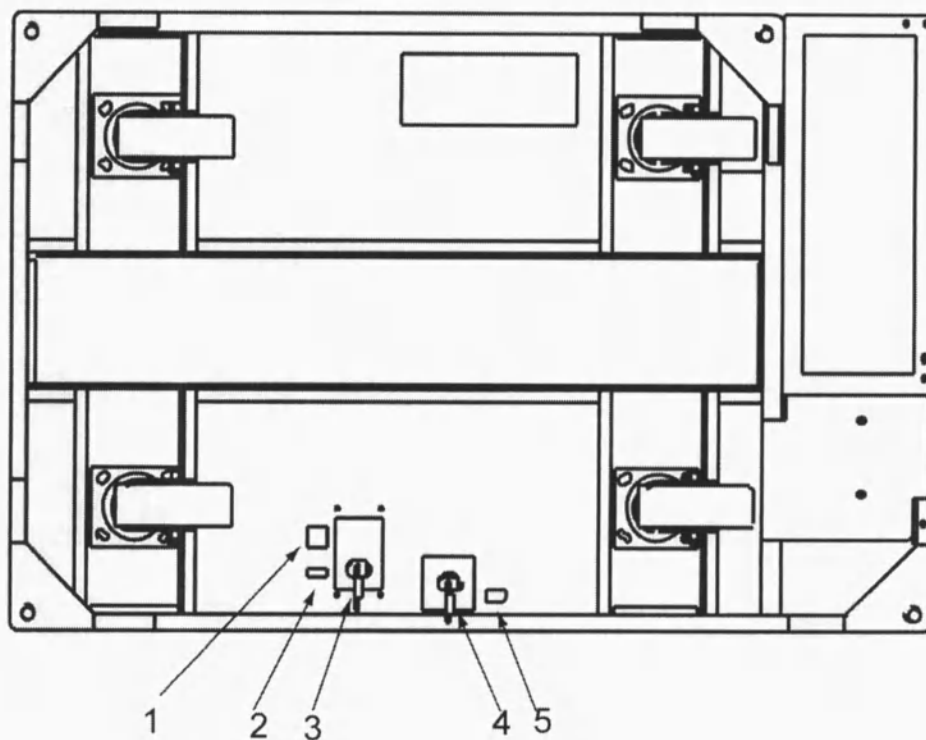


Рис. 4-21. Вид аппарата снизу

- 1 – Метка порта входа/выхода
- 2 – Метка кабеля принтера
- 3 – Метка кабеля принтера
- 4 – Метка кресла
- 5 – Метка кресла

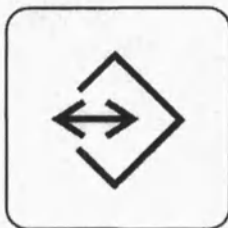


Рис. 4-22. Метка порта входа/выхода

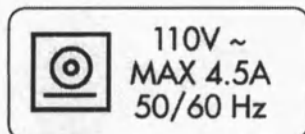


Рис.4-23. Метка кабеля принтера

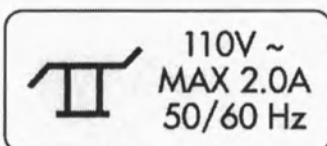


Рис. 4-24. Метка питания кресла



Рис. 4-25. Метка кабеля принтера

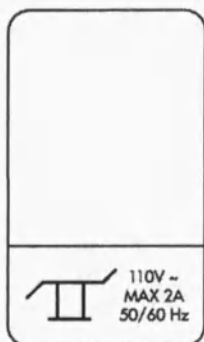


Рис. 4-26. Метка питания кресла

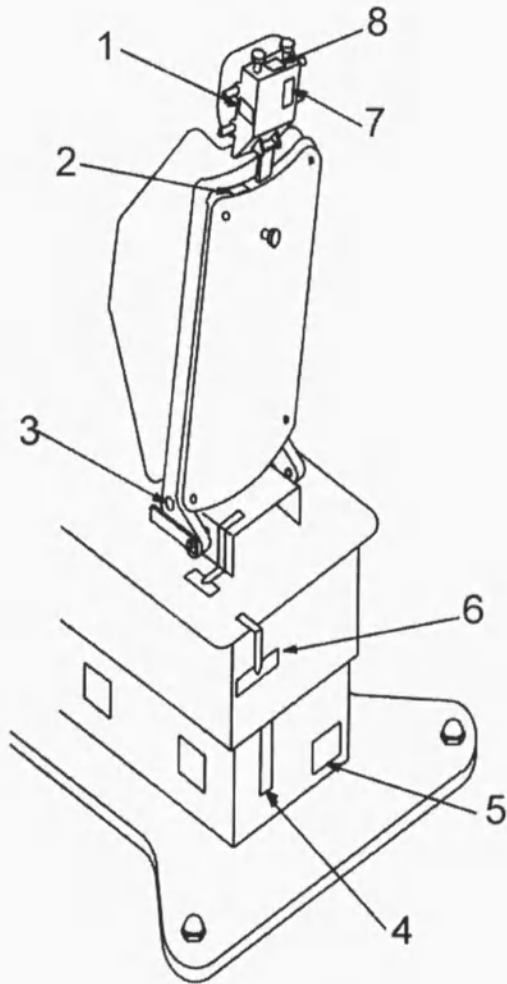


Рис. 4-27. Метки кресла пациента

- 1 - Метка позиции луча
- 2 - Метка порта вакуума
- 3 - Метка позиций возможного заземления
- 4 - Метка высоты кресла
- 5 - Серийный номер кресла
- 6 - Метка центрирования кресла
- 7 - Метка регулировки подголовника
- 8 - Метка регулировки вакуумной подушки

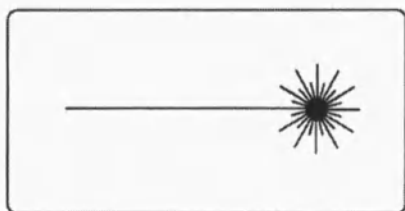


Рис.4-28. Метка позиции луча

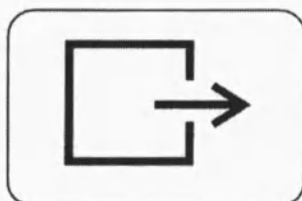


Рис.4-29. Метка порта вакуума



Рис.4-30. Метка переключения вакуумной подушки

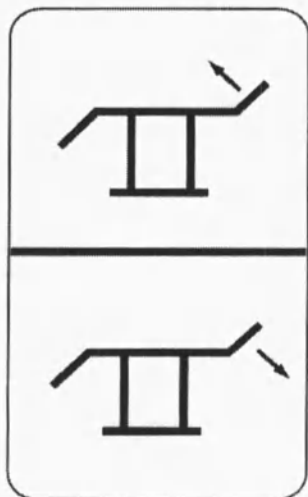


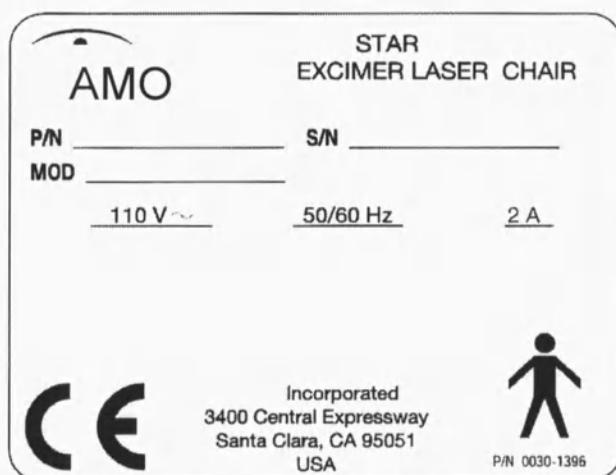
Рис.4-31. Метка регулировки спинки кресла



Рис. 4-32. Метка позиции заземления



1



2



3

1 - Рис.4-33. Метка центровки кресла

2 – Рис.4-34. Метка серийного номера кресла

3 – Рис.4-35. Метка высоты кресла

Глава 5. УСТАНОВКА АППАРАТА И ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА

5.1 УСТАНОВКА

Установка аппарата производится только специалистами из представительства фирмы АМО. Не открывайте и не вынимайте из упаковки систему и принадлежности. Прочитайте раздел 5.2.8 «Проверка подготовки помещения». Вызовите специалиста по лазеру из представительства фирмы АМО.

5.2 ПОДГОТОВКА МЕСТА

Подробные инструкции по подготовке места для установки прибора приведены ниже. Эти инструкции справедливы для установки прибора в любой стране. Внимательно изучите инструкции и неукоснительно соблюдайте их.

5.2.1 Требования к помещению

Лазерную эксимерную систему STAR S4, S4 IR следует устанавливать в отдельном помещении в связи со спецификой ее работы.

- ◆ Размер помещения должен быть не менее 3.6м x 4.5м
- ◆ Ширина дверного проема должна составлять 102см
- ◆ Минимальная ширина входа 91.5см.
- ◆ Пол в помещении должен выдерживать нагрузку 1.257кг - 907кг (прибора) и 350кг (персонала)
- ◆ Температура в помещении: 15 - 27°C
- ◆ Требования к влажности: относительная влажность не менее 35% и не более 65% (неконденсируемая)
- ◆ Требования к атмосферному давлению: 1.6 - 2.3кПа
- ◆ Все электрические разъемы лазерного аппарата должны располагаться на одной стене и рядом с задней стенкой прибора.
- ◆ Помещение должно содержаться в чистоте; пол должен быть кафельным для сведения к минимуму запыленности, должны отсутствовать ковровые покрытия и с потолка не должны падать какие-либо посторонние частицы.
- ◆ Необходим очиститель воздуха или вытяжная вентиляция.
- ◆ Если производилась окраска помещения, не устанавливайте прибор в течение 3-х недель, пока краска не высохнет окончательно.
- ◆ Сухой химический огнетушитель должен находиться в легкодоступном месте.

5.2.2 Типовая планировка помещения

На рис.5.1 показана типичная планировка помещения размером 3.6м x 4.5м. Двери для сервисного доступа показаны в открытой позиции с линией размаха.

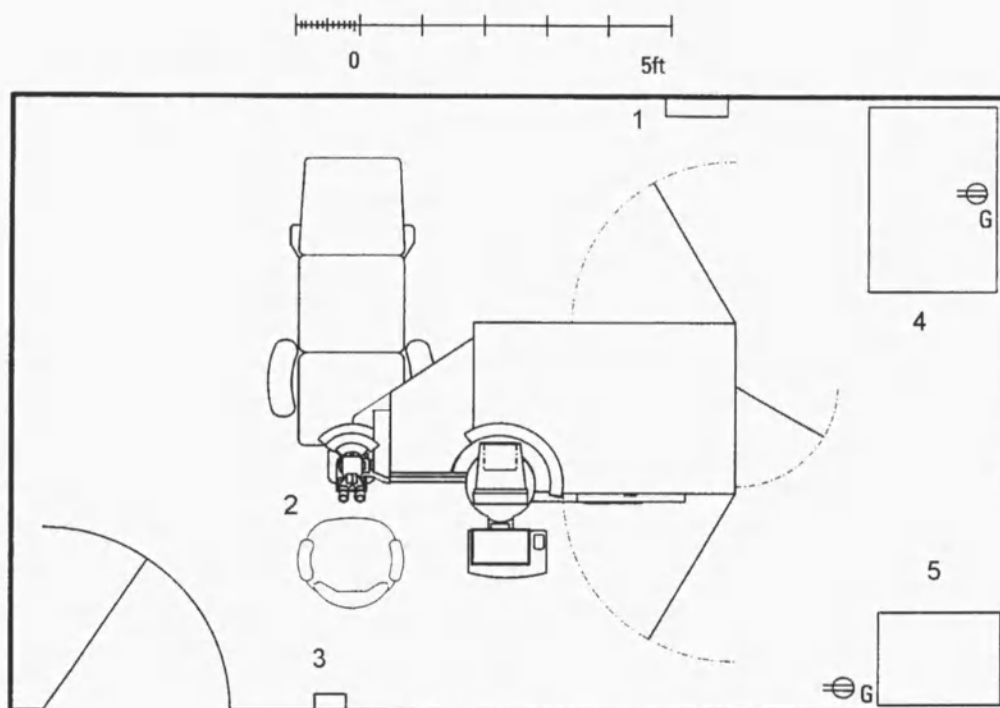


Рис.5.1 Типичная планировка помещения

- 1 - Стул врача
- 2 - Аварийные выключатели
- 3 - Электрическое соединение
- 4 - Очиститель помещения (дополнительно)
- 5 - Стол для линзметра

5.2.3 Размеры и вес лазера

На рис.5.2 показаны размеры и вес лазера AMO STAR S4, S4 IR. На рис.5.3 показано распределение веса на полу помещения.

Высота	Максимально 149см
Ширина	128см (общая)
Длина	203см
Вес	Основной блок: 726кг Кресло пациента: 181кг
Кресло пациента:	перпендикулярно к лазеру по окончании операции

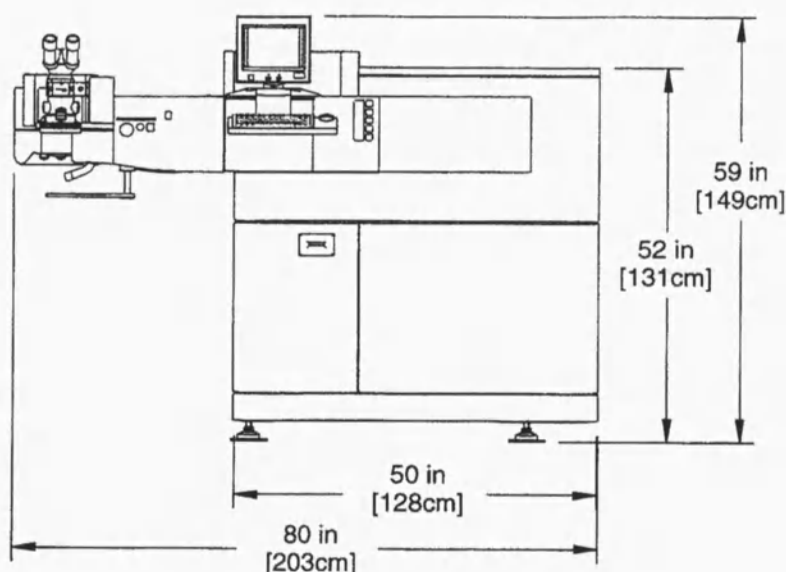


Рис.5.2 Размеры лазера

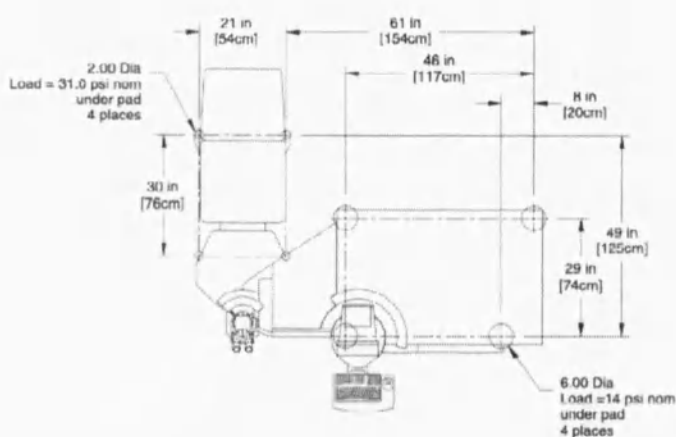


Рис.5.3 Схема распределения нагрузки на пол

5.2.4 Требования к электрической сети

Соблюдайте стандарты местной электрической сети. Требования к электропроводке помещения:

- ◆ Однофазная 220В $\approx$, с заземлением, 60Гц (для США)
- ◆ Однофазная 230В $\approx$, с заземлением, 50Гц (для Европы). Сопротивление линии передачи должно быть меньше 0.1778Ом, реактивное сопротивление должно быть меньше 0.111Ом при прохождении через систему бесперебойного питания (УПС).

Замечание: при превышении заданных пределов сопротивления линии передачи можно установить УПС.

- ◆ УПС следует устанавливать в отдельном помещении.
- ◆ 30А пиковый ток

Замечание. Напряжение должно быть в пределах 199ВА - 245ВА $\approx$

Система отсоединения от сети требует:

- ◆ Устройство отсоединения должно быть расположено между лазером STAR S4, S4 IR и источником питания (сетевой розеткой или УПС).
- ◆ Разрывателя цепи или предохранителей с тумблером отсоединения.
- ◆ Система электрических проводов должна находиться в специальном блоке.
- ◆ Устанавливайте блок электрических проводов не дальше 3м от разъема лазерного блока.
- ◆ Сетевой шнур лазера не должен натягиваться в месте присоединения к электрическому блоку. Диаметр сетевого шнура 1.9см.
- ◆ Устанавливайте электрический блок на расстоянии примерно 152см от пола вблизи лазера.
- ◆ Электрические соединения располагаются на задней стенке аппарата (см. рис.5.4 - 5.6).

Предохранители

- ◆ Используются предохранители 30A, 250BA_≈, UL класса Н. Предохранители класса Н имеют временную задержку по крайней мере 10 секунд до открытия при 5-кратном превышении тока.

Замечание. Для стран, использующих стандарт IEC 601: при использовании предохранителя нейтральный провод (синего цвета) не защищается.

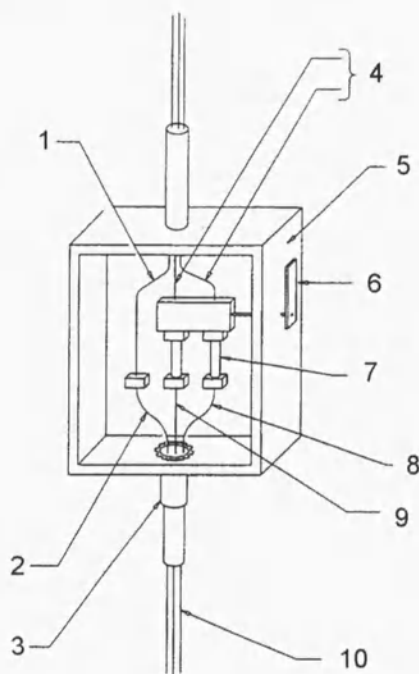


Рис. 5.4 Электрическая установка для США/NEMA

- 1 - Заземляющий провод
- 2 - Зеленый/желтый
- 3 - Зажим кабеля Thomas&Betts
- 4 - 220BA_≈ (60Гц) 30A (сервис)
- 5 - Блок выключателей Siemens JN321 или эквивалент
- 6 - Кнопка питания
- 7 - Предохранитель класса Н, 30А, 250В, 2 PLCS
- 8 Синий (нейтраль)
- 9 - Коричневый

(линейный)

10 - Кабель H07RNF 3 × 6мм² (к лазеру)

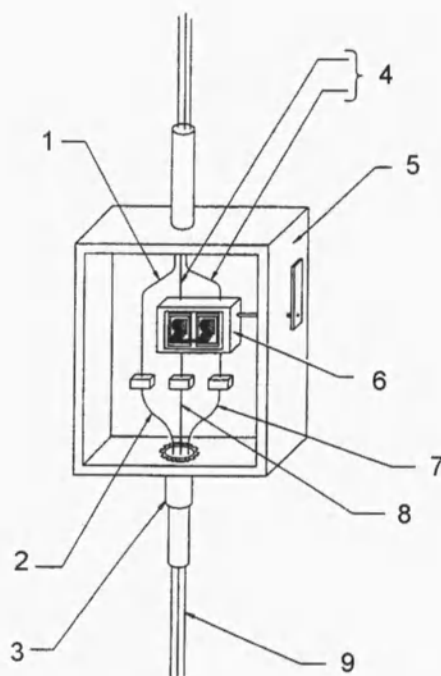


Рис. 5.5 Электрическая установка для стран, использующих стандарт IEC 601

- 1 - Заземляющий провод
- 2 - Зеленый/желтый
- 3 - Зажим кабеля Thomas&Betts
- 4 - 250В_{AC} (50Гц) 30А (сервис)
- 5 - Блок выключателей Siemens JN321 или эквивалент
- 6 - Кнопка питания
- 7 - Прерыватель цепи 30А, 250В
- 8 - Синий (нейтраль)

9 - Коричневый

(линейный)

10 - Кабель H07RNF 3 × 6мм² (к лазеру)

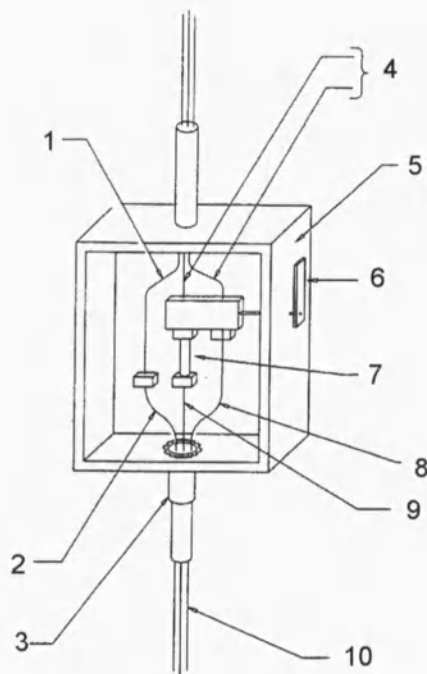


Рис. 5.6 Альтернативная электрическая установка для стран, использующих стандарт IEC 601

- 1 - Заземляющий провод
- 2 - Зеленый/желтый
- 3 - Зажим кабеля Thomas&Betts
- 4 - 230В_{AC} (60Гц) 30А (сервис)
- 5 - Блок выключателей Siemens JN321 или эквивалент
- 6 - Кнопка питания
- 7 - Предохранитель класса H, 30А, 250В, 2 PLCS
- 8 - Синий (нейтраль)
- 9 - Коричневый (линейный)
- 10 - Кабель H07RNF 3 × 6мм² (к лазеру)

5.2.5. Требования к бесперебойному источнику питания (УПС)

В странах, соблюдающих стандарт IEC 601, АМО требует использовать для лазера систему бесперебойного питания с двойным преобразованием (УПС). Ниже перечислены технические условия для корректной работы УПС.

STAR S4, S4 IR	
Напряжение	220В, однофазное
Ток	0.7А в рабочем режиме (газоочиститель работает) 4.0А в режиме готовности лазера 20А максимальный
Мощность	900ВА номинальная 4400ВА максимальная
Коэффициент мощности	0.8
Суммарный коэффициент нелинейных искажений	1.8% для напряжения 60% для тока
УПС	
Входное напряжение	220В
Входной ток	30А
Частота	50/60±3Гц
Выход	Минимум 5000ВА Минимальный коэффициент мощности 0.6 Минимум 10 минут при полной нагрузке с коэффициентом мощности 0.75
Прочее	Необходимо постоянное соединение с автоматическим режимом (в нормальных условиях питание от сети проходит к лазеру через УПС. При сбое питания УПС должна автоматически переключиться на питание от батареи без прерывания работы лазера).
Соответствие стандартам	Маркировка CE или TUV и/или UL/CSA

5.2.6 Требования к вентиляции

Замечание. Пользователь несет всю ответственность за выполнение требований безопасности системы вентиляции.

Перед установкой прибора проверьте соответствие качества воздуха в помещении требованиям, принятым в Вашем учреждении.

♦ Эксимерный лазер использует газовую смесь с низким содержанием фтора.

♦ Емкость с газовой смесью установлена в отсеке с металлическими стенками, являющемся частью лазера.

♦ Объем воздуха внутри отсека непрерывно проходит через очиститель воздуха для нейтрализации возможных утечек фтора.

Во время технического обслуживания эксимерного лазера, а также при замене газовых баллонов может произойти небольшая утечка фтора в помещение.

♦ В связи с этим в помещении должен быть очиститель или вытяжная вентиляция, со способностью очистки всего объема воздуха в помещении в течение 2 минут.

♦ Очиститель или вытяжная вентиляция должны включаться без затруднений с помощью настенного выключателя, находящегося рядом с выходом.

♦ Перед установкой очистителя или вентиляции ознакомьтесь с требованиями к качеству воздуха, принятыми в Вашем учреждении (очиститель воздуха АМО не используется в Европе).

ВНИМАНИЕ! Фтор токсичен; вдыхание большого количества фтора может привести к смертельному исходу.

Если в помещении имеется нагреватель или канал возврата воздуха из кондиционера, голова пациента должна быть в позиции, не попадающей под прямой поток горячего воздуха. Медленный равномерный поток воздуха в помещении предпочтительнее периодических выбросов.

Для надежного функционирования вентиляции в помещении должны иметься вентиляционные отверстия соответствующего размера.

♦ При отсутствии наружной вентиляции рекомендуем использовать вертикальную вентиляционную систему через крышу.

♦ При использовании настенной вентиляции должна быть обеспечена надежная вентиляция, не позволяющая газам проникать внутрь здания и в соседние здания через окна, двери и т.п.

Замечание. Перед началом установки следует проверить местные требования к качеству воздуха. Рекомендательный фирмой АМО контроль температуры и влажности важен для работы и хранения аппарата. Для самочувствия пациента более важен контроль влажности. Поток воздуха из кондиционера и вентиляционных отверстий не должен быть направлен прямо на пациента. Слабые устойчивые отклоненные потоки воздуха предпочтительны сильным прямым потокам для регулировки и температуры, и влажности.

5.2.7 Доставка газов

Фирме АМО запрещается транспортировка баллонов с газом потребителям. Доставка газовых баллонов осуществляется клиентом.

В представительстве фирмы можно получить список поставщиков газа (см. главу 5.4 «Технические характеристики газа и поставщики, рекомендуемые АМО» и главу 5.4.2 «Рекомендуемые поставщики газа»).

5.2.8 Интерфейс внешнего сигнала удаленной блокировки

Звуковые сигналы

- ◆ Срабатывают при обнаружении достаточно большой утечки фтора.
- ◆ Звучат в течение 15 – 20 минут при потере напряжения в сети.
- ◆ Эти сигналы могут быть отключены оператором с помощью переключателя ALARM RESET на передней панели управления.

Выключатель блокировки открывания двери

- ◆ Система имеет возможность взаимодействия с выключателем блокировки двери в помещении.
- ◆ При открывании двери во время операции срабатывает сигнал блокировки, выключая лазер. Во время работы лазера дверь должна быть закрыта.
- ◆ При использовании этой функции выключатель блокировки должен располагаться на входной двери. Выключатель должен соответствовать параметрам $24В =, 0.1А$.
- ◆ Разъем удаленной блокировки (J22) находится на дне лазера под изображением символа удаленной блокировки.

Удаленное реле обнаружения фтора

- ◆ Лазер имеет удаленное реле обнаружения фтора (F2), деактивируемое в случае обнаружения утечки фтора.
- ◆ Реле используется для включения световой сигнализации, очистителя помещения, вытяжной вентиляции, звукового сигнала и т.п.
- ◆ При отсутствии утечки фтора питание реле осуществляется в нормальном режиме, блок питания электронного устройства сигнала утечки фтора работает в нормальном режиме.
- ◆ При обнаружении утечки фтора или при падении напряжения в сети питание реле прекращается.
- ◆ На лицевой панели управления имеется лампочка индикации питания - MAINS ON. Она загорается при включении питания.
- ◆ Реле может использоваться для удаленной индикации утечки фтора.

Технические характеристики удаленного реле

- ◆ Тип реле DPST
- ◆ Контакты реле рассчитаны на $24В =, 2.5А$. Имеются контакты NC (нормального закрытия), NO (нормального открытия), COM (общий).
- ◆ Реле присоединяется к выходу лазера через разъем удаленной блокировки J22.
- ◆ Разъем P22 (рис.5.6), подключаемый к J22, является ответной частью DB15S.
- ◆ Кабель от J22 должен быть экранирован, при этом экран заземляется только на корпус разъема P22 (См. схему соединений контактов разъема J22 в таблице 5.1).

Замечание. Разъем P22, проводка к двери, а также удаленная станция слежения за фтором не поставляются фирмой АМО (АМО поставляет укороченный разъем).

Все устройства, присоединяемые к P22, должны быть низковольтными.

Дополнительную информацию можно получить в представительстве фирмы АМО.

Таблица 5.1 Соединения контактов разъема J22

Номер контакта	Функция	Комментарии
1 9	Выключатель блокировки двери	-Дверь закрыта. -Выключатель обычно закрыт. -Идет операция.
3, 4, 11	Контакт NO удаленного реле фтора	Соединяется с контактом COM при отсутствии сигнала утечки фтора и при рабочем состоянии блока питания фтора.
5, 6, 13	Контакт NC удаленного реле фтора	Соединяется с контактом COM при наличии сигнала утечки фтора или при нерабочем состоянии блока питания фтора.
7, 8, 15	Контакт COM удаленного реле фтора	
2, 10, 12, 14	Не используются	

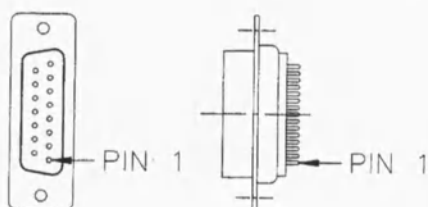
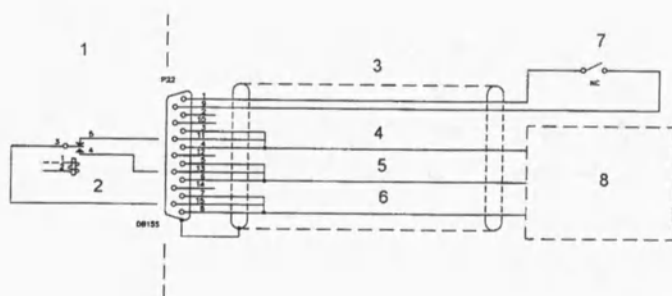


Рис.5.7 Разъем удаленной блокировки



6 - Контакт реле (COM)

Рис.5.8 Схема соединений удаленной блокировки

- 1 - К разъему J22
- 2 - Реле показано при подаче питания.
- 3 - Кабель экранирования
- 4 - Контакт реле (NO)
- 5 - Контакт реле (NC)

- 7 - Выключатель двери в операционную
- 8 - Внешнее сигнальное устройство

5.2.9 Проверка подготовки помещения

	Да	Дата	Оконч. проверка
1. Помещение, способное разместить лазер (3.6м x 4.5м)			
2. Открывание двери в помещение не менее, чем на 36 дюймов			
3. Имеется достаточно места для прохождения лазера через двери в холле, в помещении, в лифте и т.п.			
4. Заключение соответствующего специалиста о способности пола выдержать нагрузку 1.257кг (см. рис. 5.3)			
5. Проверка способности пола выдержать нагрузку 5кг на кв.см			
6. Помещение очищено и свободно от пыли и посторонних частиц			
7. Пол кафельный или с безворсовым покрытием			
8. Потолок из материала, исключающего падение посторонних частиц			
9. Операционная и соседние помещения не были окрашены в течение предыдущих 3 недель			
10. Помещение оборудовано очистителем воздуха или вытяжной вентиляцией с выключателем на двери, одобренной местной службой безопасности			
11. Температура в помещении поддерживается в диапазоне 15 - 27°C			
12. Относительная влажность поддерживается в диапазоне 35 - 65%			
13. Обеспечен запас газовых баллонов			
14. Блок электрического присоединения к сети закреплен на стене и содержит предохранитель 30А или прерыватель цепи.			
15. Блок электрического присоединения к сети имеет автоматический выключатель			
16. Блок электрического присоединения к сети имеет параметры: однофазный переменный ток с напряжением 230В (для Европы)			
17. Для питания линзметра имеется специальное гнездо с соответствующими электрическими параметрами.			

5.3 РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Ниже приводится список дополнительного оборудования, рекомендуемого фирмой АМО для надежной и безопасной работы лазера. Для получения дополнительной информации обратитесь в представительство фирмы.

- ◆ Настенные кронштейны для хранения баллонов (требование OSHA)
- ◆ Огнетушитель класса ABC (требование АМО)
- ◆ Линзметр (требование АМО)
- ◆ Измеритель мощности (дополнительно)
- ◆ Респираторы для всего лица (если требуют правила)
- ◆ Детектор утечки гелия (дополнительно)
- ◆ Сменные картриджи для респираторов (дополнительно)
- ◆ Видеомагнитофон (дополнительно)

5.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГАЗА И ПОСТАВЩИКИ, РЕКОМЕНДУЕМЫЕ АМО

Покупку и все действия с газами выполняет клиент. Клиент также несет ответственность за соответствие своих действий местным требованиям безопасности работы с токсичными материалами.

Весь персонал, работающий на аппарате STAR S4, S4 IR, должен пройти курс обучения по работе с токсичными и сжатыми газами. Фирма АМО оказывает клиенту помощь в получении технических характеристик, информации, рекомендаций и обучения при покупке и манипуляциях с газами.

5.4.1 Технические характеристики газовых баллонов

СМЕСЬ Premix Требуемая: Запасной: Размер баллона: Давление Клапан:	Один баллон Один баллон Диаметр 7» x высота 33» (8 куб. футов); баллон #3, 16 фунтов 1800 ф/кв. дюйм (psi) С уменьшенным отверстием NUPRO, CGA 679
ГЕЛИЙ Требуемый: Запасной: Размер баллона: Давление Клапан:	1 баллон с гелием (99.9995%), <0.05ч/т водяного пара, гидрокарбонатов, диоксида углерода; <1.0ч/т монооксида углерода и нитогена. По одному для каждого баллона Диаметр 7» x высота 33» (80 куб. футов). Спектра-газ - размер 3. Альфа-газ - размер 16. Продукты воздуха - размер C. 2200ф/кв.дюйм (psi) CGA 580

ВНИМАНИЕ! Запасные баллоны следует устанавливать на прочное основание с фиксирующей цепью.

Замечание: Отсек для газовых баллонов предназначен для установки одного (1) баллона со смесью, используемого лазером. Все остальные баллоны со смесью должны храниться в местах, приспособленных для хранения токсичных газов. АМО не гарантирует корректную работу аппарата, если газы не соответствуют заданным техническим характеристикам.

5.4.2 Рекомендуемые поставщики газа

Фирма имеет список поставщиков газа, необходимого для работы лазера. Для дополнительной информации обратитесь в представительство фирмы АМО.

5.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА

- ♦ Длина волны 193 нм
- ♦ Длительность импульса 20нс (FWHM)
- ♦ Частота 1.5 - 10Гц
- ♦ Плотность энергии на роговице 160 мДж/см²

5.6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРНЫХ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ

Производитель	Glendale Protective Technologies
Длина волны	193нм
Максимально допустимое излучение	3 Дж/кв.см
Оптическая плотность очков	>6 (190нм - 380нм)
Видимая световая передача	70%
Материал	Поликарбонат
Соответствие стандартам	ANSI Standards (Z136.1, .2, &.3; Z87.1) CSA Z386 EN 207 R 193nm L3 6PT CE95 0194

Глава 6. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЛАЗЕРА

6.1 ВВЕДЕНИЕ

В этой главе рассказывается о функционировании основных узлов лазера, исключая компьютер, описываемый в главе 7 «Использование компьютера и программного обеспечения», и газовый отсек, описываемый в главе 4.5 «Безопасность при работе с газовым блоком» и в главе 14.1 «Техническое обслуживание газового блока».

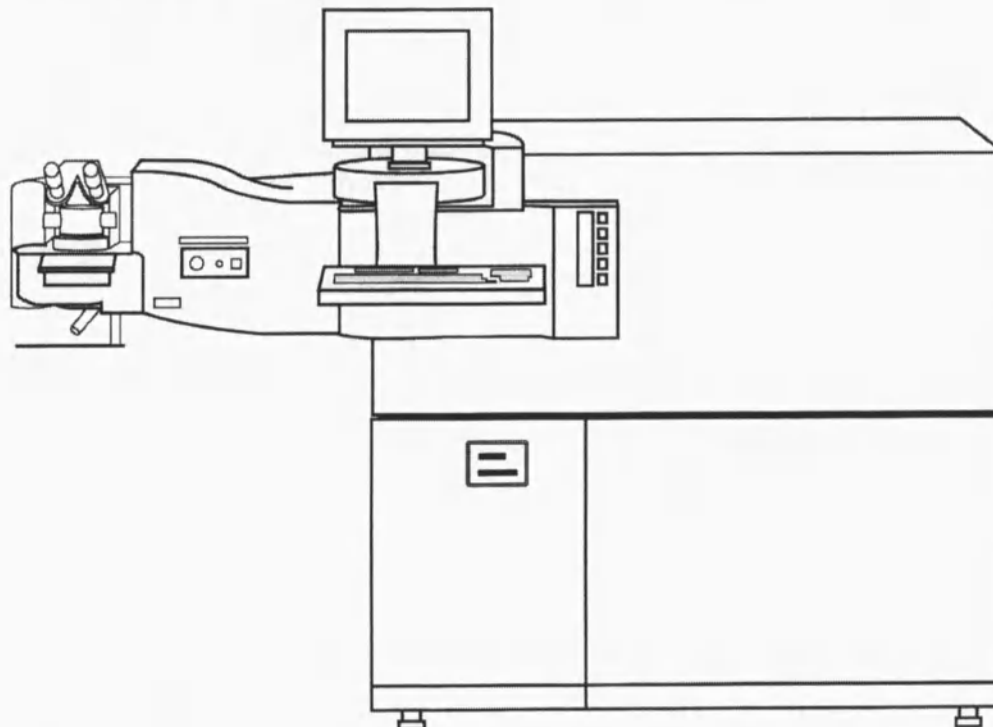


Рис. 6-1 Эксимерный лазерный аппарат STAR S4, S4IR

6.2 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА

На лицевой панели имеется клавиша SYSTEM START и ключ SYSTEM POWER (рис.6.1).

6.2.1. Включение

- ◆ Поверните ключ SYSTEM POWER по часовой стрелке в позицию ON. Затем нажмите на зеленую клавишу SYSTEM START. При этом загорится зеленая лампочка.
- ◆ Если при отпускании клавиши лампочка погасла, проверьте, что все двери и крышки лазера надежно закрыты.
- ◆ При включении питания начинается автоматическое тестирование аппарата (см. главу 8.2 «Автоматическое тестирование»).

6.2.2. Выключение

- ◆ В главном меню на экране выберите функцию SHUTDOWN. При этом будет выведена страница самотестирования.

- ♦ На странице самотестирования выберите функцию SHUTDOWN и дождитесь появления на экране компьютера сообщения "It is now safe to turn off your computer" (можно выключить компьютер).
- ♦ Поверните ключ SYSTEM POWER против часовой стрелки в позицию OFF (ключ вытаскивается только в позиции OFF).
- ♦ При этом лазер будет обесточен, но система обнаружения утечки газа и газовой очистки останется активной.

6.2.3. Аварийное отключение

- ♦ Нажмите на клавишу LASER STOP (расположенную на панели врача).
- ♦ При этом лазер отключится, устройства обнаружения утечек газа и газовой очистки продолжают работу.
- ♦ При аварии электросети (видимый дым, пожар и т.п.) отключите также основной выключатель на стене. Закройте газовые баллоны.

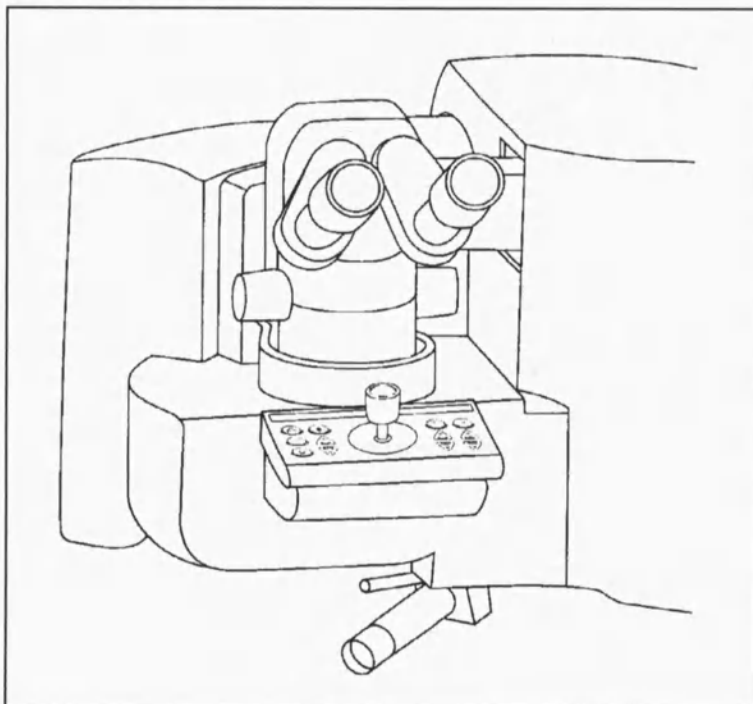
6.2.4. После устранения аварийной ситуации

- ♦ Поверните клавишу LASER STOP в направлении стрелки.
- ♦ Поверните ключ SYSTEM POWER вначале в позицию OFF, а затем в позицию ON.
- ♦ Нажмите на зеленую клавишу SYSTEM START для повторного включения лазера.

6.3 РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ОПЕРАЦИИ

С помощью специального кресла пациента, подголовника и вакуумной подушки производится центровка и фокусировка глаза пациента относительно луча лазера. Для этого используются следующие средства управления.

6.3.1. Джойстик



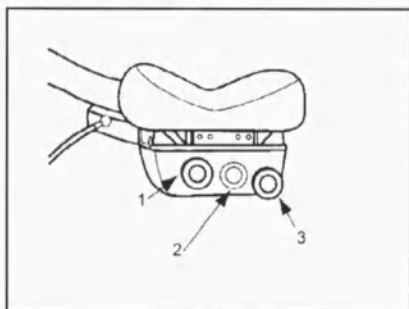
Располагается в центре панели врача (рис.6.2). Используется для позиционирования кресла пациента относительно области падения лазерного луча. Движение поступательное, т.е. чем дальше перемещается джойстик от начальной позиции, тем быстрее движется кресло.

Рис.6.2 Панель врача и микроскоп

- ♦ Переместите джойстик влево для перемещения кресла пациента вправо и наоборот.
- ♦ Переместите джойстик вперед для перемещения кресла пациента к себе и наоборот.
- ♦ Поверните ручку джойстика по часовой стрелке для перемещения кресла пациента вверх и наоборот.

6.3.2. Управление подголовником

Средства управления подголовником располагаются на его вершине и на боковых сторонах. Для ускоренного перемещения кресла в крайние положения можно использовать кнопки OD/OS и Y-center. Ориентир на левом боку подголовника используется как маркер для выравнивания головы пациента в кресле относительно луча по оси Y.



- 1 – Ручка наклона головы
- 2 – Кнопка центровки
- 3 – Ручка наклона шеи

Кнопки OD/OS

- ♦ Кнопки для перехода к правому/левому глазу. Находятся на боковых сторонах подголовника. Нажмите на OD, чтобы переместить кресло для размещения правого глаза под лучом. Нажмите на OS, чтобы переместить кресло для размещения правого глаза под лучом.

Кнопка Y-center

- ♦ Кнопка центровки используется для центровки глаза пациента относительно луча по оси Y.

Ручка наклона головы

- ♦ Поверните ручку по часовой стрелке для наклона головы пациента вниз и наоборот.

Ручка наклона шеи

- ♦ Поверните ручку по часовой стрелке для наклона шеи пациента вверх и наоборот.

6.3.3. Педаль освобождения кресла

Располагается на основании кресла. Фиксирует кресло пациента в крайних позициях.

- ♦ Для фиксации кресла нажмите на правую сторону педали. При этом блокируется внешнее вращение кресла и подъем его спинки.
- ♦ Для освобождения кресла нажмите на левую сторону педали.

- ♦ Перед началом операции кресло должно быть зафиксировано.

6.3.4. Вакуумная подушка пациента

Вакуумную подушку следует использовать для удобства, поддержки и стабильности положения головы пациента (рис.6.3).

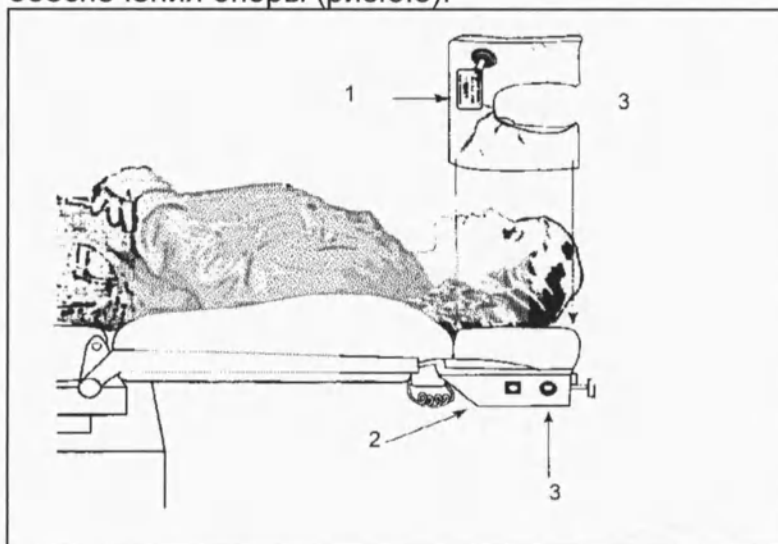
- ♦ Присоедините к подушке и к аспирационному порту (расположенному слева от подголовника) аспирационную трубку.

6.4. Подготовка кресла пациента

- ♦ Разблокируйте кресло с помощью педали освобождения кресла. После этого становится возможным перемещение кресла.
- ♦ Поднимите спинку кресла в позицию «сидя», нажимая на переключатель, расположенный под подголовником кресла.
- ♦ Для поднятия спинки кресла в позицию «сидя» нажмите на верхний конец переключателя.
- ♦ Для опускания спинки кресла в позицию «полулежа» нажмите на нижний конец переключателя.
- ♦ С помощью джойстика опустите кресло в самую низкую позицию.

6.5. Размещение пациента для операции

- ♦ Усадите пациента в кресло.
- ♦ Опустите спинку кресла в позицию «полулежа».
- ♦ Установите калибровочную платформу в позицию UP (вверх; см. главу «Использование калибровочной платформы»).
- ♦ Поверните кресло пациента в рабочую позицию и зафиксируйте с помощью педали.
- ♦ Расположите вакуумную подушку под головой пациента и вокруг для обеспечения опоры (рис.6.3).



- 1 – Опоры для шеи пациента
- 2 – Аспирация подушки
- 3 – Размещение подушки
- 4 – Кнопка OS

Рис. 6-3 Вакуумная подушка

Замечание: спинка кресла не поднимется, если кресло не во внешней позиции. Спинка кресла не поднимется, если кресло перемещается в плоскости Z.

