



ОптоСистемы

СИСТЕМА ЛАЗЕРНАЯ ЭКСИМЕРНАЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ОПЕРАЦИЙ КОРРЕКЦИИ РЕФРАКЦИИ
Микроскан Визум

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Версия 121001/300

Троицк 2012 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	10
2	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ «МИКРОСКАН ВИЗУМ»	12
2.1	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	12
2.2	ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	14
2.3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	15
2.4	ОСНОВНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ «МИКРОСКАН ВИЗУМ»	16
2.5	ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ «МИКРОСКАН ВИЗУМ»	20
2.6	МАРКИРОВКА.....	20
2.6.1	Предупреждающая маркировка.....	20
2.6.2	Размещение предупреждающих знаков в помещении.....	23
2.7	УПАКОВКА	23
2.8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	24
2.8.1	Общие рекомендации	24
2.8.2	Транспортирование к месту монтажа.....	24
2.9	ОРГАНЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ.....	25
2.9.1	Передняя панель управления	25
2.9.2	Модуль управления.....	26
2.9.3	Панель электрической коммутации	28
2.9.4	Дистанционная ножная педаль.....	28
2.10	СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ СИСТЕМЫ «МИКРОСКАН ВИЗУМ»	29
2.10.1	Экцимерный лазер	29
2.10.2	Оптическая формирующая система УФ-излучения.....	30
2.10.3	Калибровочная платформа (со встроенным внешним датчиком энергии).....	31
2.10.4	Офтальмологический операционный стол.....	32
2.10.5	Модуль управления.....	34
2.10.6	Система освещения операционного поля	34
2.10.7	Система прицеливания	35
	Процедура прицеливания.....	38
	Процедура проверки положения центра абляции	39
2.10.8	Система слежения за перемещением глаза	39
	Остановка операции	44
2.10.9	Система продувки оптической формирующей системы	44

2.10.10 Система аспирации	44
3 РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ СИСТЕМЫ	47
3.1 ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	47
3.2 ПОДГОТОВКА ПОМЕЩЕНИЯ.....	47
Требования к помещению	48
Требования к окружающей среде	48
Требования к системе электропитания	49
Требования к системе вентиляции	49
Рекомендации по размещению системы.....	50
3.3 МОНТАЖ СИСТЕМЫ.....	50
Требования при монтаже системы	51
3.4 ВРЕМЕННОЕ ХРАНЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ	51
3.5 ДЕМОНТАЖ ИЛИ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ	51
4 ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	53
4.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	53
4.2 ГЛАВНОЕ ОКНО ПРОГРАММЫ	54
Общая структура главного окна	54
4.3 ДИАЛОГОВОЕ ОКНО ВЫБОР ТИПА ОПЕРАЦИИ	56
Общая структура окна	57
4.3.1 Диалоговое окно Ввод данных: терапевтическая операция (ФТК) 57	
Общая структура окна	58
4.3.2 Диалоговое окно Ввод данных: стандартная рефракционная операция.....	61
Общая структура окна	61
4.3.3 Диалоговое окно Ввод данных: рефракционная асферическая операция.....	62
Общая структура окна	63
4.3.4 Диалоговое окно Ввод данных: тканесохраняющая операция	64
Общая структура окна	65
4.3.5 Диалоговое окно Ввод данных: пресбиопия	65
Общая структура окна	65
4.3.6 Диалоговое окно Ввод данных: персонализированная операция.....	66
Общая структура окна	66
Диалоговое окно Захват лимба.....	68

4.3.7	Диалоговое окно Ввод данных: набор операций.....	69
	Общая структура окна	69
4.3.8	Диалоговое окно Проверка данных.....	70
	Общая структура окна	70
4.4	Диалоговое окно ОПЕРАЦИЯ	71
	Общая структура окна	71
4.5	Диалоговое окно МЕНЮ КАЛИБРОВОК.....	72
	Общая структура окна	73
4.6	Диалоговое окно МЕНЮ НАСТРОЕК.....	74
	Общая структура окна	74
4.6.1	Диалоговое окно Смена газовой смеси	75
4.6.2	Диалоговое окно Настройки программы.	76
	Диалоговое окно Настройки программы: данные о клинике и хирургах.....	77
	Диалоговое окно Настройки программы: операционные параметры.....	78
4.6.3	Диалоговое окно Архив операций	78
5	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	81
5.1	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	81
5.2	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ	81
5.3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ.....	82
5.3.1	Безопасность при работе с лазерным излучением.....	83
	Правила безопасности при работе с лазерным излучением.....	84
5.3.2	Электробезопасность при работе с системой	84
5.3.3	Безопасность при работе с газовой системой.....	85
	Требования к состоянию воздушной среды при эксплуатации системы лазерной эксимерной.....	85
	Условия хранения и обслуживания газовых баллонов	86
	Утечка газа.....	87
5.3.4	Безопасность при работе с лазерным объемом высокого давления	88
5.4	АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ЛАЗЕРНОЙ	88
5.5	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ОКОНЧАНИИ РАБОТЫ.....	88
5.6	ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.....	89
6	ИНСТРУКЦИИ ПО РАБОТЕ НА СИСТЕМЕ "МИКРОСКАН ВИЗУМ"	91

6.1	ОПИСАНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ СИСТЕМЫ «МИКРОСКАН ВИЗУМ»	91
6.2	Порядок включения системы «МИКРОСКАН ВИЗУМ»	91
6.3	Подготовка системы лазерной в начале операционного дня	91
6.4	РАСЧЁТ ОПЕРАЦИИ	92
6.4.1	Расчет стандартной рефракционной операции	93
6.4.2	Расчёт рефракционной операции в режиме тканесохраняющей операции.....	93
6.4.3	Расчёт рефракционной операции в режиме асферической абляции.....	93
6.4.4	Расчёт ФТК простого и сложного типов.....	93
6.4.5	Загрузка данных для персонализированной абляции.....	93
6.5	ПРОВЕДЕНИЕ ОПЕРАЦИИ	95
6.5.1	Процедура проведения отдельной операции	95
6.5.2	Прерывание отдельной операции	96
6.5.3	Процедура проведения набора операций	97
6.5.4	Прерывание набора операций	99
6.6	Порядок выключения системы лазерной	100
7	МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	102
7.1	ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	102
7.1.1	Показания к применению	102
	Показания для проведения операции LASIK	102
	Показания для проведения операции ФРК	102
	Показания для проведения операции ФТК	103
7.1.2	Диапазон операций, выполняемых на системе лазерной «Микроскан Визум»	103
7.1.3	Выбор пациента	104
7.1.4	Противопоказания к проведению лазерной рефракционной операции	106
	Противопоказания для LASIK и ФРК	106
	Противопоказания для ФТК.....	107
7.2	ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	107
7.2.1	Общие процедуры.....	107
7.2.2	Рекомендации по дезинфекции и стерилизации	108
	Дезинфекция операционного блока.....	108

Обработка рук медицинского персонала.....	108
Стерилизация хирургических инструментов	108
Использование одноразовых стерилизационных комплектов.....	109
7.2.3 Анестезия при проведении операции.....	109
7.3 ПРОВЕДЕНИЕ ОПЕРАЦИИ	109
7.3.1 Подготовка роговицы к лазерной абляции.....	109
7.3.2 Выполнение лазерной абляции.....	109
7.3.3 Завершение операции	110
7.4 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	110
7.5 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ LASIK НА СИСТЕМЕ ЛАЗЕРНОЙ ЭКСИМЕРНОЙ «МИКРОСКАН ВИЗУМ»	111
7.5.1 Перед операцией	111
7.5.2 В день операции.....	111
7.5.3 Ход операции.....	111
7.5.4 После операции.....	115
7.6 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ ФРК СО СКАРИФИКАЦИЕЙ НА СИСТЕМЕ ЛАЗЕРНОЙ ЭКСИМЕРНОЙ «МИКРОСКАН ВИЗУМ»	116
7.6.1 Перед операцией	116
7.6.2 В день операции.....	116
7.6.3 Ход операции.....	116
7.6.4 После операции.....	120
7.7 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ ТРАНСЭПИТЕЛИАЛЬНОЙ ФРК НА СИСТЕМЕ ЛАЗЕРНОЙ ЭКСИМЕРНОЙ «МИКРОСКАН ВИЗУМ»	120
7.7.1 Перед операцией	120
7.7.2 В день операции.....	120
7.7.3 Ход операции.....	121
7.7.4 После операции.....	124
7.8 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ ФТК	124
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	126
8.1 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ	126
8.2 ОСМОТР СИСТЕМЫ ЛАЗЕРНОЙ	127
8.3 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЧИСТКЕ И УХОДУ	127
8.4 ЕЖЕДНЕВНАЯ КАЛИБРОВКА	128
8.5 КАЛИБРОВКА НУЛЯ ГАЛЬВАНOSКАНЕРА.....	129

Процедура калибровки нуля сканера	131
8.6 ТЕСТ «9 ТОЧЕК»	131
Процедура Теста «9 точек»	133
8.7 КАЛИБРОВКА ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА	133
Процедура калибровки энергии лазера	135
8.8 КОНТРОЛЬНАЯ ФТК	136
Процедура контрольной ФТК	138
8.8.1 Измерение рабочей энергии в операционном режиме	138
8.9 СМЕНА ГАЗОВОЙ СМЕСИ	138
Процедура смены газовой смеси	139
8.10 ЗАМЕНА ГАЗОВЫХ БАЛЛОНОВ	140
Процедура замены газового баллона	141
8.11 ЗАМЕНА ГАЛОГЕНОВОГО ФИЛЬТРА	142
8.12 КРИТЕРИЙ ЗАМЕНЫ ОПТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ	142
8.13 ПРОВЕРКА ЮСТИРОВКИ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРА	142
8.14 ПРОВЕРКА ЮСТИРОВКИ ФОКУСИРУЮЩИХ ЛАЗЕРОВ	142
9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	145

«Микроскан Визум»

...

1

Введение

1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения работы системы лазерной эксимерной «Микроскан Визум» с целью её правильной эксплуатации.

Данное РЭ содержит подробное описание частей системы, обзор программного обеспечения; требования безопасности при работе с системой, аварийное отключение системы; требования и рекомендации при подготовке помещения к монтажу системы; порядок включения и выключения системы, расчёт и проведение операций; показания, противопоказания к применению и методики проведения операций; процедуры ежедневного и периодического технического обслуживания системы лазерной эксимерной, а также способы устранения ошибок и неисправностей, возникающих при эксплуатации системы.

Для правильной и безопасной эксплуатации системы обслуживающий персонал (хирург и офтальмохирург) должны пройти предварительное обучение и соблюдать все требования и рекомендации, изложенные в настоящем РЭ и общих Правилах по технике безопасности. Система является источником интенсивного УФ-излучения и потенциальным источником токсичных газов.

Условные обозначения, используемые в РЭ

Клавиши на клавиатуре компьютера, кнопки на панелях управления системы и опции меню управляющей программы отображаются **жирным шрифтом**.

Примеры:

- «**нажать и удерживать на клавиатуре клавишу Shift**»;
- «**Включение прицельного лазера** осуществляется кнопкой **Прицел / SIGHT**, расположенной на модуле управления».

Ссылки на разделы, пункты и таблицы настоящего РЭ отображаются **курсивом**.

Примеры:

- **пункт 7.1.4, глава 3, таб.2.1.**

2

Описание системы

Глава содержит подробное описание системы

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ «МИКРОСКАН ВИЗУМ»

2.1 Основные сведения

Система лазерная эксимерная для проведения операций коррекции рефракции «Микроскан Визум» (в дальнейшем тексте – система «Микроскан Визум») предназначена для проведения операций по лазерному кератомилёзу in situ (LASIK), фоторефрактивной кератэктомии (ФРК) и фототерапевтической кератэктомии (ФТК) в медицинских НИИ, клиниках и других медицинских учреждениях.

Эксплуатация системы лазерной возможна только в закрытых помещениях при температуре окружающей среды не ниже 18°C и не выше 25°C, атмосферном давлении 630-800 мм рт. ст. и относительной влажности до 80%. Запрещается использовать систему лазерную эксимерную в атмосфере, содержащей частицы летучих соединений, таких как спирт, ацетон и т.д.

В качестве источника излучения в системе лазерной используется эксимерный лазер производства ООО «Оптосистемы», генерирующий световые импульсы ультрафиолетового диапазона с длиной волны 193 нм. Компьютерное управление непрерывно стабилизирует энергию лазерных импульсов.

Сканирующая технология, применяемая в лазерной системе «Микроскан Визум», обеспечивает:

- точное соответствие функциональной оптической зоны заданной зоне рефракционного перепрофилирования;
- формирование гладкой поверхности роговицы с плавной переходной зоной;
- быстрое послеоперационное восстановление зрения и заживление роговицы благодаря уменьшенному диаметру лазерного луча (0.9 мм);
- возможность создания асферической поверхности роговицы с улучшенными оптическими свойствами (поверхность с заданной конической константой);
- возможность проведения экономичной абляции.

Система формирования лазерного луча содержит минимальное количество оптических элементов и поэтому проста в настройке и обслуживании.

Система имеет полный компьютерный контроль.

Рабочее расстояние в 180 мм обеспечивает достаточное пространство для

применения микрокератомов любых типов и других хирургических инструментов.

Система имеет два вида подсветки операционного поля с регулируемой яркостью – общее освещение операционного поля и специальный блок щелевой подсветки для контроля операций LASIK.

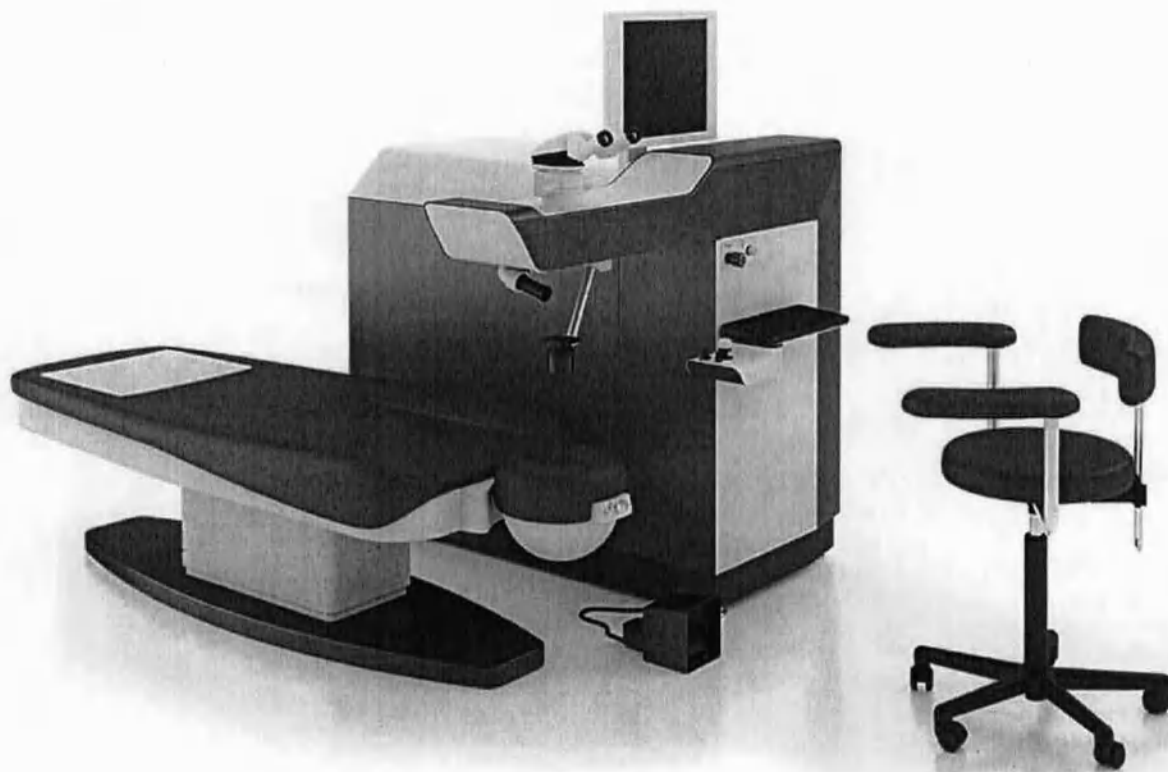


Рис. 2.1. Общий вид системы «Микроскан Визум».

Эффективная система слежения позволяет синхронизировать движение сканирующего лазерного луча с рефлекторными перемещениями глаза пациента во время операции, что гарантирует высокую точность попадания каждого импульса в заданную точку роговицы; работает без дополнительного использования суживающих или расширяющих зрачок препаратов.

Встроенная система аспирации обеспечивает чистоту воздуха в операционной за счёт интенсивного поглощения продуктов абляции.

Программное обеспечение «Микроскан Визум» совместимо с данными кератотопографа TMS-4 и аберрометра MultiSpot-1000. Работа с данными кератотопографа и аберрометра позволяет учесть и скорректировать индивидуальные рефракционные аномалии каждого конкретного глаза, в полной мере используя возможности сканирующей системы.

Общий вид системы «Микроскан ВИЗУМ» представлен на рис. 2.1.

2.2 Характеристики системы

табл. 2.1. Технические характеристики системы

Тип лазера	Эксимерный лазер с металлокерамической камерой, ArF, класс 4 по степени опасности генерируемого излучения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60825-1
Длина волны	193 нм
Длительность импульса лазерного излучения по уровню 0,5	не менее 5 нс
Максимальная частота повторения импульсов излучения	не менее 300 Гц
Средняя плотность энергии в импульсе лазерного излучения в плоскости роговицы глаза пациента	(115 ± 5) мДж/см ²
Нестабильность средней энергии в импульсе излучения между операциями	не более $\pm 4\%$
Поперечный профиль распределения энергии лазерного луча	Гауссов
Диаметр лазерного пучка в плоскости роговицы глаза пациента	0,5-1,1 мм
Максимальный диаметр обрабатываемой зоны роговицы глаза пациента	не менее 9 мм
Расходимость излучения	2x4 мрад
Время установления рабочего режима с момента выключения системы лазерной	не более 30 минут
Продолжительность непрерывного режима работы	не более 6 часов
Рабочее расстояние (от прибора до глаза пациента)	180 мм
Масса установки (без операционного стола и стула)	не более 360 кг
Габаритные размеры лазерной оптической установки	1400 (Д)×900 (Ш)×1500 (В) мм

табл. 2.2. Качественные характеристики системы

Охлаждение лазера	воздушное
Газовая система	1 встроенный баллон с газом "PREMIX", 16 л; 1 встроенный баллон с инертным газом, 16 л
Система удаления продуктов абляции (система аспирации)	встроенная
Система наблюдения	микроскоп (5 ступеней увеличения)
Система слежения	ИК, тип активный
Система управления	встроенный персональный компьютер
Программное обеспечение	Windows 2000/XP/Vista совместимое

2.3 Комплект поставки

Лазерный блок, в том числе:

- фильтр галогеновый одноразовый выходной;
- регулятор давления одноступенчатый.

Оптическая формирующая система, в том числе:

- гальваносканер;
- видеокамера промышленная;
- щель воздушная прецизионная.

Педаль ножная.

Монитор 15" SVGA или выше.

Монитор 15" SVGA или выше*.

Микроскоп оптический стереоскопический.

Принадлежности:

- стол операционный* (тип выбирается по согласованию с Заказчиком);
- стул операционный* (тип выбирается по согласованию с Заказчиком).

Комплект монтажных частей.

Комплект инструмента и принадлежностей.

Комплект запасных частей.

Паспорт.

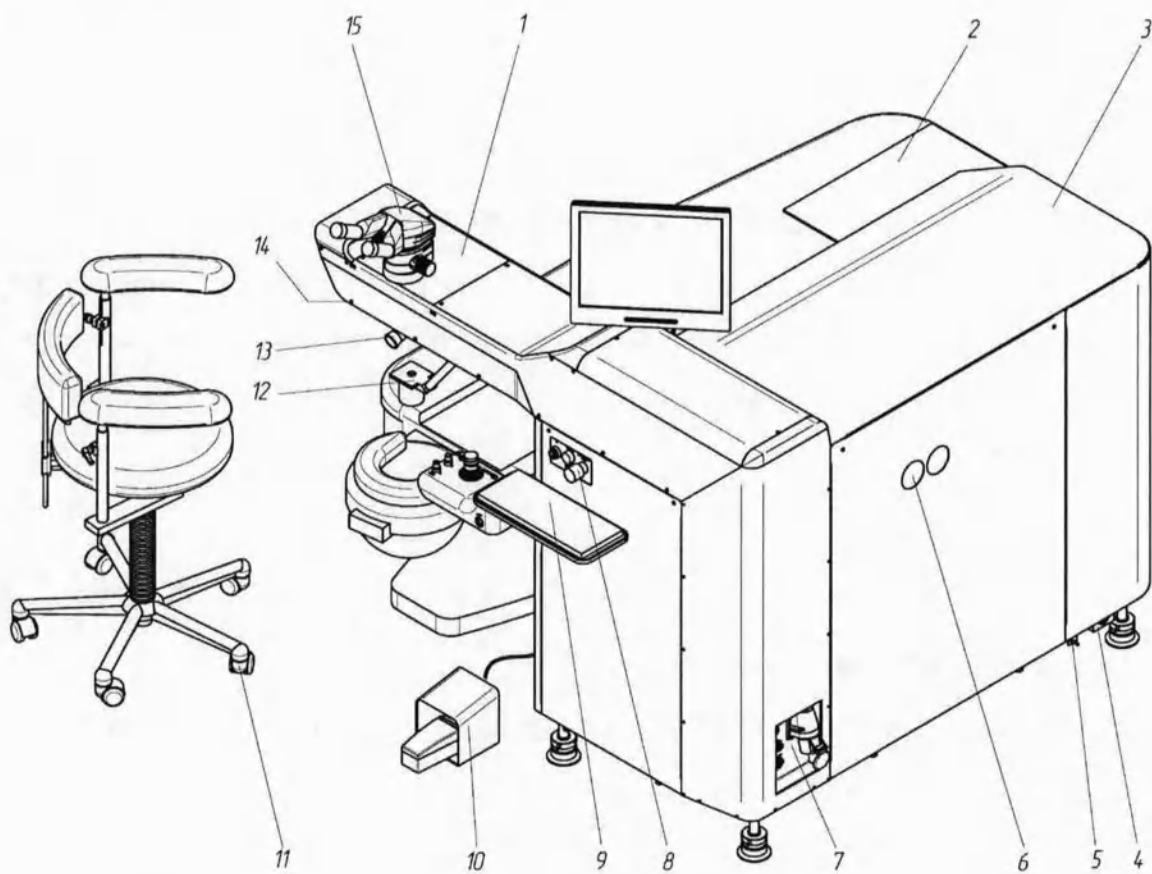
Руководство по эксплуатации.

* Поставляется по согласованию с Заказчиком.

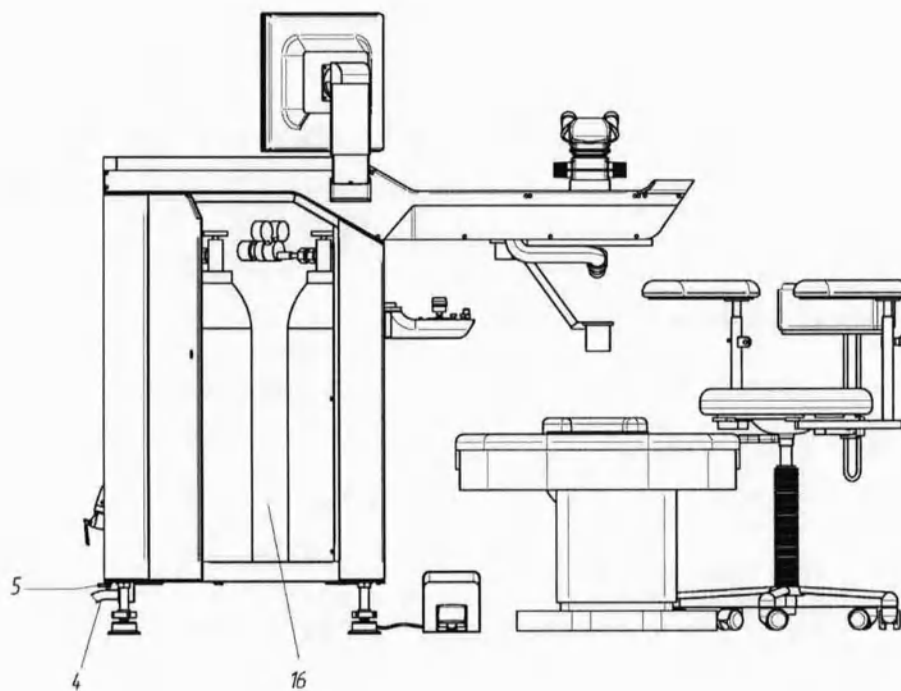
2.4 Основные составные элементы системы «Микроскан Визум»

Система лазерная эксимерная «Микроскан Визум» состоит из следующих частей и узлов (рис. 2.2):

1. Оптическая формирующая система.
2. Офтальмологический операционный стол.
3. Корпус системы лазерной.
4. Выход системы аспирации.
5. Зажим защитного заземления.
6. Осветительные блоки.
7. Панель электрической коммутации.
8. Передняя панель управления.
9. Модуль управления.
10. Дистанционная ножная педаль.
11. Операционное кресло хирурга.
12. Калибровочная платформа.
13. Наконечник для удаления продуктов абляции (аспиратор).
14. Кольцевой ИК-осветитель осевого освещения.
15. Операционный микроскоп.
16. Газовый отсек.



а)



б)

Рис. 2.2. Схема системы «Микроскан Визум»: (а) – вид спереди; (б) – вид сзади.

Оптическая формирующая система

Доставляет излучение эксимерного лазера на поверхность роговицы глаза пациента.

Офтальмологический операционный стол

Предназначен для правильного и устойчивого размещения пациента при проведении рефракционной операции. Положение подголовника регулируется. Движение стола по трём осям осуществляется с помощью джойстика, расположенного на модуле управления.

Корпус системы

Представляет собой защитные панели системы.

Выход системы аспирации

Предназначен для соединения системы аспирации с вытяжной или приточно-вытяжной вентиляцией помещения.

Зажим защитного заземления

Предназначен для соединения с внешней системой защитного заземления с помощью провода защитного заземления.

Осветительные блоки

Входят в систему освещения (блок общего освещения операционного поля и блок щелевой подсветки). Каждый осветительный блок содержит кожух с галогенной лампой.

Панель электрической коммутации

Содержит разъёмы для подключения элементов системы к электропитанию, разъём для подключения дистанционной ножной педали, а также соединитель дистанционной блокировки.

Передняя панель управления

Содержит кнопки включения, выключения и аварийного выключения системы.

Модуль управления

Осуществляет основное управление системой во время проведения операции. Содержит джойстик для управления движением операционного стола, кнопки включения прицельного и фокусирующих лазеров, регуляторы уровня общего

освещения операционного поля и щелевой подсветки, клавиатуру для ввода данных в управляющую программу.

Дистанционная ножная педаль

Осуществляет дистанционное управление воздействием излучения эксимерного лазера на роговицу глаза с одновременным включением системы аспирации продуктов абляции.

Операционное кресло хирурга

Обеспечивает удобное положение хирурга во время операции. Положение спинки и подлокотников регулируется.

Калибровочная платформа

На платформе размещается чёрная стандартизированная фотобумага и чёрно-белая тестовая бумага при проведении калибровок системы лазерной эксимерной. Кроме того, в платформу встроен внешний датчик энергии, используемый при проведении калибровки энергии лазера.

Наконечник для удаления продуктов абляции (аспиратор)

Входит в систему аспирации, предназначенной для удаления продуктов абляции, запаха и вредных паров из зоны операции.

Кольцевой ИК-осветитель осевого освещения

Обеспечивает контрастность изображения радужной оболочки и зрачка. Необходим для корректной работы системы слежения.

Операционный микроскоп

Имеет 5 ступеней увеличения, обеспечивает чёткое стереоскопическое изображение глаза пациента.

Газовый отсек

Содержит баллон с рабочей смесью "PREMIX" и баллон с инертным газом, который используется при сервисном обслуживании системы.

2.5 Принципы функционирования системы «Микроскан Визум»

Система хирургическая рефракционная «Микроскан Визум» использует УФ-излучение эксимерного лазера с применением метода сканирования поверхности роговицы. Оптическая система формирует лазерное пятно на поверхности роговицы со следующими параметрами: диаметр от 0,5 до 1,1 мм, средняя плотность энергии в импульсе (115 ± 5) мДж/см², частота повторения импульсов не менее 300 Гц. Это пятно перемещается гальваносканером по рассчитанной траектории, испаряя ткань роговицы для получения заданного профиля её поверхности.

Расчёт параметров операции (диаметр оптической зоны, глубина абляции, диаметр зоны абляции) производится по данным диагностики. Это даёт возможность осуществлять строго дозированное воздействие на каждую точку роговицы и получить минимальную глубину абляции.

Программа, управляющая работой системы, позволяет:

- вводить и хранить данные о пациенте и параметры операции;
- компенсировать случайные движения глаза пациента;
- возобновлять прерванную операцию через любой промежуток времени;
- проводить персонализированную абляцию (по данным кератотопографа и aberrometra);
- оперировать в режиме экономичной и асферической абляции;
- диагностировать и настраивать систему;
- проводить предоперационную калибровку.

2.6 Маркировка

2.6.1 Предупреждающая маркировка

Предупреждающая маркировка располагается на составных частях системы. Схема расположения представлена на рис. 2.3.

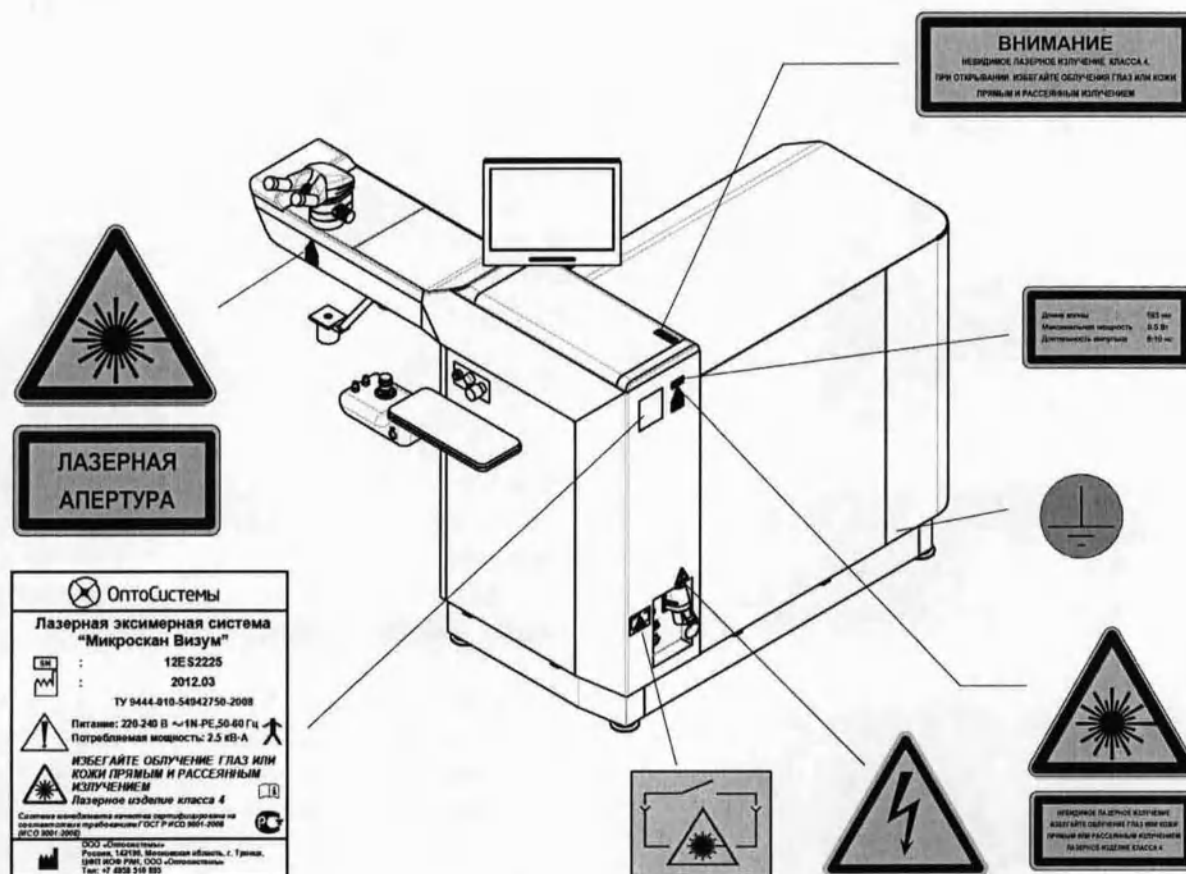


Рис. 2.3. Схема расположения предупреждающей маркировки на корпусе системы.

Описание маркировки



Идентификационная табличка, на которой указаны:

товарный знак предприятия изготовителя; обозначение типа установки; номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; номинальное напряжение в сети; потребляемая мощность при номинальном режиме работы; год выпуска изделия(или две последние цифры) обозначение настоящих технических условий; символы классификации по защите от опасности поражения электрическим током (изделие типа В); знак лазерной опасности с пояснительной предупреждающей надписью; знак «Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам»; информация о наличии сертифицированной системы

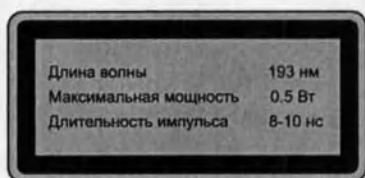
менеджмента качества; адрес
предприятия-изготовителя



Предупреждающий знак лазерной опасности соответствующего размера и пояснительный знак «Лазерная апертура»



Табличка с предупреждающей надписью: «Внимание.— Невидимое лазерное излучение класса 4. При открывании избегайте облучения глаз или кожи прямым и рассеянным излучением»



Табличка, на которой указаны номинальные значения важнейших параметров изделия: длина волны лазерного излучения; максимальная выходная мощность в импульсе; длительность импульса



Место присоединения защитного заземления



Предупреждающий знак лазерной опасности соответствующего размера и пояснительный знак с надписью: «Невидимое лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым и рассеянным излучением. Лазерное изделие класса 4»



Знак «Опасность поражения электрическим током»



Соединитель дистанционной блокировки

2.6.2 Размещение предупреждающих знаков в помещении

Необходимо наклеить знак лазерной опасности (рис. 2.4) на входную дверь помещения, в котором будет происходить эксплуатация системы лазерной эксимерной. Предупреждающий знак входит в комплект поставки.



Рис. 2.4. Предупреждающий знак лазерной опасности.

2.7 Упаковка

Упаковка системы «Микроскан Визум» устойчива к механическим воздействиям и выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Для транспортирования картонные коробки с блоками системы лазерной упакованы в дощатый ящик по ГОСТ 2991. Лазерный оптический блок закреплён к поддону упаковочного ящика.

Кроме того, отдельно упакованы:

- операционный стол и операционный стул;
- газовый баллон с инертным газом;
- газовый баллон со смесью "PREMIX".

Транспортная маркировка грузовых мест выполнена в соответствии с ГОСТ 14192.

На упаковке размещены следующие манипуляционные знаки:



"Вверх"



"Хрупкое. Осторожно"



"Беречь от влаги"

табл. 2.3. Размеры транспортной тары

Тара	Содержимое	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
№1	Лазерный оптический блок	1830	1000	1200
№2	Блоки системы лазерной (ОФС, монитор и др.)	1560	870	560
№3	Газовый баллон 16 л со смесью "PREMIX"	1125	295	295
№4	Газовый баллон 16 л с инертным газом	1125	295	295
№5	Операционный стол и операционный стул	2220	870	900

2.8 Транспортирование

2.8.1 Общие рекомендации

Система лазерная «Микроскан Визум» при транспортировании и хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

При погрузке и разгрузке необходимо соблюдать максимальную осторожность в обращении, принимать во внимание маркировку, размещённую на упаковке.

При получении груза необходимо проверить соответствие количества поставленного оборудования количеству, указанному в отгрузочной спецификации, а также убедиться в отсутствии явных внешних повреждений. При обнаружении несоответствия количества или видимых внешних повреждений, сообщить об этом в ООО «Оптосистемы».

