Инструкция по эксплуатации

Система лазерная LenSx / LenSx Laser System

Принятие претензий на территории Республики Беларусь:
Представительство АО «Alcon Pharmaceuticals Ltd.» в Республике Беларусь, 220020, г. Минск, ул. Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 20

Производитель:
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway,
Fort Worth, TX, 76134, США

Производственная площадка:
Alcon Research, LLC, 15800 Alton Pkwy, Irvine, CA, 92618, США

Информация, содержащаяся в настоящем документе, является конфиденциальной, а право собственности принадлежит компании «Алкон Лабораториз, Инк.». Любое копирование, распространение или передача этого документа, полностью или частично, без предварительного письменного разрешения компании «Алкон», строго запрещены. Несмотря на то, что были приложены все усилия для обеспечения точности предоставленной в этом документе информации, примите к сведению, что информация, количественные данные, иллюстрации, таблицы, технические требования и схематические изображения, содержащиеся здесь, подлежат изменению без уведомления.

Все запросы относительно настоящей инструкции или относительно сервисного обслуживания направлять в компанию «Алкон Рисерч, Лтд.», адрес: 20511 Lake Forest Drive, Lake Forest, CA 92630. Телефон (800) 832-7827 (в Соединенных Штатах Америки).

На систему лазерную LenSx распространяется действие одного или нескольких из ниже перечисленных патентов США: US 8,049,886 B1. US 8,262,647 B2, US 8,267,925 B2, US 8,279,901 B2, US 8,398,236 B2.

LenSx и логотип LenSx – зарегистрированные торговые марки группы компаний «Новартис». ©2018 «Новартис». Все права защищены. Любая часть этой инструкции не может быть воспроизведена или передана в любой форме или любым способом без специального предварительного письменного согласия компании «Алкон Лабораториз, Инк.».

Предупреждение. Федеральное законодательство США ограничивает продажу и использование данного изделия. Данное изделие подлежит продаже лицу, имеющему лицензию практикующего врача-офтальмолога, либо лицу, действующему по поручению врача-офтальмолога.

* товарный знак группы компании «Новартис»

905-1520-002 Ред. C ТОЛЬКО ТЕКСТ
8065754020 Ред. C Номер по каталогу
Дата выпуска 20 ноября 2018 г.

© 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации системы лазерной LenSx

8065754020

История изменений

Дата выпуска	Редакция	Описание
23 августа 2018 года	A	CN080700 — первый выпуск Применима к номерам по каталогу: 8065998162, 8065998163, 8065998225, 8065998274, 8065998275, 8065998276. Применима к программному обеспечению LenSx версии 2.31.
	B	не используется
20 ноября 2018 г.	C	Обновлен раздел «Электромагнитная совместимость» и данные о температуре при эксплутации и условиях хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Система лазерная LenSx 1

1.1 Назначение. Показания к применению 1

1.2 Целевая популяция пациентов 1

1.3 Общее описание 1

1.4 Противопоказания к операции по удалению катаракты 2

1.5 Противопоказания к проведению хирургических вмешательств на роговице 3

1.6 Осложнения при операции по удалению катаракты 4

1.7 Осложнения при проведении хирургических вмешательств на роговице 5

1.8 Регистрация серьезных осложнений 6

2 Предупреждения и меры предосторожности 7

2.1 Предупреждения 7

2.1.1. Несанкционированное использование лазера 8

2.1.2. Электрическая безопасность 8

2.1.3. Защита глаз и номинальное опасное для глаз расстояние 9

2.1.4. Механические элементы. Перемещение 10

2.1.5. Опасность возгорания и пожара 10

2.1.6. Воздействие на окружающую среду. Опасные химические вещества 10

2.1.7. Стерилизация. Загрязнение биологическими агентами 11

2.1.8. Аварийное отключение 11

2.1.9. Предупреждение о радиочастотной идентификации (РЧИ) 11

2.2 Меры предосторожности 11

2.2.1. Общие 11

2.2.2. Отбор пациентов 12

2.2.3. Хирургическая процедура 12

2.2.4. Перебои в электропитании или аварийное отключение 12

2.2.5. Заявление об электромагнитной совместимости 12

2.2.6. Информация об оборудовании, оснащенном радиопередатчиками 16

2.2.7. Подключение к внешним устройствам 17

2.3 Меры обеспечения безопасности 18

2.3.1. Ключ-выключатель 18

2.3.2. Активация лазера 18

2.3.3. Индикация лазерного излучения 18

2.3.4. Защитный корпус и защитная блокировка 18

2.3.5. Маркировка 18

2.3.6. Контроль затвора безопасности 18

2.3.7. Управление ножной педалью 19

2.3.8. Разъем удаленного блокиратора 19

2.3.9. Аварийный выключатель 19

2.3.10. Система охлаждения лазера 19

2.3.11. Ручной подъемник стойки 19

2.3.12. Радиочастотная идентификация (РЧИ) интерфейса пациента 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.13. Стояночный тормоз консоли 20
2.4 Электрическая классификация изделия 20
3 Описание конструкции системы 21
3.1 Введение 21
3.2 Обзор системы 22
3.2.1. Источник фемтосекундного лазерного излучения 24
3.2.2. Монитор энергии 24
3.2.3. Система доставки лазерного излучения 24
3.2.4. Видеомикроскоп 24
3.2.5. Система визуализации: оптическая когерентная томография (ОКТ) 25
3.2.6. Интерфейс пациента (рабочая (контактная) часть) 25
3.3 Выбор Интерфейса пациента SoftFit 25
3.3.1. Инструменты контроля хирурга 28
3.3.2. Электронные элементы управления системой 28
3.3.3. Корпус лазерной консоли 29
3.4 Общий обзор процедуры 29
3.4.1. Предоперационные этапы 30
3.4.2. Передняя капсулотомия 31
3.4.3. Лазерная фрагментация ядра хрусталика при катаракте 31
3.4.4. Комбинированные процедуры – удаление катаракты 31
3.4.5. Процедура создания роговичного лоскута 31
3.4.6. Процедуры создания роговичного кармана 32
3.4.7. Процедуры создания роговичного тоннеля 32
3.4.8. Послеоперационные этапы 32
4 Инструменты управления, индикаторы и мониторы 33
4.1 Монитор пользователя и клавиатура 33
4.1.1. Операционный монитор 33
4.1.2. Видеомикроскоп 33
4.1.3. Оптический когерентный томограф (ОКТ) 33
4.2 Панель системы доставки 33
4.2.1. Джойстик 34
4.2.2. Сенсорный дисплей системы доставки 34
4.2.3. Индикатор аппланации 34
4.2.4. Освещение и фокусировка микроскопа 34
4.2.5. Свет для фиксации взгляда 35
4.3 Система питания 35
4.3.1. Главный выключатель 35
4.3.2. Ключ-выключатель 35
4.3.3. Аварийный выключатель 35
4.4 Ножная педаль 35
4.5 Управление программным обеспечением 36
4.5.1. Запуск системы 36
4.5.2. Режим ожидания 36

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.3. Окно планирования процедур ... 36
4.5.4. Системные проверки ... 36
4.5.5. Управление паролями ... 37
4.5.6. Выход из системы ... 37
4.5.7. Выключение ... 37
4.5.8. Информация о системе ... 37
4.6 Компоненты и сменные узлы ... 38
5 Условия эксплуатации ... 39
5.1 Требования к электропитанию ... 39
5.2 Требования к окружающей среде ... 39
5.3 Условия применения ... 39
6 Руководство по процедурам – удаление катаракты ... 41
6.1 Подготовка и планирование процедуры ... 41
6.2 Включение и выбор процедуры ... 41
6.2.1. Планирование шаблона хрусталика ... 46
6.2.2. Планирование шаблона капсулотомии ... 47
6.2.3. Планирование шаблона основного разреза ... 49
6.2.4. Планирование шаблона вспомогательного разреза ... 50
6.2.5. Планирование шаблонов дугообразных разрезов ... 51
6.2.6. Комбинирование шаблонов ... 52
6.2.7. Завершение планирования шаблонов ... 53
6.3 Подключение к планировщику процедуры ... 53
6.4 Подготовка интерфейса пациента ... 55
6.5 Стыковка ... 56
6.6 Позиционирование шаблонов ... 57
6.6.1. Общие сведения ... 57
6.6.2. Изображения с видеомикроскопа, ОКТ и графическое наложение ... 58
6.6.3. Центрирование по лимбу ... 60
6.6.4. Размещение основного и вспомогательного разрезов ... 60
6.6.5. Центрирование шаблона хрусталика ... 62
6.6.6. Выранивание дугообразных разрезов ... 63
6.6.7. Корректировка границ капсулы ... 64
6.6.8. Корректировка границ хрусталика ... 66
6.6.9. Настройка толщины роговицы для основного и вспомогательного разрезов ... 67
6.6.10. Определение глубины дугообразного разреза ... 69
6.7 Подтверждение ... 70
6.8 Лечение ... 70
6.9 Завершение лечения ... 74
7 Руководство по процедурам – шаблоны операций на роговице ... 75
7.1 Подготовка и планирование процедуры ... 75
7.2 Включение и выбор процедуры ... 75
7.3 Подготовка Интерфейса пациента ... 76
7.4 Планирование шаблона лоскута ... 77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Только боковой разрез ... 79
7.6 Планирование шаблона кармана ... 80
7.7 Планирование шаблона тоннеля ... 83
7.8 Стыковка ... 86
7.9 Позиционирование шаблонов ... 90
7.10 Подтверждение ... 93
7.11 Лечение ... 94
7.12 Завершение процедуры ... 97
8 Калибровка и настройка ... 99
8.1 Калибровка энергии ... 99
8.2 Проверка направленности пучка ... 99
9 Техническое обслуживание и уход ... 101
9.1 Транспортировка и хранение ... 101
10 Устранение неполадок ... 103
11 Маркировка ... 107
11.1 Маркировка консоли ... 107
12 Технические характеристики системы ... 112
12.1 Параметры системы ... 112
12.2 Электрические параметры ... **Error! Bookmark not defined.**
12.3 Физические параметры ... 113
12.4 Хирургические параметры ... 114
13 Гарантийные обязательства ... 116
14 Сокращения и термины ... 118
14.1 Общеупотребительные сокращения ... 118
14.2 Терминология ... 118
14.3 Символы ... 119
15 Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) ... 121
16. Наименование медицинского изделия ... 126
17. Дополнительные сведения ... 127
18. Приложение. Инструкция по применению интерфейсов пациента к системе лазерной LenSx ... 129

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Система лазерная LenSx

1.1 Назначение. Показания к применению

Назначение.
Система лазерная LenSx предназначена для использования при операциях по удалению катаракты, включая переднюю капсулотомию, фрагментацию помутневшего хрусталика и для создания дуговых разрезов в одной или нескольких плоскостях, каждая из процедур может выполняться последовательно в рамках одного вмешательства или как самостоятельная процедура.

Показания к применению.
Система лазерная LenSx предназначена для:

- формирования разрезов на роговице (в одной или нескольких плоскостях, а также дуговых разрезов), выполнения передней капсулотомии и лазерной фрагментации ядра хрусталика при катаракте. Данные процедуры могут выполняться последовательно в рамках одного вмешательства или как самостоятельные процедуры;
- создания роговичного лоскута у пациентов при проведении операции по методике LASIK или при проведении другой процедуры, которая требует начальной ламеллярной резекции роговицы;
- создания роговичных карманов для установки роговичной вкладки и создания роговичных тоннелей для установки роговичных колец.

1.2 Целевая популяция пациентов

Система лазерная LenSx применяется при операциях по удалению катаракты и операциях на роговице, в том числе при выполнении следующих процедур: фрагментация ядра хрусталика при катаракте, капсулотомия, создание роговичных разрезов при проведении операции по удалению катаракты, создание роговичных тоннелей и роговичных карманов, а также создание роговичных лоскутов.

Изделие предназначено для применения у взрослых пациентов, которым предстоит операция по удалению катаракты или операция на роговице. Использование у пациентов детского возраста противопоказано.

1.3 Общее описание

Система лазерная LenSx создает разрезы посредством плотно сфокусированных лазерных фемтосекундных импульсов, которые рассекают ткань с точностью до микрометров. Разрез формируется за счет непрерывных фотодеструкционных микроимпульсов, управляемых с помощью компьютеризированной системы доставки. Системой офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями должен управлять только врач, прошедший обучение по ее использованию.

Лазерные импульсы доставляются через интерфейс пациента, который контактирует с роговицей и фиксирует глаз относительно системы доставки лазерного излучения. С системой лазерной LenSx могут использоваться 2 модели интерфейсов пациента LenSx: интерфейс пациента лазерный LenSx и SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx. Обе модели состоят из стерильной аппланационной линзы для однократного использования, и вакуумного кольца, которые объединены в один модуль и контактируют с роговицей. Они фиксируются на глазу при стыковке системы доставки лазера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx поставляется в комплекте с мягкой контактной линзой, которая помещается на наружную поверхность конуса интерфейса пациента. Для проведения процедуры по удалению катаракты применяется SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx. Интерфейс пациента лазерный LenSx используется для процедур создания роговичных лоскутов, роговичных тоннелей и роговичных карманов. Для получения инструкций по подготовке и использованию интерфейса пациента обратитесь к инструкции по применению, входящей в комплект поставки (см. приложение к данной инструкции по эксплуатации).

ПРИМЕЧАНИЕ: функциональность системы и интерфейса пациента подлежит регистрации со стороны уполномоченных регуляторных органов и может быть недоступна в некоторых странах.

Отбор пациентов для проведения процедуры должен осуществляться специалистом исходя из профессионального опыта и данных, полученных из литературных публикаций и учебных курсов. Удаление катаракты или начальная ламеллярная резекция роговицы должна проводиться взрослым пациентам.

1.4 Противопоказания к операции по удалению катаракты

Противопоказаниями к проведению передней капсулотомии и фрагментации помутневшего хрусталика с использованием системой лазерной LenSx, помимо прочих, являются:

- заболевания роговицы, при которых невозможна апланация роговицы или прохождение через нее лазерного излучения с длиной волны 1030 нм;
- десцеметоцеле с угрозой перфорации роговицы;
- помутнение роговицы, препятствующее прохождению лазерного пучка;
- наличие крови или других веществ в передней камере глаза;
- гипотония, глаукома** или наличие роговичного имплантата;
- недостаточное расширение зрачка, при котором контур радужки находится внутри намеченного диаметра капсулотомии;
- состояния, при которых невозможна капсулотомия из-за недостаточного расстояния между намеченной глубиной капсулотомии и эндотелием (применимо только к капсулотомии);
- остаточные явления заболевания, рецидив и активная стадия заболеваний глаз или век, включая любую патологию роговицы (например, рецидивирующая эрозия роговицы, тяжелая дистрофия базальной мембраны);
- наличие в анамнезе нестабильности связочного аппарата хрусталика;
- любые противопоказания к операции по удалению катаракты;
- это изделие не предназначено для применения у пациентов детского возраста.

**Глаукома не является противопоказанием для выполнения данной процедуры при использовании SoftFit интерфейса пациента лазерного LenSx

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказаниями для формирования роговичных разрезов с использованием системы лазерной LenSx, помимо прочего, являются:

- ранее выполненные роговчиные разрезы в анамнезе, так как может сформироваться пространство, в которое потенциально может проникнуть газ, возникающий в ходе процедуры;
- толщина роговицы, выходящая за пределы диапазона системы;
- помутнение роговицы, которое препятствует прохождению лазерного пучка;
- гипотония, глаукома** или наличие роговичного имплантата;
- остаточные явления заболевания, рецидив и активная стадия заболеваний глаз и век, включая любую патологию роговицы (например, рецидивирующая эрозия роговицы, тяжелая дистрофия базальной мембраны);
- изделие не предназначено для применения у пациентов детского возраста.

**Глаукома не является противопоказанием для выполнения данной процедуры при использовании Интерфейса пациента LenSx SoftFit.

1.5 Противопоказания к проведению хирургических вмешательств на роговице

Хирургия роговицы включает в себя создание роговичных карманов для установки роговичной вкладки, создание роговичных тоннелей для установки роговичных сегментов, создание роговичных лоскутов. Операции на роговице с использованием системы офтальмологической лазерной LenSx противопоказаны при следующих состояниях:

- поражение роговицы;
- отек роговицы;
- гипотония;
- глаукома**;
- наличие роговичного имплантата;
- кератоконус (неприменимо для создания роговичных тоннелей);
- изделие не предназначено для использования у пациентов детского возраста.

Потенциальные противопоказания не ограничиваются данным списком. Создание роговичного лоскута, тоннелей, карманов и манипуляции по удалению катаракты невозможно объединить в одну процедуру.

** Глаукома не является противопоказанием к выполнению данных процедур при использовании SoftFit интерфейса пациента лазерного LenSx

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Осложнения при операции по удалению катаракты

Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует вероятность осложнений. Осложнения, которые могут возникнуть при выполнении передней капсулотомии и фрагментации помутневшего хрусталика, или формировании основного или дополнительного разрезов, включают в себя, но не ограничиваются, следующим:

- отек роговицы;
- децентрация капсулотомии, фрагментации ядра хрусталика или разреза;
- незавершенное или прерванные капсулотомии, фрагментация ядра помутневшего хрусталика или разрез роговоицы;
- разрыв капсулы;
- повреждение роговицы или дефект клеток эпителия роговицы;
- боль в глазу;
- инфекция;
- кровотечение;
- повреждение глазных или внутриглазных структур;
- утечка водянистой влаги из передней камеры глаза, коллапс передней камеры;
- повышение внутриглазного давления.

ВНИМАНИЕ!

Движение пациента может стать причиной неполного завершения операции.

В случае незавершенной или прерванной капсулотомии хирург может завершить процедуру с использованием традиционной техники капсулотомии. В случае прерывания или незавершения фрагментации помутневшего хрусталика или при частичном, или прерванном выполнении дугового разреза процедуру можно повторить с небольшим смещением позиции благодаря функции центрирования, либо хирург может завершить процедуру с применением традиционных техник факоэмульсификации.

Удаление катаракты должно выполняться после выполнения передней капсулотомии с помощью системы лазерной LenSx. Согласно начальному протоколу клинических испытаниях системы лазерной LenSx, удаление катаракты выполнялось в течение 30 минут после лазерной капсулотомии. В ранее проведенных исследованиях, когда при выполнении передней капсулотомии Nd:YAG лазером операцию по удалению катаракты проводили от одного часа до одного дня после выполнения лазерной капсулотомии, были отмечены воспалительные явления в передней камере глаза и повышение внутриглазного давления.[1,2] Для фотодеструкции Nd:YAG лазер требует в 100 раз больше энергии за импульс, чем фемтосекундный лазер.

Потенциальные осложнения не ограничиваются указанными в списке. Данные осложнения поддаются контролю с помощью лекарственной терапии или хирургических техник, являющихся стандартом лечения катаракты.

1 Вудвард ПМ. Передняя капсулотомия с использованием неодим-YAG лазера. Ann Ophthalmol: 16:534-9, 1984.
2 Шведа Э. Предоперационная передняя капсулотомия с использованием YAG лазера при экстракции катаракты по методу «конверта». Klin Oczna: 93: 334-6, 1991.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7 Осложнения при проведении хирургических вмешательств на роговице

Хирургия роговицы включает в себя создание роговичных карманов для установки роговичной вкладки, создание роговичных тоннелей для установки роговичных сегментов, создание роговичных лоскутов. Как и при любом хирургическом вмешательстве существует вероятность осложнений. Возможные осложнения, которые могут возникнуть при выполнении операций на роговице, включают:

- отек роговицы;
- помутнение роговицы;
- боль в глазу;
- врастание эпителия;
- повреждение роговицы или дефект клеток эпителия роговицы;
- инфекция роговицы/кератит;
- незавершенная диссекция роговицы/невозможность завершения процедуры;
- эктазия роговицы или перфорация эндотелия роговицы;
- децентрирование лоскута или разреза;
- неровное основание лоскута;
- слишком толстый или слишком тонкий лоскут;
- разорванный лоскут или незавершенный подъем лоскута;
- полностью отрезанный лоскут или формирование лоскута неправильной формы;
- повышенное давление на глаз.

Потенциальные осложнения не ограничиваются данным списком.

ВНИМАНИЕ!

Причиной прерывания операции может стать движение пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если во время процедуры создания роговичного лоскута лазерное лечение не было завершено, рекомендуется не поднимать роговичный лоскут, вне зависимости от того, был ли выполнен боковой разрез. Врачу рекомендуется рассмотреть другие варианты лечения, которые в лучшей степени подходят для завершения коррекции рефракции.

В случае незавершенного лазерного лечения во время процедуры создания кармана или тоннеля, в независимости от того, был ли сделан входной разрез, рекомендуется не выполнять дальнейшие разрезы. Врачу рекомендуется рассмотреть другие варианты лечения, которые в лучшей степени подходят для завершения коррекции рефракции.

1.8 Регистрация серьезных осложнений

О любых серьезных осложнениях, связанных с использованием системы лазерной LenSx или ее компонентов, следует сообщать в компанию «Алкон» или компетентные регуляторные органы в вашей стране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Предупреждения и меры предосторожности

2.1 Предупреждения

Система лазерная LenSx показана для использования у пациентов, которым планируется провести удаление помутневшего хрусталика. Предусмотренное применение в катарактальной хирургии включают переднюю капсулотомию, фрагментацию помутневшего хрусталика и создание роговичных разрезов в одной или нескольких плоскостях, или дуговых разрезов, каждый из которых может выполняться отдельно или последовательно в рамках одной процедуры. Система LenSx также показана для использования у пациентов, которым планируется провести коррецию рефракции по методу LASIK, для создания роговичного лоскута.

Выполнение хирургических процедур, использование элементов управления и какие-либо другие изменения, которые подразумевают отступление от указаний в настоящем руководстве, могут привести к возникновению опасных ситуаций, как для пациентов, так и для персонала.

Несмотря на чрезвычайно низкую вероятность возгорания, системой лазерной LenSx нельзя пользоваться при нахождении рядом легковоспламеняющихся анестезирующих веществ, летучих веществ или линий подачи кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

не используйте сотовые телефоны или пейджеры любого вида в помещении с системой лазерной LenSx.

Система LenSx соответствует пункту 15 статьи 47 Свода федеральных законов США «Требования Федеральной комиссии связи» для радиочастотных устройств. Изменения или модификации, не одобренные в явной форме компанией «Алкон Лабораториз, Инк.», могут привести к прекращению полномочий оператора на использование изделия.

Только обученные представители должны выполнять вскрытие упаковки, установку и сервисное обслуживание системы лазерной LenSx. Корпус системы не разрешается удалять никому, кроме уполномоченных представителей. Случайный контакт с высоковольтными электрическими цепями внутри консоли LenSx может привести к тяжелой травме или к смерти. Попадание в глаз коллимированных пучков, присутствующих внутри лазерной консоли, может привести к повреждению сетчатки глаза.

Хирургические лазеры должны отвечать требованиям, установленным Центром изделий и радиационной безопасности при Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и международными стандартами и нормативам для хирургических лазеров. Для предотвращения случайного облучения лазерной энергией глаз и кожи и воздействия прямых и отраженных лазерных пучков требуются специальные средства защиты. Кроме того, должны приниматься меры предосторожности в пределах хирургического пространства, чтобы предотвратить возгорание и поражение электрическим током. Ненадлежащее использование системы LenSx может привести к повреждению роговицы пациента, инфекциям, осложнениям или к нанесению механической травмы пациенту или персоналу. Необходимо соблюдать все предупреждения, требования маркировки и инструкции.

ВНИМАНИЕ!

Федеральное законодательство США ограничивает продажу и использование данного изделия, данное изделие подлежит продаже либо врачу, либо лицу, имеющему лицензию практикующего врача-офтальмолога.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.1. Несанкционированное использование лазера

Если система LenSx не используется, ключ-выключатель следует вынимать из системы и хранить его в безопасном месте, чтобы предотвратить использование лазера неуполномоченным персоналом. После включения консоли активируется защита паролем: для доступа ко всем функциям лазера требуется ввести пароль.

2.1.2. Электрическая безопасность

При снятии панелей консоли становятся доступны высоковольтные электрические цепи. Только обученные представители по сервисному обслуживанию LenSx имеют право открывать панели консоли. Прикосновение к токоведущим частям электрических цепей внутри изделия может привести к тяжелому поражению электрическим током или смертельному исходу. Для снятия панелей консоли требуются инструменты. Панели не должны сниматься никем, кроме представителей сервисного обслуживания LenSx.

Для лазера LenSx требуется напряжение электропитания 120 В переменного тока, 60 Гц, 10 А; но возможна настройка системы для работы со следующими входными напряжениями: 100 В переменного тока/12 А, 120 В/10 А, 220–240 В/7 А и 50/60 Гц. Отсоединяемый сверхпрочный штекер и гибкий кабель питания обеспечивают питание и изоляцию от сетей электропитания. Двухполюсный переключатель обеспечивает дополнительную изоляцию системы от линий электропередач и нейтральных сетей электропитания. Перед установкой лазера необходимо проверить сетевое напряжение: оно должно находиться в пределах указанных диапазонов для правильного функционирования модуля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

во избежание риска поражения электрическим током это изделие следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.

Подключение блокировки позволяет использовать выключатель защитной блокировки двери операционной, такой выключатель автоматически переводит лазер в режим STANDBY (режим ожидания), когда двери открыты.

Пространство вокруг системы LenSx и педаль управления должны быть сухими. Лазер нельзя использовать при попадании воды на консоль. В этом случае необходимо немедленно связаться с представителем сервисного обслуживания LenSx.

Если кабель электропитания изделия изношен или поврежден, не используйте изделие до замены кабеля электропитания.

Существует опасность отключения, если кабель электропитания находится в зоне движения людей и на него могут наступить. Необходимо проявлять осторожность во избежание случайного отключения системы LenSx от питания в процессе работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.3. Защита глаз и номинальное опасное для глаз расстояние

Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) определено согласно стандарту Z136.1-2014 «Национальный стандарт США для безопасного использования лазеров» Американского национального института стандартов. НОГР рассчитывается как максимально допустимая экспозиция (МДЭ) для одного глаза. НОГР, рассчитанное для лазера LenSx согласно данному стандарту, короткое, так как лазер испускает короткие энергетические импульсы. Самое строгое НОГР для прямого воздействия лазерного пучка LenSx составляет 113 см (см. раздел 15). Это означает, что только оперируемый глаз подвергнется воздействию лазерного излучения, превышающему МДЭ.

ПРИМЕЧАНИЕ: только уполномоченные представители сервисного обслуживания LenSx имеют право снимать панели консоли или выполнять сервисное обслуживание системы LenSx.

На практике это означает, что операторы и вспомогательный персонал не подвергаются риску оптического излучения при нормальной плановой работе лазера. При любых операциях сервисного обслуживания, для которых необходимо снимать любые панели или предохранительный корпус консоли, следует использовать защитные очки с оптической плотностью ≥ 5 при длине волны 1030 нм.

Согласно стандартному протоколу лазерной безопасности, на двери помещения, где используется лазер, должен находиться предупредительный знак для оповещения персонала об опасности лазерного излучения прежде, чем они войдут в область его воздействия. Во время работы лазера двери должны быть закрыты.

Снятие панелей консоли увеличивает риск повреждения глаз. Только обученные представители сервисного обслуживания LenSx имеют право снимать панели консоли или выполнять сервисное обслуживание системы LenSx.

Подключение блокировки позволяет использовать выключатель защитной блокировки двери. Выключатель автоматически прерывает подачу лазерного излучения при открытии дверей операционной.

Интерфейс пациента предназначен для однократного использования и не подлежит повторному использованию или повторной стерилизации. Система LenSx не будет функционировать с использованным ранее интерфейсом пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.4. Механические элементы. Перемещение

Лазерная консоль LenSx устойчива, и ее можно передвигать по операционной. Когда консоль установлена в фиксированное положение для проведения операции, существует лишь пренебрежимо малая вероятность качения или опрокидывания.

ПРИМЕЧАНИЕ: только обученный персонал должен перемещать консоль. Если консоль необходимо переместить, необходимо связаться с представителем сервисного обслуживания LenSx.

После установки консоли стояночный тормоз позади изделия препятствует качению. Стояночный тормоз должен быть активирован во время работы лазера.

Перед стыковкой интерфейса пациента с глазом пациента необходимо заблокировать колеса операционного стола или медицинской каталки. Также необходимо попросить пациента не двигаться, пока на нем закреплен интерфейс пациента, и научить его, как это делать.

Снятие панелей консоли представляет потенциальную опасность механического повреждения. Это действие должно выполняться только обученными представителями сервисного обслуживания LenSx.

После завершения стыковки пользователь не должен перемещать систему доставки лазерного излучения, пока пациента не отсоединят от системы.

2.1.5. Опасность возгорания и пожара

Хотя вероятность возгорания отдаленная, системой LenSx нельзя пользоваться при нахождении рядом легковоспламеняющихся или летучих веществ. Линии подачи кислорода и огнеопасные материалы не должны находиться в непосредственной близости к области лазерного излучения.

2.1.6. Воздействие на окружающую среду. Опасные химические вещества

Для производства и эксплуатации приобретенного вами изделия требуются природные ресурсы. Данное оборудование может содержать опасные вещества, которые при их ненадлежащей утилизации могут причинить вред окружающей среде или здоровью людей.