Предупреждение: во время настройки позиции кресла пациента следите, чтобы пациент не столкнулся с частями аппарата.

♦ Включите аспирационный насос с помощью кнопки аспирации, расположенной на левой стороне подголовника. Примерно через 5 секунд подушка затвердеет.

♦ Отсоедините трубку после того, как подушка затвердеет. (После операции освободите подушку, сжимая и удерживая наконечник в течение 10 секунд).

6.6. КАЛИБРОВОЧНАЯ ПЛАТФОРМА

Калибровочная платформа расположена под панелью врача. Для использования калибровочной платформы выполните следующие действия.

♦ Переместите платформу вверх и вправо в фиксируемую позицию для выполнения лечебных процедур.

♦ Переместите платформу вниз и влево, под лазерную апертуру, для фокусировки микроскопа и тестовой калибровки (см. главу 8.4 «Калибровка линзы»).

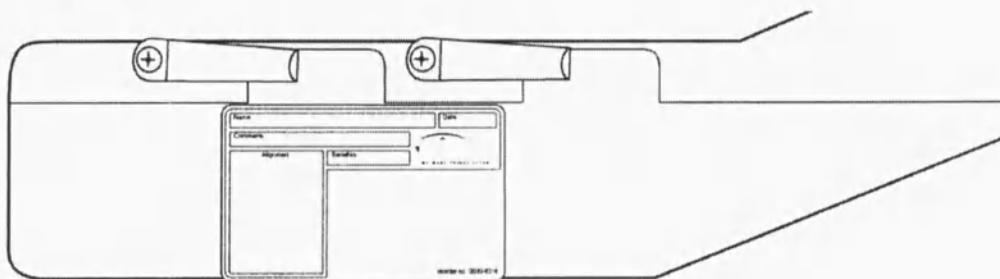


Рис.6-4. Калибровочная платформа

6.7 КЛАВИАТУРА ВРАЧА

Клавиатура врача используется для управления осветительными устройствами, прицельными лазерами центровки пациента и системой слежения ActiveTrak.

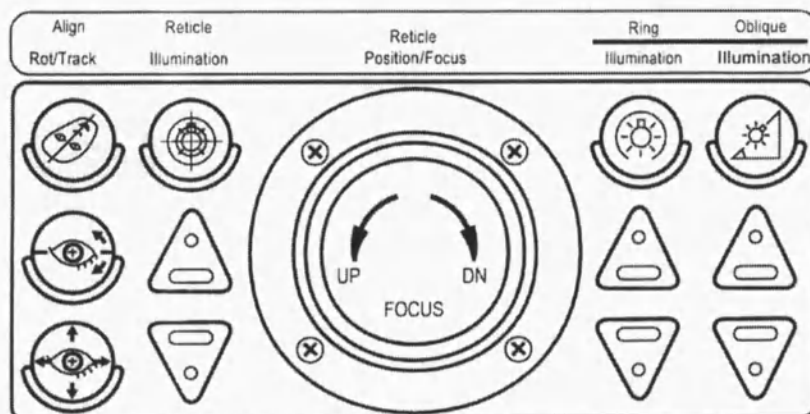


Рис.6-5 Клавиатура врача

6.7.1 Использование визирного перекрестия

С помощью перекрестия выполняется центровка лазерного луча для обеспечения точности операции. Перекрестие можно наблюдать через окуляры микроскопа, а также на экране компьютерного дисплея.

Замечание. Во время операции перекрестие должно быть включено, иначе стрельба невозможна.

Для настройки освещения перекрестия выполните следующие действия.

♦ Нажмите на кнопку Reticle (на клавиатуре врача) для включения перекрестия.



♦ Для настройки яркости перекрестия нажимайте на кнопки ▲▼ под кнопкой Reticle (рис.6-5). Кнопка со стрелкой вверх увеличивает яркость, кнопка со стрелкой вниз уменьшает. Кнопка со стрелкой вверх также используется для включения освещения.

♦ В самой нижней позиции лампы гаснут, и на экране компьютера появляется предупреждающее сообщение: "Illumination OFF".

6.7.2 Прицельные лазеры



Если пациент лежит в кресле, прицельный лазер отражает на лицо пациента вертикальную линию (ориентир) для центровки головы пациента относительно лазерного аппарата.

♦ Нажмите на среднюю кнопку слева (Align) клавиатуры врача (рис.6-5). Если кресло находится левее луча, работает правый лазер проектора; если правее, то работает левый лазер проектора.

♦ Отрегулируйте положение головы пациента относительно луча, используя ориентиры проектора.

♦ Прицельный лазер отключается автоматически.

6.7.3 Настройка других источников освещения

Во время операции используются следующие вспомогательные источники освещения.

- ♦ Коаксиальный кольцевой осветитель.
- ♦ Наклонный осветитель
- ♦ Рукоятка открытия диафрагмы

6.7.4 Настройка кольцевого осветителя



Кольцевой осветитель используется, как правило, в процессе удаления эпителия. Источник света находится в правой части кронштейна микроскопа, позади панели врача. Свет проходит через волоконные оптические кабели и излучается из кольца, окружающего объектив микроскопа.

Настройка осветителя

♦ Нажмите на кнопку RING на панели врача для выбора волоконно-оптического кольцевого осветителя.

♦ Для настройки кольцевого осветителя используйте кнопки ▲▼, расположенные под кнопкой RING (рис.6.5). Кнопка со стрелкой вверх увеличивает яркость освещения, кнопка со стрелкой вниз уменьшает яркость. Кнопка со стрелкой вверх используется также для включения кольцевого осветителя.

6.7.5 Настройка наклонного осветителя

Наклонный осветитель усиливает видимость зрачка и освещает оперируемый глаз во время процесса абляции стромы. Наклонный осветитель содержит 3 галогенных лампы с инфракрасными фильтрами (рис.6.6).

♦ Галогенные лампы загораются при запуске аппарата; одновременно горят только две лампы. При запуске аппарата загораются две крайние лампы.

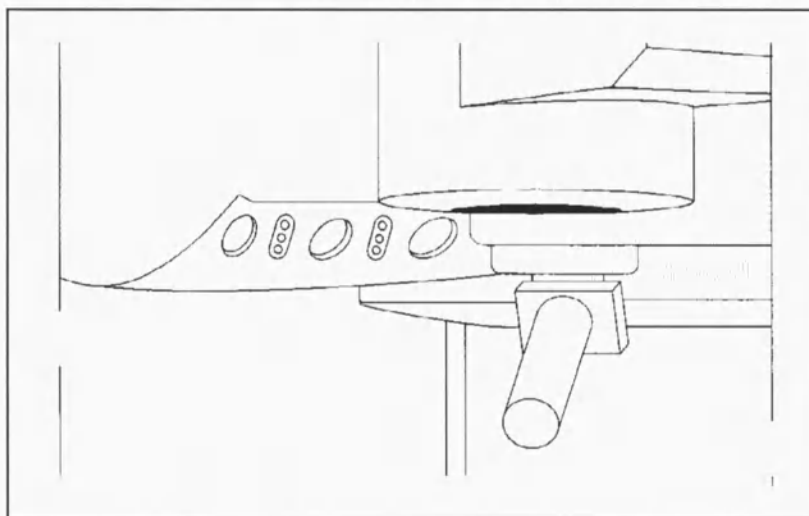


Рис.6-6 Галогенный наклонный осветитель

Настройка осветителя



♦ Для включения наклонного осветителя нажмите на кнопку OBLIQUE (на клавиатуре врача).

♦ Для настройки освещения используйте кнопки ▲▼, расположенные под кнопкой OBLIQUE (рис.6.5). Кнопка со стрелкой вверх увеличивает яркость освещения, кнопка со стрелкой вниз уменьшает его. Кнопка со стрелкой вверх используется также для включения наклонного осветителя.

Замечание: время от времени галогенную лампу следует заменять. В обоих осветителях используется одна и та же лампа (p/n 2450-1002). В комплекте поставки, в наборе принадлежностей имеется запасная лампа. Для замены лампы выполните процедуру, описанную в разделе 15.3 «Замена галогенной наклонной лампы».

6.7.6 Настройка диафрагмы микроскопа

Рукоятка открытия диафрагмы микроскопа регулирует количество света, направляемого на камеру и врача. Рукоятка имеет 5 позиций.

- ♦ Позиция 1 соответствует наименьшему открытию диафрагмы и минимальному освещению; позиция 5 - наибольшему открытию диафрагмы и максимальному освещению.
- ♦ Рекомендуем устанавливать рукоятку в позицию 5.

6.8 КАЛИБРОВКА МИКРОСКОПА АППАРАТА STAR S4, S4 IR

Для фокусировки и позиционирования в микрохирургии используются обычные операционные микроскопы, перемещаемые по осям X, Y и Z. Микроскоп эксимерного лазера STAR S4, S4 IR неподвижен. Фокусировка и позиционирование выполняются при перемещении пациента вдоль осей X, Y и Z с помощью джойстика, управляющего движением кресла пациента (см. главу 6.3). Точная фокусировка микроскопа достигается при настройке рефракционной ошибки и аккомодационного статуса конкретного хирурга. Перед операцией каждый хирург должен выполнить следующие действия.

- ♦ Настроить окуляры в соответствии со своей рефракционной ошибкой и аккомодационным статусом.
- ♦ Проверить соответствие фокуса перекрестия фокусу калибровочной платформы.
- ♦ Проверить параллакс с помощью калибровочной платформы.

6.8.1. Настройка окуляров в соответствии с рефракционной ошибкой и аккомодационным статусом оператора

До начала работы следует настроить окуляры микроскопа, чтобы компенсировать ошибки своей рефракции. Это должно быть выполнено для обеспечения правильной фокусировки во время операции. При наличии большого запаса аккомодации Ваша рефракция во время операции может изменяться. Молодым хирургам необходимо постоянно следить за тем, чтобы фокус микроскопа находился на поверхности роговицы, и перекрестие было в фокусе.

Замечание. Если хирурги имеют сферическую аметропию менее $\pm 5.0\text{Д}$ или астигматизм менее 0.75Д , они могут работать с микроскопом без очков. Максимальный диапазон фокусной настройки окуляров микроскопа составляет $\pm 5.0\text{Д}$, и острота зрения быстро уменьшается при наличии астигматизма более 0.75Д . Хирурги, имеющие аметропию выше этих пределов, для достижения точного фокуса эксимерного лазера должны использовать корректирующие линзы.

1. Установите увеличение микроскопа 16х (шкала микроскопа должна показывать 16 или 1.6, в зависимости от модели микроскопа).
2. Настройте освещение перекрестия таким образом, чтобы его изображение было отчетливым (см. раздел 6.5.1).
3. Выключите наклонный и кольцевой осветители.
4. Настройте окуляры (для каждого глаза отдельно), первоначально устанавливая самый высокий «плюс» и постепенно уменьшая его до тех пор, пока изображение перекрестия не станет отчетливым. Изображение

центральной вертикальной и центральной горизонтальной линий перекрестия должно быть отчетливым.

5. Отметьте диоптрийную величину окуляра.

6.8.2. Проверка соответствия фокуса перекрестия фокусу калибровочной платформы

Перекрестие и калибровочная платформа должны достигать фокуса при одних и тех же установках окуляров.

1. Включите наклонный и кольцевой осветители и установите самый низкий уровень освещения, установите калибровочную карту на калибровочную платформу.
2. Настройте окуляры (для каждого глаза отдельно), первоначально устанавливая самый высокий «плюс» и постепенно уменьшая его до тех пор, пока буквы на калибровочной платформе не станут отчетливы. Диоптрийная величина окуляра не должна быть выходить за пределы отклонения ± 0.5 диоптрий от значения, указанного в действии 5 раздела А (см. выше).

6.8.3. Проверка параллакса с помощью калибровочной платформы

Параллакс – это видимое движение перекрестия при наблюдении вначале одним, а затем другим глазом относительно точки калибровочной карты. Если система центрирована правильно, видимый параллакс отсутствует.

1. Настройте окуляры микроскопа.
2. Разместите калибровочную платформу под лазерным отверстием, как для калибровки тестовой линзы.
3. Установите калибровочную карту на калибровочную платформу. Настройте карту так, чтобы вертикальный край буквенных строк был выше вертикальной линии перекрестия.
4. Смотрите на изображение попеременно левым и правым глазом. При этом не должно быть видимого перемещения (параллакса) линии перекрестия относительно края букв. Допустимы перемещения меньше ширины линии перекрестия.

6.9 ФОКУСИРОВКА МИКРОСКОПА ЛАЗЕРА STAR S4, S4 IR

Позиционирование и фокусировка микроскопа выполняются путем изменения положения кресла пациента (см. главу 6.3).

Замечание. Операции следует выполнять при увеличении 16х (шкала микроскопа может показывать 16 или 1.6, в зависимости от модели микроскопа).

Точная фокусировка необходима для правильной работы лазера. При этом изображение перекрестия должно быть отчетливым, а фокус микроскопа должен быть на поверхности роговицы. Ошибочная фокусировка может изменить конечный результат операции.

Для фокусировки перед каждой операцией выполните следующие действия.

- ♦ Как только глаз будет подготовлен к операции, установите увеличение 16х и установите фокус на поверхности роговицы, передвигая кресло с пациентом по вертикальной оси.

- ♦ Включите и настройте освещение перекрестия таким образом, чтобы изображение перекрестия было отчетливым.

- ♦ С помощью джойстика найдите такую позицию кресла пациента в горизонтальной плоскости, чтобы зрачок пациента находился в центре перекрестия, в то время как пациент фиксирует свой взгляд на фиксационной лампочке.

Замечание. При наблюдении крупным планом зрачок и радужная оболочка глаза пациента будут слегка смещены из точки фокуса, и будет виден слабый параллакс центра зрачка, если лазер правильно сфокусирован на поверхности роговицы. Величина параллакса изменяется в зависимости от расстояния от роговицы до радужной оболочки и достаточно мала, чтобы ею пренебречь.

- ♦ Перемещайте пациента с помощью джойстика вверх и вниз до тех пор, пока центр поверхности роговицы и перекрестие не будут в фокусе.

Предупреждение! НЕ выполняйте фокусировку по отражению кольцевого осветителя или изображения зрачка. Перед началом операции каждый раз заново сфокусируйте поверхность роговицы и перекрестие.

6.10 Центровка перекрестия относительно лазерного луча

Перед настройкой визира проверьте центровку визира относительно лазерного луча. Выполните для этого тестовую абляцию (см. главу 8.4.7 «Калибровка устройства ActiveTrak и центровка луча»). Для центровки перекрестия используйте две регулировочные ручки, расположенные на задней части кронштейна системы (рис.6-7).

1. Снимите с ручек центровки визира крышки.
2. Вставьте гаечный ключ в левое отверстие для горизонтальной центровки перекрестия. Для перемещения перекрестия вправо поверните ключ по часовой стрелке, для перемещения влево – против часовой стрелки.
3. Вставьте гаечный ключ в правое отверстие для вертикальной центровки перекрестия. Для перемещения перекрестия вверх поверните ключ по часовой стрелке, для перемещения вниз – против часовой стрелки. Для проверки центровки выполните тестовую абляцию (см. раздел 8.4.7).
4. Закройте ручки крышками.

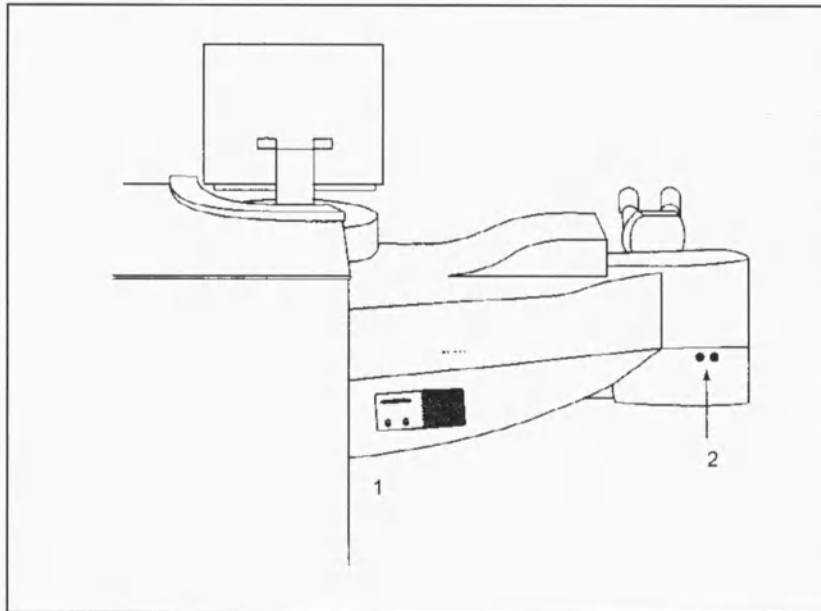


Рис.6-7 STAR S4, S4
IR вид сзади

1 – Порты
видеомонитора и
камеры
2 – Ручки центровки
перекрестия

***Замечание.** Центровка перекрестия требуется только в случае, если перекрестие и луч не коаксиальны. Лазер может нормально работать, если перекрестие находится не в центре поля зрения операционного микроскопа. Однако в случае сильного смещения перекрестия может потребоваться сервисное обслуживание.*

6.11 ФИКСАЦИОННАЯ ЛАМПА ПАЦИЕНТА

Фиксационная лампа пациента входит в блок микроскопа и отражает луч от разделителя луча в поле зрения пациента. Пациент фиксирует взгляд на мигающей фиксационной лампе во время операции. Для минимизации аккомодации хирургу следует попросить пациента расслабиться и смотреть на фиксационную лампу, как на удаленный объект. Для удобства пациента и меньшего высушивания роговицы рекомендуется работать при самой слабой яркости.

***Замечание:** После подъема клапана LASIK настройте наклонный и кольцевой осветитель так, чтобы пациент лучше видел фиксационную лампу. Некоторым пациентам фиксационная лампа лучше видна при самом слабом освещении кольцевого осветителя.*

6.12 ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ УДАЛЕНИЯ ОСТАТКОВ

Это устройство предназначено для удаления остатков, возникающих в процессе абляции, и должно работать все время в процессе операции. Оно включается автоматически при нажатии на педаль лазера.

ВНИМАНИЕ! Устройство для удаления остатков должно надежно работать на протяжении всей операции для получения оптимальных результатов.

Замечание: устройство для удаления остатков иногда требует обслуживания (замены фильтров или шлангов), выполняемого техническими специалистами из представительства фирмы АМО.

6.13. УСТРОЙСТВО СОВМЕЩЕНИЯ С РАДУЖНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

Устройство совмещения радужки предназначено для центровки лазера относительно оси глаза пациента по расчетам WaveScan ACV. Устройство совмещения работает вместе с системой слежения ActiveTrak. Для выполнения совмещения радужной оболочки система ActiveTrak должна быть включена. Кроме того, устройство совмещения подтверждает корректность изображения WaveScan ACV, выбранного для процедуры лечения.

Изображение глаза пациента, полученное в процессе измерения WaveScan ACV, передается в лазерную систему STAR S4, S4 IR, вместе с файлами CustomVue, через устройство USB flash drive. Угол поворота глаза пациента под лазером определяется методом сравнения одних и тех же характеристик радужки на изображении WaveScan ACV и на изображении через камеру STAR S4, S4 IR. Во время процедуры лечения повороты производятся по алгоритмам STAR S4, S4 IR, в точном соответствии с позицией глаза пациента под лазером.

Замечание: устройство совмещения радужной оболочки доступно только для процедур CustomVue.

Замечание: при использовании устройства совмещения для каждой процедуры CustomVue следует ввести позицию петли клапана LASIK на экранной странице рабочих параметров.

Для активизации устройства совмещения радужки необходимо выполнить следующее.

- ♦ Перенесите файлы WaveScan ACV в лазерную систему, используя устройство USB flash drive. Для устройства совмещения радужки невозможно использовать флоппи-диски. При активизации функции сохранения процедуры STAR в аберрометре WaveScan ACV файлы автоматически записываются на устройство USB flash drive.

- ♦ Подготовьте пациента к операции. Выверните глаз пациента под лазером и фокусируйте луч на поверхности роговицы (см. разделы 6.9 и 6.14.1).

- ♦ Включите устройство совмещения радужки (если оно не включено), нажав на кнопку **Rotation (Rot)** на клавиатуре врача. Для выполнения совмещения система ActiveTrak должна быть включена. Для ее включения нажмите на кнопку **Track** на клавиатуре врача. Если вначале включается устройство совмещения радужки, процедура совмещения автоматически запускается сразу после включения ActiveTrak и нахождения зрачка. Устройство совмещения может оставаться включенным, при этом оператор активизирует и останавливает оба устройства кнопкой **Track**. Совмещение радужной оболочки можно вновь активизировать в любой момент операции, дважды нажав на кнопку **Rot** для его отключения и включения.



Кнопка **Rot**

Кнопка **Track**



♦ На компьютерном экране появится диалоговое окно с сообщением о выполняемых действиях: "Iris Registration started, please wait...Capturing STAR S4, S4 IR™ Image...Verifying STAR S4, S4 IR™ Image...Performing Iris Registration Calculations..."

♦ На экране появится изображение глаза с маркерами, показывающими степень циклоторсии между изображением WaveScan ACV и изображением STAR S4, S4 IR. В диалоговом окне появится сообщение о подтверждении изображения: "WaveScan ACV Image" VERIFIED. Note: Independently confirm patient ID and eye". На экран выводится степень поворота, диаметр зрачка и подгонка к позиции центра лечения.



Рис.6-8. Последовательность экранных страниц после включения процедуры совмещения радужки.

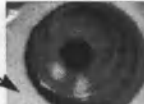
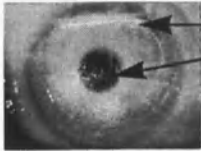
♦ Результаты этих измерений используются для определения угла поворота процедуры CustomVue для точного лечебного воздействия в текущей позиции глаза.

♦ В диалоговом окне появится сообщение о совмещении изображения со справочными метками: "Treatment Registered to WaveScan ACV™ References. Press footswitch to start treatment".

♦ Для включения лазера нажмите на педаль до упора. При этом на экране автоматически восстановится живое изображение глаза, получаемое через камеру лазерного аппарата.

Предупреждение! Может быть ситуация, когда невозможно получить ВСЕ изображения радужки для совмещения. Если совмещение радужки не происходит с первой попытки, оператору следует изменить освещение (кольцевое, наклонное и/или общее освещение в комнате). Если все попытки неудачны, оператору следует выровнять роговицу, используя лимбальные метки, нанесенные под целевой лампой до операции.

Сбои устройства совмещения радужки и действия по их устранению

Зрачок пациента имеет диаметр 3мм или меньше?  Диаметр 4мм	Уменьшите яркость осветителя (кольцевого, наклонного, и/или комнатного), чтобы зрачок расширился до размера 3мм или больше. Помните, что наименьшее кольцо визира имеет диаметр 4мм.
В поле зрения камеры попали хирургические инструменты?  Тампон  Дренаж LASIK	Удалите хирургические инструменты из поля зрения.
Хирургические инструменты загораживают осветители?  Тень	Уберите хирургические инструменты от осветителя.
Имеются пузырьки газа от лазерного кератома?  Газовые пузырьки	Дождитесь исчезновения пузырьков или протрите роговицу влажным тампоном перед включением устройства совмещения радужки.

Ошибки устройства совмещения радужки и действия по их устранению

Pupil decentered in STAR S4, S4 IR™ Image. Please re-align patient and retry.

(Смещен центр зрачка на изображении лазерного аппарата. Выровняйте зрачок и повторите попытку)

- ◆ Отключите устройство совмещения, нажав на кнопку Rot.
- ◆ Измените позицию пациента, чтобы зрачок был в центре изображения.
- ◆ Включите устройство совмещения, вновь нажав на кнопку Rot.
- ◆ Для продолжения операции нажмите на педаль.

Pupil too small for consistent registration. Please reduce surgical illumination.

(Зрачок слишком мал для совмещения. Уменьшите яркость освещения)

- ◆ Отключите устройство ActiveTrak™, нажав на кнопку Track.
- ◆ Уменьшите яркость кольцевого, наклонного и/или комнатного осветителя. Зрачок должен иметь диаметр не меньше 3мм. Помните, что наименьшее кольцо визира имеет диаметр 4мм.

- ◆ Включите устройство ActiveTrak™, вновь нажав на кнопку Track.
- ◆ Для продолжения операции нажмите на педаль.

WaveScan ACV™ Image: NOT verified

(не подтверждается изображение WaveScan ACV)

- ◆ Для процедуры лечения выбрано некорректное изображение WaveScan ACV.
- ◆ Отключите устройство совмещения радужки, нажав на кнопку Rot. Для повторной попытки совмещения следует дважды нажать на кнопку Rot (первое нажатие – отключение, второе – включение).
- ◆ Если сообщение об ошибке появляется вновь, процедуру лечения можно продолжить, отключив устройство совмещения (нажимая на кнопку Rot). Перед продолжением процедуры лечения хирург должен убедиться, что выбрано корректное изображение WaveScan ACV.
- ◆ Для продолжения операции нажмите на педаль.

Iris Registration not available

(устройство совмещения радужки недоступно)

- ◆ Это сообщение выводится красным цветом в статусной строке, если устройство совмещения радужки включено, но изображение WaveScan ACV отсутствует или некорректно. Для использования устройства совмещения радужки должно быть получено корректное изображение WaveScan ACV.
- ◆ Процедура лечения не может быть продолжена, пока не будет отключено устройство совмещения радужки (нажатием на кнопку Rot).
- ◆ Для продолжения операции нажмите на педаль.

Poor STAR S4, S4 IR™ image, please retry...

(плохое изображение STAR S4, S4 IR, повторите, пожалуйста)

- ◆ Это сообщение появляется, если полученное изображение STAR S4, S4 IR непригодно. Также при этом выводится сообщение: "IRIS REGISTRATION FAILED".
- ◆ Процедура лечения не может быть продолжена, пока не будет отключено устройство совмещения с радужкой (нажатием на кнопку Rot).
- ◆ Для повторной попытки совмещения следует дважды нажать на кнопку Rot (первое нажатие – отключение, второе – включение).
- ◆ Если сообщение об ошибке появляется вновь, процедуру лечения можно продолжить, отключив устройство совмещения с радужкой (нажимая на кнопку Rot).
- ◆ Для продолжения операции нажмите на педаль.

6.14 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ActiveTrak

Во время работы устройства ActiveTrak лазерный луч следует за перемещениями глаза пациента во время операции, благодаря чему хирург выбирает центр абляции. Устройство ActiveTrak отслеживает перемещения глаза во время абляции. К тому же устройство способно останавливать лазер намного быстрее, чем это делает хирург с помощью джойстика. Для

отслеживания X- и Y-перемещений ActiveTrak использует две инфракрасные камеры. ActiveTrak также анализирует высоту (по оси Z) роговицы относительно первоначальной позиции абляции, от которой ActiveTrak начинает слежение.

Выбираемый хирургом центр абляции должен быть в пределах зоны 0.5мм от центра естественного зрачка пациента. Не используйте ActiveTrak, если центр лазерной абляции находится вне зоны 0.5мм от центра зрачка.

Важно помнить, что использование устройства слежения не может заменить добросовестного хирурга. ActiveTrak – не средство автоматизации хирургии, но скорее полезный инструмент для выполнения операции. Хирурги должны помнить, что информированный пациент, осознающий важность хорошей фиксации, способен самостоятельно удерживать центровку без устройства слежения. Хирургам следует помнить, что они должны инструктировать пациента о фиксации взгляда во время операции на фиксационной лампочке и при использовании устройства слежения, и без использования оно.

Предупреждение! Непосредственно перед операцией с использованием устройства ActiveTrak не применяйте фармакологические расширяющие или сужающие препараты. Нет необходимости расширять или сужать зрачок. Диапазон работы устройства слежения простирается от минимального размера зрачка 1.5мм до максимального размера 6.0мм.

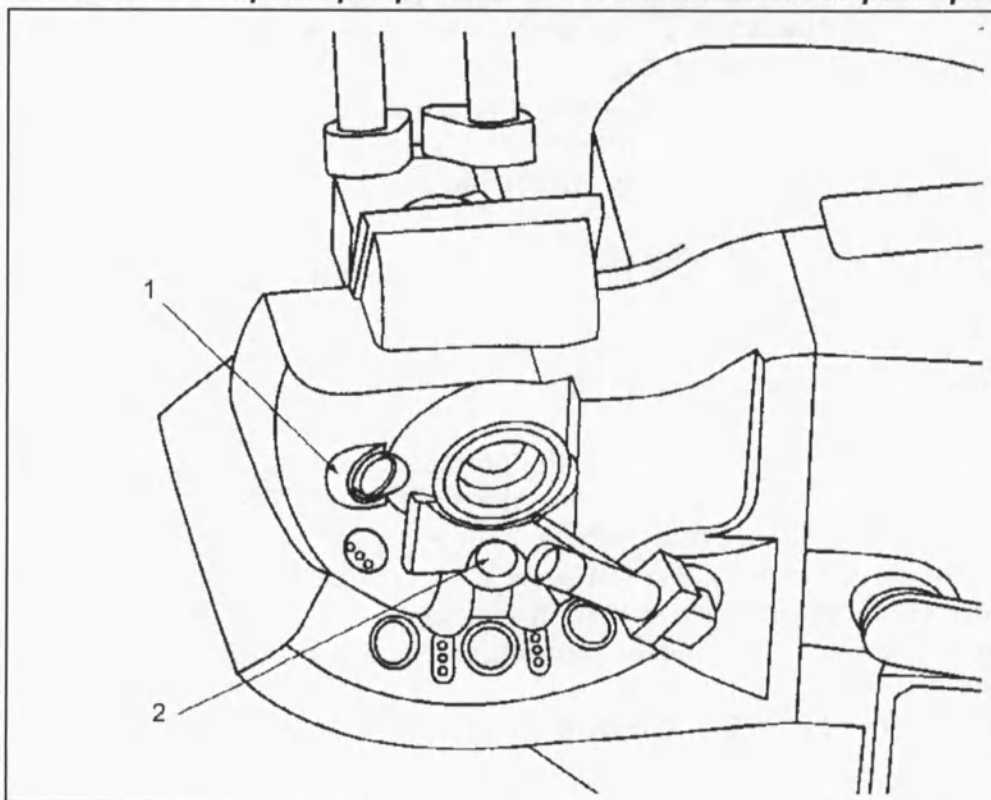


Рис.6-8 Устройство ActiveTrak

1 и 2 – Камеры ActiveTrak

Операция прерывается или приостанавливается при обнаружении устройством ActiveTrak следующих событий.

- ◆ Глаз пациента сместился более чем на 1.5мм от определенного хирургом центра абляции (начальной позиции, с которой устройство ActiveTrak начинает слежение).
- ◆ Вертикальная позиция (ось Z) поверхности роговицы сместилась более чем на 2.0мм от начальной позиции.
- ◆ Зрачок во время операции теряет округлые очертания в пределах 32%, или становится меньше 1.5мм, или больше 6.0мм.
- ◆ Перемещение глаза между двумя видеокадрами превышает 0.2мм
- ◆ В поле зрения ActiveTrak попали темные или отраженные объекты.
- ◆ В поле зрения ActiveTrak попали хирургические инструменты или руки хирурга.

Если операция останавливается или прерывается более чем на несколько секунд, отключите устройство ActiveTrak и выполняйте операцию без него.

Сообщения об ошибках ActiveTrak

Pupil not found (зрачок не найден).

- ◆ Появляется на экране, если ActiveTrak не может найти зрачок.
- ◆ Исключите попадание любой тени на радужную оболочку глаза или зрачок, перемещая голову пациента.
- ◆ Не допускайте попадание темных или отраженных объектов в поле зрения камеры.

Pupil tracking lost (слежение за зрачком потеряно).

- ◆ Появляется на экране совместно с красной статусной линией, если глаз пациента сместился за пределы диапазона, или в поле зрения камеры попали темные или отраженные объекты.
- ◆ Заново центруйте и сфокусируйте зрачок так, чтобы поверхность роговицы и перекрестие были в фокусе.
- ◆ Для продолжения операции нажмите на педаль до упора.

Pupil moved out of range (зрачок вышел за пределы диапазона).

- ◆ Появляется на экране совместно с красной линией статуса при смещении глаза пациента от начального центра лечения более чем на 1.5мм.
- ◆ Заново отцентрируйте и сфокусируйте зрачок так, чтобы поверхность роговицы и перекрестие были в фокусе.
- ◆ Для продолжения операции нажмите на педаль до упора.

Eye is not in image plane (глаз не в плоскости изображения)

- ◆ Появляется на экране совместно с красной линией статуса при смещении вертикальной позиции поверхности роговицы от начального центра лечения более чем на 0.2мм.
- ◆ Заново центрируйте и фокусируйте зрачок так, чтобы поверхность роговицы и перекрестие были в фокусе.
- ◆ Для продолжения операции нажмите на педаль до упора.

6.14.1. Использование устройства ActiveTrak

Хирург может установить центр лечения вручную или в автоматическом режиме (в этом случае центр установит устройство ActiveTrak). По умолчанию используется автоматический режим. Выбор ручного режима осуществляется на странице статуса абляции (рис.6-10).

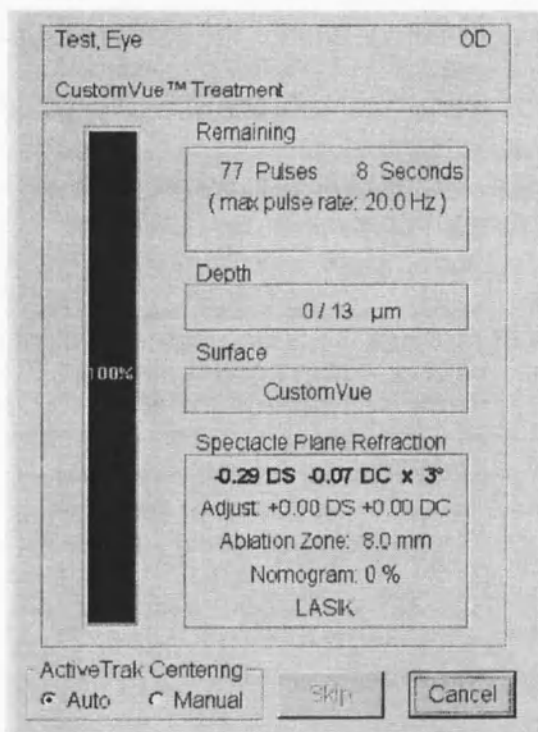


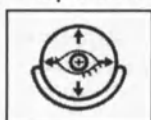
Рис.6-10 Страница статуса абляции

♦ С помощью джойстика отрегулируйте положение пациента так, чтобы его голова была центрована под лазером, а поверхность роговицы правильно сфокусирована (см. главу 6.9).

♦ Убедитесь, что зрачок пациента центрован относительно перекрестия. Попросите пациента поддерживать фиксацию взгляда на протяжении всей операции.

Замечание. Если на изображении радужной оболочки глаза или зрачка наблюдаются тени, измените позицию пациента таким образом, чтобы тени исчезли. Убедитесь, что голова пациента не наклонена в какую-либо сторону. Если тени не исчезли, наклоните подбородок пациента к грудной клетке.

♦ Включите устройство ActiveTrak, нажав на кнопку TRACK на клавиатуре врача. При включении этого устройства внешнее кольцо и центральное пересечение перекрестия начинает мигать.



Кнопка Track

- При использовании автоматического центрирования заново центруйте и фокусируйте зрачок так, чтобы поверхность роговицы и визир были «в фокусе». После этого устройство ActiveTrak позиционирует зрачок и установит центр лечения. При этом внешнее кольцо перекрестия

перестанет мигать, и центр лечения автоматически установится в центре зрачка.

- При ручном центрировании перед нажатием на педаль лазера и установкой центра абляции заново центруйте и фокусируйте зрачок так, чтобы поверхность роговицы и визир были «в фокусе».

♦ Центральное пересечение перекрестия перестает мигать, показывая, что центр абляции установлен (устройство ActiveTrak помнит эту позицию в течение всей операции).

Предупреждение! Перекрестие должно быть центровано в пределах зоны 0.5мм от центра зрачка.

Предупреждение! При включении устройства ActiveTrak не допускайте появления любых темных или отражающих объектов в поле зрения камеры. В противном случае аппарат не сможет определить позицию центра зрачка.

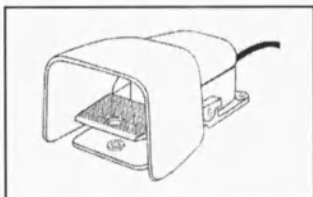
- ♦ Для начала абляции нажмите на педаль управления лазером до упора.
- ♦ Если устройство ActiveTrak включено и отслеживает зрачок, центральное пересечение перекрестия во время операции медленно мигает.
- ♦ При потере слежения за зрачком центральное пересечение перекрестия начинает мигать быстро, а на экране, в окне статуса лазера появляется сообщение: "Pupil Tracking lost" (потеря слежения за зрачком). Абляция останавливается.

Замечание. Операция останавливается при попадании в поле зрения камеры хирургических инструментов или рук хирурга.

- ♦ Для продолжения операции, перед нажатием на педаль, заново выполните центровку и фокусировку, чтобы поверхность роговицы и перекрестие были «в фокусе».

Замечание: если устройство ActiveTrak активизировано, можно использовать джойстик для коррекции поступательного движения глаза во время операции. НЕ допускается использование джойстика для коррекции вращательного движения глаза, если устройство ActiveTrak активизировано.

6.15 ВКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА



Для включения лазера используется педаль, имеющая 2 позиции. При частичном (не до упора) нажатии на педаль включается устройство удаления остатков. При нажатии на педаль до упора включается лазер.

6.15.1 Включение лазера

- ♦ Нажмите на ножную педаль до упора.

ВНИМАНИЕ! Педаль лазера должна оставаться нажатой до упора на протяжении всей операции.

6.15.2 Пауза во время операции

- ♦ Полностью отпустите ножную педаль. При этом в левом нижнем углу экрана дисплея полоса статуса лазера станет зеленой, и загорится сообщение READY.

♦ При установке педали в первую позицию полоса статуса лазера на экране останется зеленой, при этом выведется сообщение PAUSED. Устройство удаления остатков будет продолжать работать.

♦ Для возобновления операции нажмите на педаль до упора. Операция продолжится. Полоса статуса лазера на экране дисплея станет зеленой, выведется сообщение TREATMENT IN PROGRESS.

6.16 ВИДЕОКАМЕРА

Входит в состав аппарата STAR S4, S4 IR. К аппарату также могут присоединяться отдельная камера или труба ассистента.

Если на экране отсутствует изображение:

♦ убедитесь, что галогенные наклонные лампы включены, проверьте корректность присоединения кабелей.

6.16.1 Видеопорты и выходные разъемы

Расположены на задней стороне аппарата следующим образом (рис.6-7).

Прямой выход «ВИДЕО» (правый порт)

- ♦ Другое название - «разъем видео BNC».
- ♦ Обеспечивает прямое подключение видеомонитора или видеомagneтофона к камере микроскопа.
- ♦ Предназначен для вывода сигнала в формате NTSC или PAL.

Дополнительный видеовыход (левый порт)

- ♦ Другое название - «разъем преобразователя VGA».
- ♦ Обеспечивает вывод изображения с камеры на экран видеомонитора или видеомagneтофона, а также вывод компьютерной информации на системный компьютерный монитор.
- ♦ Предназначен для вывода полного видеосигнала в формате NTSC или PAL (формат устанавливают сервисные специалисты во время установки аппарата).

6.17 СТАБИЛИЗАЦИЯ ПОЛОЖЕНИЯ И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ГЛАЗА

Большинство пациентов с адекватным зрением способны поддерживать фиксацию в течение всей процедуры лазерной абляции. Для пациентов с плохим зрением, не способных поддерживать фиксацию, может потребоваться стабилизация положения глаза во время лазерной процедуры. Стабилизация достигается при использовании множества существующих хирургических устройств, разработанных для этой цели. Для этого могут использоваться такие хирургические инструменты, как зажим (зажим Bond), фиксационные кольца (кольца Thornton) или аспирационные кольца (аспираторные кольца Barraquer). В процессе стабилизации глаза следите, чтобы линия зрения пациента была направлена на фиксационную лампу.

Глава 7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЬЮТЕРА И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

7.1 ВВЕДЕНИЕ

При запуске лазерного аппарата компьютер включается автоматически, при этом происходит загрузка операционной системы и тестирование.

В соответствии с запросами меню оператор вводит все данные пациента и операции, используя клавиатуру и мышь. Компьютер рассчитывает параметры абляции на основании введенных оператором данных.

Программное обеспечение осуществляет постоянное наблюдение за системой на наличие возможных ошибок и неисправностей. При обнаружении ошибки сообщение о ней выводится на экран компьютера.

По окончании операции автоматически печатается отчет.

Замечание. Для работы на данном аппарате нет необходимости подробного изучения компьютера и программного обеспечения.

7.2 ОСНОВНЫЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ

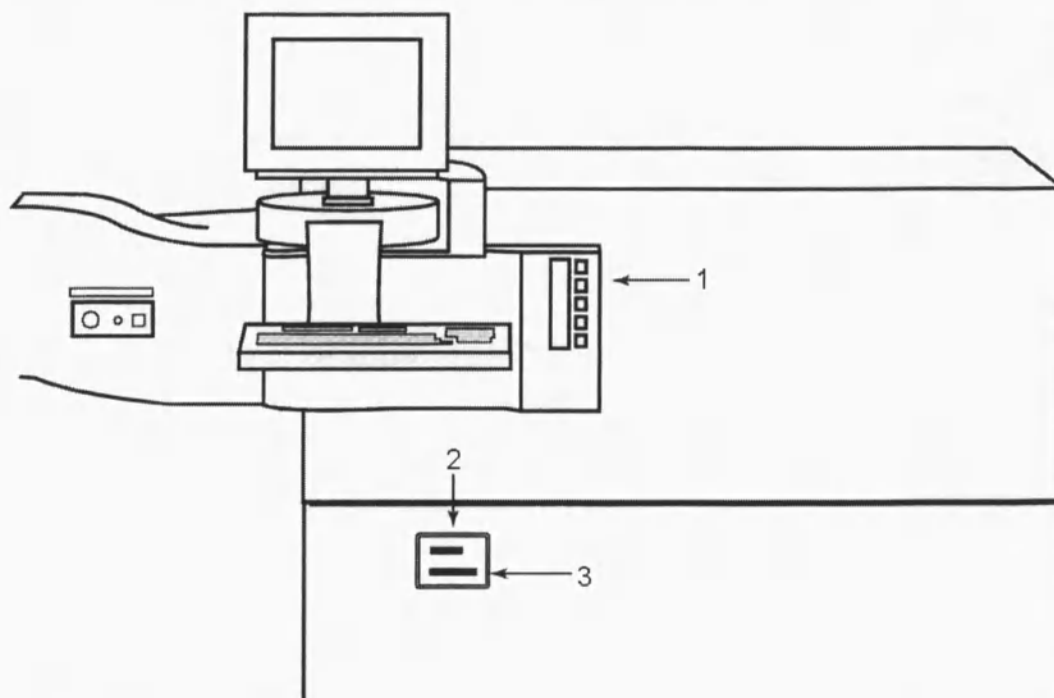


Рис.7.1 Монитор компьютера, клавиатура, сенсорная клавиатура, отверстие для карты и флоппи диска.

- ◆ Центральный процессор (CPU)
- ◆ Цветной монитор
- ◆ Дисковод карт АМО и отверстие для их установки
- ◆ Драйвер флоппи дисков для хранения данных пациента на дискетах
- ◆ Устройство USB Flash Drive для передачи данных из WaveScan ACV
- ◆ Лазерный принтер
- ◆ Клавиатура с мышью
- ◆ Программное обеспечение эксимерного лазера STAR S4, S4 IR

Центральный процессор компьютера, драйвер флоппи дисков и дисковод карт АМО располагаются в корпусе. Оператору доступны только монитор компьютера, клавиатура, мышь, устройство для флоппи дисков и отверстие для карты АМО (см. рис.7-1).

ВНИМАНИЕ! Процессор компьютера запрограммирован на выполнение специальных программ, обеспечивающих точные результаты операции. Не используйте компьютер для каких-либо других целей.

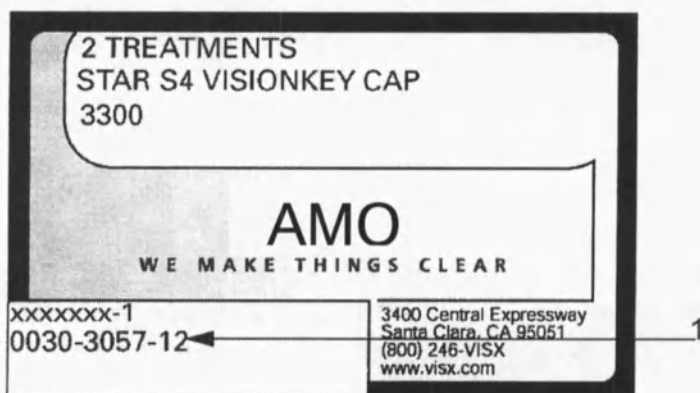
7.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА АМО®Card



- ◆ Для выполнения рефракционных и ФТК процедур требуется карта VisionKey.
- ◆ Для выполнения процедур CustomVue, рассчитываемых устройством WaveScan ACV, требуется карта CustomVue.
- ◆ Для абляции линзы из пластика CustomVue PreVue требуется карта CustomVue PreVue™.

Рис. 7-2. Лицевая сторона карт АМО

Номер карты (Card PN) выводится на экранной странице Patient Manager (рис.7-4). Если карта в отверстие не установлена, на экран выводится номер карты по умолчанию. При перепрограммировании операции проследите, чтобы на экране был выведен правильный номер карты.



Число процедур лечения, записанное на карте, выводится в окне системного статуса в течение всей операции.

1 – Последняя цифра – номер карты

Рис.7-3. Обратная сторона карты

Замечание: в программах версии 4.61 и выше при выполнении ФТК карта дебетуется для каждой разблокировки кресла пациента, независимо от числа лечебных импульсов, указанных на экране. Хирургам и операторам, выполняющим ФТК, рекомендуется перед началом операции проверить число оставшихся процедур на карте.

1 - Номер карты

Рис.7-4.Экран менеджера пациента с номером карты

7.3.1 Установка и выброс карт

В соответствии с системной программой перед операцией на экран выводится запрос о вставке карты в дисковод (см. рис.7-2 и 7-3).

Установка:

осторожно вставьте карту в отверстие дисковода (рис.7.1).

