



Руководство по эксплуатации
лазеров IntraLase® FS

IntraLase FS
Femtosecond Laser

J900052-004R Ред. А 810

 **Abbott**

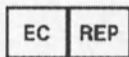
В настоящем руководстве содержится информация по лазерам IntraLase FS модели 2/3, работающим на частотах 15, 30 или 60 кГц. Информация, содержащаяся в настоящем документе, является конфиденциальной частной собственностью компании AMO Development, LLC (AMO). Любое полное или частичное воспроизведение или распространение настоящего документа без предварительного письменного разрешения компании AMO Development, LLC строго запрещается.

IntraLase и iFS являются товарными знаками, права или лицензии на которые принадлежат Abbott Laboratories, ее дочерним или аффилированным компаниям.

Просим обратить внимание на то, что несмотря на принятие всех возможных мер для обеспечения точности приведенных в настоящем документе данных, содержащиеся здесь информационные материалы, рисунки, иллюстрации, таблицы, характеристики и схемы могут быть изменены без предупреждения.



AMO Manufacturing USA, LLC.
510 Cottonwood Drive
Milpitas, California 95035 U.S.A.
1-877-AMO-4-LIFE (USA)
www.amo-inc.com



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

Закажите запасные
части и
принадлежности

Тел.. 1 (877) AMO-4-LIFE (использовать только в США)
Если вы находитесь за пределами Соединенных Штатов Америки,
обратитесь к местному представителю AMO.

Возврат или
Техническая служба

Позвоните по номеру 1-877-AMO-4-LIFE (США)
Все возвращенные товары должны иметь номер RGA (Форма возврата
товара). Если вы находитесь за пределами Соединенных Штатов
Аmericи, обратитесь к местному представителю AMO.

Rx Только

© 2001-2010 AMO Manufacturing USA, LLC

Ведомость изменений

Изменяемые разделы	Обозн.	Ред.	Пересмотр Дата	Описание
Все	J900052R	A	3-24-2008	Первый выпуск
Раздел 9	J900052-001R	A	6-18-2008	Добавьте предупреждающее заявление для использования артикулируя стула.
Титульный лист, разделы 2, 8, 12, 14 и 15.	J900052-002R	A	12-10-2008	Обновить информацию, относящуюся к заводу-изготовителю Milpitas. Добавить интерфейс пациента DFU.
Раздел 14	J900052-003R	A	3-26-2010	Обновление китайского Серийный фотографию Номер знака.
Все	J900052-004R	A	6-30-2010	Обновить формат для проекта маркировки Abbott.

J900052-004R Ред. А 810

Оглавление

Раздел 1 – Введение	1-1
Показания к применению	1-1
Состав руководства по эксплуатации	1-2
Примечания, предостережения, предупреждения	1-2
Раздел 2 – Общие предупреждения	2-1
Раздел 3 – Опасные факторы и средства защиты системы	3-1
Соответствие FDA	3-1
Несанкционированное использование лазера	3-1
Электрическая опасность	3-1
Защита глаз и номинальное безопасное расстояние от глаз	3-2
Интерфейс пациента	3-2
Механическое движение	3-3
Горение и огонь	3-3
Экология и химикаты	3-3
Стерилизация и биологическое заражение	3-3
Экстренное выключение	3-3
Защитные функции	3-4
Включение с помощью ключа	3-4
Разблокирование лазера	3-4
Индикатор излучения лазера	3-4
Защитный кожух	3-4
Этикетки	3-4
Монитор защитного затвора	3-5
Управление с помощью ножного выключателя	3-5
Разъем дистанционной блокировки	3-5
Кнопка экстренного выключения	3-5
Раздел 4 – Описание системы	4-1
Лазерная консоль	4-2
Устройство наведения луча	4-2
Z-контроллер	4-3
Операционный микроскоп	4-4
Индикатор контакта с глазом	4-5
Индикатор максимального давления на глаз	4-5
Регулятор увеличения	4-5
Настройка окуляра	4-5
Настройка раскрытия бинокля	4-5
Наклон бинокля	4-6
Пульт управления	4-6
Джойстик	4-6
Кнопка хирургического освещения	4-6
Кнопка освещения конуса	4-7

Кнопка возврата	4-7
Установочная площадка	4-7
Замок сборного объектива	4-7
Дисплейная панель и клавиатура	4-8
Ножной выключатель	4-8
Дисководы для дискет и компакт-дисков	4-8
Интерфейс пациента	4-9
Питание системы	4-10
Замковый выключатель	4-10
Кнопка аварийного выключения	4-10
Раздел 5 – Технические характеристики системы	5-1
Раздел 6 – Описание функционирования	6-1
Резекция роговицы с применением лазера IntraLase FS	6-1
Процедура вырезания несквозных лоскутов с использованием программы IntraLASIK®	6-2
Спиральные и растровые рисунки сканирования	6-3
Вариант кармана	6-3
Рисунок сканирования только с боковым разрезом	6-4
Вариант резекции интрастромальных несквозных колец	6-5
Раздел 7 – Программное обеспечение	7-1
Функциональный Обзор	7-1
Окно регистрации пользователя и пуска системы	7-1
Процедурное окно	7-2
Окно пациентов	7-3
Окно ввода информации о пациенте	7-4
Окно истории болезни	7-6
Окно пользователей	7-7
Создание нового пользователя	7-7
Редактирование информации о пользователе	7-7
Удаление пользователя	7-7
Опции	7-8
Регистрация выхода пользователя	7-8
Окно системных инструментов	7-8
System Checks (Системные проверки)	7-8
System Status (Статус системы)	7-9
Procedures (Процедуры)	7-9
About (Описание)	7-9
Shutdown (Отключение)	7-9
Режим тестирования процедуры	7-10
Раздел 8 – Монтаж системы	8-1
Монтаж	8-1
Комплектация поставки	8-1
Системные требования	8-6
Электроснабжение	8-6

Условия окружающей среды.....	8-6
Пыль.....	8-6
Вибрация и стабильность	8-6
Раздел 9 – Настройка.....	9-1
Сила Лазера Вверх.....	9-1
Активация процедур	9-1
Связь по Интернету (IC)	9-2
Защитный код активации (SAC)	9-3
Журнал регистрации защитных кодов активации.....	9-3
Записи пациентов, применяемые по умолчанию.....	9-4
Параметры резекции лоскута	9-5
Параметры кармана	9-6
Параметры кольца.....	9-7
Выбор пациентов	9-7
Несквозная резекция лоскутов роговицы	9-8
Противопоказания против вырезания лоскута.....	9-8
Осложнения.....	9-8
Синдром временного повышения чувствительности к свету (TLSS)	9-9
Периферийный световой спектр (PLS).....	9-9
Выбор процедур и параметров.....	9-10
Раздел 10 – Процедура.....	10-1
Обзор	10-1
Инициализация энергопоглощающего диска	10-1
Меры предосторожности при операциях.....	10-1
Применение интерфейса пациента IntraLase	10-2
Показания	10-2
Меры предосторожности.....	10-2
Состояние поставки.....	10-2
Подготовка.....	10-3
Открыть поднос.....	10-3
Проверьте содержимое комплекта интерфейса пациента	10-3
Установка аппланационного конуса из комплекта интерфейса пациента IntraLase	10-4
Установка сборного аспирационного кольца	10-5
Процедура аппланации (сплющивания глаза)	10-6
Автоматические проверки системы	10-6
Центрирование рисунка сканирования.....	10-7
Активация и выполнение процедуры	10-8
Высвобождение аспирационного кольца	10-9
Подготовка к процедуре на двух глазах	10-9
Выключение системы	10-10
Раздел 11 – IntraLase-Enabled Keratoplasty (IEK).....	11-1
Назначение (Кератопластика IEK)	11-1
Противопоказания	11-2

Другие факторы	11-2
Применение кератопластики	11-3
Примеры сочетаний различных конфигураций разрезов для проникающей кератопластики	11-5
Примеры сочетаний различных конфигураций для ламеллярной кератопластики	11-6
Другие конфигурации надрезов	11-6
Примеры непересекающихся сочетаний конфигураций	11-7
Параметры резекции	11-8
Параметры кольцевого несквозного разреза	11-8
Параметры полного несквозного разреза	11-9
Параметры бокового переднего разреза	11-10
Параметры заднего бокового разреза	11-11
Юстировочные надрезы	11-12
Настройка параметров энергии и расстояния между точками	11-13
Нахлестывающиеся конфигурации разрезов (с пересечением)	11-13
Непересекающиеся конфигурации разрезов	11-14
Раздел 12 – Обслуживание и уход	12-1
Требования к профилактическому обслуживанию	12-1
Сервисное обслуживание и запасные части	12-1
Раздел 13 – Устранение неисправностей	13-1
Сообщения об ошибках	13-1
Сбрасываемые ошибки системы	13-1
Ошибки наведения луча	13-1
Инструкция по устранению неисправностей	13-2
Раздел 14 – Этикетки	14-1
Этикетки на консоли	14-1
Этикетка одноразовых комплектов интерфейса пациента IntraLase	14-5
Раздел 15 – Приложение А	15-1
Сокращения	15-1
Общие сокращения	15-1
Термины	15-1
Аппланация (сплющивание)	15-1
Фемтосекунда	15-1
Предупреждение о лазерном излучении	15-1
Пикосекунда	15-1
Шаровой манипулятор (трекбол)	15-1
Номинальное безопасное расстояние от глаз (NOHD)	15-2
Правило 1: Параметр MPE для одиночного импульса	15-2
Правило 2: Средний по мощности параметр MPE для тепловых и фотохимических поражающих факторов	15-3
Правило 3: параметр MPE при множественных импульсах с тепловым поражающим фактором	15-4
Декларация соответствия	15-5
Раздел 16 – Приложение В	16-1

Содержание токсичных и вредных веществ или элементов	16-1
Раздел 17 – Информация о гарантии	17-1

Раздел 1 – Введение

Лазер IntraLase FS представляет собой прецизионный офтальмологический хирургический лазер модели CDRH по стандарту CFR 1040 класса IIIb, показанный для использования на пациентах, подвергающихся хирургическим или иным операциям, для которых требуется первоначальная несквозная резекция роговицы.

В соответствии с законами Соединенных Штатов Америки данная установка может продаваться, распространяться и использоваться только по предписанию врача или другого лицензированного специалиста по лечению глазных заболеваний. Кроме того, законы Соединенных Штатов Америки разрешают использование этой установки только тем специалистам, которые прошли обучение по калибровке и эксплуатации установки и обладают опытом хирургического лечения и коррекции зрения.

В Европейском Союзе лазер IntraLase FS относится к классу IIb по Правилу 9 Директивы по медицинским приборам. Интерфейс пациента IntraLase относится к классу IIa по Правилу 5 Директивы по медицинским приборам.

Показания к применению

Лазер IntraLase FS представляет собой прецизионный офтальмологический хирургический лазер модели CDRH по стандарту CFR 1040 класса IIIb, показанный для использования:

- на пациентах, подвергающихся хирургическим или иным операциям, для которых требуется первоначальная несквозная резекция роговицы
- на пациентах, подвергающихся хирургическим или иным операциям, для которых требуется первоначальная несквозная резекция роговицы с целью создания туннелей для размещения сегментов роговичных колец
- для несквозной кератопластики и отбора тканей роговицы
- для кератомилёза на месте с целью коррекции близорукости
- для создания роговичного лоскута у пациентов, подвергающихся хирургической операции по методу LASIK или иным операциям, для которых требуется первоначальная несквозная резекция роговицы
- для создания несквозного разреза или резекции роговицы в целях выполнения несквозной кератопластики и для создания сквозного разреза или надреза в целях выполнения сквозной кератопластики.

Лазерная система IntraLase FS используется вместе со стерильным одноразовым интерфейсом пациента IntraLase, состоящим из предварительно стерилизованных сборных аспирационных колец и предварительно стерилизованных аппланационных линз, предназначенных для одноразового использования.

Лазер IntraLase FS может использоваться только квалифицированным врачом, имеющим сертификат по правилам безопасности при эксплуатации лазерной техники и сертификат по эксплуатации лазера IntraLase FS, либо под прямым наблюдением такого врача.

Состав руководства по эксплуатации

В настоящем "Руководстве по эксплуатации" приводятся общие сведения, требования техники безопасности и специальные инструкции по эксплуатации лазера IntraLase FS. В начале Руководства помещено оглавление. Компания АМО рекомендует, чтобы весь персонал, использующий лазер IntraLase FS, ознакомился с данным "Руководством по эксплуатации". Кроме того, настоящее Руководство следует использовать для любых учебных занятий, связанных с лазером IntraLase FS. Сокращения и термины, используемые в настоящем Руководстве, разъясняются в тексте при их первом появлении. Терминологический глоссарий также приводится в приложении.

Примечания, предостережения, предупреждения



ПРИМЕЧАНИЯ: Полезные примечания или советы, позволяющие упростить и рационализировать выполнение некоторых заданий. Использование этих советов позволит сэкономить значительное время, а в некоторых случаях – гарантировать правильное выполнение работы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Информация, требующая особого внимания. Эти шаги или указания позволят предотвратить повреждение любых элементов системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ЛАЗЕРЕ: Указывает на возможное воздействие лазерного луча.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: особо важная информация о предупреждениях и правилах техники безопасности.

Раздел 2 – Общие предупреждения

Выполнение хирургических процедур или операций лазерной коррекции, пользование органами контроля или выполнение других настроек, кроме указанных в настоящем Руководстве, может привести к опасным условиям как для пациента, так и для персонала.

Хотя риск возгорания является чрезвычайно низким, тем не менее, лазер IntraLase FS не следует эксплуатировать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, летучих веществ или линий подвода кислорода.

Монтаж и эксплуатацию лазера IntraLase FS в Канаде требуется производить в соответствии со стандартом CAN/CSA-Z386-92: "Правила безопасности при эксплуатации лазеров в лечебных учреждениях".



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В помещении, где находится лазер IntraLase FS, запрещается пользоваться сотовыми телефонами, пейджерами или любыми средствами радиосвязи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Блок гарантированного питания UPS предназначен исключительно для работы с лазерной системой FS. Не подключайте какие-либо другие электрические устройства к системе UPS.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании функционального кресла, разработанного для лазерной системы IntraLase® FS, избегайте случайного передвижения кресла по направлению к лазеру. Действуйте в соответствии с инструкцией по использованию функционального кресла, предоставляемой заводом изготовителем.



Это обозначение, находящееся на системах АМО, означает, что оборудование включает электронные блоки и другие компоненты, на которые могут распространяться требования директив Европейского парламента 2002/96/ЕС, 2003/108/ЕС, согласно которым электрические и электронные устройства не допускается выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. В целях предотвращения риска для окружающей среды и нанесения вреда в результате непрофессиональной утилизации, порядок утилизации данного изделия, включая все принадлежности к нему, должен соответствовать действующим требованиям директив 2002/96/ЕС, 2003/108/ЕС и 2002/95/ЕС, а также местным нормативно-правовым документам. Все электронные элементы и системы следует возвращать для утилизации в компанию AMO Manufacturing USA, LLC.

Раздел 3 – Опасные факторы и средства защиты системы

Соответствие FDA

Хирургические лазеры должны соответствовать требованиям Центра по приборам и радиационной безопасности Администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США (FDA). Для предотвращения случайного поражения глаза и кожи прямым или отраженным лазерным излучением требуются специальные средства контроля. Кроме того, в операционной необходимо принять меры предосторожности для предотвращения риска возгорания и поражения электрическим током, как описано ниже.

Несанкционированное использование лазера

Если прибор не используется, то из лазера IntraLase FS следует удалить *главный ключ* и поместить его на хранение в надежном месте, чтобы предотвратить использование лазера посторонним персоналом. После включения консоли требуется ввести пароль, чтобы получить доступ к любым лазерным функциям.

Электрическая опасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При снятии панелей консоли открывается доступ к высоковольтным электрическим цепям. Снятие панелей консоли должно производиться только квалифицированными представителями сервисной службы компании АМО. Поражение электрическим током при контакте с электрическими цепями установки может повлечь за собой тяжелую травму или смерть.

В лазере IntraLase FS используются несколько различных напряжений электрического тока, как указано ниже. Перед подключением лазера необходимо убедиться в том, что линейное напряжение соответствует заданным пределам, чтобы обеспечить исправное функционирование установки.

<u>Параметры линии</u>	<u>Максимальный ток</u>
120 В, 60 Гц	7 А
100 В, 50 – 60 Гц	10 А
220-240 В, 50 – 60 Гц	4 А

Электрические блокировки обеспечивают возможность использования блокировочных выключателей, автоматически выключающих излучение лазера при открывании дверей помещения.

Зона вокруг лазера IntraLase FS и вблизи *ножного выключателя* должна быть сухой. При наличии любой утечки воды из консоли эксплуатация лазера не допускается. Немедленно свяжитесь с представителем сервисной службы компании АМО.

В случае износа или иного повреждения шнура питания эксплуатация установки запрещается до тех пор, пока шнур не будет заменен. Существует риск падения, если шнур питания переменного тока будет находиться на пути движения людей. Также необходимо принять меры для предотвращения случайного отключения лазера IntraLase FS в процессе работы.

Защита глаз и номинальное безопасное расстояние от глаз

Лазер IntraLase FS генерирует мощный лазерный импульс, предназначенный для микроскопического разрушения тканей глаза. Однако весьма малая энергия импульса и применение луча с большим углом расхождения позволяют свести к минимуму опасность для пользователя или пациента. Параметр "Номинальное безопасное расстояние от глаз" (NOHD) определяется как расстояние от апертуры лазера, при котором уровень воздействия на глаз может превысить максимальный допустимый предел воздействия (MPE) по стандарту ANSI Z136.1 – 2000. Параметр NOHD при прямом воздействии луча лазера IntraLase FS составляет 54 см при работе на частоте 15 кГц, 58 см при работе на частоте 30 кГц, и 53 см при работе на частоте 60 кГц. (Подробные сведения приведены в приложении). Это означает, что излучение, превышающее предел MPE, будет воздействовать только на глаз пациента. Защитные очки для персонала операционной не обязательны, но все же рекомендуются в рамках стандартных правил техники безопасности при обращении с лазерами.

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

Интерфейс пациента

Центрирование устройства наведения луча на поверхности глаза пациента выполняется с помощью управляющего *джойстика* (рычажного манипулятора). Линза объектива устройства наведения луча снабжена механическим противовесом и ее движение демпфируется так, чтобы контактное стекло плавно прикасалось к глазу. После соприкосновения с глазом контактное стекло осторожно сплюсчивает поверхность глаза в то время, когда устройство наведения луча движется вниз. После того как устройство наведения луча переместится в заданное положение, концевой выключатель обеспечит прекращение движения вниз, тем самым предотвращая возможность потенциального приложения чрезмерного давления сплющивания глаза.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одноразовые предметы из комплекта интерфейса пациента не подлежат повторному использованию или стерилизации.

Механическое движение

Консоль лазера IntraLase FS является стабильной и неподвижной. После установки консоли не будет существовать никакого значительного риска ее опрокидывания или перекашивания. Если консоль потребуется переместить по каким бы то ни было причинам, то для этого следует связаться с представителем сервисной службы компании АМО.

Перемещение устройства наведения луча осуществляется с помощью электропривода, и при его работе необходимо соблюдать осторожность. Следует предотвращать возможность защемления во время движения корпуса и шарнирной стрелы.

При удалении крышки консоли возникает опасность травмирования механизмами, и эта операция должна выполняться только квалифицированным персоналом сервисной службы компании АМО.

Горение и огонь

Кислородные линии и горючие материалы не должны находиться вблизи апертуры лазера. Хотя вероятность возгорания является незначительной, тем не менее при эксплуатации лазера IntraLase FS не следует пользоваться легковоспламеняющимися анестетиками.

Экология и химикаты

В лазере IntraLase FS не используется никаких опасных газов или химикатов. Лазер IntraLase FS не выделяет и не выбрасывает в атмосферу никаких химических газов или озон.

Стерилизация и биологическое заражение

Интерфейс пациента IntraLase, предназначенный для контакта с пациентом, подвергается предварительной стерилизации в качестве расходных материалов одноразового пользования. Одноразовые комплекты не должны использоваться повторно и их следует хранить в невскрытой герметичной заводской упаковке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использованные комплекты интерфейса пациента IntraLase должны выбрасываться вместе с медицинскими отходами. Порядок использования и выбрасывания материалов интерфейса пациента IntraLase подробно описывается в инструкции по эксплуатации интерфейса пациента (DFU).

Экстренное выключение

В экстренных случаях лазер IntraLase FS должен быть немедленно выключен посредством нажатия красной кнопки аварийного выключения, находящейся в центре передней панели.

Защитные функции

Лазер IntraLase FS отвечает всем эксплуатационным стандартам, установленным Центром по приборам и радиационной безопасности Администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США (FDA), включая нижеописанные защитные функции.

Включение с помощью ключа

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

Разблокирование лазера

После поворота *главного ключа* в положение включения ON, появляется окно регистрации входа в операционную систему (**Operating System Login**) с требованием о вводе регистрационного имени и пароля. После получения доступа открывается окно программы IntraLASIK® с запросом имени пользователя и пароля. Такая защита предотвращает несанкционированное пользование программой IntraLASIK®. После успешного входа в систему работа лазера будет заблокирована примерно на двадцать минут, в течение которых микропроцессор проверяет отсутствие типичных отказов и происходит стабилизация системы. По окончании этого периода на дисплейной панели появляется окно **Procedure** (процедура). Излучение лазера будет заблокировано до тех пор, пока не будут введены требуемые параметры операции.

Индикатор излучения лазера

Наличие излучения лазера демонстрируется красным индикатором LASER EMISSION на дисплейной панели.

Защитный кожух

Лазер IntraLase FS снабжен защитным кожухом, предотвращающим случайный доступ к лазерному излучению. Этот кожух может быть вскрыт только квалифицированным представителем сервисной службы компании AMO.

Этикетки

Соответствующие предупредительные этикетки, прикрепленные в удобных местах лазерной системы, указывают на условия, в которых пользователь может подвергнуться лазерному воздействию (см. раздел "Этикетки" в настоящем руководстве).

Монитор защитного затвора

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

Управление с помощью ножного выключателя

Ножной выключатель находится в прочном кожухе и не может быть нажат до тех пор, пока не будут завершены все этапы подготовки лазера IntraLase FS к выполнению операции лазерной резекции. Концевые выключатели в этом кожухе размещены так, чтобы обеспечить дублируемый контроль положения *ножного выключателя*.

Разъем дистанционной блокировки

Система снабжена разъемом для подключения блокировки при открытии дверей помещения. Все *лазерные затворы* закрываются и на пульте управления появляется соответствующее сообщение, если дистанционная блокировка не будет правильно подключена или будет нарушена в результате некоторых действий, таких как открытие двери операционного помещения. Для оказания содействия в подключении дистанционной блокировки можно связаться с представителем сервисной службы компании АМО.

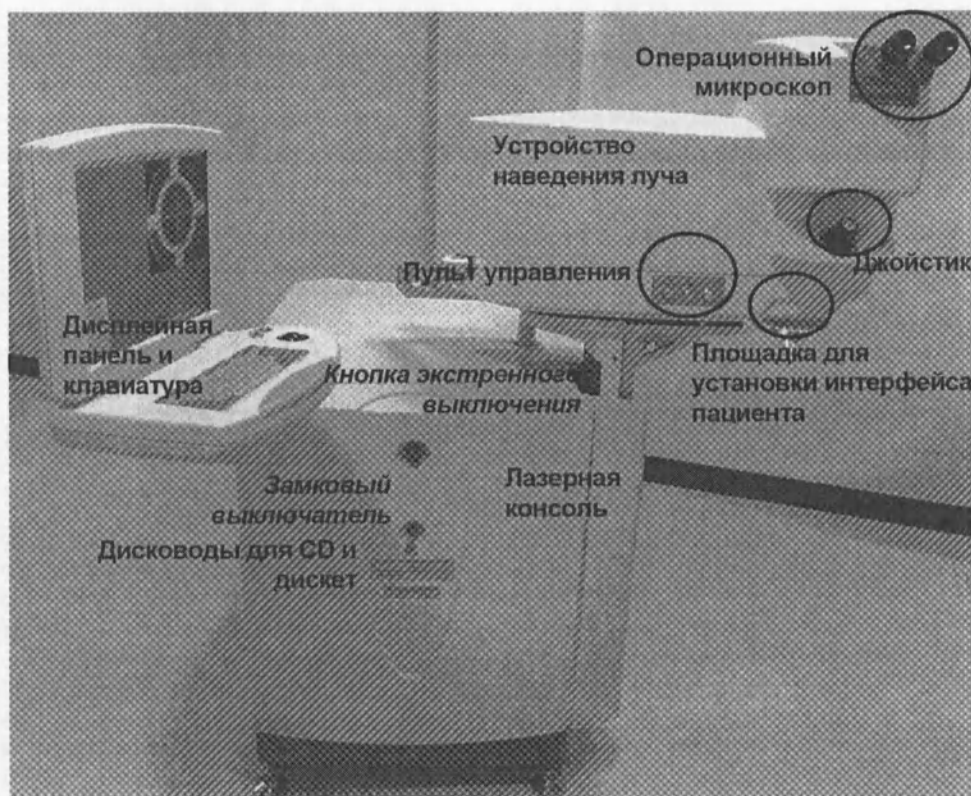
Кнопка экстренного выключения

Кнопка экстренного выключения (*Emergency OFF*) представляет собой красную кнопку, находящуюся на передней панели консоли. При нажатии эта кнопка выключает главный источник питания системы. Этот выключатель следует использовать только в аварийной ситуации.

Раздел 4 – Описание системы

Лазер IntraLase FS состоит из следующих основных аппаратных элементов:

- Лазерная консоль
- Устройство наведения луча
- Операционный микроскоп
- Пульт управления
- Площадка для установки интерфейса пациента
- Дисплейная панель и клавиатура
- Кнопка экстренного выключения
- *Ножной выключатель* (не показан внизу)
- Дисководы для компакт-дисков CD и дискет
- Интерфейс пациента (не показан внизу)



Лазерная консоль

В лазерной консоли установки IntraLase FS находятся источник лазерного излучения, электронные блоки системы управления и источника питания, система охлаждения и компьютер. Внешние подводы воды или газа не требуются. Лазерный луч полностью экранирован внутри консоли. Консоль рассчитана на использование в медицинских учреждениях и соответствует американским и международным стандартам в отношении электромагнитных излучений медицинской аппаратуры.

Замковый выключатель для включения установки (ON) и *кнопка аварийного выключения* OFF находятся на передней панели консоли, где они хорошо заметны и легко доступны.

Консоль защищена прочными панелями, которые могут быть удалены только представителями сервисной службы компании АМО.

Устройство наведения луча

Устройство наведения луча обеспечивает фокусирование и прецизионное наведение сканирующего лазерного луча на роговицу глаза. Лазерный луч передается через шарнирно-сочлененный блок связи в два блока сканирования. Компьютерное управление блоками сканирования и фокусирующим объективом обеспечивает 3-мерное программное управление фокусировкой лазера. На дальнем конце устройства наведения луча находится площадка для установки интерфейса пациента, через которую лазерный луч из устройства наведения луча поступает на одноразовый интерфейс пациента IntraLase. Пациент не подвергается воздействию луча до тех пор, пока луч не выйдет из аппланационной линзы. Ручное управление позволяет пользователю позиционировать устройство наведения луча до и после операции. Во время воздействия лазерного излучения управление позиционированием блокируется.

Ниже отписываются функции защиты и обеспечения надежности устройства наведения луча:

- *Монитор положения электронного луча* определяет положение лазерного луча через шарнирно-сочлененную стрелу и выдает сигнал обратной связи на активно регулируемое зеркало управления, находящееся в консоли. Положение луча проверяется при пуске системы и перед выполнением каждой процедуры.
- *Концевые выключатели аппланации* контролируют положение линзы объектива и предупреждают пользователя о первоначальном контакте подсоединенной аппланационной линзы с роговицей (посредством включения зеленого светодиода) и о максимальном давлении контакта (посредством включения красного светодиода и звукового сигнала). Включающиеся светодиоды видны через окуляр операционного микроскопа и на дисплейной панели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если в процессе сближения загорится зеленый свет, то датчики устройства наведения луча ограничат движение портала вниз, чтобы дополнительно предотвратить опасное превышение давления при сплющивании глаза.

- Если устройство наведения луча опустится на определенное расстояние за позицией включения красного света, то система заблокирует дальнейшее перемещение вниз.

Z-контроллер

Z-контроллер представляет собой ряд электронных схем и программных средств управления, которые обеспечивают резервные защитные функции, предотвращающие непреднамеренное движение портала в неожиданном направлении. Эти средства управления используются в дополнение к существующим активным функциям защиты, обозначаемому красным светом пределу перемещения в процессе сплющивания глаза и красной кнопке выключения основного источника питания, находящейся на передней панели шасси системы.

Когда объектив ощутит сопротивление, приводящее к включению зеленого светодиода, что сигнализирует о контакте с глазом, Z-контроллер регистрирует положение портала, а затем будет осуществлять контроль за его движением. Если портал опустится больше, чем на определенное расстояние за ожидаемой позицией включения красного света (перебег), то Z-контроллер предотвратит дальнейшее движение портала вниз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения надлежащего срабатывания защитных функций Z-контроллера следует использовать джойстик для сплющивания глаза и включения зеленого светодиода, сигнализирующего о контакте с глазом. Не поднимайте и не опускайте объектив на глаз вручную вместо использования джойстика.

Если Z-контроллер включится в результате сбоя системы, появится сообщение об ошибке (Gantry Z-Axis 5V Failure) [Сбой 5V при движении портала по оси Z] и функции перемещения портала будут заблокированы.

Для сброса ошибки и разблокирования движения портала хирург должен щелкнуть на кнопке сброса, появляющейся в диалоговом окне с сообщением об ошибке. Если к моменту появления ошибки будет проведена полная аппланация глаза пациента, то следует опустить голову пациента, придерживая ее снизу конуса, **ПРЕЖДЕ ЧЕМ** предпринимать попытку сброса ошибки.

1. Перед тем как выбрать сброс ("reset") на пользовательском интерфейсе, следует попытаться переместить портал вверх с помощью джойстика.
2. Перед попыткой сброса ошибки следует переместить пациента из позиции под объективом.
3. Выбрать сброс ("reset") на пользовательском интерфейсе.
4. Попытаться переместить портал вверх с помощью джойстика.
5. При отсутствии реагирования или при аномальном реагировании портала следует позвонить в службу глобальной поддержки компании АМО.

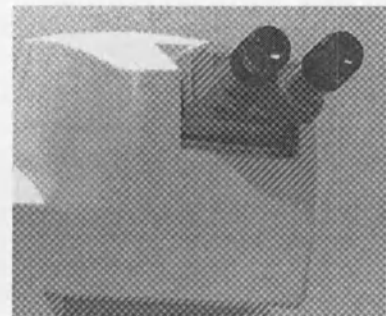
Если Z-контроллер по-прежнему регистрирует состояние ошибки, то сообщение об ошибке появится вновь и функционирование портала будет заблокировано (процедура не может быть начата). Процедура не может быть начата при наличии ошибки.

Z-контроллер контролирует движение портала после обнаружения контакта с глазом. Если зеленый светодиод контакта с глазом включится и останется включенным до того, как конус интерфейса пациента IntraLase войдет в контакт с пациентом, то Z-контроллер может заблокировать движение портала в полном диапазоне, что приведет к невозможности полной аппланации. Это может произойти, например, в следующих ситуациях:

- Если аппланационная линза (конус интерфейса пациента IntraLase) случайно войдет в контакт со сборным аспирационным кольцом. Хирург должен убедиться в том, что зеленый светодиод контакта с глазом включается только в результате контакта с глазом. Если полная аппланация не обеспечивается, то хирург должен поднять портал так, чтобы выключить зеленый светодиод контакта с глазом, прежде чем повторить этап аппланации.
- Этот также может произойти в том случае, если глаз будет приподнят захватом или вдавлен назад в глазную впадину, что приведет к использованию дополнительного хода, допускаемого Z-контроллером. Чтобы избежать этого, сборное аспирационное кольцо можно придерживать в нейтральном положении свободной рукой, чтобы предотвратить движение глаза вниз. В другом варианте глаз можно приподнять в глазной впадине в его нормальное положение посредством плавного подъема сборного аспирационного кольца после его контакта с глазом. Этот маневр "подъема" приведет к полной аппланации роговицы.

Операционный микроскоп

Операционный микроскоп обеспечивает возможность постоянного наблюдения за операционным полем. Регулятор увеличения, расположенный на боковой стороне операционного микроскопа, позволяет пользователю менять масштаб видимого изображения и размер поля обзора. Миниатюрная видеокамера передает увеличенное изображение операционного поля на дисплейную панель. Просмотр этого поля на дисплейной панели требуется для реализации функции сдвига точки обработки по указаниям пользователя, а также полезен для общего обзора операционного поля.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для реализации функции сдвига точки обработки регулятор увеличения должен находиться в положении 2. До или после выполнения этой функции пользователь может выбирать любую предпочтительную для него позицию регулятора увеличения.

Индикатор контакта с глазом

Когда линза объектива или аппланационная линза, соединенная с линзой объектива, войдут в контакт с глазом пациента (или с любой другой поверхностью), загорается **зеленый светодиод**, который можно видеть как в операционном микроскопе, так и на дисплейной панели. Во время горения зеленого светодиода движение устройства наведения луча замедляется.

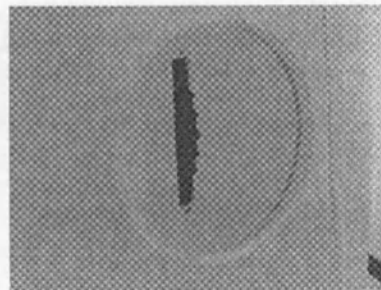
Индикатор максимального давления на глаз

По мере опускания устройства наведения лазера после первоначального контакта с глазом пациента (или с любой другой поверхностью), сила сплющивания возрастает по мере того, как уравновешенная противовесом линза объектива продолжает перемещаться вверх относительно устройства наведения луча. В определенном заданном положении линзы объектива, в котором отклонение соответствует максимальному допустимому давлению на глаз, срабатывает датчик, который включает **красный светодиод**, видимый в операционном микроскопе и на видеодисплее. Кроме того, в течение всего времени срабатывания датчика давления будет звучать **зуммер**. После включения красного светодиода движение устройства наведения луча по направлению вниз будет заблокировано, но движение вверх все еще остается возможным. Для выключения зуммера пользователь должен переместить устройство наведения луча вверх, чтобы отключить датчик максимального давления.

Регулятор увеличения

Регулятор для выбора увеличения находится справа от микроскопа. Операционный микроскоп лазера IntraLase FS рассчитан на четыре варианта увеличения:

- 1 = поле зрения 11 мм
- 2 = поле зрения 15 мм
- 3 = поле зрения 18 мм
- D = фокус находится примерно на 1,5 – 2 дюйма ниже плоскость аппланационной линзы (нижняя часть конуса). Это углубленное положение фокуса рассчитано на оказание пользователю содействия перед операцией при установке сборного аспирационного кольца, как описано ниже. После операции это положение позволяет пользователю рассмотреть место резекции.



Все увеличенные изображения также показываются на видеодисплее.

Настройка окуляра

Чашки окуляров могут быть повернуты по отдельности для обеспечения точной коррекции для каждого глаза наблюдателя.

Настройка раскрытия бинокля

Расстояние между смотровыми тубусами бинокля может быть изменено посредством поворота тубусов в направлении друг к другу или друг от друга.

Наклон бинокля

Все смотровая часть бинокля может быть наклонена в требуемое положение в зависимости от уровня глаз врача. Кроме того, смотровые тубусы можно повернуть на 180°, чтобы обеспечить дополнительную настройку в зависимости от уровня глаз врача или для перемещения в удобное для него положение.

Пульт управления

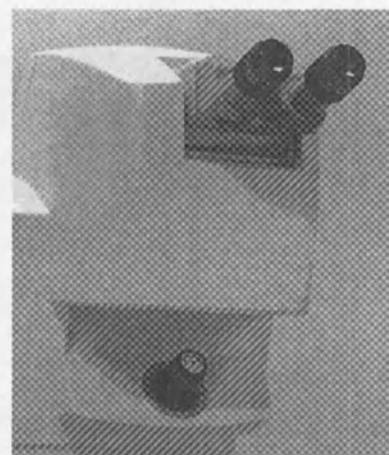
В устройстве наведения луча размещен операционный микроскоп, позволяющий видеть операционное поле в увеличенном масштабе. Устройство наведения луча также снабжено *джойстиком*, *кнопкой хирургического освещения*, *кнопкой освещения конуса*, *кнопкой HOME* (возврат).



Джойстик

Джойстик, находящийся под микроскопом, обеспечивает управление позиционированием устройства наведения луча по осям X, Y и Z. Ниже указаны перемещения устройства наведения луча, управление которыми осуществляется с помощью *джойстика*:

- Наклонить вверх, чтобы отодвинуть от пользователя
- Наклонить вниз, чтобы придвинуть к пользователю
- Наклонить влево, чтобы переместить влево
- Наклонить вправо, чтобы переместить вправо
- Повернуть по часовой стрелке, чтобы переместить вниз
- Повернуть против часовой стрелки, чтобы переместить вверх



Во время включения излучения лазера все функции управления *джойстика* заблокированы. Если включается индикатор максимального давления на глаз, то дальнейшее перемещение устройства наведения луча по направлению вниз станет невозможным.

Кнопка хирургического освещения

Освещение, осуществляемое с помощью кольца из светодиодов, смонтированных на линзе объектива, обеспечивает широкое освещенное поле, предназначенное для обзора всего хирургического поля. Освещенное поле концентрируется в плоскости, находящейся примерно на два дюйма ниже позиции аппланации. Кнопка хирургического освещения позволяет менять яркость света от максимальной до нулевой.

Кнопка освещения конуса

Освещение аппланационной линзы и сплющенной ею роговицы обеспечивается с помощью светодиодов, смонтированных на внутренней поверхности сборного объектива. Кнопка освещения конуса позволяет изменить яркость света от максимальной до нулевой. Для наблюдения за характером движения лазера во время операции освещение конуса должно быть включено.

Кнопка возврата

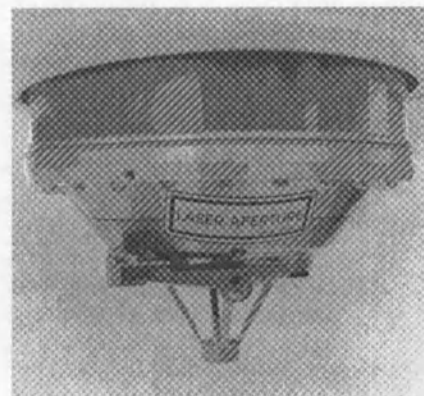
Кнопка *Home* (возврат) служит для быстрого перемещения устройства наведения луча от хирургического поля после завершения процедуры резекции посредством подъема этого устройства на заданное расстояние. Такое перемещение можно повторить посредством повторного нажатия кнопки *Home*, чтобы увеличить это расстояние. Эту функцию можно использовать вместо управления джойстиком благодаря ее удобству и скорости. Кнопка *Home* заблокирована в любое время, когда включен *зеленый светодиод контакта с глазом*, когда нажата *педаль ножного выключателя*, и когда включен лазер. Перемещение по нажатию кнопки *Home* можно остановить в любое время путем небольшого приподнимания объектива. Это позволит хирургу прекратить нежелательное перемещение в направлении возврата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: сборное аспирационное кольцо должно быть отведено от глаза пациента до использования кнопки *Home*.