Чтобы предотвратить попадание данных веществ в окружающую среду и помочь сохранить природные ресурсы, следуйте инструкциям по установке, сервисному обслуживанию и эксплуатации изделия. Информацию о местонахождении опасных веществ в данном оборудовании можно найти в настоящей инструкции по экстплуатации. Используйте соответствующую систему возврата вышедшего из строя оборудования. Благодаря таким системам удается заново использовать или переработать многие материалы, содержащиеся в обрудовании. Чтобы получить информацию о системе возврата, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон» или другими поставщиками.

Символ с зачеркнутым контейнером для мусора означает, что данное оборудование следует утилизировать отдельно от бытовых отходов, используя систему возврата оборудования. Знак «Pb» (при его наличии) означает, что изделие содержит более 0,004 % свинца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения более подробной информации о системах сбора, повторного использования и переработки вышедшего из строя оброудования обратитесь к местным или региональным компетентным органам или к уполномоченному представителю компании «Алкон».

2.1.7. Стерилизация. Загрязнение биологическими агентами

Для работы на системе LenSx используются интерфейсы пациента LenSx. Они являются стерильными компонентами, не подлежат повторному применению и должны утилизироваться как медицинские отходы. Чтобы узнать о требованиях утилизации, ознакомьтесь с соответствующими Правилами применения.

Интерфейс пациента лазерный LenSx и SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx поставляются в стерильном виде.

2.1.8. Аварийное отключение

В случае чрезвычайной ситуации систему LenSx необходимо незамедлительно отключить нажатием красной кнопки аварийного выключателя, расположенной сверху в центре на лицевой панели.

Если система LenSx отключена (нажатием аварийного выключателя или при прекращении подачи сетевого напряжения), пациента можно переместить из-под системы доставки лазерного излучения, опустив операционный стол или вращая ручной подъемник, расположенный в основании стойки системы доставки.

2.1.9. Предупреждение о радиочастотной идентификации (РЧИ)

Каждый интерфейс пациента лазера LenSx оснащен меткой радиочастотной идентификации. Метка радиочастотной идентификации подтверждает подлинность интерфейса пациента для использования с лазером LenSx и предотвращает повторное использование интерфейса пациента LenSx или использование неутвержденных интерфейсов пациента.

Если в непосредственной близости (приблизительно 30 см) от системы доставки лазерного излучения находится более одной метки РЧИ, в системе LenSx может произойти сбой, и лечение можно будет продолжить только после устранения ошибки.

2.2 Меры предосторожности

2.2.1. Общие

Интерфейс пациента увеличивает внутриглазное давление во время процедуры. Всегда старайтесь сократить длительность аппланации. Неполная аппланация может привести к неоднородным по толщине или неполным разрезам. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2. Отбор пациентов

- Пациенты должны быть в состоянии лечь на спину и сохранять неподвижность в положении лежа на спине.
- Пациенты должны быть в состоянии понять предоставляемую информацию и дать осознанное информированное согласие.
- Пациенты должны быть в состоянии переносить местную или топическую анестезию. Пациенты с повышенным ВГД должны использовать стероиды местного действия только под тщательным медицинским наблюдением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

хирургическую процедуру следует прекратить, если изображение ОКТ низкого качества или прерывистое.

2.2.3. Хирургическая процедура

Разрезы на всю толщину роговицы должны выполняться при помощи хирургического инструментария, чтобы герметизировать разрез в случае коллапса передней камеры или утечки внутриглазной жидкости.

Пользователь не должен перемещать, трясти или ударять систему доставки лазерного излучения в процессе работы, а также после окончания стыковки, пока пациента не переместят из-под системы.

2.2.4. Перебои в электропитании или аварийное отключение

В случае отключения подачи электропитания или нажатия кнопки аварийного отключения, отсоедините выкуумную трубку интерфейса пациента вакуумного порта, чтобы высвободиться от присасывания к глазу. Для безопасного извлечения пациента из хирургической области, сначала возьмитесь за объектив системы доставки и поднимите ее на 25 - 50 мм.

Ручной подъемник, расположенный в основании стойки системы доставки, позволяет оператору поднимать отключенную от электропитания раму, если требуется дополнительное пространство для пациента. Также можно опустить операционный стол, чтобы обеспечить необходимое расстояние.

2.2.5. Заявление об электромагнитной совместимости

Система лазерная LenSx предназначена для использования в условиях специализированного учреждения здравоохранения.

При установке и эксплуатации оборудования важно следовать инструкциям, в противном случае могут возникнуть электромагнитные помехи от другого оборудования, расположенного поблизости. Если данное оборудование вызывает помехи, которые препятствуют нормальному функционированию другого обрудования (это можно установить, попеременного включая и выключая изделие), есть следующие способы их устранить:

- развернуть или переместить другое изделие(я);
- увеличить расстояние между изделиями;
- подключить изделия к розеткам разных цепей;
- связаться с производителем или выездным инженером сервисного обслуживания компании «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователи должны понимать, что такие предметы как радио, телевизор или рация, тоже являются источниками радиочастотных помех, и это следует учитывать при установке медицинского обрудования.

Преносные или мобильные радиочастотные устройства для связи, такие как сотовые телефоны, могут влиять на функционирование медицинского электрического обрудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данной инструкции, за исключнием преобразователей и кабелей, поставляемых компанией «Алкон», для замены внутренних компонентов, может привести к усилению помех и сниженной электромагнитной устойчивости оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Система лазерная LenSx не предназначена для совместного или одновременного использования с радиочастотным хирургическим обрудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается размещать систему в непосредственной близости от другого обрудования. Если такого расположения не удается избежать, нужно следить за функционированием системы, чтобы убедиться в ее надлежащем функционировании в той конфигурации, в которой она будет использоваться для лечения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Магнитные и электрические помехи — Магнитные и электрические поля могут влиять на работу изделия. Чтобы обеспечить его надлежащее функционирование, удостоверьтесь, что все внешние устройства, расположенные поблизости, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Оборудование для рентгенографи, магнтино-резонансной томографии (МРТ), ядерно-магнитного резонанса (ЯМР) — возможный источник помех, так как такие устройства испускают более мощное электромагнитное излучение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2-1. Электромагнитное излучение

Система лазерная LenSx предназначена для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель либо пользователь системы LenSx должен обеспечить ее работу в данных условиях.

Испытание	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	В системе LenSx РЧ –энергия используется только для обеспечения внутренней работы. Таким образом, РЧ излучение имеет очень низкие показатели, и их влияние на электронное оборудование, расположенное поблизости, маловероятно. Характеристики электромагнитного излучения системы LenSx позволяют использовать ее в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11, класс A). При подключении к коммунальной электросети (к которой обычно предъявляются требования CISPR 11, класс B) система LenSx может оказаться недостаточно защищенной от излучения помех и влиять на работу радиочастотных средств связи. Возможно, пользователю придется устранить помехи, например, развернуть или переместить оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс A	
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликер МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2-2. Электромагнитная устойчивость

Система лазерная LenSx предназначена для работы в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель, либо пользователь системы лазерной LenSx обязан обеспечить ее работу в таких условиях. Повышенное напряжение разрядов статического электричества или падение напряжения могут привести к утрате основных функций.

Испытание на устойчивость	Уровень при испытании согласно МЭК 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ	±8 кВ контакт ±15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным либо покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна превышать 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному коммерческому или больничному помещению.
Устойчивость к выбросу напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному коммерческому или больничному помещению.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания МЭК 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла при 8 фазовых углах 0 % цикл 70 % U_T для 25/30 циклов 0 % для 250/300 циклов	0 % U_T для 0,5 цикла при 8 фазовых углах 0 % цикл 70 % U_T для 25/30 циклов 0 % для 250/300 циклов	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному коммерческому или больничному помещению. Если при отключении питания система LenSx должна работать бесперебойно, ее следует подключить к источнику бесперебойного питания или аккумулятору .
Устойчивость к магнитному полю	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Частота сети и магнитные поля должны соответствовать нормальному уровню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>Испытание на устойчивость</th><th>Уровень при испытании согласно МЭК 60601</th><th>Уровень совместимости</th><th>Электромагнитная среда – руководство</th></tr>
<tr><td>промышленной частоты (50/60 Гц)
МЭК 61000-4-8</td><td></td><td></td><td>обычного помещения коммерческого или больничного типа.</td></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи
МЭК 61000-4-6</td><td>От 150 КГц до 80 МГц
3(V_{RMS})
6 V_{RMS} для частот ISM</td><td>От 150 КГц до 80 МГц
3(V_{RMS})
6 V_{RMS} для частот ISM</td><td>Диапазоны для частот ISM (для промышленного, научного и медицинского использования) между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765 — 6,795 МГц; 13,553 – 13,567 МГц; 26,957 – 27,283 МГц; 40,66 – 40,70 МГц.</td></tr>
<tr><td>Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
МЭК 61000-4-3</td><td>3 В/м
80 МГц – 2,7 ГГц</td><td>3 В/м
80 МГц – 2,7 ГГц</td><td>Время ожидания должно быть не менее 1 с и не должно превышать время отклика самой медленной функции и время настройки системы для проверки устойчивости к ЭМС.</td></tr>
<tr><td>Устойчивость к радиочастотному излучению ближней зоны беспроводных средств связи
МЭК 61000-4-3</td><td><table><tr><th>Частота (МГц)</th><th>Уровень (В/м)</th></tr><tr><td>385</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>28</td></tr><tr><td>710, 745, 780</td><td>9</td></tr><tr><td>810, 870, 930</td><td>28</td></tr><tr><td>1720, 1845, 1970</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>28</td></tr><tr><td>5240, 5500, 5785</td><td>9</td></tr></table></td><td><table><tr><th>Частота (МГц)</th><th>Уровень (В/м)</th></tr><tr><td>385</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>28</td></tr><tr><td>710, 745, 780</td><td>9</td></tr><tr><td>810, 870, 930</td><td>28</td></tr><tr><td>1720, 1845, 1970</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>28</td></tr><tr><td>5240, 5500, 5785</td><td>9</td></tr></table></td><td>Указанные в таблице уровни при испытаниях электромагнитной устойчивости были рассчитаны по следующему уравнению:

$E = (6\sqrt{P}) / d$

где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное расстояние в м, E — уровень при эспытаниях на электромагнитную устойчивость в В/м. Чтобы упростить испытание и учесть диапазон используемых антенн, в качестве компромисса используется коэффициент 5.</td></tr>
<tr><td colspan="4">ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение электрической сети переменного тока перед приложением уровня напряжения при испытании.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Переносные радиочастотные средства связи (в том числе принадлежности к ним, например, кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы LenSx, включая рекомендованные производителем кабели. В противном случае может наблюдаться ухудшение работы оборудования.

2.2.6. Информация об оборудовании, оснащенном радиопередатчиками

Система лазерная LenSx — это медицинское изделие, включающее радиопередатчик с коротким диапазоном частот (с РЧИ) исключительно для интеграции принадлежностей к интерфейсу пациента в систему и предназначенное только для использования в помещении. Радиопередатчики с коротким диапазоном частот соответствуют требованиям государств-членов ЕС и АФТА. Изделие соответствует требованиям части 15C правил Федеральной комиссии связи США.

В системе лазерной LenSx в качестве интерфейса пациента используется стерильное одноразовое медицинское изделие. Каждый интерфейс пациента оснащен меткой РЧИ, которая является уникальным идентификатором каждого интерфейса. Система лазерная LenSx подтверждает подлинность каждой метки РЧИ перед запуском хирургической процедуры и предотвращает повторное использование интерфейса пациента.

Изделие с радиочастотной идентификацией (РЧИ):

- частота или диапазон частот передачи: 13,56 МГц;
- тип и частота модуляции: амплитудная (ASK);
- эффективная мощность изотропного излучения: –64 дБм.

Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии связи США

Изделие соответствует части 15 Правил ФКС. Эксплуатация устройства допустима при выполнении следующих двух условий: (1) устройство не излучает критических радиопомех, и (2) устройство должно принимать любые внешние помехи, включая помехи, которые могут вызвать любые нежелательные действия.

Изменения или модификации данного оборудования (в том числе антенны), не одобренные компанией «Алкон» в явной форме, могут привести к аннулированию разрешения ФКС на использование изделия.

Заявление ФКС о воздействии излучения

Чтобы ограничить воздействие радиочастотного излучения на человека, необходимо выдерживать расстояние не менее 20 см (8 дюймов) между устройством и телом человека.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заявление о соответствии – Министерство промышленности Канады (МПК)

Устройство соответствует стандартам Министерства промышленности Канады для радиосистем. Эксплуатация устройства допустима при выполнении следующих двух условий: (1) устройство не излучает критических радиопомех, и (2) устройство должно принимать любые внешние помехи, включая помехи, которые могут вызвать любые нежелательные действия.

Передающая антенна:

Согласно положениям Министерства промышленности Канады, данный радиопередатчик может функционировать только при использовании антенны такого типа и максимального коэффициента направленного действия (или КНД меньшей величины), которые одобрены для передатчиков Министерством промышленности Канады. В целях снижения потенциальных помех для других устройств, тип антенны и ее КНД следует выбирать таким образом, чтобы эквивалентная изотропная мощность излучения не превышала требуемой для успешного приема и передачи данных.

Воздействие радиочастотных полей на человека:

Устройство соответствует требованиям относительно пределов воздействия радиочастотного излучения на человека, указанных в RSS-102.

Заявление о соответствии – Европейская директива о радиооборудовании

Настоящее устройство соответствует требованиям Директивы о радиооборудовании 2014/53/EU.

2.2.7. Подключение к внешним устройствам

На консоли лазера LenSx есть разъемы USB и Ethernet, которые позволяют пользователю сохранять полные записи об операции на внешние носители хранения информации. Компания «Алкон Лабораториз, Инк.» рекомендует использовать отдельный USB накопитель, специально выделенный для работы с лазерной системой. Устройство хранения информации должно периодически проверяться на наличие вредоносных программ. Во время проведения лазерной операции нельзя присоединять новые устройства через порты USB и Ethernet. Консоль лазера LenSx не позволяет осуществлять подсоединение к локальной компьютерной сети или другим сетям компании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Меры обеспечения безопасности

2.3.1. Ключ-выключатель

Лазерная консоль может включаться только соответствующим ключом, который управляет основным выключателем. Гнездо ключа-выключателя распложено в нижней центральной части лицевой панели лазерной консоли. Когда ключ установлен в положение включения **ON**, на изделие подается электропитание. Когда ключ находится в положении **ON**, его нельзя вынимать, так как лазер будет работать только со вставленным ключом.

2.3.2. Активация лазера

После включения системы ключом на мониторе пользователя появляется окно **Login** (вход в систему). Вход в систему предотвращает несанкционированное использование. После успешного входа, управление лазером недоступно, пока происходит проверка системы на отсутствие ошибок и ее стабилизация. После этого на экране появится окно **Procedure** (процедуры).

2.3.3. Индикация лазерного излучения

При включении лазерного излучения на мониторе загорается красным надпись **LASER EMISSION** (лазерное излучение). Индикатор лазерного излучения находится над ключом-выключателем. Он горит зеленым цветом, когда лазер готов к началу работы и красным, когда лазер работает. Во всех остальных случаях индикатор отключен.

2.3.4. Защитный корпус и защитная блокировка

Система LenSx оборудована защитным корпусом, который предотвращает несанкционированный доступ к лазерному излучению. Этот корпус разрешено открывать только компетентным представителям LenSx.

2.3.5. Маркировка

Соответствующие предупреждающие указатели расположены в определенных местах на лазерной системе, чтобы указать на условия, при которых пользователь может подвергнуться воздействию лазерного излучения (см. стр. 107).

2.3.6. Контроль затвора безопасности

Двойные затворы безопасности закрыты до тех пор, пока система находится в режиме **TREATMENT** (лечение), препятствуя распространению лазерного излучения за пределы прибора. Состояние затворов непрерывно проверяется. Если происходит сбой (к примеру, если затвор безопасности открывается в отсутствие нажатия педали), лазерная консоль блокируется и отображается соответствующее сообщение. Система LenSx не может быть повторно запущена до устранения причины сбоя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.7. Управление ножной педалью

Педаль помещена в специальный защитный корпус и не может быть активирована, пока на системе лазерной LenSx не закончится выполнение всех этапов подготовки к лазерной процедуре. Педаль расположена в защитном корпусе и устроена таким образом, что ее положение контролируется постоянно.

2.3.8. Разъем удаленного блокиратора

Система оборудована разъемом для подключения блокиратора дверей помещения. На мониторе пользователя появляется сообщение, если удаленный блокиратор не соединен должным образом или разомкнут определенным действием, таким как открытие двери операционной. Необходимо связаться с представителями LenSx для получения консультаций по подключению удаленного блокиратора.

2.3.9. Аварийный выключатель

Аварийный выключатель – это красная кнопка, расположенная на передней панели консоли. При нажатии, аварийный выключатель отключает подачу электропитания в систему. Это действие должно использоваться только в случае чрезвычайной ситуации.

Если система LenSx была отключена (нажатием Аварийного выключателя или прекращением подачи питания), пациента можно вывести из-под системы доставки, опустив операционный стол или с помощью ручного подъемника, расположенного в основании стойки системы доставки лазерного излучения.

Чтобы перезапустить систему после аварийного отключения, вращайте красную кнопку аварийного выключателя до ее разблокировки; поверните ключ-выключатель в положение **OFF** (выключение) и верните его в положение **ON** (включение). Система перезагрузится. Следуйте инструкциям по запуску системы, приведенным в пункте 4.5.1.

2.3.10. Система охлаждения лазера

Система LenSx снабжена внутренней циркуляционной системой охлаждения, уровни жидкости которой проверяются во время профилактического обслуживания. Уровни охладителя автоматически проверяются системой, и если они понизились ниже нормы, то отображается сообщение. В этом случае необходимо вызвать уполномоченного сервисного специалиста LenSx.

2.3.11. Ручной подъемник стойки

Ручной подъемник консоли позволяет пользователю поднимать подвижную часть механизма, используя ручное вращение винта. Рукоятка ручного подъема установлена в основании стойки, на несколько сантиметров выше уровня пола. Когда система не находится под напряжением, рукоятка может свободно вращаться.

2.3.12. Радиочастотная идентификация (РЧИ) интерфейса пациента

Каждый интерфейс пациента для системы LenSx оборудован меткой радиочастотной идентификации. Метка РЧИ подтверждает подлинность интерфейса пациента для использования с системой LenSx и предотвращает повторное использование или использование сторонних Интерфейсов пациента LenSx. Световой индикатор вокруг вакуумного порта имеет зеленый цвет, когда метка РЧИ прошла проверку и активирована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.13. Стояночный тормоз консоли

Когда лазерная система установлена, стояночный тормоз позади изделия препятствует качению консоли. Стояночный тормоз должен быть активирован во время процедуры.

2.4 Электрическая классификация изделия

- Защита от поражения электрическим током: Оборудование класса 1
- Защита от поражения электрическим током рабочей части, соприкасающейся с пациентом: Тип BF
- Режим работы: Продолжительный режим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание конструкции системы

3.1 Введение

Система LenSx использует сфокусированные импульсы фемтосекундного лазера для формирования разрезов и разделения тканей капсулы хрусталика, хрусталика и роговицы. Положение единичных фотодеструктивных импульсов управляется путем последовательного изменения фокусировки лазера.

Импульс излучения сфокусирован в достаточно маленькой точке для достижения эффекта фотодеструкции ткани в месте наведения. Небольшой объем ткани, диаметром несколько микрон, подвергается разрушению световым воздействием в месте наведения лазерного пучка.

Хирургический эффект получается в результате наложения тысяч отдельных импульсов в секунду, которые позволяют выполнить непрерывный разрез или разделить ткани. Местоположение фотодеструкции ткани управляется перемещением фокуса лазерного пучка на соответствующую цель согласно процедуре. Автоматизированная сканирующая система фокусирует лазерный пучок в трех измерениях для формирования разреза.

Лазерные импульсы проходят через стерильную одноразовую аппланационную линзу и вакуумное кольцо, которые соприкасаются с роговицей и удерживают глаз относительно системы доставки лазерного излучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Обзор системы

Согласно классификации Центра изделий и радиационной безопасности, приведенной в статье 1040 Свода федеральных законов США, система лазерная LenSx относится к классу 4, по классификации МЭК 60825-1 — к лазерным системам класса 4 для глазной хирургии, и состоит из следующих компонентов:

- источник лазерного излучения – для формирования фемтосекундных лазерных импульсов;
- система наведения – для наведения на определенную мишень в глазу;
- оптическая система доставки – для точной доставки лазерного импульса в определенную точку;
- компьютерная станция – для выполнения клинических процедур;
- одноразовый интерфейс пациента – для фиксации глаза относительно оптической системы доставки.

Система лазерная LenSx является автономной системой, не требующей внешней подачи жидкостей или газов. В консоли изделия находятся генератор лазерного излучения, источник электропитания, электронные элементы управления, система охлаждения, система доставки лазерного пучка, изделие для снимков оптической когерентной томографии (ОКТ), видеомикроскоп и компьютеры. Сама консоль разработана для использования в условиях учреждения здравоохранения в соответствии со стандартами США и международными стандартами (ETL — маркировка присутствует) по электромагнитному излучению для медицинских изделий. Воздействие электромагнитного излучения от изделия на эмбрионы и беременных женщин отдельно изучено не было. Однако изделие соответствует требованиям стандарта электромагнитной безопасности МЭК-60601-1-2. При нахождении беременных женщин вблизи изделия во время его включения и работы необходимо действовать в соответствии с местными законами и требованиями стандартов безопасности.

Радиация от лазерного пучка и коллатеральное излучение полностью сосредоточены внутри консоли. Ключ-выключатель и кнопка аварийного выключения расположены на передней панели консоли, где они доступны и их легко распознать. Внешний вид системы лазерной LenSx представлен на рисунке 3-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

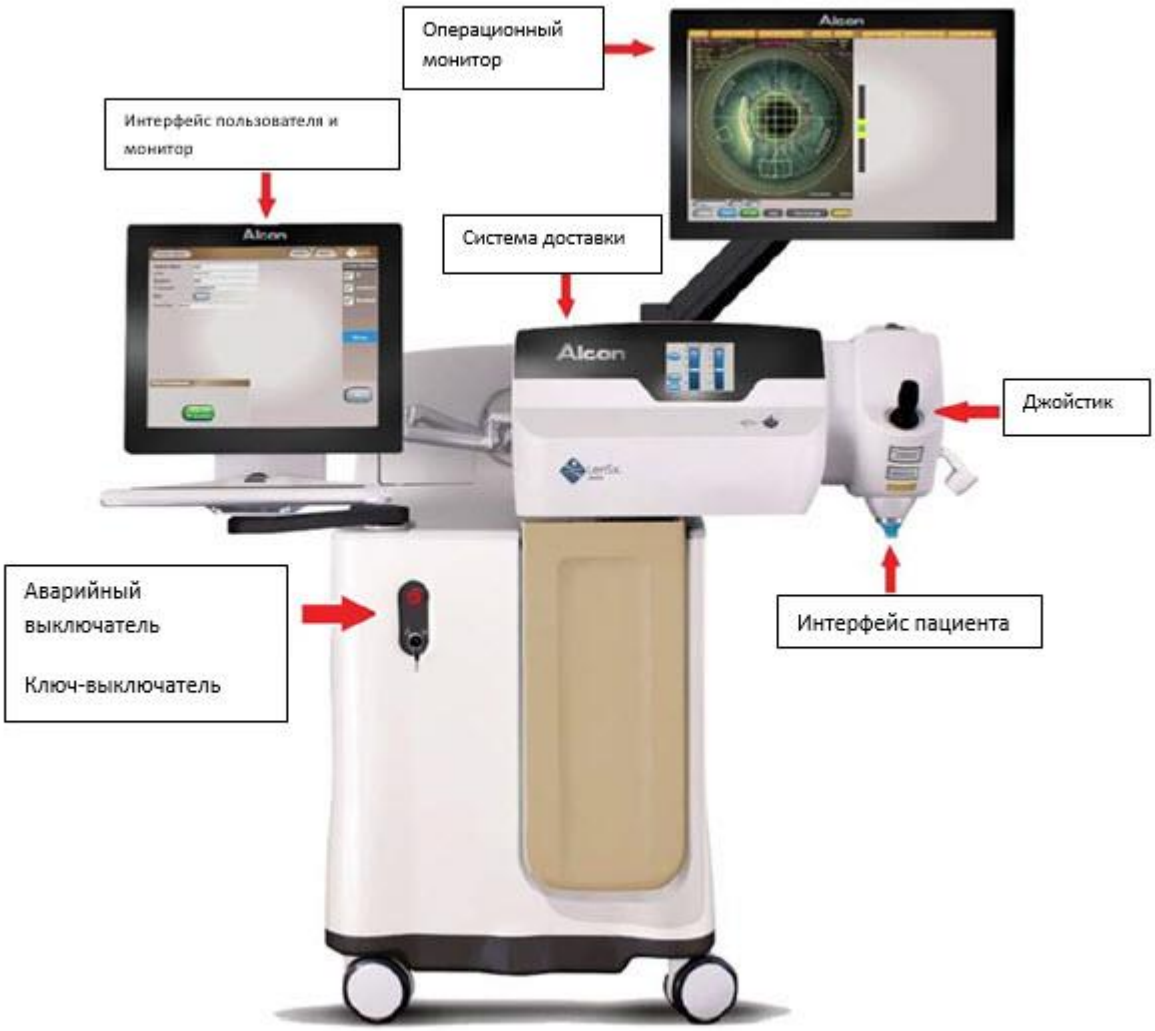


Рисунок 3-1: Система лазерная LenSx

Твердотельный лазерный источник испускает фемтосекундные импульсы с частотой в килогерцевом диапазоне. Усиленная серия импульсов проходит через модуль контроля пучка, состоящего из системы контроля энергии, регулятора энергии и основного затвора безопасности. Шарнирный манипулятор с оптическими компонентами направляет лазерное излучение в систему доставки, где второй затвор контролирует пучок. Автоматически управляемые сканирующие зеркала направляют излучение через расширитель пучка и через фокусирующий объектив в точку на предварительно заданной глубине внутри глаза. Система визуализации – оптическая когерентная томография (ОКТ) и видеокамера-микроскоп (ВМ) — используются для установки локализации определенных структур и наблюдением за глазом пациента.

Система лазерная LenSx использует стерильный одноразовый интерфейс пациента, который подсоединяется к дистальному концу фокусирующего объектива. Интерфейс пациента опускается на глаз до полного контакта с ним. Затем активируется функция вакуума для фиксации глаза. После определения параметров для текущей процедуры (с помощью интерфейса программного обеспечения) процедура запускается нажатием педали. Управление работой лазера во время реза и позиционирования лазерного пучка осуществляет станция управления, но операция может быть остановлена врачом в любое время отпусканием педали.

Следующие разделы кратко описывают главные компоненты, представленные на рисунке 3-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1. Источник фемтосекундного лазерного излучения

Система построена на хорошо изученных принципах воздействия фемтосекундного лазера, когда в конструкции лазерного двигателя применяется традиционная технология усиления излучения, при которой импульсы, генерируемые осциллятором, соответствующие диапазону частоты, усиливаются до больших значений энергии и, наконец, сжимаются по длительности до фемтосекундных импульсов.

Осциллятор генерирует фемтосекундные лазерные импульсы с уровнем энергии, соответствующей наноджоулю. Эти импульсы временно растягиваются «удлинителем» импульсов и затем направляются в регенеративный усилитель с диодной накачкой. В этом усилителе с диодной накачкой энергия импульса увеличивается, поскольку импульс претерпевает значительное число отражений в пределах резонатора усилителя. Когда энергия импульса достигает уровня микроджоуля, импульс выходит из усилителя. Усиленные импульсы направляются к дифракционному уплотнителю для временного сжатия импульсов обратно в фемтосекундный диапазон.

Частота повторений лазерных импульсов – частота испускания оптических импульсов, выбирается в соответствии с типом лечения. Если выбрано удаление катаракты, частота повторения лазерных импульсов составляет 50 кГц; при создании роговичного лоскута – 150 кГц.

3.2.2. Контроль энергии

Затем пучок сжатых импульсов из лазера переходит в модуль контроля энергии. Регулятор энергии с автоматическим управлением изменяет энергию пучка до заданного уровня, а измерители энергии проверяют энергию пучка. Основной затвор, который в исходном состоянии закрыт, управляет выходом пучка из модуля контроля энергии. Управляющие системы закроют затвор, если измерители энергии определят случайный импульс или импульс, выходящий за пределы допустимых величин.

3.2.3. Система доставки лазерного излучения

Система доставки фокусирует пучок лазерного излучения в предварительно заданном месте фокусировки. Из модуля контроля энергии пучок переходит в подвижную раму, которой оканчивается система доставки. Второй затвор (расположенный в системе доставки) управляет выходом лазерного пучка из системы доставки. Затем пучок переходит в управляемый компьютером модуль сканирующих зеркал, которые направляют пучок в систему развертки. Каждое управляемое положение пучка соответствует координатам X и Y в плоскости фокусировки. Положение Z лазерной точки задается компьютером, управляющего линзами оптической фокусировки, расположенными в системе развертки. Система доставки установлена в моторизованной раме, смонтированной на консоли системы, что позволяет пользователю перемещать систему доставки.

