

Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

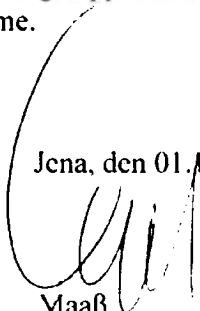
Eckart Maaß

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

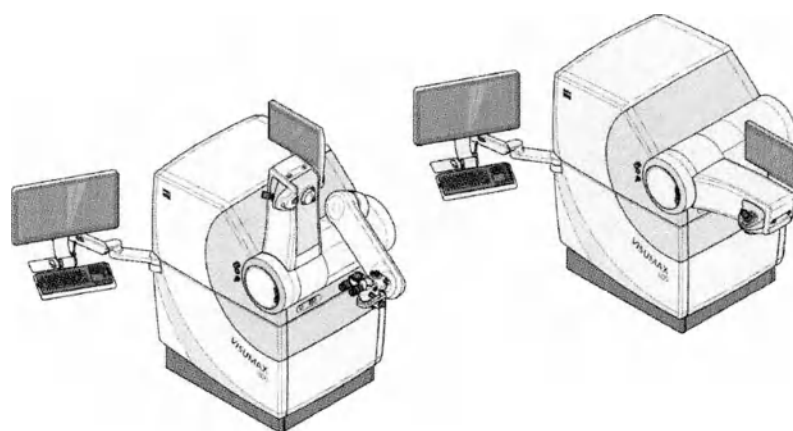
I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

Jena, den 01.12.2023


Maaß
Notar

VISUMAX 600, VISUMAX 800

Комплект документации



Авторское право

© 2023, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Марки

Все марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

VISUMAX 600, VISUMAX 800
Инструкции по применению

[000000-2383-581-DokS-ru-RU-161123]

1

Дополнение к Комплекту документации
VISUMAX 600, VISUMAX 800

[000000-2383-581-Add-ru-RU-161123]

2

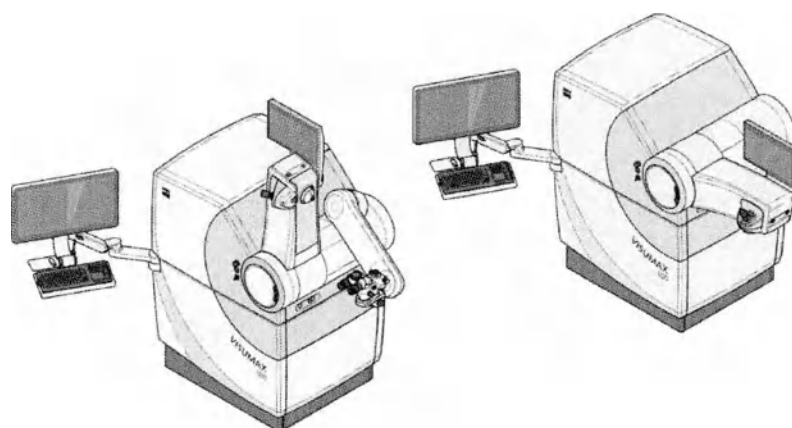
Содержание

VISUMAX 600, VISUMAX 800
Инструкции по применению
[000000-2383-581-DokS-ru-RU-161123]

1

VISUMAX 600, VISUMAX 800

Инструкции по применению



Авторское право

© 2023, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Марки

Все марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	7
1.1	Наименование изделия	7
1.2	Сфера действия.....	7
1.3	Цель и хранение документации.....	7
1.4	Вопросы и указания.....	7
1.5	Отображение информации в данном документе	7
1.5.1	Отображения во всех частях текста	8
1.5.2	Изображения в описаниях порядка действий	8
1.6	Совместно действующая документация	9
2	Указания по технике безопасности	11
2.1	Предписанный профиль пользователя	11
2.2	Область применения	12
2.2.1	Целевое назначение / медицинские показания.....	12
2.2.2	Противопоказания	13
2.2.3	Побочные действия.....	13
2.3	Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия.....	13
2.3.1	Извещение изготовителя и соответствующих органов	16
2.4	Действия и обязанности оператора	16
2.5	Безопасность при применении изделия	20
2.6	Интеграция в компьютерную сеть	21
2.7	Установка программного обеспечения	22
3	Описание прибора.....	23
3.1	Комплект поставки.....	23
3.2	Варианты поставки.....	23
3.3	Маркировка на приборе	23
3.4	Конструкция прибора	29
3.4.1	VISUMAX 600	29
3.4.2	VISUMAX 800	31
3.4.3	Панель соединений на цоколе прибора	33
3.4.4	USB-порт на экране планирования.....	34
3.4.5	Процедурный пакет.....	35
3.5	Положение пациента и зона досягаемости пациента.....	36
3.6	Органы управления и индикации	37
3.6.1	Базовый прибор	37
3.6.2	Планирование	40
3.6.3	Процедура	41
3.6.4	Наблюдение	46
3.6.5	Функции органов индикации и сигнализации	49

3.7	Защитные функции	50
3.8	Другие функции.....	52
3.9	Описание принципа работы	53
3.10	Схема работы прибора.....	54
4	Монтаж	55
4.1	Техника безопасности при монтаже.....	55
4.2	Установка прибора и первый ввод в эксплуатацию.....	59
4.3	Повторный ввод в работу в операционной.....	59
4.4	Дистанционно управляемая аварийная блокировка.....	60
4.5	Минимальные требования к приспособлению для укладки пациента	61
4.6	Выверка приспособления для укладки пациента	64
4.7	Минимальные требования к внешнему OPMI.....	65
4.8	Минимальное требование к подключению внешнего монитора	66
4.9	Минимальные требования к принтеру.....	66
5	Ежедневный ввод в работу.....	69
5.1	Техника безопасности при подготовке.....	69
5.2	Техника безопасности при подготовке перед каждым использованием.....	69
5.3	Включение прибора и запуск ПО	70
5.4	Активация лицензий на опции процедур	71
5.5	Добавление и активация лицензий на процедуры	72
6	Управление	73
6.1	Техника безопасности при управлении	73
6.2	Подготовка к процедуре	73
6.3	Планирование процедуры.....	74
6.3.1	Планирование процедуры на приборе.....	75
6.3.2	Импорт запланированных извне процедур.....	75
6.4	Проведение процедуры.....	76
6.4.1	Подготовка и позиционирование пациента.....	77
6.4.2	Подготовка глаза.....	78
6.4.3	Активирование лазерного режима	79
6.4.4	Подтверждение данных процедуры	80
6.4.5	Установка Процедурного пакета	81
6.4.6	Стыковка и всасывание глаза	86
6.4.7	Ориентация шаблона рассечения	91
6.4.8	Выполнение лазерной процедуры.....	92
6.4.9	Отсоединение глаза	93
6.4.10	Повторный запуск лазерной процедуры.....	94
6.4.11	Снятие Процедурного пакета.....	94
6.4.12	Этапы после лазерной процедуры	95
6.4.13	Завершение процедуры	97

6.5	Резервное копирование данных	98
6.6	Выключение прибора	98
6.6.1	Кратковременное прерывание использования.....	99
6.6.2	Выключение прибора.....	99
6.6.3	Вывод из работы при самопроизвольном механическом перемещении и самопроизвольном лазерном излучении.....	100
6.6.4	Долгосрочный вывод из эксплуатации	100
7	Очистка и дезинфекция	101
7.1	Техника безопасности при очистке, дезинфекции и стерилизации	101
7.2	Выполнение очистки и дезинфекции	104
7.3	Чистящие и дезинфицирующие средства	105
7.4	Стерилизация	105
7.4.1	Стерилизованный Procedурный пакет	105
7.4.2	Автоклавируемые стерилизуемые колпачки	106
8	Техобслуживание	107
8.1	Безопасность при техобслуживании.....	107
8.2	Проверки средств безопасности	109
9	Устранение неисправностей	111
9.1	Техника безопасности при устранении неисправностей	111
9.2	Обнаружение неисправностей	112
9.3	Неисправности (с сообщениями).....	112
9.4	Неисправности (без сообщений)	113
9.5	Информация об обслуживании	113
10	Технические характеристики.....	115
10.1	Существенная характеристика.....	115
10.2	Нормативно-правовая информация.....	115
10.2.1	Классификация прибора.....	115
10.2.2	Классификация прибора согласно IEC 60825-1	115
10.3	Электрические характеристики	116
10.4	Размеры и масса	117
10.4.1	Механические характеристики прибора	117
10.4.2	Требования к нагрузке на пол	118
10.5	Оптические характеристики.....	118
10.5.1	Характеристики лазерного излучения	118
10.5.2	Точность позиционирования лазерных резцов	118
10.5.3	Характеристики других источников излучения.....	118
10.6	Условия окружающей среды	119
10.7	Другие характеристики	119

10.8	Электромагнитная совместимость.....	120
10.8.1	Условия окружающей среды для использования по назначению	120
10.8.2	Ограничения в отношении существенных рабочих характеристик	121
10.8.3	Помехи/эмиссия	123
10.8.4	Невосприимчивость к помехам / иммунность	124
10.8.5	Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и прибором.....	128
11	Принадлежности и запасные части	129
11.1	Принадлежности	129
11.2	Запасные части	129
12	Медицинская электрическая система	131
12.1	Медицинская электрическая система с приспособлением для укладки пациента....	131
12.2	Медицинская электрическая система с внешним операционным микроскопом (OPMI)	132
12.3	Медицинская электрическая система с внешним монитором	132
12.4	Медицинская электрическая система с принтером	132
13	Вывод из эксплуатации	133
13.1	Техника безопасности во время вывода из эксплуатации	133
13.2	Очистка прибора и принадлежностей	133
14	Упаковка и транспортировка	135
15	Утилизация	137
	Глоссарий.....	139
	Указатель.....	141

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Наименование изделия

Прибор VISUMAX в вариантах моделей 600 и 800 далее кратко называется "прибором".

1.2 Сфера действия

Настоящая инструкция по применению действительна для **VISUMAX 600** со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09510

и

VISUMAX 800 со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09511

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению проводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

Порядок действий

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применению прибора.
- ▶ Храните инструкцию по применению так, чтобы она была доступной для всех пользователей в любое время.
- ▶ Передавайте инструкцию по применению следующему владельцу прибора.

1.4 Вопросы и указания

Порядок действий

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS Service.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Перечисление.
 - Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: Вопросы и указания [► 7].

Выделение..

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- меню «Вид»;
- «Вы хотите сохранить настройки».

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»
- «Собственные файлы / Документы»

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

Условие

- ☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

Порядок действий

1. Требование действия.
2. **ВНИМАНИЕ!** Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия. Требование действия.
⇒ Результат действия.

1.6 Совместно действующая документация

Данная инструкция по применению действительна только в комбинации с соответствующими инструкциями по применению приобретенных и допущенных в месте применения опций процедур и других медицинских приборов, являющихся частью системы:

Документы

- Инструкции по применению опций процедур
- Инструкция по применению Процедурного пакета

Обратите внимание, что для использования этого прибора необходимо приспособление для укладки пациента. Для этого ознакомьтесь, в частности, с главой Минимальные требования к приспособлению для укладки пациента [61], а также с инструкцией по применению.

При использовании VISUMAX 600 в сочетании с опцией процедуры, которая требует наблюдения с помощью операционного микроскопа, требуется внешний операционный микроскоп. Для этого ознакомьтесь, в частности, с главой Минимальные требования к внешнему ОРМ [65], а также с инструкцией по применению.

Пустая страница, для Ваших заметок

2 Указания по технике безопасности

2.1 Предписанный профиль пользователя

Прибор разрешается устанавливать, эксплуатировать, применять и обслуживать только лицам, имеющим требуемое для этого образование или знания и опыт. Соблюдайте действующие в вашей стране требования к квалификации.

Профиль пользователя: разблокировка и выполнение процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Законченное медицинское образование, офтальмолог
- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры
- Практический опыт в хирургии роговицы

Профиль пользователя: планирование процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры

Профиль пользователя: очистка и дезинфекция

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Знание признанных процедур очистки и дезинфекции в работе клиники
- Опыт работы с чистящими и дезинфицирующими средствами
- Опыт очистки и дезинфекции диагностических и терапевтических приборов в офтальмологии
- Регулярное обучение в соответствии с местными предписаниями по гигиене клиник и профилактике инфекций

Другие требования к пользователю, связанные с конкретными процедурами, описаны в сопроводительной документации соответствующей опции процедуры.

2.2 Область применения

Данную систему, включая ее опции процедур, разрешается устанавливать, эксплуатировать и использовать только по назначению, согласно местным предписаниям, общепризнанным правилам техники безопасности, а также предписаниям по охране труда и предотвращению несчастных случаев.

2.2.1 Целевое назначение / медицинские показания

Прибор предназначен для использования в офтальмологической хирургии для создания ламеллярных и проникающих расщеплений роговицы.

Любое отличное от описанного здесь, а также в комбинации с опциями процедур применение считается применением не по назначению.

Конкретное назначение, противопоказания, побочные действия и профили пользователей приведены в сопроводительной документации к соответствующей опции процедур.

2.2.2 Противопоказания

⚠ ВНИМАНИЕ!

Негативное влияние на результаты процедур при игнорировании противопоказаний

Противопоказания к применению данного прибора зависят от используемой опции процедуры. Их противопоказания содержатся в сопроводительной документации соответствующей опции лечения.

Если вы не учитываете противопоказания, вы можете поставить под угрозу здоровье пациента.

- ▶ Ознакомьтесь с конкретными противопоказаниями каждой опции лечения перед ее применением.

2.2.3 Побочные действия

⚠ ВНИМАНИЕ!

Побочные действия и осложнения, вызываемые процедурами

Побочные действия применения данного прибора зависят от используемой опции процедуры. Их побочные действия содержатся в сопроводительной документации соответствующей опции лечения.

Если вы не учитываете побочные действия, вы можете поставить под угрозу здоровье пациента.

- ▶ Ознакомьтесь с конкретными побочными действиями каждой опции лечения перед ее применением.

2.3 Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия

Обслуживающий персонал

Работа с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж и обучение.

- ▶ Разрешите доступ к прибору только уполномоченному обслуживающему персоналу.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал ознакомился с руководством по применению.
- ▶ Обслуживающий персонал должен иметь постоянный доступ к руководству по применению.
- ▶ Чтобы упростить доступ для всего обслуживающего персонала, при необходимости закажите дополнительные экземпляры руководства по применению в компании ZEISS.

- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с прибором и сообщите персоналу о лицах, уполномоченных на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала (см. Извещение изготовителя и соответствующих органов [16]).
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в вашей стране законодательные акты и нормы по охране труда и технике безопасности.

Проверки средств безопасности

- ▶ Во избежание снижения безопасности прибора вследствие старения и износа организуйте проведение регулярного контроля с учетом требований техники безопасности, предписанного для данного прибора действующими национальными правилами и нормативами.

Защитно-технические проверки разрешается выполнять только изготовителю или уполномоченному изготовителем персоналу.

- ▶ Соблюдайте установленные сроки.
- ▶ Проводите проверки в установленном объеме и проверяйте результат на наличие отклонений.

Для данного прибора следует проводить, как минимум, следующий контроль техники безопасности:

- проверка наличия руководства по применению;
- визуальный контроль прибора и принадлежностей на повреждения, а также читаемость надписей
- проверка на токи утечки;
- проверка защитного провода;
- проверка вентиляционных отверстий на приборе. Запрещается перекрывать или заставлять их.
- проверка предохранительных функций прибора

Ожидаемый срок службы

Разработка, производство и техническое обслуживание прибора, а также связанные с ним опасности основываются на ожидаемом сроке службы **в восемь лет** при обращении с прибором согласно указаниям изготовителя.

Техническое обслуживание и осмотры

- ▶ Для обеспечения безопасной эксплуатации прибора и достижения ожидаемого срока службы: соблюдайте сроки технического обслуживания и осмотров, указанные в данной инструкции по применению.

Изменения изделия

Изменения прибора или несоблюдение инструкций изготовителя могут значительно сокращать ожидаемый срок службы и серьезно повышать опасность при пользовании системой и поэтому категорически запрещены.

Принадлежности и дополнительные приборы

- Если вы хотите подключить к прибору стационарно присоединенные к прибору принадлежности или дополнительные приборы: обратитесь в представительство компании ZEISS (www.zeiss.com/med).

Дополнительные приборы, которые присоединяются к медицинским электрическим приборам, должны соответствовать требуемым стандартам IEC или ISO (например, IEC 62368-1 для устройств обработки данных).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским системам (например, IEC 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания IEC 60601-1).

Кто подключает дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является конфигуратором системы и несет ответственность за соответствие системы законодательным и нормативным требованиям (см. Медицинская электрическая система [► 131]).

Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

- Разрешается использовать только принадлежности, в т. ч. программы, которые соответствуют требованиям, приведенным в данной инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электрическая опасность при использовании данного прибора в комбинации с дефибрилляторами или дефибрилляторами-мониторами для сердца

Использование этого прибора в комбинации с дефибрилляторами или дефибрилляторами-мониторами для сердца может привести к превышению токов утечки и, как следствие, к поражению электрическим током.

- Перед использованием дефибрилляторов и дефибрилляторов-мониторов соблюдать инструкцию по применению этих приборов.

2.3.1 Извещение изготовителя и соответствующих органов

При возникновении в связи с данным медицинским прибором серьезного происшествия, касающегося пользователя, пациентов или какого-либо другого лица, владелец или ответственное лицо обязаны известить об этом происшествии изготовителя или продавца медицинского прибора.

В странах Европейского Союза владелец или ответственное лицо должны сообщать о серьезных происшествиях в компетентный орган. Во всех других странах действует аналогичный принцип, если этого требует национальное законодательство.

2.4 Действия и обязанности оператора

Электрическая безопасность

- ▶ Электропроводка должна соответствовать требованиям IEC 60364-7-710 или соответствующим национальным предписаниям. Это включает в себя наличие устройства защитного отключения. Для этого вставляйте вилку питания только в розетку, которая имеет безупречное заземление.
- ▶ Запрещается открывать прибор.
- ▶ Не касайтесь одновременно пациента и разъемов прибора.
- ▶ Обязательно выключайте прибор каждый раз, прежде чем отсоединить его от электросети или подключить к ней, когда длительное время не используете его. Кроме того, отсоединяйте прибор от сети перед очисткой его поверхностей или принадлежностей.
- ▶ Не используйте для присоединения прибора многоместные штепсельные розетки.
- ▶ Не используйте удлинители.
- ▶ Используйте все кабели и штекеры только в безупречном техническом состоянии.
- ▶ Подключайте прибор только к источнику питания, параметры которого соответствуют данным, указанным на заводской табличке (Маркировка на приборе [23]).
- ▶ Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости (см. Электромагнитная совместимость).
- ▶ Установите прибор так, чтобы кабель питания мог быть отсоединен от сети питания незамедлительно и без каких-либо вспомогательных средств.
- ▶ Подключите прибор кабелем питания, который предназначен для прибора.

Пожарная безопасность

- ▶ Не эксплуатируйте входящие в комплект поставки приборы, для эксплуатации которых требуется электроэнергия,
- на легко воспламеняющихся опорах,
- во взрывоопасном окружении (например, горючая смесь анестетиков, чистящих или дезинфицирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота).
- ▶ Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окислительных газов, таких как окись азота (N_2O) и кислород. Некоторые материалы, например, хлопок, насыщенный кислородом, могут воспламеняться при высоких температурах, возникающих при использовании лазера по назначению.
- ▶ Прежде, чем начать использование изделия, следует дать время на испарение горючих растворителей, используемых для очистки и дезинфекции.
- ▶ При выборе максимального предохранителя сетевого ввода соблюдать данные, приведенные на заводской табличке относительно потребления тока.

Радиационная безопасность

Лазерное излучение

Прибор излучает лазерное излучение с целью выполнения процедуры. Облучение кожи и глаза (за исключением подлежащего лечению глаза) прямым или рассеянным излучением может привести к опасному облучению.

- ▶ Активируйте лазерное излучение с помощью педального переключателя только в том случае, если глаз пациента зафиксирован контактной линзой.
- ▶ Использование устройств управления или регулировки прибора не так, как описано в данной инструкции, может привести к опасному облучению. Используйте устройства управления и возможности настройки только в соответствии с указаниями, приведенными в данной инструкции.
- ▶ Обратите внимание на информацию о допустимом минимально безопасном расстоянии для глаз под отверстием выхода лазерного излучения, приведенную в главе Оптические характеристики.
- ▶ Зона действия лазера должна быть как можно меньшей; ее следует ограничивать подходящими экранами и защищать от входа посторонних лиц.
- ▶ Количество находящихся в зоне действия лазера людей не должно быть больше необходимого. Лицам, не имеющим права использовать прибор, запрещается находиться без присмотра вблизи него.

- ▶ Доступ в зону действия лазера должен быть обозначен предупреждающими табличками.
- ▶ На входе в зону действия лазера должна быть установлена сигнальная лампа, указывающая на работу лазера.
- ▶ В зоне действия лазера все объекты, включая напольное покрытие, должны иметь диффузно-рассеивающие поверхности или покрыты диффузно-рассеивающим материалом.
- ▶ Защитите прибор, выйдя из системы и вытащив ключ из переключателя с ключом, если прибор не используется или остается без присмотра.
- ▶ Выберите надежный пароль, т. е. не менее 6, предпочтительно 8 символов в сочетании с прописными и строчными буквами, смешанными с цифрами, а также специальными символами. Меняйте пароль при первом входе в систему и, по крайней мере, каждые 90 дней.

В некоторых странах владелец обязан:

- ▶ Зарегистрировать эксплуатацию лазерных устройств в соответствующем органе перед первым вводом в эксплуатацию. Это не выполняется компанией Carl Zeiss Meditec.
- ▶ В письменном виде назначить эксперта в качестве ответственного за безопасность работы лазера.
- ▶ Оградить и обозначить зоны действия лазерных устройств.
- ▶ Проинструктировать лиц, использующих лазерные устройства или находящихся в их зонах действия, о правилах поведения.
- ▶ Запретить работу подростков в зонах действия, в которых эксплуатируются лазерные устройства.

Соблюдайте местное законодательство.

Световое излучение

Свет осветительных устройств этого прибора может быть вредным. Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

Ограничивайте один из этих параметров для наблюдения за глазом пациента до необходимой с медицинской точки зрения величины, чтобы свести к минимуму дозу облучения пациента.

- ▶ Выбирайте интенсивность света только настолько высокой, насколько это абсолютно необходимо, и обратите внимание на время облучения глаза, чтобы свести к минимуму дозу облучения пациента.
- ▶ При большой длительности процедуры активируйте фильтр защиты сетчатки.

Механическая безопасность

- ▶ Следите за всеми автоматическими и ручными перемещениями прибора и приспособления для укладки пациента.
- ▶ Следите за тем, чтобы какие-либо части тела или предметы не находились между приспособлением для укладки пациента и базовым прибором.
- ▶ Следите за тем, чтобы пациент не носил свисающих предметов (например, одежду, сумку, украшения), которые могут быть зажаты между подвижными деталями.
- ▶ Для пациентов с длинными волосами используйте сетку для волос.

Если для пациента имеется опасность столкновения:

- ▶ Вручную остановите вращательное движение кронштейна прибора.
- ▶ Остановите движения головки прибора, отпустив джойстик или ножной пульт управления.
- ▶ При необходимости, остановите движения используемого приспособления для укладки пациента. Этот процесс описан в инструкции по применению соответствующего приспособления для укладки пациента.
- ▶ Нажмите аварийный выключатель, если существует опасность для пациента или пользователя.
- ▶ Нажимайте рычаги лазера вверх до тех пор, пока они механически не зафиксируются в положении ожидания, чтобы обеспечить пациенту удобное положение выхода или освободить его.

Условия окружающей среды

- ▶ Следите за тем, чтобы условия монтажа и зона управления прибором соответствовали следующим требованиям:
 - Низкая вибрация
 - Чистая окружающая зона
 - Не допускайте экстремальных механических нагрузок
- ▶ Не эксплуатируйте и не храните приборы, входящие в комплект поставки, вне предписанных условий окружающей среды (см. Условия окружающей среды [119]).
- ▶ Не эксплуатируйте и не храните систему во влажных помещениях. Не допускайте капли или брызги воды вблизи прибора.
- ▶ Убедитесь в том, что внутрь прибора не может проникнуть жидкость.

Вывод из эксплуатации при технических дефектах

При возникновении следующих событий:

- поражение электрическим током
- проникновение посторонних предметов
- учащенное появление сообщений об ошибках
- неисправности, которые не могут быть устранены с помощью описаний в данной инструкции

то для вывода из эксплуатации требуются следующие шаги:

- ▶ Выключите прибор (по возможности) с помощью программного обеспечения.
- ▶ Выключите выключатель питания.
- ▶ Отсоедините кабель питания от сети.
 - ⇒ При отсоединении вилки питания от розетки осуществляется отключение прибора от сети питания по всем полюсам.
- ▶ Нажмите аварийный выключатель на приборе.
 - ⇒ Он отсоединяет внутренний ИБП (если таковой имеется) от его батареи.
- ▶ Четко обозначьте, что прибор неисправен.
- ▶ Проинформируйте сервисную службу компании ZEISS.

Символы и надписи

- ▶ Соблюдайте размещенные на приборе символы и надписи.

Транспортировка

- ▶ Транспортируйте прибор на большие расстояния (например, при переезде, отправке на ремонт и т. п.) только в оригинальной или специальной упаковке.
- ▶ По этому поводу обратитесь к дилеру или в сервисную службу ZEISS.

2.5 Безопасность при применении изделия

Указания по технике безопасности при применении изделия приведены в главе Управление, а также в инструкциях по применению отдельных опций процедур.

2.6 Интеграция в компьютерную сеть

Прибор для следующих областей применения может быть интегрирован в Ethernet-сеть:

- Печать
- Импорт/экспорт данных планирования
- Экспорт данных о лечении
- Экспорт данных диагностики системы

Прибор имеет встроенную гальваническую изоляцию (напряжение развязки 4 кВ) на сетевом интерфейсе. Поэтому дополнительная внешняя гальваническая изоляция не требуется.

К сетевому порту (интерфейсу Ethernet) устройства можно подключить сеть клиники или практики.

Сетевые адреса и номера портов должны быть заданы ответственным системным администратором.

Стандарт DICOM® (формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине) является международным стандартом для медицинских изображений и связанной с ними информации (ISO 12052). Он определяет форматы медицинских изображений, которыми можно обмениваться с объемом и качеством, необходимыми для клинического использования. Подробная информация приведена в Заявлении о соответствии ZEISS DICOM, www.zeiss.com/dicom.

- Прибор разрешается присоединять только к приватным сетям, которые защищены от других сетей (Интернета) путем принятия соответствующих мер (например, применения межсетевых экранов (брандмауэров)).
- Свяжитесь с представительством компании ZEISS (www.zeiss.com/med), чтобы узнать, как выполняется конфигурация интерфейса.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Возможная потеря требующих защиты данных или опасность для пациентов

Присоединение устройства к ИТ-сети, которая включает в себя другие устройства, может приводить к рискам для пациента, врача или третьих лиц, которые были ранее не известны. Интегрированная концепция безопасности при известных обстоятельствах не защищает от неизвестных методов атаки.

Ответственная организация должна быть в состоянии определять, анализировать, оценивать и сдерживать эти риски, принимая соответствующие меры. (IEC 80001-1 содержит инструкцию, как могут быть адресованы эти риски.)

- ▶ Соблюдайте сроки технического обслуживания и осмотров, указанные в данной инструкции по применению. Это также обновляет интегрированную концепцию ИТ-безопасности.

Кроме того, последующие изменения в ИТ-сети могут приводить к новым рискам и поэтому требуют дополнительного анализа:

- ⇒ Изменения в конфигурации ИТ-сети
- ⇒ Подключение дополнительных элементов к ИТ-сети
- ⇒ Удаление элементов из ИТ-сети
- ⇒ Обновление и модернизация устройств, соединенных с ИТ-сетью.
- ▶ Конфигурацию и изменения настроек сети следует доверять только опытному сетевому администратору.

2.7 Установка программного обеспечения

Установку программного обеспечения, запись данных или изменения конфигурации программы разрешается выполнять только уполномоченному сервисному персоналу.

3 Описание прибора

3.1 Комплект поставки

Следующие съемные принадлежности поставляются с прибором:

- Комплект документации
- Педальный переключатель (FS, арт. № 000000-0648-378)
- Заглушка для шунтирования дистанционно управляемой аварийной блокировки (арт. № 000000-1454-088)
- Кабель питания, для конкретной страны, длиной 2,5 м или 5 м
Поставка кабеля питания выполняется в зависимости от конкретной страны, за подробной информацией обратитесь к местному дистрибьютору ZEISS.

дополнительно для VISUMAX 800:

- Ножной пульт управления (FCP, арт. № 000000-2308-828)

3.2 Варианты поставки

- VISUMAX 800:
прибор с интегрированным операционным микроскопом (ОПМ).
- VISUMAX 600:
прибор без интегрированного ОПМ.

3.3 Маркировка на приборе

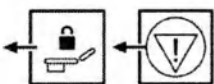
В этой главе описываются наклейки и содержащиеся на них знаки безопасности и символы.

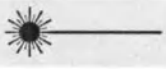
Но- мер	Таблички	Пояснение
1	Carl Zeiss Meditec AG  Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Germany VISUMAX 100 V-240 V~  50/60 Hz <1350 W IP20	Заводская табличка VISUMAX
		 Производитель Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Germany
		 Дата производства
		 Рабочая часть типа В
		IP20 Степень защиты корпуса (защищен от проникновения твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и больше, без защиты от проникновения воды)
		100 В-240 В~ Диапазон напряжения питания, переменное напряжение
		50/60 Гц Частота сети питания
		<1350 Вт Потребление тока
2	Model 600  REF 09510  YYY-MM-DD SN XXXXXXX  (01)040494710951041111YYMMDDZ1XXXXXX Model 800  REF 09511  YYY-MM-DD SN XXXXXXX  (01)04049471095111111YYMMDDZ1XXXXXX	Идентификационная табличка с уникальным кодом идентификации прибора (Unique device identification label) VISUMAX 600/800
		 Артикульный номер / справочный номер
		 Серийный номер
		 Табличка для маркировки устройства в качестве медицинского изделия
		YYY-MM-DD Табличка с датой изготовления
		 (01)04049471095111111YYMMDDZ1XXXXXX Уникальный код идентификации прибора (матрица данных и текст)

Но- мер	Таблички	Пояснение
3	 SN XXXXXXXX VISUMAX 600  SN XXXXXXXX VISUMAX 800	Код идентификации прибора (матрица данных, серийный номер и название прибора)
4	MNR: 2383-580	Номер материала для VISUMAX 600
	MNR: 2383-581	Номер материала для VISUMAX 800
5	Не применимо	Не применимо
6		Табличка с символом CE и указанием по утилизации в ЕС  Символ соответствия стандартам ЕС с кодом уполномоченного органа  Указание по утилизации в ЕС
7		Предписывающий знак "Соблюдать требования инструкции по применению"
8	Не применимо	Не применимо
9	Made in Germany;	Табличка страны происхождения
10		Предупреждающая табличка «Отверстие выхода лазерного излучения»
11	Не применимо	Не применимо
12		Предупреждающая табличка «Лазер» согласно ИЕС 60825-1: 2001/2007/2014
13	Не применимо	Не применимо
14	Не применимо	Не применимо

Но- мер	Таблички	Пояснение
15		Предписывающий знак "Соблюдать требования инструкции по применению"
16		Предупреждающая табличка "Опасность опрокидывания!"
17		Запрещающий знак "Запрещаются тяжелые грузы"
18		Предупреждающая табличка "Оптическое излучение"

Кроме того, на приборе используются следующие условные знаки:

Условный знак	Пояснение
	Вход для педального переключателя
	Вход ножного пульта управления
	Интерфейсный выход блокировочного устройства / аварийное выключение приспособления для укладки пациента (гальваническая развязка 4 кВ)
	USB-порт (без гальванической развязки)
	Интерфейсный вход дистанционно управляемой аварийной блокировки (Remote Interlock)
HDMI	Интерфейсный выход для HDMI-устройств (без гальванической развязки)

Условный знак	Пояснение
	Сетевой интерфейс (гальваническая развязка 4 кВ)
	Выключение лазера и аварийное выключение механических перемещений
	Выключатель питания (маркировка непосредственно на перекидном выключателе)
	O Электропитание выключено
	I Электропитание включено
	Переключатель с ключом ВКЛ
	Переключатель с ключом ВЫКЛ
	Кнопка запуска
II	Кнопка режима ожидания
OM	Кнопка режима наблюдения
LM	Кнопка лазерного режима
	Индикатор лазерного излучения

3.4 Конструкция прибора

Для пользования прибором требуется приспособление для укладки пациента (рабочая часть).

Она должна соответствовать минимальным требованиям [61].

3.4.1 VISUMAX 600

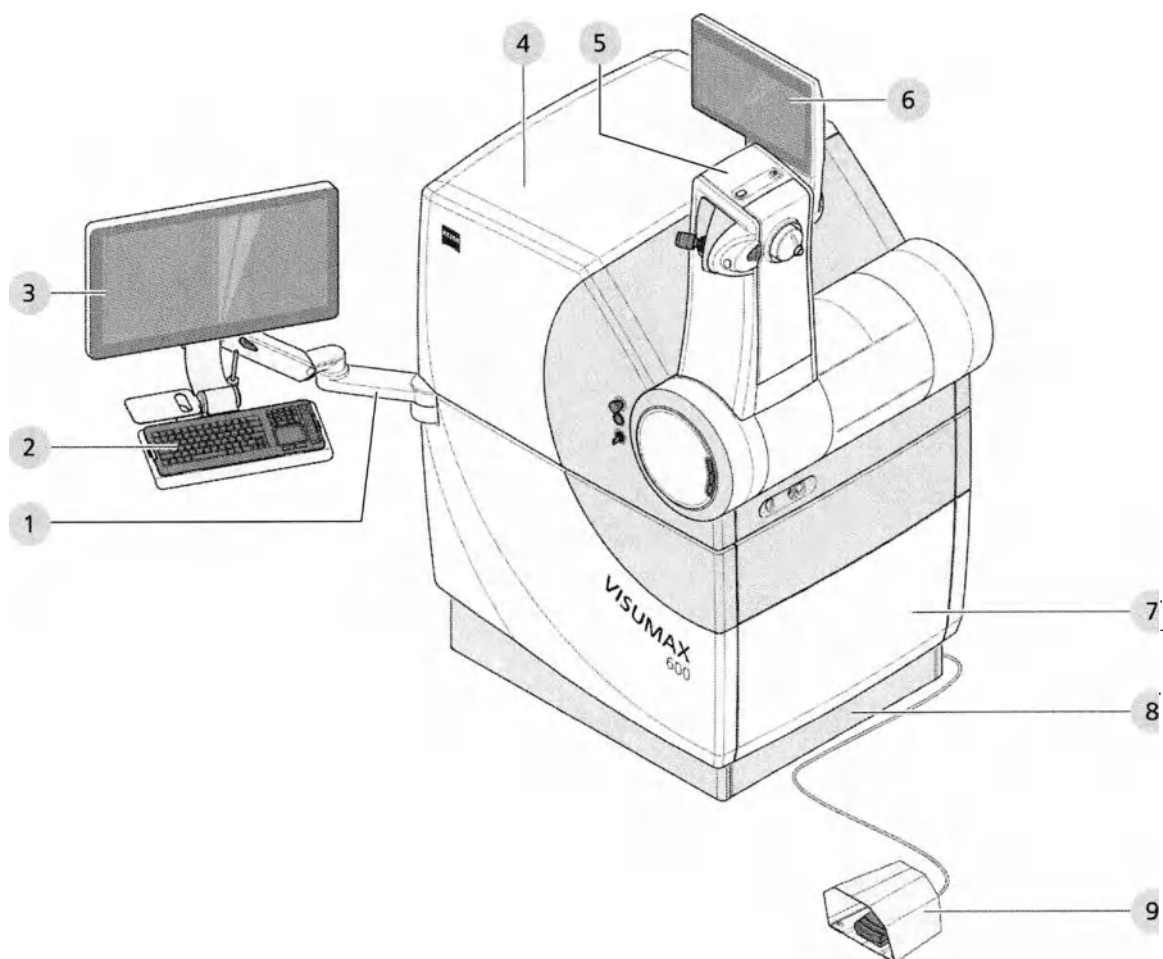


Рис. 2: VISUMAX 600: вид прибора 1

1	Кронштейн экрана планирования	2	Клавиатура
3	Экран планирования	4	Головка прибора
5	Кронштейн лазера	6	Экран процедуры
7	Основание прибора	8	Цоколь прибора
9	Педальный переключатель		

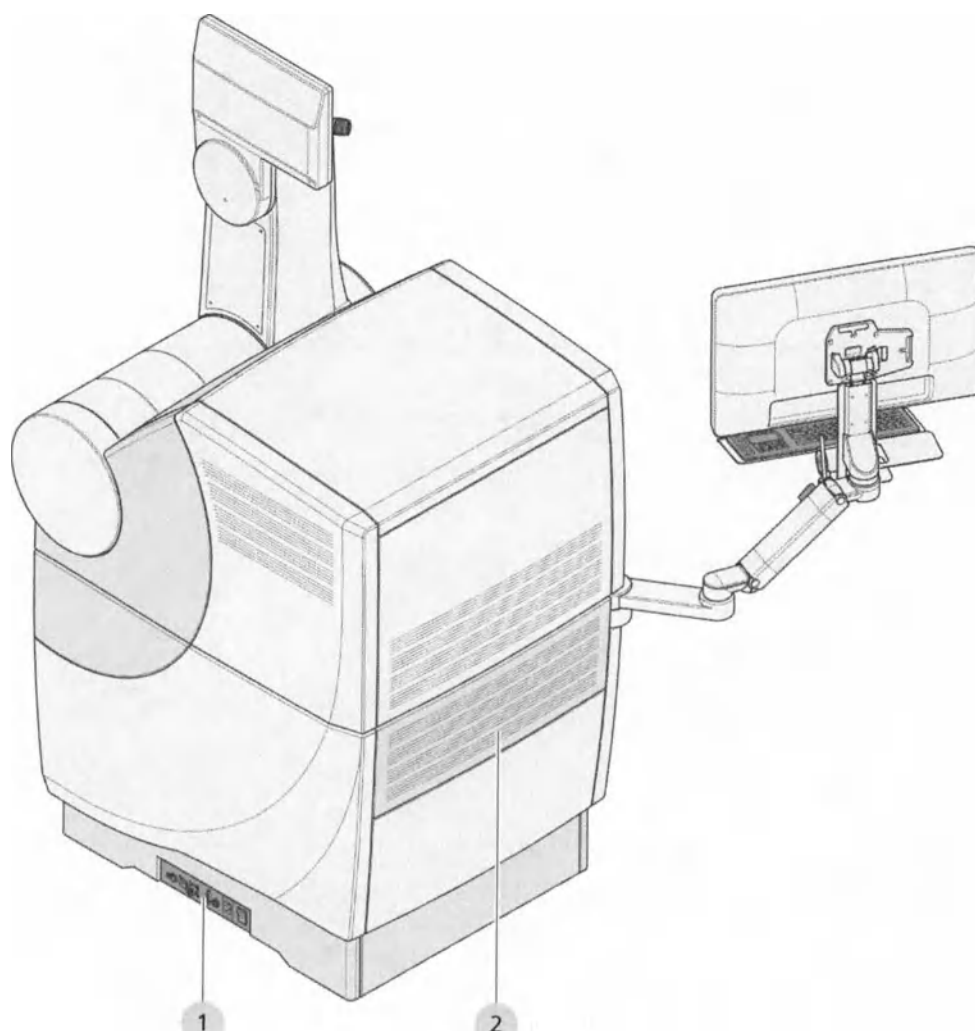


Рис. 3: VISUMAX 600: вид прибора 2

1	Панель соединений	2	Сервисная крышка
---	-------------------	---	------------------

3.4.2 VISUMAX 800

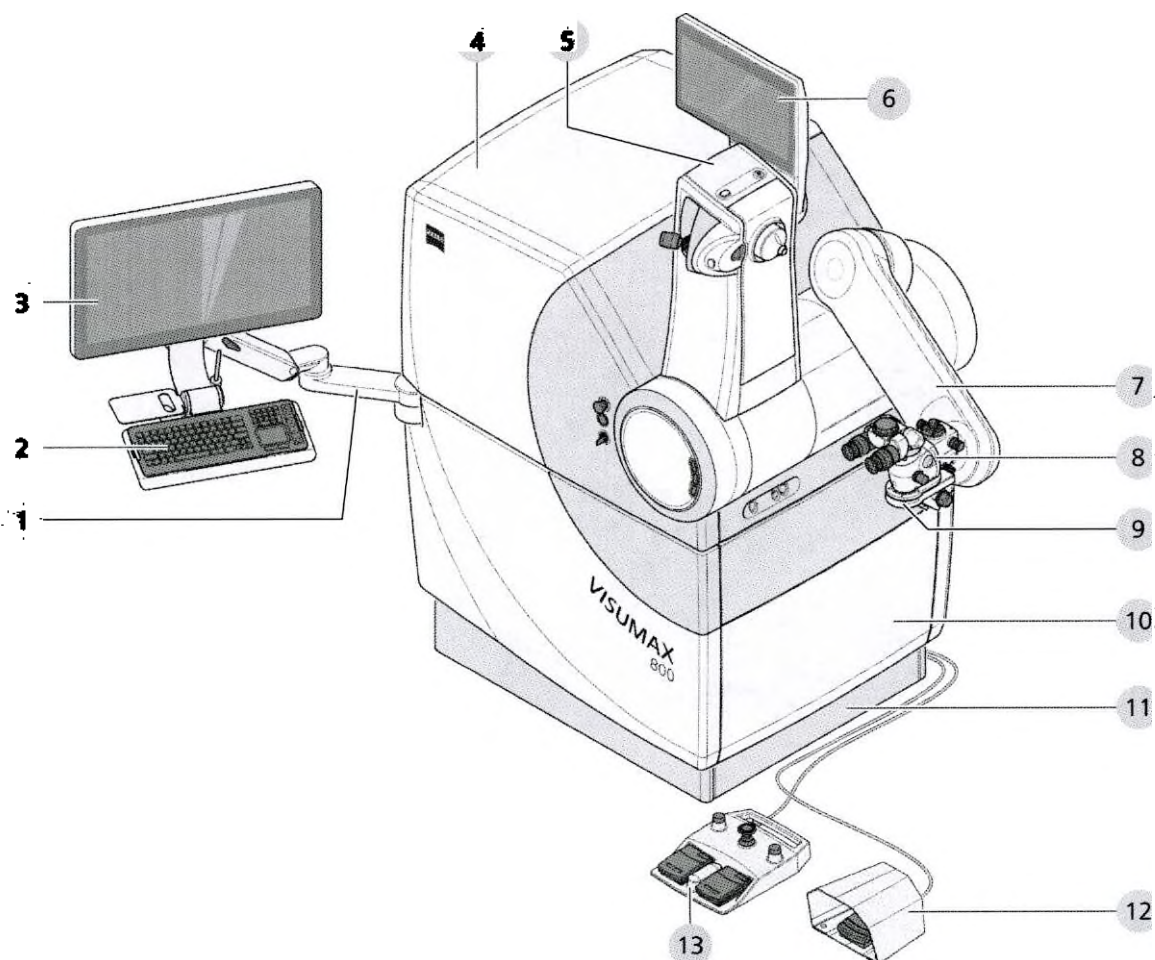


Рис. 4: VISUMAX 800: вид прибора 1

1	Кронштейн экрана планирования	2	Клавиатура
3	Экран планирования	4	Головка прибора
5	Кронштейн лазера	6	Экран процедуры
7	Кронштейн OPMI	8	OPMI
9	Щелевая лампа	10	Основание прибора
11	Цоколь прибора	12	Педальный переключатель
13	Ножной пульт управления		

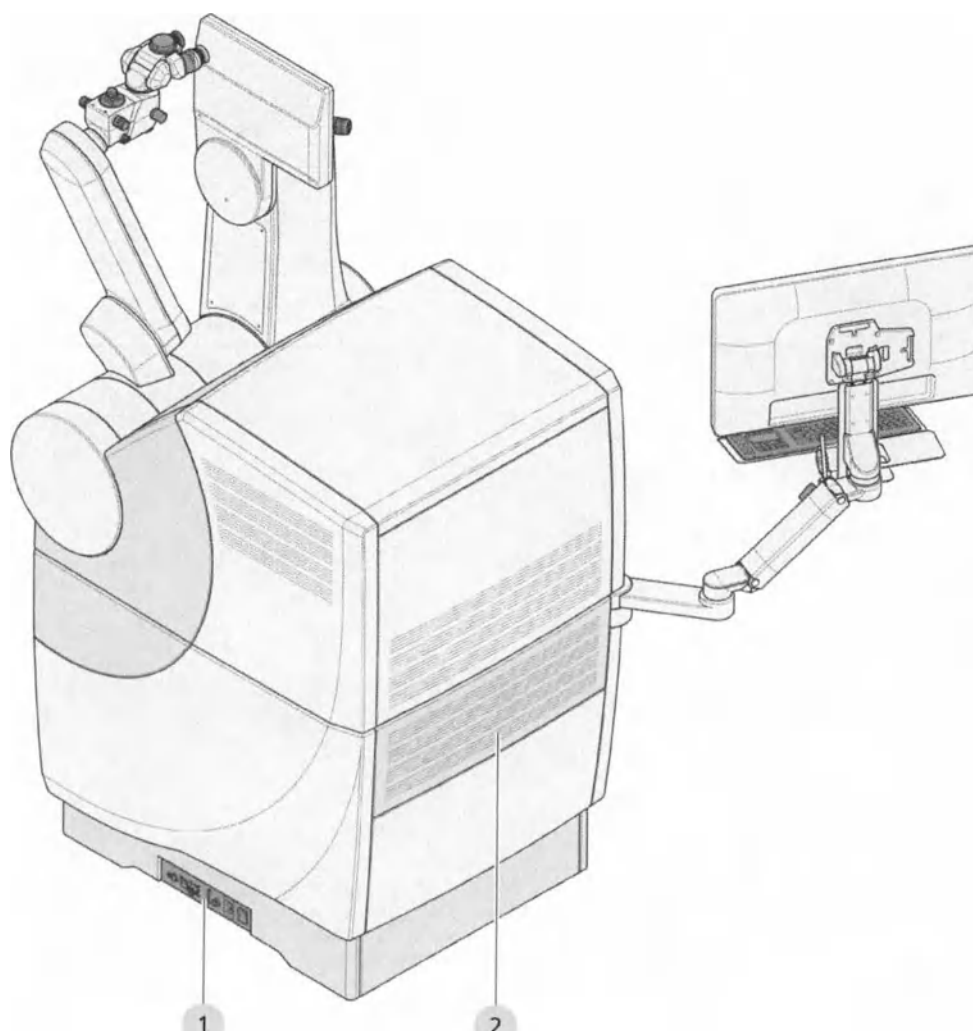


Рис. 5: VISUMAX 800: вид прибора 2

1	Панель соединений	2	Сервисная крышка
---	-------------------	---	------------------

3.4.3 Панель соединений на цоколе прибора

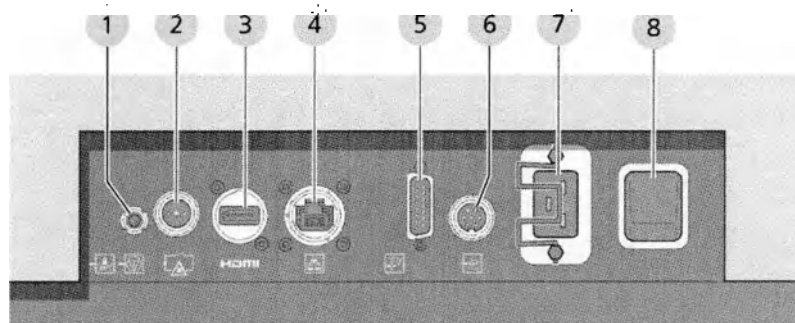


Рис. 6: Панель соединений на цоколе прибора

1	Интерфейсный выход блокировочного устройства / аварийное выключение приспособления для укладки пациента (гальваническая развязка 4 кВ)	2	Интерфейсный вход дистанционно управляемой аварийной блокировки (Remote Interlock)
3	Интерфейсный выход для HDMI-устройств (без гальванической развязки)	4	Сетевой интерфейс (гальваническая развязка 4 кВ)
5	Интерфейс ножного пульта управления	6	Интерфейс педального переключателя
7	Гнездо питания	8	Выключатель питания

Подробный вид: Интерфейсный выход блокировочного устройства / аварийное выключение приспособления для укладки пациента

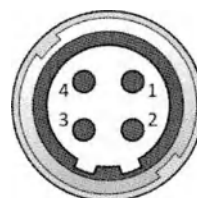


Рис. 7: Подробный вид интерфейсного выхода блокировочного устройства / аварийное выключение приспособления для укладки пациента

При использовании разъема типа LEMO FGJ.0B.304 отдельные выводы имеют следующие функции:

- Контакт между выводом 1 и выводом 2 размыкается, когда один из кронштейнов прибора находится в рабочем положении. В выключенном состоянии прибора контакт замкнут.

СОВЕТ:

Контакт может использоваться для того, чтобы при комбинации с приспособлением для укладки пациента с входом блокировки активировать его фиксацию.

- Контакт между выводом 3 и выводом 4 размыкается, когда активирована аварийная остановка / остановка лазера. В выключенном состоянии прибора контакт замкнут.

СОВЕТ:

Контакт может использоваться для того, чтобы при комбинации с приспособлением для укладки пациента с входом внешнего аварийного выключения активировать его аварийное выключение.

3.4.4 USB-порт на экране планирования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током

Поскольку USB-интерфейс не изолирован внутри прибора, существует опасность поражения электрическим током при подключении внешнего устройства, подключенного к электрической сети.

- Используйте на интерфейсе только устройства без внешнего источника питания, такие как USB-накопитель.

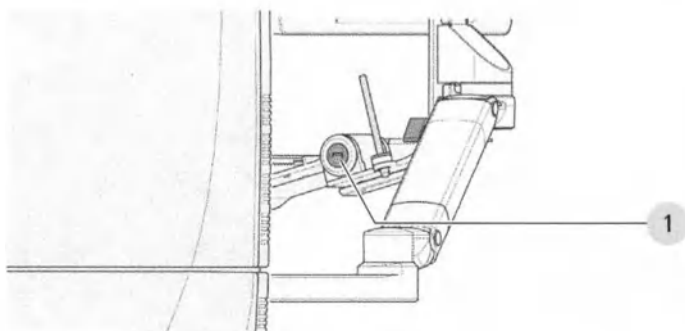


Рис. 8: USB-порт на кронштейне экрана планирования

1	USB-порт (без гальванической развязки)
---	--

USB-порт предназначен только для подключения внешних USB-носителей для резервного копирования данных.

3.4.5 Процедурный пакет

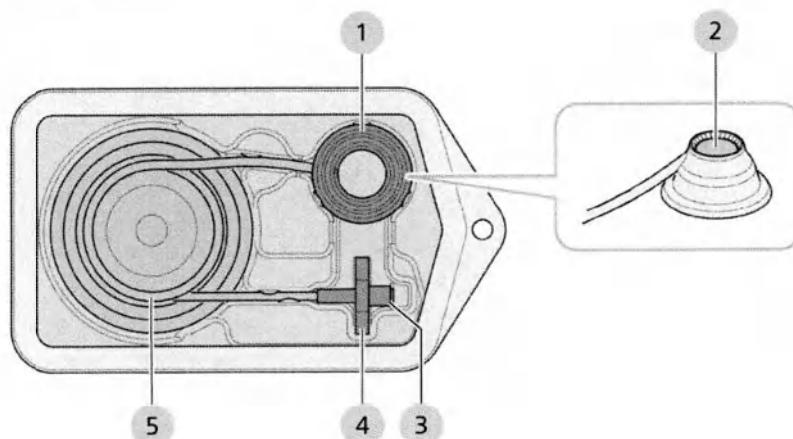


Рис. 9: Процедурный пакет

1	Держатель контактной линзы	2	Контактная линза (рабочая часть)
3	Коннектор вакуумный (типа Luer Lock) к кронштейну лазера	4	Фильтр
5	Трубка соединительная		

Использование Процедурного пакета описано в инструкции по применению, прилагаемой к Процедурному пакету.

3.5 Положение пациента и зона досягаемости пациента

Вид сверху

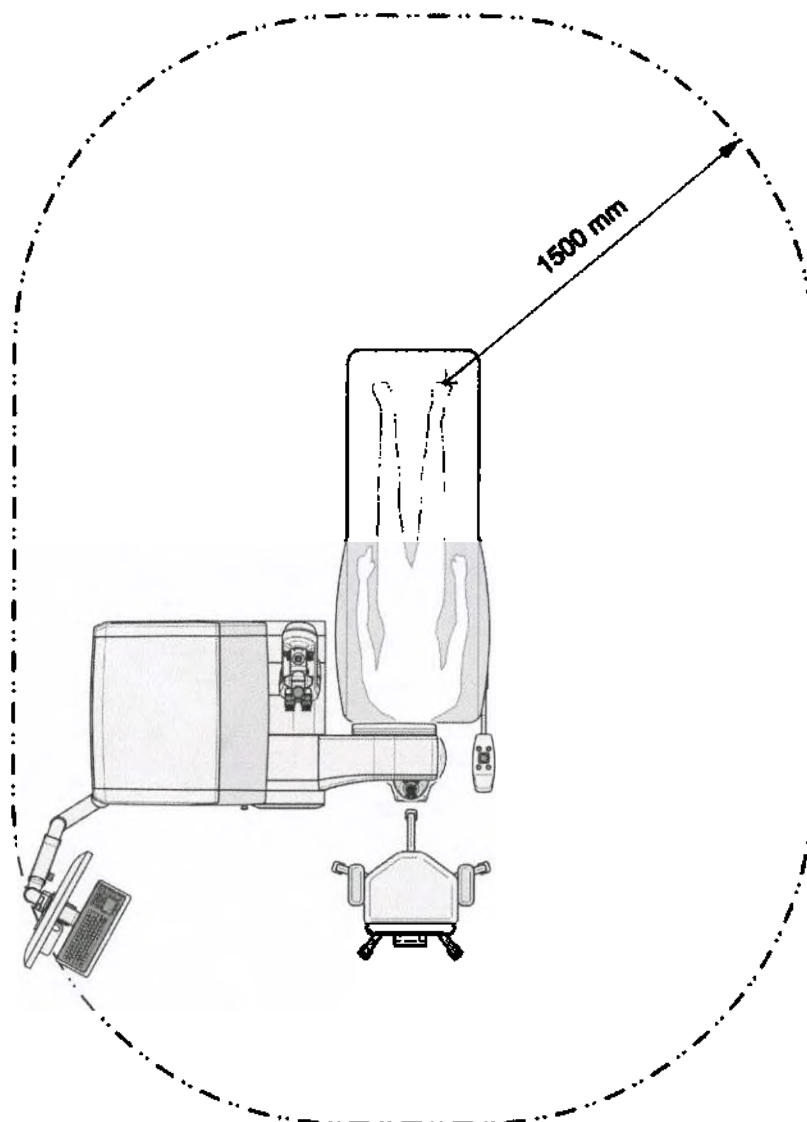


Рис. 10: Ожидаемое положение пациента и зона досягаемости пациента

3.6 Органы управления и индикации

3.6.1 Базовый прибор

Основание прибора

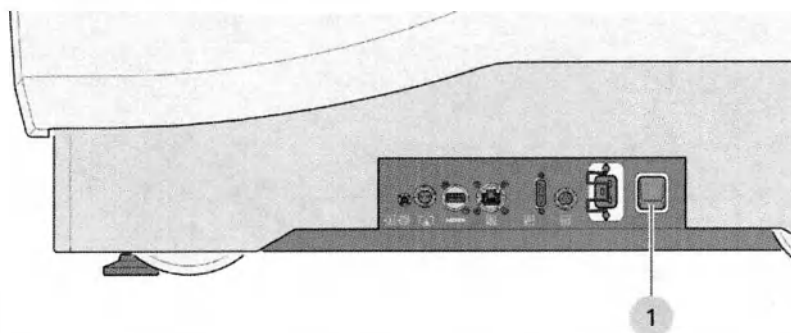


Рис. 11: Органы управления на основании прибора

Поз.	Название	Описание
1	Выключатель питания	Перекидной выключатель для отключения питания со встроенным максимальным предохранителем и световым индикатором в состоянии включения, если прибор подключен к источнику питания.

Головка прибора

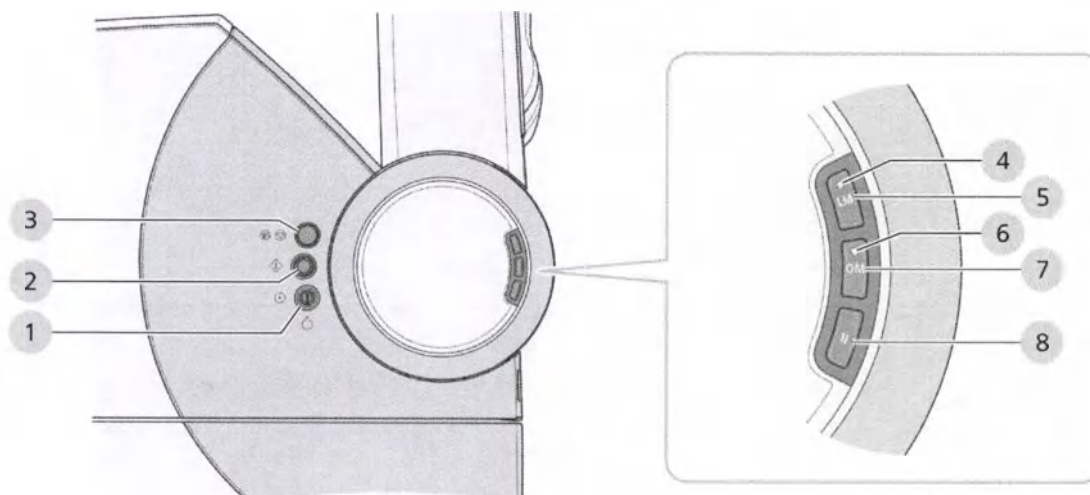


Рис. 12: Органы управления на головке прибора

Поз.	Название	Описание
1	Переключатель с ключом	Положение : ВЫКЛ (ключ находится в вертикальном положении и может быть извлечен) Положение : ВКЛ (ключ находится в горизонтальном положении и во время работы должен быть вставлен) Переключатель с ключом включает часть прибора, которая позволяет планировать процедуру. Условием является предварительное включение выключателя питания на основании прибора. Запускается программа планирования. В этом состоянии возможно управление данными и планирование процедуры. После окончания использования прибора пользователь должен вытащить ключ. Когда ключ извлечен, лазер не может быть включен, а система не может быть введена в работу посторонними лицами.
2	Кнопка запуска	Запускает режим ожидания прибора, когда переключатель с ключом находится в положении ВКЛ. Прибор переходит в режим ожидания. Подсветка кнопки включается, когда переключатель с ключом находится в положении ВКЛ. Подсветка кнопки выключается, как только переход в режим ожидания активируется нажатием этой кнопки.
3	Аварийное выключение / выключение лазера	Нажатие останавливает лазерное излучение, а также все движения головки и кронштейнов прибора. Кроме того, внутри отключается батарея опционального ИБП.

Поз.	Название	Описание
4	Светодиод кнопки лазерного режима [LM]	Этот светодиод загорается при обнаружении возможного столкновения кронштейна лазера в рабочем положении с пациентом (опасность столкновения). В этом случае кронштейн лазера поворачивается в рабочее положение только при постоянном нажатии кнопки лазерного режима [LM].
5	Кнопка лазерного режима [LM]	Нажатие кнопки переводит устройство в лазерный режим (перемещает кронштейн лазера в рабочее положение, а кронштейн ОРМІ - в положение ожидания). Подсветка кнопки всегда включена, когда прибор не находится в лазерном режиме. Во время движения в лазерном режиме подсветка мигает.
6	Светодиод кнопки режима наблюдения [OM]	Светодиод загорается при обнаружении возможного столкновения кронштейна ОРМІ в рабочем положении с пациентом (опасность столкновения). В этом случае кронштейн ОРМІ поворачивается в рабочее положение только при постоянном нажатии кнопки режима наблюдения [OM].
7	Кнопка режима наблюдения [OM]	Нажатие кнопки переводит устройство в режим наблюдения (перемещает кронштейн ОРМІ в рабочее положение, а кронштейн лазера - в положение ожидания). Эта кнопка не имеет функции в VISUMAX 600. Подсветка кнопки всегда включена, когда прибор не находится в режиме наблюдения. Во время движения в режиме наблюдения подсветка мигает.
8	Кнопка режима ожидания [II]	Нажатие кнопки переводит прибор в режим ожидания (перемещает кронштейн лазера и кронштейн ОРМІ в положение ожидания). Подсветка кнопки всегда включена, когда прибор не находится в режиме ожидания. Во время движения в режиме ожидания подсветка мигает.

3.6.2 Планирование

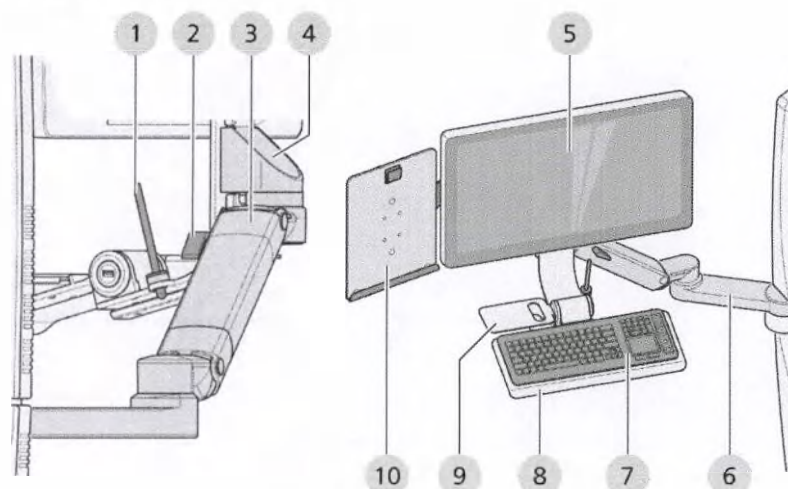


Рис. 13: Органы управления на на экране планирования

Поз.	Название	Описание
1	Стилус	Для альтернативного стерильного управления сенсорным экраном
2	Фиксатор регулятора высоты кронштейна монитора	Для фиксации положения регулятора высоты кронштейна монитора
3	Регулятор высоты кронштейна монитора	Для изменения высоты экрана планирования с помощью двух поворотных шарниров
4	Поворотный шарнир монитора	Для вращения монитора в горизонтальной плоскости
5	Экран планирования	Для отображения программы планирования и управления сенсорным экраном
6	Поворотный кронштейн монитора	Для горизонтального поворота экрана планирования и лотка для клавиатуры в большем радиусе с помощью двух поворотных шарниров
7	Клавиатура	Для ввода данных планирования на экране планирования
8	Лоток для клавиатуры	Для размещения клавиатуры для работы с экраном планирования
9	Держатель дозирующей бутылки	Для крепления дозирующих бутылок для глазных капель
10	Держатель документов	Для укладывания бумажных документов или крепления планшета

3.6.3 Процедура

Управление процедурой

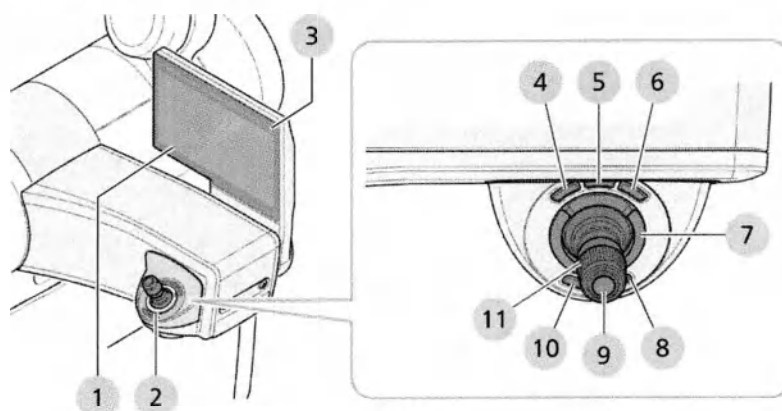


Рис. 14: Органы управления на кронштейне лазера

Поз.	Название	Описание
1	Экран процедуры	Экран для отображения программы процедуры и управления сенсорным экраном.
2	Панель управления кронштейном лазера	Панель управления расположена вокруг джойстика кронштейна лазера.
3	Индикатор лазерного излучения	Активен, когда лазерное излучение выходит через выходное отверстие лазерного излучения на объективе лазера.
4	Кнопка выбора освещения [IR]	Кнопка для выбора операционного освещения IR или VIS.
5	Кнопка фиксирующего светодиода [FIX]	Кнопка для включения и выключения фиксирующего светодиода.
6	Кнопка наложения процедуры [OV]	Кнопка включения и выключения наложения на "живое" видео экрана процедуры.
7	Кольцо регулировки освещения	Кольцо для регулировки яркости операционного освещения. Поверните кольцо вправо или влево, чтобы отрегулировать яркость операционного освещения.
8	Кнопка навигации в процедуре вперед [>]	Кнопка со стрелкой в качестве альтернативы управления с сенсорного экрана на экране процедуры
9	Кнопка всасывания	Кнопка на джойстике кронштейна лазера для включения или выключения вакуум-отсоса для присасывания глаза к контактной линзе. После достижения вакуумом определенной величины прибор переходит в состояние «Лазер готов».

Поз.	Название	Описание
10	Кнопка навигации в процедуре назад [<]	Кнопка со стрелкой в качестве альтернативы управления с сенсорного экрана на экране процедуры
11	Джойстик кронштейна лазера	Джойстик на кронштейне лазера для регулировки пространственного положения кронштейна в направлении X и Y, а также в направлении Z путем поворота кольца с накаткой. Как только глаз всасывается, функция джойстика для позиционирования кронштейна лазера деактивируется. Вместо этого, вращая кольцо с накаткой джойстика в зависимости от опции процедуры, паттерн лазерного выстрела можно повернуть с помощью наложения на экране процедуры.

Кронштейн лазера

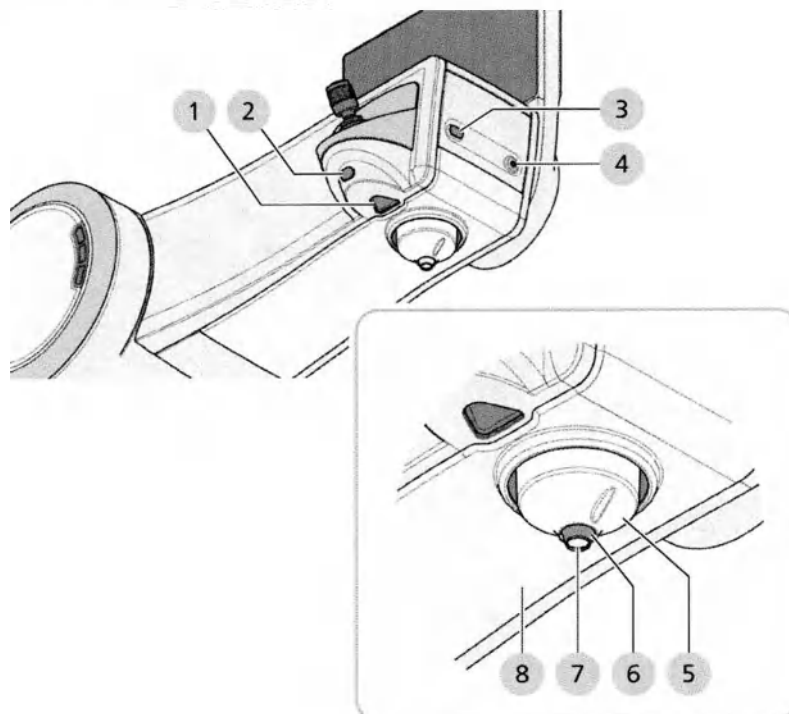


Рис. 15: Функциональные элементы на кронштейне лазера

Поз.	Название	Описание
1	Камера вида сверху	Для видеозаписи зоны процедуры наклонно вверх, в то время как пациент лежит под кронштейном лазера.
2, 3	Держатель трубки	Для крепления соединительной трубки Процедурного пакета.
4	Коннектор вакуумный	Для подключения Процедурного пакета.
5	Объектив лазера	Для крепления контактной линзы Процедурного пакета.
6	Операционное освещение	Выход светового излучения во время лазерной процедуры.
7	Отверстие выхода лазерного излучения	Выход лазерного луча во время процедуры.
8	Освещение зоны досягаемости пациента	Для освещения зоны досягаемости пациента.

В кронштейн лазера встроена процедурная камера. Она используется для наблюдения за ходом процедуры.