Распаковывать полученное оборудование можно в присутствии представителя ООО «Оптосистемы». До монтажа хранить систему лазерную эксимерную в транспортной таре в защищённом от влаги месте.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ ВНЕ ЗДАНИЯ

2.8.2 Транспортирование к месту монтажа

Рекомендуется доставлять лазерную систему в комнату, в которой запланирована её эксплуатация, в транспортной упаковке. Путь транспортирования до комнаты размещения должен быть рациональным, без узких изгибов или препятствий. Входные двери на пути транспортирования должны иметь ширину не

менее 95 см. Если для подъёма системы лазерной требуется лифт, он должен быть размером не менее 190 см длины и 95 см ширины.

Подробные рекомендации по подготовке места для монтажа системы приведены ниже (глава 3). Необходимо внимательно изучить инструкции и соблюдать их неукоснительно.

2.9 Органы подключения и управления

Органы подключения и управления расположены на передней панели управления, модуле управления и панели электрической коммутации. Для дистанционного управления системой аспирации и заслонкой, перекрывающей лазерное излучение, предназначена ножная педаль. Всё остальное управление и активизация рабочих режимов системы лазерной осуществляется через её управляющую программу.

2.9.1 Передняя панель управления

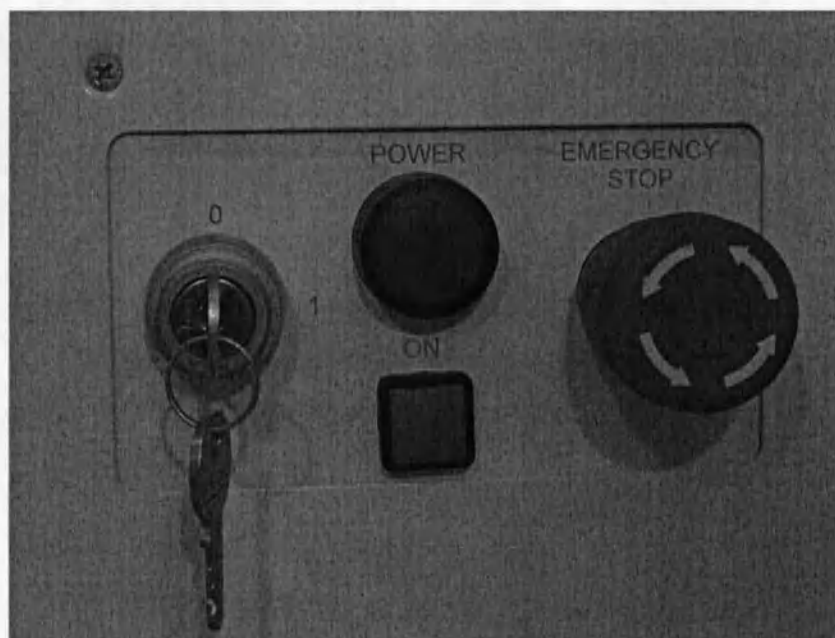


Рис. 2.5. Передняя панель управления.

Ключевой выключатель

Система «Микроскан Визум» включается только при наличии оригинального ключа. Для предотвращения использования системы персоналом, не имеющего допуска к проведению операций, ключ необходимо убирать из системы после завершения работы.

Кнопка включения / ON

Представляет собой зелёную кнопку. Переводит систему в состояние

готовности, в котором активизируется управление системой от компьютера.

Сигнальная лампа / POWER

Зелёная лампа, загорается при нажатии кнопки включения, сигнализирует о подаче электропитания к системе.

Аварийный выключатель / EMERGENCY STOP

Представляет собой красную кнопку. Отключает немедленно всё энергоснабжение системы. Используется в случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций. Для нового запуска системы лазерной кнопку аварийного выключателя необходимо отжать, повернув по направлению, указанному стрелками.

2.9.2 Модуль управления



Рис. 2.6. Модуль управления системой.

Модуль управления содержит клавиатуру, предназначенную для ввода данных в управляющую программу системы лазерной, а также следующие кнопки и регуляторы (рис. 2.7):

Кнопка ←┐

Возвращает операционный стол в исходное положение.

Джойстик

Управляет движением операционного стола.

Кнопка Прицел / SIGHT

Включает/выключает прицельный лазер.

Кнопка Фокус / FOCUS

Включает/выключает фокусирующие лазеры.

Кнопка Центровка / CENTERING

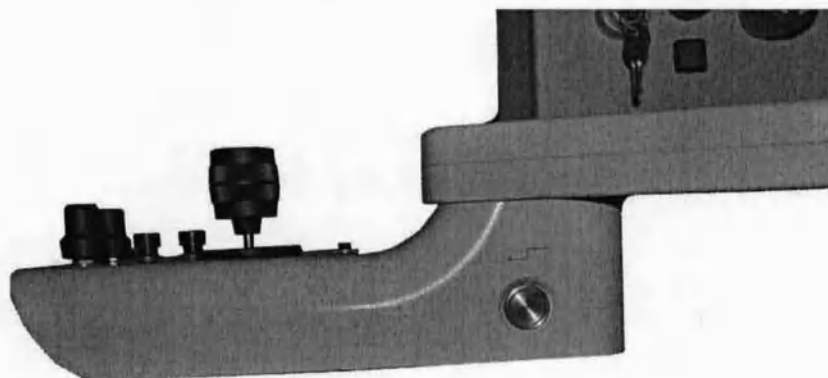
При нажатии на кнопку происходит автоматическое определение расположения внешней границы радужной оболочки глаза на последнем кадре с видеокамеры, полученном перед нажатием на данную кнопку.

Регулятор 1

Регулирует уровень общего освещения операционного поля.

Регулятор 2

Регулирует уровень щелевой подсветки.



а)



б)

Рис. 2.7. Модуль управления системой: (а) – вид сбоку; (б) – вид сверху.

2.9.3 Панель электрической коммутации

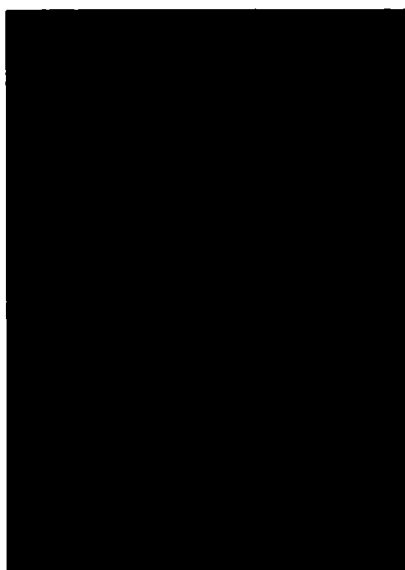


Рис. 2.8. Панель электрической коммутации.

ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Включение/выключение общего питания установки. Является автоматическим выключателем, отключается при перегрузках и коротких замыканиях.

FOOT SWITCH

Разъём для подключения дистанционной ножной педали.

220-240 V 50-60 Hz 1.5 A

Разъём для подключения сетевого удлинителя. Через удлинитель запитывается операционный стол системы.

REMOUT INTERLOCK

Разъём для подключения дистанционной блокировки.

220-240 V 50-60 Hz

Трёхполюсная розетка для подключения силового кабеля.

2.9.4 Дистанционная ножная педаль

Для инициализации лазерных импульсов необходимо нажать на ножную педаль. При этом запускается система аспирации и открывается заслонка, перекрывающая лазерное излучение в оптической формирующей системе. Через 2 секунды лазерное излучение появляется из выходного окна оптической формирующей системы (апертуры системы лазерной). Для прекращения лазерного излучения ножную педаль необходимо отпустить, заслонка закрывается, а система

аспирации отключается через 5 секунд.

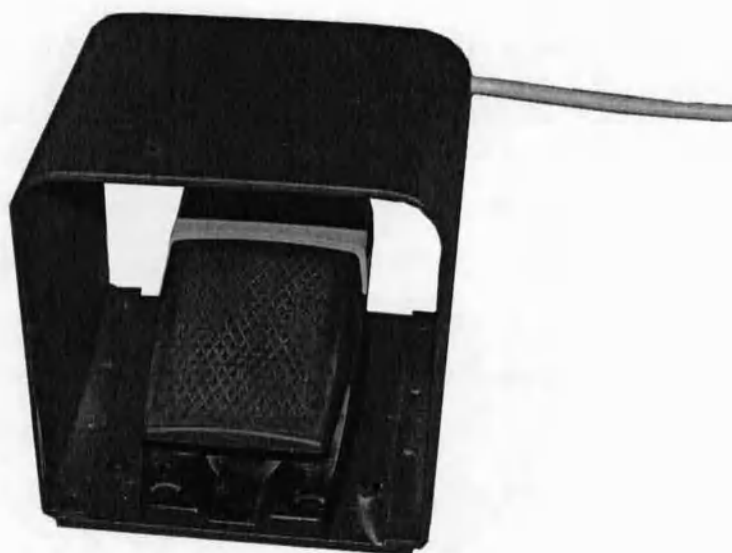


Рис. 2.9. Дистанционная ножная педаль.

2.10 Составные части системы «Микроскан Визум»

Система лазерная эксимерная «Микроскан Визум» состоит из следующих основных элементов:

- эксимерный лазер;
- оптическая формирующая система;
- калибровочная платформа (со встроенным внешним датчиком энергии);
- операционный стол;
- модуль управления;
- система освещения операционного поля;
- система прицеливания;
- система слежения за перемещением глаза;
- система аспирации продуктов абляции.

2.10.1 Эксимерный лазер

Эксимерный лазер – это газовый лазер с высокой пиковой мощностью ультрафиолетового излучения. Эксимер – составное слово от английского «excited-»

dimer», означающее возбуждённое состояние димерных молекул инертных газов или галогенидов этих газов, например, KrF, ArF, XeCl и др. В эксимерном лазере системы «Микроскан Визум» используется четырехкомпонентная газовая смесь (Ne, Ar, He, F₂). Газовая смесь возбуждается сильноточным электрическим разрядом, под воздействием которого происходит образование молекул ArF. Переход в основное состояние сопровождается распадом эксимерных молекул и выделением освободившейся энергии в виде УФ-излучения (с длиной волны 193 нм), которое резонатором формируется в мощный направленный импульсный луч лазера. Поглощение излучения лазера органическими частицами, находящимися вблизи выходного окна системы лазерной, приводит к неконтролируемому падению её энергии. Поэтому при работе очень важно соблюдать стабильность окружающей среды в эксплуатационном помещении.

При работе с эксимерным лазером после определенной наработки необходимо производить замену газовой смеси, т.к. происходит её деградация в результате реакций химически активного фтора с материалами конструкции лазера.

В системе «Микроскан Визум» используется эксимерный лазер производства ООО «Оптосистемы», выполненный по металлокерамической технологии. Лазер характеризуется высокой стабильностью средней мощности энергии, большим ресурсом газовой смеси. Имеет компьютерное управление, обеспечивающее поддержание требуемого уровня энергии в импульсах генерации, автоматическую замену газовой смеси, проведение необходимых калибровок.

Генерация лазерного излучения запускается через управляющую программу системы. Инициализация лазерных импульсов осуществляется с помощью дистанционной ножной педали (пункт 2.9.4). После выполнения программы коррекции управляющий компьютер автоматически перекрывает излучение лазера.

ВНИМАНИЕ: ПРЕДУПРЕДИТЬ ПАЦИЕНТА О ТОМ, ЧТО ОН МОЖЕТ СЛЫШАТЬ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ ЗВУК, СОПРОВОЖДАЮЩИЙ ИМПУЛЬСНУЮ РАБОТУ ЛАЗЕРА

2.10.2 Оптическая формирующая система УФ-излучения

Оптическая формирующая система УФ-излучения представлена на схеме (рис. 2.10).

Луч эксимерного лазера поворотным зеркалом **M1** направляется на зеркала

гальваносканера **S**. Излучение формируется диафрагмами **D1** и **D2**, установленными между поворотным зеркалом и гальваносканером. Зеркала сканера **M2**, **M3** направляют луч лазера через линзу **L** и поворотное зеркало **M4** на глаз пациента **Eye**.

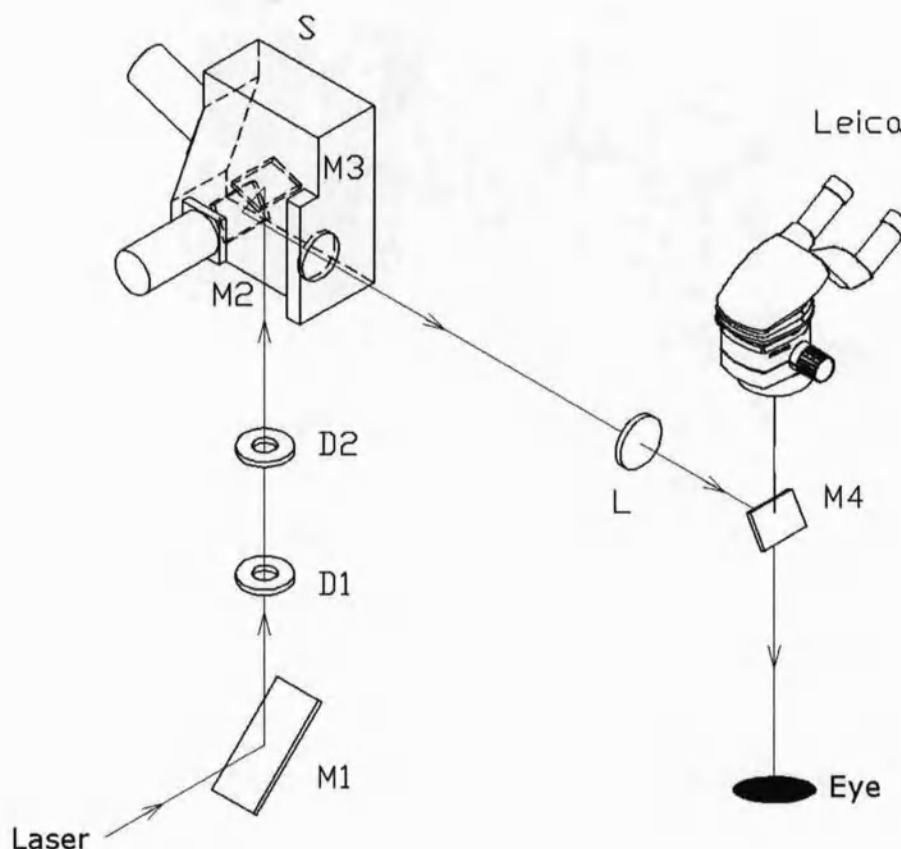


Рис. 2.10. Оптическая формирующая система УФ-излучения.

2.10.3 Калибровочная платформа (со встроенным внешним датчиком энергии)

Калибровочная платформа используется при проведении ежедневных калибровок системы. Плоскость платформы совмещена с плоскостью проведения операции. В платформу встроен внешний датчик энергии, используемый при проведении калибровки энергии лазера. Внешний датчик энергии позволяет точно измерить энергию лазерного луча, которую система доставляет к роговице пациента. В управляющей программе измеряемая внешним датчиком энергия обозначается **E2**. На платформе размещается стандартизированная чёрная фотобумага и чёрно-белая тестовая бумага при проведении калибровок системы лазерной.

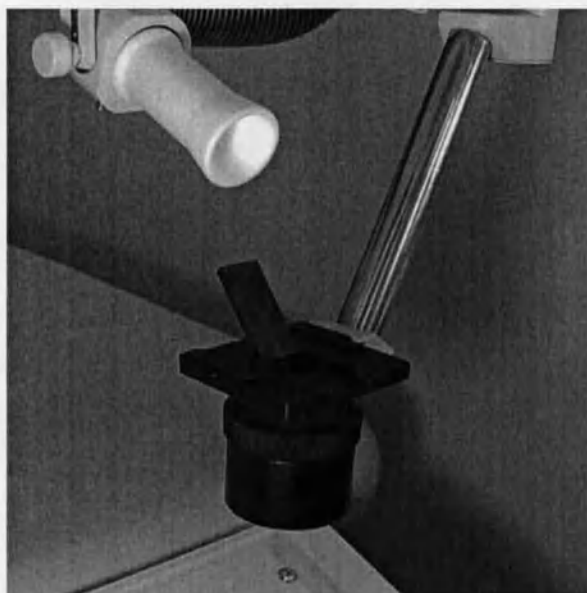


Рис. 2.11. Калибровочная платформа со встроенным внешним датчиком энергии.

2.10.4 Офтальмологический операционный стол

Система комплектуется операционным столом, специально разработанным фирмой Akrus (Germany) для проведения операций в области рефракционной хирургии. Стол легко перемещается по трём осям XYZ для позиционирования пациента. Управление движением стола осуществляется через модуль управления (пункт 2.9.2).

табл. 2.4. Характеристики офтальмологического стола

		LOP 614	LS Comfort
Вес стола, кг		135	230
Габариты (длина×ширина×высота), мм		1895×640×600	2040×690×600
Электроснабжение		230 В, 50-60 Гц	230 В либо 110 В, 50-60 Гц
Потребляемая мощность, В·А		230	110-250
Диапазон смещения стола, мм	вертикально	100	90
	горизонтально	100	±55
	при возврате в исходное положение	300	285 – 295
Скорость смещения, мм/с	вертикальная	10	0.2 – 8
	горизонтальная	7	0.2 – 10
	возврат в исходное положение	13	0.2 – 10



Рис. 2.12. Офтальмологический операционный стол LOP 614 фирмы Akrus.

Регулятор подголовника

Уровень наклона подголовника операционного стола регулируется при перемещении регулятора от себя. Регулятор расположен под подголовником операционного стола (рис. 2.13).



Рис. 2.13. Регулятор подголовника операционного стола LOP 614.

2.10.5 Модуль управления

Модуль управления (пункт 2.9.2 и рис. 2.7) содержит:

- джойстик, управляющий движением операционного стола;
- кнопку возвращения операционного стола в исходное положение (↶);
- кнопку включения/выключения прицельного лазера (Прицел / SIGHT);
- кнопку включения/выключения фокусирующих лазеров (Фокус / FOCUS);
- кнопку коррекции центра абляции (Центровка / CENTERING);
- регулятор уровня общего освещения операционного поля (регулятор 1);
- регулятор уровня щелевой подсветки (регулятор 2);
- клавиатуру для ввода данных в управляющую программу;
- управление операционным столом с помощью джойстика:
 - при перемещении рукоятки джойстика (влево, вправо, вперёд, назад) стол движется в соответствующую сторону;
 - при повороте рукоятки джойстика по часовой стрелке стол движется вверх, против часовой стрелки – вниз.

2.10.6 Система освещения операционного поля

Включает в себя общее освещение операционного поля и щелевую подсветку. Обеспечивает необходимый уровень освещения операционного поля, корректную цветопередачу и высокую контрастность изображения. Активируется через управляющую программу (флажок **Освещение операционного поля** в главном окне программы, пункт 4.2). Уровень яркости изменяется регуляторами, расположенными на модуле управления (пункт 2.9.2).

Составные части системы освещения

- блок питания (2 шт.);
- осветительные блоки: блок щелевой подсветки и блок общего освещения операционного поля;
- волоконный световод (2 шт.);
- регуляторы уровня освещения на модуле управления.

табл. 2.5. Технические характеристики системы освещения

		Длина волны, нм	Цвет	Мощность
Освещение операционного поля	общее	фильтр на ИК-диапазон	белый, с незначительным оттенком зелёного	регулируемая, 0-150 Вт
	щелевая подсветка	400-750	белый	регулируемая, 0-150 Вт

2.10.7 Система прицеливания

Система прицеливания предназначена для совмещения оптической оси микроскопа со зрительной осью глаза пациента. Зрительная ось глаза пациента проходит через коаксиальный роговичный рефлекс зеленого фиксационного светодиода и не всегда проходит через центр зрачка. Система «Микроскан Визум» позволяет задать центр абляции в любой точке зрачка. Оптимальное положение центра формируемой оптической зоны (центра абляции) определяет хирург, соответствующие поправки смещения центра абляции вносятся в систему слежения (пункт 2.10.8).

Составные части системы прицеливания

- операционный микроскоп;
- зелёный фиксационный светодиод;
- фокусирующие лазеры (2 шт);
- прицельный лазер.

Операционный микроскоп

Микроскоп «Leica» (рис. 2.14) обеспечивает чёткое высококонтрастное стереоскопическое изображение глаза пациента. Оптический блок микроскопа имеет пять уровней дискретного регулирования кратности увеличения, которую можно изменять в любой момент операции рукояткой с правой или левой стороны. Шкала кратности увеличения отображается в окошке на правой рукоятке.

табл. 2.6. Микроскоп «Leica M50»

Кратность увеличения	0.63, 1, 1.6, 2.5, 4
Общее увеличение	3.2, 5, 8, 12.5, 20
Диаметр поля зрения, мм	70, 44.8, 28, 17.9, 11.2
Диоптрийная подстройка, дптр	± 5
Регулируемое межзрачковое расстояние, мм	52 – 76
Угол наклона бинокулярного тубуса, град	10 – 50

В правом окуляре микроскопа находится окулярная сетка. При кратности увеличения **1.6**:

- центр окулярной сетки микроскопа совмещён с осью прицельного лазерного луча;
- расстояние между ближайшими concentрическими окружностями окулярной сетки микроскопа составляет 1 мм;
- передняя фокальная плоскость микроскопа совмещена с плоскостью проведения операции.

Для проведения лазерной операции используется кратность увеличения **1.6**. Все другие увеличения являются вспомогательными. Для того чтобы расширить поле зрения хирурга при работе с микрокератомом (при операции LASIK), рекомендуется использовать кратность увеличения **1.0**.



Рис. 2.14. Микроскоп «Leica».

Фиксационный светодиод пациента

Фиксационный светодиод работает постоянно в мигающем режиме, цвет излучения – зелёный. Излучение распространяется вдоль оптической оси микроскопа. При фиксировании взгляда пациента на излучении зелёного светодиода роговичный рефлекс от светодиода совпадает со зрительной осью глаза пациента.

Фокусирующие лазеры

Включение и выключение осуществляется кнопкой **Фокус / FOCUS**, расположенной на модуле управления. Отражения лазерных лучей формируют на передней поверхности *роговицы* два красных пятна. При перемещении вершины роговицы в плоскость проведения операции эти отражения сливаются в одно пятно.

ВНИМАНИЕ: НЕКОРРЕКТНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ ВЕРШИНЫ РОГОВИЦЫ В ПЛОСКОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ МОЖЕТ ИЗМЕНИТЬ ЕЁ КОНЕЧНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Прицельный лазер

Включение и отключение осуществляется кнопкой **Прицел / SIGHT**, расположенной на модуле управления. Направление луча совпадает с оптической осью микроскопа, на которой также расположен зелёный свет фиксационного светодиода. Луч прицельного лазера виден хирургу как красная точка на передней поверхности *роговицы* в центре окулярной сетки микроскопа, а пациенту – как красный круг большого диаметра, в центре которого мигает зелёный свет фиксационного светодиода.

Поскольку луч сфокусирован в плоскости проведения операции (во время операции – на поверхности роговицы), то он дефокусирован на сетчатке, и его воздействие на сетчатку глаза пациента безболезненно и безопасно в течение всей операции.

ВНИМАНИЕ: ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРА ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРИ КРАТНОСТИ УВЕЛИЧЕНИЯ МИКРОСКОПА 1.6

табл. 2.7. Технические характеристики системы прицеливания

	Длина волны, нм	Цвет	Мощность
Фиксационный светодиод пациента	520	зелёный	< 0.1 мВт
Фокусирующие лазеры, класс 1 по степени опасности генерируемого излучения	650	красный	1-3 мВт
Прицельный лазер, класс 1 по степени опасности генерируемого излучения	650	красный	1-3 мВт

Процедура прицеливания

1. Установить кратность увеличения микроскопа на **1.6**.
2. Точно настроить микроскоп, используя диоптрийную подстройку и механизм регулирования межзрачкового расстояния. Изображения окулярной сетки и глаза пациента должны быть отчётливыми.
3. С помощью джойстика переместить операционный стол с пациентом в зону операции так, чтобы зрачок оперируемого глаза оказался в центре окулярной сетки микроскопа.
4. Вывести вершину роговицы глаза пациента в плоскость проведения операции. Для этого:
 - предложить пациенту зафиксировать взгляд на зелёном излучении фиксационного светодиода;
 - включить фокусирующие лазеры (их отражение на передней поверхности роговицы образует две красные точки);
 - перемещая с помощью джойстика операционный стол по вертикали, совместить в одну точку два пятна красных фокусирующих лазеров;
 - выключить фокусирующие лазеры.

ВНИМАНИЕ: ФОКУСИРУЮЩИЕ ЛАЗЕРЫ НА ВРЕМЯ АБЛЯЦИИ НЕОБХОДИМО ВЫКЛЮЧИТЬ, ЧТОБЫ УМЕНЬШИТЬ КОЛИЧЕСТВО КРАСНЫХ ОГНЕЙ, ВИДИМЫХ ПАЦИЕНТОМ, И ТЕМ САМЫМ СНИЗИТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ БОКОВЫХ ДЕЦЕНТРАЦИЙ

5. Определить зрительную ось глаза пациента:
 - пациент продолжает фиксировать взгляд на зелёном излучении фиксационного светодиода (при этом отражение этого излучения от передней поверхности *хрусталика* совпадает со зрительной осью глаза пациента).
6. Нажать кнопку **Центровка/CENTERING** для автоматического определения системой положения внутренней и внешней границ радужной оболочки глаза.
7. Выбрать центр абляции:
 - пациент продолжает фиксировать взгляд на зелёном излучении фиксационного светодиода;
 - включить прицельный лазер (его отражение от передней поверхности *роговицы* образует красную точку);
 - совместить отражение прицельного лазерного луча (красную точку) со зрительной осью глаза пациента (зелёной точкой), перемещая с помощью джойстика операционный стол по горизонтали;
 - внести данные о смещении центра абляции относительно центра зрачка в систему слежения, смещением X и Y в поле **Коррекция прицела** в окне **Операция** (пункт 2.10.8, *Коррекция центра абляции*).
8. Осуществить визуальный контроль смещения в окне системы слежения. Убедиться, что смещение на экране совпадает со смещением, наблюдаемым в микроскоп.

Процедура проверки положения центра абляции

9. Пациенту предложить повторно зафиксировать взгляд на зелёном мигающем излучении фиксационного светодиода и/или смотреть на пятно красного прицельного лазера, видимое пациентом как красный круг большого диаметра.
10. Проверить и при необходимости скорректировать при помощи джойстика операционного стола совмещение зелёного (зрительная ось) и красного (центр окулярной сетки микроскопа) пятен.

2.10.8 Система слежения за перемещением глаза

В ходе операции глаз пациента может рефлекторно перемещаться. Система слежения непрерывно измеряет такие перемещения по смещению центра зрачка,

при этом в координаты лазерных импульсов вводится поправка, соответствующая перемещениям глаза. Активный режим слежения реализуется при смещениях центра зрачка в пределах области допустимых отклонений прицела. По умолчанию в управляющей программе область допустимых отклонений прицела устанавливается равной ± 1 мм.

Абляция приостанавливается, как только центр зрачка выходит за границы области допустимых отклонений прицела. Абляция возобновляется автоматически при возвращении зрачка пациента в эту область.

Несмотря на то, что в интерфейсе программы предусмотрена возможность выполнения операций с выключенной системой слежения, без крайней необходимости рекомендуется этого избегать.

Принцип действия

Оперируемый глаз пациента освещается кольцевым источником инфракрасного излучения. Такое излучение позволяет получить контрастное, бестеневое изображение зрачка. Это изображение фиксируется видеокамерой, чувствительной в ИК-диапазоне, и передаётся в системную память компьютера через интерфейс IEEE 1394. Затем изображение анализируется программой, которая определяет координаты средневзвешенного центра зрачка. Эти данные используются в режиме реального времени для внесения поправок в алгоритм управления гальваносканером. Таким образом, система слежения корректирует движение эксимерного лазерного луча с рефлекторными перемещениями глаза.

табл. 2.8. Технические характеристики системы слежения

Тип системы слежения	Активный
Частота обновления видеоизображения	300 Гц
Задержка реакции системы	5 мс

Кольцевой ИК-осветитель

Включение ИК-осветителя осуществляется автоматически при входе в окно **Операция**.

ИК-освещение невидимо для человеческого глаза, поэтому отражения светодиодов ИК-осветителя можно наблюдать только в окне визуализации системы слежения. Эти отражения формируют на поверхности роговицы симметричное кольцо (всего – 8 точек, Рис. 2.16).

От ИК-освещения зависит качество функционирования системы слежения.

Во время проведения операции (до поднятия роговичного лоскута) важно убедиться в том, что стерильная салфетка не перекрывает часть светодиодов. Салфетку следует аккуратно разгладить, особенно в области носа пациента, добившись того, чтобы отражения всех светодиодов ИК-осветителя были хорошо видны на поверхности роговицы. Необходимо избегать перекрытия светового потока от светодиодов, в противном случае это может вносить нежелательные децентрации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕКРЫТИЕ СВЕТОВОГО ПОТОКА ОТ СВЕТОДИОДОВ – ВОЗНИКАЕТ РИСК ДЕЦЕНТРАЦИИ ОПЕРАЦИИ ИЗ-ЗА ИСКАЖЕНИЯ ФОРМЫ ЛИМБА

табл.2.9. Характеристики ИК-осветителя

	Длина волны, нм	Цвет	Мощность
ИК-осветитель	880	ИК, невидимый	2 мВт



Рис. 2.15. Внешний вид ИК-осветителя.

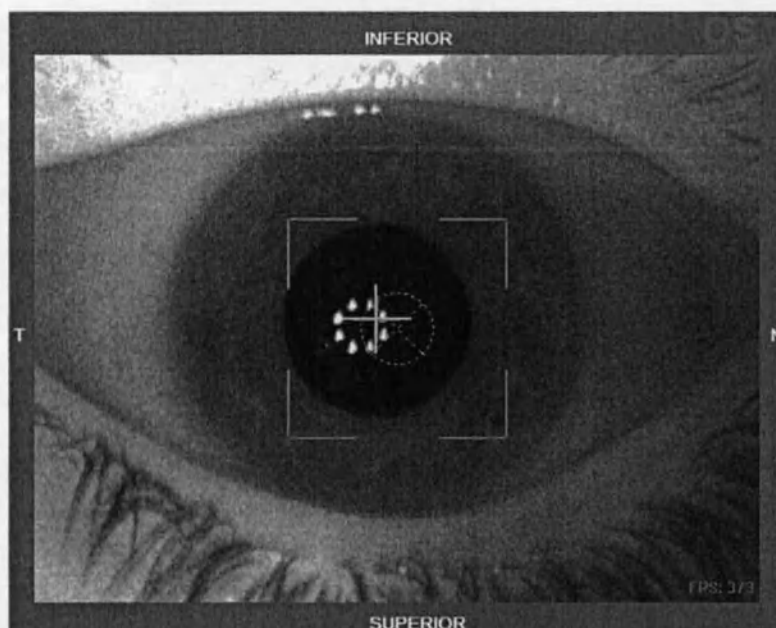


Рис. 2.16. Отражения светодиодов ИК-осветителя в окне визуализации системы слежения.



Рис. 2.17. Окно визуализации системы слежения.

Коррекция центра абляции

На изображении зрачка в окне визуализации системы слежения

отображаются два крестообразных значка: толстый короткий и тонкий длинный (рис. 2.18).

Крест, образованный толстыми короткими линиями, всегда находится в рассчитанном центре зрачка.

Крест, образованный тонкими длинными линиями (далее – центр абляции), указывает на положение центра формируемой в процессе операции оптической зоны. При входе в окно **Операция** центр абляции также устанавливается в центре зрачка.

Поскольку зрительная ось глаза (отражение мигающего зелёного светодиода) может быть смещена относительно центра зрачка, в системе слежения предусмотрена возможность соответствующего смещения центра абляции.

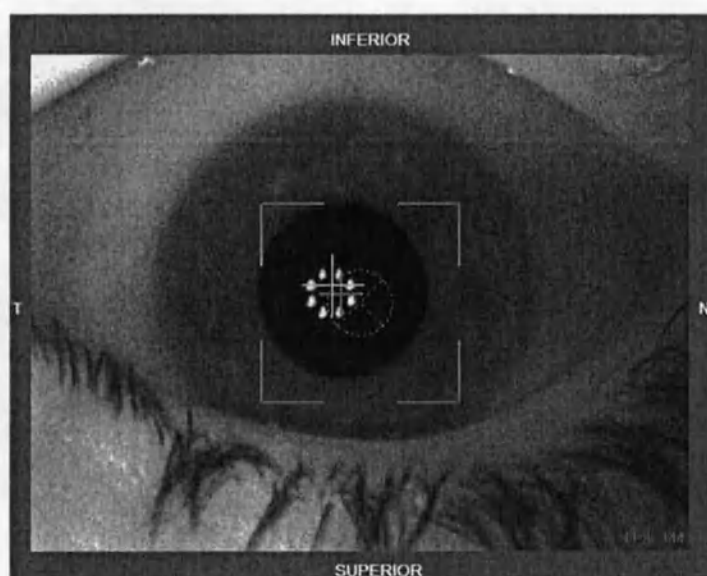


Рис. 2.18. Крестообразные значки окна визуализации: центр зрачка (короткий крест), центр абляции (длинный крест) и центр видеоизображения (значок X).

В системе лазерной эксимерной «Микроскан Визум» смещение центра абляции для системы слежения можно реализовать:

- выставляя необходимые значения смещения последовательными нажатиями левой кнопкой мыши на **стрелки**, расположенные в поле **Коррекция прицела** (шаг смещения – 0.05 мм);

Установленные координаты центра абляции относительно центра зрачка (в мм) отображаются в поле **Коррекция прицела**. Нажатие левой кнопкой мыши на **центральный квадрат** в этом поле возвращает установку центра абляции в центр зрачка.

Остановка операции

В случае резкого смещения глаза пациента из области допустимых отклонений, при котором хирург может не успеть приостановить абляцию, отпустив ножную педаль, операция автоматически приостанавливается.

Область допустимых отклонений прицела представляет собой круг радиусом $R_{\max}$ и отображается в окне визуализации значком . Центр перекрестия совпадает с центром окулярной сетки микроскопа (при кратности увеличения 1.6).

Значение $R_{\max}$ можно увеличивать и уменьшать, нажимая соответственно на клавиши «+» и «-» в цифровой части клавиатуры (справа). Заданное значение $R_{\max}$ отображается под полем **Коррекция прицела**. По умолчанию при входе в окно **Операция** $R_{\max}$ устанавливается равным 1 мм. Это значение является оптимальным для работы системы слежения.

Необходимость увеличения области допустимых отклонений может возникнуть, например, при неадекватном поведении пациента во время проведения операции. Качество операции в этом случае может быть ниже, но такая мера позволяет закончить операцию.

2.10.9 Система продувки оптической формирующей системы

При распространении по оптической формирующей системе установки лазерное УФ-излучение поглощается атмосферным кислородом. При этом снижается энергия лазерного излучения и образуется озон. Для подавления этих эффектов служит система продувки оптической формирующей системы. Помимо уменьшения коэффициента поглощения излучения и снижения концентрации озона, процедура продувки способствует повышению ресурса оптических элементов установки.

ВНИМАНИЕ: ОТСУТСТВИЕ ПРОДУВКИ ОПТИЧЕСКОЙ ФОРМИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ ПРИВОДИТ К НЕПРЕДСКАЗУЕМОМУ ПАДЕНИЮ ЭНЕРГИИ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Система продувки включается автоматически при включении питания системы «Микроскан Визум».

2.10.10 Система аспирации

Система аспирации предназначена для удаления продуктов абляции, образующихся при воздействии лазерного излучения на роговицу, в вентиляционную

систему помещения.

Включается автоматически после нажатия на дистанционную ножную педаль. После завершения программы коррекции или при её прерывании (отпускание ножной педали) отключается через 5 секунд.

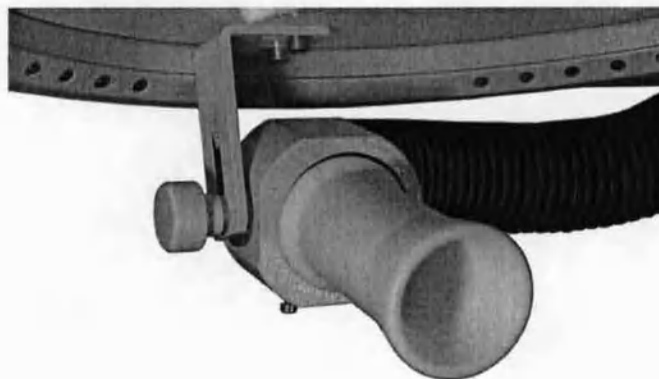


Рис. 2.19. Аспиратор.