Положение пучка в системе доставки автоматически проверяется перед каждой процедурой. Пользователи также могут выполнить проверку выравнивания с помощью пункта **Beam Steering** (управление положением пучка) в меню **System Checks** (проверки системы).

3.2.4. Видеомикроскоп

Система доставки включает операционный монитор, который обеспечивает непрерывное отображение видеоизображения операционного поля. Нажатием кнопки **Track Focus** (отслеживать фокус) на консоли или нажатием кнопки сверху джойстика включается или выключается отслеживание с помощью видеомикроскопа. Если включено, эта надстройка автоматически изменяет фокус микроскопа во время процедуры. Освещение операционного поля регулируется с помощью внутреннего регулятора и сенсорного дисплея на консоли. Видеоизображение обеспечивает хирурга информацией о составляющих процедуры, таких как положение зрачка. Хирург обращается к видеоизображению для настройки и проверки положения шаблонов во время подготовки и выполнения операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.5. Система визуализации: оптическая когерентная томография (ОКТ)

На операционном мониторе также отображаются данные оптической когерентной томографии (ОКТ), что помогает в локализации мишеней для хирургии катаракты. ОКТ использует низкоэнергетический источник излучения видимого спектра, с помощью которого производится сканирование через прозрачные структуры передней камеры глаза. Излучение, отраженное от внутриглазных структур и поверхностей, анализируется для формирования томографических срезов переднего сегмента глаза. Происходит формирование изображения различных сечений, включая широкоугольное линейное сканирование передней камеры глаза, увеличенные поперечные сечения роговицы в местах планируемых разрезов, круговые и линейные сканы хрусталика и капсулы. Хирург использует эти ОКТ изображения для регулирования и проверки положения и ориентации выбранных шаблонов резания. ОКТ изображение недоступно для шаблонов при операции по формированию роговичного лоскута.

3.2.6. Интерфейс пациента (рабочая (контактная) часть)

С системой лазерной LenSx может быть использован интерфейс пациента лазерный LenSx и SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx (рисунки 3-2 и 3-3). Обе модели состоят из стерильной аппланационной линзы для однократного использования, и вакуумного кольца, которые объединены в один модуль и контактируют с роговицей. Они фиксируются на глазу при стыковке системы доставки лазера. SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx поставляется с контактной линзой, которая располагается на внутренней поверхности конуса интерфейса пациента. Для удаления катаракты может быть использован SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx. При проведении процедур создания роговичного лоскута, тоннеля и кармана используется интерфейс пациента лазерный LenSx. Интерфейс пациента лазерный LenSx отличается от SoftFit интерфейса пациента лазерного LenSx серым покрытием на фильтре.

3.3 Выбор SoftFit интерфейса пациента лазерного LenSx

Доступны три размера контактных линз для SoftFit интерфейса пациента лазерного LenSx:

- Nominal, разработанный в качестве универсального для всех типов роговицы, с центральной базовой кривизной в 7,6 мм, входит в состав softFit интерфейса пациента лазерного LenSx, Nominal и SoftFit интерфейса пациента лазерного LenSx.
- < 41 D (для более плоских роговиц со средним значением K менее, чем 41 дптр), с центральной базовой кривизной в 8,1 мм, входит в состав softFit интерфейса пациента лазерного LenSx, < 41 D
- > 46 D (для более крутой роговицы со средним значением K больше, чем 46 дптр), с центральной базовой кривизной в 7,2 мм, входит в состав softFit интерфейса пациента лазерного LenSx, > 46 D. Хирург должен подобрать оптимальную для пациента контактную линзу, которая наиболее приближена к типу роговицы пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

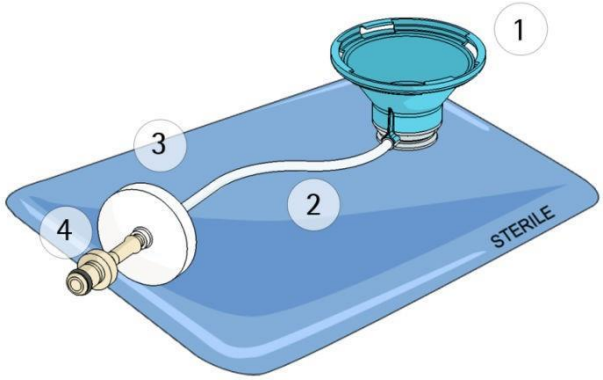


Рисунок 3-2: Интерфейс пациента лазерный LenSx

(1) конус интерфейса и вакуумное кольцо;

(2) вакуумная трубка;

(3) серый фильтр и метка РЧИ;

(4) порт подключения.

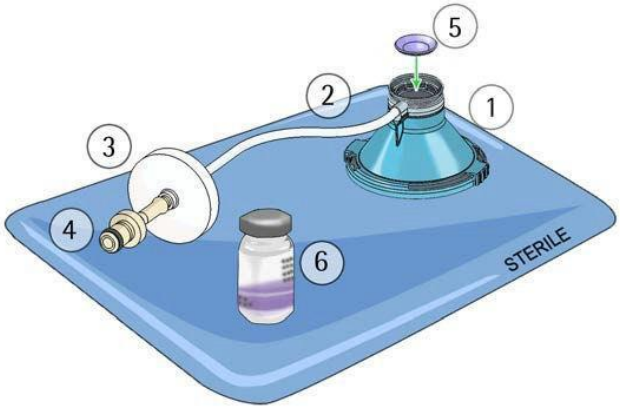


Рисунок 3-3: SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx

(1) конус интерфейса и вакуумное кольцо;

(2) вакуумная трубка;

(3) фильтр и метка РЧИ;

(4) порт подключения;

(5) мягкая контактная линза;

(6) флакон, содержащий одну одноразовую мягкую контактную линзу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейс пациента устанавливается на дистальный конец фокусирующей линзы и служит стерильным барьером между пациентом и системой. Вакуумная трубка через фильтр соединяется с вакуумным портом лазерной системы. Интерфейс пациента также содержит интегрированную пассивную метку радиочастотной идентификации (РЧИ). Метка РЧИ считывается системой идентификации, расположенной в консоли системы лазерной LenSx. Световой индикатор вокруг вакуумного порта светится зеленым, когда активирована подлинная метка РЧИ. Линза опускается на глаз пациента до контакта с роговицей, затем включается вакуум.

При помощи джойстика и визуализации через видеомикроскоп сферический аппланационный конус (который присоединен к системе доставки лазера) опускается до контакта с глазом. При достижении соответствующего усилия аппланации индикатор силы аппланации переходит в желтую или зеленую зону, и хирург может включать вакуум для фиксации глаза путем активации встроенной помпы на сенсорном экране. Для размещения запланированной модели шаблона в требуемом положении используются программные средства графического наложения (которые используют потоковое видеоизображение глаза от графического интерфейса).

После окончания процедуры, вакуум отключается, а фокусирующий объектив поднимается, отводя аппланационную линзу с поверхности глаза. Затем интерфейс пациента отсоединяется и утилизируется как медицинские отходы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.1. Инструменты контроля хирурга

Хирург управляет системой LenSx, прежде всего с помощью консоли, оснащенной двумя мониторами (монитор пользователя и операционный монитор), клавиатурой, сенсорной панелью, USB-портом и трекболом. Параметры для шаблона фотодеструкции и системная информация вводятся с консоли интерфейса. Программное обеспечение системы позволяет хирургу выбирать параметры шаблона и подготовить лазер к процедуре. Хирург имеет возможность изменять параметры операции в допустимом диапазоне. Лазерная система блокирует выставление всех параметров одновременно на минимальные или максимальные значения. Для выбранного параметра, система позволяет вводить значения с 0, 1 или 2 знаками после запятой. Если хирург пытается ввести численное значение с большим количеством знаков после запятой, система отобразит значение, округленное до второго знака после запятой.

Непосредственно рядом с консолью интерфейса находятся ключ-выключатель, который используется для запуска системы, а также аварийный выключатель. Разъем USB расположен за клавиатурой и предназначен для сохранения полных записей операции на USB накопитель.

Другим важным инструментом управления хирурга является X, Y, Z- джойстик, которым приводят в движение моторизированную часть (раму), на которой находится система доставки. Джойстик используется для размещения системы доставки относительно пациента и приведения ее в контакт с глазом пациента. Небольшой сенсорный экран используется для управления вспомогательными системами, связанными с системой доставки, включая управление освещением, управление стыковкой и управление фокусировкой видеомикроскопа.

Педаль позволяет хирургу запускать и останавливать лазерную процедуру. Хирург запускает лазерную процедуру сначала с помощью интерфейса программного обеспечения, когда система войдет в режим READY (готовность), можно начать процедуру нажатием педали. Хирург может прервать процедуру в любое время, отпустив педаль. После прерывания, хирург может продолжить процедуру, путем нажатия и удержания педали. Лазер продолжает воздействие до завершения заданной процедуры.

3.3.2. Электронные элементы управления системой

Консоль системы лазерной LenSx может настраиваться для работы с напряжением питания 100 В, 120 В, 220 - 240 В при частоте 50/60 Гц. Входное переменное напряжение преобразуется в постоянное низковольтное напряжение, которое питает системную электронику, лазерные диоды и термоэлектрические охладители. Максимальная потребляемая мощность не превышает 1,2 кВт.

Электронные датчики контролируют положение интерфейса пациента, когда он установлен на систему доставки. Если аппланационная линза прилегает негерметично или находится вне правильной позиции, аппаратное обеспечение посылает сигнал ошибки в компьютер и препятствует запуску процедуры. Кроме того, датчики определяют интерфейс пациента по метке РЧИ на каждом интерфейсе пациента.

Компьютер отслеживает и контролирует уровень энергетического воздействия пучка, частоту излучения, затворы для защиты от лазерного излучения, педаль, диагностирует лазер, положение сканеров и положение линзы объектива сканирования. Специализированная электроника контролирует работу компьютера и его программного обеспечения. Если появляется потенциальная опасность, затворы лазерного излучения немедленно закрываются, а хирургу выдается предупреждение. Кроме того, хирург отслеживает ход процедуры с помощью видеомикроскопа и может остановить операцию в любое время, отпустив педаль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3. Корпус лазерной консоли

Вся консоль лазера заключена в металлический кожух. Его невозможно снять без специальных инструментов. Лазерное излучение не выходит за пределы консоли лазера, за исключением лазерного пучка через интерфейс пациента. Консоль разработана для использования в условиях операционной, ее легко очищать, она соответствует стандартам США и международным стандартам по электромагнитному излучению для медицинских изделий. Часть прибора, непосредственно контактирующая с пациентом, относится к классу изделий BF и электрически изолирована от системной электроники и сети питания.

3.4 Общий обзор процедуры

Система LenSx фокусирует в глазу пучок низкоэнергетических импульсов инфракрасного спектра света для того, чтобы выполнить трехмерный разрез. Каждый импульс энергии создает в фокусе пучка микроповреждение ткани. В результате последовательного воздействия пучка из единичных импульсов формируется единый шаблон непрерывного разреза. Промежуток между точками фотодеструкции задается пользователем. Стандартный разрез состоит из совокупности десятков тысяч микроповреждений вследствие светового воздействия. Параметры разреза содержат размер, форму и размещение шаблона.

Выполнение передней капсулотомии заключается в цилиндрическом иссечении, которое начинается ниже поверхности передней капсулы и продолжается через капсулу на несколько микрон в переднюю камеру глаза.

Рассечение хрусталика при фрагментации помутневшего хрусталика заключается в формировании двух или более вертикально ориентированных плоскостей в форме эллипса, которые пересекаются в центре хрусталика. Максимальная глубина реза должна быть, по крайней мере, на 500 мкм выше задней капсулы. Разрезы начинаются от самой глубокой точки и перемещаются вверх, заканчиваясь под передней капсулой.

Разрез роговицы на неполную или полную толщину для хирургии катаракты заключается в дуговом разрезе, который начинается от требуемого положения в толще роговицы и продолжается наружу к роговичному эпителию. Эти разрезы могут иметь 1, 2 или 3 плоскости.

Формирование лоскута состоит из двух резекций. Первая резекция – это ламеллярный разрез в форме кольца параллельно передней поверхности. Вторая резекция – это формирование бокового разреза, который идет от ламеллярного диска к передней поверхности. Часть второй резекции остается целой для того чтобы создать петлю.

Формирование роговичного кармана состоит из двух резекций. Сначала создается горизонтальная плоскость разреза на запрограммированной глубине, после чего выполняется частичный цилиндрический дуговой разрез (называемый боковым разрезом). Этот боковой разрез идет от плоскости горизонтальной резекции до поверхности роговицы чтобы сформировать путь роговицы от горизонтальной резекции до ее поверхности.

Роговичный тоннельный разрез – это разрез в форме кольца с внешним и внутренним диаметрами, определяемыми соответственно наружным и внутренним диаметрами тоннеля. Вертикальный плоский разрез, который идет от тоннеля в форме кольца к поверхности роговицы обеспечивает доступ к тоннелю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Совмещение операции по удалению катаракты и процедуры создания роговичного лоскута, тоннеля, кармана НЕ допускается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.1. Предоперационные этапы

Предоперационный этап начинается с ввода информации о пациенте в соответствующие поля и выборе операции по удалению катаракты или формирования лоскута. Хирург должен убедиться в достаточном расширении зрачка перед началом лазерной операции.

С системой LenSx используются одноразовые стерильные Интерфейсы пациента LenSx. Доступны две модели интерфейсов: Интерфейс пациента лазерный LenSx и SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx. Обе модели состоят из одноразовой стерильной аппланационной линзы, и вакуумного кольца, которые объединены в один модуль и контактируют с роговицей. Они фиксируются на глазу при стыковке системы доставки лазера. SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx поставляется с контактной линзой, которая располагается на внутренней поверхности конуса интерфейса пациента. Для удаления катаракты используется SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx. При проведении процедур создания роговичного лоскута используется Интерфейс пациента лазерный LenSx. Интерфейс пациента лазерный LenSx отличается от SoftFit интерфейса пациента лазерного LenSx серым покрытием на фильтре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

при процедуре формирования роговичного лоскута по технологиидля коррекции зрения по методу LASIK следует использовать только Интерфейс пациента лазерный LenSx.

В соответствии с правилами применения, выбирают один из предложенных Интерфейсов пациента, который состоит из совмещённых между собой: аппланационной линзы, вакуумного кольца и вакуумной трубки, которая подключается к вакуумному порту системы LenSx. Интерфейс пациента устанавливается на дистальный конец объектива системы фокусировки и служит стерильным барьером между пациентом и лазером. Датчики в консоли LenSx распознают интерфейс пациента. Для осуществления контакта системы и оперируемого глаза пациента, хирург использует трехкоординатный джойстик (перемещение по осям X, Y, Z). После аппланации осуществляется присасывание вакуумного кольца под умеренным давлением для стабилизации глаза. Для получения инструкций по подготовке и применению Интерфейса пациента лазерного LenSx и SoftFit интерфейса пациента лазерного LenSx обратитесь к правилам применения, поставляемым с данными компонентами.

Хирург наблюдает осуществление аппланации роговицы через видеомикроскоп, а затем применяет вакуум для фиксации глаза.

Операционный монитор отображает потоковое видеоизображение операционного поля, полученное через микроскоп. Для задания латерального положения разреза используется графическое наложение линий на изображение. Когда латеральное положение разрезов задано, появляются ОКТ-изображения на правой стороне операционного монитора. Используя ОКТ-изображения, хирург определяет глубину и положение хрусталика, а также поверхность роговицы. Графические инструменты позволяют хирургу задавать глубину разреза на ОКТ-изображениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Хирургическая процедура должна быть остановлена, если изображение ОКТ низкого качества или прерывистое.

Шаблоны передней капсулотомии предварительно запрограммированы на выполнение резания не менее чем 100 микрон ниже и 100 микрон выше передней капсулы. Шаблоны фрагментации помутневшего хрусталика предварительно запрограммированы на выполнение резания не менее чем 500 микрон выше задней капсулы и не менее чем 500 микрон ниже передней капсулы. Роговичные разрезы на частичную или полную толщину предварительно запрограммированы как процент от толщины роговицы в месте выполнения разреза. После задания необходимых параметров, система выполняет внутренние проверки и выводит на дисплей запрограммированные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

параметры для выполнения процедуры. Хирург должен внимательно просмотреть и подтвердить параметры для выполнения лечения. После подтверждения заданных параметров, система уведомляет хирурга о готовности к выполнению процедуры.

3.4.2. Передняя капсулотомия

Когда хирург нажимает на педаль, главный затвор открывается и начинается процедура. Шаблон резания формируется как спроецированный круг, расположенный ниже толщины передней капсулы. Когда спроецированный круг выполнен, новый круг проецируется на несколько микрон выше первого круга. Поскольку каждый круг замкнут, создается цилиндрический разрез. Шаблон автоматически завершается, когда достигается предварительно заданная верхняя поверхность резания. Когда шаблон выполнен, система автоматически закрывает главный затвор и уведомляет хирурга.

3.4.3. Лазерная фрагментация ядра хрусталика при катаракте

Когда хирург нажимает на педаль, главный затвор открывается и начинается процедура. Шаблон резания начинается в заданной заранее глубине, как первоначальное крестообразное иссечение, и продолжается последовательными крестообразными иссечениями с отступом в несколько микрон. После завершения каждого прохода, в латеральной части разреза дополняются иссечениями для создания эллиптической формы. В результате формируются два или более вертикальных иссечения эллиптической формы, которые пересекаются в центре хрусталика. Как вариант, вместо плоских иссечений могут быть сформированы несколько цилиндрических разрезов, а также комбинация из плоских и цилиндрических шаблонов. Шаблон автоматически завершается, когда достигается предварительно заданная верхняя граница. Когда шаблон выполнен, система автоматически закрывает главный затвор и уведомляет хирурга.

3.4.4. Комбинированные процедуры – удаление катаракты

Шаблоны процедур по удалению катаракты (передняя капсулотомия, фрагментация ядра хрусталика, разрезы роговицы) можно комбинировать посредством выбора соответствующих отдельных комбинаций самостоятельных шаблонов. Не все комбинации разрешены. Управляющая программа отображает допустимость комбинации по мере выбора шаблонов. Когда хирург нажимает педаль, главный затвор открывается и формируется первый шаблон. После завершения первого шаблона, выполнение следующего шаблона начинается автоматически. Когда комбинация шаблонов выполнена, система автоматически закрывает главный затвор и уведомляет хирурга.

ПРИМЕЧАНИЕ: шаблоны для создания лоскута, тоннеля и кармана не могут быть совмещены с другими шаблонами.

3.4.5. Процедура создания роговичного лоскута

Для пациентов, проходящих процедуру создания роговичного лоскута, хирург вводит данные о диаметре и глубине шаблона лоскута. После этого вводятся данные об угловом положении и размере бокового вреза. Когда планирование закончено, система осуществляет внутренние проверки и отображает запланированные параметры операции. Хирург должен внимательно проверить и подтвердить параметры операции. После подтверждения параметров, система извещает хирурга, когда лазер готов к началу работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ламеллярная резекция, которая подходит для создания роговичного лоскута, осуществляется в два этапа. Сначала создается горизонтальная плоскость разреза на выбранной пользователем глубине лоскута, после чего выполняется частичный цилиндрический дуговой разрез, называемый боковым разрезом. Боковой разрез проходит от горизонтальной плоскости разреза до поверхности роговицы. Часть бокового разреза остается нетронутой для формирования ножки лоскута.

3.4.6. Процедуры создания роговичного кармана

Для пациентов, проходящих процедуру формирования роговичного кармана, хирург сначала вводит диаметр и глубину шаблона кармана. После этого вводятся данные об угловом положении и размере канала разреза для бокового разреза. Когда планирование закончено, система осуществляет внутренние проверки и отображает запланированные параметры операции. Хирург должен внимательно проверить и подтвердить параметры операции. После подтверждения параметров, система извещает хирурга, когда система готова начать операцию.

Ламеллярная резекция, которая подходит для создания роговичного кармана, осуществляется в два этапа. Сначала создается горизонтальная плоскость разреза на выбранной пользователем глубине лоскута, после чего выполняется частичный цилиндрический дуговой разрез (называемый каналом разреза для бокового разреза). Канал разреза для бокового разреза начинается от горизонтальной плоскости разреза и идет до поверхности роговицы, чтобы сформировать канал разреза от горизонтального разреза до поверхности роговицы.

3.4.7. Процедуры создания роговичного тоннеля

Для пациентов, проходящих процедуру формирования роговичного тоннеля, хирург сначала вводит внутренний диаметр, наружный диаметр и глубину шаблона тоннеля. После этого вводится длина манипуляционного разреза. Когда планирование закончено, система осуществляет внутренние проверки и отображает запланированные параметры операции. Хирург должен внимательно проверить и подтвердить параметры операции. После подтверждения параметров, система извещает хирурга, что готова начать операцию.

Ламеллярная резекция, которая подходит для создания роговичного тоннеля, осуществляется в два этапа. Сначала, на запланированной глубине тоннеля создается плоскость горизонтальной резекции. Резекция имеет кольцевую форму с наружным и внутренним диаметрами, задаваемыми соответственно запланированным наружным и внутренним диаметрам. Манипуляционным разрезом является вертикальный прямой разрез, который начинается от кольцевого тоннеля и идет до поверхности роговицы.

3.4.8. Послеоперационные этапы

После завершения лазерной процедуры вакуум в интерфейсе пациента автоматически отключается. Затем хирург, используя джойстик, поднимает систему доставки от глаза пациента. Интерфейс пациента утилизируется как медицинские отходы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Инструменты управления, индикаторы и мониторы

4.1 Монитор пользователя и клавиатура

Компьютерный контроль и использование интерфейса программного обеспечения осуществляется с помощью сенсорной панели и клавиатуры в сочетании с видеомониторами. Они установлены на консоли, слева от системы доставки. Для улучшения обзора и доступа к инструментам управления панель с мониторами и клавиатурой может поворачиваться на стойке. Параметры в программном обеспечении выбираются перемещением курсора на мониторе с помощью сенсорной панели и нажатием левой клавиши. Выбор параметра либо позволяет регулировать параметр, либо отображает меню. Буквы и цифры могут вводиться с клавиатуры.

Хирург имеет возможность изменять параметры операции в допустимом диапазоне. Если хирург вводит значение, превышающее максимальное допустимое значение, система ограничивает значение максимальных из допустимого диапазона. Подобным образом, если хирург вводит значение, меньшее, чем минимально допустимое значение, система ограничивает значение минимальным из допустимого диапазона. Для выбранного параметра, система позволяет вводить значения с 0, 1 или 2 знаками после запятой. Если хирург пытается ввести численное значение с большим количеством знаков после запятой, система отобразит значение, округленное до второго знака после запятой.

4.1.1. Операционный монитор

Операционный монитор размещен на системе доставки. Он транслирует изображение с видеомикроскопа и томографа (ОКТ), а также показывает графические наложения позиционирования шаблонов. Для управления данными на операционном мониторе используется шаровое устройство (трекбол).

4.1.2. Видеомикроскоп

Видеоизображение с микроскопа отображается на операционном мониторе. Графическое наложение шаблонов и маркеров центрирования отображает запрограммированную схему операции. Положение и размер графических маркеров можно изменять с помощью сенсорной панели. Ход работы лазера контролируется по потоковому видеоизображению с микроскопа.

4.1.3. Оптический когерентный томограф (ОКТ)

ОКТ-изображения отображаются на операционном мониторе. Схемы, наложенные на ОКТ-изображения, обозначают глубины разрезов. Линии можно регулировать вертикально (по оси) – расположение и толщину, используя сенсорную панель интерфейса управления или трекбола, при помощи которого контролируется операционный монитор.

4.2 Панель системы доставки

Панель системы доставки расположена спереди системы доставки, ниже видеомикроскопа. Эта панель содержит следующие инструменты управления:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.1. Джойстик

Система доставки вмонтирована в подвижную консоль лазера, которая позиционирует систему доставки. Джойстик управляет позиционированием подвижной консоли по осям x – y – z: вращение джойстика изменяет высоту, а его наклон управляет перемещением по горизонтали. Скорость движения определяется степенью поворота или наклона. Направление движения по сторонам соответствует направлению наклона. Кнопка в верхней части джойстика включает систему подстройки фокусировки видеомикроскопа. Во время процедуры управление джойстиком заблокировано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

не перемещайте джойстик на раме во время загрузки и проверки положения луч пучка (Beam Steering).

4.2.2. Сенсорный дисплей системы доставки

Маленький сенсорный дисплей расположен непосредственно на системе доставки, он используется для отображения и управления некоторыми функциями системы доставки. Инструменты управления и индикаторы, доступные на сенсорном дисплее, включают в себя следующее: уровни освещения, метка фиксации, увеличение микроскопа, отслеживание фокуса, фокусировака видеомикроскопа. Касанием дисплея пользователь может выбирать или регулировать параметр.

4.2.3. Индикатор аппланации

Линза объектива системы доставки содержит пружину для управления усилием аппланации, оказываемым объективом. Система доставки опускается до контакта интерфейса пациента с глазом пациента. Когда предварительный контакт достигнут, линза объектива движется вверх. Датчики в системе доставки определяют положение объектива и усилие аппланации. Усилие аппланации отображается на операционном мониторе. Поскольку объектив опущен, отображаемое усилие аппланации увеличивается до тех пор, пока (в данном положении) не будет достигнуто наибольшее усилие аппланации и дальнейшее движение вниз прекращается. После этого будет доступно только движение вверх.

4.2.4. Освещение и фокусировка микроскопа

В системе LenSx доступны два источника освещения, внутренний – освещение из интерфейса пациента, и внешний – от объектива. Уровни внутреннего и наружного освещения плавно регулируются при помощи дисплея системы доставки. Фокус камеры видеомикроскопа может изменяться с помощью инструментов управления фокусом. Фокусировка изображения микроскопа необходима для визуализации оперируемого глаза во время стыковки, позиционирования шаблонов и лазерного лечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции отслеживание фокуса и освещения расположены на дисплее системы доставки. Раздел 6 «Руководство по процедурам» описывает использование этих функций.

4.2.5. Свет для фиксации взгляда

Свет для фиксации взгляда используется, чтобы помочь пациенту правильно ориентировать глаз при процедуре стыковки. Управлять меткой фиксации можно с помощью кнопки на сенсорном дисплее системы доставки.

4.3 Система питания

4.3.1. Главный выключатель

После подключения системы LenSx к линии электропитания питание консоли включается тумблером, расположенным на задней панели консоли. После его включения электропитание подается на трансформаторы и систему охлаждения лазера. Генератор излучения и компьютерные системы остаются не включенными.

4.3.2. Ключ-выключатель

Расположенный на передней панели консоли, ключ-выключатель имеет два положения: «O» и «I». Поворот ключа из положения **O** в **I** включает подачу электропитания компьютеров системы, запускает включение лазера и стандартную процедуру самотестирования. Нормальное отключение электропитания системы осуществляется поворотом ключа-выключателя из положения **I** в **O**.

4.3.3. Аварийный выключатель

Аварийный выключатель расположен на передней панели консоли и снабжен легкодоступной большой красной кнопкой. При ее нажатии электропитание системы обрывается немедленно. Использование аварийного выключателя должно быть ограничено экстренными ситуациями, он не предназначен для нормального отключения системы.

4.4 Ножная педаль

Когда система готова к выполнению процедуры, хирург начинает ее выполнение нажатием педали. Для использования педали необходимо установить ногу внутрь ее корпуса и нажать педаль с пружиной внутри до упора в основание. Педаль должна быть подключена к консоли при запуске системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Управление программным обеспечением

4.5.1. Запуск системы

При включении системы лазерной LenSx, выводится окно для входа в систему – окно **Login**. После успешного ввода пароля пользователя, начинается прогрев и самотестирование лазера. Состояние системы во время включения и самотестирования отображается на экране. После окончания самотестирования система переходит в режим ожидания (**Standby)** и готова к использованию.

4.5.2. Режим ожидания

В режиме ожидания на систему подается питание, но лазерное излучение не испускается, даже если нажат ножной переключатель. Режим ожидания (**Standby**) также известен как режим простоя. Система находится в режиме ожидания сразу после запуска, после завершения или отмены хирургической процедуры, а также в случаях, когда был активирован удаленный блокиратор. Лазер LenSx может быть выведен из режима ожидания только после завершения планирования процедуры и активации кнопки **Treat Patient** (лечение пациента).

4.5.3. Окно планирования процедур

После успешного введения пароля пользователя, включения системы и самотестирования, на экране отображается окно для планирования процедур – окно **Procedure**. Обратитесь к **Разделу 6 – Руководство по процедурам** для получения инструкций относительно планирования.

4.5.4. Системные проверки

Все системные функции, кроме проведения хирургической процедуры, доступны в меню проверки системы – кнопка System Checks. После нажатия этой кнопки выводится меню, содержащее:

- опция **Energy Check** (проверка энергии) позволяет лазеру LenSx начать процедуру, которая проверит калибровку энергии системы;
- выбор **Beam Steering** (управление положением пучка) позволит лазеру LenSx начать программу проверки и, при необходимости, корректировки направленности лазерного пучка в системе доставки пучка;
- выбор **Enable Test Mode** (разрешить режим проверки) позволит пользователю осуществлять планирование, стыковку и позиционирование без генерации излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

не перемещайте подвижную консоль лазера во время загрузки и проверки положения луч пучка (Beam Steering)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.5. Управление паролями

Пункт меню **Password Management** (управление паролями) позволяет пользователю изменять пароль. Выберите User (пользователь), затем Password Management, потом следуйте указаниям на экране.