Органы контроля для зоны процедуры

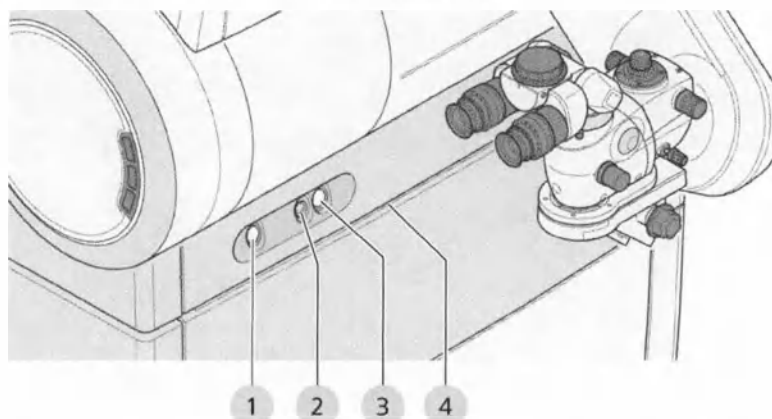


Рис. 16: Датчики столкновения и камера бокового вида на головке прибора

Поз.	Название	Описание
1	Передний датчик столкновения	Для распознавания столкновений с частями тела перед поворотом кронштейна прибора.
2	Камера бокового вида	Для съемки бокового видеоизображения зоны процедуры и предварительного позиционирования пациента.
3	Задний датчик столкновения	Для распознавания столкновений с частями тела перед поворотом кронштейна прибора.
4	Защитная планка	Для предотвращения травм при движениях головки прибора вниз в выдвинутом состоянии. Контактные датчики останавливают движение головки прибора вниз при распознавании столкновения.

Педальный переключатель

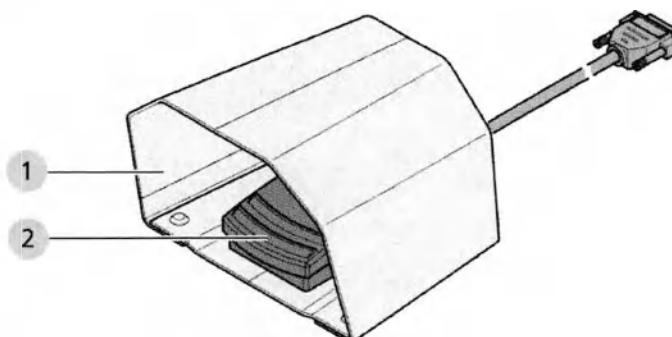


Рис. 17: Педальный переключатель

Поз.	Название	Объяснение
1	Защитная крышка	Для предотвращения непреднамеренного включения лазера.
2	Переключатель	Переключатель запускает или приостанавливает лазерную процедуру. Переключатель нажат: выполняется лазерная процедура (излучается лазерное излучение.) Переключатель отпущен: лазерная обработка приостанавливается (не происходит лазерное излучение.) Чтобы выполнить лазерную процедуру, переключатель должен быть постоянно нажат. Когда процедура полностью завершена, лазерное излучение прекращается.

Педальный переключатель должен быть установлен отдельно на пол рядом с прибором.

3.6.4 Наблюдение

Операционный микроскоп (ОПМ)

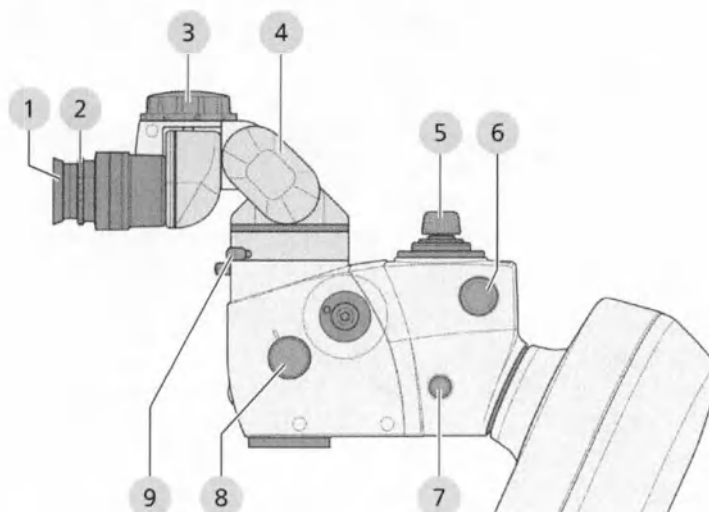


Рис. 18: Органы управления на ОПМ

Поз.	Название	Описание
1	Наглазник	Для регулировки расстояния между окуляром и глазом.
2	Кольцо регулировки диоптрий со шкалой	Для настройки значения преломления в диапазоне от +5 дптр до -8 дптр и для считывания заданного значения преломления.
3	Колесико для регулировки расстояния между глазами (межзрачкового расстояния)	Увеличивает или уменьшает расстояние между глазами на бинокулярном тубусе. Правильное положение достигается, когда изображения в двух окулярах выглядят как одно изображение. Регулировка расстояния между глазами производится с помощью колеса для регулировки.
4	Угловая настройка бинокулярного тубуса	Для регулировки угла обзора в окулярах.
5	Джойстик кронштейна ОПМ	Для регулировки пространственного положения головки прибора в направлении X, Y и Z (аналогично джойстику кронштейна лазера).
6	Кнопка настройка интенсивности освещения	Для регулировки интенсивности встроенного освещения ОПМ.
7	Устройство смены фильтра освещения	Для смены фильтра освещения. Кнопка в правом положении: активирован фильтр защиты сетчатки Кнопка в среднем положении: без фильтра Кнопка в левом положении: активирован синий фильтр

Поз.	Название	Описание
8	Переключатель увеличения	Для ручной настройки увеличения на одно из пяти фиксированных положений ($\gamma = 0,4\times$, $\gamma = 0,6\times$, $\gamma = 1,0\times$, $\gamma = 1,6\times$, $\gamma = 2,5\times$)
9	Устройство смены фильтра наблюдения	Для введения или вывода желтого фильтра. Рычаг в правом конечном положении: без фильтра Рычаг в левом положении: введен желтый фильтр

Щелевая лампа

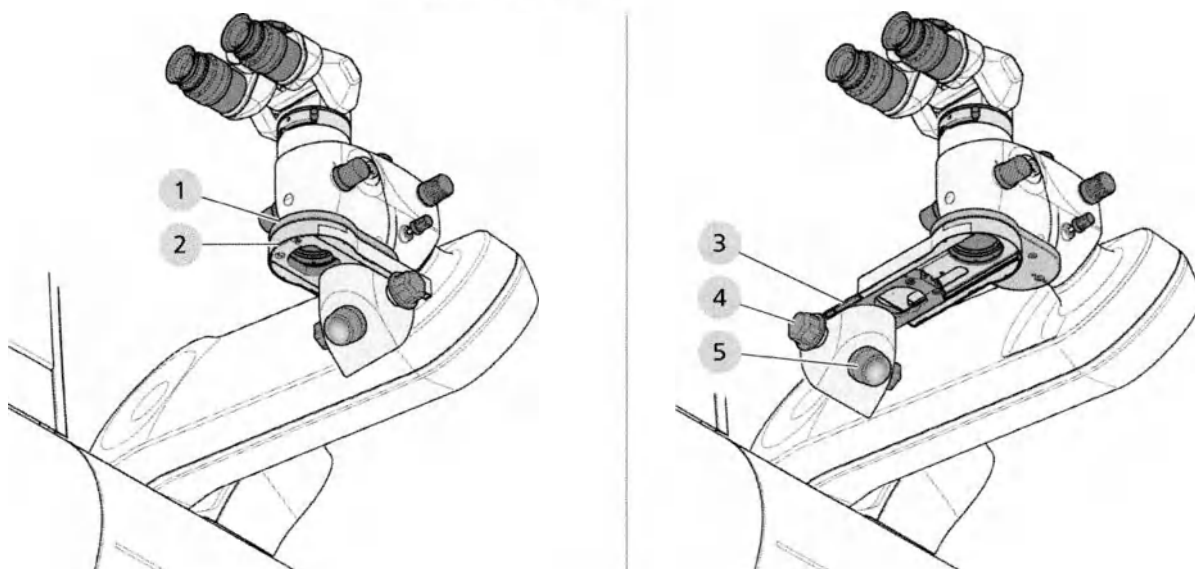


Рис. 19: Щелевая лампа

Поз.	Название	Описание
1	Основание	Для крепления щелевой лампы на ОРМІ.
2	Поворотный узел	Для поворота щелевого освещения на 90° вправо или влево для регулировки рабочего положения.
3	Выдвижные салазки	Для позиционирования щелевого освещения в рабочее положение. По достижении конечного положения салазков включается щелевое освещение.
4	Ручка настройки	Для точной регулировки положения щели в поле наблюдения и настройки ширины щели (можно выбрать 2 ширины). Переключение на другую ширину щели происходит в соответствующем конечном положении во время поворота ручки настройки и сигнализируется щелчком.
5	Щелевое освещение	Для проекции щели в поле наблюдения.

Ножной пульт управления

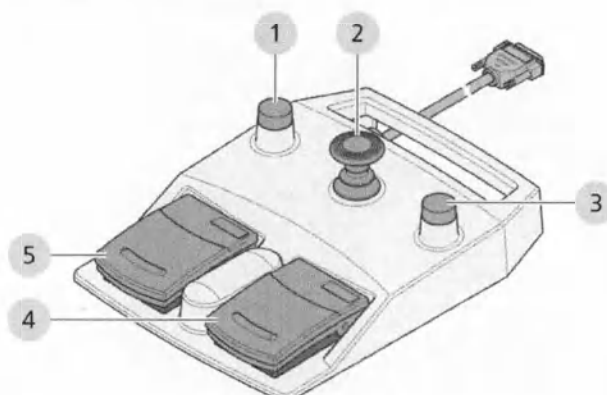


Рис. 20: Ножной пульт управления (FCP)

Поз.	Название	Описание
1	Функциональная кнопка, левая	Для постепенного снижения яркости освещения.
2	Джойстик	Перемещает головку прибора вправо, влево, вперед или назад в зависимости от отклонения джойстика
3	Функциональная кнопка, правая	Для постепенного увеличения яркости освещения.
4	Кнопка перемещения, правая	Для настройки точки фокуса ОРМІ, перемещает головку прибора вниз.
5	Кнопка перемещения, левая	Для настройки точки фокуса ОРМІ, перемещает головку прибора вверх.

Ножной пульт управления должен быть установлен отдельно на пол рядом с прибором.

3.6.5 Функции органов индикации и сигнализации

Орган индикации	Действие
Светодиод в выключателе питания	Находится на основании прибора. Светится во включенном состоянии (положение "I").
Светодиод в кнопке запуска	Находится на головке прибора. Загорается при переводе переключателя с ключом в положение ВКЛ. После нажатия кнопки для запуска режима ожидания подсветка кнопки выключается.
Светодиод в кнопке лазерного режима [LM]	Находится в кнопке [LM]. Светодиод загорается при обнаружении возможного столкновения кронштейна лазера в рабочем положении с пациентом (опасность столкновения). В этом случае кронштейн лазера поворачивается в рабочее положение только при постоянном нажатии.
Светодиод в кнопке режима наблюдения [OM]	Находится в кнопке [OM]. Светодиод загорается при обнаружении возможного столкновения кронштейна ОРМІ в рабочем положении с пациентом (опасность столкновения). В этом случае кронштейн ОРМІ поворачивается в рабочее положение только при постоянном нажатии.
Фоновая подсветка панели управления кронштейна лазера	Если кронштейн лазера находится в рабочем положении, то включается подсветка его панели управления.
Индикатор: Давление всасывания	Индикация на экране процедуры: высота синей области слева соответствует текущему разрежению между контактной линзой и глазом. Прибор автоматически переходит в состояние "Лазер готов", когда значение вакуума находится в требуемом диапазоне.
 Индикатор: Лазер готов	Индикация на экране процедуры: в состоянии "Лазер готов" процедура может быть активирована нажатием педального переключателя.
Индикатор: Продолжительность лазерной процедуры	Индикация на экране процедуры: высота синей области справа соответствует продолжительности лазерной процедуры, которую еще предстоит выполнить. Оставшееся время лазерной процедуры отображается в секундах.
 Индикатор: Лазерное излучение	Индикация на экране процедуры: сигнализирует, когда лазерное излучение выходит через выходное отверстие лазерного излучения на объективе лазера.
Сигнальная лампа: Лазерное излучение	Установлена над экраном процедуры. Светится желтым светом, когда лазерное излучение выходит через выходное отверстие лазерного излучения на объективе лазера.

Табл. 1: Органы индикации и сигнализации

3.7 Защитные функции

Предохранительное устройство	Функция
Защитный кожух	Данный прибор имеет защитный кожух, который в установленном состоянии предотвращает доступ пользователя к лазерному излучению (в т. ч. к блуждающему излучению) свыше максимально допустимой дозы облучения (MPE).
Органы управления	Органы управления этого прибора расположены так, что пользователь при настройке и эксплуатации прибора не подвергается действию лазерного излучения свыше максимально допустимой дозы облучения (MPE).
Фильтр защиты сетчатки	Фильтр защиты сетчатки, установленный в освещении OPMI наблюдательной оптики, ослабляет облучение таким образом, что время облучения глаза пациента при максимальной яркости неопасно до 30 минут.
Экран процедуры	За ходом лазерной процедуры врач должен наблюдать на экране и, при необходимости, прерывать ее.
Предохранительное устройство при изменяющемся направлении излучения	При отказе отклонения или изменении скорости отклонения или амплитуды прибор не генерирует доступное излучение свыше максимально допустимой дозы облучения (MPE).
Контроль энергии луча	Лазерное излучение автоматически блокируется, если энергия выходит за заданные пределы.
Электронный контроль безопасности	Электроника контролирует многочисленные функции и значения. Если одно из значений выходит за заданные пределы, то система блокирует включение лазера.
Защитное устройство объектива лазера	Объектив лазера прибора имеет механическую весовую компенсацию и может отклоняться вверх, поэтому сжатие глаза пациента при стыковке исключено. Система контролирует механическое положение объектива лазера. Как только объектив лазера отклоняется из рабочего положения, предотвращается движение головки прибора вниз. Причиной отклонения может быть столкновение с объективом лазера из-за движения головы пациента. Во время лазерной процедуры при слишком сильном движении объектива процедура приостанавливается и не возобновляется до тех пор, пока положение объектива не станет правильным.
Устройства защиты на кронштейнах прибора	Кронштейны прибора имеют механическую весовую компенсацию и могут отклоняться вверх в любое время. Скорость привода поворотного движения настолько ограничена, что при возможном столкновении во время движения не возникает серьезной травмы.
Устройство защиты на головке прибора	На головке прибора имеется датчик, который останавливает движение головки прибора вниз в случае прикосновения.

Предохранительное устройство	Функция
Фиксирующий светодиод	Фиксирующий светодиод облегчает пациенту ориентацию направления взгляда на оптическую ось прибора, чтобы обеспечить оптимальное положение лазерных резов.
Контроль всасывания глаза	Эта функция контролирует всасывание глаза, когда оно активировано. Только в том случае, если усилие всасывания достаточно, можно начать лазерную процедуру. Во время процедуры потеря вакуума приводит к автоматической остановке лазерной процедуры.

Табл. 2: Обзор установленных защитных функций

3.8 Другие функции

Характеристика прибора	Функция
Дистанционно управляемая аварийная блокировка	Имеется разъем для дистанционно управляемой аварийной блокировки (Remote Interlock). В отношении функционирования дистанционно управляемой аварийной блокировки обратитесь в сервисную службу компании ZEISS. При прерывании контакта дистанционной блокировки дверей (дверь открывается) текущая процедура приостанавливается. После закрывания двери и квитирования появляющегося сообщения и повторного нажатия педального переключателя процедура может быть продолжена. Для работы без дистанционно управляемой аварийной блокировки установите входящую в комплект поставки заглушку для шунтирования дистанционно управляемой аварийной блокировки.
Отслеживание высоты головки прибора	Этот механизм в определенных пределах обеспечивает отслеживание положения головки прибора по высоте относительно глаза пациента во время лазерной процедуры, чтобы уменьшить вероятность возникновения потери вакуума.
Позиционирование головки прибора	Эта функция автоматически регулирует положение головки прибора таким образом, чтобы оптимально поддерживать выполнение процедуры, например, в режиме наблюдения головка прибора перемещается так, чтобы глаз пациента находился в плоскости фокусирования OPMI.
Видеозапись	Эта функция записывает выполнение процедуры с разных перспектив. Запись сохраняется в приборе и, при необходимости, может быть экспортирована.
Импорт данных о процедуре, запланированных извне	Эта функция позволяет оператору планировать процедуры за пределами прибора и импортировать эти данные для выполнения процедуры.
Источник бесперебойного питания (опция)	Обеспечивает не менее чем 5-минутное электропитание в случае нестабильности или сбоя питания сети во время процедуры.
Мастер центрирования (опция)	Когда глаз находится в контакте с контактной линзой, прибор распознает зрачок пациента и отображает расположение предполагаемого центра процедуры по отношению к центру зрачка. Отклонение предполагаемого центра процедуры от фактического центра процедуры прибора отображается в виде наложения на мониторе процедуры.
Мастер вращения (опция)	Эта функция позволяет оператору регулировать искусственный горизонт по отношению к глазу. Таким образом, в последующем применяется шаблон процедуры, повернутый на этот угол.

Табл. 3: Другие функции

3.9 Описание принципа работы

Прибор VisuMax 600/800 генерирует ультракороткие лазерные импульсы, которые направляются через оптическую систему (включая управляемое отклоняющее устройство) к выходному отверстию лазерного излучения в объективе лазера. Оптическая система фокусирует лазерный луч в ткани роговицы. В его фокусе каждый ультракороткий лазерный импульс вызывает оптический пробой, тем самым создавая плазму с диаметром в несколько микрометров, благодаря чему создается разрез ткани аналогичных размеров. Непрерывное ведение лазерного луча через оптическую систему создает множество плотно прилегающих друг к другу разрезов ткани, которые вместе образуют поверхность разреза в роговице.

Все необходимые поверхности разреза создаются за один цикл работы. После лазерной процедуры врач может раскрыть рассечение специальными хирургическими инструментами.

Для лазерной процедуры глаз пациента соединяется через контактную линзу с выходным отверстием лазерного излучения. Контактная линза и глаз присасываются вакуумным устройством: контактная линза к выходному отверстию лазерного излучения, глаз - к контактной линзе. Перед каждой операцией выполняется определение положения контактной линзы, чтобы обеспечить максимально возможную точность геометрии рассечения.

Опциональный операционный микроскоп позволяет оператору как непосредственное обследование и подготовку глаза, так и выполнение необходимых шагов согласно соответствующей опции процедуры.

Встроенная видеокамера позволяет наблюдать за лазерной процедурой на экране процедуры и записывает процедуру. Встроенный компьютер со специальной программой и сенсорным пользовательским интерфейсом позволяет удобно управлять прибором и сохраняет данные процедуры, управляет другими компьютерами и контролирует внутренние процессы. На мониторах и сенсорных экранах осуществляется планирование процедуры, отображаются указания для оператора и индикатор выполнения процедуры.

3.10 Схема работы прибора

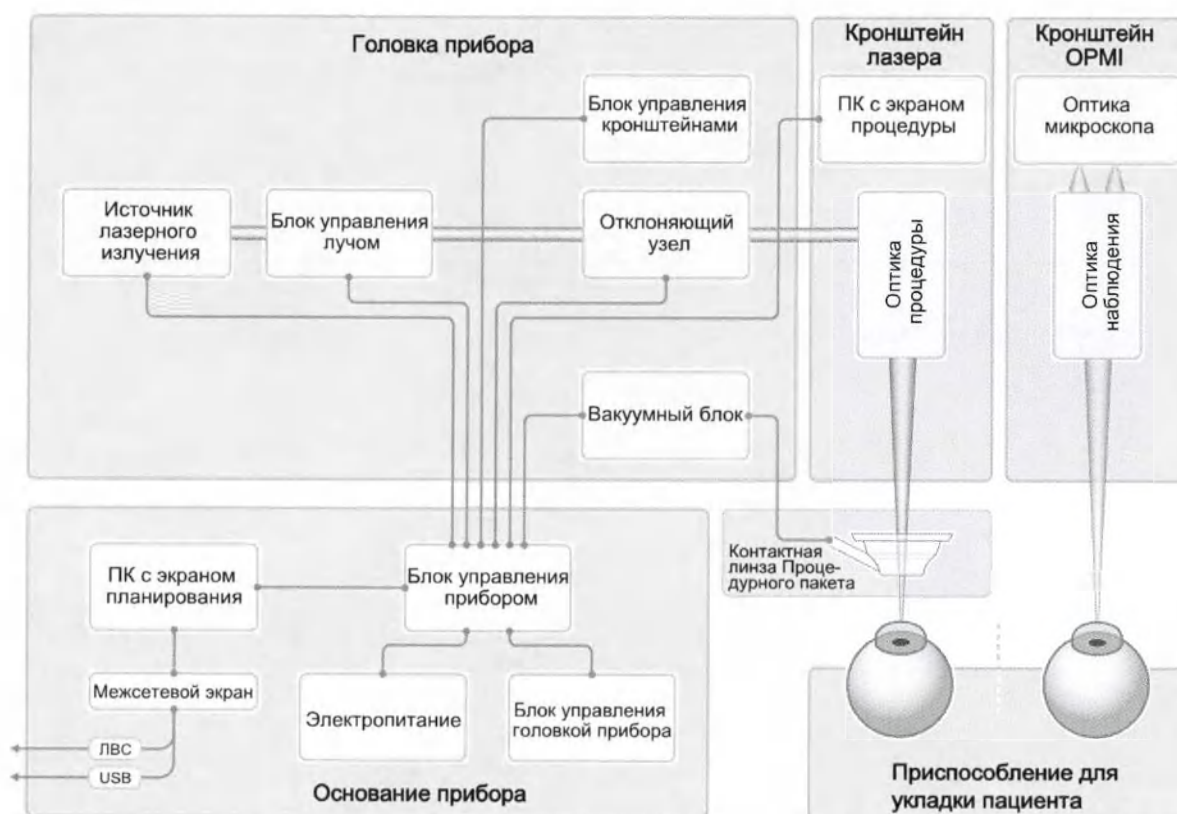


Рис. 21: Схема работы прибора

В головке прибора находится источник лазерного излучения. Лазерный луч покидает источник излучения и проходит через блок управления лучом. В нем устанавливаются свойства лазерного излучения относительно планируемого применения. Используя отклоняющий блок, оптику процедуры и контактную линзу, лазерное излучение можно сфокусировать в роговице глаза пациента и пространственно направить там, когда кронштейн лазера находится в положении процедуры.

В VISUMAX 800 с помощью встроенного операционного микроскопа рефракционная процедура может быть завершена ручными этапами процедуры, когда кронштейн ОРМИ находится в положении наблюдения. В VISUMAX 600 кронштейн ОРМИ отсутствует.

В основании прибора находится центральный блок управления прибором, который управляет всеми другими блоками управления, а также лазером. В основание прибора также встроены источник питания и ПК для планирования процедуры и передачи данных.

Приспособление для укладки пациента не является компонентом прибора, но требуется для проведения процедуры.

4 Монтаж

4.1 Техника безопасности при монтаже

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электрическая опасность в связи с ненадлежащим электромонтажом

Ненадлежащий электромонтаж из-за подключения прибора к разъему сетевого питания без защитного проводника, использования неправильного или поврежденного кабеля питания может привести к поражению электрическим током.

- ▶ Электропроводка должна соответствовать требованиям IEC 60364-7-710 или соответствующим национальным предписаниям. Это включает в себя наличие устройства защитного отключения. Для этого вставляйте вилку питания только в розетку, которая имеет безупречное заземление.

⇒ Подключите прибор кабелем питания, который предназначен для прибора.

- ▶ Используйте все кабели и штекеры только в безупречном техническом состоянии.
- ▶ Убедитесь в том, что вилка кабеля питания подходит и допущена для локального подключения.
- ▶ При замене входящего в комплект поставки кабеля питания соблюдайте следующие спецификации:
 - Сопротивление защитного провода не более 0,1 Ом
 - Локальный допуск кабеля питания для подключения медицинских приборов
 - Штекер со стороны прибора C19 согласно IEC 60320
 - Поперечное сечение не менее 0,75 мм² / Исполнение для медицинского использования AWG 18 Hospital Grade для определенных стран (например, США, Канада) (Для проводов длиной > 2,5 м поперечное сечение должно быть увеличено до 1,5 мм².)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электрическая опасность из-за использования многоместных штепсельных розеток или удлинителей

Подключение устройства к многоместной штепсельной розетке или удлинителю может привести к поражению электрическим током, так как ограничение тока утечки больше не может быть обеспечено.

- ▶ Не используйте для присоединения прибора многоместные штепсельные розетки.
- ▶ Не используйте удлинители.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Электрическая опасность в связи с ненадлежащей установкой**

Неправильная установка прибора после повторного ввода в эксплуатацию и изменения места установки может привести к поражению электрическим током.

- ▶ Примите во внимание, что данный прибор разрешается устанавливать только лицам, уполномоченным компанией Carl Zeiss Meditec.
- ▶ Не изменяйте положение прибора, если вы не обучены этому.
- ▶ Используйте прибор только в том случае, если он ранее был подвергнут функциональной проверке изготовителем или лицом, уполномоченным изготовителем по месту эксплуатации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Термическая опасность из-за неправильно выполненной электропроводки**

Ошибки в электропроводке могут приводить к пожару.

- ▶ При выборе максимального предохранителя соблюдайте данные, приведенные на заводской табличке относительно потребления тока.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Термическая опасность из-за неправильной установки**

Это может вызвать выброс дыма, пожар или взрыв, что может привести к травмам или смерти оператора, пациента или третьих лиц.

Прибор не пригоден для эксплуатации во взрывоопасном окружении (например, горючая смесь анестетиков, чистящих или дезинфицирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота).

- ▶ Эксплуатация прибора допускается строго в предписанных изготовителем условиях окружающей среды.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Механические опасности, вызываемые опрокидыванием в транспортном положении**

Прибор опрокидывается при размещении в транспортном положении на плоскости, наклоненной более чем на угол 10° к горизонтальной плоскости.

- ▶ Убедитесь, что прибор устанавливается в транспортном положении на плоской, наклоненной максимум на 10° поверхности.
- ▶ Следите за тем, чтобы тормоза при установке всегда были затянуты.
- ▶ Если вы хотите изменить положение прибора, обратитесь к инструкции по обслуживанию.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Механическая опасность из-за опрокидывания

Прибор опрокидывается при размещении в целях работы на плоскости, наклоненной более чем на угол 5° к горизонтальной плоскости.

- ▶ Убедитесь, что прибор устанавливается для работы на плоской, наклоненной максимум на 0,3° поверхности.
- ▶ Следите за тем, чтобы тормоза при установке в месте эксплуатации всегда были затянуты.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Механическая опасность из-за опрокидывания в режиме ожидания

Прибор опрокидывается в режиме ожидания, когда поворотный кронштейн монитора экрана планирования используется, чтобы прислониться, опереться или подняться, или нагружается тяжелыми предметами.

- ▶ Не используйте прибор и его кронштейны, чтобы прислониться, опереться или подняться.
- ▶ Не размещайте тяжелые предметы на лотке для клавиатуры или поворотном кронштейне монитора экрана планирования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Механическая опасность из-за опрокидывания и веса прибора

Ненадлежащий подъем и опускание прибора может привести к травмам. Будьте осторожны при перемещении прибора через дверные пороги. Он может легко опрокинуться и / или травмировать соседнего человека.

- ▶ Транспортируйте прибор через дверной порог только с помощью второго человека.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за объединения дополнительных медицинских приборов в одну систему

Присоединение отличных от описанных системных компонентов к прибору ведет к созданию не испытанной медицинско-электрической системы согласно IEC 60601-1.

- ▶ Категорически запрещается присоединять компоненты системы, кроме описанных в данной инструкции по применению.
- ▶ При изменениях в системе обращайтесь внимание на соблюдение текущих нормативных требований техники безопасности стандартов IEC 60601-1-1 и IEC 60601-1, гл. 16.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Опасности, вызванные ненадлежащей установкой вне определенных условий окружающей среды**

При превышении высоты места над уровнем моря, указанной в технических характеристиках, увеличивается вероятность несоблюдения изоляционных промежутков, что может привести к превышению допустимых токов утечки или возникновению электрического короткого замыкания.

Кроме того, снижение атмосферного давления при несоблюдении указанной высоты над уровнем моря может привести к потерям вакуума.

- ▶ Эксплуатируйте прибор только в условиях окружающей среды [▶ 119], определенных изготовителем для давления окружающего воздуха.

⚠ ВНИМАНИЕ!**Опасность из-за неправильной настройки параметров системы**

Неограниченный доступ к настройкам и нежелательная настройка параметров системы могут негативно повлиять на результат процедуры. Установку программного обеспечения, запись данных или изменения конфигурации программы разрешается выполнять только уполномоченному сервисному персоналу.

- ▶ Если системные параметры должны быть изменены, программное обеспечение обновлено или установлено заново, данные экспортированы или конфигурации программного обеспечения изменены, обратитесь в сервисную службу компании ZEISS.

⚠ ВНИМАНИЕ!**Механическая опасность из-за движения головки прибора и сдавливания**

Из-за возможных относительных движений головки прибора относительно стационарных встроенных устройств существует опасность сжатия и сдавливания пациента, оператора или третьих лиц. В предельных положениях расстояние между головкой прибора с положением кронштейна прибора в положении ожидания и всеми стационарными устройствами должно составлять не менее 50 см.

Это не относится к расстоянию до приспособления для укладки пациента.

- ▶ Убедитесь в том, чтобы базовый прибор даже в предельных положениях имеет расстояние не менее 50 см до всех стационарных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполное разделение тканей при отключении питания

Если ИБП не установлен, отключение питания ведет к прекращению процедуры. В регионах с нестабильным энергоснабжением:

- ▶ Обеспечьте надежное питание внешними мерами (например, внешним ИБП сети клиники).

ПРИМЕЧАНИЕ

Материальный ущерб, вызванный неправильным хранением

Прибор рассчитан на условия окружающей среды [119], определенные в данной по применению. Хранение вне этих условий может сократить срок службы или привести к тому, что системный тест не будет успешным и прибор не сможет использоваться.

- ▶ Соблюдайте условия окружающей среды, заданные в данной инструкции.
- ▶ Оставляйте работать кондиционер даже ночью, если температура или влажность воздуха отличаются от определенных диапазонов.

4.2 Установка прибора и первый ввод в эксплуатацию

Распаковка, установка и ввод в эксплуатацию полностью выполняются сервисной службой компании ZEISS. При этом она проводит проверку безопасности и работоспособности прибора. После этого служба технологической поддержки компании ZEISS инструктирует пользователя об эксплуатации прибора и выполнении процедур.

Все требуемое прибору программное обеспечение уже установлено и готово к работе на момент поставки. Доустановка или обновления программного обеспечения могут быть выполнены только персоналом, уполномоченным компанией Carl Zeiss Meditec.

После установки и инструктажа готовое к работе состояние подтверждается получением протокола установки и инструктажа.

4.3 Повторный ввод в работу в операционной

Прибор может быть временно выведен из работы и перемещен в нерабочее положение в операционной. Вывод из эксплуатации и повторный ввод в эксплуатацию должен осуществляться обученными сотрудниками. Необходимые шаги описаны в соответствующих документах по обслуживанию.

4.4 Дистанционно управляемая аварийная блокировка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электрическая опасность от поражения электрическим током из-за неправильной установки дистанционно управляемой аварийной блокировки

Интерфейс для подключения дистанционно управляемой аварийной блокировки не имеет гальванической развязки. Ненадлежащая установка дистанционно управляемой аварийной блокировки может привести к поражению электрическим током.

- Установку дистанционно управляемой аварийной блокировки разрешается выполнять только уполномоченному персоналу. Обратитесь в сервисную службу ZEISS Service.

ВНИМАНИЕ!

Опасность прерывания процедуры из-за установки дистанционно управляемой аварийной блокировки

Подключение дистанционно управляемой аварийной блокировки приводит к увеличению времени всасывания при активации. Это увеличивает вероятность потери вакуума и, как следствие, прерывания процедуры.

- Внимательно проверьте, является ли установка дистанционно управляемой аварийной блокировки обязательной или же могут быть реализованы альтернативные меры лазерной безопасности.

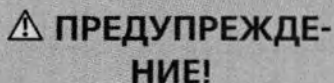
Прибор оснащен разъемом для дистанционно управляемой аварийной блокировки (Remote Interlock).

В состоянии при поставке в разъем для Remote Interlock вставлена заглушка для шунтирования дистанционно управляемой аварийной блокировки. Если вы хотите использовать прибор без Remote Interlock, то заглушка должна оставаться вставленной.

Если прибор должен эксплуатироваться с Remote Interlock, то обратитесь в сервисную службу компании ZEISS.

При использовании Remote Interlock текущая процедура с прибором приостанавливается при размыкании контакта Remote Interlock. После замыкания контакта, квитирования появляющегося сообщения и повторного нажатия педального переключателя процедура может быть продолжена.

4.5 Минимальные требования к приспособлению для укладки пациента



Механическая опасность из-за комбинации с приспособлением для укладки пациента

Если внешнее приспособление для укладки пациента выполняет непреднамеренные относительные движения по отношению к прибору, это может привести к серьезным травмам.

- ▶ Если используемое электромеханическое приспособление для укладки пациента имеет внешний вход аварийной остановки, желательно подключить его к выходу аварийной остановки на панели соединений прибора (см. Панель соединений на цоколе прибора [33]). Благодаря этому при нажатии аварийного выключателя на приборе также активируется аварийная остановка приспособления для укладки пациента. Для этого проверьте информацию, приведенную в инструкции по применению приспособления для укладки пациента, и обратитесь в сервисную службу компании ZEISS.
- ▶ При использовании приспособления для укладки пациента без внешнего входа аварийной остановки убедитесь, что аварийный выключатель приспособления для укладки пациента легко доступен из положения оператора.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Прерывание операции из-за непреднамеренного перемещения приспособления для укладки пациента.

Непреднамеренное движение приспособления для укладки пациента во время операции может привести к прерыванию операции.

- ▶ Убедитесь, что исключено непреднамеренное нажатие, приводящее к пространственному смещению приспособления для укладки пациента.
- ▶ Если используемое приспособление для укладки пациента имеет вход аварийной блокировки для блокировки движения, его предпочтительно подключить к выходу аварийной блокировки на панели соединений прибора для достижения автоматической блокировки (см. Панель соединений на цоколе прибора [33]).
- ▶ Проверьте информацию, приведенную в инструкции по применению приспособления для укладки пациента, и обратитесь в сервисную службу компании ZEISS.

⚠ ВНИМАНИЕ!**Потеря вакуума, трудности с стыковкой и центрированием из-за использования неподходящего приспособления для укладки пациента**

При использовании приспособления для укладки пациента с недостаточной опорой для головы пациента могут возникнуть трудности со стыковкой и центрированием или потеря вакуума из-за движений головы пациента. Это приводит к негативному влиянию на результат процедуры.

- ▶ Выберите приспособление для укладки пациента, которое соответствует следующим минимальным требованиям при комбинации с этим прибором.

Для выполнения процедур обязательно требуется приспособление для укладки пациента. Обратитесь к местному дистрибьютору ZEISS, чтобы определить подходящее приспособление для укладки пациента.

Приспособление для укладки пациента должно удовлетворять следующим требованиям:

Допуск

- Приспособление для укладки пациента является допущенным медицинским продуктом или его частью.

Применение по назначению

- Использование приспособления для укладки пациента по назначению включает в себя размещение пациента в положении лежа на спине для операции.

Ширина

- Ширина приспособления для укладки пациента, включая диапазон перемещения от привода, меньше или равна 810 мм.

Высота

- Положение подголовника, включая обивка на месте затылка имеет фиксированную высоту в диапазоне от 653 мм до 685 мм или регулируется до высоты в этом диапазоне.

Аварийное выключение

- Приспособление для укладки пациента имеет локальную кнопку аварийного выключения или имеется разъем для внешней кнопки аварийного выключения. Функция аварийного выключения не требуется, если приспособление для укладки пациента не имеет устройства перемещения с двигателем приводом.

Фиксатор

- Приспособление для укладки пациента фиксируется таким образом, что, в частности, невозможно непреднамеренное смещение положения подголовника по отношению к привязанной к полу точке во время всасывания глаза.

Стабильность

- Подголовник, включая обивку, имеет механическую стабильность в вертикальном направлении не менее 8 Н/мм.

Допустимая нагрузка

- Допустимая нагрузка составляет не менее 135 кг.

Если используется приспособление для укладки пациента, проданное вместе с этим прибором через дистрибьютора, уполномоченного компанией Carl Zeiss Meditec, все минимальные требования выполнены и обеспечена безопасность комбинации приборов.

Для других приспособлений для укладки пациента необходимо соблюдать указания, приведенные в гл. Медицинская электрическая система [131].

4.6 Выверка приспособления для укладки пациента

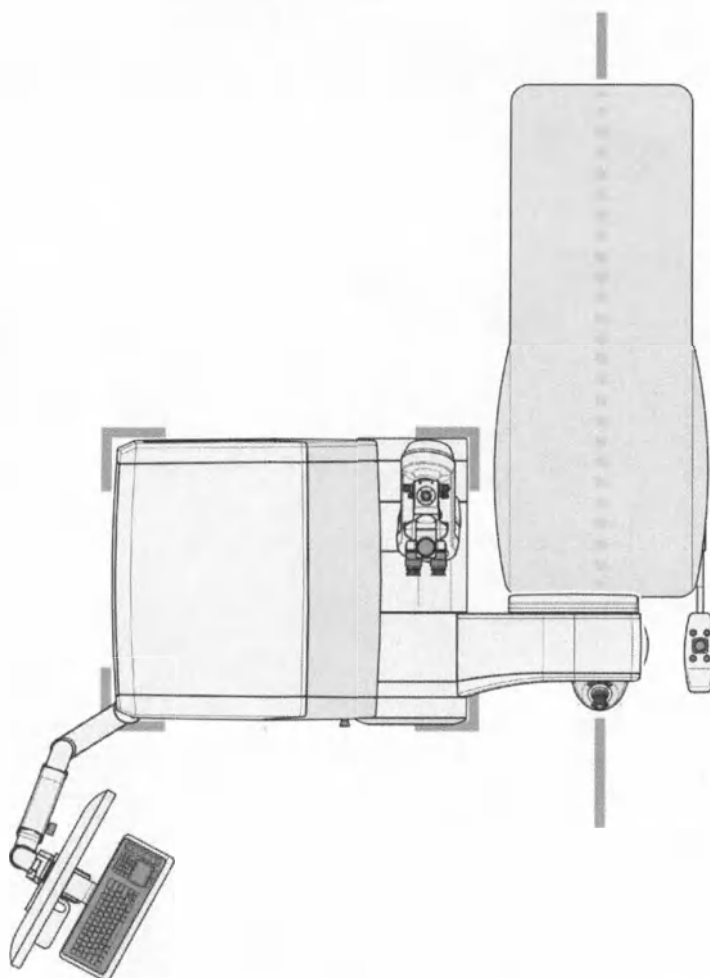


Рис. 22: Вид на прибор VISUMAX 600/800 сверху с напольной разметкой и ориентированным на нее приспособлением для укладки пациента

Для надлежащей и безопасной работы прибора приспособление для укладки пациента должно быть правильно выровнено по отношению к прибору.

Чтобы сделать это возможным, при первоначальной установке прибора под прибором наносятся напольные метки, обозначающие центральную ось пациента и служащие для выверки приспособления для укладки пациента. Это выполняется сервисной службой компании ZEISS.

По этой напольной маркировке должно быть выровнено приспособление для укладки пациента.

4.7 Минимальные требования к внешнему ОРМИ

Вариант прибора VISUMAX 600 не имеет встроенного ОРМИ.

Однако большинство опций процедур предполагают использование подходящего ОРМИ для ручного выполнения процедур.

Чтобы обеспечить правильный выбор внешнего ОРМИ, необходимо выполнить следующие минимальные требования:

- Допущенный медицинский прибор, отвечающий стандартам ISO 10936-1 и ISO 10936-2.
- Рабочее расстояние для выполнения операции ≥ 150 мм.
- Разрешение изображения составляет не хуже 25 мкм.
- Поле наблюдения ≥ 40 мм.
- Возможно изменение увеличения с коэффициентом 5.
- Время до достижения возможной опасности поражения излучением составляет не менее 5 минут.

Если используется ОРМИ, проданное вместе с этим прибором через дистрибьютора, уполномоченного компанией Carl Zeiss Meditec, все минимальные требования выполнены и обеспечена безопасность комбинации приборов.

Для других ОРМИ необходимо соблюдать указания, приведенные в гл. Медицинская электрическая система [131].

4.8 Минимальное требование к подключению внешнего монитора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электрическая опасность из-за отсутствия гальванической развязки на HDMI-интерфейсе

Прибор имеет HDMI-интерфейс, к которому можно подключить подходящее мультимедийное устройство (монитор наблюдения, устройство записи видео и т. п.). Поскольку этот HDMI-интерфейс не имеет гальванической развязки внутри прибора, существует опасность поражения электрическим током при подключении внешнего мультимедийного устройства, подключенного к электрической сети.

- ▶ Всегда используйте допущенный с медицинской точки зрения изолятор сигнала 4 кВ между прибором и мультимедийным устройством.
- ▶ Устанавливайте мультимедийное устройство вне зоны досягаемости пациентом (1,5 м вокруг положения пациента перед прибором).
- ▶ Перед отсоединением внешнего HDMI-кабеля и снятием допущенного с медицинской точки зрения изолятора сигнала 4 кВ выключите мультимедийное устройство его сетевым выключателем.
- ▶ При необходимости, обратитесь в сервисную службу ZEISS для выбора подходящих компонентов.

4.9 Минимальные требования к принтеру

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электрическая опасность в связи с ненадлежащей установкой принтера в зоне досягаемости пациента

Прибор имеет сетевой интерфейс, к которому можно подключить сетевой принтер. Этот Ethernet-интерфейс гальванически развязан внутри прибора, но существует риск увеличения токов утечки и поражения электрическим током, если принтер открыто установлен в зоне досягаемости пациента.

- ▶ Устанавливайте принтер вне зоны досягаемости пациентом (1,5 м вокруг положения пациента перед прибором).

ВНИМАНИЕ!

Химическая опасность, вызванная работой лазерного принтера в зоне досягаемости пациента

Работа опционального лазерного принтера в зоне досягаемости пациента может привести к повышенному загрязнению воздуха в помещении тонкодисперсной пылью. Это опасно для здоровья всех людей, находящихся в помещении, и может привести к постоянному накоплению мелкодисперсной пыли в глазу пациента.

- ▶ Следите за достаточной вентиляцией.
- ▶ Эксплуатируйте опциональный принтер вне зоны досягаемости пациента и следите за соблюдением гигиенических стандартов, действующих на месте установки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность злоупотребления данными

В связи с распечаткой протоколов процедур с помощью сетевого принтера посторонние лица могут получить несанкционированный доступ к конфиденциальным данным.

- ▶ Бережно обращайтесь с распечатками данных пациентов и немедленно извлекайте распечатки из принтера.

На гальванически развязанном Ethernet-интерфейсе прибора может работать сетевой принтер с поддержкой PostScript Level 3.

Пустая страница, для Ваших заметок

5 Ежедневный ввод в работу

5.1 Техника безопасности при подготовке

Перед использованием прибора пользователь должен убедиться в работоспособности и надлежащем состоянии прибора и соблюдать инструкции по применению. Следующие проверки необходимо выполнять каждый рабочий день перед началом использования:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасности, вызываемые поврежденными или отсутствующими деталями

Повреждение прибора, в частности, корпуса, может привести к механическим травмам при прикосновении к острым углам и краям, а также к риску поражения электрическим током при прикосновении к токоведущим компонентам.

- Проверяйте корпус, экраны, наружную маркировку, инструкцию по применению, принадлежности и кабель питания на предмет повреждений и наличия. Если отсутствуют детали или видны обнаруживаются, такие как изменение поверхностей (трещины, хрупкость, острые углы и края), запрещается использовать прибор.

ВНИМАНИЕ!

Термическая опасность из-за закрытых или заставленных вентиляционных отверстий

Блокирование вентиляционных отверстий может привести к внутреннему перегреву прибора и, при известных обстоятельствах, к отказу или пожару в окружающей среде.

- Проверьте вентиляционные отверстия на приборе. Запрещается перекрывать или заставлять их.

5.2 Техника безопасности при подготовке перед каждым использованием

После включения прибор выполняет проверку при запуске, с регулярной периодичностью - проверку системы, а во время процедуры - мониторинг определенных параметров.

Операция не может быть начата или продолжена, если одна из этих проверок заканчивается с отрицательным результатом.

Пользователю не требуется выполнять внешней калибровки энергии.

5.3 Включение прибора и запуск ПО

Условие	☑ Прибор присоединен к сетевому питанию. ☑ Кнопка аварийного выключения / выключения лазера не нажата.
Порядок действий	1. Установите выключатель питания на основании прибора в положение "I". ⇒ Загорается светодиод в выключателе питания. 2. Вставьте ключ в переключатель на головке прибора и поверните его в положение "ВКЛ"  ⇒ Программное обеспечение автоматически запускается через 1-2 минуты. 3. Подождите, пока через некоторое время не включится экран планирования. ⇒ Прибор включается в режим планирования, служащий для управления пациентами и планирования процедур. На экране планирования появляется окно "Вход в систему". 4. При необходимости, нажмите кнопку [?] в верхней части экрана, чтобы открыть экранную справку. 5. Нажмите кнопку запуска  на головке прибора. ⇒ Система управления прибора запускает все компоненты и выполняет тест при запуске. ⇒ Прибор готов к работе приблизительно через 10 минут. СОВЕТ: Если вы только планируете процедуры, но не хотите выполнять их, вам не обязательно нажимать кнопку запуска.

5.4 Активация лицензий на опции процедур

Прибор не может использоваться для процедур с выбранной опцией процедуры до тех пор, пока соответствующая опция процедуры не будет активирована в приборе.

Необходимые лицензии на опции процедур можно приобрести вместе с прибором. На более позднем этапе дополнительные лицензии на опции процедур могут быть приобретены у компании ZEISS или уполномоченного представителя на основе торгового соглашения. Активация дополнительных опций процедур может быть выполнена пользователем.

Условие

- ☒ Прибор включен.
- ☒ Переключатель с ключом находится в положении "ВКЛ" .
- ☒ Файл лицензии на опцию процедуры находится на USB-носителе или настроенном сетевом носителе, подключенном к прибору.
- ☒ Программное обеспечение запущено, и на экране процедуры отображается окно входа в систему.

Порядок действий

1. Для входа в систему выберите свое имя пользователя и введите пароль.
2. Затем нажмите кнопку [Вход в систему].
⇒ На экране процедуры появляется главное окно.
3. Перейдите к пункту [ Настройки].
4. Нажмите кнопку [Feature Management].

Результат

5. Нажмите кнопку .
- ✓ Файл лицензии импортирован.
- ✓ Опция процедуры отображается в обзоре на экране планирования.
- ✓ Функция, активированная с помощью лицензии, доступна для всех пользователей прибора.

Помимо опций процедур, этот метод позволяет активировать другие функции прибора.

5.5 Добавление и активация лицензий на процедуры

Прибор можно использовать для операций только после того, как была добавлена и активирована лицензия. Эта лицензия предоставляется компанией Carl Zeiss Meditec или ее дилером на основе торгового соглашения.

Если для одной или нескольких опций процедур осталось всего несколько лицензий на процедуру, в начальном окне программы планирования появится поле ввода кода активации дополнительных лицензий на процедуры.

Условие

- ☒ Прибор включен.
- ☒ Переключатель с ключом находится в положении "ВКЛ" .
- ☒ Запущена программа процедуры, и на экране процедуры появляется окно входа в систему.
- ☒ У вас имеется код активации лицензий на процедуры.

Порядок действий

1. Для входа в систему выберите свое имя пользователя и введите пароль.
2. Затем нажмите кнопку [Вход в систему].
⇒ На экране процедуры появляется главное окно.
3. Нажмите кнопку [Добавить лицензии на процедуры].
4. Введите код активации в поле ввода.
5. Подтвердите ввод, нажав кнопку [Применить лицензионный ключ].
6. Закройте окно ввода.

Результат

- ✓ Количество доступных лицензий на процедуры обновляется.

6 Управление

6.1 Техника безопасности при управлении

⚠ ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность из-за падения предметов, находящихся на приборе

Предметы, размещенные на приборе, в случае их падения могут привести к травме.

- ▶ Не ставьте никаких предметов на прибор.
- ▶ Используйте держатель документов и лоток на экране планирования.

При нормальной работе прибора защита глаз не требуется.

Дальнейшая информация об управлении прибором приведена в экранной справке и в инструкции по применению соответствующей опции процедуры.

6.2 Подготовка к процедуре

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность при проведении процедуры с пренебрежением противопоказаний и побочных действий

Если противопоказания и побочные действия, связанные с этой опцией процедуры, не соблюдаются, пациент может подвергнуться опасности.

- ▶ Учитывайте все противопоказания, приведенные в соответствующей инструкции по применению опций процедур, а также актуальную информацию в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство.

Прежде, чем принять решение о лечении пациента и подготовить пациента к операции:

Порядок действий

- ▶ Разъясните пациенту характер, объем, выполнение, ожидаемые последствия и риски меры, а также ее необходимость, срочность, пригодность и шансы на успех с точки зрения терапии. При разъяснении также следует указать на альтернативы меры, когда несколько в одинаковой мере показанных с медицинской точки зрения и распространенных методов могут привести к значительно отличающимся нагрузкам, рискам и шансам на выздоровление. Кроме того, учитывайте соответствующие национальные правила, касающиеся обязанностей по разъяснению и информированию пациентов.
Для информирования пациентов используйте материалы от производителей, одобренные на национальном уровне или сертифицированные в соответствии с ISO 13485.

- ▶ Своевременно перед запланированной процедурой выполните все необходимые обследования.
- ▶ Учтите, что пациенту предписывается воздержание от ношения линз перед первичным обследованием длительно — не менее 3 - 4 недель для твердых и 1 - 2 недель для мягких контактных линз.
- ▶ Повторите обследования и еще раз проверьте решение об операции непосредственно перед ее выполнением.
- ▶ Напомните пациенту за неделю до операции, но не позднее чем за три дня:
 - о соблюдении полного отказа от ношения линз
 - о запрете использования косметики и туши для ресниц
 - о приеме предоперационного топического антибиотика (опционально)
- ▶ Учитывайте все противопоказания, приведенные в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство (например, кератоконус, неравномерная топография роговицы и т. п.).

6.3 Планирование процедуры

Выбор размера Процедурного пакета

Процедурный пакет предлагается с размерами S, M и L. Каждый Процедурный пакет обозначен маркировкой размера.

Выбор подходящего размера используемого при операции Процедурного пакета выполняется по следующим критериям:

- диаметр вакуумного кольца < эффективный диаметр белый-белый,

ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого размера Процедурного пакета

Если Процедурный пакет выбран слишком большим, это может привести к всасыванию конъюнктивы, нестабильной фиксации глаза, а также потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Всегда выбирайте наименьший возможный Процедурный пакет для процедуры.

Максимально возможный диаметр рассечения для каждого размера Процедурного пакета указан в разделе "Технические характеристики" соответствующей опции процедуры и автоматически проверяется программой планирования процедуры для выбранного Процедурного пакета.

6.3.1 Планирование процедуры на приборе

Условие

- ☒ Выключатель питания включен. Переключатель с ключом находится в положении «ВКЛ».
- ☒ Запущена программа процедуры, и на экране процедуры появляется окно входа в систему.

Порядок действий

1. Для входа в систему выберите ваше имя пользователя и введите пароль.
2. Затем нажмите кнопку [Вход в систему].
⇒ На экране процедуры появляется главное окно.
3. Нажмите кнопку [Управление пациентами], чтобы перейти в список пациентов. Чтобы добавить нового пациента, на-



жмите кнопку , а после ввода данных – кнопку [Планирование процедуры].

4. Выполните следующие действия по планированию процедуры, как описано в соответствующей инструкции по применению опции процедуры.

6.3.2 Импорт запланированных извне процедур

Импорт данных

Условие

- ☒ В FORUM имеются запланированные процедуры с помощью внешних программ планирования.
- ☒ Прибор подключен к сети и настроен для связи с FORUM.
- ☒ Выключатель питания включен. Переключатель с ключом находится в положении «ВКЛ».
- ☒ Запущена программа процедуры, и на экране процедуры появляется окно входа в систему.

Порядок действий

1. Для входа в систему выберите свое имя пользователя и введите пароль.
2. Затем нажмите кнопку [Вход в систему].
⇒ На экране процедуры появляется главное окно.
3. Нажмите кнопку [Управление пациентами], чтобы перейти в список пациентов.



4. Нажмите кнопку .
5. С помощью фильтра выберите только тех пациентов, у которых запланирована процедура.
6. При необходимости, установите дополнительные критерии фильтрации (например, фамилия).

7. Нажмите кнопку [Найти].
8. Выберите одного, нескольких или всех отображаемых пациентов.

9. Нажмите кнопку .

⇒ Выбранные данные о пациентах и планированиях импортируются, а данные о пациентах и планированиях, уже сохраненные в приборе, обновляются.

Результат

- ✓ Данные планирования находятся в приборе в состоянии «неподтвержденные».

Проверка импортированных данных

Условие

- ☒ Данные планирования находятся в приборе в состоянии «неподтвержденные».

Порядок действий

1. Проверьте правильность данных.
2. Нажмите кнопку [Управление пациентами], чтобы перейти в список пациентов.
3. При необходимости, ограничьте выбор пациентов критерием фильтрации «неподтвержденный».
4. Выберите пациента и связанное с ним планирование процедуры.
5. Проверьте правильность отображаемых данных.
6. Для подтверждения нажмите кнопку [Сохранить] в диалоговом окне планирования.

Результат

- ✓ Данные проверены и могут быть использованы для процедуры.

6.4 Проведение процедуры

Указания по эксплуатации приспособления для укладки пациента приведены в соответствующей инструкции по применению.

6.4.1 Подготовка и позиционирование пациента

⚠ ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность из-за сдавливания

Из-за возможных относительных движений головки прибора относительно приспособления для укладки пациента, а также управляемых автоматически и вручную движений головки прибора, кронштейнов прибора и приспособления для укладки пациента существует опасность сдавливания пациента или свисающих предметов.

- ▶ Следите за всеми автоматическими и ручными перемещениями головки прибора, кронштейнов прибора и приспособления для укладки пациента.
- ▶ Следите за тем, чтобы какие-либо части тела или предметы не находились между приспособлением для укладки пациента и базовым прибором.
- ▶ Следите за тем, чтобы пациент не носил свисающих предметов (например, одежду, сумку, украшения), которые могут быть зажаты между подвижными деталями.
- ▶ Для пациентов с длинными волосами используйте сетку для волос.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность спотыкания

Пациент может легко споткнуться без очков или из-за действия медикаментов.

- ▶ Проведите пациента в операционную и помогите ему лечь на приспособление для укладки пациента, чтобы избежать несчастных случаев, вызванных спотыканием.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные неправильным выравниванием головы пациента

Неправильная ориентация приспособления для укладки пациента по отношению к устройству может привести к неправильному выравниванию головы пациента по отношению к кронштейну лазера и, как следствие, к нежелательному результату операции.

- ▶ Перед каждой стыковкой глаза проверяйте правильность ориентации приспособления для укладки пациента по отношению к прибору и правильность ориентации головы пациента по отношению к кронштейну лазера (см. Выверка приспособления для укладки пациента [64]).

Условие

- ☒ Прибор включен (выключатель питания включен, переключатель с ключом в положении "ВКЛ")
- ☒ Данные о пациенте и процедуре введены и проверены.
- ☒ Прибор готов к лазерной процедуре (нажата кнопка запуска).
- ☒ Прибор находится в режиме ожидания (кронштейны прибора находятся в поднятом положении ожидания).

Порядок действий

1. Проверьте правильность ориентации приспособления для укладки пациента относительно прибора.
2. Проведите пациента в процедурный кабинет.
3. Уложите пациента на приспособление для укладки пациента и расположите его в положении лежа на спине для процедуры.
4. Обратите внимание на правильное и удобное положение пациента.
5. Проверьте данные пациента и запустите процедуру на экране планирования прибора.
6. Еще раз проверьте личность пациента на основе базовых данных.
7. Проверьте правильное расположение головы пациента с помощью видео от камеры бокового вида и связанного с ним наложения на экране планирования.
8. При необходимости, скорректируйте положение головы с помощью приспособления для укладки пациента или путем позиционирования головки прибора посредством ввода данных на экране планирования.

6.4.2 Подготовка глаза

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел, анестетиков, слезной пленки, секрета мейбомиевой железы или меток на поверхности роговицы

Некоторые вещества или частицы на роговице поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Тщательно промойте поверхность роговицы, чтобы удалить остатки секрета мейбомиевой железы.
- ▶ Перед стыковкой смочите и очистите поверхность роговицы и удалите жидкий анестетик, слезную пленку и другие частицы.
- ▶ Если вы используете роговичные маркеры, применяйте только ИК-прозрачные маркировочные чернила.
- ▶ Убедитесь, что метки не видны при ИК-освещении.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за применения контактных средств

Использование контактных средств между роговицей и контактной линзой может неблагоприятно повлиять на фокусировку лазерного излучения, а также на положение роговицы. Это может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

Порядок действий

- ▶ Не используйте контактные средства.
- ▶ Подготовьте глаз пациента, который нужно лечить. При этом следуйте инструкциям в соответствии с RSTP выбранной опции процедуры.

6.4.3 Активирование лазерного режима

⚠ ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность из-за столкновения с движущимися частями

Управляемые автоматически и вручную движения прибора могут привести к травмам, вызванным столкновением частей тела с прибором. Функция обнаружения препятствий прибора проверяет наличие опасности столкновения перед автоматическим поворотом кронштейна лазера или OPMI. При обнаружении препятствий приводимое двигателем поворотное движение кронштейнов возможно только при постоянном нажатии кнопки [LM] или [OM]. Если для пациента имеется опасность столкновения:

- ▶ Вручную остановите вращательное движение кронштейна прибора.
- ▶ Остановите движения головки прибора, отпустив джойстик или ножной пульт управления.
- ▶ Нажмите аварийный выключатель, если существует опасность для пациента или пользователя.
- ▶ При необходимости, остановите движения используемого приспособления для укладки пациента. Этот процесс описан в инструкции по применению соответствующего приспособления для укладки пациента.
- ▶ Освободите пациента и обеспечьте удобное положение выхода, вручную поворачивая кронштейны прибора вверх до тех пор, пока они механически не зафиксируются в положении ожидания.

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнений на оптике выходного отверстия лазерного излучения

Загрязнения на оптике выходного отверстия лазерного излучения поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Защищайте все оптические выходы (выходное отверстие лазерного излучения и окуляр операционного микроскопа) от загрязнений и избегайте касания оптических выходов.

- ▶ Не касайтесь и не очищайте оптику отверстия выхода лазерного излучения.

Отверстие выхода лазерного излучения проверяется на предмет загрязнений при регулярных защитно-технических проверках. Очистку разрешается выполнять только сервисной службе компании ZEISS.

Условие

- ☒ Пациент подготовлен и сориентирован относительно прибора.

Порядок действий

- ▶ Нажмите кнопку лазерного режима [LM] на головке прибора.

Результат

- ✓ Кронштейн лазера перемещается в рабочее положение.

Если головка пациента находится в зоне столкновения с кронштейном лазера, автоматическое движение кронштейна лазера прерывается.

Удалите препятствие из зоны поворота или повторно расположите голову пациента. Если обнаружение столкновений таким образом не может быть отключено, установите кронштейн лазера в рабочее положение, непрерывно нажимая кнопку лазерного режима [LM]. Следите за возможными столкновениями кронштейна лазера с пациентом и, при необходимости, вручную остановите движение кронштейна.

6.4.4 Подтверждение данных процедуры

ВНИМАНИЕ!

Осложнения вследствие неверных параметров процедуры

Использование неправильных параметров процедуры, перепутывание пациента, глаза или метода лечения может привести к нежелательным результатам процедуры.

- ▶ Убедитесь, что вы выбрали правильного пациента, правильный метод лечения, а также нужный глаз.
- ▶ Внимательно проверьте параметры процедуры.
- ▶ Начинайте лазерную процедуру только в том случае, если все параметры верны.

Условие

☒ Лазерный режим активирован.

Порядок действий

1. Выберите глаз для лечения на экране процедуры (OD / OS).
2. Проверьте личные данные, параметры запланированной процедуры и оперируемый глаз, например, в беседе с пациентом или путем использования контрольного перечня на экране процедуры. Подтвердите проверку.

6.4.5 Установка Процедурного пакета

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет операционного освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 600/800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$ через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Пристыковывайте пациента как можно быстрее после установки контактной линзы, чтобы избежать ненужного облучения глаза.
- ▶ Переключитесь на ИК-освещение, чтобы полностью избежать опасности.

 ВНИМАНИЕ!

Опасности, вызванные контактом глаза с прибором без использования Процедурного пакета

Контакт выходного отверстия лазерного излучения с глазом пациента может привести к травме из-за краев для крепления контактной линзы. Кроме того, возможно загрязнение глаза нестерильными частями прибора.

Возможное загрязнение выходного отверстия лазерного излучения может привести к неполным разрезам в глазу.

- ▶ Всегда следите за тем, чтобы при лазерного объектива лазера не было контакта с пациентом.
- ▶ Регулярно проверяйте чистоту оптики на выходном отверстии лазерного излучения.
- ▶ Никогда не очищайте оптику на выходном отверстии лазерного излучения самостоятельно, а всегда обращайтесь в сервисную службу компании ZEISS.

 ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей или неправильная геометрия разреза из-за неподходящего Процедурного пакета

Использование неподходящих или не допущенных для этого прибора Процедурных пакетов может привести к неполным разрезам или неправильной геометрии разреза, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Используйте только Процедурные пакеты, однозначно допущенные компанией Carl Zeiss Meditec.

 ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы или плохое разделение тканей из-за использования Процедурного пакета меньшего размера, чем выбранный при планировании

Прибор проверяет, соответствует ли размер установленной контактной линзы выбранному размеру в планировании процедуры и в случае отклонения указывает на это. Если Процедурный пакет меньше, чем определено в планировании процедуры, это может привести к неполным разрезам, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Убедитесь в том, что размер используемого Процедурного пакета соответствует запланированному диаметру процедуры, указанному в интерфейсе пользователя.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнения контактной линзы

Распаковка или прикосновение к Процедурному пакету могут загрязнить оптически эффективную поверхность контактной линзы. Это приводит к затенению лазерного излучения и, как следствие, к неполным разрезам и плохому разделению тканей во время лазерной процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ При распаковке и установке Процедурного пакета будьте осторожны, чтобы не коснуться контактной линзы.
- ▶ Перед подключением Процедурного пакета проверьте контактную линзу на наличие загрязнений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность и потеря вакуума из-за неправильного подключения Процедурного пакета

Если механическое соединение между Процедурным пакетом и вакуумным коннектором прибора не является плотным, это может привести к снижению разрежения и, как следствие, к потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры. Для этого соединение Процедурного пакета должно быть навинчено на вакуумный ввод так сильно, чтобы соединение было абсолютно плотным. Прибор позволяет выполнять процедуры только в том случае, если достигнуто достаточное разрежение.

- ▶ Обратите внимание на правильность крепления соединения Процедурного пакета к вакуумному коннектору прибора.
- ▶ Будьте осторожны, чтобы не перекрутить коннектор, иначе он может сломаться, образовав острые углы и края, и может быть удален только силами сервисной службы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Биологическая опасность, риск заражения или перекрестного загрязнения из-за нестерильной зоны досягаемости пациента или неправильного обращения с Процедурным пакетом

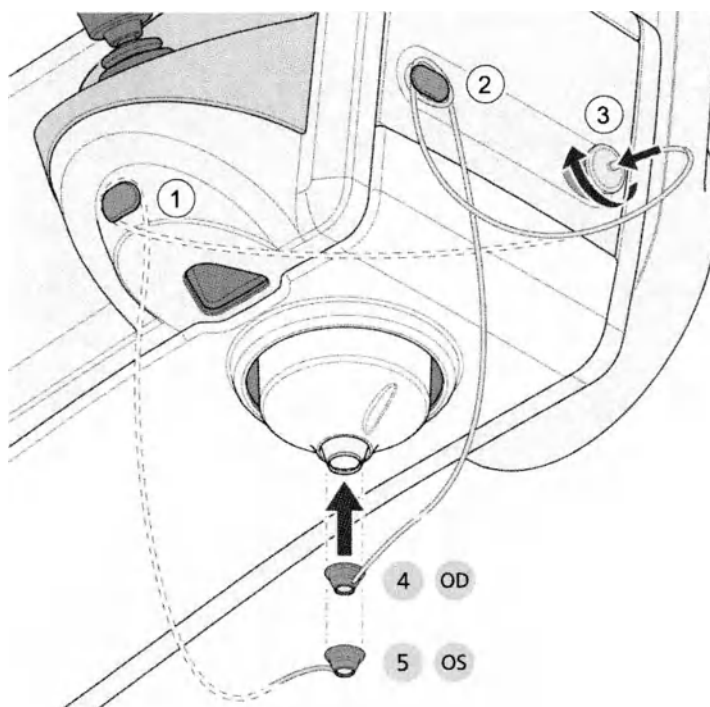
Неправильное обращение со стерильно упакованным Процедурным пакетом может негативно повлиять на его стерильность, что приведет к биологической опасности для глаза пациента, инфекции или перекрестного загрязнения.

- ▶ При всех работах с глазом пациента соблюдайте рекомендации отраслевых объединений по гигиене.
- ▶ Вынимайте стерильный Процедурный пакет из упаковки только непосредственно перед использованием и следите за тем, чтобы он оставался стерильным.
- ▶ Используйте только оригинально упакованные Процедурные пакеты в стерильной среде. Не используйте Процедурные пакеты, срок годности которых истек (указан на упаковке), или упаковка которых повреждена. Не используйте Процедурные пакеты, которые хранились в ненадлежащих условиях.
- ▶ Прежде, чем вынуть Процедурный пакет из упаковки, проверьте целостность упаковки. Не используйте Процедурный пакет, в стерильности которого вы не уверены.
- ▶ Используйте Процедурный пакет только один раз.

Условие

Порядок действий

- ☒ Данные процедуры для глаза подтверждены.
- 1. Установите объектив лазера в рабочее положение на кронштейне лазера, вращая джойстик кронштейна лазера до тех пор, пока на экране процедуры не будет предложено установить Процедурный пакет.
- 2. Обратите внимание на отображение запланированного размера Процедурного пакета.
- 3. Перед распаковкой Процедурного пакета проверьте правильный размер / тип.
- 4. Распакуйте Процедурный пакет из его стерильной упаковки.
- 5. После этого проверьте чистоту поверхностей контактной линзы.



6. Не прикасайтесь к оптической части контактной линзы.
7. Держите держатель контактной линзы у соединения трубки (4, 5) и приближайте его к объективу лазера до тех пор, пока он не начнет автоматически всасываться.
8. Убедитесь, что при лечении левого глаза соединение трубки обращено влево (5) с точки зрения врача, а при лечении правого глаза – вправо (4).
9. Подключите разъем фильтра Процедурного пакета к вакуумному коннектору на кронштейне лазера (3) и поверните его примерно на пол-оборота в направлении часовой стрелки.
Не завинчивайте разъем слишком плотно, чтобы избежать повреждений.
10. Зафиксируйте соединительную трубку Процедурного пакета в держателях трубки на кронштейне лазера (1, 2).
 - ⇒ На экране процедуры теперь отображается изображение контактной линзы.
 - ⇒ Система автоматически измеряет контактную линзу и выводит на экран сообщение, если контактная линза отличается от значений планирования или выбранный размер не является оптимальным для лечения глаза.
11. Сопоставьте размер используемого Процедурного пакета с планированием процедуры, выберите размер Процедурного пакета, подходящий для глаза, и подтвердите сообщение.

6.4.6 Стыковка и всасывание глаза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Механическая опасность из-за скорости движения приспособления для укладки пациента

Слишком быстрое приближение приспособления для укладки пациента к прибору может привести к травмам.

- ▶ Не управляйте движением приспособления для укладки пациента одновременно с прибором.
- ▶ Для стыковки глаза пациента никогда не используйте ножной пульт управления или приспособление для укладки пациента, а всегда только джойстик на кронштейне лазера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность вследствие лазерного излучения

Прибор излучает лазерное излучение с целью выполнения процедуры. Облучение кожи и глаза (за исключением подлежащего лечению глаза) прямым или рассеянным излучением может привести к опасному облучению.

- ▶ Активируйте лазерное излучение с помощью педального переключателя только в том случае, если глаз пациента зафиксирован контактной линзой.
- ▶ Использование устройств управления или регулировки прибора не так, как описано в данной инструкции, может привести к опасному облучению. Используйте устройства управления и возможности настройки только в соответствии с указаниями, приведенными в данной инструкции.
- ▶ Обратите внимание на информацию о допустимом минимально безопасном расстоянии для глаз под отверстием выхода лазерного излучения, приведенную в главе Технические данные.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет фиксирующего светодиода, встроенного в прибор VISUMAX 600/800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$ через 2,2 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 10 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Начните процедуру как можно быстрее после стыковки глаза.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные непреднамеренным началом лазерной процедуры

После активирования вакуум-отсоса и после достижения давления всасывания система переходит в режим готовности READY. При нажатии педального переключателя лазерное излучение подается на глаз пациента.