3

Размещение и монтаж системы

Глава содержит требования и рекомендации
при подготовке помещения к монтажу системы

3 РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ СИСТЕМЫ

3.1 Общие рекомендации

ВНИМАНИЕ: ВСЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО МОНТАЖУ И НАСТРОЙКЕ СИСТЕМЫ «МИКРОСКАН ВИЗУМ» ВЫПОЛНЯЮТСЯ ТОЛЬКО ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ СЕРВИСНОЙ ГРУППЫ ООО «ОПТОСИСТЕМЫ»

Не вскрывать и не вынимать из упаковки систему и принадлежности. Ознакомиться с настоящим РЭ лазерной системы. Подготовить помещение для монтажа системы (подробные инструкции ниже).

Для монтажа системы вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптосистемы». Запрещается вводить в действие систему и производить какие-либо сервисные процедуры самостоятельно. Эксплуатировать систему только с поставляемыми производителем частями. Самостоятельный монтаж системы или её перемещение аннулируют гарантию и могут привести к неправильной работе системы.

3.2 Подготовка помещения

Монтаж системы следует производить в отдельном помещении. Если производилась окраска помещения, монтаж системы производить после окончательного высыхания краски (через 2-3 недели).

Помещение должно содержаться в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима операционных помещений.

На входной двери помещения должен быть внутренний замок с блокирующим устройством, исключающим доступ в помещение во время работы лазера, а также автоматически включающееся световое табло «ОПАСНО, РАБОТАЕТ ЛАЗЕР» и предупреждающий знак лазерной опасности (рис. 2.4).

Операционные блоки должны быть оснащены огнетушителями.

Требования к помещению

Минимальный размер, м	3.5 × 4
Ширина дверного проёма, см	не менее 95
Пол	рекомендуется кафель
	основание – твёрдое, обеспечивающее нагрузку 460 кг (лазерной системы) и 350 кг (персонала)
	покрытие – гладкое, сводящее к минимуму запылённость помещения
	ковровые покрытия исключаются
Потолок и стены	поверхности не должны выделять посторонних частиц
Вентиляция	обязательна
	приточно-вытяжная или вытяжная
	поток воздуха не должен попадать в зону операции
	скорость воздушного обмена – не менее 100 м ³ /час

Требования к окружающей среде

Воздух в операционной должен быть чистым, не содержать пыли, сажи, паров клея, смазки или летучих органических соединений.

ВНИМАНИЕ: НАЛИЧИЕ В АТМОСФЕРЕ ОПЕРАЦИОННОГО ПОМЕЩЕНИЯ ПАРОВ СПИРТА ИЛИ ДРУГИХ ОРГАНИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ПРИВОДИТ К НЕКОНТРОЛИРУЕМОМУ ПАДЕНИЮ ЭНЕРГИИ СИСТЕМЫ ЛАЗЕРНОЙ ЭКСИМЕРНОЙ

Наиболее благоприятными условиями окружающего воздуха в атмосфере операционного помещения считаются: температура в пределах от 21 до 21°C и влажность окружающего воздуха в пределах от 40% до 60%, при этом конденсация влаги в помещении недопустима. Для создания таких условий окружающей среды рекомендуется оборудовать помещение кондиционером.

ВНИМАНИЕ: ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ В УСЛОВИЯХ, ПРЕВЫШАЮЩИХ ДОПУСТИМЫЙ УРОВЕНЬ ВЛАЖНОСТИ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕТОЧНЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ ОПЕРАЦИЙ

Требования к системе электропитания

Основные требования	Система электрических проводов должна находиться в специальном защитном кожухе (допускается внутренняя проводка). Все электрические разъёмы должны располагаться на одной стене, рядом с правой боковой панелью системы
Электроснабжение	Однофазная электрическая сеть с заземлением (евроразъём) 220-240 В, ~ 50-60 Гц, 10 А
Потребляемая мощность	Не более 3000 В·А
Источник бесперебойного питания	Рекомендуется
Разделительный трансформатор	Рекомендуется

ВНИМАНИЕ: ВСЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОДСОЕДИНЕНИЯ И РАЗЪЕДИНЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОЙ СИСТЕМЕ

Требования к системе вентиляции

11. Вытяжная вентиляция должна выбрасывать отработанный воздух в атмосферу.
12. Отработанный воздух не должен попадать в центральную систему вентиляции.
13. Вентиляция должна обеспечивать скорость воздушного обмена не менее 100 м³/час.
14. Вентиляция должна включаться без затруднений с помощью настенного выключателя, находящегося рядом с выходом.

ВНИМАНИЕ: ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЁТ ВСЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К СИСТЕМЕ ВЕНТИЛЯЦИИ В ОПЕРАЦИОННОМ ПОМЕЩЕНИИ

Рекомендации по размещению системы

Рекомендации по расположению системы представлены на рис. 3.1.

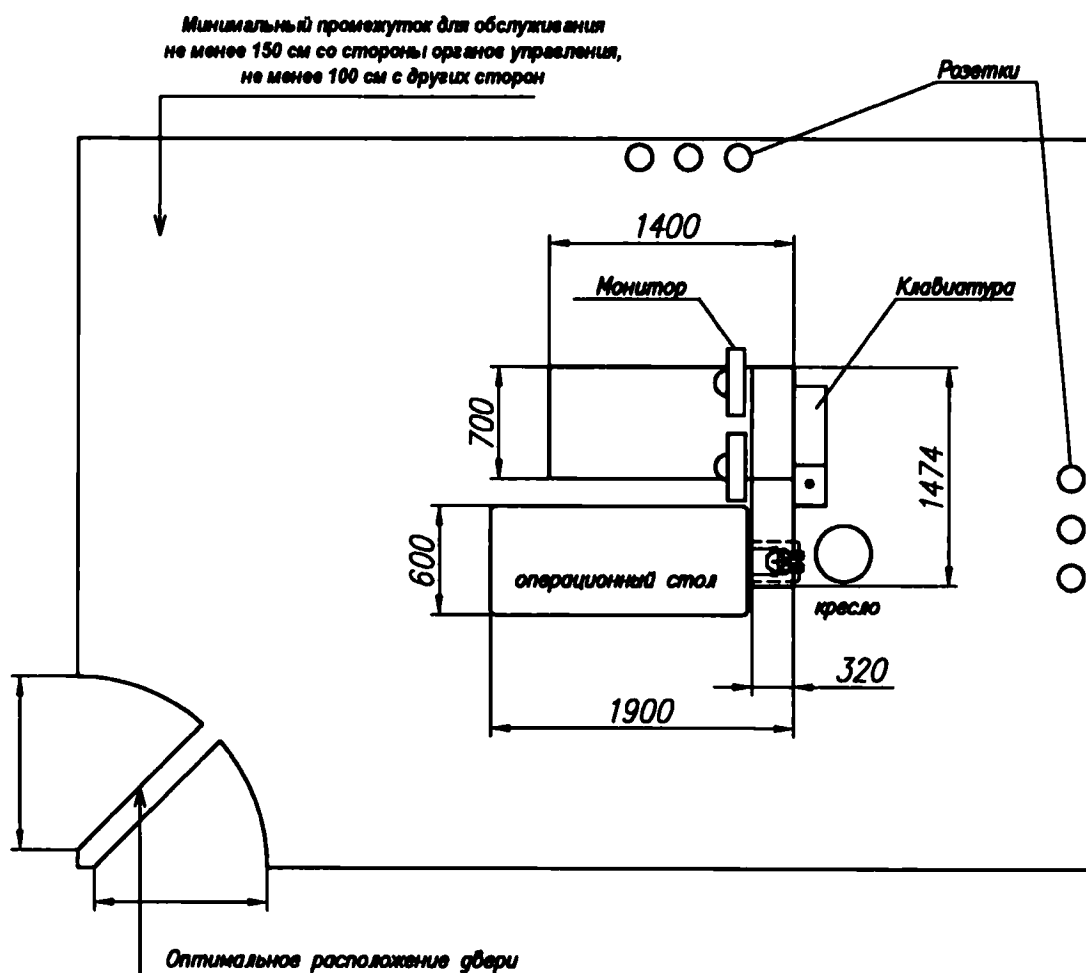


Рис. 3.1. Рекомендации по расположению системы.

3.3 Монтаж системы

Расположить все блоки системы в транспортной таре в помещении, в котором запланирована её эксплуатация. Не открывать и не вынимать из упаковки систему и принадлежности. Ознакомиться с разделами 3.1 и 3.2 настоящего РЭ, подготовить помещение к монтажу системы. Вызвать представителя сервисной

группы ООО «Оптосистемы» для монтажа и настройки системы.

ВНИМАНИЕ: ВСЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО МОНТАЖУ И НАСТРОЙКЕ ЛАЗЕРНОЙ ЭКСИМЕРНОЙ СИСТЕМЫ ВЫПОЛНЯЮТСЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ СЕРВИСНОЙ ГРУППЫ ООО «ОПТОСИСТЕМЫ»

Монтаж производится после полного выравнивания температуры блоков системы с температурой воздуха помещения. Для монтажа системы потребуется, по крайней мере, два человека.

Требования при монтаже системы

15. Вокруг системы должны быть обеспечены проходы.
16. Мощность системы электропитания и типы электрических разъёмов должны соответствовать мощности лазерной эксимерной системы и её систем управления.
17. Запрещается устанавливать и включать систему в сыром помещении.
18. Запрещается устанавливать систему в помещениях, где возможны вибрация и удары.
19. Для корректной вентиляции лазерной эксимерной системы не рекомендуется загромождать пространство под системой.

3.4 Временное хранение лазерной системы

Если запланировано не использовать систему дольше 3 месяцев (временное хранение), требуется принять специальные меры. Для получения соответствующих инструкций необходимо связаться с ООО «Оптосистемы».

ВНИМАНИЕ: ДЛИТЕЛЬНЫЕ ПЕРИОДЫ ПРОСТОЯ ЛАЗЕРНОЙ ЭКСИМЕРНОЙ СИСТЕМЫ МОГУТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТЯМ

3.5 Демонтаж или перемещение лазерной системы

В случае перемещения или демонтажа системы необходимо связаться с ООО «Оптосистемы» для получения соответствующих инструкций.

4

Обзор программного обеспечения

В главе описывается программное обеспечение системы лазерной

4 ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

4.1 Общие сведения

Управляющая программа системы «Микроскан Визум» осуществляет общее управление всеми устройствами системы, расчёт операций различных типов, обеспечивает предоперационную калибровку системы, выполнение операций, архивацию и распечатку данных о выполненных операциях.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ МОДИФИКАЦИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА УПРАВЛЯЮЩЕМ КОМПЬЮТЕРЕ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПРОГРАММНЫХ СБОЕВ В РАБОТЕ СИСТЕМЫ ЛАЗЕРНОЙ

Для функционирования программы требуется компьютер с ОС Windows линейки NT (Windows 2000/XP/Vista). Пользователем программы является хирург.

Управляющая программа системы «Микроскан Визум» имеет номер версии и дату её выпуска. Эти данные отображаются в главном окне программы (Рис. 4.1).

Все виды работ на системе «Микроскан Визум» разделяются следующим образом:

А. Подготовка системы к выполнению операций (смена газовой смеси, калибровка энергии лазера, настройка оптического тракта).

Б. Выполнение операций.

Система может выполнять операции следующих типов:

- LASIK и ФРК в стандартном режиме;
- LASIK и ФРК в режиме тканесохраняющей операции;
- LASIK и ФРК в режиме асферической абляции;
- ФТК плоского и сложного типа;
- персонализированная абляция.

4.2 Главное окно программы

При запуске программы на экране появляется её главное окно (рис. 4.1).

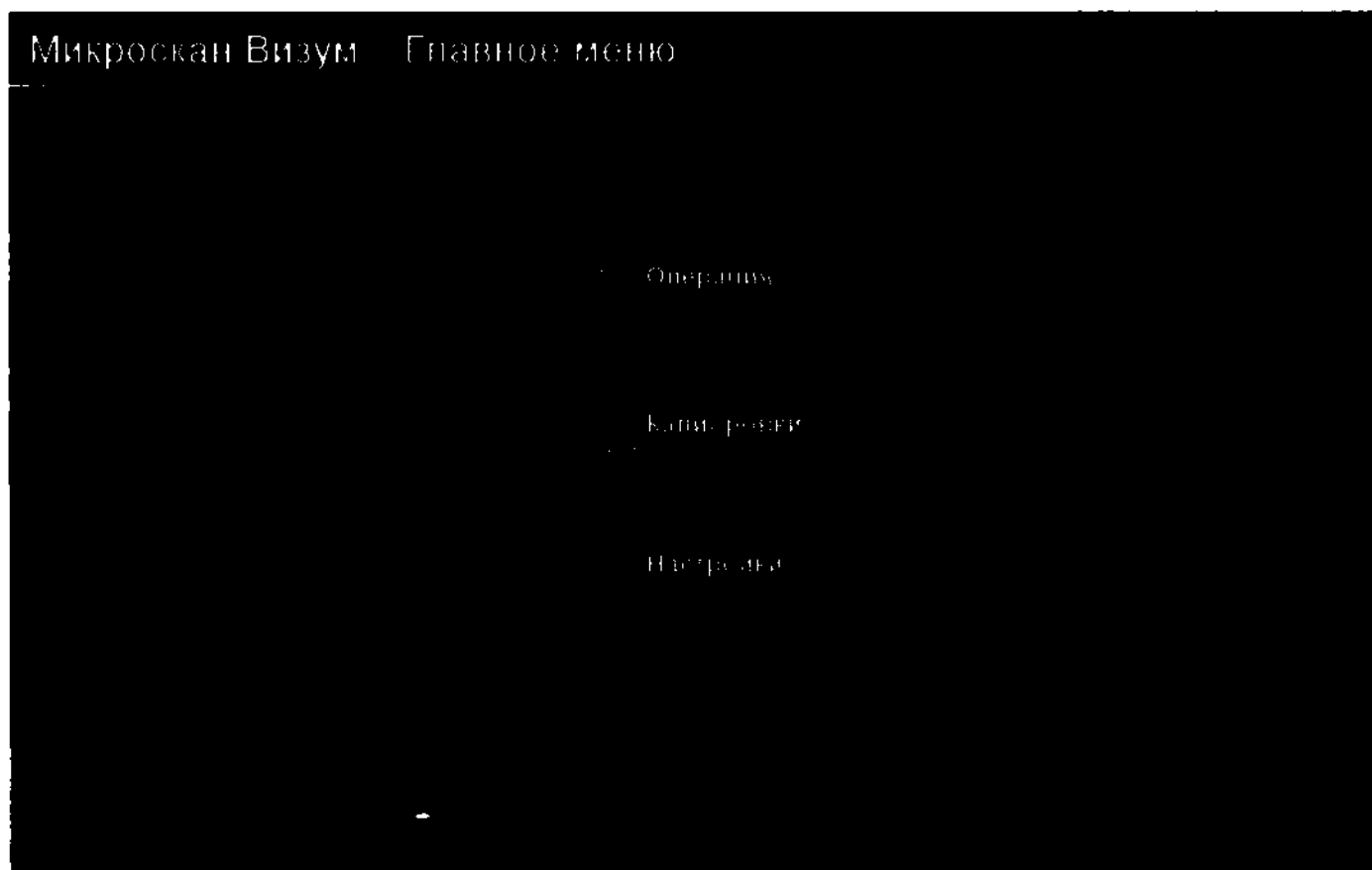


Рис. 4.1. Главное окно управляющей программы.

Общая структура главного окна

Главное окно содержит основные кнопки и панель Готовность, которая отображается внизу каждого окна управляющей программы.

Кнопка **Операция** – вызывает диалоговое окно **Выбор типа операции**.

Кнопка **Калибровки** – вызывает диалоговое окно **Меню калибровок**.

Кнопка **Настройки** – вызывает диалоговое окно **Меню настроек**.

Панель Готовность

Панель **Готовность** содержит индикаторы готовности системы к проведению операции и содержит следующие элементы:

- кнопка **Калибровки** – вызывает полный список индикаторов состояния калибровок системы;

- индикатор состояния Ресурс газовой смеси – показывает ресурс газовой смеси в рабочем объеме лазера в процентах. Кроме того, состояние газовой смеси отображается цветом индикатора (табл. 4.1);
- кнопка Освещение операционного поля – включение системы освещения операционного поля (видимый свет). Регуляторы уровня освещения расположены на модуле управления (пункт 2.9.2);
- индикатор состояния Лазер – показывает готовность лазера, содержит флажок-индикатор и прямоугольный индикатор хода разгона двигателя прокачки. В процессе разгона двигателя флажок-индикатор имеет желтый цвет: , иначе – зелёный: . При возникновении внутренних ошибок лазера и/или источника питания флажок имеет красный цвет: . НАЖАТИЕ на индикатор выводит на экран окно состояния лазера. В случае наличия ошибок они будут отображены в данном окне.
- кнопка Сканер – показывает готовность гальваносканера, содержит флажок-индикатор его состояния. В ходе автоматической самопроверки готовности гальваносканера флажок имеет желтый цвет: . При отсутствии ошибок гальваносканера флажок имеет зелёный цвет: , при их наличии – красный: . НАЖАТИЕ на индикатор выводит на экран окно состояния гальваносканера. В случае наличия ошибок они будут отображены в данном окне.
- кнопка Безопасное извлечение устройства – для безопасного извлечения USB флеш-накопителя. Данная кнопка отображается только при наличии в системе USB флеш-накопителя и исчезает сразу после его безопасного извлечения;
- кнопка Выключение – вызывает диалоговое окно для завершения работы управляющей программы. Данная кнопка доступна только в главном меню программы.

табл. 4.1. Цвет индикатора состояния системы

Цвет индикатора состояния	Описание
Желтый Ресурс газовой смеси	Калибровка энергии лазера не проводилась или устарела
Зелёный Ресурс газовой смеси	Смесь пригодна для операций и не требует замены (вертикальная черта в поле индикатора показывает уровень ресурса газовой смеси, ниже которого ресурс считается низким)
Оранжевый Ресурс газовой смеси	Смесь пригодна для операций, но её ресурс близок к исчерпанию – требуется замена газовой смеси при первой возможности
Красный Ресурс газовой смеси	Смесь непригодна и должна быть заменена немедленно, операции проводить ЗАПРЕЩЕНО!

4.3 Диалоговое окно Выбор типа операции

Окно Выбор типа операции вызывается нажатием кнопки Операция в главном окне программы (рис. 4.1).



Рис. 4.2. Окно Выбор типа операции.

Общая структура окна

Окно содержит основные кнопки и панель **Готовность**.

Кнопка **Терапевтическая операция ФТК** – вызывает диалоговое окно для ввода параметров терапевтической операции – ФТК (пункт 4.3.1).

Кнопка **Стандартная рефракционная операция** – вызывает диалоговое окно для ввода параметров стандартной рефракционной операции (пункт 4.3.2).

Кнопка **Рефракционная асферическая операция** – вызывает диалоговое окно для ввода параметров асферической рефракционной операции (пункт 4.3.3).

Кнопка **Продолжить операцию** – вызывает диалоговое окно со списком ранее прерванных операций с возможностью их продолжения или очистки списка прерванных операций.

Кнопка **Тканесохраняющая операция** – вызывает диалоговое окно для ввода параметров рефракционной операции с применением тканесохраняющей технологии (пункт 4.3.4).

Кнопка **Пресбиопия** – вызывает диалоговое окно для ввода параметров операции по коррекции пресбиопии (пункт 4.3.5).

Кнопка **Загрузить из файла** – позволяет загрузить один из нескольких типов файлов:

- **Подготовленные файлы:** ранее рассчитанные и сохранённые в файл параметры операции и информацию о пациенте (файл с расширением *.calc).
- **Данные с аберрометра:** файл персонализированной операции, сгенерированный аберрометром MultiSpot (файл с расширением *.stn), содержит амбулаторные данные пациента, результаты расчета операции, рассчитанный скан-файл, карту абляции, видеоизображение глаза.
- **Готовый сканфайл:** внешний скан-файл, сгенерированный программой **KeraScan** (файл с расширением *.scn).

Кнопка **Набор операций** – вызывает диалоговое окно для формирования набора из нескольких операций (пункт 4.3.7).

Кнопка **Назад** – возвращает диалоговое окно **Главное меню**.

Панель **Готовность** описана в пункте 4.2.

4.3.1 Диалоговое окно Ввод данных: терапевтическая операция (ФТК)

Окно **Ввод данных: терапевтическая операция (ФТК)** вызывается

нажатием кнопки **Терапевтическая операция ФТК** в окне **Выбор типа операции** (Рис. 4.2).

Рис. 4.3. Окно **Ввод данных: терапевтическая операция (ФТК)**.

Общая структура окна

Окно содержит три основных раздела и панель **Готовность**.

Раздел Данные пациента – предназначен для ввода сведений о пациенте.

Раздел Параметры операции – предназначен для ввода исходных параметров для расчёта операции.

Раздел Результаты расчета операции – предназначен для вывода информации о количественных характеристиках рассчитанной операции.

Панель **Готовность** описана в *пункте 4.2*.

Раздел Данные пациента

Поля **Имя**, **Фамилия** – для ввода полного имени пациента.

Поле **Год рождения** – для ввода года рождения пациента.

Кнопка выбора **Пол**: – выбор пола пациента, **М** – мужской, **Ж** – женский.

Поле **Номер карты** – для ввода номера карточки или истории болезни пациента.

Список выбора **Врач** – для выбора фамилии хирурга, выполняющего данную

операцию. Фамилии выбираются из списка, формируемого в диалоговом окне **Настройки программы: данные о клинике и хирургах (пункт 4.6.2)**. Список может по мере необходимости редактироваться.

Раздел Параметры операции

Список выбора **Глаз** – для выбора оперируемого глаза пациента, **OD** – правый глаз, **OS** – левый глаз.

Флажок **Плоская ФТК** – включение режима фототерапевтической кератэктомии (ФТК).

Поле **Глубина, мкм** – глубина ФТК на всей поверхности абляции.

Флажок **Сложная ФТК** – включение режима **Сложная ФТК**.

Поле **Центр, мкм** – для установки глубины ФТК (при сложной ФТК — глубины ФТК в центре оптической зоны операции).

Поле **Край, мкм** – для установки глубины ФТК на краю оптической зоны операции (это поле активно только в режиме **Сложная ФТК**).

Поле **Толщина роговицы, мкм** – для ввода толщины роговицы оперируемого глаза пациента, измеренной при пахиметрии.

Поле выбора **Диаметр оптической зоны, мм** – для выбора диаметра оптической зоны, формируемой в процессе операции.

Поле выбора **Диаметр зоны абляции, мм** – для выбора диаметра зоны абляции.

Кнопка **Рассчитать** (или нажатие клавиши **F5**) – запускает расчёт операции (после задания всех необходимых параметров).

Раздел Результаты расчёта операции

Для выполнения расчёта операции необходимо указать персональную информацию о пациенте (раздел **Данные пациента**) и ввести данные в разделе **Параметры операции**, а затем нажать кнопку **Рассчитать** или нажать клавишу **F5**.

Поле вывода **Глубина абляции, мкм** отображает расчётную максимальную глубину абляции.

Поле вывода **Остаточная толщина, мкм** отображает минимальное значение толщины роговицы после выполнения операции.

Поле вывода **Число импульсов** отображает расчётное число лазерных импульсов, необходимых для выполнения операции.

Поле вывода **Время, с** отображает время выполнения операции.

Кнопка **Карта абляции** – вызывает диалоговое окно для просмотра цветной

карты абляции рассчитанной операции (рис. 4.4).

Кнопка **Сохранить** – позволяет сохранить в файл введенную информацию о пациенте и параметрах операции (файл с расширением *.calc).

Индикатор **Ход расчёта операции** – индикатор хода расчёта операции имеет вид узкого прямоугольника, расположенного в разделе **Результаты расчёта операции**. По мере выполнения расчёта операции индикатор заполняется зелёным цветом.

Кнопка **Назад** – возвращает в диалоговое окно **Выбор типа операции**.

Кнопка **Далее** – переходит в диалоговое окно **Проверка данных**.

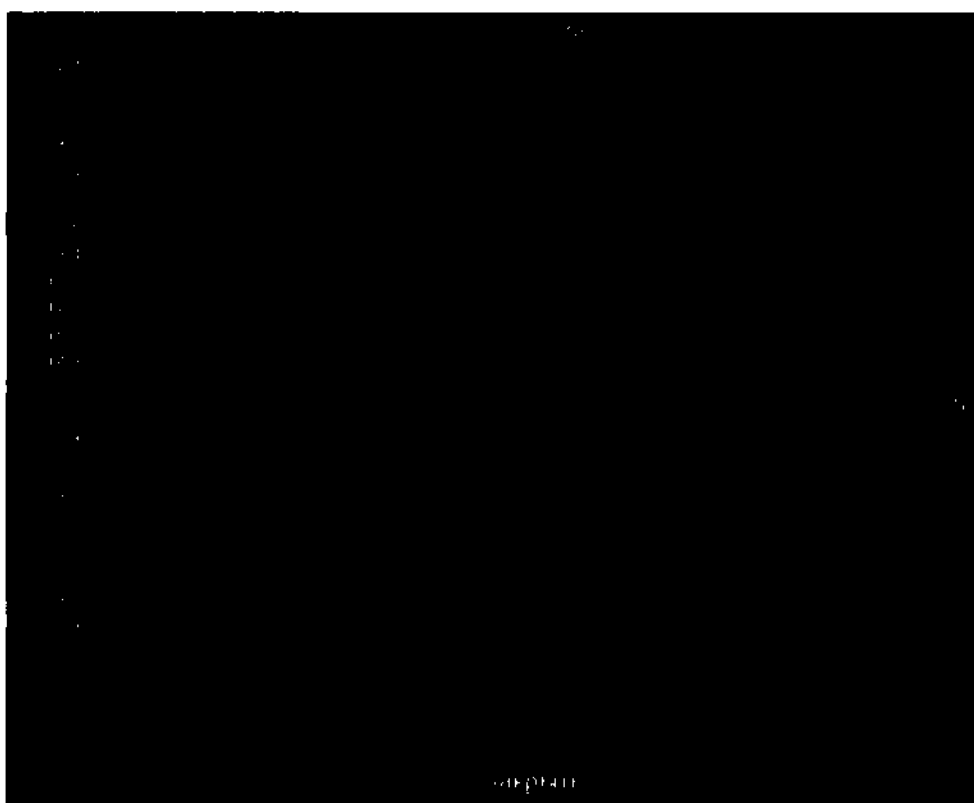


Рис. 4.4. Окно Карта абляции.

Весь диапазон глубин абляции рассчитанной операции разбивается на 25 поддиапазонов, каждому из которых соответствует определённый цвет. Легенда соответствий «цвет – глубина абляции (мкм)» приведена в левой части окна. Стороны карты помечены надписями **INFERIOR** (низ), **SUPERIOR** (верх), **N** (носовая сторона – Nasal side) и **T** (височная сторона – Temporal side), обозначающими направления относительно оперируемого пациента соответственно. Таким образом, надпись **INFERIOR** (низ) всегда находится вверху, надпись **SUPERIOR** (верх) – внизу, а расположение пометок **N** и **T** зависит от того, правый это глаз или левый.

4.3.2 Диалоговое окно Ввод данных: стандартная рефракционная операция

Окно **Ввод данных: стандартная рефракционная операция** вызывается нажатием кнопки **Стандартная рефракционная операция** в окне **Выбор типа операции** (рис. 4.2).

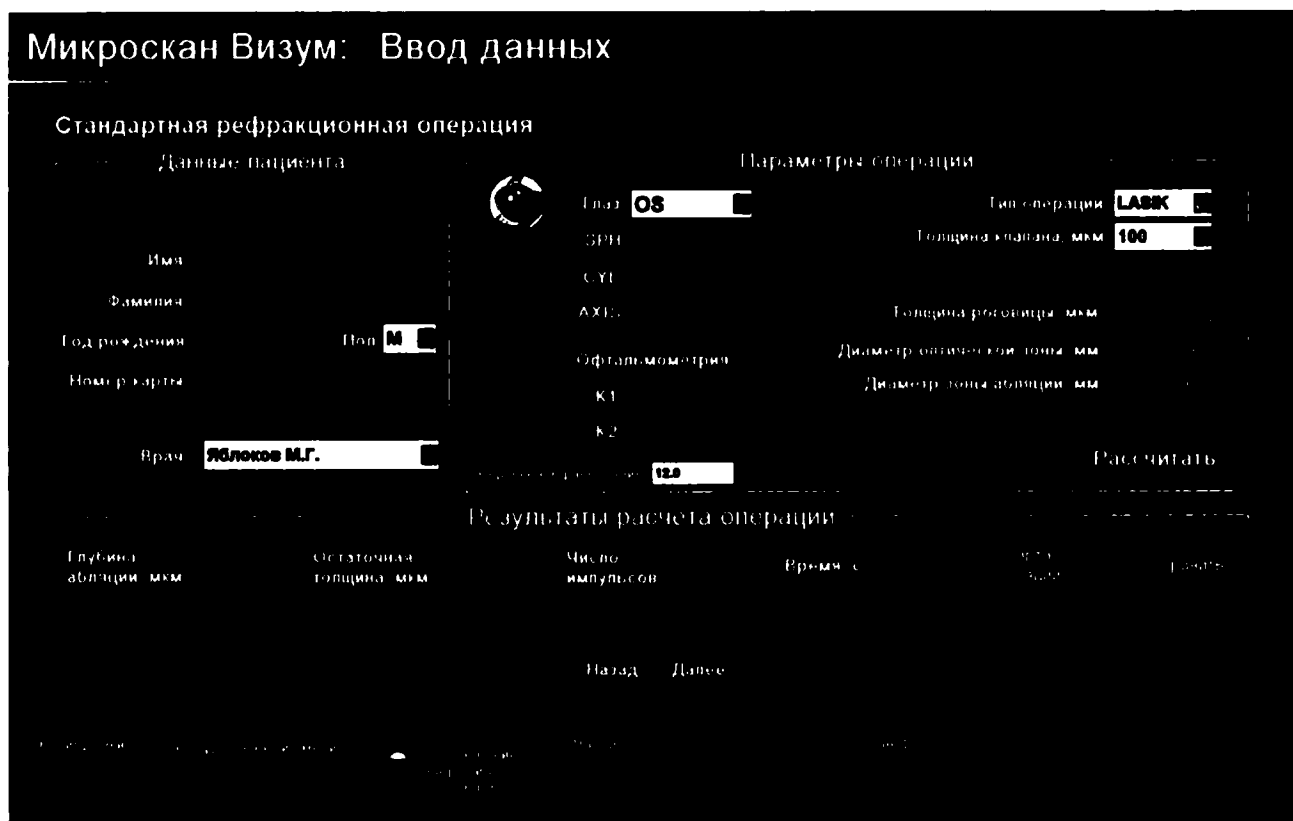


Рис. 4.5. Окно Ввод данных: стандартная рефракционная операция.

Общая структура окна

Окно содержит три основных раздела и панель **Готовность**.

Разделы **Данные пациента** и **Результаты расчета операции** идентичны аналогичным разделам окна **Ввод данных: терапевтическая операция (ФТК)** (пункт 4.3.1).

Раздел Параметры операции

Список выбора **Глаз** – для выбора оперируемого глаза пациента, **OD** – правый глаз, **OS** – левый глаз.

Поля выбора **SPH, CYL** – для задания сферической и цилиндрической коррекции, которую следует произвести в ходе операции.

Поле **AXIS** – для ввода оси цилиндрической коррекции.

Подраздел **Офтальмометрия**

Поля ввода **K1, K2** – для задания кривизны вдоль слабой и сильной осей, измеренных при кератометрии.

Поле выбора **Вертексное расстояние** – расстояние между вершиной роговицы и ближайшей к ней поверхностью очковой линзы. Для контактной линзы оно равно 0.

Поле выбора **Тип операции** – для выбора типа проводимой операции (ФРК или LASIK).

Поле **Толщина роговицы, мкм** – для ввода толщины роговицы оперируемого глаза пациента, измеренной при пахиметрии.

Поле выбора **Диаметр оптической зоны, мм** – для выбора диаметра оптической зоны, формируемой в процессе операции.

Поле выбора **Диаметр зоны абляции, мм** – для выбора диаметра зоны абляции.

Кнопка **Рассчитать** (или нажатие клавиши **F5**) – запускает расчёт операции (после задания всех необходимых параметров).

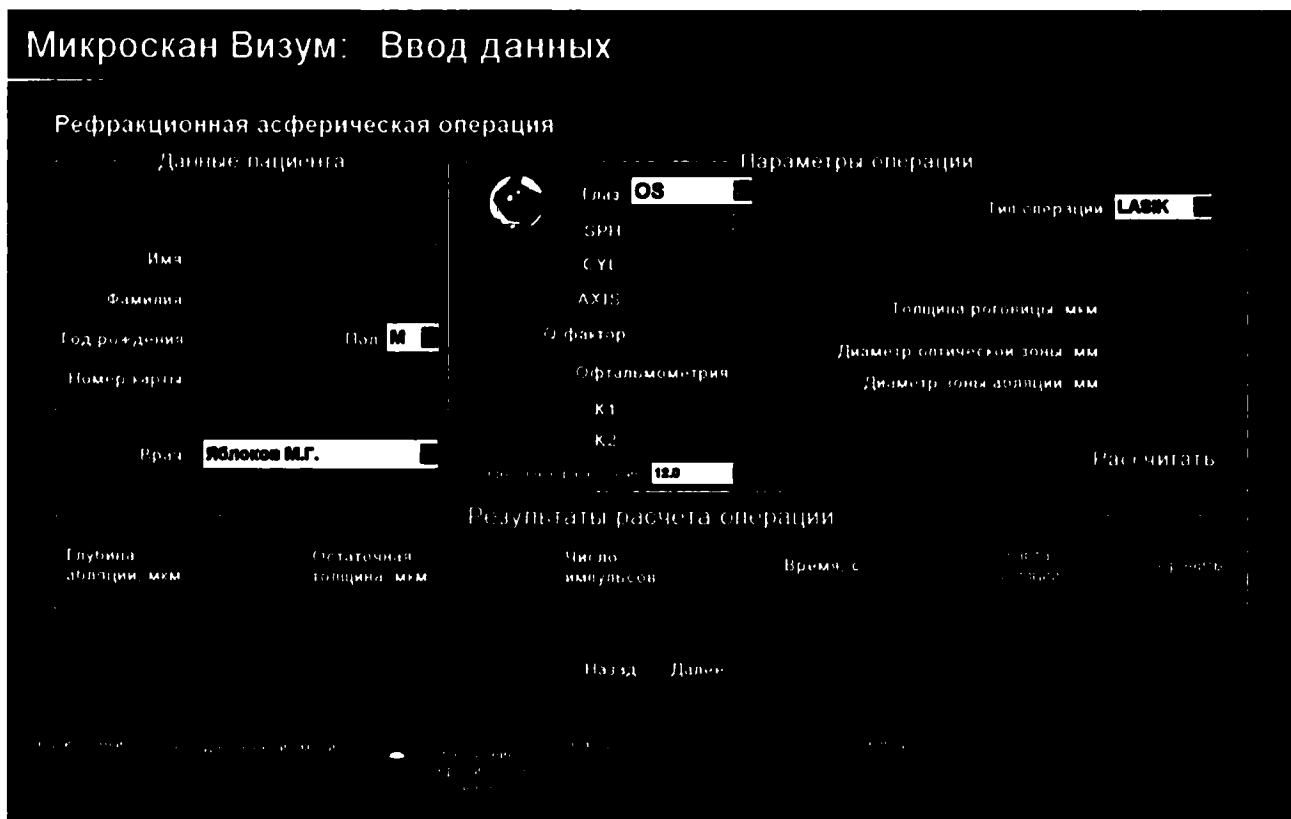
Кнопка **Назад** – возвращает в диалоговое окно **Выбор типа операции**.

Кнопка **Далее** – переходит в диалоговое окно **Проверка данных**.

Панель **Готовность** описана в пункте 4.2.

4.3.3 Диалоговое окно Ввод данных: рефракционная асферическая операция

Окно **Ввод данных: рефракционная асферическая операция** вызывается нажатием кнопки **Рефракционная асферическая операция** в окне **Выбор типа операции** (рис. 4.2).