4.5.6. Выход из системы

Выход из системы не выключает сразу питание системы. Это позволяет выйти из программного обеспечения системы, для того чтобы войти под именем другого пользователя. Выберите User (пользователь), затем Logout (выйти).

4.5.7. Выключение

Система выключается поворотом ключа-выключателя в положение **O**.

4.5.8. Информация о системе

Кнопка **About** (о системе) вызывает окно с контактной информацией, серийным номером системы и текущей версией программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Компоненты и сменные узлы

В системе LenSx используются следующие компоненты и сменные узлы:

Таблица 4-1 Компоненты и сменные узлы

Компонент/ Сменный узел	Расположение	Осмотр / График замены
Ножная педаль (PN 14-0124)	Левая панель	Осмотр и установка
Предохранители: 3AG, F15A, 250B (x2) (PN 14-0196)	Левая панель	Осмотр и установка / Замена при необходимости
Интерфейс пациента лазерный LenSx (кат. № 8065998163)	Присоединяется к системе доставки	Изделие одноразового использования. Утилизируется как медицинские отходы.
SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx (кат. № 8065998225)	Присоединяется к системе доставки	Изделие одноразового использования. Утилизируется как медицинские отходы
SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx, Nominal (кат. № 8065998274)	Присоединяется к системе доставки	Изделие одноразового использования. Утилизируется как медицинские отходы.
softFit интерфейс пациента лазерный LenSx, > 46 D (> 46 дптр) (кат. № 8065998275)	Присоединяется к системе доставки	Изделие одноразового использования. Утилизируется как медицинские отходы.
softFit интерфейс пациента лазерный LenSx, < 41 D (< 41 дптр) (кат. № 8065998276)	Присоединяется к системе доставки	Изделие одноразового использования. Утилизируется как медицинские отходы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена предохранителей осуществляется только квалифицированными сервисными специалистами LenSx.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Условия эксплуатации

5.1 Требования к электропитанию

Консоль системы лазерной LenSx может быть подготовлена для работы с параметрами электропитания 100 В/12 А, 120 В/10 А, 220-240 В/7 А, 50/60 Гц. Максимальная потребляемая мощность не превышает 1,2 кВт. Напряжение электрической сети после монтажа должно регулярно проверяться для обеспечения правильного функционирования и не должно изменяться более чем ±10 % от номинального значения.

Лазерная система оснащена защитными плавкими предохранителями, которые размещены на левой панели; их параметры: 3AG, F15A, 250 В, 15 А.

5.2 Требования к окружающей среде

Окружающая температура в помещении, где установлена система лазерная LenSx, должна поддерживаться в диапазоне от 18 °C до 30 °C (65°F и 86°F). Влажность окружающего воздуха не должна превышать 65 %.

*Рекомендуемая температура в помещении 24°C.

Специальные требования к показателям давления отсутствуют. Лазер LenSx предназначен для использования в операционных, в связи с чем требования к давлению в операционных должны быть соблюдены.
Давление от 700 до 1060 гПа является допустимым.

5.3. Условия применения

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений, а именно, в операционных.
Системой лазерной LenSx с принадлежностями должен управлять только врач, прошедший обучение по ее использованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Руководство по процедурам – удаление катаракты

Система LenSx позволяет хирургу запрограммировать фрагментацию ядра хрусталика, переднюю капсулотомию, частичные и полные разрезы роговицы для удаления катаракты, выполняемые отдельно или комбинированно в течение одного вмешательства. Цель этого раздела состоит в том, чтобы предоставить общие инструкции по использованию лазера LenSx для планирования и выполнения хирургической процедуры.

Система LenSx позволяет хирургу настраивать определенные шаблоны разрезов для процедуры под каждого пациента. После планирования шаблона процедуры и стыковки системы, хирург может подстраивать положение шаблона процедуры, используя изображения, предоставленные с видеомикроскопа и ОКТ. После подтверждения процедуры хирург запускает и контролирует ход лазерной операции.

ВНИМАНИЕ!

Открывающие разрезы должны проводиться подготовленными хирургами.

6.1 Подготовка и планирование процедуры

На этапе подготовки система лазерная LenSx включается и используется для определения и планирования хирургической операции, используя программное обеспечение и графический интерфейс пользователя.

6.2 Включение и выбор процедуры

Поверните ключ-выключатель из положения «**O**» (ВЫКЛ) в положение «**I**» (ВКЛ) для включения.

Будет выполнен запуск программного обеспечения системы лазерной LenSx, и Монитор пользователя начнет отображать Графический интерфейс пользователя (ГИП). Ввод пользователем данных в ГИП производится с помощью сенсорного экрана и с клавиатуры. Первое отображаемое окно – **Login** (вход в систему) (см. рис. 6-1). На этом экране, выберите шаблон операции, которую планируется выполнить (т.е. “Cataract” (Катаракта), “Flap” (Лоскут), “Pocket” (Карман), или
“Tunnel” (Тоннель).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В этом окне могут быть также заданы опции сохранения или печати параметров процедуры. Если будет выбран параметр **Treat Results Save USB**, вставьте USB карту памяти в порт USB, который расположен с тыльной стороны клавиатуры. Если выбрана опция “**Treat Results Save NAS**” (сохранить данные операции на сетевое устройство хранения), то данные по операции будут сохранены на устройство сетевого хранения данных, если данное устройство установлено). Если выбрана опция **Link**, значит система лазерная LenSx взаимодействует с внешним носителем, для записи хирургического плана.

Выберите опцию **Doctor** (Доктор), введите соответствующий пароль.

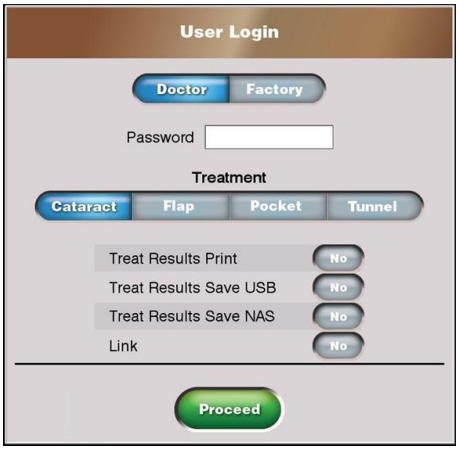


Рисунок 6-1: Окно входа в систему лазера LenSx.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После включения системы и окончания ее самотестирования, на мониторе пользователя появится окно Opening (вступление) (рис. 6-2). Индикаторы состояния, расположенные правее панели **Patient Data** (данные пациента), отображают соответствующее состояние системы.

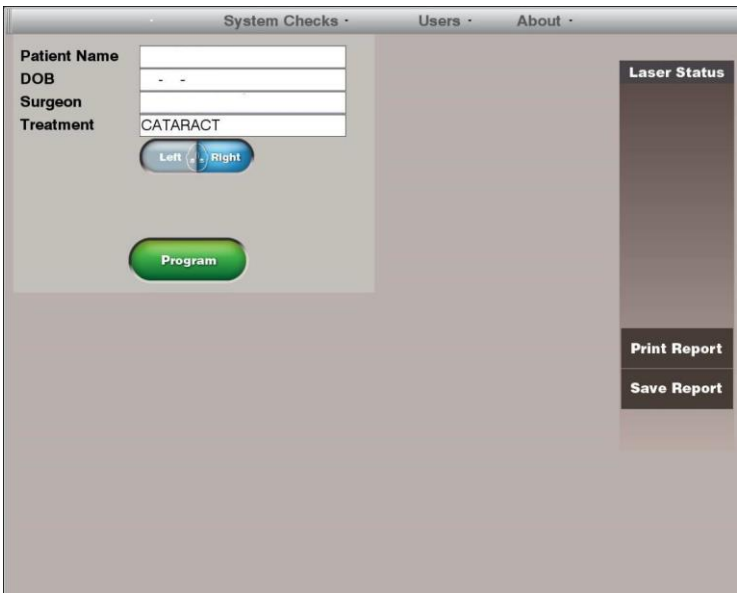


Рисунок 6-2: Открывающее окно.

Введите имя (поле **Patient Name**) и дату рождения (поле **DOB**) пациента, а также имя хирурга. Укажите, какой глаз будет прооперирован – правый (кнопка **Right**) или левый (кнопка **Left**). Поле **Treatment** (Операция) будет отображать вид операции, которая была выбрана на окне входа в систему. На данном рисунке, отображается вариант, когда в окне входа выбрали операцию **Cataract** (катаракта). После чего нажмите кнопку **Program** (планирование).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор операции **“Cataract”** (катаракта) в окне входа в систему устанавливает систему лазера для операции катаракты и открывает окно выбора шаблона, в котором отображаются процедуры **Lens** (Хрусталик), **Capsule** (Капсула), **Primary Incision** (Основной разрез), **Secondary Incision** (вторичный разрез) и **Arcuate Incision** (дугообразный разрез), связанные с катарактальными операциями. Появится окно **Pattern Selection** (выбор шаблонов) (рис. 6-3). Панель **“Select”** (Выбор) в нижней части экрана выбора шаблона указывает какие шаблоны для операции катаракты активны (голубая индикация), а какие неактивны (серая индикация). Для загрузки сохраненных настроек шаблонов или набора базовых настроек, выберите OPEN (открыть) из выпадающего меню FILE (файл).



Рисунок 6-3. Окно выбора шаблонов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда шаблон выбран, появляется окно Programming Quick View Screen (окно быстрого просмотра и планирования) (рисунок 6-4). Окно быстрого просмотра отображает параметры шаблона, которые обычно изменяют. Параметры, отображаемые серым, не активированы. Изменения для текущей операции пациента могут быть внесены непосредственно в окне быстрого просмотра. Изменение дополнительных параметров, не отображаемых на экране быстрого просмотра, описаны в следующем разделе. Панель “Select” (Выбор) в нижней части окна быстрого просмотра отображает процедуры, связанные с операцией по удалению катаракты, которые активны (голубая индикация) и не активны (серая индикация). Шаблоны для удаления катаракты могут быть активированы или деактивированы с помощью клика соответствующих кнопок на панели Select (Выбор).

Нажатие кнопки “Back” (Назад), находящейся в правом нижнем углу окна, возвращает дисплей к предыдущему окну. Нажатие кнопки “Proceed” (Продолжить), переместит операцию к следующей фазе.

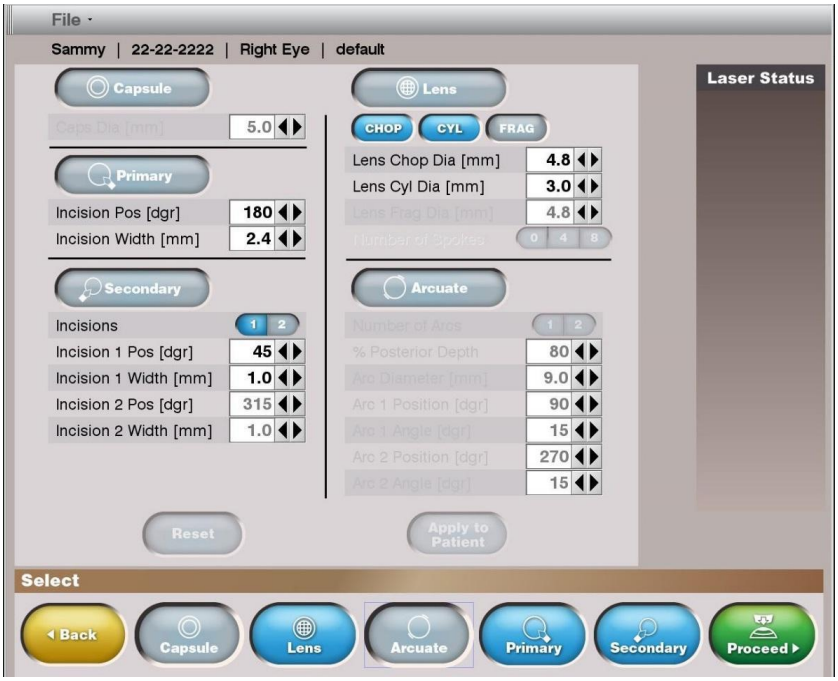


Рисунок 6-4. Окно быстрого просмотра и планирования после повторной загрузки сохраненного шаблона.

Отображает загруженные из сохраненного файла параметры шаблонов фрагментации ядра, капсулотомии, параметры основного и вспомогательных разрезов роговицы, а также дугообразных разрезов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для того чтобы сохранить профиль шаблона из окна быстрого просмотра и планирования, необходимо кликнуть на кнопку File (Файл) и активировать профили. Отображается окно активации шаблона (рис. 6-5).

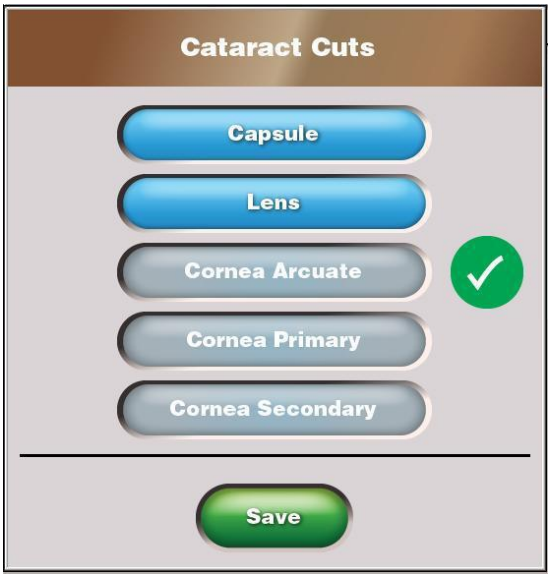


Рисунок 6-5: Окно активации разрезов. Допустимые комбинации шаблонов отмечены галочкой.

По завершении настройки, нажмите “Save” (Сохранить).

Выберите шаблоны для активации или деактивации. Если допустима комбинация шаблонов, галочка появляется рядом с группами. Нажмите кнопку Save (Сохранить). В окне быстрого просмотра, выберите необходимые значения параметров и затем нажмите кнопки File (Файл) и Save As (Сохранить как). Введите имя файла и нажмите кнопку Выбор шаблонов и параметры теперь сохранены для использования в будущем. Следует заметить, что изменения, сохраненные в данном процессе, будут сохранены в профиле хирурга и будут использоваться в последующих операциях. Изменения, сделанные на экране быстрого просмотра, будут применимы только для текущего пациента, используемого на текущий момент.

У каждого шаблона есть много параметров, которые связаны со специфическим типом разреза и ткани. Для каждого выбранного шаблона параметры должны быть заданы или проверены перед запуском лазерной процедуры. В следующих разделах представлен порядок задания или планирования соответствующих шаблонов.

6.2.1. Планирование шаблона хрусталика

Шаблон хрусталика (Lens pattern) используется для выполнения фрагментации помутневшего хрусталика. Шаблон хрусталика может быть определен как модель Chop (раскол), как модель Cylinder (цилиндр), либо как FRAG. Модели Chop и Cylinder могут быть объединены. Модель Chop – это серия вертикальных плоскостей, выстроенных радиально (подобно спицам колеса), центрированных относительно хрусталика. Модель Cylinder – это серия вертикальных концентрических цилиндров, центрированных относительно хрусталика. Совмещенная модель Chop и Cylinder формирует шаблоны раскола и цилиндра за одну процедуру. Шаблон FRAG состоит из сетчатого шаблона с опциональными «спицами» для формирования трехмерных прямоугольных фрагментов в хрусталике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После нажатия на панели Quick View кнопки Lens (хрусталик) в правом верхнем углу, отображается окно с параметрами шаблона хрусталика (рис. 6-6). Параметры, которые могут задаваться пользователем, приводятся с текущим значением данного параметра. Для увеличения или уменьшения значения каждого параметра отдельно используются соответствующие кнопки. На экране колонки параметров могут быть заданы для моделей Chop, Cylinder и FRAG.

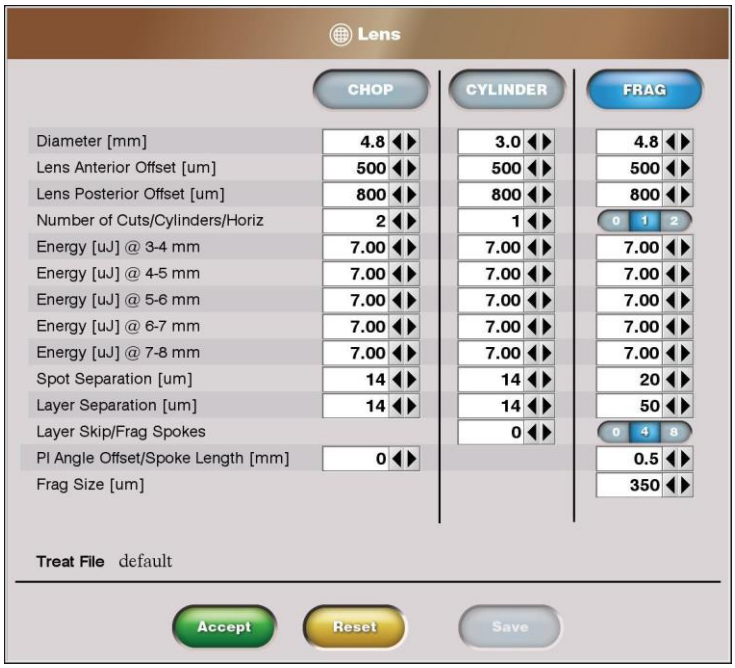


Рисунок 6-6. Окно параметров шаблона хрусталика.

Задаваемые параметры могут относиться к геометрическим или параметрам лазерного сканирования. Параметры лазерного сканирования для шаблона хрусталика – это расстояния между последовательными лазерными импульсами (Spot Separation, расстояние между импульсами), промежуток между слоями лазерных импульсов (Layer Separation, расстояние между слоями) и энергия лазерного импульса. Параметры, которые будут отображены, зависят от специфики выбранной модели.

Задайте соответствующие параметры. Нажмите кнопки Accept (принять) и Save (сохранить) под параметрами шаблона хрусталика. Программное обеспечение системы вернется к окну Quick View.

6.2.2. Планирование шаблона капсулотомии

Шаблон капсулотомии (Capsulotomy Pattern) используется для выполнения передней капсулотомии хрусталика. Передняя капсулотомия формируется последовательными проходами в форме цилиндра, который начинается в теле хрусталика, проходит через капсулу в переднюю камеру глаза. Цилиндрический шаблон сканирования просекает капсулу в виде требуемой правильной круглой фигуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 6-7. Окно параметров капсулотомии

В окне быстрого просмотра, нажмите на кнопку Capsule (Капсула) в верхней левой части экрана. Для задания параметров процедуры используется окно параметров шаблона капсулы (рис. 6-7). Параметры шаблона включают в себя: диаметр капсулотомии, запас прорезания вверх и запас прорезания вниз. Так же, как и в шаблоне хрусталика, здесь можно задать энергию лазера, интервал между последовательными точечными импульсами и слоями.

Нажатие кнопки Reset (Сброс) возвращает изначальные значения параметров. После того, как информация была введена правильно, нажмите кнопки Accept (принять) и Save (сохранить), которые отображаются внизу окна параметров шаблона капсулы. Система вернется к окну быстрого просмотра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.3. Планирование шаблона основного разреза

Геометрия шаблона основного разреза (Primary Incision Pattern) состоит из одной, двух или трех наклонных плоскостей, размещенных по заданной дуге на периферии роговицы. Плоскости соединены между собой для создания единого реза. Шаблон основного разреза может представлять собой сквозной разрез или рез на неполную толщину. Разрезы на неполную толщину можно сформировать, а открыть позже вручную. Шаблоны основного разреза начинаются на заданной максимальной глубине (posterior depth) и продвигаются вверх, пока не будет достигнута заданная верхняя точка глубины (anterior depth). Глубина каждой плоскости задается в процентах от толщины роговицы, как показано на рис. 6-8.

В окне быстрого просмотра, нажмите на кнопку Primary (Основной) на левой стороне экрана. Появится окно параметров Primary Incision (основной разрез) (рис. 6-8).

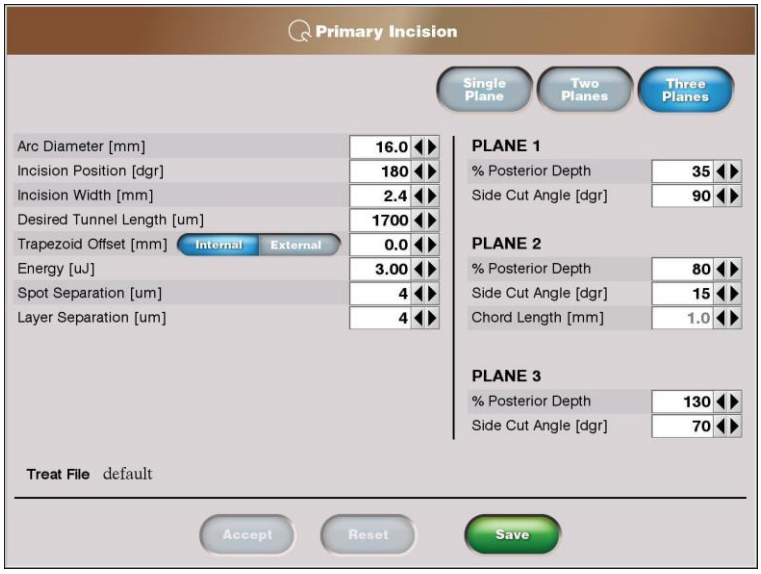


Рисунок 6-8: Окно параметров основного разреза

Окно параметров шаблона основного разреза позволяет пользователю задавать геометрию шаблона и параметры для лазерного сканирования. Основная форма – дуговой разрез на периферии роговицы. Пользователь может выбрать разрез в одной, двух или трех плоскостях. Глубина каждой плоскости резания устанавливается параметром % Posterior Depth (процент глубины). Side Cut Angle (угол бокового разреза к поверхности) – величина угла, образует плоскость с передней поверхностью роговицы.

Основному разрезу можно придать форму трапеции с помощью опции Trapezoidal Offset (смещение на трапецию), который формирует зауженный разрез. Если смещение задано как External (наружу), то внешняя ширина разреза будет больше, чем внутренняя на величину заданного смещения. Если же Internal (внутрь), тогда внутренняя ширина разреза будет больше, чем внешняя на величину заданного смещения. Если величину смещения задать нулевой, то ширина внешнего и внутреннего реза будут равны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажатие кнопки Reset (Сброс) возвращает изначальные значения параметров. После того, как информация была введена правильно, нажмите кнопки Accept (принять) и Save (сохранить), которые отображаются внизу окна шаблона основного разреза. Система вернется к окну быстрого просмотра.

6.2.4. Планирование шаблона вспомогательного разреза

Шаблон вспомогательного разреза (Secondary Incision Pattern) используется для формирования дополнительного роговичного разреза, который используется как вспомогательный при хирургии катаракты. Шаблон вспомогательного разреза похож на шаблон основного разреза, с той разницей, что шаблон вспомогательного разреза является разрезом с одной плоскостью реза, расположенной по дуге на периферии роговицы.

В окне быстрого просмотра, кликните на кнопку Secondary (Вторичный) на левой стороне окна. Появится окно параметров Secondary Incision (вторичный разрез) (рис. 6-9). Шаблон определяется радиусом кривизны дуги и углом положения. Угол реза к поверхности определяется как угол, который образует плоскость резания к поверхности роговицы. Также шаблон вспомогательного разреза задается как сквозной или частичный, путем выбора соответствующего значения параметра % Poster Depth (процент от толщины). Шаблон может содержать один или два разреза, при этом ширина и положение разрезов задаются отдельно. Также разрезам можно придать трапециевидную форму.

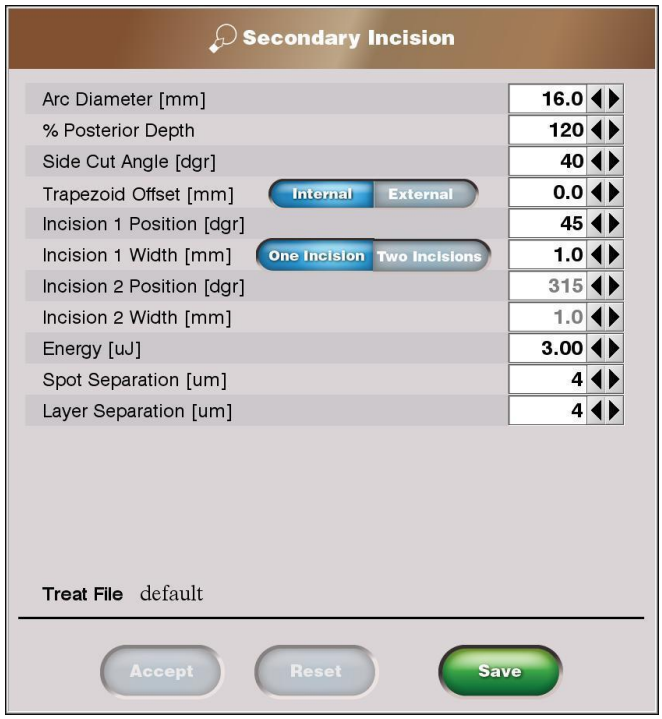


Рисунок 6-9. Окно параметров шаблона вспомогательного разреза

Нажатие кнопки Reset (Сброс) возвращает изначальные значения параметров. После того, как информация была введена правильно, нажмите кнопки Accept (принять) и Save (сохранить), которые отображаются внизу окна параметров шаблона. Система вернется к окну быстрого просмотра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.5. Планирование шаблонов дугообразных разрезов

С помощью шаблона дугообразного разреза (Arcuate Incision Pattern) можно выполнить дугообразные роговичные разрезы. Шаблоны для выполнения дугообразных разрезов программируются как диаметр относительного центра роговицы и позволяют выполнить разрезы дугообразной формы не на всю толщу роговицы. Выполнение шаблона дугообразного роговичного разреза начинается на определенной пользователем глубине сзади и продвигается по направлению к передней поверхности.

В окне быстрого просмотра, кликните на кнопку дугообразный разрез в правой стороне экрана. Появится экран параметров Arcuate Incision (дугообразный разрез) (рис. 6-10). Глубина шаблона задается с помощью параметра % Posterior Depth (% к нижней точке роговицы) и выражается в процентах от толщины роговицы. Задание параметра Diameter (диаметр) определяет диаметр круга, на котором лежат дугообразные разрезы. Параметры Arc Angle (угол дугообразного разреза) и Arc Position (положение дугообразного разреза) определяют размер разреза и положение на окружности. Выбор одного или двух разрезов осуществляется с помощью кнопки-переключателя Two Arcs/One Arc (два/один дугообразных разреза) (см. рис. 6-10).



Рисунок 6-10. Окно параметров шаблона дугообразного разреза

Нажатие кнопки Reset (Сброс) возвращает изначальные значения параметров. После того, как информация была введена правильно, нажмите кнопки Accept (принять) и Save (сохранить), которые отображаются внизу окна параметров шаблона. Система вернется к окну выбора процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.6. Комбинирование шаблонов

Шаблоны могут объединяться в различные комбинации для выполнения требуемых хирургических процедур. Активация кнопок соответствующих шаблонов в окне планирования шаблонов позволяет хирургу создавать требуемую комбинацию шаблонов (рис. 6-11). Однако не каждая комбинация шаблонов допустима. Чтобы ознакомиться с допустимыми комбинациями выберите в любом окне быстрого просмотра меню File (Файл), потом Enabled Cuts (разрешенные разрезы). В данном окне также будет представлена текущая заданная комбинация шаблонов.

Во время лазерной процедуры, шаблоны – если они были активированы – будут выполнены в следующей последовательности:

1. Капсулотомия,
2. Фрагментация хрусталика,
3. Дугообразные разрезы,
4. Основной разрез,
5. Вспомогательный разрез.

ПРИМЕЧАНИЕ: вышеперечисленные шаблоны для операций по удалению катаракты не могут быть скомбинированы с шаблонами роговичного лоскута, кармана или тоннеля.

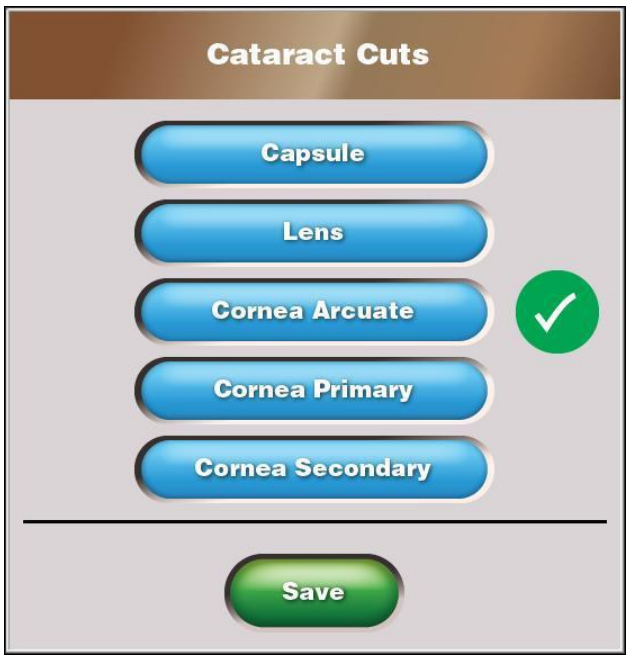


Рисунок 6-11. Экран разрешенных разрезов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.7. Завершение планирования шаблонов

Когда шаблоны выбраны и запланированы необходимые параметры, используя окно быстрого просмотра или модуль отображения параметров к пациенту, пользователь может перейти к процедуре стыковки с пациентом. Чтобы начать стыковку, нажмите кнопку Proceed (продолжить), на панели выбора Select – крайняя клавиша справа. После этого отобразится окно Treat (лечение) (рис. 6-12).