- ▶ После всасывания глаза пациента проверьте правильность его положения.
- ▶ После всасывания глаза нажимайте ножной переключатель только в том случае, если вы хотите выполнить лазерную процедуру.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные недостаточным выравниванием и центрированием глаза пациента

Ошибка ручного выравнивания глаза пациента прибор больше не может исправить. Они могут привести к децентрализованному положению разрезов роговицы, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость кооперативного сотрудничества.
- ▶ Проверьте функцию фиксирующего светодиода на прямом изображении.
- ▶ Напомните пациенту о необходимости смотреть на фиксирующий светодиод.
- ▶ Не отключайте фиксирующий светодиод до стыковки.
- ▶ Используйте опцию ИК-освещения, если вы не можете обнаружить зрачок пациента.
- ▶ Уделите особое внимание точному выравниванию глаза пациента после всасывания.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные или неправильно расположенные разрезы из-за движений приспособления для укладки пациента во время процедуры

Любое движение приспособления для укладки пациента после всасывания глаза может привести к потере вакуума и, как следствие, к прекращению процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Фиксируйте приспособление для укладки пациента всегда, когда кронштейны прибора не находятся в режиме ожидания.
- ▶ Избегайте любого нежелательного движения пациента, если его глаз удерживается контактной линзой. Пациент должен быть зафиксирован в пространстве.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел или засохших кристаллических веществ между контактной линзой и глазом

При стыковке инородные тела, секрет мейбомиевой железы, анестетик, слезная пленка или физиологический раствор могут попасть между роговицей и контактной линзой. Кроме того, при стыковке и повторном удалении глаза слезная жидкость или изотонический физиологический раствор могут высохнуть на контактной линзе и оставить солевые пятна. Эти факторы влияния позже могут привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ При стыковке и после всасывания глаза следите за отсутствием инородных тел между контактной линзой и роговицей, особенно при стыковке несколько раз.
- ▶ После всасывания и повторной отмены всасывания избегайте слишком длительного отсоединения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого количества жидкости в глазу

Использование слишком большого количества жидкости при стыковке глаза с контактной линзой может привести к попаданию ее в вакуумную систему и падению давления всасывания и, как следствие, потере вакуума во время лазерной процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы при стыковке на глазу не было слишком много жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за движений пациента

Усилие удержания глаза на контактной линзе настолько ограничено по соображениям безопасности, что значительное движение головы пациента приводит к потере вакуума, и, таким образом, может быть исключено травмирование пациента. В связи с этим пациент своими собственными движениями может вызвать потерю вакуума и прекращение процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время присасывания свести к минимуму отвлечение пациента (посторонние шумы, другие действия в процедурном кабинете).
- ▶ Учтите, что незначительные движения зрачка может происходить без перемещения роговицы.
- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость лежать как можно спокойнее.
- ▶ Проинструктируйте пациента, не говорить, пока идет всасывание глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

Материальный ущерб при встроенном ИБП

Если установлен внутренний ИБП, глубокий разряд и вытекание батареи могут повредить прибор.

- ▶ Подключайте прибор к электрической сети не реже одного раза в месяц на 1 час и включайте режим ожидания.
- ▶ Регулярно обслуживайте прибор, чтобы избежать старения батареи, даже если прибор не используется в течение длительного времени.

Лазерная процедура начинается только после того, как:

- был активирован вакуум-отсос (нажать кнопку),
- глаз пациента был должным образом зафиксирован вакуумом (достигнуто требуемое давление всасывания),
- был нажат педальный переключатель.

Условие

Порядок действий

- ☒ На объективе лазера установлен новый Процедурный пакет.
 1. Проверьте еще раз правильность подготовки глаза к операции.
 2. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить кронштейн лазера над глазом, подлежащим лечению.
Убедитесь, что глаз, подлежащий лечению, находится примерно в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.
 3. Попросите пациента смотреть на зеленый фиксирующий светодиод и используйте индикацию прямого изображения экрана процедуры, чтобы наблюдать за глазом пациента.
 4. Следите за тем, что никакие части тела, кроме глаза, не соприкасались с контактной линзой или прибором. Чтобы избежать непреднамеренных прикосновений носа к объективу лазера, наклоните голову пациента. Убедитесь, что лимб не скрыт блефаростатом, внешним углом глазной щели или мениском слезной пленки.
 5. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить этот кронштейн. Наблюдайте за всеми движениями кронштейна лазера и постоянно проверяйте положение глаза пациента относительно контактной линзы на экране процедуры.
 6. Расположите кронштейн лазера так, чтобы ось зрения глаза, подлежащего лечению, находилась точно в центре контактной линзы, как только контактная линза касается глаза. Во время процесса приближения отражение операционного освещения должно находиться в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.

7. Приведите роговицу в контакт с контактной линзой, используя индикацию прямого изображения на экране процедуры, а также мастер центрирования (наложение) для центрирования запланированного центра процедуры.
8. Включите вакуум-отсос, нажав кнопку всасывания на джойстике кронштейна лазера, когда роговица будет достаточно прилегать к контактной линзе, и выполните присасывание глаза.
 - ⇒ Под действием вакуума глаз фиксируется на контактной линзе.
 - ⇒ Давление всасывания можно контролировать по индикатору вакуума на экране процедуры.
 - ⇒ Когда давление всасывания достигает необходимого диапазона, на экране процедуры появятся сообщение «Лазер готов».
9. После присасывания глаза еще раз проверьте правильность центрирования.
10. Убедитесь, что глаз надежно зафиксирован вакуумом.

6.4.7 Ориентация шаблона рассечения

ВНИМАНИЕ!

Осложнение из-за слишком большого времени всасывания

Слишком большое время всасывания увеличивает риск потери вакуума и нежелательного прекращения процедуры из-за снижения концентрации пациента.

- Время между началом всасывания глаза и началом лазерной процедуры должно быть как можно меньшим.

После того, как глаз зафиксирован вакуумом, джойстик на кронштейне лазера больше не вызывает механического перемещения кронштейна лазера.

Условие

- ☒ Глаз пациента зафиксирован на контактной линзе.
- ☒ Выбранная опция лечения поддерживает выравнивание шаблона рассечения.

Порядок действий

- Поверните кольцо с накаткой джойстика кронштейна лазера, чтобы отрегулировать вращение шаблона рассечения на глазу с помощью линий горизонта наложения, отображаемых в прямом видео (мастер вращения), если это необходимо.
Во время регулировки прибор выходит из режима ожидания (READY), поэтому нажатие педального переключателя не может активировать процедуру. Как только вы переведете джойстик в нейтральное положение, прибор вернется в режим ожидания (READY).

6.4.8 Выполнение лазерной процедуры

ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные потерей вакуума, прекращением процедуры, неполным изображением пузыря, неправильно расположенными или неполными разрезами

Всасывание воздушных пузырьков у наружного края контактной линзы является признаком предстоящей потери вакуума. Также могут возникать боковые движения роговицы без потери вакуума, вызванные движением глаза пациента. Если протяженность и расположение поверхностей разреза не совпадают с намерением, это может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Наблюдайте за ходом выполнения на экране лечения на протяжении всей лазерной операции.
- ▶ Незамедлительно остановите процедуру, если протяженность и положение поверхности разреза отклоняются от предполагаемых Вами.
- ▶ При неправильно расположенных или неполных поверхностях разреза не выполняйте хирургическую процедуру!
- ▶ При необходимости, используйте режим перезапуска при потере вакуума без неправильно расположенных разрезов или прочитайте в специальной медицинской литературе о других вариантах лечения, если вы хотите выполнить последующее лечение.

ВНИМАНИЕ!

Неполное изображение пузыря из-за неисправности в системе управления лучом

Неполное изображение пузыря может являться признаком неисправности в системе управления лучом, в результате чего лазерные разрезы не выполняются полностью. Если в этом случае хирургическое лечение проводится после лазерной процедуры, существует риск повреждения роговицы пациента.

- ▶ При неправильно расположенных или неполных поверхностях разреза не выполняйте хирургическую процедуру!

Оптическая система фокусирует лазерный луч в ткани роговицы. В его фокусе каждый ультракороткий лазерный импульс вызывает оптический пробой, тем самым создавая газовый пузырь с диаметром в несколько микрометров. Непрерывное ведение лазерного луча через оптическую систему создает поверхности разреза в роговице, и возникает видимое изображение пузыря.

С помощью датчика в приборе незначительные движения объектива лазера по высоте автоматически компенсируются. Боковые движения головы пациента можно предотвратить, осторожно касаясь головы пациента руками.

Условие

- ☒ Глаз пациента зафиксирован на контактной линзе.

Порядок действий

1. Для запуска процедуры или ее продолжения после прерывания нажмите педальный переключатель.
2. Удерживайте переключатель нажатым в течение процедуры. Лазерная процедура выполняется автоматически.
⇒ Наличие лазерного излучения сигнализируется предупреждением на экране процедуры и загоранием сигнальной лампы "Лазерное излучение".
3. Полностью выполните процедуру.
 - Наблюдайте за возникающим изображением пузыря в его временном ходе на экране процедуры.
 - Отпустите педальный переключатель, чтобы приостановить процедуру, если это необходимо.
 - Для продолжения процедуры нажмите педальный переключатель.
 - Если вы хотите окончательно прервать процедуру, отпустите педальный переключатель и снимите вакуум с глаза с помощью кнопки всасывания джойстика кронштейна лазера.
 - Если процедура прерывается вследствие потери вакуума, то мы рекомендуем использовать автоматически предлагаемые прибором функции по продолжению или повторному выполнению лазерной процедуры (см. гл. Повторный запуск лазерной процедуры [94]).
 - В конце процедуры на экране процедуры появляется сообщение. При прекращении процедуры дополнительно появляются контрольные запросы и сообщения.

6.4.9 Отсоединение глаза

После завершения лазерной процедуры прибор автоматически прекращает всасывание глаза. После прекращения всасывания глаз автоматически отсоединяется путем подъема головки прибора на безопасное расстояние.

Вы можете прервать это движение, нажав джойстик на кронштейне лазера. После этого с помощью джойстика возможно только движение вверх до тех пор, пока не будет достигнуто безопасное расстояние.

6.4.10 Повторный запуск лазерной процедуры

В редких случаях во время лазерной процедуры происходит потеря вакуума, фиксирующего глаз. Это ведет к прерыванию операции. При некоторых опциях процедуры прибор предоставляет оператору возможность возобновить процедуру позже или немедленно перезапустить ее.

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы или нежелательная геометрия разрезов из-за возобновления или перезапуска лазерной процедуры

В случае повторного запуска процедуры поверхности, разрезанные при неидеальном центрировании, могут не абсолютно точно совпадать, поэтому при отсутствии осторожности во время ручной процедуры компоненты роговицы отделяются или являются неполными, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ При возобновлении или перезапуске лазерной процедуры следите за тем, чтобы как можно точнее воспроизвести центрирование первой процедуры и обеспечить совпадение поверхностей разреза.
- ▶ Не начинайте ручную процедуру, если вы не уверены, что разрезы были выполнены правильно, и ознакомьтесь с медицинской литературой о других вариантах терапии, если вы хотите провести последующее лечение.

Условие

Порядок действий

- ☒ Лазерная процедура была прервана без сбоев прибора.
- ▶ Следуйте контрольным запросам и сообщениям на экране процедуры.

6.4.11 Снятие Процедурного пакета

ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность из-за падения контактной линзы

Когда вы нажимаете кнопку [Отпустить], контактная линза отпадает от объектива лазера и может упасть на открытый глаз пациента.

- ▶ Перед нажатием кнопки [Отпустить] удерживайте держатель контактной линзы, а затем уберите контактную линзу из зоны досягаемости пациента.

Порядок действий

1. Держите держатель контактной линзы у соединения трубки.
2. Нажмите кнопку [Отпустить] на экране процедуры и отсоедините контактную линзу от объектива лазера.
3. Поверните вакуумный коннектор Процедурного пакета на пол-оборота против часовой стрелки и отсоедините его от вакуумного коннектора кронштейна лазера.
4. Утилизируйте Процедурный пакет.

6.4.12 Этапы после лазерной процедуры

ВНИМАНИЕ!

Свет ОРМІ, встроенного в прибор VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства без фильтра при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$, если оператор через 1,1 минуты не уменьшает интенсивность облучения.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут. При активированном фильтре защиты сетчатки длительность облучения этим осветительным устройством свыше 30 минут при максимальной интенсивности ведет к превышению ориентировочного безопасного значения. Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- Выберите интенсивность света только настолько высокой, насколько это абсолютно необходимо, и обратите внимание на время облучения глаза, чтобы свести к минимуму дозу облучения пациента.

⇒ При большой длительности процедуры активируйте фильтр защиты сетчатки.

Конфигурация	Максимальное освещение	50% максимального освещения
Без фильтра защиты сетчатки	5 минут	10 минут
С фильтром защиты сетчатки	30 минут	60 минут

Табл. 4: Максимальная длительность облучения до превышения ориентировочного безопасного значения 10 Дж/см^2

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет щелевого освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$ через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- Используйте щелевое освещение VIS (светодиод белого света) только до тех пор, пока это абсолютно необходимо.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Возможная травма роговицы из-за запоздалого хирургического вмешательства без видимого образования пузырьков

Лазерный рез создает макроскопически наблюдаемые микропузырьки в роговице, которые могут использоваться для ориентации при хирургическом вмешательстве. Эти микропузырьки медленно поглощаются тканями, поэтому через некоторое время они перестают быть видны.

- Быстро выполняйте процедуру на глазу после лазерной процедуры, иначе будет намного сложнее найти и идентифицировать лазерные разрезы.

После создания прибором разрезов, требуемых в зависимости от опции процедуры, необходимо ручное продолжение хирургического вмешательства врачом для достижения желаемого результата процедуры. Ручные этапы обычно наблюдаются с помощью операционного микроскопа.

В исполнении прибора VISUMAX 800 этот операционный микроскоп уже предоставляется прибором, в смысле комфортной функции для оптимизации рабочего процесса. Оптические свойства ориентированы на самую сложную из имеющихся опцию процедуры.

В исполнении прибора VISUMAX 600 эта комфортная функция недоступна. Пользователь должен самостоятельно обеспечить внешний операционный микроскоп для дальнейших хирургических шагов. Чтобы обеспечить качество оптического наблюдения, сравнимое с VISUMAX 800, минимальные требования к такому операционному микроскопу перечислены в главе Минимальные требования к внешнему ОРМИ [► 65].

Условие

☒ Завершенная лазерная процедура

Порядок действий

1. Следуйте указаниям, приведенным в инструкциях по применению опций процедур.
2. Нажмите кнопку режима ожидания [II] или кнопку режима наблюдения [OM].

Результат

- ✓ Кронштейн лазера движется вверх, а объектив лазера возвращается в кронштейн лазера.

6.4.13 Завершение процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность спотыкания

Пациент может легко споткнуться из-за сниженной остроты зрения.

- ▶ Сопровождайте пациента, когда он встает и выходит из операционной, чтобы избежать несчастных случаев, вызванных спотыканием.

Условие

☒ Завершенная или прерванная процедура.

Порядок действий

1. Завершите режим процедуры прибора.
2. Помогите пациенту встать с приспособления для укладки пациента и выведите его из процедурного кабинета.
3. Очистите и продезинфицируйте операционную зону.

6.5 Резервное копирование данных

Прибор сохраняет во внутренней памяти настроенные данные лечения для каждого лазерной процедуры, а также видео выполнения процедуры. Во избежание потери данных мы рекомендуем ежедневно, перед каждым обслуживанием и перед каждым обновлением программы выполнять резервное копирование данных на внешнем носителе.

Для защиты от выполнения внешних программ или вредоносных программ рекомендуется использовать пустой USB-накопитель или перед использованием проверить USB-накопитель на наличие вирусов и вредоносных программ.

Условие

- ☒ Выключатель питания включен.
- ☒ Переключатель с ключом находится в положении "ВКЛ".
- ☒ Запущена программа процедуры, и вы вошли в систему.
- ☒ При известных обстоятельствах, прибор соединен с сетью и соответствующим образом настроен или подключен USB-накопитель.

Порядок действий

- ▶ Используйте один из трех способов создания резервных копий, существующих в программном обеспечении.
 - Экспорт данных в FORUM
 - Экспорт данных на локально подключенный USB-накопитель
 - Экспорт данных на сетевой диск

Результат

- ✓ Выбранные данные лечения сохранены на внешнем носителе.

6.6 Выключение прибора

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможный материальный ущерб от потери данных

Преждевременное отсоединение прибора от электрической сети может приводить к потере данных. Если Вы во время работы прибора вытаскиваете вилку питания или нажимаете сетевой выключатель электропроводки здания, то программа и операционная системы не в состоянии закрыться должным образом, что может привести к потерям при сохранении данных и/или дефектам в управляющей программе прибора. Это не ведет к опасности для пациентов и пользователя.

- ▶ Перед вытаскиванием вилки питания или выключением выключателя питания дождитесь, пока прибор не завершит работу.

6.6.1 Кратковременное прерывание использования

Условие

☒ Прибор включен, вы вошли в систему.

Порядок действий

1. Завершите работу программного обеспечения.
2. Поверните переключатель с ключом в положение "ВЫКЛ"



Результат

✓ Прибор находится в выключенном состоянии, но все еще подключен к электрической сети.

6.6.2 Выключение прибора

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Электрическая опасность из-за внутренних токоведущих узлов

Даже после отключения системы выключателем с ключом узлы внутри прибора еще находятся под напряжением. Внутренняя неисправность в этом случае может привести к опасности, такой как выброс дыма или пожар. Отсоединение прибора от сети по всем полюсам возможно только путем выключения выключателем питания или вытягивания вилки питания.

- Для выключения всей системы используйте выключатель питания рядом с разъемом питания.

Условие

☒ Прибор включен, вы вошли в систему.

Порядок действий

1. Завершите работу программного обеспечения.
 2. Поверните переключатель с ключом в положение "ВЫКЛ"
- 
3. Для предотвращения пользования прибором посторонними лицами вытащите ключ из переключателя.
 4. Установите выключатель питания на основании прибора в положение "0".
 5. Для длительного вывода из эксплуатации дополнительно выньте вилку из розетки

Результат

✓ Прибор находится в выключенном состоянии и отключен от электрической сети.

6.6.3 Вывод из работы при самопроизвольном механическом перемещении и самопроизвольном лазерном излучении

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасности, вызванные непреднамеренными механическими движениями или непреднамеренной подачей лазерного излучения

Если данный прибор выполняет непреднамеренные движения, которые могут привести к опасности для пациента, или если прибор непреднамеренно подает лазерное излучение, то есть вы потеряли контроль над лазерным лечением с использованием педального переключателя, выполните следующие действия:

- ▶ Незамедлительно нажмите кнопку [Аварийное выключение / Выключение лазера].
- ▶ Поверните переключатель с ключом в положение "ВЫКЛ". Некоторые узлы еще находятся под напряжением.
- ▶ Выключите всю систему выключателем питания.
- ▶ Вытяните вилку питания.
При отсоединении вилки питания от розетки осуществляется отключение прибора от сети питания по всем полюсам.
- ▶ Защитите систему от повторного использования.
- ▶ Для выполнения приведения системы в порядок проинформируйте лицо, уполномоченное изготовителем.

6.6.4 Долгосрочный вывод из эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ

Материальный ущерб при встроенном ИБП

Если установлен внутренний ИБП, глубокий разряд и вытекание батареи могут повредить прибор.

- ▶ Подключайте прибор к электрической сети не реже одного раза в месяц на 1 час и включайте режим ожидания.
- ▶ Регулярно обслуживайте прибор, чтобы избежать старения батареи, даже если прибор не используется в течение длительного времени.

7 Очистка и дезинфекция

7.1 Техника безопасности при очистке, дезинфекции и стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электрическая опасность из-за проникновения жидкости

Проникновение жидкости в прибор может вызывать поражение электрическим током.

- ▶ При проведении работ по очистке и дезинфекции выключайте прибор выключателем питания и отсоединяйте кабель питания от сети.
- ▶ Не допускайте попадание жидкостей в прибор или клавиатуру.
- ▶ Для очистки используйте неворсистую, слегка смоченную салфетку (с которой не падают капли).
- ▶ Необходимо следить за тем, чтобы компоненты с электрическим приводом подвергались только дезинфекции протиранием.

ВНИМАНИЕ!

Инфекция или плохое разделение тканей из-за повторного использования, повторной стерилизации или очистки Процедура пакета

Лазерное излучение, повторная стерилизация или попытки очистки влияют на оптические свойства контактной линды, что может привести к неполным разрезам, плохому разделению тканей или инфекции при повторном использовании Процедура пакета.

- ▶ Не подвергайте Процедура пакет повторной стерилизации.
- ▶ Не используйте Процедура пакет повторно.
- ▶ Не используйте Процедура пакет, в стерильности которого вы не уверены.

⚠ ВНИМАНИЕ!**Биологическая опасность, риск заражения или перекрестное загрязнение из-за отсутствия или недостаточной дезинфекции**

Потенциальная опасность заражения может быть эффективно предотвращена путем тщательной дезинфекции всех загрязненных частей. С этой целью необходимо проводить регулярную дезинфекцию всех частей. В случае невыполнения или плохого выполнения дезинфекции прибора возможно заражение пациента микроорганизмами.

- ▶ После каждой процедуры очищайте загрязненные детали, с которыми пациент контактирует при обследовании (опоры для подбородка и лба) допущенными дезинфицирующими средствами.
- ▶ Накрывайте стерилизуемыми колпачками органы управления, которые во время процедуры должны использоваться в стерильных перчатках.
- ▶ Утилизируйте одноразовые изделия после каждого использования.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Биологическая или химическая опасность вследствие неадекватной очистки и дезинфекции

В стационарных медицинских учреждениях и в частных практиках, в которых медицинские приборы применяются на людях, ручная очистка и дезинфекция этого оборудования должны проводиться подходящими утвержденными методами, чтобы можно было подтвердить, что подготовка является безопасной и эффективной.

Лишь частично эффективная или вообще полностью неэффективная дезинфекция прибора может привести к передаче микробов от пациента к пациенту, врачу или третьим лицам или выделению вредных частиц.

- ▶ Соблюдайте местные предписания по дезинфекции.
- ▶ При выборе используемых чистящих и дезинфицирующих средств следите за тем, чтобы применялось дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, одобрено VAH / DGHM или FDA либо имеет маркировку CE), совместимое с применяемым чистящим средством;
- ▶ Учтите, что для очистки / дезинфекции должны использоваться только подтвержденные методы и что условия (концентрация, температура, время и т.д.), лежащие в основе подтвержденного метода, должны соблюдаться при каждом цикле.
- ▶ При выборе используемых чистящих и дезинфицирующих средств учитывайте указания по технике безопасности.
- ▶ Необходимо точно соблюдать концентрацию и время воздействия, указанные производителем.
- ▶ Комбинированные моющие / дезинфицирующие средства могут применяться только в случае очень малой степени загрязнения (без видимых загрязнений).

ПРИМЕЧАНИЕ

Материальный ущерб, вызванный гигиеническими мерами и отсутствием устойчивости материала

Некоторые чистящие и дезинфицирующие средства или методы дезинфекции могут приводить к отрицательным изменениям внутренних поверхностей прибора, лакированных металлических поверхностей и пластиковых деталей. Наша гарантия не покрывает повреждения, вызванные подобной дезинфекцией.

- ▶ Используйте только такие дезинфицирующие средства, которые, по сведениям изготовителей, пригодны для обработки пластиков и лакированных металлических поверхностей.
- ▶ Никогда не очищайте все рабочие, корпусные и доступные части абразивными чистящими средствами, металлическими щетками, стальной ватой или другими абразивными материалами.
- ▶ Не выполняйте дезинфекцию УФ-излучением. Продукт не был испытан на устойчивость к УФ-излучению. Повторяющееся или длительное УФ-облучение может приводить к цветовым или механическим изменениям.
- ▶ Не выполняйте аэрозольную дезинфекцию. Аэрозольный туман может привести к повреждениям внутри прибора.

7.2 Выполнение очистки и дезинфекции

Поверхности прибора и другие загрязненные поверхности, такие как клавиатура, наглазники ОРМИ, блоки управления, должны быть очищены и продезинфицированы не реже одного раза в месяц.

При проведении очистки / дезинфекции поверхностей необходимо учитывать требования к безопасности персонала.

Порядок действий

- ▶ Убедитесь, что выключатель питания рядом с разъемом питания выключен (зеленый светодиод не горит).
- ▶ Вытяните вилку питания из розетки.
- ▶ Все части прибора протрите влажной салфеткой.
- ▶ Протрите поверхности и предметы до полного смачивания.
- ▶ Следите за тем, чтобы не слишком сильно выжимать дезинфицирующие средства из салфеток, чтобы избежать пенообразования.
- ▶ Соблюдайте время воздействия, указанное производителем дезинфицирующих средств.
- ▶ Смойте возможные остатки дистиллированной водой с добавлением капли обычного средства для мытья посуды.

- При непосредственном контакте с кожей или если анамнез / диагноз пациента требует этого, дезинфекция поверхностей должна быть произведена сразу после использования.

Порядок действий для продукции других компаний

Продукция других компаний не охватывается настоящими гигиеническими требованиями и, как правило, попадает в сферу ответственности соответствующего производителя. Поэтому компания Carl Zeiss Meditec не создала собственных требований к очистке и дезинфекции для этих сторонних продуктов.

Следует учитывать отдельно предоставленную информацию производителей по очистке и дезинфекции сторонних продуктов (принадлежностей). Использование чистящих и дезинфицирующих средств, не рекомендованных производителем, может привести к повреждениям.

Необходимо соблюдать информацию оригинальных производителей об утилизации. Это также особо касается одноразовых изделий.

7.3 Чистящие и дезинфицирующие средства

Поверхность прибора устойчива к следующей смеси веществ:

- 70 % изопропилового спирта
- 2 % глутаральдегида
- 0,2 % дидецилдиметиламмоний хлорида
- остальное: деминерализованная вода

При использовании дезинфицирующих средств с иным составом не исключается повреждение прибора.

7.4 Стерилизация

7.4.1 Стерилизованный Процедурный пакет

Процедурный пакет - это рабочая часть, стерилизованная оксидом этилена (EO), предназначенная для одноразового применения.

Процедурный пакет не подходит для повторного использования и стерилизации после использования.

Порядок действий

- Соблюдайте правила безопасности и предупреждения в сопутствующей информации к Процедурному пакету.

7.4.2 Автоклавируемые стерилизуемые колпачки

Стерилизуемые колпачки в состоянии без повреждений выдерживать тепловые нагрузки при стерилизации паром с параметрами 121 °C, 20 минут и 2,1 бар.

Сведения о процессах стерилизации других производителей см. в информации этих производителей.

Пренебрежение утвержденными процедурами стерилизации может привести к нестерильности поверхностей или повреждениям.

Наименование	Применение	Источник приобретения	Номер материала
Стерилизуемый колпачок, 12 мм	Устройство смены фильтров на ОРМИ (синий фильтр, без фильтра, желтый фильтр)	Carl Zeiss Meditec ¹	305810-9002-000
Стерилизуемый колпачок, 22 мм	- Устройство смены увеличения ОРМИ - Регулировка яркости ОРМИ - Управление щелевой лампой	Carl Zeiss Meditec ¹	305810-9001-000
Стерилизуемый колпачок, 49 мм	Регулировка расстояния между глазами на ОРМИ	Carl Zeiss Meditec ¹	305810-9007-000

Табл. 5: Обзор стерилизуемых колпачков

¹ По поводу приобретения стерилизуемых колпачков обратиться в сервисную службу ZEISS или к местному дистрибьютору.

8 Техобслуживание

Для прибора не предусмотрены задачи технического обслуживания для пользователя, кроме создания диагностических данных системы.

8.1 Безопасность при техобслуживании

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность, вызванная изменениями прибора или неправильным техническим обслуживанием и ремонтом

Изменения в приборе могут негативно повлиять на безопасность прибора и, в экстремальном случае, привести к серьезной травме, вплоть до смерти пациента, оператора или третьего лица.

- ▶ Не вносите никаких изменений в данный прибор, не описанных в настоящей инструкции по применению.
- ▶ Не вносите никаких изменений в данный прибор, не разрешенных изготовителем.
- ▶ Не выполняйте работы по техническому обслуживанию и уходу за прибором, которые не приведены в данной инструкции по применению.
- ▶ Работы по содержанию в исправности (работы по техническому обслуживанию, защитно-технические проверки, калибровку, ремонт и модификации) разрешается выполнять только лицам, уполномоченным компанией Carl Zeiss Meditec, и только с исключительным применением инструкций по обслуживанию, предоставленных компанией Carl Zeiss Meditec. По вопросам планирования и выполнения этих работ обращайтесь в сервисную службу ZEISS Service или к местному дистрибьютору ZEISS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность вследствие лазерного излучения при открытом корпусе

Внутри прибора генерируется лазерное излучение, которое экранируется защитным корпусом. Контакт с этим лазерным излучением может нанести необратимые повреждения кожи или глаз. Корпус разрешается открывать только сервисному персоналу, уполномоченному изготовителем. Внутри прибора отсутствуют детали, которые может обслуживать пользователь. При снятии защитного кожуха сервисным персоналом при обслуживании речь идет о лазере класса 4.

- ▶ Защитный кожух разрешается снимать только квалифицированному обслуживающему персоналу.
- ▶ В случае ремонта зона лазера должна быть ограждена.
- ▶ На входах в зону действия лазера должно иметься обозначение, указывающее на работу лазера со снятым защитным кожухом.
- ▶ Лица, находящиеся в зоне действия лазера, должны носить защитные лазерные очки. Спецификация защитных лазерных очков приведена в инструкции по обслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электрическая опасность из-за токоведущих узлов при открытом корпусе

Внутри прибора имеются доступные токоведущие части, прикосновение к которым может вызвать поражение электрическим током.

- ▶ Запрещается открывать прибор.
- ▶ Обязательно выключайте прибор каждый раз, прежде чем отсоединить его от электросети или подключить к ней, когда длительное время не используете его. Кроме того, отсоединяйте прибор от сети перед очисткой его поверхностей или принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасности из-за работ по техническому обслуживанию во время использования

При выполнении работ по техническому обслуживанию и уходу предохранительные устройства безопасности могут быть выведены из действия. Безопасная работа в течение этого времени больше не гарантируется и, в экстремальном случае, может привести к серьезной травме, вплоть до смерти пациента, оператора или третьего лица.

- ▶ Категорически запрещается использовать прибор во время проведения работ по уходу (техническое обслуживание, контроль безопасности, ремонт или изменения).

8.2 Проверки средств безопасности

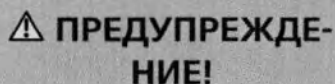
Независимо от действующих в стране применения предписаний по контролю электрических установок, владельцев обязано каждые полгода выполнять защитно-техническую проверку. Защитно-техническая проверка включает в себя также проверку электрической безопасности.

Проверки средств безопасности (защитно-технические проверки) разрешается выполнять только лицам, уполномоченным компанией Carl Zeiss Meditec, и только с исключительным применением инструкций по обслуживанию, предоставленных компанией Carl Zeiss Meditec. По вопросам планирования и выполнения этих работ по содержанию в исправности обращайтесь в сервисную службу ZEISS Service или к местному дистрибьютору.

Пустая страница, для Ваших заметок

9 Устранение неисправностей

9.1 Техника безопасности при устранении неисправностей



Опасности, вызванные неправильным выводом из эксплуатации в состоянии неисправности

Существуют состояния неисправности прибора, при которых другие опасности (поражение электрическим током, выброс дымовых газов, пожар, неверный результат операции и т. д.) предотвращаются путем отключения прибора.

Незамедлительно выведите прибор из эксплуатации в случае возникновения следующих событий:

- поражение электрическим током
- образование дыма
- проникновение веществ
- ошибки, которые не могут быть устранены на основании описаний, приведенных в данной инструкции по применению
- многократно повторяющиеся сообщения об ошибках

Для вывода из эксплуатации требуются следующие шаги:

- ▶ отключение прибора из программы (если возможно)
- ▶ выключение выключателя питания
- ▶ отсоединение кабеля питания от сети
- ▶ нажатие аварийного выключателя на приборе (отсоединяет внутренний ИБП, если он имеется, от электроники)
- ▶ Обозначить, что прибор неисправен
- ▶ Проинформировать сервисную службу компании ZEISS

Если при работе прибора возникают неисправности, то прибор автоматически переключается в безопасное состояние, выполняет анализ неисправности и сообщает о причине на мониторе. В зависимости от причины и ситуации, неисправность может быть устранена самим пользователем, либо прибор должен быть выведен из эксплуатации, а о неисправности следует проинформировать сервисную службу компании ZEISS. Если во время работы прибор внезапно выключается, то причиной может быть тепловой предохранитель в главном выключателе прибора. Подождите около 1 минуты и снова включите прибор. При повторном срабатывании предохранителя проинформируйте сервисную службу компании ZEISS.

Освобождение пациента

Если необходимо очень быстро вывести пациента из операционной, то действуйте следующим образом:

Когда глаз пациента зафиксирован контактной линзой, и выполняется лазерная операция:

- ▶ Отпустите педальный переключатель.
- ▶ Снимите вакуум, нажав кнопку джойстика на кронштейне лазера или разобцив соединение между вакуумным коннектором и Процедурным пакетом.
- ▶ Вручную переведите кронштейн лазера в положение ожидания.

Если пациент лежит под OPMI:

- ▶ Вручную переведите кронштейн OPMI в положение ожидания.

9.2 Обнаружение неисправностей

Создание данных диагностики системы

Прибор имеет функцию создания данных диагностики системы. Эти данные могут помочь при дистанционной диагностике, принять правильные меры, если прибор не работает должным образом.

- ▶ Создайте данные диагностики системы в диалоговом окне "Техобслуживание".
 - ⇒ Он сохраняется на внешнем USB-носителе (USB-накопителе).
- ▶ Скопируйте данные диагностики системы на компьютер с доступом к электронной почте и отправьте файл в сервисную службу компании ZEISS.

9.3 Неисправности (с сообщениями)

Если при работе прибора возникают неисправности, то система автоматически переключается в безопасное состояние, выполняет анализ причины и сообщает о ней на мониторе. В зависимости от причины и ситуации, неисправность может быть устранена пользователем, либо прибор должен быть выведен из эксплуатации, а о неисправности следует проинформировать сервисную службу компании ZEISS.

- ▶ Если вы не можете устранить причину самостоятельно, выведите прибор из эксплуатации и обратитесь в сервисную службу компании ZEISS.

9.4 Неисправности (без сообщений)

Если во время работы прибора возникают неисправности, которые прибор не обнаруживает самостоятельно, его необходимо вывести из эксплуатации и сообщить в сервисную службу компании ZEISS.

- Выведите прибор из эксплуатации и обратитесь в сервисную службу компании ZEISS.

9.5 Информация об обслуживании

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Пустая страница, для Ваших заметок

10 Технические характеристики

10.1 Существенная характеристика

Создание перфораций роговицы, правильное позиционирование которых может определить пользователь.

10.2 Нормативно-правовая информация

При изменениях в приборе, не согласованных с изготовителем, заявления о соответствии теряют свою силу.

10.2.1 Классификация прибора

Прибор относится к следующим классам:

- № UMDNS: 17-446 GMDN 57995
- Тип защиты от поражения электрическим током: класс защиты 1
- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа B
- Защита от проникновения воды или твердых веществ: IP 20
- Защита от проникновения воды или твердых веществ: педальный переключатель / ножной пульт управления: IPX8 (IEC 60529)
- Метод стерилизации: метод стерилизации не предусмотрен для прибора
Примечание: стерильное использование компонентов и принадлежностей в соответствии с инструкцией по гигиене. Процедурный пакет – это стерильный продукт для одноразового использования, метод стерилизации: оксидом этилена (запрещена повторная стерилизация).
- Степень защиты при применении в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом или кислородом или закистью азота: медицинский прибор, который не пригоден к применению в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом или горючих смесей анестетиков с кислородом или закистью азота
- Транспортные характеристики: стационарный (повторный ввод в эксплуатацию только уполномоченным персоналом)
- Режим работы: непрерывный режим.

10.2.2 Классификация прибора согласно IEC 60825-1

Прибор относится к следующим классам:

- Класс лазера: 3B (согласно IEC 60825-1:2001, IEC 60825-1:2007 и IEC 60825-1:2014)

10.3 Электрические характеристики

Параметр	Значение
Номинальное напряжение	от 100 В до 240 В перем. тока ($\pm 10\%$)
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность при эксплуатации	макс. 1350 Вт

Встроенный источник бесперебойного питания

Прибор может быть дополнительно оснащен встроенным источником бесперебойного питания (ИБП). Он может обеспечить работу прибора в течение не более 5 минут в случае отключения электропитания.

- Установка принадлежности должна осуществляться только сервисным специалистом, сертифицированным компанией Carl Zeiss Meditec.

10.4 Размеры и масса

10.4.1 Механические характеристики прибора

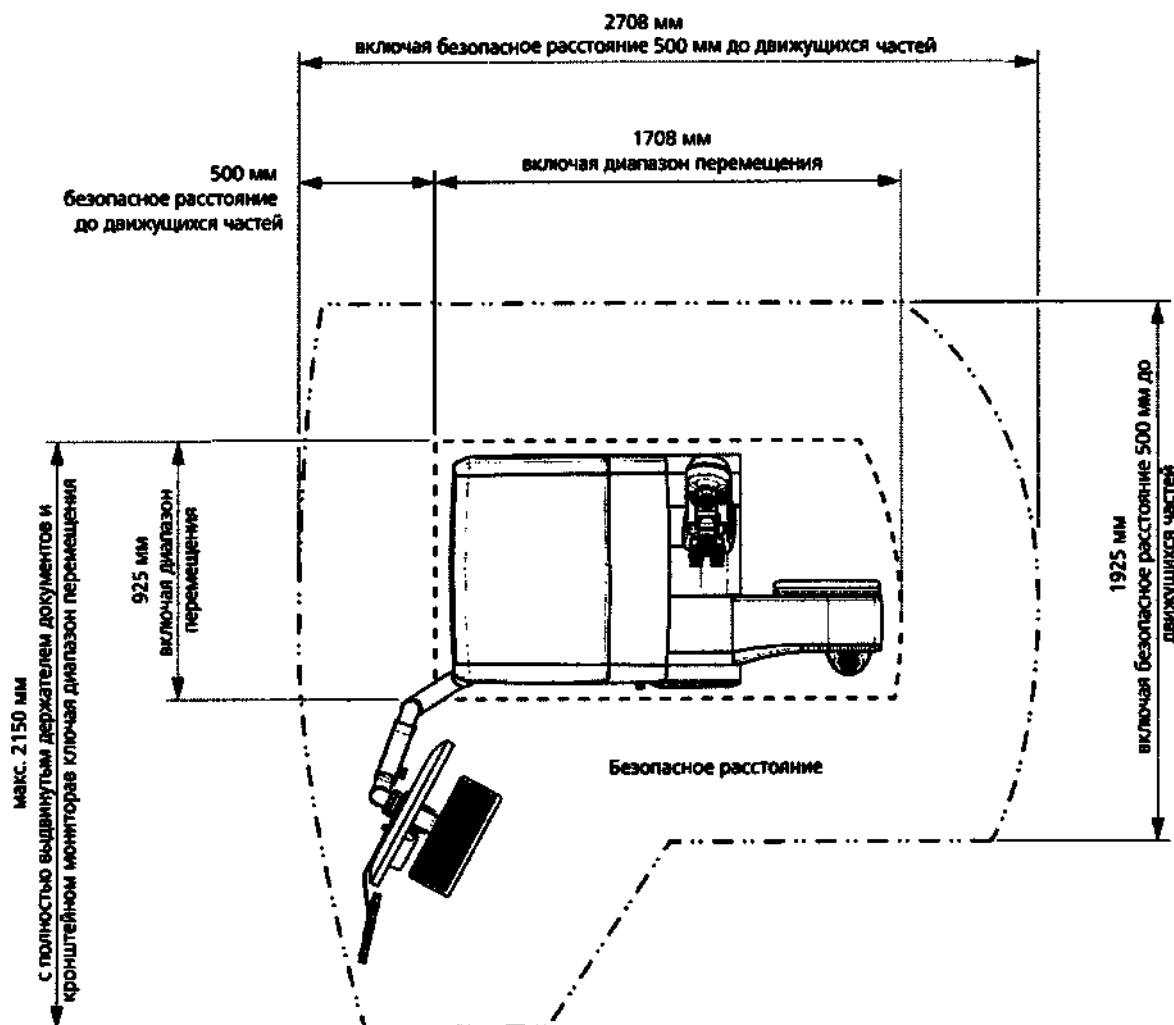


Рис. 23: Необходимая площадь установки

Масса прибора	Макс. 520 кг
Площадь установки Д x Ш	1710 x 925 мм
Минимальное расстояние до всех стационарных устройств (за исключением приспособления для укладки пациента)	500 мм
Максимальный наклон в месте установки	0,5 % (0,3°)

10.4.2 Требования к нагрузке на пол

Параметр	Значение
Минимальная распределенная нагрузка	2,5 кН/м ²
Минимальная сосредоточенная нагрузка	2 кН

10.5 Оптические характеристики

10.5.1 Характеристики лазерного излучения

Параметр	Значение
Максимальная выходная мощность	< 760 мВт
Максимальная частота следования лазерных импульсов	2 МГц ± 3%
Длина волны	1043 нм ± 20 нм
Длительность импульса	от 220 до 580 фс
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	0,36 м
Расхождение луча	715 мрад

10.5.2 Точность позиционирования лазерных резов

Параметр	Значение
Глубина	< 10 мкм*
Диаметры/радиусы/расстояния по горизонтали (для указанных параметров)	< 0,05 мм
Положение разрезов относительно центра контактной линзы	< 0,1 мм

* Приведенное здесь число - это точность позиционирования глубины рассеечения относительно контактной линзы. Реализованная точность глубины рассеечения зависит от целого ряда дополнительных условий, например, толщины водяной пленки между контактной линзой и роговицей, индивидуального варьирования показателя преломления роговицы и т. п.

10.5.3 Характеристики других источников излучения

Параметр	Значение
Операционное освещение VIS (светодиод белого света)	Группа 2 согласно ISO 15004-2
Операционное ИК-освещение (ИК светодиод)	Группа 1 согласно ISO 15004-2
Фиксирующий светодиод	Группа 2 согласно ISO 15004-2
Наблюдательное освещение VIS (светодиод белого света)	Группа 2 согласно ISO 15004-2
Щелевое освещение VIS (светодиод белого света)	Группа 2 согласно ISO 15004-2

10.6 Условия окружающей среды

Условия окружающей среды для эксплуатации

Параметр	Значение
Температура	От +18 до +25 °С
Относительная влажность	от 30 % до 75 %
Высота установки (диапазон атм. давления)	макс. 3000 м (700 гПа - 1060 гПа)

Запрещается эксплуатировать прибор в атмосфере, обогащенной кислородом.

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки в оригинальной упаковке

Параметр	Значение
Температура	от 0 °С до +40 °С
Относительная влажность	от 10 % до 95 % (без конденсации)
Диапазон атмосферного давления	500 гПа - 1060 гПа

Если прибор используется в медицинской системе с другими компонентами, то для системы действуют условия окружающей среды с наибольшими ограничениями из задействованных компонентов системы.

10.7 Другие характеристики

Параметр	Значение
Продолжительность фазы включения	макс. 10 минут при температуре в помещении свыше 20 °С
Увеличение операционного микроскопа	Окуляры 12,5х (10х) Увеличение 0,7х Коэффициенты изменения увеличения 0,4 / 0,6 / 1 / 1,6 / 2,5
Щелевое освещение	Ширина щели ≤ 0,3 мм / 0,7 мм Высота щели 11,0 мм

10.8 Электромагнитная совместимость

Прибор подлежит особой регламентации относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Следующие факторы могут вызывать электромагнитные помехи.

- Переносные и портативные устройства ВЧ-связи вблизи прибора.
- Другие приборы, устанавливаемые вблизи прибора или на прибор.
- Принадлежности, кабели и запасные части, которые не специфицированы в данной инструкции и не куплены в компании ZEISS в качестве запасных частей.

При эксплуатации прибора следует соблюдать следующие меры предосторожности в отношении ЭМС:

- ▶ Соблюдайте руководство по эксплуатации.
- ▶ Соблюдайте ограничения и указания, приведенные в данной главе.

Прибор подлежит особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Во избежание возникновения ЭМС-помех, оказывающих серьезное воздействие на пациентов или пользователей, прибор разрешается устанавливать, вводить в эксплуатацию и обслуживать только описанным в данном руководстве по применению образом и только с поставленными компанией Carl Zeiss Meditec AG компонентами.

10.8.1 Условия окружающей среды для использованию по назначению

В отношении электромагнитной совместимости прибор предназначен для использования по назначению в профессиональных учреждениях здравоохранения. К ним относятся, в частности, клиники и врачебные практики, включая присоединенные к сетям общего пользования (например, в жилых районах).

Характеристики данного прибора, обусловленные излучениями, позволяют использовать его в промышленной среде и в больницах (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых зданиях (для которых согласно CISPR 11, как правило, требуется класс B) данный прибор может не обеспечивать достаточной защиты от служб радиосвязи. При необходимости пользователь должен принять дополнительные меры защиты, например, изменение местоположения или ориентации прибора.

Не предусмотрено использование прибора в следующем окружении:

- Зоны домашнего медико-санитарного обеспечения (например, жилые помещения, дома престарелых)
- Под открытым небом
- Прочие особые окружения (например, воинские части, промышленные зоны, зоны медицинского обслуживания и диагностики с приборами высокой мощности. К ним относятся, в частности, высокочастотные хирургические аппараты, аппараты для коротковолновой диатермии и МРТ.)

10.8.2 Ограничения в отношении существенных рабочих характеристик

⚠ ВНИМАНИЕ!

Электромагнитное паразитное излучение от уложенных друг на друга или расположенных рядом друг с другом приборов

Следует избегать использования этого прибора в непосредственной близости от других приборов или с другими приборами, за исключением приборов, предусмотренных для этого компанией Carl Zeiss Meditec, поскольку это может приводить к сбоям в работе из-за снижения невосприимчивости прибора к электромагнитным помехам.

В связи с этим больше не обеспечивается безопасность прибора, и процессы управления и контроля в приборе могут быть нарушены. В экстремальном случае это может привести к травмам пациента, оператора или третьих лиц.

- ▶ Используйте прибор только вблизи комбинаций приборов, описанных в данной инструкции по применению.
- ▶ Не укладывайте другие приборы на этот прибор.
- ▶ Следите за прибором и другими приборами, если требуется применение в описанном выше виде, чтобы убедиться в том, что они работают надлежащим образом.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Увеличение электромагнитных помех и снижение помехоустойчивости при использовании неопределенных принадлежностей, преобразователей всех типов, кабелей, мобильных средств радиосвязи или дополнительных принадлежностей из области информационных технологий

Применение принадлежностей, преобразователей любого рода и кабелей, которые не специфицированы в данной инструкции и не продаются компанией Carl Zeiss Meditec в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может приводить к повышенной эмиссии электромагнитных помех или, прежде всего, вызывать ухудшение невосприимчивости прибора к электромагнитным помехам.

В связи с этим больше не обеспечивается безопасность прибора, и процессы управления и контроля в приборе могут быть нарушены. В экстремальном случае это может привести к необратимым травмам пациента, оператора или третьих лиц.

- ▶ Приобретайте запасные части, включая запасные кабели, только в компании Carl Zeiss Meditec AG или у официального дилера Carl Zeiss Meditec AG.
- ▶ Дополнительные принадлежности из области информационной техники (принтер, дополнительные мониторы), соединенные с изделием, должны являться приборами класса В согласно CISPR 32 или сравнимыми с ними.
- ▶ Не допускается использование переносных средств радиосвязи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) в радиусе 30 см от прибора, включая специфицированные изготовителем кабели. В противном случае возможно ухудшение работоспособности прибора.

Важнейшей характеристикой прибора является создание перфораций роговицы, правильное позиционирование которых может определить пользователь.

Если, например, в связи с сильными электромагнитными помехами на приборе нарушается работа наблюдательных устройств, необходимых для различимости правильного позиционирования перфораций роговицы, важнейшая характеристика прибора сохраняется, поскольку после повторного включения освещения или после лазерной процедуры продолжает быть различимым правильное позиционирование перфораций роговицы.

Соответствующие принадлежности и кабели с максимальной длиной:

- Кабель питания (5,0 м)
- Клавиатура
- Кабель HDMI (5,0 м)
- Ethernet-кабель (5,0 м)
- Кабель Remote Interlock (10,0 м)
- DMO / ESO кабель (5,0 м)

Для сохранения электромагнитной совместимости (ЭМС) не требуются регулярные проверки и техобслуживание. В случае обнаружения явных дефектов в приборе (например, на корпусе или кабелях) следует известить сервисную службу ZEISS. Поврежденный медицинский прибор еще может функционировать, но имеет повышенное излучение помех и / или ухудшенную невосприимчивость к помехам.

10.8.3 Помехи/эмиссия

Приведенная ниже информация касается только определенных для прибора и поставленных компанией Carl Zeiss Meditec принадлежностей.

Указания и декларация производителя — электромагнитные излучения и помехоустойчивость

Прибор предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь прибора должны обеспечить его работу в таком окружении.

Измерения излучаемых помех	Соответствие
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс А
Излучение колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3	Соответствует

10.8.4 Невосприимчивость к помехам / иммунитет

Указания и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Прибор предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь прибора должны обеспечить его работу в таком окружении.

Согласно IEC 60601-1-2:2014 (4-е издание)

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрый электрический нестационарный процесс / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T на 1/2 периода 0 % U_T на 1 период 70 % U_T на 25 / 30 периодов 0 % U_T на 250 / 300 периодов	0 % U_T на 1/2 периода 0 % U_T на 1 период 70 % U_T на 25 / 30 периодов 0 % U_T на 250 / 300 периодов	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей. Если пользователю прибора необходимо, чтобы его работа продолжалась и при возникновении перебоев в энергоснабжении, рекомендуется запитывать от источника бесперебойного энергоснабжения или от батареи.
Электромагнитное поле при напряжении питания (50 / 60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Электромагнитные поля при частоте сети должны соответствовать типовым значениям, принятым в отношении офисных и больничных площадей.
Указание: U_T – это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Согласно IEC 60601-1-2:2004 (2-е издание)

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрый электрический нестационарный процесс / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) на 1/2 периода 40 % U_T (60 % понижение U_T) на 5 периодов 70 % U_T (30 % понижение U_T) на 25 периодов < 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) на 5 с	< 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) на 1/2 периода 40 % U_T (60 % понижение U_T) на 5 периодов 70 % U_T (30 % понижение U_T) на 25 периодов < 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) на 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Электромагнитное поле при напряжении питания (50 / 60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте сети должны соответствовать типовым значениям, принятым в отношении офисных и больничных площадей.
Указание: U_T – это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Указания и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Прибор предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь прибора должны обеспечить его работу в таком окружении.

Согласно IEC 60601-1-2:2014 (4-е издание)

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В _{эфф.} 150 кГц - 80 МГц	3 В
	6 В _{эфф.} ПНМ-диапазон ^а	6 В
Излучаемые ВЧ-помехи, возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м
ВЧ помехи, излучаемые ближними полями беспроводных коммуникационных устройств по IEC 61000-4-3	27 В/м 380 МГц - 390 МГц	27 В/м
	28 В/м 430 МГц - 470 МГц, 800 МГц - 960 МГц, 1,7 ГГц - 1,99 ГГц, 2,4 ГГц - 2,57 ГГц	28 В/м
	9 В/м 704 МГц - 787 МГц, 5,1 ГГц - 5,8 ГГц	9 В/м
Примечание 1: для 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.		
Примечание 2: данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.		
^а ПНМ-диапазон (англ.: Industrial, Scientific and Medical, т. е. промышленный, научный и медицинский диапазон) от 0,15 МГц до 80 МГц: от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.		

Согласно IEC 60601-1-2:2004 (2-е издание)

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В _{эфф.} 150 кГц - 80 МГц	3 В	Переносные и мобильные радио-устройства следует использовать на рекомендованном безопасном расстоянии от изделия, с учетом длины проводов, которое рассчитывается с учетом частоты излучаемого сигнала по соответствующему расчетному уравнению. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка,^a должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона.^b Помехи могут возникать в окружении приборов, снабженных следующим знаком. 
Излучаемые ВЧ-помехи, возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: для 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций мобильной телефонии и иных устройств радиосвязи, любительских радиостанций, радио- и телевизионных станций в СВ- и УКВ-диапазоне, теоретически невозможно определить заранее. Для определения электромагнитного окружения относительно стационарных передатчиков следует принять во внимание проведение исследования электромагнитных явлений в месте расположения прибора. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется прибор, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой прибора следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. Если наблюдаются необычное поведение прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места расположения прибора.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

10.8.5 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и прибором

Прибор предназначен для работы в электромагнитном окружении с контролируемыми высокочастотными возмущающими воздействиями. Заказчик или пользователь прибора может способствовать уменьшению электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором – в зависимости от выходной мощности средства связи, как указано ниже.

Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние, в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц — 80 МГц	80–800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана, рекомендованное защитное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения из соответствующего столбца, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

Примечание 1: для 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей

11 Принадлежности и запасные части

11.1 Принадлежности

В данной инструкции по применению описаны принадлежности, которые не всегда могут входить в состав конкретной поставки. Текущий список принадлежностей вы получите у своего консультанта-специалиста ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Используйте для данного прибора только аксессуары и запасные части, допущенные компанией ZEISS. При использовании аксессуаров и запасных частей, не одобренных компанией ZEISS, безопасная эксплуатация прибора не гарантируется.

Принадлежности, поставляемые с прибором: см. Комплект поставки [23]

Кроме того, следующие принадлежности:

- Procedure-Pack, в состав которого входят:
 - REF 1013 Пакет процедурный S с инструкцией по применению
 - REF 1014 Пакет процедурный M с инструкцией по применению
 - REF 1015 Пакет процедурный L с инструкцией по применению
 - REF 1016 Пакет процедурный KP с инструкцией по применению
 - с соответствующей лицензией на процедуру
- ИБП (000000-2159-271)
- Приспособление для укладки пациента Brumaba (000000-2342-271)
- Стерилизуемые компоненты (см. Автоклавируемые стерилизуемые колпачки [106], стерилизуемые колпачки 12 мм, 22 мм, 49 мм)
- Сетевой кабель 5 м (000000-2378-277)
- опциональные опции процедуры (программное обеспечение)
- опциональные вспомогательные функции (программное обеспечение)

11.2 Запасные части

Используйте для этого прибора только разрешенные ZEISS запасные части. При использовании запасных частей, не разрешенных компанией ZEISS, гарантировать безопасность прибора во время работы невозможно.

Пустая страница, для Ваших заметок

12 Медицинская электрическая система

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электрическая опасность в связи с ненадлежащей установкой системы

Ненадлежащая установка может привести к повышению токов утечки и поражению электрическим током.

- ▶ Не используйте электрические изделия без медицинского допуска в зоне досягаемости пациента (1,5 м вокруг пациента).

Для использования этого прибора необходимо приспособление для укладки пациента. Кроме того, может потребоваться скомбинировать с прибором другие немедицинские устройства, такие как принтеры или внешние мониторы.

При комбинации с другими приборами безопасность обеспечивается только в том случае, если соблюдаются нормативные требования к медицинским системам (см. IEC 60601-1-1 или раздел 16 3-й редакции IEC 60601-1, соответственно). Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинскому электрическому приборам, является конфигуратором системы и отвечает за то, чтобы система соответствовала требованиям местного законодательства и нормативным требованиям к медицинским электрическим системам.

Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

12.1 Медицинская электрическая система с приспособлением для укладки пациента

При комбинации прибора с приспособлением для укладки пациента, которое не продается компанией Carl Zeiss Meditec, компания, вводящая комбинацию в работу, сама несет ответственность за ее безопасность.

При выборе приспособления для укладки пациента обратите внимание на минимальные требования, приведенные в главе Минимальные требования к приспособлению для укладки пациента [61] и, при необходимости, обратитесь в сервисную службу компании ZEISS.

12.2 Медицинская электрическая система с внешним операционным микроскопом (ОПМИ)

Вариант прибора VISUMAX 600 не имеет встроенного ОПМИ. Для большинства опций процедур после лазерной процедуры необходим этап ручной операции, для выполнения которого требуется ОПМИ.

При выборе подходящего внешнего ОПМИ обратите внимание на минимальные требования, приведенные в главе Минимальные требования к внешнему ОПМИ [► 65] и, при необходимости, обратитесь в сервисную службу компании ZEISS.

12.3 Медицинская электрическая система с внешним монитором

К прибору можно подключить внешний монитор.

При выборе подходящего внешнего монитора обратите внимание на минимальные требования, приведенные в главе Минимальное требование к подключению внешнего монитора [► 66] и, при необходимости, обратитесь в сервисную службу компании ZEISS.

12.4 Медицинская электрическая система с принтером

К прибору можно подключить внешний принтер.

При выборе подходящего внешнего принтера обратите внимание на минимальные требования, приведенные в главе Минимальные требования к принтеру [► 66] и, при необходимости, обратитесь в сервисную службу компании ZEISS.

13 Вывод из эксплуатации

13.1 Техника безопасности во время вывода из эксплуатации

Изменение местоположения прибора может быть выполнено только сервисной службой компании ZEISS или уполномоченным персоналом. Если вы хотите вывести прибор из эксплуатации, выполните следующие действия:

Порядок действий

- ▶ Выключите прибор с помощью программного обеспечения.
- ▶ Поверните переключатель с ключом в положение "ВЫКЛ"
.
- ▶ Нажмите кнопку аварийного выключения / выключения лазера на приборе.
- ▶ Выключите выключатель питания.
- ▶ Отсоедините кабель питания от сети.
- ▶ Отметьте прибор как «Выведен из эксплуатации».

13.2 Очистка прибора и принадлежностей

Порядок действий

- ▶ Очистите прибор и принадлежности, которые больше не нужны, в соответствии с описанием в главе Очистка и дезинфекция.

Пустая страница, для Ваших заметок

14 Упаковка и транспортировка

Если вы хотите упаковать и транспортировать прибор, обратитесь в сервисную службу компании ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Пустая страница, для Ваших заметок

15 Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ!

Химическая опасность из-за утилизации опасных для окружающей среды веществ

Прибор содержит электронные узлы и аккумуляторы (свинец и литий), которые опасны для окружающей среды, если они не утилизируются надлежащим образом.

- ▶ Утилизируйте прибор и встроенные аккумуляторные батареи надлежащим образом согласно действующим нормативам.
- ▶ Для утилизации упаковочного материала: сдать упаковочный материал на повторную переработку в признанный приемный центр.



Указанная в накладной система согласно действующей на момент вывода на рынок директив ЕС и национальных предписаний запрещается выбрасывать в бытовые отходы или утилизировать через коммунальные организации по вывозу отходов.

- ▶ За дальнейшей информацией по утилизации прибора обратитесь к дистрибьютору ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

- ▶ При продаже системы или ее компонентов: известите покупателя о том, что он обязан утилизировать систему в соответствии с действующими предписаниями.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Биологическая опасность, вызванная потенциально инфекционными частицами удаленной ткани роговицы

Удаленная ткань роговицы может содержать жизнеспособные и потенциально инфекционные частицы.

- ▶ Утилизируйте этот материал согласно действующим правилам для биологической ткани.

Процедурные пакеты представляют собой отходы, к сбору и утилизации которого не предъявляются особые требования с точки зрения профилактики заражения. Следует соблюдать местные предписания, касающиеся этой группы отходов.

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

DGHM

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. (немецкое общество гигиены и микробиологии)

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine (формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине). Стандарт управления данными, включающий спецификацию формата файла и протокол сетевой связи.

FCP

Foot Control Panel (проводной пульт ножного управления)

FDA

Food and Drug Administration (американский орган по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами)

FIX

Сокращение от «фиксированный свет»

HDMI

High Definition Multimedia Interface (интерфейс для цифровой передачи изображения и звука)

IEC

International Electrotechnical Commission

IR

Инфракрасное освещение

ISO

International Organization for Standardization (Международная организация по стандартизации)

NOHD

Nominal Ocular Hazard Distance (безопасное расстояние для глаз)

OV

Сокращение от англ. overlay (наложение, отображение данных в видеоизображении)

RSTP

Recommended Standard Treatment Procedures (рекомендованные стандартные лечебные процедуры)

UMDNS

Universal Medical Device Nomenclature System (универсальная система классификации медицинских приборов)

USB

Universal Serial Bus (стандартный штекер для присоединения периферийных устройств)

VAH

Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (немецкое общество прикладной гигиены)

ИБП

Источник бесперебойного питания

Маркировка CE

Маркировка CE свидетельствует, что продукт, на который она нанесена, соответствует требованиям всех директив ЕС, применимых к этому продукту.

Медицинская электрическая система

Медицинская электрическая система

Пустая страница, для Ваших заметок

Указатель

F		З	
Foot Control Panel FCP	48	Защитные функции	51
O		Зона досягаемости пациента	36
OPMI	46	И	
U		ИБП	116
USB-порт	34	Изменения изделия	15
V		Импорт	75
VISUMAX 600	29	Импорт данных	75
VISUMAX 800	31	Индикатор лазерного излучения	41
A		Интенсивность освещения	46
Аварийное выключение	38	К	
B		Камера бокового вида	44
Включение	70, 75	Камера вида сверху	43
Вход в систему	75	Классификация прибора	115
Вывод из эксплуатации	20	Кнопка всасывания	41
Выключатель питания	37	Кнопка выбора освещения	41
Выключение лазера	38	Кнопка запуска	38
Выходная мощность	118	Кнопка лазерного режима	39
Г		Кнопка навигации в процедуре	41
Головка прибора	38, 44	Кнопка наложения процедуры	41
Д		Кнопка режима наблюдения	39
Датчик столкновения	44	Кнопка режима ожидания	39
Держатель контактной линзы	35	Кнопка фиксирующего светодиода ..	41
Держатель трубки	43	Кольцо регулировки освещения	41
Джойстик кронштейна OPMI	46	Комплект поставки	23
Джойстик кронштейна лазера	42	Коннектор вакуумный	35, 43
Ж		Конструкция прибора	29
Желтый фильтр	47	Контактная линза	35
		Контроль	109
		Л	
		Лицензия на опцию процедуры	71
		Лицензия на процедуры	72

М

Маркировка на приборе	24
Медицинская электрическая система	131
Межзрачковое расстояние	46
Механическая безопасность	19

Н

Наглазник	46
Неисправность	112, 113
Ножной пульт управления	48

О

Область применения	12
Обслуживающий персонал	13
Объектив лазера	43
Операционное освещение	41, 43
Операционный микроскоп	46
Операция	78
Описание принципа работы	53
Опция процедуры	71
Органы индикации	49
Освещение зоны досягаемости пациента	43
Основание прибора	37
Отверстие выхода лазерного излучения	43

П

Панель соединений	33
Панель управления кронштейном лазера	41
Педальный переключатель	45
Первичное обследование	73
Переключатель с ключом	38, 70
Переключатель увеличения	47
Подготовка пациента	73
Пожарная безопасность	17

Профиль пользователя	11
Процедурный пакет	35, 74, 105

Р

Рабочая часть	29, 35
Рабочее место планирования	40
Рабочее место процедуры	41
Радиационная безопасность	17
Расстояние между глазами	46

С

Световое излучение	18
Сигналы	49
Синий светофильтр	46
Срок службы	14
Стерилизуемый колпачок	106
Схема работы	54

Т

Терапевтическое излучение	118
Технические характеристики	116
Техобслуживание	109

У

Условия окружающей среды	19, 119
Устройство смены фильтра наблюдения	47
Устройство смены фильтра освещения	46
Утилизация	
Батареи	137
Упаковочный материал	137
Электроника	137

Ф

Файл диагностики системы	112
Файл сервисной статистики	112

Фильтр защиты сетчатки.....	46
Функция	71
Функция прибора	71
Х	
Характеристика.....	115
Щ	
Щелевая лампа.....	47
Э	
Экран планирования	34, 40
Экран процедуры.....	41
Электрическая безопасность	16



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Германия

Интернет: www.zeiss.com/med

Эл. почта: info.meditec@zeiss.com



000000-2383-581-DokS-ru-RU-161123

Содержание

**Дополнение к Комплекту документации
VISUMAX 600, VISUMAX 800**
[000000-2383-581-Add-ru-RU-161123]

2



Дополнение к Комплекту документации VISUMAX 600, VISUMAX 800

Производитель:

«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG)

Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany (Германия)

Место производства:

Carl Zeiss Meditec AG, Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena, Germany

Информация, содержащаяся в данном дополнении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в соответствующем Комплексе документации на медицинское изделие.

1. Наименование

Система офтальмологическая лазерная VISUMAX в вариантах исполнения с принадлежностями

I. Система офтальмологическая лазерная VISUMAX модель 600 с принадлежностями в составе:

1. Консоль лазерная VISUMAX.
2. Ключ.
3. Педальный переключатель.
4. Кабель питания 5,0 м.
5. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер S (при необходимости):
 - 5.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер S, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки) в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению;
 - 5.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 5.3 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.
 - 5.4 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 5.5 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.
6. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер M (при необходимости):
 - 6.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер M, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки) в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению;
 - 6.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 6.3 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.
 - 6.4 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 6.5 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.
7. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер L (при необходимости):
 - 7.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки) в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению;
 - 7.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 7.3 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.
 - 7.4 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 7.5 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.

8. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, тип КР (при необходимости):
 - 8.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), тип КР, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки) в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению;
 - 8.2 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер S, M или L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки) в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению;
 - 8.3 Лицензия на процедуру активации функции КР в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур).
9. Комплект документации в составе:
 - 9.1 Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» в составе:
 - 9.1.1. «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Инструкции по применению,
 - 9.1.2. Дополнение к Комплекту документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800»,
 - 9.2. Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Опция SMILE pro (при необходимости),
 - 9.3. Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Опция Flap (при необходимости),
 - 9.4. Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Опция CIRCLE (при необходимости),
 - 9.5. Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Опция Внутривитреальный разрез (при необходимости),
 - 9.6. Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Опция Кератопластика (при необходимости).

Принадлежности

1. Стандартный набор комплектующих в составе:
 - 1.1. Сетевой кабель 5 м.
 - 1.2. Пылезащитный чехол.
 - 1.3. Заглушка для шунтирования дистанционно управляемой аварийной блокировки.
 - 1.4. Напольные наклейки.
 - 1.5. Крышки напольных кабелей.
 - 1.6. Стул BALANCE Supreme.
2. Встроенный источник бесперебойного питания.
3. Стерилизуемые колпачки, 12 мм – 6 шт./упак. с инструкцией по применению (при необходимости);
4. Стерилизуемые колпачки, 22 мм – 6 шт./упак. с инструкцией по применению (при необходимости);
5. Стерилизуемые колпачки, 49 мм – 2 шт./упак. с инструкцией по применению (при необходимости);
6. Лицензия на процедуру активации модуля CIRCLE в электронном и/или бумажном виде.
7. Лицензия на процедуру активации модуля SMILE pro в электронном и/или бумажном виде.
8. Лицензия на процедуру активации модуля КР в электронном и/или бумажном виде.
9. Лицензия на процедуру активации модуля ICR в электронном и/или бумажном виде.
10. Лицензия на процедуру активации функции номограммы пользователя в электронном и/или бумажном виде.
11. Лицензия на процедуру активации функции анализа циклоторсии в электронном и/или бумажном виде.
12. Лицензия на процедуру активации функции центрации в электронном и/или бумажном виде.
13. Лицензия на процедуру работы в расширенном доступе в электронном и/или бумажном виде.

II. Система офтальмологическая лазерная VISUMAX модель 800 с принадлежностями в составе:

1. Консоль лазерная VISUMAX.
2. Ключ.
3. Кабель питания 5,0 м.
4. Операционный микроскоп.
5. Поворотный тубус микроскопа.
6. Окуляры тубуса 12.5х с окулярной сеткой – 2 шт. (при необходимости).
7. Окуляры тубуса 12.5х – 2 шт. (при необходимости).
8. Окуляры тубуса 10х с окулярной сеткой – 2 шт. (при необходимости).
9. Окуляры тубуса 10х – 2 шт. (при необходимости).

10. Щелевая лампа.
11. Педальный переключатель.
12. Ножной пульт управления (при необходимости).
13. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер S (при необходимости):
 - 13.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер S, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки) в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению;
 - 13.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 13.3 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.
 - 13.4 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 13.5 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.
14. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер M (при необходимости):
 - 14.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер M, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки) в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению;
 - 14.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 14.3 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.
 - 14.4 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 14.5 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.
15. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер L (при необходимости):
 - 15.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки) в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению;
 - 15.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 15.3 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.
 - 15.4 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.
 - 15.5 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.
16. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, тип KP (при необходимости):
 - 16.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), тип KP, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки) в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению;
 - 16.2 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер S, M или L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки) в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению;

- 16.3 Лицензия на процедуру активации функции КР в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур).
17. Комплект документации в составе:
- 17.1. Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» в составе:
 - 17.1.1. «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Инструкции по применению,
 - 17.1.2. Дополнение к Комплекту документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800»,
 - 17.2. Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Опция SMILE pro (при необходимости),
 - 17.3. Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Опция Flap (при необходимости),
 - 17.4. Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Опция CIRCLE (при необходимости),
 - 17.5. Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Опция Внутримогочичный разрез (при необходимости),
 - 17.6. Комплект документации «VISUMAX 600, VISUMAX 800» Опция Кератопластика (при необходимости).