Установочная площадка

Установочная площадка представляет собой прецизионный узел, находящийся на выходе устройства наведения луча и предназначенный для установки одноразового аппланационного конуса, входящего в состав интерфейса пациента IntraLase. Рычаг установочной площадки закрепляет аппланационный конус в требуемом положении. Датчики определяют правильность положения аппланационного конуса на установочной площадке и запирают замок.



Замок сборного объектива

Замок сборного объектива удерживает аппланационный конус на установочной площадке и предотвращает его соскальзывание. Датчик замка постоянно контролирует и проверяет запирающее состояние установочной площадки во время выполнения процедуры.

Дисплейная панель и клавиатура

Цветной плоскостанельный дисплей, клавиатура и шаровой манипулятор (трекбол) установлены на поворотной платформе, находящейся напротив операционного микроскопа в углу консоли. На дисплейной панели можно видеть информацию о состоянии системы, регистрационные данные пациента, данные о процедуре, регистрационные данные пользователя, информацию о лицензии на процедуру, а также прямой показ поля обзора микроскопа.



Параметры лазерной резекции вводятся, регулируются и контролируются с помощью дисплейной панели и клавиатуры. Весь комплект смонтирован на шарнирной стойке и может быть повернут в любое удобное положение для оптимального наблюдения и управления.

Ножной выключатель

Для начала лазерной обработки необходимо нажать *ножной выключатель*. Для нажатия *ножного выключателя* следует поместить ногу внутрь кожуха и нажать на подпружиненную педаль до контакта с *ножным выключателем*.

Ножной выключатель находится в прочном кожухе и снабжен усиленным электрошнуром, прикрепленным к задней панели лазерной консоли вблизи уровня пола. Лазер IntraLase FS не будет излучать лазерный луч, если *ножной выключатель* не соединен с консолью.

Дисководы для дискет и компакт-дисков

Стандартный дисковод для дискет размером 3,5" и дисковод для оптических компакт-дисков CD-ROM находятся в центре передней панели консоли лазера IntraLase FS. Эти дисководы служат для обновления программного обеспечения, обновления процедур, резервного копирования записей и выполнения различных функций технического обслуживания.

Интерфейс пациента

Предварительно стерилизованный, одноразовый двухсторонний или односторонний интерфейс пациента IntraLase обеспечивает механический контакт между устройством наведения луча и роговицей пациента. Интерфейс пациента IntraLase предназначен исключительно для использования с лазером IntraLase FS и показан для хирургических операций по резекции роговицы. Все составные части стерильны и предназначены только для одноразового использования. Двухсторонний интерфейс пациента также предназначен для использования только на одном пациенте.

Основание аппланационного конуса интерфейса пациента IntraLase представляет собой прецизионную опорную поверхность, соединяемую с устройством наведения луча. Настройка лазера IntraLase FS проверяется и корректируется после установки так, чтобы точно знать вертикальное расстояние фокуса лазерного луча относительно поверхности аппланационного контактного стекла.

Сборное аспирационное кольцо интерфейса пациента IntraLase состоит из окаймляющего аспирационного кольца, прикрепленного к гибкому захвату, и из шприца, соединенного трубкой с окаймляющим аспирационным концом. Окаймляющее кольцо используется для фиксации глаза на время выполнения процедуры посредством приложения небольшого разрежения, создаваемого с помощью небольшого шприца. Сборное аспирационное кольцо рассчитано на прохождение аппланационного конуса, находящегося в центральной апертуре цилиндра. Фасонный зажим на конце рычагов захвата удерживает цилиндрическую апертуру в открытом состоянии до момента ее высвобождения.

Устройство наведения луча позиционируется с помощью джойстика пульта управления так, чтобы "состыковать" аппланационный конус со сборным аспирационным кольцом. Рычаги захвата отпускаются после полного сплющивания роговицы в требуемой степени. Захват прочно удерживает аппланационный конус, обеспечивающий контакт между роговицей пациента и устройством наведения луча.

Питание системы

Замковый выключатель

В нижней центральной части передней панели консоли лазера находится замковый выключатель, имеющий два положения: "О" и "I." При повороте ключа из положения "О" в положение "I" включается основное питание установки и начинается отработка стандартных программ прогрева лазера и самопроверки. Нормальное выключение системы производится посредством выбора функции **Shutdown** (Выключение) в меню **Options** (Параметры) и поворота замкового выключателя из положения "I" в положение "О" после получения соответствующего указания.

Кнопка аварийного выключения

В верхней центральной части передней панели консоли лазера находится кнопка аварийного выключения, выполненная в виде легкодоступной большой красной кнопки. При ее нажатии производится немедленное отключение питания системы. Для перевода кнопки аварийного выключения в исходное состояние, ее следует повернуть по часовой стрелки до того момента, когда она поднимется в исходное положение. При нормальной работе всегда следует пользоваться нормальной процедурой выключения.



Раздел 5 – Технические характеристики системы

Параметр системы	Характеристики	
Тип лазера	Одномодовый оптический квантовый генератор на неодимовом стекле с диодной накачкой с регенерационным усилителем с диодной накачкой	
Мода	Фундаментальная (TEM ₀₀)	
Размер пятна	< 3 мкм	
Расхождение луча	≥ 0,31 ср (± 0,05 ср)	
Частота повторения импульсов	15 кГц, 30 кГц или 60 кГц	
Длительность импульса лазера	600-800 фсек (± 50 фсек)	
Максимальная пиковая мощность лазерного импульса	15 кГц: 12 МВт (± 2 МВт) 30 кГц: 12 МВт (± 2 МВт) 60 кГц: 8,3 МВт (± 1,4 МВт)	
Центральная длина волны лазерного излучения	1053 нм	
Дистанционная блокировка	Да	
Площадь установки в основании (минимально)	47"(Ш) x 49"(Д) x 57"(В)	
Высота устройства наведения луча	Мин. 33,5" (от пола до аппланационной линзы) Макс.41,0" (от пола до аппланационной линзы)	
Масса системы	900 фунтов	
Температура окружающей среды при эксплуатации / Влажность	19° С ... 23° С (67° F ... 73° F) / пределах от 35% до 65%, без конденсации	
Максимальная энергия импульса	В режиме 15 кГц: 7,3 мкДж (± 0,7 мкДж) В режиме 30 кГц: 7,3 мкДж (± 0,7 мкДж) В режиме 60 кГц: 5,0 мкДж (± 0,5 мкДж)	
Максимальная выходная мощность лазерного луча	В режиме 15 кГц: 110 мВт (± 11 мВт) В режиме 30 кГц: 220 мВт (± 22 мВт) В режиме 60 кГц: 300 мВт (± 30 мВт)	
Входное напряжение и максимальный ток	Состояние сети	Максимальный ток
	120 В, 60 Гц	7 А (пик.)
	100 В, 50-60 Гц	10 А (пик.)
	220-240 В, 50-60 Гц	4 А (пик.)

Раздел 6 – Описание функционирования

Резекция роговицы с применением лазера IntraLase FS

Лазер IntraLase FS создает плоскость резекции с использованием прецизионных лазерных микроразрезов тканей за счет воздействия узконаправленных лазерных импульсов фемтосекундной длительности. Конкретные места лазерного разреза тканей выбираются посредством попеременного перемещения фокуса лазера внутри роговицы с высокой скоростью под программным управлением. Хирургическое воздействие осуществляется посредством выдачи десятков тысяч почти налагающихся друг на друга индивидуальных импульсов в течение каждой секунды, что позволяет получить разрезы, эквивалентные получаемым с помощью механических лезвий.

Лазерные импульсы передаются через интерфейс пациента IntraLase, состоящий из сборного аспирационного кольца аппланационного конуса. Аппланационный конус служит для закрепления аппланационного стекла, с помощью которого производится сплющивание (аппланация) роговицы в то время, когда сборное аспирационное кольцо удерживает глаз в фиксированном положении относительно аппланационного конуса и устройства наведения луча.

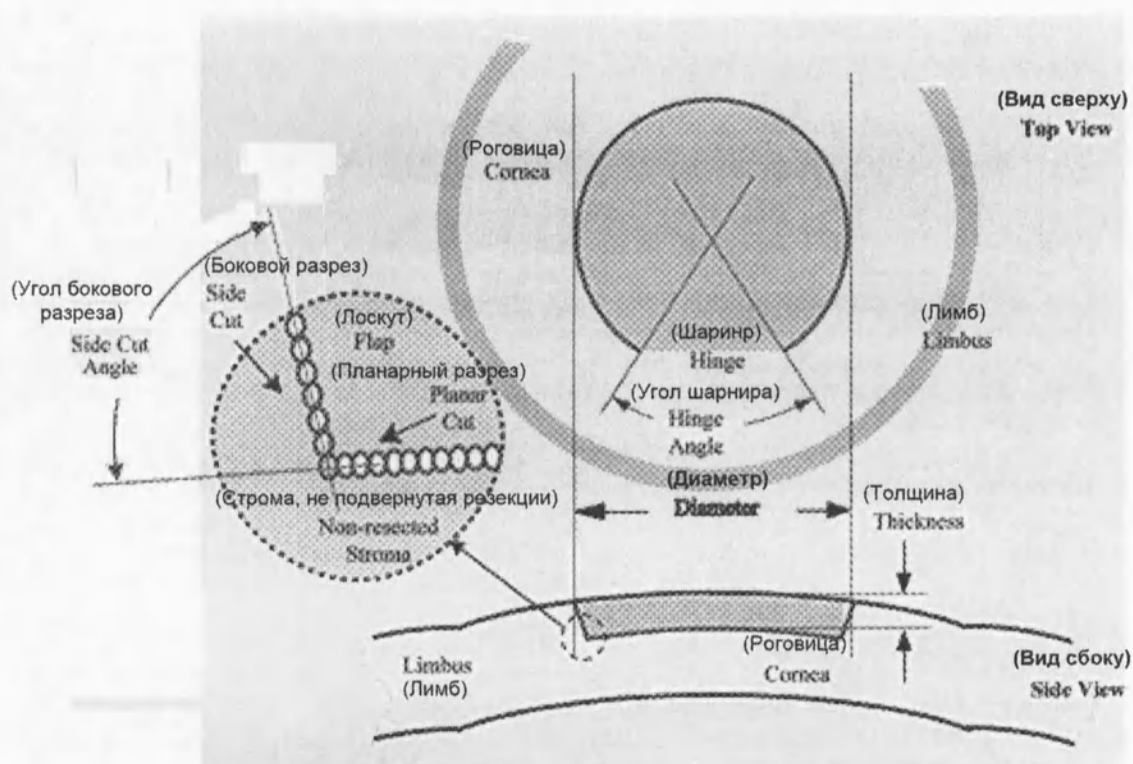
Перед выполнением лазерной резекции фасонный зажим на конце рычагов захвата сборного аспирационного кольца удерживает цилиндрическую апертуру в открытом состоянии. Для фиксации глаза пациента сборное аспирационное кольцо вводят в контакт с глазом над центром зрачка. Устройство наведения луча с установленным аппланационным конусом затем с помощью *джойстика* выставляют по центру над глазом пациента. В то время, когда хирург, наблюдая за операцией в микроскоп, направляет аппланационный конус через сборное аспирационное кольцо, сначала осуществляется контакт с роговицей, а затем роговица сплющивается по мере дальнейшего опускания устройства наведения луча. После обеспечения точной центровки и полной аппланации роговицы происходит высвобождение фасонного захвата на рычагах захвата сборного аспирационного кольца. Программа IntraLASIK® укажет пользователю, что требуется выполнить центровку и начать процедуру. Для начала операции следует нажать *ножной выключатель*.

Заранее запрограммированные рисунки сканирования обеспечивают послойную резекцию с использованием сочетания параметров, задаваемых пользователем и выставляемых на заводе. Выбор процедур и параметров производится с помощью программного обеспечения IntraLASIK®. Выбор полного набора параметров процедуры приводит к автоматическому выполнению проверок безопасности системы и деблокированию лазера IntraLase FS для выполнения операции.

Процедура вырезания несквозных лоскутов с использованием программы IntraLASIK®

Несквозные лоскуты вырезаются с помощью программы IntraLASIK®. Все лоскуты вырезаются посредством двухэтапной резекции: сначала производится надрез в горизонтальной плоскости на выбранной пользователем глубине, и затем производится частичный цилиндрический разрез (называемый боковым разрезом), простирающийся от горизонтальной плоскости резекции до поверхности роговицы. Часть бокового разреза остается необработанной, что обеспечивает создание "шарнира" для лоскута.

В поперечном сечении эти две пересекающиеся резекции образуют неглубокую резекцию в форме диска. На следующем рисунке показан несквозной лоскут, получаемый с помощью программы IntraLASIK®.



Схематический вид сверху и вид в поперечном сечении на несквозной лоскут, выполненный лазером IntraLase FS

Спиральные и растровые рисунки сканирования

Программа IntraLASIK® рассчитана на выбор пользователем трех возможных рисунков сканирования для создания несквозных лоскутов. Эти методы сканирования (спиральный, растровый и двойной растровый) влияют на способ выполнения резекции основания лоскута.

При использовании спирального рисунка резекция начинается с центра роговицы и продолжается по направлению наружу в виде расширяющихся цилиндрических колец. После завершения планарного разреза выполняется боковой разрез, начиная с периметра планарной резекции и до передней поверхности роговицы.

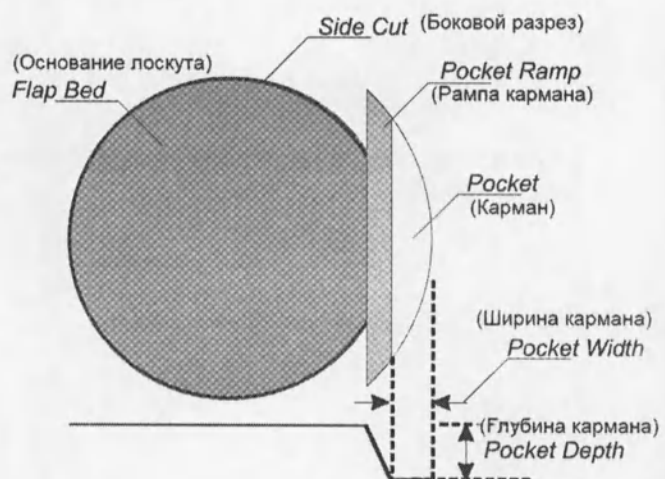
При использовании растрового рисунка резекция начинается с позиции шарнира на периферии лоскута. При сканировании создается линейная хорда поперек поля резекции с пересечением периметра лоскута. Сканируемые хорды резекции перемещаются через центр контура, заполняя круговой диск. После завершения вырезания планарного диска производится боковой разрез, начиная с периметра планарной резекции и до передней поверхности роговицы.

Программа IntraLASIK® также дает пользователю возможность применения двойного растрового рисунка. Если выбран этот вариант, то лазер осуществляет сканирование в горизонтальной плоскости резекции два раза подряд, прежде чем перейти к выполнению бокового разреза. При втором растровом сканировании используются те же запрограммированные параметры, что и для первого сканирования. После завершения повторного сканирования выполняется обычный процесс выполнения бокового разреза и создания шарнира.

Вариант кармана

Вариант кармана представляет собой вспомогательный рисунок, который может использоваться вместе с растровым рисунком. В варианте кармана выполняется небольшая резекция, центрируемая в позиции шарнира, но выходящая за пределы периметра бокового разреза.

Схема кармана показана на рисунке справа. При включении этого режима отработка рисунка сканирования начинается с выполнения кармана на заданной пользователем глубине относительно растровой резекции. Луч сканирует, начиная с позиции шарнира и до того момента, когда карман достигнет окружности резекции лоскута. Затем вырезается рампа кармана до уровня глубины лоскута. Край рампы кармана заканчивается у хорды, создаваемой шарниром.



Ширина рампы кармана определяется углом шарнира: меньший угол шарнира обуславливает меньшую ширину рампы, и наоборот. После выполнения рампы кармана фокус луча переводится на край шарнира, после чего начинается стандартная растровая резекция.

Использование варианта с карманом допускается только для резекции лоскута с использованием растрового рисунка, и целевая глубина кармана должна быть ниже целевой глубины вырезания лоскута.

Рисунок сканирования только с боковым разрезом

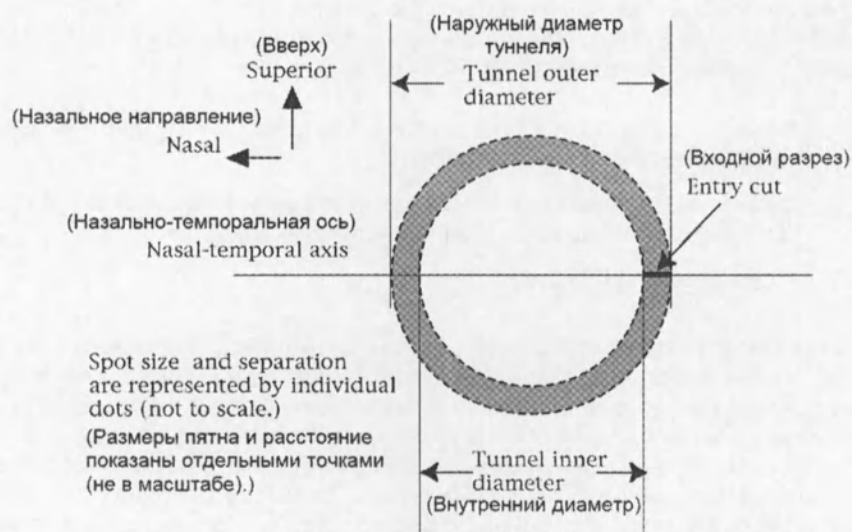
Программа IntraLASIK® дает пользователю возможность выполнить только боковой разрез без предварительного разреза в горизонтальной плоскости; эта функция может оказаться полезной, если боковой разрез может быть выполнен независимо от разреза в горизонтальной плоскости. Доступ к этой функции осуществляется через окно **Patient Under Treatment** (Оперируемый пациент), после нажатия кнопки **Treat** (Оперировать) и до выполнения функции **Pattern Centration** (центрирование контура). Для показа кнопки **Side Cut Only** (Только боковой разрез) необходимо выполнить следующее:

1. Нажать кнопку **Adjust Params** (Корректировка параметров), находящуюся справа от центрирующего инструмента.
2. Щелкнуть манипулятором в любой точке окна **Patient Under Treatment** (Оперируемый пациент) (левая часть экрана).
3. Нажать кнопки **CTRL/ALT/S**.

Кнопка **Side Cut Only** (Только боковой разрез) появится в нижнем левом углу. Нажмите на эту кнопку, чтобы выполнить процедуру бокового разреза. Появится сообщение, информирующее пользователя о том, что будет выполняться процедура бокового разреза и напоминающая о необходимости настройки диаметра рисунка сканирования. На видеодисплее также появится толстая желтая линия, показывающая место, в котором будет выполнен боковой разрез. В этом же окне пользователь также может настроить глубину бокового разреза, угол бокового разреза и т. п. Процедура выполнения бокового разреза начнется после того, как пользователь нажмет педаль *ножного выключателя*. Если педаль *ножного выключателя* будет отпущена во время выполнения процедуры, то операция немедленно прекратится. Операцию можно возобновить, вновь нажав на педаль *ножного выключателя*. После завершения бокового разреза появится соответствующее сообщение, после чего педаль *ножного выключателя* можно будет отпустить.

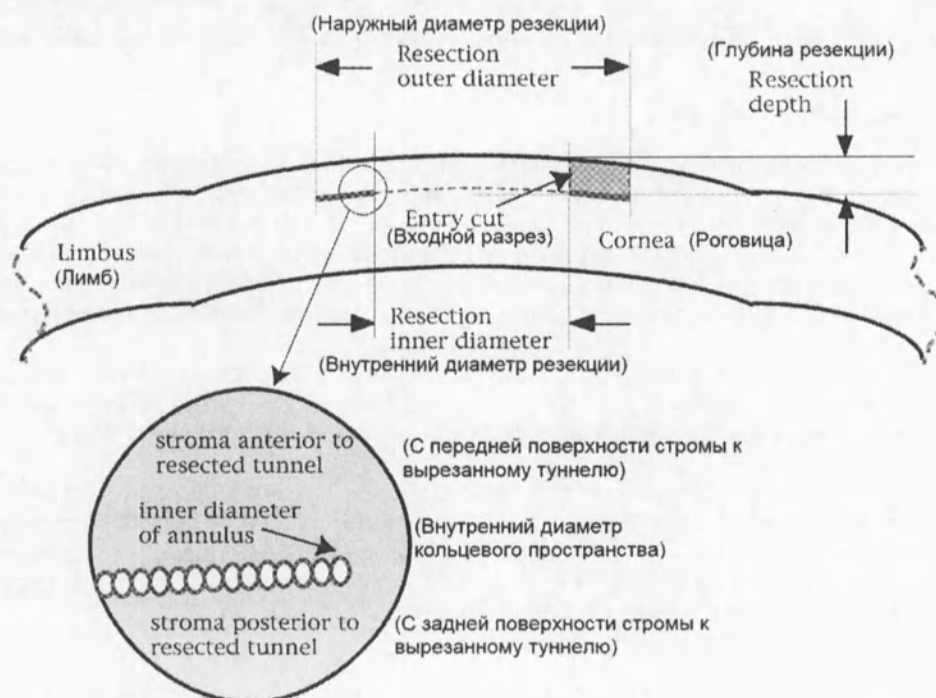
Вариант резекции интрастромальных несквозных колец

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



Выше показано схематичное изображение интрастромальной туннельной резекции. Входной разрез, показанный толстой сплошной линией, является единственным отверстием в поверхности роговицы.

На следующем рисунке показаны схематичный вид поперечного сечения туннельной резекции. Угол зрения расположен так, что входной разрез (серый прямоугольник) параллелен плоскости рисунка.



Раздел 7 – Программное обеспечение

Функциональный Обзор

Функции компьютерного управления и программного интерфейса осуществляются с помощью шарового манипулятора и клавиатуры с использованием дисплейного монитора. Для управления положением курсора на экране применяется шаровой манипулятор (трекбол). Выбор опций программного обеспечения осуществляется посредством перемещения курсора с помощью шарового манипулятора и щелчка левой кнопкой манипулятора. Буквенно-цифровые данные вводятся с помощью клавиатуры.

При включении питания лазера IntraLase FS на экране будет показано окно регистрации доступа к операционной системе. В качестве имени для регистрации следует ввести слово "laser". Затем вновь следует ввести это же слово "laser" в качестве пароля.

После успешного входа в систему включится программа IntraLASIK®, которая покажет на экране окно **User Login** (Регистрация пользователя). После успешной регистрации пользователя начинается цикл прогрева и самопроверок. После завершения цикла прогрева будет показано окно **Procedure** (Процедура). В этом разделе приводится общее описание основного окна, показываемого программой IntraLASIK®.

Окно регистрации пользователя и пуска системы

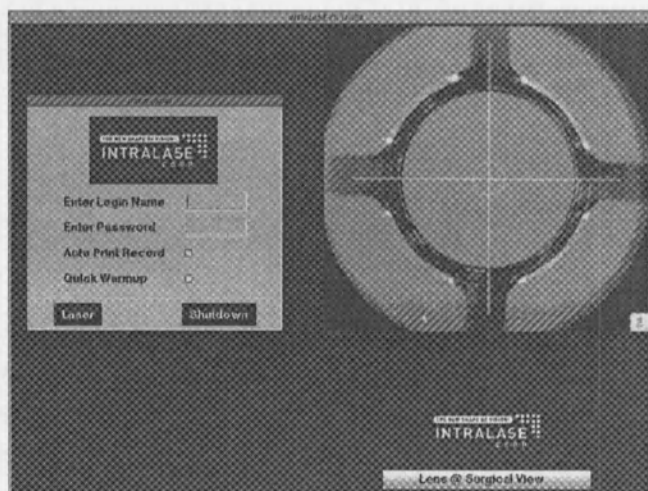
Для доступа к программе необходимо ввести **Login Name** (Регистрационное имя) и **Password** (Пароль).

Функция **Auto Print Record** (Автоматическая распечатка отчетов) используется для распечатки оперативных отчетов после каждой процедуры.

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

Если будет выбран режим ускоренного прогрева, то перед выполнением операции необходимо выполнить инициализацию энергопоглощающего диска с помощью меню **System Tools | System Checks** (Системные инструменты | Системные проверки).

Laser (Лазер) служит для включения и прогрева системы. Статус системы во время этапа прогрева и самопроверки показывается на экране в виде контрольного списка и полосы состояния.



Кнопка **Shutdown** (Отключение) используется для полного выключения системы, если потребуется. В диалоговом окне предусмотрены три варианта:

- завершение лазерного сеанса: вернуться к регистрационному окну операционной системы QNX,
- выключение системы,
- выключение и перезагрузка.



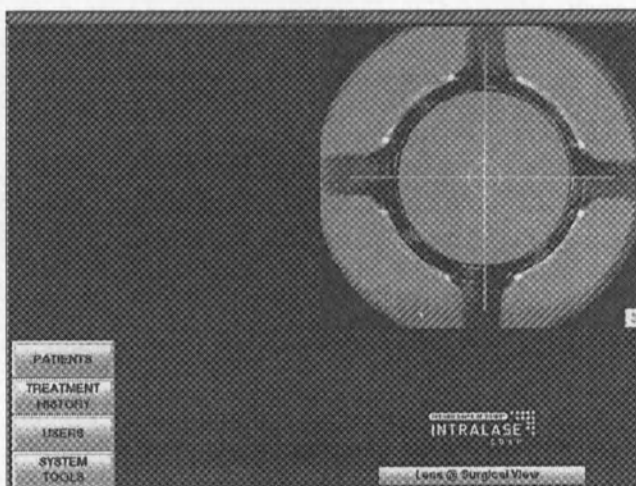
ПРИМЕЧАНИЕ: примечания в отношении останова приводятся в разделе инструкции "Отключение системы",

Процедурное окно

После успешно прогрева и самопроверки системы будет показано окно **Procedure** (Процедура).

В этом окне пользователь может выбрать следующие функции:

- Операционные процедуры для пациентов,
- Просмотр истории операций,
- Управление пользователями,
- Доступ к системным инструментам.



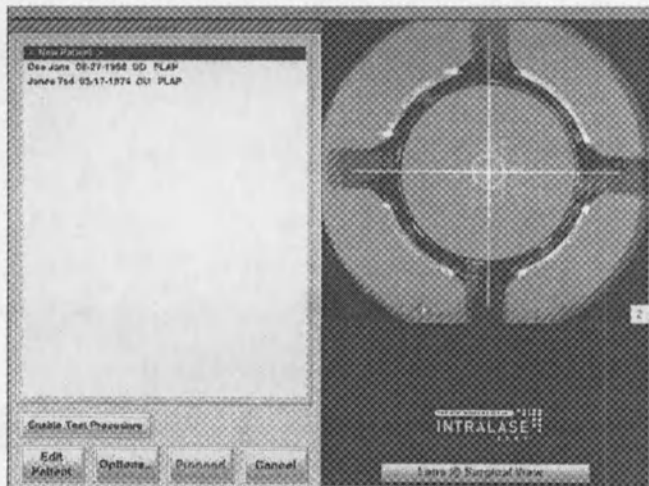
В процедурном окне демонстрируется прямая трансляция операционного поля.

Применяемое в данное время увеличение операционного микроскопа показывается в нижнем правом углу операционного поля.

Окно пациентов

В окне **Procedure** (Процедура) щелкните на кнопке **Patients** Пациенты), чтобы открыть окно пациентов. Будут показаны записи о пациентах, сохраненные в памяти.

- Для добавления записей о новых пациентах следует нажать кнопку **<New Patient>** (Новый пациент).
- Для включения и выключения режима тестирования процедуры используется двухрежимная кнопка **Enable Test Procedure/Disable Test Procedure** (включить/выключить тестирование процедуры). Режим тестирования процедуры дает возможность проверить работу механических и электрических систем лазера без уменьшения допустимого числа пользовательских процедур. В режиме тестирования процедуры лазерное излучение в фокальную плоскость блокируется, и поэтому данный режим нельзя использовать для оперирования пациента. Более подробная информация в отношении режима тестирования процедуры приводится в конце данного раздела **Программное обеспечение**.
- Кнопка **Edit Patient** (Редактировать данные пациента) используется для редактирования записей пациента после выбора требуемого пациента из списка.
- Кнопка **Options** (Функции) используется для удаления записи пациента из списка, стирания списка пациентов или распечатки списка пациентов.
- Кнопка **Proceed** (Продолжить) используется для оперирования выбранного пациента.
- Кнопка **Cancel** (Отменить) используется для выхода из окна **Patients** (Пациенты).



Окно ввода информации о пациенте

Доступ к окну **Patient Data Entry** (Ввод информации о пациенте) из окна **Patients** (Пациенты) производится в следующем порядке:

1. дважды щелкнуть на фамилии пациента,
2. выбрать пациента и щелкнуть на кнопке **Edit Patient** (Редактировать данные пациента),
3. дважды щелкнуть на кнопке **<New Patient>** (Новый пациент), чтобы создать запись о новом пациенте.

В верхней части окна показываются имя и фамилия пациента, день рождения, лечащий врач, тип пациента и выбранный глаз. Графы для ввода имени и фамилии пациента и все восемь позиций графы для дня рождения должны быть заполнены. В графе "Тип пациента" указывается, будут ли оперироваться оба глаза (OU), или же только левый или правый глаз. От выбора глаза зависит, какие параметры операции будут показываться в данное время.



ПРИМЕЧАНИЕ: выбор глаза не является указанием на то, какой глаз будет оперироваться в первую очередь (это определяется выбором опции **First Eye Treated** (Первый оперируемый глаз) после создания записи Пользователя).

В нижней части показываются изменяемые параметры операции для выбранного в данное время глаза.



ПРИМЕЧАНИЕ: При программировании операции на обоих глазах параметры для каждого глаза должны быть изменены по отдельности.

- Функция **Add to List** (Добавить в список) позволяет сохранить запись для нового пациента и очистить графы окна ввода информации о пациенте, чтобы добавить следующего пациента.
- Функция **Modify List** (Изменить список) позволяет изменить и сохранить запись для существующего пациента.

- Меню **Options** (Опции) обеспечивает доступ к следующим функциям:

Save as User Default (Сохранить как параметры пользователя по умолчанию)	Выбранные в данный момент параметры будут сохранены и будут показываться по умолчанию каждый раз, при создании записи для нового пациента.
Print User Defaults (Распечатать параметры пользователя по умолчанию)	Распечатка сохраненных в данное время параметров пользователя по умолчанию.
Backup User Defaults (Резервное копирование параметров пользователя по умолчанию)	Сохранение параметров пользователя по умолчанию на дискете.
Restore User Defaults (Восстановить параметры пользователя по умолчанию)	Постановление параметров пользователя по умолчанию, сохраненных на дискете тем же пользователем (независимые файлы параметров пользователей по умолчанию хранятся программой для каждого пользователя в отдельности). Восстанавливаемые параметры пользователя по умолчанию заменяют параметры пользователя, сохраненные в данное время.
Factory Defaults Заводские параметры по умолчанию)	Восстановление заводских параметров по умолчанию с заменой параметров пользователя, сохраненных в данное время.

- **Accept Params** (Принять параметры) сохраняет изменения параметров.
- **Reset Params** (Восстановить параметры) восстанавливает значения параметров, действовавшие в момент открытия окна ввода информации о пациенте.
- **Proceed** (Продолжать) показывается, когда вся требуемая информация о пациенте будет введена. При нажатии этой кнопки будет начата операция с использованием введенных в данное время параметров пациента.
- **Cancel** (Отменить) служит для возвращения к окну **Patients** (Пациенты).



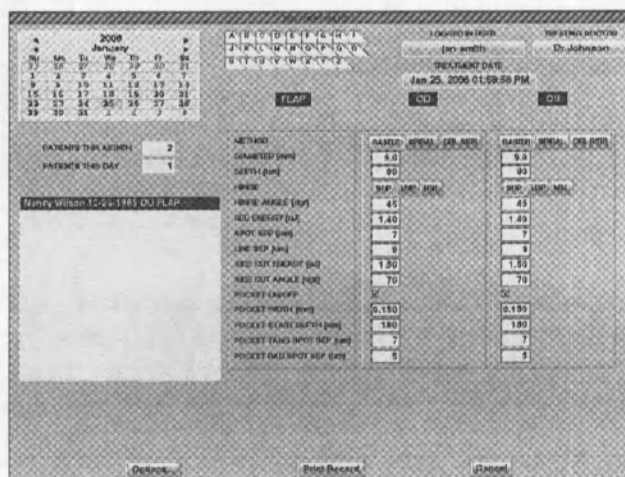
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте точность всех параметров операции.

Окно истории болезни

В окне **Procedure** (Процедура) щелкните на кнопке **Treatment History** (история болезни), чтобы открыть окно истории болезни.

Доступ к записям о пациентах может быть произведен по их фамилии (вводимой с помощью графической) или по дате операции (с помощью календаря).

- Щелкните на числе месяца, чтобы показать список всех пациентов, оперировавшихся в этот день (выделяется желтым цветом).
- Щелкните на букве, чтобы показать список всех оперировавшихся пациентов, чья фамилия начинается с этой буквы (выделяется голубым цветом).



Кнопка **Options** (Опции) дает пользователю возможность:

- распечатать все записи пациентов
- распечатать записи пациентов, выбранных по фамилии
- распечатать записи пациентов, выбранных по дням
- распечатать записи пациентов за месяц
- произвести резервное копирование записей пациентов
- восстановить записи пациентов (эта функция доступна только для представителя сервисной службы компании AMO)

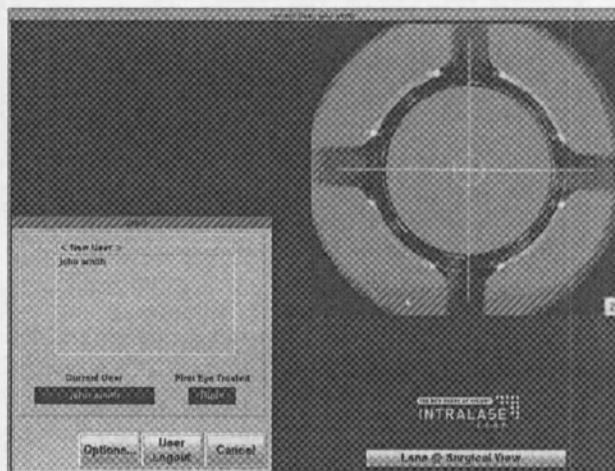
После выбора пациента будет показана кнопка **Print Record** (Распечатать запись).

Окно пользователей

В окне **Procedure** (Процедура) щелкните на кнопке **Users** (пользователи), чтобы открыть окно пользователей.

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

Список уполномоченных пользователей системы показывается в верхней части окна пользователей.



Создание нового пользователя

Дважды щелкнуть на кнопке **<New User>** (новый пользователь). Появится окно с запросом следующей информации:

- Имя
- Фамилия
- Регистрационное имя
- Пароль (вводится дважды)
- Уровень допуска (не подлежит изменению)
- Первый оперированный глаз (левый или правый (OS или OD)).

Редактирование информации о пользователе

Дважды щелкнуть на фамилии соответствующего пользователя в списке. После этого можно будет отредактировать следующие параметры:

- Пароль
- Первый оперированный глаз

Удаление пользователя

Выбрать фамилию удаляемого пользователя. Щелкнуть на кнопке **Options** (Опции) и выбрать опцию **Remove User** (Удалить пользователя). Подтвердить удаление. После удаления пользователя повторное создание пользователя с таким же регистрационным именем или с такими же именем и фамилией будет невозможным.

Опции

Эта кнопка дает пользователю возможность:

- Удалить пользователя с таким же или более низким уровнем допуска.
- Просмотреть журнал регистрации доступа к системе. На экране будет показано регистрационное имя, а также время регистрации входа в систему и выхода из системы. Экранная кнопка **Backup** (Резервное копирование) позволяет скопировать журнал регистрации доступа на дискету.
- Просмотреть реестр уполномоченных пользователей. На экране будут показаны следующие данные: фамилия, имя, регистрационное имя, уровень допуска, фамилия лица, создавшего данного пользователя, а также время и дата его создания. Экранная кнопка **Options** (Опции) позволяет пользователю распечатать реестр пользователей или скопировать его на дискету.

Регистрация выхода пользователя

Эта кнопка дает текущему пользователю возможность выйти из операционной системы без выключения системы лазера. После этого будет показано окно для регистрации входа пользователя (**User Login**), с помощью которого другой пользователь может войти в систему.

Окно системных инструментов

В окне **Procedure** (Процедура) щелкните на кнопке **System Tools** (системные инструменты), чтобы обеспечить доступ ко всем функциям, не связанным с операционной процедурой. Имеются следующие опции:

- Системные проверки
- Статус системы
- Процедуры
- Описание
- Отключение

System Checks (Системные проверки)

Предусмотрен доступ к трем стандартным программам для проверки системы:

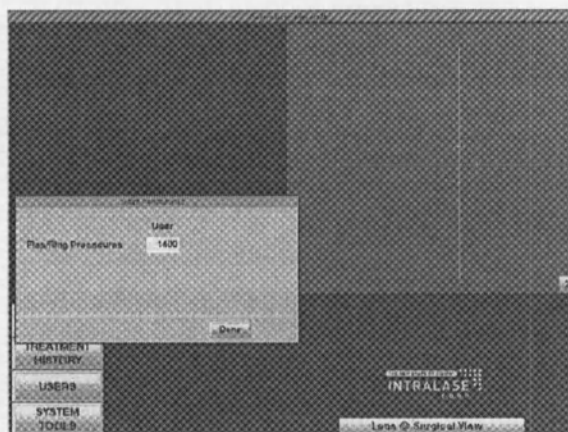
Beam Steering (Управление лучом)	Включается короткая стандартная программа для проверки и корректировки (если потребуется) соосности лазерного луча с устройством наведения луча.
Energy Wheel Initialization (Инициализация энерго-поглощающего диска)	Выполняется инициализация энергопоглощающего диска
Adjust Video (Настройка видео)	Настройка яркости, контрастности и цвета транслируемого видеоизображения.

System Status (Статус системы)

Эта опция служит для открытия окна **System Status** (Статус системы), в котором показывается операционный статус функций системы. Зеленый свет демонстрирует исправное функционирование, желтый указывает на необходимость технического обслуживания, а красный показывает состояние сбоя. Для просмотра всех сбоев, зарегистрированных системой, следует нажать кнопку **Error Log** (журнал регистрации сбоев), находящуюся в нижней части экрана.

Procedures (Процедуры)

Эта опция служит для открывания окна **Laser Procedures** (Лазерные процедуры), в котором показывается общее количество процедур, оставшихся для Пользователя. Порядок добавления процедур описан в разделе «Активация процедур» в главе «Настройка».