Замечание. Карту можно вставлять только в одном направлении: чтобы синяя стрелка входила в отверстие первой.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

The Treatment Card is for another instrument

(Данная карта предназначена для другого аппарата)

- ♦ Появляется на экране, если была вставлена карта от другого прибора (каждая карта кодируется для работы на определенном лазерном аппарате).
- ♦ Удалите карту.
- ♦ Вставьте в отверстие дисковода другую карту.

Treatment card used or missing

(карта уже использована или отсутствует)

♦ Выводится в случае, если данная карта отсутствует или на ней отсутствуют процедуры лечения (число процедур лечения на карте выводится в окне статуса).

♦ Если в отверстии установлена карта, выньте ее.

♦ Вставьте новую карту.

Wrong treatment card inserted

(вставлена неправильная карта)

♦ Выводится с красной линией при вставке карты с неправильным номером (рис.7-5).

♦ Удалите карту.

♦ Вставьте карту с правильным номером.

♦ Выберите опцию Clear Card P/N и перепрограммируйте лечение.

Правила использования карт

♦ Храните карты вдали от источников высокой температуры.

♦ Оберегайте карты от воздействия летучих химикатов, таких как бензол или растворители, т.к. это может привести к короблению или искривлению карт.

♦ Перед вставкой карты в дисковод протрите ее мягкой сухой тканью для удаления отпечатков пальцев, пыли или загрязнений.

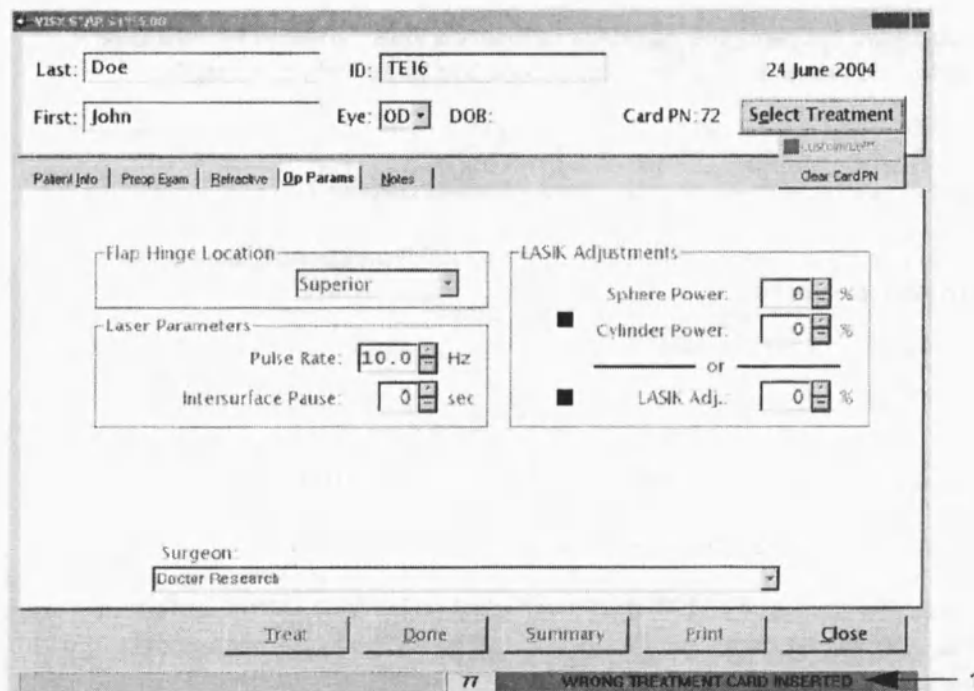
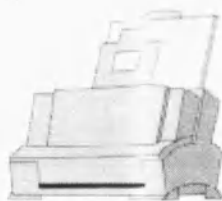


Рис.7-5 Сообщение об ошибке карты AMO (1)

7.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ПРИНТЕРА



Лазерный принтер устанавливается специалистом по техническому обслуживанию и располагается обычно на верхней части лазера. Более подробная информация имеется в инструкции по эксплуатации принтера.

7.5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программы помогают оператору управлять процессом операции и организованы с использованием меню. Также с помощью программ производится контроль состояния лазера, и на экран монитора выводятся сообщения о статусе системы, об ошибках, а также запросы о вводе данных.

7.5.1 Использование клавиатуры и мыши

Программы используют стандартные для Microsoft Windows комбинации клавиш для ввода. Для выбора опций нажимайте комбинации ALT+«горячая клавиша», TAB, SHIFT+TAB и клавиши со стрелками или используйте мышь для перемещения по экранам.

Для перемещения между программами используйте следующие клавиши.

Клавиши со стрелками

Имеется 2 типа таких клавиш.

- ♦ Клавиши со стрелками клавиатуры компьютера.
- ♦ Экранные клавиши со стрелками. Для использования такой клавиши установите курсор на соответствующую стрелку и щелкните мышью или нажмите на левую клавишу мыши.

При работе в цифровых полях используйте клавиши со стрелками для прокрутки вверх или вниз списка предлагаемых цифр. При работе в полях параметров операции или информации используйте клавиши со стрелками для выбора данных.

Горячие клавиши

- ♦ Это подчеркнутые символы в командных строках и полях; при нажатии клавиш клавиатуры, соответствующих этим символам, совместно с клавишей ALT активизируется соответствующая им функция.

Клавиша ENTER

- ♦ Выполняет выбранную функцию.

Клавиша ESC

- ♦ Производит возврат в экран TREATMENT из экрана SUMMARY.

Клавиши SHIFT+TAB

- ♦ При одновременном нажатии курсор перемещается в предыдущее поле.

♦ Если курсор находится в поле обязательного заполнения, которое в данный момент пусто, при нажатии комбинации этих клавиш курсор не будет перемещаться до тех пор, пока поле не будет заполнено.

Пробел

♦ Производит выполнение выбранной команды.

Клавиша TAB

♦ Перемещает курсор по последовательным полям или опциям в любом экране.

Мышь

Может использоваться вместо любой из перечисленных выше клавиш.

♦ Установите курсор на выбранную опцию и однократно щелкните мышью.

♦ Однократно щелкните по левой клавише мыши для активизации выбранной функции (в некоторых случаях требуется двойной щелчок).

7.5.2 Экранные сообщения

Сообщения о статусе

Появляются в левой нижней части экрана для обозначения статуса операции и/или системы. Строки сообщений выводятся на фоне разного цвета.

♦ **Зеленый**: означает, что аппарат готов к проведению операции.

♦ **Желтый**: означает, что аппарат находится в рабочем состоянии, но оператор должен ознакомиться с предупреждающей информацией. Аппарат пока удовлетворяет всем техническим требованиям, но в скором времени потребует ремонта для предотвращения появления красных сообщений и запрещения работы.

♦ **Красный**: означает серьезные проблемы. Работу на лазере следует прервать и немедленно принять меры по устранению проблемы (см. главу 15 «Неисправности», где приводится полный список неисправностей и их значений).

Сообщения о блокировках

♦ Выводятся в правом нижнем углу во всех экранах.

♦ Выводятся символами **красного** цвета и означают ситуацию, при которой работа должна быть прервана и приняты меры по устранению этой ситуации (см. главу 15 «Неисправности»).

♦ После устранения условий блокировки сообщение исчезает, и работу можно продолжить.

Предупреждающие сообщения

♦ Выводятся символами **желтого** цвета в правом нижнем углу во всех экранах.

♦ Работа может быть продолжена, однако по ее окончании следует выполнить все требующиеся действия.

Число процедур лечения на карте АМО

♦ Выводится в центре индикатора статуса, если карта вставлена.

7.6 УСТАНОВКА И ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Экран PREFERENCES, вызываемый из главного меню, позволяет оператору определить некоторые параметры начальной установки или изменить существующие установки.

Экран главного меню (рис.7.6) выводится автоматически:

- ♦ после включения аппарата и автоматического тестирования аппарата для проверки работы компонентов аппарата и параметров питания;
- ♦ после тестирования мощности оператором и выполнения серии калибровок линзы и процедур центровки луча.

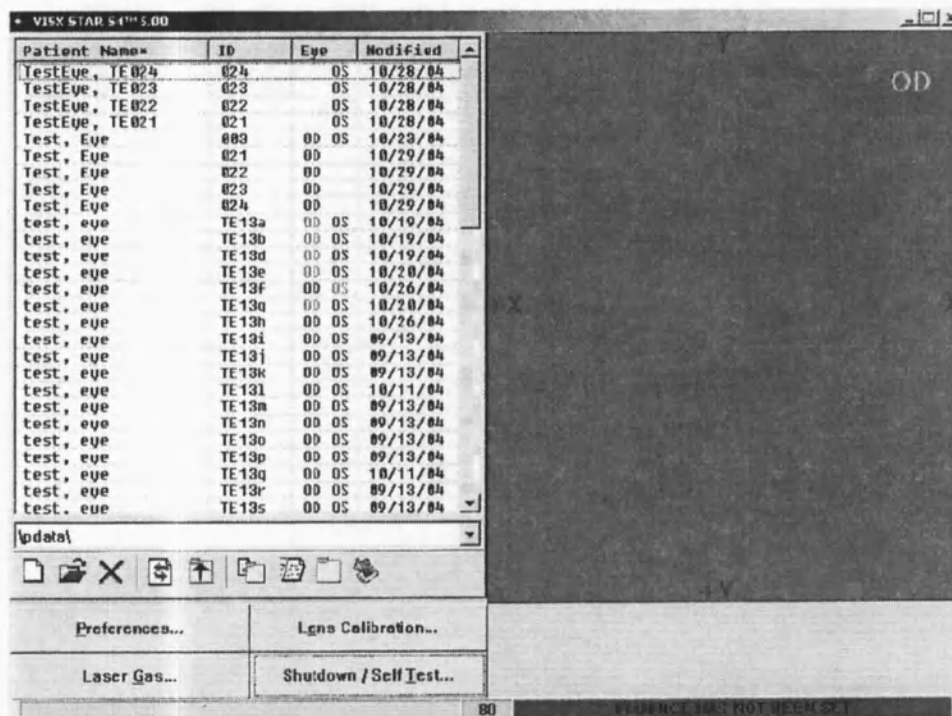


Рис.7.6 Главное меню

7.6.1 Отмена автоматического тестирования и калибровки

При программировании карт АМО оператор может отменить тестирование и калибровку и войти прямо в главное меню, например, для ввода и анализа данных пациента. Однако при этом невозможно будет производить лечебные процедуры. Другими словами, после каждого перезапуска аппарата (компьютера) должна быть произведена полная калибровка аппарата, как описано в главе 8.

Для отмены тестирования и калибровки линзы выполните следующее.

- ♦ Выберите опцию DONE в экране самотестирования.
- ♦ При этом откроется главное меню.

7.6.2 Использование экрана PREFERENCES

- ♦ Выберите кнопку PREFERENCES в главном меню (рис.7.6).
- ♦ При этом появится экран PREFERENCES (рис.7.7). Оператор может определить установки в 4 экранных страницах: WINDOWS, TREATMENT (лечение), FACILITY (средства) и SERVICE.

А. Страница Tab

Подробную информацию о процедурах лечения см. в главе 9 «Ввод данных».

В. Страница FACILITY

The screenshot shows a 'Preferences' window with the 'Facility' tab active. The title bar says 'Preferences'. The tab bar has 'Treatment', 'Facility', 'Windows', and 'Service'. The main area is titled 'Facility Preferences'. It contains a text field for 'Facility name' with the value '20/20 Vision'. Below it are two rows of dropdown menus: 'Acuity Format' set to 'Metric (6/xx)' and 'Cylinder pressure in' set to 'psi'. The second row also has 'Chamber pressure in' set to 'mbar'. At the bottom left is a 'Copies to Print' spinner set to '1'. At the bottom right are three buttons: 'OK', 'Cancel', and 'Apply'.

ис. 7.7 Экран PREFERENCES: страница FACILITY

Facility name	Ввод названия лечебного учреждения.
Acuity Format	Выбор желаемого формата: метрический (6/xx), итальянский (xx/10), десятичный (x.xx), Снеллена (20/xx).
Cylinder Pressure	Выбор формата значения давления в баллонах: PSI (фунты на кв.дюйм), MBAR (миллибар), TORR и kPa (кПа).
Chamber Pressure	Выбор формата значения давления в лазерном отсеке
Copies to Print	Введите число копий отчетов, которые будут напечатаны после нажатия на кнопку Close.

С. Страница установок Windows

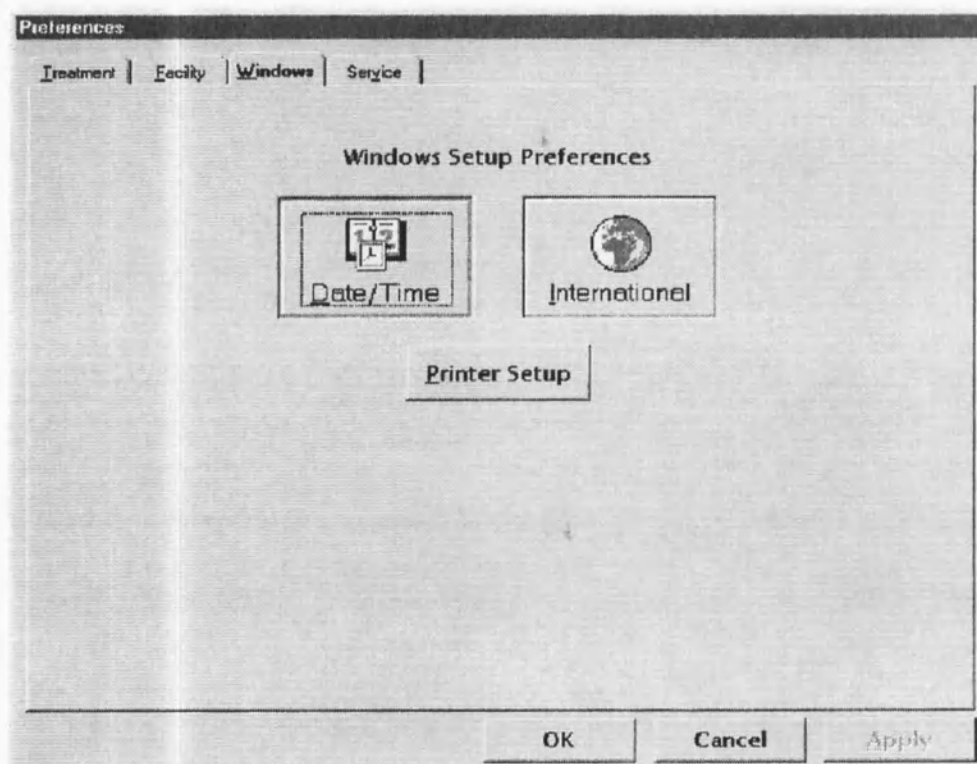


Рис.7-8 Экран PREFERENCES: страница Windows

Data/Time	Ввод даты или времени
International	Выбор местных параметров: даты, времени, питания и числовых форматов.
Printer Setup	Установки другого принтера (если он установлен), ориентации бумаги, размера бумаги и местоположения лотка.

D. Страница Service Tab

GAS BOOST DIALOG (настройка параметров газовой смеси) – при отсутствии метки в этом окне настройка мощности лазерного луча будет производиться автоматически, то есть оператору будет недоступно управление количеством газа, необходимым для дозаправки.

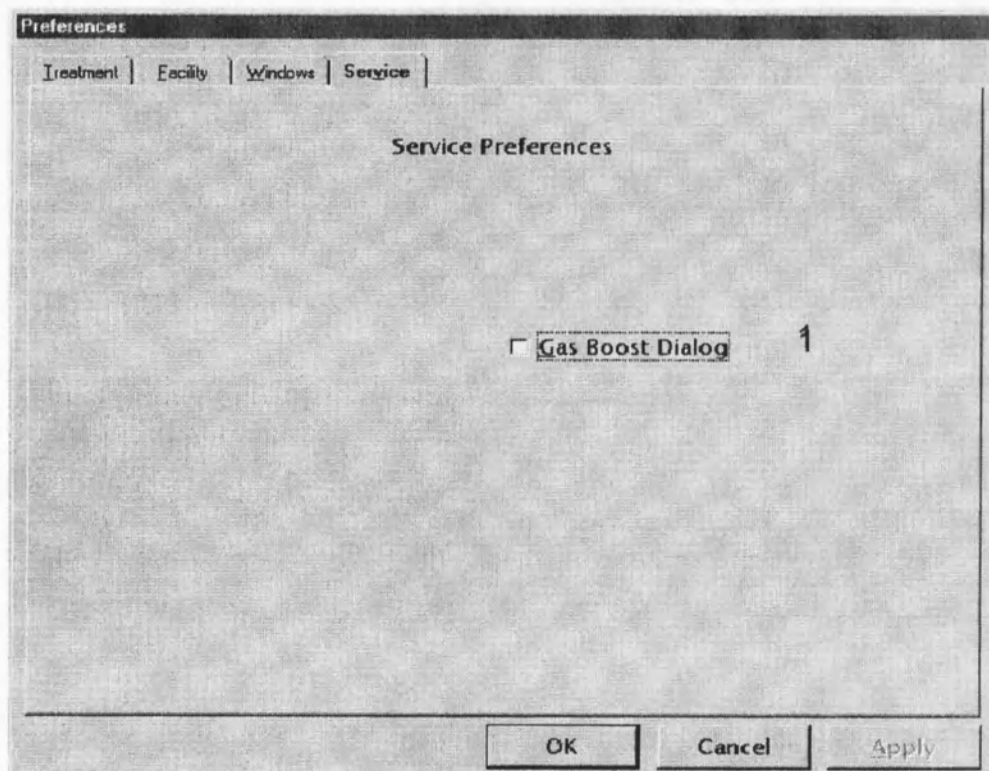


Рис. 7.9 Страница SERVICE

Глава 8. КАЛИБРОВКА АППАРАТА

8.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

При включении лазера производится автоматическое тестирование. Помимо этого, оператор должен проводить ежедневно калибровку для обеспечения надежной работы лазера.

8.2 АВТОМАТИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

При включении аппарата на дисплей выводится экран автоматического тестирования - Self-Test (рис.8.1). По мере прохождения теста на дисплей выводится информация о статусе компонентов установки в виде коротких сообщений, с использованием цветовой кодировки.

- ♦ Зеленый цвет означает готовность.
- ♦ Желтый цвет означает предупреждение с возможностью продолжения работы.
- ♦ Ярко-синий цвет означает, что аппарат ожидает некоторых действий оператора (например, увеличения освещенности).
- ♦ Красный цвет означает запрещение работы.

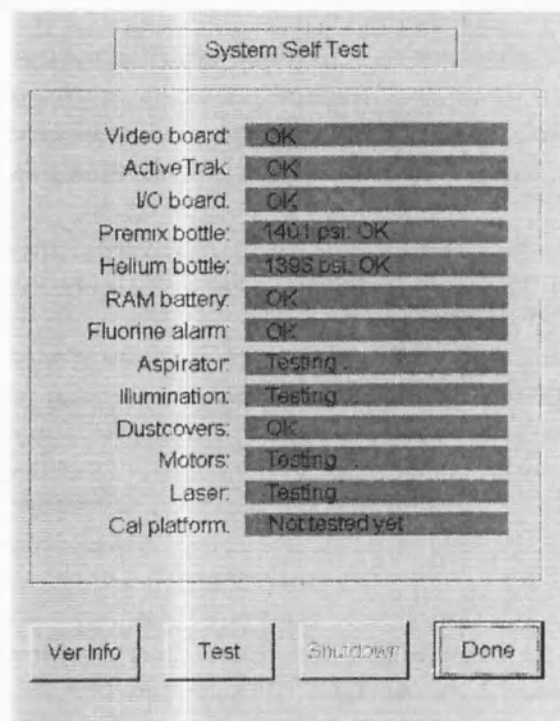


Рис.8.1 Экран автоматического тестирования

Сообщения при автоматическом тестировании

Video Board -
Видеоплата

• Тестирование рабочего состояния устройств ввода информации с видеокамеры

ActiveTrak™

Тестирование рабочего состояния устройства слежения ActiveTrak

I/O Board -

Плата ввода/вывода

Тестирование рабочего состояния платы ввода-вывода, обеспечивающей связь между компьютерной станцией и лазером

Premix Bottle - Баллон с газовой смесью	Проверка наличия требуемого объема газа в установленном газовом баллоне со смесью
Helium Bottle - Баллон с гелием	Проверка наличия требуемого объема газа в установленном газовом баллоне с гелием
RAM Battery - батарея	Тестирование рабочего состояния устройства сохранения данных пациента при неисправности или случайном отключении аппарата
Fluorine Alarm - Сигнализация утечки фтора	Тестирование рабочего состояния устройства обнаружения утечки фтора.
Aspirator - Аспиратор	Тестирование рабочего состояния устройства удаления остатков
Illumination - Освещение	Проверка работы наклонного осветителя Если диалоговое окно синего цвета и имеет сообщение «Increase level» (увеличьте яркость), нажмите на клавишу со стрелкой вверх, расположенную на панели врача. При этом диалоговое окно станет зеленым, в нем будет сообщение «OK» При неисправности лампы выведется сообщение «Failed:(n)» (неисправна лампа с номером n).
Dust Covers - Крышки	Проверка возможности надежного открывания и закрытия защитных крышек оптических приборов При удачном завершении теста выводится диалоговое окно зеленого цвета с сообщением «OK» При неудачном завершении теста выводится окно красного цвета с названием соответствующей крышки
Motors - электродвигатели	Проверка рабочего состояния электродвигателей, используемых для проведения операции и формирования луча лазера При неудачном завершении теста выводится сообщение: «Failed:(motor)» (неисправен: <название мотора>)
Laser	Проверка рабочего состояния лазера Отсчет времени прогрева лазера. (10 минут).
Calibration platform - Калибровочная платформа	Вначале в ярко-синем окне появляется сообщение: «Not yet tested» (еще не тестировано) Выводится окно (рис.8.2) с инструкциями оператору: переместить платформу вправо и влево, нажать на ножную педаль и повернуть аспиратор.
Card Reader - Дискковод карт АМО	Тестирование рабочего состояния устройства карт АМО. В дискводе не должна быть вставлена карта, иначе тестирование будет прервано

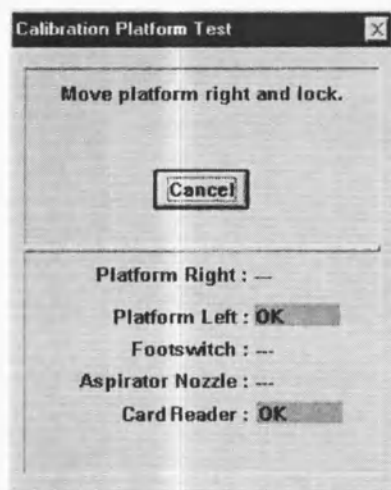


Рис.8.2 Тестирование калибровочной платформы

Замечание: автоматическое тестирование также может быть запущено с помощью командной кнопки SELF-TEST в главном меню. В этом случае мощность не устанавливается автоматически.

После успешного окончания автоматического тестирования появляется запрос (сообщение) о запуске теста мощности.

8.3 Калибровка мощности

Калибровка мощности предназначена для настройки лазера таким образом, чтобы мощность лазера была постоянной – 160мДж/см².

Аппарат выполняет калибровку мощности в следующих случаях.

- ◆ При запуске
- ◆ Перед любым видом операции пациента или процедурой тестирования пациента (за исключением парного глаза)
- ◆ В любое время при выборе опции **SET FLUENCE** в меню калибровки линзы

Установка мощности после автоматического тестирования

- ◆ При появлении сообщения «Ready to set laser fluence? (Laser will fire automatically) (Готовы к установке мощности лазера? Лазер будет включен автоматически)) выберите ОК.
- ◆ Для отказа от теста выберите опцию CANCEL

Замечание. Нет необходимости защищать кресло от лазерного излучения во время теста мощности. Последняя задвижка остается закрытой.

Во время калибровки мощности полоса статуса лазера показывает выполнение функций мощности (рис.8-3).

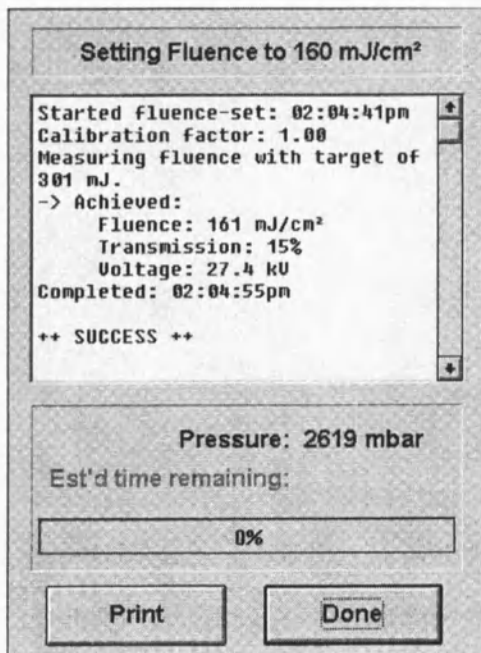


Рис.8.3 Экран установки мощности

При неудачном результате теста (мощность выше или ниже расчетной) будут автоматически выполнена настройка параметров газа или, если в экране SERVICE PREFERENCES была установлена функция GAS BOOST DIALOG (см. рис.7.9), появится окно с рекомендуемыми действиями по замене параметров газа. В последнем случае:

♦ Выберите кнопку, рекомендуемую компьютером (например, на рис.8-4 рекомендуемая опция – BOOST -добавление смеси PREMIX).

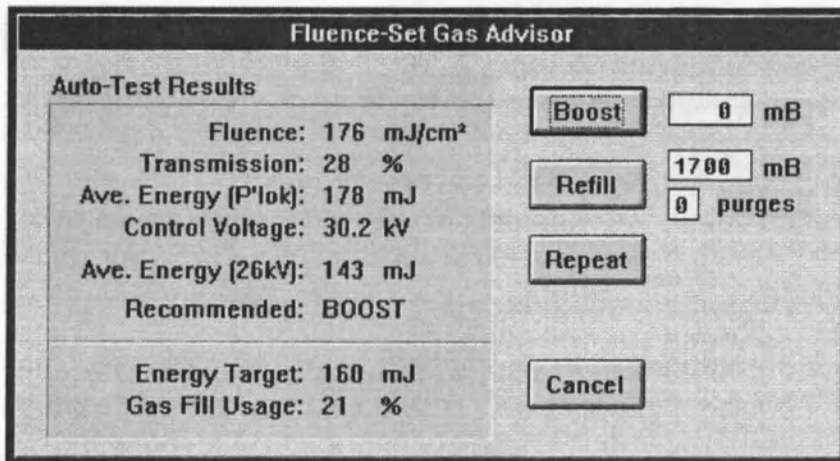


Рис.8.4 Опции наполнения газом

Таблица 8-2 - Опции заполнения газом

Boost	Произведите частичное заполнение отсека новой газовой смесью PREMIX
Refill	Полностью заполните отсек новой газовой смесью. При этом будет производиться очистка отсека столько раз, сколько указано в окне <purges>. Рекомендуется устанавливать 1-2 цикла очистки.
Repeat	Повторить калибровку
Cancel	Прекратить калибровку

- ♦ При неактивизированной функции GAS BOOST выполняется автоматическая настройка газовых параметров. При этом оператор не видит перечисленных выше опций.
- ♦ Если после заполнения газом установка мощности не прошла, обратитесь в представительство фирмы АМО.
- ♦ По окончании калибровки мощности выберите функцию DONE.
- ♦ Перейдите к калибровке (см. главу 8.4 «Калибровка линзы»).

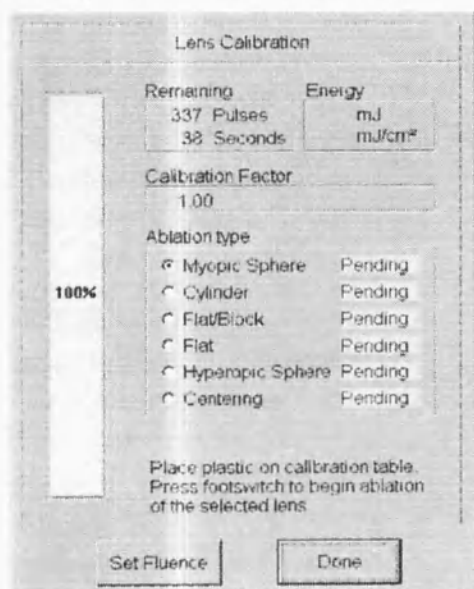
8.4 КАЛИБРОВКА ЛИНЗЫ

Калибровка линзы (тестовые абляции) производится каждые 24 часа. Во время калибровки выполняются 6 тестовых абляций (линзы): миопическая сферическая, миопическая цилиндрическая, плоская (две абляции), гиперметропическая сферическая и центровка ActiveTrak/луча. Для получения корректных результатов выполняйте калибровку в следующей последовательности: миопическая сфера, цилиндр, плоская/блок, плоская, гиперметропическая сфера, ActiveTrak/луч. Кроме этого АМО рекомендует проводить калибровку сферы через каждые 3 операции для проверки мощности лазера.

Для калибровки требуются следующие принадлежности.

- ♦ Калибровочные карты (р/п 0030-4016). Включены в набор обслуживания пациента.
- ♦ Ручной линзметр (модифицированный, с отверстием 5.0мм и адаптером отверстия 4.0мм). Рекомендуется линзметр NIKON OL-7S или эквивалентный.
- ♦ Оптический компаратор
- ♦ Сферический тестер
- ♦ Калибровочный блок
- ♦ Защитные очки

Выберите функцию LENS CALIBRATION в главном меню для вывода меню калибровки линзы (рис.8.5).



На странице калибровки линзы выводится следующая информация.

- ♦ Тип абляции: горизонтальная цветная полоса статуса для каждого типа абляции.
- ♦ Вертикальная желтая полоса в левой части экрана: оставшееся число процентов абляции.
- ♦ Счетчик импульсов и секунд, остающихся до конца операции.
- ♦ Значения мощности, выводимые в миллиджоулях (мДж) и миллиджоулях на квадратный сантиметр (мДж/см²).
- ♦ Калибровочный фактор (см. ниже).

Рис.8.5 Меню калибровки линзы

8.4.1 Использование линзметра

Все виды калибровки линзы требуют использования линзметра.

Замечание. Фирма АМО рекомендует использовать линзметр NIKON OL-7S для всех эксимерных лазерных систем. К линзметру прилагается инструкция. При использовании других линзметров, измеряющих очковые линзы с высокой точностью, результаты измерений могут отличаться от показаний OL-7S, т.к. тестовые линзы для эксимерной абляции не эквивалентны по оптическим характеристикам очковым линзам. Работайте с линзметром с установленным столом для линзы 5мм (апертура). Также требуется апертура 4.0мм.

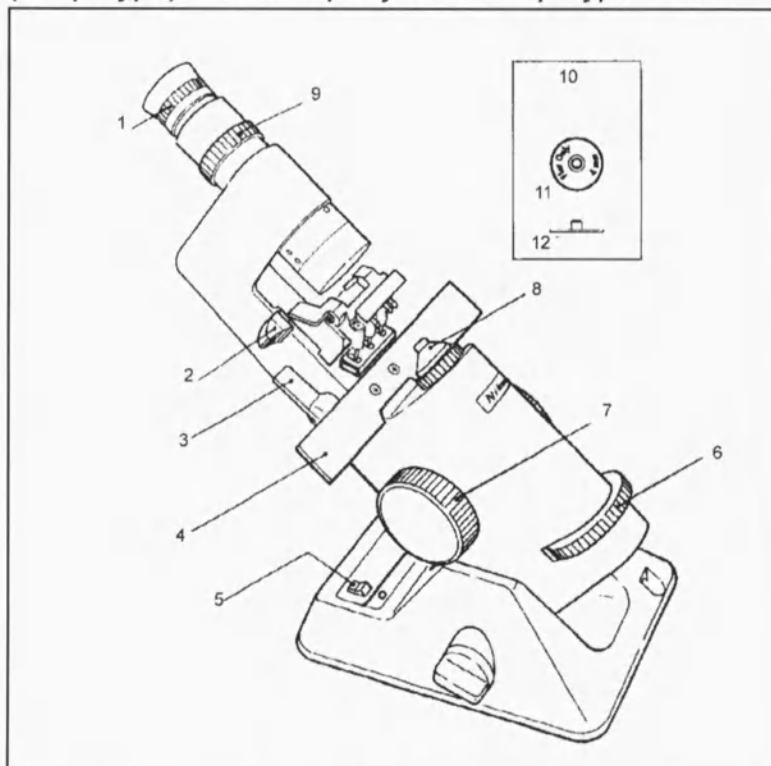


Рис.8.6 Линзметр NIKON OL-7S

- (1) Кольцо для настройки зрения
- (2) Рычаг держателя линзы
- (3) Рычаг стола для линзы
- (4) Стол для размещения линзы
- (5) Кнопка питания
- (6) Рукоятка поворота мишени
- (7) Ручка диоптрийного измерения
- (8) Стол для линзы диаметром 5мм (апертура)
- (9) Кольцо углового измерения
- (10) Стол для линзы

диаметром 4мм (адаптер апертуры)

(11) Вид сверху

(12) Вид сбоку

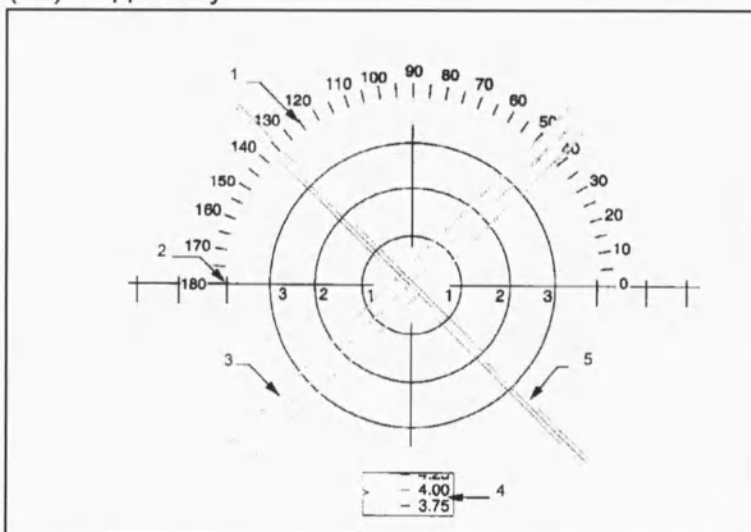


Рис.8-7 Перекрестие линзметра Nikon OL-75

- (1) Угловая шкала
- (2) Черные перекрестия
- (3) Широкие линии
- (4) Диоптрийная шкала
- (5) Тонкие линии

8.4.2. Последовательность действий

Замечание. Убедитесь, что стол и апертура линзметра подходят для Вашего лазера. Для STAR S4, S4 IR требуется стол для линз диаметром 4мм (адаптер апертуры) и стол для линз диаметром 5мм (апертура). Для использования стола диаметром 4мм установите его внутрь стола диаметром 5мм.

1. Включите питание линзметра.
2. Установите с помощью ручки диоптрийной настройки 0Д.
3. Фокусируйте окуляр в соответствии со своей рефракцией:
 - ◆ поверните кольцо настройки зрения против часовой стрелки полностью;
 - ◆ затем медленно поворачивайте его по часовой стрелке, пока черное перекрестие и зеленые линии не станут отчетливыми;
 - ◆ проверьте фокус следующими способами:
 - наблюдением через окуляр диоптрийного экрана;
 - поворотом ручки диоптрийного измерения по крайней мере на четверть оборота, так чтобы метка не была длинной даже при 0Д;
 - поворотом ручки обратно к 0Д до тех пор, пока перекрестие и все линии не станут отчетливыми;
 - если при 0Д перекрестие и линии не в фокусе, повторите процедуру фокусировки.
4. Для чтения линзы выполните следующие действия.
 - ◆ С помощью ручки диоптрийного измерения установите на диоптрийном экране ожидаемую силу линзы, например, -4.00Д для сферической абляции.
 - ◆ Установите калибровочную карту в линзметр.
 - ◆ Для перемещения стола для линзы вверх или вниз используйте рычаг стола для линзы.
 - ◆ Фиксируйте карту, отпуская рычаг держателя линзы.
 - ◆ Отрегулируйте карту таким образом, чтобы центр зеленых линий мишени линзметра был выше центра перекрестия тест-объекта.
5. Измерьте силу линзы.
 - ◆ Наблюдая за зелеными линиями, поворачивайте ручку от себя и к себе. По мере поворота ручки зеленые линии будут двоиться, и перемещаться из стороны в сторону.
 - ◆ Продолжайте поворачивать ручку до тех пор, пока зеленые линии не станут наименее расплывчатыми. При достижении точки наименьшей расплывчатости снимите показания для линзы.

8.4.3 Калибровка миопической сферы

Замечание. Фирма АМО рекомендует производить калибровку сферы через 3 каждые операции.

Калибровка сферы обеспечивает необходимое изменение мощности аппарата в процессе изготовления тестовой линзы и проверяет исправность привода диафрагмы. В процессе калибровки сферы аппарат рассчитывает калибровочный фактор. Калибровочный фактор компенсирует незначительные изменения энергии лазера и коэффициента передачи оптического тракта.

Ожидаемая сила тестовой линзы -4.00Д.

Для создания тестовой сферической линзы выполните следующие действия.

1. На странице калибровки линзы выберите опцию SPHERE (рис.8-5).
2. Переместите калибровочную платформу в позицию DOWN.
3. Разместите калибровочную карту на калибровочной платформе, располагая ее лицом вверх (рис.8.8).

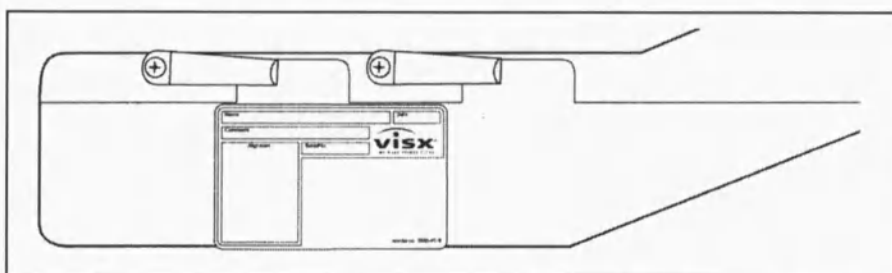
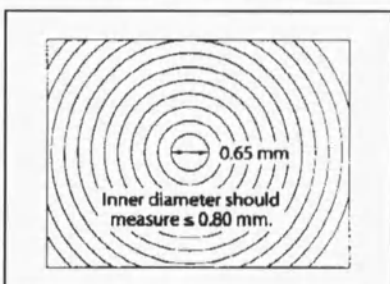


Рис.8.8 Калибровочная платформа и калибровочная карта

Замечание: калибровочная карта должна быть в фокусе. Если нет, обратитесь в представительство фирмы АМО.

4. Для включения лазера нажмите до упора на педаль. Для прерывания процедуры калибровки щелкните мышью по клавише ABORT. После остановки лазера отпустите педаль. При этом появится экран с результатами измерения линзы.
5. Проверьте тестовую абляцию с помощью оптического компаратора.
 - ♦ Измерьте наименьшую площадь абляции (внутренний диаметр). Подтвердите, область наименьшей абляции меньше или равна 0.80мм.
 - ♦ Проверьте, имеет ли абляция визуальные оптические дефекты.
 - ♦ Если при визуальном осмотре видны изъяны, обратитесь за помощью в представительство фирмы АМО.



Внутренний диаметр должен быть $\leq 0.8\text{мм}$

6. Для измерения силы сферической линзы выполните следующие действия.

- ♦ Следуйте приведенной выше инструкции для линзметра.
 - ♦ Установите на диоптрийном экране -4.00Д . Это ожидаемая сила сферической линзы.
7. Измерьте силу линзы в двух взаимно перпендикулярных направлениях.
- ♦ Если разница показаний меньше 0.25Д , усредните эти показания для получения конечного результата.
 - ♦ Если разница показаний больше 0.25Д , обратитесь за помощью в представительство фирмы АМО.
 - ♦ Введите результаты, затем выберите ОК или нажмите на клавишу ENTER. После этого компьютер автоматически рассчитает новое значение калибровочного фактора (рис.8-5).
- Если сила линзы отличается от ожидаемой более, чем на $\pm 0.25\text{Д}$, повторите сферическую калибровку.

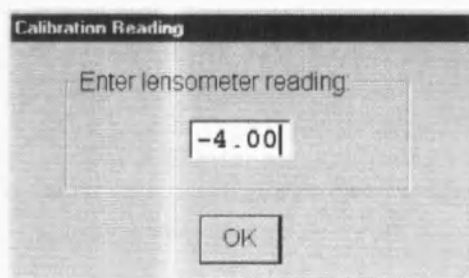


Рис.8-9.Экран чтения линзы

Таблица 8-3 Результаты сферической калибровки

Калибровочный коэффициент	Цветовой код	Действия оператора
от 0.9 до 1.1	Зеленый (норма)	Перейти к калибровке цилиндра
от 0.85 до 0.9 или от 1.10 до 1.15	Желтый (предупреждение)	Перейти к калибровке цилиндра. В ближайшее время провести техническое обслуживание
менее 0.85 или более 1.15	Красный (сбой)	Произвести повторную калибровку сферы. В случае неудачи обратиться в службу технической поддержки.

Калибровочный коэффициент

Коэффициент определяется автоматически на этапе сферической калибровки. Калибровочный коэффициент настраивается таким образом, чтобы обеспечить минимальный разброс мощности лазера и оптической передачи.

Для нормальной системы калибровочный коэффициент составляет от 0.9 до 1.1. При выходе коэффициента за эти пределы обратитесь в представительство фирмы АМО.

♦ Калибровочный коэффициент является мерой сферической силы относительно ожидаемого значения -4.0Д . Если результат измерения линзы меньше -4.0ДС , например, -4.5ДС , мощность слишком высока, и калибровочный коэффициент следует изменить таким образом, чтобы понизить мощность. Если результат измерения линзы больше -4.0ДС , мощность лазера слишком мала, и калибровочный коэффициент следует изменить таким образом, чтобы повысить мощность.

Аппарат определяет коэффициент следующим образом.

♦ После получения показаний линзметра для миопической сферической тестовой линзы (см. раздел 8.4.3) аппарат автоматически изменяет калибровочный коэффициент, используя отношение показаний линзметра к ожидаемому значению -4.0ДС .

♦ При низких значениях мощности или передачи калибровочный коэффициент меньше 1.0.

♦ При высоких значениях мощности и передачи калибровочный коэффициент больше 1.0.

♦ При равных значениях действительной и ожидаемой силы линзы аппарат автоматически сохраняет последнее значение калибровочного коэффициента.

8.4.4 Калибровка цилиндрической линзы

При калибровке цилиндрической линзы проверяется исправность механизма щели.

♦ Ожидаемая сила линзы -4.0Д цилиндра и 0Д сферы.

Для тестирования цилиндрической линзы выполните следующие действия.

1. В экране калибровки линзы выберите опцию CYLINDER.
2. Разместите карту на калибровочной платформе (рис.8-8) таким образом, чтобы лазер воздействовал на неиспользованную область.
3. Включите лазер. По окончании процедуры отпустите педаль.
4. Выполните процедуру измерения на линзметре.
5. Для измерения сферической силы цилиндрической линзы выполните следующее.
 - Установите на диоптрийном экране -4.00Д .
 - Установите зеленые линии вдоль оси цилиндра, поворачивая рукоятку поворота мишени до тех пор, пока линии не станут непрерывными.
 - Поворачивайте ручку диоптрийного измерения до тех пор, пока широкие зеленые линии не станут наименее расплывчатыми, отметьте показание диоптрийного экрана.
 - Установите на диоптрийном экране 0.00Д и повторите процедуру для тонких зеленых линий. Отметьте показание диоптрийного экрана.
6. Разница между двумя показаниями является мощностью лазера.
 - Если показания не различаются, обратитесь в представительство фирмы АМО.
 - Введите результаты в экранной странице Lens Reading (рис.8-9), затем выберите ОК или нажмите на клавишу ENTER.

Таблица 8.4 Результаты калибровки цилиндра.

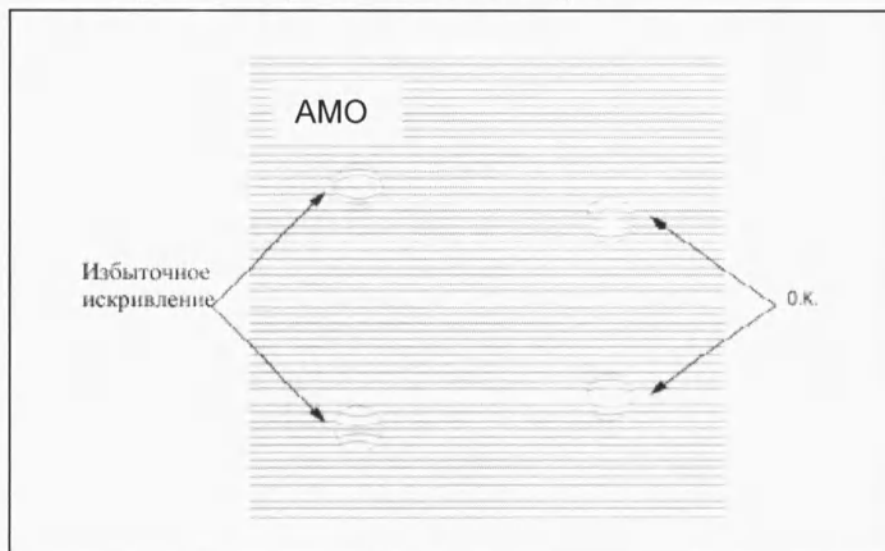
Сила линзы	Цветовой код	Действия оператора
от -3.51Д до -4.49Д	Зеленый	Перейти к плоской калибровке.
от -3.50Д до -3.26Д или от -4.50Д до -3.74Д	Желтый	Перейти к плоской калибровке. В ближайшее время провести техническое обслуживание
Более -3.25Д или менее -4.75Д	Красный	Произвести повторную калибровку цилиндра. В случае неудачи обратиться в службу технической поддержки.

8.4.5 Калибровка плоской линзы

Эта калибровка позволяет проверить однородность луча с помощью создания тестовой линзы без оптической силы.

Эта процедура требует изготовления двух линз: одной с применением дополнительного блока и другой - без него. Вначале изготавливается линза с дополнительным блоком.