Принадлежности

- 1. Стандартный набор комплектующих в составе:
 - 1.1. Сетевой кабель 5 м (000000-2378-277).
 - 1.2. Пылезащитный чехол.
 - 1.3. Заглушка для шунтирования дистанционно управляемой аварийной блокировки.
 - 1.4. Напольные наклейки.
 - 1.5. Крышки напольных кабелей.
 - 1.6. Стул BALANCE Supreme.
- 2. Встроенный источник бесперебойного питания.
- 3. Стерилизуемые колпачки, 12 мм – 6 шт.лупак. с инструкцией по применению (при необходимости);
- 4. Стерилизуемые колпачки, 22 мм – 6 шт.лупак с инструкцией по применению (при необходимости);
- 5. Стерилизуемые колпачки, 49 мм – 2 шт.лупак. с инструкцией по применению (при необходимости);
- 6. Лицензия на процедуру активации модуля CIRCLE в электронном и/или бумажном виде.
- 7. Лицензия на процедуру активации модуля SMILE pro в электронном и/или бумажном виде.
- 8. Лицензия на процедуру активации модуля КР в электронном и/или бумажном виде.
- 9. Лицензия на процедуру активации модуля ICR в электронном и/или бумажном виде.
- 10. Лицензия на процедуру активации функции номограммы пользователя в электронном и/или бумажном виде.
- 11. Лицензия на процедуру активации функции анализа циклоторсии в электронном и/или бумажном виде.
- 12. Лицензия на процедуру активации функции центрации в электронном и/или бумажном виде.
- 13. Лицензия на процедуру работы в расширенном доступе в электронном и/или бумажном виде.

2. Классификация

Класс потенциального риска применения	26
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий - Система офтальмологическая лазерная VISUMAX	стационарное изделие
Степень защиты от поражения электрическим током по МЭК 60601-1 - Система офтальмологическая лазерная VISUMAX	I
Тип рабочей части по МЭК 60601-1	B (рабочей частью являются Комплекты процедурные)
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по МЭК 60529	IP20
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по МЭК 60529 (Педальный переключатель)	IPX8
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по МЭК 60529 (Ножной пульт управления)	IPX8
Метод (методы) стерилизации - Система офтальмологическая лазерная VISUMAX	Не стерильное
Метод (методы) стерилизации - Комплекты процедурные	Стерильные (оксид этилена), не подлежат повторной стерилизации
Пригодность для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ	Непригодно

КИСЛОРОДА	
Режим работы по МЭК 60601-1 - Система офтальмологическая лазерная VISUMAX	Продолжительный режим
Электромагнитная совместимость (ЕМС) по СИСР 11 - Система офтальмологическая лазерная VISUMAX	Класс А
Класс лазерной аппаратуры по МЭК 60825-1:2014	Класс 3В
Класс программного обеспечения по МЭК 62304 - Система офтальмологическая лазерная VISUMAX	Класс С
Классификация согласно ISO 15004-2 - Операционное освещение VIS (светодиод белого света)	Группа 2
Классификация согласно ISO 15004-2 - Операционное ИК-освещение (ИК светодиод)	Группа 1
Классификация согласно ISO 15004-2 - Фиксирующий светодиод	Группа 2
Классификация согласно ISO 15004-2 - Наблюдательное освещение VIS (светодиод белого света)	Группа 2
Классификация согласно ISO 15004-2 - Щелевое освещение VIS (светодиод белого света)	Группа 2

3. Сведения о лекарственных средствах

Неприменимо. Данное изделие не содержит никаких лекарственных веществ.

4. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Неприменимо. Данное изделие не содержит никаких животных тканей.

5. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№ стандарта	Заголовок
ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1	
IEC 60601-1-2	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ISO 11146-2	Лазеры и связанное с ними оборудование. Методы испытаний ширины лазерного луча, углов расхождения и коэффициентов распространения луча. Часть 2. Общие астигматические лучи.
IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования
ГОСТ МЭК 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
IEC TR 60825-5	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 5. Контрольный список производителя для IEC 60825-1
IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
ГОСТ МЭК 60601-2-22	
ISO 10936-2	Оптика и фотоника. Операционные микроскопы. Часть 2. Опасность света от операционных микроскопов, используемых в глазной хирургии.
ISO 15004-2	Офтальмологические инструменты. Основные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от света
ISO 10939	Офтальмологические инструменты - Микроскопы с щелевой лампой
ISO 10936-1	Оптика и оптические приборы. Операционные микроскопы. Часть 1. Требования и методы испытаний
IEC 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ-Р ISO 15223-1	
ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и представляемой информацией. Часть 2. Разработка, выбор и проверка символов
IEC 60878	Обозначения графические для медицинского электрооборудования
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации [Включая: Техническое исправление 1 (2009 г.), ПОПРАВКА 1: Применимость допустимых пределов для новорожденных и детей грудного возраста (2020 г.)]
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-17	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 11138-1	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие положения.
ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.
ISO 11135	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к валидации разработки и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 14937	Стерилизация изделий медицинского назначения. Общие требования к характеристике стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11737-1	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
ASTM F1886/F1886M-16	Стандартный метод испытаний для определения целостности швов для гибкой упаковки путем визуального осмотра
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F1140/F1140M-13	Стандартные методы испытаний на сопротивление внутреннему давлению незакрепленных упаковок

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Карл Цейсс»

127006, Россия, г. Москва,

вн.тер.г. муниципальный округ Тверской, ул Долгоруковская, д.7

Тел: +7 495 933 51 51

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан:

ТОО «Карл Цейсс»

Юр. Адрес: г. Алматы, ул. Масанчи 78

Бизнес-центр «Алма» 5 этаж

Тел: +7 727 292 12 70

Факс: +7 727 292 13 22

info.kz@zeiss.com

Уполномоченный представитель производителя на территории ЕАЭС:

ООО «Карл Цейсс»

127006, Россия, г. Москва,

вн.тер.г. муниципальный округ Тверской, ул Долгоруковская, д.7

Тел: +7 495 933 51 51



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Германия

Интернет: www.zeiss.com/med

Эл. почта: info.meditec@zeiss.com

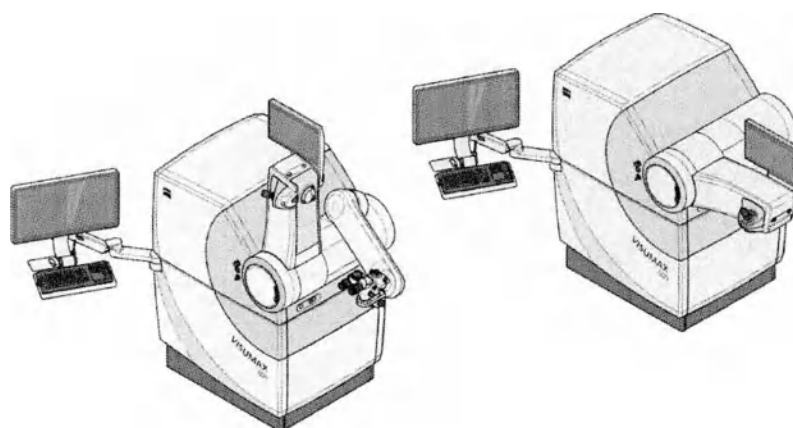


000000-2383-581-DokS-ru-RU-161123

VISUMAX 600, VISUMAX 800

Извлечение линтикулы через небольшой разрез с опцией SMILE pro

Комплект документации



Авторское право

© 2023, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Марки

SMILE® является маркой корпорации Carl Zeiss Meditec AG.

Все остальные марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	5
1.1	Наименование изделия	5
1.2	Сфера действия.....	5
1.3	Цель и хранение документации	5
1.4	Вопросы и указания.....	5
1.5	Отображение информации в данном документе	5
1.5.1	Отображения во всех частях текста	6
1.5.2	Изображения в описаниях порядка действий	6
1.6	Совместно действующая документация	7
2	Указания по технике безопасности	9
2.1	Предписанный профиль пользователя	9
2.2	Область применения	10
2.2.1	Целевое назначение / медицинские показания	10
2.2.2	Противопоказания	10
2.2.3	Побочные действия.....	12
2.2.4	Осложнения.....	13
2.3	Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия.....	14
2.3.1	Извещение изготовителя и соответствующих органов	15
2.4	Меры и обязанности оператора	15
2.5	Безопасность при применении изделия	16
2.6	Объем поставки	16
2.7	Активация лицензий на опции процедур	16
3	Описание принципа работы.....	17
4	Управление	19
4.1	Техника безопасности при управлении	19
4.2	Подготовка к процедуре	20
4.3	Планирование процедуры.....	21
4.4	Проведение терапии.....	24
4.4.1	Подготовка и позиционирование пациента.....	24
4.4.2	Подготовка глаза.....	25
4.4.3	Активирование лазерного режима	26
4.4.4	Подтверждение данных процедуры	27
4.4.5	Установка Процедурного пакета	29
4.4.6	Стыковка и всасывание глаза	32
4.4.7	Ориентация шаблона рассечения	36
4.4.8	Выполнение лазерной процедуры.....	37
4.4.9	Отсоединение глаза	39
4.4.10	Повторный запуск лазерной процедуры	39
4.4.11	Снятие Процедурного пакета.....	41

4.4.12	Этапы после лазерной процедуры	42
4.4.13	Завершение процедуры	44
4.4.14	Последующее обследование/последующее лечение	45
5	Технические характеристики.....	47
5.1	Предельные значения диапазонов настройки SMILE	47
5.2	Максимально возможный диаметр клапана	48
6	Принадлежности	51
7	Утилизация	53
	Глоссарий.....	55
	Указатель.....	57

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Наименование изделия

Прибор VISUMAX в вариантах моделей 600 и 800 далее кратко называется "прибором".

1.2 Сфера действия

Настоящая инструкция по применению действительна для **VISUMAX 600** со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09510

и

VISUMAX 800 со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09511

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению проводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

Порядок действий

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применению прибора.
- ▶ Храните инструкцию по применению так, чтобы она была доступной для всех пользователей в любое время.
- ▶ Передавайте инструкцию по применению следующему владельцу прибора.

1.4 Вопросы и указания

Порядок действий

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS Service.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Перечисление.

– Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: Вопросы и указания [► 5].

Выделение..

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- меню «Вид»;
- «Вы хотите сохранить настройки».

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»
- «Собственные файлы / Документы»

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

Условие

- ☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

Порядок действий

1. Требование действия.
2. **ВНИМАНИЕ!** Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия. Требование действия.
⇒ Результат действия.

1.6 Совместно действующая документация

Данная инструкция по применению действительна только в комбинации с соответствующими инструкциями по применению, являющимися частью системы:

Документы

- Инструкция по применению VISUMAX 600 / 800
000000-2383-581-DokS-ru-RU-XXXXXX

- Инструкция по применению Процедурного комплекта

Обратите внимание, что для использования этого прибора необходимо приспособление для укладки пациента. Для этого ознакомьтесь, в частности, с главой Минимальные требования к приспособлению для укладки пациента в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800, а также с инструкцией по применению приспособления для укладки пациента.

Пустая страница, для Ваших заметок

2 Указания по технике безопасности

2.1 Предписанный профиль пользователя

Прибор разрешается устанавливать, эксплуатировать, применять и обслуживать только лицам, имеющим требуемое для этого образование или знания и опыт. Соблюдайте действующие в вашей стране требования к квалификации.

Профиль пользователя: разблокировка и выполнение процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Законченное медицинское образование, офтальмолог
- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры
- Практический опыт в хирургии роговицы

Профиль пользователя: планирование процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры

2.2 Область применения

Данную систему, включая ее опции процедур, разрешается устанавливать, эксплуатировать и использовать только по назначению, согласно местным предписаниям, общепризнанным правилам техники безопасности, а также предписаниям по охране труда и предотвращению несчастных случаев.

2.2.1 Целевое назначение / медицинские показания

Прибор предназначен для коррекции рефракции путем создания и последующего хирургического удаления внутривитреальных лентикулов.

Любое отличное от описанного здесь применение в отношении этой опции процедуры считается применением не по назначению.

2.2.2 Противопоказания

Следующие **противопоказания** не допускают процедуры с помощью прибора для рефрактивной хирургии и хирургических вмешательств, требующих начальных разрезов роговицы:

Популяция пациентов

- Пациенты, которые не в состоянии понять и подписать информированное заявление о согласии
- Пациенты в возрасте до 18 лет
- Лица, которые не в состоянии лежать в горизонтальном положении
- Пациенты, которые не в состоянии фиксироваться на световой точке
- Пациенты, которые не в состоянии объясняться и реагировать на указания
- Пациенты, которые беременны или кормят грудью

Медикаменты и анестезия

- Лечение медикаментами с возможным побочным действием на зрение (например, Accutane®, Cordarone®)
- Лечение медикаментами, которые оказывают влияние на заживление ран (например, стероидами, антиметаболитами или иммунодепрессантами)
- Непереносимость или известные аллергии к используемым медикаментам
- Непереносимость местной анестезии

Предшествующие процедуры на глазах

- Имеющийся имплантат роговицы
- Предшествующие вмешательства на подлежащем процедуре глазу (например, радиарная кератотомия)

Толщины роговицы

- Предоперационная толщины роговицы < 480 мкм
- Остаточная толщина стромы < 250 мкм

Поражения глаза и дериватов кожи глаза

- Существующие или острые общие инфекции глаза
- Глазные вирусные инфекции, вызванные герпесвирусами (герпетическая лихорадка, офтальмогерпес)
- Поражения века (например, блефарит, лагофтальм, блефарофимоз)
- Поражения слезных органов (например, синдром сухого глаза или сухой кератоконъюнктивит)
- Поражения роговицы (например, кератит и сильная неоваскуляризация роговицы, рубцы роговицы, отек роговицы, помутнения роговицы, дистрофия роговицы, кератоконус, деформации роговицы, рецидивирующие эрозии роговицы)
- Поражения радужки (например, увеит)
- Катаракта
- Поражения сетчатки (например, дегенерация макулы, диабетическая ретинопатия)
- Неконтролируемая глаукома
- Нестабильная рефракция
- Расстройства зрения (например, диплопия, монокулярная слепота)

Другие поражения

- Диабет с осложнениями или без них
- Дерматологические заболевания, которые могут влиять на глаз
- Заболевания ревматической группы, которые могут влиять на глаз (например, ревматоидный артрит, ревматизм)
- Активные системные заболевания соединительной ткани или активные аутоиммунные заболевания
- Травмы глаза и орбиты (например, эрозия роговицы, глазная травма)
- Нарушение заживления ран

При следующих **относительных противопоказаниях** не рекомендуются процедуры с помощью прибора для рефрактивной хирургии и хирургических вмешательств, требующих начальных разрезов роговицы:

- Прием определенных системных препаратов (например, суматриптан, левоноргестрел-импланты, колхицин)
- Конъюнктивит
- Склерит
- Контролируемая глаукома или подозрение глаукомы (внутриглазное давление > 21 мм рт. ст.)
- Гетеротропия
- Нарушения зрения, такие как тяжелая амблиопия или функциональная монокулярность
- Нистагм
- Контролируемые системные заболевания соединительной ткани или контролируемые аутоиммунные заболевания

2.2.3 Побочные действия

Следующие **побочные действия** могут возникать во время или после выполнения разрезов роговицы прибором:

Поражения глаза или дериватов кожи глаза

- Поражения века (например, воспаление века)
- Поражения слезных органов (например, синдром сухого глаза)
- Поражения конъюнктивы (например, конъюнктивит)
- Поражения роговицы (например, кератит, помутнения роговицы, включения роговицы, отек роговицы, изменения мембран роговицы, кератоконус и другие деформации роговицы, кровотечение из разрезов роговицы при васкуляризации)
- Поражения радужки (например, иридоциклит)
- Поражения хрусталика (например, катаракта)
- Поражения сетчатки (например, отслойка сетчатки)
- Глаукома
- Поражения стекловидного тела (например, помутнение стекловидного тела, отслойка стекловидного тела)
- Ошибки рефракции
- Расстройства зрения
- Слепота и нарушения зрения
- Прочие поражения глаза и дериватов кожи глаза (например, боли в глазах)

- Травмы глаза
- Инородные тела или пузыри в наружных тканях глазного яблока

Прочие побочные действия

- Психические и поведенческие расстройства (например, проблемы психики)
- Нарушения сна
- Симптомы (например, тошнота и рвота, головная боль)

Побочные действия от использования Процедурного пакета

- Кератит
- Временные отпечатки от вакуумного кольца на глазу
- Erosio corneae или активация существующей дистрофии базальной мембраны

Побочные действия от использования передвижного стола для пациента

- Травмы лба или головы

Временные ограничения

- Временное ограничение поля зрения во время присасывания глаза
- Временные пузырьки газа в роговице
- Ощущение давления и/или инородного тела в глазу

2.2.4 Осложнения

Осложнения, связанные с процедурой

- Осложнения, связанные с лентикулами (например, неполное удаление лентикулов)
- Осложнения, связанные с клапаном (например, разрыв клапан, перфорация клапана)

Проблемы с разрезами и/или рассечением и их разделением/открытием

- Прерывание процедуры разрезания (например, из-за потери вакуума)
- Неполные / отсутствующие разрезы
- Децентрированные разрезы (например, из-за проблем с центрированием)
- Нежелательные разрезы
- Неправильно расположенные разрезы / неправильная геометрия разрезов (например, из-за проблем со стыковкой)
- Осложненное отделение поверхностей разреза / низкое качество разреза

2.3 Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия**Рабочий персонал**

Работа с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж.

- ▶ Разрешите доступ к прибору только уполномоченному обслуживающему персоналу.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прочитал и понял руководство по эксплуатации.
- ▶ Постоянно держите руководство в свободном доступе для обслуживающего персонала.
- ▶ Чтобы упростить доступ для всего обслуживающего персонала, при необходимости закажите дополнительные экземпляры руководства по эксплуатации в ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с прибором и сообщите персоналу, кто уполномочен на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала (см. Извещение изготовителя и соответствующих органов [▶ 15]).
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в Вашей стране положения законодательства по предупреждению несчастных случаев и охране труда.

Принадлежности и дополнительные приборы

- Если требуется подсоединить к прибору стационарные принадлежности или дополнительные приборы: обратитесь к местному консультанту-специалисту компании ZEISS [5].

Дополнительные приборы, которые присоединяются к медицинским электрическим системами, должны соответствовать требуемым стандартам IEC или ISO (например, IEC 62368-1 для устройств обработки данных).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см.

IEC 60601-1-1 или раздел 16 в 3-й редакции IEC 60601-1).

Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является конфигуратором системы и отвечает за то, чтобы система соответствовала законодательным и нормативным требованиям к медицинским электрическим системам (см. документацию к VISUMAX 600 / 800, гл. Медицинская электрическая система).

Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

2.3.1 Извещение изготовителя и соответствующих органов

При возникновении в связи с данным медицинским прибором серьезного происшествия, касающегося пользователя, пациентов или какого-либо другого лица, владелец или ответственное лицо обязаны известить об этом происшествии изготовителя или продавца медицинского прибора.

В странах Европейского Союза владелец или ответственное лицо должны сообщать о серьезных происшествиях в компетентный орган. Во всех других странах действует аналогичный принцип, если этого требует национальное законодательство.

2.4 Меры и обязанности оператора

Проинформируйте пациента о пользе, противопоказаниях, принципе действия и рисках процедуры.

Учитывайте все противопоказания, приведенные в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в Вашей стране законодательство.

Особое внимание уделяйте правильному расположению глаза. Ошибки, вызванные неправильным расположением вручную, более не могут быть откорректированы прибором. Таким образом, они могут отрицательно сказаться на результате процедуры. Обоснуйте пациенту необходимость кооперативного сотрудничества.

2.5 Безопасность при применении изделия

Указания по технике безопасности при применении изделия приведены в главе Управление [▶ 19].

2.6 Объем поставки

Следующие принадлежности поставляются с этой опцией:

- Лицензия на опцию процедуры
- Комплект документации

2.7 Активация лицензий на опции процедур

Прибор с опцией процедуры SMILE® pro можно использовать для операций только после того, как была активирована лицензия на опцию процедуры SMILE pro.

Эта лицензия предоставляется компанией Carl Zeiss Meditec или ее дилером на основе торгового соглашения.

Следуйте указаниям, приведенным в инструкции по применению VISUMAX 600/800 в главе Активация лицензий на опции процедур.

3 Описание принципа работы

При методе SMILE коррекция рефракции достигается путем фемтосекундной экстракции лентикула.

Для этого с помощью фемтосекундного лазера в неповрежденной роговице создается внутристромальный лентикул формы, соответствующей требуемой рефракционной коррекции, а затем выполняется лазерный раскрывающий разрез в направлении передней поверхности роговицы.

Все фемтосекундное рассечение для процедуры SMILE pro состоит из четырех частей, которые выполняются последовательно в процессе интегрированной процедуры.

Позднее хирургом открывается вручную доступ к лентикулу, и лентикул удаляется.

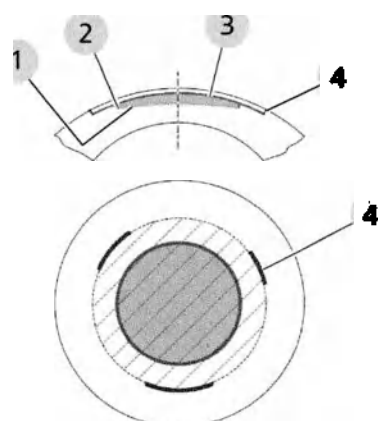


Рис. 1: Геометрия рассечения метода SMILE pro для фемтосекундной экстракции лентикула

1	Рассечение лентикула (нижняя сторона лентикула)	2	Краевой надрез лентикула
3	Рассечение клапана (одновременно верхняя сторона лентикула)	4	Раскрывающий разрез клапана

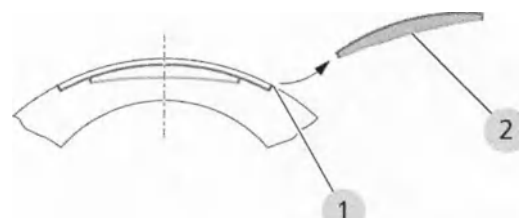


Рис. 2: Принцип фемтосекундной экстракции лентикула при методе SMILE pro

1	Раскрывающий разрез клапана	2	Лентикул
---	--------------------------------	---	----------

4 Управление

Подробная информация об общем управлении VISUMAX 600 / 800, а также о планировании и выполнении процедур приведена в инструкцию по применению "VISUMAX 600 / 800".

RSTP - стандартные лечебные процедуры для SMILE

В данном разделе описываются рекомендованные стандартные лечебные процедуры (англ.: Recommended Standard Treatment Procedures - RSTP) для всех вариантов фемтосекундной экстракции лентикула с помощью лазерных систем VISUMAX 600 и VISUMAX 800.

Общие указания

Успешная процедура возможна различными способами. Тем не менее, компания Carl Zeiss Meditec разработала перечень рекомендуемых этапов процедуры (RSTP). Он представляет собой результат информации, предоставленной опытными хирургами, и отражает многолетний опыт деятельности в области рефрактивной хирургии. С помощью этого перечня Вы как врач побуждаетесь к выполнению процедуры с высоким результатом в интересах пациента.

По этой причине мы рекомендуем использование стандартной процедуры. При альтернативных методиках следует выполнить точное сравнение с полученными клиническими данными для пациента.

Сотрудничая с нашими клиническими исследователями, мы постоянно заботимся о квалификации этих рекомендаций и регулярно расширяем рекомендуемые методы в соответствии с новыми научными и практическими знаниями.

Ваш опыт в применении других лазеров производства Carl Zeiss Meditec или иных производителей может отличаться от приведенных здесь рекомендаций, которые были оптимизированы специально для прибора. Чтение рекомендаций не заменяет ни необходимости изучения инструкции по применению и проводимого компанией Carl Zeiss Meditec инструктажа, ни обязанности постоянно обновлять свои знания в соответствии с новыми результатами общих исследований в области рефрактивной хирургии.

4.1 Техника безопасности при управлении

При нормальной работе прибора защита глаз не требуется.

Дальнейшая информация об управлении прибором приведена в экранной справке и в следующих подглавах.

4.2 Подготовка к процедуре

ВНИМАНИЕ!

Опасность при проведении процедуры с пренебрежением противопоказаний и побочных действий

Если противопоказания и побочные действия, связанные с опцией процедуры, не учитываются, пациент может подвергнуться опасности.

- ▶ Учитывайте все противопоказания, приведенные в главе Противопоказания [▶ 10], а также актуальную информацию в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство.

Прежде, чем принять решение о лечении пациента и подготовить пациента к операции:

Порядок действий

- ▶ Разъясните пациенту характер, объем, выполнение, ожидаемые последствия и риски меры, а также ее необходимость, срочность, пригодность и шансы на успех с точки зрения терапии. При разъяснении также следует указать на альтернативы меры, когда несколько в одинаковой мере показанных с медицинской точки зрения и распространенных методов могут привести к значительно отличающимся нагрузкам, рискам и шансам на выздоровление. Кроме того, учитывайте соответствующие национальные правила, касающиеся обязанностей по разъяснению и информированию пациентов.
Для информирования пациентов используйте материалы от производителей, одобренные на национальном уровне или сертифицированные в соответствии с ISO 13485.
- ▶ Своевременно перед запланированной процедурой выполните все необходимые обследования и получите у пациента сведения об условиях его работы, например, об езде в ночное время.
- ▶ Учтите, что пациенту предписывается воздержание от ношения линз перед первичным обследованием длительно — не менее 3 - 4 недель для твердых и 1 - 2 недель для мягких контактных линз.
- ▶ Повторите обследования и еще раз проверьте решение об операции непосредственно перед ее выполнением.
- ▶ Напомните пациенту за неделю до операции, но не позднее чем за три дня:
 - о соблюдении полного отказа от ношения линз
 - о запрете использования косметики и туши для ресниц
 - о приеме предоперационного топического антибиотика (опционально)

- ▶ Учитывайте все противопоказания, приведенные в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство (например, кератоконус, неравномерная топография роговицы и т. п.).
- ▶ Проверьте рефракцию подлежащего процедуре глаза и примите во внимание индивидуальное вертексное расстояние. При определении субъективной рефракции используйте методы предотвращения аккомодации и / или дуохромный тест для подавления аккомодации. В частности, для пациентов, страдающих не старческой дальнозоркостью, мы рекомендуем определение циклоплегической рефракции. Это также позволяет исследовать глазное дно.
- ▶ Измерьте диаметр зрачка с помощью признанного стандартного метода, в том числе в темноте. Это используется для определения диаметра зоны процедуры и связанного с ним удаления тканей.
- ▶ Измерьте толщину роговицы с помощью признанного стандартного метода, в том числе периферическую в самом тонком месте, и определите ее кривизну с помощью признанного стандартного метода.
При измерении пахиметром всегда учитывайте точность, указанную изготовителем, особенно для дальнейшим расчетов, например, остаточной толщины стромы.

4.3 Планирование процедуры

Выбор размера Процедурного пакета

Процедурный пакет предлагается с размерами S, M и L. Каждый Процедурный пакет обозначен маркировкой размера.

Выбор подходящего размера используемого при операции Процедурного пакета выполняется по следующим критериям:

- диаметр вакуумного кольца < эффективный диаметр белый-белый,
- диаметр клапана ≤ максимальный планируемый с размером Процедурного пакета диаметр клапана.

ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого размера Процедурного пакета

Если Процедурный пакет выбран слишком большим, это может привести к всасыванию конъюнктивы, нестабильной фиксации глаза, а также потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Всегда выбирайте наименьший возможный Процедурный пакет для процедуры.

ВНИМАНИЕ!

Неправильный выбор размера разреза доступа

При слишком малом разрезе доступа его края могут быть растянуты слишком большими хирургическими инструментами, что может привести к травме роговицы. Слишком малый разрез доступа также может привести к остаткам лентикула, остающимся в глазу, если выбранный хирургический инструмент слишком короткий, и не все участки глаза могут быть достигнуты.

- ▶ Планируйте рассечение всегда в соответствии с вашим хирургическим инструментом

Мы рекомендуем следующие размеры Процедурных пакетов для указанных минимальных эффективных размеров диаметра «от белого до белого»:

Размер Процедурного пакета	S	M	L
Минимальный эффективный размер диаметра «от белого до белого» (мм)	11,2	11,7	12,4

Максимально возможный диаметр рассечения для каждого размера Процедурных пакетов указан в главе Технические характеристики [▶ 47] и автоматически проверяется программой планирования процедуры для выбранного Процедурного пакета.

ВНИМАНИЕ!

Остаточная толщина стромального слоя

Слишком низкая остаточная толщина стромального слоя может привести к проявлению эктазии и, как следствие, к ухудшению зрения.

- ▶ Перед процедурой следует измерить толщину роговицы.
- ▶ Следует убедиться в том, что минимальная толщина роговицы не превышает толщину роговицы в плане процедуры.
- ▶ Остаточная толщина стромы после процедуры не должна быть меньше 250 мкм, в противном случае планирование процедуры не возможно.

Условие

- ☒ Вы провели подготовку к операции пациента.
- ☒ Имеется вся информация, необходимая для планирования этой процедуры.

Порядок действий

- ▶ Сначала введите все анатомические параметры (например, толщину роговицы, значения K и т. д.), а также явную рефракцию пациента. В целях обеспечения безопасности эти поля ввода не имеют начальных значений.

Указываемая толщина стромы представляет собой теоретическое ожидаемое значение. При изменениях в процессе операции достигнутая остаточная толщина стромы может отличаться от указываемого значения.

- Учтите также, что расчет остаточной толщины стромы роговицы основывается на введенном значении толщины роговицы, которое имеет погрешность измерений.
- При измерениях пахиметром всегда учитывайте точность, указанную изготовителем, особенно для дальнейших расчетов.
- ▶ Выберите размер Процедурного пакета (S, M, L) в соответствии с приведенной выше информацией.
- ▶ Адаптируйте геометрические параметры.
- ▶ Проверьте оптическую зону лентикла (в идеале послеоперационная эффективная оптическая зона должна быть подогнана к диаметру зрачка в мезолических условиях).
- ▶ Проверьте диаметр клапана. Он должен быть немного больше диаметра лентикла.
- ▶ Проверьте расположение, количество и размер выбранных сечений доступа в соответствии с используемыми инструментами для отделения и извлечения лентикла.
- ▶ Проверьте настройку целевой рефракции и тип коррекции рефракции (миопическая или гиперопическая коррекция).
- ▶ Проверьте данные о запланированном центре процедуры. Входные значения 0 соответствуют центру зрачка. Введите значения, которые соответствуют вашему запланированному центру процедуры.

Пользовательская номограмма



Возможное ухудшение прогноза коррекции рефракции

Использование пользовательской номограммы, которая не соответствует локальным текущим клиническим процессам, может привести к не оптимальной настройке процедуры.

- ▶ Проверьте валидность импортированной пользовательской номограммы перед ее использованием.
- ▶ При планировании коррекции рефракции убедитесь в применимости выбранной пользовательской номограммы для конкретного пациента.
- ▶ Проверьте правдоподобность действия пользовательской номограммы на основе отображаемого отклонения настройки лазера от предполагаемой коррекции рефракции.

Порядок действий

Прибор дополнительно поддерживает использование пользовательской номограммы для получения настройки лазера при коррекции рефракции на основе ввода предполагаемой коррекции рефракции.

Если вы хотите использовать эту функцию, обратитесь в службу прикладной поддержки компании ZEISS.

- ▶ Следуйте указаниям программы планирования, чтобы избежать противоречивостей в планировании,
- ▶ В заключение сохраните план процедуры.

4.4 Проведение терапии

- Прежде, чем выполнить процедуру, повторно проверьте рефракцию соответствующего глаза.
- Проверьте результат на непротиворечивость с предыдущим планированием лечения.

4.4.1 Подготовка и позиционирование пациента

ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные неправильным выравнением головы пациента

Неправильная ориентация приспособления для укладки пациента по отношению к устройству может привести к неправильному выравнению головы пациента по отношению к кронштейну лазера и, как следствие, к нежелательному результату операции.

- ▶ Перед каждой стыковкой глаза проверяйте правильность ориентации приспособления для укладки пациента по отношению к прибору и правильность ориентации головы пациента по отношению к кронштейну лазера (см. инструкцию по применению VISUMAX 600 / 800 Выверка приспособления для укладки пациента).

Условие

- ☒ Прибор находится в режиме ожидания (кронштейн или кронштейны прибора подняты вверх), как указано в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800.

Порядок действий

1. Проверьте правильность ориентации приспособления для укладки пациента относительно прибора.
2. Проведите пациента в процедурный кабинет.
3. Уложите пациента на приспособление для укладки пациента и расположите его в положении лежа на спине для процедуры.
4. Обратите внимание на правильное и удобное положение пациента.
5. Проверьте данные пациента и запустите процедуру на экране планирования прибора.

6. Еще раз проверьте личность пациента на основе базовых данных.
7. Проверьте правильное расположение головы пациента с помощью видео от камеры бокового вида и связанного с ним наложения на экране планирования.
8. При необходимости, скорректируйте положение головы с помощью приспособления для укладки пациента или путем позиционирования головки прибора.

4.4.2 Подготовка глаза

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел, анестетиков, секрета мейбомиевой железы или меток на поверхности роговицы

Некоторые вещества или частицы на роговице поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Тщательно промойте поверхность роговицы, чтобы удалить остатки секрета мейбомиевой железы.
- ▶ Перед стыковкой смочите и очистите поверхность роговицы и удалите жидкий анестетик и другие частицы.
- ▶ Если вы используете роговичные маркеры, применяйте только ИК-прозрачные маркировочные чернила.
- ▶ Убедитесь, что метки не видны при ИК-освещении.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за применения контактных средств

Использование контактных средств между роговицей и контактной линзой может неблагоприятно повлиять на фокусировку лазерного излучения, а также на положение роговицы. Это может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Не используйте контактные средства.

Условие

Порядок действий

- ☒ Пациент подготовлен и правильно расположен.
 1. Введите местный анестетик.
 2. С помощью подходящих средств обеспечьте стерильную среду глаза и убедитесь, что ресницы не выступают в операционное поле.
 3. Установите блефаростат.
 4. Откройте блефаростат так, чтобы у вас был хороший доступ к полю процедуры, в идеале радужная оболочка находится в центре глазной щели.

5. Тщательно промойте поверхность роговицы, чтобы удалить остатки секрета мейбомиевых желез и другие частицы.
6. Удалите излишнюю жидкость на роговице и вблизи нее в области, в которой применяется отсос Процедура́ным пакетом. Поверхность может быть влажной, но не должна быть мокрой.

4.4.3 Активирование лазерного режима

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнений на оптике выходного отверстия лазерного излучения

Загрязнения на оптике выходного отверстия лазерного излучения поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Защищайте все оптические выходы (выходное отверстие лазерного излучения и окуляр операционного микроскопа) от загрязнений и избегайте касания оптических выходов.
- ▶ Не касайтесь и не очищайте оптику отверстия выхода лазерного излучения.

Отверстие выхода лазерного излучения проверяется на предмет загрязнений при регулярных защитно-технических проверках. Очистку разрешается выполнять только сервисной службе компании ZEISS.

Условие

Порядок действий

Результат

- ☒ Пациент подготовлен и сориентирован относительно прибора
 - ▶ Нажмите кнопку лазерного режима [LM] на головке прибора.
 - ✓ Кронштейн лазера перемещается в рабочее положение.

Если головка пациента находится в зоне столкновения с кронштейном лазера, автоматическое движение кронштейна лазера прерывается.

Удалите препятствие из зоны поворота или повторно расположите голову пациента. Если обнаружение столкновений таким образом не может быть отключено, установите кронштейн лазера в рабочее положение, непрерывно нажимая кнопку лазерного режима [LM]. Следите за возможными столкновениями кронштейна лазера с пациентом и, при необходимости, остановите движение кронштейна вручную или отпустив кнопку лазерного режима [LM].

4.4.4 Подтверждение данных процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения вследствие неверных параметров процедуры

Использование неправильных параметров процедуры, перепутывание пациента, глаза или метода лечения может привести к нежелательным результатам процедуры.

- ▶ Убедитесь, что вы выбрали правильного пациента, правильный метод лечения, а также нужный глаз.
- ▶ Внимательно проверьте параметры процедуры.
- ▶ Начиная лазерную процедуру только в том случае, если все параметры верны.

Условие

Порядок действий

- ☒ Лазерный режим активирован.

1. Выберите глаз для лечения на экране процедуры (OD/OS).
2. Проверьте личные данные, параметры запланированной процедуры и оперируемый глаз, например, в беседе с пациентом или путем использования контрольного перечня на экране процедуры, и подтвердите выполнение проверки.

Расширенные параметры процедуры

Опциональная функция "Расширенные параметры процедуры" должна быть активирована прикладными специалистами в ходе прикладного обучения в зависимости от области применения прибора и достигнутого уровня обучения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения с негативным воздействием на прикладные свойства и клинические результаты

Одновременное изменение нескольких параметров с большим шагом может оказывать значительное влияние на прикладные свойства и отрицательно сказаться на результате процедуры.

- ▶ Изменяйте параметры процедуры "Расстояние между импульсами", "Орбитальное расстояние", а также "Энергия" только небольшими шагами.
- ▶ Не превышайте величину шага в 0,1 мкм для расстояния между импульсами и орбитального расстояния и в два уровня для энергии, предварительного не получив опыта с достигаемым эффектом.
- ▶ По вопросу выбора оптимальных настроек обратитесь в службу прикладной поддержки ZEISS.

Порядок действий

1. Нажмите кнопку [Расширенные], чтобы выбрать и изменить расширенные параметры процедуры.

Как правило, можно ожидать следующего действия:

- При уменьшении расстояния между импульсами и орбитального расстояния увеличивается время разрезания, энергию можно слегка уменьшить.
- При увеличении расстояния между импульсами и орбитального расстояния уменьшается время разрезания, энергию можно слегка увеличить.
- Увеличение энергии вызывает улучшение разделения тканей, но лишь до тех пор, пока не начинается слишком большое газообразование в тканях.
- Легкое газообразование в тканях оказывает лишь незначительное влияние на разделение тканей.
- Если не наблюдается газообразование в тканях, то в целях улучшения разделения тканей можно слегка увеличить энергию.
- При изменении направления сканирования может потребоваться изменение других параметров.

Рекомендуется использовать для краевых и ламеллярных расщелений различных методов применения использовать одно и то же значение энергии.

2. Проверьте и подтвердите параметры процедуры для подлежащего лечению глаза после оптимизации расширенных параметров. Измененные параметры начинают действовать сразу же для следующей процедуры. Предпочтительные настройки можно сохранить в качестве значений по умолчанию. Это можно быть выполнено прикладным специалистом компании ZEISS.

4.4.5 Установка Процедурного пакета

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет операционного освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 600/800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$ через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Пристыковывайте пациента как можно быстрее после установки контактной линзы, чтобы избежать ненужного облучения глаза.
- ▶ Переключитесь на ИК-освещение, чтобы полностью избежать опасности.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасности, вызванные контактом глаза с прибором без использования Процедурного пакета

Контакт выходного отверстия лазерного излучения с глазом пациента может привести к травме из-за краев для крепления контактной линзы. Кроме того, возможно загрязнение глаза нестерильными частями прибора.

Возможное загрязнение выходного отверстия лазерного излучения может привести к неполным разрезам в глазу.

- ▶ Всегда следите за тем, чтобы при лазерного объектива лазера не было контакта с пациентом.
- ▶ Регулярно проверяйте чистоту оптики на выходном отверстии лазерного излучения.
- ▶ Никогда не очищайте оптику на выходном отверстии лазерного излучения самостоятельно, а всегда обращайтесь в сервисную службу компании ZEISS.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей или неправильная геометрия разреза из-за неподходящего Процедурного пакета

Использование неподходящих или не допущенных для этого прибора Процедурных пакетов может привести к неполным разрезам или неправильной геометрии разреза, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Используйте только Процедурные пакеты, однозначно допущенные компанией Carl Zeiss Meditec.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы или плохое разделение тканей из-за использования Процедурного пакета меньшего размера, чем выбранный при планировании

Прибор проверяет, соответствует ли размер установленной контактной линзы выбранному размеру в планировании процедуры и в случае отклонения указывает на это. Если Процедурный пакет меньше, чем определено в планировании процедуры, это может привести к неполным разрезам, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Убедитесь в том, что размер используемого Процедурного пакета соответствует запланированному диаметру процедуры, указанному в интерфейсе пользователя.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнения контактной линзы

Распаковка или прикосновение к Процедурному пакету могут загрязнить оптически эффективную поверхность контактной линзы. Это приводит к затенению лазерного излучения и, как следствие, к неполным разрезам и плохому разделению тканей во время лазерной процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ При распаковке и установке Процедурного пакета будьте осторожны, чтобы не коснуться контактной линзы.
- ▶ Перед подключением Процедурного пакета проверьте контактную линзу на наличие загрязнений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность и потеря вакуума из-за неправильного подключения Процедурного пакета

Если механическое соединение между Процедурным пакетом и вакуумным коннектором прибора не является плотным, это может привести к снижению разрежения и, как следствие, к потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры. Для этого соединение Процедурного пакета должно быть навинчено на вакуумный ввод так сильно, чтобы соединение было абсолютно плотным. Прибор позволяет выполнять процедуры только в том случае, если достигнуто достаточное разрежение.

- ▶ Обратите внимание на правильность крепления соединения Процедурного пакета к вакуумному коннектору прибора.
- ▶ Будьте осторожны, чтобы не перекрутить разъем, иначе он может сломаться, образовав острые углы и края, и может быть удален только силами сервисной службы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Биологическая опасность, риск заражения или перекрестного загрязнения из-за нестерильной зоны досягаемости пациента или неправильного обращения с Процедурным пакетом

Неправильное обращение со стерильно упакованным Процедурным пакетом может негативно повлиять на его стерильность, что приведет к биологической опасности для глаза пациента, инфекции или перекрестного загрязнения.

- ▶ При всех работах с глазом пациента соблюдайте рекомендации отраслевых объединений по гигиене.
- ▶ Вынимайте стерильный Процедурный пакет из упаковки только непосредственно перед использованием и следите за тем, чтобы он оставался стерильным.
- ▶ Используйте только оригинально упакованные Процедурные пакеты в стерильной среде. Не используйте Процедурные пакеты, срок годности которых истек (указан на упаковке), упаковка которых повреждена или которые хранились в ненадлежащих условиях.
- ▶ Прежде, чем вынуть Процедурный пакет из упаковки, проверьте целостность упаковки. Не используйте Процедурный пакет, в стерильности которого Вы не уверены.
- ▶ Используйте Процедурный пакет только один раз.

Условие

☒ Данные процедуры для глаза подтверждены.

Порядок действий

1. Установите объектив лазера в рабочее положение на кронштейне лазера, вращая джойстик кронштейна лазера до тех пор, пока на экране процедуры не будет предложено установить Процедурный пакет.
2. Обратите внимание на отображение запланированного размера Процедурного пакета.
3. Перед распаковкой Процедурного пакета проверьте правильный размер / тип.
4. Распакуйте Процедурный пакет из его стерильной упаковки.
5. Проверьте чистоту поверхностей контактной линзы.
6. Установите контактную линзу на прибор и подключите трубку к вакуумному коннектору.
7. Берите контактную линзу только за ее держатель и не прикасайтесь к оптической части контактной линзы.

4.4.6 Стыковка и всасывание глаза

ВНИМАНИЕ!

Свет фиксирующего светодиода, встроенного в прибор VISUMAX 600 / 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$ через 2,2 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 10 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- Начните процедуру как можно быстрее после стыковки глаза.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные недостаточным выравниванием и центрированием глаза пациента

Ошибка ручного выравнивания глаза пациента прибор больше не может исправить. Они могут привести к децентрализованному положению разрезов роговицы, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость кооперативного сотрудничества.
- ▶ Проверьте функцию фиксирующего светодиода на прямом изображении.
- ▶ Напомните пациенту о необходимости смотреть на фиксирующий светодиод.
- ▶ Не отключайте фиксирующий светодиод до стыковки.
- ▶ Используйте опцию ИК-освещения, если вы не можете обнаружить зрачок пациента.
- ▶ Уделите особое внимание точному выравниванию глаза пациента после всасывания.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные недостаточным выравниванием и центрированием глаза пациента при использовании зрачка

Если зрачок используется в качестве эталонной меры центрирования глаза пациента, это может привести к децентрализованной процедуре, которая может негативно повлиять на результат процедуры.

Боковое движение контактной линзы после ее контакта с глазом может нарушить выравнивание глаза, поскольку пациент может перестать правильно смотреть на фиксирующий светодиод. В этом случае желаемое положение роговицы на контактной линзе больше не соответствует изображению зрачка. Прибор не может обнаружить это.

- ▶ По возможности, выполните центрирование глаза до контакта с контактной линзой.
- ▶ Убедитесь, что имеется достаточная пленка жидкости между роговицей и контактной линзой, если вы выполняете боковые корректирующие движения для центрирования после контакта, и следите за тем, чтобы пациент все еще смотрел на фиксирующий светодиод.
- ▶ В случае сомнений снова поднимите головку прибора вверх до тех пор, пока не исчезнет контакт, и повторите процесс.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел или засохших кристаллических веществ между контактной линзой и глазом

При стыковке инородные тела, секрет мейбомиевой железы, анестетик, слезная пленка или физиологический раствор могут попасть между роговицей и контактной линзой. Кроме того, при стыковке и повторном удалении глаза слезная жидкость или изотонический физиологический раствор могут высохнуть на контактной линзе и оставить солевые пятна. Эти факторы влияния позже могут привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ При стыковке и после всасывания глаза следите за отсутствием инородных тел между контактной линзой и роговицей, особенно при стыковке несколько раз.
- ▶ После всасывания и повторной отмены всасывания избегайте слишком длительного отсоединения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого количества жидкости на глазе

Использование слишком большого количества жидкости при стыковке глаза с контактной линзой может привести к попаданию ее в вакуумную систему и падению давления всасывания и, как следствие, потере вакуума во время лазерной процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы при стыковке на глазу не было слишком много жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за движений пациента

Усилие удержания глаза на контактной линзе настолько ограничено по соображениям безопасности, что значительное движение головы пациента приводит к потере вакуума, и, таким образом, может быть исключено травмирование пациента. В связи с этим пациент своими собственными движениями может вызвать потерю вакуума и прекращение процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время присасывания свести к минимуму отвлечение пациента (посторонние шумы, другие действия в процедурном кабинете).
- ▶ Учтите, что незначительные движения зрачка может происходить без перемещения роговицы.
- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость лежать как можно спокойнее.
- ▶ Проинструктируйте пациента, не говорить, пока идет всасывание глаза.

Условие

Порядок действий

- ☒ На объективе лазера установлен новый Процедурный пакет.
1. Проверьте еще раз правильность подготовки глаза к операции.
 2. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить кронштейн лазера над глазом, подлежащим лечению.
Убедитесь, что глаз, подлежащий лечению, появляется примерно в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.
 3. Попросите пациента смотреть на зеленый фиксирующий светодиод и используйте индикацию прямого изображения экрана процедуры, чтобы наблюдать за глазом пациента.
 4. Следите за тем, что никакие части тела, кроме глаза, не соприкасались с контактной линзой или прибором. Чтобы избежать непреднамеренных прикосновений носа к объективу лазера, наклоните голову пациента. Убедитесь, что лимб не скрыт блефаростатом, внешним углом глазной щели или мениском слезной пленки.
 5. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить этот кронштейн. Контролируйте все движения кронштейна лазера и постоянно проверяйте положение глаза пациента относительно контактной линзы на экране процедуры.
 6. Расположите кронштейн лазера так, чтобы ось зрения глаза, подлежащего лечению, находилась точно в центре контактной линзы, как только контактная линза касается глаза. Во время процесса приближения отражение операционного освещения должно находиться в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.
 7. Приведите роговицу в контакт с контактной линзой. Используйте индикацию прямого изображения на экране процедуры, а также мастер центрирования Centralign® (наложение) для центрирования запланированного центра процедуры.

8. Включите вакуум-отсос, нажав кнопку всасывания на джойстике кронштейна лазера, когда роговица будет достаточно прилегать к контактной линзе, и выполните присасывание глаза.
 - ⇒ Под действием вакуума глаз фиксируется на контактной линзе.
 - ⇒ Давление всасывания можно контролировать по индикатору вакуума на экране процедуры.
 - ⇒ Когда давление всасывания достигает необходимого диапазона, на экране процедуры появятся сообщение "Лазер готов".
 - ⇒ Теперь система находится в режиме готовности READY. При нажатии педального переключателя включается лазерное излучение.
9. После присасывания глаза еще раз проверьте правильность центрирования.
10. Убедитесь, что глаз надежно зафиксирован вакуумом.
11. Следите за тем, чтобы во время присасывания свести к минимуму отвлечение пациента (посторонние шумы, другие действия в процедурном кабинете).

4.4.7 Ориентация шаблона рассечения

ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные вращением шаблона рассечения

В результате вращения шаблона рассечения на глазу смещаются запланированные разрезы доступа, что может привести к усложнению извлечения лентикула и разделения поверхностей реза.

- Выберите разрезы доступа, чтобы вы могли надежно выполнять извлечение лентикула, несмотря на вращение

ВНИМАНИЕ!

Возможное ухудшение прогноза коррекции рефракции из-за вращения шаблона рассечения

Неправильное вращение шаблона рассечения на глазу может привести к возможному ухудшению прогноза рефракционной коррекции цилиндра.

- Убедитесь, что ориентация шаблона рассечения наилучшим образом соответствует горизонтальной ориентации глаза или не поворачивайте шаблон рассечения.

После того, как глаз зафиксирован вакуумом, джойстик на кронштейне лазера больше не вызывает механического перемещения кронштейна лазера.

Условие

- ☑ Глаз пациента зафиксирован на контактной линзе.
- ☑ Лицензия OcuLign® для ориентации шаблона рассеечения была активирована.
- ☑ Запланированная коррекция астигматизма превышает пороговое значение, введенное в пользовательских настройках. В противном случае этот шаг будет пропущен.

Порядок действий

1. Поверните кольцо с накаткой джойстика кронштейна лазера, чтобы в случае необходимости отрегулировать вращение шаблона рассеечения на глазу с помощью линий горизонта наложения, отображаемых в прямом видео (мастер вращения OcuLign®).
⇒ Во время регулировки прибор выходит из режима ожидания (READY), поэтому нажатие педального переключателя не может активировать процедуру.
2. Как только вы переведете джойстик в нейтральное положение, прибор вернется в режим ожидания (READY).

4.4.8 Выполнение лазерной процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные потерей вакуума, прекращением процедуры, неполным изображением пузыря, неправильно расположенными или неполными разрезами

Всасывание воздушных пузырьков у наружного края контактной линзы является признаком предстоящей потери вакуума. Также могут возникать боковые движения роговицы без потери вакуума, вызванные движением глаза пациента. Если протяженность и расположение поверхностей разреза не совпадают с намерением, это может негативно повлиять на результат процедуры.

- Наблюдайте за ходом выполнения на экране лечения на протяжении всей лазерной операции.
- Незамедлительно остановите процедуру, если протяженность и положение поверхности разреза отклоняются от предполагаемых Вами.
- При неправильно расположенных или неполных поверхностях разреза не выполняйте хирургическую процедуру!
- При необходимости, используйте режим перезапуска при потере вакуума без неправильно расположенных разрезов или прочитайте в специальной медицинской литературе о других вариантах лечения, если вы хотите выполнить следующее лечение.

ВНИМАНИЕ!

Неполное изображение пузыря из-за неисправности в системе управления лучом

Неполное изображение пузыря может являться признаком неисправности в системе управления лучом, в результате чего лазерные разрезы не выполняются полностью. Если в этом случае хирургическое лечение проводится после лазерной процедуры, существует риск повреждения роговицы пациента.

- ▶ При неправильно расположенных или неполных поверхностных разреза не выполняйте хирургическую процедуру!

Условие

Порядок действий

- ☑ Глаз пациента зафиксирован на контактной линзе.
 1. Для запуска процедуры или ее продолжения после прерывания нажмите pedalный переключатель.
 2. Удерживайте переключатель нажатым в течение процедуры. Лазерная процедура выполняется автоматически.
 - ⇒ Наличие лазерного излучения сигнализируется предупреждением на экране процедуры и загоранием сигнальной лампы *Лазерное излучение*.
 3. Полностью выполните процедуру.
 - ⇒ Наблюдайте за возникающим изображением пузыря в его временном ходе на экране процедуры.
 - ⇒ Лазерные разрезы наносятся от периферии, начиная снаружи внутрь к центру, дополняются краевым надрезом лентикула, а также рассечением клапана, выполненным изнутри наружу, и заканчиваются краевым надрезом клапана.
 - ⇒ С помощью датчика в приборе незначительные движения объектива лазера по высоте автоматически компенсируются. Боковые движения головы пациента можно предотвратить, осторожно касаясь головы пациента руками.
 4. Отпустите pedalный переключатель, чтобы приостановить процедуру, если это необходимо.
 5. Для продолжения процедуры нажмите pedalный переключатель.
 6. Если вы хотите окончательно прервать процедуру, отпустите pedalный переключатель и снимите вакуум с глаза с помощью кнопки джойстика кронштейна лазера.

Если процедура прерывается вследствие потери вакуума, то мы рекомендуем использовать автоматически предлагаемые прибором функции по продолжению или повторному выполнению лазерной процедуры (см. гл. Повторный запуск лазерной процедуры [▶ 39]).

В конце процедуры на экране процедуры появляется сообщение. При прекращении процедуры дополнительно появляются контрольные запросы и сообщения.

4.4.9 Отсоединение глаза

После завершения лазерной процедуры прибор автоматически прекращает всасывание глаза. После прекращения всасывания глаз автоматически отсоединяется путем подъема головки прибора на безопасное расстояние.

Вы можете прервать это движение, нажав джойстик на кронштейне лазера. После этого с помощью джойстика возможно только движение вверх до тех пор, пока не будет достигнуто безопасное расстояние.

4.4.10 Повторный запуск лазерной процедуры

В редких случаях во время лазерной процедуры происходит потеря вакуума, фиксирующего глаз. Это ведет к прерыванию операции.

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы или нежелательная геометрия разрезов из-за возобновления или перезапуска лазерной процедуры

В случае повторного запуска процедуры поверхности, разрезанные при неидеальном центрировании, могут не абсолютно точно совпадать, поэтому при отсутствии осторожности во время ручной процедуры компоненты роговицы отделяются или являются неполными, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ При возобновлении или перезапуске лазерной процедуры следите за тем, чтобы как можно точнее воспроизвести центрирование первой процедуры и обеспечить совпадение поверхностей разреза.
- ▶ Не начинайте ручную процедуру, если вы не уверены, что разрезы были выполнены правильно, и ознакомьтесь с медицинской литературой о других вариантах терапии, если вы хотите провести последующее лечение.

Если во время лазерной процедуры происходит ее прерывание, то мы рекомендуем использовать автоматически предлагаемые прибором функции по продолжению или повторному выполнению лазерной процедуры. Автоматически рекомендуемый прибором порядок действий основывается на информации о выполнении процедуры, полученной благодаря электронной системе контроля. Электронная система контроля не заменяет контроля врачом, а автоматическая рекомендация не заменяет решения врача о времени и методе продолжения процедуры. Это должно быть выполнено лечащим врачом на основе собственных наблюдений за процедурой, RSTP и актуальной информации, приведенной в специальной литературе.

Условие

☒ Лазерная процедура была прервана без сбоев прибора.

☒ Повторное выполнение процедуры начинается непосредственно после прерывания предшествующей процедуры.

Порядок действий

► Следуйте контрольным запросам и сообщениям на экране процедуры.

Случай 1: Прерывание рассечения лентикула во время первых 10 %

Если лазерная процедура прерывается во время первых 10 % создания рассечения лентикула (основание лентикула), то предлагается повторение всей процедуры.

Случай 2: Прерывание рассечения лентикула в диапазоне от 10 % до 100 %

Если лазерная процедура прерывается в диапазоне от 10 % до 100 % создания рассечения лентикула (основание лентикула), то рекомендуется прервать процедуру SMILE. На рассмотрение врача, вместо это может быть выполнена рефракционная коррекция с помощью эксимерного лазера.

В случае последующей процедуры методом LASIK необходимо следить за тем, чтобы рассечение лоскута не проникало в ранее выполненное рассечение лентикула. В подготовительный период к эксимерной абляции можно еще опционально выполнить рассечение лоскута. Если процедура LASIK должна быть выполнена позднее, то для этого пациента возможен повторный вызов режима Перезапуск процедуры для выполнения рассечения лоскута.

Случай 3: Прерывание краевого надреза лентикула

Если происходит прерывание лазерной процедуры во время создания краевого надреза лентикула, предлагается повторение процедуры, начиная с краевого надреза лентикула. По усмотрению врача, можно выполнить углубление краевого рассечения или уменьшение диаметра лентикула.

- Увеличенная глубина разрезания края лентикула служит для того, чтобы по возможности полностью достичь основания лентикула.
- Уменьшенный диаметр лентикула служит для того, чтобы и в случае децентрирования посредством краевого рассечения достичь основания лентикула по всему периметру.

Случай 4: Прерывание рассечения клапана

Если происходит прерывание лазерной процедуры во время создания рассечения клапана (верхней стороны лентикула), предлагается повторение процедуры, начиная с рассечения клапана. По усмотрению врача следует изменить диаметр клапана в соответствии с клиническими требованиями. Необходимо в любом случае использовать ту же толщину клапана, что и при первой процедуре, или опционально выполнить повтор процедуры, начиная с разрезания края лентикула с вариантами настройки, указанными в разделе *Случай 3: Прерывание краевого надреза лентикула*.

Случай 5: Прерывание раскрывающего разреза клапана

Если происходит прерывание лазерной процедуры во время создания раскрывающего разреза клапана и с учетом выполнения процедуры открытие все еще существующего тканевого мостика вручную кажется невозможным, рекомендуется повторение процедуры, начиная с раскрывающего разреза клапана. Следует учитывать, что большая часть краевого рассечения проходит в эпителии. Поэтому рассечение имеющейся перемычки вручную при высокой степени создания раскрывающего разреза клапана часто является несложной процедурой. По усмотрению врача, можно выполнить углубление краевого рассечения или уменьшение диаметра клапана в соответствии с клиническими требованиями.

- Увеличенная глубина раскрывающего разреза клапана служит для того, чтобы по возможности полностью достичь рассечения клапана посредством краевого рассечения. При необходимости, можно также повторить процедуру, начиная с рассечения клапана на той же глубине.
- Уменьшенный диаметр раскрывающего разреза клапана служит для достижения рассечения клапана даже в случае децентрирования раскрывающего разреза клапана.

4.4.11 Снятие Процедурного пакета

ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность из-за падения контактной линзы

Когда вы нажимаете кнопку [Отпустить], контактная линза отпадает от объектива лазера и может упасть на открытый глаз пациента.

- Перед нажатием кнопки [Отпустить] удерживайте держатель контактной линзы, а затем уберите контактную линзу из зоны досягаемости пациента.

Порядок действий

1. Держите держатель контактной линзы у соединения трубки.
2. Нажмите кнопку [Отпустить] на экране процедуры и отсоедините контактную линзу от объектива лазера.
3. Поверните вакуумный коннектор Процедурного пакета на пол-оборота против часовой стрелки и отсоедините его от вакуумного коннектора кронштейна лазера.
4. Утилизируйте Процедурный пакет.

4.4.12 Этапы после лазерной процедуры

ВНИМАНИЕ!

Свет ОРМІ, встроенного в прибор VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства без фильтра при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$, если оператор через 1,1 минуты не уменьшает интенсивность облучения.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут. При активированном фильтре защиты сетчатки длительность облучения этим осветительным устройством свыше 30 минут при максимальной интенсивности ведет к превышению ориентировочного безопасного значения.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- Выберите интенсивность света только настолько высокой, насколько это абсолютно необходимо, и обратите внимание на время облучения глаза, чтобы свести к минимуму дозу облучения пациента.

⇒ При большой длительности процедуры активируйте фильтр защиты сетчатки.

Конфигурация	Максимальное освещение	50% максимального освещения
Без фильтра защиты сетчатки	5 минут	10 минут
С фильтром защиты сетчатки	30 минут	60 минут

Табл. 1: Максимальная длительность облучения до превышения ориентировочного безопасного значения 10 Дж/см^2

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет щелевого освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$ через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- Используйте щелевое освещение VIS (светодиод белого света) только до тех пор, пока это абсолютно необходимо.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Возможная травма роговицы из-за запоздалого хирургического вмешательства без видимого образования пузырьков

Лазерный рез создает макроскопически наблюдаемые микропузырьки в роговице, которые могут использоваться для ориентации при хирургическом вмешательстве. Эти микропузырьки медленно поглощаются тканями, поэтому через некоторое время они перестают быть видны.

- Быстро выполняйте процедуру на глазу после лазерной процедуры, иначе будет намного сложнее найти и идентифицировать лазерные разрезы.

Условие

Порядок действий

☑ Завершенная лазерная процедура

1. При использовании прибора **VISUMAX 800** нажмите кнопку режима наблюдения [OM], чтобы активировать режим наблюдения.
 - ⇒ Кронштейн лазера движется вверх, а объектив лазера возвращается в кронштейн лазера. Кронштейн OPMI перемещается в рабочее положение.
2. Отрегулируйте фокус с помощью джойстика на кронштейне OPMI или с помощью педалей ножного пульта управления.

3. При использовании прибора **VISUMAX 600** нажмите кнопку режима ожидания [II], чтобы повернуть кронштейн лазера в положение ожидания, и установите внешний операционный микроскоп в рабочее положение. Например, поверните пациента на приспособлении для укладки пациента под эксимерным лазером, чтобы использовать расположенный там операционный микроскоп для дальнейшего хода процедуры.
Убедитесь, что минимальные требования к внешнему ОРМИ соблюдены (см. минимальные требования к внешнему ОРМИ в инструкции по применению VISUMAX 600/800).
4. Внимательно посмотрите на результат лазерной процедуры.
5. Приведите голову пациента в естественное положение, чтобы пациент мог расслабиться.
6. После рассмотрения всего рассечения клапана и лентикула можно выполнить отделение клапана и лентикула и удаление лентикула под используемым операционным микроскопом.
В отношении подходящих хирургических инструментов и хирургических методов мы ссылаемся на рекомендации клинических экспертов. Во время подготовки важно не отрывать и не тянуть за лентикул.
7. Извлеките лентикель и проверьте его целостность.
8. Снимите блефаростат.
9. При использовании прибора **VISUMAX 800** нажмите кнопку режима ожидания [II], чтобы деактивировать режим наблюдения и активировать режим ожидания.
10. Для выполнения процедуры со вторым глазом перейдите к шагу Подготовка глаза этого RSTP.

4.4.13 Завершение процедуры

Условие

Порядок действий

- ☒ Завершенная или прерванная процедура.

1. Завершите режим процедуры прибора.
2. Помогите пациенту встать с приспособления для укладки пациента и выведите его из процедурного кабинета.
3. Очистите и продезинфицируйте операционную зону.

RSTP не ограничиваются этим списком. Получите информацию о подробных указаниях по лечению в специальной литературе, в отраслевых объединениях, а также в действующем в вашей стране законодательстве.

4.4.14 Последующее обследование/последующее лечение

Последующее обследование пациента следует выполнить еще в день операции. Особенно рекомендуется обследовать роговицу с помощью щелевой лампы.

На следующий день и в идеале еще один раз после операции также следует выполнить последующие обследования. При этом следует определить, в том числе, результат изменения рефракции и зрения. Кроме того, при каждом обследовании рекомендуется с помощью щелевой лампы исследовать роговицу. Рекомендуется использовать слезозаменитель на ранней послеоперационной стадии.

В зависимости от показаний, может потребоваться применение следующих медикаментов:

- противовоспалительных глюкокортикоидов (например, препаратов, содержащих дексаметазон, таких как DEXA EDO или DEXA SINE)
- антибиотиков (например, FLOXAL EDO)

Ответственность за выбор подходящих медикаментов и их дозировку несет лечащий врач.

Пустая страница, для Ваших заметок

5 Технические характеристики

5.1 Предельные значения диапазонов настройки SMILE

Диапазоны настройки геометрии рассеечения

Рассечение клапана

	Значение
Диаметр клапана	от 6,0 мм до 9,7 мм (в зависимости от размера Проце- дурного пакета)
Толщина клапана	от 100 мкм до 160 мкм
Положение раскрывающего разреза	от 0° до 360°
Ширина раскрывающего разреза	не менее 2 мм
Клапан, угол краевого над- реза	от 45° до 135°
Количество разрезов доступа	от 1 до 3

Рассечение лентикла

	Значение
Диаметр лентикла	от 5,0 мм до 8,0 мм
Лентикла, минимальная тол- щина края	от 10 мкм до 30 мкм
Лентикла, угол краевого над- реза	от 90° до 135°

Диапазоны настройки коррекции рефракции

	Значение
Сфера	от -10,0 дптр до -0,5 дптр
Цилиндр	от 0,0 дптр до 5,0 дптр
Ось	от 0° до 180°

Указанные диапазоны параметров доступны только при самой благоприятной комбинации параметров. Дополнительные ограничения и зависимость друг от друга могут уменьшать возможный диапазон.

5.2 Максимально возможный диаметр клапана

Действительный максимальный диаметр клапана указан в приведенной ниже таблице. Он зависит от следующих факторов:

- Размер Процедурного пакета
- Толщина клапана
- Радиус кривизны роговицы
- Угол краевого надреза

В VISUMAX 600 / 800 диаметром клапана всегда считается диаметр основания клапана в естественно расслабленном состоянии глаза. Поэтому угол краевого надреза может слегка уменьшать имеющийся максимальный диаметр основания клапана. При планировании процедуры учитывайте графическое представление геометрии рассечения в правой части экрана.

Размер Процедурного пакета: L

Максимальный диаметр основания клапана (мм)		Толщина клапана (мм)			
		80	100	120	140
Радиус кривизны роговицы (мм)	6,5	9,2	9,2	9,2	9,2
	6,8	9,3	9,3	9,3	9,2
	7,1	9,4	9,4	9,3	9,3
	7,4	9,4	9,4	9,4	9,4
	7,7	9,5	9,5	9,5	9,5
	7,9	9,5	9,5	9,5	9,5
	8,2	9,6	9,6	9,6	9,6
	8,5	9,7	9,6	9,6	9,6

Размер Процедурного пакета: M

Максимальный диаметр основания клапана (мм)		Толщина клапана (мм)			
		80	100	120	140
Радиус кривизны роговицы (мм)	6,5	8,6	8,6	8,6	8,6
	6,8	8,7	8,7	8,7	8,6
	7,1	8,7	8,7	8,7	8,7
	7,4	8,8	8,8	8,8	8,8
	7,7	8,9	8,8	8,8	8,8
	7,9	8,9	8,9	8,9	8,8
	8,2	8,9	8,9	8,9	8,9
	8,5	9,0	9,0	8,9	8,9

Размер Процедурного пакета: S

Максимальный диаметр основания клапана (мм)		Толщина клапана (мм)			
		80	100	120	140
Радиус кривизны роговицы (мм)	6,5	7,8	7,8	7,8	7,8
	6,8	7,9	7,9	7,9	7,8
	7,1	7,9	7,9	7,9	7,9
	7,4	8,0	8,0	7,9	7,9
	7,7	8,0	8,0	8,0	8,0
	7,9	8,0	8,0	8,0	8,0
	8,2	8,1	8,0	8,0	8,0
	8,5	8,1	8,1	8,1	8,0

Возможны изменения в продукте, вызванные техническими усовершенствованиями.

Пустая страница, для Ваших заметок

6 Принадлежности

В данном руководстве описаны принадлежности и компоненты, которые не всегда могут входить в состав конкретной поставки. Актуальный список принадлежностей и компонентов можно получить у консультанта компании ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Используйте для данного прибора только разрешённые ZEISS принадлежности и компоненты. При использовании принадлежностей и компонентов, не разрешённых компанией ZEISS, нельзя гарантировать безопасную работу прибора.

Для этой опции процедуры предусмотрены следующие принадлежности:

- Procedure Pack, в состав которого входят:
 - REF 1013 Пакет процедурный S с инструкцией по применению
 - REF 1014 Пакет процедурный M с инструкцией по применению
 - REF 1015 Пакет процедурный L с инструкцией по применению

с соответствующей лицензией на процедуру для опции SMILE pro

Пустая страница, для Ваших заметок

7 Утилизация

Процедурный пакет представляет собой отходы, к сбору и утилизации которых не предъявляются особые требования с точки зрения профилактики заражения. Следует соблюдать местные предписания, касающиеся этой группы отходов.

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

Centralign

Мастер центрирования для выравнивания центра выполнения процедуры

Рис.