Микроскан Визум: Ввод данных

Рефракционная асферическая операция

Данные пациента

Имя _____

Фамилия _____

Год рождения _____ Пол **М**

Номер карты _____

Врач **Яблоков М.Г.**

Параметры операции

Глаз **OS**

SPH _____

CYL _____

AXIS _____

Q-фактор _____

Офтальмометрия

K1 _____

K2 _____

Вертексное расстояние **12.0**

Тип операции **LASK**

Толщина роговицы мм _____

Диаметр оптической зоны мм _____

Диаметр зоны абляции мм _____

Расчитать

Результаты расчета операции

Глубина абляции мм _____

Остаточная толщина мм _____

Число импульсов _____

Время с _____

Сила тока мА _____

Скорость _____

Назад Далее

© 2000-2004 ООО ЦИРМИ. Все права защищены. Версия 1.0.0

Рис. 4.6. Окно Ввод данных: рефракционная асферическая операция.

Общая структура окна

Окно содержит три основных раздела и панель **Готовность**.

Разделы **Данные пациента** и **Результаты расчета операции** идентичны аналогичным разделам окна **Ввод данных: терапевтическая операция (ФТК)** (пункт 4.3.1).

Раздел Параметры операции

Список выбора **Глаз** – для выбора оперируемого глаза пациента, **OD** – правый глаз, **OS** – левый глаз.

Поля выбора **SPH, CYL** – для задания сферической и цилиндрической коррекции, которую следует произвести в ходе операции.

Поле **AXIS** – для ввода оси цилиндрической коррекции.

Поле ввода **Q-фактор** – для ввода значения конической константы целевой поверхности глаза при проведении асферической операции.

Подраздел Офтальмометрия

Поля ввода **K1, K2** – для задания кривизны вдоль слабой и сильной осей, измеренных при кератометрии.

Поле выбора **Вертексное расстояние** – расстояние между вершиной роговицы и ближайшей к ней поверхностью очковой линзы. Для контактной линзы

оно равно 0.

Поле выбора Тип операции – для выбора типа проводимой операции (ФРК или LASIK).

Поле Толщина роговицы, мкм – для ввода толщины роговицы оперируемого глаза пациента, измеренной при пахиметрии.

Поле выбора Диаметр оптической зоны, мм – для выбора диаметра оптической зоны, формируемой в процессе операции.

Поле выбора Диаметр зоны абляции, мм – для выбора диаметра зоны абляции.

Кнопка Рассчитать (или нажатие клавиши F5) – запускает расчёт операции (после задания всех необходимых параметров).

Кнопка Назад – возвращает в диалоговое окно Выбор типа операции.

Кнопка Далее – переходит в диалоговое окно Проверка данных.

Панель Готовность описана в пункте 4.2.

4.3.4 Диалоговое окно Ввод данных: тканесохраняющая операция

Окно Ввод данных: тканесохраняющая операция вызывается нажатием кнопки Тканесохраняющая операция в окне Выбор типа операции (рис. 4.2).

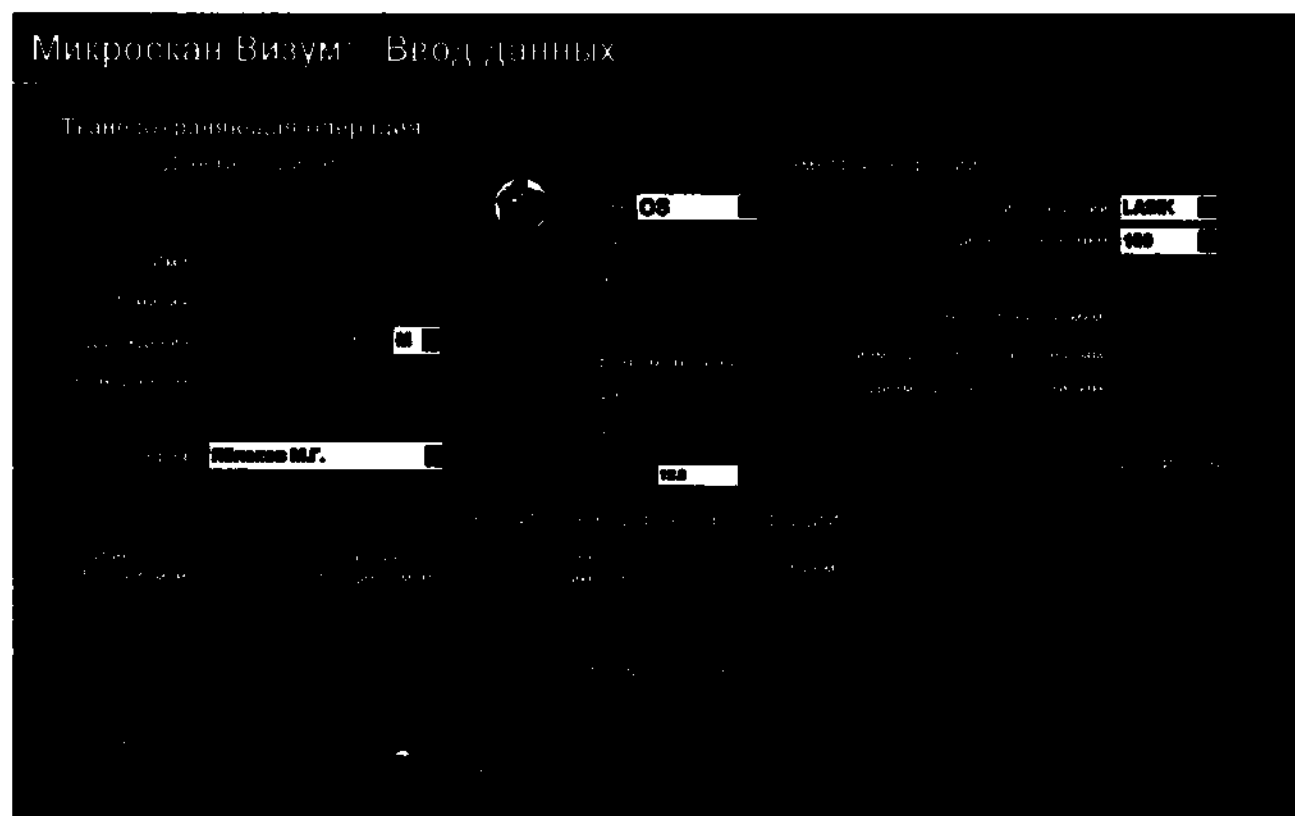


Рис. 4.7. Окно Ввод данных: тканесохраняющая операция.

Общая структура окна

Окно содержит три основных раздела и панель Готовность.

Разделы **Данные пациента** и **Результаты расчета операции** идентичны аналогичным разделам окна **Ввод данных: терапевтическая операция (ФТК)** (пункт 4.3.1). Раздел **Параметры операции** идентичен аналогичному разделу окна **Ввод данных: стандартная рефракционная операция** (пункт 4.3.2).

Кнопка **Назад** – возвращает в диалоговое окно **Выбор типа операции**.

Кнопка **Далее** – переходит в диалоговое окно **Проверка данных**.

Панель **Готовность** описана в пункте 4.2.

4.3.5 Диалоговое окно Ввод данных: пресбиопия

Окно **Ввод данных: пресбиопия** вызывается нажатием кнопки **Пресбиопия** в окне **Выбор типа операции** (рис. 4.2).

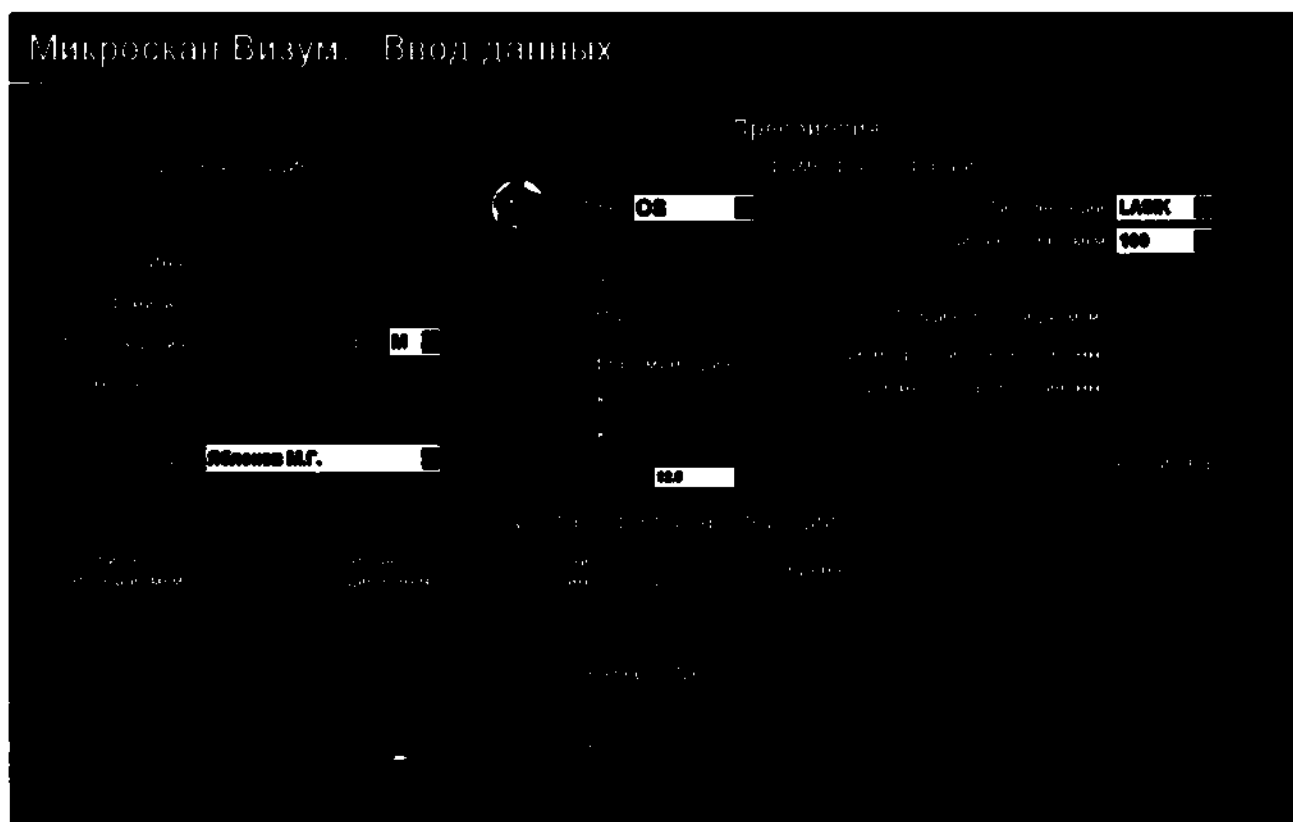


Рис. 4.8. Окно Ввод данных: пресбиопия.

Общая структура окна

Окно содержит три основных раздела и панель Готовность.

Разделы **Данные пациента** и **Результаты расчета операции** идентичны аналогичным разделам окна **Ввод данных: терапевтическая операция (ФТК)** (пункт 4.3.1). Раздел **Параметры операции** идентичен аналогичному разделу окна

Ввод данных: стандартная рефракционная операция (пункт 4.3.2).

Кнопка **Назад** – возвращает в диалоговое окно **Выбор типа операции**.

Кнопка **Далее** – переходит в диалоговое окно **Проверка данных**.

Панель **Готовность** описана в **пункте 4.2**.

4.3.6 Диалоговое окно Ввод данных: персонализированная операция

Окно **Ввод данных: персонализированная операция** вызывается нажатием кнопки **Загрузить из файла** в окне **Выбор типа операции** (рис. 4.2). В открывшемся окне необходимо выбрать тип файла – **Данные с абберрометра**, указать место на диске, где хранятся данные с абберрометра и нажать кнопку **ОК**. При этом загружается файл персонализированной операции, сгенерированный абберрометром MultiSpot, и открывается окно **Ввод данных: персонализированная операция**.

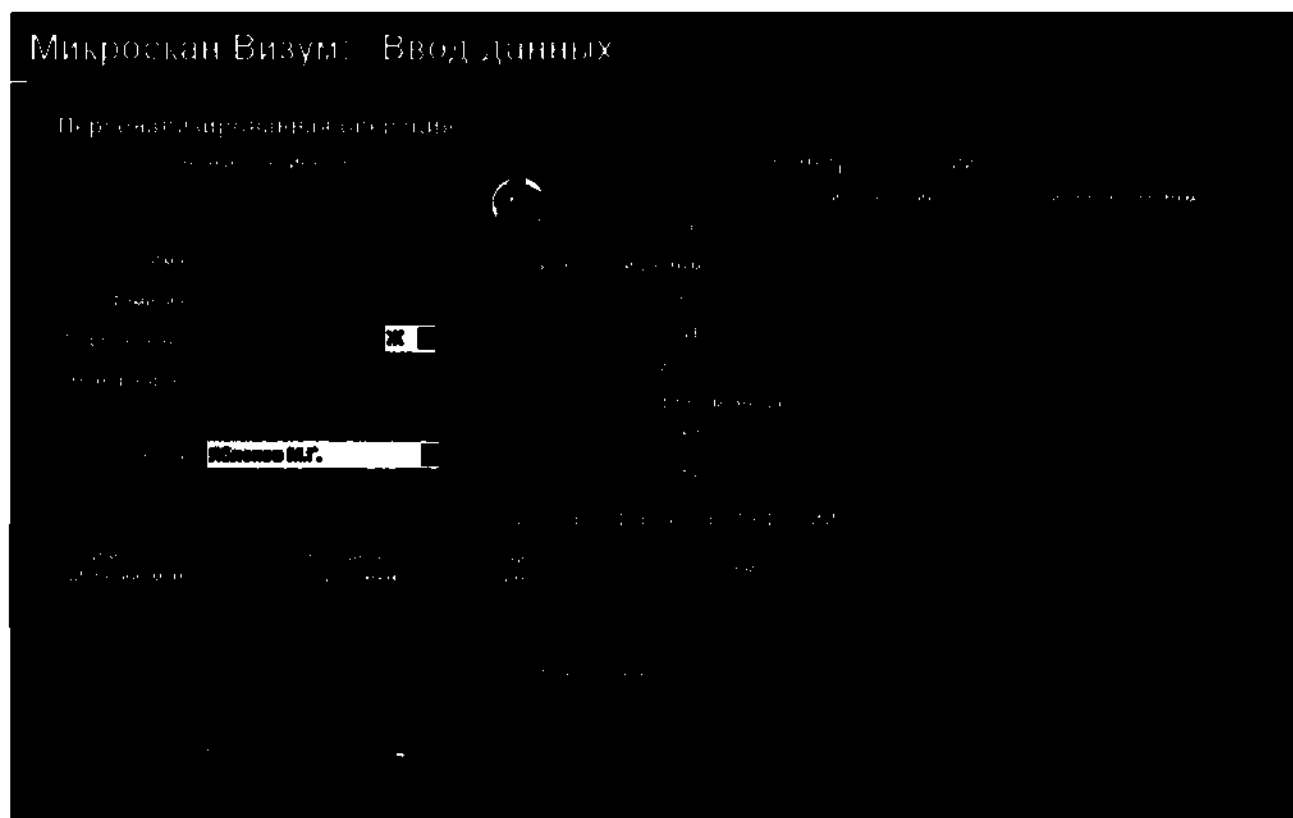


Рис. 4.9. Окно Ввод данных: персонализированная операция.

Общая структура окна

Данные, выводимы в данном окне загружаются из выбранного *.stn файла и закрыты для редактирования, кроме поля ввода **Врач**.

Раздел **Данные пациента** идентичен аналогичному разделу окна **Ввод данных: терапевтическая операция (ФТК) (пункт 4.3.1)**.

Раздел **Параметры операции** идентичен аналогичному разделу окна

Ввод данных: стандартная рефракционная операция (пункт 4.3.2). Также в данном поле выводится изображение соответствующего глаза пациента, сделанного на аберрометре. Система распознавания положения лимба программы «Микроскан Визум» отображает на снимке центр лимба и его размер красным цветом.

В случае если точность определения положения лимба, по каким-либо причинам, не устраивает хирурга, в программе предусмотрена возможность ручного определения положения лимба. Для этого необходимо сделать двойной клик мышью по изображению глаза в поле **Параметры операции**. В открывшемся увеличенном изображении глаза (рис. 4.10) можно переместить центр лимба в желаемое положение и изменить радиус лимба. Предусмотрено 2 способа управления:

- с помощью клавиатуры: стрелками меняется положение центра лимба, а кнопками «+» и «-» на цифровой части клавиатуры – его радиус.
- с помощью мыши: зажав левую кнопку мыши внутри области радужки, передвигать курсор, меняя тем самым положение центра лимба, а с помощью колеса мыши – его радиус.

Для вступления в силу внесенных изменений необходимо нажать кнопку **ОК** для отмены изменений – кнопку **Отмена** (рис. 4.10).

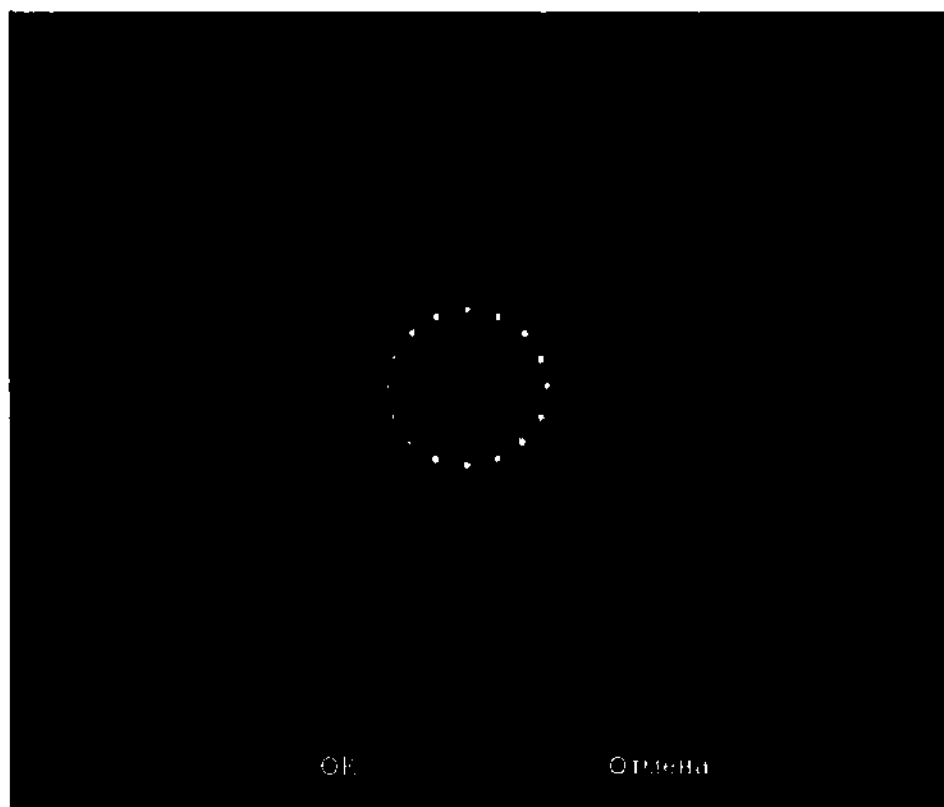


рис. 4.10. Окно ручного наведения лимба.

Раздел **Результаты расчета операции** аналогичен разделу окна **Ввод данных: терапевтическая операция (ФТК)** (пункт 4.3.1), также в данном разделе отображаются данные о смещении центра абляции относительно центра лимба.

Кнопка **Назад** – возвращает в диалоговое окно **Выбор типа операции**.

Кнопка **Далее** – переходит в диалоговое окно **Захват лимба**.

Панель **Готовность** описана в пункте 4.2.

Диалоговое окно **Захват лимба**



Рис. 4.11. Диалоговое окно **Захват лимба**.

Данное окно предназначено для определения положения лимба и зрачка на стоп-кадре с инфракрасного видеоизображения глаза пациента в реальном времени.

Определение положения лимба и зрачка на стоп-кадре с инфракрасного видеоизображения глаза пациента в реальном времени предназначено для определения смещения центра абляции относительно центра зрачка пациента.

В верхнем окне отображается инфракрасное видеоизображение глаза пациента в реальном времени. В левом нижнем окне отображаются данные с изображения глаза, полученного с аберрометра, а в правом нижнем – стоп-кадр

инфракрасного видеоизображения глаза пациента в реальном времени. Стоп-кадр извлекается из видеоизображения в момент нажатия хирургом кнопки **Центровка/CENTERING**, расположенной на модуле управления. Определение положения лимба и зрачка произойдет автоматически, после получения стоп-кадра.

В случае если точность определения положения лимба по каким-либо причинам не устраивает хирурга, в программе предусмотрена возможность ручного определения положения лимба, описанная в данном пункте (см. выше).

Кнопка **Назад** – возвращает в диалоговое окно **Ввод данных Персонализированная операция**.

Кнопка **Далее** – переходит в диалоговое окно **Операция** (пункт 4.4).

Панель **Готовность** описана в пункте 4.2.

4.3.7 Диалоговое окно Ввод данных: набор операций

Окно **Ввод данных: набор операций** вызывается нажатием кнопки **Набор операций** в окне **Выбор типа операции** (рис. 4.2).

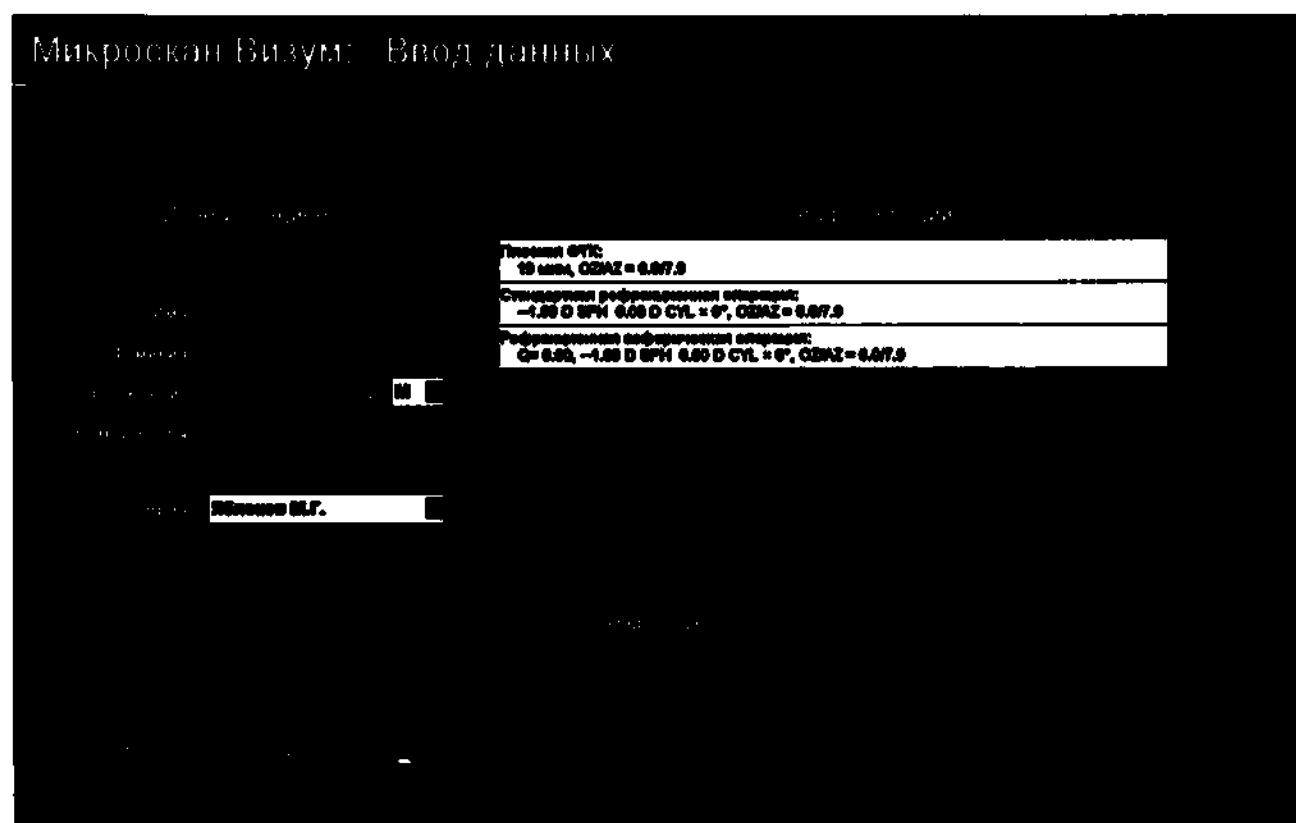


Рис. 4.12. Окно Ввод данных: набор операций.

Общая структура окна

Окно содержит два основных раздела и панель **Готовность**.

Раздел **Данные пациента** – предназначен для ввода сведений о пациенте.

Раздел **Набор операций** – предназначен для создания списка

последовательно выполняемых операций. Операции добавляются в набор кнопкой Плюс, удаляются из набора кнопкой Минус.

Кнопка Сохранить – сохраняет данный набор операций в файл *.calc, который, в последующем, можно будет загрузить через Главное меню – Операция – Загрузить из файла – Подготовленные файлы.

Кнопка Назад – возвращает в диалоговое окно Выбор типа операции.

Кнопка Далее – переходит в диалоговое окно Проверка данных.

Панель Готовность описана в пункте 4.2.

4.3.8 Диалоговое окно Проверка данных

Окно Проверка данных вызывается нажатием кнопки Далее в окне Ввод данных соответствующего типа операции. Окно Проверка данных предназначено для контроля введенных операционных данных. Поля, отображаемые в данном окне, не доступны для редактирования.

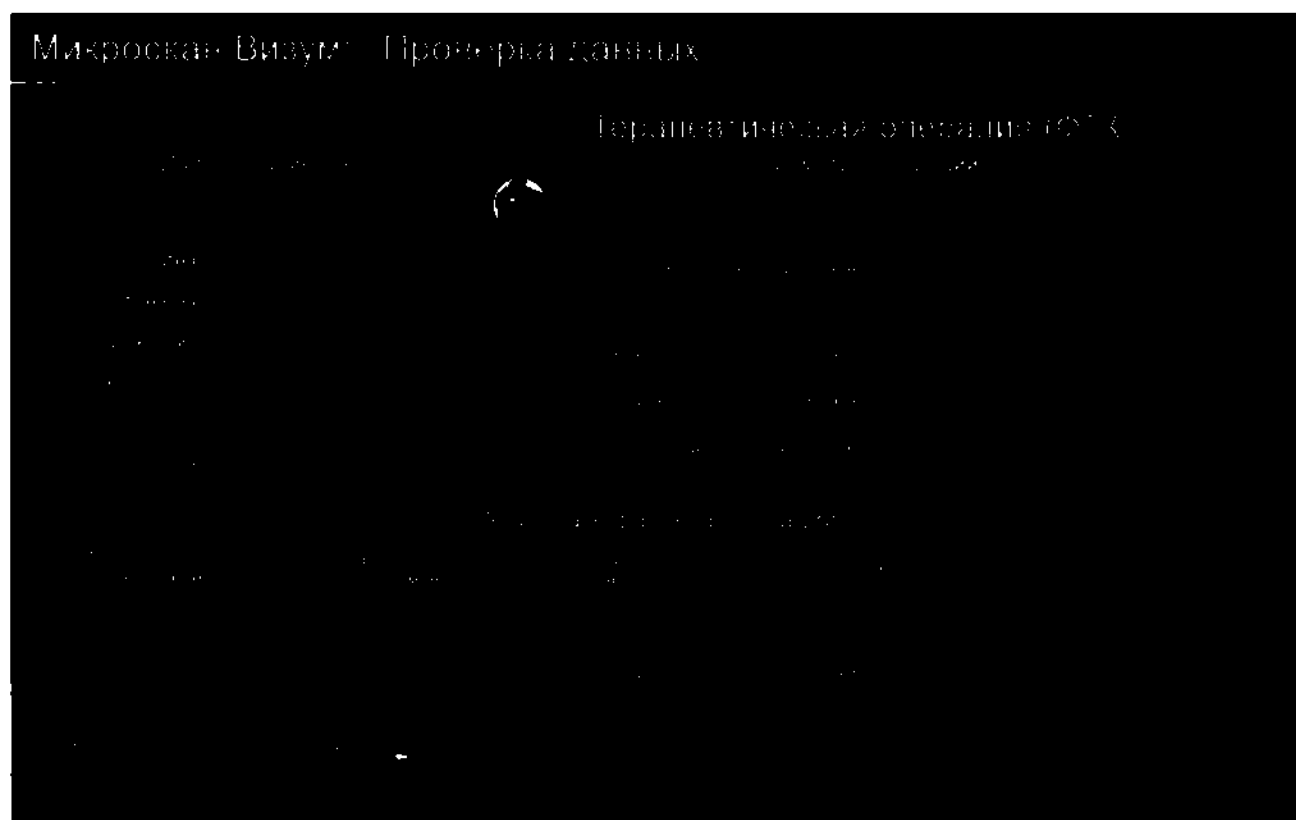


Рис. 4.13. Окно Проверка данных.

Общая структура окна

Окно содержит три основных раздела и панель Готовность идентичные аналогичным разделам окна Ввод данных соответствующего типа операции.

Кнопка **Назад** – возвращает в диалоговое окно **Ввод данных** соответствующего типа операции.

Кнопка **Операция** – переходит в диалоговое окно **Операция** (пункт 4.4).

4.4 Диалоговое окно Операция

Окно **Операция** выводится при нажатии кнопки **Операция** в диалоговом окне **Проверка данных**.

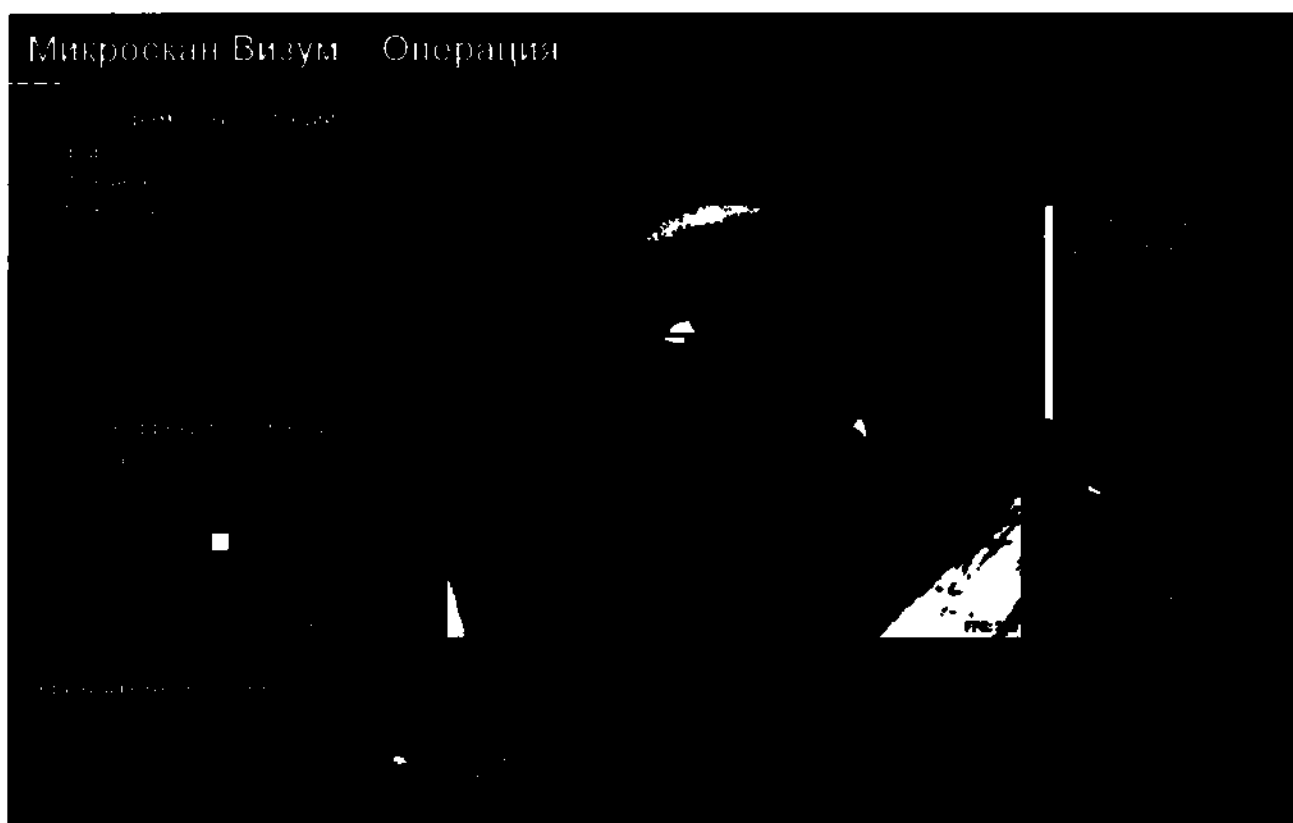


Рис. 4.14. Окно Операция.

Общая структура окна

Окно **Операция** содержит несколько функциональных зон: зона параметров операции, окно визуализации системы слежения, зона коррекции центра абляции, индикатор хода загрузки данных и панель **Готовность**.

Раздел **Параметры операции** отображает основные введенные параметры проводимой операции. Набор выводимых на экран параметров зависит от выбранного типа операции.

Раздел **Коррекция прицела** – содержит четыре кнопки со стрелками (для сдвига центра абляции в соответствующую сторону относительно центра зрачка) и одну центральную кнопку с квадратом (для установки центра абляции в центр

зрачка). Кроме того, в поле отображаются координаты установленного положения центра абляции X, Y (в мм). Порядок работы в поле **Коррекция прицела** описан в пункте 2.10.8.

Окно **Визуализации** системы слежения отображает инфракрасное видеоизображение глаза пациента в реальном времени. Видеоизображение имеет разметку, содержащую элементы:

- 1) центральная область изображения, выделена угловыми линиями, образующими прямоугольник;
- 2) центр видеоизображения, обозначается жёлтым значком  (область допустимых отклонений, пункт 2.10.8);
- 3) разметка ориентации видеоизображения – состоит из символов «**INFERIOR**» (нижняя сторона глаза), «**SUPERIOR**» (верхняя сторона глаза), «**N**» (Nasal side — носовая сторона глаза) и «**T**» (Temporal side — височная сторона глаза).

Графический индикатор уровня пороговой фильтрации видеоизображения в режиме **Контрастный** расположен вдоль правой стороны окна визуализации и имеет вид вертикального узкого прямоугольника. Значение уровня порога фильтрации тем выше, чем больше чёрная часть графического индикатора.

Кнопка **Запись видеофайла** позволяет производить запись текущего видеопотока в файл.

Кнопка **Прямой вид с камеры** – для активации режима **Видеокамера**.

Кнопка **Система слежения** – для активации режима **Контрастный**.

Кнопка **Начать операцию** запускает генерацию излучения эксимерного лазера. Дальнейшее управление лазерным излучением осуществляется с помощью ножной педали.

Кнопка **Выйти из операции** возвращает в окно **Выбор типа операции**.

Индикатор хода загрузки данных расположен под всеми разделами окна **Операция** и имеет вид прямоугольника на всю ширину окна. По мере завершения загрузки данных об операции индикатор заполняется зелёным цветом. В ходе операции данный индикатор отображает процесс выполнения операции.

Панель **Готовность** описана в пункте 4.2.

4.5 Диалоговое окно Меню калибровок

Окно **Меню калибровок** вызывается нажатием кнопки **Калибровки** в главном окне программы (рис. 4.1).