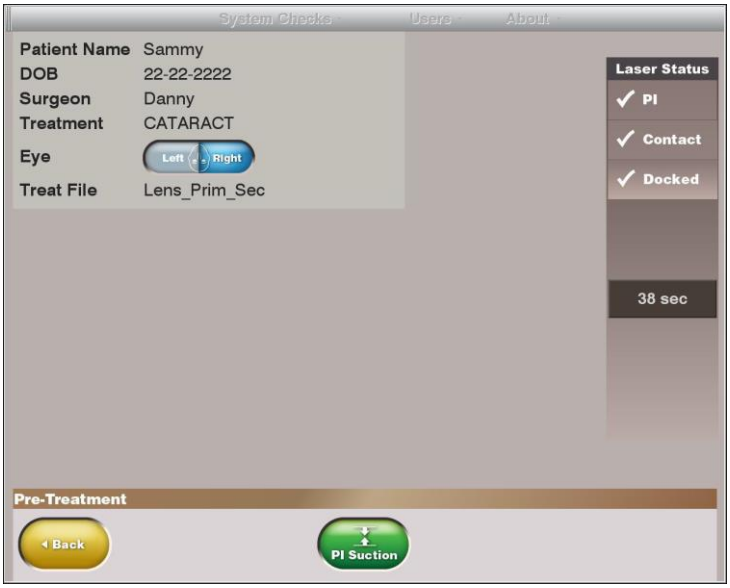


Рисунок 6-12. Монитор пользователя отображает окно Quick View после нажатия кнопки Proceed. Проверьте отметки по правой стороне монитора, при помощи которых отображается состояние системы.

6.3 Подключение к планировщику процедуры

План операции по удалению катаракты можно импортировать с внешнего устройства, подключенного к системе LenSx с помощью сетевого кабеля Ethernet. Если пользователь хочет установить связь, то в окне входа в систему должен быть выбран параметр Link (связь) (рис. 6-13). После подключения к линии связи в правой части окна отобразится индикатор состояния подключения (рис. 6-14). После подключения к линии связи можно будет импортировать план процедуры, а в некоторые значения параметров в модуле Patient View подставятся из плана процедуры (рис. 6-15).

После того, как выбор шаблонов и планирование параметров будут автоматически выполнены путем импорта плана процедуры, пользователь может проверить план и приступить к выполнению стыковки с пациентом. Следует заметить, что опция Link (связь) недоступна при операциях роговичного лоскута, кармана или тоннеля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 6-13: Окно входа в систему, показывающее подключение к каналу связи.

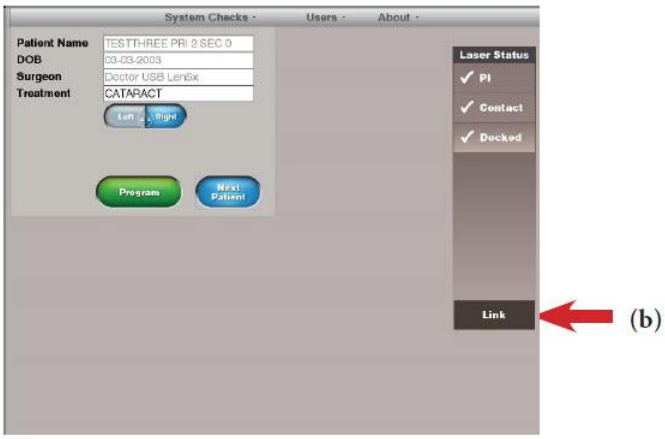


Рисунок 6-14: Стрелка указывает на состояние подключения в правой части окна, когда связь установлена.

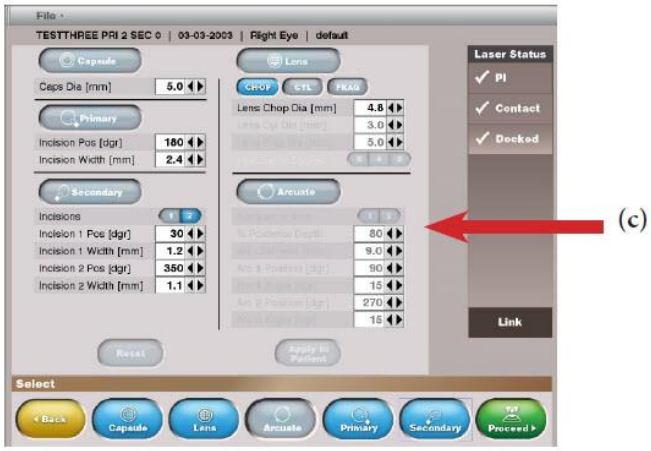


Рисунок 6-15: Некоторые параметры в модуле Patient View автоматически заполняются значениями из плана процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Подготовка интерфейса пациента

С системой лазерной LenSx может быть использован интерфейс пациента лазерный LenSx и SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx (рисунки 3-2 и 3-3). Обе модели состоят из стерильной аппланационной линзы для однократного использования, и вакуумного кольца, которые объединены в один модуль и контактируют с роговицей. Они фиксируются на глазу при стыковке системы доставки лазера. SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx поставляется с контактной линзой, которая располагается на внутренней поверхности конуса интерфейса пациента. Для удаления катаракты используется SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx.

Обратитесь к инструкции по по применению интерфейсов пациента лазерного LenSx и SoftFit интерфейсов пациента лазерных LenSx для получения инструкций по их подготовке и применению. Инструкция по по применению интерфейсов пациента приведены в приложении к данному документу.

Откройте упаковку и поместите интерфейс пациента на стерильную поверхность. Осмотрите компоненты интерфейса пациента на наличие повреждений или разъединений. При использовании SoftFit интерфейса пациента лазерного LenSx следуйте указаниям в инструкции для подготовки и помещения гидрогелевой контактной линзы на поверхность интерфейса. Возьмите интерфейс пациента и поместите его на апертуру системы доставки лазера; проверните сборку до фиксации. Возьмите вакуумную трубку и вставьте её в вакуумный порт на консоли системы лазерной LenSx.

Интерфейс пациента также содержит интегрированную пассивную метку радиочастотной идентификации (РЧИ). Метка РЧИ считывается системой идентификации, расположенной в консоли системы лазерной LenSx. Световой индикатор вокруг вакуумного порта светится зеленым, когда определена верная метка РЧИ. Если индикатор горит не зеленым светом при подключенном Интерфейсе пациента к вакуумному порту, замените Интерфейс пациента другим. На мониторе окна планирования шаблонов отобразится метка PI, если Интерфейс пациента установлен правильно и считыватель РЧИ-меток распознал правильный код Интерфейса пациента.

После установки интерфейса на систему лазерную LenSx, необходимо подготовить пациента к стыковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Стыковка

Когда завершено планирование шаблонов и заданы все параметры, система готова к стыковке с пациентом. Прежде чем продолжить работу на лазере, хирург обязан удостовериться, что зрачок достаточно расширен. Пациента необходимо разместить в положении лежа на спине под системой доставки и установленным Интерфейсом пациента. Перед началом стыковки необходима инстилляция местного антисептика, анестетика, после чего на глаз устанавливают векорасширитель.

Используя джойстик для управления подвижной консолью (Гентри), расположите Интерфейс пациента над оперируемым глазом. Воспользуйтесь потоковым изображением с видеомикроскопа и системы ОКТ во время процесса стыковки.

Достигнув расстояния не менее 3 см от поверхности глаза до Интерфейса пациента, нажмите верхнюю кнопку на джойстике, чтобы сфокусировать изображение с микроскопа. Фокус настроится автоматически и сохранит изображение четким в течение всей лазерной процедуры.

С помощью ползунка внешнего освещения на сенсорном дисплее системы доставки, отрегулируйте уровень внешнего освещения. С помощью кнопки Fixate Light (световая метка фиксации) включите метку фиксации взгляда пациента. Уведомьте пациента о необходимости фиксировать взгляд на метке во время процедуры стыковки.

С помощью джойстика добейтесь центровки гентри и опустите ее – до контакта Интерфейса пациента с глазом. Усилие аппланации отображается с помощью вертикального индикатора аппланации на операционном мониторе, в центральной части. При достижении контакта ползунок приподнимется на индикаторе аппланации. Аппланацию необходимо продолжать до тех пор, пора ползунок не достигнет желтой, а затем зеленой секций (см. рис. 6-17). Для исправления усилия аппланации до необходимого уровня воспользуйтесь джойстиком.

Во время хирургической процедуры, если индикатор аппланации выйдет за разрешенные границы, индикатор начнет мигать, чтобы уведомить хирурга. Хирург имеет возможность приостановить процедуру, опустить сборку с помощью джойстика, и тогда продолжить процедуру.

Операционный монитор теперь показывает только внутреннее строение глаза. Установите требуемый уровень внутреннего освещения, с помощью ползунка внутреннего освещения.

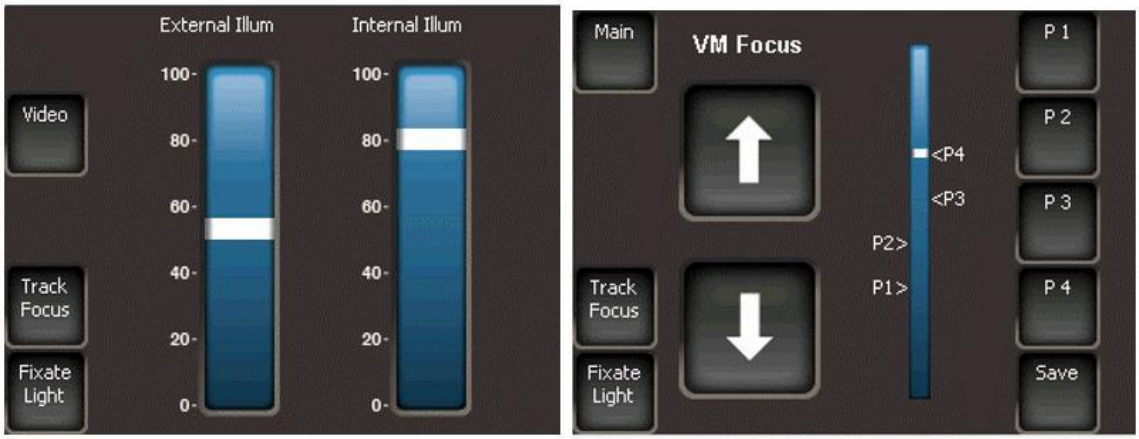


Рисунок 6-16. Экраны освещения и фокусировки

Левый экран иллюстрирует основной сенсорный экран. Уровни освещения устанавливаются при помощи вертикальных ползунков. Кнопка Fixate Light (световая метка фиксации) включает и выключает фиксацию освещения. Кнопка Track Focus (настройка фокуса) включает и выключает фокусировку видеомикроскопа. Кнопка Video (Видео) включает отображение сенсорного экрана видео.

На экране справа показан сенсорный экран видео. Автофокусировка может быть выполнена вручную (кнопки вверх и вниз). Кнопки P1 – P4 – предварительно заданные положения фокуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка Save (Сохранить) сохраняет текущий набор выставленных положений фокусировки. Кнопка Main включает отображение основного сенсорного экрана.

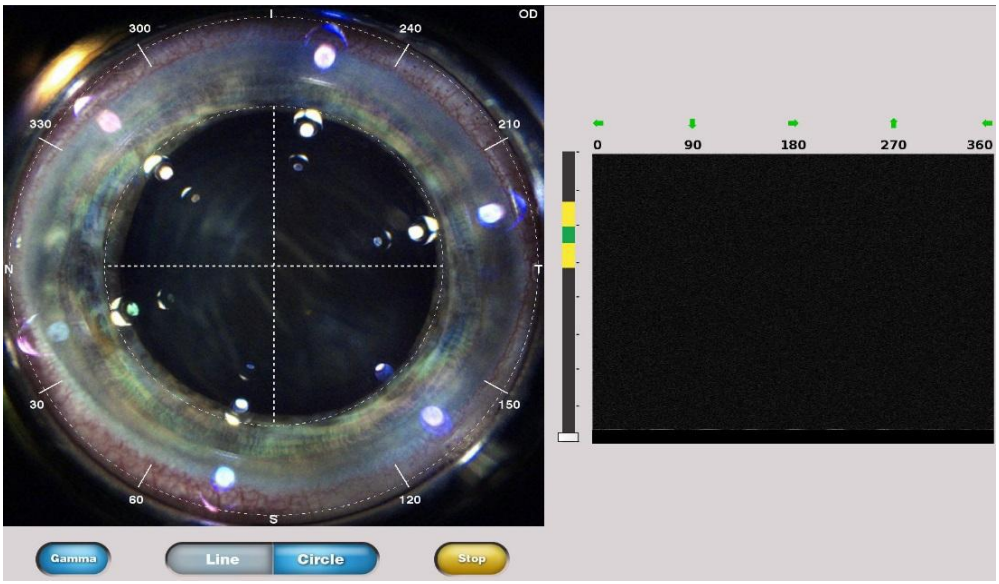


Рисунок 6-17. Операционный монитор во время стыковки.

Пунктирные линии отображают направление центровки и используются для позиционирования системы доставки и интерфейса пациента относительно глаза пациента. Индикатор усилия аппланации расположен в центре экрана между изображениями с видеомикроскопа и ОКТ. Усилие аппланации корректно, когда белый индикатор находится в зеленой секции.

Воспользуйтесь хирургическим монитором, чтобы проверить центрирование интерфейса пациента относительно роговицы – и при необходимости, для центрирования интерфейса пациента по роговице, медленно отклоняйте джойстик. Когда интерфейс пациента будет центрирован должным образом, и индикатор усилия аппланации находится в желтой секции, нажмите кнопку PI SUCTION (вакуум интерфейса пациента), расположенную в левом нижнем углу хирургический монитор. Низкий вакуум мягко зафиксирует глаз с контактной линзой интерфейса пациента. Джойстик теперь неактивен и стойка не может перемещаться до выключения вакуума. Экран операционного монитора изменится и будет отображать потоковое («живое») видеоизображение аппланированного глаза, а также индикатор того, что система ОКТ активна. Система лазерная LenSx теперь готова к позиционированию выбранных шаблонов.

6.6 Позиционирование шаблонов

6.6.1. Общие сведения

После того, как Система доставки и Интерфейс пациента были состыкованы с глазом пациента, необходимо задать положение выбранных и запланированных шаблонов относительно структур глаза пациента, такой процесс называется позиционированием шаблонов (Pattern Positioning). Для визуализации этапов позиционирования используются видеомикроскоп и ОКТ. Выбранные шаблоны накладываются на изображения с видеомикроскопа и ОКТ на операционном мониторе. Накладываемые шаблоны отображаются как контуры и центры, также отображаются графические инструменты для управления и позиционирования шаблонов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программное обеспечение системы лазерной LenSx помогает пользователю в процессе позиционирования. На каждом этапе подсвечивается очередное действие пользователя, а соответствующие кнопки и изображения становятся доступными. Произведенные оператором с помощью изображений видеомикроскопии и ОКТ регулировки используются системой лазерной LenSx для обновления информации о позиционировании шаблона.

Общий порядок позиционирования шаблона и регулирования центровки следующий:

- Центрирование по лимбу
- Вращение всех роговичных разрезов вместе (основной, вспомогательный, дугообразный)
- Размещение шаблонов основного и вспомогательного разрезов
- Центрирование шаблона хрусталика
- Корректировка положения капсулотомии и диаметра шаблона хрусталика
- Настройка диаметра и угла дугообразного разреза
- Настройка глубины залегания и границ резания капсулы
- Выравнивание положения капсулы / хрусталика
- Измерение толщины роговицы (для основного, вспомогательного и дугообразного разреза)

В зависимости от выбранных шаблонов, некоторые этапы позиционирования можно пропустить. Прохождение этапов позиционирования шаблонов отображается с помощью индикаторов состояния, расположенных вверху операционного монитора. Подсвечиваемые кнопки указывают на очередные действия, которые необходимо выполнить пользователю.

6.6.2. Изображения с видеомикроскопа, ОКТ и графическое наложение

Во время позиционирования шаблонов операционный монитор показывает потоковое («живое») видео изображение глаза в его левой части, а ОКТ изображения вверху и внизу правой части. Вверху монитора представлен индикатор состояния; кнопки управления внизу видеоизображения. Оранжевый индикатор статуса показывает, что текущее действие не завершено. После завершения действия индикатор статуса отображает галочку.

Под видеоизображением находится группа активных кнопок, которые активируют режимы позиционирования для центрирования лимба, поворота разреза, хрусталика и позиционирования дугообразного разреза. Для отмены позиционирования и возврата к программированию шаблона, нажмите желтую кнопку Quit (Выход) снизу от видеоизображения. Нажмите кнопку Pre-Position (Предварительное позиционирование) для автоматического позиционирования шаблонов на видеоизображении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

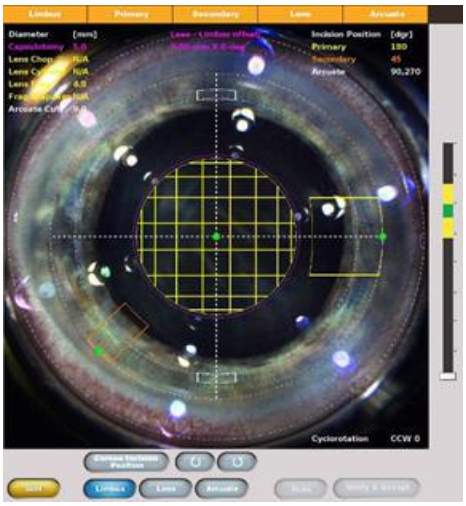


Рисунок 6-18: Операционный монитор во время выравнивания шаблонов на видеомикроскопе.

Индикаторы статуса отображаются в верхней части дисплея. Активные кнопки отображаются под видеоизображением. Пунктирные линии отображают направление центровки и используются для позиционирования системы доставки и интерфейса пациента относительно глаза пациента. Индикатор величины уплощения находится между изображениями с видеомикроскопа и живого изображения ОКТ (не показано). Величина уплощения достаточна, когда белый маркер находится в зеленой области.

Графические наложения на операционном мониторе и ОКТ-изображениях отображают запланированные шаблоны резов и их соотношение с тканями глаза. Сплошными линиями в графических схемах передаются внешние границы шаблонов. Пунктирные линии отображают центрацию или предоставляют информацию о позиционировании относительно изображений видеомикроскопа и ОКТ.

Опорные точки – маленькие заполненные круги, которые представляют регулируемые пользователем параметры. Наведите курсор и нажмите на опорную точку, чтобы сделать ее активной. Активные опорные точки можно перемещать в требуемое положение с помощью курсора. Второй щелчок на опорной точке делает ее неактивной. Активные опорные точки имеют отличный от неактивных точек цвет. В любой момент только одна опорная точка является активной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.3. Центрирование по лимбу

После набора вакуума интерфейс пациента выполняется центровка по лимбу, что видно по линиям центровки лимба, которые отображаются на хирургическом мониторе. На этом этапе сканирование ОКТ не применяется.

Зеленые опорные точки центровки по лимбу на мониторе видеомикроскопа являются активными. Чтобы выполнить регулировку вручную, поместите курсор на опорную точку. Кликните и переместите опорную точку так, чтобы поместить линии центровки по центру лимба. Кликните еще раз на опорной точке, когда размещение завершено. Индикатор опорной точки изменит внешний вид, чтобы указать на завершение этого этапа.

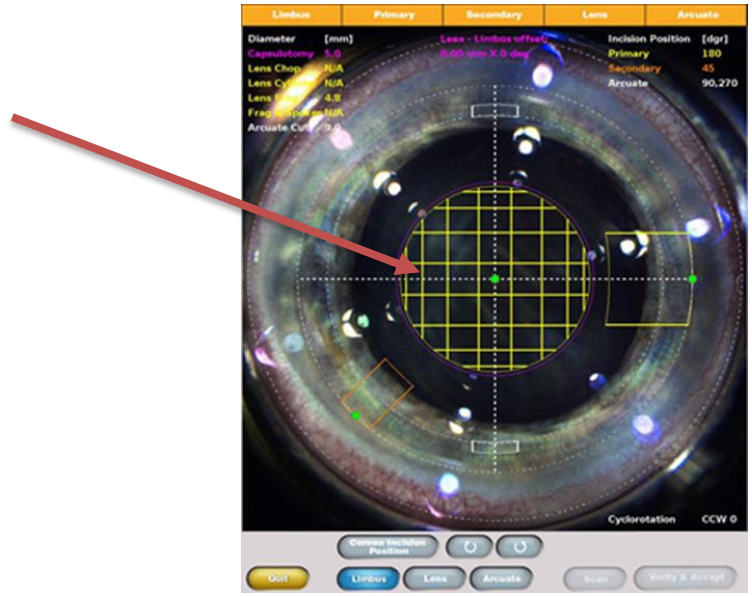


Рисунок 6-19. Центрирование по лимбу

Красная стрелка указывает на опорную точку, которая используется для размещения шаблона (белые пунктирные линии сетки) на центре лимба. На этом этапе также доступны основные (желтые) и вторичные (оранжевые) активные опорные точки.

6.6.4. Размещение основного и вспомогательного разрезов

Если выбраны шаблоны основного или вспомогательного разрезов, размещение этих шаблонов – следующий шаг в позиционировании шаблонов, которые были предварительно размещены. Положение шаблонов приводится на изображении видеомикроскопа на операционном мониторе. ОКТ-сканирование на данном этапе не используется. Активной является точка для шаблона основного разреза. Для перемещения опорной точки кликните на ней и перетащите. Шаблон вспомогательного разреза позиционируется также – после деактивации опорной точки шаблона основного разреза вторым щелчком мыши (рис. 6-20 на стр.61).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для компенсации циклоротации глаза шаблон можно вращать в каждом направлении не более 20 градусов от первоначально запланированного положения. Нажмите соответствующую кнопку со стрелкой для вращения всех разрезов по или против часовой стрелки. Для поворота или перемещения основного и вторичного разрезов независимо, необходимо нажать кнопку Cornea Incision Position (положение разреза роговицы) под видеоизображением. При включенной опции Link (связь), определяется значение кругового смещения, и с ее учетом предварительно размещаются разрезы роговицы.

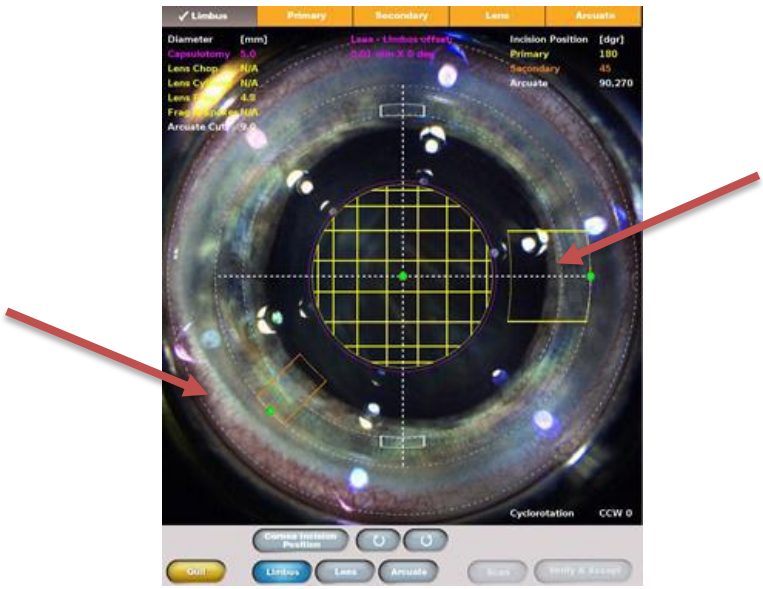


Рисунок 6-20. Размещение шаблона основного и вспомогательного разрезов.

Красные стрелки указывают на опорную точку (оранжевая точка), которая используется для перемещения шаблона основного разреза (желтая модель справа). Шаблон вспомогательного разреза размещается таким же образом, вслед за деактивацией опорной точки шаблона основного разреза (повторным щелчком кнопки).

После завершения позиционирования шаблонов основного и вспомогательного разрезов, нажатие кнопки – либо Scan (сканирование) или Lens Centration (центровка шаблона хрусталика) – заставит систему лазерную LenSx проверить совместимость данных шаблонов с другими шаблонами и параметрами. Если в результате проверки будет выявлена ошибка, появится диалоговое окно, которое уведомит пользователя о необходимости изменить положение шаблона, прежде чем будет разрешен следующий этап. Когда позиционирование основного и вторичного разрезов завершено, соответствующие индикаторы состояния показывают галочки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.5. Центрирование шаблона хрусталика

Если выбраны шаблоны хрусталика или капсулы, то будет выполнена центровка хрусталика. Если шаблоны хрусталика или капсулы не выбраны, то этап выполняться не будет. Нажмите кнопку Lens. На изображении видеомикроскопа могут появиться несколько опорных точек, в зависимости от комбинации шаблонов. ОКТ-сканирование на данном этапе не используется.

Контрольные точки, которые подлежат корректировке, включают в себя: центр шаблона хрусталика, диаметр шаблона капсулы, диаметр шаблона хрусталика (раскол и/или цилиндр). При необходимости, выберите и активируйте каждую контрольную точку по-очереди, задайте центр хрусталика и диаметры шаблонов. Пользователь должен убедиться, что диаметр шаблона хрусталика находится в пределах окружности размещения хрусталика, диаметром 8 мм. Когда позиционирование хрусталика завершено индикатор состояния хрусталика показывает галочку.

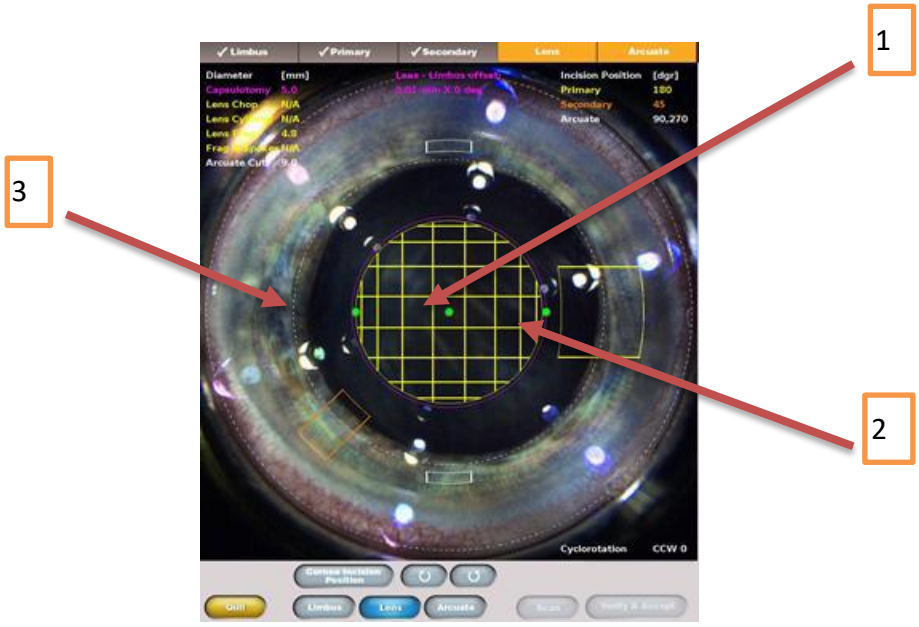


Рисунок 6-21: Контрольные точки, отображаемые на этапе позиционирования шаблона хрусталика.

Стрелка 1 – центрирование шаблона фрагментации хрусталика и капсулотомии

Стрелка 2 – диаметр шаблона капсулотомии

Стрелка 3 – диаметр шаблона фрагментации хрусталика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.6. Выравнивание дугообразных разрезов

Если выбраны шаблоны дугообразных разрезов, будет выполнена их центрирование. Если шаблоны дугообразных разрезов не выбраны, этап их выравнивания будет пропущен. Нажмите кнопку центрирования дугообразных разрезов. На изображении видеомикроскопа появятся две контрольные точки. ОКТ-сканирование на этом этапе позиционирования не используется.

Контрольные точки, которые подлежат корректировке, включают в себя центр дуги и диаметр шаблона дугообразного разреза. При необходимости, выберите и активируйте каждую контрольную точку и задайте центр дуги и диаметры шаблонов дугообразного разреза. Если необходимо, шаблон дугообразного разреза можно вращать в каждом направлении не более 20 градусов от первоначально запланированного положения. При нажатии кнопок вращения по часовой стрелке или против, шаблон дугообразного разреза можно вращать на необходимый угол. Когда позиционирование дугообразного разреза завершено индикатор состояния дугообразного разреза показывает галочку.