Рисунок

IEC

International Electrotechnical Commission
(Международная электротехническая комиссия)

IR

Инфракрасное освещение

ISO

International Organization for
Standardization (Международная органи-
зация по стандартизации)

OcuLign

Система-ассистент для ориентации и
вращения шаблона рассечения

RSTP

Recommended Standard Treatment
Procedures (рекомендованные стандарт-
ные лечебные процедуры)

SMILE

Минимально инвазивный метод удале-
ния лентикулы через малый разрез

Клапан

Верхняя сторона лентикула

Контрольный перечень

Предоперационный контрольный пере-
чень для устранения источников ошибок

Лентикул

Медицинская электрическая система

Медицинская электрическая система

Пустая страница, для Ваших заметок

Указатель

Д

Диапазоны настройки	47
---------------------------	----

Л

Лицензия на опцию процедуры	16
-----------------------------------	----

О

Объем поставки	16
----------------------	----

П

Первичное обследование	20
Побочные действия	12
Подготовка пациента	20
Противопоказания	10
Профиль пользователя	9
Процедурный пакет	21

Р

Рабочий персонал	14
------------------------	----

Ц

Целевое назначение	10
--------------------------	----



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Германия

Интернет: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com

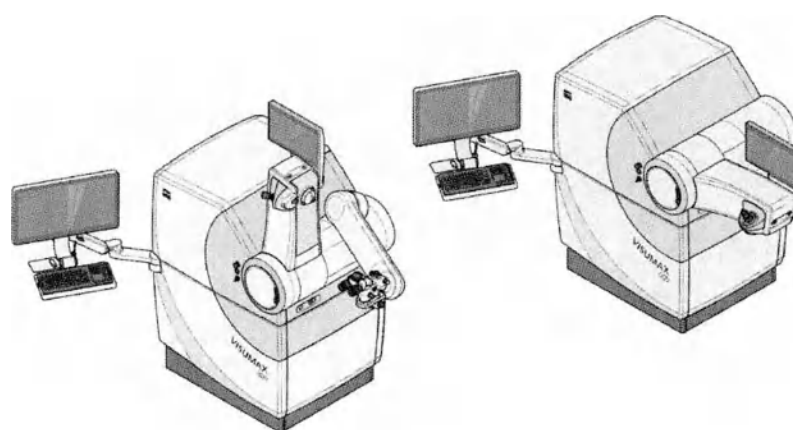


000000-2383-581-DokS-SM-ru-RU-280723

VISUMAX 600, VISUMAX 800

Опция Flap

Комплект документации



Авторское право

© 2023, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Торговые марки

Все марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	5
1.1	Наименование изделия	5
1.2	Сфера действия.....	5
1.3	Цель и хранение документации	5
1.4	Вопросы и указания.....	5
1.5	Отображение информации в данном документе	5
1.5.1	Отображения во всех частях текста	6
1.5.2	Изображения в описаниях порядка действий	6
1.6	Совместно действующая документация.....	7
2	Указания по технике безопасности	9
2.1	Предписанный профиль пользователя	9
2.2	Область применения	10
2.2.1	Целевое назначение / медицинские показания.....	10
2.2.2	Противопоказания	10
2.2.3	Побочные действия.....	12
2.2.4	Осложнения.....	14
2.3	Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия.....	15
2.3.1	Извещение изготовителя и соответствующих органов	16
2.4	Меры и обязанности оператора	16
2.5	Безопасность при применении изделия	17
2.6	Объем поставки	17
2.7	Активация лицензий на опции процедур	17
3	Описание принципа работы.....	19
4	Управление	21
4.1	Техника безопасности при управлении	21
4.2	Подготовка к процедуре	22
4.3	Планирование процедуры.....	23
4.4	Проведение терапии.....	25
4.4.1	Подготовка и позиционирование пациента.....	25
4.4.2	Подготовка глаза.....	26
4.4.3	Активирование лазерного режима	27
4.4.4	Подтверждение данных процедуры	28
4.4.5	Установка Процедурного пакета	30
4.4.6	Стыковка и всасывание глаза	33
4.4.7	Выполнение лазерной процедуры.....	37
4.4.8	Отсоединение глаза	39
4.4.9	Повторный запуск лазерной процедуры	39
4.4.10	Снятие Процедурного пакета.....	41
4.4.11	Этапы после лазерной процедуры	41

4.4.12	Завершение процедуры	43
5	Технические характеристики.....	45
5.1	Предельные значения диапазонов настройки для метода Flap.....	45
5.2	Максимально возможный диаметр лоскута	45
6	Принадлежности	49
7	Утилизация	51
	Глоссарий.....	53
	Указатель.....	55

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Наименование изделия

Прибор VISUMAX в вариантах моделей 600 и 800 далее кратко называется "прибором".

1.2 Сфера действия

Настоящая инструкция по применению действительна для **VISUMAX 600** со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09510

и

VISUMAX 800 со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09511

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению проводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

Порядок действий

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применению прибора.
- ▶ Храните инструкцию по применению так, чтобы она была доступной для всех пользователей в любое время.
- ▶ Передавайте инструкцию по применению следующему владельцу прибора.

1.4 Вопросы и указания

Порядок действий

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS Service.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Перечисление.

– Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: Вопросы и указания [► 5].

Выделение..

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- меню «Вид»;
- «Вы хотите сохранить настройки».

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»
- «Собственные файлы / Документы»

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

Условие

- ☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

Порядок действий

1. Требование действия.
2. **ВНИМАНИЕ!** Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия. Требование действия.
⇒ Результат действия.

1.6 Совместно действующая документация

Данная инструкция по применению действительна только в комбинации с соответствующими инструкциями по применению, являющимися частью системы:

Документы

- Инструкция по применению VISUMAX 600 / 800
000000-2383-581-DokS-ru-RU-XXXXXX
- Инструкция по применению Процедурного комплекта

Обратите внимание, что для использования этого прибора необходимо приспособление для укладки пациента. Для этого ознакомьтесь, в частности, с главой Минимальные требования к приспособлению для укладки пациента в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800, а также с инструкцией по применению приспособления для укладки пациента.

Пустая страница, для Ваших заметок

2 Указания по технике безопасности

2.1 Предписанный профиль пользователя

Прибор разрешается устанавливать, эксплуатировать, применять и обслуживать только лицам, имеющим требуемое для этого образование или знания и опыт. Соблюдайте действующие в вашей стране требования к квалификации.

Профиль пользователя: разблокировка и выполнение процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Законченное медицинское образование, офтальмолог
- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры
- Практический опыт в хирургии роговицы

Профиль пользователя: планирование процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры

2.2 Область применения

Данную систему, включая ее опции процедур, разрешается устанавливать, эксплуатировать и использовать только по назначению, согласно местным предписаниям, общепризнанным правилам техники безопасности, а также предписаниям по охране труда и предотвращению несчастных случаев.

2.2.1 Целевое назначение / медицинские показания

Прибор используется для создания лоскута в роговице пациентов, которые подвергаются операции LASIK или другой процедуре, которая предварительно требует ламеллярного рассечения роговицы.

Любое отличное от описанного здесь применение в отношении этой опции процедуры считается применением не по назначению.

2.2.2 Противопоказания

Следующие **противопоказания** не допускают процедуры с помощью прибора для рефрактивной хирургии и хирургических вмешательств, требующих начальных разрезов роговицы:

Популяция пациентов

- Пациенты, которые не в состоянии понять и подписать информированное заявление о согласии
- Пациенты в возрасте до 18 лет
- Лица, которые не в состоянии лежать в горизонтальном положении
- Пациенты, которые не в состоянии фиксироваться на световой точке
- Пациенты, которые не в состоянии объясняться и реагировать на указания
- Пациенты, которые беременны или кормят грудью

Медикаменты и анестезия

- Лечение медикаментами с возможным побочным действием на зрение (например, Accutane®, Cordarone®)
- Лечение медикаментами, которые оказывают влияние на заживление ран (например, стероидами, антиметаболитами или иммунодепрессантами)
- Непереносимость или известные аллергии к используемым медикаментам
- Непереносимость местной анестезии

Предшествующие процедуры на глазах

- Имеющийся имплантат роговицы
- Предшествующие вмешательства на подлежащем процедуре глазу (например, радиарная кератотомия)

Толщины роговицы

- Предоперационная толщины роговицы < 480 мкм
- Остаточная толщина стромы < 250 мкм

Поражения глаза и дериватов кожи глаза

- Существующие или острые общие инфекции глаза
- Глазные вирусные инфекции, вызванные герпесвирусами (герпетическая лихорадка, офтальмогерпес)
- Поражения века (например, блефарит, лагофтальм, блефарофимоз)
- Поражения слезных органов (например, синдром сухого глаза или сухой кератоконъюнктивит)
- Поражения роговицы (например, кератит и сильная неоваскуляризация роговицы, рубцы роговицы, отек роговицы, помутнения роговицы, дистрофия роговицы, кератоконус, деформации роговицы, рецидивирующие эрозии роговицы)
- Поражения радужки (например, увеит)
- Катаракта
- Поражения сетчатки (например, дегенерация макулы, диабетическая ретинопатия)
- Неконтролируемая глаукома
- Нестабильная рефракция
- Расстройства зрения (например, диплопия, монокулярная слепота)

Другие поражения

- Диабет с осложнениями или без них
- Дерматологические заболевания, которые могут влиять на глаз
- Заболевания ревматической группы, которые могут влиять на глаз (например, ревматоидный артрит, ревматизм)
- Активные системные заболевания соединительной ткани или активные аутоиммунные заболевания
- Травмы глаза и орбиты (например, эрозия роговицы, глазная травма)
- Нарушение заживления ран

При следующих **относительных противопоказаниях** не рекомендуются процедуры с помощью прибора для рефрактивной хирургии и хирургических вмешательств, требующих начальных разрезов роговицы:

- Прием определенных системных препаратов (например, суматриптан, левоноргестрел-импланты, колхицин)
- Конъюнктивит
- Склерит
- Контролируемая глаукома или подозрение глаукомы (внутриглазное давление > 21 мм рт. ст.)
- Гетеротропия
- Нарушения зрения, такие как тяжелая амблиопия или функциональная монокулярность
- Нистагм
- Контролируемые системные заболевания соединительной ткани или контролируемые аутоиммунные заболевания

2.2.3 Побочные действия

Следующие **побочные действия** могут возникать во время или после выполнения разрезов роговицы прибором:

Поражения глаза или дериватов кожи глаза

- Поражения века (например, воспаление века)
- Поражения слезных органов (например, дисфункция слезной железы, включая сухие или слезящиеся глаза)
- Поражения конъюнктивы (например, конъюнктивит, крыловидная плева, кровотечение конъюнктивы, сосудистые заболевания и кисты конъюнктивы, деформация конъюнктивы)
- Поражения роговицы (например, кератит и сильная неоваскуляризация роговицы, рубцы роговицы, помутнения роговицы, включения роговицы, буллезная кератопатия, отек роговицы, изменения мембран роговицы, наследственные дистрофии роговицы, кератоконус и другие деформации роговицы, кровотечение из разрезов роговицы при васкуляризации)
- Поражения радужки (например, иридоциклит)
- Поражения хрусталика (например, катаракта)
- Поражения хориоидеи (например, кровоизлияние в хориоидею)
- Поражения сетчатки (например, отслойка сетчатки и разрыв сетчатки, ретинопатия глазного дна, макулярное отверстие, кровоизлияние в сетчатку, отделение слоев сетчатки)

- Глаукома
- Поражения стекловидного тела (например, помутнение стекловидного тела, отслойка стекловидного тела)
- Поражения глазного яблока (например, реакция передней камеры)
- Поражения зрительного нерва и зрительного тракта (например, нейропатия)
- Поражения глазных мышц (например, косоглазие)
- Нарушения аккомодации и рефракции
- Расстройства зрения
- Слепота и нарушения зрения
- Прочие поражения глаза и дериватов кожи глаза (например, боли в глазах)
- Травмы глаза
- Инородные тела или пузыри в наружных тканях глазного яблока

Прочие побочные действия

- Глазная аутоиммунная реакция
- Психические и поведенческие расстройства (например, депрессия, беспокойство)
- Нарушения сна, миокимия
- Симптомы (например, учащенное сердцебиение, тошнота и рвота, сонливость, головокружение, опасность самоубийства, головная боль, недомогание и усталость, аллергическая реакция)

Побочные действия от использования Процедурного пакета

- Кератит
- Временные отпечатки от вакуумного кольца на глазу
- Erosio corneae или активация существующей дистрофии базальной мембраны

Побочные действия от использования передвижного стола для пациента

- Травмы лба или головы

Временные ограничения

- Временное ограничение поля зрения во время присасывания глаза
- Временные пузырьки газа в роговице
- Ощущение давления и/или инородного тела в глазу

2.2.4 Осложнения

Осложнения, связанные с процедурой

- Осложнения, связанные с лоскутом (например, бороздки или складки, разрыв лоскута, сдвиг лоскута, перфорация лоскута, расплавление лоскута)
- Осложнения с шарниром лоскута (ножкой) (например, разрыв ножки)

Проблемы с разрезами и/или рассечением и их разделением/открытием

- Прерывание процедуры разрезания (например, из-за потери вакуума)
- Неполные / отсутствующие разрезы
- Децентрированные разрезы (например, из-за проблем с центрированием)
- Нежелательные разрезы
- Неправильно расположенные разрезы / неправильная геометрия разрезов (например, из-за проблем со стыковкой)
- Осложненное отделение поверхностей разреза / низкое качество разреза

2.3 Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия

Рабочий персонал

Работа с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж.

- ▶ Разрешите доступ к прибору только уполномоченному обслуживающему персоналу.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прочитал и понял руководство по эксплуатации.
- ▶ Постоянно держите руководство в свободном доступе для обслуживающего персонала.
- ▶ Чтобы упростить доступ для всего обслуживающего персонала, при необходимости закажите дополнительные экземпляры руководства по эксплуатации в ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с прибором и сообщите персоналу, кто уполномочен на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала (см. Извещение изготовителя и соответствующих органов [16]).
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в Вашей стране положения законодательства по предупреждению несчастных случаев и охране труда.

Принадлежности и дополнительные приборы

- Если требуется подсоединить к прибору стационарные принадлежности или дополнительные приборы: обратитесь к местному консультанту-специалисту компании ZEISS [► 5].

Дополнительные приборы, которые присоединяются к медицинским электрическим системами, должны соответствовать требуемым стандартам IEC или ISO (например, IEC 62368-1 для устройств обработки данных).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см.

IEC 60601-1-1 или раздел 16 в 3-й редакции IEC 60601-1).

Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является конфигуратором системы и отвечает за то, чтобы система соответствовала законодательным и нормативным требованиям к медицинским электрическим системам (см. документацию к VISUMAX 600 / 800, гл. Медицинская электрическая система).

Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

2.3.1 Извещение изготовителя и соответствующих органов

При возникновении в связи с данным медицинским прибором серьезного происшествия, касающегося пользователя, пациентов или какого-либо другого лица, владелец или ответственное лицо обязаны известить об этом происшествии изготовителя или продавца медицинского прибора.

В странах Европейского Союза владелец или ответственное лицо должны сообщать о серьезных происшествиях в компетентный орган. Во всех других странах действует аналогичный принцип, если этого требует национальное законодательство.

2.4 Меры и обязанности оператора

Проинформируйте пациента о пользе, противопоказаниях, принципе действия и рисках процедуры.

Учитывайте все противопоказания, приведенные в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в Вашей стране законодательство.

Особое внимание уделяйте правильному расположению глаза. Ошибки, вызванные неправильным расположением вручную, более не могут быть откорректированы прибором. Таким образом, они могут отрицательно сказаться на результате процедуры. Обоснуйте пациенту необходимость кооперативного сотрудничества.

2.5 Безопасность при применении изделия

Указания по технике безопасности при применении изделия приведены в главе Управление [21].

2.6 Объем поставки

Следующие принадлежности поставляются с этой опцией:

- Лицензия на опцию процедуры
- Комплект документации

2.7 Активация лицензий на опции процедур

Прибор с опцией процедуры Лоскут pro можно использовать для операций только после того, как была активирована лицензия на опцию процедуры Лоскут.

Эта лицензия предоставляется компанией Carl Zeiss Meditec или ее дилером на основе торгового соглашения.

Следуйте указаниям, приведенным в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800 в главе Активация лицензий на опции процедур.

Пустая страница, для Ваших заметок

3 Описание принципа работы

VISUMAX 600 / 800 используется для создания лоскута в роговице пациентов, которые подвергаются процедуре LASIK или другой процедуре, которая предварительно требует ламеллярного рассечения роговицы. Для этого с помощью фемтосекундного лазера создается рассечение лоскута – круговой разрез, параллельный поверхности роговицы, – и дополняется краевым надрезом лоскута.

Поскольку краевой надрез лоскута не охватывает полные 360°, остается шарнир лоскута (ножка) соответствующей длины.

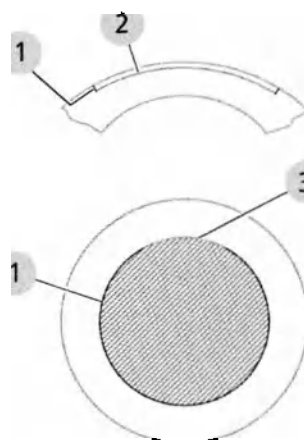


Рис. 1: Геометрия рассечения при методе Flap

1	Краевой надрез лоскута	2	Рассечение лоскута
3	Шарнир лоскута (ножка)		

Пустая страница, для Ваших заметок

4 Управление

Подробная информация об общем управлении VISUMAX 600 / 800, а также о планировании и выполнении процедур приведена в инструкцию по применению "VISUMAX 600 / 800".

RSTP - стандартные лечебные процедуры для Flap

В данном разделе описываются рекомендованные стандартные лечебные процедуры (англ.: Recommended Standard Treatment Procedures - RSTP) для создания лоскута с помощью лазерных систем VISUMAX 600 и VISUMAX 800.

Общие указания

Успешная процедура возможна различными способами. Тем не менее, компания Carl Zeiss Meditec разработала перечень рекомендуемых этапов процедуры (RSTP). Он представляет собой результат информации, предоставленной опытными хирургами, и отражает многолетний опыт деятельности в области рефрактивной хирургии. С помощью этого перечня Вы как врач побуждаетесь к выполнению процедуры с высоким результатом в интересах пациента.

По этой причине мы рекомендуем использование стандартной процедуры. При альтернативных методиках следует выполнить точное сравнение с полученными клиническими данными для пациента.

Сотрудничая с нашими клиническими исследователями, мы постоянно заботимся о квалификации этих рекомендаций и регулярно расширяем рекомендуемые методы в соответствии с новыми научными и практическими знаниями.

Ваш опыт в применении других лазеров производства Carl Zeiss Meditec или иных производителей может отличаться от приведенных здесь рекомендаций, которые были оптимизированы специально для прибора. Чтение рекомендаций не заменяет ни необходимости изучения инструкции по применению и проводимого компанией Carl Zeiss Meditec инструктажа, ни обязанности постоянно обновлять свои знания в соответствии с новыми результатами общих исследований в области рефрактивной хирургии.

4.1 Техника безопасности при управлении

При нормальной работе прибора защита глаз не требуется.

Дальнейшая информация об управлении прибором приведена в экранной справке и в следующих подглавах.

4.2 Подготовка к процедуре

ВНИМАНИЕ!

Опасность при проведении процедуры с пренебрежением противопоказаний и побочных действий

Если противопоказания и побочные действия, связанные с опцией процедуры, не учитываются, пациент может подвергнуться опасности.

- ▶ Учитывайте все противопоказания, приведенные в главе Противопоказания [▶ 10], а также актуальную информацию в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство.

Прежде, чем принять решение о лечении пациента и подготовить пациента к операции:

Порядок действий

- ▶ Разъясните пациенту характер, объем, выполнение, ожидаемые последствия и риски меры, а также ее необходимость, срочность, пригодность и шансы на успех с точки зрения терапии. При разъяснении также следует указать на альтернативы меры, когда несколько в одинаковой мере показанных с медицинской точки зрения и распространенных методов могут привести к значительно отличающимся нагрузкам, рискам и шансам на выздоровление. Кроме того, учитывайте соответствующие национальные правила, касающиеся обязанностей по разъяснению и информированию пациентов.
Для информирования пациентов используйте материалы от производителей, одобренные на национальном уровне или сертифицированные в соответствии с ISO 13485.
- ▶ Своевременно перед запланированной процедурой выполните все необходимые обследования и получите у пациента сведения об условиях его работы, например, об езде в ночное время.
- ▶ Учтите, что пациенту предписывается воздержание от ношения линз перед первичным обследованием длительно — не менее 3 - 4 недель для твердых и 1 - 2 недель для мягких контактных линз.
- ▶ Повторите обследования и еще раз проверьте решение об операции непосредственно перед ее выполнением.
- ▶ Напомните пациенту за неделю до операции, но не позднее чем за три дня:
 - о соблюдении полного отказа от ношения линз
 - о запрете использования косметики и туши для ресниц
 - о приеме предоперационного топического антибиотика (опционально)

- ▶ Учитывайте все противопоказания, приведенные в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство (например, кератоконус, неравномерная топография роговицы и т. п.).
- ▶ Проверьте рефракцию подлежащего процедуре глаза и примите во внимание индивидуальное вертексное расстояние. При определении субъективной рефракции используйте методы предотвращения аккомодации и / или дуохромный тест для подавления аккомодации. В частности, для пациентов, страдающих не старческой дальнозоркостью, мы рекомендуем определение циклоплегической рефракции. Это также позволяет исследовать глазное дно.
- ▶ Измерьте диаметр зрачка с помощью признанного стандартного метода, в том числе в темноте. Это используется для определения диаметра зоны процедуры и связанного с ним удаления тканей.
- ▶ Измерьте толщину роговицы с помощью признанного стандартного метода, в том числе периферическую в самом тонком месте, и определите ее кривизну с помощью признанного стандартного метода.
При измерении пахиметром всегда учитывайте точность, указанную изготовителем, особенно для дальнейшим расчетов, например, остаточной толщины стромы.

4.3 Планирование процедуры

Выбор размера Процедурного пакета

Процедурный пакет предлагается с размерами S, M и L. Каждый Процедурный пакет обозначен маркировкой размера.

Выбор подходящего размера используемого при операции Процедурного пакета выполняется по следующим критериям:

- диаметр вакуумного кольца < эффективный диаметр «от белого до белого» подлежащего процедуре глаза,
- диаметр лоскута $\leq$ максимальный планируемый с размером Процедурного пакета диаметр лоскута.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого размера Процедурного пакета

Если Процедурный пакет выбран слишком большим, это может привести к всасыванию конъюнктивы, нестабильной фиксации глаза, а также потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Всегда выбирайте наименьший возможный Процедурный пакет для процедуры.

Мы рекомендуем следующие размеры процедурных пакетов для указанных минимальных эффективных размеров диаметра «от белого до белого»:

Размер Процедурного пакета	S	M	L
Минимальный эффективный размер диаметра «от белого до белого» (мм)	11,2	11,7	12,4

Максимально возможный диаметр рассечения для каждого размера Процедурного пакета указан в главе Технические характеристики [► 45] и автоматически проверяется программной планирования процедуры для выбранного Процедурного пакета.

ВНИМАНИЕ!

Остаточная толщина стромального слоя

Слишком низкая остаточная толщина стромального слоя может привести к проявлению эктазии и, как следствие, к ухудшению зрения.

- Перед процедурой следует измерить толщину роговицы.
- Следует убедиться в том, что минимальная толщина роговицы не превышает толщину роговицы в плане процедуры.
- Остаточная толщина стромы после процедуры не должна быть меньше 250 мкм, в противном случае планирование процедуры не возможно.

Условие

- ☒ Вы провели подготовку к операции пациента.
- ☒ Имеется вся информация, необходимая для планирования этой процедуры.

Порядок действий

- Сначала введите все анатомические параметры (например, толщину роговицы, значения K и т. д.), а также явную рефракцию пациента. В целях обеспечения безопасности эти поля ввода не имеют начальных значений.

Указываемая толщина стромы представляет собой теоретическое ожидаемое значение. При изменениях в процессе операции достигнутая остаточная толщина стромы может отличаться от указываемого значения.

- Учтите также, что расчет остаточной толщины стромы роговицы основывается на введенном значении толщины роговицы, которое имеет погрешность измерений.
- При измерениях пахиметром всегда учитывайте точность, указанную изготовителем, особенно для дальнейших расчетов.
- Выберите размер Процедурного пакета (S, M, L) в соответствии с приведенной выше информацией.
- Адаптируйте геометрические параметры.
- Проверьте диаметр лоскута. В идеале диаметр лоскута должен быть больше зоны абляции процедуры LASIK.

- ▶ Проверьте толщину лоскута. Учтите, что отображаемая остаточная толщина роговицы еще больше уменьшается в результате последующего процесса абляции.
- ▶ Проверьте положение шарнира лоскута (ножки), поскольку он может располагаться по-разному для правого и левого глаз.
- ▶ Следуйте указаниям программы планирования, чтобы избежать противоречивостей в планировании,
- ▶ В заключение сохраните план процедуры.

4.4 Проведение терапии

- Прежде, чем выполнить процедуру, повторно проверьте рефракцию соответствующего глаза.
- Проверьте результат на непротиворечивость с предыдущим планированием лечения.

4.4.1 Подготовка и позиционирование пациента

ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные неправильным выравниванием головы пациента

Неправильная ориентация приспособления для укладки пациента по отношению к устройству может привести к неправильному выравниванию головы пациента по отношению к кронштейну лазера и, как следствие, к нежелательному результату операции.

- ▶ Перед каждой стыковкой глаза проверяйте правильность ориентации приспособления для укладки пациента по отношению к прибору и правильность ориентации головы пациента по отношению к кронштейну лазера (см. инструкцию по применению VISUMAX 600 / 800 Выверка приспособления для укладки пациента).

Условие

- ☒ Прибор находится в режиме ожидания (кронштейн или кронштейны прибора подняты вверх), как указано в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800.

Порядок действий

1. Проверьте правильность ориентации приспособления для укладки пациента относительно прибора.
2. Проведите пациента в процедурный кабинет.
3. Уложите пациента на приспособление для укладки пациента и расположите его в положении лежа на спине для процедуры.
4. Обратите внимание на правильное и удобное положение пациента.
5. Проверьте данные пациента и запустите процедуру на экране планирования прибора.

6. Еще раз проверьте личность пациента на основе базовых данных.
7. Проверьте правильное расположение головы пациента с помощью видео от камеры бокового вида и связанного с ним наложения на экране планирования.
8. При необходимости, скорректируйте положение головы с помощью приспособления для укладки пациента или путем позиционирования головки прибора.

4.4.2 Подготовка глаза

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел, анестетиков, секрета мейбомиевой железы или меток на поверхности роговицы

Некоторые вещества или частицы на роговице поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Тщательно промойте поверхность роговицы, чтобы удалить остатки секрета мейбомиевой железы.
- ▶ Перед стыковкой смочите и очистите поверхность роговицы и удалите жидкий анестетик и другие частицы.
- ▶ Если вы используете роговичные маркеры, применяйте только ИК-прозрачные маркировочные чернила.
- ▶ Убедитесь, что метки не видны при ИК-освещении.

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за применения контактных средств

Использование контактных средств между роговицей и контактной линзой может неблагоприятно повлиять на фокусировку лазерного излучения, а также на положение роговицы. Это может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Не используйте контактные средства.

Условие

Порядок действий

- ☒ Пациент подготовлен и правильно расположен.
 1. Введите местный анестетик.
 2. С помощью подходящих средств обеспечьте стерильную среду глаза и убедитесь, что ресницы не выступают в операционное поле.
 3. Установите блефаростат.
 4. Откройте блефаростат так, чтобы у вас был хороший доступ к полю процедуры, в идеале радужная оболочка находится в центре глазной щели.
 5. Разметьте роговицу асимметрично подходящими маркировочными чернилами, например, генцианвиолетом.

6. Тщательно промойте поверхность роговицы, чтобы удалить остатки секрета мейбомиевых желез и другие частицы.
7. Удалите излишнюю жидкость на роговице и вблизи нее в области, в которой применяется отсос. Процедурным паке- том. Поверхность может быть влажной, но не должна быть мокрой.

4.4.3 Активирование лазерного режима

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнений на оптике выходного отверстия лазерного излучения

Загрязнения на оптике выходного отверстия лазерного излучения поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Защищайте все оптические выходы (выходное отверстие лазерного излучения и окуляр операционного микроскопа) от загрязнений и избегайте касания оптических выходов.
- ▶ Не касайтесь и не очищайте оптику отверстия выхода лазерного излучения.

Отверстие выхода лазерного излучения проверяется на предмет загрязнений при регулярных защитно-технических проверках. Очистку разрешается выполнять только сервисной службе компании ZEISS.

Условие

Порядок действий

Результат

☒ Пациент подготовлен и сориентирован относительно прибора

- ▶ Нажмите кнопку лазерного режима [LM] на головке прибора.

- ✓ Кронштейн лазера перемещается в рабочее положение.

Если головка пациента находится в зоне столкновения с кронштейном лазера, автоматическое движение кронштейна лазера прерывается.

Удалите препятствие из зоны поворота или повторно расположите голову пациента. Если обнаружение столкновений таким образом не может быть отключено, установите кронштейн лазера в рабочее положение, непрерывно нажимая кнопку лазерного режима [LM]. Следите за возможными столкновениями кронштейна лазера с пациентом и, при необходимости, остановите движение кронштейна вручную или отпустив кнопку лазерного режима [LM].

4.4.4 Подтверждение данных процедуры

ВНИМАНИЕ!

Осложнения вследствие неверных параметров процедуры

Использование неправильных параметров процедуры, перепутывание пациента, глаза или метода лечения может привести к нежелательным результатам процедуры.

- ▶ Убедитесь, что вы выбрали правильного пациента, правильный метод лечения, а также нужный глаз.
- ▶ Внимательно проверьте параметры процедуры.
- ▶ Начинать лазерную процедуру только в том случае, если все параметры верны.

Условие

Порядок действий

- ☒ Лазерный режим активирован.

1. Выберите глаз для лечения на экране процедуры (OD/OS).
2. Проверьте личные данные, параметры запланированной процедуры и оперируемый глаз, например, в беседе с пациентом или путем использования контрольного перечня на экране процедуры, и подтвердите выполнение проверки.

Расширенные параметры процедуры

Опциональная функция "Расширенные параметры процедуры" должна быть активирована прикладными специалистами в ходе прикладного обучения в зависимости от области применения прибора и достигнутого уровня обучения.

ВНИМАНИЕ!

Осложнения с негативным воздействием на прикладные свойства и клинические результаты

Одновременное изменение нескольких параметров с большим шагом может оказывать значительное влияние на прикладные свойства и отрицательно сказаться на результате процедуры.

- ▶ Изменяйте параметры процедуры "Расстояние между импульсами", "Орбитальное расстояние", а также "Энергия" только небольшими шагами.
- ▶ Не превышайте величину шага в 0,1 мкм для расстояния между импульсами и орбитального расстояния и в два уровня для энергии, предварительного не получив опыта с достигаемым эффектом.
- ▶ По вопросу выбора оптимальных настроек обратитесь в службу прикладной поддержки ZEISS.

Порядок действий

1. Нажмите кнопку [Расширенные], чтобы выбрать и изменить расширенные параметры процедуры.

Как правило, можно ожидать следующего действия:

- При уменьшении расстояния между импульсами и орбитального расстояния увеличивается время разрезания, энергию можно слегка уменьшить.
- При увеличении расстояния между импульсами и орбитального расстояния уменьшается время разрезания, энергию можно слегка увеличить.
- Увеличение энергии вызывает улучшение разделения тканей, но лишь до тех пор, пока не начинается слишком большое газообразование в тканях.
- Легкое газообразование в тканях оказывает лишь незначительное влияние на разделение тканей.
- Если не наблюдается газообразование в тканях, то в целях улучшения разделения тканей можно слегка увеличить энергию.
- При изменении направления сканирования может потребоваться изменение других параметров.

Рекомендуется использовать для краевых и ламеллярных расщеплений различных методов применения использовать одно и то же значение энергии.

2. Проверьте и подтвердите параметры процедуры для подлежащего лечению глаза после оптимизации расширенных параметров. Измененные параметры начинают действовать сразу же для следующей процедуры. Предпочтительные настройки можно сохранить в качестве значений по умолчанию. Это можно быть выполнено прикладным специалистом компании ZEISS.

4.4.5 Установка Процедурного пакета

ВНИМАНИЕ!

Свет операционного освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 600/800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения 2,2 Дж/см² через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне 2,2 Дж/см² невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см², и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Пристыковывайте пациента как можно быстрее после установки контактной линзы, чтобы избежать ненужного облучения глаза.
- ▶ Переключитесь на ИК-освещение, чтобы полностью избежать опасности.

ВНИМАНИЕ!

Опасности, вызванные контактом глаза с прибором без использования Процедурного пакета

Контакт выходного отверстия лазерного излучения с глазом пациента может привести к травме из-за краев для крепления контактной линзы. Кроме того, возможно загрязнение глаза нестерильными частями прибора.

Возможное загрязнение выходного отверстия лазерного излучения может привести к неполным разрезам в глазу.

- ▶ Всегда следите за тем, чтобы при лазерного объектива лазера не было контакта с пациентом.
- ▶ Регулярно проверяйте чистоту оптики на выходном отверстии лазерного излучения.
- ▶ Никогда не очищайте оптику на выходном отверстии лазерного излучения самостоятельно, а всегда обращайтесь в сервисную службу компании ZEISS.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей или неправильная геометрия разреза из-за неподходящего Процедурного пакета

Использование неподходящих или не допущенных для этого прибора Процедурных пакетов может привести к неполным разрезам или неправильной геометрии разреза, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- Используйте только Процедурные пакеты, однозначно допущенные компанией Carl Zeiss Meditec.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы или плохое разделение тканей из-за использования Процедурного пакета меньшего размера, чем выбранный при планировании

Прибор проверяет, соответствует ли размер установленной контактной линзы выбранному размеру в планировании процедуры и в случае отклонения указывает на это. Если Процедурный пакет меньше, чем определено в планировании процедуры, это может привести к неполным разрезам, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- Убедитесь в том, что размер используемого Процедурного пакета соответствует запланированному диаметру процедуры, указанному в интерфейсе пользователя.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнения контактной линзы

Распаковка или прикосновение к Процедурному пакету могут загрязнить оптически эффективную поверхность контактной линзы. Это приводит к затенению лазерного излучения и, как следствие, к неполным разрезам и плохому разделению тканей во время лазерной процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- При распаковке и установке Процедурного пакета будьте осторожны, чтобы не коснуться контактной линзы.
- Перед подключением Процедурного пакета проверьте контактную линзу на наличие загрязнений.

ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность и потеря вакуума из-за неправильного подключения Процедурного пакета

Если механическое соединение между Процедурным пакетом и вакуумным коннектором прибора не является плотным, это может привести к снижению разрежения и, как следствие, к потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры. Для этого соединение Процедурного пакета должно быть навинчено на вакуумный ввод так сильно, чтобы соединение было абсолютно плотным. Прибор позволяет выполнять процедуры только в том случае, если достигнуто достаточное разрежение.

- ▶ Обратите внимание на правильность крепления соединения Процедурного пакета к вакуумному коннектору прибора.
- ▶ Будьте осторожны, чтобы не перекрутить разъем, иначе он может сломаться, образовав острые углы и края, и может быть удален только силами сервисной службы.

ВНИМАНИЕ!

Биологическая опасность, риск заражения или перекрестного загрязнения из-за нестерильной зоны досягаемости пациента или неправильного обращения с Процедурным пакетом

Неправильное обращение со стерильно упакованным Процедурным пакетом может негативно повлиять на его стерильность, что приведет к биологической опасности для глаза пациента, инфекции или перекрестного загрязнения.

- ▶ При всех работах с глазом пациента соблюдайте рекомендации отраслевых объединений по гигиене.
- ▶ Вынимайте стерильный Процедурный пакет из упаковки только непосредственно перед использованием и следите за тем, чтобы он оставался стерильным.
- ▶ Используйте только оригинально упакованные Процедурные пакеты в стерильной среде. Не используйте Процедурные пакеты, срок годности которых истек (указан на упаковке), упаковка которых повреждена или которые хранились в ненадлежащих условиях.
- ▶ Прежде, чем вынуть Процедурный пакет из упаковки, проверьте целостность упаковки. Не используйте Процедурный пакет, в стерильности которого Вы не уверены.
- ▶ Используйте Процедурный пакет только один раз.

Условие

Порядок действий

☒ Данные процедуры для глаза подтверждены.

1. Установите объектив лазера в рабочее положение на кронштейне лазера, вращая джойстик кронштейна лазера до тех пор, пока на экране процедуры не будет предложено установить Процедурный пакет.
2. Обратите внимание на отображение запланированного размера Процедурного пакета.
3. Перед распаковкой Процедурного пакета проверьте правильный размер / тип.
4. Распакуйте Процедурный пакет из его стерильной упаковки.
5. Проверьте чистоту поверхностей контактной линзы.
6. Установите контактную линзу на прибор и подключите трубку к вакуумному коннектору.
7. Берите контактную линзу только за ее держатель и не прикасайтесь к оптической части контактной линзы.

4.4.6 Стыковка и всасывание глаза

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные недостаточным выравниванием и центрированием глаза пациента

Ошибка ручного выравнивания глаза пациента прибор больше не может исправить. Они могут привести к децентрализованному положению разрезов роговицы, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость кооперативного сотрудничества.
- ▶ Проверьте функцию фиксирующего светодиода на прямом изображении.
- ▶ Напомните пациенту о необходимости смотреть на фиксирующий светодиод.
- ▶ Не отключайте фиксирующий светодиод до стыковки.
- ▶ Используйте опцию ИК-освещения, если вы не можете обнаружить зрачок пациента.
- ▶ Уделите особое внимание точному выравниванию глаза пациента после всасывания.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные недостаточным выравниванием и центрированием глаза пациента при использовании зрачка

Если зрачок используется в качестве эталонной меры центрирования глаза пациента, это может привести к децентрализованной процедуре, которая может негативно повлиять на результат процедуры.

Боковое движение контактной линзы после ее контакта с глазом может нарушить выравнивание глаза, поскольку пациент может перестать правильно смотреть на фиксирующий светодиод. В этом случае желаемое положение роговицы на контактной линзе больше не соответствует изображению зрачка. Прибор не может обнаружить это.

- ▶ По возможности, выполните центрирование глаза до контакта с контактной линзой.
- ▶ Убедитесь, что имеется достаточная пленка жидкости между роговицей и контактной линзой, если вы выполняете боковое корректирующее движение для центрирования после контакта, и следите за тем, чтобы пациент все еще смотрел на фиксирующий светодиод.
- ▶ В случае сомнений снова поднимите головку прибора вверх до тех пор, пока не исчезнет контакт, и повторите процесс.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел или засохших кристаллических веществ между контактной линзой и глазом

При стыковке инородные тела, секрет мейбомиевой железы, анестетик, слезная пленка или физиологический раствор могут попасть между роговицей и контактной линзой. Кроме того, при стыковке и повторном удалении глаза слезная жидкость или изотонический физиологический раствор могут высохнуть на контактной линзе и оставить солевые пятна. Эти факторы влияния позже могут привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ При стыковке и после всасывания глаза следите за отсутствием инородных тел между контактной линзой и роговицей, особенно при стыковке несколько раз.
- ▶ После всасывания и повторной отмены всасывания избегайте слишком длительного отсоединения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого количества жидкости в глазу

Использование слишком большого количества жидкости при стыковке глаза с контактной линзой может привести к попаданию ее в вакуумную систему и падению давления всасывания и, как следствие, потере вакуума во время лазерной процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы при стыковке на глазу не было слишком много жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за движений пациента

Усилие удержания глаза на контактной линзе настолько ограничено по соображениям безопасности, что значительное движение головы пациента приводит к потере вакуума, и, таким образом, может быть исключено травмирование пациента. В связи с этим пациент своими собственными движениями может вызвать потерю вакуума и прекращение процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время присасывания свести к минимуму отвлечение пациента (посторонние шумы, другие действия в процедурном кабинете).
- ▶ Учтите, что незначительные движения зрачка может происходить без перемещения роговицы.
- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость лежать как можно спокойнее.
- ▶ Проинструктируйте пациента, не говорить, пока идет всасывание глаза.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет фиксирующего светодиода, встроенного в прибор VISUMAX 600/800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$ через 2,2 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 10 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Начните процедуру как можно быстрее после стыковки глаза.

Условие

Порядок действий

- ☒ На объективе лазера установлен новый Процедурный пакет.
1. Проверьте еще раз правильность подготовки глаза к операции.
 2. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить кронштейн лазера над глазом, подлежащим лечению.
Убедитесь, что глаз, подлежащий лечению, находится примерно в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.
 3. Попросите пациента смотреть на зеленый фиксирующий светодиод и используйте индикацию прямого изображения экрана процедуры, чтобы наблюдать за глазом пациента.
 4. Следите за тем, что никакие части тела, кроме глаза, не соприкасались с контактной линзой или прибором. Чтобы избежать непреднамеренных прикосновений носа к объективу лазера, наклоните голову пациента. Убедитесь, что лимб не скрыт блефаростатом, внешним углом глазной щели или мениском слезной пленки.
 5. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить этот кронштейн. Наблюдайте за всеми движениями кронштейна лазера и постоянно проверяйте положение глаза пациента относительно контактной линзы на экране процедуры.
 6. Расположите кронштейн лазера так, чтобы ось зрения глаза, подлежащего лечению, находилась точно в центре контактной линзы, как только контактная линза касается глаза. Во время процесса приближения отражение операционного освещения должно находиться в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.
 7. Приведите роговицу в контакт с контактной линзой, используя индикацию прямого изображения на экране процедуры, а также мастер центрирования CentralLign® (наложение) для центрирования запланированного центра процедуры.
 8. Включите вакуум-отсос, нажав кнопку всасывания на джойстике кронштейна лазера, когда роговица будет достаточно прилегать к контактной линзе, и выполните присасывание глаза.
 - ⇒ Под действием вакуума глаз фиксируется на контактной линзе.
 - ⇒ Давление всасывания можно контролировать по индикатору вакуума на экране процедуры.
 - ⇒ Когда давление всасывания достигает необходимого диапазона, на экране процедуры появятся сообщение "Лазер готов".

9. После присасывания глаза еще раз проверьте правильность центрирования.
10. Убедитесь, что глаз надежно зафиксирован вакуумом.

4.4.7 Выполнение лазерной процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные потерей вакуума, прекращением процедуры, неполным изображением пузыря, неправильно расположенными или неполными разрезами

Всасывание воздушных пузырьков у наружного края контактной линзы является признаком предстоящей потери вакуума. Также могут возникать боковые движения роговицы без потери вакуума, вызванные движением глаза пациента. Если протяженность и расположение поверхностей разреза не совпадают с намерением, это может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Наблюдайте за ходом выполнения на экране лечения на протяжении всей лазерной операции.
- ▶ Незамедлительно остановите процедуру, если протяженность и положение поверхности разреза отклоняются от предполагаемых Вами.
- ▶ При неправильно расположенных или неполных поверхностях разреза не выполняйте хирургическую процедуру!
- ▶ При необходимости, используйте режим перезапуска при потере вакуума без неправильно расположенных разрезов или прочитайте в специальной медицинской литературе о других вариантах лечения, если вы хотите выполнить последующее лечение.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполное изображение пузыря из-за неисправности в системе управления лучом

Неполное изображение пузыря может являться признаком неисправности в системе управления лучом, в результате чего лазерные разрезы не выполняются полностью. Если в этом случае хирургическое лечение проводится после лазерной процедуры, существует риск повреждения роговицы пациента.

- ▶ При неправильно расположенных или неполных поверхностях разреза не выполняйте хирургическую процедуру!

Условие

Порядок действий

☒ Глаз пациента зафиксирован на контактной линзе.

1. Для запуска процедуры или ее продолжения после прерывания нажмите педальный переключатель.
2. Удерживайте переключатель нажатым в течение процедуры. Лазерная процедура выполняется автоматически.
 - ⇒ Наличие лазерного излучения сигнализируется предупреждением на экране процедуры и загоранием сигнальной лампы *Лазерное излучение*.
3. Полностью выполните процедуру.
 - ⇒ Следите за всей процедурой на экране процедуры.
 - ⇒ Лазерные разрезы наносятся от периферии, начиная снаружи внутрь к центру и заканчиваются краевым надрезом лоскута. Сообщите пациенту, что фиксирующий светодиод исчезнет, но направление взгляда пациента должно быть сохранено. Не изменяйте положение головы пациента во время лазерной процедуры.
 - ⇒ С помощью датчика в приборе незначительные движения объектива лазера по высоте автоматически компенсируются. Боковые движения головы пациента можно предотвратить, осторожно касаясь головы пациента руками.
4. Отпустите педальный переключатель, чтобы приостановить процедуру, если это необходимо.
5. Для продолжения процедуры нажмите педальный переключатель.
6. Если вы хотите окончательно прервать процедуру, отпустите педальный переключатель и снимите вакуум с глаза с помощью кнопки джойстика кронштейна лазера.

Если процедура прерывается вследствие потери вакуума, то мы рекомендуем использовать автоматически предлагаемые прибором функции по продолжению или повторному выполнению лазерной процедуры (см. гл. Повторный запуск лазерной процедуры [► 39]).

В конце процедуры на экране процедуры появляется сообщение. При прекращении процедуры дополнительно появляются контрольные запросы и сообщения.

4.4.8 Отсоединение глаза

После завершения лазерной процедуры прибор автоматически прекращает всасывание глаза. После прекращения всасывания глаз автоматически отсоединяется путем подъема головки прибора на безопасное расстояние.

Вы можете прервать это движение, нажав джойстик на кронштейне лазера. После этого с помощью джойстика возможно только движение вверх до тех пор, пока не будет достигнуто безопасное расстояние.

4.4.9 Повторный запуск лазерной процедуры

В редких случаях во время лазерной процедуры происходит потеря вакуума, фиксирующего глаз. Это ведет к прерыванию операции.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы или нежелательная геометрия разрезов из-за возобновления или перезапуска лазерной процедуры

В случае повторного запуска процедуры поверхности, разрезанные при неидеальном центрировании, могут не абсолютно точно совпадать, поэтому при отсутствии осторожности во время ручной процедуры компоненты роговицы отделяются или являются неполными, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ При возобновлении или перезапуске лазерной процедуры следите за тем, чтобы как можно точнее воспроизвести центрирование первой процедуры и обеспечить совпадение поверхностей разреза.
- ▶ Не начинайте ручную процедуру, если вы не уверены, что разрезы были выполнены правильно, и ознакомьтесь с медицинской литературой о других вариантах терапии, если вы хотите провести последующее лечение.

Если во время лазерной процедуры происходит ее прерывание, то мы рекомендуем использовать автоматически предлагаемые прибором функции по продолжению или повторному выполнению лазерной процедуры. Автоматически рекомендуемый прибором порядок действий основывается на информации о выполнении процедуры, полученной благодаря электронной системе контроля. Электронная система контроля не заменяет контроля врачом, а автоматическая рекомендация не заменяет решения врача о времени и методе продолжения процедуры. Это должно быть выполнено лечащим врачом на основе собственных наблюдений за процедурой, RSTP и актуальной информации, приведенной в специальной литературе.

Условие

- ☑ Лазерная процедура была прервана без сбоев прибора.
- ☑ Повторное выполнение процедуры начинается непосредственно после прерывания предшествующей процедуры.

Порядок действий

- ▶ Следуйте контрольным запросам и сообщениям на экране процедуры.

Случай 1: Прерывание рассечения лоскута

В случае прерывания лазерной процедуры во время создания рассечения лоскута:

Порядок действий

- ▶ Повторите процедуру, начиная с рассечения лоскута.
- ▶ Используйте ту же толщину лоскута, что и при первой процедуре.

Случай 2: Прерывание разрезания края лоскута

Если происходит прерывание лазерной процедуры во время создания разрезания края лоскута и с учетом выполнения процедуры открытие все еще существующего тканевого мостика вручную кажется невозможным:

Порядок действий

- ▶ Повторите процедуру, начиная с рассечения лоскута.

Следует учитывать, что большая часть краевого рассечения проходит в эпителии. Поэтому рассечение имеющейся перемычки вручную при высокой степени создания раскрывающего разреза клапана часто является несложной процедурой.

По усмотрению врача, можно выполнить углубление краевого рассечения или уменьшение диаметра лоскута в соответствии с клиническими требованиями.

Увеличенная глубина разрезания края лоскута служит для того, чтобы по возможности полностью достичь рассечения лоскута посредством краевого рассечения и обеспечить проникание поверхностей разреза. При необходимости, можно также полностью повторить процедуру, начиная с рассечения лоскута на той же глубине.

4.4.10 Снятие Процедурного пакета

⚠ ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность из-за падения контактной линзы

Когда вы нажимаете кнопку [Отпустить], контактная линза отпадает от объектива лазера и может упасть на открытый глаз пациента.

- ▶ Перед нажатием кнопки [Отпустить] удерживайте держатель контактной линзы, а затем уберите контактную линзу из зоны досягаемости пациента.

Порядок действий

1. Держите держатель контактной линзы у соединения трубки.
2. Нажмите кнопку [Отпустить] на экране процедуры и отсоедините контактную линзу от объектива лазера.
3. Поверните вакуумный коннектор Процедурного пакета на пол-оборота против часовой стрелки и отсоедините его от вакуумного коннектора кронштейна лазера.
4. Утилизируйте Процедурный пакет.

4.4.11 Этапы после лазерной процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет OPMI, встроенного в прибор VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства без фильтра при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$, если оператор через 1,1 минуты не уменьшает интенсивность облучения.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут. При активированном фильтре защиты сетчатки длительность облучения этим осветительным устройством свыше 30 минут при максимальной интенсивности ведет к превышению ориентировочного безопасного значения.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Выберите интенсивность света только настолько высокой, насколько это абсолютно необходимо, и обратите внимание на длительность облучения глаза, чтобы свести к минимуму дозу облучения пациента.

⇒ При большой длительности процедуры активируйте фильтр защиты сетчатки.

Конфигурация	Максимальное освещение	50% максимального освещения
Без фильтра защиты сетчатки	5 минут	10 минут
С фильтром защиты сетчатки	30 минут	60 минут

Табл. 1: Максимальная длительность облучения до превышения ориентировочного безопасного значения 10 Дж/см²

ВНИМАНИЕ!

Свет щелевого освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения 2,2 Дж/см² через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне 2,2 Дж/см² невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см², и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- Используйте щелевое освещение VIS (светодиод белого света) только до тех пор, пока это абсолютно необходимо.

ВНИМАНИЕ!

Возможная травма роговицы из-за запоздалого хирургического вмешательства без видимого образования пузырьков

Лазерный рез создает макроскопически наблюдаемые микропузырьки в роговице, которые могут использоваться для ориентации при хирургическом вмешательстве. Эти микропузырьки медленно поглощаются тканями, поэтому через некоторое время они перестают быть видны.

- Быстро выполняйте процедуру на глазу после лазерной процедуры, иначе будет намного сложнее найти и идентифицировать лазерные разрезы.

Условие

Порядок действий

☒ Завершенная лазерная процедура

1. При использовании прибора **VISUMAX 800** нажмите кнопку режима наблюдения [OM], чтобы активировать режим наблюдения.
⇒ Кронштейн лазера движется вверх, а объектив лазера возвращается в кронштейн лазера. Кронштейн OPMi перемещается в рабочее положение.
2. Отрегулируйте фокус с помощью джойстика на кронштейне OPMi или с помощью педалей ножного пульта управления.
3. При использовании прибора **VISUMAX 600** нажмите кнопку режима ожидания [II], чтобы повернуть кронштейн лазера в положение ожидания, и установите внешний операционный микроскоп в рабочее положение. Например, поверните пациента на приспособлении для укладки пациента под эксимерным лазером, чтобы использовать расположенный там операционный микроскоп для дальнейшего хода процедуры.
Убедитесь, что минимальные требования к внешнему OPMi соблюдены (см. минимальные требования к внешнему OPMi в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800).
4. Внимательно посмотрите на результат лазерной процедуры.
5. Приведите голову пациента в естественное положение, чтобы пациент мог расслабиться.
6. Используя хирургический микроскоп и эксимерный лазер, выполните все шаги, необходимые для завершения процедуры.

4.4.12 Завершение процедуры

Условие

Порядок действий

☒ Завершенная или прерванная процедура.

1. Завершите режим процедуры прибора.
2. Расположите пациента для последующей процедуры LASIK. Снимите блефаростат, если пациент должен покинуть свое положение на приспособлении для укладки пациента. Следуйте RSTP используемого прибора.
3. Помогите пациенту встать с приспособления для укладки пациента и выведите его из процедурного кабинета.
4. Очистите и продезинфицируйте операционную зону.

RSTP не ограничиваются этим списком. Получите информацию о подробных указаниях по лечению в специальной литературе, в отраслевых объединениях, а также в действующем в вашей стране законодательстве.

Пустая страница, для Ваших заметок

5 Технические характеристики

5.1 Предельные значения диапазонов настройки для метода Flap

Диапазоны настройки геометрии рассечения

	Значение
Толщина лоскута	от 80 мкм до 220 мкм
Диаметр лоскута	от 7,0 мм до 9,7 мм (в зависимости от размера Процедурного пакета)
Положение ножки	от 0° до 360°
Угол наклона ножки	от 30° до 330° (минимальная длина 2 мм)
Угол краевого надреза	от 45° до 135°

5.2 Максимально возможный диаметр лоскута

Действительный максимальный диаметр лоскута указан в приведенной ниже таблице. Он зависит от следующих факторов:

- Размер Процедурного пакета
- Толщина лоскута
- Радиус кривизны роговицы
- Угол краевого надреза

Диаметром лоскута всегда считается диаметр основания лоскута в естественно расслабленном состоянии глаза. Поэтому угол краевого надреза может слегка уменьшать имеющийся максимальный диаметр основания лоскута. При планировании процедуры учитывайте графическое представление геометрии рассечения в правой части экрана.

Размер Процедурного пакета: L

Максимальный диаметр основания лоскута (мм)		Толщина лоскута (мм)			
		80	100	120	140
Радиус кривизны роговицы (мм)	6,5	9,2	9,2	9,2	9,2
	6,8	9,3	9,3	9,3	9,2
	7,1	9,4	9,4	9,3	9,3
	7,4	9,4	9,4	9,4	9,4
	7,7	9,5	9,5	9,5	9,5
	7,9	9,5	9,5	9,5	9,5
	8,2	9,6	9,6	9,6	9,6
	8,5	9,7	9,6	9,6	9,6

Размер Процедурного пакета: M

Максимальный диаметр основания лоскута (мм)		Толщина лоскута (мм)			
		80	100	120	140
Радиус кривизны роговицы (мм)	6,5	8,6	8,6	8,6	8,6
	6,8	8,7	8,7	8,7	8,6
	7,1	8,7	8,7	8,7	8,7
	7,4	8,8	8,8	8,8	8,8
	7,7	8,9	8,8	8,8	8,8
	7,9	8,9	8,9	8,9	8,8
	8,2	8,9	8,9	8,9	8,9
	8,5	9	9	8,9	8,9

Размер Procedурного пакета: S

Максимальный диаметр основания лоскута (мм)		Толщина лоскута (мм)			
		80	100	120	140
Радиус кривизны роговицы (мм)	6,5	7,8	7,8	7,8	7,8
	6,8	7,9	7,9	7,9	7,8
	7,1	7,9	7,9	7,9	7,9
	7,4	8	8	7,9	7,9
	7,7	8	8	8	8
	7,9	8	8	8	8
	8,2	8,1	8	8	8
	8,5	8,1	8,1	8,1	8

Возможны изменения в продукте, вызванные техническими усовершенствованиями.

Пустая страница, для Ваших заметок

6 Принадлежности

В данном руководстве описаны принадлежности и компоненты, которые не всегда могут входить в состав конкретной поставки. Актуальный список принадлежностей и компонентов можно получить у консультанта компании ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Используйте для данного прибора только разрешённые ZEISS принадлежности и компоненты. При использовании принадлежностей и компонентов, не разрешённых компанией ZEISS, нельзя гарантировать безопасную работу прибора.

Для этой опции процедуры предусмотрены следующие принадлежности:

- Procedure Pack, в состав которого входят:
 - REF 1013 Пакет процедурный S с инструкцией по применению
 - REF 1014 Пакет процедурный M с инструкцией по применению
 - REF 1015 Пакет процедурный L с инструкцией по применению

с соответствующей лицензией на процедуру для опции Лоскут

Пустая страница, для Ваших заметок

7 Утилизация

Процедурный пакет представляет собой отходы, к сбору и утилизации которых не предъявляются особые требования с точки зрения профилактики заражения. Следует соблюдать местные предписания, касающиеся этой группы отходов.

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

CentraLign

Мастер центрирования для выравнивания центра выполнения процедуры

IEC

International Electrotechnical Commission
(Международная электротехническая комиссия)

IR

Инфракрасное освещение

ISO

International Organization for Standardization (Международная организация по стандартизации)

LASIK

Лазерная кератопластика in situ

RSTP

Recommended Standard Treatment Procedures (рекомендованные стандартные лечебные процедуры)

Клапан

Пластика роговицы для осуществления доступа к строме

Контрольный перечень

Предоперационный контрольный перечень для устранения источников ошибок

Медицинская электрическая система

Медицинская электрическая система

Ножка

Шарнир лоскута

Рис.

Рисунок

Пустая страница, для Ваших заметок

Указатель

Д

Диапазоны настройки	45
---------------------------	----

Л

Лицензия на опцию процедуры	17
-----------------------------------	----

Н

Назначение	10
------------------	----

О

Объем поставки.....	17
---------------------	----

П

Первичное обследование.....	22
Побочные действия	12
Подготовка пациента.....	22
Противопоказания.....	10
Профиль пользователя	9
Процедурный пакет	23

Р

Рабочий персонал.....	15
-----------------------	----



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Германия

Интернет: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com

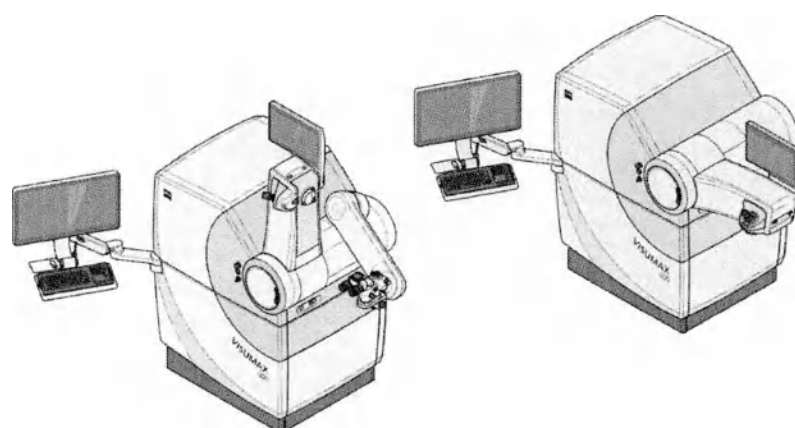


000000-2383-581-DakS-Fp-ru-RU-280723

VISUMAX 600, VISUMAX 800

Опция CIRCLE

Комплект документации



Авторское право

© 2023, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Торговые марки

Все марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	5
1.1	Наименование изделия	5
1.2	Сфера действия.....	5
1.3	Цель и хранение документации	5
1.4	Вопросы и указания.....	5
1.5	Отображение информации в данном документе	5
1.5.1	Отображения во всех частях текста	6
1.5.2	Изображения в описаниях порядка действий	6
1.6	Совместно действующая документация.....	7
2	Указания по технике безопасности	9
2.1	Предписанный профиль пользователя	9
2.2	Область применения	10
2.2.1	Целевое назначение / медицинские показания	10
2.2.2	Противопоказания	10
2.2.3	Побочные действия	12
2.2.4	Осложнения.....	13
2.3	Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия.....	14
2.3.1	Извещение изготовителя и соответствующих органов	15
2.4	Меры и обязанности оператора	15
2.5	Безопасность при применении изделия	16
2.6	Объем поставки	16
2.7	Активация лицензий на опции процедур	16
3	Описание принципа работы.....	17
4	Управление	23
4.1	Техника безопасности при управлении	23
4.2	Подготовка к процедуре	24
4.3	Планирование процедуры.....	25
4.4	Проведение терапии.....	28
4.4.1	Подготовка и позиционирование пациента	28
4.4.2	Подготовка глаза.....	29
4.4.3	Активирование лазерного режима	30
4.4.4	Подтверждение данных процедуры	31
4.4.5	Установка Процедурного пакета	31
4.4.6	Стыковка и всасывание глаза	35
4.4.7	Выполнение лазерной процедуры.....	39
4.4.8	Отсоединение глаза	40
4.4.9	Повторный запуск лазерной процедуры	41
4.4.10	Снятие Процедурного пакета.....	42
4.4.11	Этапы после лазерной процедуры	42

4.4.12	Завершение процедуры	44
4.4.13	Последующее обследование/последующее лечение	45
5	Технические характеристики.....	47
5.1	Предельные значения диапазонов настройки CIRCLE	47
5.2	Максимально возможный диаметр рассечения для различных Процедурных пакетов.....	48
6	Принадлежности	51
7	Утилизация	53
	Глоссарий.....	55
	Указатель.....	57

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Наименование изделия

Прибор VISUMAX в вариантах моделей 600 и 800 далее кратко называется "прибором".

1.2 Сфера действия

Настоящая инструкция по применению действительна для **VISUMAX 600** со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09510

и

VISUMAX 800 со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09511

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению приводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

Порядок действий

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применением прибора.
- ▶ Храните инструкцию по применению таким образом, чтобы она была доступной для всех пользователей в любое время.
- ▶ Передавайте инструкцию по применению следующему владельцу прибора.

1.4 Вопросы и указания

Порядок действий

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS Service.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Перечисление.

– Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: Отображение информации в данном документе [► 5].

Выделение.

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- Меню «Вид»:
- «Вы хотите сохранить настройки»

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»
- «Собственные файлы / Документы»

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

Условие

- ☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

Порядок действий

1. Требование действия.
2. **ВНИМАНИЕ! Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия. Требование действия.**
⇒ Результат действия.

1.6 Совместно действующая документация

Данная инструкция по применению действительна только в комбинации с соответствующими инструкциями по применению, являющимися частью системы:

Документы

- Инструкция по применению VISUMAX 600 / 800
000000-2383-581-DokS-ru-RU-XXXXXX
- Инструкция по применению Процедурного комплекта

Обратите внимание, что для использования этого прибора необходимо приспособление для укладки пациента. Для этого ознакомьтесь, в частности, с главой Минимальные требования к приспособлению для укладки пациента в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800, а также с инструкцией по применению приспособления для укладки пациента.

Пустая страница, для Ваших заметок

2 Указания по технике безопасности

2.1 Предписанный профиль пользователя

Прибор разрешается устанавливать, эксплуатировать, применять и обслуживать только лицам, имеющим требуемое для этого образование или знания и опыт. Соблюдайте действующие в вашей стране требования к квалификации.

Профиль пользователя: разблокировка и выполнение процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Законченное медицинское образование, офтальмолог
- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры
- Практический опыт в хирургии роговицы
- Знания современных терапевтических методов с использованием интракорнеальных кольцевых сегментов

Профиль пользователя: планирование процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры

2.2 Область применения

Данную систему, включая ее опции процедур, разрешается устанавливать, эксплуатировать и использовать только по назначению, согласно местным предписаниям, общепризнанным правилам техники безопасности, а также предписаниям по охране труда и предотвращению несчастных случаев.

2.2.1 Целевое назначение / медицинские показания

Прибор предназначен для использования в офтальмологической хирургии для создания рассечений роговицы у пациентов, которые подвергаются следующим процедурам:

- Хирургические процедуры, которые делают необходимыми первичные рассечения роговицы.

Любое отличное от описанного здесь применение в отношении этой опции процедуры считается применением не по назначению.

2.2.2 Противопоказания

Следующие **противопоказания** не допускают процедуры с помощью прибора для рефрактивной хирургии и хирургических вмешательств, требующих начальных разрезов роговицы:

Популяция пациентов

- Пациенты в возрасте до 18 лет
- Пациенты, которые не в состоянии понять и подписать информированное заявление о согласии
- Лица, которые не в состоянии лежать в горизонтальном положении
- Пациенты, которые не в состоянии фиксироваться на световой точке
- Пациенты, которые не в состоянии объясняться и реагировать на указания
- Пациенты, которые беременны или кормят грудью

Медикаменты и анестезия

- Лечение медикаментами с возможным побочным действием на зрение (например, Accutane®, Cordarone®)
- Лечение медикаментами, которые оказывают влияние на заживление ран (например, стероидами, антиметаболитами или иммунодепрессантами)
- Непереносимость или известные аллергии к используемым медикаментам
- Непереносимость местной анестезии

Предшествующие процедуры на глазах

- Имеющийся имплантат роговицы
- Предшествующие рассечения роговицы, положение которых не проанализировано ОСТ, ультразвуковым или другими сравнимыми методами.
- Предшествующие интраокулярные, окулярные или корональные вмешательства в глаз, который должен пройти процедуру, за исключением предшествующей рефрактивной лазерной хирургии роговицы.

Толщины роговицы

- Остаточная толщина стромы < 250 мкм

Поражения глаза и дериватов кожи глаза

- Существующие или острые общие инфекции глаза
- Глазные вирусные инфекции, вызванные герпесвирусами (герпетическая лихорадка, офтальмогерпес)
- Поражения слезных органов (например, синдром сухого глаза (тяжелая форма))
- Поражения роговицы (например, кератит и сильная неоваскуляризация роговицы, рубцы роговицы, кератоконус)
- Поражения сетчатки (например, диабетическая ретинопатия)
- Неконтролируемая глаукома

Другие поражения

- Диабет с осложнениями или без них
- Активные системные заболевания соединительной ткани или активные аутоиммунные заболевания

При следующих **относительных противопоказаниях** не рекомендуются процедуры с помощью прибора для рефрактивной хирургии и хирургических вмешательств, требующих начальных разрезов роговицы:

- Прием определенных системных препаратов (например, суматриптан, левоноргестрел-импланты, колхицин)
- Конъюнктивит
- Склерит
- Контролируемая глаукома или подозрение глаукомы (внутриглазное давление > 21 мм рт. ст.)
- Контролируемые системные заболевания соединительной ткани или контролируемые аутоиммунные заболевания

Учитывайте также противопоказания и побочные действия последующих этапов процедуры.

2.2.3 Побочные действия

Следующие **побочные действия** могут возникать во время или после выполнения рассечений роговицы прибором:

Поражения глаза или дериватов кожи глаза

- Поражения слезных органов (например, синдром сухого глаз)
- Поражения роговицы (например, кератит и неоваскуляризация, отек роговицы, деформации роговицы, кровотечения из разрезов роговицы при васкуляризации)
- Ошибки рефракции
- Расстройства зрения
- Слепота и нарушения зрения
- Прочие поражения глаза и дериватов кожи глаза (например, боли в глазах)

Побочные действия от использования Процедурных пакетов

- Кератит
- Временные отпечатки от вакуумного кольца на глазу
- Erosio corneae или активация существующей дистрофии базальной мембраны

Побочные действия от использования приспособления для укладки пациента

- Травмы лба или головы

Временные ограничения

- Временное ограничение поля зрения во время присасывания глаза
- Временные пузырьки газа в роговице
- Ощущение давления и/или инородного тела в глазу

Учитывайте также побочные действия последующих этапов процедуры.

2.2.4 Осложнения

Проблемы с разрезами и/или рассечением и их разделением/открытием

- Прерывание процедуры разрезания (например, из-за потери вакуума)
- Неполные / отсутствующие разрезы
- Децентрированные разрезы (например, из-за проблем с центрированием)
- Нежелательные разрезы
- Неправильно расположенные разрезы / неправильная геометрия разрезов (например, из-за проблем со стыковкой)
- Смещение разрезов относительно уже существующих разрезов
- Образование нескрепленных кусочков ткани
- Осложненное отделение поверхностей разреза / низкое качество разреза

Получите дополнительную информацию в специальной литературе и в рекомендациях отраслевых объединениях в вашей стране.

2.3 Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия

Рабочий персонал

Работа с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж.

- ▶ Разрешите доступ к прибору только уполномоченному обслуживающему персоналу.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прочитал и понял руководство по эксплуатации.
- ▶ Постоянно держите руководство в свободном доступе для обслуживающего персонала.
- ▶ Чтобы упростить доступ для всего обслуживающего персонала, при необходимости закажите дополнительные экземпляры руководства по эксплуатации в ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с прибором и сообщите персоналу, кто уполномочен на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала (см. Извещение изготовителя и соответствующих органов [▶ 15]).
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в Вашей стране положения законодательства по предупреждению несчастных случаев и охране труда.

Принадлежности и дополнительные приборы

- Если требуется подсоединить к прибору стационарные принадлежности или дополнительные приборы: обратитесь к местному консультанту-специалисту компании ZEISS [5].

Дополнительные приборы, которые присоединяются к медицинским электрическим системами, должны соответствовать требуемым стандартам IEC или ISO (например, IEC 62368-1 для устройств обработки данных).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. IEC 60601-1-1 или раздел 16 в 3-й редакции IEC 60601-1).

Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является конфигуратором системы и отвечает за то, чтобы система соответствовала законодательным и нормативным требованиям к медицинским электрическим системам (см. документацию к VISUMAX 600 / 800, гл. Медицинская электрическая система).

Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

2.3.1 Извещение изготовителя и соответствующих органов

При возникновении в связи с данным медицинским прибором серьезного происшествия, касающегося пользователя, пациентов или какого-либо другого лица, владелец или ответственное лицо обязаны известить об этом происшествии изготовителя или продавца медицинского прибора.

В странах Европейского Союза владелец или ответственное лицо должны сообщать о серьезных происшествиях в компетентный орган. Во всех других странах действует аналогичный принцип, если этого требует национальное законодательство.

2.4 Меры и обязанности оператора

Проинформируйте пациента о пользе, противопоказаниях, принципе действия и рисках процедуры.

Учитывайте все противопоказания, приведенные в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в Вашей стране законодательство.

Особое внимание уделяйте правильному расположению глаза. Ошибки, вызванные неправильным расположением вручную, более не могут быть откорректированы прибором. Таким образом, они могут отрицательно сказаться на результате процедуры. Обоснуйте пациенту необходимость кооперативного сотрудничества.

2.5 Безопасность при применении изделия

Указания по технике безопасности при применении изделия приведены в главе Управление [23].

2.6 Объем поставки

Следующие принадлежности поставляются с этой опцией:

- Лицензия на опцию процедуры
- Комплект документации

2.7 Активация лицензий на опции процедур

Прибор с опцией процедуры CIRCLE можно использовать для операций только после того, как была активирована лицензия на опцию процедуры CIRCLE.

Эта лицензия предоставляется компанией Carl Zeiss Meditec или ее дилером на основе торгового соглашения. Следуйте указаниям, приведенным в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800 в главе "Активация лицензий на опции процедур".

3 Описание принципа работы

Опция CIRCLE позволяет планировать и создавать следующие поверхности разреза в роговицы в рамках одной лазерной процедуры:

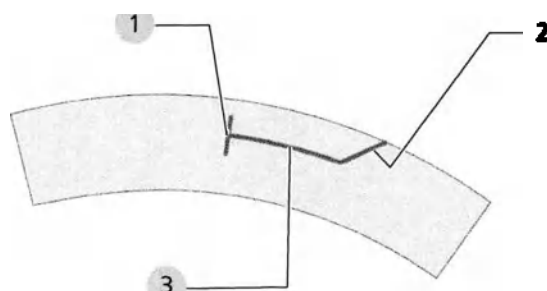


Рис. 1: Элементы рассечения на поперечном сечении

1	Соединительное рассечение (от внутреннего края ламеллярного кольца до глубины соединения)	2	Краевое рассечение с ножкой
3	Ламеллярное кольцо		

Регулируемые параметры

Выбор принципиальной геометрии рассечения



Рис. 2: Кнопки интерфейса пользователя для выбора принципиальной геометрии рассечения

A	Side-Cut-Only: создается только краевое рассечение с ножкой (выбрано).	B	Ламеллярное кольцо ниже, чем существующее рассечение и соединительное рассечение вверх.
C	Ламеллярное кольцо выше, чем существующее рассечение и соединительное рассечение вниз.	D	Ламеллярное кольцо на той же глубине, что и существующее рассечение и соединительное рассечение в обоих направлениях.

Краевое рассечение с ножкой выполняется также и в геометрии рассечения B, C и D.

Кнопка выбранной геометрии рассечения выделяется цветом.

Геометрическое значение параметров

Геометрическое значение регулируемых пользователем параметров поверхностей разреза показано на следующих рисунках:

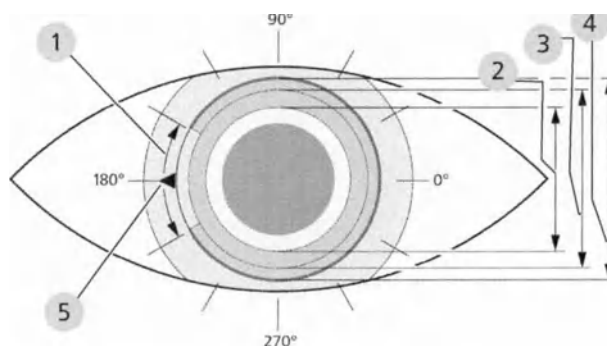


Рис. 3: Параметры рассечения на виде спереди

1	Угол наклона ножки	2	Диаметр (соединение)
3	Наружный диаметр (ламеллярное кольцо и краевое рассечение)	4	Передний диаметр (краевое рассечение)
5	Положение ножки		

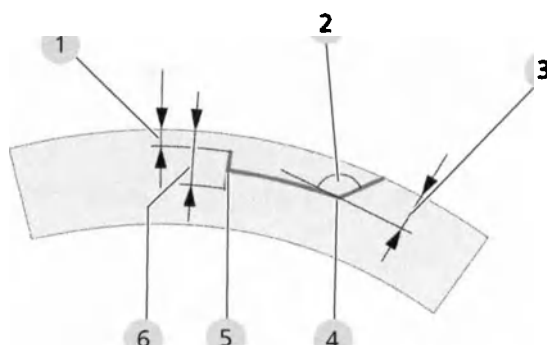


Рис. 4: Параметры рассечения на поперечном сечении

1	Верхняя глубина (соединение)	2	Угол краевого надреза
3	Глубина (ламеллярное кольцо и краевой надрез)	4	Наружный диаметр (ламеллярное кольцо и краевое рассечение)
5	Диаметр (соединение)	6	Нижняя глубина (соединение)

Ламеллярное кольцо и краевое рассечение определяются следующей группой параметров **Ламеллярное кольцо и краевое рассечение**:

Наружный диаметр:	наружный диаметр ламеллярного кольца, одновременно диаметр краевого рассечения у дна
Глубина:	глубина ламеллярного кольца, одновременно нижняя глубина краевого рассечения
Угол краевого надреза:	угол наклона краевого надреза относительно ламеллярного кольца
Положение ножки:	угловое положение центра ножки краевого рассечения
Угол наклона ножки:	угловая ширина центра ножки краевого рассечения

Эти параметры определены аналогично опции Flap.

Внутренняя граница рассечения определяется следующей группой параметров **Соединение**:

Диаметр:	базовый диаметр соединительного рассечения, одновременно внутренний диаметр ламеллярного кольца
Верхняя глубина:	Глубина верхнего конца соединительного рассечения
Нижняя глубина:	Глубина нижнего конца соединительного рассечения

Соединительное рассечение в поперечном сечении всегда располагается перпендикулярно на ламеллярном кольце и прилегает непосредственно к внутреннему диаметру ламеллярного кольца (диаметр (соединение)).

Краевое рассечение примыкает к наружному диаметру ламеллярного кольца и простирается до поверхности роговицы.

Под каким углом краевое рассечение стоит на ламеллярном кольце, определяется углом краевого надреза. При угле краевого надреза 90° оно стоит под прямым углом на ламеллярном кольце, при угле более 90° диаметр краевого рассечения расширяется в направлении вверх больше, чем в случае 90°.

Угол краевого надреза влияет на результирующий диаметр краевого рассечения на поверхности (передний диаметр).

Если желательно соединение с уже существующим в роговице рассечением из более ранней процедуры, то рекомендуется выбрать внутренний диаметр ламеллярного кольца достаточно меньшим, чем диаметр существующего рассечения. В этом случае перекрытие должно быть настолько большим, чтобы можно было надежно скомпенсировать погрешности при определении размера и положения существующего рассечения и при позиционировании глаза на контактной линзе.

Если желательно соединение с уже существующим в роговице рассечением из более ранней процедуры, то рекомендуется выбрать верхнюю и нижнюю глубину соединительного рассечения так, чтобы возможный диапазон глубины, на которой может находиться край существующего рассечения с учетом всех погрешностей положения и позиционирования, полностью пронизывался соединительным рассечением.

Ориентационная метка

Для ориентации в графике для визуализации ведения разреза можно показать метку.

Параметры Диаметр и Глубина метки определяют положение в поперечном сечении.

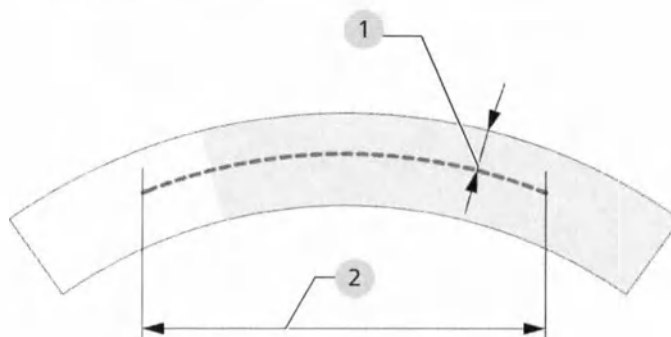


Рис. 5: Ориентационная метка на поперечном сечении

1	Глубина	2	Диаметр
---	---------	---	---------

Параметры Позиция и Угол, а также Диаметр определяют положение метки на виде спереди.

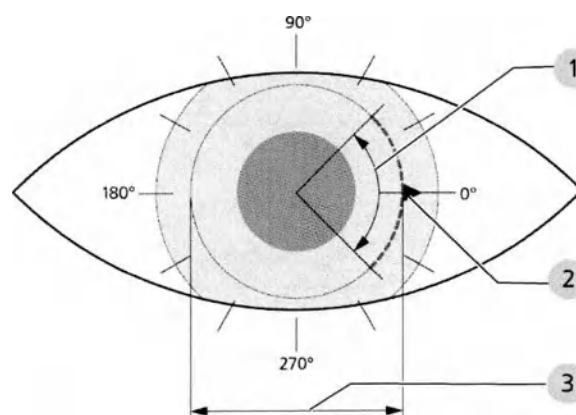


Рис. 6: Ориентационная метка на виде спереди

1	Угол	2	Позиция
3	Диаметр		

В положении ориентационной метки рассечение лазером не выполняется. Она служит только для ориентации при расположении собственно рассечений.

Пустая страница, для Ваших заметок

4 Управление

Подробная информация об общем управлении VISUMAX 600 / 800, а также о планировании и выполнении процедур приведена в инструкции по применению "VISUMAX 600 / 800".

RSTP - стандартные лечебные процедуры для CIRCLE

В данном разделе описываются рекомендованные стандартные лечебные процедуры (англ.: Recommended Standard Treatment Procedures - RSTP) для процедуры с помощью лазерных систем VISUMAX 600 и VISUMAX 800.

Общие указания

Успешная процедура возможна различными способами. Тем не менее, компания Carl Zeiss Meditec разработала перечень рекомендуемых этапов процедуры (RSTP). Он представляет собой результат информации, предоставленной опытными хирургами, и отражает многолетний опыт деятельности в области рефрактивной хирургии. С помощью этого перечня Вы как врач побуждаетесь к выполнению процедуры с высоким результатом в интересах пациента.

По этой причине мы рекомендуем использование стандартной процедуры. При альтернативных методиках следует выполнить точное сравнение с полученными клиническими данными для пациента.

Сотрудничая с нашими клиническими исследователями, мы постоянно заботимся о квалификации этих рекомендаций и регулярно расширяем рекомендуемые методы в соответствии с новыми научными и практическими знаниями.

Ваш опыт в применении других лазеров производства Carl Zeiss Meditec или иных производителей может отличаться от приведенных здесь рекомендаций, которые были оптимизированы специально для прибора. Чтение рекомендаций не заменяет ни необходимости изучения инструкции по применению и проводимого компанией Carl Zeiss Meditec инструктажа, ни обязанности постоянно обновлять свои знания в соответствии с новыми результатами общих исследований в области рефрактивной хирургии.

Подтверждение эффективности и безопасности не было выполнено для комбинации расширения рассечения и возможными последующими этапами процедуры, например, с помощью эксимерного лазера.

4.1 Техника безопасности при управлении

При нормальной работе прибора защита глаз не требуется.

Дальнейшая информация об управлении прибором приведена в экранной справке и в следующих подглавах.

4.2 Подготовка к процедуре

ВНИМАНИЕ!

Опасность при проведении процедуры с пренебрежением противопоказаний

Если противопоказания, связанные с опцией процедуры, не учитываются, пациент может подвергнуться опасности.

- ▶ Учитывайте все противопоказания, приведенные в главе Противопоказания [▶ 10], а также актуальную информацию в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство.

Прежде, чем принять решение о лечении пациента и подготовить пациента к операции:

Порядок действий

- ▶ Разъясните пациенту характер, объем, выполнение, ожидаемые последствия и риски меры, а также ее необходимость, срочность, пригодность и шансы на успех с точки зрения терапии. При разъяснении также следует указать на альтернативы меры, когда несколько в одинаковой мере показанных с медицинской точки зрения и распространенных методов могут привести к значительно отличающимся нагрузкам, рискам и шансам на выздоровление. Кроме того, учитывайте соответствующие национальные правила, касающиеся обязанностей по разъяснению и информированию пациентов.
Для информирования пациентов используйте материалы от производителей, одобренные на национальном уровне или сертифицированные в соответствии с ISO 13485.
- ▶ Своевременно перед запланированной процедурой выполните все необходимые обследования, включая обследования сетчатки, и получите у пациента сведения об условиях его работы, например, об езде в ночное время.
- ▶ Убедитесь в том, сохранено достаточно лицензий для требуемой опции процедуры и что подготовлены процедурные пакеты и вспомогательные средства.
- ▶ Учтите, что пациенту предписывается воздержание от ношения линз перед первичным обследованием длительно — не менее 3 - 4 недель для твердых и 1 - 2 недель для мягких контактных линз.
- ▶ Повторите обследования и еще раз проверьте решение об операции непосредственно перед ее выполнением.
- ▶ Напомните пациенту за неделю до операции, но не позднее чем за три дня:
 - ⇒ о соблюдении полного отказа от ношения линз
 - ⇒ о запрете использования косметики и туши для ресниц
 - ⇒ о приеме предоперационного топического антибиотика (опционально)

- ▶ Учитывайте все противопоказания, приведенные в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство (например, кератоконус, неравномерная топография роговицы и т. п.).
- ▶ Проверьте рефракцию подлежащего процедуре глаза и примите во внимание индивидуальное вертексное расстояние. При определении субъективной рефракции используйте методы предотвращения аккомодации и / или дуохромный тест для подавления аккомодации. В частности, для пациентов, страдающих не пресбиопической дальностью, мы рекомендуем определение циклоплегической рефракции. Это также позволяет исследовать глазное дно.
- ▶ Измерьте диаметр зрачка с помощью признанного стандартного метода, в том числе в темноте. Это используется для определения диаметра зоны процедуры и связанного с ним удаления тканей.
- ▶ Измерьте толщину роговицы с помощью признанного стандартного метода, в том числе периферическую в самом тонком месте, и определите ее кривизну с помощью признанного стандартного метода.
При измерении пахиметром или томографом всегда учитывайте точность, указанную изготовителем, особенно для дальнейшим расчетов, например, остаточной толщины стромы.

4.3 Планирование процедуры

Выбор размера Процедурного пакета

Процедурный пакет предлагается с размерами S, M и L. Каждый Процедурный пакет обозначен маркировкой размера.

Выбор подходящего размера используемого при операции Процедурного пакета выполняется по следующим критериям:

- диаметр вакуумного кольца < эффективный диаметр «от белого до белого» подлежащего процедуре глаза

ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого размера Процедурного пакета

Если Процедурный пакет выбран слишком большим, это может привести к всасыванию конъюнктивы, нестабильной фиксации глаза, а также потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Всегда выбирайте наименьший возможный Процедурный Пакет для процедуры.

Мы рекомендуем следующие размеры Процедурных пакетов для указанных минимальных эффективных размеров диаметра «от белого до белого»:

Размер Процедурного пакета	S	M	L
Минимальный эффективный размер диаметра «от белого до белого» (мм)	11,2	11,7	12,4

Максимально возможный диаметр рассечения для каждого размера Процедурного пакета указан в главе Технические характеристики [▶ 47] и автоматически проверяется программой планирования процедуры для выбранного Процедурного пакета.

ВНИМАНИЕ!

Остаточная толщина стромального слоя

Слишком низкая остаточная толщина стромального слоя может привести к проявлению эктазии и, как следствие, к ухудшению зрения.

- ▶ Перед процедурой следует измерить толщину роговицы.
- ▶ Следует убедиться в том, что минимальная толщина роговицы не превышает толщину роговицы в плане процедуры.
- ▶ Остаточная толщина стромы после процедуры не должна быть меньше 250 мкм, в противном случае планирование процедуры не возможно.

Условие

- ☒ Вы провели подготовку к операции пациента.
- ☒ Имеется вся информация, необходимая для планирования этой процедуры.

Порядок действий

- ▶ Сначала введите все анатомические параметры (например, толщину роговицы, значения К и т. д.), а также явную рефракцию пациента. В целях обеспечения безопасности эти поля ввода не имеют начальных значений.

Указываемая толщина стромы представляет собой теоретическое ожидаемое значение. При изменениях в процессе операции достигнутая остаточная толщина стромы может отличаться от указываемого значения.

- ▶ Учтите, что расчет остаточной толщины стромы роговицы основывается на введенном значении толщины роговицы, которое имеет погрешность измерений.
- ▶ При измерениях пахиметром всегда учитывайте точность, указанную изготовителем, особенно для дальнейших расчетов.
- ▶ Выберите размер Процедурного пакета (S, M, L) в соответствии с приведенной выше информацией.
- ▶ Адаптируйте геометрические параметры.

- ▶ Проверьте, достаточно ли ожидаемая остаточная толщина стромы после процедуры, чтобы можно было выполнить вероятно запланированные последующие процедуры (например, абляцию эксимерным лазером). При этом учитывайте как создаваемые, так и уже имеющиеся рассечения.
- ▶ При планировании процедуры учитывайте положение и погрешности положения возможно имеющихся рассечений. При планировании используйте протоколы процедуры создания существующих рассечений, текущие диагностические данные, а также опыт, касающийся недостоверности положения сечений, и представьте себе влияние на общую форму рассечения при возникновении возможных погрешностей положения.
- ▶ При планировании процедуры учитывайте также индивидуальные погрешности при позиционировании глаза у контактной линзы.
- ▶ Обеспечьте желаемое соединение между существующими и новыми рассечениями путем достаточного перекрытия наружного диаметра существующего рассечения и внутреннего диаметра ламелярного кольца, а также путем достаточной глубины соединительного рассечения.
- ▶ При угловом позиционировании ножки краевого рассечения учитывайте возможно имеющиеся раскрывающие разрезы в роговице. Комбинация имеющихся раскрывающих разрезов с новым краевым рассечением может приводить к нежелательному отслаиванию частей роговицы. По возможности, не располагайте ножку в месте, в котором уже имеется раскрывающий разрез.
- ▶ Следуйте рекомендации [Vaddavalli PK, Diakonis VF, Canto AP, Culbertson WW, Wang J, Kankariya VP, Yoo SH., Complications of femtosecond laserassisted retreatment for residual refractive errors after LASIK. J Refract Surg. 2013 Aug; 29(8): 577-80.], по возможности, выбирать диаметр бокового рассечения (Side-Cut) на 1 мм меньше, чем диаметр существующего лоскута, если вы хотите использовать геометрию разреза A (Side-Cut-Only), чтобы снова открыть ранее созданный лоскут.
- ▶ Для расширения существующего SMILE-рассечения до раскрывающегося лоскута следуйте рекомендации [RiauAK, AngHP, LwinNC, Chaurasia SS, Tan DT, Mehta JS. Comparison of four different VisuMax CIRCLE patterns for flap creation after small incision lenticule extraction. J RefractSurg. 2013 Apr; 29(4): 236-44.], которая считает оптимальной геометрию рассечения D.
- ▶ Следуйте указаниям программы планирования, чтобы избежать противоречивостей в планировании,
- ▶ В заключение сохраните план процедуры.

4.4 Проведение терапии

4.4.1 Подготовка и позиционирование пациента

ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные неправильным выравниванием головы пациента

Неправильная ориентация приспособления для укладки пациента по отношению к устройству может привести к неправильному выравниванию головы пациента по отношению к кронштейну лазера и, как следствие, к нежелательному результату операции.

- ▶ Перед каждой стыковкой глаза проверяйте правильность ориентации приспособления для укладки пациента по отношению к прибору и правильность ориентации головы пациента по отношению к кронштейну лазера (см. инструкцию по применению VISUMAX 600 / 800 Выверка приспособления для укладки пациента).

Условие

- ☒ Прибор находится в режиме ожидания (кронштейн или кронштейны прибора подняты вверх), как указано в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800.

Порядок действий

1. Проверьте правильность ориентации приспособления для укладки пациента относительно прибора.
2. Проведите пациента в процедурный кабинет.
3. Уложите пациента на приспособление для укладки пациента и расположите его в положении лежа на спине для процедуры.
4. Обратите внимание на правильное и удобное положение пациента.
5. Проверьте данные пациента и запустите процедуру на экране планирования прибора.
6. Еще раз проверьте личность пациента на основе базовых данных.
7. Проверьте правильное расположение головы пациента с помощью видео от камеры бокового вида и связанного с ним наложения на экране планирования.
8. При необходимости, скорректируйте положение головы с помощью приспособления для укладки пациента или путем позиционирования головки прибора.

4.4.2 Подготовка глаза

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел, анестетиков, секрета мейбомиевой железы или меток на поверхности роговицы

Некоторые вещества или частицы на роговице поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Прикрепите контактную линзу к объективу лазера, прежде чем промыть глаз.
- ▶ Тщательно промойте поверхность роговицы, чтобы удалить остатки секрета мейбомиевой железы.
- ▶ Перед стыковкой смочите и очистите поверхность роговицы и удалите жидкий анестетик и другие частицы.
- ▶ Если вы используете роговичные маркеры, применяйте только ИК-прозрачные маркировочные чернила.
- ▶ Убедитесь, что метки не видны при ИК-освещении.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за применения контактных средств

Использование контактных средств между роговицей и контактной линзой может неблагоприятно повлиять на фокусировку лазерного излучения, а также на положение роговицы. Это может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Не используйте контактные средства.

Условие

Порядок действий

- ☒ Пациент подготовлен и правильно расположен.
- 1. Введите местный анестетик.
- 2. С помощью подходящих средств обеспечьте стерильную среду глаза и убедитесь, что ресницы не выступают в операционное поле.
- 3. Установите блефаростат.
- 4. Откройте блефаростат так, чтобы у вас был хороший доступ к полю процедуры, в идеале радужная оболочка находится в центре глазной щели.
- 5. Разметьте роговицу асимметрично подходящими маркировочными чернилами, например, генцианвиолетом.
- 6. Тщательно промойте поверхность роговицы, чтобы удалить остатки секрета мейбомиевых желез и другие частицы.
- 7. Удалите излишнюю жидкость на роговице и вблизи нее в области, в которой применяется отсос. Процедура пакетом. Поверхность может быть влажной, но не должна быть мокрой.

4.4.3 Активирование лазерного режима

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнений на оптике выходного отверстия лазерного излучения

Загрязнения на оптике выходного отверстия лазерного излучения поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Защищайте все оптические выходы (выходное отверстие лазерного излучения и окуляр операционного микроскопа) от загрязнений и избегайте касания оптических выходов.
- ▶ Не касайтесь и не очищайте оптику отверстия выхода лазерного излучения.
Отверстие выхода лазерного излучения проверяется на предмет загрязнений при регулярных защитно-технических проверках. Очистку разрешается выполнять только сервисной службе компании ZEISS.

Условие

Порядок действий

Результат

- ☒ Пациент подготовлен и сориентирован относительно прибора
 - ▶ Нажмите кнопку лазерного режима [LM] на головке прибора.
 - ✓ Кронштейн лазера перемещается в рабочее положение.

Если головка пациента находится в зоне столкновения с кронштейном лазера, автоматическое движение кронштейна лазера прерывается.

Удалите препятствие из зоны поворота или повторно расположите голову пациента. Если обнаружение столкновений таким образом не может быть отключено, установите кронштейн лазера в рабочее положение, непрерывно нажимая кнопку лазерного режима [LM]. Следите за возможными столкновениями кронштейна лазера с пациентом и, при необходимости, остановите движение кронштейна вручную или отпустив кнопку лазерного режима [LM].

4.4.4 Подтверждение данных процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения вследствие неверных параметров процедуры

Использование неправильных параметров процедуры, перепутывание пациента, глаза или метода лечения может привести к нежелательным результатам процедуры.

- ▶ Убедитесь, что вы выбрали правильного пациента, правильный метод лечения, а также нужный глаз.
- ▶ Внимательно проверьте параметры процедуры.
- ▶ Начинайте лазерную процедуру только в том случае, если все параметры верны.

Условие

Порядок действий

- ☒ Активирован лазерный режим.

1. Выберите глаз для лечения на экране процедуры (OD / OS).
2. Проверьте личные данные, параметры запланированной процедуры и оперируемый глаз, например, в беседе с пациентом или путем использования контрольного перечня на экране процедуры, и подтвердите выполнение проверки.

4.4.5 Установка Процедурного пакета

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет операционного освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 600 / 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения 2,2 Дж/см² через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне 2,2 Дж/см² невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см², и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Пристыковывайте пациента как можно быстрее после установки контактной линзы, чтобы избежать ненужного облучения глаза.
- ▶ Переключитесь на ИК-освещение, чтобы полностью избежать опасности.

ВНИМАНИЕ!

Опасности, вызванные контактом глаза с прибором без использования Процедурного пакета

Контакт выходного отверстия лазерного излучения с глазом пациента может привести к травме из-за краев для крепления контактной линзы. Кроме того, возможно загрязнение глаза нестерильными частями прибора.

Возможное загрязнение выходного отверстия лазерного излучения может привести к неполным разрезам в глазу.

- ▶ Всегда следите за тем, чтобы при лазерного объектива лазера не было контакта с пациентом.
- ▶ Перед каждой процедурой прежде, чем опустить кронштейн лазера, проверяйте чистоту оптики на выходном отверстии лазерного излучения.
- ▶ Прикрепите контактную линзу к объективу лазера, прежде чем промыть глаз.
- ▶ Никогда не очищайте оптику на выходном отверстии лазерного излучения самостоятельно, а всегда обращайтесь в сервисную службу компании ZEISS.

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезy и плохое разделение тканей или неправильная геометрия разреза из-за неподходящего Процедурного пакета

Использование неподходящих или не допущенных для этого прибора Процедурных пакетов может привести к неполным разрезам или неправильной геометрии разреза, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Используйте только Процедурные пакеты, однозначно допущенные компанией Carl Zeiss Meditec.

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезy или плохое разделение тканей из-за использования Процедурного пакета меньшего размера, чем выбранный при планировании

Прибор проверяет, соответствует ли размер установленной контактной линзы выбранному размеру в планировании процедуры и в случае отклонения указывает на это. Если Процедурный пакет меньше, чем определено в планировании процедуры, это может привести к неполным разрезам, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Убедитесь в том, что размер используемого Процедурного пакета соответствует запланированному диаметру процедуры, указанному в интерфейсе пользователя.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнения контактной линзы

Распаковка или прикосновение к Процедурному пакету могут загрязнить оптически эффективную поверхность контактной линзы. Это приводит к затенению лазерного излучения и, как следствие, к неполным разрезам и плохому разделению тканей во время лазерной процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ При распаковке и установке Процедурного пакета будьте осторожны, чтобы не коснуться контактной линзы.
- ▶ Перед подключением Процедурного пакета проверьте контактную линзу на наличие загрязнений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность и потеря вакуума из-за неправильного подключения Процедурного пакета

Если механическое соединение между Процедурным пакетом и вакуумным коннектором прибора не является плотным, это может привести к снижению разрежения и, как следствие, к потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры. Для этого соединение Процедурного пакета должно быть навинчено на вакуумный ввод так сильно, чтобы соединение было абсолютно плотным. Прибор позволяет выполнять процедуры только в том случае, если достигнуто достаточное разрежение.

- ▶ Обратите внимание на правильность крепления соединения Процедурного пакета к вакуумному коннектору прибора.
- ▶ Будьте осторожны, чтобы не перекрутить коннектор, иначе он может сломаться, образовав острые углы и края, и может быть удален только силами сервисной службы.

ВНИМАНИЕ!

Биологическая опасность, риск заражения или перекрестного загрязнения из-за нестерильной зоны досягаемости пациента или неправильного обращения с Процедурным пакетом

Неправильное обращение со стерильно упакованным Процедурным пакетом может негативно повлиять на его стерильность, что приведет к биологической опасности для глаза пациента, инфекции или перекрестного загрязнения.

- ▶ При всех работах с глазом пациента соблюдайте рекомендации отраслевых объединений по гигиене.
- ▶ Вынимайте стерильный Процедурный пакет из упаковки только непосредственно перед использованием и следите за тем, чтобы он оставался стерильным.
- ▶ Используйте только оригинально упакованные Процедурные пакеты в стерильной среде. Не используйте Процедурные пакеты, срок годности которых истек (указан на упаковке), bkb упаковка которых повреждена. Не используйте Процедурные пакеты, которые хранились в ненадлежащих условиях.
- ▶ Прежде, чем вынуть Процедурный пакет из упаковки, проверьте целостность упаковки. Не используйте Процедурный пакет, в стерильности которого Вы не уверены.
- ▶ Используйте Процедурный пакет только один раз.

Условие

Порядок действий

- ☒ Данные процедуры для глаза подтверждены.
 1. Установите объектив лазера в рабочее положение на кронштейне лазера, вращая джойстик кронштейна лазера до тех пор, пока на экране процедуры не будет предложено установить Процедурный пакет.
 2. Обратите внимание на отображение запланированного размера Процедурного пакета.
 3. Перед распаковкой Процедурного пакета проверьте правильный размер / тип.
 4. Распакуйте Процедурный пакет из его стерильной упаковки.
 5. Проверьте чистоту поверхностей контактной линзы.
 6. Установите контактную линзу на прибор и подключите трубку к вакуумному коннектору.
 7. Берите контактную линзу только за ее держатель и не прикасайтесь к оптической части контактной линзы.

4.4.6 Стыковка и всасывание глаза

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет фиксирующего светодиода, встроенного в прибор VISUMAX 600 / 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$ через 2,2 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 10 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Начните процедуру как можно быстрее после стыковки глаза.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные недостаточным выравниванием и центрированием глаза пациента

Ошибка ручного выравнивания глаза пациента прибор больше не может исправить. Они могут привести к децентрализованному положению разрезов роговицы, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость кооперативного сотрудничества.
- ▶ Проверьте функцию фиксирующего светодиода на прямом изображении.
- ▶ Напомните пациенту о необходимости смотреть на фиксирующий светодиод.
- ▶ Не отключайте фиксирующий светодиод до стыковки.
- ▶ Используйте опцию ИК-освещения, если вы не можете обнаружить зрачок пациента.
- ▶ Уделите особое внимание точному выравниванию глаза пациента после всасывания.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные недостаточным выравниванием и центрированием глаза пациента при использовании зрачка

Если зрачок используется в качестве эталонной меры центрирования глаза пациента, это может привести к децентрализованной процедуре, которая может негативно повлиять на результат процедуры.

Боковое движение контактной линзы после ее контакта с глазом может нарушить выравнивание глаза, поскольку пациент может перестать правильно смотреть на фиксирующий светодиод. В этом случае желаемое положение роговицы на контактной линзе больше не соответствует изображению зрачка. Прибор не может обнаружить это.

- ▶ По возможности, выполните центрирование глаза до контакта с контактной линзой.
- ▶ Убедитесь, что имеется достаточная пленка жидкости между роговицей и контактной линзой, если вы выполняете боковые корректирующие движения для центрирования после контакта, и следите за тем, чтобы пациент все еще смотрел на фиксирующий светодиод.
- ▶ В случае сомнений снова поднимите головку прибора вверх до тех пор, пока не исчезнет контакт, и повторите процесс.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел или засохших кристаллических веществ между контактной линзой и глазом

При стыковке инородные тела, секрет мейбомиевой железы, анестетик, слезная пленка или физиологический раствор могут попасть между роговицей и контактной линзой. Кроме того, при стыковке и повторном удалении глаза слезная жидкость или изотонический физиологический раствор могут высохнуть на контактной линзе и оставить солевые пятна. Эти факторы влияния позже могут привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ При стыковке и после всасывания глаза следите за отсутствием инородных тел между контактной линзой и роговицей, особенно при стыковке несколько раз.
- ▶ После всасывания и повторной отмены всасывания избегайте слишком длительного отсоединения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого количества жидкости на глазе

Использование слишком большого количества жидкости при стыковке глаза с контактной линзой может привести к попаданию ее в вакуумную систему и падению давления всасывания и, как следствие, потере вакуума во время лазерной процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы при стыковке на глазу не было слишком много жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за движений пациента

Усилие удержания глаза на контактной линзе настолько ограничено по соображениям безопасности, что значительное движение головы пациента приводит к потере вакуума, и, таким образом, может быть исключено травмирование пациента. В связи с этим пациент своими собственными движениями может вызвать потерю вакуума и прекращение процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время присасывания свести к минимуму отвлечение пациента (посторонние шумы, другие действия в процедурном кабинете).
- ▶ Учтите, что незначительные движения зрачка может происходить без перемещения роговицы.
- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость лежать как можно спокойнее.
- ▶ Проинструктируйте пациента, не говорить, пока идет всасывание глаза.

Условие

Порядок действий

☒ На объективе лазера установлен новый Процедурный пакет.

1. Проверьте еще раз правильность подготовки глаза к операции.
2. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить кронштейн лазера над глазом, подлежащим лечению.
Убедитесь, что глаз, подлежащий лечению, появляется примерно в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.
3. Попросите пациента смотреть на зеленый фиксирующий светодиод и используйте индикацию прямого изображения экрана процедуры, чтобы наблюдать за глазом пациента.
4. Следите за тем, что никакие части тела, кроме глаза, не соприкасались с контактной линзой или прибором. Чтобы избежать непреднамеренных прикосновений носа к объективу лазера, наклоните голову пациента. Убедитесь, что лимб не скрыт блефаростатом, внешним углом глазной щели или мениском слезной пленки.

5. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить этот кронштейн. Контролируйте все движения кронштейна лазера и постоянно проверяйте положение глаза пациента относительно контактной линзы на экране процедуры.
6. Расположите кронштейн лазера так, чтобы ось зрения глаза, подлежащего лечению, находилась точно в центре контактной линзы, как только контактная линза касается глаза. Во время процесса приближения отражение операционного освещения должно находиться в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.
7. Приведите роговицу в контакт с контактной линзой. Используйте индикацию прямого изображения на экране процедуры, а также мастер центрирования CentralLign® (наложение) для центрирования запланированного центра процедуры.
8. Включите вакуум-отсос, нажав кнопку всасывания на джойстике кронштейна лазера, когда роговица будет достаточно прилегать к контактной линзе, и выполните присасывание глаза.
 - ⇒ Под действием вакуума глаз фиксируется на контактной линзе.
 - ⇒ Давление всасывания можно контролировать по индикатору вакуума на экране процедуры.
 - ⇒ Когда давление всасывания достигает необходимого диапазона, на экране процедуры появятся сообщение "Лазер готов".
 - ⇒ Теперь система находится в режиме готовности READY. При нажатии педального переключателя включается лазерное излучение.
9. После присасывания глаза еще раз проверьте правильность центрирования.
10. Убедитесь, что глаз надежно зафиксирован вакуумом.
11. Следите за тем, чтобы во время присасывания свести к минимуму отвлечение пациента (посторонние шумы, другие действия в процедурном кабинете).

4.4.7 Выполнение лазерной процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные потерей вакуума, прекращением процедуры, неполным изображением пузыря, неправильно расположенными или неполными разрезами

Всасывание воздушных пузырьков у наружного края контактной линзы является признаком предстоящей потери вакуума. Также могут возникать боковые движения роговицы без потери вакуума, вызванные движением глаза пациента.

Если протяженность и расположение поверхностей разреза не совпадают с намерением, это может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Наблюдайте за ходом выполнения на экране лечения на протяжении всей лазерной операции.
- ▶ Незамедлительно остановите процедуру, если протяженность и положение поверхности разреза отклоняются от предполагаемых Вами.
- ▶ При неправильно расположенных или неполных поверхностях разреза не выполняйте хирургическую процедуру!
- ▶ При необходимости, используйте режим перезапуска при потере вакуума без неправильно расположенных разрезов или прочитайте в специальной медицинской литературе о других вариантах лечения, если вы хотите выполнить последующее лечение.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполное изображение пузыря из-за неисправности в системе управления лучом

Неполное изображение пузыря может являться признаком неисправности в системе управления лучом, в результате чего лазерные разрезы не выполняются полностью. Если в этом случае хирургическое лечение проводится после лазерной процедуры, существует риск повреждения роговицы пациента.

- ▶ При неправильно расположенных или неполных поверхностях разреза не выполняйте хирургическую процедуру!

Условие

Порядок действий

☒ Глаз пациента зафиксирован на контактной линзе.

1. Для запуска процедуры или ее продолжения после прерывания нажмите педальный переключатель.
2. Удерживайте переключатель нажатым в течение процедуры. Лазерная процедура выполняется автоматически.
⇒ Наличие лазерного излучения сигнализируется предупреждением на экране процедуры и загоранием сигнальной лампы *Лазерное излучение*.
3. Полностью выполните процедуру.
⇒ Наблюдайте за возникающим изображением пузыря в его временном ходе на экране процедуры.
⇒ С помощью датчика в приборе незначительные движения объектива лазера по высоте автоматически компенсируются. Боковые движения головы пациента можно предотвратить, осторожно касаясь головы пациента руками.
4. Отпустите педальный переключатель, чтобы приостановить процедуру, если это необходимо.
5. Для продолжения процедуры нажмите педальный переключатель.
6. Если вы хотите окончательно прервать процедуру, отпустите педальный переключатель и снимите вакуум с глаза с помощью кнопки джойстика кронштейна лазера.

В конце процедуры на экране процедуры появляется сообщение. При прекращении процедуры дополнительно появляются контрольные запросы и сообщения.

4.4.8 Отсоединение глаза

После завершения лазерной процедуры прибор автоматически прекращает всасывание глаза. После прекращения всасывания глаз автоматически отсоединяется путем подъема головки прибора на безопасное расстояние.

Вы можете прервать это движение, нажав джойстик на кронштейне лазера. После этого с помощью джойстика возможно только движение вверх до тех пор, пока не будет достигнуто безопасное расстояние.

4.4.9 Повторный запуск лазерной процедуры

В редких случаях во время лазерной процедуры происходит потеря вакуума, фиксирующего глаз. Это ведет к прерыванию операции.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы или нежелательная геометрия разрезов из-за возобновления или перезапуска лазерной процедуры

В случае повторного запуска процедуры поверхности, разрезанные при неидеальном центрировании, могут не абсолютно точно совпадать. При отсутствии осторожности во время ручной процедуры компоненты роговицы могут отделяться или быть неполными, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ При возобновлении или перезапуске лазерной процедуры следите за тем, чтобы как можно точнее воспроизвести центрирование первой процедуры и обеспечить совпадение поверхностей разреза.
- ▶ Не начинайте ручную процедуру, если вы не уверены, что разрезы были выполнены правильно, и ознакомьтесь с медицинской литературой о других вариантах терапии, если вы хотите провести последующее лечение.

Если во время лазерной процедуры происходит ее прерывание, то мы рекомендуем использовать автоматически предлагаемые прибором функции по продолжению или повторному выполнению лазерной процедуры. Автоматически рекомендуемый прибором порядок действий основывается на информации о выполнении процедуры, полученной благодаря электронной системе контроля. Электронная система контроля не заменяет контроля врачом. Автоматическая рекомендация не заменяет решения врача о времени и методе продолжения процедуры. Повторное выполнение лазерной процедуры должно быть осуществлено лечащим врачом на основе собственных наблюдений за процедурой, RSTP и актуальной информации, приведенной в специальной литературе.

Условие

- ☒ Лазерная процедура была прервана без сбоев прибора.
- ☒ Повторное выполнение процедуры начинается непосредственно после прерывания предшествующей процедуры.

Порядок действий

1. Следуйте контрольным запросам и сообщениям на экране процедуры.
2. Повторите процедуру, если лазерная процедура была прервана во время создания разреза. Изменение параметров процедуры невозможно.

4.4.10 Снятие Процедурного пакета

ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность из-за падения контактной линзы

Когда вы нажимаете кнопку [Отпустить], контактная линза отпадает от объектива лазера и может упасть на открытый глаз пациента.

- ▶ Перед нажатием кнопки [Отпустить] удерживайте держатель контактной линзы, а затем уберите контактную линзу из зоны досягаемости пациента.

Порядок действий

1. Держите держатель контактной линзы у соединения трубки.
2. Нажмите кнопку [Отпустить] на экране процедуры и отсоедините контактную линзу от объектива лазера.
3. Поверните вакуумный коннектор Процедурного пакета на пол-оборота против часовой стрелки и отсоедините его от вакуумного коннектора кронштейна лазера.
4. Утилизируйте Процедурный пакет.

4.4.11 Этапы после лазерной процедуры

ВНИМАНИЕ!

Свет ОРМИ, встроенного в прибор VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства без фильтра при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$, если оператор через 1,1 минуты не уменьшает интенсивность облучения.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут. При активированном фильтре защиты сетчатки длительность облучения этим осветительным устройством свыше 30 минут при максимальной интенсивности ведет к превышению ориентировочного безопасного значения. Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Выберите интенсивность света только настолько высокой, насколько это абсолютно необходимо, и обратите внимание на длительность облучения глаза, чтобы свести к минимуму дозу облучения пациента.

⇒ При большой длительности процедуры активируйте фильтр защиты сетчатки.

Конфигурация	Максимальное освещение	50% максимального освещения
Без фильтра защиты сетчатки	5 минут	10 минут
С фильтром защиты сетчатки	30 минут	60 минут

Табл. 1: Максимальная длительность облучения до превышения ориентировочного безопасного значения 10 Дж/см²

ВНИМАНИЕ!

Свет щелевого освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения 2,2 Дж/см² через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне 2,2 Дж/см² невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см², и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- Используйте щелевое освещение VIS (светодиод белого света) только до тех пор, пока это абсолютно необходимо.

ВНИМАНИЕ!

Возможная травма роговицы из-за запоздалого хирургического вмешательства без видимого образования пузырьков

Лазерный рез создает макроскопически наблюдаемые микропузырьки в роговице, которые могут использоваться для ориентации при хирургическом вмешательстве. Эти микропузырьки медленно поглощаются тканями, поэтому через некоторое время они перестают быть видны.

- Быстро выполняйте процедуру на глазу после лазерной процедуры, иначе будет намного сложнее найти и идентифицировать лазерные разрезы.

Условие

Порядок действий

☒ Завершенная лазерная процедура

1. При использовании прибора **VISUMAX 800** нажмите кнопку режима наблюдения [OM], чтобы активировать режим наблюдения.
⇒ Кронштейн лазера движется вверх, а объектив лазера возвращается в кронштейн лазера. Кронштейн ОРМІ перемещается в рабочее положение.
2. Отрегулируйте фокус с помощью джойстика на кронштейне ОРМІ или с помощью педалей ножного пульта управления.
3. При использовании прибора **VISUMAX 600** нажмите кнопку режима ожидания [II], чтобы повернуть кронштейн лазера в положение ожидания, и установите внешний операционный микроскоп в рабочее положение. Например, поверните пациента на приспособлении для укладки пациента под эксимерным лазером, чтобы использовать расположенный там операционный микроскоп для дальнейшего хода процедуры.
Убедитесь, что минимальные требования к внешнему ОРМІ соблюдены (см. минимальные требования к внешнему ОРМІ в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800).
4. Внимательно посмотрите на результат лазерной процедуры.
5. Приведите голову пациента в естественное положение, чтобы пациент мог расслабиться.
6. Используя хирургический микроскоп и эксимерный лазер, выполните все шаги, необходимые для завершения процедуры.

4.4.12 Завершение процедуры

Условие

Порядок действий

☒ Завершенная или прерванная процедура.

1. Завершите режим процедуры прибора.
 2. Помогите пациенту встать с приспособления для укладки пациента и выведите его из процедурного кабинета.
 3. Очистите и продезинфицируйте операционную зону.
- RSTP не ограничиваются этим списком. Получите информацию о подробных указаниях по лечению в специальной литературе, в отраслевых объединениях, а также в действующем в вашей стране законодательстве.

4.4.13 Последующее обследование/последующее лечение

Последующее обследование пациента следует выполнить еще в день операции. Особенно рекомендуется обследовать роговицу с помощью щелевой лампы.

На следующий день и в идеале еще один раз после операции также следует выполнить последующие обследования. При этом следует определить, в том числе, результат изменения рефракции и зрения. Кроме того, при каждом обследовании рекомендуется с помощью щелевой лампы исследовать роговицу. Рекомендуется использовать слезозаменитель на ранней послеоперационной стадии.

В зависимости от показаний, может потребоваться применение следующих медикаментов:

- противовоспалительных глюкокортикоидов (например, препаратов, содержащих дексаметазон, таких как DEXA EDO или DEXA SINE)
- антибиотиков (например, FLOXAL EDO)

Ответственность за выбор подходящих медикаментов и их дозировку несет лечащий врач.

Пустая страница, для Ваших заметок

5 Технические характеристики

5.1 Предельные значения диапазонов настройки CIRCLE

Диапазоны настройки геометрии рассечения

Ламеллярный разрез и краевой надрез

Наружный диаметр	от 5 мм до 9,7 мм*)
Глубина	от 80 мкм до 240 мкм
Угол краевого надреза	от 45° до 135°
Положение ножки	от 0° до 360°
Угол наклона ножки	от 30° до 330°

Соединительное рассечение

Внутренний диаметр	от 4 мм до 9,69 мм*)
Верхняя глубина	от 60 мкм до 240 мкм
Нижняя глубина	от 80 мкм до 260 мкм

*) ограничен в направлении вверх свободным диаметром Процедурного пакета, см. Максимально возможный диаметр рассечения для различных Процедурных пакетов [48]

Указанные диапазоны параметров доступны только при самой благоприятной комбинации параметров. Дополнительные ограничения и зависимость друг от друга могут уменьшать возможный диапазон.

5.2 Максимально возможный диаметр рассечения для различных Процедурных пакетов

Максимальный наружный диаметр рассечения указан в приведенной ниже таблице для типичных комбинаций параметров. Он зависит от следующих факторов:

- Размер Процедурного пакета
- Радиус кривизны роговицы
- Глубина рассечения
- Угол наклона разреза доступа

В VISUMAX 600 / 800 диаметром всегда считается диаметр в естественно расслабленном состоянии глаза. Поэтому угол наклона разреза доступа может слегка уменьшать имеющийся максимальный внешний диаметр. При планировании процедуры учитывайте графическое представление геометрии рассечения в правой части экрана.

Размер Процедурного пакета: S

Максимальный диаметр (мм)		Глубина у внешнего диаметра (мкм)						
		80	100	150	200	300	500	1000
Радиус кривизны роговицы (мм)	6	7,725	7,694	7,616	7,538	7,382	7,073	6,309
	6,5	7,833	7,804	7,729	7,655	7,506	7,211	6,483
	7	7,920	7,892	7,821	7,749	7,608	7,325	6,629
	7,5	7,992	7,964	7,896	7,828	7,692	7,421	6,753
	8	8,050	8,024	7,959	7,893	7,762	7,502	6,860
	8,5	8,100	8,074	8,011	7,948	7,822	7,572	6,953
	9	8,141	8,117	8,056	7,995	7,874	7,632	7,034

Размер Процедурного пакета: M

Максимальный диаметр (мм)		Глубина у внешнего диаметра (мкм)						
		80	100	150	200	300	500	1000
Радиус кривизны роговицы (мм)	6	8,466	8,434	8,352	8,271	8,108	7,784	6,982
	6,5	8,615	8,583	8,506	8,428	8,273	7,964	7,199
	7	8,734	8,704	8,630	8,555	8,407	8,112	7,381
	7,5	8,831	8,803	8,732	8,660	8,519	8,236	7,536
	8	8,912	8,885	8,816	8,748	8,612	8,341	7,669
	8,5	8,979	8,953	8,887	8,822	8,691	8,430	7,784
	9	9,037	9,011	8,948	8,885	8,759	8,507	7,885

Размер Процедурного пакета: L

Максимальный диаметр (мм)		Глубина у внешнего диаметра (мкм)						
		80	100	150	200	300	500	1000
Радиус кривизны роговицы (мм)	6	9,018	8,984	8,900	8,816	8,648	8,313	7,483
	6,5	9,204	9,172	9,091	9,011	8,851	8,532	7,739
	7	9,354	9,323	9,247	9,170	9,017	8,712	7,955
	7,5	9,477	9,447	9,374	9,301	9,154	8,862	8,138
	8	9,578	9,550	9,480	9,409	9,269	8,989	8,294
	8,5	9,663	9,636	9,569	9,501	9,366	9,097	8,430
	9	9,735	9,709	9,644	9,579	9,449	9,191	8,548

Возможны изменения в продукте, вызванные техническими усовершенствованиями.

Пустая страница, для Ваших заметок

6 Принадлежности

В данном руководстве по применению описаны принадлежности, которые не всегда могут входить в состав конкретной поставки. Текущий список принадлежностей вы получите у своего консультанта-специалиста ZEISS.

Контактные лица компании ZEISS для вашей страны приведены в Интернете на сайте: <http://www.zeiss.com/med>

Используйте для данного прибора только принадлежности и запасные части, допущенные компанией ZEISS. При использовании принадлежностей и запасных частей, допущенных компанией ZEISS, безопасная эксплуатация прибора не гарантируется.

Для этой опции процедуры предусмотрены следующие принадлежности:

- Procedure Pack, в состав которого входят:
 - REF 1013 Пакет процедурный S с инструкцией по применению
 - REF 1014 Пакет процедурный M с инструкцией по применению
 - REF 1015 Пакет процедурный L с инструкцией по применению

с соответствующей лицензией на процедуру для опции CIRCLE

Пустая страница, для Ваших заметок

7 Утилизация

Процедурный пакет представляет собой отходы, к сбору и утилизации которых не предъявляются особые требования с точки зрения профилактики заражения. Следует соблюдать местные предписания, касающиеся этой группы отходов.

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

Centralign

Мастер центрирования для выравнивания центра выполнения процедуры

IEC

International Electrotechnical Commission

ISO

International Organization for Standardization (Международная организация по стандартизации)

RSTP

Recommended Standard Treatment Procedures (рекомендованные стандартные лечебные процедуры)

Контрольный перечень

Предоперационный контрольный перечень для устранения источников ошибок

Медицинская электрическая система

Медицинская электрическая система

Пустая страница, для Ваших заметок

Указатель

Г

Геометрия рассечения.....	17
---------------------------	----

Д

Диаметр рассечения.....	48
Диапазоны настройки	47

Л

Лицензия на процедуры.....	16
----------------------------	----

О

Объем поставки.....	16
Описание принципа работы.....	17

П

Первичное обследование.....	24
Побочные действия	12
Подготовка пациента.....	24
Принадлежности	51
Противопоказания.....	10
Профиль пользователя	9
Процедурный пакет	25

Р

Рабочий персонал.....	14
-----------------------	----

Ц

Целевое назначение	10
--------------------------	----



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Германия

Интернет: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com

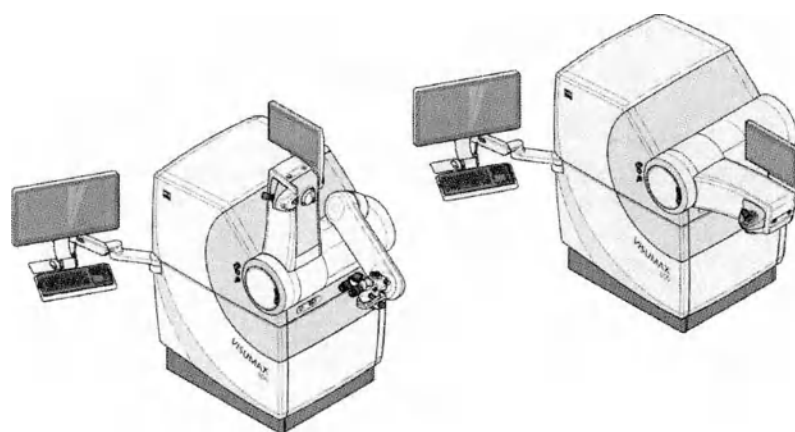


000000-2383-581-DokS-Ci-ru-RU-280723

VISUMAX 600, VISUMAX 800

Опция Внутривершинный разрез

Комплект документации



Авторское право

© 2023, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Торговые марки

Все марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	5
1.1	Наименование изделия	5
1.2	Сфера действия.....	5
1.3	Цель и хранение документации.....	5
1.4	Вопросы и указания.....	5
1.5	Отображение информации в данном документе	5
1.5.1	Отображения во всех частях текста	6
1.5.2	Изображения в описаниях порядка действий	6
1.6	Совместно действующая документация	7
2	Указания по технике безопасности	9
2.1	Предписанный профиль пользователя	9
2.2	Область применения	10
2.2.1	Целевое назначение / медицинские показания	10
2.2.2	Противопоказания	10
2.2.3	Побочные действия	12
2.2.4	Осложнения.....	13
2.3	Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия.....	14
2.3.1	Извещение изготовителя и соответствующих органов	15
2.4	Меры и обязанности оператора	15
2.5	Безопасность при применении изделия	16
2.6	Объем поставки	16
2.7	Активация лицензий на опции процедур	16
3	Описание принципа работы.....	17
4	Управление	21
4.1	Техника безопасности при управлении	21
4.2	Подготовка к процедуре	22
4.3	Планирование процедуры.....	23
4.4	Проведение терапии	25
4.4.1	Подготовка и позиционирование пациента	25
4.4.2	Подготовка глаза.....	26
4.4.3	Активирование лазерного режима	27
4.4.4	Подтверждение данных процедуры	28
4.4.5	Установка Процедурного пакета	28
4.4.6	Стыковка и всасывание глаза	32
4.4.7	Выполнение лазерной процедуры.....	36
4.4.8	Отсоединение глаза	37
4.4.9	Повторный запуск лазерной процедуры.....	38
4.4.10	Снятие Процедурного пакета.....	39
4.4.11	Этапы после лазерной процедуры	39

4.4.12	Завершение процедуры	41
4.4.13	Последующее обследование/последующее лечение	42
5	Технические характеристики.....	43
5.1	Предельные значения диапазонов настройки ICR.....	43
5.2	Максимально возможный диаметр туннеля для различных Процедурных пакетов	44
6	Принадлежности	47
7	Утилизация	49
	Глоссарий.....	51
	Указатель.....	53

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Наименование изделия

Прибор VISUMAX в вариантах моделей 600 и 800 далее кратко называется "прибором".

1.2 Сфера действия

Настоящая инструкция по применению действительна для **VISUMAX 600** со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09510

и

VISUMAX 800 со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09511

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению приводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

Порядок действий

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применением прибора.
- ▶ Храните инструкцию по применению таким образом, чтобы она была доступной для всех пользователей в любое время.
- ▶ Передавайте инструкцию по применению следующему владельцу прибора.

1.4 Вопросы и указания

Порядок действий

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS Service.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Перечисление.

- Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: Отображение информации в данном документе [▶ 5].

- **Выделение.**

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- Меню «Вид»:

- «Вы хотите сохранить настройки»

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»

- «Собственные файлы / Документы»

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]

- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

Условие

- ☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

Порядок действий

1. Требование действия.
2. **ВНИМАНИЕ!** Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия. Требование действия.
⇒ Результат действия.

1.6 Совместно действующая документация

Данная инструкция по применению действительна только в комбинации с соответствующими инструкциями по применению, являющимися частью системы:

Документы

- Инструкция по применению VISUMAX 600 / 800
000000-2383-581-DokS-ru-RU-XXXXXX
- Инструкция по применению Процедурного комплекта

Обратите внимание, что для использования этого прибора необходимо приспособление для укладки пациента. Для этого ознакомьтесь, в частности, с главой Минимальные требования к приспособлению для укладки пациента в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800, а также с инструкцией по применению приспособления для укладки пациента.

Пустая страница, для Ваших заметок

2 Указания по технике безопасности

2.1 Предписанный профиль пользователя

Прибор разрешается устанавливать, эксплуатировать, применять и обслуживать только лицам, имеющим требуемое для этого образование или знания и опыт. Соблюдайте действующие в вашей стране требования к квалификации.

Профиль пользователя: разблокировка и выполнение процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Законченное медицинское образование, офтальмолог
- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры
- Практический опыт в хирургии роговицы
- Знания современных терапевтических методов с использованием интракорнеальных кольцевых сегментов

Профиль пользователя: планирование процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры

2.2 Область применения

Данную систему, включая ее опции процедур, разрешается устанавливать, эксплуатировать и использовать только по назначению, согласно местным предписаниям, общепризнанным правилам техники безопасности, а также предписаниям по охране труда и предотвращению несчастных случаев.

2.2.1 Целевое назначение / медицинские показания

Прибор предназначен для использования в офтальмологической хирургии для создания рассечений роговицы у пациентов, которые подвергаются следующим процедурам:

- Хирургические процедуры, которые делают необходимыми первичные рассечения роговицы.

Любое отличное от описанного здесь применение в отношении этой опции процедуры считается применением не по назначению.

2.2.2 Противопоказания

Следующие **противопоказания** не допускают процедуры с помощью прибора для рефрактивной хирургии и хирургических вмешательств, требующих начальных разрезов роговицы:

Популяция пациентов

- Пациенты в возрасте до 18 лет
- Пациенты, которые не в состоянии понять и подписать информированное заявление о согласии
- Лица, которые не в состоянии лежать в горизонтальном положении
- Пациенты, которые не в состоянии объясняться и реагировать на указания
- Пациенты, которые беременны или кормят грудью

Медикаменты и анестезия

- Лечение медикаментами с возможным побочным действием на зрение (например, Accutane[®], Cordarone[®])
- Лечение медикаментами, которые оказывают влияние на заживление ран (например, стероидами, антиметаболитами или иммунодепрессантами)
- Непереносимость или известные аллергии к используемым медикаментам
- Непереносимость местной анестезии

Предшествующие процедуры на глазах

- Предшествующий кросслинкинг роговицы

Толщины роговицы

- Толщина роговицы в зоне кольцевого сегмента менее 300 мкм
- У пациентов с краевой дегенерацией прозрачной зоны, которым должны быть имплантированы внутрироговичные кольцевые сегменты, толщина стромального ложа в области рассечения не должна быть меньше 450 мкм.
- Пациенты с кератоконусом и меридианом круче 55 дптр имеют неудовлетворительные результаты и не должны подвергаться имплантации внутрироговичных кольцевых сегментов.

Поражения глаза и дериватов кожи глаза

- Существующие или острые общие инфекции глаза
- Глазные вирусные инфекции, вызванные герпесвирусами (герпетическая лихорадка, офтальмогерпес)
- Поражения века (например, измененная анатомия и / или функция века)
- Поражения роговицы (например, кератит и сильная неоваскуляризация роговицы, рубцы роговицы, помутнения роговицы, изменения в мембранах роговицы, дистрофия роговицы)
- Поражения радужки (например, увеит)
- Катаракта
- Поражения сетчатки (например, предшествующая отслойка сетчатки, предшествующая ретинопатия, дегенерация макулы)
- Неконтролируемая глаукома

Другие поражения

- Иммунодефицитные заболевания
- Сезонная аллергическая ринопатия (активная)
- Активные системные заболевания соединительной ткани или активные аутоиммунные заболевания

При следующих **относительных противопоказаниях** не рекомендуются процедуры с помощью прибора для рефрактивной хирургии и хирургических вмешательств, требующих начальных разрезов роговицы:

- Конъюнктивит
- Склерит
- Контролируемая глаукома или подозрение глаукомы (внутриглазное давление > 21 мм рт. ст.)
- Контролируемые системные заболевания соединительной ткани или контролируемые аутоиммунные заболевания

2.2.3 Побочные действия

Следующие **побочные действия** могут возникать во время или после выполнения рассечений роговицы прибором:

Поражения глаза или дериватов кожи глаза

- Поражения слезных органов (например, синдром сухого глаза)
- Поражения конъюнктивы (например, кровотечение конъюнктивы)
- Поражения роговицы (например, кератит, помутнения роговицы, включения роговицы, отек роговицы, изменения мембран роговицы, кератоконус и другие деформации роговицы, кровотечение из разрезов роговицы при васкуляризации)
- Поражения радужки (например, иридоциклит)
- Поражения хрусталика (например, катаракта)
- Глаукома
- Ошибки рефракции
- Расстройства зрения
- Слепота и нарушения зрения
- Прочие поражения глаза и дериватов кожи глаза (например, боли в глазах)
- Травмы глаза

Прочие побочные действия

- Микозы
- Симптомы (например, боли)

Побочные действия от использования Процедурного пакета

- Кератит
- Временные отпечатки от вакуумного кольца на глазу
- Erosio corneae или активация существующей дистрофии базальной мембраны

Побочные действия от использования приспособления для укладки пациента

- Травмы лба или головы

Временные ограничения

- Временное ограничение поля зрения во время присасывания глаза
- Временные пузырьки газа в роговице
- Ощущение давления и/или инородного тела в глазу

2.2.4 Осложнения

Осложнения, связанные с процедурой

- Рвано-ушибленная рана глаза
- Осложнения с роговичными кольцами (например, отторжение, регресс успеха операции, экстррузия роговичных колец)

Проблемы с разрезами и/или рассечением и их разделением/открытием

- Прерывание процедуры разрезания (например, из-за потери вакуума)
- Неполные/отсутствующие разрезы
- Децентрированные разрезы (например, из-за проблем с центрированием)
- Нежелательные разрезы
- Осложненное отделение поверхностей разреза / низкое качество разреза

Получите дополнительную информацию в специальной литературе и в рекомендациях отраслевых объединениях в вашей стране. Учитывайте также побочные действия и противопоказания, указанные изготовителем имплантата.

2.3 Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия

Рабочий персонал

Работа с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж.

- ▶ Разрешите доступ к прибору только уполномоченному обслуживающему персоналу.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прочитал и понял руководство по эксплуатации.
- ▶ Постоянно держите руководство в свободном доступе для обслуживающего персонала.
- ▶ Чтобы упростить доступ для всего обслуживающего персонала, при необходимости закажите дополнительные экземпляры руководства по эксплуатации в ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с прибором и сообщите персоналу, кто уполномочен на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала (см. Извещение изготовителя и соответствующих органов [▶ 15]).
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в Вашей стране положения законодательства по предупреждению несчастных случаев и охране труда.

Принадлежности и дополнительные приборы

- Если требуется подсоединить к прибору стационарные принадлежности или дополнительные приборы: обратитесь к местному консультанту-специалисту компании ZEISS [5].

Дополнительные приборы, которые присоединяются к медицинским электрическим системами, должны соответствовать требуемым стандартам IEC или ISO (например, IEC 62368-1 для устройств обработки данных).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см.

IEC 60601-1-1 или раздел 16 в 3-й редакции IEC 60601-1).

Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является конфигуратором системы и отвечает за то, чтобы система соответствовала законодательным и нормативным требованиям к медицинским электрическим системам (см. документацию к VISUMAX 600 / 800, гл. Медицинская электрическая система).

Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

2.3.1 Извещение изготовителя и соответствующих органов

При возникновении в связи с данным медицинским прибором серьезного происшествия, касающегося пользователя, пациентов или какого-либо другого лица, владелец или ответственное лицо обязаны известить об этом происшествии изготовителя или продавца медицинского прибора.

В странах Европейского Союза владелец или ответственное лицо должны сообщать о серьезных происшествиях в компетентный орган. Во всех других странах действует аналогичный принцип, если этого требует национальное законодательство.

2.4 Меры и обязанности оператора

Проинформируйте пациента о пользе, противопоказаниях, принципе действия и рисках процедуры.

Учитывайте все противопоказания, приведенные в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в Вашей стране законодательство.

Особое внимание уделяйте правильному расположению глаза. Ошибки, вызванные неправильным расположением вручную, более не могут быть откорректированы прибором. Таким образом, они могут отрицательно сказаться на результате процедуры. Обоснуйте пациенту необходимость кооперативного сотрудничества.

2.5 Безопасность при применении изделия

Указания по технике безопасности при применении изделия приведены в главе Управление [► 21].

2.6 Объем поставки

Следующие принадлежности поставляются с этой опцией:

- Лицензия на опцию процедуры
- Комплект документации

2.7 Активация лицензий на опции процедур

Прибор с опцией процедуры Внутрироговичный разрез можно использовать для операций только после того, как была активирована лицензия на опцию процедуры Внутрироговичный разрез.

Эта лицензия предоставляется компанией Carl Zeiss Meditec или ее дилером на основе торгового соглашения. Следуйте указаниям, приведенным в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800 в главе "Активация лицензий на опции процедур".

3 Описание принципа работы

Опция Внутривисочный разрез позволяет планировать и создавать следующие поверхности разреза в роговице в рамках одной лазерной процедуры:

- туннель: сегмент окружности вокруг оптической оси
- до двух доступов (access): радиальные плоские разрезы туннеля до передней поверхности роговицы.

Регулируемые параметры

Геометрическое значение регулируемых пользователем параметров поверхностей разреза показано на следующих рисунках:

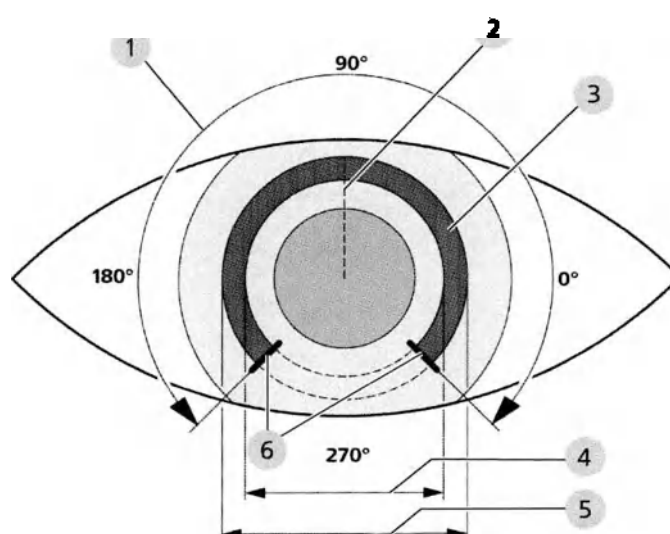


Рис. 1: Вид глаза спереди с туннелем и доступами

1	Угол	2	Положение (на рисунке показано для 90°)
3	Туннель	4	Внутренний диаметр
5	Наружный диаметр	6	Доступ

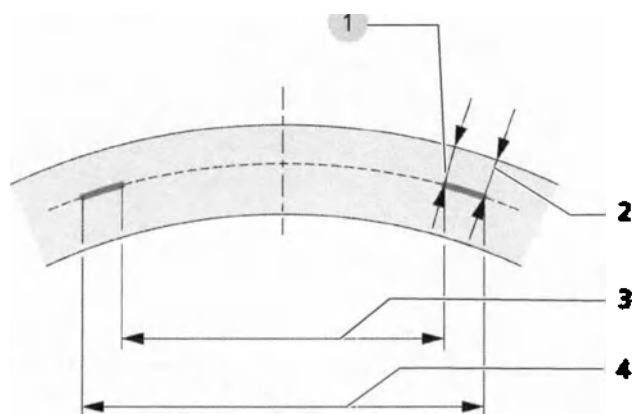


Рис. 2: Вид поперечного сечения роговицы сбоку с поперечным сечением туннеля

1	Внутренняя глубина	2	Наружная глубина
3	Внутренний диаметр	4	Наружный диаметр

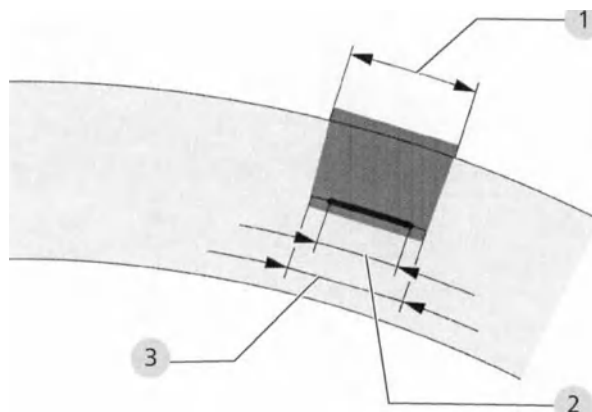


Рис. 3: Поперечное сечение роговицы в плоскости доступа

1	Верхняя ширина	2	Ширина туннеля
3	Нижняя ширина		

Внутренний диаметр: внутренний диаметр кольцевого туннеля (измеренный на входе спереди)

Наружный диаметр: наружный диаметр кольцевого туннеля (измеренный на входе спереди)

Угол: угловая величина сегмента кольцевого туннеля (360°: полная окружность, 180°: полуокружность)

Положение: угловая ориентация сегмента кольцевого туннеля (относительно центра) Для полных окружностей (угол = 360°) положение определяет только позицию доступа.