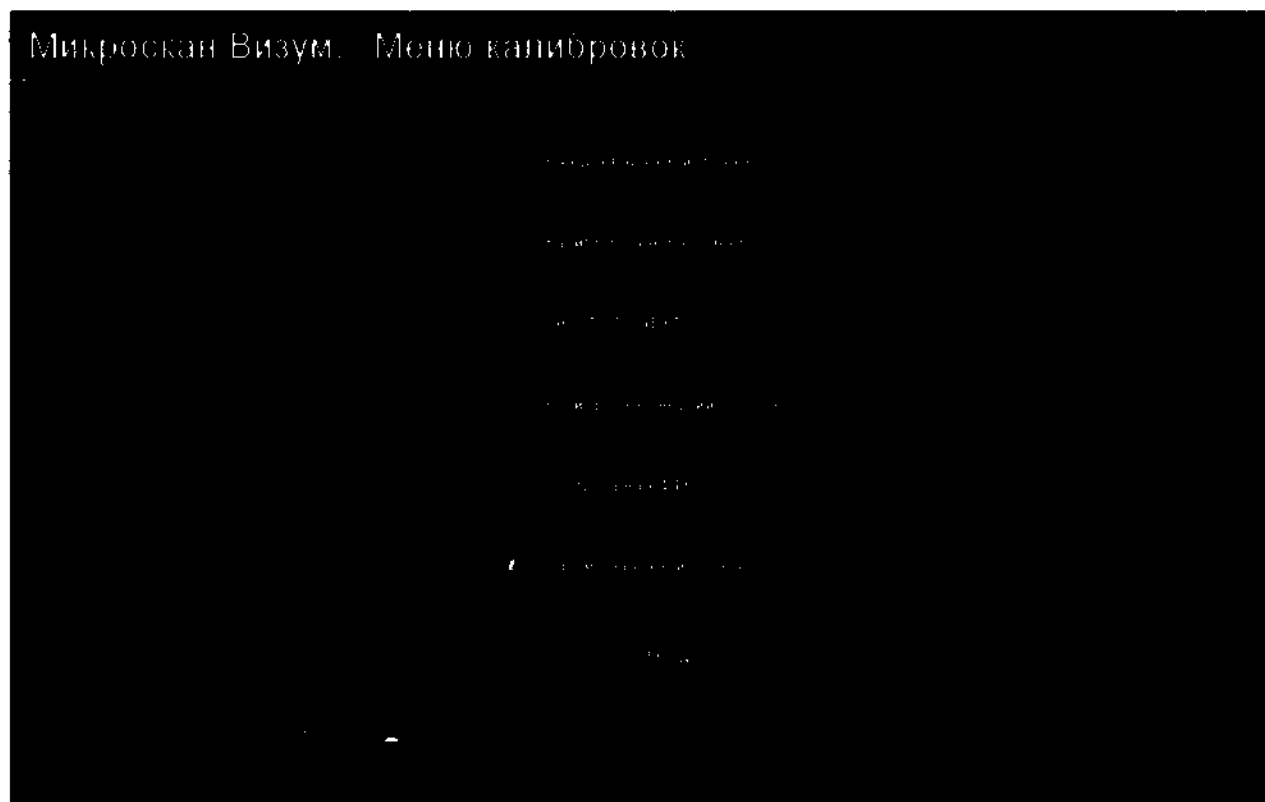


Рис. 4.15. Пункты Меню калибровок.

Общая структура окна

Пункт меню **Ежедневная калибровка** вызывает диалоговое окно, в котором производится калибровка всей системы лазерной эксимерной (пункт 8.4).

Пункт меню **Калибровка нуля сканера** вызывает диалоговое окно, в котором производится установка нуля гальваносканера (пункт 8.5).

Пункт меню **Тест «9 точек»** вызывает диалоговое окно, в котором производится проверка правильности масштабов гальваносканера по горизонтальной и вертикальной осям (пункт 8.6).

Пункт меню **Калибровка энергии лазера** вызывает диалоговое окно, в котором производится калибровка энергии импульсов лазера, а также последующее уточнение этой калибровки с помощью проведения стандартной ФТК на стандартизированной чёрно-белой тестовой бумаге (пункт 8.7).

Пункт меню **Контрольная ФТК** вызывает диалоговое окно, в котором производится калибровка энергии лазера с помощью проведения стандартной ФТК на стандартизированной чёрно-белой тестовой бумаге (пункт 8.8).

Пункт меню **Расписание калибровок** вызывает диалоговое окно, в котором задаётся периодичность проведения калибровок системы лазерной эксимерной «Микроскан Визум».

Каждый вид калибровки содержит индикатор состояния («флажок»), который

показывает текущее состояние данного вида калибровки. Если калибровка действительна, то индикатор имеет зелёный цвет; если калибровка устарела, то цвет индикатора – красный.

Кнопка Назад – возвращает в диалоговое окно Главное меню.

Панель Готовность описана в пункте 4.2.

4.6 Диалоговое окно Меню настроек

Окно Меню настроек вызывается нажатием кнопки Настройки в главном окне программы (рис. 4.1).

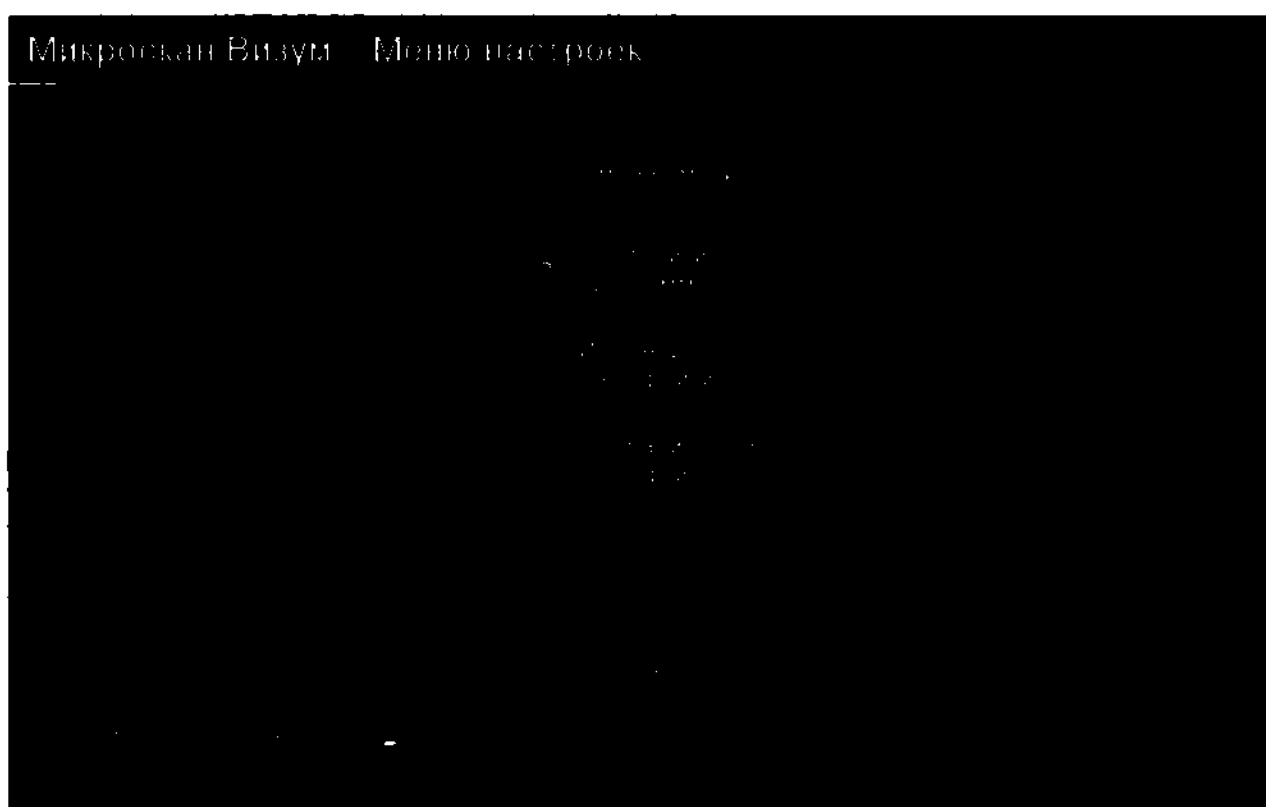


Рис. 4.16. Окно Меню настроек.

Общая структура окна

Пункт меню Смена газовой смеси вызывает диалоговое окно, в котором производится автоматическая смена газовой смеси (пункт 4.6.1).

Пункт меню Настройки программы вызывает диалоговое окно, в котором задаются сведения о клинике, в которой эксплуатируется система лазерная эксимерная «Микроскан Визум», список хирургов, имеющих доступ к проведению операций на системе, а также диапазоны параметров проводимых операций (пункт 4.6.2).

Пункт меню Инженерные настройки вызывает инженерное меню настроек.

Вход в данное меню доступен только инженерам ООО «Оптические системы» и закрыт паролем (рис. 4.17).



Рис. 4.17. Окно для ввода пароля.

Пункт меню **Операционный архив** вызывает диалоговое окно **Архив операций**, которое содержит сведения о проведенных операциях на системе эксимерной лазерной «Микроскан Визум» (пункт 4.6.3).

Кнопка **Назад** – возвращает в диалоговое окно **Главное меню**.

Панель **Готовность** описана в пункте 4.2.

4.6.1 Диалоговое окно Смена газовой смеси

Окно **Смена смеси** вызывается нажатием кнопки **Смена смеси** в окне **Меню настроек** (рис. 4.16).

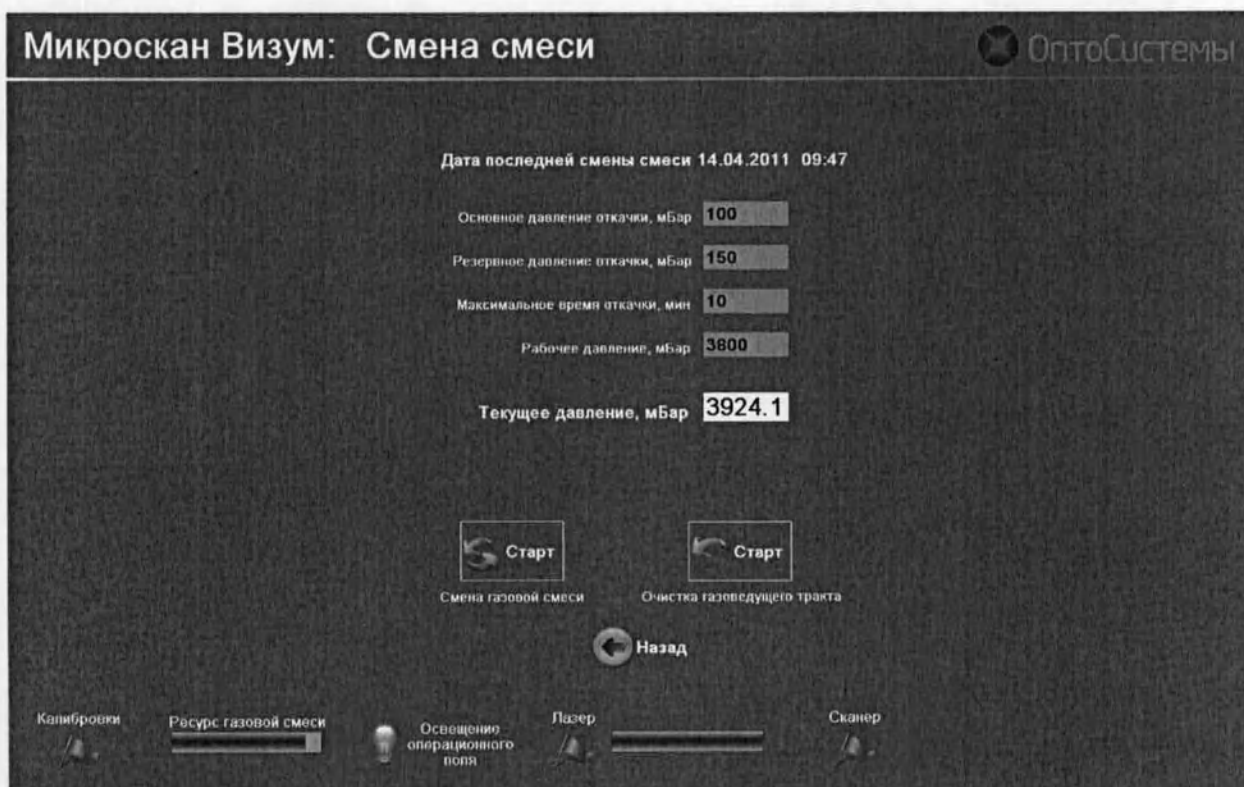


Рис. 4.18. Окно **Смена смеси**.

В диалоговом окне отображается дата и время последней смены газовой смеси.

Поле вывода **Основное давление откачки, мбар** – отображает давление, до которого система будет откачивать рабочий объем лазера.

Поле вывода **Резервное давление откачки, мбар** – отображает давление, с которым будет сравниваться текущее давление после истечения заданного максимального времени откачки; при этом откачка считается успешно выполненной, если текущее значение давления меньше значения **Резервное давление откачки, мбар**; в противном случае система считается неисправной, и выдаётся сообщение об ошибке.

Поле вывода **Максимальное время откачки, мин** – отображает время, в течение которого система будет откачивать рабочий объем лазера до давления, заданного в поле **Основное давление откачки, мбар**.

Поле вывода **Рабочее давление, мбар** – отображает давление, до значения которого будет осуществляться напуск газовой смеси в рабочий объем лазера.

Поле **Текущее давление, мбар** – отображает численно (в мбар) текущее давление в рабочем объеме лазера.

Кнопка **Старт: Смена газовой смеси** – производит автоматическую замену газовой смеси.

Кнопка **Старт: Очистка газоведущего тракта** – производит автоматическую очистку газоведущего тракта от воздуха. Эту процедуру необходимо выполнять при каждой замене газового баллона для предотвращения попадания в рабочий объем лазера воздуха, находящегося в газоведущем тракте.

Кнопка **Назад** – возвращает в диалоговое окно **Меню настроек**.

Панель **Готовность** описана в *пункте 4.2*.

Процедура смены газовой смеси описана в *пункт 8.9*.

4.6.2 Диалоговое окно Настройки программы.

Окно **Настройки программы** вызывается нажатием кнопки **Настройки программы** в окне **Меню настроек** (рис. 4.16).

Данное окно предназначено для настройки различных параметров программы «Микроскан Визум». В левой части окна расположены пункты разделов окна настройки. Нажатие на соответствующий раздел приводит к появлению в правой части от раздела соответствующего окна с параметрами.

Разделы **Параметры абляции** и **Параметры тканесохраняющей операции**

доступны только инженерам ООО «ОптоСистемы» и закрыты паролем (рис. 4.17).

Кнопка **Назад** возвращает в диалоговое окно **Меню настроек**.

Панель **Готовность** описана в *пункте 4.2*.

*Диалоговое окно **Настройки программы: данные о клинике и хирургах***

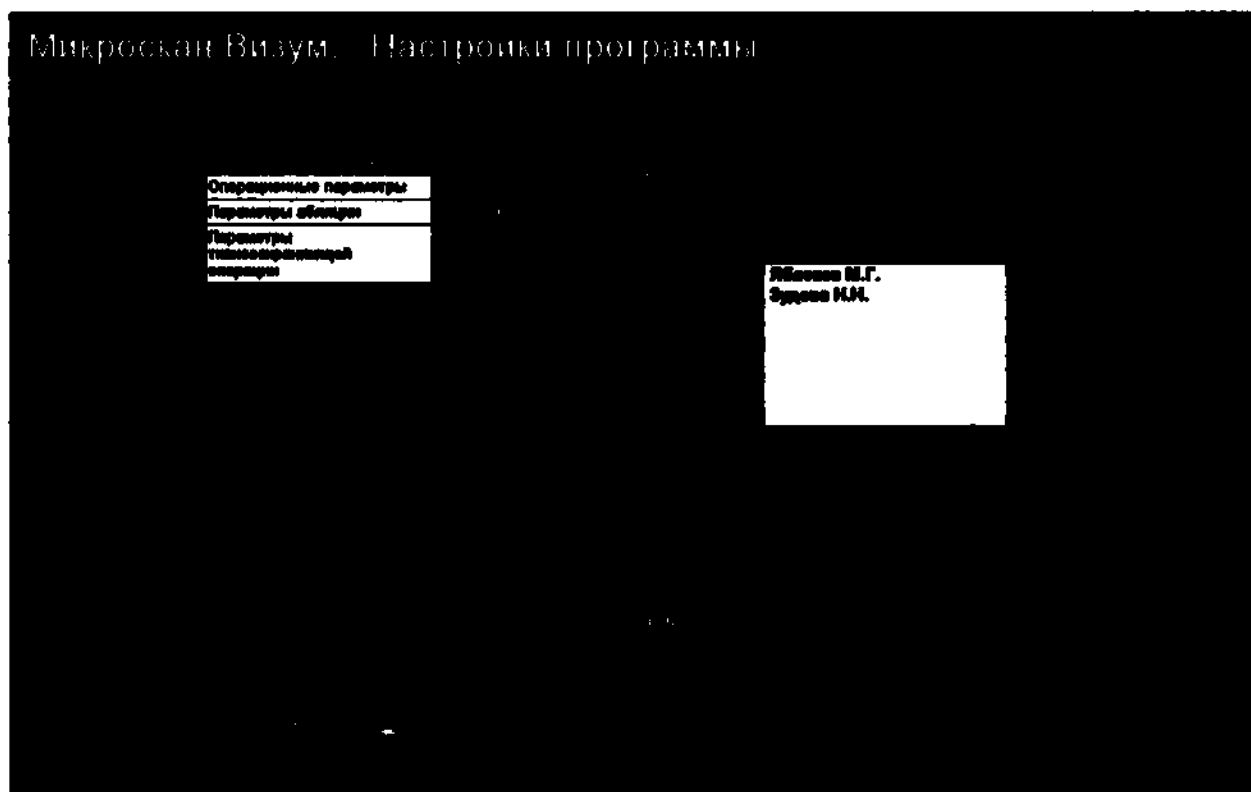


Рис. 4.19. Окно *Настройки программы: данные о клинике и хирургах*.

В диалоговом окне задаются сведения о клинике, в которой эксплуатируется система лазерная эксимерная «Микроскан Визум», а также формируется список хирургов, имеющих доступ к проведению операций на системе.

Кнопка **Назад** – возвращает в диалоговое окно **Меню настроек**.

Диалоговое окно Настройки программы: операционные параметры

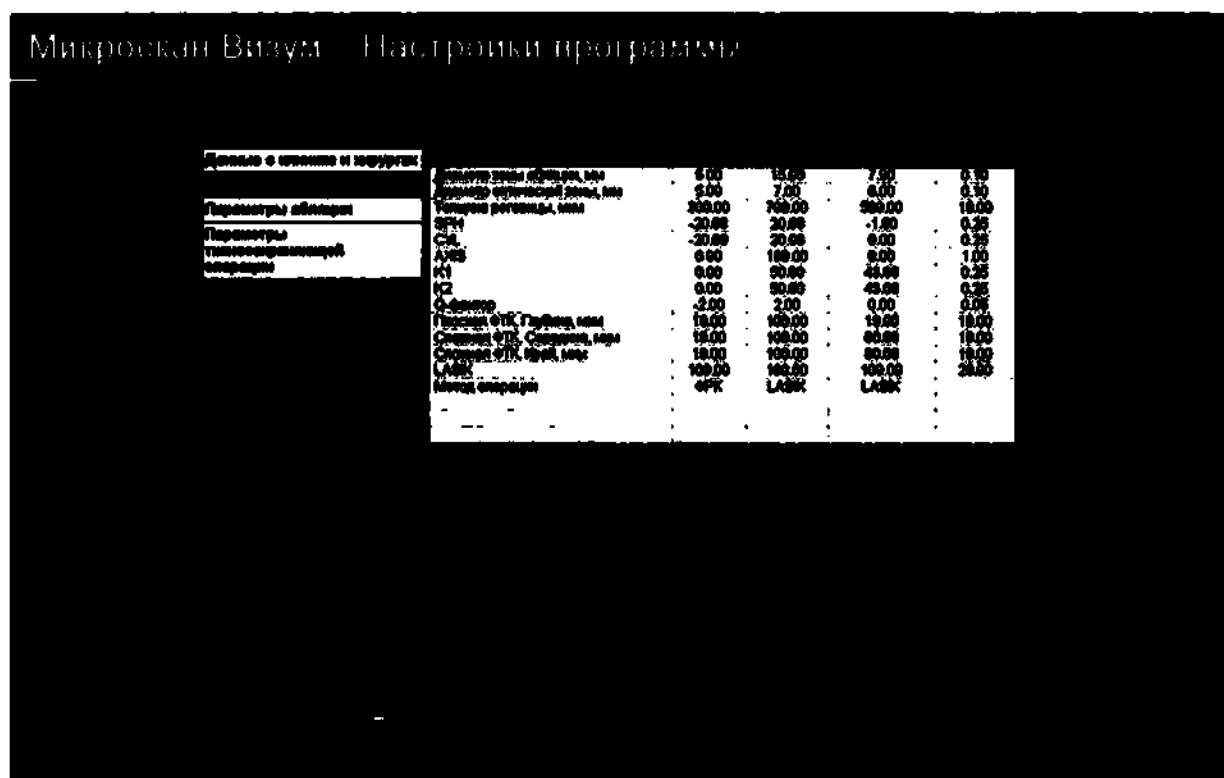


Рис. 4.20. Окно Настройки программы: операционные параметры.

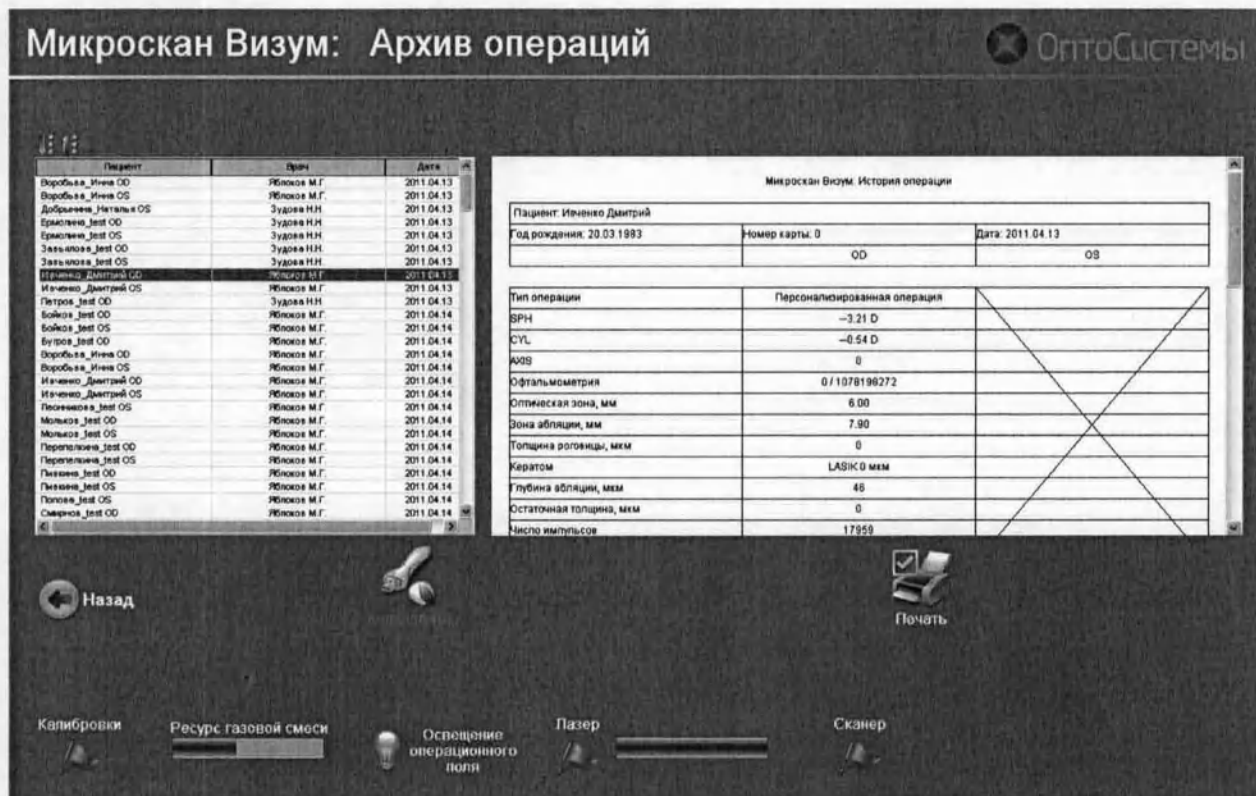
В данном окне отображаются и редактируются диапазоны и значения по умолчанию параметров, вводимых в окнах ввода параметров операций всех типов.

Кнопка Сохранить – сохраняет внесенные изменения для данной системы.

Кнопка Назад – возвращает в диалоговое окно Меню настроек.

4.6.3 Диалоговое окно Архив операций

Диалоговое окно Архив операций вызывается нажатием кнопки Операционный архив в Меню настроек (рис. 4.16).

Рис. 4.21. Окно **Архив операций**.

В данном окне отображается список всех проведенных операций на данной системе лазерной эксимерной «Микроскан Визум». Список операций можно сортировать по возрастанию (кнопка ↑) или по убыванию (кнопка ↓) по ФИО пациента, фамилии хирурга или дате проведения операции, предварительно нажав соответствующую колонку списка. Информация о конкретной операции отображается в правой части окна после выделения нужной строки списка операций.

Кнопка **Назад** – возвращает в диалоговое окно **Меню настроек**.

Кнопка **Копировать** – сохраняет на USB-носитель архивные данные о запрашиваемой операции.

Кнопка **Печать** – выводит на печать архивные данные о запрашиваемой операции.

5

Меры безопасности

В главе описываются требования безопасности при работе с системой, аварийное отключение системы

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Система лазерная эксимерная «Микроскан Визум» соответствует требованиям:

- ГОСТ Р 50444 для медицинского оборудования;
- ГОСТ Р МЭК 60825-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-22 (МЭК 60601-2-22) по безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1 по безопасности медицинских электрических изделий;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 (МЭК 60601-1-1) по безопасности медицинских электрических систем;
- ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 60601-1-2) по обеспечению электромагнитной совместимости.

Система менеджмента качества ООО «Оптосистемы» сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008, ISO 9001:2008 и международного стандарта ISO 13485:2003.

5.1 Основные сведения

Для правильной и безопасной эксплуатации системы необходимы предварительное обучение персонала и соблюдение всех требований и рекомендаций, изложенных в настоящем РЭ и общих Правилах по технике безопасности. Система является источником интенсивного УФ-излучения, потенциальным источником токсичных газов и использует лазерный объем высокого давления.

Сервисное обслуживание, выходящее за рамки настоящего РЭ, производится представителями сервисной группы ООО «Оптосистемы».

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО РЕМОНТ СИСТЕМЫ ИЛИ ИЗМЕНЯТЬ ЕЁ КОНФИГУРАЦИЮ

5.2 Требования безопасности перед началом работы

20. Помещение должно содержаться в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима операционных помещений.

21. На дверях помещения должен быть установлен знак лазерной опасности и предупреждающая надпись "Осторожно! Излучение лазера" (рис. 2.4).
22. Система должна эксплуатироваться при температуре не выше 24°C.
23. Перед включением системы необходимо убедиться в наличии заземления, проверить внешнее состояние изоляции соединительных электрических кабелей и качество соединений всех электрических разъёмов.
24. Убедиться в исправной работе системы вентиляции.
25. Персонал, работающий с системой лазерной эксимерной, обязан пользоваться защитными очками.
26. Убедиться в наличии излучения фиксационного светодиода, основного, прицельного и фокусирующих лазеров.
27. Ограничить число людей в операционном помещении до минимума.
28. Принять необходимые меры по исключению попадания лазерного излучения в глаза, на кожные покровы обслуживающего персонала, на зеркальные, металлические и стеклянные поверхности, кафельные стены, а также на легковоспламеняющиеся материалы.

5.3 Требования безопасности во время работы

29. Запрещается пациентам касаться системы лазерной эксимерной.
30. Обращать внимание на работу системы при проведении операции, следить за состоянием пациента.
31. В случае возникновения нештатной ситуации (неадекватное поведение пациента, потеря им сознания и т.д. или отклонения от нормальной работы системы лазерной эксимерной) использовать аварийный выключатель на передней панели управления (красная кнопка).

Во время работы запрещается:

1. Отключать кабель, соединяющий оптический блок и источник питания.
2. Запрещается использовать вблизи системы лазерной летучие органические вещества, т.к. их пары поглощают энергию эксимерного лазера, что может непредсказуемо повлиять на конечный результат операции.
3. Открывать защитные панели системы.
4. Работать без защитного заземления.

5. Направлять луч лазера на предметы с зеркально отражающими поверхностями (металлическими, стеклянными и т.п.).

5.3.1 Безопасность при работе с лазерным излучением

Система лазерная эксимерная «Микроскан Визум» содержит газовый лазер, относящийся к классу 4 по степени опасности генерируемого лазерного излучения (по ГОСТ Р МЭК 60825-1).

Лазерное УФ-излучение, используемое в системе «Микроскан Визум», является невидимым. Визуально определить наличие излучения невозможно. Необходимо помнить, что это излучение потенциально опасно для поверхностных слоёв кожи и поверхности роговицы глаз. Это излучение не проникает внутрь глаза и не представляет угрозы для сетчатки и хрусталика.

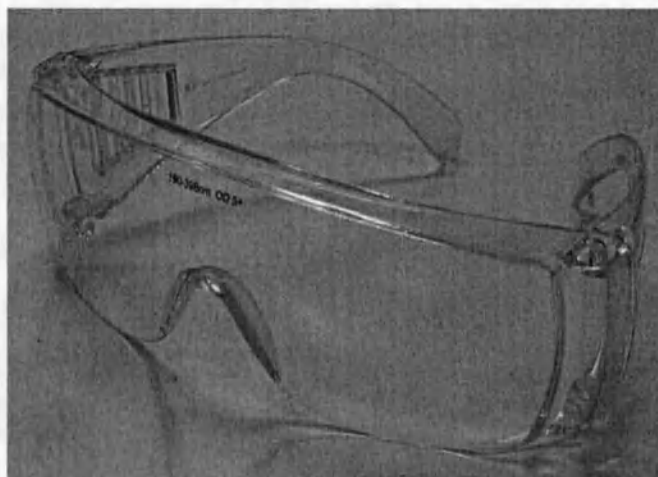


Рис. 5.1. Защитные лазерные очки.

Всему персоналу следует избегать прямого попадания лазерных лучей на кожу или в глаза. Обслуживающий персонал, для которого существует опасность лазерного облучения (глаза хирурга защищены операционным микроскопом), должен носить специальные защитные очки во время операций, а также во время процедур настройки и калибровки (рис. 5.1).

Во время работы лазера невидимое излучение присутствует в зоне между выходным окном системы и подголовником операционного стола. Во избежание неконтролируемого отклонения луча следует не допускать попадания в эту зону предметов с отражающими поверхностями.

табл. 5.1. Характеристика лазерных защитных очков

Длина волны	190-398 нм
Оптическая плотность (OD)	5+
Материал	ударопрочный поликарбонат

ВНИМАНИЕ: ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ОНИ НЕ МОГУТ ЗАЩИТИТЬ ГЛАЗА ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА

Правила безопасности при работе с лазерным излучением

6. Обслуживающему персоналу при нахождении в операционном помещении с работающей системой «Микроскан Визум» надевать защитные очки.
7. Запрещается подвергать незащищенную кожу действию лазерного излучения.
8. Запрещается допускать попадания в прямой лазерный пучок предметов с отражающими поверхностями (хирургический инструмент и пр.) во избежание зеркального отражения.
9. Запрещается направлять лазерное излучение на легковоспламеняющиеся материалы.
10. Запрещается присутствие посторонних лиц в помещении при проведении монтажа и настройки системы лазерной эксимерной.
11. Для предотвращения эксплуатации системы лазерной эксимерной неквалифицированным персоналом необходимо вынимать ключ из замка (ключевой выключатель), когда система не используется, и хранить его в предназначенном месте.
12. При неисправности системы лазерной эксимерной сообщить об этом специалисту по технике безопасности или по техническому обслуживанию системы лазерной. Все действия по техническому обслуживанию, связанные с доступом внутрь системы, выполняются представителями сервисной группы ООО «Оптические системы».

5.3.2 Электробезопасность при работе с системой

Электробезопасность при работе с системой «Микроскан Визум» соответствует мерам безопасности для электрической сети переменного тока.

Электрическое напряжение может стать причиной поражения электротоком. При работе с электрическими приборами необходимо соблюдать максимальную осторожность.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ НА СИСТЕМЕ ЛАЗЕРНОЙ ЭКСИМЕРНОЙ ПРИ ОТКРЫТЫХ ИЛИ СНЯТЫХ ПАНЕЛЯХ, Т.К. ПРИ ЭТОМ СУЩЕСТВУЕТ ОПАСНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ ИЛИ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

5.3.3 Безопасность при работе с газовой системой

Для безопасной работы следует подробно ознакомиться с процедурами технического обслуживания газовой системы лазерной системы «Микроскан Визум» (пункты 8.9, 8.10, 8.11).

Требования к состоянию воздушной среды при эксплуатации системы лазерной эксимерной

В эксимерном лазере системы «Микроскан Визум» используется четырехкомпонентная газовая смесь, содержащая инертные газы (Ne, Ar, He) и галоген (0.1-0.3% F₂).

В связи с тем, что применяемая газовая смесь содержит агрессивный и ядовитый для организма фтор, а испускаемое УФ-излучение поглощается атмосферным кислородом с образованием токсичного озона, необходимо контролировать состояние воздушной среды при эксплуатации эксимерных лазерных изделий. Кроме того, помещение, в котором эксплуатируется лазерная система, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией (пункт 3.2).

Предельно допустимые концентрации вредных веществ в соответствии с ГН 2.2.5.1313-03 и ГН 2.1.6.1338-0 представлены в табл. 5.2.

табл. 5.2. ПДК контролируемых веществ в воздухе

Контролируемые вещества	ПДК в воздухе рабочей зоны, мг/м ³ (ГН 2.2.5.1313-03)	ПДК для атмосферного воздуха, мг/м ³ (ГН 2.1.6.1338-03)		Особенности действия на организм
		максимальная разовая	среднесуточная	
Фтор	0.03	0.02	0.005	вещество, обладающее остронаправленным механизмом действия
Озон	0.1	0.16	0.03	вещество, обладающее остронаправленным механизмом действия

Условия хранения и обслуживания газовых баллонов

В системе «Микроскан Визум» используется смесь сжатых газов в баллонах, расположенных в специальном газовом отсеке. Перед началом работы с системой и перед заменой газовых баллонов необходимо проверять надёжность работы вентиляции. Перед отсоединением газового баллона с эксимерной смесью необходимо очищать газоведущий тракт.

ВНИМАНИЕ: К ПРОЦЕДУРЕ ЗАМЕНЫ ГАЗОВЫХ БАЛЛОНОВ ДОПУСКАЮТСЯ ЛИЦА, ПРОШЕДШИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ

13. Газовые баллоны хранить в таком положении, в котором исключено их опрокидывание.
14. Помещение для хранения баллонов с газом должно быть сухим и вентилируемым.
15. Не допускается превышение температуры хранения выше 50°C.
16. Пустые баллоны хранить отдельно от заполненных.
17. В помещении, где хранятся баллоны с газовой смесью, должна быть предусмотрена система контроля утечки газа.

18. Баллоны запрещается катить по полу или спускать по наклонной поверхности, необходимо использовать для их перевозки специальную тележку. Запрещается поднимать баллон, держа его за вентиль.
19. Обеспечить вентиляцию операционного помещения, в котором предусмотрена эксплуатация системы лазерной эксимерной. Соединить патрубок газовой системы лазерной системы «Микроскан Визум» с вентиляционным отверстием помещения.
20. Перекрывающий вентиль газового баллона следует регулярно осматривать на предмет коррозии и физического повреждения.
21. Перекрывающий вентиль газового баллона, размещённого в газовом отсеке системы лазерной эксимерной, необходимо держать всегда закрытым, за исключением процедуры смены газовой смеси.
22. Надевать защитные противоударные очки во время обслуживания баллона под высоким давлением.
23. Хранить респираторы в доступном месте и использовать их в случае необходимости при техническом обслуживании газовой системы и замене газовых баллонов.
24. Проверять соединения газовой системы на предмет утечки газа при каждой замене газового баллона (пункт 8.10).
25. Заменять галогеновый фильтр через 200 циклов смены газовой смеси (пункт 8.11).

Утечка газа

Фтор имеет резкий запах и низкий порог чувствительности запаха. Это даёт возможность ощутить его присутствие в воздухе даже в незначительных концентрациях (запах ощущается при концентрации фтора ниже 0.1 ppm) и принять необходимые меры безопасности при утечке газовой смеси.

Детали и узлы системы, работающие с газовой смесью, размещены внутри корпуса и сконструированы с минимальной возможностью утечки газа. Отработанный лазером газ выходит через газовый фильтр, поглощающий галогены. В течение штатного функционирования системы лазерной утечка газа маловероятна, риск возникает при замене газового баллона, и небольшой риск – при регулярном техническом обслуживании (перенапуск газовой смеси в рабочий объём лазера). Для обнаружения и устранения утечки газа необходимо проверить все газовые соединения с помощью поверхностно-активного вещества «Snoop» (входит

в комплект поставки).