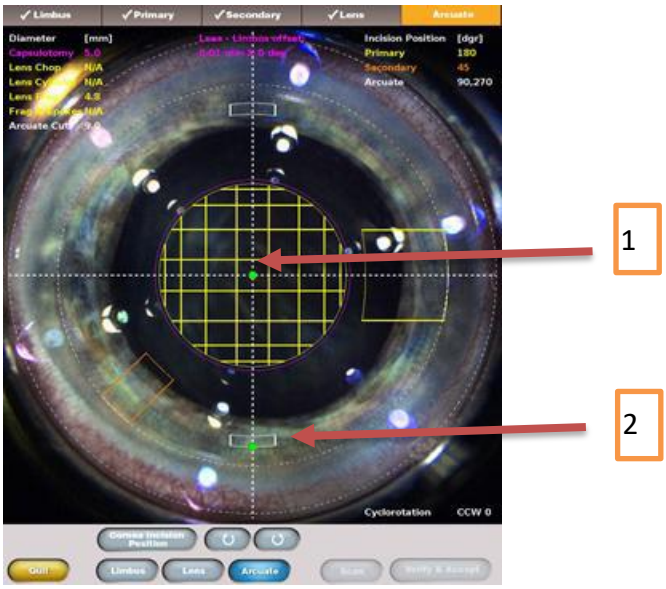


Рисунок 6-22. Контрольные точки на этапе позиционирования шаблона дугообразного разреза.

Стрелка 1 – контрольная точка центрирования дугообразного разреза, которая используется для позиционирования центра дуги вручную.

Стрелка 2 – контрольная точка центрирования дугообразного разреза (оранжевая точка), которая используется для перемещения шаблона дугообразного разреза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.7. Корректировка границ капсулы

После завершения шага определения позиции хрусталика все индикаторы показывают галочки и активная кнопка Scan (сканировать) под видеоизображением, активируется (становится зеленого цвета). Следующим шагом проводится определение границ капсулы хрусталика (если был задан шаблон капсулорексиса). Нажмите кнопку Scan. Отобразится изображение кругового скана ОКТ капсулы и хрусталика справа вверху на операционном мониторе. Круговой скан произведен вдоль линии диаметра капсулорексиса, который был определен на изображении глаза, полученного с видеомикроскопа. Изображение кругового сканирования ОКТ представлено ниже. Индикаторы состояния кругового сканирования, линейного сканирования, основной ОКТ и дуги отображаются над ОКТ изображением.

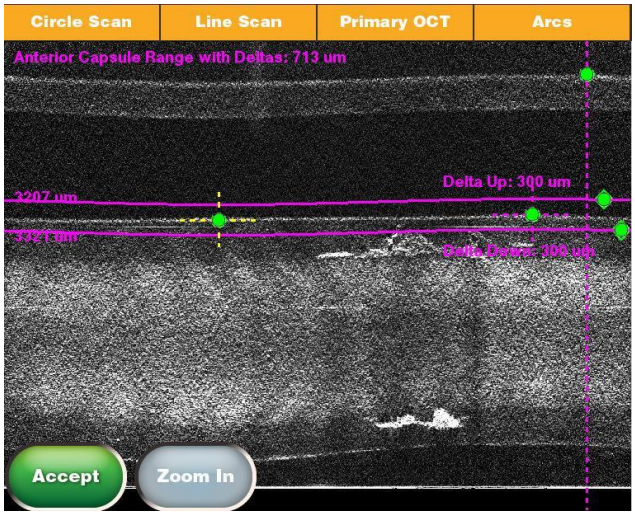


Рисунок 6-23: приблизительное размещение границ шаблона капсулы.

Контрольные точки передней капсулы можно двигать из стороны в сторону и вверх-вниз. Вертикальная пунктирная линия двигается влево-вправо. Сплошные линии отображают предварительно заданные значения отклонения вниз и отклонения вверх.

Вертикальная пунктирная линия и ее контрольная точка, представленные на скане ОКТ, используются для обозначения наклона хрусталика: задавая наивысшую точку задней капсулы, устанавливая ось наклона хрусталика. Кликнув на контрольную точку, переместите ее вправо или влево, сопоставив с наивысшей точкой задней капсулы хрусталика.

Также на скане ОКТ представлены две сплошные горизонтальные кривые. С помощью контрольных точек (с пунктирными перекрестьями) передней капсулы задают глубину залегания и форму передней капсулы. Также отображаются числовые значения отклонений вверх и вниз, заданные на этапе планирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переднюю контрольную точку глубины поверхности Anterior Depth (точка с розовыми пунктирными линиями на рис. 6-24) переместите в самую высокую точку поверхности передней капсулы. Заднюю контрольную точку глубины поверхности Posterior Depth (точка с желтыми пунктирными линиями на рис. 6-24, стр. 65) переместите в самую низкую точку поверхности передней капсулы. Значения отклонений вверх (Delta Up) и вниз (Delta Down) можно указать с помощью опорных точек сплошных кривых, размещенных справа.

Нажмите кнопку Zoom In (увеличение). Отобразится увеличенное изображение, чтобы с помощью контрольных точек можно было произвести точное задание границ капсулы (см. ниже). Нажмите кнопку Zoom Out (уменьшение), чтобы вернуться к предыдущему изображению.

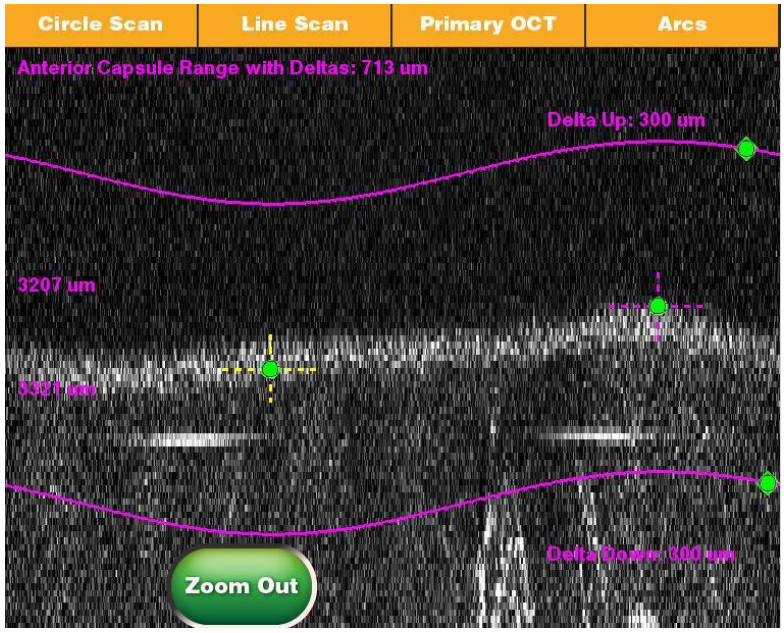


Рисунок 6-24. Тонкая корректировка шаблона капсулы.

Передняя (Anterior Depth) и задняя (Posterior Depth) опорные точки глубины капсулы расположены надлежащим образом. Нажатие кнопки Accept (принять) сохраняет корректировки и позволяет перейти к следующему этапу настройки шаблона капсулы.

Когда задание границ капсулы завершено, нажмите кнопку Accept (принять). Программное обеспечение системы лазерной LenSx проверяет корректность настроек для выбранных шаблонов. Если проверка будет успешной, на изображении видеомикроскопа появится пунктирная линия, отображающая ось наклона хрусталика.

Индикатор состояния изменяется, указывая на завершение этапа, и разрешается позиционирование следующего шаблона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.8. Корректировка границ хрусталика

Задание положения хрусталика и настройки глубины позволяет пользователю задать положение шаблонов фрагментации хрусталика, чтобы они соответствовали форме и размеру хрусталика.

Настройки выполняются в отношении значений глубины, соответствующих задней и передней границам между капсулой и хрусталиком. Полученный линейный ОКТ-скан отображается в соответствии с углом наклона, определенном на предыдущем этапе. На скане отмечаются такие опорные точки: положение передней капсулы (Anterior Capsule), положение задней капсулы (Posterior Capsule) и максимальная разрешенная глубина (Maximum Allowable Depth). При этом перемещать опорные точки можно только по вертикали (см. ниже).

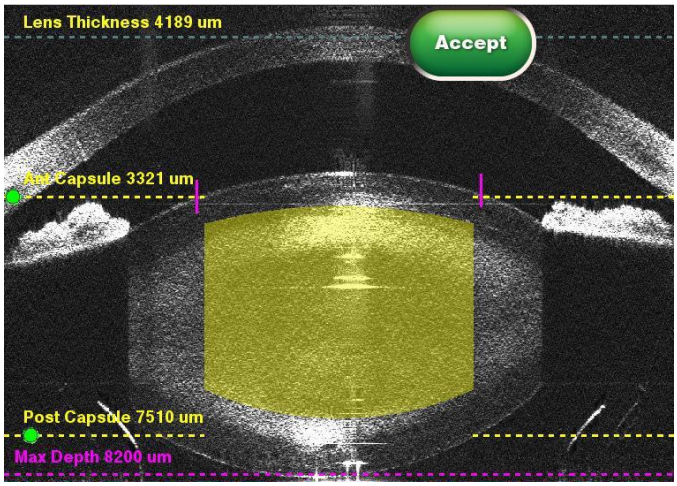


Рисунок 6-25: Указание границ хрусталика.

Желтые пунктирные линии указывают на переднюю и заднюю глубины шаблона хрусталика. Розовые вертикальные линии указывают на шаблон капсулы.

Если был выбран шаблон капсулы, а шаблон хрусталика нет, то опорные точки будут недоступны. При такой комбинации шаблонов этап позиционирования капсулы используется только для того, чтобы отобразить сохраненные результаты. Начальные значения опорных точек глубин соответствуют предварительно запрограммированным значениям и значениям, заданным на предыдущих этапах позиционирования шаблонов.

Участок, отсеченный двумя сплошными (фиолетовыми) вертикальными метками, отображает шаблон капсулотомии. Диаметр капсулотомии определяется расстоянием между метками, а толщина капсулотомии передается положением и высотой этих меток.

Объем работы с хрусталиком определен полупрозрачным контуром, желтого цвета. Верхняя дуга соотносится с предварительно указанной передней поверхностью хрусталика, а нижняя дуга – с предварительно указанной задней поверхностью хрусталика. В качестве значений кривизны дуг могут выступать значения по умолчанию или значения, введенные пользователем в окне предоперационных параметров хрусталика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Верхняя и нижняя оранжевые пунктирные линии отображают верхнюю и нижнюю границы воздействия до передней и задней капсулы. Эти линии обозначают отступ от границ обработки, в соответствии с предварительно заданными значениями отступов. Пунктирная фиолетовая линия отображает максимальную для системы глубину воздействия.

Установите контрольную точку передней капсулы на самой нижней точке передней капсулы. Числовое значение глубины передней капсулы и объем воздействия на хрусталик изменится, в соответствии с контрольной точкой. Когда выбрана контрольная точка, появляется пунктирная розовая линия выше или ниже границ воздействия на хрусталик. Она отображает отступ в 500 мкм от границы обработки хрусталика. Она используется только для того, чтобы указать пользователю минимальный отступ от границы обработки хрусталика до границы капсулы (рис.6-25 на стр.66).

Установите контрольную точку задней капсулы на верхней точке задней капсулы. Числовое значение глубины задней капсулы и объем воздействия на хрусталик изменится, в соответствии с контрольной точкой.

Когда настройка шаблона хрусталика завершена, нажмите кнопку Accept (принять). Программное обеспечение системы лазерной LenSx проверяет корректность настроек для выбранного шаблона. Если в результате проверки будет выявлена ошибка, появится сообщение об этом. Индикатор состояния изменит вид, указывая на завершение.

Если были выбраны шаблоны роговичных разрезов, станет доступен заключительный этап позиционирования Указание толщины роговицы. В противном случае нажмите зеленые кнопки Accept (принять) и Proceed (продолжить), чтобы перейти к хирургической процедуре.

6.6.9. Настройка толщины роговицы для основного и вспомогательного разрезов

Если выбраны роговичные разрезы, на последнем этапе позиционирования шаблонов необходимо указать толщину роговицы и задать параметры геометрии роговичных разрезов.

Сначала для основного разреза задается геометрия и указывается толщина роговицы. Для продолжения нажмите кнопку Cornea Thickness (толщина роговицы). Появится ОКТ-изображение области роговицы в месте расположения шаблона основного разреза. ОКТ-скан выводится в нижнем правом углу операционного монитора.

Будет изображено поперечное X-Z сечение шаблона основного разреза. Это представление разреза обозначается как Tunnel (тоннель). Тоннель может быть сформирован 1, 2 или 3-мя отдельными линиями, определяющими плоскости, которые были заданы еще на этапе планирования параметров шаблона основного разреза.

Также представлены три контрольные точки, которые соответствуют эпителию, эндотелию и краю тоннеля. Эпителиальная и эндотелиальная контрольные точки служат для обозначения положения передней и задней поверхностей роговицы. Опорная точка Край тоннеля используется для позиционирования окончания тоннеля (рис. 6-22 на стр.63).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

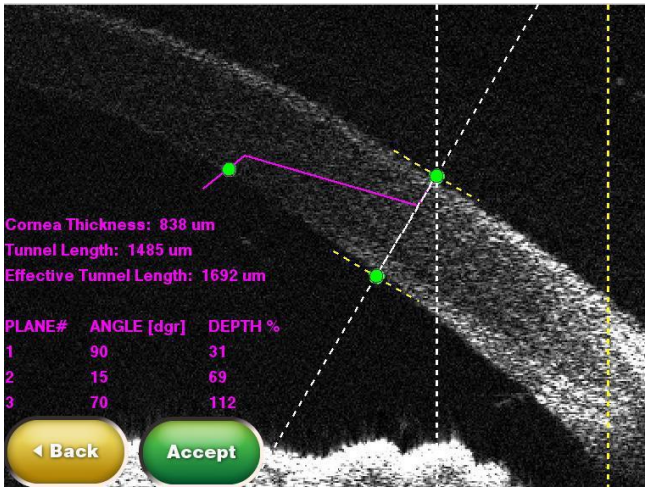


Рисунок 6-26: Завершена коррекция параметров тоннеля для шаблона основного разреза.

Активная контрольная точка обозначена оранжевым цветом. Нажмите кнопку Accept для сохранения параметров и перехода к следующему шагу.

Эпителиальная опорная точка может быть перемещена только вдоль вертикальной пунктирной линии. Эндотелиальную контрольную точку можно перемещать перпендикулярно роговице вдоль пунктирной линии. Тоннельную контрольную точку можно свободно перемещать в горизонтальном и вертикальном направлениях. Перемещение любой из этих трех контрольных точек приводит также к перемещению графической модели шаблона основного разреза.

Также отображаются числовые значения: длина тоннеля (Tunnel Length) – расстояние между эпителиальной и туннельной контрольными точками; эффективная длина тоннеля (Effective Tunnel Length) – сумма длин каждого отрезка, составляющего туннель; толщина роговицы (Corneal Thickness). Также отображаются углы и процент глубины роговицы для каждой плоскости, составляющей шаблон основного разреза.

Эти числовые значения обновляются при перемещении контрольных точек.

Значение толщины роговицы, определяемое по контрольным точкам эпителия и эндотелия, также используется для шаблона вспомогательного разреза.

При позиционировании шаблонов основного и вспомогательного разрезов отображается кнопка Capsule Position (положение капсулы), чтобы обеспечить переключение между режимами позиционирования. По завершении позиционирования шаблонов основного и вспомогательного разрезов, нажмите кнопку Accept (принять). Программное обеспечение системы лазерной LenSx проверит настройки выбранного шаблона. Если параметры окажутся неверными, отобразится сообщение об ошибке. Параметры необходимо исправить перед переходом к следующему действию. Если действие проведено успешно, индикатор состояния основной ОКТ меняет свой вид для пользователя завершения. Нажмите зеленую кнопку Proceed (Продолжить) для продолжения операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.10. Определение глубины дугообразного разреза

Если был выбран шаблон дугообразного разреза, запускается ОКТ-сканирование роговицы в области дугообразного разреза. Увеличенный скан в области первого дугообразного разреза отображается в верхней правой части окна видеомикроскопа. Если был выбран второй дугообразного разрез, то увеличенный скан в области второго дугообразного разреза отобразится в нижней правой части хирургического монитора.

Эпителиальная и эндотелиальная опорные точки те же самые, что и для шаблонов основного и вторичного разрезов. Шаблоны отражены выше. Эпителиальная опорная точка может перемещаться только по пунктирной вертикальной линии (рис. 6-27 на стр. 69). Эндотелиальная опорная точка перемещается вдоль пунктирной линии до роговицы. При перемещении опорных точек числовое значение расстояния между ними (обозначающее толщину роговицы, Corneal Thickness) обновляется и выводится на экран.

Переместите опорные точки для настройки требуемого положения и глубины реза. В случае необходимости, повторите действия и для шаблона второго дугообразного разреза. В этом случае в качестве толщины роговицы будет использовано наименьшее из двух полученных значений.

После завершения определения глубины дугообразного разреза, нажмите кнопку Accept (принять). Программное обеспечение системы лазерной LenSx проверит параметры шаблона. Если параметр окажется неверным, появится сообщение об ошибке. Необходимо исправить параметры перед переходом к следующему действию.

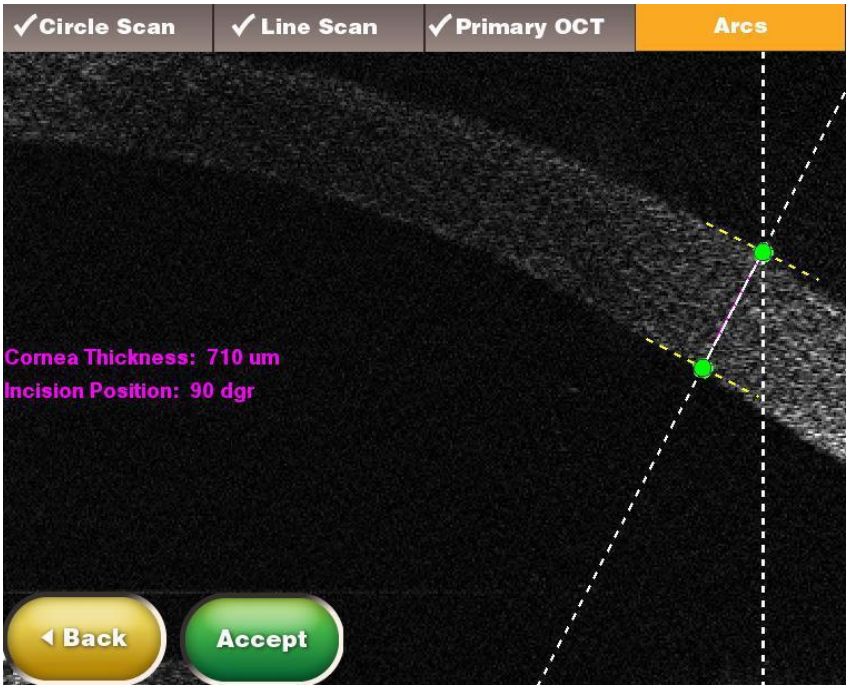


Рисунок 6-27. Скан ОКТ толщины роговицы при определении шаблона дугообразного разреза.

На рисунке отображен первый дугообразный разрез и опорные точки (второй разрез не отображен). Контрольные точки перемещены в желаемое положение и указана глубина дугообразного разреза. Нажмите кнопку Accept для сохранения соответствующих величин и возвращения к экрану позиционирования шаблонов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Подтверждение

Если все этапы позиционирования были завершены, становится активной командная кнопка Verify and Accept (проверить и принять) (см. рисунок ниже). Нажмите эту кнопку (Verify and Accept). На мониторе пользователя появится краткий отчет измененных параметров шаблонов. Ознакомьтесь с отчетом и выберите либо Rerun OCT (перезапустить ОКТ) для повторения этапов позиционирования, либо выберите Apply to Patient (применить к пациенту) для перехода к хирургической процедуре.



Рисунок 6-28. Когда процесс позиционирования был успешно завершен, необходимо нажать кнопку Verify and Accept (Проверить и принять), чтобы перейти к хирургической процедуре.

6.8 Лечение

После нажатия кнопки Verify and Accept, станет доступна хирургическая процедура. Операционный монитор отображает «живое» изображение с видеомикроскопа, линейный ОКТ-скан передней камеры глаза и круговой ОКТ-скан хрусталика и капсулы. Графические контуры выбранных шаблонов накладываются на каждое из этих изображений.

На мониторе пользователя отображается отчет о параметрах шаблонов.

Ознакомьтесь с данным отчетом о параметрах шаблонов. Если приведенный отчет корректен, нажмите кнопку Apply to Patient (применить к пациенту). В ином случае, нажмите Rerun OCT для возврата к настройкам (рис. 6-24 на стр. 65). Если результаты неприемлемы, нажмите Reposition, чтобы повторить позиционирование всех шаблонов.

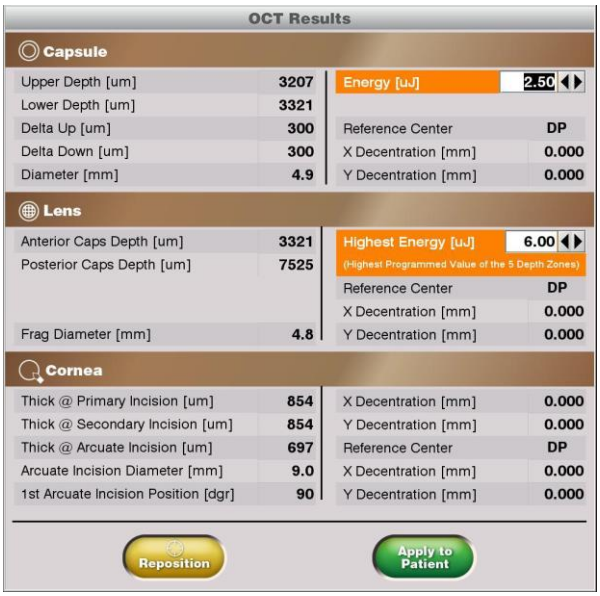


Рисунок 6-29. Отчет о параметрах шаблонов ОКТ. Если результаты приемлемы, нажмите Apply to Patient

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На мониторе пользователя отобразится служебное сообщение, уведомляющее, что сканнеры пучка перемещаются в исходную позицию для проведения операции. Отобразится предполагаемая длительность лазерной процедуры в секундах. И становится доступна кнопка Treat (процедура), как показано на рис. ниже.

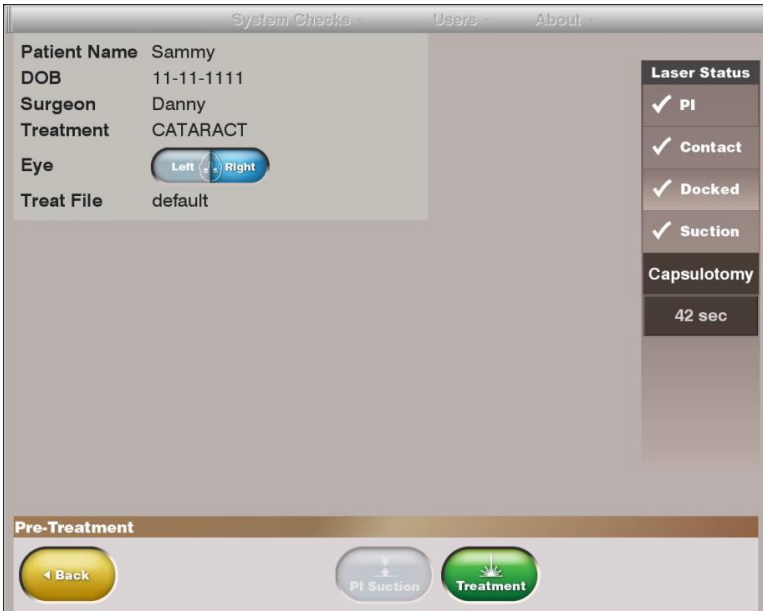


Рисунок 6-30. Изображение на мониторе, при готовности системы к процедуре.

Кнопка Treatment активна, а время процедуры указана на индикаторе справа.

Нажмите кнопку Treatment (процедура). Дисплей показывает синий баннер готовности Лазера к выполнению процедуры, как показано ниже. На скан с ОКТ накладывается полоса прогресса процедуры. Изначально, эти вертикальные индикаторы не заполнены. В центре операционного монитора отображается диалоговое окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

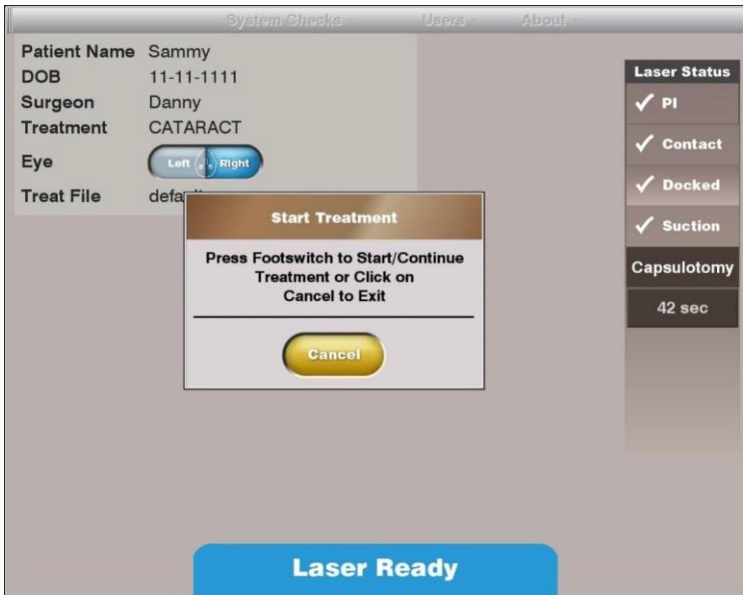


Рисунок 6-31: Монитор пользователя с сообщением на синем фоне Laser Ready (лазер готов)

Синий фон Laser Ready (лазер готов - указывает на готовность лазера и отображается, когда педаль готова к нажатию.

Когда будете готовы начать хирургическую процедуру, нажмите и удерживайте педаль. Появится красный баннер, который сообщает что лазер испускает излучение. Также уменьшается таймер длительности процедуры и отображается название исполняемого шаблона на панели индикаторов состояния в правой части окна (рис. 6-32 на стр. 73).

Отпускание педали во время операции немедленно остановит процедуру. Процедура может быть возобновлена повторным нажатием на педаль. Во время процедуры сообщение в красном баннере об испускании лазерного излучения отображается на дисплее. Ход выполнения процедуры может отслеживаться по следующим индикаторам:

- вертикальные индикаторы выполнения на ОКТ непрерывно отображают исполнение каждого этапа;
- отображение выполняемого шаблона;
- отображение оставшейся ожидаемой длительности процедуры, в секундах;
- потоковое видеоизображение операционного поля.

Во время процедуры отслеживайте ход выполнения операции на видеомониторе. Если отобразится неверный шаблон, остановите операцию, отпустив педаль. Можно выполнить традиционную операцию по удалению катаракты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

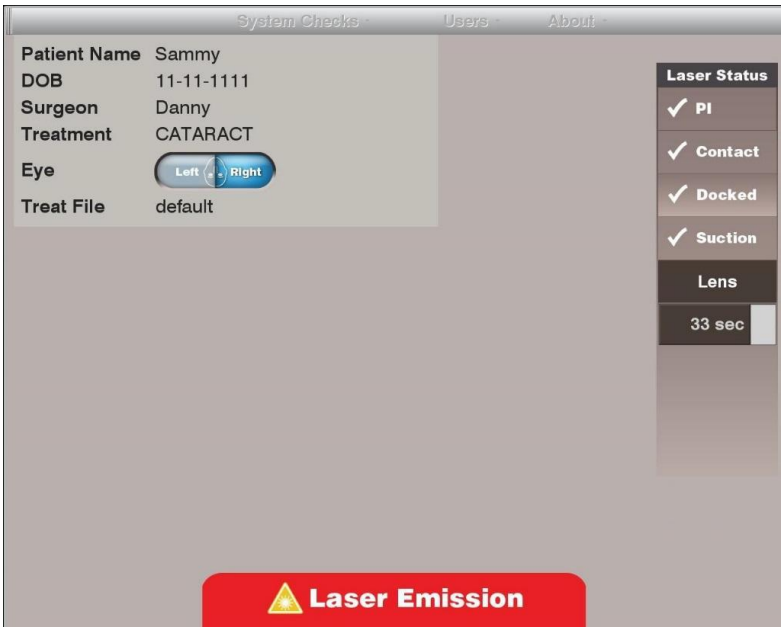


Рисунок 6-32. Монитор пользователя при активном излучении системы.

Красное сообщение Laser Emission (лазер излучает) указывает на излучение и появляется при нажатии на педаль.

Если индикатор аппланации выйдет за разрешенные границы во время процедуры, то индикатор аппланации начнет мигать, чтобы уведомить хирурга. Хирург имеет возможность приостановить процедуру, опустить подвижную консоль Гентри с помощью джойстика, и продолжить процедуру.

Если произошел перебой в подаче электропитания, что привело к прерыванию процедуры, отсоедините вакуумную трубку интерфейса пациента от вакуумного порта, чтобы высвободиться от присасывания к глазу. Для безопасного извлечения пациента из хирургической области, сначала возьмитесь за объектив системы доставки и поднимите ее на 25 - 50 мм.