Внутренняя глубина: глубина туннеля под поверхностью роговицы, измеренная у внутреннего диаметра

Наружная глубина: глубина туннеля под поверхностью роговицы, измеренная у наружного диаметра Если внутренняя и наружная глубина устанавливаются одинаковыми, то туннель проходит параллельно (концентрично) передней стороне роговицы.

Путем выбора внутреннего и наружного диаметров и соответствующих значений глубины определяются конечные точки поперечного сечения кольцевого туннеля. В поперечном сечении кольцевой туннель следует дуге окружности через выбранные конечные точки, центр которой располагается на оптической оси (таким образом, при одинаковых значениях глубины центр располагается в центре кривизны передней стороны роговицы). Длина разрезанной дуги рассчитывается и отображается при вводе (ширина туннеля). Она является мерой имеющейся ширины туннеля. Половина разности между наружным и внутренним диаметром представляет собой лишь кажущуюся ширину туннеля при взгляде спереди.

Нижняя ширина: ширина доступа на глубине туннеля. Если нижняя ширина выбирается большей, чем ширина туннеля, то доступ равномерно выступает внутри и снаружи из туннеля.

Верхняя ширина: ширина доступа на передней стороне роговицы. Верхнее раскрытие доступа распространяется от доступа, при взгляде вертикально на поверхность роговицы, равномерно внутрь и наружу.

Доступы: первый и второй доступ можно включить и выключить независимо друг от друга. Они имеют одинаковую геометрию поперечного сечения и находятся лишь на различных меридианах, которые определяются положением и углом. В разомкнутых сегментах кольцевого туннеля они находятся на обоих концах сегмента, в замкнутых 360°-кольцах - в угловом положении, указанном в поле ввода "Положение", и напротив (со смещением 180°).

Доступы могут начинаться слегка ниже туннеля и слегка выходить за переднюю сторону роговицы, чтобы гарантировать, что доступ полностью соединен с туннелем и выходит наружу. Насколько далеко проходят доступы, определяется параметрами системы.

4 Управление

Подробная информация об общем управлении VISUMAX 600 / 800, а также о планировании и выполнении процедур приведена в инструкции по применению "VISUMAX 600 / 800".

RSTP - стандартные лечебные процедуры для Внутрироговичный разрез

В данном разделе описываются рекомендованные стандартные лечебные процедуры (англ.: Recommended Standard Treatment Procedures - RSTP) для процедуры с помощью лазерных систем VISUMAX 600 и VISUMAX 800.

Общие указания

Успешная процедура возможна различными способами. Тем не менее, компания Carl Zeiss Meditec разработала перечень рекомендуемых этапов процедуры (RSTP). Он представляет собой результат информации, предоставленной опытными хирургами, и отражает многолетний опыт деятельности в области рефрактивной хирургии. С помощью этого перечня Вы как врач побуждаетесь к выполнению процедуры с высоким результатом в интересах пациента.

По этой причине мы рекомендуем использование стандартной процедуры. При альтернативных методиках следует выполнить точное сравнение с полученными клиническими данными для пациента.

Сотрудничая с нашими клиническими исследователями, мы постоянно заботимся о квалификации этих рекомендаций и регулярно расширяем рекомендуемые методы в соответствии с новыми научными и практическими знаниями.

Ваш опыт в применении других лазеров производства Carl Zeiss Meditec или иных производителей может отличаться от приведенных здесь рекомендаций, которые были оптимизированы специально для прибора. Чтение рекомендаций не заменяет ни необходимости изучения инструкции по применению и проводимого компанией Carl Zeiss Meditec инструктажа, ни обязанности постоянно обновлять свои знания в соответствии с новыми результатами общих исследований в области рефрактивной хирургии.

Подтверждение эффективности и безопасности не было выполнено для комбинации внутрироговичных разрезов и конкретного имплантата.

4.1 Техника безопасности при управлении

При нормальной работе прибора защита глаз не требуется.

Дальнейшая информация об управлении прибором приведена в экранной справке и в следующих подглавах.

4.2 Подготовка к процедуре

ВНИМАНИЕ!

Опасность при проведении процедуры с пренебрежением противопоказаний

Если противопоказания, связанные с опцией процедуры, не учитываются, пациент может подвергнуться опасности.

- ▶ Учитывайте все противопоказания, приведенные в главе Противопоказания [▶ 10], а также актуальную информацию в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство.

Прежде, чем принять решение о лечении пациента и подготовить пациента к операции:

Порядок действий

- ▶ Разъясните пациенту характер, объем, выполнение, ожидаемые последствия и риски меры, а также ее необходимость, срочность, пригодность и шансы на успех с точки зрения терапии. При разъяснении также следует указать на альтернативы меры, когда несколько в одинаковой мере показанных с медицинской точки зрения и распространенных методов могут привести к значительно отличающимся нагрузкам, рискам и шансам на выздоровление. Кроме того, учитывайте соответствующие национальные правила, касающиеся обязанностей по разъяснению и информированию пациентов.
Для информирования пациентов используйте материалы от производителей, одобренные на национальном уровне или сертифицированные в соответствии с ISO 13485.
- ▶ Своевременно перед запланированной процедурой выполните все необходимые обследования, включая обследования сетчатки, и получите у пациента сведения об условиях его работы, например, об езде в ночное время.
- ▶ Убедитесь в том, сохранено достаточно лицензий для требуемой опции процедуры и что подготовлены процедурные пакеты и вспомогательные средства.
- ▶ Учтите, что пациенту предписывается воздержание от ношения линз перед первичным обследованием длительно — не менее 3 - 4 недель для твердых и 1 - 2 недель для мягких контактных линз.
- ▶ Повторите обследования и еще раз проверьте решение об операции непосредственно перед ее выполнением.
- ▶ Напомните пациенту за неделю до операции, но не позднее чем за три дня:
 - ⇒ о соблюдении полного отказа от ношения линз
 - ⇒ о запрете использования косметики и туши для ресниц
 - ⇒ о приеме предоперационного топического антибиотика (опционально)

- ▶ Учитывайте все противопоказания, приведенные в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство (например, кератоконус, неравномерная топография роговицы и т. п.).
- ▶ Проверьте рефракцию подлежащего процедуре глаза и примите во внимание индивидуальное вертексное расстояние. При определении субъективной рефракции используйте методы предотвращения аккомодации и / или дуохромный тест для подавления аккомодации. В частности, для пациентов, страдающих не пресбиопической дальностью, мы рекомендуем определение циклоплегической рефракции. Это также позволяет исследовать глазное дно.
- ▶ Определите толщину роговицы в самом тонком месте, а также у запланированного диаметра рассечения для имплантируемого роговичного кольца.
- ▶ Исследуйте топографию роговицы с помощью компьютерной видеокератоскопии.
- ▶ Измерьте внутриглазное давление с помощью признанного стандартного метода.
При измерении пахиметром или томографом всегда учитывайте точность, указанную изготовителем, особенно для дальнейших расчетов, например, остаточной толщины стромы.

4.3 Планирование процедуры

Выбор размера Процедурного пакета

Процедурный пакет предлагается с размерами S, M и L. Каждый Процедурный пакет обозначен маркировкой размера.

Выбор подходящего размера используемого при операции Процедурного пакета выполняется по следующим критериям:

- диаметр вакуумного кольца < эффективный диаметр «от белого до белого» подлежащего процедуре глаза.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого размера Процедурного пакета

Если Процедурный пакет выбран слишком большим, это может привести к всасыванию конъюнктивы, нестабильной фиксации глаза, а также потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Всегда выбирайте наименьший возможный Процедурный Пакет для процедуры.

Мы рекомендуем следующие размеры Процедурных пакетов для указанных минимальных эффективных размеров диаметра «от белого до белого»:

Размер Процедурного пакета	S	M	L
Минимальный эффективный размер диаметра «от белого до белого» (мм)	11,2	11,7	12,4

Максимально возможный диаметр рассечения для каждого размера Процедурного пакета указан в главе Технические характеристики [► 43] и автоматически проверяется программой планирования процедуры для выбранного Процедурного пакета.

Условие

- ☒ Вы провели подготовку к операции пациента.
- ☒ Имеется вся информация, необходимая для планирования этой процедуры.

Порядок действий

- Сначала введите все анатомические параметры (например, толщину роговицы, значения K и т. д.), а также явную рефракцию пациента. В целях обеспечения безопасности эти поля ввода не имеют начальных значений.

Указываемая толщина стромы представляет собой теоретическое ожидаемое значение. При изменениях в процессе операции достигнутая остаточная толщина стромы может отличаться от указываемого значения.

- Учтите также, что расчет остаточной толщины стромы роговицы основывается на введенном значении толщины роговицы, которое имеет погрешность измерений.
- При измерениях пахиметром всегда учитывайте точность, указанную изготовителем, особенно для дальнейших расчетов.
- Выберите размер Процедурного пакета (S, M, L) в соответствии с приведенной выше информацией.
- Адаптируйте геометрические параметры.
- Следуйте указаниям программы планирования, чтобы избежать противоречивостей в планировании,
- В заключение сохраните план процедуры.

4.4 Проведение терапии

4.4.1 Подготовка и позиционирование пациента

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные неправильным выравниванием головы пациента

Неправильная ориентация приспособления для укладки пациента по отношению к устройству может привести к неправильному выравниванию головы пациента по отношению к кронштейну лазера и, как следствие, к нежелательному результату операции.

- ▶ Перед каждой стыковкой глаза проверяйте правильность ориентации приспособления для укладки пациента по отношению к прибору и правильность ориентации головы пациента по отношению к кронштейну лазера (см. инструкцию по применению VISUMAX 600 / 800 Выверка приспособления для укладки пациента).

Условие

- ☒ Прибор находится в режиме ожидания (кронштейн или кронштейны прибора подняты вверх), как указано в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800.

Порядок действий

1. Проверьте правильность ориентации приспособления для укладки пациента относительно прибора.
2. Проведите пациента в процедурный кабинет.
3. Уложите пациента на приспособление для укладки пациента и расположите его в положении лежа на спине для процедуры.
4. Обратите внимание на правильное и удобное положение пациента.
5. Проверьте данные пациента и запустите процедуру на экране планирования прибора.
6. Еще раз проверьте личность пациента на основе базовых данных.
7. Проверьте правильное расположение головы пациента с помощью видео от камеры бокового вида и связанного с ним наложения на экране планирования.
8. При необходимости, скорректируйте положение головы с помощью приспособления для укладки пациента или путем позиционирования головки прибора.

4.4.2 Подготовка глаза

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел, анестетиков, секрета мейбомиевой железы или меток на поверхности роговицы

Некоторые вещества или частицы на роговице поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Прикрепите контактную линзу к объективу лазера, прежде чем промыть глаз.
- ▶ Тщательно промойте поверхность роговицы, чтобы удалить остатки секрета мейбомиевой железы.
- ▶ Перед стыковкой смочите и очистите поверхность роговицы и удалите жидкий анестетик и другие частицы.
- ▶ Если вы используете роговичные маркеры, применяйте только ИК-прозрачные маркировочные чернила.
- ▶ Убедитесь, что метки не видны при ИК-освещении.

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за применения контактных средств

Использование контактных средств между роговицей и контактной линзой может неблагоприятно повлиять на фокусировку лазерного излучения, а также на положение роговицы. Это может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Не используйте контактные средства.

Условие

Порядок действий

- ☒ Пациент подготовлен и правильно расположен.
 1. Введите местный анестетик.
 2. С помощью подходящих средств обеспечьте стерильную среду глаза и убедитесь, что ресницы не выступают в операционное поле.
 3. Установите блефаростат.
 4. Откройте блефаростат так, чтобы у вас был хороший доступ к полю процедуры, в идеале радужная оболочка находится в центре глазной щели.
 5. Тщательно промойте поверхность роговицы, чтобы удалить остатки секрета мейбомиевых желез и другие частицы.
 6. Удалите излишнюю жидкость на роговице и вблизи нее в области, в которой применяется отсос. Процедурным паке-том. Поверхность может быть влажной, но не должна быть мокрой.

4.4.3 Активирование лазерного режима

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнений на оптике выходного отверстия лазерного излучения

Загрязнения на оптике выходного отверстия лазерного излучения поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Защищайте все оптические выходы (выходное отверстие лазерного излучения и окуляр операционного микроскопа) от загрязнений и избегайте касания оптических выходов.
- ▶ Не касайтесь и не очищайте оптику отверстия выхода лазерного излучения.

Отверстие выхода лазерного излучения проверяется на предмет загрязнений при регулярных защитно-технических проверках. Очистку разрешается выполнять только сервисной службе компании ZEISS.

Условие

Порядок действий

Результат

- ☒ Пациент подготовлен и сориентирован относительно прибора

- ▶ Нажмите кнопку лазерного режима [LM] на головке прибора.

- ✓ Кронштейн лазера перемещается в рабочее положение.

Если головка пациента находится в зоне столкновения с кронштейном лазера, автоматическое движение кронштейна лазера прерывается.

Удалите препятствие из зоны поворота или повторно расположите голову пациента. Если обнаружение столкновений таким образом не может быть отключено, установите кронштейн лазера в рабочее положение, непрерывно нажимая кнопку лазерного режима [LM]. Следите за возможными столкновениями кронштейна лазера с пациентом и, при необходимости, остановите движение кронштейна вручную или отпустив кнопку лазерного режима [LM].

4.4.4 Подтверждение данных процедуры

ВНИМАНИЕ!

Осложнения вследствие неверных параметров процедуры

Использование неправильных параметров процедуры, перепутывание пациента, глаза или метода лечения может привести к нежелательным результатам процедуры.

- ▶ Убедитесь, что вы выбрали правильного пациента, правильный метод лечения, а также нужный глаз.
- ▶ Внимательно проверьте параметры процедуры.
- ▶ Начинайте лазерную процедуру только в том случае, если все параметры верны.

Условие

Порядок действий

- ☒ Активирован лазерный режим.
 1. Выберите глаз для лечения на экране процедуры (OD / OS).
 2. Проверьте личные данные, параметры запланированной процедуры и оперируемый глаз, например, в беседе с пациентом или путем использования контрольного перечня на экране процедуры, и подтвердите выполнение проверки.

4.4.5 Установка Процедурного пакета

ВНИМАНИЕ!

Свет операционного освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 600 / 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$ через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Пристыковывайте пациента как можно быстрее после установки контактной линзы, чтобы избежать ненужного облучения глаза.
- ▶ Переключитесь на ИК-освещение, чтобы полностью избежать опасности.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасности, вызванные контактом глаза с прибором без использования Процедурного пакета

Контакт выходного отверстия лазерного излучения с глазом пациента может привести к травме из-за краев для крепления контактной линзы. Кроме того, возможно загрязнение глаза нестерильными частями прибора.

Возможное загрязнение выходного отверстия лазерного излучения может привести к неполным разрезам в глазу.

- ▶ Всегда следите за тем, чтобы при лазерного объектива лазера не было контакта с пациентом.
- ▶ Перед каждой процедурой прежде, чем опустить кронштейн лазера, проверяйте чистоту оптики на выходном отверстии лазерного излучения.
- ▶ Прикрепите контактную линзу к объективу лазера, прежде чем промывать глаз.
- ▶ Никогда не очищайте оптику на выходном отверстии лазерного излучения самостоятельно, а всегда обращайтесь в сервисную службу компании ZEISS.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрез и плохое разделение тканей или неправильная геометрия разреза из-за неподходящего Процедурного пакета

Использование неподходящих или не допущенных для этого прибора Процедурных пакетов может привести к неполным разрезам или неправильной геометрии разреза, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Используйте только Процедурные пакеты, однозначно допущенные компанией Carl Zeiss Meditec.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрез или плохое разделение тканей из-за использования Процедурного пакета меньшего размера, чем выбранный при планировании

Прибор проверяет, соответствует ли размер установленной контактной линзы выбранному размеру в планировании процедуры и в случае отклонения указывает на это. Если Процедурный пакет меньше, чем определено в планировании процедуры, это может привести к неполным разрезам, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Убедитесь в том, что размер используемого Процедурного пакета соответствует запланированному диаметру процедуры, указанному в интерфейсе пользователя.

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнения контактной линзы

Распаковка или прикосновение к Процедурному пакету могут загрязнить оптически эффективную поверхность контактной линзы. Это приводит к затенению лазерного излучения и, как следствие, к неполным разрезам и плохому разделению тканей во время лазерной процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ При распаковке и установке Процедурного пакета будьте осторожны, чтобы не коснуться контактной линзы.
- ▶ Перед подключением Процедурного пакета проверьте контактную линзу на наличие загрязнений.

ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность и потеря вакуума из-за неправильного подключения Процедурного пакета

Если механическое соединение между Процедурным пакетом и вакуумным коннектором прибора не является плотным, это может привести к снижению разрежения и, как следствие, к потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры. Для этого соединение Процедурного пакета должно быть навинчено на вакуумный ввод так сильно, чтобы соединение было абсолютно плотным. Прибор позволяет выполнять процедуры только в том случае, если достигнуто достаточное разрежение.

- ▶ Обратите внимание на правильность крепления соединения Процедурного пакета к вакуумному коннектору прибора.
- ▶ Будьте осторожны, чтобы не перекрутить коннектор, иначе он может сломаться, образовав острые углы и края, и может быть удален только силами сервисной службы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Биологическая опасность, риск заражения или перекрестного загрязнения из-за нестерильной зоны досягаемости пациента или неправильного обращения с Процедурным пакетом

Неправильное обращение со стерильно упакованным Процедурным пакетом может негативно повлиять на его стерильность, что приведет к биологической опасности для глаза пациента, инфекции или перекрестного загрязнения.

- ▶ При всех работах с глазом пациента соблюдайте рекомендации отраслевых объединений по гигиене.
- ▶ Вынимайте стерильный Процедурный пакет из упаковки только непосредственно перед использованием и следите за тем, чтобы он оставался стерильным.
- ▶ Используйте только оригинально упакованные Процедурные пакеты в стерильной среде. Не используйте Процедурные пакеты, срок годности которых истек (указан на упаковке), bkb упаковка которых повреждена. Не используйте Процедурные пакеты, которые хранились в ненадлежащих условиях.
- ▶ Прежде, чем вынуть Процедурный пакет из упаковки, проверьте целостность упаковки. Не используйте Процедурный пакет, в стерильности которого Вы не уверены.
- ▶ Используйте Процедурный пакет только один раз.

Условие

Порядок действий

- ☒ Данные процедуры для глаза подтверждены.
- 1. Установите объектив лазера в рабочее положение на кронштейне лазера, вращая джойстик кронштейна лазера до тех пор, пока на экране процедуры не будет предложено установить Процедурный пакет.
- 2. Обратите внимание на отображение запланированного размера Процедурного пакета.
- 3. Перед распаковкой Процедурного пакета проверьте правильный размер / тип.
- 4. Распакуйте Процедурный пакет из его стерильной упаковки.
- 5. Проверьте чистоту поверхностей контактной линзы.
- 6. Установите контактную линзу на прибор и подключите трубку к вакуумному коннектору.
- 7. Берите контактную линзу только за ее держатель и не прикасайтесь к оптической части контактной линзы.

4.4.6 Стыковка и всасывание глаза

ВНИМАНИЕ!

Свет фиксирующего светодиода, встроенного в прибор VISUMAX 600 / 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения 2,2 Дж/см² через 2,2 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне 2,2 Дж/см² невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см², и поэтому оператор должен избегать облучения более 10 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Начните процедуру как можно быстрее после стыковки глаза.

ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные недостаточным выравниванием и центрированием глаза пациента

Ошибка ручного выравнивания глаза пациента прибор больше не может исправить. Они могут привести к децентрализованному положению разрезов роговицы, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость кооперативного сотрудничества.
- ▶ Проверьте функцию фиксирующего светодиода на прямом изображении.
- ▶ Напомните пациенту о необходимости смотреть на фиксирующий светодиод.
- ▶ Не отключайте фиксирующий светодиод до стыковки.
- ▶ Используйте опцию ИК-освещения, если вы не можете обнаружить зрачок пациента.
- ▶ Уделите особое внимание точному выравниванию глаза пациента после всасывания.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные недостаточным выравниванием и центрированием глаза пациента при использовании зрачка

Если зрачок используется в качестве эталонной меры центрирования глаза пациента, это может привести к децентрализованной процедуре, которая может негативно повлиять на результат процедуры.

Боковое движение контактной линзы после ее контакта с глазом может нарушить выравнивание глаза, поскольку пациент может перестать правильно смотреть на фиксирующий светодиод. В этом случае желаемое положение роговицы на контактной линзе больше не соответствует изображению зрачка. Прибор не может обнаружить это.

- ▶ По возможности, выполните центрирование глаза до контакта с контактной линзой.
- ▶ Убедитесь, что имеется достаточная пленка жидкости между роговицей и контактной линзой, если вы выполняете боковые корректирующие движения для центрирования после контакта, и следите за тем, чтобы пациент все еще смотрел на фиксирующий светодиод.
- ▶ В случае сомнений снова поднимите головку прибора вверх до тех пор, пока не исчезнет контакт, и повторите процесс.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел или засохших кристаллических веществ между контактной линзой и глазом

При стыковке инородные тела, секрет мейбомиевой железы, анестетик, слезная пленка или физиологический раствор могут попасть между роговицей и контактной линзой. Кроме того, при стыковке и повторном удалении глаза слезная жидкость или изотонический физиологический раствор могут высохнуть на контактной линзе и оставить солевые пятна. Эти факторы влияния позже могут привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ При стыковке и после всасывания глаза следите за отсутствием инородных тел между контактной линзой и роговицей, особенно при стыковке несколько раз.
- ▶ После всасывания и повторной отмены всасывания избегайте слишком длительного отсоединения.

ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого количества жидкости на глазе

Использование слишком большого количества жидкости при стыковке глаза с контактной линзой может привести к попаданию ее в вакуумную систему и падению давления всасывания и, как следствие, потере вакуума во время лазерной процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы при стыковке на глазу не было слишком много жидкости.

ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за движений пациента

Усилие удержания глаза на контактной линзе настолько ограничено по соображениям безопасности, что значительное движение головы пациента приводит к потере вакуума, и, таким образом, может быть исключено травмирование пациента. В связи с этим пациент своими собственными движениями может вызвать потерю вакуума и прекращение процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время присасывания свести к минимуму отвлечение пациента (посторонние шумы, другие действия в процедурном кабинете).
- ▶ Учтите, что незначительные движения зрачка может происходить без перемещения роговицы.
- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость лежать как можно спокойнее.
- ▶ Проинструктируйте пациента, не говорить, пока идет всасывание глаза.

Условие

Порядок действий

- ☒ На объективе лазера установлен новый Процедурный пакет.
- 1. Проверьте еще раз правильность подготовки глаза к операции.
- 2. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить кронштейн лазера над глазом, подлежащим лечению.
Убедитесь, что глаз, подлежащий лечению, появляется примерно в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.
- 3. Попросите пациента смотреть на зеленый фиксирующий светодиод и используйте индикацию прямого изображения экрана процедуры, чтобы наблюдать за глазом пациента.
- 4. Следите за тем, что никакие части тела, кроме глаза, не соприкасались с контактной линзой или прибором. Чтобы избежать непреднамеренных прикосновений носа к объективу лазера, наклоните голову пациента. Убедитесь, что лимб не скрыт блефаростатом, внешним углом глазной щели или мениском слезной пленки.

5. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить этот кронштейн. Контролируйте все движения кронштейна лазера и постоянно проверяйте положение глаза пациента относительно контактной линзы на экране процедуры.
6. Расположите кронштейн лазера так, чтобы ось зрения глаза, подлежащего лечению, находилась точно в центре контактной линзы, как только контактная линза касается глаза. Во время процесса приближения отражение операционного освещения должно находиться в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.
7. Приведите роговицу в контакт с контактной линзой. Используйте индикацию прямого изображения на экране процедуры, а также мастер центрирования Centralign® (наложение) для центрирования запланированного центра процедуры.
8. Включите вакуум-отсос, нажав кнопку всасывания на джойстике кронштейна лазера, когда роговица будет достаточно прилегать к контактной линзе, и выполните присасывание глаза.
 - ⇒ Под действием вакуума глаз фиксируется на контактной линзе.
 - ⇒ Давление всасывания можно контролировать по индикатору вакуума на экране процедуры.
 - ⇒ Когда давление всасывания достигает необходимого диапазона, на экране процедуры появится сообщение "Лазер готов".
 - ⇒ Теперь система находится в режиме готовности READY. При нажатии педального переключателя включается лазерное излучение.
9. После присасывания глаза еще раз проверьте правильность центрирования.
10. Убедитесь, что глаз надежно зафиксирован вакуумом.
11. Следите за тем, чтобы во время присасывания свести к минимуму отвлечение пациента (посторонние шумы, другие действия в процедурном кабинете).

4.4.7 Выполнение лазерной процедуры

ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные потерей вакуума, прекращением процедуры, неполным изображением пузыря, неправильно расположенными или неполными разрезами

Всасывание воздушных пузырьков у наружного края контактной линзы является признаком предстоящей потери вакуума. Также могут возникать боковые движения роговицы без потери вакуума, вызванные движением глаза пациента.

Если протяженность и расположение поверхностей разреза не совпадают с намерением, это может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Наблюдайте за ходом выполнения на экране лечения на протяжении всей лазерной операции.
- ▶ Незамедлительно остановите процедуру, если протяженность и положение поверхности разреза отклоняются от предполагаемых Вами.
- ▶ При неправильно расположенных или неполных поверхностях разреза не выполняйте хирургическую процедуру!
- ▶ При необходимости, используйте режим перезапуска при потере вакуума без неправильно расположенных разрезов или прочитайте в специальной медицинской литературе о других вариантах лечения, если вы хотите выполнить последующее лечение.

ВНИМАНИЕ!

Неполное изображение пузыря из-за неисправности в системе управления лучом

Неполное изображение пузыря может являться признаком неисправности в системе управления лучом, в результате чего лазерные разрезы не выполняются полностью. Если в этом случае хирургическое лечение проводится после лазерной процедуры, существует риск повреждения роговицы пациента.

- ▶ При неправильно расположенных или неполных поверхностях разреза не выполняйте хирургическую процедуру!

Условие

Порядок действий

☒ Глаз пациента зафиксирован на контактной линзе.

1. Для запуска процедуры или ее продолжения после прерывания нажмите педальный переключатель.
2. Удерживайте переключатель нажатым в течение процедуры. Лазерная процедура выполняется автоматически.
⇒ Наличие лазерного излучения сигнализируется предупреждением на экране процедуры и загоранием сигнальной лампы *Лазерное излучение*.
3. Полностью выполните процедуру.
⇒ Наблюдайте за возникающим изображением пузыря в его временном ходе на экране процедуры.
⇒ С помощью датчика в приборе незначительные движения объектива лазера по высоте автоматически компенсируются. Боковые движения головы пациента можно предотвратить, осторожно касаясь головы пациента руками.
4. Отпустите педальный переключатель, чтобы приостановить процедуру, если это необходимо.
5. Для продолжения процедуры нажмите педальный переключатель.
6. Если вы хотите окончательно прервать процедуру, отпустите педальный переключатель и снимите вакуум с глаза с помощью кнопки джойстика кронштейна лазера.

В конце процедуры на экране процедуры появляется сообщение. При прекращении процедуры дополнительно появляются контрольные запросы и сообщения.

4.4.8 Отсоединение глаза

После завершения лазерной процедуры прибор автоматически прекращает всасывание глаза. После прекращения всасывания глаз автоматически отсоединяется путем подъема головки прибора на безопасное расстояние.

Вы можете прервать это движение, нажав джойстик на кронштейне лазера. После этого с помощью джойстика возможно только движение вверх до тех пор, пока не будет достигнуто безопасное расстояние.

4.4.9 Повторный запуск лазерной процедуры

В редких случаях во время лазерной процедуры происходит потеря вакуума, фиксирующего глаз. Это ведет к прерыванию операции.

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы или нежелательная геометрия разрезов из-за возобновления или перезапуска лазерной процедуры

В случае повторного запуска процедуры поверхности, разрезанные при неидеальном центрировании, могут не абсолютно точно совпадать. При отсутствии осторожности во время ручной процедуры компоненты роговицы могут отделиться или быть неполными, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ При возобновлении или перезапуске лазерной процедуры следите за тем, чтобы как можно точнее воспроизвести центрирование первой процедуры и обеспечить совпадение поверхностей разреза.
- ▶ Не начинайте ручную процедуру, если вы не уверены, что разрезы были выполнены правильно, и ознакомьтесь с медицинской литературой о других вариантах терапии, если вы хотите провести последующее лечение.

Если во время лазерной процедуры происходит ее прерывание, то мы рекомендуем использовать автоматически предлагаемые прибором функции по продолжению или повторному выполнению лазерной процедуры. Автоматически рекомендуемый прибором порядок действий основывается на информации о выполнении процедуры, полученной благодаря электронной системе контроля. Электронная система контроля не заменяет контроля врачом. Автоматическая рекомендация не заменяет решения врача о времени и методе продолжения процедуры. Повторное выполнение лазерной процедуры должно быть осуществлено лечащим врачом на основе собственных наблюдений за процедурой, RSTP и актуальной информации, приведенной в специальной литературе.

Условие

- ☒ Лазерная процедура была прервана без сбоев прибора.
- ☒ Повторное выполнение процедуры начинается непосредственно после прерывания предшествующей процедуры.

Порядок действий

1. Следуйте контрольным запросам и сообщениям на экране процедуры.
2. Повторите процедуру, если лазерная процедура была прервана во время создания разреза. Изменение параметров процедуры невозможно.

4.4.10 Снятие Процедурного пакета

⚠ ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность из-за падения контактной линзы

Когда вы нажимаете кнопку [Отпустить], контактная линза отпадает от объектива лазера и может упасть на открытый глаз пациента.

- ▶ Перед нажатием кнопки [Отпустить] удерживайте держатель контактной линзы, а затем уберите контактную линзу из зоны досягаемости пациента.

Порядок действий

1. Держите держатель контактной линзы у соединения трубки.
2. Нажмите кнопку [Отпустить] на экране процедуры и отсоедините контактную линзу от объектива лазера.
3. Поверните вакуумный коннектор Процедурного пакета на пол-оборота против часовой стрелки и отсоедините его от вакуумного коннектора кронштейна лазера.
4. Утилизируйте Процедурный пакет.

4.4.11 Этапы после лазерной процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет OPMI, встроенного в прибор VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства без фильтра при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$, если оператор через 1,1 минуты не уменьшает интенсивность облучения.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут. При активированном фильтре защиты сетчатки длительность облучения этим осветительным устройством свыше 30 минут при максимальной интенсивности ведет к превышению ориентировочного безопасного значения. Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Выберите интенсивность света только настолько высокой, насколько это абсолютно необходимо, и обратите внимание на длительность облучения глаза, чтобы свести к минимуму дозу облучения пациента.

⇒ При большой длительности процедуры активируйте фильтр защиты сетчатки.

Конфигурация	Максимальное освещение	50% максимального освещения
Без фильтра защиты сетчатки	5 минут	10 минут
С фильтром защиты сетчатки	30 минут	60 минут

Табл. 1: Максимальная длительность облучения до превышения ориентировочного безопасного значения 10 Дж/см²

ВНИМАНИЕ!

Свет щелевого освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения 2,2 Дж/см² через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне 2,2 Дж/см² невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см², и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- Используйте щелевое освещение VIS (светодиод белого света) только до тех пор, пока это абсолютно необходимо.

ВНИМАНИЕ!

Возможная травма роговицы из-за запоздалого хирургического вмешательства без видимого образования пузырьков

Лазерный рез создает макроскопически наблюдаемые микропузырьки в роговице, которые могут использоваться для ориентации при хирургическом вмешательстве. Эти микропузырьки медленно поглощаются тканями, поэтому через некоторое время они перестают быть видны.

- Быстро выполняйте процедуру на глазу после лазерной процедуры, иначе будет намного сложнее найти и идентифицировать лазерные разрезы.

Условие

Порядок действий

☒ Завершенная лазерная процедура

1. При использовании прибора **VISUMAX 800** нажмите кнопку режима наблюдения [OM], чтобы активировать режим наблюдения.
⇒ Кронштейн лазера движется вверх, а объектив лазера возвращается в кронштейн лазера. Кронштейн ОРМІ перемещается в рабочее положение.
2. Отрегулируйте фокус с помощью джойстика на кронштейне ОРМІ или с помощью педалей ножного пульта управления.
3. При использовании прибора **VISUMAX 600** нажмите кнопку режима ожидания [II], чтобы повернуть кронштейн лазера в положение ожидания, и установите внешний операционный микроскоп в рабочее положение. Например, поверните пациента на приспособлении для укладки пациента под эксимерным лазером, чтобы использовать расположенный там операционный микроскоп для дальнейшего хода процедуры.
Убедитесь, что минимальные требования к внешнему ОРМІ соблюдены (см. минимальные требования к внешнему ОРМІ в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800).
4. Внимательно посмотрите на результат лазерной процедуры.
5. Приведите голову пациента в естественное положение, чтобы пациент мог расслабиться.
6. Используя хирургический микроскоп, выполните все шаги, необходимые для завершения процедуры.

4.4.12 Завершение процедуры

Условие

Порядок действий

☒ Завершенная или прерванная процедура.

1. Завершите режим процедуры прибора.
2. При известных обстоятельствах, расположите пациента для последующей процедуры и следуйте RSTP используемого прибора.
3. Помогите пациенту встать с приспособления для укладки пациента и выведите его из процедурного кабинета.
4. Очистите и продезинфицируйте операционную зону.

RSTP не ограничиваются этим списком. Получите информацию о подробных указаниях по лечению в специальной литературе, в отраслевых объединениях, а также в действующем в вашей стране законодательстве.

4.4.13 Последующее обследование/последующее лечение

Последующее обследование пациента следует выполнить еще в день операции. Особенно рекомендуется обследовать роговицу с помощью щелевой лампы.

На следующий день и в идеале еще один раз после операции также следует выполнить последующие обследования. При этом следует определить, в том числе, результат изменения рефракции и зрения. Кроме того, при каждом обследовании рекомендуется с помощью щелевой лампы исследовать роговицу. Рекомендуется использовать слезозаменитель на ранней послеоперационной стадии.

В зависимости от показаний, может потребоваться применение следующих медикаментов:

- противовоспалительных глюкокортикоидов (например, препаратов, содержащих дексаметазон, таких как DEXA EDO или DEXA SINE)
- антибиотиков (например, FLOXAL EDO)

Ответственность за выбор подходящих медикаментов и их дозировку несет лечащий врач.

5 Технические характеристики

5.1 Предельные значения диапазонов настройки ICR

Диапазоны настройки геометрии туннеля

Параметры туннеля

	Значение
Количество сегментов туннеля	1
Внутренний диаметр	от 0 мм до 9,71 мм
Наружный диаметр	от 2 мм до 9,73 мм
Позиция	от 0° до 359°
Угол	от 90° до 270° или 360°
Глубина у внутреннего диаметра	от 80 мкм до 1000 мкм
Глубина у внешнего диаметра	от 80 мкм до 1000 мкм

Параметры доступа

	Значение
Количество доступов	от 0 до 2
Ширина (внизу)	от 0 мм до 5,5 мм
Ширина (вверху)	от 0 мм до 5,5 мм

Указанные диапазоны параметров доступны только при самой благоприятной комбинации параметров. Дополнительные ограничения и зависимость друг от друга могут уменьшать возможный диапазон.

5.2 Максимально возможный диаметр туннеля для различных Процедурных пакетов

Максимальный внешний диаметр туннеля указан в приведенной ниже таблице для типичных комбинаций параметров. Он зависит от следующих факторов:

- Размер Процедурного пакета
- Радиус кривизны роговицы
- Глубина туннеля
- Ширина доступа

В приборе внешним диаметром туннеля всегда считается внешний диаметр туннеля в естественно расслабленном состоянии глаза. Ширина туннеля может также уменьшать возможный максимальный внешний диаметр туннеля. При планировании процедуры учитывайте графическое представление геометрии рассечения в правой части экрана.

Размер Процедурного пакета: S

Максимальный диаметр (мм)		Глубина у внешнего диаметра (мкм)						
		80	100	150	200	300	500	1000
Радиус кривизны роговицы (мм)	6	7,725	7,694	7,616	7,538	7,382	7,073	6,309
	6,5	7,833	7,804	7,729	7,655	7,506	7,211	6,483
	7	7,920	7,892	7,821	7,749	7,608	7,325	6,629
	7,5	7,992	7,964	7,896	7,828	7,692	7,421	6,753
	8	8,050	8,024	7,959	7,893	7,762	7,502	6,860
	8,5	8,100	8,074	8,011	7,948	7,822	7,572	6,953
	9	8,141	8,117	8,056	7,995	7,874	7,632	7,034

Размер Процедурного пакета: M

Максимальный диаметр (мм)		Глубина у внешнего диаметра (мкм)						
		80	100	150	200	300	500	1000
Радиус кривизны роговицы (мм)	6	8,466	8,434	8,352	8,271	8,108	7,784	6,982
	6,5	8,615	8,583	8,506	8,428	8,273	7,964	7,199
	7	8,734	8,704	8,630	8,555	8,407	8,112	7,381
	7,5	8,831	8,803	8,732	8,660	8,519	8,236	7,536
	8	8,912	8,885	8,816	8,748	8,612	8,341	7,669
	8,5	8,979	8,953	8,887	8,822	8,691	8,430	7,784
	9	9,037	9,011	8,948	8,885	8,759	8,507	7,885

Размер Proceduralного пакета: L

Максимальный диаметр (мм)		Глубина у внешнего диаметра (мкм)						
		80	100	150	200	300	500	1000
Радиус кривизны роговицы (мм)	6	9,018	8,984	8,900	8,816	6,648	8,313	7,483
	6,5	9,204	9,172	9,091	9,011	8,851	8,532	7,739
	7	9,354	9,323	9,247	9,170	9,017	8,712	7,955
	7,5	9,477	9,447	9,374	9,301	9,154	8,862	8,138
	8	9,578	9,550	9,480	9,409	9,269	8,989	8,294
	8,5	9,663	9,636	9,569	9,501	9,366	9,097	8,430
	9	9,735	9,709	9,644	9,579	9,449	9,191	8,548

Возможны изменения в продукте, вызванные техническими усовершенствованиями.

Пустая страница, для Ваших заметок

6 Принадлежности

В данном руководстве по применению описаны принадлежности, которые не всегда могут входить в состав конкретной поставки. Текущий список принадлежностей вы получите у своего консультанта-специалиста ZEISS.

Контактные лица компании ZEISS для вашей страны приведены в Интернете на сайте: <http://www.zeiss.com/med>

Используйте для данного прибора только принадлежности и запасные части, допущенные компанией ZEISS. При использовании принадлежностей и запасных частей, допущенных компанией ZEISS, безопасная эксплуатация прибора не гарантируется.

Для этой опции процедуры предусмотрены следующие принадлежности:

- Procedure Pack, в состав которого входят:
 - REF 1013 Пакет процедурный S с инструкцией по применению
 - REF 1014 Пакет процедурный M с инструкцией по применению
 - REF 1015 Пакет процедурный L с инструкцией по применению

с соответствующей лицензией на процедуру для опции Внутриваровичный разрез

Пустая страница, для Ваших заметок

7 Утилизация

Процедурный пакет представляет собой отходы, к сбору и утилизации которых не предъявляются особые требования с точки зрения профилактики заражения. Следует соблюдать местные предписания, касающиеся этой группы отходов.

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

CentraLign

Мастер центрирования для выравнивания центра выполнения процедуры

IEC

International Electrotechnical Commission

ISO

International Organization for Standardization (Международная организация по стандартизации)

RSTP

Recommended Standard Treatment Procedures (рекомендованные стандартные лечебные процедуры)

Контрольный перечень

Предоперационный контрольный перечень для устранения источников ошибок

Медицинская электрическая система

Медицинская электрическая система

Пустая страница, для Ваших заметок

Указатель

Д

Диапазоны настройки	43
---------------------------	----

Л

Лицензия на процедуры	16
-----------------------------	----

О

Объем поставки	16
----------------------	----

П

Первичное обследование	22
Побочные действия	12
Подготовка пациента	22
Принадлежности	47
Противопоказания	10
Профиль пользователя	9
Процедурный пакет	23

Р

Рабочий персонал	14
------------------------	----

Ц

Целевое назначение	10
--------------------------	----



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Германия

Интернет: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com

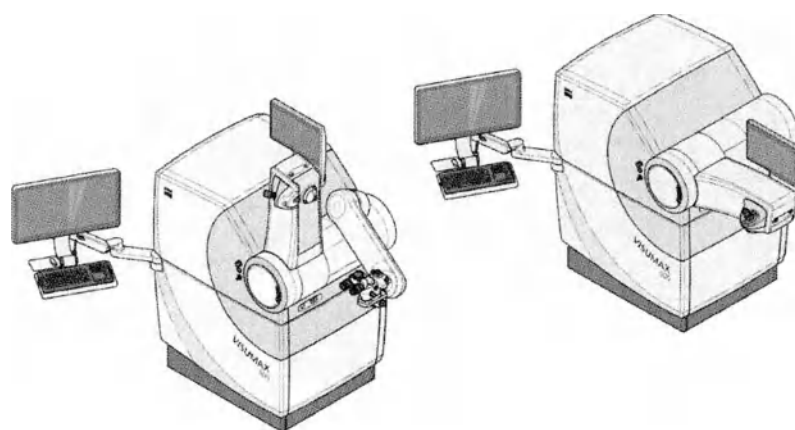


000000-2383-581-DokS-ICR-ru-RU-280723

VISUMAX 600, VISUMAX 800

Опция Кератопластика

Комплект документации



Авторское право

© 2023, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Торговые марки

Все марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	5
1.1	Наименование изделия	5
1.2	Сфера действия.....	5
1.3	Цель и хранение документации	5
1.4	Вопросы и указания.....	5
1.5	Отображение информации в данном документе	5
1.5.1	Отображения во всех частях текста	6
1.5.2	Изображения в описаниях порядка действий	6
1.6	Совместно действующая документация.....	7
2	Указания по технике безопасности	9
2.1	Предписанный профиль пользователя	9
2.2	Область применения	10
2.2.1	Целевое назначение / медицинские показания.....	10
2.2.2	Противопоказания	10
2.2.3	Побочные действия	12
2.2.4	Осложнения.....	13
2.3	Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия.....	14
2.3.1	Извещение изготовителя и соответствующих органов	15
2.4	Меры и обязанности оператора	15
2.5	Безопасность при применении изделия	16
2.6	Объем поставки	16
2.7	Активация лицензий на опции процедур	16
3	Описание принципа работы.....	17
4	Управление	19
4.1	Техника безопасности при управлении	20
4.2	Подготовка к процедуре	20
4.3	Планирование процедуры.....	22
4.4	Проведение терапии	24
4.4.1	Лазерная обработка донорской роговицы, подготовка и позиционирование пациента	24
4.4.2	Подготовка глаза.....	27
4.4.3	Активирование лазерного режима	28
4.4.4	Подтверждение данных процедуры	29
4.4.5	Установка Процедурного пакета	29
4.4.6	Стыковка и всасывание глаза	33
4.4.7	Выполнение лазерной процедуры.....	37
4.4.8	Отсоединение глаза	38
4.4.9	Повторный запуск лазерной процедуры	39
4.4.10	Снятие Процедурного пакета.....	40
4.4.11	Этапы после лазерной процедуры	40

4.4.12	Завершение процедуры	42
4.4.13	Последующее обследование/последующее лечение	43
5	Очистка и стерилизация.....	45
6	Технические характеристики.....	47
6.1	Предельные значения диапазонов настройки для кератопластики	47
6.2	Максимально возможный диаметр рассечения для различных Процедурных пакетов.....	47
7	Принадлежности	51
8	Утилизация	53
	Глоссарий.....	55
	Указатель.....	57

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Наименование изделия

Прибор VISUMAX в вариантах моделей 600 и 800 далее кратко называется "прибором".

1.2 Сфера действия

Настоящая инструкция по применению действительна для **VISUMAX 600** со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09510

и

VISUMAX 800 со следующей маркировкой:

- справочный номер: REF 09511

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению приводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

Порядок действий

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применением прибора.
- ▶ Храните инструкцию по применению таким образом, чтобы она была доступной для всех пользователей в любое время.
- ▶ Передавайте инструкцию по применению следующему владельцу прибора.

1.4 Вопросы и указания

Порядок действий

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS Service.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Перечисление.
 - Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: Отображение информации в данном документе [► 5].

Выделение.

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- Меню «Вид»:
- «Вы хотите сохранить настройки»

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»
- «Собственные файлы / Документы»

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

Условие

- ☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

Порядок действий

1. Требование действия.
2. **ВНИМАНИЕ!** Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия. Требование действия.
⇒ Результат действия.

1.6 Совместно действующая документация

Данная инструкция по применению действительна только в комбинации с соответствующими инструкциями по применению, являющимися частью системы:

Документы

- Инструкция по применению VISUMAX 600 / 800
000000-2383-581-DokS-ru-RU-XXXXXX
- Инструкция по применению Процедурного комплекта

Обратите внимание, что для использования этого прибора необходимо приспособление для укладки пациента. Для этого ознакомьтесь, в частности, с главой Минимальные требования к приспособлению для укладки пациента в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800, а также с инструкцией по применению приспособления для укладки пациента.

Пустая страница, для Ваших заметок

2 Указания по технике безопасности

2.1 Предписанный профиль пользователя

Прибор разрешается устанавливать, эксплуатировать, применять и обслуживать только лицам, имеющим требуемое для этого образование или знания и опыт. Соблюдайте действующие в вашей стране требования к квалификации.

Профиль пользователя: разблокировка и выполнение процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Законченное медицинское образование, офтальмолог
- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры
- Практический опыт в хирургии роговицы
- Знания современных терапевтических методов с использованием интракорнеальных кольцевых сегментов

Профиль пользователя: планирование процедуры

Следующие образование, знания и опыт требуются для использования:

- Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами
- Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии
- Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии
- Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение
- Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры

2.2 Область применения

Данную систему, включая ее опции процедур, разрешается устанавливать, эксплуатировать и использовать только по назначению, согласно местным предписаниям, общепризнанным правилам техники безопасности, а также предписаниям по охране труда и предотвращению несчастных случаев.

2.2.1 Целевое назначение / медицинские показания

Прибор предназначен для использования в офтальмологической хирургии для создания рассечений роговицы у пациентов, которые подвергаются следующим процедурам:

- Проникающая или ламеллярная кератопластика

Любое отличное от описанного здесь применение в отношении этой опции процедуры считается применением не по назначению.

2.2.2 Противопоказания

Следующие **противопоказания** не допускают процедуры с помощью прибора для рефрактивной хирургии и хирургических вмешательств, требующих начальных разрезов роговицы:

Популяция пациентов

- Пациенты в возрасте до 18 лет
- Пациенты, которые не в состоянии понять и подписать информированное заявление о согласии
- Лица, которые не в состоянии лежать в горизонтальном положении
- Пациенты, которые беременны или кормят грудью

Медикаменты и анестезия

- Лечение медикаментами с возможным побочным действием на зрение (например, Accutane®, Cordarone®)
- Лечение медикаментами, которые оказывают влияние на заживление ран (например, стероидами, антиметаболитами или иммунодепрессантами)
- Непереносимость или известные аллергии к используемым медикаментам
- Непереносимость местной анестезии

Предшествующие процедуры на глазах

- Имеющийся имплантат роговицы

Поражения глаза и дериватов кожи глаза

- Существующие или острые общие инфекции глаза
- Воспаление переднего сегмента
- Глазные вирусные инфекции, вызванные герпесвирусами (герпетическая лихорадка, офтальмогерпес)
- Поражения века (например, аномалии века)
- Поражения слезных органов (например, дисфункция слезной пленки)
- Поражения роговицы (например, кератит и сильная неоваскуляризация роговицы, помутнения роговицы, изменения в мембранах роговицы, острый кератоконус)
- Поражения радужки (например, увеит, передняя синехия)
- Катаракта
- Поражения сетчатки (например, дегенерация макулы)
- Неконтролируемая глаукома
- Помутнение стекловидного тела

Другие поражения

- Диабет с осложнениями или без них
- Дерматологические заболевания, которые могут влиять на глаз
- Активные системные заболевания соединительной ткани или активные аутоиммунные заболевания
- Травмы глаза и орбиты (например, глазная травма)

При следующих **относительных противопоказаниях** не рекомендуются процедуры с помощью прибора для рефрактивной хирургии и хирургических вмешательств, требующих начальных разрезов роговицы:

- Конъюнктивит
- Склерит
- Рубцы роговицы (в случае ламеллярной кератопластики)
- Контролируемая глаукома или подозрение глаукомы (внутриглазное давление > 21 мм рт. ст.)
- Контролируемые системные заболевания соединительной ткани или контролируемые аутоиммунные заболевания

2.2.3 Побочные действия

Следующие **побочные действия** могут возникать во время или после выполнения рассечений роговицы прибором:

Поражения глаза или дериватов кожи глаза

- Поражения слезных органов (например, слезящиеся или сухие глаза)
- Поражения склеры (например, склерит)
- Поражения роговицы (например, кератит, помутнения роговицы, включения роговицы, отек роговицы, изменения мембран роговицы, кератоконус и другие деформации роговицы, кровотечение из разрезов роговицы при васкуляризации)
- Поражения радужки (например, иридоциклит, гифема)
- Поражения хрусталика (например, катаракта, афакия)
- Поражения хориоидеи (например, кровоизлияние в хориоидею)
- Поражения сетчатки (например, отслойка сетчатки, послеоперационный макулярный отек – отслойка слоев сетчатки)
- Глаукома
- Поражения стекловидного тела (например, пролапс стекловидного тела, помутнение стекловидного тела, выделение стекловидного тела, смещение стекловидного тела в направлении передней камеры)
- Поражения глазного яблока (например, эндофтальмит)
- Поражения зрительного нерва и зрительного тракта (например, папиллярная гипертрофия)
- Ошибки рефракции
- Расстройства зрения
- Слепота и нарушения зрения
- Глазные инфекции, вызванные герпесвирусами
- Травмы глаза

Прочие побочные действия

- Микозы

Побочные действия от использования Процедурного пакета

- Кератит
- Временные отпечатки от вакуумного кольца на глазу
- Erosio corneae или активация существующей дистрофии базальной мембраны

**Побочные действия от использования приспособления
для укладки пациента**

- Травмы лба или головы

Временные ограничения

- Временное ограничение поля зрения во время присасывания глаза
- Временные пузырьки газа в роговице
- Ощущение давления и/или инородного тела в глазу

2.2.4 Осложнения

Осложнения, связанные с процедурой

- Проблемы с трансплантацией (например, дегисценция, отслоение или отторжение трансплантата)
- Рвано-ушибленная рана глаза
- Проблемы со швом

**Проблемы с разрезами и/или рассечением и их
разделением/открытием**

- Прерывание процедуры разрезания (например, из-за потери вакуума)
- Неполные / отсутствующие разрезы
- Децентрированные разрезы (например, из-за проблем с центрированием)
- Нежелательные разрезы
- Осложненное отделение поверхностей разреза / низкое качество разреза

Получите дополнительную информацию в специальной литературе и в рекомендациях отраслевых объединений в вашей стране.

2.3 Ответственность и обязанности эксплуатирующего предприятия

Рабочий персонал

Работа с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж.

- ▶ Разрешите доступ к прибору только уполномоченному обслуживающему персоналу.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прочитал и понял руководство по эксплуатации.
- ▶ Постоянно держите руководство в свободном доступе для обслуживающего персонала.
- ▶ Чтобы упростить доступ для всего обслуживающего персонала, при необходимости закажите дополнительные экземпляры руководства по эксплуатации в ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с прибором и сообщите персоналу, кто уполномочен на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала (см. Извещение изготовителя и соответствующих органов [15]).
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в Вашей стране положения законодательства по предупреждению несчастных случаев и охране труда.

Принадлежности и дополнительные приборы

- Если требуется подсоединить к прибору стационарные принадлежности или дополнительные приборы: обратитесь к местному консультанту-специалисту компании ZEISS [5].

Дополнительные приборы, которые присоединяются к медицинским электрическим системами, должны соответствовать требуемым стандартам IEC или ISO (например, IEC 62368-1 для устройств обработки данных).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см.

IEC 60601-1-1 или раздел 16 в 3-й редакции IEC 60601-1).

Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является конфигуратором системы и отвечает за то, чтобы система соответствовала законодательным и нормативным требованиям к медицинским электрическим системам (см. документацию к VISUMAX 600 / 800, гл. Медицинская электрическая система).

Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

2.3.1 Извещение изготовителя и соответствующих органов

При возникновении в связи с данным медицинским прибором серьезного происшествия, касающегося пользователя, пациентов или какого-либо другого лица, владелец или ответственное лицо обязаны известить об этом происшествии изготовителя или продавца медицинского прибора.

В странах Европейского Союза владелец или ответственное лицо должны сообщать о серьезных происшествиях в компетентный орган. Во всех других странах действует аналогичный принцип, если этого требует национальное законодательство.

2.4 Меры и обязанности оператора

Проинформируйте пациента о пользе, противопоказаниях, принципе действия и рисках процедуры.

Учитывайте все противопоказания, приведенные в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в Вашей стране законодательство.

Особое внимание уделяйте правильному расположению глаза. Ошибки, вызванные неправильным расположением вручную, более не могут быть откорректированы прибором. Таким образом, они могут отрицательно сказаться на результате процедуры. Обоснуйте пациенту необходимость кооперативного сотрудничества.

2.5 Безопасность при применении изделия

Указания по технике безопасности при применении изделия приведены в главе Управление [19].

2.6 Объем поставки

Следующие принадлежности поставляются с этой опцией:

- Лицензия на опцию процедуры
- Комплект документации

2.7 Активация лицензий на опции процедур

Прибор с опцией процедуры Кератопластика можно использовать для операций только после того, как была активирована лицензия на опцию процедуры Кератопластика.

Эта лицензия предоставляется компанией Carl Zeiss Meditec или ее дилером на основе торгового соглашения. Следуйте указаниям, приведенным в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800 в главе "Активация лицензий на опции процедур".

3 Описание принципа работы

Опция Кератопластика позволяет планировать и создавать поверхности разреза для проникающей и ламеллярной кератопластики.

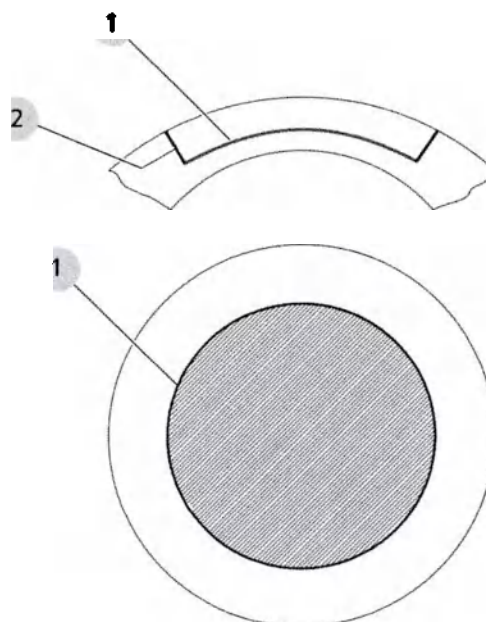


Рис. 1: Геометрия лазера при ламеллярной кератопластике

1	Ламеллярный разрез	2	Краевой надрез
---	--------------------	---	----------------

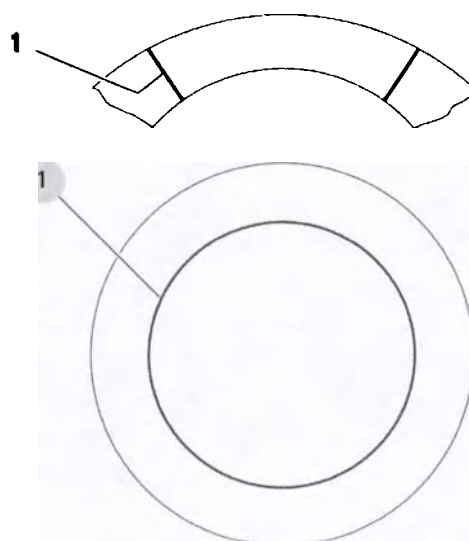


Рис. 2: Геометрия лазера при проникающей кератопластике

1	Краевой надрез		
---	----------------	--	--

4 Управление

Подробная информация об общем управлении VISUMAX 600 / 800, а также о планировании и выполнении процедур приведена в инструкции по применению "VISUMAX 600 / 800".

RSTP - стандартные лечебные процедуры для Кератопластика

В данном разделе описываются рекомендованные стандартные лечебные процедуры (англ.: Recommended Standard Treatment Procedures - RSTP) для процедуры с помощью лазерных систем VISUMAX 600 и VISUMAX 800.

Общие указания

Успешная процедура возможна различными способами. Тем не менее, компания Carl Zeiss Meditec разработала перечень рекомендуемых этапов процедуры (RSTP). Он представляет собой результат информации, предоставленной опытными хирургами, и отражает многолетний опыт деятельности в области рефрактивной хирургии. С помощью этого перечня Вы как врач побуждаетесь к выполнению процедуры с высоким результатом в интересах пациента.

По этой причине мы рекомендуем использование стандартной процедуры. При альтернативных методиках следует выполнить точное сравнение с полученными клиническими данными для пациента.

Сотрудничая с нашими клиническими исследователями, мы постоянно заботимся о квалификации этих рекомендаций и регулярно расширяем рекомендуемые методы в соответствии с новыми научными и практическими знаниями.

Ваш опыт в применении других лазеров производства Carl Zeiss Meditec или иных производителей может отличаться от приведенных здесь рекомендаций, которые были оптимизированы специально для прибора. Чтение рекомендаций не заменяет ни необходимости изучения инструкции по применению и проводимого компанией Carl Zeiss Meditec инструктажа, ни обязанности постоянно обновлять свои знания в соответствии с новыми результатами общих исследований в области рефрактивной хирургии.

Для процедуры с помощью VISUMAX 600 и VISUMAX 800 разрешается выбирать только пациентов, роговица которых имеет требуемые оптические свойства для распространения и фокусировки инфракрасного лазерного излучения.

С помощью VISUMAX 600 и VISUMAX 800 запрещается выполнять процедуры, если роговица имеет значительное помутнение, области оптической неомогенности, рубцы или другие патологии, влияющие на оптические свойства. Эти патологии могут влиять на падение света от прибора, тем самым изменяя распространение и фокусировку лазерного луча.

4.1 Техника безопасности при управлении

При нормальной работе прибора защита глаз не требуется.

Дальнейшая информация об управлении прибором приведена в экранной справке и в следующих подглавах.

4.2 Подготовка к процедуре

ВНИМАНИЕ!

Опасность при проведении процедуры с пренебрежением противопоказаний

Если противопоказания, связанные с опцией процедуры, не учитываются, пациент может подвергнуться опасности.

- Учитывайте все противопоказания, приведенные в главе Противопоказания [► 10], а также актуальную информацию в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство.

Прежде, чем принять решение о лечении пациента и подготовить пациента к операции:

- Разъясните пациенту характер, объем, выполнение, ожидаемые последствия и риски меры, а также ее необходимость, срочность, пригодность и шансы на успех с точки зрения терапии. При разъяснении также следует указать на альтернативы меры, когда несколько в одинаковой мере показанных с медицинской точки зрения и распространенных методов могут привести к значительно отличающимся нагрузкам, рискам и шансам на выздоровление. Кроме того, учитывайте соответствующие национальные правила, касающиеся обязанностей по разъяснению и информированию пациентов.

Для информирования пациентов используйте материалы от производителей, одобренные на национальном уровне или сертифицированные в соответствии с ISO 13485.

- Своевременно перед запланированной процедурой выполните все необходимые обследования, включая обследования сетчатки, и получите у пациента сведения об условиях его работы, например, об езде в ночное время.
- Убедитесь в том, сохранено достаточно лицензий для требуемой опции процедуры и что подготовлены процедурные пакеты и вспомогательные средства.

Порядок действий

- ▶ Учтите, что пациенту предписывается воздержание от ношения линз перед первичным обследованием длительно — не менее 3 - 4 недель для твердых и 1 - 2 недель для мягких контактных линз.
- ▶ Повторите обследования и еще раз проверьте решение об операции непосредственно перед ее выполнением.
- ▶ Напомните пациенту за неделю до операции, но не позднее чем за три дня:
 - ⇒ о соблюдении полного отказа от ношения линз
 - ⇒ о запрете использования косметики и туши для ресниц
 - ⇒ о приеме предоперационного топического антибиотика (опционально)
- ▶ Учитывайте все противопоказания, приведенные в специальной литературе медицинских отраслевых объединений и действующее в вашей стране законодательство (например, кератоконус, неравномерная топография роговицы и т. п.).
- ▶ Проверьте, подготовлена ли донорская роговица для трансплантации.
- ▶ Выполните тесты с донорской роговицей в соответствии с вашим клиническим методом (например, число клеток эндотелия, соответствие типированию HLA и т. п.).
- ▶ Следите за тем, чтобы донорская роговица достаточно опала, чтобы ее толщина соответствовала физиологическому состоянию и требовала максимальную глубину рассечения, которая может быть достигнута с помощью VISUMAX 600 / 800.
- ▶ Определите толщину роговицы в самом тонком месте, а также у запланированного диаметра рассечения. Убедитесь, что требуемая глубина рассечения для запланированного диаметра находится в диапазоне предельных значений прибора VISUMAX 600 / 800.
При измерении пахиметром или томографом всегда учитывайте точность, указанную изготовителем, особенно для дальнейшим расчетов, например, остаточной толщины стромы.

4.3 Планирование процедуры

Выбор размера Процедурного пакета

Процедурный пакет предлагается с размерами S, M, L и KP. Каждый Процедурный пакет обозначен маркировкой размера. Выбор подходящего размера используемого при операции Процедурного пакета выполняется по следующим критериям:

- диаметр вакуумного кольца < эффективный диаметр «от белого до белого» подлежащего процедуре глаза,
- действительный максимальный диаметр рассечения $\geq$ запланированный диаметр рассечения

ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого размера Процедурного пакета

Если Процедурный пакет выбран слишком большим, это может привести к всасыванию конъюнктивы, нестабильной фиксации глаза, а также потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- Всегда выбирайте наименьший возможный Процедурный Пакет для процедуры.

Мы рекомендуем следующие размеры Процедурных пакетов для указанных минимальных эффективных размеров диаметра «от белого до белого»:

Размер Процедурного пакета	S	M	L
Минимальный эффективный размер диаметра «от белого до белого» (мм)	11,2	11,7	12,4

Максимально возможный диаметр рассечения для каждого размера Процедурных пакетов указан в главе Технические характеристики [► 47] и автоматически проверяется программой планирования процедуры для выбранного Процедурного пакета.

Процедурный пакет типа KP разрешается применять только для процедуры с донорской роговицей. Процедурный пакет типа KP не имеет вакуумного кольца, а по размерам идентичен Процедурному пакету размера L.

Условие

- ☒ Вы провели подготовку к операции пациента.
- ☒ Имеется вся информация, необходимая для планирования этой процедуры.

Порядок действий

- Сначала введите все анатомические параметры (например, толщину роговицы, значения K и т. д.), а также явную рефракцию пациента. В целях обеспечения безопасности эти поля ввода не имеют начальных значений.

Указываемая толщина стромы представляет собой теоретическое ожидаемое значение. При изменениях в процессе операции достигнутая остаточная толщина стромы может отличаться от указываемого значения.

- ▶ Учтите, что расчет остаточной толщины стромы роговицы основывается на введенном значении толщины роговицы, которое имеет погрешность измерений.
- ▶ При измерениях пахиметром всегда учитывайте точность, указанную изготовителем, особенно для дальнейших расчетов.
- ▶ Выберите размер Процедурного пакета (S, M, L) в соответствии с приведенной выше информацией.
- ▶ Адаптируйте геометрические параметры.
- ▶ Измерьте толщину в самом тонком месте как донорской роговицы, так и роговицы реципиента.
- ▶ Убедитесь в том, что послеоперационная остаточная толщина стромы в плане процедуры при передней ламеллярной кератопластике имеет положительное значение, а при проникающей кератопластике - отрицательное значение. В противном случае выполнение процедуры невозможно.
- ▶ Убедитесь в том, что имеются измерения максимальной толщины как донорской роговицы, так и роговицы реципиента на желаемом диаметре рассечения.
- ▶ Введите значение максимальной толщины роговицы плюс соразмерный коэффициент безопасности в качестве значения глубины рассечения при пенетрирующей кератопластике. Параметр Толщина определяет глубину рассечения.
- ▶ Следуйте указаниям программы планирования, чтобы избежать противоречивостей в планировании,
- ▶ В заключение сохраните план процедуры.

4.4 Проведение терапии

4.4.1 Лазерная обработка донорской роговицы, подготовка и позиционирование пациента

ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные неправильным выравниванием головы пациента или искусственной передней камеры с донорской роговицей

Неправильная ориентация приспособления для укладки пациента по отношению к устройству может привести к неправильному выравниванию головы пациента или искусственной передней камеры с донорской роговицей по отношению к кронштейну лазера и, как следствие, к нежелательному результату операции.

- ▶ Перед каждой стыковкой глаза проверяйте правильность ориентации приспособления для укладки пациента по отношению к прибору и правильность ориентации головы пациента или искусственной передней камеры с донорской роговицей по отношению к кронштейну лазера (см. инструкцию по применению VISUMAX 600 / 800 Выверка приспособления для укладки пациента).

Условие

- ☒ Прибор находится в режиме ожидания (кронштейн или кронштейны прибора подняты вверх), как указано в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800.

Порядок действий

1. Проверьте правильность ориентации приспособления для укладки пациента относительно прибора. При использовании прибора VISUMAX 600 убедитесь, что имеется подходящий операционный микроскоп.
2. Прикрепите прочную плоскую опору для искусственной передней камеры к подголовнику используемого приспособления для укладки пациента (например, стерильный поднос для кушетки Brumaba или LSC 80).
3. Уложите стерильную простыню на опору для искусственной передней камеры.
4. Поместите искусственную переднюю камеру на покрытую опору.
5. Нажмите кнопку режима OPMI [OM] на головке прибора (VISUMAX 800) или установите операционный микроскоп в соответствующее положение (VISUMAX 600).
6. Кронштейн OPMI перемещается в рабочее положение (только VISUMAX 800).
7. Зажмите донорскую роговицу в искусственной передней камере. При этом соблюдайте указания, приведенные в инструкции по применению используемой искусственной передней камеры.

8. Сфокусируйте донорскую роговицу, зажатую в искусственной передней камере, с помощью операционного микроскопа и проверьте и еще раз проверьте пригодность роговицы для трансплантации и правильность ее расположения в искусственной передней камере.
9. Нажмите кнопку лазерного режима [LM] на головке прибора.
10. Кронштейн лазера перемещается в рабочее положение.
11. Выберите глаз для лечения на экране процедуры (DONOR).
12. Проверьте и подтвердите параметры процедуры для подготавливаемой донорской роговицы.
13. Установите объектив лазера в рабочее положение на кронштейне лазера, вращая джойстик кронштейна лазера до тех пор, пока на экране процедуры не будет предложено установить Процедурный пакет.
14. Обратите внимание на отображение запланированного типа Процедурного пакета (KP).
15. Распакуйте Процедурный пакет типа KP из его стерильной упаковки.
16. Выполните этапы, как описано в главе Установка Процедурного пакета.
17. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить этот кронштейн над подготавливаемой донорской роговицей. Убедитесь, что глаз, подлежащий лечению, отображается примерно в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.
18. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить этот кронштейн. Наблюдайте за всеми движениями кронштейна лазера и постоянно проверяйте положение донорской роговицы относительно контактной линзы на экране процедуры.
19. Приводите контактную линзу в контакт с роговицей до тех пор, пока донорская роговица не будет полностью касаться контактной линзы и мениск пленки жидкости между роговицей и контактной линзой не будет выдавлен наружу к краю контактной линзы.
20. Включите вакуум-отсос.
21. Чтобы начать подготовку, нажмите педальный переключатель и удерживайте его до тех пор, пока процедура не закончится.
22. После процедуры переведите кронштейн лазера в нерабочее положение, нажав кнопку лазерного режима [LM] на головке прибора.
23. Нажмите кнопку режима OPMI [OM] на головке прибора (VISUMAX 800) или установите операционный микроскоп в соответствующее положение (VISUMAX 600).

24. Рассмотрите донорскую роговицу под операционным микроскопом. Попытайтесь раскрыть рассечение от хирургического вмешательства с помощью подходящих хирургических инструментов. Проверьте, подходят ли рассечения в донорской роговице для ее трансплантации. Это является условием продолжения процедуры на реципиенте.
25. Храните искусственную переднюю камеру с донорской роговицей в надежном месте, чтобы она оставалась стерильной для последующей трансплантации.
26. Снимите опору для искусственной передней камеры и очистите рабочее место, если это необходимо.
27. Проверьте правильность ориентации приспособления для укладки пациента относительно прибора.
28. Проведите пациента в процедурный кабинет.
29. Уложите пациента на приспособление для укладки пациента и расположите его в положении лежа на спине для процедуры.
30. Обратите внимание на правильное и удобное положение пациента.
31. Проверьте данные пациента и запустите процедуру на экране планирования прибора.
32. Еще раз проверьте личность пациента на основе базовых данных.
33. Проверьте правильное расположение головы пациента с помощью видео от камеры бокового вида и связанного с ним наложения на экране планирования.
34. При необходимости, скорректируйте положение головы с помощью приспособления для укладки пациента или путем позиционирования головки прибора.