Операционное помещение, в котором эксплуатируется лазерная эксимерная система, должно быть оборудовано системой принудительной вентиляции.

При внезапной утечке газа необходимо использовать воздушные защитные респираторы. При утечке газа персонал обязан действовать в соответствии с табл. 5.3.

5.3.4 Безопасность при работе с лазерным объёмом высокого давления

В рабочем объёме лазера системы «Микроскан Визум» используется давление до 3.7-3.9 атм. Максимально допустимое давление для рабочего объёма лазера – 4.5 атм. Выходное окно лазера является потенциально опасным элементом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ В ВЫХОДНОЕ ОКНО РАБОЧЕГО ОБЪЁМА ЛАЗЕРА, НАХОДЯЩЕГОСЯ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ

5.4 Аварийное выключение системы лазерной

В случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций необходимо использовать аварийный выключатель (красная кнопка на передней панели управления). Эта кнопка отключает всё энергоснабжение системы лазерной эксимерной. Для нового запуска системы кнопку аварийного выключателя необходимо отжать, повернув по направлению, указанному стрелками.

5.5 Требования безопасности по окончании работы

После окончания работы необходимо привести в порядок рабочее место и оборудование, выключить вентиляцию и освещение.

Обо всех недостатках и неисправностях, обнаруженных во время работы, необходимо сделать соответствующие записи в журнале технического обслуживания и сообщить специалисту по технике безопасности.

5.6 Действия в экстремальных условиях

табл. 5.3. Действия персонала в экстремальных условиях

Ситуация	Действия персонала
Короткое замыкание, обрыв в системах электропитания	Отключить главный рубильник электрической сети в помещении и вызвать специалиста по технике безопасности
Поражение человека электрическим током и прочие травмы	Действовать согласно Инструкции "Первая помощь пострадавшим от электрического тока и при других несчастных случаях" (или "Инструкция по оказанию первой доврачебной неотложной помощи пострадавшим")
Выход из строя коммуникационных систем водоснабжения, отопления и вентиляции, использующихся для работы системы лазерной	Прекратить работу до полной ликвидации аварии, сообщить руководителю подразделения и принять меры к предупреждению возможных аварий
Прекращение подачи электроэнергии	Отключить главный рубильник электрической сети в помещении и вызвать ответственного за электроустановки
Возникновение пожара	Немедленно принять необходимые меры для ликвидации пожара и эвакуации людей, одновременно оповестить о пожаре администрацию учреждения
Утечка газа	Закрыть вентиль баллона (если это возможно сделать, не подвергаясь опасности), покинуть немедленно помещение и дождаться полной его вентиляции. Вызвать специалиста по технике безопасности

6

Инструкции по работе на системе

**В главе описываются порядок включения
и выключения системы,
расчёт и проведение операций**

6 ИНСТРУКЦИИ ПО РАБОТЕ НА СИСТЕМЕ "МИКРОСКАН ВИЗУМ"

6.1 Описание положений выключателей перед включением системы «Микроскан Визум»

Визуально убедиться в целостности системы и нахождении выключателей в исходном положении:

- пакетный выключатель на стенном щите – выключен;
- ключевой выключатель на передней панели системы – в вертикальном положении;
- аварийный выключатель – отжат;
- компьютер и монитор – выключены.

6.2 Порядок включения системы «Микроскан Визум»

26. Визуально убедиться в целостности системы и нахождении выключателей в исходном положении (пункт 6.1).
27. Внимательно проверить заземление на системе.
28. Проверить соединение всех разъёмов на передней панели.
29. Включить пакетный выключатель на стенном щите.
30. На передней панели системы:
 - повернуть ключевой выключатель в горизонтальное положение;
 - нажать на зелёную кнопку **Пуск** (загорится зелёная лампочка, сигнализирующая о том, что подано питание на систему).
31. Включить монитор компьютера и дождаться окончания загрузки ОС Windows. Программа «Микроскан Визум» запустится автоматически после загрузки ОС.

6.3 Подготовка системы лазерной в начале операционного дня

32. Включить лазерную систему для прогрева.
33. Кратность увеличения микроскопа установить на 1.6.
34. Включить прицельный лазер (кнопка **Прицел / SIGHT** на модуле управления) и проверить совпадение его пятна с центром окулярной сетки микроскопа. При отклонении – вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптические системы» для настройки лазерной системы.

35. Включить фокусирующие лазеры и проверить совпадения лазерных лучей с центром окулярной сетки микроскопа. При отклонении – вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптосистемы» для настройки лазерной системы.
36. Убедиться в функционировании общего освещения операционного поля и щелевой подсветки, щёлкнув по индикатору **Освещение операционного поля** в главном окне программы и используя регуляторы освещения на модуле управления (**Регулятор 1, Регулятор 2**).
37. Протестировать перемещение операционного стола во всех шести направлениях и автовозврат в исходное положение.
38. Провести ежедневную калибровку (кнопка **Калибровки** в Главном меню, затем кнопка **Ежедневная калибровка**, пункт 8.4). При существенной нехватке энергии – наполнить рабочий объём лазера новой газовой смесью (пункт 8.9).

ВНИМАНИЕ: НЕХВАТКА ЭНЕРГИИ НА НОВОЙ ГАЗОВОЙ СМЕСИ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫЗВАНА ЗАГРЯЗНЕНИЕМ ОПТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ

6.4 Расчёт операции

Система лазерная эксимерная позволяет проводить следующие виды операций:

- терапевтическая операция (ФТК);
- стандартная рефракционная операция;
- рефракционная асферическая операция;
- тканесохраняющая операция;
- пресбиопия;
- персонализированная абляция;
- набор из нескольких последовательных операций.

Тип необходимой операции выбирается нажатием на соответствующую кнопку в диалоговом окне **Выбор типа операции** (пункт 4.3).

Для выполнения расчётов операций всех рефракционных типов в панели **Параметры операции** должны быть заданы данные офтальмометрии – кривизна

роговицы глаза вдоль слабой и сильной осей (дптр). В дальнейшем эти данные кратко называются «данные офтальмометрии».

6.4.1 Расчет стандартной рефракционной операции

Данный тип операции дает минимальные индуцированные аберрации при гарантированном диаметре функциональной оптической зоны.

6.4.2 Расчёт рефракционной операции в режиме тканесохраняющей операции

Тканесохраняющая операция позволяет снизить глубину абляции при благоприятном размере функциональной оптической зоны за счет оптимального соотношения оптической зоны и периферийной субоптической зоны.

6.4.3 Расчёт рефракционной операции в режиме асферической абляции

Режим асферической абляции позволяет получать контролируемую величину послеоперационной сферической аберрации заданием величины конической константы (Q-фактор).

6.4.4 Расчёт ФТК простого и сложного типов

При ФТК производится абляция некоторого слоя роговицы или её эпителия без рефракционной коррекции. В частности, при проведении трансэпителиальной ФРК на первом этапе операции производится ФТК простого типа для устранения эпителия роговицы. В этом случае формируется набор операций, содержащий ФТК и рефракционную операцию.

При ФТК простого типа проводится абляция идеально плоского слоя эпителия, т.е. слоя с равномерной толщиной. При этом задаётся одно число – единое значение глубины абляции для всей операции данного типа (в мкм).

При ФТК сложного типа проводится абляция неплоского слоя эпителия, т.е. слоя, толщина которого в центре отличается от толщины на периферии оптической зоны. При этом задаётся два числа – глубина абляции в центре (в мкм) и глубина абляции на краю оптической зоны (в мкм).

6.4.5 Загрузка данных для персонализированной абляции

При выполнении операций персонализированной абляции расчёт операции выполняется вне управляющей программы системы «Микроскан Визум». При этом управляющая программа загружает готовый файл, содержащий расчёт, выполненный другой программой (Analyze-250, КераСкан или программным

обеспечением абберометра). Для загрузки файла не требуется задание каких-либо числовых параметров операции. Загружаемый файл может быть один из следующих типов:

А) SCN ("Готовый сканфайл"). Файл этого типа, выполненный другой программой (Analyze-250 или КераСкан) содержит сканирующую последовательность импульсов лазера в процессе операции, а также небольшое число параметров расчёта этого файла, которые при загрузке контролируются на предмет совпадения с аналогичными параметрами операционной лазерной системы. Если параметры файла не совпадают с параметрами лазерной системы, то использование такого файла разрешено не будет. Данный тип файла загружается через окно Выбор типа операции – кнопка Загрузить из файла - Готовый скан-файл. После успешной загрузки файла появится окно Ввод данных: операция из внешнего scan-файла (рис. 6.1), в котором необходимо задать данные о пациенте, хирурге и типе операции (раздел Данные пациента).

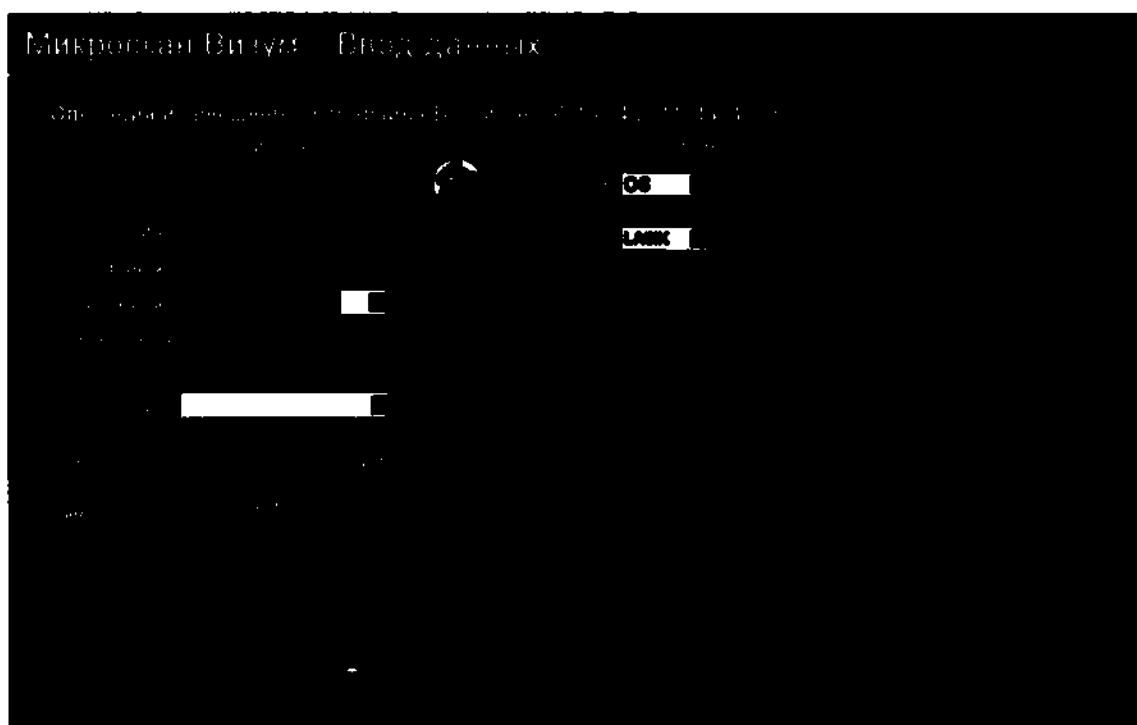


Рис. 6.1. Окно Ввод данных: операция из внешнего scan-файла.

Б) STN ("Данные с абберометра"). Основной файл из комплекта файлов, генерируемых программным обеспечением абберометра при расчете персонализированной операции. Помимо stn-файла в комплект входят *.scn, *.ini, *.bmp файлы. Для загрузки файла не требуется задание каких-либо числовых параметров операции, также не требуется ввод данных о пациенте. Все эти

параметры загружаются из stn-файла. Данный тип файла загружается через окно **Выбор типа операции** – кнопка **Загрузить из файла – Данные с абберрометра**. После успешной загрузки комплекта файлов откроется окно **Ввод данных Персонализированная операция** (рис. 4.9), в нем необходимо сверить отображаемые данные пациента с реальным пациентом, проверить корректность автоматического определения лимба на изображении глаза с абберрометра (пункт 4.3.6). После этих процедур необходимо произвести захват лимба (пункт 4.3.6).

6.5 Проведение операции

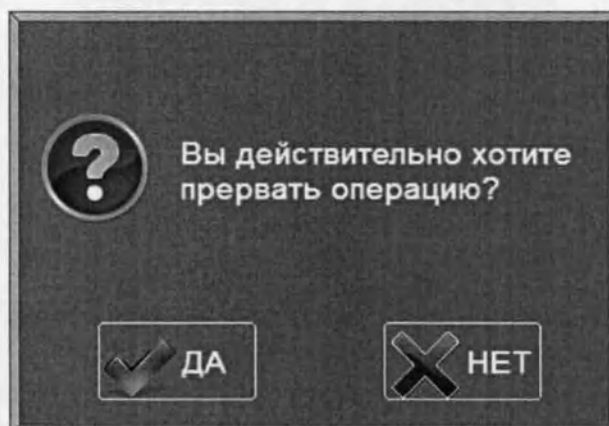
6.5.1 Процедура проведения отдельной операции

39. Убедиться в достаточности ресурса газовой смеси по состоянию индикатора **Ресурс газовой смеси**.
40. Выбрать тип проводимой операции, вызвав окно **Выбор типа операции**, нажав в главном меню кнопку **Операция**.
41. Заполнить поля в панели **Данные пациента**.
42. В зависимости от типа операции:
 - для *стандартной операции*. В соответствии с выбранными параметрами операции заполнить поля в панели **Параметры операции** и произвести расчёт операции (кнопка **Рассчитать** в диалоговом окне **Ввод данных** или клавиша **F5**);
 - для *персонализированной операции*. Загрузить **STN-файл** или **SCN-файл** операции (пункт 6.4.5).
43. Вызвать окно проверки введенных данных (кнопка **Далее** в диалоговом окне **Ввод данных**).
44. Вызвать окно операции (кнопка **Операция** в диалоговом окне **Проверка данных**).
45. Проверить отражения светодиодов ИК-осветителя на поверхности роговицы:
 - хорошо видны отражения всех светодиодов (8 точек, образующих симметричное кольцо);
 - внешняя граница радужки должна быть четко видна, на ней не должно быть никаких теневых эффектов;
46. Включить систему слежения, нажав на кнопку **Система слежения**.

47. В соответствии с указанием хирурга внести поправки смещения центра абляции (стрелками в поле **Коррекция прицела**).
48. Дождаться сообщения хирурга о готовности к началу операции. Нажать кнопку **Начать операцию**. С момента нажатия этой кнопки хирург с помощью ножной педали управляет лазерным излучением. После выполнения программы коррекции управляющий компьютер автоматически перекрывает излучение лазера.
49. Во время процедуры абляции необходимо следить за отсутствием теней на внешней границе радужки.

6.5.2 Прерывание отдельной операции

В случае нештатной ситуации (неадекватное поведение пациента, потеря им сознания и т.д.) может возникнуть необходимость прервать операцию до её нормального завершения. Для этого следует нажать кнопку в правом нижнем углу окна **Операция** (кнопка в течение операции имеет надпись **Прекратить операцию**). Программа запросит подтверждение:



После подтверждения параметры и степень завершенности операции автоматически сохраняются программой.

Сохранённые данные позволят впоследствии в любой день возобновить операцию с места, на котором она была прервана. Для возобновления прерванной операции необходимо в окне **Выбор типа операции** нажать кнопку **Продолжить операцию** (рис. 4.2), в появившемся окне **Прерванные операции** (рис. 6.2) выбрать из списка прерванных операций нужную операцию и нажать кнопку **Продолжить операцию**. После загрузки данных в программу откроется окно **Проверка данных** с полным перечнем параметров операции, а также степенью ее завершенности.

Также в окне прерванных операций предусмотрена возможность очистки списка прерванных операций.

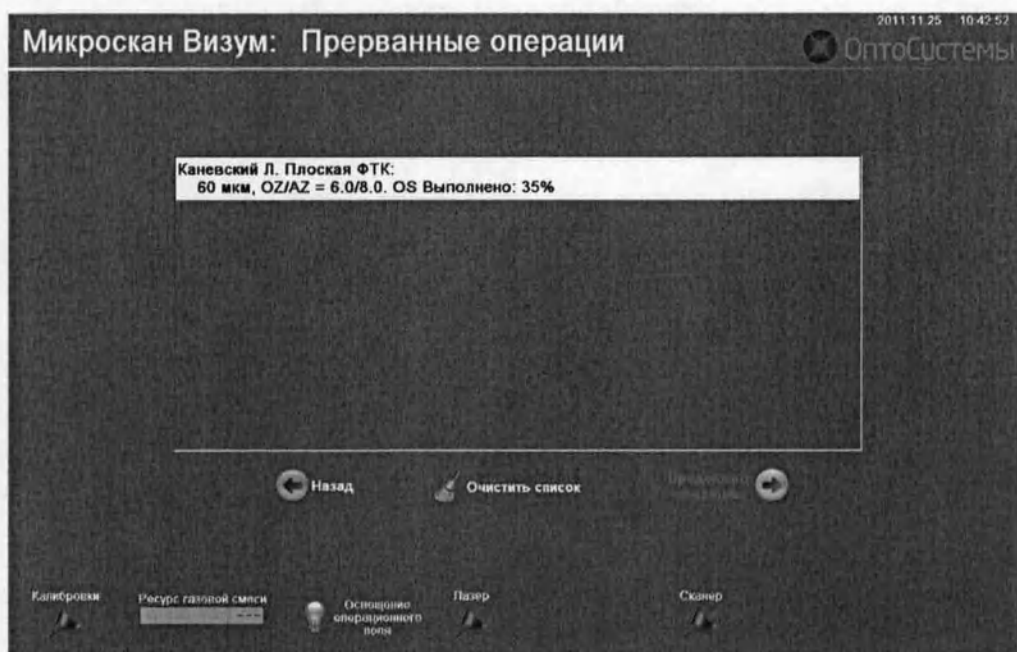
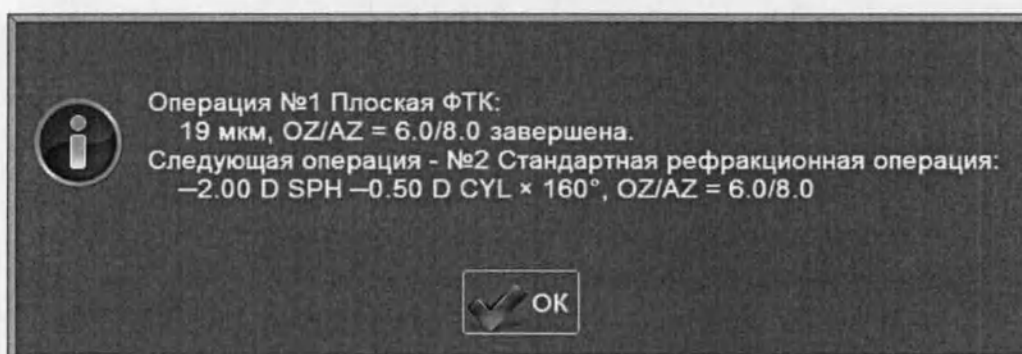


Рис. 6.2. Окно **Прерванные операции**.

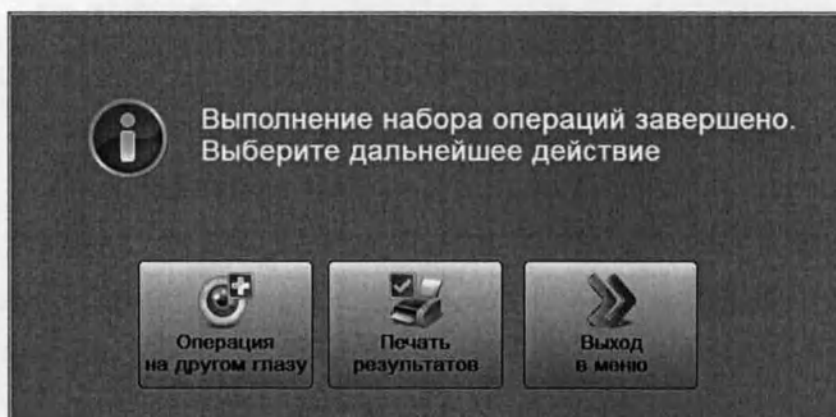
6.5.3 Процедура проведения набора операций

1. Убедиться в достаточности ресурса газовой смеси по состоянию индикатора **Ресурс газовой смеси**.
2. Заполнить поля в панели **Данные пациента** окна **Набор операций**.
3. В соответствии с выбранными параметрами операции сформировать набор операций используя кнопки **+** и **=** для добавления и удаления операций в текущем наборе.
4. Проверить корректность введенных данных в окне **Проверка данных** (кнопка **Далее** в диалоговом окне **Набор операций**).
5. Перейти в окно **Операция** (кнопка **Операция** в диалоговом окне **Проверка данных**).
6. Видеоизображение в окне визуализации должно быть в режиме **Видеокамера** (нажать кнопку **Прямой вид с камеры**). Проверить отражения светодиодов ИК-осветителя на поверхности роговицы:
 - хорошо видны отражения всех светодиодов (8 точек, образующих симметричное кольцо);
 - внешняя граница радужки должна быть четко видна, на ней не должно быть никаких теневых эффектов.
7. Включить систему слежения, нажав кнопку **Система слежения**.
8. В соответствии с указанием хирурга внести поправки смещения центра абляции (стрелками в поле **Коррекция прицела**).

9. Дождаться сообщения хирурга о готовности к началу операции. Нажать кнопку **Начать операцию** (инициализируется выполнение первой операции из набора). С момента нажатия этой кнопки хирург с помощью ножной педали управляет лазерным излучением. По окончании программы коррекции управляющий компьютер автоматически перекрывает излучение лазера.
10. Во время процедуры абляции необходимо следить за отсутствием теней на внешней границе радужки.
11. После завершения первой операции из набора появляется диалоговое окно:



12. После нажатия на кнопку **OK** вновь открывается окно **Операция** для проведения второй операции из набора.
13. По завершении операции на экран выводится сообщение:



Кнопка **Операция на другом глазу** возвращает в окно **Выбор типа операции**. После выбора типа операции на другом глазу, ввод информации о пациенте уже не потребуется, а оперируемый глаз в поле **Параметры операции** автоматически сменится на неоперированный.

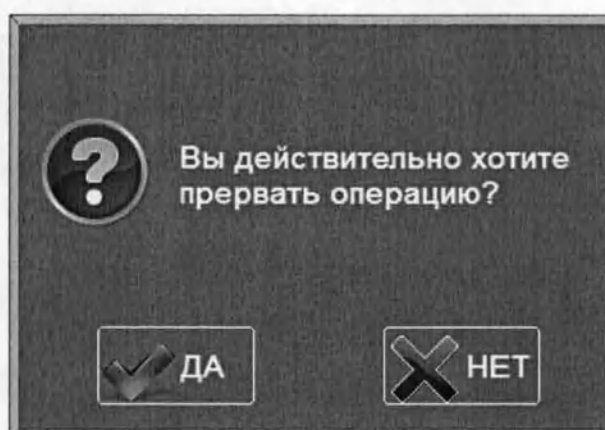
Кнопка **Печать результатов** позволяет распечатать результаты операции,

при условии корректного подключения принтера к системе лазерной «Микроскан Визум».

Кнопка **Выход в меню** возвращает в окно **Выбор типа операции**, при этом информация о пациенте не сохраняется.

6.5.4 Прерывание набора операций

В случае нештатной ситуации (потеря пациентом сознания и т.д.) может возникнуть необходимость прервать операцию до её нормального завершения. Для прерывания одной операции из набора или всего набора необходимо нажать кнопку в правом нижнем углу окна **Операция** (кнопка в течение операции имеет надпись **Прервать операцию**). Программа запросит подтверждение:



При отрицательном ответе на подтверждение, программа вернется к окну **Операция**, в котором можно будет продолжить текущую операцию из набора.

При положительном ответе на подтверждение, появится окно **Продолжения/прерывания набора операций** (рис. 6.3).

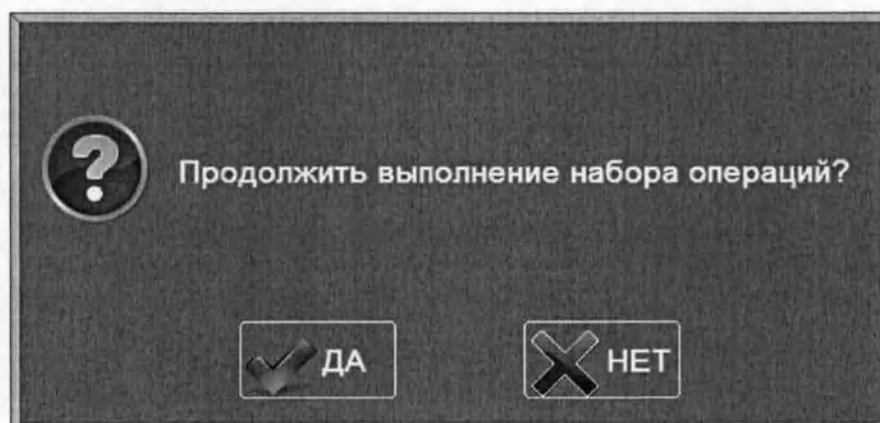


Рис. 6.3. Окно **Продолжение/прерывание набора операций**.

При отрицательном ответе на подтверждение, выполнение набора операций будет прервано, информация о степени завершенности будет сохранена

автоматически. Продолжить выполнение набора операций возможно позднее выбрав пункт **Продолжение операции** в окне **Выбор типа операции**.

6.6 Порядок выключения системы лазерной

1. Закрыть программу «Микроскан Визум» - нажать на кнопку **Выключение** в главном меню программы. Система запросит подтверждение завершения работы. При нажатии на кнопку **Да** программа закрывается, питание лазера и всё вспомогательное оборудование выключается. Запускается процедура завершения работы ОС Windows.
2. Дождаться завершения работы ОС Windows.
3. На передней панели системы лазерной повернуть ключевой выключатель в вертикальное положение.
4. Выключить пакетный выключатель на стенном щите.

7

Медицинские показания к применению

В главе описываются показания, противопоказания
к применению и методики проведения операций

7 МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Планирование операции

7.1.1 Показания к применению

Основными показаниями к проведению лазерной рефракционной операции являются:

- медицинские показания – случаи, когда невозможно использовать очки или контактные линзы для коррекции зрения;
- характер профессиональной деятельности человека – когда очки или линзы создают определённый дискомфорт в работе;
- нежелание носить очки – когда очки доставляют серьёзный косметический или психологический дискомфорт.

В настоящее время известно несколько методик рефракционных операций, общим для которых является изменение кривизны наружной поверхности роговицы с целью перемещения главного фокуса оптической системы глаза на сетчатку. Это достигается путём дозированного испарения лучом эксимерного лазера определённой зоны роговицы. Принципиально методики отличаются способом доступа к строме роговицы. Целью эксимерлазерной коррекции является улучшение зрения пациента до такой степени, чтобы можно было перестать пользоваться очками или контактными линзами, или чтобы можно было обходиться более слабым средством коррекции зрения. Результат операции заранее обговаривается с пациентом.

Показания для проведения операции LASIK

- Миопия;
- миопический астигматизм;
- гиперметропия;
- гиперметропический астигматизм;
- анизометропия;
- смешанный астигматизм.

Показания для проведения операции ФРК

- Миопия;
- миопический астигматизм;

- поверхностное помутнение роговицы в сочетании с миопией или миопическим астигматизмом.

Показания для проведения операции ФТК

- Поверхностное помутнение роговицы (помутнения роговицы независимо от этиологии процесса, захватывающие от 1/3 до 1/2 толщины роговичной стромы);
- острый или хронический герпетический кератит (рецидивирующая эрозия роговицы);
- хроническая эпителиопатия или некоторые виды дистрофий роговицы (эпителиально-стромальные поверхностные дистрофии роговицы, буллезная кератопатия).

7.1.2 Диапазон операций, выполняемых на системе лазерной «Микроскан Визум»

Система «Микроскан Визум» позволяет выполнять следующие виды лазерных операций:

- фототерапевтическая кератэктомия (ФТК):
 - плоская ФТК,
 - сложная ФТК;
- лазерный кератомилёз in situ (LASIK);
- фоторефрактивная кератэктомия (ФРК):
 - со скарификацией эпителия;
 - LASEK, Epi-LASIK;
 - трансэпителиальная;
- персонализированная абляция по результатам обследования на кератотопографе и aberрометре;
- тканесохраняющая операция для коррекции высокой степени миопии или гиперметропии;
- асферическая абляция (задание конической константы) для формирования улучшенного центрального зрения и коррекции пресбиопии.

табл. 7.1. Рекомендуемые диапазоны коррекции рефракции

Типы аномалий рефракции	ЛАСИК	ФРК	Зона абляции, мм	Оптическая зона, мм
Миопия	SPH до -20 дптр	SPH до -16 дптр	до 9	5.5-7
Миопический астигматизм	CYL до -10 дптр	CYL до -6 дптр	до 9	5.5-7
Гиперметропия	SPH до +8 дптр	–	до 9	5.5-7
Гиперметропический астигматизм	CYL до +10 дптр	–	до 9	5.5-7
Смешанный астигматизм	CYL до 10 дптр	–	до 9	5.5-7

7.1.3 Выбор пациента

Показания для лазерной коррекции зрения определяются для каждого пациента индивидуально, на основе суммарной оценки данных обследования глаз с учётом возраста, общего состояния, профессиональной деятельности. При принятии решения о проведении рефракционной операции следует провести полное обследование зрения пациента.

1. Провести комплексную диагностику зрения, в ходе которой проверяется острота зрения (объективная и субъективная), определяется вид, а также степень нарушения зрения. Определение остроты зрения рекомендуется проводить дважды – с узким и расширенным зрачком, чтобы исключить наличие спазма аккомодации.
2. Измерить размер зрачка в темноте (например, пупиллометром).
3. Провести исследование хрусталика, особенно пожилым пациентам, для того чтобы убедиться перед операцией, что отсутствует помутнение хрусталика.
4. Провести осмотр глазного дна через расширенный зрачок.
5. Провести исследование зрительного нерва и внутриглазного давления.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ЛАЗЕРНУЮ РЕФРАКЦИОННУЮ ОПЕРАЦИЮ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ У ПАЦИЕНТА ПРИЗНАКОВ ГЛАУКОМЫ

6. Провести кератотопографию. Данное исследование позволяет детально изучить поверхность роговицы (уточнить вид, степень и ось роговичного астигматизма), а также имеет решающее значение в диагностике кератоконуса. Величина радиуса кривизны роговицы является одним из исходных параметров при расчёте операции.
7. Провести пахиметрию, чтобы измерить толщину роговицы и убедиться, что комбинация планируемой толщины роговичного лоскута (для LASIK) и планируемой толщины лазерной абляции не приближаются к роговичному эндотелию ближе, чем на 300 мкм.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ОПЕРАЦИЮ LASIK ПАЦИЕНТУ, У КОТОРОГО
ОСТАТОЧНАЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ТОЛЩИНА РОГОВИЦЫ МЕНЕЕ 300 МКМ

ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО ВСЕГДА УЧИТЫВАТЬ НЕТОЧНОСТЬ СРЕЗА
РОГОВИЧНОГО ЛОСКУТА МИКРОКЕРАТОМОМ (СМ. РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ МИКРОКЕРАТОМА)

8. Пациентам, переставшим носить контактные линзы, перед операцией рекомендуется сделать 3 кератометрических измерения и субъективное определение рефракции. Исследования следует проводить с интервалом в одну неделю, при этом измерения должны отличаться друг от друга не более чем на 0.5 дптр по обоим меридианам.

ВНИМАНИЕ: ПОСТОЯННОЕ НОШЕНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ МОЖЕТ ИСКАЗИТЬ
ПОВЕРХНОСТЬ РОГОВИЦЫ, ПОЭТОМУ ПАЦИЕНТОВ, НОСИВШИХ КОНТАКТНЫЕ
ЛИНЗЫ, НЕОБХОДИМО ИССЛЕДОВАТЬ МИНИМУМ ЧЕРЕЗ ДВЕ НЕДЕЛИ ПОСЛЕ
ТОГО, КАК ОНИ ПЕРЕСТАЛИ НОСИТЬ ЛИНЗЫ

9. Провести подсчёт эндотелиальных клеток.
10. Провести А-сканирование (измерить осевую длину глаза) и оценить степень прогрессирования миопии.
11. Ознакомиться со всеми противопоказаниями перед принятием решения о проведении операции, и убедиться в их отсутствии у пациента (пункт 7.1.4). Необходимо удостовериться, что пациент переносит глазные капли, используемые для анестезии глаза. Кроме того, пациент должен быть в состоянии без затруднений лежать ровно и неподвижно в течение всей рефракционной операции.
12. Проинформировать пациента обо всех альтернативных способах коррекции его зрения, включая очки, контактные линзы и другие виды рефракционной хирургии. Обсудить с пациентом ожидаемые им результаты операции, процесс реабилитации, риски и другие сопутствующие обстоятельства.
13. Пациент должен понять принципы предстоящей операции, свои ожидания от неё и дать своё осознанное согласие на операцию.

7.1.4 Противопоказания к проведению лазерной рефракционной операции

Противопоказания для LASIK и ФРК

Общие

- Возраст пациента до 18 лет;
- рефракция < 1.0 дптр;
- нестабильная рефракция в течение последнего года;
- воспалительные заболевания глаз;
- монофтальм или функциональная неполноценность парного глаза;
- плотность эндотелиальных клеток менее 1000 на мм²;
- толщина роговицы менее 500 мкм (остаточная толщина стромы менее 300 мкм);
- катаракта, глаукома, иридоциклиты, увеиты, синдром Фукса, воспалительное заболевание сетчатки и зрительного нерва, новообразования, нейротрофические кератиты, кератоконус, влажные формы центральных дистрофий сетчатки и грубые витреоретинальные дегенерации сетчатки, ретиношизис;

- тяжелые соматические заболевания (диабет и другие эндокринные заболевания, туберкулёз, коллагенозы, артриты, нефриты, гепатиты, дерматиты, психопатия, слабоумие, низкий интеллект, алкоголизм, онкологические заболевания);
- беременность и период кормления грудью ребёнка.

Только для LASIK

- Грубые рубцы роговицы, которые могут повлечь за собой затруднение в формировании лоскута.

Противопоказания для ФТК

- Глубокое помутнение роговицы;
- васкуляризированное помутнение роговицы;
- язва роговицы.

7.2 Предоперационные процедуры

7.2.1 Общие процедуры

Перед тем как приступить непосредственно к операциям, хирургу необходимо пройти соответствующие технические и медицинские курсы обучения для получения сертификата.

При подготовке к лазерной операции необходимо ознакомиться со всеми используемыми процедурами, описанными в настоящем РЭ (пункты 2.10.7, 2.10.8, главы 6, 7, 8).

Пациенту назначается медикаментозная предоперационная подготовка:

1. За два дня до операции инстилляций антибактериального препарата (Тобрекс, Витабакт и т.п.) по 1-2 капли 3 раза в день в каждый глаз и 1-2 капли утром перед операцией;
2. Для операций ФРК и ФТК иногда требуется назначить инстилляций нестероидного противовоспалительного средства (Наклоф, Диклоф) по 1-2 капли 3 раза в день и 1-2 капли утром перед операцией.

В день операции хирург должен проверить энергию лазерного излучения и убедиться, что лазер готов к работе.

7.2.2 Рекомендации по дезинфекции и стерилизации

ВНИМАНИЕ: НАЛИЧИЕ В АТМОСФЕРЕ ОПЕРАЦИОННОГО ПОМЕЩЕНИЯ ПАРОВ СПИРТА ИЛИ ДРУГИХ ОРГАНИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ПРИВОДИТ К НЕКОНТРОЛИРУЕМОМУ ПАДЕНИЮ ЭНЕРГИИ СИСТЕМЫ ЛАЗЕРНОЙ «МИКРОСКАН ВИЗУМ»

Дезинфекция операционного блока

Наружные поверхности операционного блока дезинфицировать 6% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства и 0.5% водного раствора хлоргексидина.

Обработка рук медицинского персонала

Обработка рук медицинского персонала осуществляется в предоперационной. Медицинская сестра и хирург моют руки с мылом в воде с последующей двукратной обработкой стерилизующим раствором типа «Sterillium». После полного высыхания стерилизующего раствора (при этом пропадает его запах) в операционной надевают простерилизованные резиновые перчатки.

При необходимости повторную стерилизацию рук осуществлять только в предоперационной.