About (Описание)

Эта опция открывает окно **About INTRALASE FS** (Описание лазера IntraLase FS), в котором показывается номер модели консоли, серийный номер, текущая версия программного обеспечения и указан номер телефона для контактов.

Shutdown (Отключение)

Эта опция обеспечивает отключение всей лазерной системы IntraLase FS. После выбора этой опции появляется диалоговое окно с тремя вариантами:

- завершение лазерного сеанса: вернуться к регистрационному окну операционной системы QNX,
- выключение системы,
- выключение и перезагрузка.



ПРИМЕЧАНИЕ: примечания в отношении останова приводятся в разделе инструкции "Отключение системы".

Режим тестирования процедуры

Режим тестирования процедуры дает возможность проверить работу механических и электрических систем лазера без уменьшения допустимого числа пользовательских процедур. В режиме тестирования процедуры лазерное излучение в фокальную плоскость блокируется, и поэтому данный режим нельзя использовать для оперирования пациентов. Предусматриваются предупреждения о том, что включен режим тестирования процедуры, не пригодный для оперирования пациентов.

Для включения режима тестирования процедуры следует щелкнуть на двухрежимной кнопке **Enable Test Procedure** (включить тестирование процедуры). Она изменится на **Disable Test Procedure** (выключить тестирование процедуры). Для выключения режима тестирования процедуры следует вновь щелкнуть на этой кнопке.

Когда включен этот режим, добавление и удаление пациентов будет невозможным, и существующие пациенты не могут быть оперированы. Для выполнения процедуры следует выбрать опцию **<New Patient> (Новый пациент)** в окне пациентов и затем нажать кнопку **Edit Patient** (Редактировать данные пациента) или **Proceed** (Продолжать). Параметры операции будут соответствовать текущим параметрам по умолчанию, но их можно изменить. Для процедур, отрабатываемых в режиме тестирования процедуры, истории болезней не регистрируются. При работе в этом режиме конус интерфейса пациента должен быть установлен, контакт с глазом не обязателен и функция центрирования не действует. Режим тестирования процедуры автоматически выключается при закрывании окна пациентов.

Раздел 8 – Монтаж системы



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поражение глаза сфокусированным лучом, имеющимся внутри консоли, может привести к повреждению сетчатки.

Монтаж

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

- выполнит осмотр всей системы
- убедится в надлежащем функционировании лазера IntraLase FS
- проверит калибровку
- разъяснит правила пользования органами управления и индикаторами прибора
- продемонстрирует различные защитные функции лазера IntraLase FS

Комплектация поставки

Базовый состав изделия:

- Корпус основного блока (лазерной консоли) в сборе.
- Устройство наведения луча с джойстиком.
- Площадка для установки интерфейса пациента встроенная.
- Пульт (панель) управления.
- Опоры - 4 шт./уп.
- Ножная педаль.
- Источник бесперебойного питания.
- Руководство по эксплуатации.

Аксессуары и дополнительные комплектующие:

- Операционный микроскоп
- Монитор пациента ЖК 14 дюймов с клавиатурой и шаровым манипулятором в сборе
- Монитор пациента ЖК сенсорный 14 дюймов с клавиатурой в сборе специальный
- Платформа-держатель для монитора пациента с клавиатурой



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



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

- Интерфейс пациента IntraLase FS для формирования лоскута в пластиковой упаковке в составе:
 - Аппланационный конус.
 - Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
- Интерфейс пациента IntraLase FS для формирования тоннелей для интрастромальных колец в пластиковой упаковке в составе:
 - Аппланационный конус.
 - Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
- Интерфейс пациента IntraLase FS для кератопластической процедуры в пластиковой упаковке в составе:
 - Аппланационный конус.
 - Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
- Интерфейс пациента IntraLase FS для создания кармана при имплантации линзы в пластиковой упаковке в составе:
 - Аппланационный конус.
 - Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
- Интерфейс пациента IntraLase FS тестовый в пластиковой упаковке в составе:
 - Аппланационный конус тестовый.
- Системный блок специализированный.
- Принтер специальный.
- Устройство хранения информации специальное.
- Видеоконтроллер специальный.
- Блок обработки видеоизображения специальный.
- Блок управления для работы с ПО специальный.
- Блок питания (основной, вторичный, высоковольтный) специальный – не более 3 шт.
- Водяная помпа встраиваемая.
- Блок ввода-вывода для подключения внешних устройств и блоков специальный.
- Фильтр микроскопа операционного.
- Объектив микроскопа операционного специальный в сборе.
- Лазерный диод в сборе.
- Блок питания лазерного диода.



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



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

- Блок питания монитора специальный.
- Блок измерения энергии лазерного излучения специализированный.
- Зеркало.
- Усилитель специальный.
- Модуль доставки лазерного луча специальный.
- Специальный блок дифракции лазерного излучения.
- Диафрагма специальная.
- Модуль синхронизации мод лазерного излучения специальный.
- Главная шторка встраиваемая.
- Блок управления глубиной разреза ткани.
- Блок управления положением разреза.
- Блок управления системой отклонения лазерного луча.
- Блок управления энергией луча.
- Блок управления модулем доставки лазерного луча.
- Блок управления лазерной консолью.
- Блок управления задающим генератором специальный.
- Блок управления усилителя специальный.
- Блок управления модулем электрооптического затвора специальный.
- Блок управления давлением специальный.
- Датчик.
- Специальный модуль расширения луча.
- Специальный модуль разделения (изоляции) луча.
- Специальный модуль электрооптического затвора.
- Задающий генератор в сборе специальный.
- Датчик положения специализированный.
- Программное обеспечение специальное на съемном носителе информации.
- Комплект специальных обновлений (Upgrade Kit) для лазерной системы в составе:
 - Опора специальная – 12шт.
 - Зажим специальный – 45 шт.
 - Коннектор радиатора – 2 шт.
 - Винт - 49 шт.
 - Шланг.



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



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

- Усилитель в сборе.
- Блок управления энергией.
- Блок питания лазера.
- Этикетка – 17 шт.
- Сетевой адаптер специализированный.
- Специализированный блок управления.
- Крышка блока питания специальная.
- Оплетка кабеля специальная.
- Гайка – 4 шт.
- Блок питания специальный – 3 шт.
- Стержень.
- Кабель – 20 шт.
- Прокладка – 3 шт.
- Панель управления.
- Монитор ЖК 14 дюймов специальный.
- Видеомонитор ЖК 14 дюймов специальный.
- Разъем специальный – 2 шт.
- Контроллер объектива специальный.
- Блок управления системой доставки специальный.
- Блок ввода-вывода специальный.
- Радиатор специальный.
- Устройство хранения информации специальное.
- Датчик специальный.
- Кожух специальный – 14 шт.
- Направляющая специальная.
- Держатель специальный – 14 шт.
- Адаптер специальный.
- Пластина.
- Фильтр специальный – 2 шт.
- Крышка – 6 шт.
- Корпус фильтра специальный.
- Коробка микроскопа.
- Панель – 5 шт.
- Выключатель аварийный специальный.
- Ручка.



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



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

- Монтажный блок специальный.
- Воздуховод специальный.
- Уголок – 3 шт.
- Стопорное кольцо.
- Инструкция по эксплуатации.

Системные требования

Электроснабжение

Для лазера IntraLase FS требуется несколько различных напряжений электрического тока, как указано в следующей таблице. Перед подключением лазера необходимо убедиться в том, что линейное напряжение соответствует заданным пределам (допустимое отклонение не более $\pm 10\%$ от номинала), чтобы обеспечить исправное функционирование.

<u>Параметры линии</u>	<u>Максимальный ток</u>
120 В, 60 Гц	7 А
100 В, 50 – 60 Гц	10 А
220-240 В, 50 – 60 Гц	4 А

Условия окружающей среды

Температура окружающей среды в помещении, в котором находится лазерная установка IntraLase FS, должна находиться в пределах от 19 до 23°C (67° F ... 73° F) и оставаться стабильной в течение 24 часов в сутки. Влажность воздуха должна быть в пределах от 35% до 65%, без конденсации.

Пыль

Не установлено никаких конкретных требований в отношении пыли или засоренности воздуха частицами, однако помещение операционной должно быть относительно свободным от пыли и частиц.

Вибрация и стабильность

Не установлено никаких конкретных требований в отношении допустимой вибрации; однако помещение операционной должно быть относительно стабильным и свободным от вибраций.

Раздел 9 – Настройка

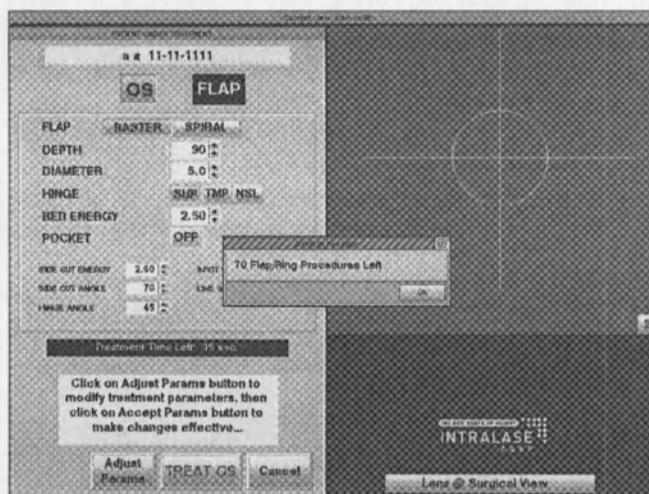
Сила Лазера Вверх

При включении питания лазера IntraLase FS на экране будет показано окно регистрации доступа к операционной системе. В качестве имени для регистрации следует ввести слово "laser" и нажать клавишу ввода Enter. Затем вновь следует ввести слово "laser" в качестве пароля и нажать клавишу ввода Enter.

После успешного входа в систему включится программа IntraLASIK®, которая покажет на экране окно **User Login** (Регистрация пользователя). После успешной регистрации пользователя начинается цикл прогрева и самопроверок. После завершения цикла прогрева будет показано окно **Procedure** (Процедура).

Активация процедур

В лазере IntraLase FS производится электронная активация числа разрешенных пользовательских процедур. В начале каждой операции, лазер уменьшает допустимое число процедур на единицу. Когда число оставшихся процедур снизится до 100 и затем через каждые 10 процедур будет появляться окно с напоминанием о том, что пользователь должен связаться со службой глобальной поддержки компании АМО, чтобы активировать дополнительные процедуры.



Предусмотрены два способа активации, или добавления процедур.

Связь по Интернету (IC)

Процедуры активируются дистанционно через защищенную связь с Интернетом.

Защитный код активации (SAC)

Процедуры активируются вручную с помощью защитного кода.

Ниже подробно описываются методы активации IC и SAC.

Связь по Интернету (IC)

Каждый лазер IntraLase FS снабжен полностью автоматизированным способом электронной дистанционной активации пользовательских процедур вместе с каждым заказом интерфейсов пользователя IntraLase.

Для пользования этой функцией потребуется отдельное соединение с Интернетом со статическим IP-адресом, при этом компьютер лазерной системы IntraLase должен быть включен.



ПРИМЕЧАНИЕ: оперирование пациентов не будет прерываться из-за обновления процедур или дистанционной диагностики. Для обеспечения безопасности соединение с Интернетом блокируется на период выполнения операций на пациентах. После завершения оперирования пациента соединение с Интернетом автоматически восстановится и после этого могут быть выполнены любые задержанные обновления процедур и (или) функции дистанционной диагностики.

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

Дистанционная диагностика лазера

Соединение по Интернету дает компании возможность считывать и анализировать критические параметры системы, что может позволить свести к минимуму частотность и продолжительность простоев.

Обновление программного обеспечения через Интернет

Некоторые обновления программного обеспечения могут быть переданы по Интернету, что обеспечивает немедленный доступ пользователя к таким программам.

Автоматизированная активация процедур через Интернет

Обеспечение полностью автоматизированной онлайн-функции активации процедур вместе с заказом интерфейсов пациента (PI). При размещении заказа на интерфейсы пациента служба поддержки клиентов автоматически направит соответствующее число процедур через Интернет, чтобы обеспечить для пользователя постоянное соответствие числа комплектов PI и числа электронных процедур.



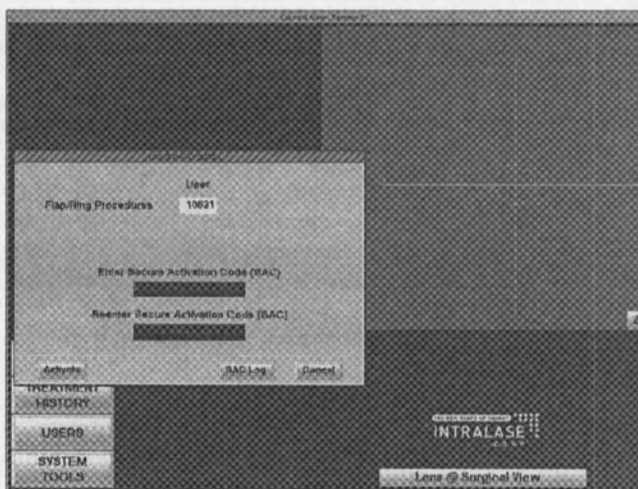
ПРИМЕЧАНИЕ: Если в лазере IntraLase FS не осталось неиспользованных пользовательских процедур, а связь с Интернетом временно не доступна, свяжитесь со службой глобальной поддержки компании АМО. Мы можем предоставить «экстренный» код активации, чтобы предотвратить задержку выполнения операций.

Защитный код активации (SAC)

Защитный код активации (SAC) аналогичен связи по Интернету (IC) в том аспекте, что это обеспечивает для пользователя постоянное соответствие числа комплектов PI и числа электронных процедур. Соответствующее количество комплектов PI высылается при каждом заказе процедур.

Поскольку в данном случае соединение с Интернетом отсутствует, другие функции IC, такие как автоматизированная активация процедур, не включены. Заказ и активация процедур производятся в следующем порядке:

1. Разместить заказ через наш Департамент глобальной поддержки.
2. После оформления заказа будет предоставлен особый защитный код активации SAC (10 знаков, алфавитно-цифровой, чувствительный к нижнему и верхнему регистру клавиатуры).
3. Введите код SAC через окно процедур лазера где предусмотрены две графы для ввода кода SAC.
4. После ввода кода (два раза для контроля), нажмите кнопку **Activate** (активация) внизу окна. Появится надпись с указанием числа процедур, загруженных в ваш лазер. Это число будет соответствовать заказанному вами числу процедур. Кроме того, будет выслано соответствующее количество комплектов интерфейсов пациента.



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

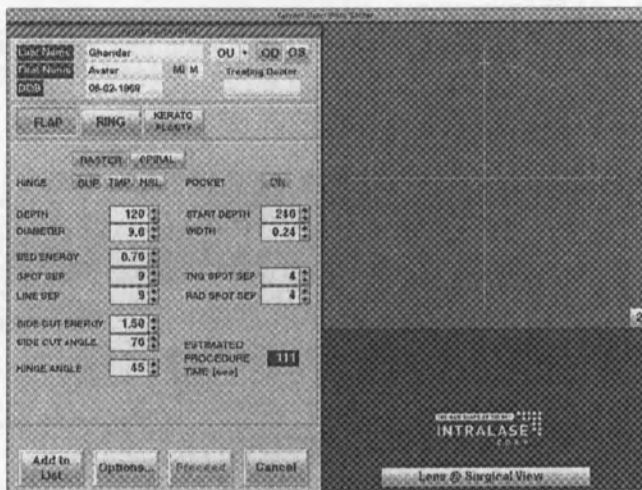
Журнал регистрации защитных кодов активации

Из окна процедур также можно включить журнал регистрации кодов SAC. В этом журнале приводятся следующие данные для последних 10 правильно введенных кодов SAC: дата и время ввода, фамилия пользователя, введенный код SAC, количество введенных новых процедур и новое общее число процедур.

Записи пациентов, применяемые по умолчанию

Для каждого пользователя могут быть заданы индивидуальные параметры, применяемые по умолчанию. Ввод параметров по умолчанию для текущего пользователя системы производится в следующем порядке.

1. В окне **Procedure** (Процедура) щелкните на кнопке **Patients** (Пациенты), чтобы открыть окно пациентов.
2. Дважды щелкните на кнопке **<New Patient>** (Новый пациент). Появится окно **Patient Data Entry** Ввод информации о пациенте).
3. Выберите **FLAP** (лоскут). Введите параметры, специфичные для процедуры FLAP.
4. Выберите **Accept Params** (Принять параметры).
5. Щелкните на кнопке **Options** (Опции). Выберите функцию **Save** (Сохранить) в качестве пользовательского параметра, применяемого по умолчанию.
6. Ответьте **Yes** (Да) на вопрос "Are you sure you want to save new user defaults?" (Хотите ли вы сохранить новые параметры пользователя по умолчанию?)
7. Повторите вышеописанные шаги 3 – 6 применительно к процедуре **RING** (кольцо) и **KERATOPLASTY** (кератопластика)..



ПРИМЕЧАНИЕ: Для кератопластики следует выбрать **Options, More Parameters** (Опции, дополнительные параметры), чтобы обеспечить доступ к дополнительным параметрам.

8. Нажмите **Cancel** (Отменить), чтобы вернуться к окну пациентов.

В верхней части окна показываются имя и фамилия пациента, день рождения, лечащий врач, тип пациента и выбранный глаз. Эта часть экрана не требуется для задания пользовательских параметров по умолчанию.

В нижней части окна показываются операционные параметры, которые могут быть изменены. Соответствующие параметры сканирования лазера и диапазоны, определяющие размеры и форму резекции лоскута, в сводном виде описаны ниже.

Параметры резекции лоскута

Параметр	Определение	Диапазон	
Выбор глаза	Глаз, к которому относятся параметры, показываемые в данное время	OS левый глаз OD правый глаз	
Тип пациента	Указание о том, какой глаз будет оперироваться (или оба глаза)	OU оба глаза OS левый глаз OD правый глаз	
Лечащий врач	Внесет данные в окно истории болезни	10 знаков макс.	
Рисунок сканирования	Метод, используемый для выполнения планарной резекции. Двойной растровый рисунок может быть задействован специалистами по клиническому применению. Примечание: резекция кармана возможна только при выборе растрового рисунка сканирования.	Растровый Спиральный Двойной растровый	
Положение шарнира	Расположение необработанной части бокового разреза относительно выбранного глаза.	SUP верхнее TMP височное NSL назальное	
Глубина лоскута	Расстояние по перпендикуляру от передней поверхности роговицы (передняя поверхность лоскута) до плоскости резекции (задняя поверхность лоскута).	90 - 400 мкм	
Диаметр лоскута	Диаметр основания лоскута в передней части	5,0 – 9,5 мм	
Энергия в основании	Энергия импульсов, используемых для выполнения плоскостной резекции.	15 кГц	1 – 6 мкДж
		30 кГц	0,5 - 4 мкДж
		60 кГц	0,3 - 3 мкДж
Расстояние между точками	Расстояние между точками Расстояние между соседними точками, находящимися на общей линии или общей окружности	Точки	
		15 или 30 кГц	6 - 14 мкм
		60 кГц	4 - 10 мкм
	Расстояние между линиями Расстояние между соседними линиями растрового рисунка или между соседними концентрическими кругами спирального рисунка.	Линия	
		15 или 30 кГц	6 - 14 мкм
		60 кГц	4 - 10 мкм

Параметр	Определение	Диапазон	
Энергия бокового разреза	Энергия импульсов, используемых для выполнения бокового разреза.	15 кГц	1 – 6 мкДж
		30 кГц	0,5 – 4 мкДж
		60 кГц	0,3 – 3 мкДж
Угол бокового разреза	Угол цилиндрического бокового разреза относительно поверхности роговицы (90° – перпендикуляр к передней поверхности роговицы).	30 – 90°	
Угол шарнира	Дуговой угол неразрезанной части бокового разреза лоскута относительно центра лоскута.	Растр: 45 – 90° Спираль: 0 – 350°	

Параметры кармана

Параметр	Определение	Диапазон	
Включение режима вырезания кармана	Включение режима вырезания кармана с растровым рисунком	ВКЛ/ВЫКЛ	
Ширина кармана	Максимальное расстояние от рампы кармана до периметра кармана	0,100 – 0,500 мм	
Начальная глубина кармана	Глубина кармана в роговице. Должна быть не меньше толщины лоскута.	100 – 300 мкм	
Расстояние между точками кармана по касательной	Расстояние между соседними точками вдоль общей линии.	15 или 30 кГц	4 – 14 мкм
		60 кГц	2 – 10 мкм
Расстояние между точками кармана по радиусу	Расстояние между соседними линиями растрового рисунка.	15 или 30 кГц	4 – 14 мкм
		60 кГц	2 – 10 мкм

Параметры кольца

Параметр	Определение	Диапазон
Глубина в роговице	Глубина, на которой выполняется кольцо	100 – 400 мкм
		IEK: 100 - 500 мкм*
Внутренний диаметр	Внутренний диаметр кольцевой резекции	4,0 – 9,4 мм
Наружный диаметр	Наружный диаметр кольцевой резекции	4,1 – 9,5 мм
Длина входного разреза	Длина входного разреза для вкладывания сегментов	0,8 – 1,5 мм
Ось надреза	Для правого глаза: 0° = в назальном направлении (180° для левого глаза) 90° = вверх 180° = в височном направлении (0° для левого глаза) 270° = назад	0 – 359°
Энергия для кольца	Энергия импульса, используемого для создания кольца.	0,3 - 6 мкДж
Энергия для входного разреза	Энергия импульса, используемого для входного разреза.	0,3 - 6 мкДж

* Поставляется только с установленной опцией "Кератопластика с использованием IntraLase" (IEK).

Выбор пациентов

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

Нижеуказанные рекомендации должны учитываться врачом при выборе пациентов для хирургических операций с использованием лазера IntraLase FS:

- Пациенты должны быть способны лежать неподвижно в горизонтальном положении.
- Пациенты должны быть способны понимать происходящее и давать свое информированное согласие.
- Пациенты должны быть способны выдерживать локальную или местную анестезию. Для пациентов с повышенным внутриглазным давлением (IOP) следует обеспечивать местное применение стероидов под постоянным медицинским наблюдением.

Несквозная резекция лоскутов роговицы

Противопоказания против вырезания лоскута

Несквозная резекция с целью создания роговичного лоскута с использованием лазера IntraLase FS противопоказана при наличии любого из следующих условий:

- поражение роговицы
- опухоль роговицы
- гипотония
- глаукома
- наличие существующего роговичного импланта
- кератоконус

Потенциальные противопоказания не ограничиваются тем, что включено в данный список.

Осложнения

Возможные осложнения в результате хирургической операции по методу Lasik включают следующее (это список не является исчерпывающим):

- опухоль роговицы
- боль в роговице
- разрастание эпителия
- дефект эпителия
- инфекция
- внецентренное смещение лоскута
- создание неполного лоскута
- разрыв или неполный подъем лоскута
- подвижность покрывки
- светобоязнь
- воспаление роговицы, такое как диффузный послойный кератит (DLK), роговичные инфильтраты и воспаление радужной оболочки
- чрезмерно тонкие или толстые лоскуты
- прожилки в лоскуте

В целях предоставления вашим пациентам более полного документа об информированном согласии, мы рекомендуем включить в этот документ описание нижеуказанных изредка возникающих визуальных симптомов, которые могут иметь место после создания лоскута по методу LASIK с использованием лазера IntraLase FS.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании функционального кресла, разработанного для лазерной системы IntraLase® FS, избегайте случайного передвижения кресла по направлению к лазеру. Действуйте в соответствии с инструкцией по использованию функционального кресла, предоставляемой заводом изготовителем.

Синдром временного повышения чувствительности к свету (TLSS)

Синдром временного повышения чувствительности к свету характеризуется симптомами повышения чувствительности к свету от слабой до сильной степени, что проявляется в период от 2 до 6 недель после операции. Пациенты не испытывают снижения остроты зрения без коррекции или с наилучшей коррекцией очками. Появление такой повышенной чувствительности наблюдается примерно у 1% пациентов, подвергаемых операции создания лоскута с помощью лазера IntraLase FS. Пациенты реагируют на применение (раз в час) поверхностных стероидов, таких как Pred Forte, и в большинстве случаев наблюдается улучшение в течение одной недели лечения.

Периферийный световой спектр (PLS)

Периферийный световой спектр (PLS) представляет собой временное явление, когда пациенты сообщают о напоминающем спицы световом спектре, наблюдаемом на периферии поля зрения. Этот синдром не подвергался клиническому наблюдению и не оказывает влияния на остроту зрения; однако потенциальные дифракционные эффекты могут оказывать раздражающее воздействие на некоторых пациентов. Эти симптомы, которые наблюдаются только в 0,03% случаев, начинаются сразу же после операции, и обычно прекращаются в течение трех месяцев, но в некоторых редких случаях могут продолжаться несколько дольше. Влияние PLS на зрения является клинически несущественным для подавляющего большинства пациентов.

Выбор процедур и параметров

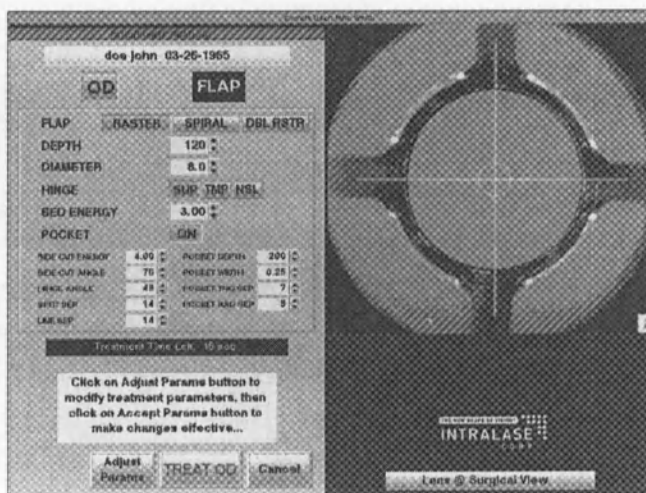
Этот раздел предназначен для предоставления систематизированных инструкций по подготовке лазера IntraLase FS, а также по подготовке пациента к несквозной резекции роговицы.

Для оперирования пациента оператор может воспользоваться одной из следующих последовательностей:

1. В окне **Patients** (Пациенты) выбрать **<New Patient>** (Новый пациент), нажать кнопку **Edit Patient** (Редактировать данные пациента), ввести параметры операции и нажать кнопку **Proceed** (Продолжать).
2. В окне **Patients** (Пациенты) выбрать имя пациента, нажать кнопку **Edit Patient** (Редактировать данные пациента) и нажать кнопку **Proceed** (Продолжать).
3. В окне **Patients** (Пациенты) выбрать имя пациента и затем нажать кнопку **Proceed** (Продолжать).

Кнопка **Proceed** (Продолжать) не появится в окне **Patient Data Entry** (Ввод информации о пациенте) до тех пор, пока не будут введены **Last Name** (Фамилия), **First Name** (Имя) и **DOB** (день рождения).

При нажатии кнопки **Proceed** (Продолжать) откроется окно **Patient Under Treatment** (Опируемый пациент). В левой части этого окна будут указаны фамилия пациента, его день рождения и список параметров операции.



Параметры операции могут быть откорректированы непосредственно в этом окне с помощью кнопки **Adjust Params** (Откорректировать параметры), последующего изменения значений и нажатия кнопки **Accept Params** (Принять параметры).



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

В правой стороне окна показывается прямая трансляция видеоизображения, а также индикация настройки объектива микроскопа на обзор операционного поля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте точность всех параметров, прежде чем перейти к следующему этапу.

Для возвращения к окну **Procedure** (Процедура) следует нажать кнопку **Cancel** (Отменить).

Для перехода к следующему этапу операции следует нажать кнопку **Treat** (Оперировать).

Раздел 10 – Процедура

Обзор

Перед оперированием пациента незамедлительно убедиться в исправном функционировании лазера IntraLase FS, для чего проводятся простые проверки калибровки. Если любая проверка калибровки выявит признаки нарушения функционирования, то проведение операции запрещается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оперирование пациента неисправным лазером IntraLase FS может привести к неудовлетворительной или неприемлемой резекции, либо повлечь за собой осложнения.

Инициализация энергопоглощающего диска

Ослабление энергии лазерного луча обеспечивается за счет соответствующего позиционирования энергопоглощающего диска. Лазер IntraLase FS выполняет процедуру инициализации энергопоглощающего диска, чтобы проверить его исправность. По завершении процедуры энергопоглощающий диск выставляется в заданное положение и будет готов к работе.

Инициализация энергопоглощающего диска должна выполняться через каждые два часа во время использования лазера IntraLase FS.

1. В окне **Procedure** (Процедура) щелкните на кнопке **System Tools** (системные инструменты).
2. Выберите **System Checks** (Системные проверки) и затем **Energy Wheel Initialization** (Инициализация энергопоглощающего диска).
3. Система начнет отработку процедуры инициализации и затем покажет результаты.
4. В случае неприемлемости результатов будет показано сообщение об ошибке.

Меры предосторожности при операциях

Параметр "Номинальное безопасное расстояние от глаз" (NOHD) лазера FS не должен превышать 54 см для лазера с частотой 15 кГц и 58 см для лазера с частотой 30 кГц. Оптический порог поражения роговицы существенно превышает выходную мощность лазера. Защитные очки для персонала операционной не обязательны, но, тем не менее, рекомендуются в рамках стандартных правил техники безопасности при обращении с лазерами.

Нарушение правил эксплуатации лазера IntraLase FS может привести к травме роговицы пациента, инфекции, осложнениям или механическими травмам пациента или персонала операционной. Необходимо соблюдать все требования, приведенные в предупреждениях, на этикетках и в инструкциях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В помещении, где находится лазер IntraLase FS, запрещается пользоваться сотовыми телефонами, пейджерами или любыми средствами радиосвязи.

Применение интерфейса пациента IntraLase

Показания

Интерфейс пациента IntraLase предназначен исключительно для использования с лазером IntraLase FS и показан для хирургических операций по резекции роговицы. Все составные части стерильны и предназначены только для одноразового использования.

Двухсторонний интерфейс пациента также предназначен для использования только на одном пациенте. Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями перед использованием.



Внимание: В соответствии с федеральным законом (США) данное устройство может продаваться только врачом или по предписанию врача.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В процессе выполнения бокового разреза аппланационная линза вытравливается лазером и **НЕ ПОДЛЕЖИТ** повторному использованию. Лазерный луч не сможет эффективно проникнуть через вытравленную поверхность линзы, что приводит у снижению точности лазера.

Меры предосторожности

- Использование интерфейса пациента IntraLase с просроченным сроком хранения не допускается.
- Проверьте целостность стерильной упаковки перед использованием.
- Не используйте это устройство, если упаковка выглядит поврежденной или если наблюдаются признаки воздействия влаги.
- Не переносите комплекты интерфейсов пациента IntraLase в любое место за пределы операционной после того, как любая заводская упаковка этих комплектов будет вскрыта.
- Повторная стерилизация интерфейса пациента IntraLase не допускается.
- Для пользования лазером IntraLase FS требуется высокий уровень мастерства хирурга. Хирург должен успешно пройти один или несколько курсов по пользованию лазером IntraLase FS, прежде чем приступать к резекции локутов роговицы.
- Остерегайтесь повреждения поверхности элементов интерфейса пациента грубыми инструментами.
- Не используйте интерфейс пациента IntraLase после падения упаковки или ее содержимого.

Состояние поставки

Интерфейс пациента IntraLase предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ**, поставляется в стерильной упаковке. Интерфейсы пациента поставляются в индивидуальных коробках с этикетками и информацией о продукте. Интерфейс пациента IntraLase стерилизуется гамма-лучами. Стерильность гарантируется до истечения срока хранения, указанного на упаковке, если уплотнения упаковки не будут проколоты или повреждены. Эти устройства следует хранить в сухом месте при комнатной температуре.

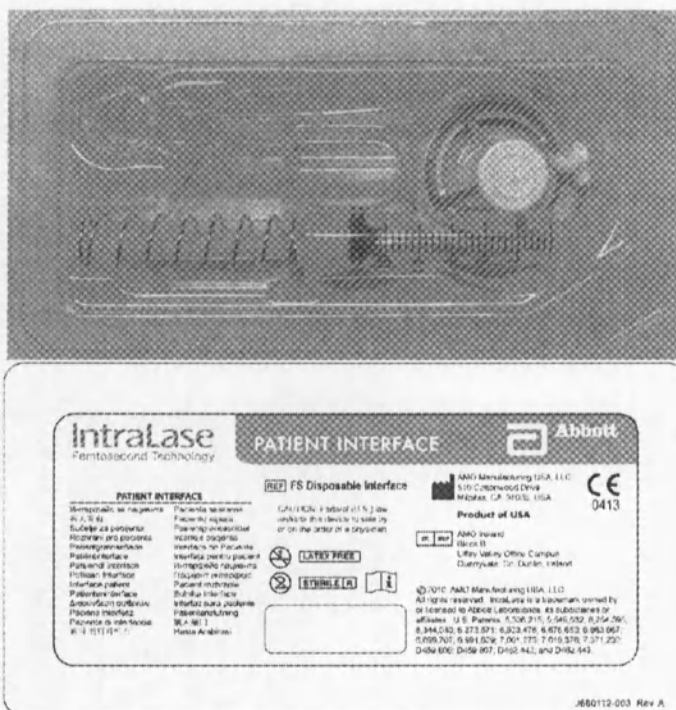
Подготовка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для сохранения стерильности следует открыть одноразовый поднос руками в стерильных хирургических перчатках (без талька) и выполнить следующие шаги.

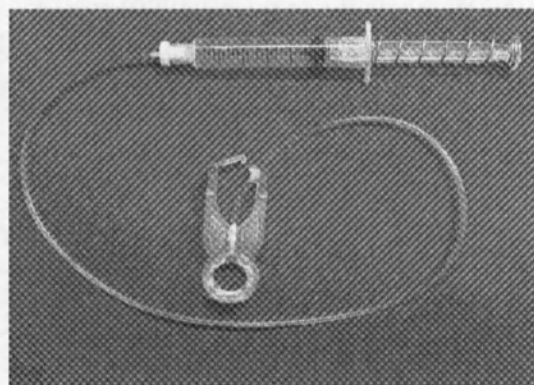
Открыть поднос

1. Поместить поднос так, чтобы этикетка интерфейса пациента IntraLase была обращена вверх, взяться за нижний левый угол и удалить этикетку, отрывая ее от подноса по направлению слева направо.
2. Выкинуть этикетку.



Проверьте содержимое комплекта интерфейса пациента

1. Удалить аппланационный конус, сборное аспирационное кольцо и шприц из подноса и поместить их на стерильное поле.
2. Проверить все части на предмет повреждения или отсоединения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытайтесь использовать любые поврежденные изделия. Немедленно верните поврежденные части в компанию AMO Manufacturing USA, LLC, для замены.

**Установка аппланационного конуса из комплекта интерфейса пациента
IntraLase**

1. Открыть фиксирующий рычаг установочной площадки.
2. Взять аппланационный конус за верхний обод так, чтобы стекло для аппланационного контакта было обращено вниз.
3. Снять защитный колпачок с аппланационного стекла и ввести основание аппланационного конуса в направляющие установочной площадки, находящиеся в нижней части апертуры линзы.
4. Для закрепления аппланационного конуса следует переместить фиксирующий рычаг в требуемое положение. При ярком свете осмотреть аппланационное стекло через операционный микроскоп для выявления дефектов и царапин перед использованием. Поврежденные или вызывающие сомнения части следует вернуть в компанию AMO Manufacturing USA, LLC, для замены.



Установка сборного аспирационного кольца

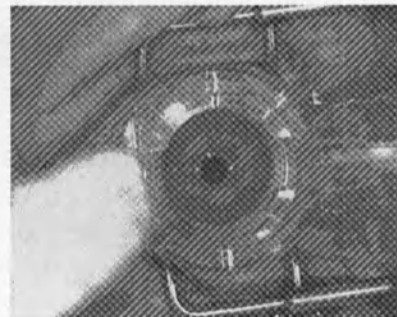
Сборное аспирационное кольцо, входящее в комплект интерфейса пациента IntraLase, выполняет две функции: 1) фиксация глаза, и 2) обеспечение контакта глаза с контактным стеклом. Сборное аспирационное кольцо состоит из окаймляющего аспирационного кольца, смонтированного в нижней части сборного пневмоцилиндра. Аспирационное кольцо прилегает к лимбу глаза при создании небольшого разрежения с помощью шприца.

1. Соединить со сборным аспирационным кольцом и закрепить штуцер шприца, снабженный замком Люэра.
2. Используя небольшое давление, сжать рычаги сборного аспирационного кольца и вставить зажим в ручку противоположного рычага.
3. Убедиться в том, что зажим надлежащим образом высвобождает рукоятку левого рычага, приложив легкое давление к сборному аспирационному кольцу. Если зажим надлежащим образом выходит из зацепления, то его следует вновь ввести в зацепление.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если зажим не выходит или преждевременно выходит из зацепления, не пытайтесь использовать его. Верните сборное аспирационное кольцо в компанию AMO Manufacturing USA, LLC, для замены.

4. Нажмите на поршень шприца до отказа и удерживая его в нажатом положении, поместите окаймляющей аспирационное кольцо на роговицу, так чтобы зрачок оказался в центре.
5. Прилагая к кольцу небольшое прижимающее давление, отпустите поршень шприца, в результате чего аспирационное кольцо плотно прижмется к глазу.



Процедура аппланации (сплющивания глаза)

1. После того, как глаз будет зафиксирован, следует точно выставить систему наведения луча по центру отверстия сборного аспирационного кольца. Это выполняется путем перемещения *джойстика*, находящегося на пульте управления лазером, в направлениях X и Y.
2. Медленно опустите устройство наведения луча, вращая *джойстик* по часовой стрелке, плавно направляя аппланационный конус через цилиндр аспирационного кольца. После того, как контактное стекло соприкоснется с глазом, в поле зрения операционного микроскопа и на дисплейной панели появится включенный зеленый светодиод.
3. После того как роговица будет **ПОЛНОСТЬЮ** сплющена и аппланационная линза будет выставлена точно по центру сборного аспирационного кольца, слегка сожмите отформованные рычаги, чтобы высвободить зажим. После этого сборное аспирационное кольцо сожмет аппланационный конус. *Красный светодиод* загорится на заданном расстоянии, соответствующем максимальной допустимой аппланации.
4. Для перехода к следующей стадии процедуры следует нажать зеленую кнопку **Treat** (Оперировать).

Автоматические проверки системы

После нажатия кнопки **Treat** лазер IntraLase FS автоматически начнет выполнять последние проверки системы. После успешного завершения этих проверок система будет готова к центрированию рисунка сканирования.