Хирург может в любой момент остановить выполнение процедуры – для этого необходимо отпустить педаль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.9 Завершение лечения

После завершения хирургической процедуры будет выведено соответствующее сообщение. Операционный монитор продолжает показывать потоковое видео глаза. А монитор пользователя возвращается к экрану ввода данных пациента.

Теперь отпустите педаль. По завершении процедуры педаль становится неактивной и закрывается главный затвор лазера. Набор вакуума автоматически останавливается, а глаз высвобождается от присасывания. Поверните джойстик на раме против часовой стрелки, чтобы поднять систему доставки и безопасно вывести пациента из операционного поля. Разблокируйте, снимите и утилизируйте интерфейс пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизируйте интерфейс пациента как медицинские отходы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Руководство по процедурам – шаблоны операций на роговице

Система лазерная LenSx позволяет хирургу запрограммировать и выполнить разрезы для создания роговичного лоскута, тоннеля и кармана в ходе подготовки к проведению хирургических операций на роговице, таких как LASIK. Цель этого раздела состоит в том, чтобы предоставить общие инструкции по использованию лазера LenSx для планирования и создания шаблонов операций на роговице.

Система LenSx позволяет хирургу настраивать определенные шаблоны операций на роговице для каждого пациента. После планирования шаблона процедуры и стыковки системы хирург запускает и контролирует ход лазерной операции.

ВНИМАНИЕ!

Поднятие роговичного лоскута и открытие тоннеля и кармана должны выполнять только квалифицированные хирурги.

7.1 Подготовка и планирование процедуры

На этапе подготовки систему лазерную LenSx включают и используют для определения и планирования хирургической операции, используя программное обеспечение и графический интерфейс пользователя.

7.2 Включение и выбор процедуры

Поверните ключ-выключатель из положения “O” (ВЫКЛ) в положение “I” (ВКЛ) для включения.

Будет выполнен запуск программного обеспечения системы лазерной LenSx, и монитор пользователя начнет отображать Графический интерфейс пользователя (ГИП). Ввод пользователем данных в ГИП производится с помощью сенсорного экрана и с клавиатуры. Первое отображаемое окно – Login (вход в систему) (см. рис. 7-1 на стр 76). На данном экране можно выбрать операцию по созданию лоскута, тоннеля и кармана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Операцию по созданию лоскута, тоннеля и кармана нельзя объединять в одну хирургическую процедуру.

Выберите опцию Doctor (доктор), введите соответствующий пароль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 7-1: Окно входа в систему лазера LenSx

В этом окне могут быть также заданы опции сохранения или печати параметров процедуры. Сохранение и печать параметров будут полезны, поскольку начальные значения параметров могут быть изменены во время этапов позиционирования шаблона, произведенных после стыковки и при визуализации с помощью видеомикроскопа и системы ОКТ. При выборе параметра Treat Results Save (сохранить результаты процедуры) вставьте USB карту памяти в порт USB, который расположен позади клавиатуры. Если выбрана опция “Treat Results Save NAS” (сохранить данные операции на сетевое устройство хранения), то данные по операции будут сохранены на устройство сетевого хранения данных, если данное устройство установлено). Обратите внимание, что опция Link (связь) не доступна в разделе Flap (роговичный лоскут).

7.3 Подготовка Интерфейса пациента

Система лазерная LenSx использует собственный Интерфейс пациента одноразового применения. Стерильный Интерфейс пациента состоит из аппланационной линзы, вакуумного кольца и трубки.

Откройте упаковку и поместите Интерфейс пациента на стерильную поверхность. Осмотрите компоненты Интерфейса пациента на наличие повреждений или разъединений. Возьмите Интерфейс пациента и поместите его на апертуру системы доставки лазера; проверните сборку до фиксации. Возьмите вакуумную трубку и вставьте ее в вакуумный порт на консоли системы лазерной LenSx.

См. Инструкцию по применению для Интерфейсов пациента лазерных LenSx, для получения инструкций по подготовке и применению. Инструкция по применению Интерфейсов пациента лазерных LenSx приведена к приложени к данному документу.

Интерфейс пациента также содержит интегрированную пассивную метку радиочастотной идентификации (РЧИ). Метка РЧИ считывается системой идентификации, расположенной в консоли системы лазерной LenSx. При определении верной метки РЧИ световой индикатор вокруг вакуумного порта светится зеленым. Если индикатор горит не зеленым светом при подключенном Интерфейсе пациента к вакуумному порту, замените Интерфейс пациента другим. В модуле статусов окна планирования шаблонов отображается метка **“PI”**, если Интерфейс пациента установлен правильно и считыватель РЧИ–меток распознал правильный код Интерфейса пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После установки Интерфейса на системе лазерной LenSx необходимо подготовить пациента к стыковке.

7.4 Планирование шаблона лоскута

Если на экране Login выбран Flap (лоскут), после включения системы и окончания ее самотестирования на мониторе пользователя появится окно Flap Selection (выбор процедуры создания лоскута) (рис. 7-2). В поле процедуры будет указано Flap. Индикаторы состояния, расположенные правее панели Patient Data (данные пациента), отображают соответствующее состояние системы.



Рисунок 7-2: Окно задания шаблона для процедуры создания роговичного лоскута.

Введите имя (поле Patient Name) и дату рождения (поле DOB) пациента, а также имя хирурга (поле Surgeon) в соответствующих полях. Укажите, какой глаз будет прооперирован – правый (кнопка Right) или левый (кнопка Left). В поле процедуры будет указано какая процедура была выбрана в окне Login. Нажмите пункт меню File (файл), затем Open (открыть), чтобы открыть шаблон.

После того, как выбран шаблон, появляется окно быстрого просмотра (рис. 7-5 на стр. 79). В окне быстрого просмотра отображаются параметры шаблона, которые обычно задаются индивидуально. Изменения в соответствии с данными текущего пациента можно внести прямо в окне быстрого просмотра. Порядок изменения дополнительных параметров, которые не отображаются в окне быстрого просмотра описывается ниже. Нажмите Apply to Patient (Применить к пациенту), чтобы внести изменения в текущую хирургическую процедуру. Нажмите на File (Файл) и Save As (Сохранить как), чтобы сохранить настройки как настройки по умолчанию или создать новый файл с настройками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

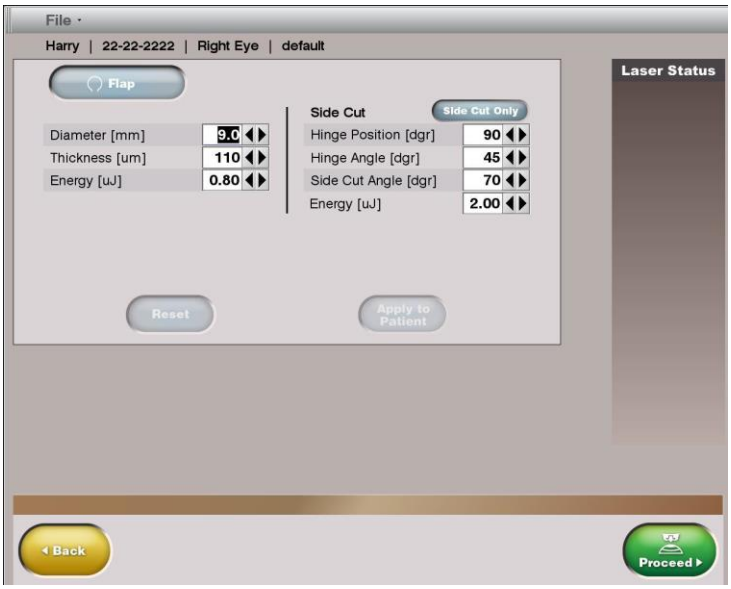


Рисунок 7-3: Окно быстрого просмотра лоскута.

Отображаемые параметры шаблона лоскута, которые загружаются из сохраненного файла

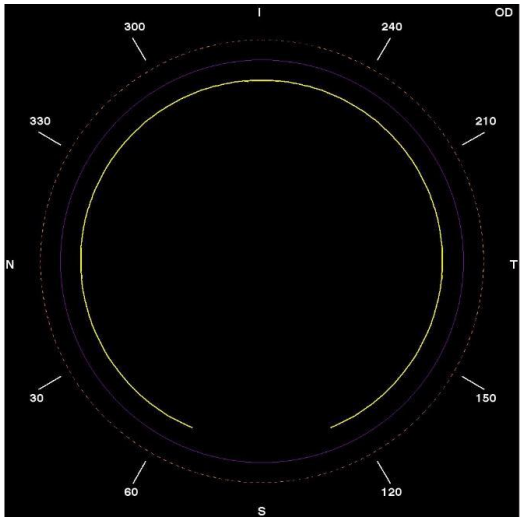


Рисунок 7-4: Соответствующие вкладки при программировании лоскута.

При нажатии на желтую кнопку Back (Назад) в нижнем правом углу окна, отображается предыдущее окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаблон лоскута (Flap pattern) используется для создания роговичных лоскутов в ходе подготовки к операции по методике LASIK. Шаблон лоскута состоит из разреза ложа лоскута и бокового разреза лоскута. Ложе лоскута представляет собой ламеллярный разрез в форме кольца, выполненный параллельно передней поверхности роговицы. Боковой разрез лоскута позволяет открывать лоскут благодаря оставленной ножке, соединяющей ткани лоскута с роговицей.

7.5 Только боковой разрез

В окне быстрого просмотра лоскута есть кнопка планирования только бокового разреза. В случае, если процедура была прервана после выполнения разреза ложа лоскута и во время выполнения бокового разреза, функция Side Cut Only (Только боковой разрез) позволяет хирургу запланировать выполнение бокового разреза без повторной стыковки пациента и без повторения разреза ложа лоскута. При выборе кнопки Side Cut Only, из процедуры удаляется разрез ложа лоскута и создается только боковой разрез. Рекомендуется планировать разрез меньшего диаметра, чем диаметр первоначального бокового разреза.

После нажатия кнопки Flap (лоскут) слева сверху, отображается окно с параметрами шаблона лоскута (см. ниже). Отображаются параметры Flap (лоскут) и Flap Side Cut (боковой разрез лоскута). Параметры, которые могут задаваться пользователем, приводятся с текущим значением данного параметра. Для увеличения или уменьшения значения используются соответствующие кнопки, для каждого параметра отдельно.

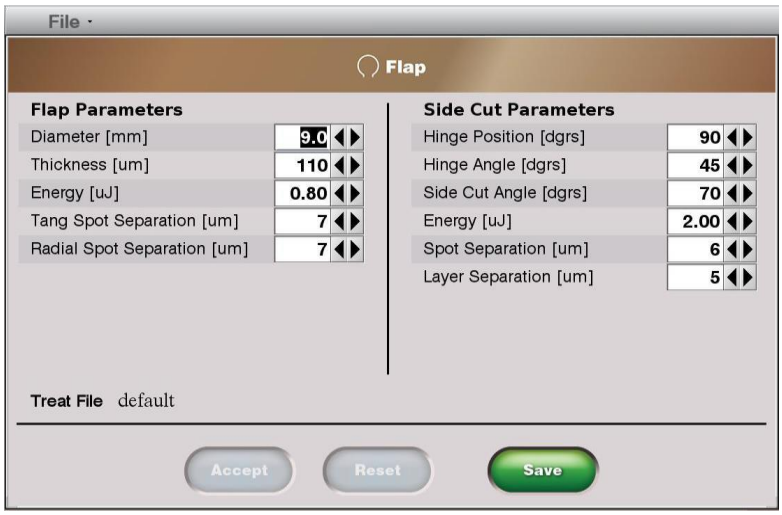


Рисунок 7-5: Окно параметров шаблона лоскута

Задаваемые параметры могут относиться к геометрическим параметрам или параметрам лазера. Геометрические параметры для ложа лоскута включают в себя диаметр лоскута (Diameter) и толщину лоскута (Thickness). К лазерным параметрам для ложа лоскута относятся промежутки между лазерными импульсами (промежутки между тангенциальными и радиальными импульсами) и энергия лазерного импульса. Геометрические параметры для бокового разреза лоскута включают в себя положение ножки (Hinge Position), угол ножки (Hinge Angle) и угол бокового разреза (Side Cut Angle). К лазерным параметрам для бокового разреза лоскута относятся промежутки между лазерными импульсами (Spot Separation — распределение импульсов и Layer Separation — распределение слоев) и энергия лазерного импульса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задайте соответствующие параметры. Нажмите кнопки Accept (принять) и Save (сохранить) под параметрами шаблона лоскута. Нажатие на желтую кнопку Reset (Сброс) возвращает настройки лоскута к первоначальным значениям. При нажатии на кнопку Save (сохранить), программное обеспечение системы вернется к окну планирования шаблонов.

7.6 Планирование шаблона кармана

Перед тем, как вводить параметры кармана в систему LenSx, см. Инструкцию по использованию роговичного имплантата от производителя. Если на экране Login выбран Pocket (карман), после включения системы и окончания ее самотестирования на мониторе пользователя появится окно Pocket Selection (выбор процедуры создания кармана) (см. ниже). В поле процедуры будет указано Pocket. Индикаторы состояния, расположенные правее панели Patient Data (данные пациента), отображают соответствующее состояние системы.

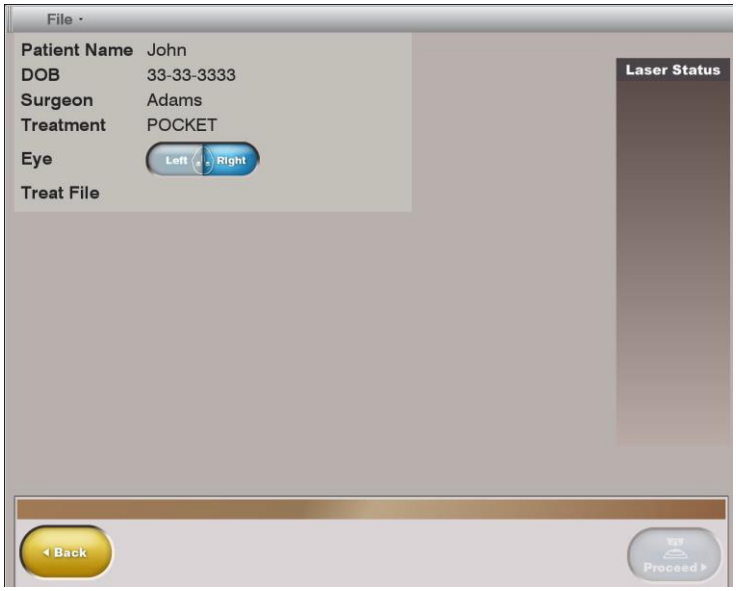


Рисунок 7-6: Окно задания шаблона для процедуры создания кармана.

Введите имя (поле Patient Name) и дату рождения (поле DOB) пациента, а также имя хирурга (поле Surgeon) в соответствующих полях. Укажите, какой глаз будет прооперирован – правый (кнопка Right) или левый (кнопка Left). В поле процедуры будет указано какая процедура была выбрана в окне Login. Нажмите пункт меню File (файл), затем Open (открыть), чтобы открыть шаблон.

После того, как выбран шаблон, появляется окно быстрого просмотра (рис. 7-7 на стр. 81). В окне быстрого просмотра отображаются параметры шаблона, которые обычно задаются индивидуально. Изменения в соответствии с данными текущего пациента можно внести прямо в окне быстрого просмотра. Порядок изменения дополнительных параметров, которые не отображаются в окне быстрого просмотра описывается ниже. Нажмите Apply to Patient (Применить к пациенту), чтобы внести изменения в текущую хирургическую процедуру. Нажмите на File (Файл) и Save As (Сохранить как), чтобы сохранить настройки как настройки по умолчанию или создать новый файл с настройками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

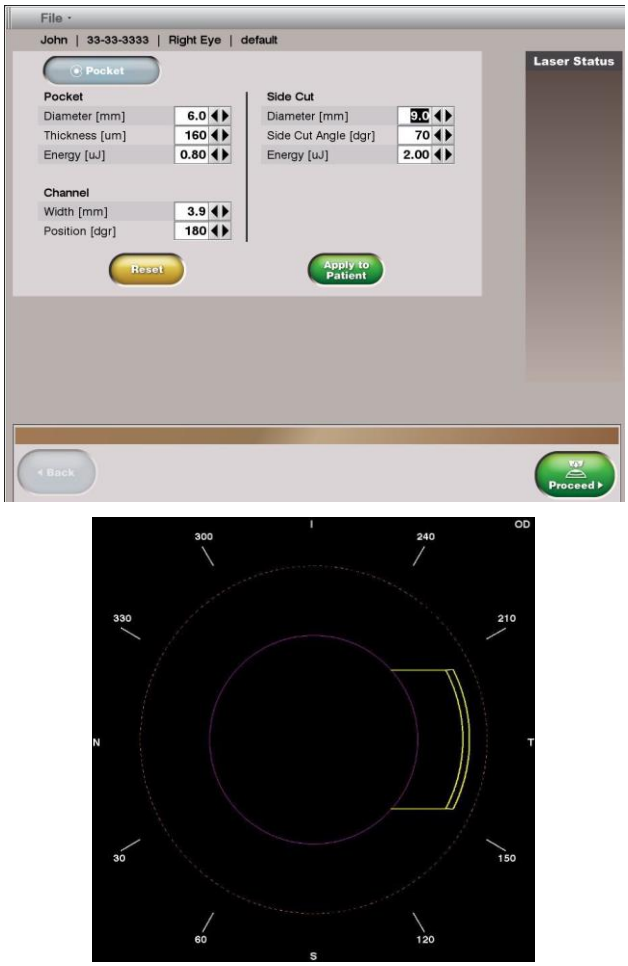


Рисунок 7-7: Окно быстрого просмотра кармана. Отображаемые параметры шаблона кармана, которые загружаются из сохраненного файла.

При нажатии на желтую кнопку Back (Назад) в нижнем правом углу окна, отображается предыдущее окно.

Шаблон кармана используется для создания роговичных интрастромальных карманов, в которые может быть установлен роговичный имплантат. Шаблон кармана состоит из разреза кармана, разреза канала и бокового разреза. Карман – это ламеллярный разрез в форме кольца параллельно передней поверхности роговицы. Разрез канала – это разрез, который идет от кармана до бокового разреза. Боковой разрез – это разрез, который идет от канала до передней поверхности роговицы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После нажатия кнопки Pocket (карман) слева сверху, отображается окно с параметрами шаблона кармана (см. ниже). Отображаются параметры кармана. Параметры, которые могут задаваться пользователем, приводятся с текущим значением данного параметра. Для увеличения или уменьшения значения используются соответствующие кнопки, для каждого параметра отдельно.

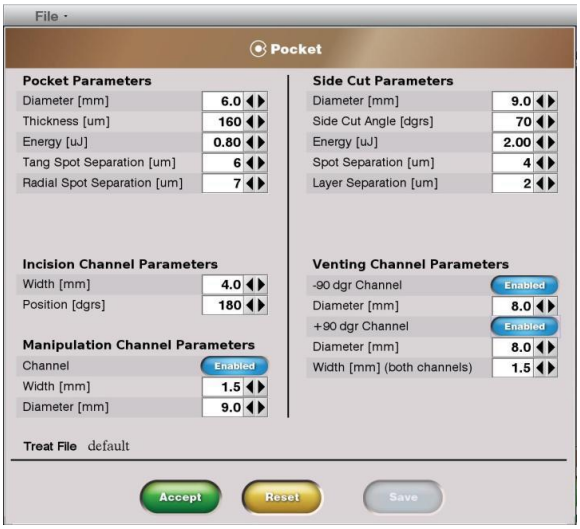


Рисунок 7-8: Окно параметров шаблона кармана

Задаваемые параметры могут относиться к геометрическим параметрам или параметрам лазера. Геометрические параметры для кармана включают в себя диаметр (Diameter) и толщину (Thickness). К лазерным параметрам для кармана относятся промежутки между лазерными импульсами (промежутки между тангенциальными и радиальными импульсами) и энергия лазерного импульса. Геометрические параметры для бокового разреза включают в себя диаметр и угол бокового разреза. К лазерным параметрам для бокового разреза относятся промежутки между лазерными импульсами (Spot Separation — распределение импульсов и Layer Separation — распределение слоев) и энергия лазерного импульса.

Эти дополнительные разрезы могут быть неактивны в окне параметров шаблона кармана. При помощи оператора канала создается небольшой разрез точно напротив разреза канала, в который можно ввести инструменты для выполнения имплантации. Каналы для выпуска создают небольшие каналы, с помощью которых проводится выпуск пузырьков газа, образующихся при создании кармана. Каналы для выпуска расположены на +90° (против часовой стрелки) или -90° (по часой стрелке) от разреза канала. Каждый из этих опциональных разрезов может быть активирован и деактивирован переключением кнопки, расположенной непосредственно над параметрами.

Задайте соответствующие параметры. Нажмите кнопки Accept (принять) и Save (сохранить) под параметрами шаблона. Нажатие на желтую кнопку Reset (Сброс) возвращает настройки лоскута к первоначальным значениям. При нажатии на кнопку Save (сохранить), программное обеспечение системы вернется к окну планирования шаблонов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Планирование шаблона тоннеля

Перед тем, как вводить параметры тоннеля в систему LenSx Laser, см. Инструкцию по использованию роговичного сегмента от производителя. Если на экране Login выбран Tunnel (тоннель), после включения системы и окончания ее самотестирования на мониторе пользователя появится окно Tunnel Selection (выбор процедуры создания тоннеля) (см. ниже). В поле процедуры будет указано Tunnel. Индикаторы состояния, расположенные правее панели Patient Data (данные пациента), отображают соответствующее состояние системы.

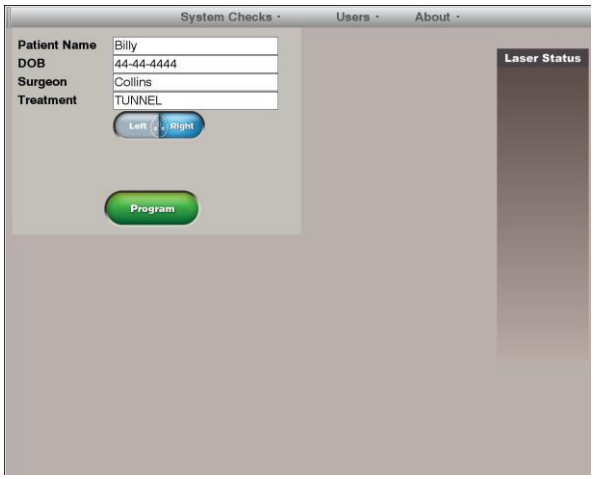


Рисунок 7-9: Окно задания шаблона для процедуры создания тоннеля.

Введите имя (поле Patient Name) и дату рождения (поле DOB) пациента, а также имя хирурга (поле Surgeon) в соответствующих полях. Укажите, какой глаз будет прооперирован – правый (кнопка Right) или левый (кнопка Left). В поле процедуры будет указано какая процедура была выбрана в окне Login. Нажмите пункт меню File (файл), затем Open (открыть), чтобы открыть шаблон.

После того, как выбран шаблон, появляется окно быстрого просмотра (рис. 7-10 на стр. 84). В окне быстрого просмотра отображаются параметры шаблона, которые обычно задаются индивидуально. Изменения в соответствии с данными текущего пациента можно внести прямо в окне быстрого просмотра. Порядок изменения дополнительных параметров, которые не отображаются в окне быстрого просмотра описывается ниже. Нажмите Apply to Patient (Применить к пациенту), чтобы внести изменения в текущую хирургическую процедуру. Нажмите на File (Файл) и Save As (Сохранить как), чтобы сохранить настройки как настройки по умолчанию или создать новый файл с настройками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

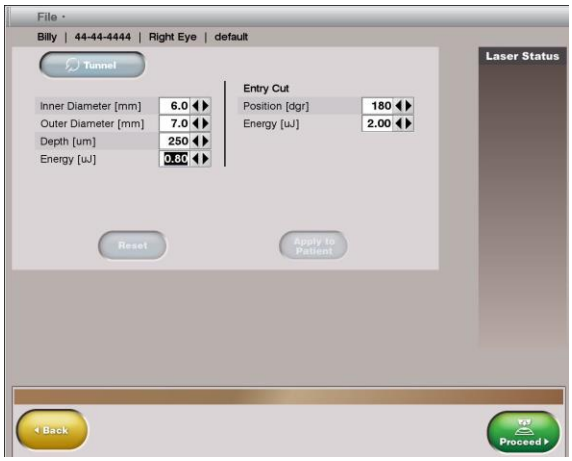


Рисунок 7-10: Окно быстрого просмотра тоннеля.
Отображаемые параметры шаблона кармана, которые загружаются из сохраненного файла

При нажатии на желтую кнопку Back (Назад) выполняется возврат к предыдущему окну.

Шаблон тоннеля используется для создания роговичных интрастромальных тоннелей, в которые может быть имплантирован роговичный сегмент. Шаблон тоннеля состоит из разреза тоннеля и входного разреза. Тоннель – это разрез в форме кольца параллельно передней поверхности роговицы. Входной разрез доводит тоннель до передней поверхности роговицы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После нажатия кнопки Tunnel (тоннель) слева сверху, отображается окно с параметрами шаблона тоннеля (рис. 7-11). Отображаются параметры тоннеля. Параметры, которые могут задаваться пользователем, приводятся с текущим значением данного параметра. Для увеличения или уменьшения значения используются соответствующие кнопки, для каждого параметра отдельно.

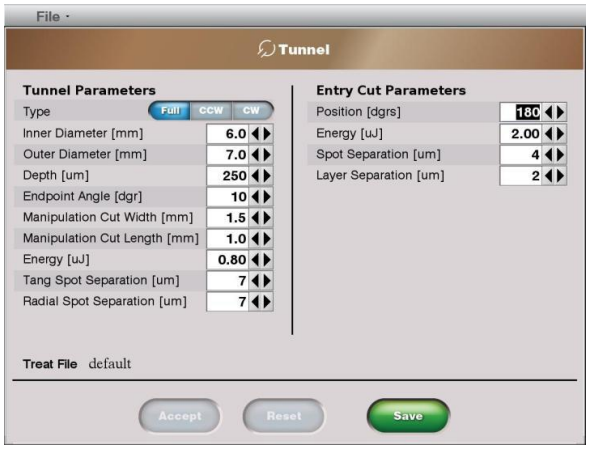


Рисунок 7-11: Окно параметров шаблона тоннеля

Задаваемые параметры могут относиться к геометрическим параметрам или параметрам лазера. Геометрические параметры для тоннеля включают в себя внутренний и наружный диаметр тоннеля, глубину и угловую конечную точку тоннеля. К лазерным параметрам для кармана относятся промежутки между лазерными импульсами (промежутки между тангенциальными и радиальными импульсами) и энергия лазерного импульса. Геометрические параметры для входного разреза – это положение входного разреза. К лазерным параметрам для входного разреза относятся промежутки между лазерными импульсами (Spot Separation — распределение импульсов и Layer Separation — распределение слоев) и энергия лазерного импульса.

Тоннели можно создавать путем введения двух роговичных сегментов (полное введение) или сегмента в верхней части роговицы или сегмента в нижней части роговицы. Дополнительный разрез для манипуляций выполняется поверх входного разреза для создания доступа, с помощью которого будет возможно введение роговичного сегмента.

Задайте соответствующие параметры. Нажмите кнопки Accept (принять) и Save (сохранить) под параметрами шаблона. Нажатие на желтую кнопку Reset (Сброс) возвращает настройки лоскута к первоначальным значениям. При нажатии на кнопку Save (сохранить), программное обеспечение системы вернется к окну планирования шаблонов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8 Стыковка

Когда завершено планирование шаблонов и заданы все параметры, система готова к стыковке с пациентом. Пациента необходимо разместить в положении лежа на спине под системой доставки и Интерфейсом пациента. Перед началом стыковки необходима инстилляция местного антисептика, анестетика, после чего на глаз устанавливают векорасширитель.

Установите фокусную панель на предварительно заданное положение фокуса “P1”. Нажмите кнопку Proceed (продолжить), которая отображается в правом нижнем углу экрана задания шаблонов. Используя джойстик, расположите Интерфейс пациента примерно на расстоянии 2,5 см сверху от оперируемого глаза. Во время стыковки хирургический монитор показывает потоковое изображение глаза в верхней левой части экрана и потоковое изображение системы ОКТ в правой части. На рис. 7-12 на стр. 86 показано окно стыковки для создания лоскута. Стыковка в случае с операциями с карманом и тоннелем такая же, как и в случае с лоскутом.

Графические наложения на хирургическом мониторе и ОКТ-изображениях отображают запланированные шаблоны резов лоскута и их соотношение с роговицей и другими анатомическими элементами глаза. Кнопки управления ОКТ расположены в нижней части видеоизображения. Воспользуйтесь видеоизображением и ОКТ-изображениями во время процесса стыковки. Сплошными линиями в графических схемах передаются внешние границы шаблонов. Пунктирные линии отображают центрацию или представляют информацию о позиционировании относительно изображений видеомикроскопа и ОКТ.