Стерилизация хирургических инструментов

Стерилизация хирургического инструмента осуществляется в стерилизационной. Рекомендуется после тщательного промывания в проточной воде использовать метод стерилизации в растворе перекиси водорода с последующим промыванием в очищенной воде и автоклавированием. Металлические части микрокератома и регуляторы уровня освещённости системы «Микроскан Визум» стерилизуются таким же образом. Мотор микрокератома стерилизуется изопропиловым спиртом.

При необходимости повторную стерилизацию хирургического инструмента осуществлять только в предоперационной.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ЛЮБЫЕ ПРОЦЕДУРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВБЛИЗИ СИСТЕМЫ «МИКРОСКАН ВИЗУМ»

Использование одноразовых стерилизационных комплектов

При проведении операции необходимо использовать одноразовые стерильные материалы:

- стерильная ограничивающая салфетка с прорезью для оперируемого глаза;
- стерильная простынь для офтальмологического операционного стола;
- стерильная салфетка для модуля управления установкой;
- стерильная салфетка для регулятора кратности увеличения микроскопа.

7.2.3 Анестезия при проведении операции

Широкий клинический опыт показал, что лазерные рефракционные операции хорошо переносятся и редко вызывает ощутимую боль. По этой причине болеутоляющие общего действия не применяются. Местная анестезия (Инокаин, Алкаин и аналоги; Дикаин нежелателен), применяемая непосредственно перед установкой векорасширителя, вполне достаточна для полного снятия болевого синдрома в процессе операции. Для пациентов с повышенной степенью тревожности (беспокойства) перед операцией можно назначить соответствующую премедикацию.

7.3 Проведение операции

7.3.1 Подготовка роговицы к лазерной абляции

Подготовка роговицы к лазерной абляции зависит от вида проводимой операции.

Операция LASIK требует создания роговичного лоскута с использованием микрокератома. Хирург производит надрез в соответствии с Руководством по эксплуатации, поставляемым с микрокератомом.

Операция ФРК проводится трансэпителиально или со скарификацией эпителия. При проведении трансэпителиальной ФРК удаление эпителия производится эксимерлазерным лучом до появления элементов стромы.

При проведении ФРК со скарификацией размечается зона абляции и выполняется скарификация эпителия в этой зоне.

7.3.2 Выполнение лазерной абляции

Перед началом абляции необходимо убедиться, что вся информация, связанная с хирургической процедурой, точно и корректно введена в лазерную

систему. Вся ответственность за точность информации по каждому конкретному пациенту лежит на хирурге.

После подготовки стромы роговицы к перепрофилированию и проверки всех данных, введенных в систему «Микроскан Визум», проводится лазерная абляция. Хирург действует в соответствии с настоящим РЭ.

7.3.3 Завершение операции

Действия хирурга после завершения абляции зависят от вида проводимой операции.

При проведении операции LASIK после завершения абляции хирургу необходимо разместить поверхностный лоскут на роговичном ложе, разгладить его, а также осуществить детальный осмотр зоны абляции на предмет качественной адаптации лоскута и отсутствия под ним инородных включений.

При проведении ФРК и ФТК после завершения абляции хирургу необходимо выполнить инстилляцию геля (Видисик гель, Актовегин гель) и установить на роговицу мягкую контактную линзу.

Сразу после завершения операции хирург осматривает глаза пациента с использованием щелевой лампы.

7.4 Послеоперационные процедуры

После операции пациенту назначается реабилитационный курс лечения:

1. Инстилляции антибактериального препарата (Тобрекс, Витабакт и т.п.) по 1-2 капли в каждый глаз 4 раза в день в течение недели.
2. Инстилляции противовоспалительного препарата (ГКС, например, Офтан-дексаметазон) по следующей схеме:
 - 1-я неделя – по 1-2 капли 3 раза в день;
 - 2-я неделя – по 1-2 капли 2 раза в день;
 - 3-я неделя – по 1-2 капли 1 раз в день.

Хирург проводит послеоперационный тщательный осмотр роговицы глаза пациента с использованием щелевой лампы на следующий день после операции и далее по мере необходимости. Рекомендованы осмотры через 1, 3 и 6 месяцев (определяет лечащий врач) для определения следующих параметров:

- некорригированная острота зрения;
- оптимально корригированная острота зрения;
- внутриглазное давление;

- прозрачность роговицы и состояние роговичного лоскута (для LASIK) при осмотре на щелевой лампе;
- кератотопографическое исследование.

7.5 Методика проведения операции LASIK на системе лазерной эксимерной «Микроскан Визум»

7.5.1 Перед операцией

1. Обратиться к настоящему РЭ для полного пошагового изучения всех процедур, используемых перед операцией (пункт 2.10, главы 4, 6).
2. Провести полное обследование глаз пациента, определить наиболее подходящую для него операцию.
3. Объяснить пациенту суть операции и правила его поведения при её проведении. Предупредить пациента о том, что работа лазера сопровождается характерным звуком.
4. Обсудить с пациентом ожидаемые им результаты, процесс реабилитации, альтернативные методы коррекции и получить его согласие на операцию.
5. За два дня до операции назначить пациенту медикаментозную предоперационную подготовку (пункт 7.2.1).

7.5.2 В день операции

6. Перепроверить рефракцию, кератотопограмму и размер суженного зрачка непосредственно перед операцией.
7. Проверить состояние операционной, готовность системы «Микроскан Визум» и персонала к операции.
8. Начиная за полчаса до операции рекомендуется закапывать по 1-2 капли в глаз каждые 10 минут нетоксичного антисептика (Витабакт, Офталмосептонекс).

7.5.3 Ход операции

9. Вести проверенные данные пациента в управляющую программу лазерной системы (пункт 6.5).

ВНИМАНИЕ: ХИРУРГ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ТОЧНОЕ ВВЕДЕНИЕ В ПРОГРАММУ УПРАВЛЕНИЯ ВСЕХ ДАННЫХ, СВЯЗАННЫХ С ЛЕЧЕНИЕМ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ ПАРАМЕТРЫ: ТИП ОПЕРАЦИИ, ЗНАК СФЕРЫ ИЛИ ЦИЛИНДРА, ГЛАЗ, ОСЬ, РАЗМЕР ОПТИЧЕСКОЙ ЗОНЫ И ЗОНЫ АБЛЯЦИИ, ТОЛЩИНА РОГОВИЦЫ, ЗНАЧЕНИЕ КОНИЧЕСКОЙ КОНСТАНТЫ И ПАРАМЕТРЫ ЭКОНОМИЧНОЙ АБЛЯЦИИ (ПРИ НАЛИЧИИ)

10. Пригласить пациента в операционную. Разместить пациента на операционном столе так, чтобы глаз пациента находился без напряжения в требуемом положении (*пункт 2.10.4*).
11. Обработать операционное поле по стандартной технологии 10% раствором Бетадина. Накрыть лицо пациента стерильной ограничивающей салфеткой с прорезью для оперируемого глаза.
12. Проверить данные пациента и глаз, который будет оперироваться. Если данные пациента верны, запустить расчёт операции (кнопка **Рассчитать** в диалоговом окне **Ввод данных** или нажать клавишу **F5**).
13. Включить общее освещение операционного поля (*пункт 2.10.6*).
14. Установить кратность увеличения микроскопа на 1.6.
15. Произвести инстилляцию раствора местного анестетика. Для этого:
 - попросить пациента держать подбородок выше;
 - произвести инстилляцию;
 - попросить пациента поморгать глазами.

ВНИМАНИЕ: АНЕСТЕТИК КАПАТЬ ТОЛЬКО В ОДИН ГЛАЗ (ОПЕРИРУЕМЫЙ В ДАННЫЙ МОМЕНТ)

16. Произвести повторную инстилляцию местного анестетика:
 - попросить пациента смотреть вниз – закапать под верхнее веко;
 - попросить пациента смотреть вверх – закапать под нижнее веко.
17. Установить векорасширитель:

- если при установке векорасширителя хирург использует микроскоп, то рекомендуется увеличить поле зрения, изменив кратность увеличения микроскопа на **1.0**;
 - попросить пациента смотреть вниз – вставить ножку векорасширителя под верхнее веко;
 - попросить пациента смотреть вверх – вставить ножку под нижнее веко;
 - раздвинуть векорасширитель так широко, как сможет выдерживать пациент;
 - кратность увеличения микроскопа вернуть на **1.6**.
18. Провести процедуру прицеливания (*пункт 2.10.7, Процедура прицеливания*), при необходимости определить поправки смещения центра абляции относительно центра зрачка и внести эти поправки в систему слежения:
- либо нажав кнопку **Центровка / CENTERING** на модуле управления;
 - либо внести эти поправки в систему слежения (*пункт 2.10.8, Коррекция центра абляции*).
19. Для облегчения правильной репозиции поверхностного роговичного лоскута произвести асимметричную разметку роговицы фиолетовым красителем (маркером Gentian Violet, применяемым в косметологии). Излишний краситель удалить.
20. Произвести надрез микрокератомом:
- для увеличения поля зрения хирурга при данной процедуре рекомендуется изменить кратность увеличения микроскопа на **1.0**;
 - выполнить стандартную процедуру наложения вакуумного кольца;
 - на вакуумное кольцо установить микрокератом;
 - осуществить орошение конъюнктивальной полости и поверхности роговицы раствором BBS (поток жидкости направляется от носовой стороны к височной);
 - произвести формирование поверхностного роговичного лоскута;
 - микрокератом и вакуумное кольцо снять.

ВНИМАНИЕ: РОГОВИЧНЫЙ ЛОСКУТ СРАЗУ НЕ ПОДНИМАТЬ

21. Удалить жидкость из-под лоскута и из конъюнктивальной полости с помощью микротупфера приглаживанием.
22. Кратность увеличения микроскопа установить на 1.6.
23. Провести процедуру проверки положения центра абляции (пункт 2.10.7, Процедура проверки положения центра абляции).
24. При помощи шпателя осуществить поднятие лоскута (при продольной модели микрокератома лоскут отвернуть к носу, при ротационной – вверх, «на 12 часов»). Предупредить пациента, что после этой процедуры изображение станет мутным, нерезким.
25. Если после поднятия лоскута пациент не может зафиксировать взгляд на зелёном мигающем свете, необходимо включить прицельный лазер (кнопка Прицел / SIGHT). Луч прицельного лазера виден хирургу как красная точка на передней поверхности роговицы в центре окулярной сетки микроскопа, а пациенту – как красный круг большого диаметра, в центре которого мигает зелёный свет фиксационного светодиода.
26. Общее освещение операционного поля уменьшить. При этом изображение зрачка в окне визуализации системы слежения должно оставаться круглым (пункт 6.5).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛНОСТЬЮ ВЫКЛЮЧАТЬ ОСВЕЩЕНИЕ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ – ВОЗНИКАЕТ РИСК ДЕЦЕНТРАЦИИ АБЛЯЦИИ ИЗ-ЗА ИСКАЖЕНИЯ ФОРМЫ ЗРАЧКА

27. При готовности к началу операции нажать кнопку **Начать операцию** в окне **Операция**.
28. Произвести лазерную абляцию. Управление лазером осуществляется с помощью ножной педали. Хирург удерживает левой рукой голову пациента в исходном положении, правая рука хирурга находится на джойстике модуля управления. При необходимости хирург фиксирует голову пациента бимануально (обеими руками). После выполнения программы коррекции управляющий компьютер автоматически перекрывает излучение лазера.

29. После абляции рекомендуется изменить кратность увеличения микроскопа на **1.0** и увеличить общее освещение операционного поля. Осуществить орошение ложа роговицы раствором BSS. Поверхностный лоскут разместить на ложе роговицы с помощью шпателя или канюли. При образовании складок размещение лоскута повторить. С помощью микротупфера удалить жидкость из-под роговичного лоскута, выполняя веерообразные движения от ножки лоскута в направлении к периферии. Используя комбинацию общего освещения операционного поля и щелевой подсветки, осуществить детальный осмотр зоны операции на предмет качественной адаптации лоскута и отсутствия под ним инородных включений. Выключить всё освещение операционного поля. Далее в течение 1-3 минут происходит адгезия поверхностного лоскута к ложу роговицы.
30. Выполнить инстилляцию раствора антибиотика и геля (Видисик гель, Актовегин гель). Попросить пациента держать веки широко раскрытыми, осторожно снять векорасширитель и стерильную салфетку. Попросить пациента поморгать несколько раз медленно, не жмурясь, и пронаблюдать при этом за состоянием поверхностного роговичного лоскута.
31. Для проведения операции на втором глазу накрыть лицо пациента стерильной ограничивающей салфеткой с прорезью для оперируемого глаза и повторить процедуру с подпункта 12 (*пункт 7.5.3, Ход операции*).
32. Операция завершена. Перевести операционный стол в исходное положение (*пункт 2.9.2*). Назначить пациенту время первого послеоперационного осмотра.

7.5.4 После операции

1. Провести контрольный осмотр глаз пациента после прекращения действия местной анестезии (через 1-3 часа).
2. Назначить реабилитационный курс лечения (*пункт 7.4*).
3. Напомнить пациенту рекомендации и ограничения после проведения операции LASIK.
4. В дальнейшем пациент должен быть осмотрен на третьи сутки после операции; по возможности – через 2-3 недели, 1 и 3 месяца; при необходимости – через год.

7.6 Методика проведения операции ФРК со скарификацией на системе лазерной эксимерной «Микроскан Визум»

7.6.1 Перед операцией

1. Обратиться к настоящему РЭ для полного пошагового изучения всех процедур, используемых перед операцией (глава 6, разделы 4, 2.10).
2. Провести полное обследование глаз пациента, определить наиболее подходящую для него операцию.
3. Объяснить пациенту суть операции и правила его поведения при её проведении. Предупредить пациента о том, что работа лазера сопровождается характерным звуком.
4. Обсудить с пациентом ожидаемые им результаты, процесс реабилитации, альтернативные методы коррекции и получить его согласие на операцию.
5. За два дня до операции назначить пациенту медикаментозную предоперационную подготовку (пункт 7.2.1).

7.6.2 В день операции

1. Перепроверить рефракцию, кератотопограмму и размер суженного зрачка непосредственно перед операцией.
2. Проверить состояние операционной, готовность системы лазерной и персонала к операции.
3. Начиная за полчаса до операции рекомендуется закапывать по 1-2 капли в глаз каждые 10 минут нетоксичного антисептика (Витабакт, Офталмосептонекс).

7.6.3 Ход операции

4. Ввести проверенные данные пациента в управляющую программу системы лазерной (пункт 6.5).

ВНИМАНИЕ: ХИРУРГ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ТОЧНОЕ ВВЕДЕНИЕ В ПРОГРАММУ УПРАВЛЕНИЯ ВСЕХ ДАННЫХ, СВЯЗАННЫХ С ЛЕЧЕНИЕМ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ ПАРАМЕТРЫ: ТИП ОПЕРАЦИИ, ЗНАК СФЕРЫ ИЛИ ЦИЛИНДРА, ГЛАЗ, ОСЬ, РАЗМЕР ОПТИЧЕСКОЙ ЗОНЫ И ЗОНЫ АБЛЯЦИИ, ТОЛЩИНА РОГОВИЦЫ, ЗНАЧЕНИЕ КОНИЧЕСКОЙ КОНСТАНТЫ И ПАРАМЕТРЫ ЭКОНОМИЧНОЙ АБЛЯЦИИ (ПРИ НАЛИЧИИ)

5. Пригласить пациента в операционную. Разместить пациента на операционном столе так, чтобы глаз пациента находился без напряжения в требуемом положении (*пункт 2.10.4*).
6. Обработать операционное поле по стандартной технологии 10% раствором Бетадина. Накрыть лицо пациента стерильной ограничивающей салфеткой с прорезью для оперируемого глаза.
7. Проверить данные пациента и глаз, который будет оперироваться. Если данные пациента верны, запустить расчёт операции (кнопка **Рассчитать** в диалоговом окне **Ввод данных** или нажать клавишу **F5**).
8. Включить общее освещение операционного поля (*пункт 2.10.6*).
9. Установить кратность увеличения микроскопа на **1.6**.
10. Произвести инстилляцию раствора местного анестетика. Для этого:
 - попросить пациента держать подбородок выше;
 - произвести инстилляцию;
 - попросить пациента поморгать глазами.

ВНИМАНИЕ: АНЕСТЕТИК КАПАТЬ ТОЛЬКО В ОДИН ГЛАЗ (ОПЕРИРУЕМЫЙ В ДАННЫЙ МОМЕНТ)

11. Произвести повторную инстилляцию местного анестетика:
 - попросить пациента смотреть вниз – закапать под верхнее веко;
 - попросить пациента смотреть вверх – закапать под нижнее веко.
12. Установить векорасширитель:

- если при установке векорасширителя хирург использует микроскоп, то рекомендуется увеличить поле зрения, изменив кратность увеличения микроскопа на 1.0;
- попросить пациента смотреть вниз – вставить ножку векорасширителя под верхнее веко;
- попросить пациента смотреть вверх – вставить ножку под нижнее веко;
- раздвинуть векорасширитель так широко, как сможет выдерживать пациент;
- кратность увеличения микроскопа вернуть на 1.6.
- Провести процедуру прицеливания (*пункт 2.10.7, Процедура прицеливания*), при необходимости определить поправки смещения центра абляции относительно центра зрачка и внести эти поправки в систему слежения, внося эти поправки в систему слежения (*пункт 2.10.8, Коррекция центра абляции*).

13. Выполнить скарификацию эпителия:

- с помощью специального разметчика отметить зону абляции, на которой необходимо скарифицировать эпителий;
- для увеличения поля зрения хирурга при процедуре скарификации можно изменить кратность увеличения микроскопа на 1.0;
- выполнить скарификацию эпителия, остатки эпителия при необходимости удаляются шпателем или микротупфером;
- кратность увеличения микроскопа вернуть на 1.6.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СКАРИФИКАЦИЯ ДОЛЬШЕ 3-5 МИНУТ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИЗЛИШНЕЙ СУХОСТИ РОГОВИЦЫ. ДЛЯ СУХОЙ РОГОВИЦЫ ВЕРОЯТНОСТЬ ГИПЕРКОРРЕКЦИИ ПОВЫШАЕТСЯ

14. Кратность увеличения микроскопа изменить на 1.6.

15. Провести процедуру проверки положения центра абляции (*пункт 2.10.7, Процедура проверки положения центра абляции*).

16. Общее освещение операционного поля уменьшить. При этом изображение зрачка в окне визуализации системы слежения должно оставаться круглым (пункт 6.5).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛНОСТЬЮ ВЫКЛЮЧАТЬ ОСВЕЩЕНИЕ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ – ВОЗНИКАЕТ РИСК ДЕЦЕНТРАЦИИ АБЛЯЦИИ ИЗ-ЗА ИСКАЖЕНИЯ ФОРМЫ ЗРАЧКА

17. При готовности к началу операции нажать кнопку **Начать операцию** в окне **Операция**.
18. Произвести лазерную абляцию. Управление лазером осуществляется с помощью ножной педали. Хирург удерживает левой рукой голову пациента в исходном положении, правая рука хирурга находится на джойстике модуля управления. При необходимости хирург фиксирует голову пациента бимануально (обеими руками). После выполнения программы коррекции управляющий компьютер автоматически перекроет излучение лазера.
19. После абляции рекомендуется изменить кратность увеличения микроскопа на **1.0** и увеличить общее освещение операционного поля. Осуществить обильное орошение поверхности глаза раствором антибиотика. Выполнить инстилляцию геля (Видисик гель, Актовегин гель). Установить мягкую контактную линзу. Попросить пациента держать веки широко раскрытыми, осторожно снять векорасширитель и стерильную салфетку. Попросить пациента поморгать несколько раз медленно, не жмурясь.
20. Для проведения операции на втором глазу накрыть лицо пациента стерильной ограничивающей салфеткой с прорезью для оперируемого глаза и повторить процедуру с подпункта 12 (пункт 7.6.3, *Ход операции*).
21. Операция завершена. Перевести операционный стол в исходное положение (пункт 2.9.2). Назначить пациенту время первого послеоперационного осмотра.

7.6.4 После операции

1. Провести контрольный осмотр глаз пациента после прекращения действия местной анестезии (через 1-3 часа).
2. Назначить реабилитационный курс лечения (пункт 7.4).
3. Напомнить пациенту рекомендации и ограничения после проведения операции ФРК.
4. В дальнейшем пациент должен быть осмотрен на третьи сутки после операции; по возможности – через 2-3 недели, 1 и 3 месяца; при необходимости – через год.

7.7 Методика проведения операции трансэпителиальной ФРК на системе лазерной эксимерной «Микроскан Визум»

7.7.1 Перед операцией

1. Обратиться к настоящему РЭ для полного пошагового изучения всех процедур, используемых перед операцией (глава 6, разделы 4, 2.10).
2. Провести полное обследование глаз пациента, определить наиболее подходящую для него операцию.
3. Объяснить пациенту суть операции и правила его поведения при её проведении. Предупредить пациента о том, что работа лазера сопровождается характерным звуком.
4. Обсудить с пациентом ожидаемые им результаты, процесс реабилитации, альтернативные методы коррекции и получить его согласие на операцию.
5. За два дня до операции назначить пациенту медикаментозную предоперационную подготовку (пункт 7.2.1).

7.7.2 В день операции

1. Перепроверить рефракцию, кератотопограмму и размер суженного зрачка непосредственно перед операцией.
2. Проверить состояние операционной и готовность системы лазерной и персонала к операции.
3. Начиная за полчаса до операции рекомендуется закапывать по 1-2 капли в глаз каждые 10 минут нетоксичного антисептика (Витабакт, Офталмосептонекс).

7.7.3 Ход операции

1. Хирург вводит проверенные данные пациента в управляющую программу лазерной системы (пункт 6.5).

ВНИМАНИЕ: ХИРУРГ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ТОЧНОЕ ВВЕДЕНИЕ В ПРОГРАММУ УПРАВЛЕНИЯ ВСЕХ ДАННЫХ, СВЯЗАННЫХ С ЛЕЧЕНИЕМ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПАРАМЕТРЫ: ТИП ОПЕРАЦИИ, ЗНАК СФЕРЫ ИЛИ ЦИЛИНДРА, ГЛАЗ, ОСЬ, РАЗМЕР ОПТИЧЕСКОЙ ЗОНЫ И ЗОНЫ АБЛЯЦИИ, ТОЛЩИНА РОГОВИЦЫ, ЗНАЧЕНИЕ КОНИЧЕСКОЙ КОНСТАНТЫ И ПАРАМЕТРЫ ЭКОНОМИЧНОЙ АБЛЯЦИИ (ПРИ НАЛИЧИИ)

2. Пригласить пациента в операционную. Разместить пациента на операционном столе так, чтобы глаз пациента находился без напряжения в требуемом положении (пункт 2.10.4).
3. Обработать операционное поле по стандартной технологии 10% раствором Бетадина. Накрыть лицо пациента стерильной ограничивающей салфеткой с прорезью для оперируемого глаза.
4. Проверить данные пациента и глаз, который будет оперироваться. Если данные пациента верны, хирург формирует набор операций из ФТК и ФРК и входит в окно **Операция** (кнопка **Далее** в диалоговом окне **Ввод данных**).
5. Включить общее освещение операционного поля (пункт 2.10.6).
6. Установить кратность увеличения микроскопа на **1.6**.
7. Произвести инстилляцию раствора местного анестетика. Для этого:
 - попросить пациента держать подбородок выше;
 - произвести инстилляцию;
 - попросить пациента поморгать глазами.

ВНИМАНИЕ: АНЕСТЕТИК КАПАТЬ ТОЛЬКО В ОДИН ГЛАЗ (ОПЕРИРУЕМЫЙ В ДАННЫЙ МОМЕНТ)

8. Произвести повторную инстилляцию местного анестетика:
 - попросить пациента смотреть вниз – закапать под верхнее веко;
 - попросить пациента смотреть вверх – закапать под нижнее веко.
9. Установить векорасширитель:
 - если при установке векорасширителя хирург использует микроскоп, то рекомендуется увеличить поле зрения, изменив кратность увеличения микроскопа на 1.0;
 - попросить пациента смотреть вниз – вставить ножку векорасширителя под верхнее веко;
 - попросить пациента смотреть вверх – вставить ножку под нижнее веко;
 - раздвинуть векорасширитель так широко, как сможет выдерживать пациент;
 - кратность увеличения микроскопа вернуть на 1.6.
10. Провести процедуру прицеливания (*пункт 2.10.7, Процедура прицеливания*), при необходимости определить поправки смещения центра абляции относительно центра зрачка и внести эти поправки в систему слежения, внося их в систему слежения (*пункт 2.10.8, Коррекция центра абляции*).
11. Сообщить хирургу о готовности к началу первого этапа операции (ФТК). Хирург нажимает кнопку **Начать операцию** в окне **Операция**.
12. При выключенном освещении операционного поля под визуальным контролем хирурга на кратности увеличения микроскопа 1.6 осуществить абляцию эпителия до его полного испарения в центральной зоне.

ВНИМАНИЕ: КАК ТОЛЬКО ЯРКО-СИНЕЕ СВЕЧЕНИЕ ЭПИТЕЛИЯ ВО ВРЕМЯ АБЛЯЦИИ СМЕНЯЕТСЯ НА ТЁМНО-СИНЕЕ СВЕЧЕНИЕ БОУМЕНОВОЙ МЕМБРАНЫ, АБЛЯЦИЮ ПРЕКРАТИТЬ (ОТПУСТИТЬ НОЖНУЮ ПЕДАЛЬ)

13. Включить общее освещение операционного поля. Остатки эпителия при необходимости удалить шпателем.

14. Общее освещение операционного поля уменьшить. При этом изображение зрачка в окне визуализации системы слежения должно оставаться круглым (пункт 6.5).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛНОСТЬЮ ВЫКЛЮЧАТЬ ОСВЕЩЕНИЕ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ – ВОЗНИКАЕТ РИСК ДЕЦЕНТРАЦИИ АБЛЯЦИИ ИЗ-ЗА ИСКАЖЕНИЯ ФОРМЫ ЗРАЧКА

15. Сообщить хирургу о переходе к выполнению второго этапа операции (ФРК). Хирург переходит к проведению рефракционной операции (пункт 6.5.3).
16. Произвести лазерную абляцию. Управление лазером осуществляется с помощью ножной педали. Хирург удерживает левой рукой голову пациента в исходном положении, правая рука хирурга находится на джойстике модуля управления. При необходимости хирург фиксирует голову пациента бимануально (обеими руками). После выполнения программы коррекции управляющий компьютер автоматически перекроет излучение лазера.
17. После абляции рекомендуется изменить кратность увеличения микроскопа на 1.0 и увеличить общее освещение операционного поля. Осуществить обильное орошение поверхности глаза раствором антибиотика. Выполнить инстилляцию геля (Видисик гель, Актовегин гель). Установить мягкую контактную линзу. Попросить пациента держать веки широко раскрытыми, осторожно снять векорасширитель и стерильную салфетку. Попросить пациента поморгать несколько раз медленно, не жмурясь.
18. Для проведения операции на втором глазу накрыть лицо пациента стерильной ограничивающей салфеткой с прорезью для оперируемого глаза и повторить процедуру с подпункта 12 (пункт 7.7.3, *Ход операции*).
19. Операция завершена. Перевести операционный стол в исходное положение (пункт 2.9.2). Назначить пациенту время первого послеоперационного осмотра.

7.7.4 После операции

1. Провести контрольный осмотр глаз пациента после прекращения действия местной анестезии (через 1-3 часа).
2. Назначить реабилитационный курс лечения (пункт 7.4).
3. Напомнить пациенту рекомендации и ограничения после проведения операции ФРК.
4. В дальнейшем пациент должен быть осмотрен на третьи сутки после операции; по возможности – через 2-3 недели, 1 и 3 месяца; при необходимости – через год.

7.8 Методика проведения операции ФТК

ФТК может выполняться как со скарификацией, так и трансэпителиально (см. соответствующие разделы методики проведения операции ФРК: пункты 7.6 и 7.7).

Выбор методики осуществляется в зависимости от состояния эпителия – при интактном эпителии предпочтителен трансэпителиальный подход. Диаметр зоны воздействия лазера определяется в зависимости от зоны поражения роговицы и может составлять величину от 1 до 9 мм. Глубина воздействия также определяется глубиной поражения ткани роговицы и может составлять величину от 60 до 250 мкм. Предоперационная подготовка и послеоперационное лечение как при ФРК.

8

Техническое обслуживание

В главе описываются процедуры ежедневного и периодического технического обслуживания

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Профилактическое обследование лазерной системы

Профилактическое обследование системы рекомендуется проводить два раза в год. Это обследование выполняется представителями сервисной группы ООО «Оптосистемы».

Перечень регламентных работ при профилактическом обследовании:

- чистка всех оптических элементов формирующей системы, измерение коэффициентов пропускания оптических элементов (замена, в случае необходимости) и их юстировка;
- проверка юстировки прицельного и фокусирующего лазеров по центру окулярной сетки микроскопа, юстировка видеокамеры системы слежения;
- проверка работоспособности гальваносканера и соответствие его системы координат заданным параметрам;
- измерение параметров распределения излучения;
- измерение рабочей энергии в операционном режиме;
- проверка, чистка (при необходимости – замена) зеркал резонатора лазера и их юстировка;
- замена галогенового фильтра (через 200 циклов смены газовой смеси);
- калибровка энергии лазера и установка его внутренних параметров;
- проверка работоспособности вакуумного насоса;
- проверка работы высоковольтного тиратрона и систем его питания;
- проверка газо-вакуумной системы, электромагнитных клапанов и газового редуктора.

8.2 Осмотр системы лазерной

Система должна осматриваться в начале каждого операционного дня. В ходе осмотра необходимо проверить:

1. защитные панели корпуса – на месте и надёжно ограничивают доступ к лазерному излучению;
2. наличие заземления, целостность изоляции внешних электрических соединений системы лазерной и качество соединений электрических разъемов;
3. наличие излучения фиксационного светодиода, основного, прицельного и фокусирующих лазеров;
4. вентиль газового баллона – закрыт (открывается только на время процедуры смены газовой смеси) и не содержит следов физического повреждения и коррозии;
5. качество соединений газовой системы (на предмет утечки газа);
6. количество циклов смены газовой смеси (по журналу учёта) – менее 200 (критерий замены галогенового фильтра);
7. аспиратор – параллелен нижней поверхности оптической формирующей системы или немного наклонен вниз, вдоль тела пациента симметрично к оперируемому глазу; край аспиратора – совпадает с нижней кромкой выходного окна оптической формирующей системы.

8.3 Рекомендации по чистке и уходу

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИКАСАТЬСЯ ЧЕМ-ЛИБО К ОПТИЧЕСКИМ ПОВЕРХНОСТЯМ СИСТЕМЫ ЛАЗЕРНОЙ – ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕЁ РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Наружные поверхности системы лазерной протирать чистой мягкой влажной тканью.

Операционный стол с мягкой обивкой чистить с помощью обычного мягкого мыла, моющих жидкостей или рекомендованных дезинфекторов (пункт 7.2.2), используя чистую мягкую ткань.

Монитор протирать чистой мягкой сухой тканью.

Для защиты окуляров операционного микроскопа от пыли использовать защитные чехлы, когда система не эксплуатируется.

ВБЛИЗИ СИСТЕМЫ ЛАЗЕРНОЙ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ИСПОЛЬЗОВАТЬ АЭРОЗОЛЬНЫЕ РАСПЫЛИТЕЛИ
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОСМЕТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА
- КУРИТЬ

8.4 Ежедневная калибровка

Окно Ежедневная калибровка вызывается нажатием кнопки

Ежедневная калибровка в окне Меню калибровок (рис. 4.15).

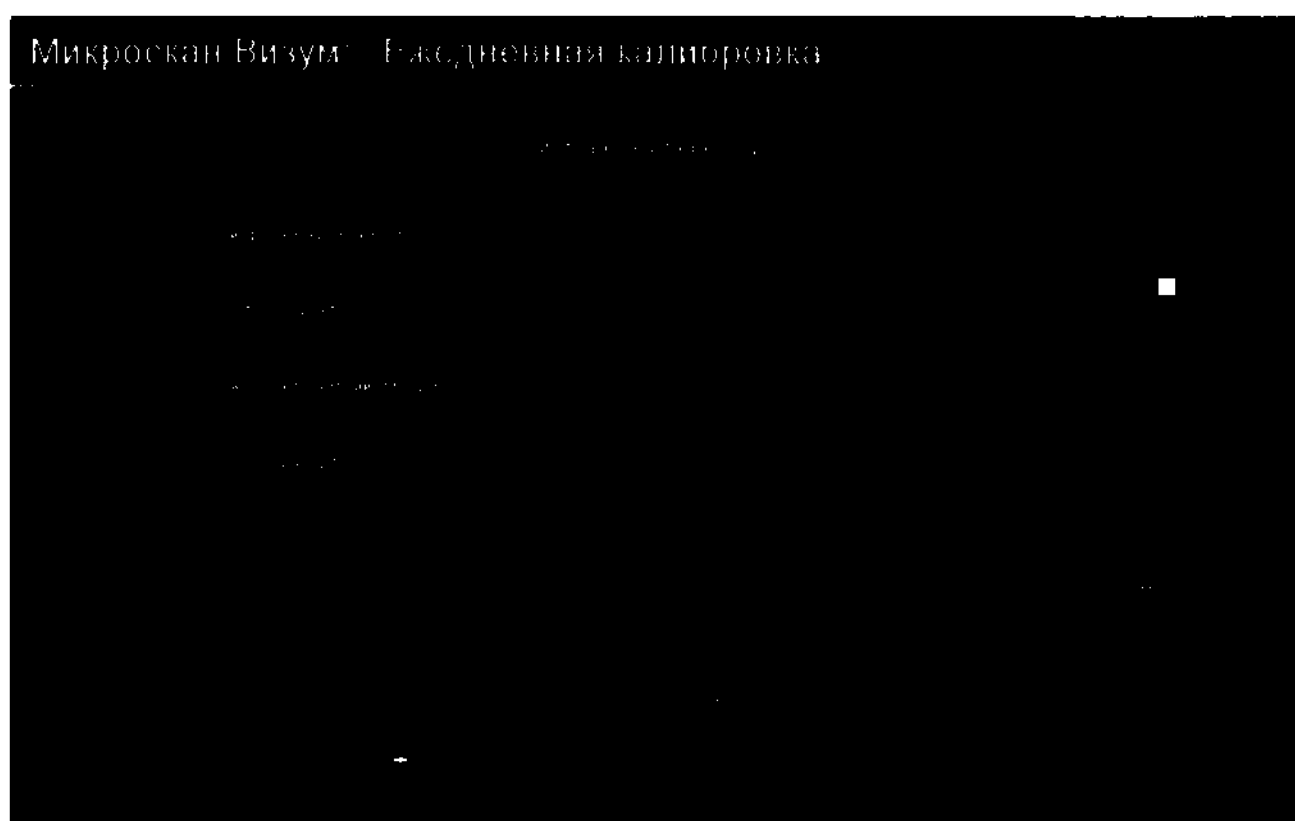


Рис. 8.1. Окно Ежедневная калибровка.

ВНИМАНИЕ: ДАННЫЙ ВИД КАЛИБРОВКИ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ В НАЧАЛЕ КАЖДОГО ОПЕРАЦИОННОГО ДНЯ

В левой части окна **Ежедневная калибровка** отображается список калибровок, текущая выполняемая калибровка (показывается зеленой стрелкой) и статус всех калибровок, входящих в список ежедневных.

В ежедневную калибровку входят следующие виды калибровок:

- Калибровка нуля сканера;
- Тест «9 точек»;
- Калибровка энергии лазера;
- Контрольная ФТК

В диалоговом окне **Ежедневная калибровка** по каждому виду калибровки представлена следующая информация (рис. 8.1):

- цветовой индикатор состояния («флажок») – информация о действительности калибровки в текущий момент;
- наименование вида калибровки;
- дата и время последнего выполнения калибровки;
- дата и время, когда калибровку нужно будет выполнить в следующий раз.

Если индикатор имеет зелёный цвет, то калибровка данного вида в данный момент времени действительна. Если индикатор имеет красный цвет, то калибровка данного вида недействительна – не выполнялась никогда или выполнена слишком давно. Необходимо выполнить данную калибровку перед началом операции.

Кнопка **Назад** возвращает пользователя назад – в **Меню калибровок**.

Кнопка **Принять результат калибровки** фиксирует результат успешно проведённой текущей калибровки.

Кнопка **Выход** завершает работу в диалоговом окне текущей калибровки и переключает пользователя на следующий вид калибровки из списка ежедневных калибровок.