Центрирование рисунка сканирования

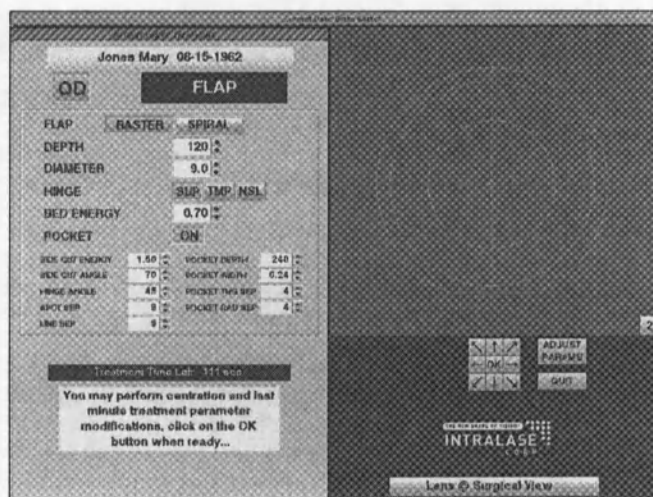


ПРИМЕЧАНИЕ: перед началом центрирования рисунка сканирования необходимо убедиться в том, что регулятор увеличения выставлен в режим обзора хирургического поля – позиция 2.

Перекрестие на прямом видеоизображении, показываемом на экране, соответствует начальной точке лазерного сканирования.

Только при выполнении процедур FLAP (лоскут) и RING (кольцо) – параметры пациента и прямого показа видеоизображения могут быть изменены в последний раз перед выполнением операции.

1. Выбрать кнопку **Adjust Params** (Корректировка параметров).
2. Уточнить требуемые параметры и перейти к центрированию.



ПРИМЕЧАНИЕ: После того, как будет выбрана кнопка **Adjust Params**, в левом нижнем углу появится кнопка **Adjust Video** (Корректировка видеоизображения). Это кнопка служит для регулировки яркости, контрастности и цветности при прямом показе видеоизображения.

3. Под видеоизображением находится группа стрелок, называемая **Centration Tool** (Центрирующий инструмент). Для выбора другого центра рисунка сканирования можно воспользоваться шаровым манипулятором или стрелками центрирующего инструмента.
4. Окончательный выбор рисунка сканирования осуществляется нажатием кнопки **OK** в центрирующем инструменте. После нажатия этой кнопки появится диалоговое окно с просьбой о подтверждении сдвига центра и параметров сканирования.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбранный центр рисунка сканирования находится за пределами центрального круга, то появится диалоговое окно, предупреждающее пользователя о максимальном допустимом диаметре в выбранной точке сдвига, и предлагающее пользователю подтвердить уменьшенное значение диаметра.

5. Выберите **Yes** (Да), чтобы активировать лазер IntraLase FS для проведения операции, либо **No** (Нет), чтобы задать другое значение сдвига или изменить параметры.

Активация и выполнение процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В помещении, где находится лазер IntraLase FS, запрещается пользоваться сотовыми телефонами, пейджерами или любыми средствами радиосвязи.

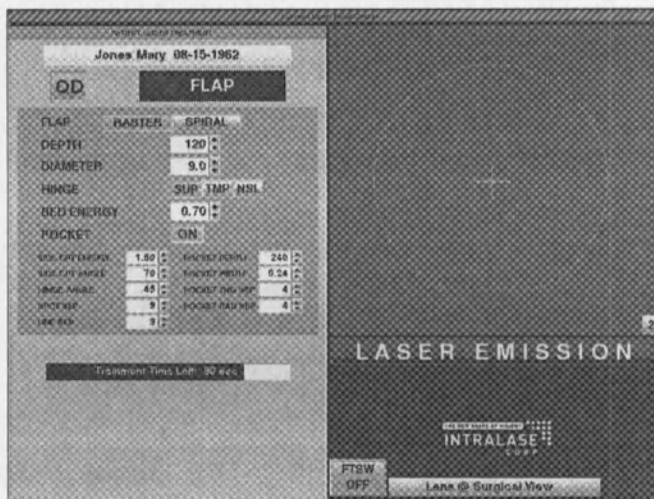
После завершения центрирования рисунка сканирования лазер IntraLase FS будет готов к началу процедуры резекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед переходом к следующей стадии следует проверить точность всех параметров.

Система предупреждает пользователя о готовности к включению лазера. Для начала процедуры следует нажать на педаль ножного выключателя. Если педаль ножного выключателя будет отпущена во время выполнения процедуры, то операция немедленно прекратится. Операцию можно возобновить, вновь нажав на педаль ножного выключателя.

После начала процедуры сразу будет виден эффект обработки роговицы лазером. Фотоабляционное воздействие лазера будет видно в поле зрения операционного микроскопа и на экране с показом прямого видеоизображения. Во время работы лазера под прямым видеоизображением появляется красная надпись Laser Emission (Излучение лазера). Синяя хронометрическая полоска показывает отсчет времени, оставшегося до конца процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ: Не отпускайте педаль *ножного выключателя*, пока не появится окно Procedure Complete (Процедура завершена).

Высвобождение аспирационного кольца

После завершения резекции появится окно **Procedure Complete** (Процедура завершена)

1. **Нажмите и удерживайте** поршень шприца, чтобы отсоединить роговицу глаза от аспирационного кольца.
2. На пульте управления поверните *джойстик* против часовой стрелки, чтобы поднять устройство наведения луча и безопасно удалить пациента с хирургического поля.
3. Высвободите крепежный рычаг установочной площадки и удалите аппланационный конус интерфейса пациента IntraLase с прикрепленным к нему сборным аспирационным кольцом, взяв конус за верхний обод и выдвигая его от сборной линзы объектива.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использованные части комплекта интерфейса пациента IntraLase – аппланационный конус и аспирационное кольцо – относятся к категории медицинских отходов и должны выбрасываться в соответствии с местными правилами.

Подготовка к процедуре на двух глазах

1. Используя новые части из комплекта интерфейса пациента IntraLase (аппланационный конус и сборное аспирационное кольцо), повторите выполнение инструкций, начиная с начала данного раздела, чтобы выполнить процедуру для второго глаза.
2. Если в параметрах оперирования пациента было выбрано OU (оба глаза), то программное обеспечение IntraLASIK® автоматически покажет окно оперируемого пациента, относящееся ко второму глазу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: части комплекта интерфейса пациента IntraLase предназначены для однократного применения и после использования должны выбрасываться вместе с медицинскими отходами. Части комплекта интерфейса пациента IntraLase запрещается повторно стерилизовать или сохранять для последующего использования. Повторное использование или повторная стерилизация частей интерфейса пациента IntraLase могут привести к ненадежной работе лазера или нестерильным условиям. После того, как стерильные уплотнения упаковки будут вскрыты, неиспользованные части должны выбрасываться.

Выключение системы

Для того, чтобы оставить систему охлаждения лазера включенной, чтобы поддерживать постоянство температуры вашей лазерной системы и снизить потенциальное время простоя, во время выключения системы следует соблюдать нижеуказанные указания.

1. На экране **Procedure** (Процедура) следует щелкнуть на кнопке **System Tools** (Системные инструменты) и затем выбрать **Shutdown** (Выключение).
2. После появления сообщения "**Are You Sure You Want to Shut Down System?**" ("Уверены ли вы в том, что хотите выключить систему?") следует выбрать **Yes** (Да).
3. При появлении окна **Shutdown Options** (Варианты выключения) следует выбрать **Shut Down System** (Выключить систему).
4. Откроется другое окно с вопросом "**How would you like to shut down?**" (Как вы хотите выключить систему?). Выберите **Shut Down System** (Выключить систему) и затем **OK**.



ПРИМЕЧАНИЕ: Не выбирайте вариант **Shut Down and Reboot** (Выключение и перезагрузка).

Появится всплывающее окно с сообщением: "**Your system is in the process of shutting down. Please wait while all applications are terminated.**" (Ваша система находится в процессе выключения. Подождите до завершения работы всех приложений.).

Подождите 15 – 30 секунд до появления сообщения: "**All applications have been terminated, it is now safe for you to turn off your computer.**" (Все приложения остановлены, вы можете безопасно выключить компьютер.).

5. Поверните ключ на передней панели в положение **OFF** (выкл.). Система охлаждения остается включенной.

Раздел 11 – IntraLase-Enabled Keratoplasty (IEK)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование данной лазерной системы позволяет выполнять хирургические лазерные разрезы глубиной до 1200 мкм. Кроме того, конфигурация разрезов может быть произвольно задана так, чтобы обеспечить получение различных геометрических форм. Поэтому настоятельно рекомендуется проверить точность всех параметров операции, и затем проверить контуры рисунка резекции на графическом дисплее, прежде чем перейти к следующему этапу.

Назначение (Кератопластика IEK)

Лазер IntraLase FS создает плоскости резекции посредством прецизионных лазерных микроразрезов тканей за счет воздействия узконаправленных лазерных импульсов фемтосекундной длительности. Резекция осуществляется посредством осуществления множества последовательных микроразрезов, сканируемых с высокой частотой повторения с помощью системы наведения с компьютерным управлением. Лазер IntraLase FS может использоваться только квалифицированным врачом, прошедшим обучение по эксплуатации лазера IntraLase FS, либо под прямым наблюдением такого врача.

Офтальмологический хирургический лазер IntraLase FS позволяет хирургу выполнять несквозные разрезы или резекцию роговицы для ламеллярной (несквозной) кератопластики, а также выполнять проникающие разрезы и надрезы для сквозной кератопластики. Программа IntraLase-Enabled Keratoplasty (кератопластика с помощью лазера IntraLase) дает возможность пользователю вырезать следующие сегменты:

- Передний боковой разрез
- Задний боковой разрез
- Несквозной разрез (полный или кольцевой)

Функциональные испытания, включая опыты на животных, показали, что это устройство может использоваться в качестве режущего инструмента при наличии вышеперечисленных показаний. Для обоснования использования данного устройства в целях любых хирургических модификаций обычной несквозной кератопластики и сквозной кератопластики не имеется достаточного объема клинических данных.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Операции IEK могут выполняться только с использованием лазеров с частотой 30 кГц или 60 кГц.

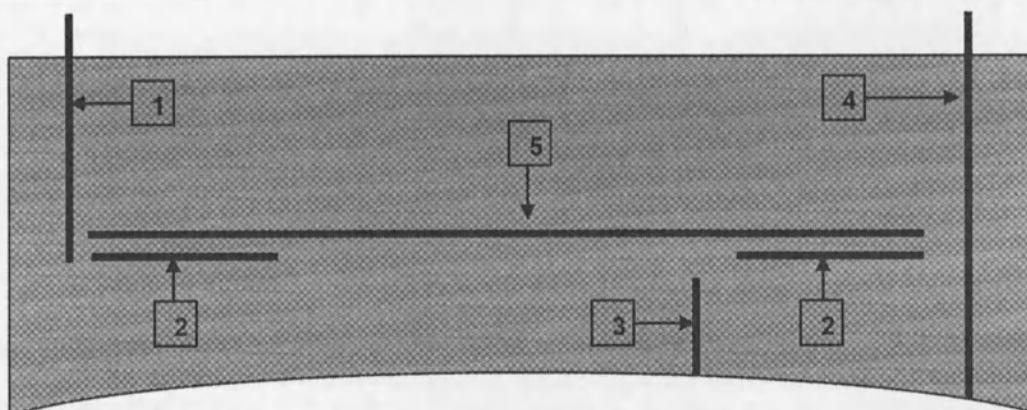


Схема резекции роговицы: (1) передний боковой разрез, (2) кольцевой несквозной разрез, (3) задний боковой разрез, (4) передний боковой разрез на полную толщину, и (5) полный несквозной разрез.

Противопоказания

К числу противопоказаний к использованию лазера IntraLase FS при наличии показаний, описанных в процедуре IEK, относятся:

- любая непрозрачность роговицы, имеющая достаточную плотность для затруднения визуализации радужной оболочки;
- десцеметоцеле с угрожающим разрывом роговицы;
- предшествующие разрезы роговицы, через которые потенциально может улетучиться газ, возникающий в процессе операции; и
- требования к толщине роговицы, выходящие за пределы возможностей системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В помещении, где находится лазер IntraLase FS, запрещается пользоваться сотовыми телефонами, пейджерами или любыми средствами радиосвязи.

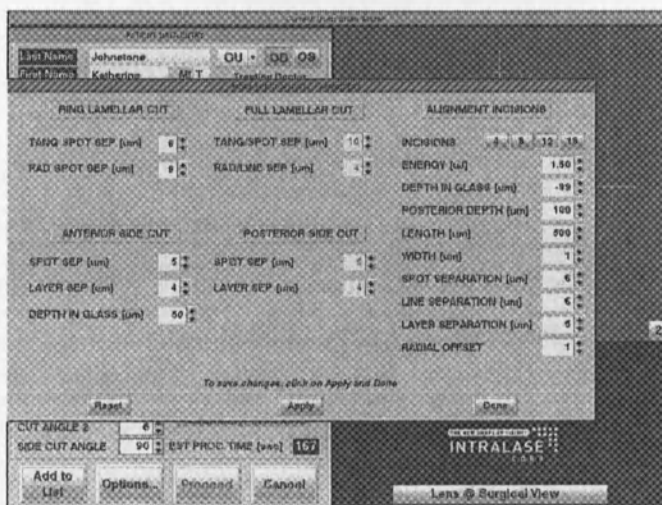
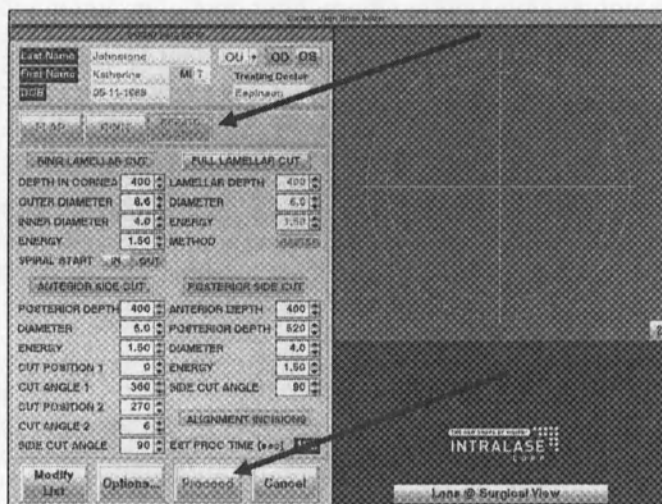
Другие факторы

При использовании лазера IntraLase FS для выполнения кератопластики по методу IEK также следует учитывать нижеуказанные факторы:

- Значительное утончение роговицы
- Пациенты, страдающие глаукомой
- Повышение внутриглазного давления при воздействии стероидов
- Внутриглазное давление свыше 21 мм рт. ст в оперируемом глазу перед операцией
- Пациенты с толщиной роговицы свыше 1200 мкм в 9-миллиметровой периферийной зоне
- Острое внутриглазное воспаление
- Острая инфекция глаз

Применение кератопластики

1. Выбрать кнопку Keratoplasty (Кератопластика) (верхняя правая кнопка).
2. Ввести имя, фамилию и дату рождения пациента (8-значная дата рождения должны быть введена для того, чтобы продолжать работу. Графу Treating Doctor (лечащий врач) можно не заполнять).
3. Выберите Options (Опции), затем выберите More Parameters (Дополнительные параметры), чтобы получить доступ к дополнительным параметрам.
4. Замерьте толщину роговицы в месте резекции, используя предпочтительный метод.
5. Запрограммируйте параметр "Posterior Depth of the Posterior Side Cut" (глубина сзади для заднего бокового разреза), как минимум, на 50 мкм глубже, чем Peripheral Corneal Thickness (PCT – периферийная толщина роговицы) в случае проникающих разрезов.



Примечание: Сегменты разреза могут быть выключены (OFF) или включены (ON), либо могут сочетаться друг с другом с целью выполнения профильной кератопластики. Для каждого разреза предусмотрен набор связанных с ним параметров, которые могут быть настроены пользователем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при эксплуатации данной системы в целях выполнения кератопластики пользователь должен предоставить откалиброванное устройство для измерения толщины роговицы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чрезмерное заглубление по параметру глубины сзади может привести к повреждению других структур внутри глаза.

6. Запрограммируйте желательные параметры резекции (их описание приводится ниже в данном разделе), чтобы обеспечить требуемую конфигурацию. См. далее в этом разделе: *Сочетания конфигураций* и *Примеры непересекающихся сочетаний конфигураций*.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте точность всех параметров операции, прежде чем приступить к следующему этапу.

7. Нажмите кнопку **Proceed** (Продолжать), чтобы приступить к операции.
8. Процедура стыковки описана в разделе 8 "Процедурное руководство".
9. По завершении операции будет показано окно "Процедура".



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После завершения процедуры отбора донорской такни необходимо осторожно снизить давление жидкости в искусственной передней камере прежде, чем снимать аппланационное давление на глаз. Это позволит предотвратить загрязнение оптической системы лазера FS внутриглазной жидкостью.

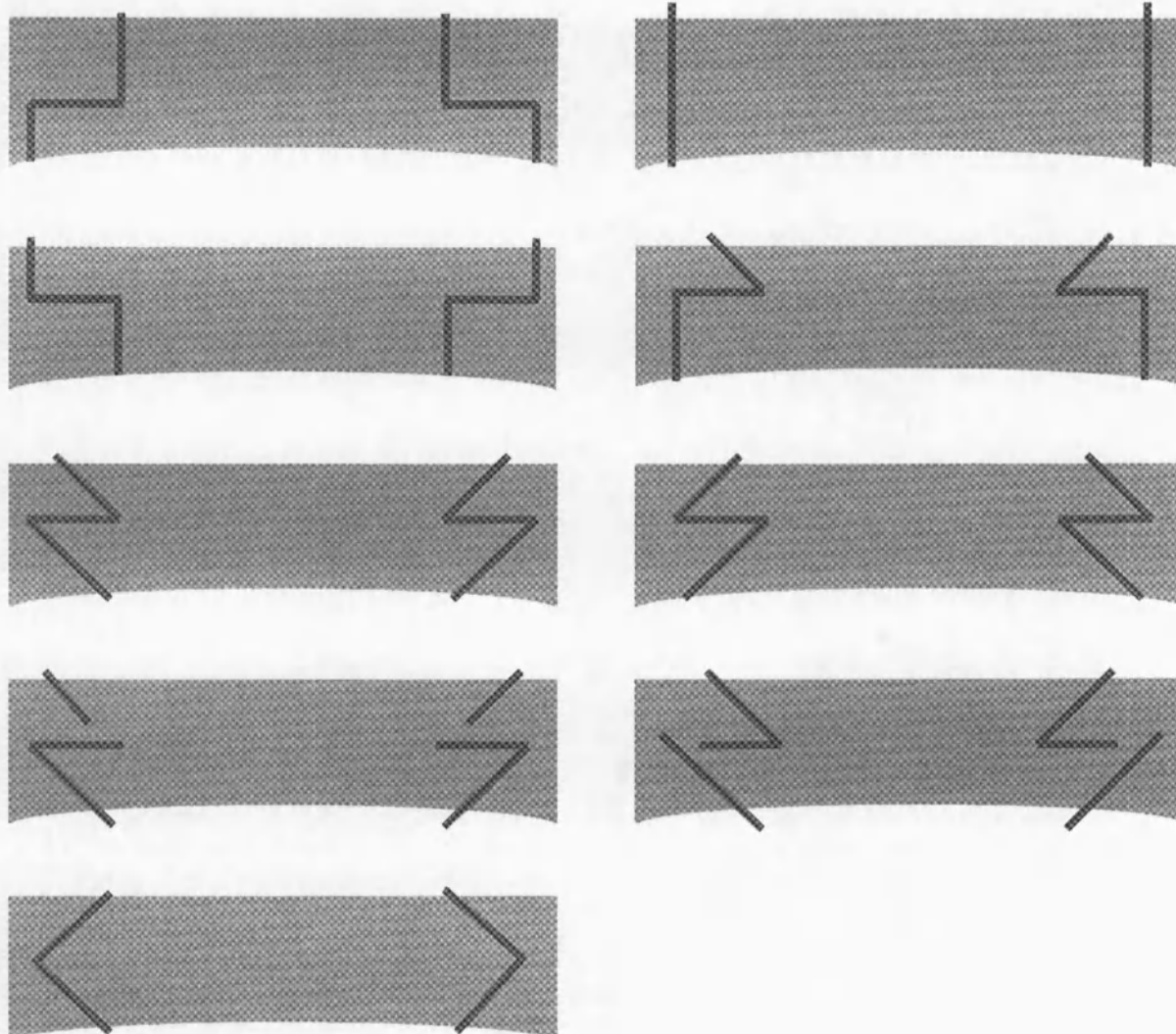
10. После завершения лазерной процедуры следует полностью вдавить и удерживать поршень шприца, чтобы снять разрежение с роговицы, и затем одновременно повернуть джойстик против часовой стрелки, чтобы поднять устройство наведения луча. Эта процедура "расстыковки" обеспечивает одновременный отвод сборного аспирационного кольца и аппланационного конуса, что позволяет свести к минимуму продолжительность воздействия повышенного внутриглазного давления на глаз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во избежание повреждения внутриглазных структур необходимо осторожно снять разрежение прежде, чем снимать аппланационное давление на глаз.

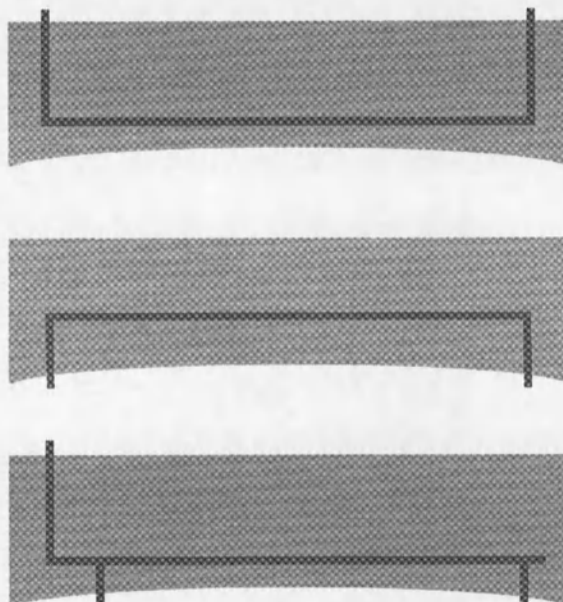
**Примеры сочетаний различных конфигураций разрезов для
проникающей кератопластики**

На следующих схемах показаны возможные сочетания различных конфигураций разрезов роговицы для проникающей кератопластики: пересекающиеся, непересекающиеся, комбинированные.



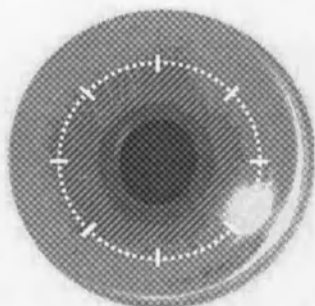
Примеры сочетаний различных конфигураций для ламеллярной кератопластики

На следующих схемах показаны возможные сочетания различных конфигураций разрезов роговицы для ламеллярной (несквозной) кератопластики



Другие конфигурации надрезов

Также можно использовать юстировочные надрезы и боковые передние разрезы (одно или два отверстия), для чего используются кнопки Cut Position (Позиция разреза) и Cut Angle (Угол разреза). Функция юстировочных надрезов позволяет создать 4, 8, 12 или 16 небольших радиальных надрезов, находящихся на равных расстояниях друг от друга на диаметре бокового переднего разреза (в пределах хирургического поля диаметром 9,5 мм). Радиальную позицию надрезов можно сместить внутрь или наружу путём использования параметра Radial Offset (Радиальный сдвиг). Параметры юстировочных надрезов можно корректировать и саму функцию можно включать или выключать. Подробности приведены в следующем разделе *Параметры*.



Юстировочные надрезы

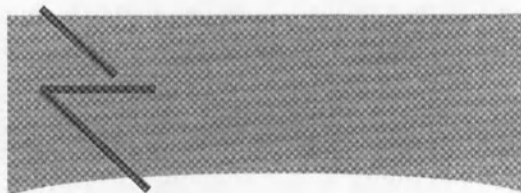


Боковые передние разрезы (два отверстия)

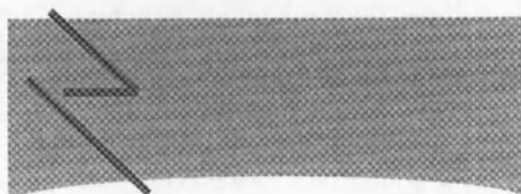
Примеры непересекающихся сочетаний конфигураций

На следующих рисунках показаны возможные сочетания непересекающихся конфигураций лазерной резки. Непересекающиеся разрезы используются в тех случаях, когда окончательный разрез выполняется хирургом вручную во время операции.

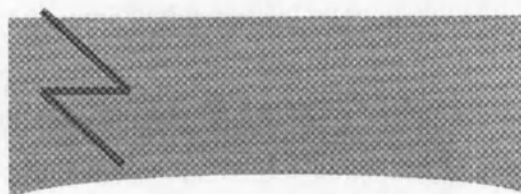
- Зазор 40-100 мкм
- В случае вертикального зазора требуется применять острое лезвие для завершения разреза, если > 40 мкм
- Горизонтальный нахлест по внутреннему диаметру, чтобы обеспечить пересечение



- Зазор 150-400 мкм
- Горизонтальная ориентация дает возможность применения тупого инструмента для рассечения
- Вертикальный нахлест по задней стороне, чтобы обеспечить пересечение



- Зазор 700-400 мкм
- В случае вертикального зазора требуется применять острое лезвие и ножницы для завершения разреза
- Непроницающий надрез

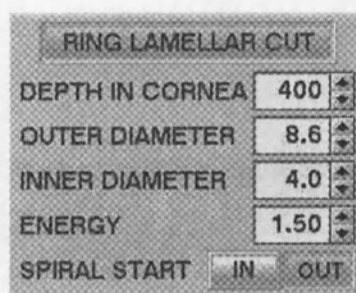


41

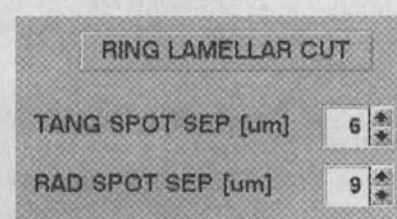
Параметры резекции

Параметры кольцевого несквозного разреза

Кольцевым несквозным (ламеллярным) разрезом называется плоскостной разрез кольцевой формы, выполняемый параллельно передней поверхности роговицы.



Дополнительные параметры кератопластики



Параметр	Определение	Диапазон
Ring Lamellar Cut Кольцевой несквозной разрез (верхняя кнопка)	Включение и выключение функции выполнения несквозного разреза.	0 - ВЫКЛ или 1 - ВКЛ
Depth in Cornea Глубина в роговице	Расстояние по перпендикуляру от передней поверхности роговицы до плоскости резекции (заменяет параметр толщины лоскута).	90 - 1200 мкм
Outer Diameter Наружный диаметр	Наружный диаметр несквозного разреза.	3 – 9,5 мм
Inner Diameter Внутренний диаметр	Внутренний диаметр несквозного разреза).	3 – 9,5 мм
Energy (μJ) Энергия (мкДж)	Энергия импульсов, необходимых для создания плоскостного разреза.	0,3 – 9,99 мкДж
Tangl Spot Sep Расстояние между точками по касательной	Расстояние между соседними точками, измеряемое вдоль общей окружности.	4 - 10 мкм
Rad Spot Sep Расстояние между точками по радиусу	Расстояние между соседними окружностями с общим центром.	4 - 10 мкм
Spiral Start Начало спирали	Место, в котором начинается исполнение спиральной конфигурации разреза.	0 – ВНУТРЬ или 1 - НАРУЖУ

Параметры полного несквозного разреза

Полным несквозным (ламеллярным) разрезом называется плоскостной разрез, выполняемый параллельно передней поверхности роговицы.

FULL LAMELLAR CUT

LAMELLAR DEPTH

DIAMETER

ENERGY

METHOD

Дополнительные параметры кератопластики

FULL LAMELLAR CUT

TANG/SPOT SEP [um]

RAD/LINE SEP [um]

Параметр	Определение	Диапазон
Full Lamellar Cut Кольцевой несквозной разрез (верхняя кнопка)	Включение и выключение функции выполнения полного несквозного разреза.	0 - ВЫКЛ или 1 - ВКЛ
Lamellar Depth Глубина ламеллярного разреза	Расстояние по перпендикуляру от передней поверхности роговицы до плоскости резекции (заменяет параметр толщины лоскута).	90 - 1200 мкм
Diameter Наружный диаметр	Диаметр несквозного разреза.	3 – 9,5 мм
Energy (μJ) Энергия (мкДж)	Энергия импульсов, необходимых для создания плоскостного разреза.	0,3 – 9,99 мкДж
Method Метод	Конфигурация полного несквозного разреза	Только растр
Tangential / Spot Separation Расстояние между точками / расстояние по касательной	Расстояние между точками: расстояние между соседними точками, измеряемое вдоль общей прямой. Расстояние по касательной: расстояние между соседними точками, измеряемое вдоль общей окружности (не предусмотрено для полного несквозного разреза).	4 - 10 мкм
Radial/Line Separation Расстояние между линиями по радиусу	Расстояние между линиями: расстояние между соседними линиями в растровой конфигурации. Расстояние по радиусу: расстояние между соседними окружностями с общим центром. Расстояние между соседними окружностями с общим центром (не предусмотрено для полного несквозного разреза).	4 - 10 мкм

Параметры бокового переднего разреза

Боковой передний разрез представляет собой цилиндрический или дуговой разрез от передней поверхности стромы до поверхности эпителия.



Примечание: Положительное значение параметра Depth in Glass (глубина в стекле) создает Anterior Side Cut (боковой передний разрез) относительно запрограммированной Posterior Depth (глубины сзади) в контактном стекле. Это необходимо для того, чтобы обеспечить прохождение бокового переднего разреза до поверхности эпителия. Однако, если требуется выполнить боковой передний разрез без выхода на поверхность эпителия, то можно задать отрицательное значение параметра Depth in Glass (глубина в стекле). Например, если параметр "Глубина в стекле" будет запрограммирован на -200 мкм, то создаваемый боковой передний разрез закончится на расстоянии 200 мкм под поверхностью эпителия.

ANTERIOR SIDE CUT

POSTERIOR DEPTH	630
DIAMETER	9.0
ENERGY	2.00
CUT POSITION 1	0
CUT ANGLE 1	360
CUT POSITION 2	180
CUT ANGLE 2	0
SIDE CUT ANGLE	90

Дополнительные параметры кератопластики

ANTERIOR SIDE CUT

SPOT SEP [um]	6
LAYER SEP [um]	6
DEPTH IN GLASS [um]	50

Параметр	Определение	Диапазон
Anterior Side Cut Боковой передний разрез (верхняя кнопка)	Включение и выключение функции выполнения бокового переднего разреза.	0 - ВЫКЛ или 1 - ВКЛ
Posterior Depth Глубина сзади	Начальная глубина бокового переднего разреза	90 - 1200 мкм
Diameter Диаметр	Диаметр переднего бокового разреза измеряется по поверхности роговицы.	3 – 9,5 мм
Energy (μJ) Энергия (мкДж)	Энергия импульсов, необходимых для создания бокового переднего разреза.	0,3 – 9,99 мкДж
Cut Position 1 Положение 1-го разреза	Центральная точка разреза (по умолчанию = 0°)	0° - 359°
*Cut Angle 1 Угол 1-го разреза	Угловая "длина" бокового разреза (по умолчанию = 360°).	0° - 360°
Cut Position 2 Положение 2-го разреза	Центральная точка 2-го разреза (по умолчанию = 180°)	0° - 359°
*Cut Angle 2 Угол 2-го разреза	Угловая "длина" 2-го бокового разреза (по умолчанию = 0°).	0° - 180°
Side Cut Angle Угол бокового разреза	Угол цилиндрического бокового разреза относительно поверхности роговицы (90° – перпендикуляр к передней поверхности роговицы).	30° - 150°

Параметр	Определение	Диапазон
Spot Sep Расстояние между точками	Расстояние между импульсами лазера во время выполнения процедуры боковой резекции.	1 - 6 мкм
Layer Sep Расстояние между уровнями	Расстояние между каждым уровнем бокового разреза.	1 - 6 мкм
Depth in Glass Глубина в стекле	Конечная глубина бокового переднего разреза.	-200 - 100 мкм

* Нуль используется для выключения уставки. Типичные уставки 10° - 360°.

Параметры заднего бокового разреза

Задний боковой разрез представляет собой цилиндрический разрез от передней поверхности эндотелия до стромы.

POSTERIOR SIDE CUT

ANTERIOR DEPTH 570

POSTERIOR DEPTH 1200

DIAMETER 9.0

ENERGY 2.00

SIDE CUT ANGLE 90

Дополнительные параметры кератопластики

POSTERIOR SIDE CUT

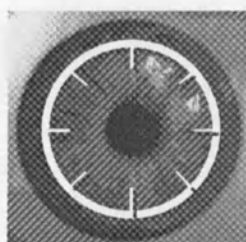
SPOT SEP [um] 6

LAYER SEP [um] 6

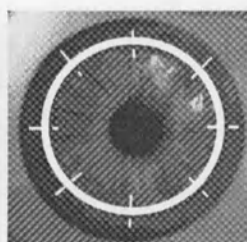
Параметр	Определение	Диапазон
Posterior Side Cut Боковой задний разрез (верхняя кнопка)	Включение и выключение функции выполнения бокового заднего разреза.	0 - ВЫКЛ или 1 - ВКЛ
Anterior Depth Глубина спереди	Конечная глубина бокового заднего разреза	90 - 1200 мкм
Posterior Depth Глубина сзади	Начальная глубина бокового заднего разреза	90 - 1200 мкм
Diameter Диаметр	Диаметр бокового заднего разреза (измеряется на глубине спереди)	3 - 9,5 мм
Energy (μJ) Энергия (мкДж)	Энергия импульсов, необходимых для создания бокового заднего разреза.	0,3 - 9,99 мкДж
Side Cut Angle Угол бокового разреза	Угол цилиндрического бокового разреза относительно поверхности роговицы (90° - перпендикуляр к передней поверхности роговицы).	30° - 150°
Spot Sep Расстояние между точками	Расстояние между импульсами лазера во время выполнения бокового заднего разреза.	1 - 6 мкм
Layer Sep Расстояние между уровнями	Расстояние между каждым уровнем бокового разреза.	1 - 6 мкм

Юстировочные надрезы

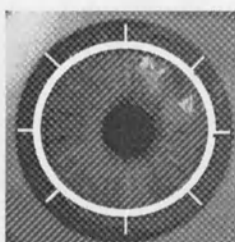
Функция юстировочных надрезов позволяет создать 4, 8, 12 или 16 небольших радиальных надрезов, находящихся на равных расстояниях друг от друга на диаметре бокового переднего разреза (в пределах хирургического поля диаметром 9,5 мм). Радиальную позицию надрезов можно сместить внутрь или наружу путём использования параметра Radial Offset (Радиальный сдвиг). Параметры юстировочных надрезов можно корректировать, а саму функцию можно включать или выключать с помощью кнопки **Alignment Incisions** (Юстировочные надрезы) в окне **Patient Data Entry** (Ввод данных пациента).



Сдвиг юстировочных надрезов внутрь (радиальный сдвиг = -2)



Юстировочные надрезы размещены симметрично относительно диаметра переднего бокового разреза (радиальный сдвиг = 0)



Сдвиг юстировочных надрезов наружу (радиальный сдвиг = +2)

ALIGNMENT INCISIONS	
INCISIONS	4 8 12 16
ENERGY [μJ]	1.50
DEPTH IN GLASS [μm]	-99
POSTERIOR DEPTH [μm]	100
LENGTH [μm]	500
WIDTH [μm]	1
SPOT SEPARATION [μm]	6
LINE SEPARATION [μm]	6
LAYER SEPARATION [μm]	5
RADIAL OFFSET	1

Параметр	Определение	Диапазон
Alignment Incisions (Юстировочные надрезы)	Включение и выключение функции выполнения юстировочных надрезов.	0 - ВЫКЛ или 1 - ВКЛ
Incisions (Надрезы)	Количество юстировочных надрезов	4, 8, 12 или 16
Energy (Энергия)	Энергия импульсов, необходимых для создания юстировочных надрезов.	0,3 – 9,99 мкДж
Depth in Glass (Глубина в стекле)	Конечная глубина юстировочного надреза	-99 – 100 мкм
Posterior Depth (Глубина сзади)	Начальная глубина юстировочного надреза	0 – 100 мкм
Length (Длина)	Фиксированная длина каждого надреза	500 – 2000 мкм
Width (Ширина)	Фиксированная ширина каждого надреза	1 – 50 мкм
Spot Separation (Расстояние между точками)	Расстояние между импульсами лазера на общей линии	1 – 6 мкм
Line Separation (Расстояние между линиями)	Расстояние между соседними линиями вдоль юстировочного надреза.	1 – 6 мкм
Layer Separation (Расстояние между уровнями)	Расстояние между каждым уровнем вдоль юстировочного разреза.	1 – 6 мкм
Radial Offset (Радиальный сдвиг)	Смещение юстировочного надреза относительно переднего бокового разреза	* -2 ... +2

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

Настройка параметров энергии и расстояния между точками

Как и при вырезании лоскутов для процедуры LASIK, параметры лазера **Energy** (энергия) и **Spot / Layer Separation** (расстояние между точками и уровнями) могут быть отрегулированы с целью оптимизации резекции тканей. Наши специалисты по клиническому применению предоставят вам рекомендации по первоначальной настройке этих параметров. Как правило, более высокое значение параметра "Энергия" и низкие значения параметра "Расстояние между точками и уровнями" облегчают отделение тканей. Для более глубоких разрезов, или разрезов, выполняемых в роговице с некоторой степенью помутнения, параметр "Энергия" следует увеличить, чтобы компенсировать потерю светопередачи. Для оптимизации процесса резекции также можно уменьшить параметр "Расстояние между точками".

В некоторых случаях может быть желательным оставление большей толщины остаточной ткани, или же роговица может быть тонкой и прозрачной (например, в случае кератоконуса). В таких случаях требуется уменьшить значение параметра "Энергия" и (или) увеличить "Расстояние между точками и уровнями".

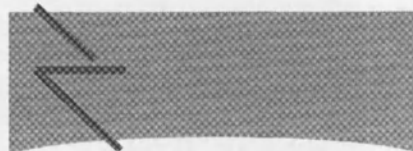
Нахлестывающиеся конфигурации разрезов (с пересечением)

Для обеспечения сплошности рисунков резекции можно ввести нахлесты по вертикали и горизонтали. Между каждым соединяемым рисунком необходимо предусмотреть нахлест не менее 30 мкм по вертикали и 0,1 мм по горизонтали. При настройке параметра глубины несквозного разреза на уровне более 900 мкм, вертикальный нахлест должен составлять не менее 40 мкм.

Например, если глубина несквозного разреза равна 400 мкм, то параметра "Глубина сзади" для бокового переднего разреза следует выставить на 430 мкм, а параметр "Глубина спереди" для заднего бокового разреза должен быть выставлен на 370 мкм. Если внутренний диаметр несквозного разреза равен 6,9 мм, то пересекающий боковой разрез (передний или задний) следует выставить на 7,0 мм. Если наружный диаметр несквозного разреза равен 8,1 мм, то пересекающий боковой разрез (передний или задний) следует выставить на 8,0 мм.