1. В экранной странице Lens Calibration выберите опцию FLAT/BLOCK.
2. Положите на калибровочную платформу дополнительный блок.
3. Положите на дополнительный блок калибровочную карту (см. рис.8-8).
4. Подвиньте карту так, чтобы луч лазера не попадал на уже изготовленные линзы.
5. Включите лазер.
6. Проверьте результат абляции с помощью оптического компаратора.
Ширина зоны абляции должна составлять $5.9\text{мм} \pm 0.1\text{мм}$.
7. Измерьте линзу с помощью тестера



- ◆ Положите калибровочную карту на переднюю часть тестера (в некоторых моделях вставьте карту в отверстие).
- ◆ Для освещения абляций нажмите кнопку на верхней части видеоискателя.

Рис.8-10. Использование тестера сферичности

- ♦ Горизонтальные линии тестера, проходящие через области абляции калибровочной карты, должны казаться прямыми (рис.8-10). Если линии искривлены, вызовите специалиста по обслуживанию эксимерного лазера.
 - ♦ При избыточном искривлении линий обратитесь в представительство фирмы АМО.
8. Не измеряйте силу первой плоской линзы.
9. Введите измеренное значение в соответствующее окно (рис.8-11), выберите ОК или нажмите на кнопку ENTER.

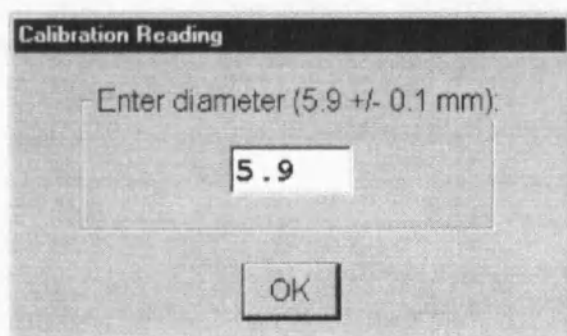


Рис.8-11. Экран ввода диаметра

10. Изготовьте вторую плоскую линзу.
- ♦ Удалите дополнительный блок с калибровочной платформы и поместите калибровочную карту на платформу. Подвиньте карту так, чтобы луч лазера не попадал на уже изготовленные линзы.
 - ♦ Выберите опцию FLAT.
 - ♦ Включите лазер нажатием на педаль.
11. Измерьте силу линзы с помощью линзметра.
- Установите стол для линз диаметром 4.0мм (адаптер апертуры) внутрь стола для линз диаметром 5.0мм.
 - Прочитайте показание также как в случае сферической линзы.
 - Если сила линзы меньше -0.50Д или больше $+0.25\text{Д}$, обратитесь в представительство фирмы АМО.
12. Введите силу линзы в окно Lens Reading, выберите ОК или ENTER.
13. Удалите стол для линзы диаметром 4.0мм (адаптер апертуры).

Таблица 8.5 Результаты плоской калибровки

Сила линзы	Цветовой код	Действия оператора
от -0.24Д до $+0.124\text{Д}$	Зеленый	Перейти к калибровке гиперметропии.
от -0.49Д до -0.25Д или от $+0.125\text{Д}$ до $+0.24\text{Д}$	Желтый	Перейти к калибровке гиперметропии. В ближайшее время провести техническое обслуживание
менее -0.50Д или более $+0.25\text{Д}$	Красный	Произвести повторную калибровку. В случае неудачи обратиться в службу технической поддержки.

8.4.6 Калибровка гиперметропической линзы

1. Выберите опцию HIPEROPIC SPHERE.
2. Положите на калибровочную платформу карту.
3. Включите лазер.
4. Измерьте силу линзы с помощью линзметра, как при сферической калибровке. Ожидаемая сила линзы составляет +2.0Д.
5. Введите силу линзы в окно Lens Reading и выберите опцию ОК или нажмите на кнопку ENTER.

Таблица 8.6 Результаты калибровки гиперметропии.

Сила линзы	Цветовой код	Действия оператора
от +1.51Д до +2.49Д	Зеленый	Перейти к центровке луча.
от +1.25Д до +1.50Д или от +2.50Д до +2.74Д	Желтый	Перейти к центровке луча. В ближайшее время провести техническое обслуживание
менее +1.25Д или более +2.75Д	Красный	Произвести повторную калибровку. В случае неудачи обратиться в службу технической поддержки.

8.4.7 Калибровка устройства ActiveTrak и центровка луча

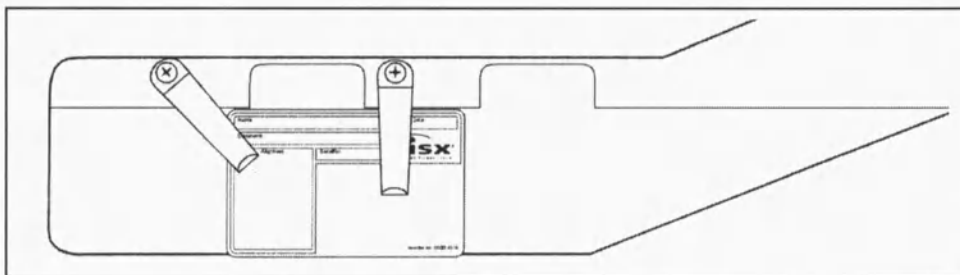
При калибровке устройства ActiveTrak центр лечения выравнивается относительно лазерного импульса. Центровка луча в сочетании с калибровкой ActiveTrak настраивает перекрестие относительно оси лазерного луча. Рекомендуем проводить эту процедуру ежедневно совместно с калибровкой.

Замечание: данная абляция не определяет однородность луча.

1. Разместите карту на калибровочной платформе, используя зажимы на платформе для ее фиксации.

Замечание: зажимы не должны закрывать область абляции на белом участке карты. Разместите зажимы, как показано на рис.8-12. Зажимы не должны быть видны при наблюдении через микроскоп с увеличением 1.6х.

2. Переместите калибровочную карту так, чтобы перекрестие было центровано на белом участке карты (рис.8-12).



3. Выберите опцию CENTERING и нажмите на педаль до упора. Лазер генерирует около 300 импульсов. На экране появляется синяя полоса статуса с сообщением Marking.
4. После генерации всех импульсов отпустите педаль. **Не перемещайте пластик после абляции.**
5. Включите устройство ActiveTrak, нажав на кнопку TRACK на панели врача. Проверьте внешний диаметр маркированной окружности относительно окружности перекрестия диаметром 6мм и координаты X,Y перекрестия, наблюдая через оба окуляра операционного микроскопа.
6. Если перекрестие сместилось от центра абляции, центруйте луч лазера с помощью ручек настройки, расположенных на задней части кронштейна лазера (см. раздел 6.10).
7. После настройки визирного перекрестия вновь выполните всю процедуру.
8. Если параметры калибровки устройства ActiveTrak соответствуют заданным, индикаторное сообщение в левой части компьютерного экрана будет зеленым или желтым. Если сообщение зеленое, можно перейти к хирургическим процедурам пациента (главы 9, 10, 11, 12 и 13). Если сообщение желтое, по окончании процедур пациента обратитесь с сервисную службу АМО.
9. Если параметры калибровки выходят из заданных пределов, в левой части экрана появляется сообщение о блокировке (см. табл.8-7).
Замечание: это сообщение можно удалить, переключившись в режим Manual Centeringv экранной странице Treatment Progress или выполняя процедуру лечения с отключенным устройством ActiveTrak. По окончании процедур пациента обратитесь с сервисную службу АМО.
10. Оставьте калибровочную карту на калибровочной платформе и выполните процедуру верификации для фиксационной лампы пациента (см. раздел 8.4.8).

Таблица 8-7. Результаты калибровки устройства ActiveTrak

Показания индикатора	Цветовой код	Действия оператора
Калибровка в пределах заданных параметров.	Зеленый	Перейти к процедуре лечения пациента.
Калибровка в пределах пограничных параметров.	Желтый	Перейти к процедуре лечения пациента. Обратиться в службу технической поддержки.
Калибровка выходит за разрешенные пределы.	Красный	Произвести повторную калибровку. В случае неудачи обратиться в службу технической поддержки. Удалить сообщение, переключившись в режим ручной центровки или выполняя процедуру лечения пациента с отключенным ActiveTrak.

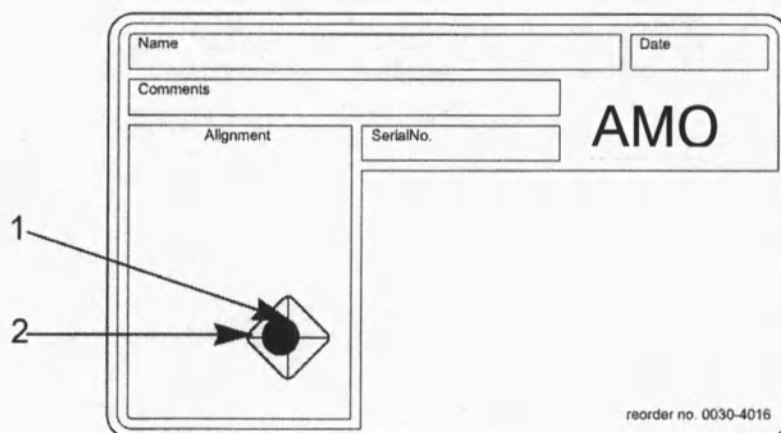
После успешного окончания всех процедур калибровки выберите опцию DONE. При этом появится главное меню. После этого можно перейти к верификации центровки фиксационной лампы.

8.4.8. Верификация центровки фиксационной лампы пациента относительно лазерного луча
Для оценки центровки фиксационной лампы пациента следует посмотреть прямо на фиксационную лампу пациента на калибровочной карте, использовавшейся для калибровки устройства ActiveTrak. Свет от фиксационной лампы виден на карте вокруг аблированной поверхности. НЕ наблюдайте свет от фиксационной лампы через микроскоп. Свет лучше виден при непосредственном рассмотрении карты. Желтая мигающая фиксационная лампа может быть видна вокруг области абляции. Если лампа не видна, отключите кольцевые осветители и ослабьте комнатное освещение.

Для подтверждения правильной центровки фиксационной лампы пациента ежедневно выполняйте следующую процедуру.

1. Уменьшите освещение в помещении и яркость кольцевого осветителя. Отключите наклонные осветители.
2. Убедитесь, что фиксационная лампа выровнена относительно области тестовой абляции, наблюдая освещение области абляции на калибровочной карте фиксационной лампой (НЕ смотрите при этом через микроскоп). Освещение должно быть по всему окружению области тестовой абляции (примеры допустимой и недопустимой центровки см. на рис.8-13). При неправильной центровке или невидимом освещении обращайтесь в представительство фирмы АМО.

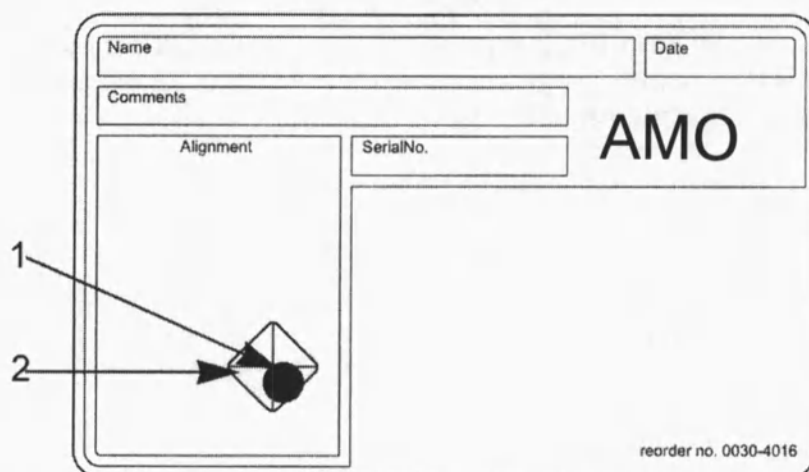
Для удаления калибровочной карты осторожно поднимите зажимы, чтобы не поцарапать область абляции.



Допустимая центровка

1 – Тестовая абляция

2 – Свет от фиксационной лампы вокруг области абляции

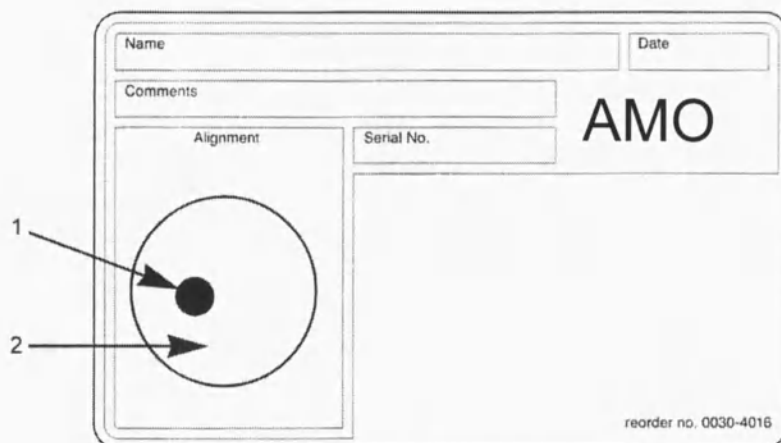


Недопустимая центровка

1 – Тестовая абляция

2 – Свет от фиксационной лампы вокруг области абляции

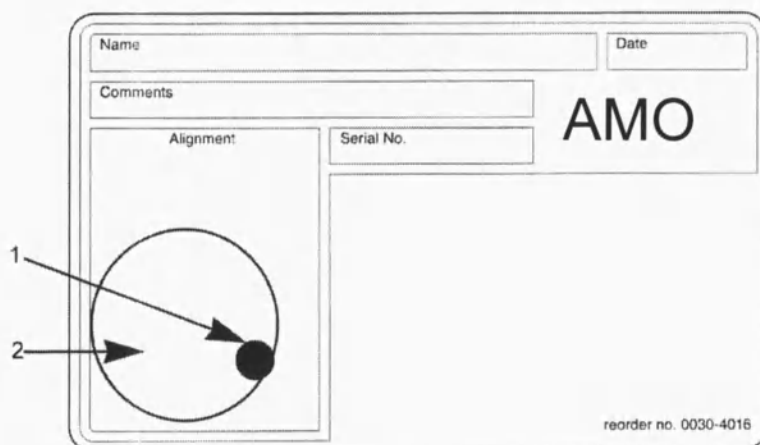
Рис. 8-13. Пример допустимой и недопустимой центровки фиксационной лампы



Допустимая центровка

1 – Тестовая абляция

2 – Свет от фиксационной лампы вокруг области абляции



Недопустимая центровка

1 – Тестовая абляция

2 – Свет от фиксационной лампы вокруг области абляции

Рис. 8-14. Второй пример допустимой и недопустимой центровки фиксационной лампы

После этого Вы можете перейти к хирургическим процедурам пациента (главы 9, 10, 11, 12 и 13).

Глава 9. ВВОД ДАННЫХ

Замечание: лечебное воздействие и пределы диапазона контролируются картами АМО. Возможно, некоторые карты не отражают все воздействия или все пределы. Параметры карт могут изменяться без уведомления. По всем вопросам о картах обращайтесь в представительство фирмы АМО.

Общие средства управления

♦ **Окна и клавиши ввода:** окна в верхней части экрана и клавиши в нижней части экрана являются общими для всех страниц Patient Manager (менеджера пациента).

На некоторых страницах одна или несколько клавиш могут быть затемненными, т.к. функция недоступна или не имеет смысла в данной странице.

♦ **SUMMARY:** при нажатии этой клавиши выводится окно, в котором показаны введенные и рассчитанные параметры операции, включая следующие:

- Рассчитанная общая глубина абляции в микронах (мкм).
- Описание каждой поверхности.
- Общее число импульсов.
- Коррекции плоскости очков и плоскости роговицы.

♦ **PRINT:** предназначена для печати пред- и послеоперационного отчета.

♦ **CLOSE:** используется для завершения программирования операции. Если при нажатии этой клавиши требуемые данные пропущены или недопустимы, на экран выводится сообщение об ошибке с запросом о ее исправлении или выходе с потерей всех данных.

♦ **Запрос о подтверждении:** если все данные допустимы, появляется запрос: «Save patient information?» (сохранить ли данные пациента).

- Для сохранения информации выберите опцию YES.
- Выберите опцию NO для отказа от сохранения.
- Выберите опцию CANCEL для отмены.

По окончании операции все данные пациента автоматически записываются на диск.

♦ **TREAT:** предназначена для начала операции.

Выводится окно: Ready to set laser fluence?* (готовность к установке мощности лазера). Выберите опцию OK для продолжения; опцию CANCEL для отмены.

- Повышение давления газа: во время установки мощности конечный затвор закрыт, лазерные импульсы не генерируются. Для достижения корректной мощности может потребоваться повышение давления газа. В этом случае следуйте экранным запросам. Газовые функции выполняются автоматически.

- Экран статуса лечения: показывает процесс прохождения лечения. Удаление эпителия и удаление стромы показывается на дисплее графически и численно. На экран выводится глубина абляции, время, число оставшихся импульсов и оставшаяся абляция в процентах.

* При лечении обоих глаз сообщение появляется один раз для каждого пациента. Выберите DONE и переключите глаз, используя поле OS/OD в экранной странице лечения вместо выхода из менеджера пациента через CLOSE.

9.1 КОНФИГУРАЦИЯ МЕНЕДЖЕРА ПАЦИЕНТА

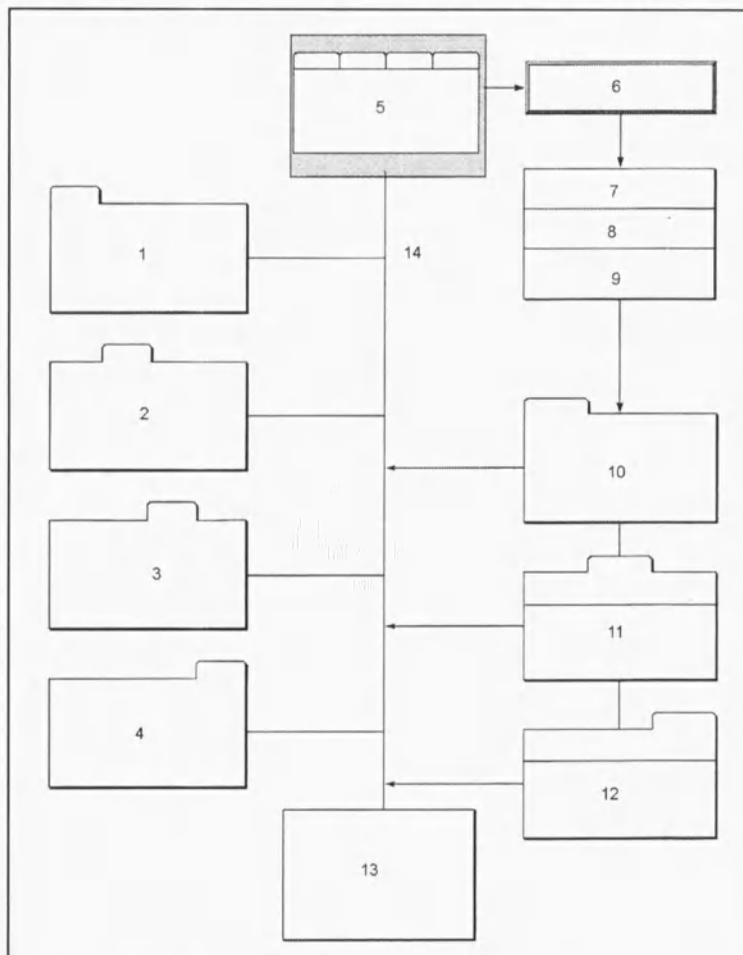


Рис.9.1 Схема меню менеджера пациента

- 1 – Страница данных пациента
- 2 – Страница предоперационных данных
- 3 – Страница параметров операции
- 4 – Страница замечаний
- 5 – Менеджер пациента
- 6 – Выбор лечения
- 7 – Эпителиальное
- 8 – Терпевтическое
- 9 – Рефракционное
- 10 – Страница эпителия
- 11 – Терпевтическая страница
 - CUSTOM-CAP
 - ФТК круговая/щелевая CUSTOM-CAP
- 12 – Рефракционная страница
 - рефракционная процедура ART
- 13 – Процедуры CustomVye™ (присутствуют только после передачи процедуры через USB или флорпи диск)
- 14 – Для добавления страниц в менеджер пациента используйте это меню.

9.2 СТРАНИЦА ПАРАМЕТРОВ ОПЕРАЦИИ

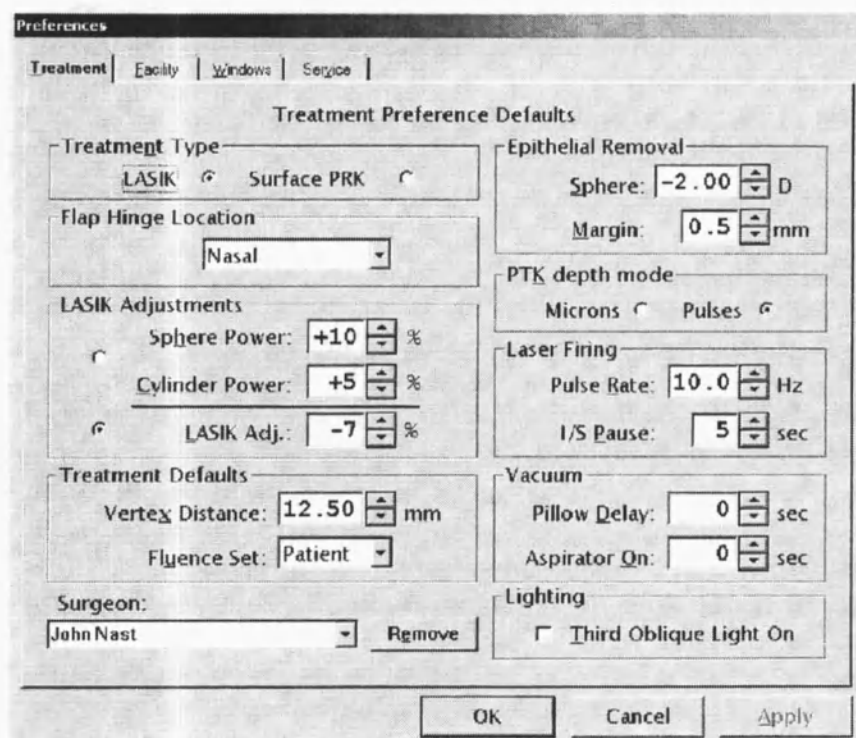


Рис.9.2 Общие параметры операции.

Замечание. Процедуры изменяются в зависимости от версии программы и типа карты АМО.

Доступ к странице общих настроек параметров операции осуществляется из главного меню. Перед операцией просмотрите данные этой страницы.

Установите эти параметры в экранной странице параметров:

♦ **LASIK или ФПК по умолчанию** - используется для установки типа операции по умолчанию.

♦ **Flap Hinge Location** – определяет тип петли клапана (назальная или верхняя), используемый для расчетов в процессе совмещения с радужной оболочкой.

♦ **LASIK Adjustment Defaults:** установка для LASIK по умолчанию усиления или уменьшения коррекционной силы абляции с использованием сферической (Sphere power) и цилиндрической (Cylinder Power) составляющих. Опция LASIK Adj. используется для установки увеличения или уменьшения общего числа импульсов абляции. Выберите желаемый тип настройки LASIK по умолчанию (настройка силы или числа импульсов) и введите желаемые значения. Одновременно может использоваться только один тип настройки.

♦ **Vertex Distance Default:** вертексное расстояние.

♦ **Fluence Set:** установка мощности по умолчанию перед лечением каждого пациента или каждого глаза.

♦ **Epithelial Sphere Default :** значения сферы, соответствующей удалению эпителия.

♦ **Epithelial Margin Default:** установка по умолчанию эпителиальной границы.

♦ **PTK Depth Mode:** дает возможность хирургу запрограммировать глубину абляции ФТК в микронах (мкм) или в количестве импульсов.

♦ **Pulse Rate:** частота лазерных импульсов определяется из диапазона 1.5 - 10Гц (частота импульсов не устанавливается для процедуры CustomVue; она изменяется от 6Гц до максимум 20Гц в течение процедуры. Измененная частота стандартной процедуры будет иметь эффект после следующей установки мощности).

Замечание: изменение частоты лазерных импульсов происходит только после следующей установки мощности. Обычно устанавливается 5 или 6 Гц. Эффективные результаты лечения миопии при частоте выше 6Гц отсутствуют.

♦ **Intersurface Pause (I/S Pause):** это автоматическая задержка между поверхностями (сфера, цилиндр, эллипс). Обычно установлена пауза по умолчанию. Диапазон выбора составляет 0 - 30 секунд.

♦ **Pillow Delay:** установка задержки аспирации вакуумной подушки. Диапазон составляет 0 – 15 секунд.

♦ **Aspirator On:** установка по умолчанию времени удаления шлейфа остатков аспиратором (система удаления остатков). Диапазон составляет 0 – 120 секунд.

♦ **Third Oblique Light On:** включение или выключение по умолчанию третьей наклонной лампы.

9.3 ПРОГРАММИРОВАНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

Перед операцией введите все данные и хирургические параметры, описанные в этой главе, для успешного программирования и проведения операции. Все данные, записанные на жесткий диск компьютера или на флоппи диски, могут быть изменены до операции.

9.3.1 Экранный интерфейс STAR S4, S4 IR

Кнопка	Функция
	Создание нового файла пациента
	Открытие выбранного файла пациента
	Удаление выбранного файла (ов) пациента
	Обновление списка пациентов
	Повторный просмотр файлов пациента в выбранной папке
	Копирование выбранного файла (ов) пациента в папку на жестком диске или флоппи диске
	Перемещение файлов пациентов в другую/новую папку или на флоппи диск
	Изменение выбранной папки пациентов
	Удаление устройства USB flash drive из порта USB.

9.3.2 Сохранение и восстановление данных пациента

А. Восстановление файлов пациента

Для восстановления файла пациента выполните следующие действия.

- ◆ Дважды щелкните по имени пациента на странице главного меню (рис.9-7).
- ◆ ИЛИ выделите курсором имя пациента и щелкните по пиктограмме Open Patient File.
- ◆ После подтверждения имени пациента в окне Confirm Patient появляется страница менеджера пациента с выбранной информацией.

В. Восстановление файлов из другой папки

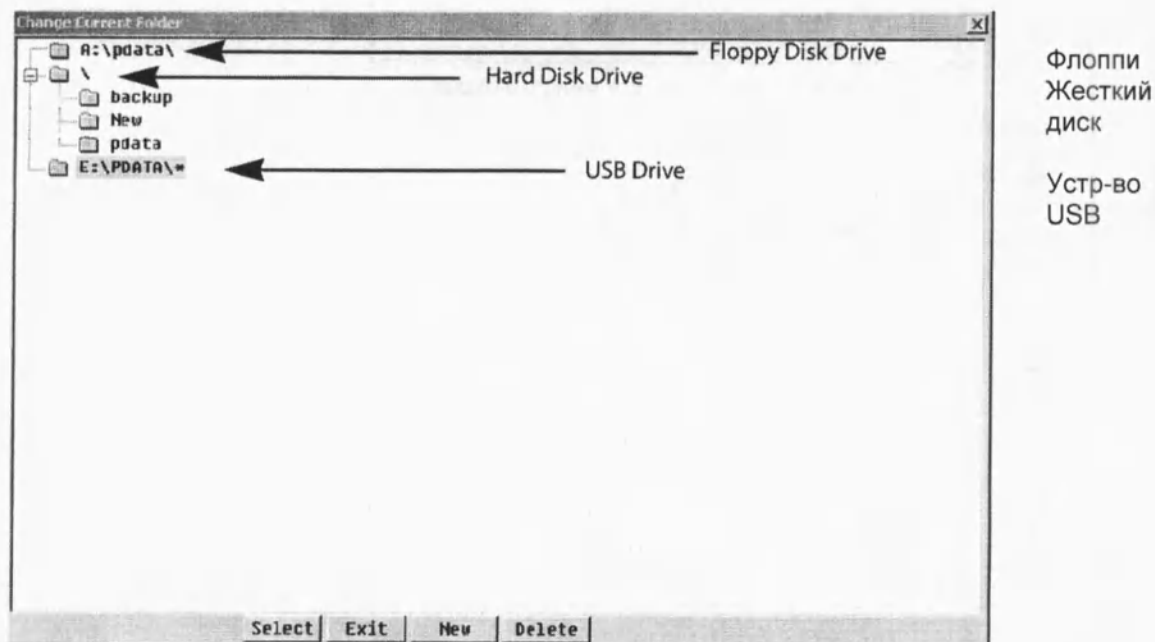


Рис.9-3. Страница выбора папки пациента

Для изменения папки выполните следующую процедуру.

- ◆ Щелкните по пиктограмме Change Folder.
- ◆ На экране появится окно Select Patient Folder (Рис. 9-3).
- ◆ Выберите требуемую папку и файлы пациента в папке и нажмите на кнопку ОК. Файлы пациента из этой папки будут выведены на странице главного меню.

С. Сохранение файлов пациента на флоппи дисках

- ◆ Вставьте флоппи диск в дисковод.
- ◆ Выделите имя (имена) пациента на странице главного меню.
- ◆ Выберите пиктограмму Copy To Folder. При этом появится окно Select Patient File to Folder (рис.9-3).
- ◆ Выберите соответствующую папку и дважды щелкните по ней или выберите ОК. Файлы будут сохранены на флоппи диске.

D. Сохранение файлов пациента на устройстве USB flash drive

- ◆ Вставьте устройство AMO USB flash drive в USB-порт.
- ◆ Выделите имя (имена) пациента на странице главного меню.
- ◆ Выберите пиктограмму Copy To Folder. При этом появится окно Select Patient File to Folder (рис.9-3).
- ◆ Выберите папку E:\pdata\ и дважды щелкните по ней или выберите ОК. Файлы будут сохранены на USB flash drive.

E. Удаление устройства USB flash drive из USB-порта STAR S4, S4 IR

Замечание: для удаления устройства USB flash drive выполняйте экранные инструкции. В противном случае данные могут быть утеряны.

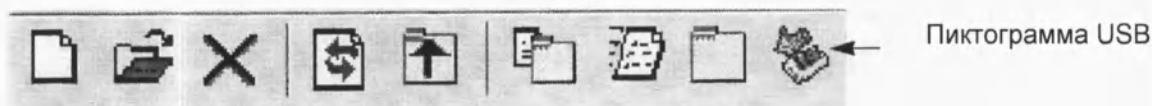


Рис.9-4. Расположение пиктограммы USB на экране компьютера

- ◆ Щелкните левой кнопкой мыши в позиции пиктограммы USB (рис.9-4).
- ◆ При этом появится окно Unplug or Eject Hardware (рис.9-5). Щелкните по кнопке Stop.



Рис.9-5. Страница Unplug or Eject Hardware

- ◆ На экране появится страница Stop a Hardware Device (рис.9-6), на которой будет выделено устройство USB. Щелкните по кнопке ОК.
- ◆ На экране появится окно с сообщением о возможности удаления USB-устройства: "The USB Mass Storage Device can now be safely removed from the system". После этого можно удалить USB flash drive из порта.



Рис.9-6. Страница остановки устройства хранения данных

Г. Сохранение файлов пациента в новой папке

Для сохранения файлов в новой папке выполните следующее.

- ◆ Выделите имена пациентов на странице главного меню.
- ◆ Выберите пиктограмму Copy To Folder. При этом появится окно Select Patient Folder (рис. 9-3).
- ◆ Выберите NEW, при этом появится окно Create New Patient Folder. Присвойте название новой папке и выберите OK. Файлы пациента будут сохраняться и выводиться на странице главного меню в этой папке.

9.3.3 Пропуск автоматического тестирования и калибровки линзы при программировании

При предварительном программировании данных пациента оператор может пропустить автоматическое тестирование и калибровку линзы. Однако перед операцией должны быть сделаны все установки параметров калибровки и мощности. Для этого выполните следующее.

- ◆ Включите питание лазера.
- ◆ В экране SELF-TEST выберите опцию DONE.
- ◆ Программа возвратится в главное меню. В правой нижней части экрана будет выведено сообщение красным шрифтом: «Self test unsuccessful» (неудачное завершение самотестирования). Игнорируйте это сообщение.
Замечание: все калибровочные абляции должны выполняться до перехода к процедурам с пациентом. См. главу 8.4 «Калибровка линзы».
- ◆ Выберите на странице главного меню пиктограмму New Patient File.
- ◆ Появится экран Менеджера пациента с выбранной страницей данных пациента.
- ◆ Введите данные пациента в соответствии с инструкциями этой главы.

9.4 МЕНЕДЖЕР ПАЦИЕНТА

Экран менеджера пациента (рис.9-8) появляется после выбора пиктограммы New Patient File или имени пациента в экранной странице главного меню (рис.9-7).

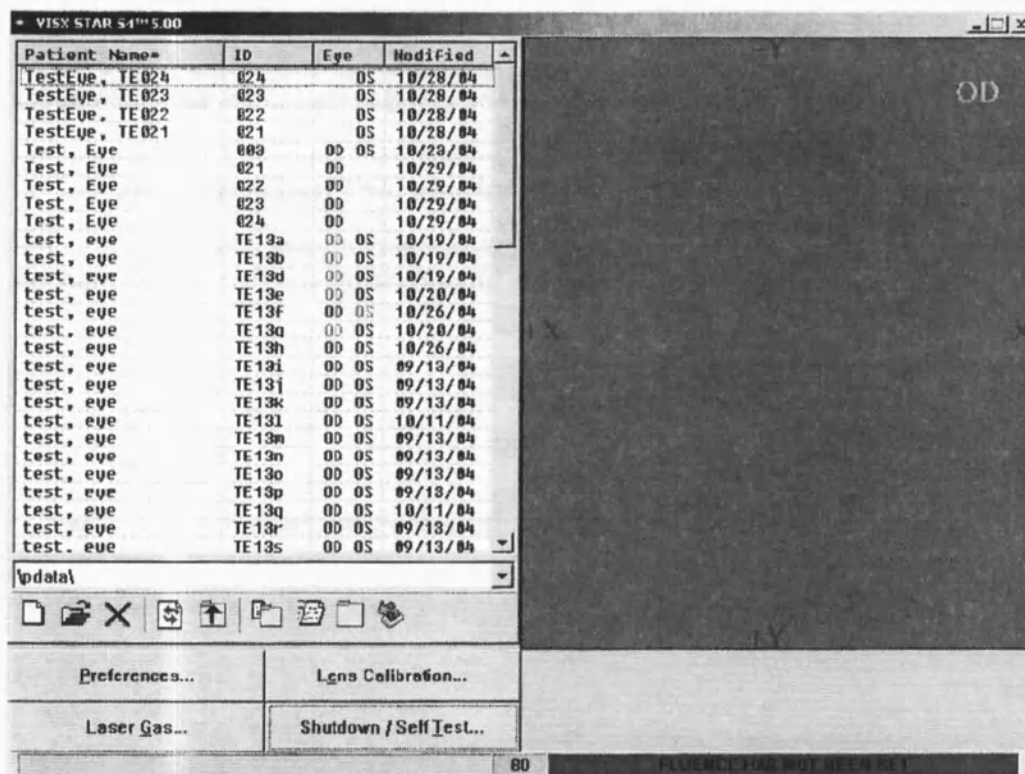


Рис.9-7 Главное меню

♦ Данные пациента могут быть записаны на жесткий диск компьютера или на флоппи диск (см. раздел 9.3.2).

♦ Данные CustomVue, включая изображение WaveScan ACV для совмещения радужки, загружаются в лазерную систему с устройства USB flash drive. Данные CustomVue без изображения WaveScan ACV могут загружаться с флоппи диска или с USB flash drive (изображение WaveScan ACV невозможно записать на флоппи диск, только на USB flash drive).

Замечание: если в главном меню была выбрана процедура CustomVue, а изображение WaveScan ACV отсутствует или некорректно, на экране появляется желтое статусное сообщение: "WaveScan ACV image missing or invalid".

♦ В верхней части окна выводятся обязательные данные: имя и фамилия пациента, дата, идентификационный номер (ID) пациента и оперируемый глаз. Эта часть экрана является видимой в процессе операции и программирования. В ней могут быть введены данные из любой страницы. Здесь выводится номер карты АМО. При программировании параметров лечения убедитесь, что номер карты на экране совпадает с номером карты, которая будет использоваться для лечения.

♦ Для доступа к страницам демографических данных, специальных предоперационных измерений, операционных параметров и

дополнительных замечаний выводятся 4 экранных клавиши (Patient Info, PreOp Exam, Op Param, Notes).

♦ Клавиша SELECT TREATMENT (выбор метода лечения) находится в верхней правой части экрана менеджера пациента. При нажатии на клавишу SELECT TREATMENT появляется меню. При каждом выборе оператором метода лечения создается новая страница для этого метода лечения.

♦ Клавиши TREAT, SUMMARY, PRINT и CLOSE располагаются в нижней части менеджера пациента

Рис.9-8 Менеджер пациента, выбран экран данных пациента

♦ Ввод обязательных данных: имя и фамилия, ID, глаз (правый или левый).

9.5 СТРАНИЦА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

Дополнительная информация пациента хранится на винчестере компьютера или на флорпи диске и печатается в отчетах.

♦ Введите дополнительные демографические данные.

В любой момент может быть выбрана функция PRINT для печати предоперационного отчета.

9.6. СТРАНИЦА ПРЕДОПЕРАЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ

Данные рефракции, введенные в этой странице, сравниваются с операционными данными, при значительных отличиях выводится сообщение.

♦ Введите некорригированную остроту зрения (VA-sc)

♦ Введите лучшую корригированную остроту зрения (VA-cc)

VISX STAR 54™ 5.01

Last: Doe ID: 1234 29 November 2004

First: John Eye: OD DOB: 03 May 1976 Card PN: Select Treatment

Patient Info | Preop Exam | Op Params | Notes

Keratometer K1: 43.50 D K2: 43.50 D K2 Axis: °

VA-sc: VA-cc:

	Sphere	Cylinder	Axis	Vertex
Manifest:	D S	D Cyl x °		12.50 mm
Cycloplegic:	D S	D Cyl x °		12.50 mm
Auto:	D S	D Cyl x °		12.50 mm
Auto+Cyclo:	D S	D Cyl x °		12.50 mm
WaveScan:	D S	D Cyl x °		12.50 mm

WaveScan Refraction Pupil Size: 6.00 mm

Treat Done Summary Print Close

1

Рис. 9.6 Экран предоперационных обследований

♦ Ввод рефракции:

Введите значения рефракции для субъективной, циклоплегической, автоматической, автоциклоплегической и WaveScan ACV™ рефракции.

Замечание: каждое значение сферы или цилиндра должно иметь знак «+» или «-».

Показания кератометра

♦ (K1) или (K2)

10 Диапазон показаний кератометра от 30.00 до 70.00D (по умолчанию 43.50D).

♦ Ось K2: диапазон параметров 0 - 180°

Замечание: для процедур CustomVue значения кератометрии, субъективная рефракция и WaveScan ACV автоматически вводятся из файла Custom WavePrint.

9.7 СТРАНИЦА ПАРАМЕТРОВ ОПЕРАЦИИ

Страница параметров операции позволяет хирургу пропустить установки предпочтительных параметров в менеджере пациента.

Замечание. Изменения, сделанные в странице параметров операции, не изменяют соответствующих установок по умолчанию. Изменять установки по умолчанию следует в странице TREATMENT PREFERENCES.

Рис.9.10 Страница параметров операции

Для доступа на страницу параметров операции выберите клавишу Op Params. Страница параметров операции содержит следующие поля.

♦ **Flap Hinge** (петля клапана): верхняя или назальная (используется для расчетов функции совмещения радужки).

Замечание: при использовании устройства совмещения с радужкой убедитесь, что позиция петли корректно введена для каждой лечебной процедуры.

♦ **Pulse Rate**: частота работы лазера.

♦ **Intersurface Pause** (пограничная пауза): длительность в секундах паузы между поверхностями.

♦ **LASIK Adjustment** (настройка LASIK): увеличение или уменьшение коррекционной силы абляции посредством изменения сферической и цилиндрической составляющих или общего числа импульсов.

При выполнении LASIK выберите тип настройки LASIK (по силе или по числу импульсов) для текущего лечения. В соответствующих полях введите разные значения или используйте установки по умолчанию.

♦ **Refractive Treatment Offsets** (Функция смещения): используется для смещения центра области лечения (рефракционного и ART) относительно центра перекрестия (см. Главу 9.12.1).

♦ **Surgeon** (хирург).

Замечание. Значения, вводимые в странице параметров операции, действительны только для текущей операции.

♦ При открывании страницы параметров операции в полях параметров операции выводятся установки страницы Treatment Preferences. Введите другие значения или используйте установки по умолчанию.

♦ Запрограммируйте операцию, как было рассказано в этой главе. При программировании данных пациентов без карты в дисковом режиме убедитесь, что

номер карты, установленный по умолчанию в экране лечения, является корректным.

♦ Сохраните значения, введенные в странице параметров операции, на жестком диске компьютера или на флорпи диске.

9.8. СТРАНИЦА ЗАМЕЧАНИЙ

Содержит историю болезни, комментарии, наблюдения и рекомендации.

Рис.9-11 Страница замечаний

Оператор может ввести соответствующую информацию в следующие поля.

- ♦ Corneal haze - Помутнение роговицы
- ♦ Prior surgery - Предшествующие операции
- ♦ Fixation Method - Метод фиксации
- ♦ Epithelium Removal Method - Метод удаления эпителия

Замечание. В этой странице EPITHELIUM REMOVAL не является командой. Она не сообщает аппарату о способе удаления эпителия. Это лишь информация для отчета.

9.9 ПРОГРАММИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ

♦ При нажатии на клавишу SELECT TREATMENT появляются меню с методами лечения. Меню разделяются на 3 секции горизонтальными линиями.

Last: Doe	ID: 001	17 June 2004
First: John	Eye: OD	DOB: Card PN: 72 Select Treatment

Patient Info Preop Exam Refractive Op Params Notes
--

Flap Hinge Location

Laser Parameters
 Pulse Rate: Hz
 Intersurface Pause: sec

LASIK Adjustments
 Sphere Power: %
 Cylinder Power: %
 or
 LASIK Adj.: %

Surgeon:

[Treat](#) | [Done](#) | [Summary](#) | [Print](#) | [Close](#)

Рис. 9.9 Меню выбора метода лечения

Секция 1.

- Удаление эпителия

Секция 2.

- Метод Custom-Cap™ (ФТК, круговая и щелевая, миопическая сфера, миопический цилиндр и миопический эллипс с функциями смещения)

Секция 3.

- Рефракционная. Рефракционные процедуры для миопии с астигматизмом или без него, гиперметропии с астигматизмом или без него, смешанного астигматизма.
- ART™ - усовершенствованная рефракционная коррекция.

Секция 4.

- Процедура CustomVue. Абляция линзы CustomVue PreVue и расчет процедуры коррекции на основе данных WaveScan ACV . Присутствует только при загрузке процедуры CustomVue в лазерную систему.

♦ При каждом выборе метода лечения в менеджере пациента появляется новый раздел.

♦ Для удаления метода лечения из списка активизируйте меню и щелкните по выбранной опции. При этом все ранее введенные данные, связанные с этой опцией, удаляются.

Предупреждения и ошибки

Программа предупреждает оператора о возможных проблемах во время установки лечения.

The screenshot shows the VISX STAR 54 5.01 software window. At the top, patient information is entered: Last: Doe, ID: 1234, 29 November 2004, First: John, Eye: OD, DOB: 03 May 1976, Card PN: 12, and a Select Treatment button. Below this is a tabbed interface with 'Epithelial' selected. The main area is titled 'Epithelial Ablation' and 'NO APA'. Parameters include: Plano portion (input field), Spherical portion (0.00 D), Allowed Sphere (-4.00 D), Diameter (6.5 mm), Margin (0.5 mm), and a 'Perform First' section with radio buttons for 'Plano' and 'Sphere' (selected), and a checked 'Auto Diameter' option. A 'Results' section shows Pulse rate: 9.5 Hz, Treatment Depth: μm, and Pulses: . At the bottom are buttons for Treat, Done, Summary, Print, and Close.

Рис.9.13 Пример заполненной страницы параметров операции

А. Режим установки параметров операции: индикаторы предупреждений

Замечание. Эти сообщения являются информационными и не требуют прерывания операции. Полный список сообщений приведен в главе 16 «Неисправности».

♦ **Предоперационная непоследовательность:** несогласованность данных экранной страницы обследования и страницы определения метода лечения. Проверьте все значения.

♦ **Маленький диаметр:** диаметр, запрограммированный для эпителиальной абляции, слишком мал для миопической абляции (6мм).

В. Режим установки параметров операции: индикаторы ошибок

♦ **Выход за пределы коррекции:** общая коррекция сферы или цилиндра превышает пределы, предусмотренные картой АМО.

♦ **Несоответствие параметров размеров:** комбинация входных параметров является неправильной.

- Круговая ФТК: пограничная зона слишком велика.

- Щелевая ФТК: ширина щели больше, чем ее длина.

♦ **Выход за пределы эпителиальной сферы:** суммарное значение эпителиальной сферы и уже имеющейся сферы превышает значение, установленное в карте АМО.

♦ **Превышение ограничения импульсов ФТК:** суммарное число запрограммированных импульсов и уже генерированных импульсов превышает предел, установленный в карте АМО.

9.10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ АВТОМАТИЧЕСКОГО ДИАМЕТРА УДАЛЯЕМОГО ЭПИТЕЛИЯ

Функция автоматического диаметра позволяет хирургу определить диаметр эпителиальной абляции совместно с границей. По умолчанию эта функция имеет установку ON (включена).

А. Включение функции автоматического диаметра

Наибольшая автоматически запрограммированная абляция выводится в поле DIAMETER (см. рис.9.11). Величина пограничной зоны по умолчанию, выведенная в окне, может быть изменена.

Добавление к диаметру ширины пограничной зоны.

♦ Введите ширину зоны (0 - 1.0мм).

Если значение не было введено оператором, автоматически установится значение по умолчанию из экрана TREATMENT PREFERENCES.

♦ Программа прибавляет ширину границы к диаметру (рис.9.11). Оператор установил граничное значение 0.5мм, оно автоматически прибавилось к диаметру 6.0мм. Суммарное значение диаметра 6.5мм.

Для установки эпителиальной границы по умолчанию выполните следующие действия.

♦ Выберите в главном меню опцию PREFERENCES.

♦ В экране PREFERENCES выберите опцию TREATMENT.

В окно EPITHELIAL MARGIN DEFAULT введите соответствующее значение (см. рис.9-2).