Панель **Готовность** описана в *пункте 4.2*.

8.5 Калибровка нуля гальваносканера

Окно **Калибровка нуля сканера** (рис. 8.2) вызывается нажатием кнопки **Калибровка нуля сканера** или **Ежедневная калибровка** в окне **Меню калибровок** (рис. 4.15).

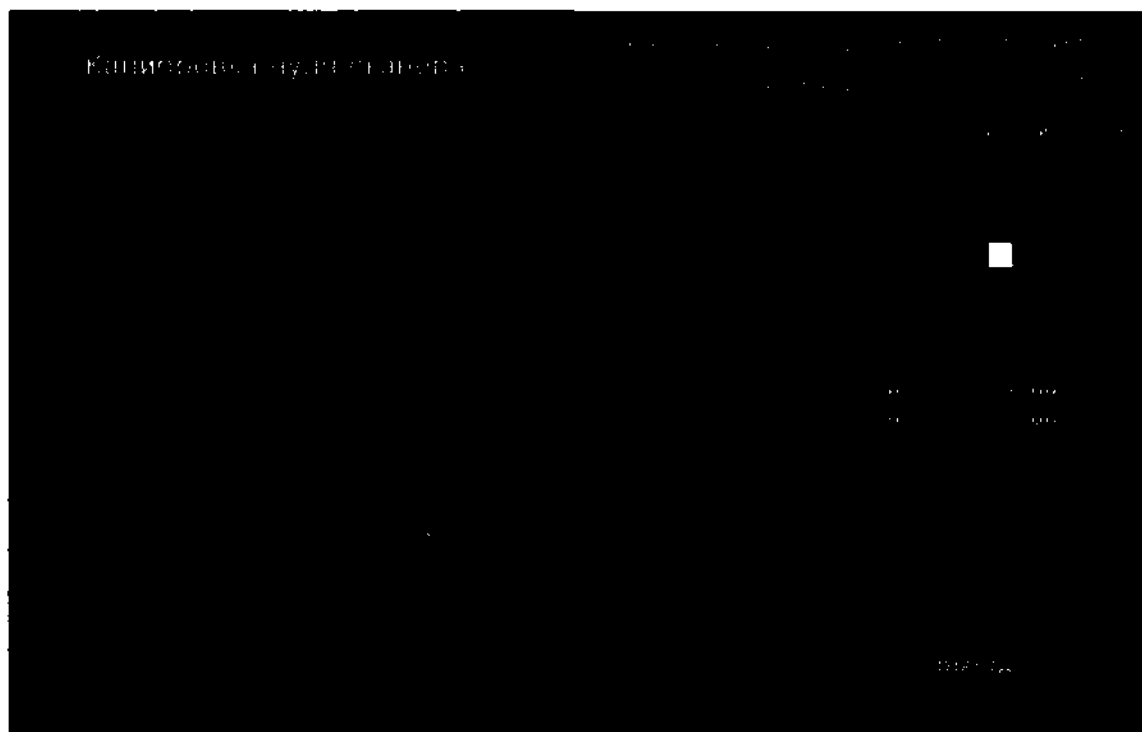


Рис. 8.2. Окно Калибровка нуля гальваносканера.

Данный вид калибровки позволяет скорректировать дрейф нуля гальваносканера.

ВНИМАНИЕ: ДАННЫЙ ВИД КАЛИБРОВКИ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ В НАЧАЛЕ КАЖДОГО ОПЕРАЦИОННОГО ДНЯ

Индикатор состояния («флажок») в верхней части окна показывает текущее состояние данного вида калибровки. Если калибровка действительна, то индикатор имеет зелёный цвет; если калибровка устарела, то цвет индикатора – красный.

Окно видеоизображения лазерного пятна, формируемого на чёрной фотобумаге при проведении калибровки, имеет соответствующую разметку (рис. 8.2).

Поле Коррекция прицела содержит четыре кнопки со стрелками (для сдвига нуля гальваносканера в соответствующую сторону) и одну центральную кнопку с квадратом (для отмены предыдущих смещений).

Ниже данного поля отображаются координаты установленного положения нуля гальваносканера (X, Y в мм).

Кнопка **Принять результат калибровки** принимает установленное

положение лазерного луча за аппаратный нуль гальваносканера.

Кнопка **Выход** завершает работу в данном окне и возвращает пользователя либо в окно **Меню калибровок** (если вход в окно **Калибровка нуля сканера** был произведен непосредственно из этого меню), либо в следующий пункт процедуры ежедневной калибровки (если вход в окно **Калибровка нуля сканера** был произведен в окне **Ежедневная калибровка**).

Процедура калибровки нуля сканера

1. Развернуть под операционный микроскоп калибровочную платформу и разместить на ней фрагмент чёрной фотобумаги.
2. Выбрать в главном окне программы меню **Калибровки – Калибровка нуля сканера**, либо **Калибровки – Ежедневная калибровка**.
3. Нажать и удерживать дистанционную ножную педаль. Луч лазера будет оставлять на фотобумаге светлый след. Нажимая на кнопки с изображениями стрелок, переместить лазерное пятно так, чтобы оно попадало точно в центр видеоизображения, помеченный значком ⊗. При этом в правой части экрана отображаются текущие координаты центра лазерного пятна.
4. Когда лазерное пятно будет установлено точно в центр видеоизображения, нажать кнопку **Принять результат калибровки**. Калибровка нуля сканера считается выполненной.
5. Завершить работу в окне, нажав кнопку **Выход**.

8.6 Тест «9 точек»

Окно **Тест «9 точек»** (рис. 8.3) вызывается нажатием кнопки **Тест «9 точек»** или **Ежедневная калибровка** в окне **Меню калибровок** (рис. 4.15).

Тест позволяет проверить центровку видеокамеры системы слежения относительно положения лазерного луча.

ВНИМАНИЕ: ДАННЫЙ ВИД КАЛИБРОВКИ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ В НАЧАЛЕ КАЖДОГО ОПЕРАЦИОННОГО ДНЯ

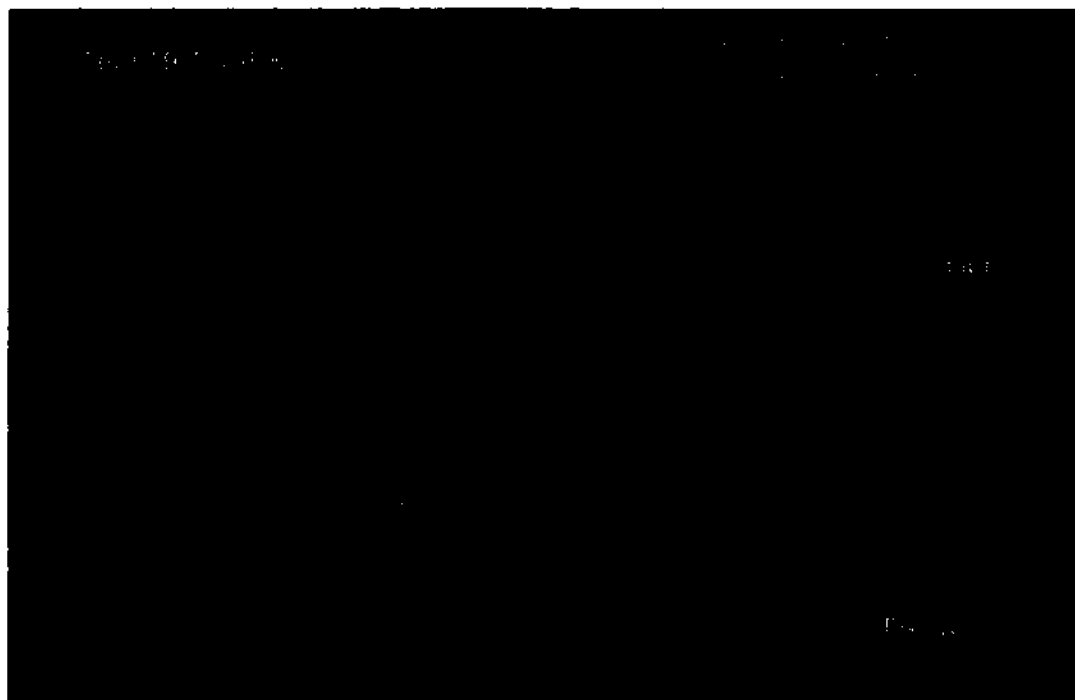


Рис. 8.3. Окно Тест «9 точек».

Окно калибровки имеет индикатор состояния калибровки («флажок») и окно видеоизображения, идентичные соответствующим компонентам окна Калибровка нуля сканера.

Кнопка **Старт** загружает в гальваносканер сканфайл «9 точек», генерируемый программой автоматически и запускает генерацию излучения эксимерного лазера. Дальнейшее управление лазерным излучением осуществляется с помощью педали.

Индикатор хода теста расположен под кнопкой **Старт** и имеет вид узкого прямоугольника. По мере выполнения теста индикатор заполняется зелёным цветом.

Кнопка **Принять результат калибровки** принимает установленное положение центра видеокамеры и завершает работу в данном диалоговом окне.

Кнопка **Выход** завершает работу в данном окне и возвращает пользователя либо в окно **Меню калибровок** (если вход в окно **Тест «9 точек»** был произведен непосредственно из этого меню), либо в следующий пункт процедуры ежедневной калибровки (если вход в окно **Тест «9 точек»** был произведен в окне **Ежедневная калибровка**).

Процедура Теста «9 точек»

1. Развернуть под операционный микроскоп калибровочную платформу и разместить на ней фрагмент чёрной фотобумаги.
2. Выбрать в главном окне программы меню **Калибровки – Тест «9 точек»** либо **Калибровки – Ежедневная калибровка**.
Нажать в главном окне программы кнопку **Калибровки**, затем кнопку **Тест «9 точек»**.
3. Нажать кнопку **Старт**.
4. Нажать и удерживать дистанционную ножную педаль до прекращения работы лазера. Луч лазера оставит на фотобумаге 9 точек. Центры сформированных угловых пятен должны точно совпадать с угловыми точками прямоугольного прицела, а центральная точка – с центром видеоизображения, обозначенного крестом.
5. Нажать кнопку **Принять результат калибровки**, если совпадения угловых и центральной точек действительно имеют место. Тест считается успешно завершённым.
6. В случае, когда точного совпадения указанных точек нет, следует вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптические системы» для настройки системы «Микроскан Визум».
7. Завершить работу в окне, нажав кнопку **Выход**.

8.7 Калибровка энергии лазера

Система «Микроскан Визум» имеет 2 датчика энергии – внутренний (на выходе луча из лазера; измеряемая им энергия обозначается **E1**) и внешний (встроен в калибровочную платформу; измеряемая им энергия обозначается **E2**). Внешний датчик позволяет измерить ту энергию (**E2**), которую имеет лазерный луч на роговице пациента. Этот датчик не может использоваться во время проведения операции, поэтому энергия лазера в течение операции контролируется по внутреннему датчику (**E1**). В процессе калибровки для необходимого значения **E2** находится соответствующее ему значение **E1**.

Окно **Калибровка энергии лазера** (рис. 8.4) вызывается нажатием кнопки **Калибровка энергии лазера** или **Ежедневная калибровка** в окне **Меню калибровок** (рис. 4.15).

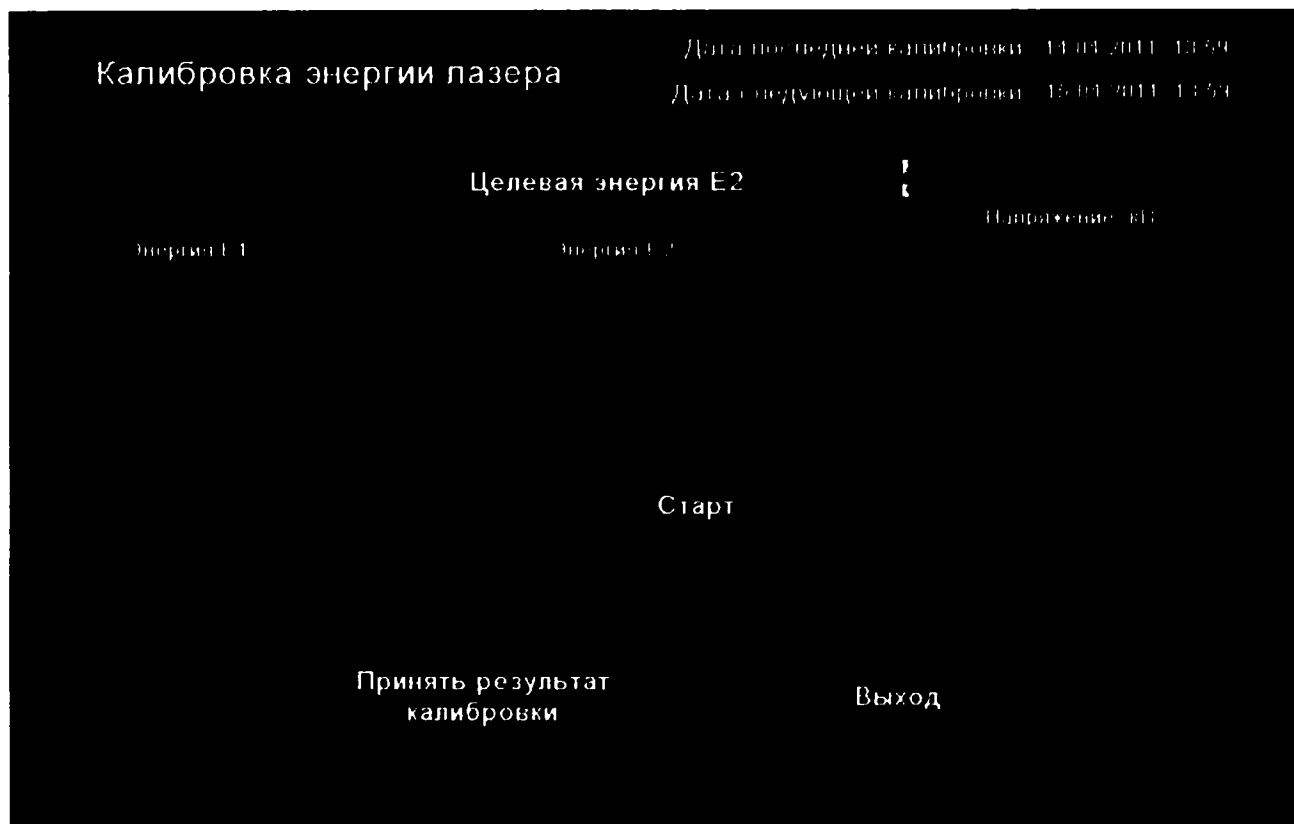


Рис. 8.4. Окно Калибровка энергии лазера.

Калибровка позволяет определить энергию импульсов лазера, необходимую для проведения операций, и уточнить значение этой энергии с помощью проведения контрольной ФТК и сопоставления её результатов со стандартизированной ФТК (прилагается к системе «Микроскан Визум» в наборе тестовой бумаги).

ВНИМАНИЕ: ДАННЫЙ ВИД КАЛИБРОВКИ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ В НАЧАЛЕ КАЖДОГО ОПЕРАЦИОННОГО ДНЯ

Процедура калибровки энергии лазера заключается в определении энергии лазера **E1**, необходимой для обеспечения **Целевой энергии E2** на глазу пациента. В ходе калибровки происходит оценка ресурса газовой смеси и нахождение предварительного значения энергии **E1**.

Окно Калибровка энергии лазера

Индикатор состояния («флажок») в верхней части панели показывает текущее состояние данного вида калибровки. Если калибровка действительна, то индикатор имеет зелёный цвет; если калибровка устарела, то цвет индикатора –

красный.

В поле выбора **Целевая энергия E2** отображается энергия лазерного излучения в мДж в плоскости проведения операции.

Поле вывода **Энергия E1** отображает измеренную внутренним датчиком энергию лазерного излучения.

Поле вывода **Энергия E2** отображает измеренную внешним датчиком энергию лазерного излучения.

Поле вывода **Напряжение, кВ** отображает напряжение, устанавливаемое в процессе стабилизации энергии лазерного излучения.

Панель содержит краткое напоминание порядка работы при выполнении калибровки энергии лазерной системы (рис. 8.4).

Кнопка **Старт** запускает генерацию излучения эксимерного лазера. Дальнейшее управление лазерным излучением осуществляется с помощью педали.

Индикатор хода выполнения калибровки расположен под кнопкой **Старт** и имеет вид прямоугольника. По мере выполнения калибровки индикатор заполняется зелёным цветом.

Кнопка **Принять результат калибровки** завершает предварительную калибровку энергии лазера. Далее следует выполнить калибровку **Контрольная ФТК** для проведения более точного подбора энергии. При этом найденное в процессе калибровки значение энергии **E1** отображается в поле **Стабилизируемая энергия E1** (рис. 8.5).

Кнопка **Выход** завершает работу в данном окне и возвращает пользователя либо в окно **Меню калибровок** (если вход в окно **Калибровка энергии лазера** был произведен непосредственно из этого меню), либо в следующий пункт процедуры ежедневной калибровки (если вход в окно **Калибровка энергии лазера** был произведен в окне **Ежедневная калибровка**).

Процедура калибровки энергии лазера

1. Развернуть под операционный микроскоп калибровочную платформу и открыть крышку внешнего датчика энергии.
2. Выбрать в главном окне программы меню **Калибровки – Калибровка энергии лазера** либо **Калибровки – Ежедневная калибровка**.
3. Нажать кнопку **Старт**.

4. Нажать и удерживать дистанционную ножную педаль до прекращения работы лазера.
5. При успешном завершении калибровки нажать кнопку **Принять результат калибровки** и перейти к проведению контрольной ФТК (кнопка **Контрольная ФТК**). При этом найденное в процессе калибровки значение энергии **E1** отображается в поле **Стабилизируемая энергия E1** (рис. 8.5).
6. При появлении сообщения **«Заданная выходная энергия лазера не может быть установлена»** необходимо провести смену газовой смеси и повторить процедуру калибровки.

8.8 Контрольная ФТК

Окно **Контрольная ФТК** (рис. 8.5) вызывается нажатием кнопки **Контрольная ФТК** или **Ежедневная калибровка** в окне **Меню калибровок** (рис. 4.15).

Калибровка позволяет проверить значение энергии лазера с помощью проведения стандартной ФТК на стандартизированной чёрно-белой тестовой бумаге.

ВНИМАНИЕ: ДАННЫЙ ВИД КАЛИБРОВКИ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА ИЛИ РУК ХИРУРГА ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИОННОГО ДНЯ

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ТОЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОПЕРАЦИИ В ХОДЕ ОПЕРАЦИОННОГО ДНЯ КАЛИБРОВКУ КОНТРОЛЬНАЯ ФТК РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ЧЕРЕЗ КАЖДЫЕ 1.5-2 ЧАСА

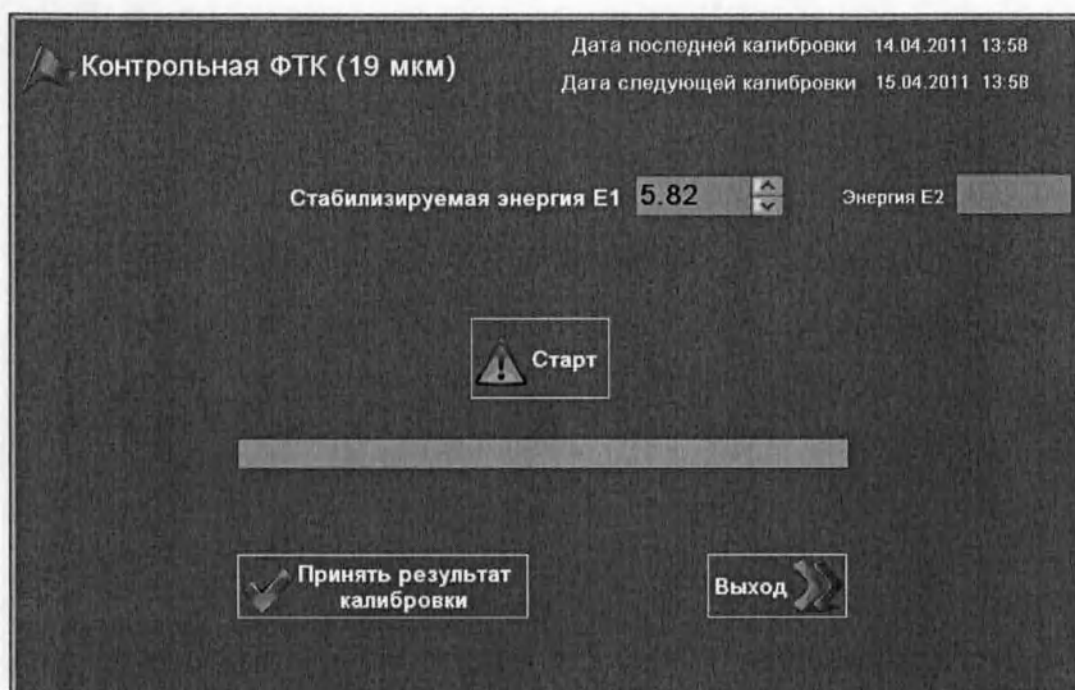


Рис. 8.5. Окно **Контрольная ФТК**.

Индикатор состояния («флажок») в верхней части панели показывает текущее состояние данного вида калибровки. Если калибровка действительна, то индикатор имеет зелёный цвет; если калибровка устарела, то цвет индикатора – красный.

Поле выбора **Стабилизируемая энергия E1** отображает значение энергии E1, определённое при проведении калибровки энергии лазера.

Кнопка **Старт** запускает генерацию излучения эксимерного лазера. Дальнейшее управление лазерным излучением осуществляется с помощью педали.

Индикатор хода выполнения калибровки расположен под кнопкой **Старт** и имеет вид прямоугольника. По мере выполнения калибровки индикатор заполняется зелёным цветом.

Кнопка **Принять результат калибровки** завершает успешное проведение контрольной ФТК.

Кнопка **Выход** завершает работу в данном окне и возвращает пользователя либо в окно **Меню калибровок** (если вход в окно **Контрольная ФТК** был произведен непосредственно из этого меню), либо в следующий пункт процедуры ежедневной калибровки (если вход в окно **Контрольная ФТК** был произведен в окне **Ежедневная калибровка**).

Процедура контрольной ФТК

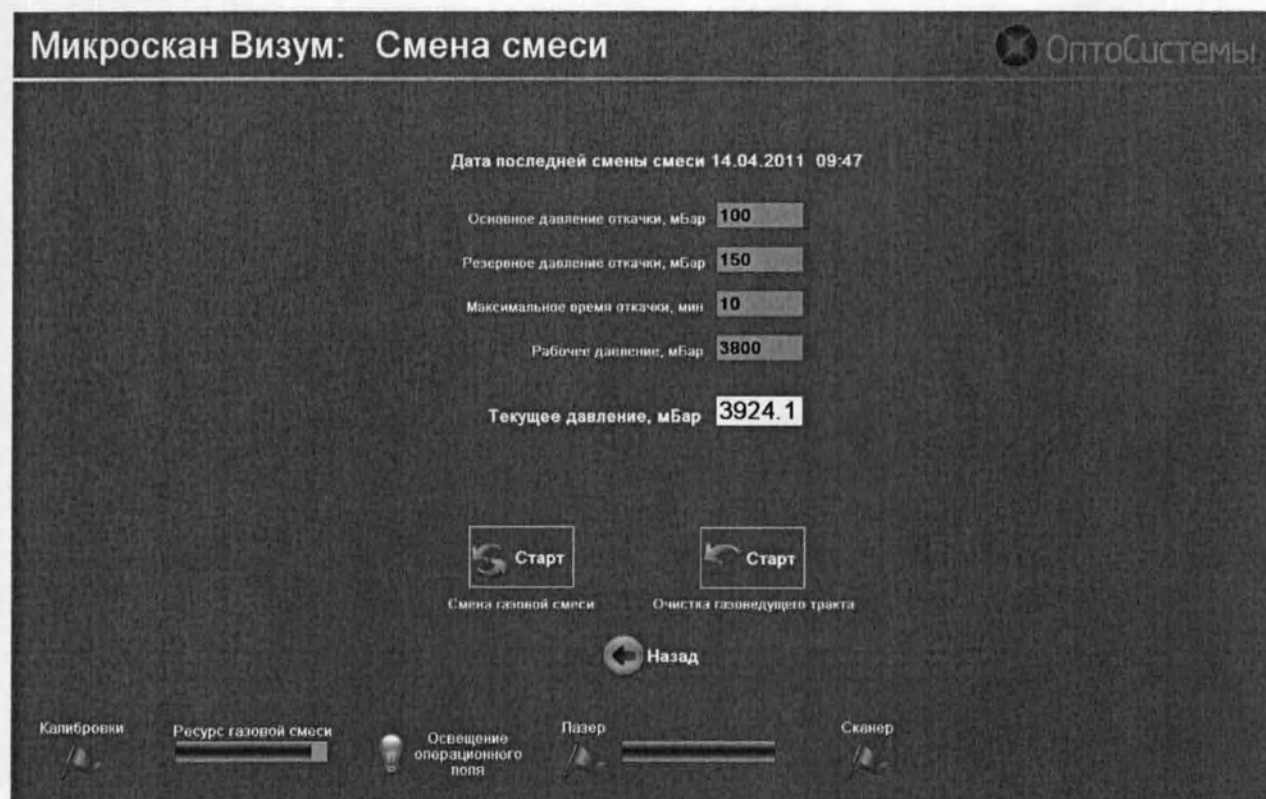
1. Развернуть под операционный микроскоп калибровочную платформу и разместить на ней фрагмент чёрно-белой тестовой бумаги.
2. Выбрать в главном окне программы меню **Калибровки – Контрольная ФТК** либо **Калибровки – Ежедневная калибровка**.
3. Ввести (или скорректировать) значение стабилизируемой энергии **E1** в поле выбора **Стабилизируемая энергия E1** и нажать кнопку **Старт**.
4. Нажать и удерживать дистанционную ножную педаль до прекращения работы лазера.
5. В результате выполнения контрольной ФТК на тестовой бумаге образуется пятно. Сравнить полученное пятно со стандартизированным:
 - цвет и текстура пятна соответствует стандартизированной абляции – нажать кнопку **Принять результат калибровки**;
 - цвет пятна более красный, чем стандартизированная абляция и текстура пятна неоднородна – увеличить значение стабилизируемой энергии (поле выбора **Стабилизируемая энергия E1**), разместить на калибровочной платформе новый фрагмент чёрно-белой тестовой бумаги и нажать кнопку **Старт**;
 - цвет пятна более жёлтый, чем стандартизированная абляция и текстура пятна неоднородна – уменьшить значение стабилизируемой энергии (поле выбора **Стабилизируемая энергия E**), разместить на калибровочной платформе новый фрагмент чёрно-белой тестовой бумаги и нажать кнопку **Старт**.
6. Завершить работу в окне, нажав кнопку **Выход**.

8.8.1 Измерение рабочей энергии в операционном режиме

Для получения точных результатов операции в ходе операционного дня необходимо периодически (через каждые 1.5-2 часа) проверять выходную энергию системы лазерной эксимерной. Для этого калибровочную платформу установить под операционный микроскоп и провести калибровку **Контрольная ФТК** (пункт 8.8, Процедура контрольной ФТК).

8.9 Смена газовой смеси

Окно **Смена смеси** (рис. 8.6) вызывается нажатием кнопки **Смена смеси** в окне **Меню настроек** (рис. 4.16).

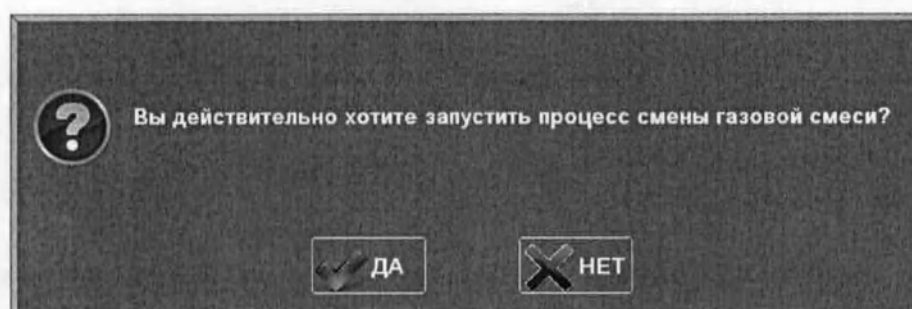
Рис. 8.6. Окно **Смена смеси**.

В данном окне производится автоматический перенапуск газовой смеси в рабочий объем лазера.

Критерием смены газовой смеси является недостаточная энергия лазерного излучения при проведении калибровок.

Процедура смены газовой смеси

1. Открыть газовый отсек. Открыть вентиль баллона с газовой смесью.
2. Нажать в главном окне программы кнопку **Настройки**, затем кнопку **Смена смеси**.
3. В появившемся окне **Смена смеси** нажать кнопку **Старт: Смена газовой смеси**. Программа запросит подтверждение:



4. После подтверждения программа выполнит автоматический перенапуск газовой смеси в рабочий объем лазера. Поле

Текущее давление газовой смеси отображает текущее значение давления. После замены газовой смеси система сообщит о завершении процесса.

5. Нажать кнопку **Назад**.
6. Закрыть вентиль баллона с газовой смесью. Закрыть газовый отсек.

8.10 Замена газовых баллонов

Процесс замены газового баллона осуществляется лицами, прошедшими предварительное обучение данной процедуре. При работе со сжатым газом следует соблюдать осторожность. Перед заменой баллона с газовой смесью необходимо выполнить очистку газоведущего тракта.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМЕНА ГАЗОВЫХ БАЛЛОНОВ ЛИЦАМИ, НЕ ПРОШЕДШИМИ ОБУЧЕНИЯ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЕ

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ПРАВИЛ ЗАМЕНЫ ГАЗОВОГО БАЛЛОНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ СИСТЕМЫ ЛАЗЕРНОЙ ИЛИ ВЫБРОСУ ТОКСИЧНОГО ГАЗА

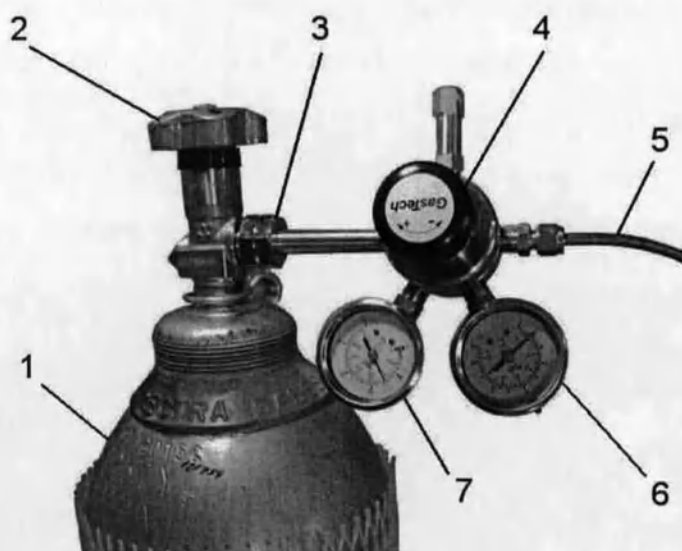


Рис. 8.7. Газовый баллон с редуктором: 1 – баллон, 2 – вентиль баллона, 3 – штуцер редуктора, 4 – кран редуктора, 5 – трубка газоведущего тракта, 6 – манометр низкого давления, 7 – манометр высокого давления.

Процедура замены газового баллона

1. Проверить работоспособность вытяжной вентиляции в помещении. Убедиться в наличии в помещении респираторов.
2. Включить лазерную системы, запустить программу «Микроскан Визум».
3. Открыть газовый отсек. Закрыть вентиль баллона. Убедиться, что кран редуктора открыт.
4. Нажать в главном окне программы кнопку **Настройки**, затем кнопку **Смена смеси**. Нажать кнопку **Старт: Очистка газоведущего тракта** (рис. 8.6) и дождаться завершения процесса очистки.
5. Отсоединить трубку газоведущего тракта от редуктора. Извлечь баллон из газового отсека.
6. Отсоединить редуктор от газового баллона и установить его на новый баллон.

ВНИМАНИЕ: ШТУЦЕР РЕДУКТОРА ИМЕЕТ ЛЕВУЮ РЕЗЬБУ

7. Установить новый баллон в газовый отсек. Присоединить трубку газоведущего тракта к редуктору.
8. В окне **Смена смеси** нажать кнопку **Старт: Очистка газоведущего тракта** и дождаться завершения процесса очистки газоведущего тракта.
9. Открыть вентиль баллона. Открыть кран редуктора газового баллона и установить давление 4.5 атм на выходе редуктора по манометру низкого давления.
10. Проверить места присоединения трубки газоведущего тракта к редуктору и редуктора к баллону на наличие утечки с помощью жидкости «Snoop».
11. Закрыть газовый отсек.
12. При необходимости произвести перенапуск газовой смеси.

ВНИМАНИЕ: РЕКОМЕНДУЕТСЯ МАРКИРОВАТЬ ПУСТЫЕ, ЧАСТИЧНО ЗАПОЛНЕННЫЕ И ПОЛНЫЕ ГАЗОВЫЕ БАЛЛОНЫ

ВНИМАНИЕ: ГАЗОВЫЙ БАЛЛОН ЯВЛЯЕТСЯ ВОЗВРАТНОЙ ТАРОЙ. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПУСТОЙ БАЛЛОН НЕОБХОДИМО УПАКОВАТЬ В КОНТЕЙНЕР И ОТПРАВИТЬ ПОСТАВЩИКУ ГАЗОВОЙ СМЕСИ

8.11 Замена галогенового фильтра

Замена галогенового фильтра производится через 200 циклов смены газовой смеси. Для процедуры замены фильтра необходимо вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптосистемы».

ВНИМАНИЕ: РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВЕСТИ ЖУРНАЛ УЧЁТА ЦИКЛОВ СМЕНИ ГАЗОВОЙ СМЕСИ

8.12 Критерий замены оптических элементов

Ресурс газовой смеси

ИСЧЕРПАН

Если на новой смеси индикатор ресурса газовой смеси имеет красный цвет, необходимо вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптосистемы» для замены оптических элементов.

8.13 Проверка юстировки прицельного лазера

1. Установить кратность увеличения микроскопа на **1.6**.
2. Включить прицельный лазер (кнопка **Прицел / SIGHT** на модуле управления) и проверить совмещение его луча с центром окулярной сетки микроскопа.
3. Если необходимо отрегулировать это совмещение следует вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптосистемы».

8.14 Проверка юстировки фокусирующих лазеров

1. Установить кратность увеличения микроскопа на **1.6**.

2. Включить фокусирующие лазеры (кнопка **Фокус / FOCUS** на модуле управления) и проверить совмещение лазерных лучей с центром окулярной сетки микроскопа.
3. Если необходимо отрегулировать это совмещение следует вызвать представителя сервисной группы ООО «Оптические Системы».

9

Текущий ремонт

В главе описываются ошибки и неисправности, возникающие при эксплуатации лазерной системы, и способы их устранения

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В табл. 9.1 представлены возможные неисправности при эксплуатации системы лазерной эксимерной, причины и методы их устранения. В случае возникновения дополнительных вопросов следует обратиться к представителю сервисной группы ООО «ОптоСистемы».

табл. 9.1. Неисправности

Проблема	Причина	Устранение
1. Сообщение «Ошибка инициализации контроллера»	Сбой в работе программы контроллера	Выключить лазерную систему полностью и включить снова
	Нарушена связь между COM-портом контроллера и компьютером	Проверить шнуры COM-портов и разъёмов лазера
2. Сообщение «Сканер не готов к работе» продолжительное время не исчезает с экрана монитора	Вышел из строя блок питания гальваносканера	Открыть крышку гальваносканера. Если светодиоды не горят – вышел из строя блок питания гальваносканера. Заменить блок питания гальваносканера
	Нарушена связь между компьютером и гальваносканером	Открыть крышку гальваносканера. Если светодиоды горят – нарушена связь. Необходимо проверить подключение подводящих проводов
3. В окне Операция программы «Микроскан Визум» нет изображения глаза (чёрное поле)	Вышла из строя видеокамера системы слежения	Заменить видеокамеру системы слежения
4. При смене газовой смеси чувствуется запах фтора	Нарушена герметичность в системе смены газовой смеси	Проверить соединение с помощью жидкости «Snoor» и устранить нарушение герметичности
	Вышел из строя галогеновый фильтр	Заменить фильтр