Непересекающиеся конфигурации разрезов

Если требуется разрез без пересечения, то необходимо соответствующим образом откорректировать параметры глубины и диаметра. Например, если требуется зазор между передним боковым разрезом и несквозным разрезом, то глубина переднего бокового разреза должна быть меньше глубины несквозного разреза. Между непересекающимися сегментами необходимо оставить зазор не менее 30 мкм. Если глубина несквозного разреза превышает 900 мкм, то вертикальный зазор должен составлять не менее 40 мкм.



Если требуется зазор между задним боковым разрезом и несквозным разрезом, то наружный диаметр несквозного разреза должен быть меньше диаметра заднего бокового разреза.



Раздел 12 – Обслуживание и уход

Требования к профилактическому обслуживанию

Для обеспечения бесперебойной работы лазера IntraLase FS требуется раз в три месяца выполнять планово-профилактическое обслуживание силами представителя сервисной службы компании АМО.

Сервисное обслуживание и запасные части

По всем вопросам, связанным с технической поддержкой или заказом аппаратуры и запчастей, звоните по телефону 1 (877) АМО-4-LIFE (266-4543 – только в США), или обращайтесь в местное отделение организации АМО. Для заказа по Интернету следует воспользоваться веб-сайтом www.amo-inc.com.

Раздел 13 – Устранение неисправностей

Сообщения об ошибках

Если произойдет ошибка, то система попытается восстановиться и устранить проблему. В нижней правой части экрана будет мигать красная лампочка. Система покажет код и описание ошибки, а также сообщение "**Recovery in Process**" ("Ведется восстановление"). Щелкните **ОК**, чтобы продолжать работу.

Если причина ошибки не устранена, то красная лампочка будет продолжать мигать. Щелкните на красной лампочке (когда она показывается), чтобы открыть окно **System Status** (Состояние системы). Лазерное излучение и другие функции лазера будут заблокированы до тех пор, пока ошибка не будет устранена.

Сбрасываемые ошибки системы

Некоторые ошибки, докладываемые системой, могут быть сброшены пользователем. Примерами сбрасываемых ошибок являются ошибки консоли, блокировки режима генератора, регулирования энергии, сигналов позиционирования по осям X, Y1, Y2, Z. Если одна из таких ошибок произойдет НЕ ВО ВРЕМЯ выполнения операции, то можно попытаться сбросить ошибку, щелкнув на красной кнопке **Reset** (Сброс) в окне **System Status** (Состояние системы). Если ошибка не устраняется, то следует связаться со службой глобальной поддержки компании АМО для получения дальнейшей помощи.

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

Ошибки наведения луча

Некоторые ошибки наведения луча можно устранить за счет выполнения проверки наведения луча.

1. В окне **Procedure** (Процедура) щелкните на кнопке **System Tools** (системные инструменты).
2. Выберите **System Checks** (Системные проверки) и затем **Beam Steering** (Наведение луча).
3. Система начнет обработку процедуры и покажет ее результаты.
4. В случае неприемлемости результатов появится сообщение об ошибке и будет мигать красный свет.

Инструкция по устранению неисправностей

Ниже приводится инструкция по устранению возможных проблем, их симптомов, возможных причин и способов их устранения. Если какие-либо неисправности не указаны здесь, то рекомендуется обратиться за консультацией к представителю сервисной службы компании АМО.

Симптом	Возможная причина	Меры по устранению
Консоль лазера не включается после включения	Отсоединен шнур питания	Подсоединить шнур
	Сработал автоматический выключатель	Вернуть автомат в исходное положение, проверить электрическую цепь.
	Неисправность электрической части системы	Связаться с представителем компании АМО
	Нажата кнопка экстренного выключения.	Вернуть кнопку экстренного выключения в исходное состояние.
Консоль лазера не переходит к операционной стадии	Нажата педаль ножного выключателя	Отпустить педаль ножного выключателя.
	Неполная информация о пациенте	Ввести требуемую информацию.
	Ошибка системы	Проверьте, является ли ошибка сбрасываемой, если нет, то следует связаться с представителем компании АМО.
Консоль лазера не начинает процедуру после активации	Ножной выключатель не подключен или неисправен	Подсоединить ножной выключатель.
	Неполное нажатие на педаль ножного выключателя	Полностью нажать на педаль ножного выключателя
Лазерное излучение прекращается в процессе операции	Лазер выключается при срабатывании защитной блокировки открывания дверей	• Закрыть двери помещения • Проверить соединения блокировки
	Неполное нажатие на педаль ножного выключателя	Полностью нажимать на педаль ножного выключателя во время операции.
	Состояние сбоя	Связаться с представителем компании АМО.
Невозможно обеспечить или сохранить фиксацию	Отсутствует аспирация	Вновь установить сборное аппланационное кольцо.
	Повреждение трубки аспирационного кольца	Заменить сборное аппланационное кольцо и (или) шприц
	Недостаточная аппланация или ненадлежащее соединение сборного аспирационного кольца с аппланационной линзой	Переместить устройство наведения луча и вновь произвести аппланации. роговицы.
	Движение пациента	Иммобилизовать пациента.

Симптом	Возможная причина	Меры по устранению
Операционное поле не полностью видно в микроскоп	Уменьшающая линза находится в неправильном положении	Перевести переключатель уменьшающей линзы в другое положение.
	Аппланационная линза загрязнена	Заменить аппланационный конус.
	Плохое освещение	Отрегулировать регуляторы освещения.
	Оптическая несоосность микроскопа	Проверить положение регулятора увеличения
Не заметно воздействие лазера на ткани во время процедуры	Аппланационная линза загрязнена или повреждена	Заменить аппланационный конус.
	Утрачено разрежение, требуемое для фиксации глаза	Переместить и зафиксировать сборное аспирационное кольцо. Переместить устройство наведения луча и вновь произвести аппланацию роговицы.
	Лазерное излучение заблокировано	Связаться с представителем компании АМО.
	Нарушена настройка оси лазерного излучения	Связаться с представителем компании АМО.
	Отсутствует видимое лазерное излучение	Связаться с представителем компании АМО.
Неверная толщина лоскута	Роговица не полностью сплюснута	Произвести полную аппланацию роговицы
	Несоосность устройства наведения луча	Связаться с представителем компании АМО.
Неполная резекция лоскута	Утрачено разрежение, требуемое для фиксации глаза	Подождать час до повторной операции. Переместить и зафиксировать сборное аспирационное кольцо. Переместить устройство наведения луча и вновь произвести аппланацию роговицы.
	Лазерное излучение заблокировано	Связаться с представителем компании АМО.
	Нарушена настройка оси источника лазерного излучения	Связаться с представителем компании АМО.
	Несоосность устройства наведения луча	Связаться с представителем компании АМО.
Неверная геометрия лоскута	Отказ устройства сканирования по осям X-Y	Связаться с представителем компании АМО.
	Несоосность устройства наведения луча	Связаться с представителем компании АМО.

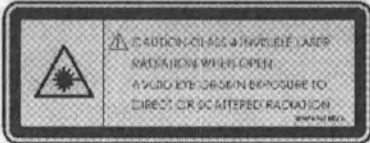
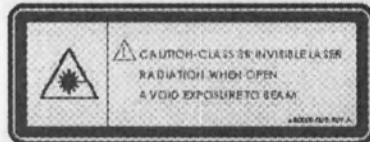
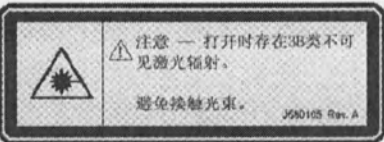
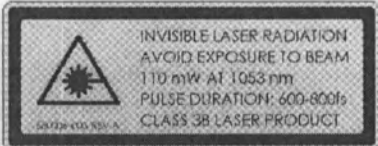
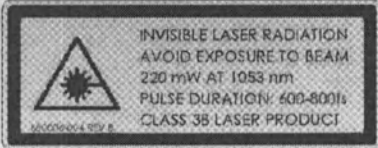
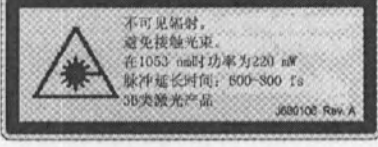
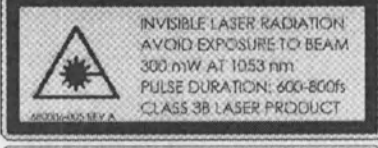
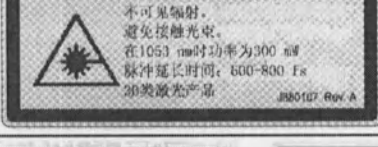
Симптом	Возможная причина	Меры по устранению
Ошибка позиционирования портала	Сбой двигателя перемещения портала по осям X, Y или Z	Если горит красный сигнал и роговица пациента сплющена, удалить пациента из-под устройства наведения луча. Произвести сброс ошибки, как описано выше в разделе "Сбрасываемые ошибки".
	Ошибка портала не сбрасывается	Связаться с представителем компании АМО.
Невозможность получения процедур, активируемых по Интернету	Компьютер не включен	Включить компьютер (повернуть ключ лазерной системы в положение On (Вкл).
	Отсоединен кабель связи с Интернетом	Подсоединить кабель.
	Не работает связь с Интернетом	Связаться с представителем компании АМО.

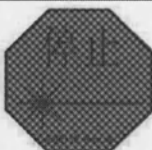
Раздел 14 – Этикетки

Этикетки на консоли

Предупредительные этикетки, размещенные на лазере IntraLase FS, относятся к различным факторам опасности. Необходимо всегда учитывать предупреждения, приведенные на этикетках. Лазер IntraLase FS снабжен этикетками в соответствии с требованиями, распространяющимися как на всю медицинскую аппаратуру, так и на лазерные изделия. Ниже воспроизведены этикетки 1 – 9. На следующей странице показаны места прикрепления этикеток.

Этикетка №	Этикетка	Наименование этикетки	См. рис.
1		Апертура лазера	2
2		Паспортная этикетка (4 варианта)	1

Этикетка №	Этикетка	Наименование этикетки	См. рис.
3	 	Высокое напряжение	1 – 4, 6
4	 	Защитный корпус, класс 4	5
5	 	Защитный корпус, класс 3B	1 – 4, 6
6	15 kHz:  30 kHz:   60 kHz:  	Предупреждения о лазере	2
7	 	Высокое напряжение (внутри)	1, 3

8	 	Экстренное выключение	2
9	 680090 Rev. A	Разъем для выравнивания потенциалов	1

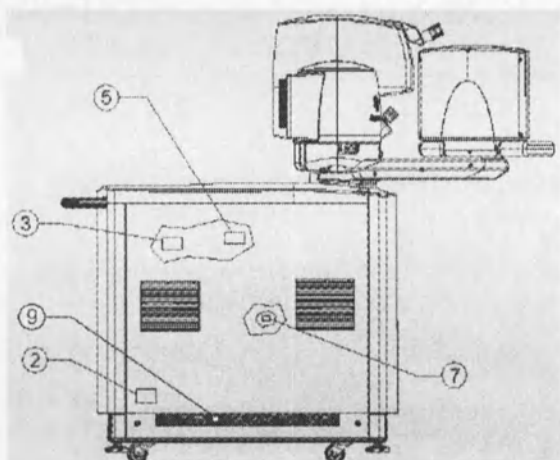


Рис. 1: Размещение этикеток, вид слева сбоку

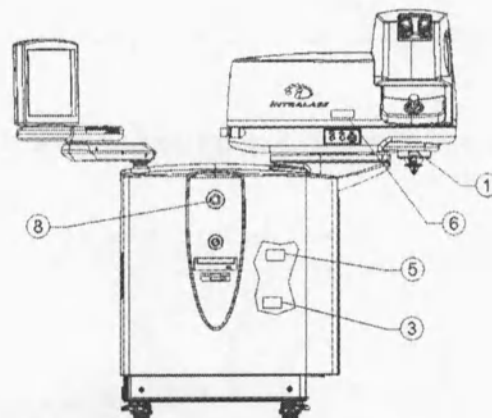


Рис. 2: Размещение этикеток, вид справа

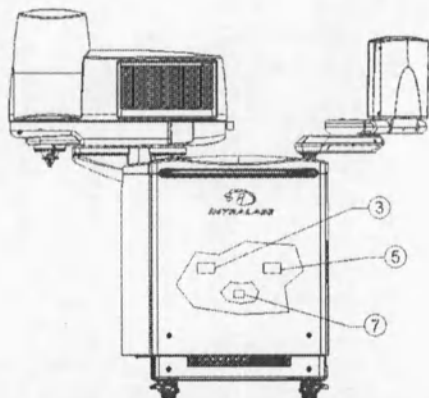


Рис. 3: Размещение этикеток, вид снизу

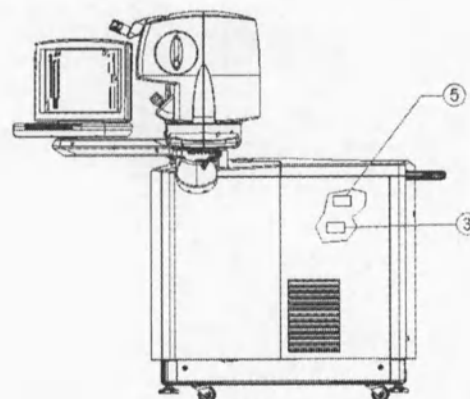


Рис. 4: Размещение этикеток, вид справа (от пациента) сбоку

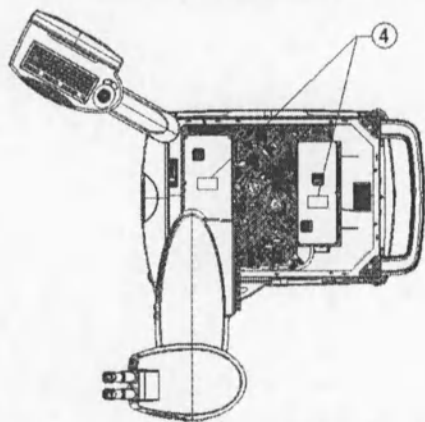


Рис. 5: Размещение этикеток, вид сверху (со снятыми крышками)

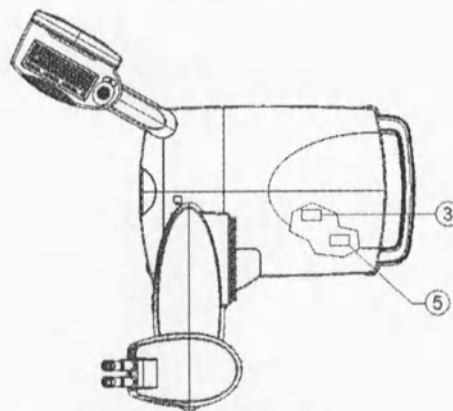
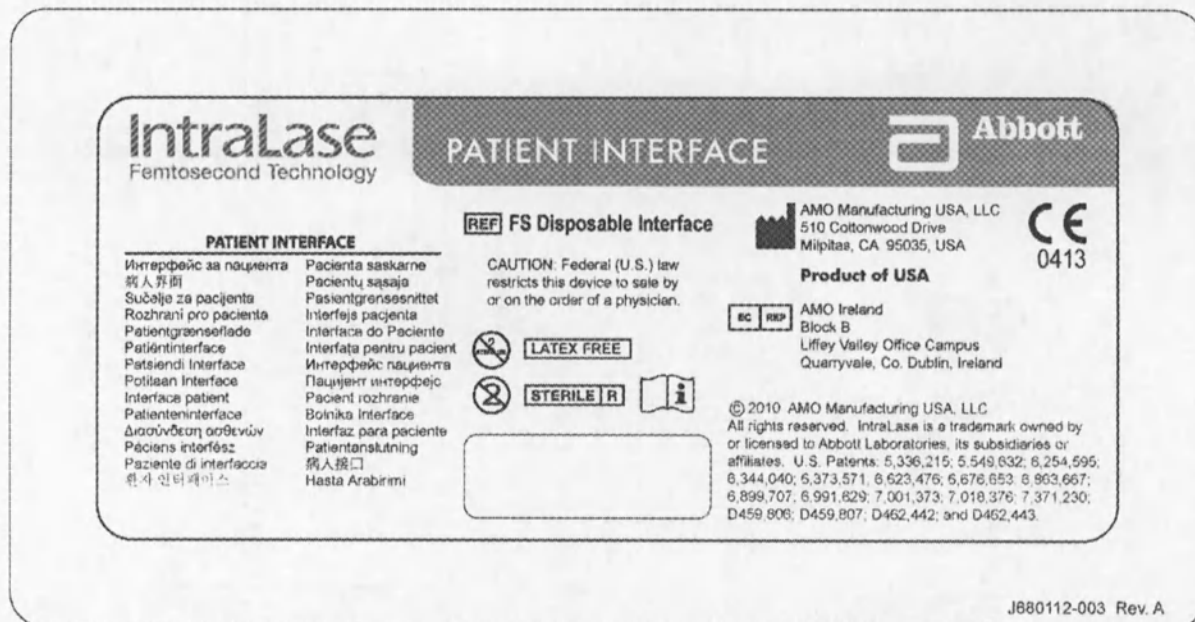


Рис. 6: Размещение этикеток, вид сверху (с крышками)

Этикетка одноразовых комплектов интерфейса пациента IntraLase

Одноразовые комплекты интерфейса пациента IntraLase поставляются в стерильном состоянии в герметичной упаковке, снабженной следующей этикеткой.



Инструкция по эксплуатации упакована вместе с комплектом интерфейса пациента IntraLase.

Раздел 15 – Приложение А

Сокращения

AL	Аппланационная линза
BDD	Устройство наведения луча
OM	Операционный микроскоп
SRA	Сборное аспирационное кольцо
PI	Интерфейс пациента

Общие сокращения

ANSI	Американский национальный институт стандартов
CDRH	Центр по приборам и радиационной безопасности
DFU	Инструкция по эксплуатации
FDA	Администрация по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США
LED	Светодиод
NOHD	Номинальное безопасное расстояние от глаз
MPE	Максимальный допустимый предел воздействия

Термины

Аппланация (сплющивание)

Сплющивание роговицы, производимое с целью резекции тканей роговицы

Фемтосекунда

Единица времени; 1 фс = 10^{-15} с, или 0,00000000000001 секунды

Предупреждение о лазерном излучении

Указывает о выделении потенциального опасного лазерного излучения

Пикосекунда

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

Шаровой манипулятор (трекбол)

Устройство наведения курсора для компьютера, выполняющее функции, аналогичные функциям компьютерной мыши.

Номинальное безопасное расстояние от глаз (NOHD)

Параметр NOHD определяется в соответствии со стандартом Американского национального института стандартов № Z136.1-2000 "Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров". Параметр NOHD рассчитывается по максимальному допустимому пределу воздействия на глаз (*MPE*). Расстояние параметра NOHD, рассчитанное в соответствии с этим стандартом для лазера IntraLase FS, является очень коротким, так как в этом лазере используются импульсы с низкой энергией и большим углом расхождения луча.

Практическим результатом является тот факт, что операторы и вспомогательный персонал не подвергаются опасному воздействию лазерного излучения во время нормальной и стандартной работы лазера. Любые работы по техническому обслуживанию, требующие удаления любых крышек или экранов с консоли, должны проводиться в очках с OD ≥ 5 при длине волны 1054 нм. Только уполномоченные представители сервисной службы компании АМО могут снимать крышки или выполнять техническое обслуживание лазера IntraLase FS.

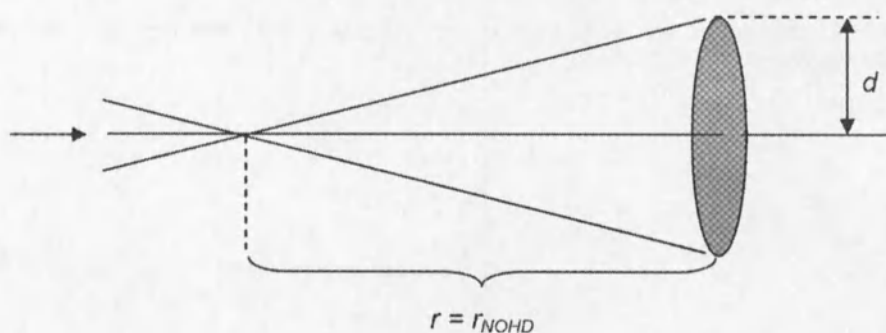
Ниже описаны шаги, требуемые для расчета параметра NOHD в соответствии со стандартом Z136.1-2000 (ниже именуется "стандарт"). В стандарте описан расчет параметра *MPE* по трем правилам, а затем предписанное значение *MPE* используется для расчета величины NOHD. Представленные здесь расчеты являются обязательными для лазеров, работающих на частотах 15, 30 и 60 кГц.

Правило 1: Параметр *MPE* для одиночного импульса

В таблице 2005 года стандарта указано следующее значение предельного допустимого воздействия одиночного импульса лазера с длиной волны 1054 нм при длительности импульса в 600 фс:

$$MPE_{SP} = 1,5C_C \times 10^{-7} \text{ Дж/см}^2. \quad (1)$$

Согласно таблице 5 стандарта $C_C = 1$, так что $MPE_{SP} = 1,5 \times 10^{-7} \text{ Дж/см}^2$. Расчет параметра NOHD производится в соответствии с нижеприведенным рисунком.



Геометрия для расчета возможного воздействия на глаз

Этот рисунок аналогичен рисунку В6 в Стандарте. После прохождения фокуса свет заполняет конус с половинным углом θ и освещает плоскость на расстоянии r . Интенсивность потока, F , измеряемая на поверхности, составит:

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

Здесь E = максимальная энергия, доставляемая одним импульсом. Параметр NOHD определяется посредством замены интенсивности потока на значение MPE , определяемое по данному правилу, и решения уравнения с целью определения величины r .

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

Для лазера IntraLase FS, работающего на частоте:	15 кГц	$E = 7,3$ мкДж и $\theta = 18^\circ$
	30 кГц	$E = 7,3$ мкДж и $\theta = 18^\circ$
	60 кГц	$E = 5,0$ мкДж и $\theta = 18^\circ$
Параметр NOHD по Правилу 1 равен:	15 кГц	$r_{NOHD} = 12,1$ см
	30 кГц	$r_{NOHD} = 12,1$ см
	60 кГц	$r_{NOHD} = 10,0$ см

Правило 2: Средний по мощности параметр MPE для тепловых и фотохимических поражающих факторов

В соответствии с таблицей 5а стандарта средняя мощность MPE_{AVG} при воздействии в течение 10 секунд составляет $5,0 \times 10^{-3}$ Вт/см². Для расчета параметра NOHD рассмотрим рис. 18-1 и вычислим интенсивность облучения I по следующей формуле:

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

Средняя максимальная мощность лазера составляет 110 мВт на частоте 15 кГц, 220 мВт на частоте 30 кГц и 300 мВт на частоте 60 кГц. Параметр NOHD определяется посредством замены интенсивности облучения на значение MPE , определяемое по данному правилу, и решения уравнения с целью определения величины r .

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

При $\theta = 18^\circ$ параметр NOHD по правилу 2 равен:	15 кГц	8,1 см
	30 кГц	11,5 см
	60 кГц	13,5 см

Правило 3: параметр MPE при множественных импульсах с тепловым поражающим фактором

Согласно разделу 8.2.3 стандарта параметр максимального допустимого воздействия по этому правилу определяется, как:

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

где MPE_{SP} рассчитывается по формуле (1), $pulse$ = импульс, $C_P = n^{-1/4}$ и n = число воздействующих импульсов. Поскольку в инфракрасном диапазоне естественное реагирование путем мигания не ожидается, время воздействия принято равным 10 с.

Умножая E на частоту повторения импульсов лазера, получаем число воздействующих импульсов:	15 кГц	$1,5 \times 10^5$
	30 кГц	$3,0 \times 10^5$
	60 кГц	$6,0 \times 10^5$
Соответствующие значения C_P :	15 кГц	0,051
	30 кГц	0,043
	60 кГц	0,036
По уравнению (6), значения $MPE / импульс$ равны:	15 кГц	$7,62 \times 10^{-9} \text{ Дж/см}^2$
	30 кГц	$6,45 \times 10^{-9} \text{ Дж/см}^2$
	60 кГц	$5,40 \times 10^{-9} \text{ Дж/см}^2$

Значение NOHD по правилу 3 определяется по уравнению (3) со следующими параметрами:	15 кГц	$E = 7,3 \text{ мкДж}$ и $\theta = 18^\circ$
	30 кГц	$E = 7,3 \text{ мкДж}$ и $\theta = 18^\circ$
	60 кГц	$E = 5,0 \text{ мкДж}$ и $\theta = 18^\circ$
Получаем значение NOHD по правилу 3:	15 кГц	53,7 см
	30 кГц	58,4 см
	60 кГц	52,8 см

Поскольку правило 3 дает наиболее консервативные оценки NOHD, приняты следующие официальные данные по номинальному безопасному расстоянию NOHD: 54 см для лазера на частоте 15 кГц, 58 см для лазера на частоте 30 кГц и 53 см для лазера на частоте 60 кГц.

Декларация соответствия

В следующих таблицах приводится информация об электромагнитных излучениях и стойкости к ним.

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитные излучения		
Система INTRALASE FS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь лазера IntraLase FS должен обеспечить его эксплуатацию в такой среде.		
Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Лазерная система IntraLase FS использует ВЧ энергию только для внутренних функций. Поэтому ее ВЧ излучения являются очень малыми и по всей вероятности не обусловят никаких помех в расположенной поблизости электронной аппаратуре.
Кондуктивные излучения CISPR 11	Класс А	Лазерная система IntraLase FS может эксплуатироваться во всех учреждениях, кроме как в домашних условиях или в помещениях, прямо подсоединенных к низковольтной сети электроснабжения общего назначения, используемой для снабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения, мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	Лазерная система IntraLase FS должна эксплуатироваться вместе с источником бесперебойного питания (UPS) соответствующего исполнения: 100 В, обозначение по каталогу 660020-xxx 120V, обозначение по каталогу 660018-xxx 220V, обозначение по каталогу 660021-xxx

Рекомендации и декларация изготовителя – стойкость к электромагнитным излучениям			
Система INTRALASE FS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь лазера IntraLase FS должен обеспечить его эксплуатацию в такой среде.			
Тест на стойкость к излучению	Уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ±8 кВ	±6 кВ контакт ±8 кВ	Полы должны быть снабжены покрытием из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не меньше 30%.
Излучаемое электромагнитное поле IEC 61000-4-3	Диапазон 80 МГц – 2,5 ГГц 3 В/м	Диапазон 80 МГц – 2,5 ГГц 3 В/м	Электромагнитные поля должны соответствовать уровню, характерному для типичного места на типичном промышленном предприятии или в больнице. В помещении, где находится лазер IntraLase FS/FS30, запрещается пользоваться сотовыми телефонами, пейджерами или любыми средствами радиосвязи.
Быстрые переходные электрические процессы, всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ в линиях электроснабжения ±1 кВ в линиях входа / выхода	±2 кВ в линиях электроснабжения ±1 кВ в линиях входа / выхода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичным условиям для предприятия или больницы.
Стойкость к пикам напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в режиме общей помехи	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в режиме общей помехи	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичным условиям для предприятия или больницы. Лазерная система IntraLase FS должна эксплуатироваться вместе с источником бесперебойного питания (UPS) соответствующего исполнения: 100 В, обозначение по каталогу 660020-xxx 120V, обозначение по каталогу 660018-xxx 220V, обозначение по каталогу 660021-xxx

Рекомендации и декларация изготовителя – стойкость к электромагнитным излучениям			
Система INTRALASE FS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь лазера IntraLase FS должен обеспечить его эксплуатацию в такой среде.			
Тест на стойкость к излучению	Уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивные возмущения IEC 61000-4-6	Диапазон 0,15 – 80 МГц 3 В _{эфф.}	Диапазон 0,15 – 80 МГц 3 В _{эфф.}	Качество сетевого электро-снабжения должно соответствовать типичным условиям для предприятия или больницы.
Стойкость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровень, характерный для типичного места на типичном промышленном предприятии или в больнице.
Падение напряжения, перебои и колебания питания IEC 61000-4-11	Падение >95% на 10 мс -60% на 1000 мс -30% на 500 мс Перебои >95% на 5 сек Колебания U _{ном} + 10% 15 мин U _{ном} – 10% 15 мин	Падение >95% на 10 мс -60% на 1000 мс -30% на 500 мс Перебои >95% на 5 сек Колебания U _{ном} + 10% 15 мин U _{ном} – 10% 15 мин	Качество сетевого электро-снабжения должно соответствовать типичным условиям для предприятия или больницы. Пользователь обязан эксплуатировать лазерную систему FS вместе с прилагаемым источником бесперебойного питания (UPS).
ПРИМЕЧАНИЕ: U _{ном} - напряжение сетевого питания до приложения испытательной нагрузки.			

Раздел 16 – Приложение В

Содержание токсичных и вредных веществ или элементов

Составные части или узлы	Токсичные и вредные вещества или элементы					
	Cr6+	PBB*	PBDE*	Cd	Hg	Pb
Лазерный генератор	X	O	O	X	X	X
Устройство сжатия/растяжения	X	O	O	X	X	O
Лазерный усилитель	X	O	O	X	O	X
Плата регулятора энергии	X	X	X	X	O	X
Печатная плата драйвера лазерного диода	X	X	X	X	O	X
Плата схемы высокого напряжения для лазера	X	X	X	X	X	X
Печатные платы таймеров для лазера	X	X	X	X	X	X
Печатная плата интерфейса гальванометра	X	X	X	X	O	X
Опорная печатная плата блока питания	X	X	X	X	X	X
Печатная плата регулятора блока питания	X	X	X	X	X	X
Системный блок питания	X	X	X	X	O	O
Теплообменник в сборе	X	X	X	X	X	X
Системный компьютерный блок	X	X	X	X	X	X
Печатная плата драйвера гальванометра GSI	X	X	X	X	X	X
Электронный блок системы наведения	X	X	X	X	X	X
Объектив Z в сборе	X	X	X	X	X	X
Микроскоп в сборе	X	X	X	X	X	X
Устройство 6-кратного расширения луча	X	O	O	O	O	O
Гальванометры	X	X	X	X	X	O
Двойной затвор в сборе	X	X	X	X	X	X
Модуль интерфейса пользователя (монитор)	X	X	X	X	X	X
Каркас и экран шасси	X	O	O	X	X	O
Портал в сборе	X	O	O	X	O	X
Печатная плата управления порталом	X	X	X	X	X	X
Развязывающий трансформатор	X	O	O	X	X	X
Опорная печатная плата блока управления лазером	X	X	X	X	O	X
Разветвитель видеосигнала	X	X	X	X	X	X
Опорная печатная плата сканера	X	X	X	X	X	X
Замковый выключатель и кнопка аварийного останова	X	X	X	X	X	X
Джойстик в сборе	O	X	X	X	X	O
Ножная педаль в сборе	O	O	O	O	O	O
Источник бесперебойного питания (UPS)	X	X	X	X	X	X
Принтер	X	X	X	O	O	X

O = Содержание токсичных или вредных веществ во всех однородных материалах данного узла ниже допустимого предела по стандарту SJ/T11363-2006.

X = Содержание токсичных или вредных веществ во всех однородных материалах данного узла выше допустимого предела по стандарту SJ/T11363-2006.

* PBB – полибромистый дифенил, PBDE – полибромистый дифенилэфир (средства для замедления горения).

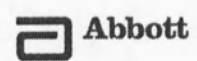
Раздел 17 – Информация о гарантии

Компания AMO Manufacturing USA, LLC гарантирует, что лазер IntraLase FS, интерфейс пациента IntraLase, устройства стыковочного интерфейса и принадлежности (совместно именуется "Оборудование"), а также программное обеспечение IntraLASIK® и все прочее программное обеспечение (совместно именуется "Программное обеспечение") соответствуют опубликованным техническим характеристикам продукции компании AMO, и не имеют дефектов материалов и качества изготовления, и в клиническом аспекте будут функционировать в соответствии с техническими характеристиками продукции компании AMO в течение оговоренного контрактом гарантийного периода, а также в течение любого периода, когда будет производиться постоянное техническое обслуживание и будут действовать соглашения о сопровождении с условием их своевременной оплаты. Оборудование может содержать восстановленные части, но компания AMO гарантирует их эквивалентность новым частям.

AMO будет бесплатно ремонтировать или заменять любое Оборудование или Программное обеспечение, которое после изучения компанией AMO будет признано дефектным в течение гарантийного срока и впоследствии во время действия оплачиваемых соглашений о техническом обслуживании и сопровождении. Данная гарантия предоставляется с учетом нижеуказанных оговорок, исключений и ограничений, а именно, гарантией не покрываются: (a) издержки, такие как оплата труда или прочие издержки, вызванные задержкой или невозможностью предоставления любых описанных здесь услуг; (b) корректировка эксплуатационных проблем связанных с условиями среды, выходящими за рамки контроля компании AMO; (c) ремонт и техническое обслуживание, необходимое в результате повреждений, нанесенных пользователем, небрежности, злоупотребления и нарушения правил эксплуатации Оборудования, Программного обеспечения или устройства; (d) модификация оборудования, Программного обеспечения и устройств производства компании AMO без прямого письменного разрешения AMO; (e) принадлежности, устройства или электротехнические работы вне Оборудования AMO; (f) использование стыковочных интерфейсных устройств и принадлежностей, отличающихся от изготавливаемых и распространяемых компанией AMO; (g) использование стыковочных интерфейсных устройств и принадлежностей, противоречащих инструкциям по эксплуатации, предоставленным компанией AMO; (h) нескрытые устройства стыковочных интерфейсов и принадлежности с истекшим гарантийным сроком или истекшим сроком хранения нескрытых упаковок в стерильном состоянии; (i) перемещение Оборудования, кроме как силами представителей сервисной службы компании AMO; и (j) использование Оборудования и Программного обеспечения не по назначению.

Компания AMO не отвечает за расходы на ремонт, замену или техническое обслуживание, требуемые в результате повреждений, нанесенных пользователем, небрежности, злоупотребления, нарушения правил эксплуатации, аварий, пожаров, попадания воды, актов вандализма, погодных условий, войны или любых стихийных бедствий, в также в результате присоединения любого несанкционированного оборудования в Оборудование AMO, или несанкционированной модификации Оборудования или Программного обеспечения AMO, и будет взимать с пользователя оплату таких расходов. Гарантия не распространяется на любое Оборудование и Программное обеспечение, не предоставленное компанией AMO.

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



ИСПОЛНЕНИЕ ADVANCED iFS



Фемтосекундная лазерная система iFS

Руководство по эксплуатации

iFS

Advanced Femtosecond
Laser

J900050-003R Ред. А 810

 **Abbott**

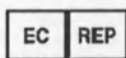
Настоящее руководство содержит сведения о новейшей фемтосекундной лазерной системе iFS (далее iFS) с рабочей частотой 150 кГц. Информация, содержащаяся в настоящем документе, является конфиденциальной частной собственностью корпорации AMO. Полное или частичное воспроизведение или распространение настоящего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

IntraLase и iFS торговые марки, принадлежат или лицензированы для Abbott Laboratories, ее дочерних компаний или филиалов.

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



Компания AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Drive
Milpitas, California 95035 U.S.A. (США)
1-877-AMO-4-LIFE (USA)
www.amo-inc.com



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

Размещение Заказа
Принадлежностей и
Сменных частей

1 (877) AMO-4-LIFE (только в США)
или обращайтесь в представительство компании AMO в вашем регионе.

Доходы или
Техническое
Обслуживание

1-877-AMO-4-LIFE (USA)
Все доходы должны сопровождаться RGA * (Возвращенное
Разрешение Товаров). Для внешней стороны Соединенные Штаты,
свяжитесь с вашим местным представителем.

Rx Только

© 2001-2010 AMO Manufacturing USA, LLC

Перечень изменений

Измененный раздел	Номер изделия	Редакция	Дата внесения	Описание
Все	J900050-002R	A	8.06.2010 г.	Первый выпуск
Все	J900050-003R	A	6.30.2010 г.	Обновить формат для проекта маркировки Abbott.