• VISX STAR 54™ 5.01

Last: Doe ID: 1234 29 November 2004

First: John Eye: OD DOB: 03 May 1976 Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info | Preop Exam | Epithelial | Op Params | Notes

Epithelial Ablation NO APA

Plano portion: 36 µm

Spherical portion: -1.25 D

Allowed Sphere: -4.00 D

Diameter: 6.5 mm

Perform First

☐ Plano

☒ Sphere

☒ Auto Diameter

Margin: 0.5 mm

Results

Pulse rate: 9.5 Hz Treatment Depth: 56 µm Pulses: 234

Treat Done Summary Print Close

1

Рис.9.11 Удаление эпителия: функция автоматического диаметра включена

Замечание. Пределы значения диаметра определяются с помощью карты АМО.

В. Выключение функции автоматического диаметра

При отключенном автоматическом диаметре оператор устанавливает только диаметр абляции. На рис.9.15 функция автоматического диаметра установлена в позицию OFF (отключена). Окно диаметра доступно, окно границы недоступно. Параметры в окне границы затемнены.

Рис.9.15 Удаление эпителия: функция автоматического диаметра отключена, окно границы недоступно

9.11 НАСТРОЙКА LASIK

Замечание: номограммы LASIK см. в Приложении А.

Настройка LASIK предназначена для увеличения или уменьшения общей силы коррекции при абляции посредством: 1) изменения сферической или цилиндрической составляющих по отдельности или 2) изменения общего числа импульсов. Диапазон настройки: от -50% до +25%, т.е. при -15 происходит уменьшение силы коррекции на 15%.

Для установки настройки LASIK в Менеджере пациента выполните следующие действия.

- ◆ Выберите опцию рабочих параметров (Op Params) (см. рис.9-10).
- ◆ Выберите тип настроек LASIK для операции: Sphere Power (сила сферы), Cylinder Power (сила цилиндра) или LASIK Adj (настройка LASIK). Одновременно может быть доступен только один тип.

♦ Введите выбранную настройку LASIK:

- Введите выбранную величину изменения сферической или цилиндрической составляющей (от -50% до +25%) в поля Sphere Power и Cylinder Power.
- Введите в поле LASIK Adj. изменение общего числа импульсов (от -50% до +25%). При этом изменятся и сферическая, и цилиндрическая составляющие.

Замечание: поле LASIK Adj. недоступно при добавлении к лечению смешанной зоны. Для настройки LASIK в этом случае используйте настройки сферы или цилиндра.

♦ Выберите опцию Refractive, и нажмите на клавишу LASIK в окне Treatment Type (при выборе поверхностной ФПК в окне Treatment Type настройки LASIK недоступны).

Замечание. Если Вы не ввели настройки LASIK, будут автоматически установлены значения по умолчанию.

Для установки настроек LASIK по умолчанию в экране Preferences выполните следующее.

- ♦ Выберите в главном меню опцию PREFERENCES.
- ♦ В экране PREFERENCES выберите опцию TREATMENT.
- ♦ Выберите желаемый тип настройки (изменение силы или числа импульсов) и введите желаемые значения по умолчанию.
- ♦ Для изменения силы введите желаемое значение в процентах (от -50% до +25%) в поля Sphere Power и Cylinder Power (рис.9.2).
- ♦ Для изменения общего числа импульсов (от -50% до +25%) установите значение по умолчанию в поле LASIK Adj. При этом изменятся и сферическая, и цилиндрическая составляющие.
- ♦ Выбор типа настроек LASIK и специальных параметров данной операции осуществляется в окне операционных параметров (Op Params). Одновременно доступен только один тип настроек LASIK.

ВНИМАНИЕ! Фирма АМО рекомендует устанавливать по умолчанию значение 0. Если настройки параметров LASIK не были выполнены в экране Operation Parameters, программа использует установки Preferences.

9.12. ФУНКЦИЯ СМЕЩЕНИЯ (APPLY OFFSET)

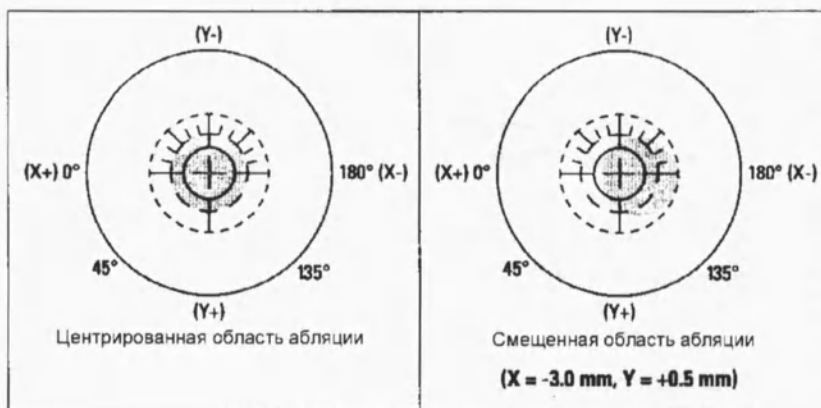


Рис.9-13. Области централизованного лечения и лечения со смещением - вид через микроскоп.

Функция смещения дает хирургу возможность корректировать децентрированные абляции методом Custom-CAP или оперировать роговицы с неоднородной поверхностью посредством смещения центра лечения относительно центра перекрестия.

9.12.1 Использование функции смещения в рефракционной процедуре

♦ Выберите экранную страницу рабочих параметров (Op Parameters) (см. рис 9.10).

♦ Введите координаты X и Y для определения центра абляции относительно центра перекрестия (рис. 9-16). Диапазон параметров составляет от -0.35мм до +0.35мм (все миопические поверхности рефракционного лечения имеют одинаковые параметры смещения).

Замечание. Введите значения координат, определенных в Вашей топографической системе. Программа STAR S4, S4 IR автоматически преобразует их для позиции «лежа на спине». См. рис.9-16.

♦ Выберите функцию Refractive или ART. Проверьте окно Apply рядом с полем смещения (рис.9-17).

Рис.9-17. Страница рефракции со смещением

♦ Если окно Apply не отмечено в экране лечения, лечение будет производиться без смещения относительно центра перекрестия.

9.12.2 Использование функции смещения в процедурах Custom-CAP™

PTK Slit Surface Entry

Depth: 55 µm Angle: 164 °

Length: 3.4 mm Width: 3.0 mm

Offsets: X: -2.1 mm Y: 3.6 mm

Ok Cancel

Рис.9-18. Страница ввода щелевой ФТК со смещением

♦ Введите координаты X и Y в страницах ввода индивидуальных поверхностей (рис.9-18) для определения центра абляции относительно центра перекрестия (рис.9-16). Диапазон ввода параметров составляет от – 4.0 до +4.0мм. Индивидуальные поверхности могут смещаться с использованием разных параметров.

Замечание: введите значения координат в соответствии с Вашей топографической схемой. Программа STAR S4, S4 IR автоматически компенсируется для лечения в позиции «лежа на спине». См. рис.9-16.

9.13. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕТОДОВ Custom-CAP™ И ART™

• VISX STAR S4™ 5.01

Last: Doe ID: 1234 29 November 2004

First: John Eye: OD DOB: 03 May 1976 Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info Preop Exam Refractive Op Params Notes

Vertex: 0.00 mm Advanced Refractive Treatment

#	Sphere	Cylinder	Axis	Size	Surface	Pse	APA	Mrg
1	-2.09 DS			6.0 mm	M Sphere			+
2	-2.45 DS			6.0 mm	M Sphere			+
3	-1.25 DS			6.0 mm	M Sphere			

Surface PRK ☐ LASIK ☒ Apply adjustments ☐ Sph: 0 %, Cyl: 0 %

Keratometer K1: 43.50 D K2: 43.50 D K2 Axis: Offsets X: 0 mm, Y: 0 mm ☐ Apply

Results Pulse rate: 9.5 Hz Treatment Depth: 78 µm Pulses: 288

Treat Done Summary Print Close

1

Рис. 9-19. Страница процедуры ART

Подробные инструкции по использованию метода CUSTOM-CAP (шаблонов абляций с задаваемыми оператором контурами) для терапевтического и рефракционного лечения и метода ART (усовершенствованного рефракционного лечения) смотрите в главах 11 и 12.

Страницы CUSTOM-CAP и ART имеют большое белое поле в центре экрана (рис.9-19), в котором может быть запрограммировано до 20 разных абляций. В левой части окна имеется меню, используемое для добавления поверхностей лечения.

9.13.1 Меню CUSTOM-CAP и ART

Клавиша	Функция	Горячая клавиша
	Новая поверхность	Insert
	Редактирование поверхности	Enter
	Дублирование поверхности	Ctrl + D
	Удаление поверхности	Delete
	Перемещение вверх	Shift + Up Arrow
	Перемещение вниз	Shift + Down Arrow

♦ Для добавления поверхности выберите NEW и во всплывающем меню выберите форму поверхности: M SPHERE, M CYLINDER, M ELLIPSE, H SPHERE, H CYLINDER, PTK CIRCL, PTK SLIT, STANDARD REFRACTIVE (миопическая сфера, миопический цилиндр, миопический эллипс, гиперметропическая сфера, гиперметропический цилиндр, ФТК окружность, ФТК щель, стандартная рефракция).

♦ Для изменения последовательности ввода выберите поверхность и однократно нажимайте на кнопку со стрелкой вверх для каждой поверхности, которую Вы хотите переместить вверх. Нажимайте на кнопку со стрелкой вниз для перемещения поверхностей вниз.

♦ Для редактирования поверхности выберите поверхность и нажмите на кнопку EDIT.

♦ Для дублирования поверхности выберите поверхность и нажмите на кнопку дублирования. При этом на экране появится вторая идентичная поверхность.

♦ Для удаления поверхности выберите поверхность и нажмите на кнопку удаления.

9.13.2 Работа в экранной странице PTK/Custom-CAP™

VISX STAR 54™ 5.01

Last: Doe ID: 1234 29 November 2004

First: John Eye: OD DOB: 03 May 1976 Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info | Preop Exam | **PTK / Custom-Cap** | Op Params | Notes

PTK / Custom-CAP™

#	Depth	Axis	Size	Offset	Surface
1	30 µm		6.5 mm	-0.3, -0.3	M Sphere
2	23 µm		6.5 mm	-0.3, -0.3	M Sphere

Results

Pulse rate: 9.5 Hz Treatment Depth: 53 µm Pulses: 241

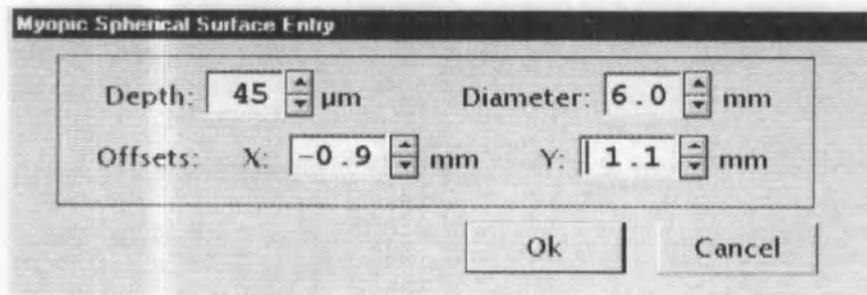
Treat Done Summary Print Close

1

Рис.9-20. Экранная страница PTK/Custom-CAP

- ◆ На странице PTK/Custom-CAP создаются новые поверхности (миопическая сфера, миопический цилиндр, миопический эллипс, ФТК окружность, ФТК щель).
- ◆ Функции режима Custom-CAP позволяют добавлять, редактировать, дублировать, удалять и перемещать поверхности.
- ◆ Для смещения центра лечения введите смещение X и Y (от -4.0 до +4.0 мм) в страницах индивидуальных поверхностей для определения их позиции относительно центра поверхности (см. главу 9.12.2).
- ◆ Программируется глубина поверхностей (поверхности круговой ФТК и целевой ФТК могут быть запрограммированы по импульсам, если этот режим был установлен в странице Preferences).

А. Добавление миопической сферической поверхности



Myopic Spherical Surface Entry

Depth: 45 μm Diameter: 6.0 mm

Offsets: X: -0.9 mm Y: 1.1 mm

Ok Cancel

Рис.9.21. Экран ввода миопической сферической поверхности

- ♦ Нажмите на клавишу NEW
- ♦ Выберите из всплывающего меню (рис.9-20) опцию M SPHERE для вывода экрана Myopic Spherical Surface Entry (ввода миопической сферической поверхности).
- ♦ Введите желаемую глубину в микронах.
- ♦ Введите желаемый диаметр (от 1.2 до 6.5мм).
- ♦ Введите смещение X и Y (от -4.0мм до +4.0мм) для определения позиции центра поверхности лечения (см. главу 9.12.2).
- ♦ Выберите ОК для добавления поверхности в окно редактирования.

В. Ввод миопической цилиндрической поверхности Custom-CAP

- ♦ Нажмите на клавишу NEW.
- ♦ Выберите из всплывающего меню опцию M CYLINDER для вывода экрана Myopic Cylindrical Surface Entry (рис.9-22).
- ♦ Введите желаемую глубину в микронах.

Myopic Cylindrical Surface Entry

Depth: 59 μm Axis: 172 $^\circ$

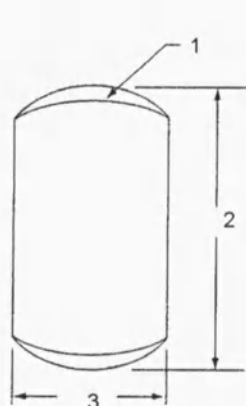
Length: 4.5 mm Width: 3.0 mm Trans Zone: 0.6 mm

Offsets: X: -1.1 mm Y: 1.5 mm

Ok Cancel

Рис. 9-22 Экран ввода миопического цилиндра.

- ♦ Введите ось (в диапазоне от 0 до 180°).
- Замечание.* Каждая поверхность в последовательности имеет собственное значение оси. При программировании более одной цилиндрической или эллиптической поверхности введите значение оси для КАЖДОЙ поверхности. Для каждой поверхности могут вводиться разные значения оси.
- ♦ Введите желаемую длину цилиндра (в диапазоне от 4.0мм до 6.5мм).
 - ♦ Введите желаемую ширину цилиндра (в диапазоне от 1.2мм до 6.5мм).
 - ♦ Введите пограничную зону (формирование конуса на концах цилиндра) (в диапазоне от 0.2мм до 0.6мм). См. рис.9.23.
 - ♦ Введите значения X и Y (в диапазоне от -4.0мм до +4.0мм) для определения позиции центра поверхности лечения (см. главу 9.12.2).



- 1 - пограничная зона
- 2 - длина
- 3 - ширина

Рис. 9.23. Размеры цилиндра

С. Ввод миопической эллиптической поверхности Custom-CAP

- ♦ Нажмите на клавишу NEW
- ♦ Выберите из всплывающего меню опцию M ELLIPSE для вывода экрана Myopic Elliptical Surface Entry (рис.9.24).
- ♦ Введите желаемую глубину в микронах.

Myopic Elliptical Surface Entry

Depth: 41 μm Axis: 158 μm

Length: 4.8 mm Width: 2.0 mm

Offsets: X: -0.3 mm Y: -0.4 mm

Ok Cancel

Рис. 9-24 Экран ввода миопической эллиптической поверхности

- ♦ Введите желаемую ось.
- ♦ Введите желаемую длину.
- ♦ Введите желаемую ширину.
- ♦ Введите значения X и Y (в диапазоне от -4.0мм до +4.0мм) для определения позиции центра поверхности лечения (см. главу 9.12.2).
- ♦ Для добавления поверхности в окно редактирования нажмите на клавишу OK.

Предупреждение. Значение оси для поверхности, обрабатываемой методом CAP, должно быть запрограммировано ИНДИВИДУАЛЬНО для каждой поверхности в окне ввода. При программировании более одной цилиндрической или эллиптической поверхности введите требуемое значение оси для КАЖДОЙ поверхности. Для каждой поверхности может быть введено отличное от других значение оси.

Длина эллипса может изменяться от 2.5мм до 6.5мм. Минимальная ширина составляет 2.0мм и должна быть меньше длины. Глубина ограничивается для длинных, узких эллипсов.

D. Ввод поверхности Custom-CAP круговой ФТК

- ♦ Нажмите на клавишу NEW
- ♦ Выберите из всплывающего меню опцию PTK CIRCLE для вывода страницы ввода круговой ФТК (рис.9-25).

PTK Circle Surface Entry

Depth: 31 μm Diameter: 6.2 mm Trans Zone: 0.4 mm

Offsets: X: 0.6 mm Y: -0.9 mm

Ok Cancel

Рис.9-25. Экран ввода поверхности круговой ФТК

- ♦ Введите желаемую глубину в микронах (или желаемое число импульсов, при соответствующей установке в Preferences).
- ♦ Введите желаемый диаметр (от 2.0 до 6.5мм).
- ♦ Введите пограничную зону (от 0.1 до 2.7мм).

- ♦ Введите значения X и Y (в диапазоне от -4.0мм до +4.0мм) для определения позиции центра поверхности лечения (см. главу 9.12.2).
- ♦ Для добавления поверхности в окно редактирования нажмите на клавишу ОК.

Е. Ввод поверхности Custom-CAP щелевой ФТК

- ♦ Нажмите на клавишу NEW
- ♦ Выберите из всплывающего меню опцию PTK SLIT для вывода страницы ввода щелевой ФТК (рис.9-26).

PTK Slit Surface Entry

Depth: 55 μm Angle: 164 °

Length: 3.4 mm Width: 3.0 mm

Offsets X: -2.1 mm Y: 3.6 mm

Ok Cancel

Рис.9-26. Экран ввода поверхности круговой ФТК

- ♦ Введите желаемую глубину в микронах (или желаемое число импульсов, при соответствующей установке в Preferences).
- ♦ Введите желаемый угол.
- ♦ Введите желаемую длину и ширину.
- ♦ Введите значения X и Y (в диапазоне от -4.0мм до +4.0мм) для определения позиции центра поверхности лечения (см. главу 9.12.2).
- ♦ Для добавления поверхности в окно редактирования нажмите на клавишу ОК.

9.13.3 Использование страницы усовершенствованной рефракционной процедуры (ART™)

- ♦ В экранной странице ART создаются новые поверхности (миопическая сфера, миопический цилиндр, миопический эллипс, гиперметропическая сфера, гиперметропический цилиндр и стандартная рефракция).
- ♦ Страница ART имеет функции добавления, редактирования, дублирования, удаления и сортировки поверхностей.
- ♦ Для смещения центра лечения введите смещение X и Y (от -4.0 до +4.0мм), чтобы определить позицию центра поверхности лечения (см. главу 9.12.1).
- ♦ На странице ART хирург может выбирать тип лечения (LASIK или поверхностная ФТК).
- ♦ Поверхности программируются по силе.

А. Ввод миопической сферической поверхности ART

- ♦ Нажмите на кнопку NEW.
- ♦ Выберите из всплывающего меню (рис.9-16) M SPHERE для вывода страницы ввода миопической сферической поверхности (рис.9-27).

Рис.9-27. Страница ввода миопической сферической поверхности

- ♦ Введите желаемую коррекцию (от -0.25 до $-30D$).
- ♦ Введите желаемый диаметр (от 1.2 до $6.5mm$).
- ♦ В окне Pause проверьте запрограммированную паузу между данной поверхностью и следующей поверхностью.
- ♦ Для отключения функции АРА (настроек профиля абляции) щелкните по окну АРА. Функция АРА выбирается по умолчанию. АРА – это сферы малого диаметра, изменяющие кривую абляции для компенсации «центральных островков» посредством добавления коррекции в центре области лечения.
Замечание: АМО не рекомендует использование АРА для абляций диаметром менее 5мм.
- ♦ Для добавления поверхности в окно редактирования выберите ОК.

В. Ввод миопической цилиндрической поверхности ART

- ♦ Нажмите на кнопку NEW.
- ♦ Выберите из всплывающего меню (рис.9-16) M CYLINDER для вывода страницы ввода миопической цилиндрической поверхности (рис.9-28).
- ♦ Введите желаемую коррекцию (от -0.25 до $-15.00D$).

Рис.9-28. Страница ввода миопической цилиндрической поверхности

Замечание: миопические цилиндрические значения ограничиваются знаком «минус».

- ♦ Введите желаемую ось (от 0 до 180°).
Замечание: каждая поверхность в последовательности имеет собственное значение оси. При программировании более чем одной цилиндрической или эллиптической поверхности введите значение желаемой оси для КАЖДОЙ поверхности. Все значения осей должны согласовываться друг с другом.
- ♦ Введите желаемую длину цилиндра (от 4.0 до $6.5mm$).

- ♦ Введите желаемую ширину цилиндра (от 1.2 до 6.5мм)
- ♦ Введите пограничную зону (от 0.2 до 0.6мм). См. рис.9-23.
- ♦ В окне Pause проверьте запрограммированную паузу между данной поверхностью и следующей поверхностью.
- ♦ Для добавления поверхности в окно редактирования выберите ОК.

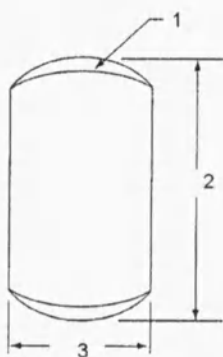


Рис. 9.29. Размеры цилиндра

- 1 - пограничная зона
- 2 - длина
- 3 - ширина

С. Ввод миопической эллиптической поверхности ART

- ♦ Нажмите на кнопку NEW.
- ♦ Выберите из всплывающего меню M ELLIPSE для вывода страницы ввода миопической эллиптической поверхности (рис.9-30).
- ♦ Введите желаемую сферу (от -0.25 до -30.00Д) или цилиндр (от +15.00 до -15.00Д).

Рис.9-30. Страница ввода миопической эллиптической поверхности

- ♦ Введите желаемую ось.
- ♦ Введите желаемую длину.
- ♦ Если введены остальные значения, программа выводит ширину.
- ♦ Для отключения функции APA щелкните по окну APA. Функция APA выбирается по умолчанию.

Замечание: АМО не рекомендует использование APA для абляций диаметром менее 5мм.

- ♦ В окне Pause проверьте запрограммированную паузу между данной поверхностью и следующей поверхностью.
- ♦ Для добавления поверхности в окно редактирования выберите ОК.

Предупреждение! Плюсовые значения цилиндра могут вводиться при условии, что величина сферы больше величины цилиндра.

Каждая поверхность в последовательности имеет собственное значение оси. При программировании более чем одной

цилиндрической или эллиптической поверхности введите значение желаемой оси для КАЖДОЙ поверхности. Все значения осей должны согласовываться друг с другом.

При использовании программы ART для рефракционных процедур все оси должны быть согласованы. В процедурах для смешанного астигматизма гиперметропические оси должны быть перпендикулярны миопическим осям. В случае несогласованности запрограммированных осей программа выводит блокирующее сообщение.

Длина эллипса ограничена значениями от 2.5мм до 6.5мм. Программа рассчитывает и выводит на экран ширину. Так как ширина является функцией силы и длины, возможен ввод значений с результирующей шириной мене 2.0мм. Для ширины менее 2.0мм лечение запрещается. В отличие от рефракционной процедуры возможна комбинация большой цилиндрической и малой сферической величины для создания очень узкого эллипса удаляемой ткани; этот случай не был клинически подтвержден. При появлении таких значений программа выводит предупреждение.

D. Ввод гиперметропической сферической поверхности ART

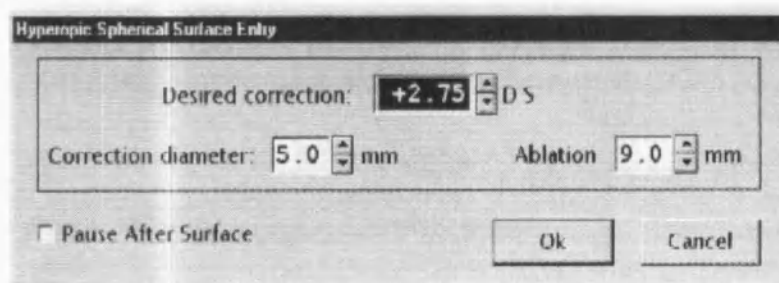


Рис.9-31. Страница ввода гиперметропической сферической поверхности

- ◆ Нажмите на кнопку NEW.
- ◆ Выберите из всплывающего меню H SPHERE для вывода страницы ввода гиперметропической сферической поверхности (рис.9-31).
- ◆ Введите желаемую коррекцию (от +0.25 до +10Д), диаметр коррекции (от 3.0 до 6.0мм) и диаметр абляции (от 6.0 до 9.0мм) в странице ввода гиперметропической сферической поверхности.
- ◆ В окне Pause проверьте запрограммированную паузу между данной поверхностью и следующей поверхностью.
- ◆ Для добавления поверхности в окно редактирования выберите ОК.

Е. Ввод гиперметропической цилиндрической поверхности ART

Рис.9-32. Страница ввода гиперметропической сферической поверхности

- ♦ Нажмите на кнопку NEW.
- ♦ Выберите из всплывающего меню (рис.9-16) H CYLINDER для вывода страницы ввода гиперметропической цилиндрической поверхности (рис.9-32).
- ♦ Введите желаемую коррекцию (от 0 до +10Д), желаемую ось, диаметр коррекции (от 3.0 до 6.0мм) и диаметр абляции (от 6.0 до 9.0мм) в странице ввода гиперметропической цилиндрической поверхности.
- ♦ Для добавления поверхности в окно редактирования выберите ОК.

Предупреждение! Каждая поверхность в последовательности имеет собственное значение оси. При программировании более чем одной цилиндрической или эллиптической поверхности введите значение желаемой оси для КАЖДОЙ поверхности. Все значения осей должны согласовываться друг с другом.

В процедурах смешанного астигматизма гиперметропические оси должны быть перпендикулярны миопическим осям. Если запрограммированные оси не согласованы, программа выводит сообщение о блокировке.

Ф. Ввод поверхности стандартного рефракционного лечения ART

Эта опция позволяет хирургу включать поверхности стандартного рефракционного лечения в ART, создавая стартовую точку для процедуры ART. Стандартное рефракционное лечение включает в себя следующее.

- ♦ Настройка профиля абляции (APA) для центральных островков.
- ♦ Астигматическое повышение на 20%.
- ♦ Уменьшение сферы для слабого цилиндра (выбирается в дополнительном окне).
- ♦ Настройки LASIK для сферического и цилиндрического компонента или общее число импульсов.

Подробные инструкции по использованию поверхностей стандартного рефракционного лечения в программе ART смотрите в главе 13.

9.13.4 Слияние соседних сфер

Функция Merge Adjacent Spheres (слияния соседних сфер) позволяет хирургу объединять до 8 соседних сфер в единый проход.

Замечание. Поверхности со смещением не могут объединяться.

Для слияния соседних сфер выполните следующее.

- ♦ Нажмите на клавишу NEW
- ♦ Выберите опцию M Sphere из всплывающего меню.
- ♦ В окно Spherical Surface Entry (ввода сферической поверхности) введите данные рефракции.
- ♦ Проверьте окно Merge With Following Sphere (объединения со следующей сферой) (см. рис. 9.33).
- ♦ Для возврата в страницу ART нажмите на клавишу OK.
- ♦ В перечне всех поверхностей появится знак плюс (см. рис.9.34).

Рис. 9-33. Окно ввода сферической поверхности

#	Sphere	Cylinder	Axis	Size	Surface	Pse	APA	Mrg
1	-2.09 DS			6.0 mm	H Sphere			+
2	-2.45 DS			6.0 mm	H Sphere			+
3	-1.25 DS			6.0 mm	H Sphere			

Рис. 9.34. Сферы, выбранные для слияния, обозначены знаком "+".

Замечание. При выборе для слияния более 8 соседних сфер программа объединит в одну группу первые 8 сфер, а оставшиеся сферы объединит в отдельную группу.

9.14 ИНДИКАТОРЫ ПРОХОЖДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

В процессе работы лазера в левой части экрана статуса абляции перемещается вниз полоса, показывающая этапы лечения (см. рис.9.35). Цвет полосы зависит от типа операции.

При использовании устройства слежения ActiveTrak хирург может выбрать ручной режим установки центра лечения или автоматический режим, при котором центр лечения устанавливает устройство ActiveTrak. По умолчанию устанавливается автоматический режим. Хирург может выбрать режим ручного центрирования в экранной странице Ablation Status перед каждой процедурой лечения.

- ◆ Светло-синяя полоса: удаление эпителия.
- ◆ Темно-синяя полоса: рефракционное лечение (ФПК или LASIK).
- ◆ Зеленая/синяя полоса: терапевтическое лечение (ФТК).
- ◆ Желтая полоса: абляция калибровочной карты.

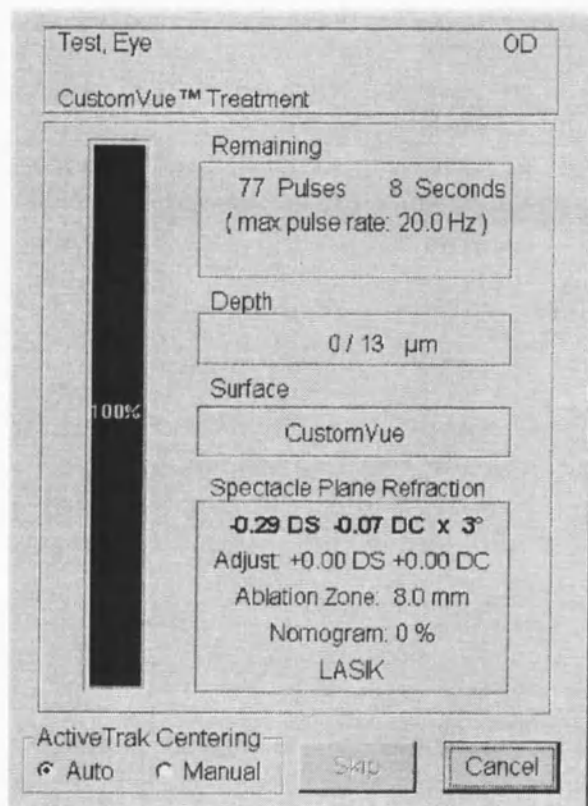


Рис.9.35. Экран прохождения лечения

9.15 ОТЧЕТЫ

Операционные отчеты - это распечатка всей информации, введенной в систему. Она состоит из информации о методе лечения и параметрах эксимерного лазера. Отчет может быть напечатан до или после лечения. При выводе после лечения в отчет будут включены результаты лечения. Для печати отчета в любой момент времени нажмите на клавишу PRINT в нижней части экрана.

Глава 10. УДАЛЕНИЕ ЭПИТЕЛИЯ

Замечание. Если Вы не собираетесь удалять эпителий с помощью лазера, не выбирайте опцию EPITHELIUM из меню способов лечения. На странице удаления эпителия отсутствует клавиша TREAT. Для выполнения процедуры удаления эпителия вначале следует определить процедуру удаления стромы. По окончании программирования нажмите на клавишу TREAT в экране стромы (PTK/Custom-CAP, Refractive или ART) для начала удаления эпителия. Если процедура удаления эпителия запрограммирована, то она всегда выполняется первой.

- ♦ Хирург может использовать для удаления эпителия одну из трех технологий.
- Только лазер.
- Частичное удаление эпителия лазером с дополнительным выскабливанием поверхности для обеспечения полного и однородного удаления эпителиальных клеток.
- Механическое удаление (без использования лазера).

VISX STAR S-1

Last: Thomason ID: 3980 3 August 2002

First: Henry Eye: OD DOB: 05 Jun 1976 Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info | Preop Exam | Epithelial | Qo Params | Notes

Epithelial Ablation NO APA

Plano portion: 36 µm

Spherical portion: -1.25 D

Allowed Sphere: -4.00 D

Diameter: 6.5 mm

Margin: 0.5 mm

Perform First
☐ Plano
☒ Sphere

☒ Auto Diameter

Results

Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 56 µm Pulses: 234

Treat Done Summary Print Close

1

Рис. 10-1 Экран установки параметров процедуры удаления эпителия

10.1 Полное удаление эпителия лазером

Для полного и однородного удаления клеток эпителия только лазером следует компенсировать плоскую абляцию в центре сферической рефракционной частью абляции. Сферическая абляция может быть сделана как до, так и после плоской. Для удобства пациента и облегчения наблюдения процедуры хирургом обычно сферическая абляция проводится первой. Хирург может устанавливать плоскую абляцию до 100 мкм, соответствующую ей сферическую абляцию – до -4.00 Д.

Поверхность после удаления эпителия имеет разную форму. Стенка абляции имеет конусовидный профиль. Специальный параметр диаметр абляции определяет область между внешним и внутренним диаметрами этой конусовидной стенки. В связи с этим существует необходимость расширения границ удаления эпителия по крайней мере на 0.4мм. При использовании для лазерного удаления эпителия функции автоматического диаметра Вам следует ввести границу не менее 0.4мм (см. рис.10.1). Также может возникнуть необходимость изменения величины сферической компоненты и глубины плоской эпителиальной абляции для полностью лазерного или частично лазерного удаления эпителия.

Полностью лазерное или частично лазерное (лазер + выскабливание) удаление эпителия не может использоваться для следующих процедур.

- ◆ LASIK
- ◆ Гиперметропия
- ◆ Переходная зона
- ◆ Зоны большего размера
- ◆ Смешанный астигматизм
- ◆ CustomVue™

Для удаления эпителия только лазером выполните следующее.

- ◆ Установите последовательность процедур. Выберите в окне PERFORM FIRST опции SPHERE или PLANO.

Замечание. Об установке значений сферы по умолчанию смотрите главу 9 "Ввод данных операции и печать отчетов".

- ◆ Откройте первую страницу процедуры удаления стромы (PTK/Custom CAP, Refractive или ART).

- ◆ Для начала процесса удаления эпителия нажмите на клавишу TREAT. На экран выводится окно статуса, в котором отражается динамика абляции.

По окончании процесса удаления эпителия окно статуса абляции автоматически меняется на соответствующее окно для процедуры ФРК или ФТК. В ЭТОЙ ТОЧКЕ хирург имеет возможность перейти к абляции стромы или продолжить удаление эпителия.

- ◆ Для перехода к процедуре абляции стромы поднимите педаль, затем нажмите на нее.

- ◆ Для продолжения удаления эпителия поднимите педаль и НЕ нажимайте на нее.

ВНИМАНИЕ! Если Вы хотите продолжить удаление эпителия, очень важно в этой точке воздержаться от нажатия на педаль. Если Вы нажмете в этот момент на педаль, начнется процедура абляции стромы, и возврат к удалению эпителия станет невозможным.

- Выберите опцию CANCEL, при этом произойдет возврат к странице удаления эпителия.

- Заново установите количество удаляемого эпителия.

Замечание. Если дополнительная сферическая абляция не требуется, проверьте, установлена ли ее сферическая часть в 0. Общая эпителиальная сферическая абляция ограничивается пределом -4Д. Предела на плоскую эпителиальную абляцию не существует.

- Откройте страницу ФРК или ФТК и выберите опцию TREAT. При этом появится системный запрос: "Repeat epithelium ablation?" (повторить абляцию эпителия).
- Выберите "YES" (да) и повторите процесс удаления эпителия. Повторять процесс абляции эпителия можно столько раз, сколько требуется, с учетом ограничения, указанного в замечании.

Для перехода к абляции стромы выполните следующее.

- ◆ При наличии оставшихся импульсов поднимите педаль, нажмите на нее, выберите опцию SKIP (пропуск).
- ◆ При отсутствии оставшихся импульсов поднимите педаль, нажмите на нее, при этом начнется абляция стромы.

10.2. ТЕХНОЛОГИЯ ЧАСТИЧНОГО ЛАЗЕРНОГО УДАЛЕНИЯ ЭПИТЕЛИЯ (ЛАЗЕР + ВЫСКАБЛИВАНИЕ)

Эта технология используется для компенсации центральной части после плоской абляции с помощью ручного выскабливания остатков эпителия.

Поверхность после удаления эпителия имеет разную форму. Стенка абляции имеет конусовидный профиль. Специальный параметр диаметр абляции определяет область между внешним и внутренним диаметрами этой конусовидной стенки. В связи с этим существует необходимость расширения границ удаления эпителия по крайней мере на 0.4мм. При использовании для лазерного удаления эпителия автоматического диаметра Вам следует ввести границу не менее 0.4мм (см. рис.10-1). Также может возникнуть необходимость изменения величины сферической компоненты и глубины эпителиальной абляции для полностью лазерного или частично лазерного удаления эпителия.

Полностью лазерное или частично лазерное (лазер + выскабливание) удаление эпителия не может использоваться для следующих процедур.

- ◆ LASIK
- ◆ Гиперметропия
- ◆ Переходная зона
- ◆ Зоны большего размера
- ◆ Смешанный астигматизм
- ◆ CustomVue™

Для частично лазерного удаления эпителия выполните следующее.

- ◆ Установите желаемую глубину плоской абляции.
- ◆ Установите нулевое значение сферы.
- ◆ Включите лазер.
- ◆ Удалите вручную остатки эпителия, следя за тем, чтобы слой Боумана открывался равномерно.
- ◆ Лазер автоматически настраивается на получение максимальной зоны абляции с границей 1.0мм, ограничиваемой пределом 6.5мм

10.3. МЕХАНИЧЕСКОЕ УДАЛЕНИЕ ЭПИТЕЛИЯ

Для удаления эпителия используйте тупые инструменты, например шпатель Патона.

- ◆ Область удаления должна составлять по меньшей мере 6.4мм в диаметре.
- ◆ После очистки стромального ложа от остатков намочите в физиологическом растворе стерильный тампон, отожмите его и протрите ложе абляции.

10.4. ПРИМЕРЫ ПРОЦЕДУР УДАЛЕНИЯ ЭПИТЕЛИЯ

Пример 1: трансэпителиальное удаление сфера плюс плоскость

При использовании этой технологии хирург наблюдает процесс удаления эпителия и оценивает его с помощью синего флуоресцентного шаблона.

◆ Для такой процедуры используйте комбинацию плоской и сферической абляций.

- Введите значение сферы для первой абляции.
- Введите глубину для второй (плоской) абляции.
- Выберите опцию SPHERE из меню Perform First.
- Закончите первую часть сферической абляции.
- Плоская абляция начинается автоматически.
- Следите за свечением (флуоресценцией) удаляемого эпителия.
- После прекращения свечения поднимите педаль.
- Пропустите все оставшиеся импульсы.

Наблюдая за процессом свечения удаляемого эпителия, можно оценить точность установки значения сферы.

◆ Корректное значение сферы: свечение исчезает почти из всей области лечения одновременно, что свидетельствует о равномерной абляции.

◆ Значение сферы слишком мало: свечение вначале исчезает во внешней окружности зоны абляции, что свидетельствует о наличии остаточного эпителия в центральной зоне. При этом может быть использована дополнительная сферическая абляция.

◆ Значение сферы слишком велико: свечение вначале исчезает в центре зоны абляции, что свидетельствует о наличии остаточного эпителия в периферийной зоне. При этом может быть использована дополнительная ФТК.

Пример 2: трансэпителиальное удаление плоскость плюс сфера

Введенные значения могут быть подобными первому примеру, но плоская абляция производится первой.

- ◆ Наблюдайте за процессом во время абляции.
- ◆ Поднимите педаль, как только свечение начнет исчезать во внешней окружности.
- ◆ Для перехода к сферической части процедуры выберите SKIP.
- ◆ Закончите сферическую абляцию.

По окончании процедуры происходит автоматический переход к странице абляции стромы.

Пример 3: лазер плюс выскабливание

- ◆ Установите нулевое значение сферы.
- ◆ Введите желаемую глубину плоской абляции (например, 45мм).
- ◆ Выполняйте абляцию до тех пор, пока не будет достигнута желаемая глубина.
- ◆ Альтернативный вариант: Остановите абляцию, как только свечение начнет исчезать во внешней окружности.
- ◆ Пропустите оставшиеся импульсы.
- ◆ Удалите оставшийся эпителий механически.
- ◆ Нажмите на педаль для продолжения или нажмите на клавишу CANCEL для дополнительной абляции эпителия.

Пример 4: механическое удаление

- ◆ Осторожно удалите эпителий, используя тупой инструмент, такой как шпатель Патона
- ◆ Область удаления эпителия должна составлять не менее 6.4мм.
- ◆ Очистите ложе стромы от остатков.
- ◆ После очистки ложа от остатков намочите в физиологическом растворе стерильный тампон, отожмите его и протрите область абляции .
- ◆ Перейдите к процедуре ФРК или ФТК.

ГЛАВА 11. ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ КЕРАТЭКТОМИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ШАБЛОНОВ АБЛЯЦИЙ С НАСТРАИВАЕМЫМИ КОНТУРАМИ – РТК/Custom-CAP™

11.1. ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПО МЕТОДУ НАСТРАИВАЕМЫХ ОПЕРАТОРОМ КОНТУРОВ АБЛЯЦИЙ (Custom-CAP)

**При определении и использовании метода Custom-CAP будьте
предельно внимательны**

Многие функции проверок и балансов, имеющиеся в программах STAR S4, S4 IR, удалены из программы Custom-CAP для обеспечения ее гибкости. Хирург получает полную свободу добавления настроек для построения собственных алгоритмов. Вместе с тем появляется необходимость, чтобы хирург хорошо знал все проверки и балансы стандартных процедур.

Внимание! Метод Custom-CAP отличается от многих программ рефракционного лечения АМО в некоторых критичных областях, которые хирурги должны хорошо знать. Хирурги должны быть полностью осведомлены обо всех различиях между этой процедурой и другими процедурами STAR S4, S4 IR.

Метод Custom-CAP имеет максимальную гибкость и мощность. Этот метод используется для лечения пациентов с неровной роговицей (например, с асимметричным астигматизмом, центральными островками, с неровностями вследствие проникающей кератопластики и радиальной кератотомии, децентрированных абляций, с дистрофией и дегенерацией роговицы). Для лечения неровной роговицы может использоваться изменение диаметра, позиции и глубины абляции, так чтобы область абляции размещалась только на тех участках роговицы, которые необходимо выровнять.

Все программы АМО, за исключением программ Custom-CAP и ART, включают автоматические настройки. Для использования программы Custom-CAP хирург в первую очередь должен понять, каким образом эти настройки влияют на программы. После внимательного изучения автоматических настроек их можно использовать как основу для создания алгоритмов.

11.1.1. Настройка профиля абляции (центральный островок АРА)

Настройки профиля абляции (АРА) – это сферы малого диаметра, изменяющие кривую абляции для компенсации эффекта «центрального островка» посредством добавления коррекции в центре области лечения. В программе Custom-CAP добавление АРА происходит автоматически на миопических сферических и/или миопических эллиптических поверхностях, если диаметр абляции больше или равен 5мм. Если диаметр абляции меньше 5мм, АРА не добавляется.

11.1.2. Использование опции смещения

При использовании опции Apply Offset (смещения) в сочетании с полным или частичным лазерным удалением эпителия убедитесь, что стромальная абляция расположена в пределах поверхности эпителиальной абляции.

11.1.3. Вертекс

♦ Настройки Vertex не применяются в процедурах, программируемых по глубине.

11.1.4. Кератометр

♦ Результаты кератометрии не используются в терапевтических процедурах.

11.1.5. Результаты

♦ Процедура Custom-CAP может быть переоценена по глубине абляции в следующем случае.

- Процедура имеет поверхности смещения. Глубина всех поверхностей, включая поверхности смещения, складывается в общее значение глубины, выводящееся на экранной странице лечения.

Внимание! Перед выполнением процедуры Custom-CAP со смещаемыми поверхностями следует рассчитать общую планируемую глубину абляции. При этом должны складываться значения глубины всех поверхностей, хотя поверхности могут не перекрываться. Этот расчет минимизирует риск эктазии. Ни при каких условиях нельзя воздействовать лазером на заднюю область стромы размером 280мкм.

Рассчитанная глубина основывается на абляции здоровой ткани стромы. Если строма имеет патологию, фактическая глубина может не совпадать с расчетной.

11.1.6. Заключение

♦ Программа Custom-CAP выводит на дисплей описание каждой поверхности и общее число импульсов.

Внимание! Это мощный и очень гибкий режим лечения. При его использовании следует быть предельно внимательным, так как может вводиться большое число шаблонов абляции. Функции проверок и балансов, имеющиеся в рефракционных алгоритмах АМО, в данном режиме отсутствуют. Также в этом режиме отсутствуют настройки калибровки для миопии и астигматизма, включенные в рефракционные алгоритмы. Эта программа может выполнять комбинации абляций с неизвестной эффективностью.

Хирург ДОЛЖЕН перед работой полностью ознакомиться с уникальными свойствами программы Custom-CAP. Кроме того, хирург должен знать все различия между этой программой и другими программами лечения STAR S4, S4 IR.

♦ Режим Custom-CAP позволяет хирургу определить последовательность до 20 простых абляций* на одной карте Custom-CAP.

♦ Эти абляции могут объединяться и сортироваться любым образом по выбору хирурга.

♦ Общая глубина абляции ограничена до 250мкм.

* Каждый из этих простых алгоритмов основан на опубликованном алгоритме Munnerlyn. Эти алгоритмы приняты за основу оптического изменения контура роговицы. (Munnerlyn C, Koons S, Marshall J: Photorefractive keratectomy: a technique for laser refractive surgery. J Cataract Refract Surg. 14: 46-52, Jan 1998).

11.2. ПРИМЕРЫ ПРОЦЕДУР ФТК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДА Custom-CAP

Метод Custom-CAP может использоваться для лечения пациентов с неровной роговицей (например, с асимметричным астигматизмом, центральными островками, с неровностями вследствие проникающей кератопластики и радиальной кератотомии, децентрированных абляций, с дистрофией и дегенерацией роговицы). Для лечения неровной роговицы может использоваться изменение диаметра, позиции и глубины абляции, так чтобы область абляции размещалась только на тех участках роговицы, которые необходимо выровнять.

Внимание! Это мощный и очень гибкий режим лечения. При его использовании следует быть предельно внимательным, так как может вводиться большое число шаблонов абляции. Функции проверок и балансов, имеющиеся в рефракционных алгоритмах АМО, в данном режиме отсутствуют. Также в этом режиме отсутствуют настройки калибровки для миопии и астигматизма, включенные в рефракционные алгоритмы. Эта программа может выполнять комбинации абляций с неизвестной эффективностью.

Хирург ДОЛЖЕН перед работой полностью ознакомиться с уникальными свойствами программы CUSTOM-CAP. Кроме того, хирург должен знать все различия между этой программой и другими программами лечения STAR S4, S4 IR.

♦ Выберите из списка методов лечения РТК/Custom-CAP, при этом на экране появится страница Custom-CAP (см. рис.11-1).

♦ Нажмите на кнопку New и выберите M SPHERE, M CYLINDER, M ELLIPSE, РТК CIRCLE или РТК SLIT для просмотра экранов вводящихся поверхностей.