4.4.2 Подготовка глаза

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел, анестетиков, секрета мейбомиевой железы или меток на поверхности роговицы

Некоторые вещества или частицы на роговице поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Прикрепите контактную линзу к объективу лазера, прежде чем промыть глаз.
- ▶ Тщательно промойте поверхность роговицы, чтобы удалить остатки секрета мейбомиевой железы.
- ▶ Перед стыковкой смочите и очистите поверхность роговицы и удалите жидкий анестетик и другие частицы.
- ▶ Если вы используете роговичные маркеры, применяйте только ИК-прозрачные маркировочные чернила.
- ▶ Убедитесь, что метки не видны при ИК-освещении.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за применения контактных средств

Использование контактных средств между роговицей и контактной линзой может неблагоприятно повлиять на фокусировку лазерного излучения, а также на положение роговицы. Это может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Не используйте контактные средства.

Условие

Порядок действий

- ☒ Пациент подготовлен и правильно расположен.
- 1. Введите местный анестетик.
- 2. С помощью подходящих средств обеспечьте стерильную среду глаза и убедитесь, что ресницы не выступают в операционное поле.
- 3. Установите блефаростат.
- 4. Откройте блефаростат так, чтобы у вас был хороший доступ к полю процедуры, в идеале радужная оболочка находится в центре глазной щели.
- 5. Тщательно промойте поверхность роговицы, чтобы удалить остатки секрета мейбомиевых желез и другие частицы.
- 6. Удалите излишнюю жидкость на роговице и вблизи нее в области, в которой применяется отсос Процедура отсоса. Поверхность может быть влажной, но не должна быть мокрой.

7. При необходимости, выполните разметку положения шва на роговице подходящим инструментом.
8. При необходимости, разметьте верхушку роговицы, чтобы облегчить центрирование глаза во время подвода.

4.4.3 Активирование лазерного режима

ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнений на оптике выходного отверстия лазерного излучения

Загрязнения на оптике выходного отверстия лазерного излучения поглощают лазерный свет, что может привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ Защищайте все оптические выходы (выходное отверстие лазерного излучения и окуляр операционного микроскопа) от загрязнений и избегайте касания оптических выходов.
- ▶ Не касайтесь и не очищайте оптику отверстия выхода лазерного излучения.
Отверстие выхода лазерного излучения проверяется на предмет загрязнений при регулярных защитно-технических проверках. Очистку разрешается выполнять только сервисной службе компании ZEISS.

Условие

Порядок действий

Результат

- ☒ Пациент подготовлен и сориентирован относительно прибора
 - ▶ Нажмите кнопку лазерного режима [LM] на головке прибора.
 - ✓ Кронштейн лазера перемещается в рабочее положение.

Если головка пациента находится в зоне столкновения с кронштейном лазера, автоматическое движение кронштейна лазера прерывается.

Удалите препятствие из зоны поворота или повторно расположите голову пациента. Если обнаружение столкновений таким образом не может быть отключено, установите кронштейн лазера в рабочее положение, непрерывно нажимая кнопку лазерного режима [LM]. Следите за возможными столкновениями кронштейна лазера с пациентом и, при необходимости, остановите движение кронштейна вручную или отпустив кнопку лазерного режима [LM].

4.4.4 Подтверждение данных процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения вследствие неверных параметров процедуры

Использование неправильных параметров процедуры, перепутывание пациента, глаза или метода лечения может привести к нежелательным результатам процедуры.

- ▶ Убедитесь, что вы выбрали правильного пациента, правильный метод лечения, а также нужный глаз.
- ▶ Внимательно проверьте параметры процедуры.
- ▶ Начинайте лазерную процедуру только в том случае, если все параметры верны.

Условие

- ☒ Активирован лазерный режим.

Порядок действий

1. Выберите глаз для лечения на экране процедуры (OD / OS).
2. Проверьте личные данные, параметры запланированной процедуры и оперируемый глаз, например, в беседе с пациентом или путем использования контрольного перечня на экране процедуры, и подтвердите выполнение проверки.

4.4.5 Установка Процедурного пакета

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет операционного освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 600 / 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения 2,2 Дж/см² через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне 2,2 Дж/см² невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см², и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Пристыковывайте пациента как можно быстрее после установки контактной линзы, чтобы избежать ненужного облучения глаза.
- ▶ Переключитесь на ИК-освещение, чтобы полностью избежать опасности.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасности, вызванные контактом глаза с прибором без использования Процедурного пакета

Контакт выходного отверстия лазерного излучения с глазом пациента может привести к травме из-за краев для крепления контактной линзы. Кроме того, возможно загрязнение глаза нестерильными частями прибора.

Возможное загрязнение выходного отверстия лазерного излучения может привести к неполным разрезам в глазу.

- ▶ Всегда следите за тем, чтобы при лазерного объектива лазера не было контакта с пациентом.
- ▶ Перед каждой процедурой прежде, чем опустить кронштейн лазера, проверяйте чистоту оптики на выходном отверстии лазерного излучения.
- ▶ Прикрепите контактную линзу к объективу лазера, прежде чем промыть глаз.
- ▶ Никогда не очищайте оптику на выходном отверстии лазерного излучения самостоятельно, а всегда обращайтесь в сервисную службу компании ZEISS.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезy и плохое разделение тканей или неправильная геометрия разреза из-за неподходящего Процедурного пакета

Использование неподходящих или не допущенных для этого прибора Процедурных пакетов может привести к неполным разрезам или неправильной геометрии разреза, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Используйте только Процедурные пакеты, однозначно допущенные компанией Carl Zeiss Meditec.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезy и плохое разделение тканей или неправильная геометрия разреза из-за использования Процедурного пакета типа КР для процедуры для реципиента

Процедурный пакет типа КР не имеет вакуумного кольца, а по размерам идентичен Процедурному пакету размера L. Процедура для реципиента с использованием Процедурного пакета типа КР без вакуумного кольца вместо Процедурного пакета размера L может привести к тому, что разрезy будут выполнены в неправильном месте.

- ▶ Применяйте Процедурный пакет типа КР только для процедуры с донорской роговицей.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы или плохое разделение тканей из-за использования Процедурного пакета меньшего размера, чем выбранный при планировании

Прибор проверяет, соответствует ли размер установленной контактной линзы выбранному размеру в планировании процедуры и в случае отклонения указывает на это. Если Процедурный пакет меньше, чем определено в планировании процедуры, это может привести к неполным разрезам, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- Убедитесь в том, что размер используемого Процедурного пакета соответствует запланированному диаметру процедуры, указанному в интерфейсе пользователя.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за загрязнения контактной линзы

Распаковка или прикосновение к Процедурному пакету могут загрязнить оптически эффективную поверхность контактной линзы. Это приводит к затенению лазерного излучения и, как следствие, к неполным разрезам и плохому разделению тканей во время лазерной процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- При распаковке и установке Процедурного пакета будьте осторожны, чтобы не коснуться контактной линзы.
- Перед подключением Процедурного пакета проверьте контактную линзу на наличие загрязнений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность и потеря вакуума из-за неправильного подключения Процедурного пакета

Если механическое соединение между Процедурным пакетом и вакуумным коннектором прибора не является плотным, это может привести к снижению разрежения и, как следствие, к потере вакуума, что может негативно повлиять на результат процедуры. Для этого соединение Процедурного пакета должно быть навинчено на вакуумный ввод так сильно, чтобы соединение было абсолютно плотным. Прибор позволяет выполнять процедуры только в том случае, если достигнуто достаточное разрежение.

- Обратите внимание на правильность крепления соединения Процедурного пакета к вакуумному коннектору прибора.
- Будьте осторожны, чтобы не перекрутить коннектор, иначе он может сломаться, образовав острые углы и края, и может быть удален только силами сервисной службы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Биологическая опасность, риск заражения или перекрестного загрязнения из-за нестерильной зоны досягаемости пациента или неправильного обращения с Процедурным пакетом

Неправильное обращение со стерильно упакованным Процедурным пакетом может негативно повлиять на его стерильность, что приведет к биологической опасности для глаза пациента, инфекции или перекрестного загрязнения.

- ▶ При всех работах с глазом пациента соблюдайте рекомендации отраслевых объединений по гигиене.
- ▶ Вынимайте стерильный Процедурный пакет из упаковки только непосредственно перед использованием и следите за тем, чтобы он оставался стерильным.
- ▶ Используйте только оригинально упакованные Процедурные пакеты в стерильной среде. Не используйте Процедурные пакеты, срок годности которых истек (указан на упаковке), или упаковка которых повреждена. Не используйте Процедурные пакеты, которые хранились в ненадлежащих условиях.
- ▶ Прежде, чем вынуть Процедурный пакет из упаковки, проверьте целостность упаковки. Не используйте Процедурный пакет, в стерильности которого Вы не уверены.
- ▶ Используйте Процедурный пакет только один раз.

Условие

Порядок действий

- ☒ Данные процедуры для глаза подтверждены.
- 1. Установите объектив лазера в рабочее положение на кронштейне лазера, вращая джойстик кронштейна лазера до тех пор, пока на экране процедуры не будет предложено установить Процедурный пакет.
- 2. Обратите внимание на отображение запланированного размера Процедурного пакета.
- 3. Перед распаковкой Процедурного пакета проверьте правильный размер / тип.
- 4. Распакуйте Процедурный пакет из его стерильной упаковки.
- 5. Проверьте чистоту поверхностей контактной линзы.
- 6. Установите контактную линзу на прибор и подключите трубку к вакуумному коннектору.
- 7. Берите контактную линзу только за ее держатель и не прикасайтесь к оптической части контактной линзы.

4.4.6 Стыковка и всасывание глаза

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свет фиксирующего светодиода, встроенного в прибор VISUMAX 600 / 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$ через 2,2 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 10 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Начните процедуру как можно быстрее после стыковки глаза.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные недостаточным выравниванием и центрированием глаза пациента

Ошибка ручного выравнивания глаза пациента прибор больше не может исправить. Они могут привести к децентрализованному положению разрезов роговицы, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость кооперативного сотрудничества.
- ▶ Проверьте функцию фиксирующего светодиода на прямом изображении.
- ▶ Напомните пациенту о необходимости смотреть на фиксирующий светодиод.
- ▶ Не отключайте фиксирующий светодиод до стыковки.
- ▶ Используйте опцию ИК-освещения, если вы не можете обнаружить зрачок пациента.
- ▶ Уделите особое внимание точному выравниванию глаза пациента после всасывания.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные недостаточным выравниванием и центрированием глаза пациента при использовании зрачка

Если зрачок используется в качестве эталонной меры центрирования глаза пациента, это может привести к децентрализованной процедуре, которая может негативно повлиять на результат процедуры.

Боковое движение контактной линзы после ее контакта с глазом может нарушить выравнивание глаза, поскольку пациент может перестать правильно смотреть на фиксирующий светодиод. В этом случае желаемое положение роговицы на контактной линзе больше не соответствует изображению зрачка. Прибор не может обнаружить это.

- ▶ По возможности, выполните центрирование глаза до контакта с контактной линзой.
- ▶ Убедитесь, что имеется достаточная пленка жидкости между роговицей и контактной линзой, если вы выполняете боковые корректирующие движения для центрирования после контакта, и следите за тем, чтобы пациент все еще смотрел на фиксирующий светодиод.
- ▶ В случае сомнений снова поднимите головку прибора вверх до тех пор, пока не исчезнет контакт, и повторите процесс.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы и плохое разделение тканей из-за инородных тел или засохших кристаллических веществ между контактной линзой и глазом

При стыковке инородные тела, секрет мейбомиевой железы, анестетик, слезная пленка или физиологический раствор могут попасть между роговицей и контактной линзой. Кроме того, при стыковке и повторном удалении глаза слезная жидкость или изотонический физиологический раствор могут высохнуть на контактной линзе и оставить солевые пятна. Эти факторы влияния позже могут привести к неполным разрезам и плохому разделению тканей.

- ▶ При стыковке и после всасывания глаза следите за отсутствием инородных тел между контактной линзой и роговицей, особенно при стыковке несколько раз.
- ▶ После всасывания и повторной отмены всасывания избегайте слишком длительного отсоединения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за слишком большого количества жидкости на глазе

Использование слишком большого количества жидкости при стыковке глаза с контактной линзой может привести к попаданию ее в вакуумную систему и падению давления всасывания и, как следствие, потере вакуума во время лазерной процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы при стыковке на глазу не было слишком много жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря вакуума из-за движений пациента

Усилие удержания глаза на контактной линзе настолько ограничено по соображениям безопасности, что значительное движение головы пациента приводит к потере вакуума, и, таким образом, может быть исключено травмирование пациента. В связи с этим пациент своими собственными движениями может вызвать потерю вакуума и прекращение процедуры, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время присасывания свести к минимуму отвлечение пациента (посторонние шумы, другие действия в процедурном кабинете).
- ▶ Учтите, что незначительные движения зрачка может происходить без перемещения роговицы.
- ▶ Обоснуйте пациенту необходимость лежать как можно спокойнее.
- ▶ Проинструктируйте пациента, не говорить, пока идет всасывание глаза.

Условие

Порядок действий

☑ На объективе лазера установлен новый Процедурный пакет.

1. Проверьте еще раз правильность подготовки глаза к операции.
2. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить кронштейн лазера над глазом, подлежащим лечению.
Убедитесь, что глаз, подлежащий лечению, появляется примерно в центре индикации прямого изображения экрана процедуры.
3. Попросите пациента смотреть на зеленый фиксирующий светодиод и используйте индикацию прямого изображения экрана процедуры, чтобы наблюдать за глазом пациента. Если пациент не в состоянии фиксировать внутренний фиксированный свет, то переместите головку прибора так, чтобы глаз был направлен прямо на фиксирующий свет.

4. Следите за тем, что никакие части тела, кроме глаза, не соприкасались с контактной линзой или прибором. Чтобы избежать непреднамеренных прикосновений носа к объективу лазера, наклоните голову пациента. Убедитесь, что лимб не скрыт блефаростатом, внешним углом глазной щели или мениском слезной пленки.
5. Используйте джойстик кронштейна лазера, чтобы расположить этот кронштейн. Наблюдайте за всеми движениями кронштейна лазера и постоянно проверяйте положение глаза пациента относительно контактной линзы на экране процедуры.
6. Расположите кронштейн лазера так, чтобы ось зрения глаза, подлежащего лечению, находилась точно в центре контактной линзы, как только контактная линза касается глаза. Во время процесса приближения отражение операционного освещения должно находиться в центре индикации прямого изображения экрана процедуры. Приведите роговицу в контакт с контактной линзой (стыковка).
7. Используйте прицельные устройства (наложение) индикации прямого изображения, чтобы выполнить центрирование на запланированный центр процедуры.
8. Включите вакуум-отсос, нажав кнопку всасывания на джойстике кронштейна лазера, когда роговица будет достаточно прилегать к контактной линзе, и выполните присасывание глаза.
 - ⇒ Под действием вакуума глаз фиксируется на контактной линзе.
 - ⇒ Давление всасывания можно контролировать по индикатору вакуума на экране процедуры.
 - ⇒ Когда давление всасывания достигает необходимого диапазона, на экране процедуры появятся сообщение «Лазер готов».
 - ⇒ Теперь система находится в режиме готовности READY. При нажатии педального переключателя включается лазерное излучение.
9. После присасывания глаза еще раз проверьте правильность центрирования.
10. Убедитесь, что глаз надежно зафиксирован вакуумом.
11. Следите за тем, чтобы во время присасывания свести к минимуму отвлечение пациента (посторонние шумы, другие действия в процедурном кабинете).

4.4.7 Выполнение лазерной процедуры

⚠ ВНИМАНИЕ!

Осложнения, вызванные потерей вакуума, прекращением процедуры, неполным изображением пузыря, неправильно расположенными или неполными разрезами

Всасывание воздушных пузырьков у наружного края контактной линзы является признаком предстоящей потери вакуума. Также могут возникать боковые движения роговицы без потери вакуума, вызванные движением глаза пациента. Если протяженность и расположение поверхностей разреза не совпадают с намерением, это может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ Наблюдайте за ходом выполнения на экране лечения на протяжении всей лазерной операции.
- ▶ Незамедлительно остановите процедуру, если протяженность и положение поверхности разреза отклоняются от предполагаемых Вами.
- ▶ При неправильно расположенных или неполных поверхностях разреза не выполняйте хирургическую процедуру!
- ▶ При необходимости, используйте режим перезапуска при потере вакуума без неправильно расположенных разрезов или прочитайте в специальной медицинской литературе о других вариантах лечения, если вы хотите выполнить последующее лечение.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполное изображение пузыря из-за неисправности в системе управления лучом

Неполное изображение пузыря может являться признаком неисправности в системе управления лучом, в результате чего лазерные разрезы не выполняются полностью. Если в этом случае хирургическое лечение проводится после лазерной процедуры, существует риск повреждения роговицы пациента.

- ▶ При неправильно расположенных или неполных поверхностях разреза не выполняйте хирургическую процедуру!

Условие

Порядок действий

- ☑ Глаз пациента зафиксирован на контактной линзе.
- 1. Для запуска процедуры или ее продолжения после прерывания нажмите педальный переключатель.
- 2. Удерживайте переключатель нажатым в течение процедуры. Лазерная процедура выполняется автоматически.
 - ⇒ Наличие лазерного излучения сигнализируется предупреждением на экране процедуры и загоранием сигнальной лампы *Лазерное излучение*.
- 3. Полностью выполните процедуру.
 - ⇒ Наблюдайте за возникающим изображением пузыря в его временном ходе на экране процедуры.
 - ⇒ С помощью датчика в приборе незначительные движения объектива лазера по высоте автоматически компенсируются. Боковые движения головы пациента можно предотвратить, осторожно касаясь головы пациента руками.
- 4. Отпустите педальный переключатель, чтобы приостановить процедуру, если это необходимо.
- 5. Для продолжения процедуры нажмите педальный переключатель.
- 6. Если вы хотите окончательно прервать процедуру, отпустите педальный переключатель и снимите вакуум с глаза с помощью кнопки джойстика кронштейна лазера.

В конце процедуры на экране процедуры появляется сообщение. При прекращении процедуры дополнительно появляются контрольные запросы и сообщения.

4.4.8 Отсоединение глаза

После завершения лазерной процедуры прибор автоматически прекращает всасывание глаза. После прекращения всасывания глаз автоматически отсоединяется путем подъема головки прибора на безопасное расстояние.

Вы можете прервать это движение, нажав джойстик на кронштейне лазера. После этого с помощью джойстика возможно только движение вверх до тех пор, пока не будет достигнуто безопасное расстояние.

4.4.9 Повторный запуск лазерной процедуры

В редких случаях во время лазерной процедуры происходит потеря вакуума, фиксирующего глаз. Это ведет к прерыванию операции.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполные разрезы или нежелательная геометрия разрезов из-за возобновления или перезапуска лазерной процедуры

В случае повторного запуска процедуры поверхности, разрезанные при неидеальном центрировании, могут не абсолютно точно совпадать. При отсутствии осторожности во время ручной процедуры компоненты роговицы могут отделиться или быть неполными, что может негативно повлиять на результат процедуры.

- ▶ При возобновлении или перезапуске лазерной процедуры следите за тем, чтобы как можно точнее воспроизвести центрирование первой процедуры и обеспечить совпадение поверхностей разреза.
- ▶ Не начинайте ручную процедуру, если вы не уверены, что разрезы были выполнены правильно, и ознакомьтесь с медицинской литературой о других вариантах терапии, если вы хотите провести последующее лечение.

Если во время лазерной процедуры происходит ее прерывание, то мы рекомендуем использовать автоматически предлагаемые прибором функции по продолжению или повторному выполнению лазерной процедуры. Автоматически рекомендуемый прибором порядок действий основывается на информации о выполнении процедуры, полученной благодаря электронной системе контроля. Электронная система контроля не заменяет контроля врачом. Автоматическая рекомендация не заменяет решения врача о времени и методе продолжения процедуры. Повторное выполнение лазерной процедуры должно быть осуществлено лечащим врачом на основе собственных наблюдений за процедурой, RSTP и актуальной информации, приведенной в специальной литературе.

Условие

- ☒ Лазерная процедура была прервана без сбоев прибора.
- ☒ Повторное выполнение процедуры начинается непосредственно после прерывания предшествующей процедуры.

Порядок действий

1. Следуйте контрольным запросам и сообщениям на экране процедуры.
2. Повторите процедуру, если лазерная процедура была прервана во время создания разреза. Изменение параметров процедуры невозможно.

4.4.10 Снятие Процедурного пакета

ВНИМАНИЕ!

Механическая опасность из-за падения контактной линзы

Когда вы нажимаете кнопку [Отпустить], контактная линза отпадает от объектива лазера и может упасть на открытый глаз пациента.

- ▶ Перед нажатием кнопки [Отпустить] удерживайте держатель контактной линзы, а затем уберите контактную линзу из зоны досягаемости пациента.

Порядок действий

1. Держите держатель контактной линзы у соединения трубки.
2. Нажмите кнопку [Отпустить] на экране процедуры и отсоедините контактную линзу от объектива лазера.
3. Поверните вакуумный коннектор Процедурного пакета на пол-оборота против часовой стрелки и отсоедините его от вакуумного коннектора кронштейна лазера.
4. Утилизируйте Процедурный пакет.

4.4.11 Этапы после лазерной процедуры

ВНИМАНИЕ!

Свет ОРМІ, встроенного в прибор VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства без фильтра при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения $2,2 \text{ Дж/см}^2$, если оператор через 1,1 минуты не уменьшает интенсивность облучения.

Риск повреждения сетчатки на уровне $2,2 \text{ Дж/см}^2$ невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см^2 , и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут. При активированном фильтре защиты сетчатки длительность облучения этим осветительным устройством свыше 30 минут при максимальной интенсивности ведет к превышению ориентировочного безопасного значения. Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- ▶ Выберите интенсивность света только настолько высокой, насколько это абсолютно необходимо, и обратите внимание на длительность облучения глаза, чтобы свести к минимуму дозу облучения пациента.

⇒ При большой длительности процедуры активируйте фильтр защиты сетчатки.

Конфигурация	Максимальное освещение	50% максимального освещения
Без фильтра защиты сетчатки	5 минут	10 минут
С фильтром защиты сетчатки	30 минут	60 минут

Табл. 1: Максимальная длительность облучения до превышения ориентировочного безопасного значения 10 Дж/см²

ВНИМАНИЕ!

Свет щелевого освещения VIS (светодиода белого света), встроенного в VISUMAX 800, может быть вредным

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Облучение с помощью этого осветительного устройства при максимальной интенсивности приводит к превышению рекомендуемого ориентировочного значения 2,2 Дж/см² через 1,1 минуты.

Риск повреждения сетчатки на уровне 2,2 Дж/см² невелик, но некоторые пациенты более чувствительны, чем другие. Поэтому следует соблюдать осторожность при превышении этого ориентировочного значения. Значительный риск повреждения сетчатки существует при превышении ориентировочного значения 10 Дж/см², и поэтому оператор должен избегать облучения более 5 минут.

Доза светового экспонирования представляет собой произведение интенсивности света на время экспонирования.

- Используйте щелевое освещение VIS (светодиод белого света) только до тех пор, пока это абсолютно необходимо.

ВНИМАНИЕ!

Возможная травма роговицы из-за запоздалого хирургического вмешательства без видимого образования пузырьков

Лазерный рез создает макроскопически наблюдаемые микропузырьки в роговице, которые могут использоваться для ориентации при хирургическом вмешательстве. Эти микропузырьки медленно поглощаются тканями, поэтому через некоторое время они перестают быть видны.

- Быстро выполняйте процедуру на глазу после лазерной процедуры, иначе будет намного сложнее найти и идентифицировать лазерные разрезы.

Условие

Порядок действий

☒ Завершенная лазерная процедура

1. При использовании прибора **VISUMAX 800** нажмите кнопку режима наблюдения [OM], чтобы активировать режим наблюдения.
⇒ Кронштейн лазера движется вверх, а объектив лазера возвращается в кронштейн лазера. Кронштейн ОРМІ перемещается в рабочее положение.
2. Отрегулируйте фокус с помощью джойстика на кронштейне ОРМІ или с помощью педалей ножного пульта управления.
3. При использовании прибора **VISUMAX 600** нажмите кнопку режима ожидания [II], чтобы повернуть кронштейн лазера в положение ожидания, и установите внешний операционный микроскоп в рабочее положение. Например, поверните пациента на приспособлении для укладки пациента под эксимерным лазером, чтобы использовать расположенный там операционный микроскоп для дальнейшего хода процедуры.
Убедитесь, что минимальные требования к внешнему ОРМІ соблюдены (см. минимальные требования к внешнему ОРМІ в инструкции по применению VISUMAX 600 / 800).
4. Внимательно посмотрите на результат лазерной процедуры.
5. Приведите голову пациента в естественное положение, чтобы пациент мог расслабиться.
6. Используя хирургический микроскоп, выполните все шаги, необходимые для завершения процедуры.

4.4.12 Завершение процедуры

Условие

Порядок действий

☒ Завершенная или прерванная процедура.

1. Завершите режим процедуры прибора.
2. Приведите пациента в положение, в котором выполняется трансплантация донорской роговицы путем ручной операции.
3. Помогите пациенту встать с приспособления для укладки пациента и выведите его из процедурного кабинета.
4. Очистите и продезинфицируйте операционную зону.

RSTP не ограничиваются этим списком. Получите информацию о подробных указаниях по лечению в специальной литературе, в отраслевых объединениях, а также в действующем в вашей стране законодательстве.

4.4.13 Последующее обследование/последующее лечение

Последующее обследование пациента следует выполнить еще в день операции. Особенно рекомендуется обследовать роговицу с помощью щелевой лампы.

На следующий день и в идеале еще один раз после операции также следует выполнить последующие обследования. При каждом обследовании рекомендуется с помощью щелевой лампы исследовать роговицу.

Ответственность за выбор подходящих медикаментов и их дозировку несет лечащий врач.

Пустая страница, для Ваших заметок

5 Очистка и стерилизация

Стерилизуемый лоток для кератопластики

Лоток из нержавеющей стали в состоянии без повреждений выдерживать тепловые нагрузки при стерилизации паром с параметрами 134 °C, 18 минут и 3 бар.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Биологическая опасность, риск заражения или перекрестное загрязнение из-за отсутствия или недостаточной стерилизации

Потенциальная опасность заражения может быть эффективно предотвращена путем тщательной стерилизации всех загрязненных частей. В случае невыполнения или плохого выполнения стерилизации прибора возможно заражение пациента микроорганизмами.

- ▶ Убедитесь, что предметы, находящиеся в прямом или косвенном контакте с пациентом (за исключением одноразовых изделий), очищены и продезинфицированы перед первым использованием.
- ▶ Учтите, что лоток из нержавеющей стали и искусственная передняя камера должны быть стерилизованы перед использованием согласно национальным предписаниям и требованиям эксплуатационника.

Пустая страница, для Ваших заметок

6 Технические характеристики

6.1 Предельные значения диапазонов настройки для кератопластики

Диапазоны настройки геометрии рассечения

	Значение
Пенетрирующая кератопластика	
Диаметр	от 5,0 мм до 9,5 мм
Угол краевого надреза	от 45° до 135°
Передняя ламеллярная кератопластика	
Толщина	от 50 мкм до 650 мкм
Диаметр	от 5,0 мм до 9,5 мм
Угол краевого надреза	от 45° до 135°

6.2 Максимально возможный диаметр рассечения для различных Процедурных пакетов

Максимальный диаметр рассечения указан в приведенной ниже таблице для типичных комбинаций параметров. Он зависит от следующих факторов:

- Размер Процедурного пакета
- Радиус кривизны роговицы
- Глубина рассечения
- Угол краевого надреза

В приборе диаметром всегда считается диаметр в естественно расслабленном состоянии глаза. Поэтому угол краевого надреза может слегка уменьшать имеющийся максимальный внешний диаметр. При планировании процедуры учитывайте графическое представление геометрии рассечения в правой части экрана.

Размер Процедурного пакета: S

Макс. диаметр (мм)		Глубина у внешнего диаметра (мкм)						
		80	100	150	200	300	500	1000
Радиус кривизны роговицы (мм)	6	7,725	7,694	7,616	7,538	7,382	7,073	6,309
	6,5	7,833	7,804	7,729	7,655	7,506	7,211	6,483
	7	7,920	7,892	7,821	7,749	7,608	7,325	6,629
	7,5	7,992	7,964	7,896	7,828	7,692	7,421	6,753
	8	8,050	8,024	7,959	7,893	7,762	7,502	6,860
	8,5	8,100	8,074	8,011	7,948	7,822	7,572	6,953
	9	8,141	8,117	8,056	7,995	7,874	7,632	7,034

Размер Процедурного пакета: M

Макс. диаметр (мм)		Глубина у внешнего диаметра (мкм)						
		80	100	150	200	300	500	1000
Радиус кривизны роговицы (мм)	6	8,466	8,434	8,352	8,271	8,108	7,784	6,982
	6,5	8,615	8,583	8,506	8,428	8,273	7,964	7,199
	7	8,734	8,704	8,630	8,555	8,407	8,112	7,381
	7,5	8,831	8,803	8,732	8,660	8,519	8,236	7,536
	8	8,912	8,885	8,816	8,748	8,612	8,341	7,669
	8,5	8,979	8,953	8,887	8,822	8,691	8,430	7,784
	9	9,037	9,011	8,948	8,885	8,759	8,507	7,885

Размер Процедурного пакета: L

Макс. диаметр (мм)		Глубина у внешнего диаметра (мкм)						
		80	100	150	200	300	500	1000
Радиус кривизны роговицы (мм)	6	9,018	8,984	8,900	8,816	8,648	8,313	7,483
	6,5	9,204	9,172	9,091	9,011	8,851	8,532	7,739
	7	9,354	9,323	9,247	9,170	9,017	8,712	7,955
	7,5	9,477	9,447	9,374	9,301	9,154	8,862	8,138
	8	9,578	9,550	9,480	9,409	9,269	8,989	8,294
	8,5	9,663	9,636	9,569	9,501	9,366	9,097	8,430
	9	9,735	9,709	9,644	9,579	9,449	9,191	8,548

Процедурный пакет типа КР по размерам идентичен Процедурному пакету размера L.

Возможны изменения в продукте, вызванные техническими усовершенствованиями.

Пустая страница, для Ваших заметок

7 Принадлежности

В данном руководстве по применению описаны принадлежности, которые не всегда могут входить в состав конкретной поставки. Текущий список принадлежностей вы получите у своего консультанта-специалиста ZEISS.

Контактные лица компании ZEISS для вашей страны приведены в Интернете на сайте: <http://www.zeiss.com/med>

Используйте для данного прибора только принадлежности и запасные части, допущенные компанией ZEISS. При использовании принадлежностей и запасных частей, допущенных компанией ZEISS, безопасная эксплуатация прибора не гарантируется.

Для этой опции процедуры предусмотрены следующие принадлежности:

- Procedure Pack, в состав которого входят:
 - REF 1013 Пакет процедурный S с инструкцией по применению
 - REF 1014 Пакет процедурный M с инструкцией по применению
 - REF 1015 Пакет процедурный L с инструкцией по применению
 - REF 1016 Пакет процедурный KP с инструкцией по применению

с соответствующей лицензией на процедуру для опции Кератопластика

- Адаптер для кератопластики + стерильный лоток для Genius Eye Z 000000-2446-732
- Позиционирующее устройство KP для LSC 80 000000-2389-383

Пустая страница, для Ваших заметок

8 Утилизация

Процедурный пакет представляет собой отходы, к сбору и утилизации которых не предъявляются особые требования с точки зрения профилактики заражения. Следует соблюдать местные предписания, касающиеся этой группы отходов.

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

IEC

International Electrotechnical Commission

ISO

International Organization for
Standardization (Международная органи-
зация по стандартизации)

RSTP

Recommended Standard Treatment
Procedures (рекомендованные стандарт-
ные лечебные процедуры)

Контрольный перечень

Предоперационный контрольный пере-
чень для устранения источников ошибок

Медицинская электрическая система

Медицинская электрическая система

Пустая страница, для Ваших заметок

Указатель

Д

Диаметр рассечения	47
Диапазоны настройки	47

Л

Лицензия на процедуры	16
-----------------------------	----

О

Объем поставки	16
----------------------	----

П

Первичное обследование	20
Побочные действия	12
Подготовка пациента	20
Принадлежности	51
Противопоказания	10
Профиль пользователя	9
Процедурный пакет	22

Р

Рабочий персонал	14
------------------------	----

Ц

Целевое назначение	10
--------------------------	----



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Германия

Интернет: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com



000000-2383-581-DokS-KP-ru-RU-280723

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод свидетельства нотариуса и надписей на документе «Комплект документации на медицинское изделие „Система офтальмологическая лазерная VISUMAX в вариантах исполнения с принадлежностями“», представленном на русском языке.]

Заверенная копия

Свидетельство нотариуса

Эккарта Мааса

г. Йена

Настоящим я удостоверяю, что приведенная далее копия является верной копией оригинала документа, представленного мне.

г. Йена, 01 декабря 2023 г.

/подпись/

Маас

Нотариус

[На бланке компании «Цейс»]

**Комплект документации
на медицинское изделие**

**Система офтальмологическая лазерная VISUMAX в вариантах исполнения
с принадлежностями**

Утверждено

Имя	Михаела Юнге	Имя	Диего Цимаре
Должность	Менеджер по нормативно-правовому регулированию Рефракционная хирургия	Должность	Старший менеджер нормативно-правового регулирования Рефракционная хирургия
Подпись	/подпись/	Подпись	/подпись/
Дата	30 ноября 2023 г.	Дата	30 ноября 2023 г.

Перевела Францева Елена Геннадьевна

ЕГ

Российская Федерация

Восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

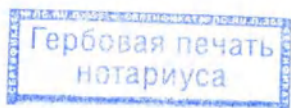
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- *13-348*

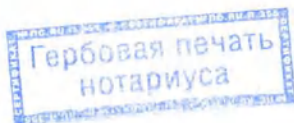
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *226* лист(-а, -ов)

В.А. Король



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 13-349
44700 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 227 лист(-ов)

Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

Eckart Maaß

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaube ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

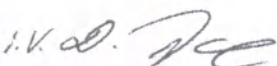
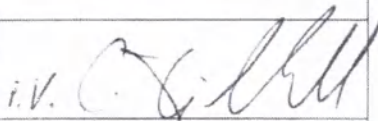
Jena, den 05.12.2023

Maaß
Notar



Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Комплект процедурный для системы офтальмологической
лазерной VISUMAX в вариантах исполнения»

Instructions for use for a medical device:
«Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system in
variants»

Имя/Name	Diego Zimare	Имя/Name	Dr. Claudia Christner-Albrecht
Должность/Position	Senior RA-Manager	Должность/Position	Senior RA-Manager
Подпись/Signature		Подпись/Signature	
Дата/Date	December 04 th , 2023	Дата/Date	December 04 th , 2023

Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX в вариантах исполнения - Инструкции по применению

УКАЗАНИЯ К РУКОВОДСТВУ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Область действия

Настоящая инструкция по применению действительна для процедурных комплектов со следующей маркировкой: Контрольные номера: 1013, 1014, 1015, 1016

Цель и хранение документации

В данном руководстве по эксплуатации описываются защитные устройства, функции и рабочие параметры процедурных комплектов. Оно обеспечивает безопасную эксплуатацию и описывает действия по уходу и поддержанию системы в исправном состоянии. Правильное управление процедурных комплектов является условием безопасного и успешного применения.

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед извлечением и использованием процедурных комплектов.
- ▶ Храните руководство по эксплуатации таким образом, чтобы оно было доступным для всех пользователей в любое время.

Вопросы и указания

Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или о процедурных комплектах, свяжитесь с сервисным центром ZEISS. Контактные лица ZEISS для вашей страны приведены в интернете на сайте: www.zeiss.com/med: www.zeiss.com/med

Отображение информации в данном документе



ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указываются возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Предписанный профиль пользователя

Предписанный профиль пользователя указывается в определении, приведенном в инструкции по применению используемого фемтосекундного лазера ZEISS.

Область применения

Процедурный комплект необходим для любого хирургического вмешательства на роговице для рефракционной коррекции или терапевтических целей, требующих рассечения с помощью фемтосекундного лазера, где должна существовать физическая связь между глазом пациента и фемтосекундной лазерной системой.

Назначение

Процедурный комплект — это одноразовый расходный материал для фемтосекундных лазеров ZEISS в соответствии с назначением этих устройств.

Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания, побочные эффекты и другие меры предосторожности включены в сопроводительную документацию для каждой опции лечения используемого фемтосекундного лазера ZEISS.

Инструкции и меры предосторожности

- ▶ Не используйте процедурный комплект при вскрытой или поврежденной упаковке.
- ▶ Не используйте процедурный комплект после напечатанного на нем срока годности.
- ▶ Не используйте контактные средства.
- ▶ Вынимайте стерильный процедурный пакет из упаковки только непосредственно перед использованием.
- ▶ Не используйте дезинфекцию опрыскиванием при открытой упаковке процедурного пакета.
- ▶ Не прикасайтесь и не чистите оптические поверхности процедурного пакета (контактная линза).

Ответственность и обязанности владельца

Обслуживающий персонал

- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал ознакомился с руководством по применению.
- ▶ Обслуживающий персонал должен иметь постоянный доступ к руководству по применению.
- ▶ При необходимости, затребуйте еще несколько экземпляров инструкции по применению в компании ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с процедурным комплектом и сообщите персоналу, кто уполномочен на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала (см. гл. «Сообщения изготовителю и учреждениям»).
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в вашей стране законодательные акты и нормы по охране труда и технике безопасности.

Сообщения изготовителю и учреждениям

При возникновении в связи с данным медицинским изделием серьезного происшествия, касающегося пользователя, пациентов или какого-либо другого лица, владелец или ответственное лицо обязаны известить об этом серьезном происшествии изготовителя или продавца медицинского изделия.

В странах Европейского Союза владелец или ответственное лицо должны сообщать о серьезных происшествиях в компетентный орган. Во всех других странах действует аналогичный принцип, если этого требует национальное законодательство.

Действия и обязанности оператора

Условия окружающей среды

- ▶ Не эксплуатируйте и не храните входящие в комплект поставки процедурные комплекты за пределами предписанных условий окружающей среды.
- ▶ Не допускайте капли или брызги воды вблизи процедурных комплектов.

Символы и надписи

Обратите внимание на инструкции или информацию, связанную с нанесенными символами и надписями.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Объем поставки

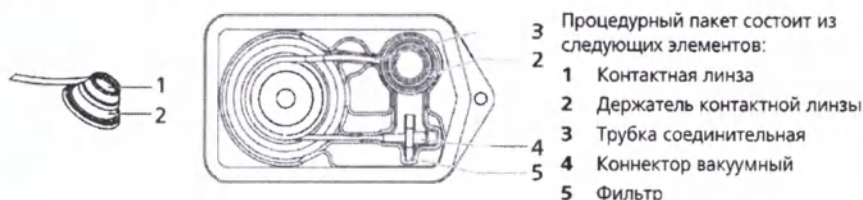


Рис. 1 Процедура пакет в стерильной упаковке

Процедурный пакет поставляется полностью укомплектованным в упаковке из блистера и тайвека.

Маркировка на упаковке процедурного пакета

Size	Обозначение размера для типов S, M, L		Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизован этиленоксидом		Дата изготовления (YYYY = год, MM = месяц, DD = день)
	Хрупкое, перемещать с осторожностью		Заводской номер
	Защищать от солнечных лучей		Партия
	Ограничение температуры		Использовать до (YYYY = год, MM = месяц, DD = день)
	Хранить в сухом месте		Не использовать повторно
	Границы диапазона влажности воздуха		Не стерилизовать повторно
	Границы диапазона атмосферного давления		Согласно законодательству США данное изделие разрешено к продаже только врачам или по заказу врача.
	Изготовитель		UDI-код (матрица данных и текст)
	Табличка «Соблюдать инструкцию по применению»		Штрих-код партии
	Табличка «Соблюдать инструкцию по применению»		Штрих-код артикульного номера
	Символ соответствия стандартам ЕС с кодом уполномоченного органа		Одна стерильная барьерная система с наружной защитной упаковкой/Одна стерильная барьерная система
	Табличка, обозначающая устройство как продукт медицинского назначения		

Описание принципа работы

Процедурный комплект — это одноразовый стерильный расходный материал, который используется в качестве интерфейса пациента во время лечения фемтосекундным лазером ZEISS.

Процедурный пакет как интерфейс между отверстием выхода лазерного излучения консоли лазера и роговицы пациента содержит контактную линзу, держатель контактной линзы и комплект трубок, причем контактная линза имеет такую форму, что она касается роговицы пациента по всей поверхности. Держатель контактной линзы соединен с системой всасывания фемтосекундного лазера для фиксации глаза пациента. Для защиты оптических поверхностей от загрязнения к интерфейсу разрешается прикасаться только в зоне держателя контактной линзы.

Контактная линза оптически направляет лазерный луч в роговицу пациента. Держатель контактной линзы имеет такую конструкцию, что он передает свет от предназначенного для этого источника света в консоль лазера. Благодаря этому реализуется благоприятное освещение глаза во время операции.

Требования к безопасности



ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за неправильного применения

- Используйте процедурный комплект типа КР только для донорской роговицы.

Применение

- Храните процедурные комплекты в их упаковке.
- Выберите тип процедурного комплекта в зависимости от размера глаза или типа операции.
- Извлеките блистерную упаковку из внешней упаковки.
- При необходимости: сосканируйте QR-код (матрица данных) на крышке тайвековой упаковки процедурного пакета на лазер.
- Проверьте, подходит ли размер процедурного комплекта для запланированной процедуры.
- Извлеките стерильный процедурный пакет (тип S, M, L или КР) из блистерной упаковки и присоедините его в соответствии с инструкцией по использованию лазерной системы.
- После процедуры утилизируйте использованный процедурный пакет.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за повторной стерилизации и повторного использования

Оптические свойства контактной линзы изменяются в результате операции. Повторное использование может привести к значительной опасности для глаза пациента.

- Не подвергайте процедурный пакет повторной стерилизации.
- Используйте процедурный пакет только один раз.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Указания по выбору подходящего размера процедурного комплекта приведены в прикладной части инструкции по применению используемого фемтосекундного лазера ZEISS.

Размеры и вес (коробка с 10 шт.)

Размеры (коробка с 10 шт.)	304 мм x 162 мм x 95 мм
Вес (коробка с 10 шт.)	400 г

Условия окружающей среды для хранения процедурного комплекта

Температура	от +10 °C до +30 °C
Относительная влажность	от 30 % до 70 %

УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ!

Биологическая опасность вследствие перекрестного загрязнения

- Соблюдайте национальные требования по утилизации инфекционных материалов.

Для утилизации упаковочного материала: сдать упаковочный материал на повторную переработку в признанный приемный центр.



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena
Германия

Интернет: www.zeiss.com/med
Эл. почта: info.meditec@zeiss.com



Возможны изменения

**Дополнение к инструкции по применению на
медицинское изделие:**

«Комплект процедурный для системы
офтальмологической лазерной VISUMAX
в вариантах исполнения»

**Supplement to instructions for use for a medical
device:**

«Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system in
variants»

Содержание

1. Наименование медицинского изделия / Name of the medical device	4
2. Назначение медицинского изделия / Purpose of the medical device	6
3. Показания / Indications	6
4. Противопоказания и побочные эффекты / Contraindications and side effects	6
5. Сведения о производителе / Information about manufacturer	6
6. Условия применения / Usage conditions	6
7. Потенциальный потребитель / Potential users	6
8. Описание изделия / Description of device	7
9. Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged	8
10. Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair	8
11. Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics	9
12. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	14
13. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device	15
14. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения / Information about materials of animal/human origin	15
15. Условия эксплуатации медицинского изделия / Operating conditions of the medical device	15
16. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия / Storage and transportation conditions of the medical device	15
17. Состав упаковки / Package contents	15
18. Срок годности / Shelf life	16
19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal	16
20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	16
21. Гарантийные обязательства / Warranty	19
22. Рекламация / Reclamation	19
23. Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device	20
24. Дата выпуска или непересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions	21

1. Наименование медицинского изделия / Name of the medical device	
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX в вариантах исполнения: 1. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер S: 1.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер S, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению 1.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 1.3 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 1.4 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости. 1.5 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 1.6 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости. 2. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер M: 2.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер M, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению 2.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 2.3 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 2.4 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system in variants: 1. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size S: 1.1. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size S, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use. 1.2. Treatment License SMILE in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 1.3. Treatment License SMILE pro in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 1.4. Treatment License CIRCLE in electronic and/or paper form (for 10 procedures). 1.5. Treatment License FLAP in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 1.6. Treatment License ICR in electronic and/or paper form (for 10 procedures). 2. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size M: 2.1. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size M, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use. 2.2. Treatment License SMILE in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 2.3. Treatment License SMILE pro in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 2.4. Treatment License CIRCLE in electronic and/or paper form (for 10 procedures).

2.5 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 2.6 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости. 3. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер L: 3.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению 3.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 3.3 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 3.4 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости. 3.5 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 3.6 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости. 4. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, тип KP: 4.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), тип KP, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению 4.2 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер S, M или L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению	2.5. Treatment License FLAP in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 2.6. Treatment License ICR in electronic and/or paper form (for 10 procedures). 3. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size L: 3.1. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size L, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use. 3.2. Treatment License SMILE in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 3.3. Treatment License SMILE pro in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 3.4. Treatment License CIRCLE in electronic and/or paper form (for 10 procedures). 3.5. Treatment License FLAP in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 3.6. Treatment License ICR in electronic and/or paper form (for 10 procedures). 4. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, type KP: 4.1. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), type KP, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use. 4.2. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size S, M or L, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use.
---	---

4.3 Лицензия на процедуру активации функции КР в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур).	4.3. Treatment License KP in electronic and/or paper form (for 10 procedures);
(далее по тексту: Процедурный комплект, медицинское изделие, изделие)	(Further in the text: Treatment Pack, Medical Device, Device)
2. Назначение медицинского изделия / Purpose of the medical device	
Комплект процедурный предназначен для фиксации глазного яблока пациента при помощи вакуума в неподвижном положении для осуществления высокоточных манипуляций при проведении офтальмологической операции.	The Treatment Pack is intended for fixation of the patient's eyeball with a vacuum in a fixed position for high-precision manipulations during ophthalmic surgery.
3. Показания / Indications	
Комплект процедурный показан для любого хирургического вмешательства на роговице для рефракционной коррекции или терапевтических целей, требующих рассечения с помощью фемтосекундного лазера, где должна существовать физическая связь между глазом пациента и фемтосекундной лазерной системой.	A Treatment Pack is required for each corneal refractive and therapeutic surgery requiring femtosecond laser-cut incisions in which physical coupling of patient's eye to a femtosecond laser system is required.
4. Противопоказания и побочные эффекты / Contraindications and side effects	
Противопоказания и побочные эффекты относятся только к процедурам при использовании системы офтальмологической лазерной VISUMAX. Отдельные показания/побочные эффекты для процедурного комплекта отсутствуют.	Contraindications and side effects apply only to procedures when using the VISUMAX Ophthalmic Laser System. There are no separate contraindications and side effects described for the Treatment Pack.
5. Сведения о производителе / Information about manufacturer	
Карл Цейсс Медитек АГ (Carl Zeiss Meditec AG), Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany (Германия)	Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany
6. Условия применения / Usage conditions	
Медицинское изделие предназначено для использования только в стандартных условиях операционной.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.
7. Потенциальный потребитель / Potential users	
Комплект процедурный используется в комбинации только с системой офтальмологической лазерной VISUMAX, поэтому для использования пользователю требуются следующие знания и опыт: ■ Законченное медицинское образование, офтальмолог ■ Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами	The Treatment Pack is used in combination only with the VISUMAX ophthalmic laser system, therefore, the following knowledge and experience is required for use by the user: ■ Completed eye specialist training, ophthalmologist ■ Experience with graphical user interfaces

■ Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии ■ Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии ■ Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение ■ Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры ■ Практический опыт в хирургии роговицы	■ Knowledge of current ophthalmic diagnostic procedures and their measurement results for refractive surgery treatment planning ■ Knowledge of current therapy methods in corneal and refractive surgery ■ Knowledge of the effects of incorrect or inaccurate readings on the therapy ■ Possible consistency checks against other measurement results ■ Practical experience in corneal surgery
8. Описание изделия / Description of device	
Процедурный комплект можно использовать только по назначению вместе с системой офтальмологической лазерной VISUMAX. Врач/пользователь первоначально выполняет планирование лечения в рамках конкретной процедуры, показанной пациенту, через пользовательский интерфейс и элементы управления, вводя соответствующие параметры с учетом требований хирургической операции. Программное обеспечение системы офтальмологической лазерной VISUMAX использует это планирование для генерации информации о лазерном выстреле для конкретного пациента и информации о шаблоне лазерного сканирования. Пациент занимает соответствующее положение, и глаз пациента аппланируется с помощью контактной линзы с вакуумным кольцом из процедурного комплекта. Усилие, прилагаемое поворотным кронштейном, на котором установлен рабочий объектив, расположенный внутри лазерного манипулятора, обеспечивает правильную аппланацию глаза пациента. После надлежащей аспирации и аппланации исследуемого глаза следует лечение. Лазерные импульсы, генерируемые лазерным модулем, направляются через оптическую систему в лазерный манипулятор и излучаются из апертуры лазера в контактную линзу с вакуумным кольцом сопряженного с ним процедурного комплекта. Таким образом, лазерный луч фокусируется в нужной части глаза пациента, где будет выполнена процедура в соответствии с назначением лазерной офтальмологической системы.	The Treatment Pack can only be used as intended together with a VISUMAX ophthalmic laser system. A physician/user initially performs treatment planning for a particular patient procedure through the user interface and controls, inputting appropriate parameters based on the surgical requirements. The software in the VISUMAX ophthalmic laser system uses this planning data to generate patient-specific laser shot information and laser scanning pattern information. The patient is positioned appropriately, and the patient eye is applanated using the contact glass from the Treatment Pack. The force applied by a swivel arm carrying the treatment objective housed inside the laser arm achieves proper applanation of the patient's eye. After proper suction and applanation of the subject eye has been achieved, treatment is initiated. Laser pulses generated by the laser module, are guided through the optical system in the Laser Arm and emitted from the laser aperture into the contact glass of the connected Treatment Pack. That way the laser beam is focused into an area of the connected patient's eye where a treatment according to the intended purpose of the ophthalmic laser system will be executed.

Вакуумная система лазерной консоли создает давление аспирации через соединительную трубку и вакуумное кольцо на роговицу пациента и обеспечивает сопряжение глаза с процедурным комплектом. Один лазерный импульс, созданный и направленный лазерной офтальмологической системой, плотно фокусируется рабочим объективом через процедурный комплект в ткани роговицы в определенном положении и на определенной глубине. Процедурный пакет предназначен для плотного прилегания к поверхности роговицы и соединения роговицы с лазерной апертурой. Вакуумная система оказывает давление аспирации на контактную линзу и роговицу таким образом, что контактная линза прилипает к отверстию объектива, а роговица прилипает (отдельно) к контактной линзе. Контактная линза аппланирует роговицу для соответствия изогнутой поверхности контактной линзы и создает опорную поверхность для контроля глубины, а вакуумное кольцо на поверхности крепления контактной линзы фиксирует глаз относительно контактной линзы процедурного комплекта и линзы рабочего объектива.	The Laser Console vacuum system provides a suction pressure through the connecting tube and suction ring onto the patient's cornea and affixes the eye to the Treatment Pack. A single laser pulse produced and directed by the ophthalmic laser system is tightly focused by the Treatment Objective through the Treatment Pack into the corneal tissue at a particular position and depth. The Treatment Pack is designed to adhere to the corneal surface and to connect the cornea to the laser aperture. A vacuum system applies suction pressure to the contact glass and cornea, so that the contact glass adheres to the Treatment Objective lens aperture, and the cornea adheres (separately) to the contact glass. The contact glass applanates the cornea to conform to the curved surface of the contact glass and creates a reference surface for the depth control, while the suction ring on the contact glass holder fixes the eye with respect to the contact glass and the Treatment Objective lens.
9. Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged	
Медицинское изделие поставляется стерильным, метод стерилизации – стерилизация с использованием этиленоксида. При повреждении стерильной упаковки, изделие необходимо утилизировать согласно разделу «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».	The medical device is supplied sterile, the sterilization method is sterilization using ethylene oxide. If the sterile packaging is damaged, the products must be disposed of in accordance with the section «Disposal».
10. Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair	
Изделие одноразового применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.	The product is disposable, maintenance-free and non-repairable. In case of damage, it must be disposed of in accordance with the legal requirements in the country of use.

11. Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics

Таблица 1 – Основные технические характеристики / Table 1 – Main technical specifications

Наименование на русском языке / Name in Russian	Наименование на английском языке / Name in English	Характеристика / specification	Значение / Value
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер S: Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер S, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size S: Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size S, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use.	Общая масса, г / Total mass, g	< 50
		Прочность на разрыв между линзой и держателем линзы, не менее, Н / Tensile strength between contact glass and contact glass holder, not less than, N	15
		Прочность на разрыв между трубкой соединительной и коннектором вакуумным, не менее, Н / Tensile strength between connecting tube and vacuum connector, not less than, N	10
		Давление вакуума, не менее, кПа / Vacuum pressure, at least, kPa	50
		Трубка соединительная, длина, мм ± мм / Connecting tube, Length, mm ± mm	750 ± 25
		Трубка соединительная, диаметр, мм ± мм / Connecting tube, diameter, mm ± mm	2,7 ± 0,1
		Держатель контактной линзы, диаметр отверстия для линзы, мм ± мм / Contact glass holder, contact glass hole diameter, mm ± mm	12,1 ± 0,09
		Держатель контактной линзы, угол раскрытия (D) / Contact glass holder, opening angle (D)	42° ± 0,05°
		Фильтр воздушный, тонкость фильтрации, мкм / Air filter, filtration fineness, μm	0,1
		Коннектор вакуумный, длина, мм ± мм / Vacuum connector, length, mm ± mm	11 ± 0,2

		Коннектор вакуумный, макс. диаметр, мм ± мм / Vacuum connector, max. diameter, mm ± mm	$7,78^{+0,09}_{-0,05}$
		Коннектор вакуумный, тип соединения / Vacuum connector, connection type	Лuer Лок / Luer Lock
		Контактная линза с вакуумным кольцом, диаметр, мм ± мм (A1) / Contact glass holder with suction ring, diameter, mm ± mm (A1)	$12,8 \pm 0,2$
		Контактная линза с вакуумным кольцом, высота кромки (вершины) линзы относительно контактной зоны держателя линзы, мм ± мм (B1) / Contact glass holder with suction ring, lip height (apex) contact glass to the contact area contact glass holder, mm ± mm (B1)	$2,1 \pm 0,1$
		Контактная линза с вакуумным кольцом, внутренний диаметр отверстия линзы, мм ± мм (C1) / Contact glass holder with suction ring, inner opening diameter of the contact glass, mm ± mm (C1)	$8,6 \pm 0,2$
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер M: Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер M, с	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size M: Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size M, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use.	Общая масса, г / Total mass, g	< 50
		Прочность на разрыв между линзой с вакуумным кольцом и держателем линзы, не менее, Н / Tensile strength between contact glass and contact glass holder, not less than, N	15
		Прочность на разрыв между трубкой соединительной и коннектором вакуумным, не менее, Н / Tensile strength between connecting tube and vacuum connector, not less than, N	10
		Давление вакуума, не менее, кПа / Vacuum pressure, at least, kPa	50

этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению		Трубка соединительная, длина, мм ± мм / Connecting tube, Length, mm ± mm	750 ± 25
		Трубка соединительная, диаметр, мм ± мм / Connecting tube, diameter, mm ± mm	2,7 ± 0,1
		Держатель контактной линзы, диаметр отверстия для линзы, мм ± мм / Contact glass holder, contact glass hole diameter, mm ± mm	13,1 ± 0,09
		Держатель контактной линзы, угол раскрытия (D) / Contact glass holder, opening angle (D)	42,6° ± 0,05°
		Фильтр воздушный, тонкость фильтрации, мкм / Air filter, filtration fineness, μm	0,1
		Коннектор вакуумный, длина, мм ± мм / Vacuum connector, length, mm ± mm	11 ± 0,2
		Коннектор вакуумный, макс. диаметр, мм ± мм / Vacuum connector, max. diameter, mm ± mm	7,78 ^{+0,09} _{-0,05}
		Коннектор вакуумный, тип соединения / Vacuum connector, connection type	Льер Лок / Luer Lock
		Контактная линза с вакуумным кольцом, диаметр, мм ± мм (A2) / Contact glass holder with suction ring, diameter, mm ± mm (A2)	13,8 ± 0,2
		Контактная линза с вакуумным кольцом, высота кромки (вершины) линзы относительно контактной зоны держателя линзы, мм ± мм (B2) / Contact glass holder with suction ring, lip height (apex) contact glass to the contact area contact glass holder, mm ± mm (B2)	2,2 ± 0,1

		Контактная линза с вакуумным кольцом, внутренний диаметр отверстия линзы, мм ± мм (C2) / Contact glass holder with suction ring, inner opening diameter of the contact glass, mm ± mm (C2)	9,6 ± 0,2
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер L: Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size L: Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size L, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use.	Общая масса, г / Total mass, g	< 50
		Прочность на разрыв между линзой с вакуумным кольцом и держателем линзы, не менее, Н / Tensile strength between contact glass and contact glass holder, not less than, N	15
		Прочность на разрыв между трубкой соединительной и коннектором вакуумным, не менее, Н / Tensile strength between connecting tube and vacuum connector, not less than, N	10
		Давление вакуума, не менее, кПа / Vacuum pressure, at least, kPa	50
		Трубка соединительная, длина, мм ± мм / Connecting tube, Length, mm ± mm	750 ± 25
		Трубка соединительная, диаметр, мм ± мм / Connecting tube, diameter, mm ± mm	2,7 ± 0,1
		Держатель контактной линзы, диаметр отверстия для линзы, мм ± мм / Contact glass holder, contact glass hole diameter, mm ± mm	13,9 ± 0,09
		Держатель контактной линзы, угол раскрытия (D) / Contact glass holder, opening angle (D)	42,8 ± 0,09
		Фильтр воздушный, тонкость фильтрации, мкм / Air filter, filtration fineness, μm	0,1
		Коннектор вакуумный, длина, мм ± мм / Vacuum connector, length, mm ± mm	11 ± 0,2

		Коннектор вакуумный, макс. диаметр, мм ± мм / Vacuum connector, max. diameter, mm ± mm	7,78 ^{+0,09} _{-0,05}
		Коннектор вакуумный, тип соединения / Vacuum connector, connection type	Лuer Лок / Luer Lock
		Контактная линза с вакуумным кольцом, диаметр, мм ± мм (A3) / Contact glass holder with suction ring, diameter, mm ± mm (A3)	14,6 ± 0,2
		Контактная линза с вакуумным кольцом, высота кромки (вершины) линзы относительно контактной зоны держателя линзы, мм ± мм (B3) / Contact glass holder with suction ring, lip height (apex) contact glass to the contact area contact glass holder, mm ± mm (B3)	2,3 ± 0,1
		Контактная линза с вакуумным кольцом, внутренний диаметр отверстия линзы, мм ± мм (C3) / Contact glass holder with suction ring, inner opening diameter of the contact glass, mm ± mm (C3)	10,4 ± 0,2
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, тип КР: Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), тип КР, с этикетками для	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, type KP: Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), type KP, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use.	Общая масса, г / Total mass, g	< 50
		Прочность на разрыв между линзой с вакуумным кольцом и держателем линзы, не менее, Н / Tensile strength between contact glass and contact glass holder, not less than, N	15
		Прочность на разрыв между трубкой соединительной и коннектором вакуумным, не менее, Н / Tensile strength between connecting tube and vacuum connector, not less than, N	10
		Давление вакуума, не менее, кПа / Vacuum pressure, at least, kPa	50

истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению		Трубка соединительная, длина, мм ± мм / Connecting tube, Length, mm ± mm	750 ± 25
		Трубка соединительная, диаметр, мм ± мм / Connecting tube, diameter, mm ± mm	2,7 ± 0,1
		Фильтр воздушный, тонкость фильтрации, мкм / Air filter, filtration fineness, μm	0,1
		Коннектор вакуумный, длина, мм ± мм / Vacuum connector, length, mm ± mm	11 ± 0,2
		Коннектор вакуумный, макс. диаметр, мм ± мм / Vacuum connector, max. diameter, mm ± mm	7,78 ^{+0,09} _{-0,05}
		Коннектор вакуумный, тип соединения / Vacuum connector, connection type	Лuer Лок / Luer Lock
		Контактная линза, диаметр, мм ± мм (A4) / Contact glass, diameter, mm ± mm (A4)	13,1 ± 0,2
		Контактная линза с вакуумным кольцом, внутренний диаметр, мм ± мм (C4) / Contact glass, inner opening diameter, mm ± mm (C4)	10,4 ± 0,2
12. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration			
Процедура комплект можно использовать только по назначению вместе с системой офтальмологической лазерной VISUMAX (Система офтальмологическая лазерная VisuMax с принадлежностями, Система офтальмологическая лазерная VISUMAX модель 600; Система офтальмологическая лазерная VISUMAX модель 800). Система офтальмологическая лазерная VisuMax с принадлежностями уже зарегистрирована в Российской Федерации (ФСЗ 2008/03531). Указанное медицинское изделие предполагается для регистрации в Российской Федерации.		The Treatment Pack can only be used as intended together with a VISUMAX ophthalmic laser system (VisuMax ophthalmic laser system with accessories, VISUMAX ophthalmic laser system model 600; VISUMAX ophthalmic laser system VISUMAX model 800). The VisuMax ophthalmic laser system with accessories is already approved in the Russian Federation (ФСЗ 2008/03531). The medical device VISUMAX ophthalmic laser system model 600 and model 800 is intended for registration in the Russian Federation.	

13. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device			
Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.		Not applicable. The medical device does not contain any medicinal products.	
14. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения / Information about materials of animal/human origin			
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.	
15. Условия эксплуатации медицинского изделия / Operating conditions of the medical device			
Таблица 2 – Условия эксплуатации медицинского изделия / Table 2 – Operating conditions of the medical device			
Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Температура, °C	От +18 до +25	Temperature, °C	From +18 to +25
Относительная влажность, %	От 30 до 70	Relative humidity, %	From 30 to 70
16. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия / Storage and transportation conditions of the medical device			
Таблица 3 – Условия хранения медицинского изделия / Table 3 – Storage conditions of the medical device			
Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Температура, °C	От +10 до +30	Temperature, °C	From +10 to +30
Относительная влажность, %	От 30 до 70	Relative humidity, %	From 30 to 70
Таблица 4 – Условия транспортировки медицинского изделия / Table 4 – Transportation conditions of the medical device			
Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Температура, °C	От -33 до +55	Temperature, °C	From -33 to +55
Относительная влажность, %	От 10 до 95	Relative humidity, %	From 10 to 95
17. Состав упаковки / Package contents			
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер S, M или L Изделие поставляется в транспортных упаковках. Каждая транспортная упаковка содержит 10 комплектов процедурных в индивидуальных упаковках в выбранном размере, а также инструкцию по применению, которая		Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size S, M or L The product is supplied in transport packages. Each transport package contains 10 packs of Treatment Pack in individual packages in the selected size, as well as instructions for use, which is labelled on the top of the transport	

закрепляется на верхней части транспортной упаковки. Лицензии на процедуры активации функций SMILE, SMILE pro, CIRCLE, FLAP или ICR поставляются в электронном и/или бумажном виде. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, тип KP Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, типа KP поставляются в виде двух транспортных упаковок, одна из которых содержит 10 комплектов процедурных типа KP, а другая – Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размера S, M или L в зависимости от выбранной комплектации. Инструкция закрепляется на верхней части транспортной упаковки. Лицензия на процедуру активации функции KP поставляется в электронном и/или бумажном виде.		package. Treatment Licenses SMILE, SMILE pro, CIRCLE, FLAP or ICR are supplied in electronic and/or paper form. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, type KP Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, type KP is supplied in two transport packages, one of which contains 10 treatment packs type KP, and the other one contains Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size S, M or L, depending on the chosen configuration. The instruction is placed on the transport package with KP type Treatment Packs. Treatment License KP supplied in electronic and/or paper form.
18. Срок годности / Shelf life		
Срок годности медицинского изделия (срок сохранения стерильности) – 3 года.		Shelf life of medical device (sterility preservation period) is 3 years.
19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal		
При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.		The original packing material can be sent in for recycling via a recognized collection system. If sterile packaging is damaged, as well as when the shelf life expires, the product is disposed as ordinary domestic waste. The product that has had contact with the patient's body is disposed of in accordance with the rules for handling medical waste. Observe local waste disposal regulations.
20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with		
Таблица 5 – Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / Table 5 – List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with		
Применяемый стандарт / Applied Standard	Описание / Description	

ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность in vitro	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-17	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Исследование химических свойств материалов	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений – Часть 1: Общие принципы и методы	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 1: General Principles and Methods
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений – Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 2: Evaluation and Interpretation of Biocontamination Data
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
ISO 14644-4:	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование,	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up

	строительство и ввод в эксплуатацию	
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: Эксплуатация	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 62366	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
IEC 62366-1	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.	Packaging for terminally sterilized medical devices
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 14161	Стерилизация медицинской продукции – Биологические индикаторы – Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection use and interpretation of results

ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции – Биологические индикаторы – Часть 1: Технические требования	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. – Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition validation and maintenance of a sterilization process

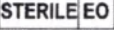
21. Гарантийные обязательства / Warranty

Производитель снимает с себя всякую ответственность по претензиям, возникшим вследствие неправильного использования изделия, вызванного несоблюдением инструкции по применению.	The manufacturer disclaims all liability for claims arising from improper use of the product caused by non-compliance with the Instructions for Use.
---	--

22. Рекламация / Reclamation

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя. Общество с ограниченной ответственностью «Карл Цейсс» 127006, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тверской, ул Долгоруковская, д. 7 +7 (495) 933-51-51 office@ru.zeiss.com	For more information related to the use of a medical device, please contact an authorized representative of the manufacturer. Carl Zeiss LLC 127006, Moscow, inside urban area Tverskoy municipal district, Dolgorukovskaya street, 7 +7 (495) 933-51-51 office@ru.zeiss.com
--	--

23. Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device

Символ / Symbol	Значение	Meaning
	Код партии	Batch code
	Номер по каталогу	Catalogue number
	Символ уникального идентификатора изделия	Unique Device Identifier symbol
	Стерилизовано при использовании этиленоксида	Sterilized using ethylene oxide
	Символ «Медицинское изделие»	«Medical Device» symbol
	Дата изготовления	Date of manufacture
	Использовать до	Use by date
	Не использовать повторно	Do not reuse
	Не подлежит повторной стерилизации	Do not re-sterilize
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	См. инструкцию по применению	See Instructions For Use
	Обратитесь к инструкции по применению	Refer to Instructions For Use
	Температурный диапазон хранения	Storage temperature range
	Диапазон относительной влажности при хранении	Storage Relative Humidity Range
	Диапазон атмосферного давления при хранении	Atmospheric storage pressure range
	Хрупкое, обращаться осторожно	Fragile, handle with care

	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Изготовитель	Manufacturer
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.
	Символ «одиночный стерильный барьер»	«Single sterile barrier» symbol
	Символ «одиночный стерильный барьер с внешней защитной упаковкой»	«Single sterile barrier with protective packaging outside» symbol
24. Дата выпуска или пересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions		
01.12.2023		

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод свидетельства нотариуса и надписей на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие: „Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX в вариантах исполнения“», представленном на русском и английском языках.]

Заверенная копия

Свидетельство нотариуса

Эккарта Мааса

г. Йена

Настоящим я удостоверяю, что приведенная далее копия является верной копией оригинала документа, представленного мне.

г. Йена, 05 декабря 2023 г.

/подпись/

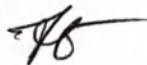
Маас

Нотариус

[На бланке компании «Цейс»]

Имя	Диего Зимаре	Имя	Д-р Клаудия Христнер-Альбрехт
Должность	Старший менеджер нормативно-правового регулирования	Должность	Старший менеджер нормативно- правового регулирования
Подпись	<i>И.о. /подпись/</i>	Подпись	<i>И.о. /подпись/</i>
Дата	04 декабря 2023 г.	Дата	04 декабря 2023 г.

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023-5-2854

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

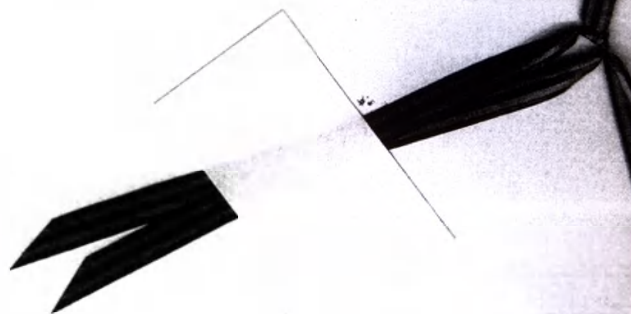
В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов)

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 3100 руб.

В.А. Король



[Handwritten signature]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]