Содержание

Раздел 1 . Введение	1-1
Фемтосекундная лазерная система iFS	1-1
Показания к применению	1-1
Обзор руководства по эксплуатации	1-2
Примечания, предостережения, предупреждения	1-2
Раздел 2 . Общие предупреждения	2-1
Общие меры предосторожности	2-1
Противопожарные меры	2-1
Химическая и экологическая безопасность	2-2
Противопоказания к резекции лоскута	2-2
Противопоказания к кератопластике IEK	2-2
Меры предосторожности во время кератопластики IEK	2-3
Осложнения при формировании лоскута	2-3
Синдром транзиторного повышения светочувствительности	2-4
Периферический световой спектр	2-4
Раздел 3 . Опасные факторы и средства безопасности	3-1
Требования FDA (Администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США)	3-1
Несанкционированное использование лазера	3-1
Защита глаз и номинальное безопасное расстояние от глаз	3-1
Механический контроль передвижения	3-2
Биологическая контаминация и стерилизация установки	3-2
Средства безопасности системы iFS	3-2
Замковый выключатель	3-2
Разблокировка лазера	3-3
Индикатор излучения лазера	3-3
Защитный кожух	3-3
Предупреждающие наклейки	3-3
Монитор защитного затвора	3-3
Управление с помощью ножного выключателя	3-3
Устройство дистанционной блокировки	3-3
Кнопка аварийного выключения	3-4
Переключатели предела аппланации	3-4
Аварийное выключение	3-4
Раздел 4 . Описание системы	4-1
Устройство наведения луча	4-2
Джойстик	4-3
Установочная площадка	4-3
Пульт управления	4-4

Видеомикроскоп	4-5
Кнопки сенсорного экрана	4-5
Функции экранных кнопок	4-6
Монитор пользователя, клавиатура и порт USB	4-6
Лазерная консоль	4-7
Кнопка аварийного выключения	4-7
Замковый выключатель	4-7
Ножной выключатель	4-7
Интерфейс пациента	4-8
Z-контроллер	4-9
Раздел 5 . Интерфейс пациента	5-1
Применение интерфейса пациента IntraLase	5-1
Показания к применению	5-1
Меры предосторожности	5-1
Упаковка интерфейса пациента	5-2
Подготовка интерфейса пациента	5-2
Вскройте упаковку	5-2
Проверьте содержимое комплекта интерфейса пациента	5-2
Установите аппланационный конус в интерфейс пациента IntraLase.	5-3
Соберите аспирационное кольцо	5-3
Раздел 6 . Интерфейс программного обеспечения	6-1
Обзор функций	6-1
Окно «User Login» (вход пользователя в систему) и пуск системы	6-1
Окно «Procedure» (процедура)	6-2
Окно «Patients» (пациенты)	6-3
Окно «Patient Data Entry» (ввод данных пациента)	6-4
Окно «Treatment History» (архив операций)	6-7
Окно «Users» (пользователи)	6-8
Создание нового пользователя	6-8
Редактирование информации о пользователе	6-8
Удаление пользователя	6-9
Опции	6-9
Выход пользователя из системы	6-10
Окно «System Tools» (системные инструменты)	6-10
«System Checks» (системные проверки)	6-10
«System Status» (статус системы)	6-12
«Procedures» (процедуры)	6-13
«About» (описание)	6-13
«Shutdown» (отключение)	6-13
«Test Procedure Mode» (режим тестирования процедуры)	6-14
Раздел 7 . Активация процедур	7-1
Пользовательские процедуры	7-1

Активация через Интернет	7-2
Код активации	7-3
Журнал регистрации кодов активации	7-3
Раздел 8 . Геометрия оперативных вмешательств	8-1
Резекция роговицы	8-1
Процедура ламеллярной резекции iFlap	8-2
Растровые схемы сканирования	8-3
Функция растяжения лоскута iFlap	8-4
Функция резекции кармана	8-5
Схема только с боковым разрезом	8-6
Функция ламеллярной интрастромальной кольцевой резекции	8-7
Кератопластика с помощью системы IntraLase (IEK)	8-8
Назначение операции IEK	8-8
Другие схемы разреза	8-9
Энергия импульсов и расстояние между точками	8-9
Наложение линий резекции (пересечение)	8-10
Раздел 9 . Настройка данных пациента и параметров резекции	9-1
Данные пациентов по умолчанию	9-1
Параметры резекции iFlap	9-2
Параметры кармана	9-4
Параметры кольцевого разреза	9-5
Параметры IEK	9-6
Параметры кольцевого ламеллярного разреза	9-6
Параметры полного ламеллярного разреза	9-7
Параметры переднего бокового разреза	9-8
Параметры заднего бокового разреза	9-9
Выравнивающие разрезы	9-11
Раздел 10 . Выполнение операций	10-1
Обзор	10-1
Включение питания лазерной установки	10-1
Инициализация энергопоглощающего диска	10-1
Меры предосторожности в ходе оперативного вмешательства	10-2
Выбор пациентов	10-2
Выбор пациентов – окно «Patient Data Entry» (ввод данных пациентов)	10-3
Добавление нового пациента	10-3
Редактирование данных пациента	10-6
Процедура аппланации	10-6
Установка сборного аспирационного кольца	10-6
Введение аппланационного конуса в цилиндр аспирационного кольца	10-7
Изменение параметров операции – окно «Patient Under Treatment» (оперируемый пациент)	10-8
Указания по растяжению лоскута при резекции iFLAP	10-8

Автоматическая проверка системы	10-9
Центрирование схемы сканирования	10-10
Запуск и проведение оперативного вмешательства	10-11
Высвобождение аспирационного кольца	10-12
Подготовка к процедуре на двух глазах	10-12
Процедура IEK	10-13
Выключение системы	10-14
Раздел 11 . Технические характеристики системы	11-1
Раздел 12 . Монтаж системы	12-1
Монтаж	12-1
Комплектация поставки	12-1
Требования системы	12-6
Питание	12-6
Условия окружающей среды	12-6
Пыль	12-6
Вибрация и стабильность	12-6
Раздел 13 . Обслуживание и уход за системой	13-1
Профилактическое обслуживание	13-1
Техническое обслуживание и заказ запасных частей	13-1
Чистка лазерной системы iFS	13-1
Чистка клавиатуры и сенсорных экранов монитора пользователя и видеомикроскопа	13-1
Чистка наружных панелей лазерной системы iFS	13-1
Раздел 14 . Устранение неисправностей	14-1
Сообщения об ошибках	14-1
Сбрасываемые ошибки системы	14-1
Ошибки наведения луча	14-1
Устранение неисправностей по их признакам	14-2
Раздел 15 . Наклейки	15-1
Наклейки на консоли	15-1
Расположение наклеек	15-3
Наклейка на одноразовых комплектах интерфейса пациента IntraLase	15-4
Раздел 16 . Приложение А	16-1
Сокращения	16-1
Общие сокращения	16-1
Термины	16-1
Аппланация	16-1
Фемтосекунда	16-1
Предупреждение о лазерном излучении	16-1

Пикосекунда	16-1
Сенсорная панель	16-1
Сенсорный экран	16-1
USB	16-1
Номинальное безопасное расстояние от глаз (NOHD)	16-2
Правило 1: MPE для одиночного импульса.	16-2
Правило 2: средний по мощности параметр MPE для тепловых и фотохимических поражающих факторов	16-3
Правило 3: параметр MPE для множественных импульсов с тепловым поражающим фактором.	16-4
Заявление о соответствии	16-5
Раздел 17 . Приложение В	17-1
Содержание токсических и опасных веществ и элементов	17-1
Раздел 18 . Информация о гарантии	18-1

Раздел 1. Введение

Фемтосекундная лазерная система iFS

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

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

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

Показания к применению

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

- хирургические операции и другие вмешательства, для которых необходима ламеллярная резекция роговицы;
- хирургические операции и другие вмешательства, для которых необходима ламеллярная резекция роговицы и формирование туннелей для внутрироговичных колец;
- ламеллярная кератопластика IEK и забор донорской роговицы;
- коррекция миопии во время кератомилеза *in situ*;
- формирование лоскута роговицы для операции LASIK или для других вмешательств, для которых требуется ламеллярная резекция роговицы;
- выполнение ламеллярных разрезов или резекция роговицы при ламеллярной кератопластике IEK, а также при выполнении сквозных разрезов роговицы для сквозной кератопластики IEK.

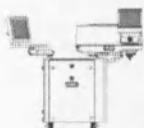
Для работы лазерной системы iFS необходим стерильный одноразовый интерфейс пациента IntraLase, который состоит из из стерилизованных производителем сборного аспирационного кольца и аппланационного конуса. Эти детали предназначены для одноразового использования.

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

Обзор руководства по эксплуатации

В настоящем "Руководстве по эксплуатации" приводятся общие сведения, требования техники безопасности и специальные инструкции по эксплуатации фемтосекундной лазерной системы iFS (лазерной установки iFS). В начале Руководства помещено оглавление. С настоящим "Руководством по эксплуатации" рекомендуется ознакомиться всем сотрудникам, которые работают с лазерной установкой iFS. Кроме того, настоящее руководство следует использовать во время всех учебных занятий, связанных с лазерной установкой iFS. Сокращения и термины, используемые в настоящем Руководстве, разъясняются в тексте при их первом упоминании. Терминологический глоссарий также приводится в приложении А.

Примечания, предостережения, предупреждения



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



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



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



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

Раздел 2. Общие предупреждения

Общие меры предосторожности

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

Хотя риск возгорания является чрезвычайно низким, тем не менее, лазерную установку iFS не следует эксплуатировать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков и летучих веществ или вблизи кислородных шлангов.

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



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



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



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



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

Противопожарные меры

Кислородные линии и горючие материалы не должны находиться вблизи апертуры лазера. Хотя вероятность возгорания является незначительной, при эксплуатации лазера iFS не следует пользоваться легковоспламеняющимся анестетиками.

Химическая и экологическая безопасность

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



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

Противопоказания к резекции лоскута

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

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

Противопоказания к кератопластике IEK

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

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

Меры предосторожности во время кератопластики IEK

Применение лазера iFS для IEK не рекомендуется в следующих случаях:

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

Осложнения при формировании лоскута

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

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

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

Синдром транзиторного повышения светочувствительности

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

Периферический световой спектр

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

Раздел 3. Опасные факторы и средства безопасности

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

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

Несанкционированное использование лазера

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

Защита глаз и номинальное безопасное расстояние от глаз

Лазерная установка iFS генерирует лазерные импульсы высокой пиковой мощности, предназначенные для микрофотодеструкции тканей глаза. Однако за счет весьма малой энергии импульса и большого угла расхождения луча опасность для пользователя или пациента сведена к минимуму. Номинальное безопасное расстояние от глаза (Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) – это расстояние от апертуры лазера, при котором воздействие лазера на глаз может превысить порог максимального допустимого воздействия (Maximum Permissible Exposure limit – MPE) согласно стандарту ANSI Z136.1. При прямом воздействии лазера на глаз NOHD для лазерной установки iFS составляет 42 см при частоте 150 кГц (подробнее см. в приложении А). Это означает, что излучение, превышающее предел MPE, будет воздействовать только на оперируемый глаз пациента. Применение защитных очков для персонала операционной не обязательно, но рекомендуется в рамках стандартных правил техники безопасности при обращении с источниками лазерного излучения.

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

Механический контроль передвижения

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

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

Биологическая контаминация и стерилизация установки

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



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



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

Средства безопасности системы iFS

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

Замковый выключатель

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

Разблокировка лазера

После поворота главного ключа в положение включения ON, появляется окно «Operating System Login» (вход в операционную систему), в котором следует ввести регистрационное имя и пароль. После входа в систему открывается окно программы, в котором нужно ввести имя пользователя и пароль. Эта функция предотвращает несанкционированное пользование программой. После успешного входа в систему работа лазера будет заблокирована примерно на двадцать минут, в течение которых микропроцессор проверяет отсутствие типичных неисправностей, и происходит стабилизация системы. По окончании этого периода на экране появляется окно «Procedure» (процедура). Излучение лазера будет заблокировано до тех пор, пока не будут введены требуемые параметры операции.

Индикатор излучения лазера

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

Защитный кожух

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

Предупреждающие наклейки

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

Монитор защитного затвора

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

Управление с помощью ножного выключателя

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

Устройство дистанционной блокировки

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

65

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

Кнопка аварийного выключения

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

Переключатели предела аппланации

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

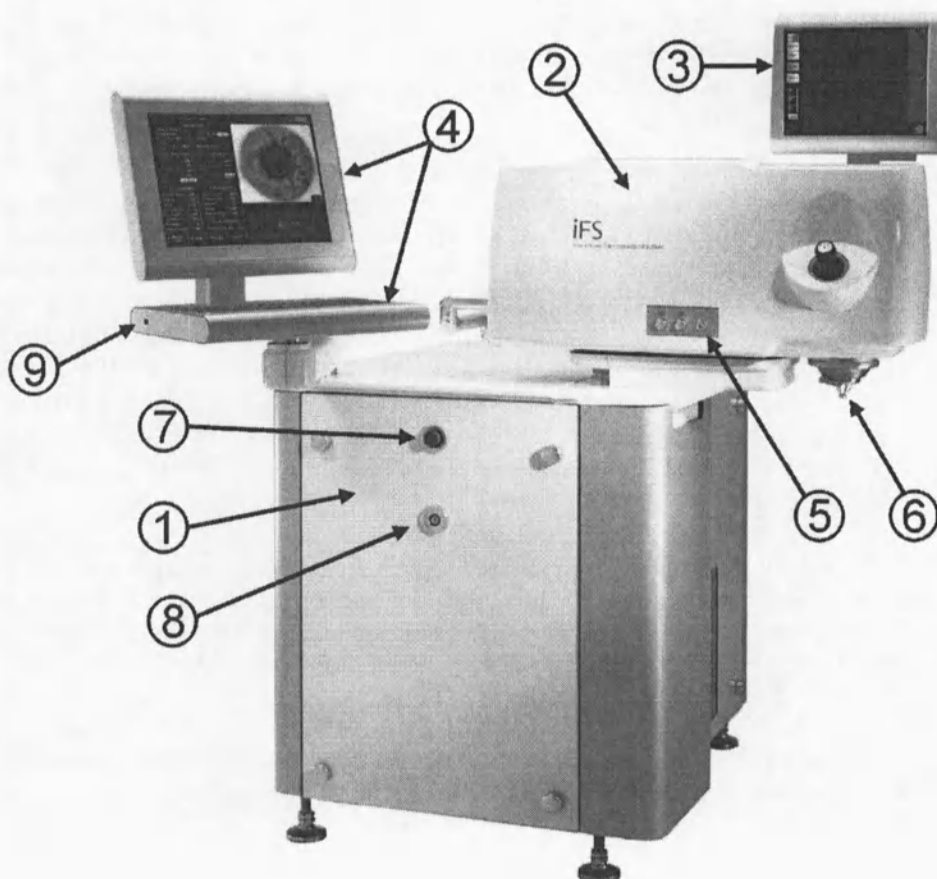
Аварийное выключение

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

Раздел 4. Описание системы

Лазерная установка iFS состоит из следующих основных аппаратурных узлов:

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



Устройство наведения луча

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



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

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



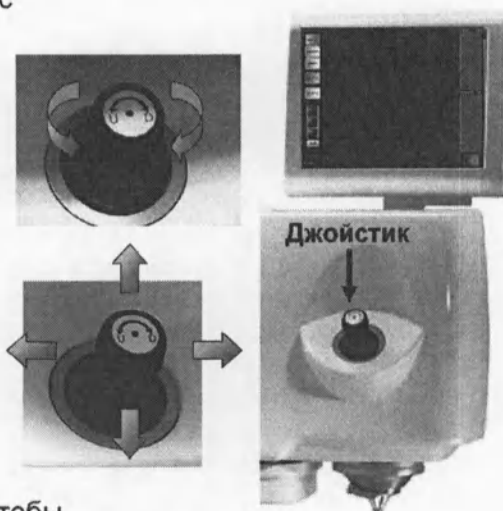
ОСТОРОЖНО! С момента включения зеленого индикатора аппланации дальнейшее перемещение гентри вниз осуществляется под контролем датчиков на устройстве наведения луча и ограничивается определенным установленным заранее расстоянием во избежание опасных последствий чрезмерного давления аппланации.

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

Джойстик

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

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



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

Установочная площадка

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



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

Пульт управления

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

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



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



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

Видеомикроскоп

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

Кнопки сенсорного экрана

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



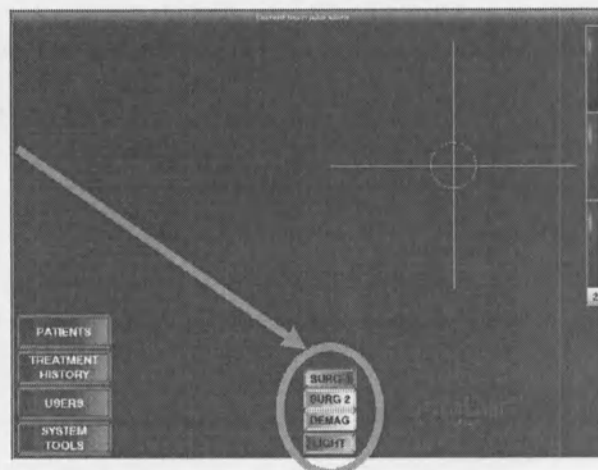
Экранная кнопка	Функция
«Surgery 1» (операция 1)	Выбор пользовательского обзора (глубины фокуса) операционного поля.
«Surgery 2» (операция 2)	Выбор пользовательского обзора (глубины фокуса) операционного поля.
Demag	Выбор пользовательского обзора (глубины фокуса) хирургического поля, обычно с большей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



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

Функции экранных кнопок

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



Монитор пользователя, клавиатура и порт USB

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



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

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

Лазерная консоль

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

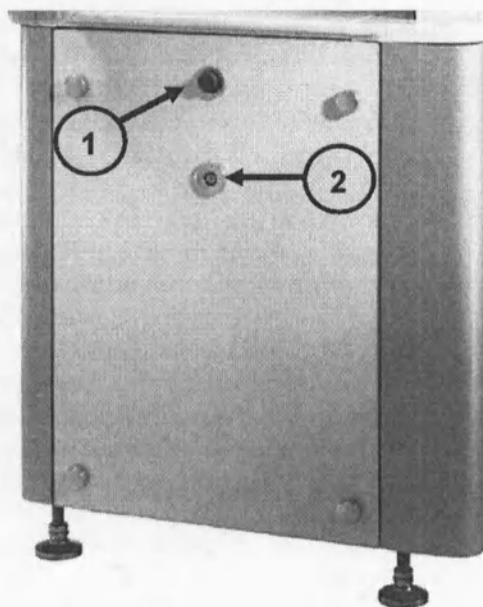
Кнопка аварийного выключения

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

Замковый выключатель

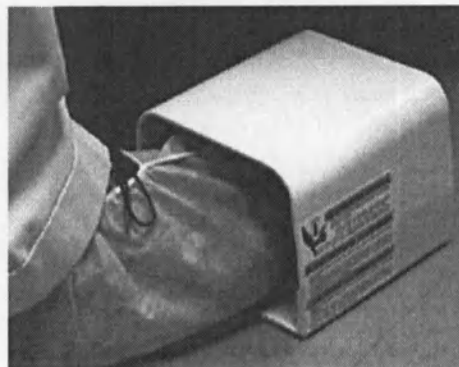
Кнопка включения (2) имеет два положения: «O» и «I». При повороте кнопки из положения «O» в положение «I» включается питание системы, начинается прогрев лазерного излучателя и проверка оборудования. Когда кнопка включения находится в положении «включено», извлечь ключ нельзя. Ключ можно извлечь, только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

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



Ножной выключатель

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



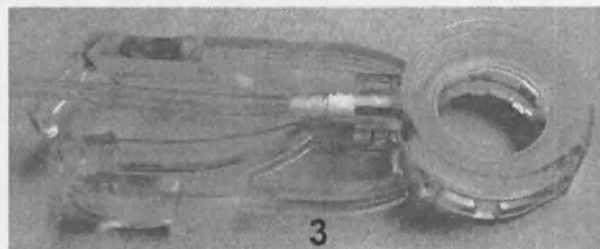
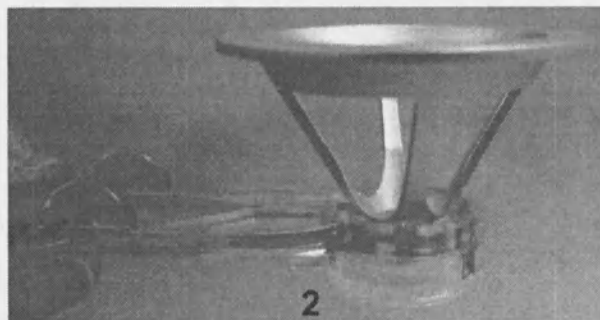
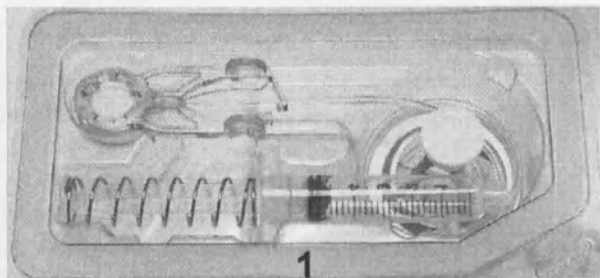
Интерфейс пациента

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

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

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

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



Z-контроллер

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

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



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

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

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

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

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

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

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

Раздел 5. Интерфейс пациента

Применение интерфейса пациента IntraLase

Показания к применению

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



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



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

Меры предосторожности

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

Упаковка интерфейса пациента

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

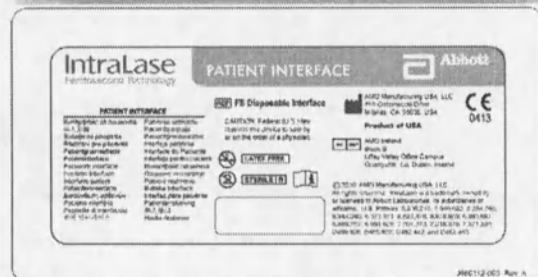
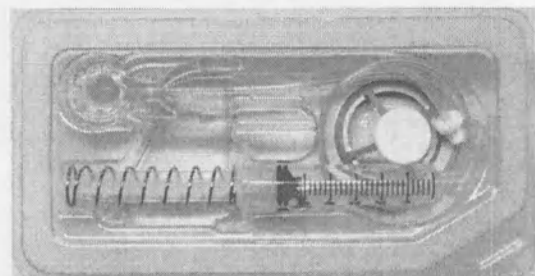
Подготовка интерфейса пациента



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

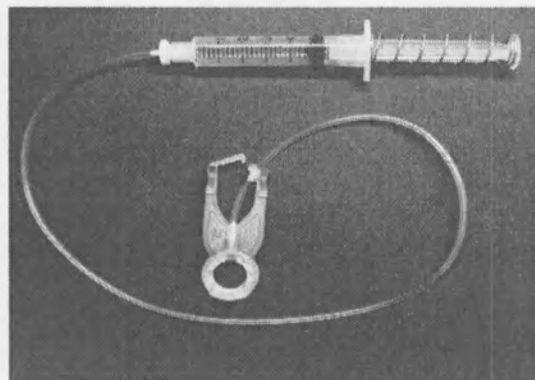
Вскройте упаковку

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



Проверьте содержимое комплекта интерфейса пациента

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



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

Установите аппланационный конус в интерфейс пациента IntraLase.

1. Откройте фиксатор установочной площадки.
2. Возьмите аппланационный конус за верхний обод так, чтобы стекло для аппланационного контакта было обращено вниз.
3. Снимите с аппланационного конуса защитный колпачок и установите основание конуса в направляющие установочной площадки, находящиеся в нижней части апертуры линзы.
4. Закрепите аппланационный конус фиксатором. Перед использованием осмотрите аппланационное стекло через видеомикроскоп, чтобы убедиться в отсутствии дефектов и царапин. Поврежденные и вызывающие сомнение части следует вернуть в компанию AMO для замены.



Соберите аспирационное кольцо

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

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



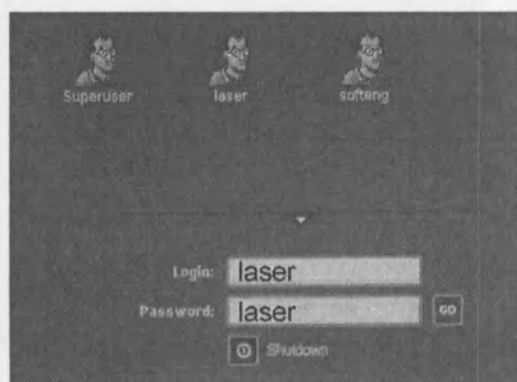
ОСТОРОЖНО! Если защелка не открывается или открывается преждевременно, не пытайтесь использовать аспирационное кольцо. В таком случае верните сборное аспирационное кольцо интерфейса пациента IntraLase в компанию AMO для замены.

Раздел 6. Интерфейс программного обеспечения

Обзор функций

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

При включении питания лазерной установки iFS на экран выводится окно входа в операционную систему QNX. В поле «Login» (регистрационное имя) наберите слово «**laser**». В поле «Password» (пароль) наберите слово «**laser**» (регистрационное имя и пароль следует вводить с соблюдением регистра). При нажатии на пиктограмму «**laser**» в верхней части экрана в поле «Login» автоматически вводится слово «**laser**». Пиктограммы «**superuser**» и «**softeng**» предназначены для сотрудников компании АМО. Чтобы запустить программное обеспечение лазерной системы, нажмите «**GO**» (вперед).

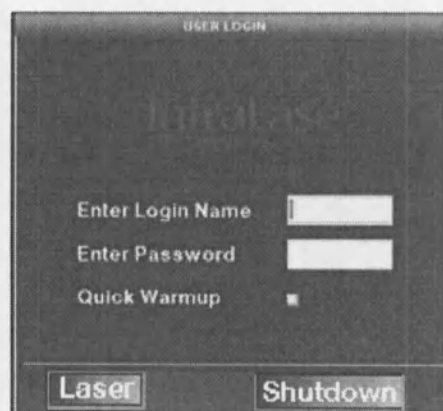


После успешного входа в систему включится программа лазерной системы, и на экран будет выведено окно «**User Login**» (вход пользователя). После успешного входа пользователя в систему начинается цикл прогрева и самопроверок. После завершения цикла прогрева будет показано окно «**Procedure**» (процедура). В этом разделе представлено общее описание главных окон программы.

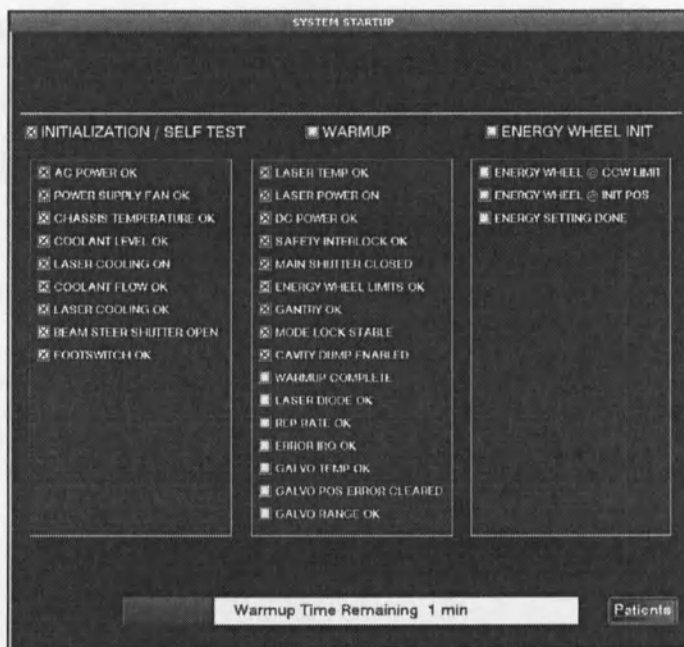
Окно «User Login» (вход пользователя в систему) и пуск системы

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

- Функция «Quick Warm-up» (ускоренный прогрев) обеспечивает сокращение времени прогрева системы. Эту функцию следует использовать только в том случае, если система выключалась на короткое время. Если установлен флажок «Quick Warm-up» (быстрый прогрев), перед началом оперативного вмешательства следует выполнить процедуру «Energy Wheel Initialization» (инициализация энергопоглощающего диска) из окна «Patients» (пациенты).



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

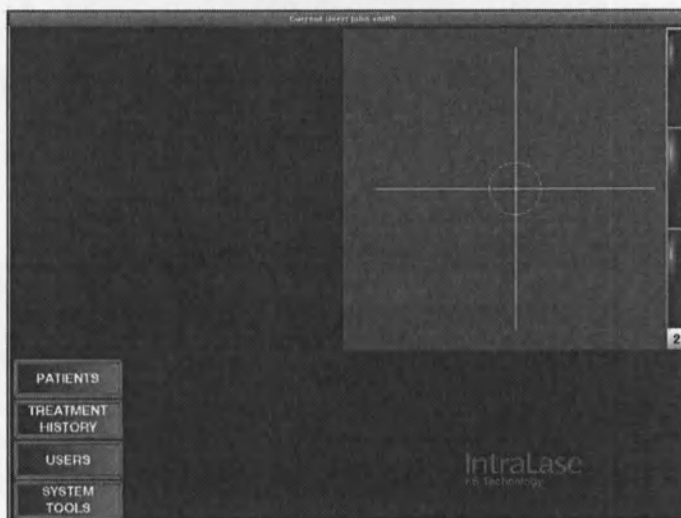


Окно «Procedure» (процедура)

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

В этом окне пользователь может выбрать следующие функции:

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

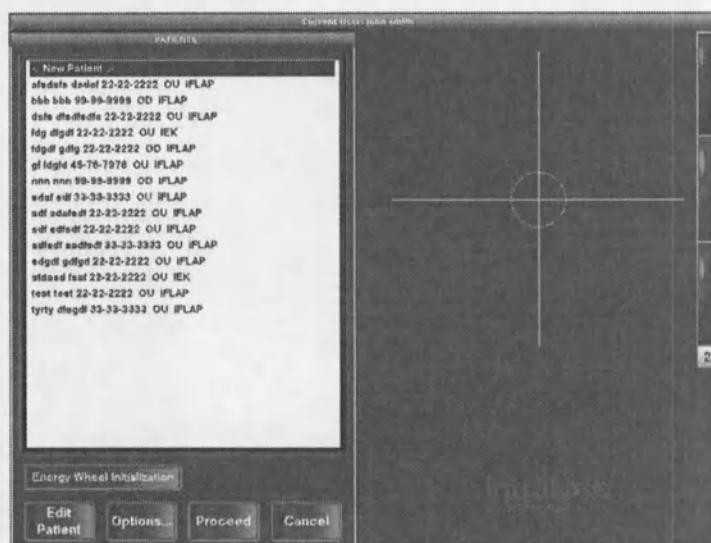


В окне «Procedure» (процедура) демонстрируется хирургическое поле. Справа от изображения хирургического поля размещены индикаторы аппланации (зеленый, желтый и красный).

Окно «Patients» (пациенты)

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

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



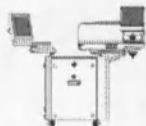
Окно «Patient Data Entry» (ввод данных пациента)

Перейти к окну «Patient Data Entry» из окна «Patients» можно двумя способами: (1) дважды нажать на фамилию пациента, если нужно отредактировать данные существующего пациента, или дважды нажать кнопку «New Patient» (новый пациент), если нужно создать запись нового пациента; (2) нажать на фамилию пациента, затем на кнопку «Edit Patient» (редактировать данные пациента), если нужно отредактировать данные существующего пациента, или нажать на кнопку «New Patient», а затем на кнопку «Edit Patient», если нужно создать запись нового пациента.

- Кнопка «Edit Patient» (редактировать данные пациента) используется для редактирования параметров процедуры для пациента, который выбран из списка.
- Кнопка «New Patient» (новый пациент) позволяет создать запись нового пациента.

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

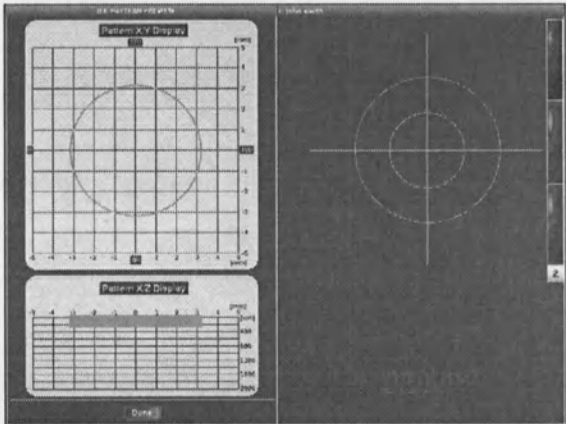
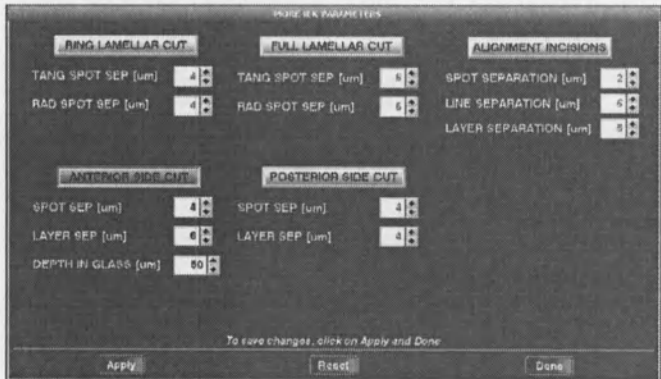
Ниже данных пациента отображена схема резекции (т.е., iFlap, Ring – кольцевая, или IEK) и переменные параметры операции для выбранного глаза.



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

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

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

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

«Factory Defaults» (определенные производителем параметры по умолчанию)	Восстановление определенных производителем параметров по умолчанию вместо текущих параметров, установленных пользователем.
«FAQs» (часто задаваемые вопросы) (только для IEK)	Ответы на часто задаваемые вопросы о процедурах IEK. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS PARAMETER RESTRICTIONS 1. POSTERIOR SIDE CUT (PSC) - PSC Posterior Depth must be greater than PSC Anterior Depth 2. RING OR FULL LAMELLAR CUT (RLC or FLC) - User shall be notified if the Lamellar Depth is not greater than (or equal to) the PSC Anterior Depth and/or is greater than (or equal to) the PSC Posterior Depth (to create vertical overlap) 3. RING OR FULL LAMELLAR CUT (RLC or FLC) - User shall be notified if the Lamellar Depth is not greater than (or equal to) the ASC Posterior Depth 4. RING LAMELLAR CUT (RLC) - User shall be notified if RLC Outer Diameter is not greater than (or equal to) the ASC and/or PSC Diameter(s) 5. RING LAMELLAR CUT (RLC) - User shall be notified if RLC Inner Diameter is not less than (or equal to) the ASC and/or PSC Diameter(s) 6. FULL LAMELLAR CUT (FLC) - User shall be notified if FLC Diameter is not greater than (or equal to) the ASC and/or PSC Diameter(s) 7. ANTERIOR SIDE CUT (ASC) - If Cut Angle 1 is greater than 180 degs, Cut Angle 2 is disregarded 8. ANTERIOR SIDE CUT (ASC) - Both cuts may not be 0 degs; Cut Position 1 must be less than Cut Position 2; the two cuts may not overlap 9. ANTERIOR SIDE CUT (ASC) - ASC Posterior Depth must be greater than the absolute value of the ASC Depth in Contact Glass 10. ALIGNMENT INCISIONS (AI) - AI Posterior Depth must be greater than its Anterior Depth (negative value of Depth in Glass parameter) 11. ALIGNMENT INCISIONS (AI) - AI Posterior Depth must be less than or equal to the ASC Posterior Depth Done

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



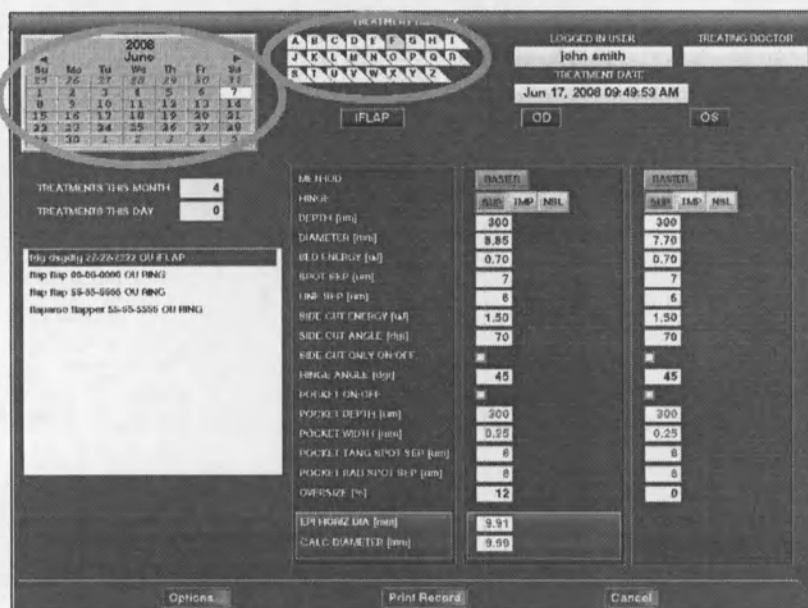
ОСТОРОЖНО! Проверьте все параметры операции.

25

Окно «Treatment History» (архив операций)

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

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



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

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

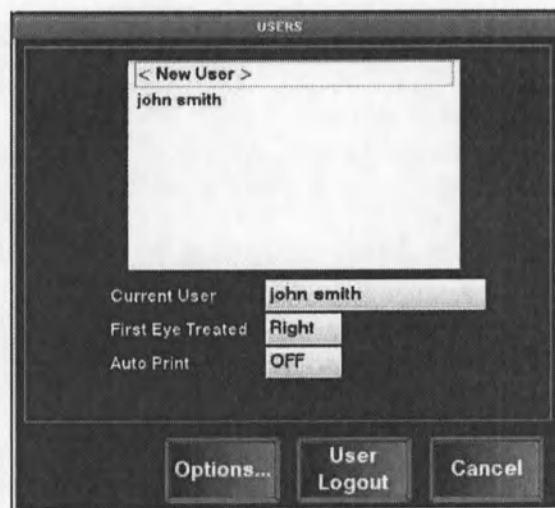
Когда пациент выбран, на экране появляется кнопка «**Print Record**» (напечатать запись).

Окно «Users» (пользователи)

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

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

Список уполномоченных пользователей системы отображается в верхней части окна пользователей.



Создание нового пользователя

Дважды нажмите кнопку **<New User>** (новый пациент). Появится окно, в котором нужно будет ввести следующие сведения:

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

Редактирование информации о пользователе

Дважды нажмите фамилию соответствующего пользователя в списке. После этого можно будет отредактировать следующие параметры:

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

Удаление пользователя

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

Опции

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

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

USER LOGIN HISTORY		
LOGIN NAME	LOGIN TIME	LOGOUT TIME
johsmith	Nov 02, 2009 03:50:26 PM	
johsmith	Nov 02, 2009 03:44:05 PM	Nov 02, 2009 03:44:16 PM
johsmith	Oct 30, 2009 06:23:47 PM	Nov 02, 2009 03:43:15 PM
pgoldate	Oct 30, 2009 06:23:35 PM	Oct 30, 2009 06:23:38 PM
pgoldate	Oct 07, 2009 08:27:48 PM	
pgoldate	Sep 22, 2009 01:24:59 PM	
pgoldate	Sep 02, 2009 08:26:09 PM	
pgoldate	Aug 25, 2009 02:18:02 PM	
pgoldate	Aug 10, 2009 04:30:39 PM	
pgoldate	Jul 31, 2009 04:36:49 PM	
johsmith	Jul 24, 2009 04:42:54 PM	
pgoldate	Jul 24, 2009 04:42:25 PM	Jul 24, 2009 04:42:44 PM
pgoldate	Jul 24, 2009 04:39:16 PM	
pgoldate	Jul 24, 2009 04:14:41 PM	
johsmith	Jul 24, 2009 03:56:46 PM	Jul 24, 2009 04:14:40 PM
pgoldate	Jul 24, 2009 03:51:02 PM	Jul 24, 2009 03:56:40 PM

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

USER REGISTRY					
LAST NAME	FIRST NAME	LOGIN NAME	PASSLEVEL	CREATOR	DATE OF CREATION
smith	john	johsmith	2	factory	Feb 09, 2008 02:39:47 PM
smith	jan	jansmith	2	factory	Mar 12, 2008 08:33:20 AM
educated	very	scientis	4	factory	Apr 03, 2009 12:20:35 PM

Выход пользователя из системы

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

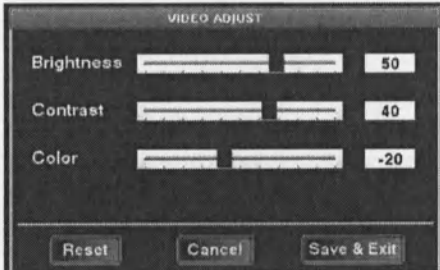
Окно «**System Tools**» (системные инструменты)

Чтобы воспользоваться функциями, которые не связаны с лечением пациентов, нажмите кнопку «**System Tools**» (системные инструменты) в окне «**Procedure**» (процедура). В этом окне предусмотрены следующие команды:

- «**System Checks**» (системные проверки)
- «**System Status**» (статус системы)
- «**Procedures**» (процедуры)
- «**About**» (описание)
- «**Shut Down**» (отключение)

«**System Checks**» (системные проверки)

Это меню позволяет выполнить две процедуры проверки системы и установить три параметра.

« Beam Steering » (управление лучом)	Короткая программа проверки и корректировки (при необходимости) соосности лазерного луча с устройством наведения луча.
« Energy Wheel Initialization » (инициализация энергопоглощающего диска)	Выполняется инициализация энергопоглощающего диска.
« Adjust Video » (настройка видео)	Настройка яркости, контрастности и цвета транслируемого видеоизображения. 