♦ Введите требуемые терапевтические данные.

♦ При использовании опции Apply Offset в сочетании с полностью лазерным или частично лазерным удалением эпителия убедитесь, что абляция ФТК не выходит за пределы поверхности удаления эпителия.

♦ Процедура ФТК может выполняться до и/или после ФРК.

PTK / Custom-CAP™

#	Depth	Axis	Size	Offset	Surface
1	10 µm	28°	6.0 x 4.3 mm	-0.6, -0.5	M Ellipse

Results

Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 10 µm Pulses: 39

Treat Done Summary Print Close

Рис.11-1 Экран Custom-CAP

♦ Абляции РТК могут программироваться как число импульсов или как глубина (в микронах), для этого в экране Treatment Preferences выбирается опция PTK Depth Mode Default.

♦ В процессе операции хирург может использовать любую комбинацию различных ФТК абляций. Каждая абляция имеет свои параметры. Все абляции должны быть выбраны и запрограммированы до начала операции.

♦ Нет необходимости использовать все запрограммированные импульсы, если абляция заканчивается до окончания всех импульсов (например, если было запрограммировано 200 импульсов, но хватило 170 импульсов).

- В любое время оставшиеся импульсы круговой или щелевой ФТК можно отменить, выбрав опцию SKIP.
- Поверхности миопической сферы, миопического цилиндра и миопического эллипса не могут быть пропущены.

11.2.1. КРУГОВАЯ ФТК

PTK Circle Surface Entry

Depth: 31 µm Diameter: 6.2 mm Trans Zone: 0.4 mm

Offsets: X: 0.6 mm Y: -0.9 mm

Ok Cancel

Рис.11-2. Экран ввода поверхности круговой ФТК
При круговой ФТК удаляется часть ткани в виде диска.

♦ Диаметр зоны абляции может находиться в пределах от 2.0 до 6.0 мм.

♦ Хирург может скашивать край для создания постепенного скоса (пограничной зоны) между ложем абляции и смежной областью неиссекаемой роговицы.

- Аппарат STAR S4, S4IR имеет функцию сглаживания, расширяющую края абляции и автоматически создающую пограничную зону примерно 0.4мм. Выберите размер пограничной зоны примерно 0.4мм. См. рис.11-3А.

♦ Введите число импульсов (от 1 до 250) или глубину абляции в микронах (мкм).

♦ Введите диаметр зоны абляции (включая пограничную зону).

Замечание: диаметр зоны абляции ограничивается пограничной зоной: (диаметр зоны лечения) – (2 x пограничная зона) должно быть = ($\geq$) 0.65мм.

♦ Введите размеры пограничной зоны (0 - 2.7мм). Пограничная зона равна расстоянию между внешним диаметром зоны абляции и основанием поверхности абляции. При увеличении пограничной зоны уменьшается диаметр плоской части поверхности абляции при постоянстве диаметра зоны лечения. См. рис. 3-В.

Замечание: пограничная зона уже включена в зону лечения STAR S4, S4 IR. Выберите размер пограничной зоны около 0.4мм.

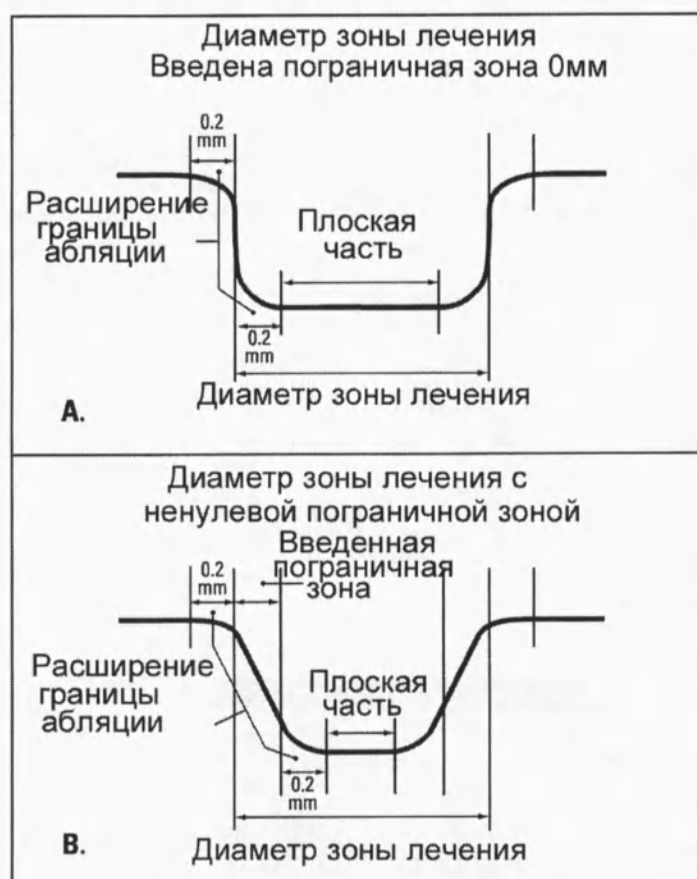


Рис.11.3 Диаметры зоны лечения

♦ Если в странице рабочих параметров была выбрана опция Apply Offset, введите смещение X и Y (от -4.0мм до +4.0мм), определяющее позицию центра поверхности лечения (см. главу 9.12 и рис.9-13).

Замечание. Для получения круговых абляций диаметром менее 2мм используйте процедуру щелевой ФТК. Абляции меньшего диаметра не согласуются с пограничной зоной.

11.2. 2. ЩЕЛЕВАЯ ФТК

Рис.11-4. Экран ввода поверхности щелевой ФТК

Щелевая ФТК применяется при линейных и очень маленьких патологиях роговицы.

- ♦ Минимальная зона абляции: 0.60 x 0.60мм
- ♦ Максимальная зона абляции: 6.5 x 6.5мм
- ♦ Оператор устанавливает длину, ширину и угол зоны абляции.
- ♦ Ширина зоны абляции не может превышать длину.
- ♦ Разные значения длины и ширины образуют прямоугольную зону абляции с закругленными концами (значение угла обязательно должно быть введено).

♦ Одинаковые значения длины и ширины образуют круговую зону абляции. При таком типе абляции невозможна пограничная зона.

♦ Введите параметры щелевой ФТК.

- Введите число импульсов (1 - 250) или глубину абляции в микронах (мкм).

- Введите длину щели.

- Введите ширину щели.

Замечание: ширина щели не может превышать ее длину.

- Введите угол.

- Если была выбрана опция **Apply Offset**, то введите смещение по осям координат (от -4.0мм до +4.0мм) для уточнения позиции относительно центра зоны лечения (см главу 9.12).

- Введите угол вращения. Вращение области абляции происходит в соответствии с введенным углом.

♦ Проверьте область лечения под микроскопом.

♦ Совместите угловую направляющую перекрестия с углом длинной оси области лечения.

♦ Введите значение от 0 до 180°. Для круговой абляции введите любой угол.

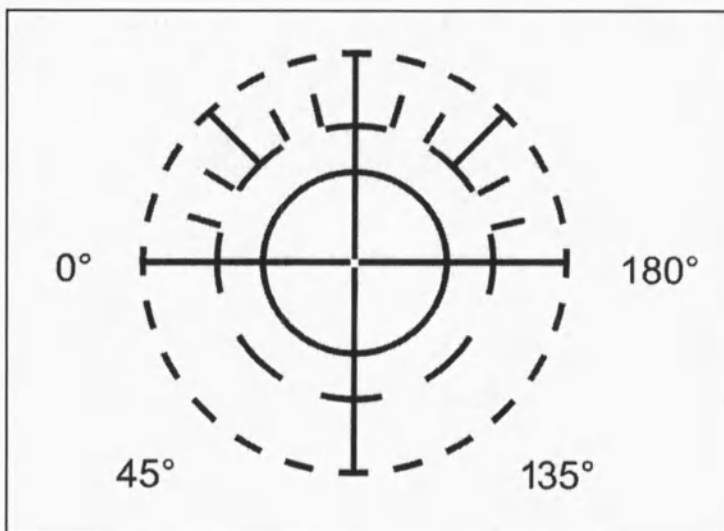


Рис. 11-5. Круговая абляция

11.2.3. Пример процедуры лечения со смещенным эллипсом

На рис.11-6 и 11-7 показан пример терапевтической процедуры коррекции неровной роговицы с использованием смещения миопической эллиптической поверхности из центра роговицы. Данные, полученные с помощью диагностического устройства, например топографа роговицы, вводятся в экране ввода миопической эллиптической поверхности (рис. 11-6), а затем выводятся в экране лечения (рис.11-7).

Myopic Elliptical Surface Entry	
Depth:	10 μm
Axis:	28 $^\circ$
Length:	6.0 mm
Width:	4.3 mm
Offsets:	X: -0.6 mm Y: -0.5 mm
Ok Cancel	

Рис. 11-6. Ввод миопической эллиптической поверхности в режиме Offset Ellipse.

WISX START 5.4

Last: O'Connor ID: 770987 3 August 2002

First: Ryan Eye: OS DOB: 23 Mar 1979 Card PN: 12 [Select Treatment](#)

Patient Info | Preop Exam | PTK / Custom-CAP | [Op Params](#) | Notes

PTK / Custom-CAP™

#	Depth	Axis	Size	Offset	Surface
1	10 μ m	28°	6.8 x 4.3 mm	-0.6, -0.5	M Ellipse

Results

Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 10 μ m Pulses: 39

[Treat](#) [Done](#) [Summary](#) [Print](#) [Close](#)

1

Рис.11-7 Пример процедуры со смещенным эллипсом

11.2.4. Пример лечения децентрированных сфер

На рис.11-8 и 11-9 показан пример терапевтической процедуры коррекции неровной роговицы с использованием смещения миопической сферической поверхности от центра роговицы. Данные, полученные с помощью диагностического устройства, например топографа роговицы, вводятся в экране ввода миопической сферической поверхности (рис.11-8) как индивидуальные поверхности, а затем выводятся в экране лечения (рис.11-9).

Myopic Spherical Surface Entry

Depth: 15 μ m Diameter: 6.5 mm

Offsets: X: -0.2 mm Y: -0.2 mm

[Ok](#) [Cancel](#)

Рис.11-8. Страница ввода миопических сферических поверхностей процедуры децентрированного сферического лечения

VISX STAR S4

Last: ID: 3 August 2002

First: Eye: DOB: 05 Jun 1976 Card PN: 12

Patient Info | Preop Exam | PTK / Custom-CAP | Op Params | Notes

PTK / Custom-CAP™

#	Depth	Axis	Size	Offset	Surface
1	15 μm		6.5 mm	-0.2, -0.2	H Sphere
2	11 μm		6.5 mm	-0.2, -0.2	H Sphere
3	11 μm		6.5 mm	-0.2, -0.2	H Sphere

Results

Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 37 μm Pulses: 184

1

Рис.11-9. Пример трех процедур децентрированного сферического лечения

ГЛАВА 12. ПРОЦЕДУРЫ CustomVue™

Аппарат WaveScan ACV включает в себя программу расчета желаемой лазерной коррекции зрения из WavePrint-данных пациента. Программа создает два набора инструкций для лазера: один для пластиковой линзы PreVue™, второй – для лечебной процедуры. Оба набора инструкций являются компонентами файла лечения, загружаемого в аппарат STAR S4, S4IR и используемого для определения лечебной процедуры CustomVue. Подробно о работе WaveScan ACV смотрите в ее инструкции по эксплуатации.

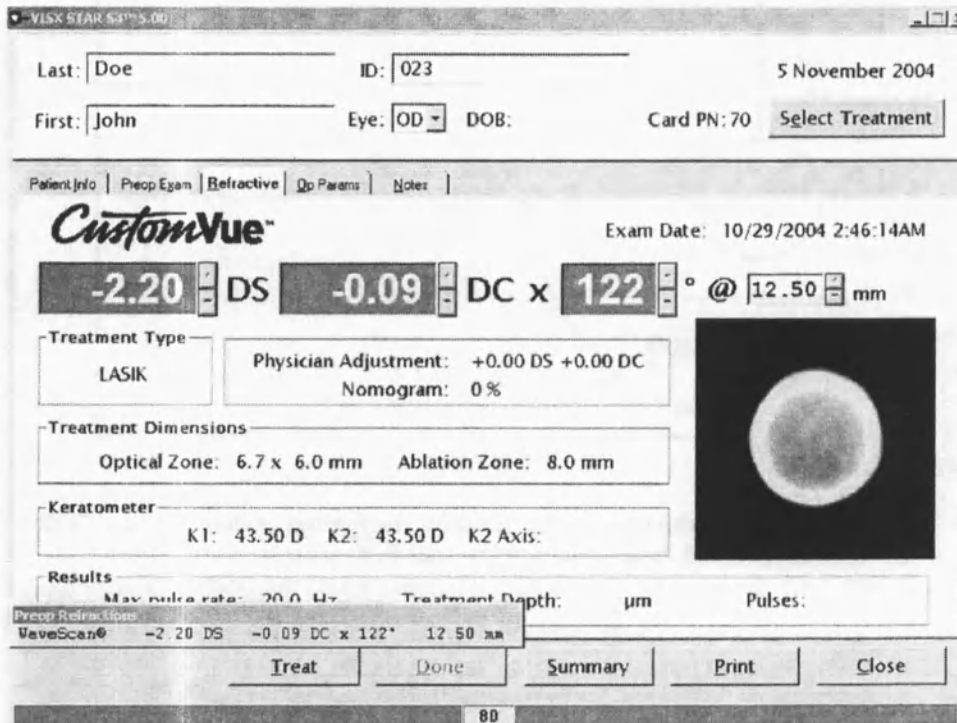


Рис.12-1. Экранная страница процедуры CustomVue

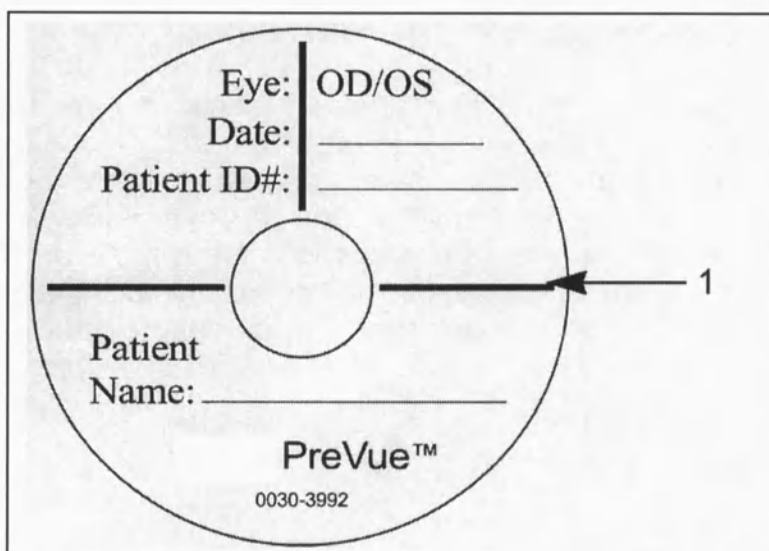
12.1. Проверка данных Custom WavePrint™

Абляция линзы PreVue™ позволяет хирургу проверить данные WavePrint перед лечением пациента. Линза PreVue устанавливается в тестовую оправу, оправка выравнивается по зрачку пациента. Затем пациент читает тестовую таблицу на таком удалении, насколько позволяет линза PreVue.

12.1.1. Абляция линзы PreVue

- ♦ Возьмите чистую, неиспользованную линзу PreVue.
- ♦ Держите линзу за край, не касаясь ее центра.
- ♦ Нанесите на белую часть линзы ID пациента (рис. 12-2), глаз (OD/OS) и имя пациента.

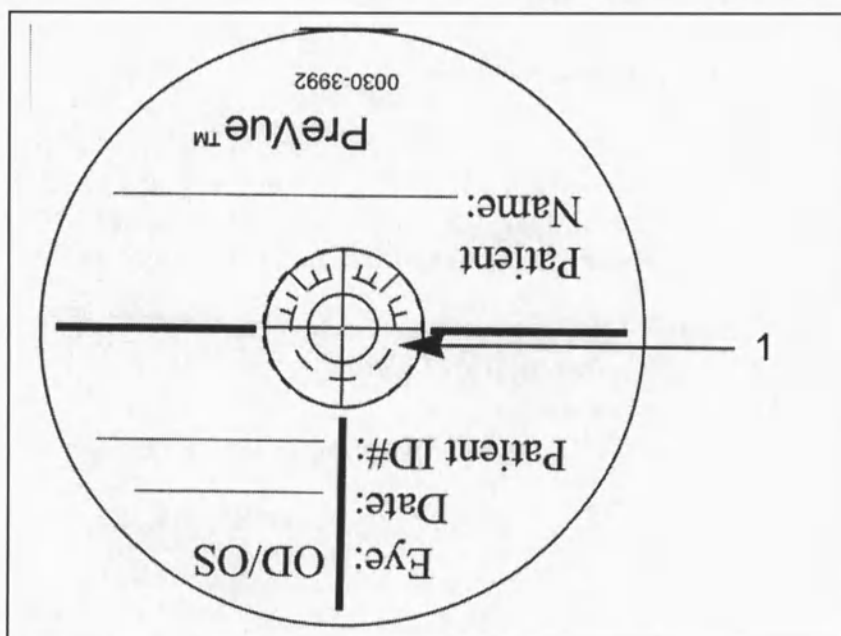
Замечание: НЕ допускается запись на белой части в центре линзы PreVue.



1 – Доверительные метки

Рис.12-2. Линза PreVue

- ♦ Для копирования на устройство USB flash drive вставьте его в USB-порт эксимерного лазера. Выберите это устройство на экране (E:\).
- ♦ Для копирования на флоппи диск вставьте его в флоппи дисковод аппарата STAR S4, S4 IR. На экране STAR S4, S4 IR выберите драйвер диска (A:\).
- ♦ На экранной странице главного меню выберите имя пациента.
- ♦ На экран выведется страница процедуры CustomVue, рассчитанной aberрометром WaveScan ACV (стр.12-1). Параметры процедуры не могут быть изменены на этой странице.
- ♦ Установите калибровочную платформу в нижнюю позицию (DOWN) под апертурой лазера.
- ♦ Положите линзу PreVue на калибровочную платформу помеченной стороной вверх. Поверните линзу так, чтобы центр доверительной метки был направлен вверх, соответствуя вершине головы пациента.



1 - Перекрестие

Рис. 12-3. Вид линзы PreVue через микроскоп

◆ Включите визирное перекрестие микроскопа и настройте освещение для лучшей визуализации центра линзы. Выведите линзу под перекрестием, следя, чтобы апертура была центрована относительно колец, а доверительные метки в позициях «3, 6 и 9 часов» были совмещены с соответствующими метками перекрестия (см. рис.12-3). Метки оси могут быть не на одном уровне с метками перекрестия, но все три метки должны быть равно параллельны или одинаково смещены.

◆ Выберите TREAT и выполните абляцию линзы PreVue.

Замечание: если абляция линзы PreVue прерывается, возьмите новую линзу и вновь нажмите на кнопку Treat для повторной абляции.

12.1.2. Проверка абляции линзы PreVue

Проверка абляции линзы PreVue выполняется посредством тестирования остроты зрения пациента через эту линзу.

◆ Вставьте диск линзы PreVue в тестовую оправу. Помеченная сторона должна смотреть в сторону от пациента, а центр вертикальной доверительной метки должен указывать вверх на 90°. Горизонтальные метки должны быть совмещены с метками 0° и 180° на тестовой оправе.

◆ Центруйте тестовую оправу относительно зрачка пациента.

◆ Попросите пациента прочитать таблицу с такого расстояния, откуда это возможно, при необходимости изменяя позицию головы пациента.

12.2. Выполнение процедуры лечения

◆ Для копирования на устройство USB flash drive вставьте его в USB-порт эксимерного лазера. Выберите это устройство на экране (E:\).

◆ Для копирования на флоппи диск вставьте его в флоппи дисковод аппарата STAR S4, S4 IR. На экране STAR S4, S4 IR выберите драйвер диска (A:\).

◆ На экранной странице главного меню выберите имя пациента.

◆ На экран выведется страница процедуры CustomVue, рассчитанной aberрометром WaveScan ACV. Параметры процедуры не могут быть изменены на этой экранной странице.

◆ Подготовьте пациента к лазерной рефракционной процедуре.

◆ Проверьте корректность данных на компьютерном экране аппарата STAR S4, S4 IR.

◆ Если данные корректны, для выполнения процедуры лечения выберите опцию TREAT.

Замечание: если при нажатии на кнопку TREAT отсутствует корректное изображение WaveScan ACV, на экран выводится сообщение: "Iris Registration Not Available: WaveScan ACV image is missing or invalid". Процедуру лечения невозможно продолжить, пока не будет нажата кнопка Rot для отключения функции совмещения радужки. Если полученное на STAR S4, S4 IR изображение непригодно, на экран выводится сообщение: "Iris Registration Failed". Для повторной попытки совмещения радужки дважды нажмите на кнопку Rot. Если ошибка вновь появляется, еще раз нажмите на кнопку Rot для отключения функции совмещения и продолжите лечебную процедуру.

ГЛАВА 13. РЕФРАКЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ

13.1. РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ МИОПИИ И/ИЛИ АСТИГМАТИЗМА

Рефракционное лечение миопии и/или астигматизма характеризуется следующим.

- ◆ Использует однократный и многократный мультизонный алгоритмы с максимальными оптическими зонами 6.0 и 6.5мм (при выборе Larger Zones).
- ◆ Имеет опцию Blend Zone (пограничная зона), расширяющую зону абляции 6.0мм или 6.5мм до 8.0мм. Пограничная зона создается посредством отдельного прохода, использующего технологию сканирования переменным пятном (VSS™).
- ◆ STAR S4, S4 IR имеет функцию сглаживания, расширяющую края абляции, в результате чего диаметры внешней абляции примерно на 0.4мм больше номинальных значений.
- ◆ Включает в себя настройку профиля абляции (APA) для исключения центральных островков.
- ◆ Включает в себя дополнительные линейные и нелинейные настройки.

13.1.1. Использование опции Larger Zones (большей зоны)

Опция Larger Zones предназначена для миопических и астигматических пациентов со зрачком большего размера для увеличения размера оптической зоны (диаметра коррекции). При выборе этой опции глубина абляции увеличивается.

Внимание! АМО рекомендует очень избирательно использовать опцию Larger Zones. Для пациентов с большим зрачком увеличение глубины абляции может повлиять на способность уменьшения послеоперационных симптомов светобоязни. Используйте опцию Larger Zones только в подходящих случаях.

- ◆ Выберите опцию Larger Zones (см. рис.13-2).
- ◆ Опция Larger Zones увеличивает размер зоны абляции до 6.5мм для сферических абляций, а ширину эллиптической абляции - минимум до 5.0мм. Цилиндрические абляции увеличиваются до 6.5мм.
- ◆ Глубина абляции увеличивается примерно на 15% для сферических абляций и примерно на 20% для эллиптических и цилиндрических абляций.
- ◆ Для проверки увеличения глубины для любой рефракции выполните следующее.
- ◆ Введите желаемую рефракцию.
- ◆ Выберите окно Larger Zones.
- ◆ Прочитайте выведенное на экран значение глубины.
- ◆ Отмените выделение окна Larger Zones.
- ◆ Прочитайте выведенное на экран значение глубины.

Замечание. В процедурах ФРК не допускается сочетание процедуры лазерного удаления эпителия и опции Larger Zones. При выборе этой опции эпителий следует удалять вручную. Одним из рекомендуемых является метод с использованием вращающейся щетки.

13.1.2. Опция Blend Zone

Опция Blend Zone использует технологию сканирования переменным пятном (VSS™) для коррекции миопии и/или астигматизма, увеличивая при этом внешний диаметр абляции 6.0мм и 6.5мм до 8.0мм. Форма этой абляции включает внутреннюю оптическую зону и внешнюю пограничную зону. Внешняя пограничная зона обеспечивает постепенный переход оптической зоны к нетронутой поверхности роговицы. В пределах пограничной зоны этой абляции оптическая сила уменьшается от -1.0Д при 6.5мм до 0.0Д при 8.0мм.

Опция Blend Zone может использоваться только для лечения пациентов с требующейся сферической очковой коррекцией $\geq 1\text{Д}$. На графике (рис.13-1) показан имеющийся диапазон коррекции как для «плюса», так и для «минуса» для **поверхности роговицы**.

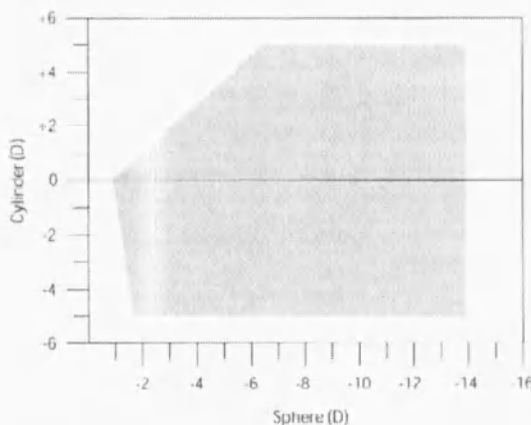


Рис.13-1. Затемненная область соответствует рефракционному диапазону опции Blend Zone на поверхности роговицы. Шкала размечена в сферических диоптриях.

Для добавления пограничной зоны выполните следующее.

- ♦ Выберите опцию Blend Zone (см. рис.13-2).

Замечание: при добавлении пограничной зоны поле LASIK Adj. запрещено. Для использования настроек LASIK в этом режиме используйте настройки силы сферы и цилиндра.

Внимание: АМО рекомендует очень избирательно использовать опцию Larger Zones. Для пациентов с большим зрачком увеличение глубины абляции может повлиять на способность уменьшения послеоперационных симптомов светобоязни. Используйте опцию Larger Zones только в подходящих случаях.

Добавление пограничной зоны увеличивает глубину абляции в следующих пропорциях.

- ♦ Для сферических абляций $< \sim 7\text{Д}$ использование одной опции Blend Zone увеличивает глубину абляции на 6.5мкм.
- ♦ Для сферических абляций $< \sim 7\text{Д}$ использование опции Blend Zone в сочетании с опцией Larger Zones увеличивает глубину абляции на 4мкм.
- ♦ Для сферических абляций в диапазоне от $\sim 7\text{Д}$ до 11Д использование опции Blend Zone отдельно или в сочетании с опцией Larger Zones увеличивает глубину абляции на 8мкм.
- ♦ Для сферических абляций $> 11\text{Д}$ использование опции Blend Zone отдельно или в сочетании с опцией Larger Zones увеличивает глубину абляции на 11мкм.
- ♦ Для проверки увеличения глубины для любой рефракции выполните следующее.

- Введите желаемую рефракцию.
- Выберите Blend Zone и/или Larger Zones.
- Прочитайте значение глубины на экране.
- Отмените выбор Blend Zone и/или Larger Zones.
- Прочитайте значение глубины на экране.

Замечание: для процедур ФРК лазерное удаление эпителия не может быть выполнено в сочетании с Blend Zone. Эпителий должен удаляться вручную. Рекомендуется использовать метод вращающейся щетки.

VISX STAR S4

Last: Norris ID: 938203 29 July 2002

First: George Eye: OD DOB: 09/22/1976 Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info | Preop Exam | Refractive | Op Params | Notes

Refractive Treatment MYOPIA WITH ASTIGMATISM With APA

-2.00 DS -1.75 DC x 15° @ 12.50 mm

Myopic diameters: Blend Zone ☐ Larger Zones ☐ Ablation: 6.0 mm Correction: 6.0 mm

Hyperopic diameters: Ablation: 9.0 mm Correction: 5.0 mm

Surface PRK ☐ LASIK ☒ Apply adjustments ☒ Sph: -5 % Cyl: -5 %

Keratometer: K1: 43.50 K2: 43.50 K2 Axis: Offsets: X: +0.0 mm Y: +0.0 mm ☐ Apply

Results: Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 28 µm Pulses: 120

Treat Done Summary Print Close

Рис.13-2 Экран ввода миопии и астигматизма

Для ввода данных рефракции в экране миопии и астигматизма выполните следующее.

- ♦ Выберите из списка процедур лечения Refractive.
- ♦ Установите желаемую коррекцию.
- ♦ Введите желаемые значения сферической и астигматической коррекции. Миопические (-) значения выводятся символами белого цвета на красном фоне, гиперметропические (+) значения выводятся символами белого цвета на черном фоне.
- ♦ Введите ось астигматизма..
- ♦ Убедитесь, что выведенное вертексное расстояние корректно. Если нет, введите корректное значение в экранной странице Op Params (операционные параметры).
- ♦ Определите метод лечения (LASIK или ФРК)
- ♦ При выборе LASIK убедитесь, что настройки LASIK выбраны правильно, и параметры силы сферы и силы цилиндра (или поле LASIK Adj.) в странице Operating Parameters выбраны правильно. Если нет, введите корректные значения.
- ♦ При необходимости выберите Blend Zone.
- ♦ При необходимости выберите Larger Zones.

♦ Выберите опцию Apply в группе смещения для смещения центра лечения по отношению к центру перекрестия. Для определения центра абляции введите координаты X или Y на странице Op Params. Об использовании Apply Offset см. в главе 9.13.1.

Внимание! Аппарат разрешает ввод значений сферической коррекции в диапазоне от 0 до -30.00Д и цилиндрической коррекции в диапазоне от -15.00 до +15.00 Д. Однако клинические данные, поддерживающие лечение миопии высокой степени, отсутствуют. Одобрённые FDA диапазоны коррекции см. в главе 1 «Показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности».

Замечание. Вы должны ввести значение астигматизма, даже если оно равно 0. Если значение астигматизма не равно 0, Вы также должны ввести значение оси. Вертексное расстояние, введенное оператором, замещается значением по умолчанию, установленным в странице Preferences.

♦ Программа автоматически преобразует рефракционную (очковую) коррекцию в коррекцию на поверхности роговицы. Для просмотра результата этого преобразования выберите опцию SUMMARY.

♦ Проверьте кератометрические значения. Кератометрические значения, введенные в экране Pre-Op Exam, выводятся на странице лечения.

◇ Для расчета лечения используется среднее кератометрическое значение.

◇ Если Вы не ввели кератометрические значения, программа установит по умолчанию среднее кератометрическое значение = 43.50Д.

13.2. РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ ГИПЕРМЕТРОПИИ И/ЛИ АСТИГМАТИЗМА

Замечание. Не допускается сочетание процедуры лазерного удаления эпителия и лечения гиперметропии. В этом случае эпителий следует удалять вручную. Одним из рекомендуемых является метод с использованием вращающейся щетки.

При рефракционном лечении гиперметропии выполняется следующее.

♦ Корректируется гиперметропическая сфера путем увеличения крутизны центральной области роговицы вокруг зрительной оси.

♦ Удаляет кольца ткани с поверхности, окружающей зрительную ось.

♦ Формирует центральную оптическую зону (диаметр коррекции), которая может изменяться в диапазоне от 3.0 до 6.0мм при внешнем диаметре абляции, изменяемом от 6.0 до 9.0мм.

♦ STAR S4, S4 IR имеет функцию сглаживания, создающую расширенные края абляции, вследствие этого внешние диаметры абляции примерно на 0.4мм больше номинальных значений.

♦ Абляции выполняются посредством сканирования поверхности роговицы изображением прямоугольной щели с частотой лазерных импульсов до 10Гц.

♦ После каждого поворота, формирующего кольцевую абляцию, ширина щели изменяется.

При лечении гиперметропии и астигматизма выполняется следующее.

- ♦ К гиперметропической абляции добавляется цилиндр.
- ♦ С обеих сторон оптической зоны симметрично удаляется ткань, увеличивая крутизну роговицы вдоль одной оси в большей степени по сравнению с другими.

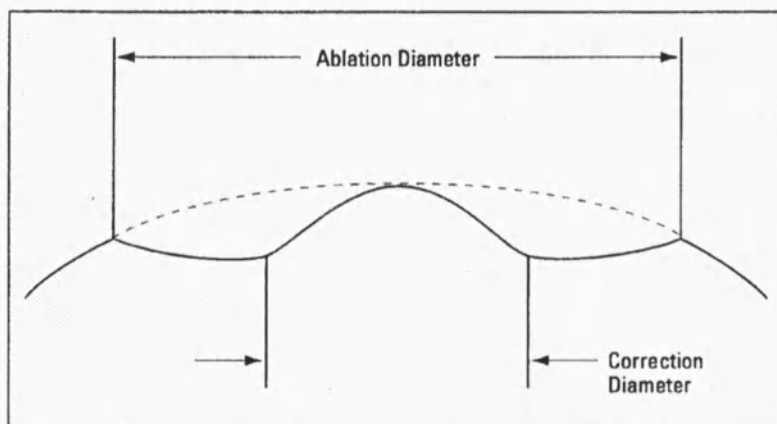


Рис.12-3. Зона гиперметропического лечения

Внимание! Клинические данные, подтверждающие использование зон лечения с диаметром коррекции, отличным от 5мм, или диаметром абляции, отличным от 9.0мм, отсутствуют. Все клинические данные, имеющиеся на сегодняшний день, подтверждают рефракционную абляцию с перечисленными выше параметрами. Использование абляционных зон, меньших, чем эти параметры, не рекомендуется, так как их эффективность и безопасность не подтверждена. Кроме того, центральные коррекции меньшего диаметра могут создать маленькие оптические зоны, неблагоприятно влияющие на результаты операции. У пациентов, для которых использовались маленькие оптические зоны, могут наблюдаться проблемы зрения, такие как светобоязнь, гало и затруднения ночного зрения. Врачи-диагносты специально предупреждаются о необходимости измерения перед операцией физиологического размера зрачка в ярких и затемненных условиях для любого пациента, особенно в случае предполагаемого использования центральной коррекции меньшего диаметра.

WISY STAR S-4

Last: Norris ID: 938203 29 July 2002

First: George Eye: OD DOB: 09/22/1976 Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info | Preop Exam | Refractive | Op Params | Notes

Refractive Treatment HYPEROPIA WITH ASTIGMATISM

+3.00 DS **+2.50** DC x **4** ° @ **12.50** mm

Myopic diameters: Blend Zone ☐ Larger Zones ☐ Ablation: mm Correction: mm

Hyperopic diameters: Ablation: **9.0** mm Correction: **5.2** mm

Surface PRK ☐ LASIK ☒ Apply adjustments ☐ Sph: +0 % Cyl: +0 %

Keratometer: K1: 43.50 K2: 43.50 K2 Axis: Offsets: X: +0.0 mm Y: +0.0 mm ☐ Apply

Results: Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 58 µm Pulses: 780

Treat Done Summary Print Close

1

Рис. 13.4. Ввод гиперметропии с астигматизмом

Для ввода рефракционных данных в экране гиперметропии и/или астигматизма выполните следующее.

- ♦ Выберите из списка процедур лечения Refractive.
- ♦ Установите желаемую коррекцию.
- ♦ Миопические (-) значения выводятся символами белого цвета на красном фоне, а гиперметропические (+) значения - символами белого цвета на черном фоне.
- ♦ Убедитесь, что введенное вертексное расстояние корректно. Если нет, введите корректное значение на странице Op Params.
- ♦ Определите метод лечения (LASIK или поверхностная ФПК)
- ♦ При выборе LASIK убедитесь, что настройки LASIK выбраны правильно, и параметры силы сферы и силы цилиндра (или поле LASIK Adj.) в странице Operating Parameters выбраны правильно. Если нет, введите корректные значения.
- ♦ Введите диаметр коррекции (в диапазоне от 3.0 до 6.0мм). См. рис. 13-3.
Замечание. Разница общего диаметра абляции и оптического диаметра коррекции не может быть ≤ 3.0 мм или > 4.5 мм.
- ♦ Введите диаметр абляции. (Диаметр абляции - это область сканирования луча). Диапазон изменения параметра: от 6.0мм до 9.0мм.
- ♦ Проверьте кератометрические значения. Кератометрические значения, введенные в экране Pre-Op Exam, выводятся на странице лечения.
- ♦ Для расчета лечения используется среднее кератометрическое значение.
- ♦ Если Вы не ввели кератометрические значения, программа установит по умолчанию среднее кератометрическое значение = 43.50Д.

13.3. РЕФРАКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ СМЕШАННОГО АСТИГМАТИЗМА

Замечание. Не допускается сочетание процедуры лазерного удаления эпителия и лечения смешанного астигматизма. В этом случае эпителий следует удалять вручную. Одним из рекомендуемых является метод с использованием вращающейся щетки.

При рефракционном лечении гиперметропии выполняется следующее.

- ♦ Корректируется смешанный астигматизм путем увеличения крутизны одного меридиана роговицы и уплощения противоположного меридиана.
- ♦ Создается оптическая зона 5.0мм, а также диаметр абляции 6.5мм на миопической оси и 9.0мм на гиперметропической оси.
- ♦ аппарат STAR S4, S4 IR имеет функцию сглаживания, скашивающую края абляции, в результате чего внешние диаметры абляции примерно на 0.4мм больше номинальных значений.
- ♦ Абляция выполняется посредством сканирования изображения прямоугольной щели по поверхности роговицы для гиперметропического цилиндра (с частотой лазерных импульсов до 10Гц) в сочетании с миопическим цилиндрическим лечением посредством механизмов расширения щели и диафрагмы.
- ♦ Программируется на странице лечения как сфера и цилиндр, но преобразуется программой лечения STAR S4, S4 IR в кросс-цилиндр для минимизации глубины и времени абляции.
- ♦ Объединяет две цилиндрических процедуры в одну непрерывную процедуру.

The screenshot displays the VISC STAR S4 software interface for programming a laser treatment procedure. At the top, patient information is entered: Last name 'White', ID '8797', and date '29 July 2002'. Below this, the first name 'Thomas' and eye 'OS' are specified, along with the date of birth 'DOB: 06/09/1965' and a 'Card PN. 12'. A 'Select Treatment' button is visible. The main section is titled 'Refractive Treatment' and 'MIXED ASTIGMATISM'. It shows the treatment parameters: '-1.00 DS' and '+1.50 DC x 30° @ 14.00 mm'. Below these, there are fields for 'Myopic diameters' (Blend Zone, Larger Zones, Ablation) and 'Hyperopic diameters' (Ablation, Correction). The 'Surface PRK' and 'LASIK' options are checked. The 'Keratometer' section shows 'K1: 43.50', 'K2: 43.50', and 'K2 Axis:'. The 'Offsets' section shows 'X: +0.0 mm', 'Y: +0.0 mm', and an 'Apply' button. The 'Results' section shows 'Pulse rate: 9.1 Hz', 'Treatment Depth: 9 µm', and 'Pulses: 77'. At the bottom, there are buttons for 'Treat', 'Done', 'Summary', 'Print', and 'Close'.

Рис.13-5. Экранная страница программирования процедуры лечения смешанного астигматизма

Для ввода рефракционных данных в экране смешанного астигматизма выполните следующее.

- ◆ Выберите из списка процедур лечения Refractive.
- ◆ Установите желаемую коррекцию.
- ◇ Миопические (-) значения выводятся символами белого цвета на красном фоне, а гиперметропические (+) значения - символами белого цвета на черном фоне.
- ◆ Убедитесь, что введенное вертексное расстояние корректно. Если нет, введите корректное значение на странице Op Params.
- ◆ Определите метод лечения (LASIK или поверхностная ФПК)
- ◇ При выборе LASIK убедитесь, что настройки LASIK выбраны правильно, и параметры силы сферы и силы цилиндра (или поле LASIK Adj.) в странице Operating Parameters выбраны правильно. Если нет, введите корректные значения.
- ◆ Проверьте кератометрические значения. Кератометрические значения, введенные в экране Pre-Op Exam, выводятся на странице лечения.
- ◇ Для расчета лечения используется среднее кератометрическое значение.
- ◇ Если Вы не ввели кератометрические значения, программа установит по умолчанию среднее кератометрическое значение = 43.50Д.

13.4. ЛАЗЕРНЫЙ КЕРАТОМИЛЕЗ IN SITU (LASIK)

13.4.1 LASIK-общие сведения

Лазерный кератомилез in situ (LASIK) является формой фоторефракционной кератэктомии (ФПК), при которой эпителий не удаляется с поверхности. Вместо этого используется микрокератом, вырезающий на роговице клапан. Этот клапан обычно имеет толщину от 120 до 180мкм, в зависимости от типа микрокератома. Хирург отворачивает клапан и воздействует лазером на стромальное ложе роговицы.

При лечении миопии методом LASIK требуется меньшая коррекция, чем при поверхностной абляции (ФПК). Поэтому хирург должен осуществить индивидуальную настройку глубины абляции, величина которой может отличаться для разных хирургов и клиник. Эта настройка представлена в номограмме, основанной на большом числе операций, сделанных большим числом хирургов на множестве эксимерных лазерных систем АМО (см. Приложение А).

Внимание! Номограмма в приложении является только руководством. Для получения лучших клинических результатов необходим постоянный анализ индивидуальных данных хирурга. Кроме того, использование разных микрокератомов, влажность, высота над уровнем моря и температура могут различным образом влиять на результаты, требуя изменения величины настройки.

Эксимерный аппарат STAR S4, S4IR предусматривает настройки LASIK, позволяющие хирургу уменьшать/увеличивать коррекционную силу абляции изменением сферической или цилиндрической части по отдельности или уменьшением/увеличением общего числа импульсов (см. главу 9.11

«Настройка LASIK»). Это изменение основывается на индивидуальной номограмме хирурга.

Перед любой операцией LASIK хирург должен проверить настройки LASIK. АМО рекомендует следующее.

- ♦ Все пациенты LASIK должны иметь данные пахиметрии для определения толщины роговицы.

- ♦ Добавьте к толщине клапана общую глубину абляции (имеющуюся в экранной странице Treatment Summary).

- ♦ Общая толщина – (глубина абляции + толщина клапана) не должна быть меньше 250мкм.

Внимание! Убедитесь, что выбран метод лечения LASIK, и что автоматические настройки LASIK выполнены. Это предусматривает активизацию опции Epithelium. Важно, чтобы Вы НЕ активизировали опцию Epithelium в программе Менеджера пациента. В противном случае может иметь место гиперкоррекция и непредсказуемые клинические результаты.

- ♦ Перед продолжением просмотрите введенные данные пациента и проверьте их.

Замечание. Для настройки величины абляции не забудьте использовать свою номограмму. Неудачные настройки могут привести к непреднамеренной гиперкоррекции или недокоррекции.

13.4.2 Процедура LASIK

- ♦ Разместите пациента в операционном кресле.

- ♦ Подготовьте пациента к лазерной рефракционной операции.

Внимание! Не удаляйте эпителий. Операция LASIK не требует удаления эпителия для рефракционной коррекции. Вместо этого микрокератом вырезает клапан (см. ниже).

- ♦ Попросите пациента фиксировать взгляд на фиксационной лампочке.

- ♦ Соберите микрокератом и убедитесь, что он работает правильно.

Замечание: при манипуляциях с микрокератомом во время LASIK выполняйте инструкции производителя.

- ♦ Установите центрирующий маркер.

- ♦ Установите на глаз пациента аспирационное кольцо LASIK. Проверьте давление в соответствии с инструкцией для микрокератома.

- ♦ С помощью микрокератома срежьте клапан, соблюдая инструкции производителя.

- ♦ Если центрирование и фокусировка стромального ложа нормальны, выполните рефракционную фотоабляцию эксимерным лазером STAR S4, S4 IR (см. инструкции по рефракционным операциям в главах 12.1, 12.2, 12.3 и 12.5).

- ♦ По окончании абляции промойте стромальное ложе, чтобы очистить его от остатков абляции или эпителия.

- ♦ Верните клапан на место.

13.5. ПРОЦЕДУРЫ РЕФРАКЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ УСОВЕРШЕНСТВОВАННОЕ ЛЕЧЕНИЕ (ART™)

ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕТОДА ART СОБЛЮДАЙТЕ МАКСИМАЛЬНУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ!

Множество функций проверок, блокировок и балансов, имеющихся в программе аппарата STAR S4, S4 IR, были исключены из программы ART для обеспечения ее гибкости. В программу ART могут быть включены некоторые изменяемые параметры, описанные в главе 13.5.1, если они были установлены в окнах ввода поверхности ART. Хирург получает возможность гибкого добавления настроек к собственному алгоритму. Благодаря этой гибкости хирург вынужден внимательно изучить функции проверки и баланса рефракционных процедур.

Внимание! Метод ART отличается от других рефракционных процедур АМО некоторыми критическими моментами, которые хирурги должны хорошо понимать. Они должны хорошо знать все различия между этой и прочими процедурами лечения STAR S4, S4 IR.

Метод ART является максимально гибким и мощным. Метод ART позволяет выполнять многопроходные мультизонные абляции для коррекции высокой миопии или гиперметропии и может использоваться для добавления поверхности стандартного рефракционного лечения к любой последовательности абляций.

Все программы АМО, кроме программ Custom-CAP (используемых для терапевтических процедур) и ART, включают в себя автоматические настройки. Для работы в режиме ART хирург должен разобраться, как эти настройки влияют на программу. При понимании действия автоматических настроек их можно использовать в качестве основы для создания алгоритмов.

13.5.1. Автоматические настройки, не включенные в программу ART

В таблице перечисляются настройки абляции, используемые в текущей программе.

Программа	Тип абляции	20% астигм. расширение	Уменьшение сферы для цилиндра	АРА центр-ного островка
Гиперметропия	Фиксированная	Нет данных	Нет данных	Нет данных
Миопия	Переменная	Да	Да	Да
Метод ART	Фиксированная	Дополнительно ¹	Нет ²	Да ³

1 - При использовании в программе ART стандартной рефракционной процедуры и/или миопического цилиндра необходимо добавить 20% к оптической силе цилиндра.

2 – При использовании стандартной рефракционной процедуры включается уменьшение.

3 - В программе версии 3.1 и старше в окнах ввода сферической и эллиптической поверхности по умолчанию выбирается центральный островок АРА.

Замечание. Алгоритмы АМО разрабатывались таким образом, чтобы получать результаты поверхностной рефракционной ФРК с

минимальными регрессией, временем заживления, общей глубиной удаления ткани и неблагоприятными зрительными эффектами, например гало. Несмотря на то, что эти алгоритмы показали хорошие клинические результаты для большого числа пациентов, они не являются единственно возможным средством или во всех случаях лучшим средством для конкретного пациента.

Внимание! Программа метода ART не включает следующие настройки. Хирург должен учитывать это при создании абляций, задаваемых оператором.

♦ **Уменьшение сферы для цилиндра.** Коэффициент коррекции, который уменьшает миопическую сферу при абляции цилиндра, не являющейся частью эллипса (чистый цилиндр).