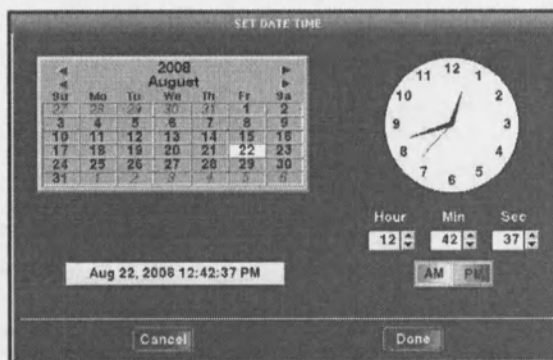
«Microscope View Buttons on UI» (кнопки управления микроскопом)

Перемещение кнопок управления микроскопом из экрана монитора пользователя на экран видеомикроскопа и обратно.



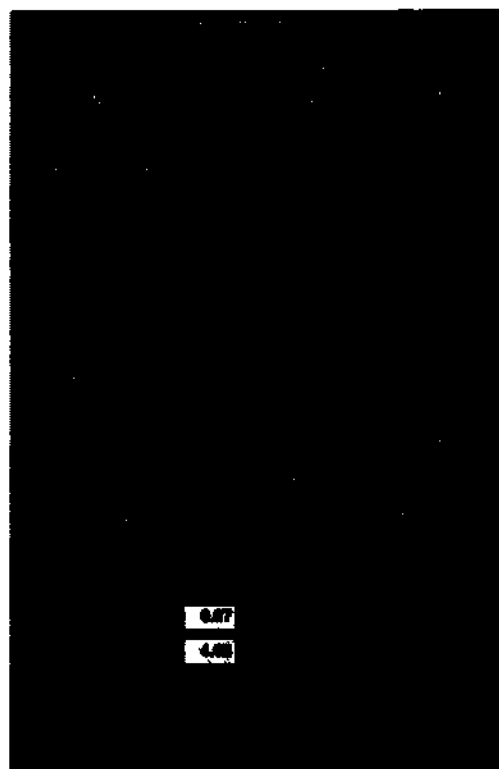
«Set Date/Time» (установка даты и времени)

Просмотр и изменение системной даты и времени.



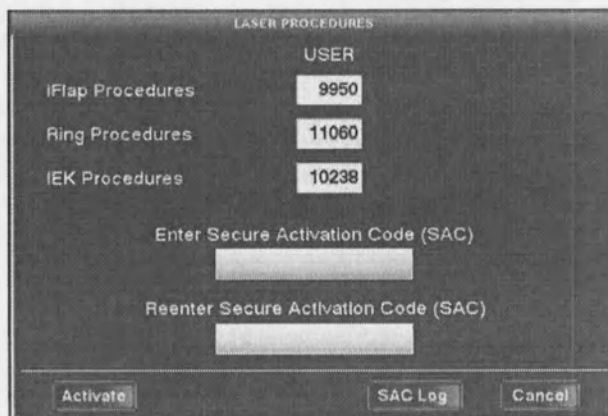
«System Status» (статус системы)

Эта кнопка служит для открытия окна «System Status» (статус системы), в котором отображается операционный статус функций системы. Зеленый свет обозначает исправное функционирование, желтый указывает на необходимость технического обслуживания, а красный показывает состояние сбоя. Для просмотра всех сбоев, зарегистрированных системой, следует нажать кнопку «Error Log» (журнал регистрации сбоев), находящуюся в нижней части экрана.



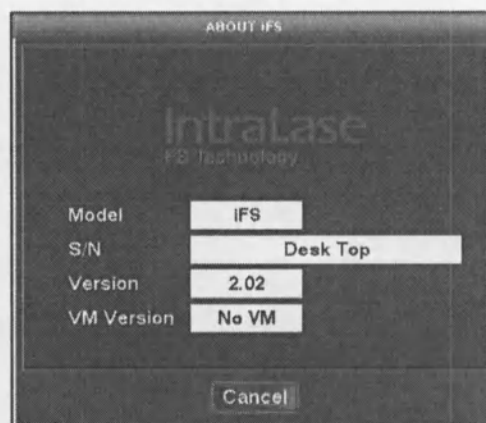
«Procedures» (процедуры)

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



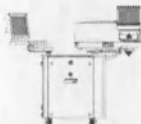
«About» (описание)

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



«Shutdown» (отключение)

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



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

«Test Procedure Mode» (режим тестирования процедуры)

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

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

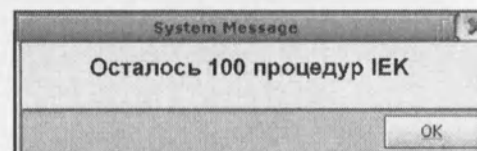
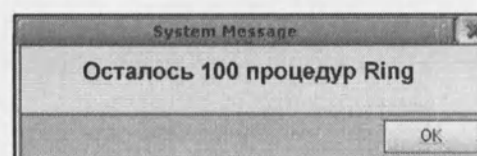
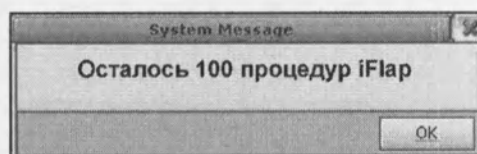


Когда включен режим тестирования, добавление и удаление пациентов невозможно, и существующие пациенты не могут быть прооперированы. В нижней части экрана отображается уведомление «Test Mode Active – Do Not Treat» (Включен тестовый режим – оперативное вмешательство невозможно). Чтобы выполнить тестовое оперативное вмешательство, дважды нажмите <New Patient> (новый пациент) в окне «Patients» (пациенты), затем нажмите кнопку «Edit Patient» (редактировать данные пациента) или «Proceed» (продолжать). Параметры операции будут соответствовать параметрам по умолчанию для текущего пользователя, но их можно изменить. Оперативные вмешательства, которые выполнены в тестовом режиме, не регистрируются в архиве операций. При работе в режиме тестирования конус интерфейса пациента должен быть установлен, контакт с глазом не обязателен и функция центрирования не действует. Режим тестирования автоматически выключается при закрывании окна «Patients» (пациенты).

Раздел 7. Активация процедур

Пользовательские процедуры

На каждую лазерную установку iFS производителем выделяется определенное количество оперативных вмешательств (iFlap, Ring – кольцевая резекция и IEK), которые необходимо активировать электронным способом. В начале каждой процедуры число оставшихся процедур уменьшается на единицу. Когда число оставшихся процедур любого из трех типов уменьшится до 100, и затем через каждые 10 процедур будет появляться окно с напоминанием о том, что пользователь должен связаться с международной службой поддержки компании АМО, чтобы активировать дополнительные процедуры.



Предусмотрены два способа активации или добавления новых процедур.

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

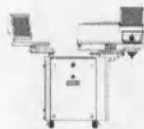
После добавления дополнительных процедур на экран выводится окно с уведомлением о количестве активированных процедур.

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

Активация через Интернет

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

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



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

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

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

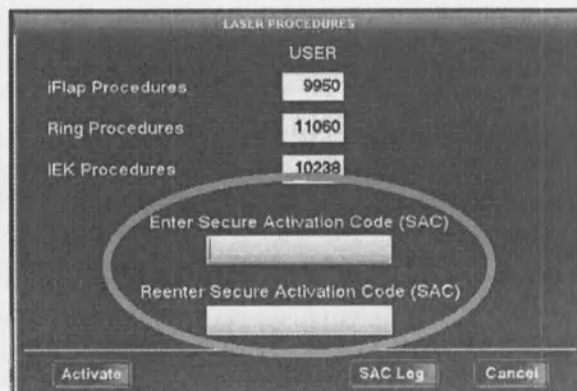


ПРИМЕЧАНИЕ: если выделенные на установку iFS процедуры закончились, а связь с Интернетом временно не доступна, свяжитесь с международной службой поддержки компании АМО. Мы сможем предоставить вам «экстренный» код активации, чтобы оперативные вмешательства выполнялись без задержки.

Код активации

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

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



Заказ и активация процедур производятся в следующем порядке.

1. Разместите заказ через наш департамент международной поддержки компании АМО.
2. После оформления заказа вам будет предоставлен уникальный 10-значный буквенно-цифровой код активации (вводить с соблюдением регистра).
3. В окне **«Procedure» (процедура)** введите код активации в два поля SAC (выделены синим кружком).
4. После ввода кода (два раза для контроля), нажмите кнопку **«Activate»** (активация) в нижней части окна. Появится надпись с указанием числа процедур, которые выделены на вашу лазерную систему. Это число будет соответствовать заказанному вами числу процедур. Кроме того, будет выслано соответствующее количество комплектов интерфейсов пациента.

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

Журнал регистрации кодов активации

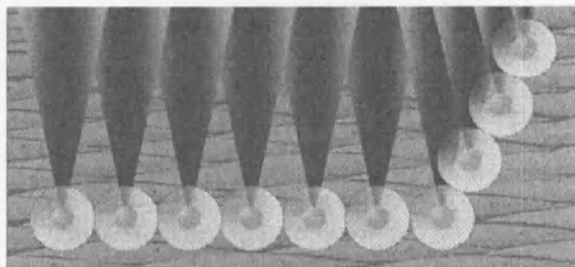
В окне **«Procedure» (процедура)** можно ознакомиться с журналом регистрации кодов активации. В этом журнале содержатся сведения о последних 10 правильно введенных кодах активации:

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

Раздел 8. Геометрия оперативных вмешательств

Резекция роговицы

Лазерная система iFS осуществляет плоскостную резекцию роговицы путем фотодеструкции ее ткани узко сфокусированными фемтосекундными лазерными импульсами с точностью на уровне микрон. Точки фотодеструкции определяются компьютерной программой путем попеременного перемещения фокуса лазера внутри роговицы с высокой скоростью. Хирургическое воздействие осуществляется посредством подачи десятков тысяч почти налагающихся друг на друга отдельных импульсов в течение каждой секунды, что позволяет получить разрезы, эквивалентные получаемым с помощью механических лезвий.



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

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

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

Процедура ламеллярной резекции iFlap

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

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

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

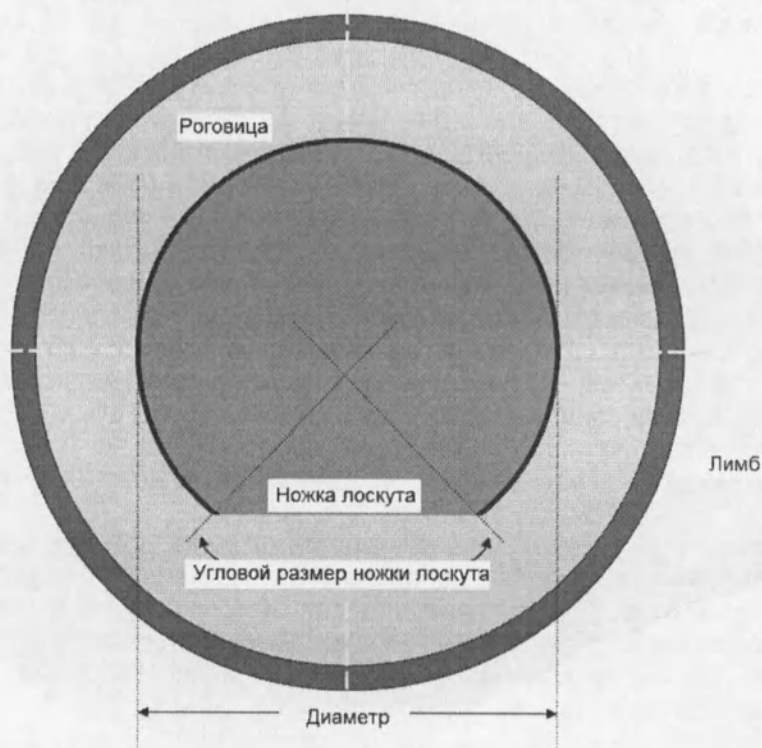
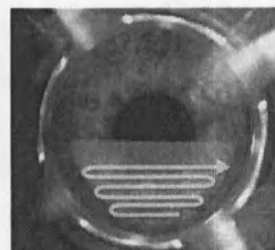


Схема ламеллярного лоскута роговицы, резецированного с помощью системы iFS, вид сверху.

Растровые схемы сканирования

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

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



Растровая схема IntraLase

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

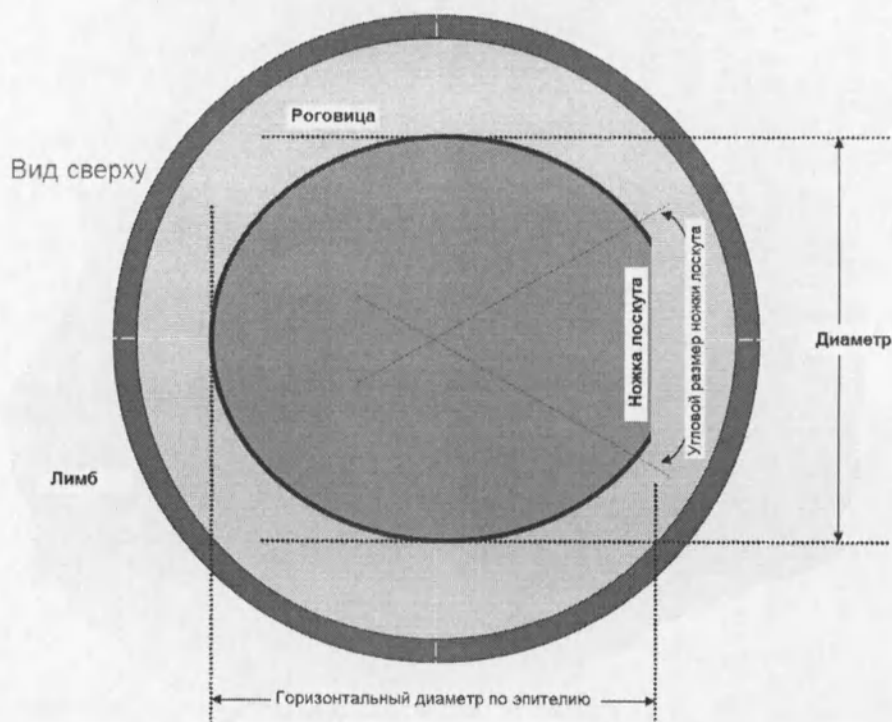
Функция растяжения лоскута iFlap

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

Максимальный допустимый диаметр лоскута составляет 9,50 мм.

Производителем установлены максимальные пределы горизонтального диаметра по эпителию (9,50 мм), расчетного диаметра (10,00 мм) и заднего диаметра (9,50 мм) лоскута, превысить которые нельзя. При изменении параметров операции эти диаметры также будут изменены. Параметры процедуры, при которых превышено одно или несколько ограничений по диаметру лоскута, не могут быть сохранены или использованы для оперативного вмешательства.

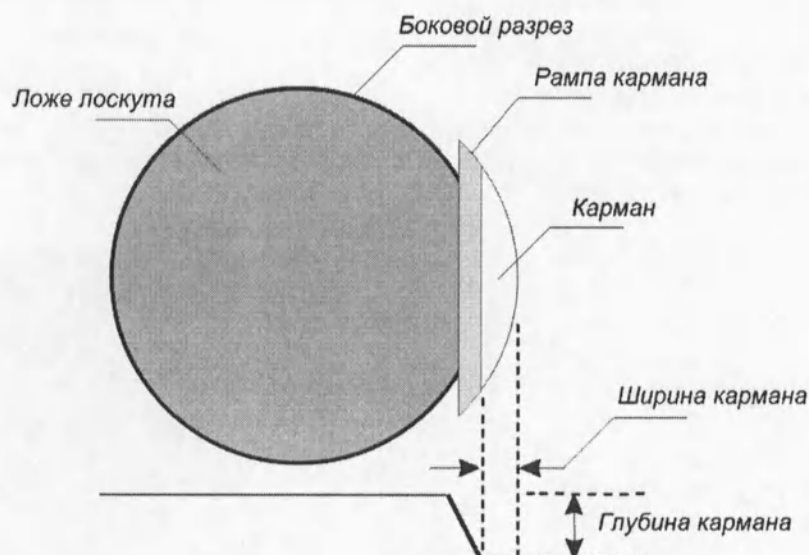
IFLAP		RING		IEK	
METHOD	RASTER	DBL RSTR			
HINGE	SUP	TMP	NSL	POCKET	OFF
DEPTH	120			DEPTH	150
DIAMETER	8.60			WIDTH	0.25
BED ENERGY	1.00			TNG SPOT SEP	7
SPOT SEP	7			RAD SPOT SEP	8
LINE SEP	9			OVERSIZE [%]	8
SIDE CUT ENERGY	1.00			EPI HORIZ DIA	9.29
SIDE CUT ANGLE	110			CALC DIAMETER	9.52
HINGE ANGLE	45				
				ESTIMATED PROCEDURE TIME [sec]	30



Функция резекции кармана

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

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

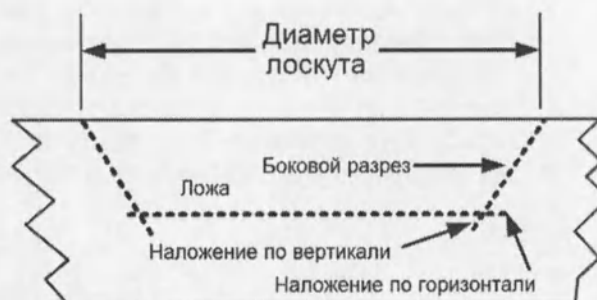


Ширина рампы кармана определяется угловой величиной ножки лоскута: чем уже ножка, тем меньше рампа кармана, и наоборот. После выполнения рампы кармана фокус луча переводится на край ножки лоскута, и начинается стандартная растровая резекция.

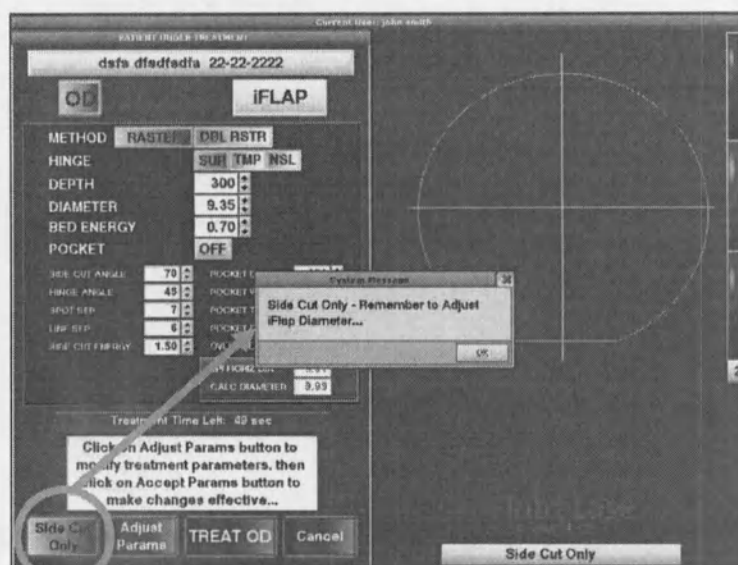
Схема с карманом применяется только при резекции лоскута по растровой схеме, и целевая глубина кармана должна быть больше глубины вырезания лоскута.

Схема только с боковым разрезом

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



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



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

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

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

Функция ламеллярной интрастромальной кольцевой резекции

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



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

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



Кератопластика с помощью системы IntraLase (IEK)



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

Назначение операции IEK

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

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

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

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

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

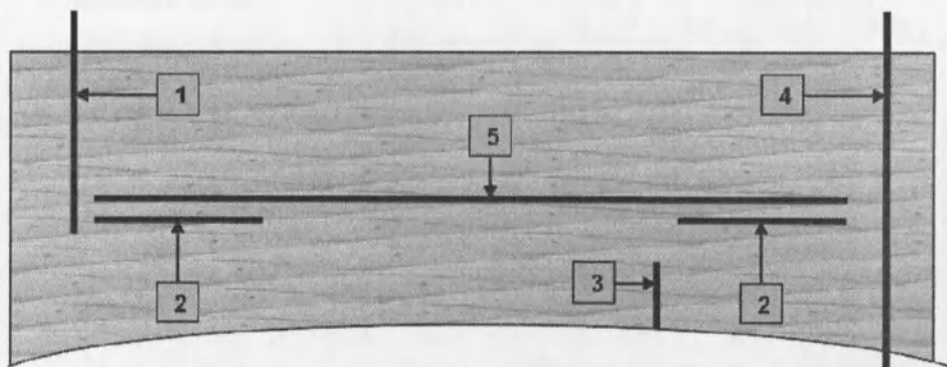
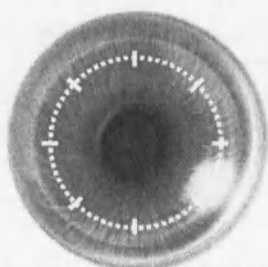


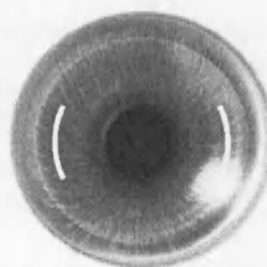
Схема вариантов резекции роговицы: (1) передний боковой разрез, (2) кольцевой ламеллярный разрез, (3) задний боковой разрез, (4) передний боковой разрез в полную толщину, (5) полный ламеллярный разрез.

Другие схемы разреза

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



Выравнивающие разрезы



Передние боковые разрезы (два устья)

Энергия импульсов и расстояние между точками

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

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

Наложение линий резекции (пересечение)

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

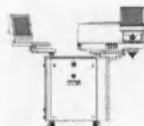
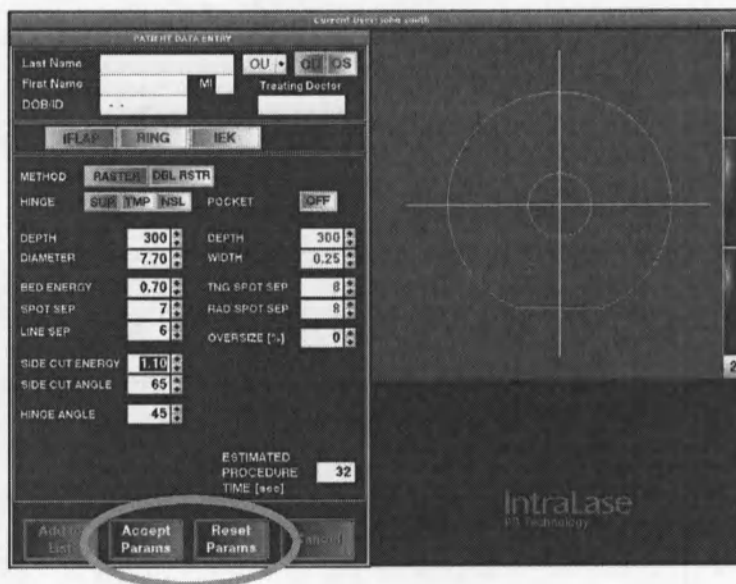
Например, если глубина ламеллярной резекции равна 400 мкм, следует установить глубину заднего края переднего бокового разреза 430 мкм и глубину переднего края заднего бокового разреза 370 мкм. Если внутренний диаметр ламеллярного разреза равен 6,9 мм, пересекающий его боковой разрез (передний или задний)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

Раздел 9. Настройка данных пациента и параметров резекции

Данные пациентов по умолчанию

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

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



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

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

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

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

Параметры резекции iFlap

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

METHOD	
RASTER DBL RSTR	
HINGE SUP TMP NSL POCKET OFF	
DEPTH	300
DIAMETER	7.70
BED ENERGY	0.70
SPOT SEP	7
LINE SEP	6
SIDE CUT ENERGY	1.10
SIDE CUT ANGLE	65
HINGE ANGLE	45
DEPTH	300
WIDTH	0.25
TNG SPOT SEP	8
RAD SPOT SEP	8
OVERSIZE [%]	0

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

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

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

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

Параметры кармана

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

METHOD	RASTER DBL RSTR	
HINGE	SUP TMR NSL POCKET ON	
DEPTH	90	DEPTH 100
DIAMETER	8.35	WIDTH 0.24
BED ENERGY	1.00	TNG SPOT SEP 7
SPOT SEP	7	RAD SPOT SEP 8
LINE SEP	8	OVERSIZE [%] 6
SIDE CUT ENERGY	1.20	EPI HORIZ DIA 8.85
SIDE CUT ANGLE	150	CALC DIAMETER 9.99
HINGE ANGLE	45	

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

Параметры кольцевого разреза

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

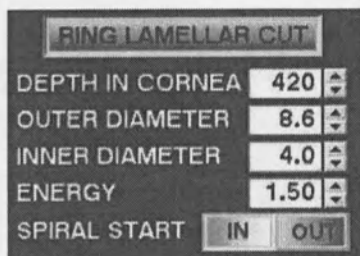
DEPTH IN CORNEA	455
INNER DIAMETER	8.2
OUTER DIAMETER	8.8
ENTRY CUT LENGTH	1.20
ENTRY CUT THICKNESS	1
INCISION AXIS	280
RING ENERGY	0.50
ENTRY CUT ENERGY	0.50
ESTIMATED PROCEDURE TIME [sec]	18

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Depth in Cornea» (глубина в роговице)	Глубина, на которой выполняется кольцевой разрез	500 мкм	100–500 мкм
«Inner Diameter» (внутренний диаметр)	Внутренний диаметр кольцевой резекции	6,8 мм	4,0 – 8,8 мм
Outer Diameter (наружный диаметр)	Наружный диаметр кольцевой резекции	7,6 мм	4,1–9,5 мкм
«Entry Cut Length» (длина входного разреза)	Длина входного разреза для вкладывания сегментов	1,4 мм	1,0 – 1,5 мм
«Entry Cut Thickness» (толщина входного разреза)	Толщина входного разреза для вкладывания сегментов	1 мкм	1 мкм
«Incision Axis» (ось разреза)	Для правого глаза: 0° = в назальном направлении (180° для левого глаза) 90° = вверх 180° = в височном направлении (0° для левого глаза) 270° = назад	90°	0 – 359°
«Ring Energy» (энергия кольцевого разреза)	Энергия импульса, используемого для кольцевого разреза.	1,3 мкДж	0,30–2,50 мкДж
«Entry Cut Energy» (энергия входного разреза)	Энергия импульса, используемого для входного разреза.	1,3 мкДж	0,30–2,50 мкДж

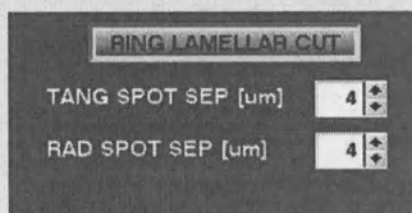
Параметры IEK

Параметры кольцевого ламеллярного разреза

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



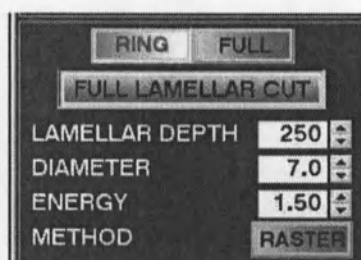
Другие параметры IEK



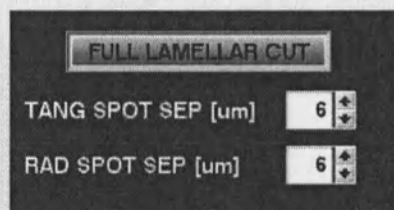
Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Ring Lamellar Cut» (кольцевой ламеллярный разрез – верхняя кнопка)	Включение и отключение функции ламеллярного разреза	Включено	Включено / выключено
«Depth in Cornea» (глубина в роговице)	Расстояние по перпендикуляру от передней поверхности роговицы до плоскости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

Параметры полного ламеллярного разреза

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



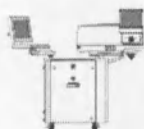
Другие параметры IEK



Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Full Lamellar Cut» (полный ламеллярный разрез – верхняя кнопка)	Включение и отключение функции полного ламеллярного разреза.	Выключено	Включено / выключено
«Lamellar Depth» (глубина ламеллярного разреза)	Расстояние по перпендикуляру от передней поверхности роговицы до плоскости резекции (вместо толщины лоскута).	380 мкм	90 - 1200 мкм
«Diameter» (диаметр)	Диаметр ламеллярного разреза.	9 мм	7 - 9,5 мм
«Energy (μJ)» (энергия, мкДж)	Энергия импульсов для плоскостного разреза.	1,5 мкДж	0,3 - 2,50 мкДж
«Method» (метод)	Схема полного ламеллярного разреза.	«Raster» (растровая)	Только растровая
«Tangential Spot Separation» (расстояние между точками по касательной)	Расстояние между соседними точками вдоль витка спирали (не используется для полного ламеллярного разреза).	5 мкм	2–6 мкм
«Radial Spot Separation» (расстояние между точками по радиусу)	Расстояние между точками соседних витков спирали относительно общего центра (не используется для полного ламеллярного разреза).	5 мкм	2–9 мкм

Параметры переднего бокового разреза

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



ПРИМЕЧАНИЕ: при положительном значении параметра «Depth in Glass» (глубина от стекла) передний боковой разрез начинается на глубине, которая указана параметром «Posterior Depth» (глубина заднего края разреза), и достигает контактного стекла, то есть, передний боковой разрез проходит сквозь эпителий. Если же передний боковой разрез не должен достигать поверхности роговицы, следует задать отрицательное значение параметра «Depth in Glass». Например, если «Depth in Glass» составляет -200 мкм, передний боковой разрез закончится на 200 мкм глубже поверхности эпителия.

ANTERIOR SIDE CUT

POSTERIOR DEPTH	300
DIAMETER	6.5
ENERGY	1.50
CUT POSITION 1	0
CUT ANGLE 1	360
CUT POSITION 2	270
CUT ANGLE 2	6
SIDE CUT ANGLE	90

Другие параметры IEK

ANTERIOR SIDE CUT

SPOT SEP [um]	4
LAYER SEP [um]	6
DEPTH IN GLASS [um]	50

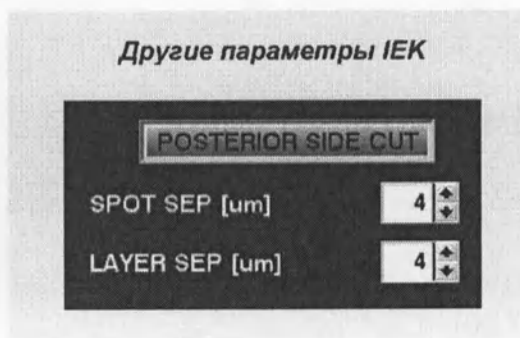
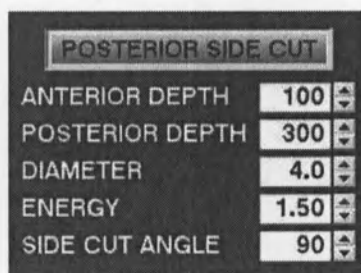
Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Anterior Side Cut» (передний боковой разрез – верхняя кнопка)	Включение и отключение функции переднего бокового разреза.	Включено	Включено / выключено
«Posterior Depth» (глубина заднего края разреза)	Глубина начала переднего бокового разреза.	430 мкм	90-1200 мкм
«Diameter» (диаметр)	Диаметр переднего бокового разреза (измеряется на поверхности роговицы)	7 мм	3 - 9,5 мм
«Energy» (энергия)	Энергия импульсов для выполнения переднего бокового разреза.	На 0,5 мкДж меньше максимальной энергии.	0,3 - 2,50 мкДж
«Cut Position 1» (место разреза 1)	Центральная точка разреза (по умолчанию 0°).	0°	0°-359°
*«Cut Angle 1» (угол разреза 1)	Длина бокового разреза в угловых единицах (по умолчанию 360°).	360°	0°-360°
«Cut Position 2» (место разреза 2)	Центральная точка 2-го разреза (по умолчанию 180°).	180°	0°-359°

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

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

Параметры заднего бокового разреза

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



Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Posterior Side Cut» (задний боковой разрез – верхняя кнопка)	Включение и отключение функции заднего бокового разреза.	Включено	Включено / выключено
«Anterior Depth» (глубина переднего края разреза)	Глубина завершения заднего бокового разреза.	370 мкм	90 - 1200 мкм
«Posterior Depth» (глубина заднего края разреза)	Глубина начала заднего бокового разреза.	500 мкм	90 - 1200 мкм

Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Diameter» (диаметр)	Диаметр заднего бокового разреза (измеряется на глубине переднего края разреза).	9 мм	3 - 9,5 мм
«Energy» (энергия)	Энергия импульсов для заднего бокового разреза.	На 0,2 мкДж меньше максимальной энергии.	0,3 - 2,50 мкДж
«Side Cut Angle» (угол бокового разреза)	Угол плоскости цилиндрического бокового разреза относительно поверхности роговицы (90° – перпендикуляр к передней поверхности роговицы).	90°	30°-150°
«Spot Separation» (расстояние между точками)	Расстояние между точками приложения импульсов при выполнении заднего бокового разреза.	3 мкм	1-4 мкм
«Layer Separation» (расстояние между слоями)	Расстояние между слоями бокового разреза.	2 мкм	1-6 мкм

Выравнивающие разрезы

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



Параметр	Определение	По умолчанию	Диапазон
«Alignment Incisions» (выравнивающие разрезы)	Включение и отключение функции выравнивающих разрезов.	Выключено	Включено / выключено
«Incisions» (разрезы)	Количество выравнивающих разрезов.	8	4, 8, 12 или 16
«Energy» (энергия)	Энергия импульсов для выравнивающих разрезов.	На 0,5 мкДж меньше максимальной энергии.	0,3 - 2,50 мкДж
«Depth in Glass» (глубина от стекла)	Глубина завершения выравнивающего разреза.	20 мкм	-99 – 100 мкм
«Posterior Depth» (глубина заднего края разреза)	Глубина начала выравнивающего разреза.	100 мкм	0 – 100 мкм
«Length» (длина)	Длина каждого выравнивающего разреза.	800 мкм	500 – 2000 мкм
«Width» (ширина)	Ширина каждого выравнивающего разреза.	10 мкм	1 – 50 мкм

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

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

Раздел 10. Выполнение операций

Обзор

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



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

Включение питания лазерной установки

При включении питания лазерной установки iFS на экран выводится окно входа в операционную систему. В поле «login» (регистрационное имя) следует ввести слово «laser» и нажать клавишу «Enter». Затем в поле «password» (пароль) следует ввести слово «laser» и нажать клавишу ввода Enter.

После успешного входа в систему включится программа лазерной установки, и на экран будет выведено окно «User Login» (вход пользователя). После успешного входа пользователя в систему начинается цикл прогрева и самопроверок. После завершения прогрева системы откроется окно «Procedure» (процедура). В трех всплывающих окнах будет указано оставшееся количество процедур iFlap, Ring и IEK. Нажмите кнопку «OK», чтобы продолжить работу.

Инициализация энергопоглощающего диска

Ослабление энергии лазерного луча обеспечивается за счет соответствующего позиционирования энергопоглощающего диска. Лазерная установка iFS выполняет процедуру инициализации энергопоглощающего диска, чтобы проверить его исправность. По завершении этой процедуры энергопоглощающий диск выставляется в заданное положение и готов к работе.

Инициализация энергопоглощающего диска должна выполняться через каждые два часа работы лазерной системы iFS.

1. В окне «Procedure» (процедура) нажмите кнопку «Patients» (пациенты).
2. Нажмите кнопку «Energy Wheel Initialization» (инициализация энергопоглощающего диска).
3. Система начнет процедуру инициализации и выведет на экран ее результаты. Если результаты не соответствуют требованиям, будет отображено сообщение об ошибке.

Меры предосторожности в ходе оперативного вмешательства

Номинальное безопасное расстояние от глаз (NOHD) для лазерной установки iFS составляет 42 см при частоте 150 кГц. Оптический порог поражения сетчатки существенно превышает выходную мощность лазера установки iFS. Применение защитных очков для персонала операционной не обязательно, но рекомендуется в рамках стандартных правил техники безопасности при обращении с источниками лазерного излучения.

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

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



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



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



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

Выбор пациентов

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

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

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

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

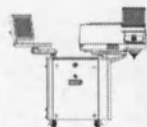
Добавление нового пациента

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

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

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

В средней части окна отображена схема резекции (т.е., iFlap, Ring – кольцевая или IEK) и переменные параметры операции для выбранного глаза.

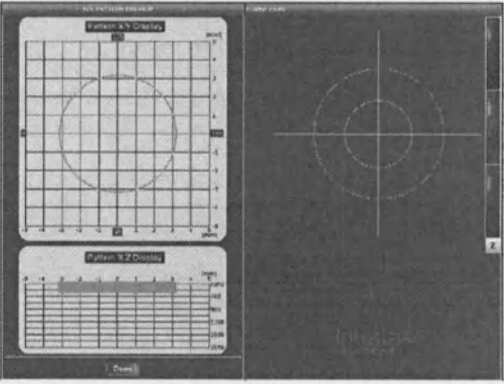
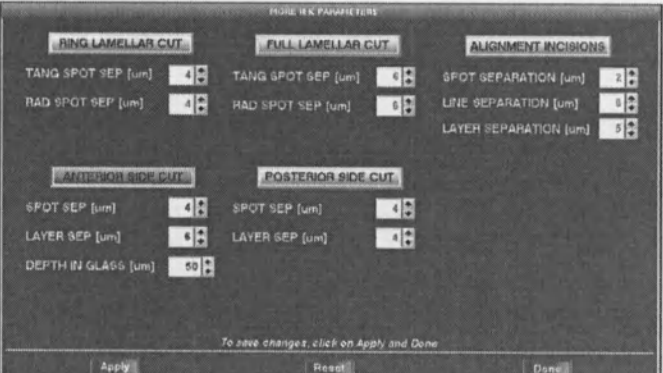


ПРИМЕЧАНИЕ: поле выбора глаза не определяет, какой глаз буде прооперирован первым.

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

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

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

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

«Factory Defaults» (определенные производителем параметры по умолчанию)	Восстановление определенных производителем параметров по умолчанию вместо текущих параметров, установленных пользователем.
«FAQs» (часто задаваемые вопросы) (только для IEK)	Ответы на часто задаваемые вопросы о процедурах IEK. FREQUENTLY ASKED QUESTIONS PARAMETER RESTRICTIONS 1. POSTERIOR SIDE CUT (PSC) - PSC Posterior Depth must be greater than PSC Anterior Depth 2. RING OR FULL LAMELLAR CUT (RLC or FLC) - User shall be notified if the Lamellar Depth is not greater than (or equal to) the PSC Anterior Depth and/or is greater than (or equal to) the PSC Posterior Depth (to create vertical overlap) 3. RING OR FULL LAMELLAR CUT (RLC or FLC) - User shall be notified if the Lamellar Depth is not greater than (or equal to) the ASC Posterior Depth 4. RING LAMELLAR CUT (RLC) - User shall be notified if RLC Outer Diameter is not greater than (or equal to) the ASC and/or PSC Diameter(s) 5. RING LAMELLAR CUT (RLC) - User shall be notified if RLC Inner Diameter is not less than (or equal to) the ASC and/or PSC Diameter(s) 6. FULL LAMELLAR CUT (FLC) - User shall be notified if FLC Diameter is not greater than (or equal to) the ASC and/or PSC Diameter(s) 7. ANTERIOR SIDE CUT (ASC) - If Cut Angle 1 is greater than 180 degs, Cut Angle 2 is disregarded 8. ANTERIOR SIDE CUT (ASC) - Both cuts may not be 0 degs; Cut Position 1 must be less than Cut Position 2; the two cuts may not overlap 9. ANTERIOR SIDE CUT (ASC) - ASC Posterior Depth must be greater than the absolute value of the ASC Depth in Contact Glass 10. ALIGNMENT INCISIONS (AI) - AI Posterior Depth must be greater than its Anterior Depth (negative value of Depth in Glass parameter) 11. ALIGNMENT INCISIONS (AI) - AI Posterior Depth must be less than or equal to the ASC Posterior Depth Done

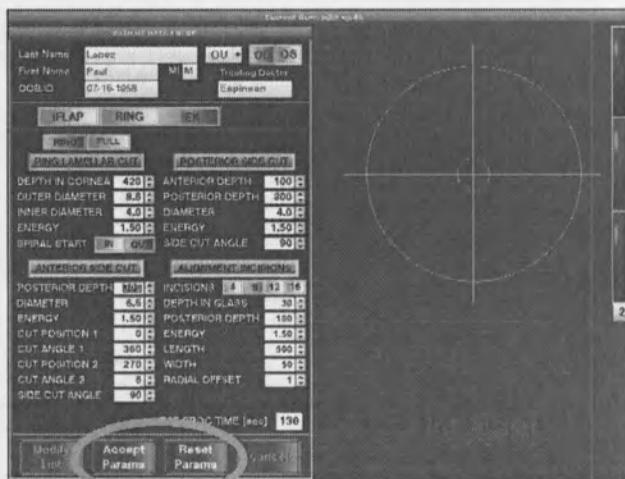
- «Accept Params» (принять параметры) – сохранение изменений параметров.
- «Reset Params» (сбросить параметры) восстановление значений параметров, действовавшие в момент открытия окна «Patient Data Entry» (ввод данных пациента).
- «Proceed» (продолжить) – эта кнопка появляется, когда вся требуемая информация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



ОСТОРОЖНО! Проверьте все параметры операции.

Редактирование данных пациента

1. В главном окне нажмите кнопку **«Patients»** (пациенты).
2. Выберите нужного пациента и нажмите кнопку **«Edit Patient»** (редактировать данные пациента). Откроется окно **«Patient Data Entry»** (ввод данных пациента).
3. Внесите в параметры процедуры нужные изменения и нажмите кнопку **«Accept Params»** (принять параметры), чтобы сохранить эти изменения. Чтобы восстановить значения параметров, действовавшие в момент открытия окна **«Patient Data Entry»** (ввод данных пациента), нажмите **«Reset Params»** (сбросить параметры).
4. Установив нужные параметры операции, нажмите кнопку **«Modify List»** (изменить список), чтобы сохранить данные пациента.
5. Затем нажмите кнопку **«Proceed»** (продолжить), чтобы перейти к операции, либо **«Cancel»** (отменить), чтобы вернуться в окно **«Patients»** (пациенты).



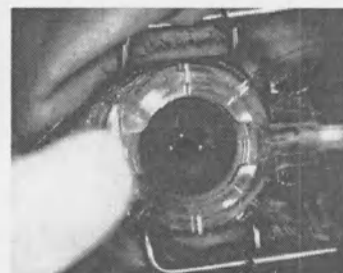
Процедура аппланации

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

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

Установка сборного аспирационного кольца

1. Нажмите на поршень шприца до отказа и, удерживая его в нажатом положении, поместите окаймляющее аспирационное кольцо на роговицу так, чтобы зрачок оказался в центре.
2. Слегка прижимая кольцо к роговице, отпустите поршень шприца, в результате чего аспирационное кольцо плотно прижмется к глазу. Аспирационное кольцо прижато к лимбу глаза за счет небольшого разрежения, которое создается шприцем.



Введение аппланационного конуса в цилиндр аспирационного кольца

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

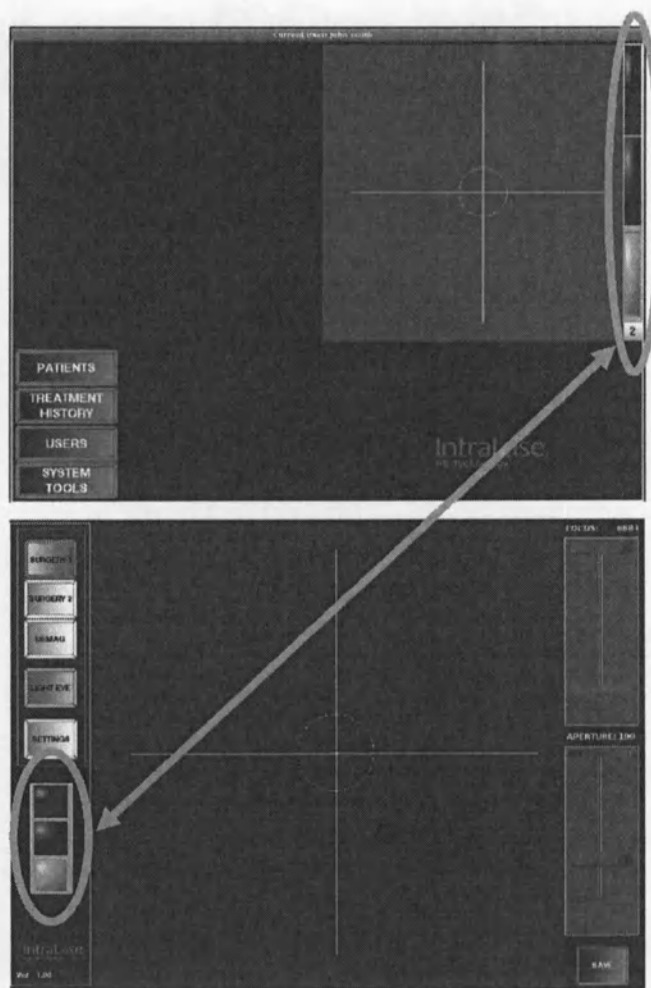
Индикатор	Этап аппланации
Зеленый	Обозначает первоначальное соприкосновение аппланационного конуса с роговицей пациента.
Желтый	Обозначает увеличение давления аппланации после первого соприкосновения.
	Обозначает максимальное допустимое давление аппланации.

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

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

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

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



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

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

Параметры операции могут быть откорректированы непосредственно в этом окне. Для этого нажмите кнопку «**Adjust Params**» (корректировка параметров), внесите нужные изменения и нажмите кнопку «**Accept Params**» (принять параметры). При этом соответствующим образом изменится примерная длительность процедуры.



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



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

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

Указания по растяжению лоскута при резекции iFLAP

Максимальный допустимый диаметр лоскута составляет 9,50 мм.

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

iFLAP RING IEK			
METHOD	RASTER DBL RSTR		
HINGE	SUP TMR NSL	POCKET	OFF
DEPTH	120	DEPTH	150
DIAMETER	8.60	WIDTH	0.25
BED ENERGY	1.00	TNG SPOT SEP	7
SPOT SEP	7	RAD SPOT SEP	8
LINE SEP	9	OVERSIZE [%]	8
SIDE CUT ENERGY	1.00	EPI HORIZ DIA	9.29
SIDE CUT ANGLE	110	CALC DIAMETER	9.52
HINGE ANGLE	45	ESTIMATED PROCEDURE TIME [sec]	30

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

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

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

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

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

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

Автоматическая проверка системы

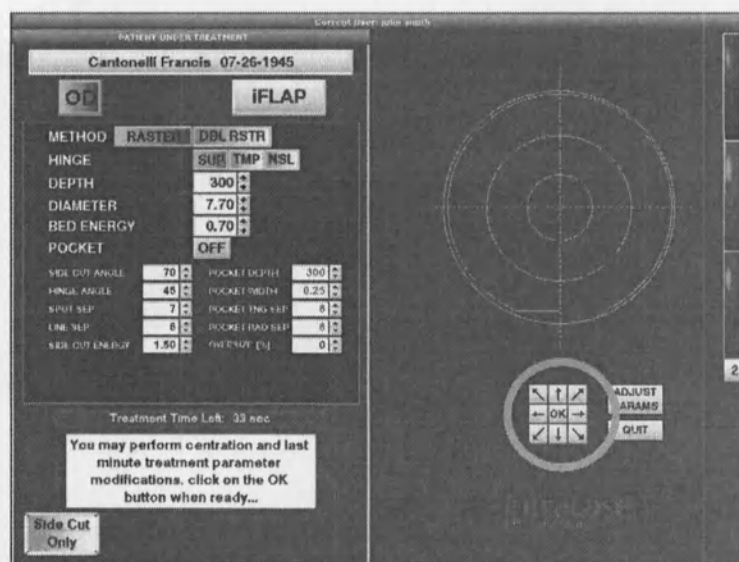
После нажатия кнопки «**Treat**» (оперировать) лазерная установка iFS автоматически выполняет заключительную проверку. После успешного завершения этой проверки система будет готова к центрированию схемы сканирования.

Центрирование схемы сканирования

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

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

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



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



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

Запуск и проведение оперативного вмешательства



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



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

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

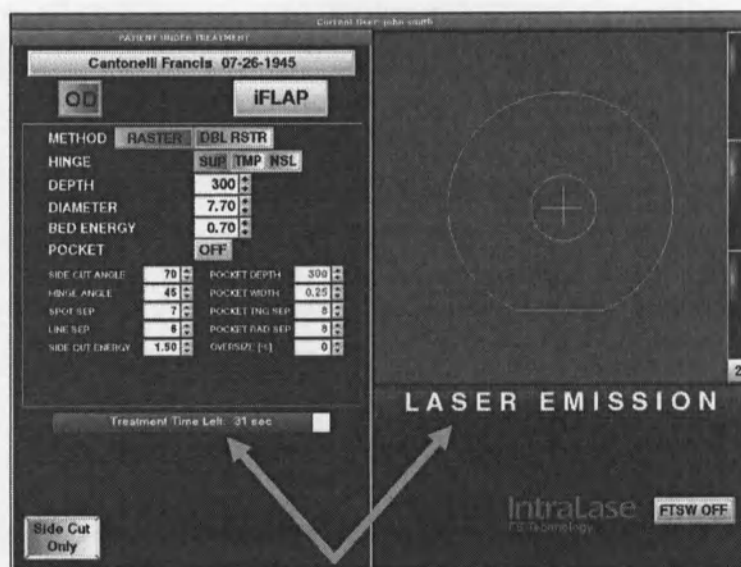


ОСТОРОЖНО! Проверьте точность всех параметров, прежде чем перейти к следующему этапу.

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

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

После начала процедуры сразу будет виден эффект обработки роговицы лазером. Вызванная лазером фотодеструкция будет видна в поле зрения видеомикроскопа и на экране монитора пользователя. Когда лазерное излучение включено, под прямым видеоизображением появляется красная надпись «**Laser Emission**» (лазерное излучение). Хронометрическая полоска показывает отсчет времени, оставшегося до конца процедуры.



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



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

Высвобождение аспирационного кольца

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



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

Подготовка к процедуре на двух глазах

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



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

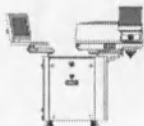
Процедура IEK

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

Если выбран тип «OU» (оба глаза), параметр «first eye treated» (первый глаз)

автоматически будет установлен согласно сохраненным ранее предпочтениям лечащего врача.

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



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

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



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



ОСТОРОЖНО! Для правильной работы системы в режиме IEK пользователь должен обеспечить наличие калиброванного устройства для измерения толщины роговицы



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

- Чтобы продолжить операционное вмешательство, нажмите кнопку «**Proceed**» (продолжить). Указания по наложению аппланационного конуса на глаз приведены в разделе «Процедура аппланации» выше. После завершения оперативного вмешательства отображается окно «Procedure» (процедура).



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

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

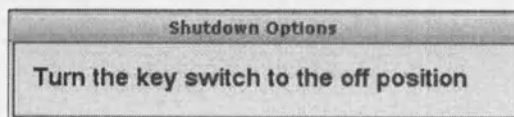


ОСТОРОЖНО! Во избежание повреждения структур глаза следует вначале устранить разрежение в аспирационном кольце, а затем отсоединить аппланационный конус.

Выключение системы

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

- В окне «**Procedure**» (процедура) нажмите кнопку «**System Tools**» (системные инструменты), затем «**Shutdown**» (выключение).
- После появления сообщения «**Turn the keyswitch to the OFF position**» (Поверните выключатель в положение OFF) поверните выключатель в положение OFF. Монитор пользователя и видеомикроскоп будут отключены.



Раздел 11. Технические характеристики системы

Параметр системы	Характеристики	
Тип лазера	Одномодовый оптический квантовый генератор на неодимовом стекле с диодной накачкой с регенерационным усилителем с диодной накачкой	
Мода	Фундаментальная (TEM ₀₀)	
Размер пятна	< 3	
Расхождение луча	≥ 0,31 ср (± 0,05 ср)	
Частота повторения импульсов	150 кГц	
Длительность импульса лазера	600-800 фс (± 50 фс)	
Максимальная пиковая мощность лазерного импульса	4,2 МВт (± 0,8 МВт)	
Центральная длина волны лазерного излучения	1053 нм	
Дистанционная блокировка	Да	
Площадь установки в основании (минимально)	119 см (ширина) x 104 см (длина) x 152 см (высота) (47" x 41" x 60")	
Высота устройства наведения луча	Мин. 82,6 см (32,5 дюйма) от уровня пола до контактной поверхности аппланационного конуса Макс. 108 см (42,5 дюйма) от уровня пола до контактной поверхности аппланационного конуса	
Масса системы	392,4 кг (865 фунтов)	
Температура / влажность окружающей среды во время эксплуатации	19-23° C (67-73° F) , 35%-65% без конденсации	
Максимальная энергия импульса	2,5 мкДж (± 0,5 мкДж)	
Максимальная выходная мощность лазерного луча	Макс. 400 мВт (375 мВт ± 25 мВт)	
Входное напряжение и максимальный ток	Состояние сети	Максимальный ток
	120 В, 60 Гц	7 А (пик.)
	100 В, 50-60 Гц	10 А (пик.)
	220-240 В, 50-60 Гц	4 А (пик.)

Раздел 12. Монтаж системы



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



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

Монтаж

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

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

Комплектация поставки

Базовый состав изделия:

- Корпус основного блока (лазерной консоли) в сборе.
- Устройство наведения луча с джойстиком.
- Площадка для установки интерфейса пациента встроенная.
- Пульт (панель) управления.
- Опоры - 4 шт./уп.
- Ножная педаль.
- Источник бесперебойного питания.
- Руководство по эксплуатации.

Аксессуары и дополнительные комплектующие:

- Видеомикроскоп
- Монитор пациента ЖК 14 дюймов с клавиатурой и шаровым манипулятором в сборе
- Монитор пациента ЖК сенсорный 14 дюймов с клавиатурой в сборе специальный
- Платформа-держатель для монитора пациента с клавиатурой



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



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

- Интерфейс пациента IntraLaseFS для формирования лоскута в пластиковой упаковке в составе:
 - Аппланационный конус.
 - Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
- Интерфейс пациента IntraLaseFS для формирования тоннелей для интрастромальных колец в пластиковой упаковке в составе:
 - Аппланационный конус.
 - Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
- Интерфейс пациента IntraLaseFS для кератопластической процедуры в пластиковой упаковке в составе:
 - Аппланационный конус.
 - Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
- Интерфейс пациента IntraLaseFS для создания кармана при имплантации линзы в пластиковой упаковке в составе:
 - Аппланационный конус.
 - Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
- Интерфейс пациента IntraLaseFS тестовый в пластиковой упаковке в составе:
 - Аппланационный конус тестовый.
- Системный блок специализированный.
- Принтер специальный.
- Устройство хранения информации специальное.
- Видеоконтроллер специальный.
- Блок обработки видеоизображения специальный.
- Блок управления для работы с ПО специальный.
- Блок питания (основной, вторичный, высоковольтный) специальный – не более 3 шт.
- Водяная помпа встраиваемая.
- Блок ввода-вывода для подключения внешних устройств и блоков специальный.
- Фильтр микроскопа операционного.
- Объектив микроскопа операционного специальный в сборе.
- Лазерный диод в сборе.
- Блок питания лазерного диода.



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



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

- Блок питания монитора специальный.
- Блок измерения энергии лазерного излучения специализированный.
- Зеркало.
- Усилитель специальный.
- Модуль доставки лазерного луча специальный.
- Специальный блок дифракции лазерного излучения.
- Диафрагма специальная.
- Модуль синхронизации мод лазерного излучения специальный.
- Главная шторка встраиваемая.
- Блок управления глубиной разреза ткани.
- Блок управления положением разреза.
- Блок управления системой отклонения лазерного луча.
- Блок управления энергией луча.
- Блок управления модулем доставки лазерного луча.
- Блок управления лазерной консолью.
- Блок управления задающим генератором специальный.
- Блок управления усилителя специальный.
- Блок управления модулем электрооптического затвора специальный.
- Блок управления давлением специальный.
- Датчик.
- Специальный модуль расширения луча.
- Специальный модуль разделения (изоляции) луча.
- Специальный модуль электрооптического затвора.
- Задающий генератор в сборе специальный.
- Датчик положения специализированный.
- Программное обеспечение специальное на съемном носителе информации.
- Комплект специальных обновлений (Upgrade Kit) для лазерной системы в составе:
 - Опора специальная – 12шт.
 - Зажим специальный – 45 шт.
 - Коннектор радиатора – 2 шт.
 - Винт - 49 шт.
 - Шланг.



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



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

- Усилитель в сборе.
- Блок управления энергией.
- Блок питания лазера.
- Этикетка – 17 шт.
- Сетевой адаптер специализированный.
- Специализированный блок управления.
- Крышка блока питания специальная.
- Оплетка кабеля специальная.
- Гайка – 4 шт.
- Блок питания специальный – 3 шт.
- Стержень.
- Кабель – 20 шт.
- Прокладка – 3 шт.
- Панель управления.
- Монитор ЖК 14 дюймов специальный.
- Видеомонитор ЖК 14 дюймов специальный.
- Разъем специальный – 2 шт.
- Контроллер объектива специальный.
- Блок управления системой доставки специальный.
- Блок ввода-вывода специальный.
- Радиатор специальный.
- Устройство хранения информации специальное.
- Датчик специальный.
- Кожух специальный – 14 шт.
- Направляющая специальная.
- Держатель специальный – 14 шт.
- Адаптер специальный.
- Пластина.
- Фильтр специальный – 2 шт.
- Крышка – 6 шт.
- Корпус фильтра специальный.
- Коробка микроскопа.
- Панель – 5 шт.
- Выключатель аварийный специальный.
- Ручка.



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



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

- Монтажный блок специальный.
- Воздуховод специальный.
- Уголок – 3 шт.
- Стопорное кольцо.
- Инструкция по эксплуатации.



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

Требования системы

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

Питание

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

Состояние сети	Пиковый ток
120 В, 60 Гц	7 А
100 В, 50 –60 Гц	10 А
220-240 В, 50 –60 Гц	4 А

Условия окружающей среды

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

Пыль

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

Вибрация и стабильность

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

Раздел 13. Обслуживание и уход за системой

Профилактическое обслуживание

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

Техническое обслуживание и заказ запасных частей

По вопросам технического обслуживания, заказа дополнительных принадлежностей или запасных частей обращайтесь в международную службу поддержки компании АМО по телефону 1 (877) АМО-4-LIFE (266-4543 – только в США) или в представительство компании АМО в вашем регионе. Чтобы заказать товары через Интернет, посетите веб-сайт www.amo-inc.com.

Чистка лазерной системы iFS

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

Чистка клавиатуры и сенсорных экранов монитора пользователя и видеомикроскопа

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



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

Чистка наружных панелей лазерной системы iFS

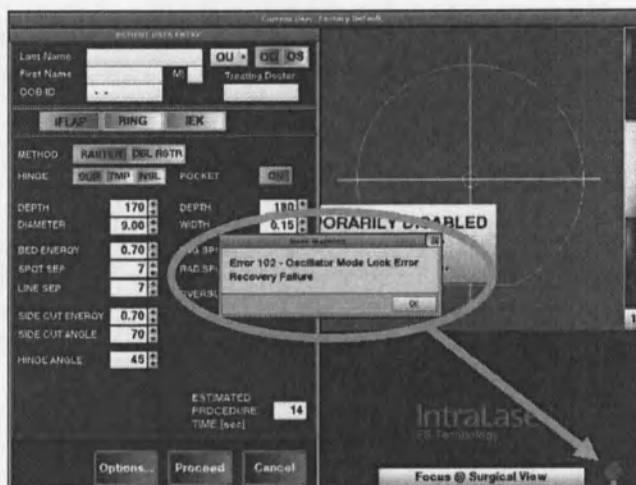
Для чистки наружных панелей лазерной системы iFS следует использовать мягкую влажную ткань. При необходимости для очистки кожи можно применить небольшое количество мягкого моющего средства. Использовать с этой целью спирты и растворы на основе аммиака нельзя, так как они могут повредить наружную поверхность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

Раздел 14. Устранение неисправностей

Сообщения об ошибках

В случае сбоя в работе система попытается устранить проблему и продолжить работу. При этом в нижней правой части экрана появится мигающая красная лампочка. На экран будет выведен код и описание ошибки, а также сообщение «**Recovery in Process**» (ведется восстановление). Чтобы продолжить работу, нажмите кнопку «OK».

Если причина ошибки не устранена, то красная лампочка будет продолжать мигать. Нажмите на красную лампочку, чтобы открыть окно «**System Status**» (состояние системы). Лазерное излучение и другие функции лазера будут заблокированы до тех пор, пока ошибка не будет устранена.



Сбрасываемые ошибки системы

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

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

Ошибки наведения луча

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

1. В окне «**Procedure**» (процедура) нажмите кнопку «**System Tools**» (системные инструменты).
2. Нажмите «**System Checks**» (системные проверки), затем «**Beam Steering**» (наведение луча). Система проведет проверку и отобразит на экране ее результаты. Если результаты проверки не соответствуют требованиям, появится сообщение об ошибке, и включится мигающий красный индикатор.

Устранение неисправностей по их признакам

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

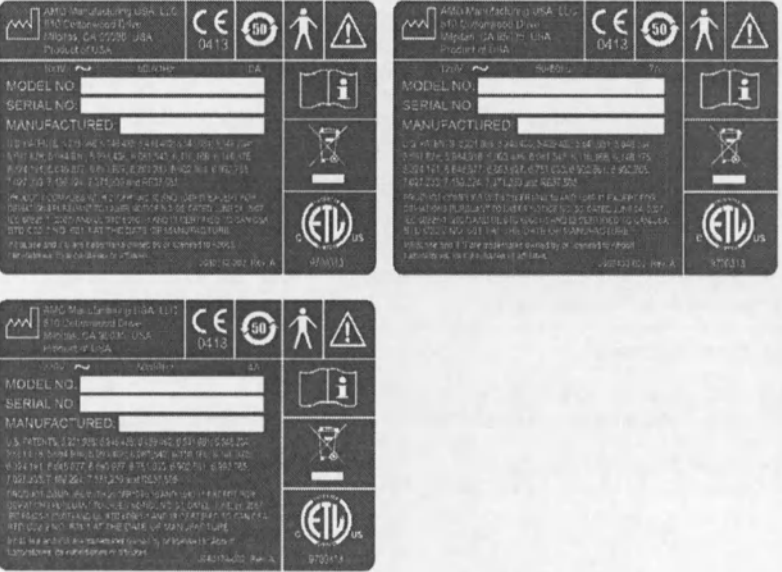
Признак	Возможная причина	Меры по устранению
Консоль лазера не включается после включения питания.	Отсоединен шнур питания.	Подсоединить шнур.
	Сработал автоматический выключатель.	Вернуть автоматический выключатель в исходное положение, проверить электрическую цепь.
	Неисправность электрической цепи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

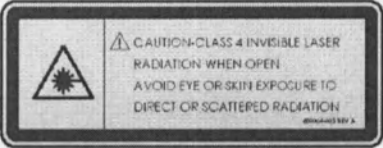
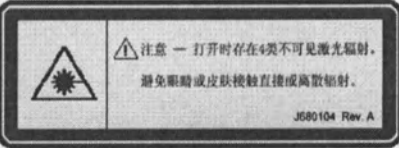
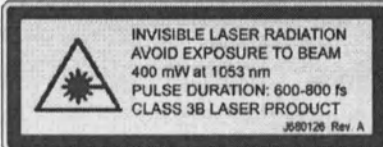
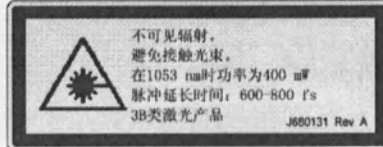
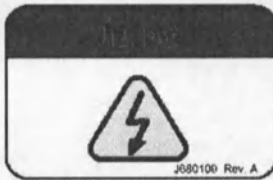
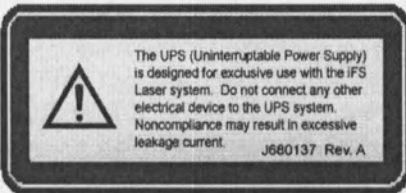
Признак	Возможная причина	Меры по устранению
Операционное поле плохо видно в видеомикроскоп.	Аппланационное стекло загрязнено.	Заменить аппланационный конус.
	Плохое освещение.	Отрегулировать освещение.
Не заметно воздействие лазера на ткани во время процедуры.	Аппланационное стекло загрязнено или повреждено.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

Раздел 15. Наклейки

Наклейки на консоли

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

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

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

Расположение наклеек

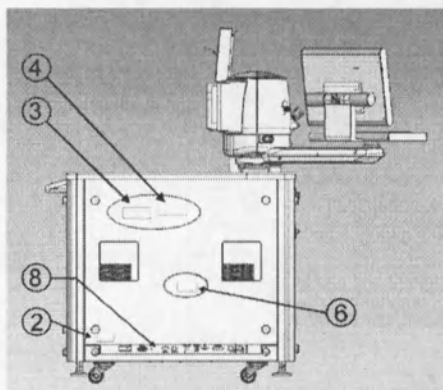


Рисунок 1. Расположение наклеек, вид слева.

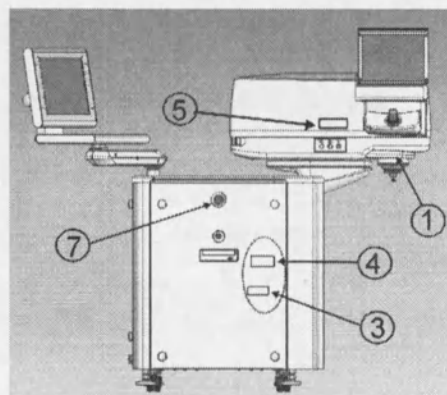


Рисунок 2. Расположение наклеек, вид спереди.

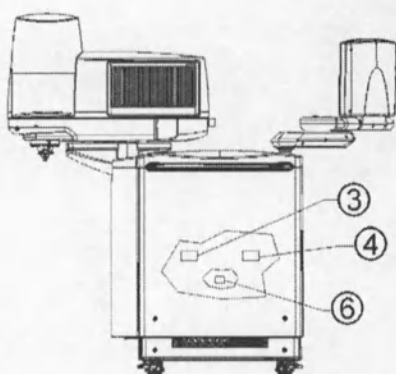


Рисунок 3. Расположение наклеек, вид сзади.

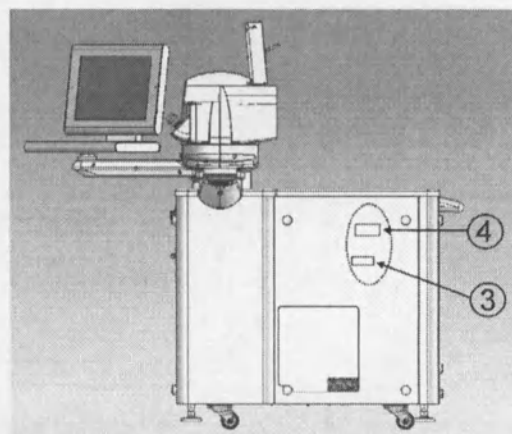


Рисунок 4. Расположение наклеек, вид справа (со стороны пациента).

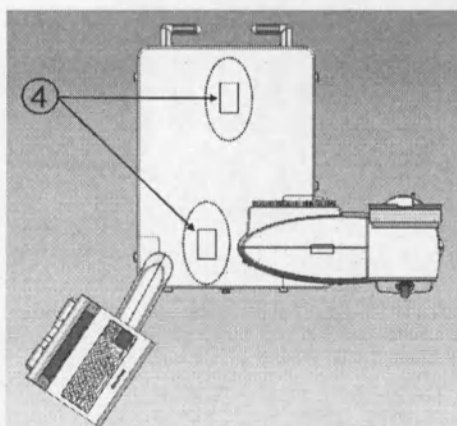


Рисунок 5. Расположение наклеек, вид сверху (со снятыми крышками).

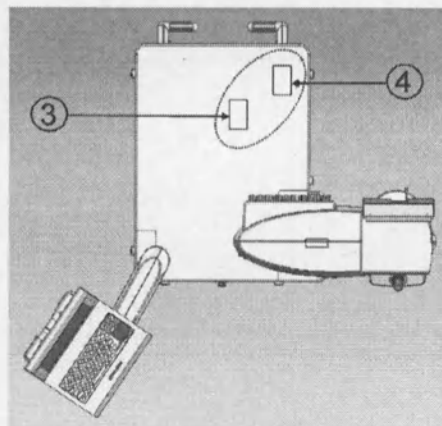
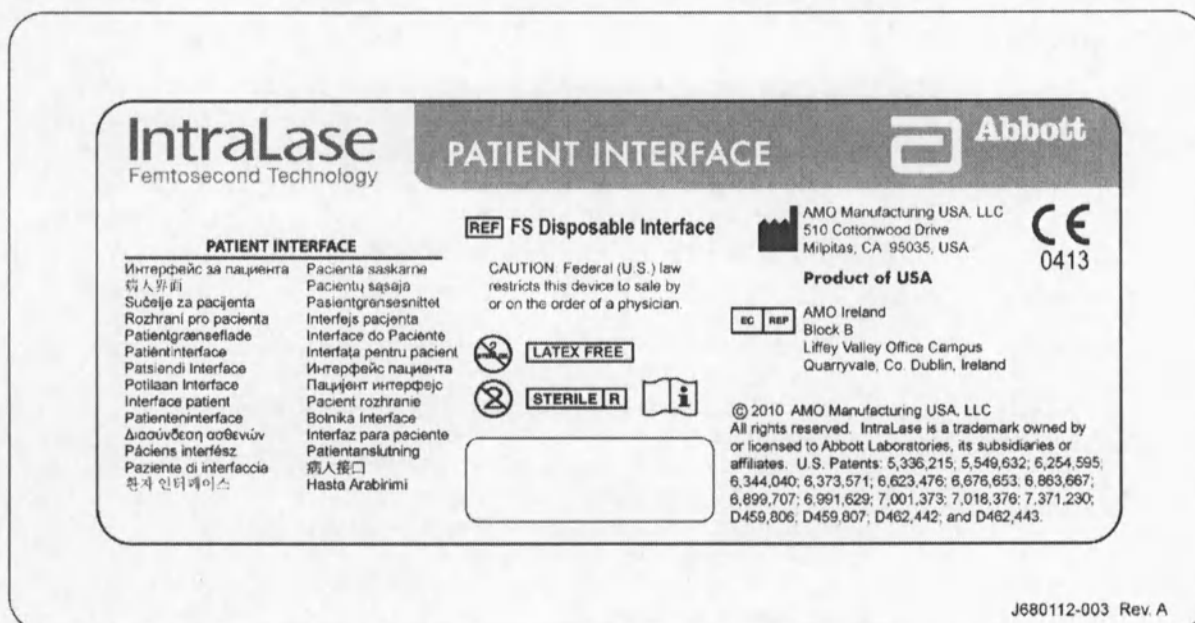


Рисунок 6. Расположение наклеек, вид сверху.

Наклейка на одноразовых комплектах интерфейса пациента IntraLase

Одноразовые комплекты интерфейса пациента IntraLase поставляются в стерильном состоянии в герметичной упаковке, снабженной следующей наклейкой.



Инструкция по эксплуатации упакована вместе с комплектом интерфейса пациента IntraLase.

Раздел 16. Приложение А

Сокращения

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

Общие сокращения

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

Термины

Аппланация

Сплющивание роговицы перед резекцией.

Фемтосекунда

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

Предупреждение о лазерном излучении

Указывает на наличие потенциального опасного лазерного излучения.

Пикосекунда

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

Сенсорная панель

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

Сенсорный экран

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

USB

Универсальная последовательная шина

Номинальное безопасное расстояние от глаз (NOHD)

Величина NOHD определяется в соответствии со стандартом Американского национального института стандартов № Z136.1 «Национальный стандарт США по безопасному использованию источников лазерного излучения». NOHD рассчитывается по максимальному допустимому пределу воздействия на глаз (MPE). Расстояние NOHD, рассчитанное в соответствии с этим стандартом для лазерной системы iFS, очень невелико, так как в данной системе используются лазерные импульсы с низкой энергией и большим углом расхождения луча.

Практическим следствием этого является тот факт, что операторы и вспомогательный персонал не подвергаются опасному воздействию лазерного излучения во время работы лазерной системы в обычном режиме. Любые работы по техническому обслуживанию системы, для которых необходимо снимать крышки или экраны консоли, должны проводиться в защитных очках с OD ≥ 5 при длине волны 1054 нм. Только уполномоченные представители сервисной службы компании AMO могут снимать крышки консоли или выполнять техническое обслуживание лазерной системы iFS.

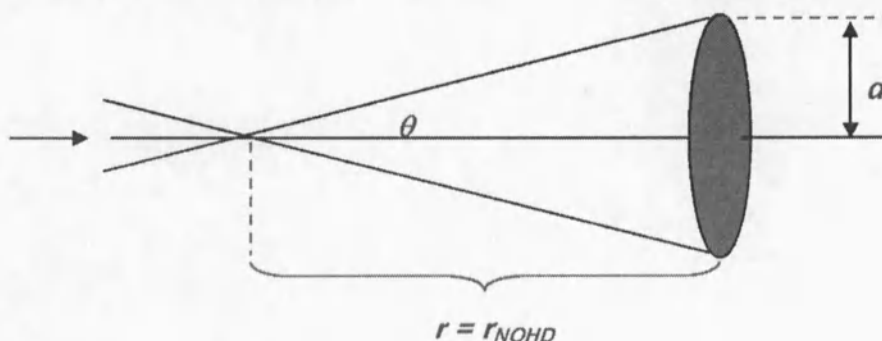
Ниже изложен порядок расчета расстояния NOHD в соответствии со стандартом Z136.1 (далее «Стандарт»). Стандартом предусмотрены три правила, по которым рассчитывают MPE. Затем полученное значение MPE используется для расчета величины NOHD. Представлены расчеты для лазерных излучателей, работающих на частоте 150 кГц.

Правило 1: MPE для одиночного импульса.

В таблице 5а Стандарта указано следующее значение *предельного допустимого воздействия* для одиночного импульса лазера с длиной волны 1054 нм:

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

Из таблицы 5 стандарта $C_C = 1$, поэтому $MPE_{SP} = 1,5 \times 10^{-7} \text{ Дж/см}^2$. Расчет расстояния NOHD производится в соответствии с приведенным ниже рисунком.



Геометрическая схема расчета воздействия излучения на глаз.

Этот рисунок аналогичен рисунку В6 в Стандарте. После прохождения фокуса свет заполняет конус с половинным углом θ и освещает плоскость на расстоянии r . Интенсивность потока F , измеряемая этой плоскостью, составит:

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

Здесь E – максимальная энергия, доставляемая одним импульсом. Для расчета NOHD вместо интенсивности потока подставляют определенную по данному правилу величину MPE и решают уравнение относительно r .

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

Для лазерной системы iFS с параметрами:	$E = 3,3 \text{ мкДж}$ и $\theta = 18^\circ$
расстояние NOHD по правилу 1 составляет:	$r_{NOHD} = 7,1 \text{ см}$

Правило 2: средний по мощности параметр MPE для тепловых и фотохимических поражающих факторов

В соответствии с таблицей 5а стандарта средняя мощность MPE_{AVG} при воздействии в течение 10 секунд составляет $5,0 \times 10^{-3} \text{ Вт/см}^2$. Для расчета параметра NOHD рассмотрим рис. 18-1 и вычислим интенсивность излучения по следующей формуле:

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

Средняя мощность лазера составляет 375 мВт ±25 мВт (макс. 400 мВт) при частоте 150 кГц. Для расчета NOHD вместо интенсивности потока подставляют определенную по данному правилу величину *MPE* и решают уравнение относительно *r*.

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

При $\theta = 18^\circ$ параметр NOHD по правилу 2 равен:

$r_{NOHD} = 15,0$ см

Правило 3: параметр MPE для множественных импульсов с тепловым поражающим фактором.

Согласно разделу 8.2.3 Стандарта величина максимального допустимого воздействия по этому правилу определяется, как:

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

где MPE_{SP} вычисляется из (1), $CP = n^{-1/4}$ и n – число воздействующих импульсов. Количество импульсов рассчитывается, как время воздействия, умноженное на частоту повторения лазерного излучателя. Поскольку в инфракрасном диапазоне естественное образования бликов не предполагается, время воздействия T принято равным 10 с.

Умножая T на частоту повторения импульсов лазера, получаем число воздействующих импульсов:	$1,5 \times 10^6$
Соответствующее значение C_P составляет:	0,029
Из уравнения (6) значение MPE /импульс равно:	$4,4 \times 10^{-9}$ Дж/см ²

Значение NOHD по правилу 3 определяется из уравнения (3):	$E = 2,5$ мкДж and $\theta = 18^\circ$
Полученное значение NOHD по правилу 3 равно:	41,4 см.

Поскольку наибольшее расстояние NOHD получено при расчетах по правилу 3, установлено номинальное безопасное расстояние лазера на частоте 150 кГц, равное 42 см.

Заявление о соответствии

В таблицах ниже представлены сведения о помехоэмиссии и помехоустойчивости прибора.

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

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

Раздел 17. Приложение В

Содержание токсических и опасных веществ и элементов

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

PBB – полибромированные бифенилы.

PBDE – полибромированные бифениловые эфиры.

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

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

Раздел 18. Информация о гарантии

Компания АМО гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления лазерной системы iFS, интерфейса пациента IntraLase, оборудования для контакта с глазом и других принадлежностей (совместно именуются "Оборудование"), а также программного обеспечения, и их соответствие опубликованным техническим характеристикам продукции компании АМО и в ходе клинической эксплуатации в течение оговоренного контрактом гарантийного периода, а также в течение периода, когда будет производиться постоянное техническое обслуживание и будут действовать соглашения о сопровождении с условием их своевременной оплаты. Оборудование может содержать восстановленные части, но компания АМО гарантирует их эквивалентность новым частям.

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

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

распространяется на Оборудование и Программное обеспечение, которое не было предоставлено компанией АМО.

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