Уменьшение сферы для цилиндра

$$D_{\text{reduced sphere}} = D_{\text{sphere}} - 0.125 \cdot D_{\text{pure cylinder}}$$

♦ **Настройки типа абляции.** Нелинейные настройки, компенсирующие нелинейную абляцию стромы.

♦ **Астигматическое увеличение.** Увеличивает величину астигматической коррекции на 20%.

♦ **Настройка профиля абляции (АРА центрального островка).** Настройка профиля абляции включена в программу рефракционного лечения АМО. АРА - это сферы малого диаметра, изменяющие кривую абляции для компенсации эффекта "центрального островка" путем дополнительной коррекции в центре области абляции. **Эта функция в режиме ART устанавливается по умолчанию в окнах ввода миопической сферической и/или миопической эллиптической поверхности.** При использовании режима ART хирург должен помнить о необходимости компенсации центральной недокоррекции, если эта функция не была установлена. Обычно для этого добавляются поверхности малого диаметра. Замечание. АМО не рекомендует использовать АРА для абляций диаметром менее 5мм.

13.5.2. Использование опции Apply Offset

При использовании опции Apply Offset совместно с полностью или частично лазерным (лазер + выскабливание) удалением эпителия убедитесь, что зона абляции не выходит за пределы поверхности абляции эпителия.

13.5.3 Выбор метода лечения

Выберите метод лечения (LASIK или поверхностная ФПК) в экранной странице лечения. При выборе LASIK выберите тип настроек LASIK (по силе или по числу импульсов; одновременно доступен только один тип). Введите выбранные значения параметров. Для активизации настроек LASIK выберите Apply Adjustment.

13.5.4 Программирование параметров настроек LASIK в режиме ART

♦ При программировании ART по оптической силе следует использовать параметры настройки LASIK (силу сферы и силу цилиндра) для отдельного определения сферической и цилиндрической части рефракции. Вместо этого можно запрограммировать число импульсов.

13.5.5 Вертекс

Замечание. Для режима ART, программируемого по силе, АМО настоятельно рекомендует установку вертексного расстояния для поверхности роговицы (0.0мм) и ввод сферических и цилиндрических значений, рассчитанных для поверхности роговицы. См. главу 13.5.7 “Преобразование рефракционной силы очков в силу роговицы”.

Внимание! Врачи, выполняющие лечение высокой миопии методом ART, должны помнить о нелинейном характере преобразования для предотвращения гиперкоррекции. См. главу 13.5.7 “Преобразование рефракционной силы очков в силу роговицы”.

13.5.6 Кератометрия

♦ Проверьте кератометрические значения. Кератометрические значения, введенные в экране Pre-Op Exam, выводятся на странице лечения.

♦ Для расчета лечения используется среднее кератометрическое значение.

♦ Если Вы не ввели кератометрические значения, программа установит по умолчанию среднее кератометрическое значение = 43.50Д.

13.5.7 Преобразование рефракционной силы очков в силу роговицы

Внимание! При использовании метода ART для лечения очень высокой миопии следует учитывать нелинейный характер преобразования во избежание гиперкоррекции.

Программа ART преобразует каждую зону отдельно, тогда как программа миопического мультizonного лечения рассчитывает преобразование всей введенной рефракции. Эта разница методов преобразования может привести к гиперкоррекции. Во избежание гиперкоррекции при использовании метода ART планируйте операцию и вводите значения силы рефракции поверхности роговицы: 0.0мм.

Формула преобразования

$$D_{\text{cornea}} = D_{\text{spectacle}} / [1 - (0.001 \cdot V \cdot D_{\text{spectacle}})],$$

где D_{cornea} - коррекция поверхности роговицы;

$D_{\text{spectacle}}$ - очковая коррекция;

V - вертексное расстояние в миллиметрах.

Миопическая мультizonная программа выполняет преобразование поверхности роговицы за один проход, используя очковую коррекцию

(V=12.5мм). Если желаемая коррекция равна -20.00Д, результат преобразования будет следующим:

$$-20.00Д/[1 - (0.001 \cdot 12.5 \cdot -20)] = -16.00Д$$

Однако при использовании сферических или цилиндрических значений, измеренных при стандартном вертексном расстоянии 12.5мм методом ART, программа рассчитает преобразование для каждой индивидуальной поверхности и сложит их. Так как формула коррекции поверхности роговицы нелинейна, в этом случае результат будет не -16.00Д, а -19.05Д, разница составит более 3.00Д.

$$4.00Д/[1 - (0.001 \cdot -12.50мм \cdot -4.00Д)] = -3.81Д$$

$$-3.81Д \cdot 5 = 19.05Д$$

Для правильного выполнения преобразования поверхности роговицы при использовании метода ART выполните следующее.

- ◆ Войдите в экран ART.
 - ◆ Введите желаемую коррекцию и вертексное расстояние в один проход (т.е. -20.00Д, вертекс = 12.5мм).
 - ◆ Нажмите на клавишу SUMMARY. На экран будет выведена коррекция поверхности роговицы (-16.00Д).
 - ◆ Разделите эту величину на число проходов, которое Вы хотите сделать (т.е. $-16.0/5 = -3.20$).
 - ◆ Закройте экран SUMMARY.
 - ◆ Удалите введенное Вами значение желаемой коррекции (-20Д).
 - ◆ Измените вертексное расстояние на значение поверхности роговицы (0.0мм).
 - ◆ Проведите индивидуальный ввод для каждого прохода. Сложите все выведенные результаты для проверки совпадения этой суммы с результатом, выведенным в экране SUMMARY.
- $$-3.20Д/[1 - (0.001 \cdot 0.0мм \cdot -4.00Д)] = -3.20Д$$
- $$-3.20Д/[1 - (0.001 \cdot 0.0мм \cdot -4.00Д)] = -3.20Д$$
- $$-3.20Д/[1 - (0.001 \cdot 0.0мм \cdot -4.00Д)] = -3.20Д +$$
- $$-3.20Д/[1 - (0.001 \cdot 0.0мм \cdot -4.00Д)] = -3.20Д$$
- $$-3.20Д/[1 - (0.001 \cdot 0.0мм \cdot -4.00Д)] = -3.20Д$$
- $$-16.00Д$$

Полученный результат совпадает с результатом, который был бы рассчитан программой для одного прохода.

13.5.8 Использование APA в методе ART

Поверхности малого диаметра, корректирующие эффект центрального островка, называются APA. В режиме ART они могут рассчитываться и включаться автоматически путем выбора окна APA в экранах ввода данных сферической и миопической эллиптических поверхностей. APA также могут задаваться вручную. При ручном расчете APA используйте следующие уравнения. Эти уравнения используются в программах рефракционного лечения AMO и Custom-CAP, в которые APA включаются автоматически.

Применение этих уравнений для множества поверхностей в многопроходной программе ART будет создавать избыточную настройку профиля. Поэтому AMO рекомендует в этом случае

использовать следующий метод расчета АРА для каждой поверхности многопроходной программы.

АМО не рекомендует использовать АРА для абляций диаметром менее 5мм.

А. Диаметр

♦ Диаметр настроек профиля для каждой поверхности рассчитывается по следующей формуле.

♦ Уравнение А

Диаметр АРА: $D = (2.5/6.0) \cdot \text{диаметр поверхности лечения}$

В. Сила

♦ Сила настроек профиля для каждой поверхности рассчитывается по следующей формуле.

♦ Уравнение В

Диоптрийная сила = $-1.00 + 0.5 \cdot \text{диоптрийная сила поверхности}$

С. Ручной расчет и ввод АРА

Этот метод может использоваться в качестве стартовой точки для планирования настроек профиля в режиме ART.

1. Суммируйте диоптрийные силы всех миопических сферических и эллиптических поверхностей лечения. Убедитесь, что все значения силы преобразованы и введены для поверхности роговицы. Эта сумма является общей силой сферического миопического лечения и исключает чистый цилиндр.

2. Рассчитайте общую диоптрийную силу АРА настройки профиля, используя уравнение В и общую силу сферического миопического лечения.

3. Задайте поверхность АРА для каждой миопической и эллиптической поверхности, участвующей в сферической миопической процедуре лечения.

4. Распределите общую силу настройки профиля, рассчитанную в действии (2) для каждой поверхности АРА, в соответствии с вкладом силы поверхности в общую силу миопического лечения, рассчитанную в действии (1).

5. Рассчитайте диаметр настройки профиля АРА, используя уравнение А.

Внимание! Убедитесь, что функции АРА для поверхностей с ручным программированием АРА отключены.

Д. Пример ручного расчета АРА

Пример на рис.12-6 включает три поверхности. Общая сферическая сила трех поверхностей составляет $-5.50D$.

Согласно уравнению В, общая диоптрийная сила АРА составляет

$$-1.00 + 0.5 \cdot (-5.50) = -3.75$$

Согласно разделу 12.5.8.С, действию (4), сила миопической эллиптической АРА составляет

$$-3.75 \cdot (-2.50/-5.50) = -1.70$$

Согласно разделу 12.5.8.С, действию (4), сила каждой миопической сферической АРА составляет

$$-3.75 \cdot (-1.50/-5.50) = -1.02$$

VISX STAR S4

Last: Williams ID: 870987 3 August 2002

First: Owen Eye: OS DOB: Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info Preop Exam Refractive Op Params Notes

Vertex: 0.00 mm Advanced Refractive Treatment

#	Sphere	Cylinder	Axis	Size	Surface	Pse	APA	Mrg
1	-2.50 DS	-1.50 DC	43°	6.0 x 4.8 mm	H Ellipse			
2	-1.50 DS			6.0 mm	H Sphere			
3	-1.50 DS			6.0 mm	H Sphere			

Surface PRK ☐ LASIK ☒ Apply adjustments ☐ Sph: +0 % Cyl: +0 %

Keratometer K1: 43.50 D K2: 43.50 D K2 Axis: Offsets X: +0.00 mm Y: +0.00 ☐ Apply

Results Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 72 µm Pulses: 280

Treat Done Summary Print Close

1

Рис.13-6. Процедура усовершенствованного рефракционного лечения без запрограммированных вручную APA

VISX STAR S4

Last: Williams ID: 870987 3 August 2002

First: Owen Eye: OS DOB: Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info Preop Exam Refractive Op Params Notes

Vertex: 0.00 mm Advanced Refractive Treatment

#	Sphere	Cylinder	Axis	Size	Surface	Pse	APA	Mrg
1	-2.50 DS	-1.50 DC	43°	6.0 x 4.8 mm	H Ellipse			
2	-1.70 DS			2.5 mm	H Sphere			
3	-1.50 DS			6.0 mm	H Sphere			
4	-1.02 DS			2.5 mm	H Sphere			
5	-1.50 DS			6.0 mm	H Sphere			
6	-1.02 DS			2.5 mm	H Sphere			

Surface PRK ☐ LASIK ☒ Apply adjustments ☐ Sph: +0 % Cyl: +0 %

Keratometer K1: 43.50 D K2: 43.50 D K2 Axis: Offsets X: +0.00 mm Y: +0.00 ☐ Apply

Results Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 80 µm Pulses: 309

Treat Done Summary Print Close

1

Рис. 13-7. Процедура лечения ART с ручным программированием APA

На рис.13-7 показана конечная процедура лечения с ручным программированием APA. Убедитесь, что функции APA для поверхностей с ручным программированием APA отключены.

13.5.9 Объединение поверхностей стандартного лечения с методом ART

Эта опция позволяет хирургу объединить поверхности стандартного лечения с ART, создавая стартовую точку процедуры ART. Стандартное рефракционное лечение включает в себя следующее.

- ◆ Настройка профиля абляции (APA) для центральных островков.
- ◆ 20% астигматическое увеличение (при выборе в качестве опции).
- ◆ Уменьшение сферы для цилиндра.
- ◆ Настройки LASIK по силе или по числу импульсов.

Все поверхности стандартного рефракционного лечения, включая APA, выводятся в экране ART индивидуально. Эти поверхности можно перемещать, изменять, складывать, дублировать, удалять.

Внимание! Последовательность ввода метода лечения (LASIK или поверхностная ФПК), настроек LASIK, вертексного расстояния, результатов кератометрии и поверхностей стандартного рефракционного лечения критична для расчета лечения. Вы ДОЛЖНЫ ввести метод лечения, настройки LASIK (при его выборе), вертексное расстояние и результаты кератометрии ДО ввода оптической силы поверхностей стандартного рефракционного лечения в ART. Изменение этих параметров после ввода поверхностей стандартного рефракционного лечения приведет к неправильному результату лечения.

Для прибавления поверхностей стандартного рефракционного лечения выполните следующее.

- ◆ Определите метод лечения (LASIK или поверхностная ФПК).
- ◆ При выборе LASIK убедитесь, что тип настроек LASIK выбран правильно, и введенные в окно операционных параметров значения силы (или числа импульсов) корректны. Если нет, введите правильные значения. Для активизации настроек LASIK выберите Apply Adjustments.
- ◆ Убедитесь, что вертексное расстояние правильно. Если нет, введите правильное значение.
- ◆ Проверьте кератометрические значения. Кератометрические значения, введенные в экране Pre-Op Exam, выводятся на странице лечения.
- ◇ Для расчета лечения используется среднее кератометрическое значение.
- ◇ Если Вы не ввели кератометрические значения, программа установит по умолчанию среднее кератометрическое значение = 43.50Д.
- ◆ Выберите окно Apply рядом с полем смещения для смещения центра лечения относительно центра абляции, введите на странице Op Params координаты X и Y.
- ◆ Выберите из меню кнопку New. При этом на экране появится всплывающее меню поверхностей (см. рис.13-8).

Рис. 13-8. Меню ART, всплывающее меню New

- ♦ Выберите из всплывающего меню опцию Standard Refractive. При этом будет выведен экран ввода стандартного рефракционного лечения (рис.13-9).
- ♦ Введите желаемую коррекцию и желаемую ось.

Рис. 13-9 Экран ввода стандартного рефракционного лечения.

- ♦ Проверьте Vertex.
- ♦ Выберите пограничную зону и/или расширенные зоны или определите гиперметропическую коррекцию и диаметры абляции.
- ♦ Выберите OK для возврата в окно редактирования.

Замечание. Рефракционное лечение и стандартное рефракционное лечение, совмещаемое с ART, имеют одинаковую глубину абляции, но метод ART использует другое число импульсов. Коэффициент глубины абляции, настраиваемый в режиме рефракционного лечения, не настраивается в ART, отсюда разница в числе импульсов. Отсутствие коэффициента глубины абляции не оказывает другого влияния на лечение.

Для выбора числа импульсов, эквивалентного рефракционному лечению, используйте окно LASIK Adj. в экране параметров операции. Например,

если процедура ART имеет на 4% меньше импульсов, введите в это окно +4%. Следующая таблица показывает зависимость между числом импульсов для рефракционного лечения и ART.

Диоптрийная сила (приблизенно)	Число импульсов ART относительно числа импульсов рефракционного лечения
0Д ÷ -1Д	на 10% больше
-1Д ÷ -3Д	на 0-10% больше
-3Д ÷ -4Д	на 0-4% меньше
-4Д и выше	на 4% меньше

13.5.10 Результаты

♦ Небольшие различия в числе импульсов и глубине для однопроходного лечения и лечения в 4-х поверхностях обусловлены математическим округлением и оказывают незначительное влияние на конечный результат.

♦ В режиме ART может быть переоценена глубина абляции в следующих случаях.

- Если вводятся рассчитанные вручную настройки профиля абляции. АРА изменяют профиль без увеличения глубины. В функции ART имеется окно АРА, выбранное по умолчанию при автоматическом программировании настроек профиля абляции. Глубина абляции не будет переоценена, если проверить данные в окне АРА.
- При лечении этим методом имеются смещенные поверхности. Глубина всех поверхностей, включая смещаемые, складывается в общее значение глубины профиля, выводимое на экран.

Глубина абляции, выведенная на экран, может не соответствовать реальной глубине лечения, если программируются миопическая и гиперметропическая поверхности. Программа определяет общую глубину миопической и гиперметропической поверхностей по отдельности и выводит на дисплей большую из них. Например, если общая глубина миопической поверхности составляет 100мкм, а гиперметропической – 50мкм, программа выведет значение 100мкм как общую глубину лечения.

13.5.11 Заключение

♦ В окне метода ART выводятся:

- описание каждой поверхности и общее число импульсов;
- автоматически добавленные настройки профиля абляции (АРА) с функцией АРА;
- параметры настройки LASIK.

Внимание! Это мощный и максимально гибкий режим лечения. В связи с наличием большого числа абляционных шаблонов в этом режиме следует быть особенно внимательным. В программе этого режима отсутствуют проверки, блокировки и балансы, имеющиеся в алгоритмах рефракционного лечения. При отказе от функции АРА следует сделать заключение об отсутствии коррекции центрального островка. Также отсутствует функция доведения калибровки для миопии и астигматизма, включенная в алгоритмы

рефракционного лечения. Программа может создавать комбинации абляционных шаблонов с неизвестным результатом.

Хирург **ДОЛЖЕН** полностью ознакомиться с уникальными особенностями метода ART до операции. Хирург также должен знать все отличия этого метода от других методов, используемых в лазере STAR S4, S4 IR.

- ♦ Метод ART позволяет хирургу определять до 20 простых последовательных абляций на одной карте VisionKey.
- ♦ Эти абляции могут комбинироваться или сортироваться в любом порядке, выбранном хирургом.
- ♦ Общая глубина абляции ограничивается 225мкм.

13.6 ПРИМЕРЫ РЕФРАКЦИОННЫХ АБЛЯЦИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РЕДАКТОРА ART

Ниже представлены примеры, иллюстрирующие программирование рефракционных операций методом ART. Эти примеры показывают, как разные процедуры ФПК могут вводиться в режим ART. В этих примерах настройки профиля абляции и другие параметры коррекции являются частью установки. Они не включают в себя изменение нормы абляции.

В этих примерах желаемая коррекция была введена в экранной странице миопического лечения, а затем была использована опция SUMMARY для просмотра распределения зон. После этого для определения АРА для каждой зоны были использованы формулы, приведенные в главе 13.5.8. Затем каждая зона (включая АРА) была введена в редактор ART как отдельный проход.

Перед созданием процедур режима ART важно понять, как программа создает процедуры рефракционного лечения.

1. "Желаемая коррекция" преобразуется в коррекцию поверхности роговицы.
2. Цилиндр (если он есть) умножается на 1.2 (цилиндрический коэффициент).
3. Коррекция распределяется на одно- и мультизонные сферические проходы, однозонные эллиптические проходы и однозонные цилиндрические проходы.
4. Сфера уменьшается в соответствии с величиной цилиндра в последовательном цилиндрическом проходе.
5. Для коррекций, больших -4.00Д, норма абляции увеличивается на 4%. Это изменение основано на сферическом эквиваленте коррекции, так как наблюдалось, что чем глубже абляция, тем меньше эффективная норма абляции.
6. Для каждой сферической и эллиптической зоны добавляется соответствующий АРА.
7. В процедуре рефракционного лечения зоны индивидуального лечения и коррекции АРА объединяются в один мультизонный проход, где это возможно.

13.6.1. Пример лечения слабой миопии

На рис.13.10 показана процедура ART, эквивалентная рефракционной процедуре для сферы -3.00Д, состоящая из двух сферических зон.

- ♦ Поверхность 1 предусматривает рефракционную коррекцию.

♦ Поверхность 2 - это настройка профиля абляции, полученная из формул главы 13.5.8. При проверке окна АРА настройка профиля программируется автоматически, и нет необходимости вводить вторую поверхность.

♦ Диаметр АРА $D = 2.5/6.0 \bullet 6.00\text{мм} = 2.5\text{мм}$ **уравнение А**

♦ Сила АРА Сила = $-1 + 0.5 \bullet -2.89\text{Д} = -2.45\text{мм}$ **уравнение В**

Обратите внимание, что поверхности показаны для силы роговицы. Поверхности будут объединены.

Last: Williams ID: R709R7 3 August 2002
 First: Owen Eye: OS DOB: Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info | Preop Exam | Refractive | Op Params | Notes

Vertex: 0.00 mm Advanced Refractive Treatment

#	Sphere	Cylinder	Axis	Size	Surface	Pse	APA	Mrg
1	-2.09 DS			6.0 mm	H Sphere			+
2	-2.45 DS			2.5 mm	H Sphere			

Surface PRK ☒ IASIK ☒ Apply adjustments ☐ Sph: +0 % Cyl: +0 %

Keratometer K1: 43.50 D K2: 43.50 D K2 Axis: Offsets X: +0.00 mm Y: +0.00 ☐ Apply

Results Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 32 μm Pulses: 125

Treat Done Summary Print Close

Рис. 13.10 Пример лечения слабой миопии

13.6.2. Пример лечения высокой миопии

На рис.13-11 показана процедура ART, эквивалентная рефракционной процедуре для сферы -12.00Д и вертексного расстояния 12.5мм. Процедура лечения преобразуется в процедуру ART для -10.43Д с вертексным расстоянием 0.0мм. Сферические поверхности объединяются в однопроходную мультизонную процедуру.

♦ Глубина лечения рассчитывается посредством прибавления глубины к поверхности каждого прохода.

♦ Поверхности 2, 4 и 6 являются настройками профиля абляции, компенсирующими известную центральную недокоррекцию. Эти поверхности рассчитываются по формулам А и В. При проверке АРА настройка профиля программируется автоматически, и нет необходимости вводить вторую поверхность.

WISX STAR S-1

Last: Young ID: 8796 3 August 2002

First: George Eye: OD DOB: 09 Jan 1976 Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info Preop Exam Refractive Qp Params Notes

Vertex: 0.00 mm Advanced Refractive Treatment

#	Sphere	Cylinder	Axis	Size	Surface	Pse	APA	Hrg
1	-6.00 DS			6.0 mm	M Sphere			+
2	-4.00 DS			2.5 mm	M Sphere			+
3	-4.00 DS			5.5 mm	M Sphere			+
4	-3.00 DS			2.3 mm	M Sphere			
5	-0.43 DS			5.0 mm	M Sphere			+
6	-1.22 DS			2.1 mm	M Sphere			

Surface PRK ☐ LASIK ☒ Apply adjustments ☐ Sph: +0 % Cyl: +0 %

Keratometer K1: 43.50 D K2: 43.50 D K2 Axis: Offsets X: +0.00 mm Y: +0.00 ☐ Apply

Results Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 134 μ m Pulses: 523

Treat Done Summary Print Close

1

Рис. 13-11 Пример лечения высокой миопии

13.6.3. Пример процедуры лечения миопического астигматизма (цилиндр > сферы)

WISX STAR S-1

Last: Day ID: 9876 3 August 2002

First: Allan Eye: OD DOB: Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info Preop Exam Refractive Qp Params Notes

Vertex: 0.00 mm Advanced Refractive Treatment

#	Sphere	Cylinder	Axis	Size	Surface	Pse	APA	Hrg
1		-4.24 DC	72°	6.0 x 4.5 mm	M Cylinder			
2	-6.00 DS			6.0 x 4.6 mm	M Ellipse			
3	-4.00 DS			2.5 mm	M Sphere			
4	-8.74 DS			5.5 mm	M Sphere		APA	
5	-1.37 DS			2.3 mm	M Sphere			

Surface PRK ☐ LASIK ☒ Apply adjustments ☐ Sph: +0 % Cyl: +0 %

Keratometer K1: 43.50 D K2: 43.50 D K2 Axis: Offsets X: +0.00 mm Y: +0.00 ☐ Apply

Results Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 121 μ m Pulses: 480

Treat Done Summary Print Close

1

Рис. 13-12 Пример миопического астигматизма (цилиндр > сферы)

На рис.13-12 показана процедура ART, эквивалентная рефракционной процедуре для сферы -8.00Д, цилиндра -10.00Д с вертексным расстоянием

12.5мм. Процедура лечения преобразуется в процедуру Custom-CAP со сферой -7.27Д , цилиндром -7.42Д и вертексным расстоянием 0.00мм .

♦ Обратите внимание, что расчет диаметра поверхности 2 основан на главной оси эллипса, а расчет силы производится на основе сферической силы. При проверке окна APA настройка профиля программируется автоматически.

♦ Рефракционная сумма поверхностей 1, 2 и 4 равна -6.74Д сферы и -8.90Д цилиндра. Это связано с тем, что сфера была уменьшена на 12.5% последовательным цилиндром (коэффициент гиперметропического смещения $-7.27 - [0.125(-4.24)] = -6.74$, а цилиндр был увеличен на 20% за счет астигматического добавления $(-7.42 \times 1.2 = -8.90)$.

13.6.4. Пример лечения гиперметропического астигматизма

На рис.13-13 показана процедура ART, эквивалентная процедуре лечения гиперметропии с астигматизмом для сферы $+4.00\text{Д}$, астигматизма $+1.75\text{Д}$, состоящая из двух поверхностей лечения.

VISX STAR S4

Last: Day ID: 9876 3 August 2002

First: Allan Eye: OD DOB: Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info | Preop Exam | Refractive | Op Params | Notes

Vertex: 0.00 mm Advanced Refractive Treatment

#	Sphere	Cylinder	Axis	Size	Surface	Pse	APA	Hrg
1	+4.00 DS			5.0, 9.0 mm	H Sphere			
2		+1.75 DC	48°	5.0, 9.0 mm	H Cylinder			

Surface PRK ☐ LASIK ☒ Apply adjustments ☐ Sph: +0% Cyl: +0%

Keratometer K1: 43.50 D K2: 43.50 D K2 Axis: Offsets X: +0.00 mm Y: +0.00 ☐ Apply

Results Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 55 μm Pulses: 812

Treat Done Summary Print Close

Рис. 13-13 Пример гиперметропии с астигматизмом

- ♦ Поверхность 1 предусматривает сферическую коррекцию.
- ♦ Поверхность 2 предусматривает цилиндрическую коррекцию.
- ♦ Обратите внимание, что поверхности показаны для поверхности роговицы.

13.6.5. Пример лечения смешанного астигматизма

На рис.13-14 показан пример лечения смешанного астигматизма посредством программирования процедур для сходящихся цилиндров. В

качестве первой процедуры должен быть запрограммирован гиперметропический цилиндр, а затем - миопический цилиндр.

♦ Представьте процедуру в виде миопической сферы и гиперметропического цилиндра:

-s(сфера) + с(цилиндр) х а(ось) (обратите внимание, что S является абсолютной величиной миопической сферы).

♦ Величина цилиндра должна быть больше сферической компоненты для лечения смешанного астигматизма. В противном случае производите лечение составного миопического астигматизма.

VISX STAR S4

Last: Day ID: 9876 3 August 2002

First: Allan Eye: OD DOB: Card PN: 12 Select Treatment

Patient Info | Preop Exam | **Refractive** | Op Params | Notes

Vertex: 0.00 mm Advanced Refractive Treatment

#	Sphere	Cylinder	Axis	Size	Surface	Pse	APA	Mrg
1	+2.00 DC	90°	5.0 x 9.0 mm	H Cylinder				
2	-1.00 DC	0°	6.0 x 4.5 mm	H Cylinder				

Surface PRK ☐ LASIK ☒ Apply adjustments ☐ Sph: +0 % Cyl: +0 %

Keratometer K1: 43.50 D K2: 43.50 D K2 Axis: Offsets X: +0.00 mm Y: +0.00 ☐ Apply

Results Pulse rate: 9.1 Hz Treatment Depth: 18 µm Pulses: 181

Treat Done Summary Print Close

1

Рис.13-14 Пример лечения смешанного астигматизма

♦ Сделайте преобразования к сходящимся цилиндрам.

♦ Гиперметропический цилиндр равен 0 сфера + (с - s)цилиндр х а ось

♦ Миопический цилиндр равен 0 сфера - s цилиндр х (а - 90°) ось

♦ Для первой поверхности (гиперметропический цилиндр) введите 0 сфера + (с - s)цилиндр х а ось. Установите оптическую зону 5.0мм и область абляции 9.0мм.

♦ Для второй поверхности (миопический цилиндр) введите 0 сфера - s цилиндр [если $a \geq 90^\circ$, введите ось (а - 90°); иначе введите (а + 90°)]. Длина цилиндра должна быть равна 6.5мм, а его ширина 5.5мм. Пограничная зона должна составлять 0.3мм.

♦ На рис.13-13 показан пример для -1.00Д + 3.00Д х 90°. В этом случае s=1, c=3, a=90.

♦ Введите гиперметропическую компоненту лечения в экране ввода поверхности гиперметропического цилиндра:

0 sph

(с - s) = (3 - 1) = +2.0 cyl

$a = 90^\circ$ axis

Оптическая зона составляет 5.0мм, область абляции 9.0мм.

◇ Введите миопическую компоненту лечения в экране ввода поверхности миопического цилиндра:

0 sph

-s = -1.0 cyl

$(a - 90^\circ) = (90^\circ - 90^\circ) = 0^\circ$ axis

Длина равна 6.5мм, ширина 5.0мм.

Глава 14. ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ

14.1. ОСНОВНЫЕ СТАРТОВЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

14.1.1. Безопасность

1. Проверьте наличие масок и защитных очков.
2. Включите вытяжную вентиляцию и проверьте надежность ее работы. После этого выключите ее (см. главу 5.2.5).
3. Проверьте надежность крепления газовых баллонов (см. главу 4.5.5).

14.1.2. Предварительная проверка

1. Включите линзметр и проверьте надежность его работы (глава 8.4).
2. Проверьте наличие достаточного количества калибровочных карт с синей маркировкой (p/n 0020-1058) (глава 8.4) и оптических карт VisionKey (глава 7.3).
3. Проверьте, загружена ли бумага в принтер.
4. При наличии дополнительных устройств видео проверьте их установку и надежность работы (глава 6.13).

14.1.3. Газ

Баллон с газовой смесью

1. Проверьте, открыт ли вентиль баллона (глава 15.1.4).
2. Убедитесь, что давление в баллоне выше 150 фунтов на кв.дюйм. Если нет, замените баллон (глава 15.1.3)

Баллон с гелием

1. Проверьте, открыт ли вентиль баллона (глава 15.1.5).
2. Убедитесь, что давление в баллоне выше 150 фунтов на кв.дюйм. Если нет, замените баллон (глава 15.1.3)

14.1.4. Дезинфекция кресла

Кресло пациента с мягкой виниловой обивкой чистите с помощью обычного мягкого мыла, моющих жидкостей или дезинфекторов, рекомендуемых фирмой АМО, используя чистую мягкую ткань. Не допускается использование абразивных и аммиачных средств, очистителей, т.к. они могут повредить или покоробить мягкую обивку (глава 15.4).

14.1.5. Дезинфекция наконечника для удаления остатков

Перед включением питания почистите и продезинфицируйте наконечник для удаления остатков. Соблюдайте осторожность при работе со спиртом и другими легковоспламеняющимися веществами вблизи лазерной системы (глава 15.4) .

14.1.6 Педаль управления лазером

Установите педаль управления лазером на удобное для хирурга место.

14.1.7 Включение питания

1. Вставьте ключ в обозначенное гнездо на лицевой панели управления. Поверните ключ запуска аппарата по часовой стрелке, затем нажмите на зеленую клавишу SYSTEM START (глава 6.2).
2. Подождите 10 минут, пока аппарат проходит самотестирование и загружается (глава 8.2).
3. Нажмите на клавишу SUCTION на панели врача и проверьте, есть ли аспирация в порте, расположенном под выключателем. После этого вновь нажмите на клавишу SUCTION для отключения аспирации (глава 3.3).
4. Проверьте лампу для фиксации глаза пациента, посмотрев на нее с места пациента или с помощью зеркала (глава 6.9).
5. Проверьте надежность работы кресла пациента, перемещая его вверх/вниз, влево/вправо, вперед/назад (глава 6.3).

14.1.8 Калибровка линзы

Замечание: перед выполнением этой процедуры заполните журнал запуска и проверьте выведенную на дисплей мощность лазера.

1. Установите калибровочную платформу в нижнюю позицию под лазерной апертурой (глава 6.4).
2. Удостоверьтесь, что галогенный наклонный осветитель включен. Проверьте, работает ли волоконно-оптический кольцевой осветитель (глава 6.7.4).
3. Выберите опцию, затем нажмите на клавишу ENTER.
4. Поместите калибровочную карту с синей маркировкой (р/п 0030/4016) на калибровочную платформу так, чтобы логотип АМО был на верхней стороне, и центрируйте ее относительно края платформы (глава 8.4).
Замечание: эта процедура предназначена для основной проверки и калибровки аппарата.
5. Включите лазер, нажимая на педаль до упора, после появления на экране сообщения: «Ready to treat». Удерживайте педаль нажатой, пока все лазерные импульсы не будут сгенерированы (глава 6.13).
6. Отожмите педаль.
7. Настройте линзметр в соответствии с Вашей рефракцией (глава 8.4).
8. Разместите калибровочную карту на платформе линзметра и настройте фокус. Прочитайте показания линзметра, введите их в соответствующее окно и нажмите на клавишу ENTER. Выберите командную клавишу и нажмите на клавишу ENTER (глава 8.4).
9. Выполните и калибровку устройства ActiveTrak (глава 8.4.7).
10. После успешного окончания всех процедур калибровки линзы выберите опцию DONE.

14.2 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ПРОЦЕДУР ЛЕЧЕНИЯ (ПРИМЕР)

14.2.1 Подготовка к операции

Перечисленные ниже процедуры (включая установку мощности, производимую перед работой с каждым новым пациентом) могут

Замечание. Если удаление эпителия не запрограммировано, автоматически начинается стромальная абляция.

♦ Сразу после нажатия педали и включения лазера начинается программа удаления эпителия.

♦ При этом индикаторная полоса в левой части экрана начинает уменьшаться по мере прохождения процесса абляции.

♦ Для остановки лазера в любой момент поднимите педаль.

♦ Для повторного включения лазера вновь нажмите на педаль до упора.

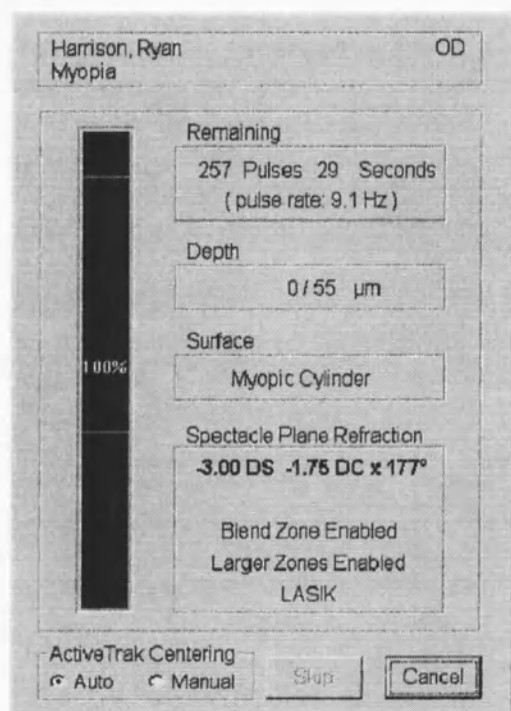
♦ Уменьшение полосы состояния до горизонтальной линии означает, что процесс удаления эпителия закончен.

♦ После этого начинается вторая часть абляции.

Замечание. В начале абляции Вы можете поднять педаль для активизации клавиши SKIP. Затем Вы можете отменить любые остающиеся импульсы с помощью клавиши SKIP.

По окончании абляции эпителия на экран статуса абляции выводится сообщение о следующей части операции.

ВНИМАНИЕ! В этом месте имеется возможность запуска процедуры дополнительного удаления эпителия или перехода к стромальной абляции. Для этого нужно поднять педаль, при ее нажатии автоматически начинается стромальная абляция. После того, как процесс стромальной абляции начался, дополнительная абляция эпителия невозможна. Если требуется дополнительное удаление эпителия, НЕ нажимайте повторно на педаль. См. главу 10.1.



♦ Нажмите на педаль для начала процедуры.

♦ По окончании процедуры появляется менеджер пациента.

♦ По окончании процедуры введите комментарии окно Notes.

♦ Выберите опцию CLOSE. При этом данные будут записаны на жесткий диск или флоппи диск, а также отпечатается отчет об операции. Послеоперационный отчет также может быть выведен на печать в это время.

Рис.14.2 Экран состояния процедуры абляции

14.2.3 Пример процедуры лечения

ВНИМАНИЕ! Данный пример является вымышленным. Он предназначен для демонстрации программы, но не является моделью реальной процедуры лечения.

Этот пример иллюстрирует следующие процедуры.

- ◆ Лазерное удаление эпителия.
 - ◆ Щелевая ФТК
 - ◆ Процедура лечения стандартной миопии (-4.75Д -2.75Д при 75°).
- В начале процедуры выводится менеджер пациента.

Рис.14.3 Пример менеджера пациента

- ◆ Определены процедуры эпителия, рефракционная (LASIK или ФРК) и терапевтическая (ФТК) части.
- ◆ Выбрана страница процедуры лечения миопии с астигматизмом.

Нажатие на клавишу TREAT инициирует следующую последовательность.

1. Удаление эпителия.
2. Возврат аппарата в экранную страницу Refractive.
3. Выбор оператором опции TREAT.
4. Процедура лечения миопии.
5. Возврат аппарата в экранную страницу Refractive.
6. Все поля недоступны (дальнейшие рефракционные процедуры невозможны).

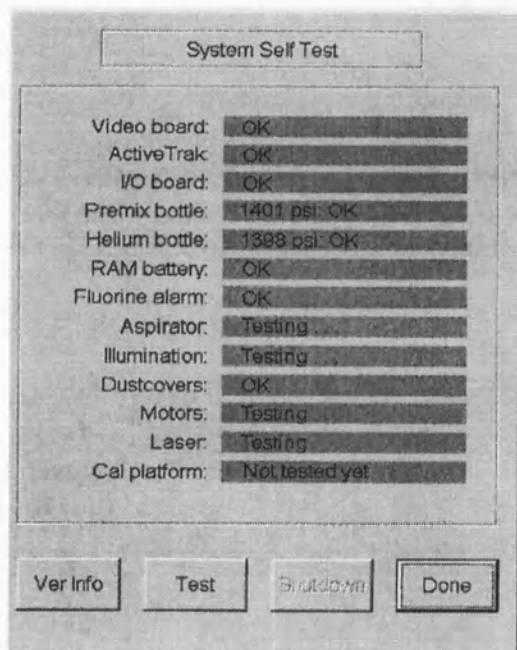
Глава 15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

15.1 Техническое обслуживание газового блока

15.1.1 Проверка давления газа в баллонах

Эксимерный лазер ведет наблюдение за давлением газа в баллоне и выводит на экран давление оставшегося газа (для баллона с газовой смесью и для баллона с гелием отдельно). Эти значения выводятся на экран в режиме автоматического тестирования Self-Test (рис.1451) и в режиме замены газовых баллонов.

Панели статуса газа в экране Self-Test имеют цветовую кодировку для предупреждения оператора о необходимости замены баллона.



♦ **Зеленый:** баллон полон или частично израсходован до определенного значения.

♦ **Желтый:** давление в баллоне ниже 500 фунтов на кв.дюйм. Выводится предупреждающее сообщение, но аппарат сохраняет рабочее состояние.

♦ **Красный:** давление в баллоне ниже 100 фунтов на кв.дюйм. Баллон следует заменить.

Рис.15-1 Экран автоматического тестирования

15.1.2 Очистка газового отсека

Очистка газового отсека производится в следующих случаях.

- ♦ При утечке газа.
- ♦ При перемещении лазера.
- ♦ При консервации лазера на длительный период.

Для очистки газового отсека выполните следующие действия.

1. Выберите из главного меню (рис.15-2) опцию LASER GAS, при этом откроется соответствующее меню (рис.15-3).
2. Выберите опцию PURGE. При этом появится окно с сообщением: «Do you want to purge the chamber?» (Вы хотите очистить отсек?)
3. При готовности выберите ответ YES (да). При этом на экране будет представлен режим очистки. Давление в отсеке будет уменьшаться в соответствии с оставшимся временем. Синяя полоса статуса будет увеличиваться по мере прохождения циклов очистки. Будет выведено

сообщение красным шрифтом: «Laser chamber pressure low» (давление в отсеке низкое). По окончании очистки откроется окно с сообщением: «Purge is complete» (очистка окончена).

4. Нажмите на клавишу ОК. Очистка закончена.

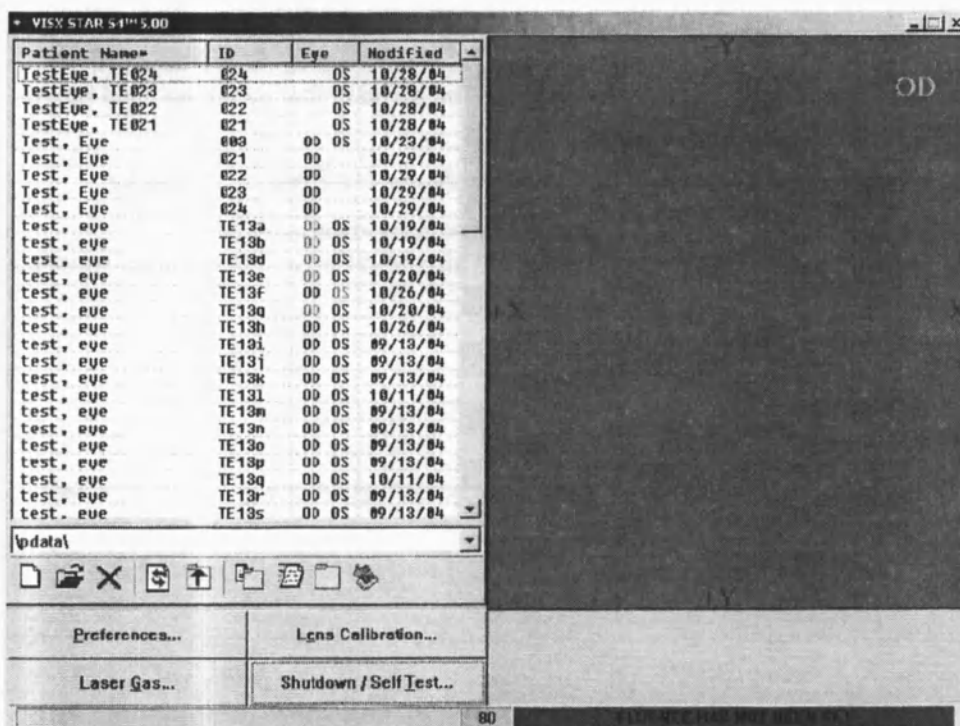


Рис.15-2 Главное меню

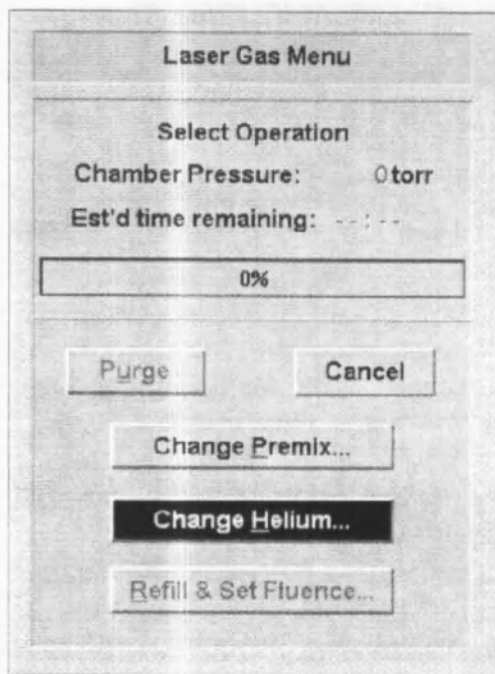


Рис.15.3 Меню газового блока

15.1.3 Замена газовых баллонов

Процесс замены газового баллона безопасен и удобен, однако при работе со сжатым газом следует соблюдать осторожность. Во избежание неправильной установки баллонов в отсеке баллоны для газовой смеси и для гелия имеют разную резьбу. Перед заменой баллона с газовой смесью выполните продувку или очистку газовой линии.

ВНИМАНИЕ! Не допускается замена баллонов лицами, не обученными этой процедуре и не имеющими соответствующего сертификата.

1. Проверьте работоспособность вытяжной вентиляции в помещении.
2. Убедитесь в наличии в помещении респираторов.
3. Убедитесь в наличии гаечного ключа Allen в комплекте принадлежностей.
4. Убедитесь в наличии газового ключа в комплекте принадлежностей.

Замена баллона с газовой смесью

5. Включите питание аппарата.
6. Убедитесь в том, что клапан баллона с гелием еще открыт, повернув его против часовой стрелки.

Удаление пустого баллона

7. Выберите клавишу CHANGE PREMIX. При этом появится экран замены баллона с газовой смесью с сообщением: «Close premix cylinder» (закройте баллон для смеси), щелкните по клавише PROCEED, когда будете готовы.
8. Выберите клавишу PROCEED, при этом на экране появится сообщение: «Wait. Verify the cylinder is closed» (Подождите. Проверьте, закрыт ли баллон). Проверьте, закрыт ли клапан баллона, повернув его по часовой стрелке до конца).
9. Выберите клавишу PROCEED. На дисплее появится экран цикла очистки линии газовой смеси. По окончании очистки появится сообщение: «Change premix cylinder now» (замените баллон для смеси). Выберите клавишу PROCEED, когда готовы.

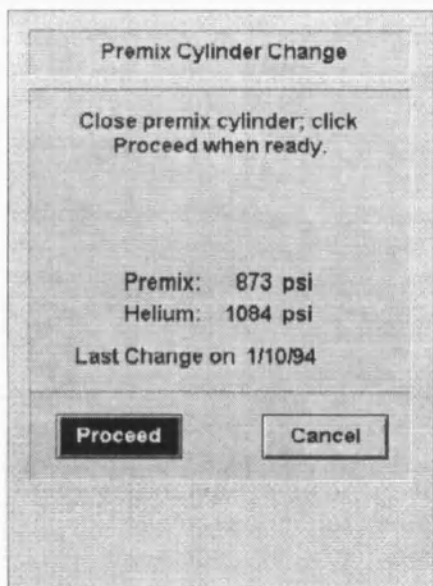


Рис.15.4 Экран замены баллона для смеси

10. Ослабьте гайку соединителя регулятора (крепление газового баллона к газовой линии), повернув гаечный ключ по часовой стрелке, затем удалите гайку.
11. Установите гайку на пустой баллон и затяните ее с помощью гаечного ключа, затем закрутите крышку клапана.
12. Развяжите ремень безопасности баллона для смеси.
13. Выньте пустой баллон из газового отсека, соблюдая меры безопасности (см. ниже).

ВНИМАНИЕ! Газовые баллоны следует хранить в вентилируемом газовом отсеке.

ВНИМАНИЕ! Газовые баллоны должны быть зафиксированы на твердом основании с помощью регулировочной цепи.

Установка нового баллона

14. Выньте клапан из упаковки.

15. Установите новый баллон внутри газового отсека таким образом, чтобы была возможна переустановка регулятора.

16. Затяните баллон ремнем безопасности.

ВНИМАНИЕ! При откручивании регулировочной гайки не поверните случайно клапан газового баллона.

17. Отсоедините от баллона регулировочную гайку.

18. Установите новую шайбу (р/п 2825-1016) внутрь наконечника газового баллона.

19. Убедитесь, что шайба плоская и не деформирована.

20. Установите регулятор давления газа, вставив стержень в сопло газового баллона.

21. Затяните гайку регулятора давления газа с помощью гаечного ключа, поворачивая его против часовой стрелки.

22. Во время закручивания гайки удерживайте регулятор давления на месте. Затяните гайку таким образом, чтобы обеспечить достаточный прижим шайбы для надежной фиксации.

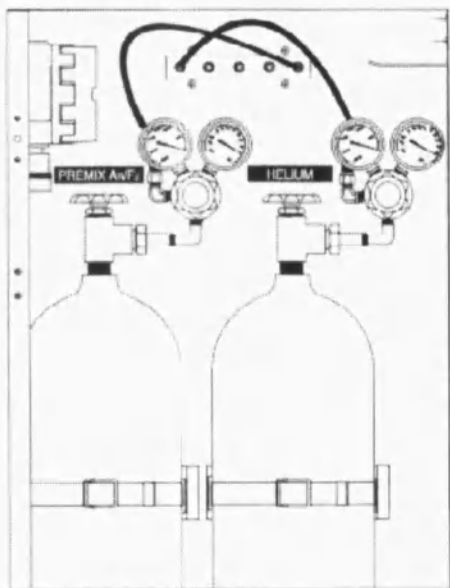
23. Выберите опцию PROCEED. При этом произойдет очистка линии газовой смеси. На экране появится сообщение: «Slowly open premix cylinder until the gauge displays a pressure increase» (Медленно открывайте баллон с газовой смесью, пока индикатор не покажет увеличение давления).

24. Откройте клапан, поворачивая ручку на 1/8 против часовой стрелки. Когда давление начнет увеличиваться, линия газовой смеси заполнится. На

экране появится сообщение: «Open premix cylinder all the way; operation is complete» (Откройте баллон с газовой смесью полностью; работа закончена).

25. По запросу аппарата полностью откройте баллон с газовой смесью. Замена газового баллона окончена. Измените дату последней замены на сегодняшнюю.

26. Закройте крышку газового отсека и надежно закрепите.



helium cylinder; click PROCEED when ready» (закройте баллон с гелием; щелкните по клавише PROCEED, когда готовы).

Процедура замены баллона с гелием

1. Включите питание аппарата.

2. Выберите клавишу CHANGE HELIUM. При этом появится сообщение: «Close

3. Выберите клавишу PROCEED. При этом на экране появится сообщение: «Bleeding helium line» (Очистка линии гелия). Возвратите баллон на место, закройте клапан. Щелкните по клавише PROCEED, когда будете готовы.

4. Проверьте, закрыт ли клапан баллона, повернув его по часовой стрелке до конца. Баллон с гелием находится в правой части газового отсека (рис.15-5).

Рис.15.5 Газовые баллоны

5. Ослабьте гайку соединителя регулятора (крепление газового баллона к газовой линии), и поверните ее против часовой стрелки. Сжатый газ может быть удален при ослабленной гайке.

6. Развяжите ремень безопасности баллона для гелия.

7. Закрутите гайку пустого баллона с помощью гаечного ключа, закрутите клапан.

8. Выньте пустой баллон из газового отсека, соблюдая меры безопасности (см. ниже).

ВНИМАНИЕ! Газовые баллоны следует хранить в вентилируемом газовом отсеке.

ВНИМАНИЕ! Газовые баллоны должны быть зафиксированы на твердом основании с помощью регулировочной цепи.

Установка нового баллона

9. Открутите крышку клапана от баллона.

10. Выньте клапан из упаковки.

11. Установите новый баллон внутри газового отсека таким образом, чтобы была возможна переустановка гайки.

12. Затяните баллон ремнем безопасности.

13. Отсоедините от баллона регулировочную гайку.

ВНИМАНИЕ! При откручивании регулировочной гайки не поверните случайно клапан газового баллона.

14. Установите регулятор давления газа, вставив стержень в сопло газового баллона.

15. Затяните гайку регулятора давления газа с помощью гаечного ключа, поворачивая его по часовой стрелке.

16. Во время закручивания гайки удерживайте регулятор давления на месте.

17. Установите новый баллон. Выберите опцию PROCEED. На экране появится сообщение: «Evacuating helium line; then slowly open helium cylinder until the gauge displays a pressure increase» (Очистка газовой линии; медленно открывайте баллон с гелием, пока индикатор не покажет увеличение давления).

18. Откройте клапан, поворачивая ручку на 1/8 против часовой стрелки. Когда давление начнет увеличиваться, начнется очистка линии гелия. На экране появится сообщение: «Open premix cylinder all the way; operation is complete» (Откройте баллон с гелием полностью; работа закончена).

19. Закройте крышку газового отсека и надежно закрепите.

Замечание. Рекомендуем маркировать все газовые баллоны для различия между пустыми, частично заполненными и полными баллонами.

15.1.4. Функционирование баллона со смесью

Баллон со смесью имеет уменьшенный клапан выходного отверстия. Этот клапан предназначен для ограничения давления, при котором газ может выходить из баллона.

- ♦ Для открытия клапана поверните ручку против часовой стрелки.
 - ♦ Для закрытия клапана закрутите ручку по часовой стрелке до упора.
- При хранении газовых баллонов соблюдайте все правила (которые были приведены выше).

15.1.5. Функционирование баллона с гелием

Для баллона с гелием не требуется уменьшенный клапан выходного отверстия.

- ♦ Для открытия клапана поверните ручку против часовой стрелки.
 - ♦ Для закрытия клапана закрутите ручку по часовой стрелке до упора.
- При хранении газовых баллонов соблюдайте все правила (которые были приведены выше).

15.1.6 Регулятор давления газовой смеси

Регулятор присоединяется к баллону с помощью адаптера CGA #679 (#8 per DIN 477). Количество оставшегося в баллоне газа выводится в экране Self-Test.

Под воздействием регулятора давления газ поступает по гибкой линии к электрическому клапану, контролирующему поступление газа в газовую камеру.

♦ Давление газа может быть увеличено поворотом ручки регулятора по часовой стрелке. Значение давления считывается со шкалы в диапазоне 0 - 100psi (фунтов на кв.дюйм). Следует устанавливать давление газовой смеси приблизительно 30 - 40psi.

♦ Точное значение давления можно получить только при течении газа. Настройка регулятора газа производится только специалистами из представительства фирмы АМО.

15.1.7 Регулятор давления гелия

Регулятор присоединяется к баллону с помощью адаптера CGA #580 (#6 per DIN 477). Количество оставшегося в баллоне газа выводится в экране Self-Test.

Под воздействием регулятора давления газ поступает по гибкой линии к электрическому клапану, контролирующему поступление газа в газовую камеру.

♦ Давление газа может быть увеличено поворотом ручки регулятора по часовой стрелке. Значение давления считывается со шкалы в диапазоне 0 - 100psi (фунтов на кв.дюйм). Следует устанавливать давление газовой смеси приблизительно 30 - 40psi.

♦ Точное значение давления можно получить только при течении газа. Настройка регулятора газа производится только специалистами из представительства фирмы АМО.

15.2. БАЛЛОН С ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТЬЮ

Баллон с охлаждающей лазер жидкостью проверяется при каждом техническом обслуживании. Если жидкости мало или совсем нет, то аппарат может перегреться и выключиться в процессе операции. Контроль за уровнем жидкости производится визуально через щели в нижней части боковой панели, находящейся правее двери газового блока (рис.15-6). Если уровень жидкости менее 75%, необходимо вызвать сервисную службу.

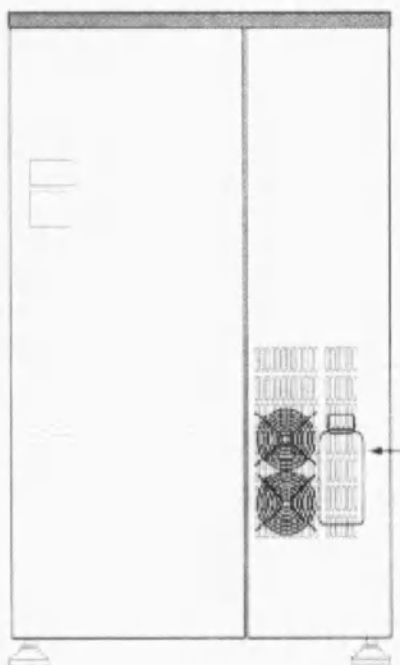


Рис.15-6 Баллон с охлаждающей лазер жидкостью

15.3. ЗАМЕНА ЛАМПЫ ГАЛОГЕННОГО НАКЛОННОГО ОСВЕТИТЕЛЯ



1. Для определения перегоревшей лампы запустите программу автоматического тестирования (рис.8-2).
2. Отключите питание аппарата, повернув ключ питания аппарата против часовой стрелки в позицию OFF.
3. Удалите сопло аспиратора, открутив два винта. Осторожно выньте сопло из колена.
4. Снимите нижнюю крышку кронштейна, сильно потянув ее вниз.
5. Подождите, пока лампа остынет (около 10 минут). **Внимание! Галогенная лампа сильно разогревается. Перед касанием к ней убедитесь, что она остыла.**
6. Выньте лампу, осторожно потягивая ее фиксационные зажимы вниз.
7. Отсоедините лампу от разъема. Замечание. Блок галогенной лампы и отражателя очень чувствителен к загрязнениям. Не прикасайтесь к лампе и к внутренней поверхности отражателя.

8. Возьмите новую лампу, присоедините ее к разъему на задней стенке. Лампа должна быть присоединена к обоим контактам разъема. Соединительные провода должны быть одного размера. Не сгибайте провода.
9. Вставьте новую лампу в корпус, осторожно проталкивая ее вверх до фиксации.
10. Установите на место нижнюю крышку. Проследите, чтобы крышка плотно прилежала в следующих местах.
11. Осторожно установите сопло аспиратора в колено, совмещая отверстия сопла с отверстиями колена.
12. Зафиксируйте сопло двумя винтами.
13. Включите систему и запустите программу автоматического тестирования для проверки работы новой лампы.
14. Выполните процедуру центровки луча.

15.4 ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ

♦ Кресло пациента с мягкой виниловой обивкой чистите с помощью обычного мягкого мыла, моющих жидкостей или дезинфекторов, рекомендуемых фирмой АМО, используя чистую мягкую ткань. Не допускается использование абразивных и аммиачных средств, очистителей, т.к. они могут повредить или покоробить мягкую обивку, а также препятствовать работе лазера.

♦ Перед включением питания почистите и продезинфицируйте сопло аспиратора для удаления остатков. Соблюдайте осторожность при работе со спиртом и другими легковоспламеняющимися веществами вблизи эксимерного лазера.

♦ Протирайте заднюю часть эксимерного лазера, используя только теплую воду и мягкое мыло.

♦ Протирайте микроскоп и сопло для удаления остатков только изопропиловым спиртом.

Замечание: перед использованием горючих веществ вблизи аппарата убедитесь, что она отключена.

♦ Не используйте моющие средства на установке или вблизи нее.

♦ Не пользуйтесь косметикой рядом с лазером.

♦ Не курите рядом с лазером.

Все остальные действия по техническому обслуживанию выполняются специалистами из представительства фирмы АМО.

15.5. ЕЖЕГОДНАЯ КАЛИБРОВКА АППАРАТА

АМО рекомендует раз в год проверять соответствие выводимых на дисплей значений мощности действительным значениям. Эта калибровка выполняется специалистами из представительства фирмы АМО; она не должна выполняться пользователем аппарата.

15.5.1. Калибровка выводимой на дисплей мощности

Требуемые средства

♦ Детектор мощности, калиброванный для эксимерной длины волны (Molelectron J50IP или аналогичный).

♦ Цифровой дисплей (Molelectron JD500 или аналогичный).

- ♦ Расщепитель луча (Molelectron JS50Q или аналогичный).
- ♦ Сервисная карта АМО.

Процедура

1. Удалите три винта на корпусе верхнего кронштейна, вблизи панели для принадлежностей.
2. Удалите корпус верхнего кронштейна.
3. Удалите блок М1 из преобразователя перед выходной апертурой лазера.
4. Положите блок на металлическую полку рядом с монитором. Оставьте блок зеркал присоединенным.
5. Поместите головку детектора Molelectron J-50 и расщепитель луча на пути прохождения луча по преобразователю М1. Установите дисплей детектора для одноимпульсных измерений.
6. Включите лазер. После загрузки программы на экране появится окно Set Fluence. Выберите опцию Cancel. При этом на экране появится главное меню.
7. Вставьте сервисную карту АМО. Запустите программу STARCAL и перейдите в экран Laser.
8. Выполните процедуру Powerlok Energy Meter из программы. Повторите процедуру, если измеренная мощность не находится в пределах 5% от значения, выведенного на дисплей.
9. По окончании программы выберите опцию EXIT/SAVE.
10. Верните на место блок М1 и корпус кронштейна.

15.5.2. Калибровка измерителя мощности пациента

1. Поместите головку детектора Molelectron J-50 и расщепитель луча на пути прохождения луча вблизи поверхности лечения. Установите дисплей детектора для одноимпульсных измерений.
2. Включите лазер. После загрузки программы на экране появится окно Set Fluence. Выберите Cancel, на экране появится главное меню.
3. Вставьте сервисную карту АМО. Запустите программу STARCAL и перейдите в экран Laser.
4. Выполните процедуру Patient Energy Meter из программы. Повторите процедуру, если измеренная мощность не находится в пределах 5% от значения, выведенного на дисплей.
5. По окончании программы выберите опцию EXIT/SAVE.
6. После калибровки мощности выполните ежедневную калибровку линзы.

Глава 16. НЕИСПРАВНОСТИ

В этой главе рассказывается о любых ошибках, возникающих при эксплуатации аппарата. Большинство ошибок может быть исправлено с помощью клавиатуры, однако для исправления некоторых из них следует обратиться в представительство фирмы АМО за консультацией.

16.1 ТИПЫ СООБЩЕНИЙ

Имеется 3 основных типа сообщений об ошибках, которые могут одновременно выводиться на экран дисплея.

Сообщения индикатора

- ♦ Выводятся в нижней части экрана процедур

♦ Подразделяются на 2 типа.

1. Сообщения индикатора блокировки: выводятся в нижней правой части разных экранов. Красного цвета. Работа аппарата прекращается, и требуется немедленное решение проблемы.

2. Сообщения индикатора статуса: выводятся в левой нижней части разных экранов. Красного, желтого и зеленого цвета. Сообщают о состоянии процедуры и состоянии аппарата.

Сообщения об ошибках

♦ Выводятся в сером окне экрана дисплея.

♦ Сообщения о некоторых ошибках сопровождаются инструкциями и другими сообщениями.

♦ Некоторые сообщения явно требуют от оператора использования клавиатуры для исправления ошибки.

♦ В некоторых сообщениях главная информация заключается в []. При появлении таких сообщений специфическая информация будет подставлена в квадратные скобки (например, [motor] blocked becomes [iris] blocked).

♦ Выполняйте пошаговые инструкции, выводимые на экран дисплея.

♦ После распознавания ошибки аппарат автоматически корректирует ее.

♦ Некоторые ошибки исправляются не оператором, а специалистом из представительства фирмы АМО.

16.2 СООБЩЕНИЯ

Индикаторы зеленого цвета, не прерывающие работу

Pillow evacuation

Появляется при удалении воздуха из вакуумной подушки

Wait

Появляется во время оснастки лазера или приведения мотора в исходное состояние. Лазер не будет работать до окончания этих процессов.

Индикаторы желтого цвета, не прерывающие работу

Bulb #(1-3) out	Перегорела одна из трех ламп галогенного осветителя
Cal factor exceeds normal bounds	Калибровочный коэффициент (рассчитанный с помощью процедуры калибровки линзы) в предупредительном диапазоне. Необходима калибровка измерителя мощности пациента или оптической системы. Обратитесь в представительство фирмы.
Cylindrical lens test warning	Результат теста цилиндрической линзы в предупредительном диапазоне. Свидетельствует о неоднородности луча или нарушении калибровки щелевого мотора. Обратитесь в представительство фирмы.
Flat test warning	Результат теста плоской линзы в предупредительном диапазоне. Может свидетельствовать о неоднородности луча. Обратитесь в представительство фирмы.
High-level fluorine leak	Прервите работу и покиньте комнату. Сообщение станет красным. Выполните действия, необходимые при утечке газа (глава 4.5.7).
Laser temperature high	Температура в лазерном отсеке в пределах диапазона предупреждения. НЕ начинайте новую процедуру лечения, пока отсек не остынет. Проверьте уровень охлаждающей жидкости в резервуаре. Если уровень меньше 75%, обратитесь в представительство АМО для заполнения отсека.
Hyperopia lens test warning	Результат теста гиперметропической линзы в предупредительном диапазоне. Свидетельствует о неоднородности луча или нарушении калибровки щелевого мотора. Обратитесь в представительство фирмы.
Illumination off	Отключен наклонный осветитель.
Low gas cylinder pressure	Давление в баллоне ниже 500psi. Работа будет продолжаться до замены баллона.
Scrubber air-flow lost	Прерывание потока воздуха в газоочистителе. Обратитесь в представительство фирмы.
Aspiration valve stuck	Прокол аспирационного клапана. Обратитесь в представительство фирмы.
Fluence out of range	Нарушение мощности. Переустановка происходит автоматически. При появлении красного сообщения прервите работу. При нарушении переустановки обратитесь в представительство фирмы.
Low-level fluorine leak	В газовом отсеке обнаружена утечка малого количества фтора.
Transmission exceeds normal bounds	Оптическая передача падает ниже предупредительного уровня. Предупреждение о

Exam is too old	необходимости проведения в скором времени ремонта.
WaveScan ACV warnings	Исследование WaveScan ACV, используемое для создания процедуры WavePrint®, выполнено более чем за 30 дней до настоящего момента. Имеет место одно из следующих состояний: программируемая процедура лечения приближается к пределу глубины абляции и/или диаметр абляции превышает диаметр клапана LASIK.

Индикаторы красного цвета, прерывающие работу

ActiveTrak™ is off	Сообщение появляется при попытке совмещения радужки. Нажмите на кнопку Track для включения устройства слежения.
Shutdown delay	Закрытие аппарата. Появляется при недостаточном оснащении лазера. Лазер не включится до устранения проблемы.
Calibration platform in wrong position	Появляется в случае смещения калибровочной платформы из правильной позиции во время процедуры.
Calibration platform is out of position	Существуют 2 позиции калибровочной платформы: фиксированная (справа) и нефиксированная (слева). При появлении этого сообщения платформа находится между этими 2-мя позициями. Установите платформу правильно.
Cal factor exceeds safety bounds	Калибровочный коэффициент, полученный в результате сферической калибровки, выходит за пределы допустимого диапазона. Обратитесь в представительство фирмы.
Chair unlocked	Не зафиксировано кресло пациента. Зафиксируйте его, нажав на ножную педаль справа.
Covers open	Открыта крышка газового отсека или нижняя крышка кронштейна. Закройте крышку.
Cylindrical lens test failed	Значение цилиндрической линзы выходит за допустимые пределы. Обратитесь в представительство фирмы.
Flat lens test failed	Значение плоской линзы выходит за допустимые пределы. Обратитесь в представительство фирмы.
Hyperopia lens test failed	Значение гиперметропической линзы выходит за допустимые пределы. Обратитесь в представительство фирмы.
High-level fluorine leak	Сильная утечка фтора. Покиньте комнату и выполните соответствующие процедуры (глава 4.5.7).
F2 detection failure	Неисправность F2. Обратитесь в представительство фирмы.

F2 system power lost	Отсутствие питания системы F2. Обратитесь в представительство фирмы.
Fluence has not been set	Требуется калибровка мощности. Проведите соответствующую процедуру калибровки.
Fluence out of range	Выход параметра мощности за допустимые пределы. Работа прерывается.
Footswitch failure	Неисправность ножной педали. Нажмите на ножную педаль и поднимите ее. Если сообщение не исчезло или появилось повторно, обратитесь в представительство фирмы.
Gas failure	Проблема в газовой системе. Проверьте, наполнен ли газовый баллон. Если баллон пустой, замените его. Если баллон не пустой, обратитесь в представительство фирмы.
Gas operation in progress	Газовая полость наполняется газом или очищается от него. Подождите, пока процесс закончится, затем продолжите работу.
Integrator not spinning	Неисправность двигателя интегратора. Обратитесь в представительство фирмы.
Iris Registration failed	Полученное на STAR S4, S4 IR изображение непригодно. Для второй попытки совмещения радужки дважды нажмите на кнопку Rot. Если ошибка повторяется, еще раз нажмите на кнопку Rot для отключения функции совмещения и продолжите операцию.
Iris Registration not available	Изображение WaveScan ACV отсутствует или непригодно. Лечебную процедуру невозможно продолжить до отключения функции совмещения (для этого нажмите на кнопку Rot).
Laser chamber pressure low	Низкое давление в лазерной камере. Произошла утечка в лазерной камере или была прервана работа газового блока. Произведите замену газового баллона или очистку (см. главу 4.5 и 14.1).
Laser communication lost	Потеряна связь между компьютером и лазером. Обратитесь в представительство фирмы.
Laser over temperature	Температура в лазерной камере выше допустимой. Обратитесь в представительство фирмы.
Laser warmup	Лазер нагревается в течение 10 минут, пока происходит загрузка аппарата.
Lens cal required	Для продолжения работы требуется сферический, цилиндрический или плоский калибровочный тест.
Miscellaneous laser interlock [n] motor failure	Смешанная блокировка лазера. Обратитесь в представительство фирмы. Неисправность одного из следующих моторов: интегратора, диафрагмы, щелевого, осевого, офсетного или поворотного. Обратитесь в представительство фирмы.

[n] motor not homed	Неисправность одного из следующих моторов: интегратора, диафрагмы, щелевого, осевого, офсетного или поворотного. Обратитесь в представительство фирмы.
Printing	Идет процесс печати. Аппарат не разрешает одновременно с печатью проводить хирургическую операцию. По окончании печати сообщение исчезает.
[Rear or Front] dust cover stuck	Прокол крышки зеркала. Обратитесь в представительство фирмы.
Release footswitch	Операция закончена или произошла ошибка. Отожмите ножную педаль.
Remove laser interlock	Это сообщение появляется, если Вы имеете внешнюю удаленную блокировку, и где-либо во время операции открылась дверь. При выводе сообщения в случае, если у Вас нет удаленной блокировки, обратитесь в представительство фирмы.
Self-test unseccessful	Неудачное завершение самотестирования. Обратитесь в представительство фирмы.
Shutter stuck	Повреждение защитной шторки пациента. Обратитесь в представительство фирмы.
System ID failed	Неисправность системы идентификационных номеров. Обратитесь в представительство фирмы.
Transmission exceeds safety bounds	Оптическая передача превышает допустимые пределы. Обратитесь в представительство фирмы.
User input required	Диалоговое окно с запросом о вводе информации. Введите требуемую информацию для продолжения работы.
Treatment Card used or missing	На карте АМО отсутствуют процедуры лечения или карта не вставлена в дисковод.
Wrong Treatment Card inserted	Вставлена карта а неправильным номером. Удалите карту. Вставьте карту с правильным номером.
Wait	Подождите 2 секунды до начала операции для безопасности.
Pupil not found	Устройство слежения ActiveTrak не может найти зрачок. Исключите появление любой тени на зрачке или радужке, перемещая голову пациента. Не допускайте попадания любых темных или отражающих объектов в поле зрения камеры.
Pupil tracking lost	Глаз пациента сместился за пределы области слежения или в поле зрения камеры слежения попал какой-либо объект. Заново центрируйте и фокусируйте зрачок, чтобы поверхность роговицы и перекрестие были в фокусе.
Pupil decentered in	Отключите функцию совмещения радужки,

STAR S4, S4 IR image. Please re-align patient and retry.	нажав на кнопку Rot. Измените позицию пациента так, чтобы его зрачок был центрован на изображении через камеру эксимерного лазера. Включите функцию совмещения радужки, вновь нажав на кнопку Rot.
Pupil too small for consistent registration. Please reduce surgical illumination.	Отключите устройство слежения, нажав на кнопку Track. Уменьшите яркость кольцевого, наклонного и/или комнатного осветителя, чтобы зрачок пациента стал не меньше 3мм (само малое кольцо визира равно 4мм). Включите устройство слежения, вновь нажав на кнопку Track.
Pupil moved out of range	Глаз пациента сместился более чем на 1.5мм от начального центра лечения. Заново центрируйте и фокусируйте зрачок, чтобы поверхность роговицы и перекрестие были в фокусе.
Eye is not in image plane	Ось Z поверхности лечения сместилась более чем на 2.0мм от начального центра лечения. Заново центрируйте и фокусируйте зрачок, чтобы поверхность роговицы и перекрестие были в фокусе.
Nozzle out of position	Наконечник аспиратора сместился из рабочей позиции.

16.2.1 Сообщения статусные

Режим лечения

Armed & ready	Педаль ножного управления находится в первой позиции.
Complete	Операция закончена.
Initializing	Подготовка аппарата к режиму готовности.
Interlock	Операция не может начаться по причине блокировки.
Paused	В процессе операции ножная педаль была установлена в первую позицию.
Ready	Аппарат готов к операции.
Treatment in progress	Лазер генерирует импульсы.

Режим установки мощности

Fluence-set in progress	Идет системный тест калибровки мощности.
Gas measurement in progress	Идет процесс измерения параметров газа.
Gas adjustment in progress	Идет процесс настройки газового блока.

Режим установки параметров операции

Depth exceeds limit	Глубина абляции, рассчитанная на основе введенных параметров, превышает допустимый предел. Введите параметры пациента заново.
Deep ablation	Глубина абляции, рассчитанная на основе введенных параметров, приближена к допустимому пределу.

Epi ablation with offset surfaces		Метод C-CAP: параметры смещения могут выйти за пределы области эпителиальной абляции.
Inconsistent with manifest		Несоответствие каких-либо данных экрана Eye Exam и данных экрана определения лечения при сравнении; проверьте точность всех параметров. Это сообщение не прерывает операцию.
No manifest refraction		Не были введены данные субъективной рефракции; программа не может проверить их соответствие.
Mixed myopic and hyperopic spheres		ART/C-CAP метод: процедура лечения имеет и гиперметропическую, и миопическую сферическую коррекцию.
Small diameter		Диаметр абляции эпителия слишком мал для стандартной процедуры ФРК (6мм). Если ФРК не запланирована, сообщение можно игнорировать. Если ФРК была запланирована, замените ее другой процедурой.
Narrow ellipse		ART/C-CAP метод: эллипс относительно узкий (отношение длина/ширина больше 1.333). Это сообщение не прерывает работу. Проверьте параметры.
Correction exceeded	limit	Общая коррекция сферы и баллона превышает пределы, указанные на карте.
Size inconsistent with stroma	with	Размер удаляемого эпителия меньше запрограммированного рефракционного лечения.
Entry incomplete		Пропущены необходимые данные.
Regulatory exceeded	limit	Запрограммированная процедура не соответствует одобренным показаниям.
Inconsistent axis	surface	Ось поверхности лечения должна быть выровнена для рефракционного лечения.
Inconsistent parameters	size	Непоследовательная комбинация входных параметров. Круговая ФТК: пограничная зона слишком большая. Щелевая ФТК: ширина щели больше длины щели. Гиперметропия: диаметр абляции слишком велик или слишком мал для диаметра установленной коррекции. ART/C-CAP метод: поверхность цилиндра некорректна, так как его ширина больше длины.
Epi sphere exceeded	limit	Суммарное значение запланированной эпителиальной сферы и уже обработанной превышает предел, заданный в карте.
PTK pulse limit reached		Сумма запрограммированных импульсов ФТК и уже генерированных превышает предел, заданный в карте.
No treatment defined		Введено недостаточно данных для выполнения абляции.
Adjustments with refraction	conflict	Тип лечения изменен после добавления настроек LASIK. Проверьте настроенную

рефракцию для подтверждения, что настройки LASIK не противоречат типу запланированного лечения.

16.2.2 Условия выхода из программы

Эти сообщения появляются в случае, если возникают условия, при которых происходит выход из программы. Обычно при этом требуется установка программы или программа автоматически решает проблему. Обратитесь в представительство фирмы за более подробной информацией.

Сообщение	Причина
Not enough memory	Недостаточно памяти (при установке программы). Обратитесь в представительство фирмы.
Trouble reading file: STAR.\$\$\$ Bad CRC	Ошибка чтения файла. Обратитесь в представительство фирмы.
DLL version mismatch	Несоответствие программной версии (при установке программы). Обратитесь в представительство фирмы.

16.3 ИНФОРМАЦИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Проблема	Клавиатура компьютера не реагирует на воздействие.
Решение	Нажмите на клавишу SYSTEM RESET на лицевой панели управления. При этом все данные пациента, переданные в систему, будут утеряны. Если клавиатура по-прежнему не реагирует на нажатия, обратитесь в представительство фирмы.
Проблема	Сообщение об ошибке повторно появляется на экране дисплея.
Решение	Нажмите на клавишу SYSTEM RESET на лицевой панели управления. Если ошибка не устранилась, обратитесь в представительство фирмы.
Проблема	Отсутствие изображения на экране дисплея.
Решение	Увеличьте освещение, нажав на соответствующую клавишу на панели врача. Проверьте, все ли галогенные лампы исправны (см. главу 14.3). Проверьте, включено ли питание дисплея и правильно ли настроена яркость. Также может потребоваться настройка диафрагмы микроскопа.
Проблема	Обнаружен резкий запах, но детектор газа не дает сигнала.
Решение	В случае утечки газа немедленно покиньте комнату и выполните инструкции, перечисленные в главе 4.5.
Проблема	Газ не заполняет камеру.
Решение	Проверьте, открыты ли баллоны с гелием и газовой смесью. Проверьте показания давления.
Проблема	Карта АМО вставлена в загрузочное отверстие, но на экране появилось сообщение: «The card inserted is for another instrument».
Решение	Появляется при вставке карты с кодировкой другой системы.

- Выньте эту карту и вставьте новую.
- Проблема** На дисплее появилось сообщение: "Laser temperature high".
- Решение** Температура в лазерном отсеке превысила допустимый предел. Обратитесь в представительство фирмы AMO.
- Проблема** Во время процедуры (рефракционной, WavePrint, ART) произошел сбой питания.
- Решение** Функция восстановления сохраняет все данные лечения до точки сбоя. После возобновления подачи питания эти данные записываются на компьютерный жесткий диск, в Менеджер пациента, который при этом появляется на экране. Для продолжения лечения с прерванной точки выберите опцию TREAT.
- Проблема** Во время процедуры (РТК, Custom-CUP) произошел сбой питания.
- Решение** После возобновления подачи питания карта будет помечена как использованная. Восстанавливается число переданных и пропущенных импульсов, эту информацию можно распечатать в отчете. Для продолжения лечения вставьте новую карту и перепрограммируйте пропущенные поверхности (импульсы).

Состав Аппарата Офтальмологического Эксимерного Лазерного STAR, модели исполнения: S4, S4 IR:

Состав модели Star S4:

1. Эксимерный лазерный аппарат Star S4 в сборе.
2. Кресло пациента в сборе.
3. Подушка вакуумная.
4. Педаль.
5. Сетевой шнур питания.
6. Руководства пользователя.

Состав модели Star S4IR:

1. Эксимерный лазерный аппарат Star S4IR в сборе.
2. Кресло пациента в сборе.
3. Подушка вакуумная.
4. Педаль.
5. Сетевой шнур питания.
6. Руководства пользователя.

Принадлежности:

1. Кресло пациента в сборе - не более 2 шт.
2. Подушка вакуумная - не более 5 шт.
3. Педаль - не более 3 шт.
4. Сетевой шнур питания - не более 10 шт.
5. Руководства пользователя – не более 5 шт.
6. Пусковой модуль - не более 3 шт.
7. Сетевой модуль питания - не более 3 шт.
8. Кресло хирургическое - не более 3 шт.
9. Автоматический выключатель - не более 10 шт.
10. Плата управления - не более 20 шт.
11. Защитный кожух - не более 10 шт.
12. Блок коммутационный - не более 3 шт.
13. Кабель ленточный - не более 10 шт.
14. Кабель соединительный – не более 20 шт.
15. Модуль формирования формы лазерного луча - не более 5 шт.
16. Ирисовая (лепестковая) диафрагма - не более 3 шт.
17. Рычаг ирисовой (лепестковой) диафрагмы - не более 3 шт.
18. Модуль гиперметропии - не более 5 шт.
19. Интегратор - не более 5 шт.
20. Винт регулировочный - не более 30 шт.
21. Зажим - не более 20 шт.
22. Пружина пластинчатая - не более 10 шт.
23. Винт - не более 50 шт.
24. Магнит - не более 10 шт.
25. Джойстик - не более 3 шт.
26. Наклейка информационная - не более 50 шт.
27. Панель управления - не более 5 шт.
28. Заслонка зеркала в сборе с оправой - не более 5 шт.
29. Вентилятор - не более 20 шт.
30. Потенциометр - не более 20 шт.

31. Адаптер оптоволоконного кабеля - не более 10 шт.
32. Измеритель энергии - не более 3 шт.
33. Оптоволоконный кабель - не более 20 шт.
34. Флуоресцентная пластина - не более 5 шт.
35. Выключатель - не более 10 шт.
36. Патрубок системы аспирации - не более 3 шт.
37. Адаптер - не более 10 шт.
38. Рукоятка - не более 5 шт.
39. Сенсор начального положения - не более 10 шт.
40. Шар-фиксатор - не более 5 шт.
41. Кольцо-фиксатор - не более 5 шт.
42. Пружина - не более 5 шт.
43. Шарнир - не более 5 шт.
44. Шайба - не более 50 шт.
45. Заслонка - не более 3 шт.
46. Гидрофобный фильтр - не более 3 шт.
47. Съёмник для извлечения подшипников - не более 3 шт.
48. Струбцина - не более 3 шт.
49. Подшипник - не более 10 шт.
50. Клипса - не более 20 шт.
51. Датчик холла - не более 10 шт.
52. Датчик перемещения - не более 20 шт.
53. Подголовник кресла - не более 3 шт.
54. Переключатель - не более 10 шт.
55. Вакуумная линия - не более 5 шт.
56. Мотор электрический - не более 10 шт.
57. Теплообменник - не более 3 шт.
58. Помпа водяная - не более 3 шт.
59. Фитинг - не более 20 шт.
60. Охлаждающая жидкость 118 мл - не более 20 шт.
61. Вал - не более 10 шт.
62. Гайка заклепочная - не более 20 шт.
63. Замок - не более 10 шт.
64. Кронштейн - не более 20 шт.
65. Штифт - не более 20 шт.
66. Основание монитора - не более 3 шт.
67. Панель коммутационная - не более 5 шт.
68. Панель системы охлаждения - не более 5 шт.
69. Защитная панель - не более 20 шт.
70. Эмблема - не более 10 шт.
71. Заглушка - не более 10 шт.
72. Основной блок управления - не более 3 шт.
73. Блок управления лазером - не более 3 шт.
74. Блок питания - не более 3 шт.
75. Картридер.
76. Светодиод - не более 20 шт.
77. Светодиодный осветитель - не более 20 шт.
78. Рама сварная - не более 3 шт.
79. Ножки-колеса - не более 10 шт.
80. Колесо - не более 10 шт.
81. Ключ - не более 10 шт.

82. Датчик фтора - не более 3 шт.
83. Компенсатор натяжения - не более 10 шт.
84. Кронштейн крепежный - не более 10 шт.
85. Регулятор давления - не более 5 шт.
86. Шланг гибкий - не более 10 шт.
87. Штуцер - не более 5 шт.
88. Модуль АСРС - не более 3 шт.
89. Кабель высоковольтный - не более 5 шт.
90. Гайка шестигранная - не более 50 шт.
91. Высоковольтный модуль - не более 3 шт.
92. Затвор высоковольтный - не более 3 шт.
93. Система освещения - не более 5 шт.
94. Блок МЗ - не более 3 шт.
95. Фильтр жаропрочный - не более 5 шт.
96. Лампа галогенная для непрямого и кольцевого осветителей - не более 10 шт.
97. Осветитель кольцевой - не более 3 шт.
98. Блок делителя луча с торсионной камерой - не более 3 шт.
99. Зеркало 25.4x25.4 с серебряным покрытием - не более 5 шт.
100. Дихроичное зеркало - не более 5 шт.
101. Зеркало полупрозрачное - не более 5 шт.
102. ИК система освещения - не более 5 шт.
103. Оправа линзы L2 - не более 5 шт.
104. Ключ шестигранный 0.035 - не более 10 шт.
105. Ключ оправы линзы L2 - не более 3 шт.
106. Вращатель - не более 5 шт.
107. Прокладка под линзу тефлоновая - не более 20 шт.
108. Ключ разводной - не более 3 шт.
109. Лазерная камера - не более 3 шт.
110. Электроды - не более 3 шт.
111. Уплотнитель - не более 20 шт.
112. Галогенный фильтр - не более 20 шт.
113. Система клапанов - не более 5 шт.
114. Рукав армированный - не более 3 шт.
115. Изолятор - не более 5 шт.
116. Оправа зеркала - не более 5 шт.
117. Держатель зеркала - не более 5 шт.
118. PALL фильтр - не более 20 шт.
119. Вакуумный насос с маслом - не более 3 шт.
120. Уловитель масляного тумана - не более 5 шт.
121. Масло для вакуумного насоса 1 л - не более 20 шт.
122. Сливная пробка вакуумного насоса - не более 5 шт.
123. Газовая магистраль - не более 3 шт.
124. Датчик давления - 1 до 10 шт.
125. Линзметр - не более 3 шт.
126. Апертура 4мм - не более 5шт.
127. Коническая апертура 5мм - не более 5 шт.
128. Апертура 5мм - не более 5 шт.
129. Опора под стойку - не более 10 шт.
130. Стойка выравнивающая - не более 10 шт.
131. Таймер реального времени - не более 5 шт.

132. Электрически стираемое перепрограммируемое постоянно запоминающее устройство - не более 5 шт.
133. Программируемое постоянно запоминающее устройство - не более 50 шт.
134. Микроскоп Leica - не более 3 шт.
135. Адаптер объектива микроскопа - не более 3 шт.
136. Окуляры 16х - не более 3 шт.
137. Объектив микроскопа, фокусное расстояние 250мм - не более 3 шт.
138. Блок выбора увеличения микроскопа - не более 3 шт.
139. Телевизионная трубка, стандарт крепления C-Mount - не более 3 шт.
140. Камера микроскопа - не более 3 шт.
141. Выходное зеркало - не более 20 шт.
142. Заднее зеркало - не более 20 шт.
143. Делитель луча измерителя энергии - не более 20 шт.
144. Зеркало M1/M2 - не более 20 шт.
145. Цилиндрические линзы интегратора C1 и C2 - не более 20 шт.
146. Призма шестигранная в сборе с линзой L1 - не более 20 шт.
147. Линза L2 - не более 20 шт.
148. Линза L3 - не более 20 шт.
149. Зеркало M3 - не более 20 шт.
150. Калибровочный блок выравнивающий - не более 5 шт.
151. Лупа 12х с измерительной шкалой - не более 5 шт.
152. Карта пластиковая калибровочная прозрачная - не более 5000 шт.
153. Карта пластиковая калибровочная белая - не более 5000 шт.
154. Прибор для проверки сферичности - не более 5 шт.
155. Сетка-образец - не более 5 шт.
156. Пылевой фильтр - не более 20 шт.
157. Модуль импульсной накачки - не более 3 шт.
158. Батарея конденсаторов - не более 10 шт.
159. Дроссель заземления - не более 10 шт.
160. Дроссель высоковольтный - не более 10 шт.
161. Основание тиратрона - не более 3 шт.
162. Тиратрон - не более 3 шт.
163. Регулируемый автотрансформатор - не более 3 шт.
164. Развязывающий трансформатор - не более 10 шт.
165. Принтер (Hewlett-Packard, Epson, Canon, Brother, Xerox).
166. Монитор (Visx, Samsung, Nec, LG, Sony, BenQ, Hewlett-Packard, Dell).
167. Процессор.
168. USB концентратор.
169. Картридж для принтера черный.
170. Картридж для принтера четырехцветный.
171. Дисковод.
172. Клавиатура.
173. Накопитель на жестких магнитных дисках пустой.
174. Накопитель на жестких магнитных дисках с программным обеспечением.
175. CD-диск с программным обеспечением.
176. Дискета с программным обеспечением.
177. Модуль мишень - не более 3 шт.
178. Удлинитель воротка - не более 10 шт.
179. Бактериологический фильтр - не более 20 шт.

- 180. Микрофильтр - не более 5 шт.
- 181. Батарейный блок для осветителя щелевой лампы - не более 5 шт.
- 182. Осветитель щелевой лампы - не более 5 шт.
- 183. Лампа щелевая - не более 5 шт.
- 184. Груша ручная – не более 10 шт.
- 185. Очки защитные.
- 186. Консистентная смазка – не более 10 шт.
- 187. Калибровочный монтажный набор для лазерных аппаратов STAR – не более 3 шт.

Состав набора:

- кабель оптоволоконный, F/O, CHG, HVPS/ACPC/LIF - 2 шт.
- Инструмент для центровки луча на интегратор.
- Разделитель.
- Ключ рожковый комбинированный, 3/4 дюйма, длинный.
- Стандарт для проверки положения калибровочной платформы.
- Штифт для центровки электродов - 2 шт.
- Ключ шестигранный 5/16 дюйма, короткий.
- Экстрактор оптики.
- Винт с внутренним шестигранником., 8-32 X 3/8L, SST/ - 2 шт.
- Телескоп, от 12 дюймов до бесконечности.
- Турбометр в сборе.
- Инструмент для центровки луча на модуль гиперметропии.
- Антистатический набор.
- Диск для центровки мишени.
- Проектор для просмотра калибровочных карт.
- Ключ рожковый, 9/16-5/8".
- Набор шестигранников с шариковой головкой, метрический.
- Набор шестигранников с шариковой головкой, дюймовый.
- Груша, ручная.
- Кейс для переноски.
- Сумка-сверток, 26 карманов.
- Ключ шестигранный, Т-образная рукоять, 1/8".
- Лупа карманная, складная, 20X.
- Лупа 12X с измерительной шкалой.
- Ключ рожковый, 7/16-1/2", тонкая головка.
- Ключ рожковый, 3/4", тонкий.
- Дисплей измерителя мощности лазерного излучения.
- Пирозлектрическая сенсорная головка измерителя мощности лазерного излучения, PE50-HD, 193nm
- Зонд температурный, универсальный.
- Апертура для проверки положения фокуса.
- Мишень, USAF1951.

- Разделитель модуля формирования формы лазерного пучка выравнивающий - 5 шт.
- Калибровочный блок, выравнивающий синий.
- Калибровочный блок, выравнивающий красный.
- Промышленный мультиметр.
- Карта тестовая, пустая - 3 шт.
- Отвертка с трещоткой, дополнительной рукояткой и сменными битами, 20 элементов.
- Ключ для откручивания фиксирующего кольца оправы линзы.
- Лупа, TRANS BASE, 6X.
- Сенсорная головка измерителя мощности, фотодиодная.
- Адаптер фотодиодной сенсорной головки измерителя мощности.
- Держатель мишени.
- Мишень калибровочная, круг 10 мм.
- Ключ шестигранный, 0,035 дюйма.
- Карточки, калибровочные - 50 шт.
- Карточки, калибровочные, белые - 15 шт.
- Лента изоляционная Каптон, 1/2".
- Сверло, 1/4", шестигранный хвостовик.
- Сверло, 1/8", шестигранный хвостовик.
- Кернер 3/16".
- Кисточка с деревянной ручкой.
- Стандарт выверки трека, в сборе.
- Инструмент настройки трека, в сборе.
- Инструмент установки заклепок, 8-32.
- Калибр высоты аспиратора.
- Дискета, 3.5", 1/44МБ.
- 188. Флэш карта 512МБ.
- 189. Флэш карта 1 Гб.
- 190. Карта сервисная электронная для S3/S4/S4IR – не более 10 шт.
- 191. Карта сервисная оптическая для S2 – не более 10 шт.
- 192. Карта перезагрузки электронная для S3/S4/S4IR – не более 10 шт.
- 193. Карта перезагрузки оптическая для S2 – не более 10 шт.
- 194. Карта идентификационная – не более 10 шт.
- 195. Карта обновления – не более 10 шт.
- 196. Карта VisionKey Card для стандартной операции S2 (1 процедура) - не более 5000 шт.
- 197. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (1 процедура) - не более 5000 шт.
- 198. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (2 процедуры) - не более 5000 шт.
- 199. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (10 процедур) - не более 1000 шт.

- 200. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (50 процедур) - не более 1000 шт.
- 201. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (100 процедур) - не более 1000 шт.
- 202. Карта CustomVue Card для персонифицированной операции S4(10 процедур) - не более 1000 шт.
- 203. Карта Presbyopia CustomVue для персонифицированной операции S4 (1 процедура) - не более 1000 шт.
- 204. Карта Presbyopia CustomVue для персонифицированной операции S4 (2 процедуры) - не более 1000 шт.
- 205. Карта Presbyopia CustomVue для персонифицированной операции S4 (10 процедур) - не более 1000 шт.
- 206. Карта CustomVue PreVue операционная демонстрационная - не более 500 шт.
- 207. Линза PreVue пластиковая - не более 1000 шт.
- 208. Карта Custom-CAP операционная - не более 500 шт.
- 209. Калибровочная платформа - не более 3 шт.
- 210. Карта оптическая установочная - не более 10 шт.
- 211. Карта оптическая пустая - не более 10 шт.
- 212. Карта оптическая тестовая - не более 10 шт.

ЗАО «Трейдомед Инвест»

Сервисный отдел:

109147 Москва,
ул. Марксистская, 3 стр.1, офис 311
тел: +7(495)6627866
email: service@tradomed-invest.ru

Гарантия на оборудование 12 месяцев.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
109 листов
" 13.06.2011 г.
Подпись _____
И.А.К.И.Н.Е.Р.С.И.
ТРЕДОМЕД
ИНВЕСТ
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ
ОБЩЕСТВО * МОСКВА *