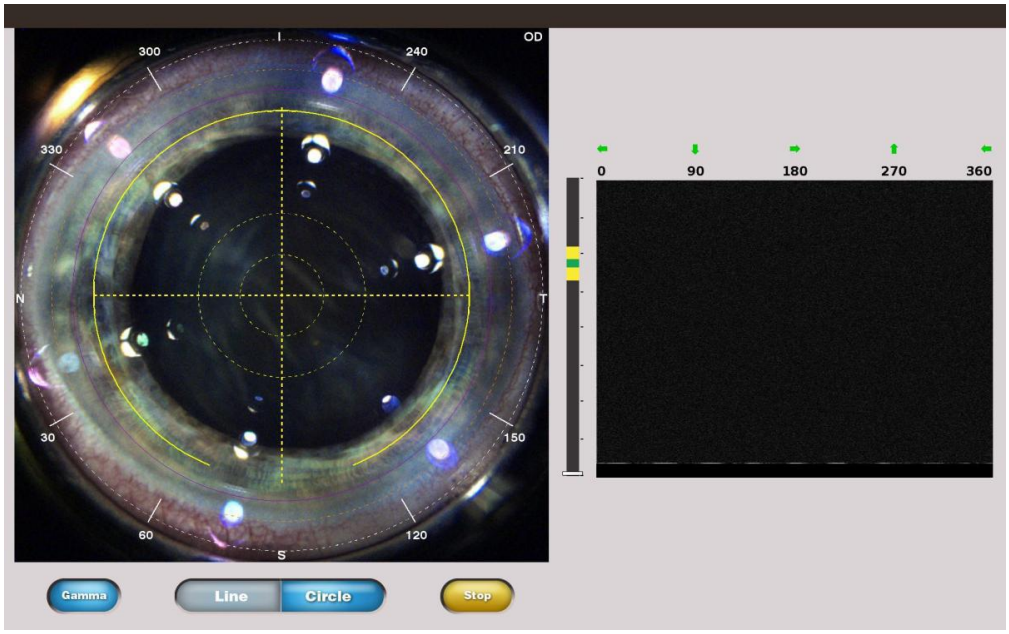


Рисунок 7-12: Хирургический монитор во время стыковки для создания лоскута.

Пунктирные линии отображают направление центровки и используются для позиционирования системы доставки и интерфейса пациента относительно глаза пациента. Индикаторы угла, расположенные на периферии изображения роговицы, указывают на ориентацию глаза и планируемого лоскута. Индикатор усилия аппланации расположен в центре экрана между изображениями с видеомикроскопа и ОКТ. Усилие аппланации корректно, когда белый индикатор находится в зеленой секции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С помощью ползунка на сенсорном дисплее системы доставки отрегулируйте уровень внешнего освещения. С помощью кнопки Fixation Light (метка фиксации) включите метку фиксации взгляда пациента. Уведомьте пациента о необходимости фиксировать взгляд на метку во время процедуры стыковки.

Нажмите на кнопку “Proceed” (Продолжить) в правом нижнем углу окна выбора шаблонов. Это позволит активировать автофокусировку, так как система опускается до установления контакта с интерфейсом пациента. После установления контакта, автофокусировка будет деактивирована и фокусная панель автоматически перейдет на предварительно заданное положение фокуса “P2”. Достигнув расстояния не менее 1 см от поверхности глаза, настройте фокус видеомикроскопа с помощью кнопок фокусировки вверх и вниз на сенсорном дисплее системы доставки, чтобы фокус видеомикроскопа можно было подстраивать вручную (см. ниже).

С помощью джойстика добейтесь центровки рамы и опустите ее – до контакта Интерфейса пациента с глазом. Усилие аппланации отображается с помощью вертикального индикатора аппланации в центральной части хирургического монитора. При достижении контакта ползунок приподнимется на индикаторе аппланации. Аппланацию необходимо продолжать до тех пор, пора ползунок не достигнет желтой, а затем зеленой секций. Для исправления усилия аппланации до необходимого уровня воспользуйтесь джойстиком.

Во время хирургической процедуры, если индикатор аппланации выйдет за разрешенные границы, индикатор на хирургическом мониторе начнет мигать для оповещения хирурга. Хирург имеет возможность приостановить операцию, опустить систему доставки с помощью джойстика, и затем продолжить операцию.

Операционный монитор теперь показывает только внутреннее строение глаза. Установите требуемый уровень внутреннего освещения, с помощью ползунка.



Рисунок 7-13: экраны освещения и фокусировки

- Слева представлено основное состояние сенсорного экрана системы доставки. Установите уровни освещения, используя вертикальные ползунки.
- Справа представлен экран после нажатия кнопки Video (видео). Настройка фокуса камеры (кнопки вверх и вниз) позволяет добиться хорошей визуализации перед тем, как достичь контакта интерфейса пациента с роговицей. Кнопка Track Focus (отслеживать фокус) включает или выключает отслеживание фокуса видеомикроскопа. Кнопки P1 – P4 – предварительно заданные положения фокуса.

Воспользуйтесь операционным монитором, чтобы проверить центрирование интерфейса пациента относительно роговицы – и, при необходимости, медленно отклоняйте джойстик для центрирования интерфейса пациента по роговице. Для центрирования интерфейса пациента по роговице может использоваться потоковое изображение системы ОКТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда интерфейс пациента будет отцентрирован должным образом, и усилие аппланации находится в зеленой секции, нажмите кнопку PI Suction (присасывание интерфейса пациента), расположенную в левом нижнем углу хирургического монитора. Незначительный вакуум мягко зафиксирует глаз к контактной линзе интерфейса пациента. Выполнится быстрая системная диагностика позиционирования лазерного пучка и отобразится соответствующее сообщение.

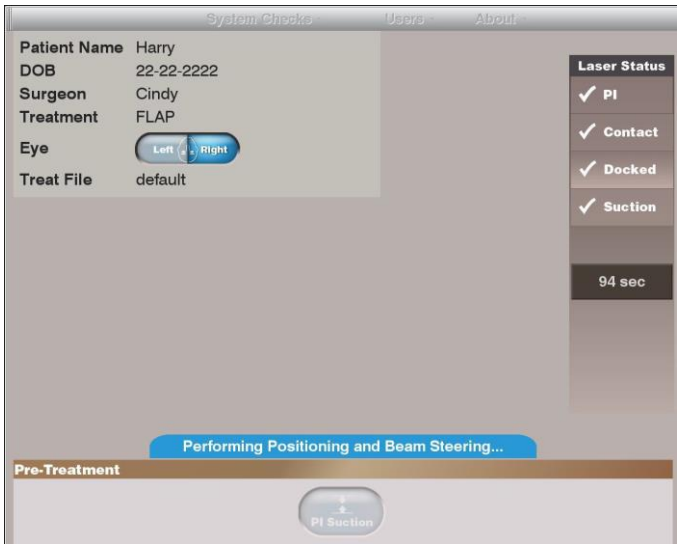


Рисунок 7-14: Хирургический монитор после начала набора вакуума.

В строке состояния в правой части окна отображаются индикаторы успешной стыковки (Docked), присасывания (Suction), создания давления в месте контакта (Contact). После завершения диагностики управления положением пучка Хирургический монитор переключается обратно на «живое» видеоизображение операционного поля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Джойстик теперь неактивен и стойка не может перемещаться в направлении X или Y до высвобождения вакуума. Экран хирургического монитора изменится, чтобы отображать потоковое («живое») видеоизображение аппланированного глаза. Потоковое ОКТ-изображение выключится и исчезнет с хирургического монитора. Метки угловой ориентации также исчезнут с хирургического монитора. Хирургический монитор теперь показывает запланированный шаблон лоскута, наложенный на изображение глаза в операционном поле, а также индикатор силы аппланации (см. ниже).

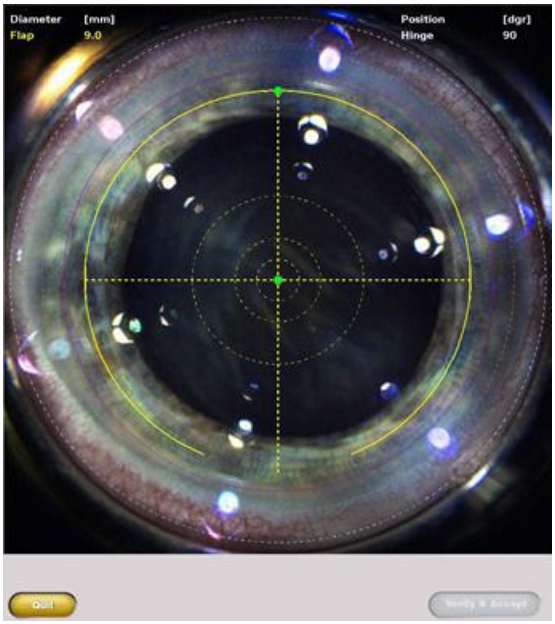


Рисунок 7-15: Хирургический монитор после набора вакуума. Угловые направляющие исчезли.

Индикатор аппланации по-прежнему отображается на хирургическом мониторе. Запланированный шаблон лоскута графически накладывается на видеоизображение. Желтая кривая линия и пунктирные линии указывают на положение и размер запрограммированного лоскута.

Для того, чтобы отменить позиционирование и вернуться к планированию шаблона, нажмите на желтую кнопку Quit (Выход), расположенную под изображением. Нажмите на Pre-Position (предварительное позиционирование) для автоматического позиционирования шаблонов видеоизображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.9 Позиционирование шаблонов

При выполнении позиционирования лоскута, кармана и тоннеля после стыковки скорректировать можно только ограниченное количество параметров. Эти параметры отмечены зелеными контрольными точками на хирургическом мониторе. Для того, чтобы изменить параметр нажмите на контрольную точку – она будет активирована. Переместите точку в требуемое положение и нажмите еще раз, чтобы завершить изменение. При выполнении позиционирования лоскута, на хирургическом мониторе отображается окно позиционирования лоскута (см. ниже).

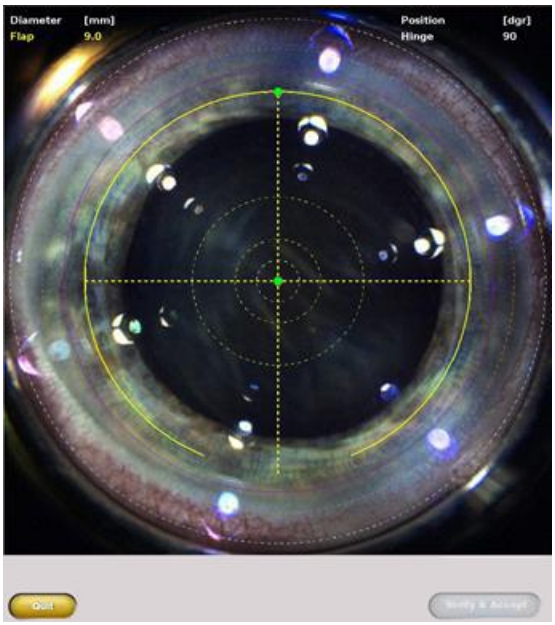


Рисунок 7-16: Позиционирование лоскута –параметры которые можно скорректировать, отмечены зеленой контрольной точкой.

Хирургический разрез отмечен сплошной желтой кривой.

Обратите внимание, что в отличие от шаблонов для хирургии катаракты, ОКТ-визуализация не осуществляется при корректироке параметров шаблона лоскута, тоннеля и кармана. ОКТ-визуализация используется только во время стыковки.

После того, как позиционирование будет завершено, нажмите на зеленые кнопки Verify (Подтвердить) и Accept (Принять).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При выполнении позиционирования кармана, на хирургическом мониторе отображается окно позиционирования кармана (см. ниже).

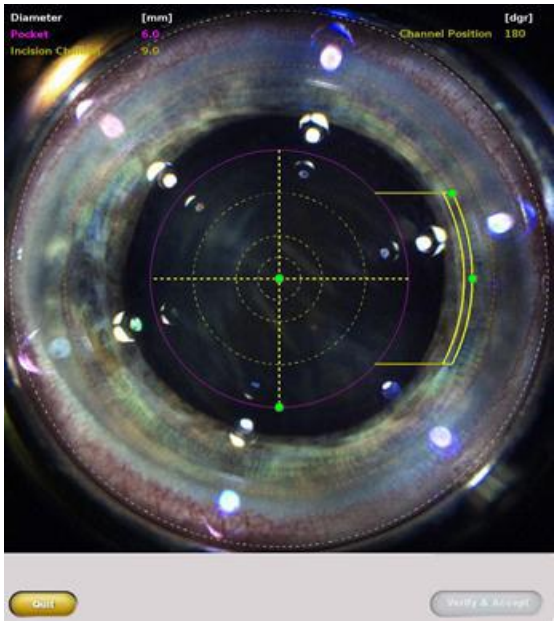


Рисунок 7-17: Позиционирование кармана – параметры, которые можно скорректировать, отмечены зеленой контрольной точкой. Ложе кармана отмечено сплошной фиолетовой кривой.

Боковой разрез кармана отмечен сплошной желтой кривой.

ПРИМЕЧАНИЕ: в отличие от шаблонов для хирургии катаракты, ОКТ-визуализация не осуществляется при корректироке параметров шаблона лоскута, тоннеля и кармана. ОКТ-визуализация используется только во время стыковки.

После того, как позиционирование будет завершено, нажмите на зеленые кнопки Verify (Подтвердить) и Accept (Принять).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При выполнении позиционирования тоннеля, на хирургическом мониторе отображается окно позиционирования тоннеля (см. ниже).

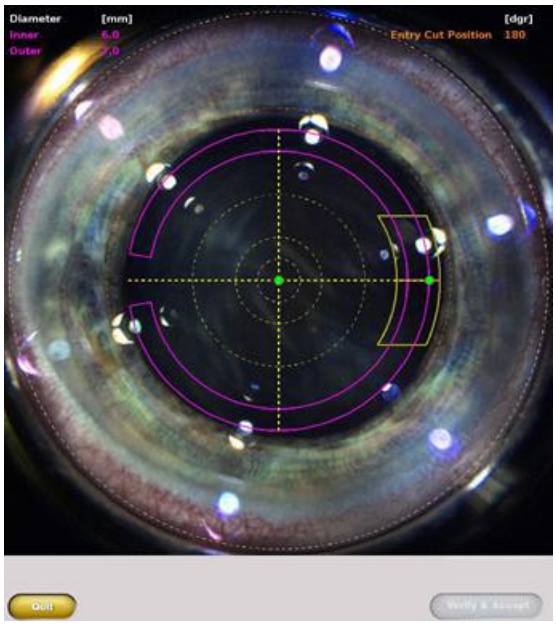


Рисунок 7-18: Позиционирование кармана – параметры, которые можно скорректировать, отмечены зеленой контрольной точкой. Тоннель отмечен сплошной фиолетовой кривой. Входной разрез отмечен сплошной желтой кривой.

Обратите внимание, что в отличие от шаблонов для хирургии катаракты, ОКТ-визуализация не осуществляется при корректироке параметров шаблона лоскута, тоннеля и кармана. ОКТ-визуализация используется только во время стыковки.

После того, как позиционирование будет завершено, нажмите на зеленые кнопки Verify (Подтвердить) и Accept (Принять).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.10 Подтверждение

При выполнении позиционирования лоскута, на мониторе пользователя отображается окно результатов позиционирования лоскута (см. ниже).

Просмотрите результаты выполнения позиционирования лоскута для каждого запланированного шаблона. Если результаты приемлемы, нажмите Apply to Patient (Применить к пациенту). Если результаты неприемлемы, нажмите на Reposition (Повторное позиционирование), чтобы выполнить позиционирование всех шаблонов повторно.

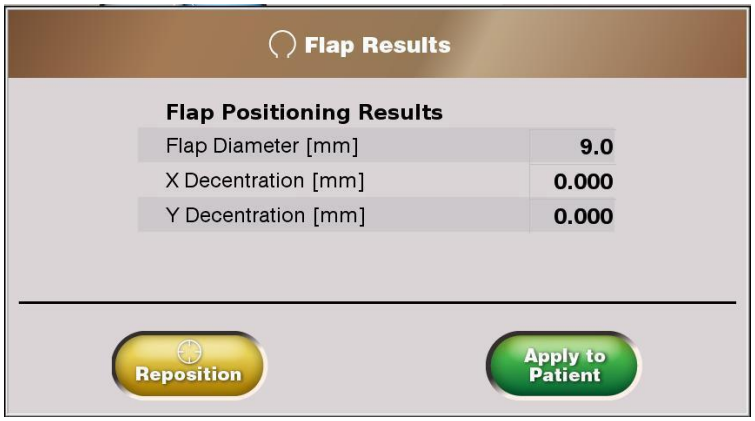


Рисунок 7-19: Результаты позиционирования лоскута. Нажмите Apply to Patient (Применить к пациенту), если результаты приемлемы

При выполнении позиционирования кармана, на мониторе пользователя отображается окно результатов позиционирования кармана (см. ниже).

Просмотрите результаты выполнения позиционирования кармана для каждого запланированного шаблона. Если результаты приемлемы, нажмите Apply to Patient (Применить к пациенту). Если результаты неприемлемы, нажмите на Reposition (Повторное позиционирование), чтобы выполнить позиционирование всех шаблонов повторно.



Рисунок 7-20: Результаты позиционирования кармана. Нажмите Apply to Patient (Применить к пациенту), если результаты приемлемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При выполнении позиционирования тоннеля, на мониторе пользователя отображается окно результатов позиционирования тоннеля (см. ниже).

Просмотрите результаты выполнения позиционирования кармана для каждого запланированного шаблона. Если результаты приемлемы, нажмите Apply to Patient (Применить к пациенту). Если результаты неприемлемы, нажмите на Reposition (Повторное позиционирование), чтобы выполнить позиционирование всех шаблонов повторно.

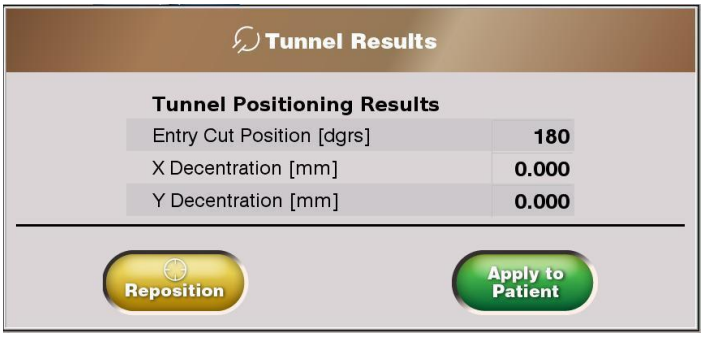


Рисунок 7-21: Результаты позиционирования тоннеля. Нажмите Apply to Patient (Применить к пациенту), если результаты приемлемы.

7.11 Лечение

Когда нажата кнопка Apply to Patient (Применить к пациенту), процедура становится доступной и хирургический монитор отображает потоковое изображение с видеомикроскопа. Графические контуры выбранных шаблонов (лоскута, тоннеля или кармана) накладываются на каждое из этих виделоизображений (см. ниже).

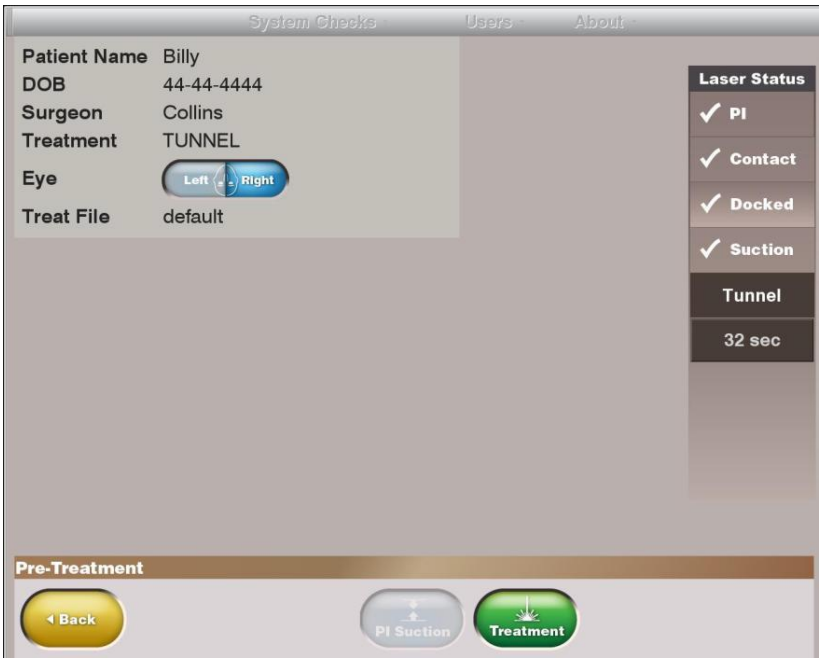


Рисунок 7-22: Панель монитора в момент, когда система готова к проведению процедуры по созданию тоннеля

Кнопка Treat (Процедура) активна, а время процедуры указано в индикаторе состояния.

В правой части монитора пользователя в области индикаторов состояния отобразится предполагаемая длительность лазерной операции в секундах. И становится доступна кнопка Treat (процедура).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку Treatment (лечение). В центре хирургического монитора отобразится диалоговое окно (см. ниже).

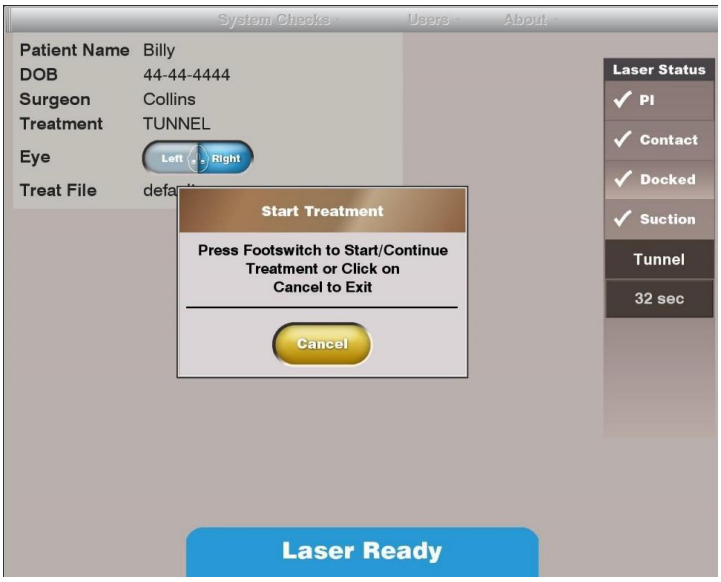


Рисунок 7-23: Окно начала процедуры

Когда будете готовы начать хирургическую операцию, нажмите и удерживайте педаль. На красном фоне отобразится сообщение LASER EMISSION (лазерное излучение), предупреждающее об излучении. Также уменьшается таймер длительности процедуры и отображается название исполняемого шаблона на панели индикаторов состояния в правой части окна (см. ниже).

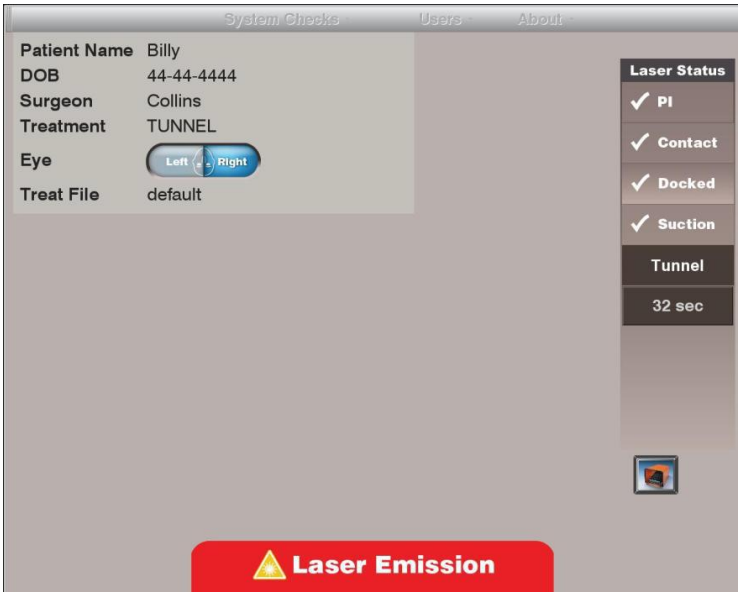


Рисунок 7-24: Лазерное излучение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отпускание педали во время операции немедленно остановит процедуру. Процедура может быть возобновлена повторным нажатием на педаль. Во время работы лазера на мониторе пользователя выводится на красном фоне сообщение LASER EMISSION (лазерное излучение). Ход выполнения процедуры может отслеживаться по следующим индикаторам:

- отображение выполняемого шаблона;
- отображение оставшейся ожидаемой длительности процедуры, в секундах;
- потоковое видео хирургической области.

Во время процедуры отслеживайте ход выполнения операции на хирургическом мониторе. Если шаблон лоскута позиционирован неверно или иным образом не соответствует требованиям, остановите операцию, отпустив педаль, и отстыкуйте интерфейс пациента.

Если индикатор аппланации выйдет за разрешенные границы во время процедуры, то индикатор аппланации начнет мигать для оповещения хирурга. Хирург имеет возможность приостановить процедуру, опустить систему доставки с помощью джойстика, и продолжить процедуру.

Если произошел перебой в подаче электропитания, что привело к прерыванию процедуры, отсоедините вакуумную трубку интерфейса пациента от вакуумного порта, чтобы высвободить глаз от присасывания. Для безопасного извлечения пациента из хирургической области, сначала возьмитесь за объектив системы доставки и поднимите ее на 25 – 50 мм.

Хирург может в любой момент остановить выполнение процедуры – для этого необходимо отпустить педаль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.12 Завершение процедуры

После завершения хирургической процедуры будет выведено соответствующее сообщение. Хирургический монитор продолжает показывать потоковое видео глаза. А монитор пользователя возвращается к экрану ввода данных пациента.

Теперь отпустите педаль. По завершении процедуры педаль становится неактивной и закрывается главный затвор лазера. Набор вакуума автоматически останавливается, а глаз высвобождается от присасывания. Поверните джойстик против часовой стрелки, чтобы поднять систему доставки и безопасно вывести пациента из хирургической области. Разблокируйте, снимите и утилизируйте интерфейс пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизируйте интерфейс пациента как медицинские отходы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Калибровка и настройка

Калибровка лазерной системы LenSx должна выполняться специально обученным персоналом LenSx. В тоже время следующие внутренние процедуры калибровки доступны пользователю.

8.1 Калибровка энергии

Система LenSx проводит проверку энергии лазерного излучения при запуске системы. Проверка энергии по запросу пользователя может выполняться в любое время, для этого выберите в главном меню пункт **System Checks** (системные проверки), затем пункт **Energy Calibration** (калибровки энергии). Приспособлений для калибровки не требуется. Использование консоли во время калибровки становится невозможным.

8.2 Проверка направленности пучка

Система лазерная LenSx автоматически проводит проверку направленности пучка перед каждой процедурой хирургии. Эта проверка позволяет убедиться, что пучок лазерного излучения оптимально настроен для прохождения через систему доставки. Пользователь также может запросить проведение этой проверки. Для этого выберите в главном меню пункт **System Checks** (системные проверки), затем пункт **Beam Steering** (проверка направленности пучка).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Техническое обслуживание и уход

Чтобы обеспечить непрерывную работу системы лазерной LenSx, должно выполняться профилактическое сервисное обслуживание **каждые шесть месяцев** авторизованным сервисным специалистом LenSx.
Только специально обученные специалисты LenSx должны выполнять распаковку, монтаж и обслуживание лазера LenSx. Не допускается удаление корпуса системы, кроме как специалистами LenSx. Случайный контакт с высоковольтными контурами внутри консоли лазера LenSx может причинить тяжелый вред здоровью или стать причиной смерти. Видимое излучение, которое присутствует внутри консоли, может привести к повреждению сетчатки.
Предохранители системы могут быть заменены только квалифицированным сервисным персоналом. Квалифицированному персоналу LenSx предоставляет диаграммы, списки деталей и инструкции.
В системе LenSx используется встроенная внутренняя циркулярная система охлаждения, уровень жидкости в которой проверяется во время профилактического обслуживания. Уровень охладителя автоматически отслеживается системой, а если будет выявлено снижение уровня хладагента, то выводится сообщение. Только уполномоченные сервисные специалисты LenSx могут проводить наладку.
Система лазерная LenSx разработана для работы в условиях операционного помещения. При необходимости, внешние поверхности консоли могут обрабатываться чистой влажной тканью. Допускается использование мягких средств дезинфекции. Консоль не требует дальнейшей стерилизации.
Случайно пролитую на оптику системы доставки жидкость следует мягко протереть спиртосодержащим тампоном.
Система LenSx предназначена для использования с интерфейсом пациента. Интерфейс пациента – это единственный компонент, который контактирует с пациентом. Все использованные интерфейсы пациента должны быть утилизированы соответствующим образом, как медицинские отходы.

9.1 Транспортировка и хранение

Обращайтесь к специалистам LenSx по вопросам перемещения, транспортировки и хранения системы лазерной LenSx.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.
Условия транспортировки и хранения для системы лазерной LenSx: при температуре от 5 °C до 38 °C.
Влажность окружающего воздуха не должна превышать 65%.

Условия транспортировки и хранения для интерфейсов пациента

Интерфейс пациента лазерный LenSx	0 °C – 45 °C
SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx, softFit интерфейс пациента лазерный LenSx, Nominal, > 46 D, < 41 D	2 °C – 45 °C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Устранение неполадок

Ниже приведено руководство по некоторым возможным затруднениям с указанием признаков, возможных причин и путей устранения. Если возникнет ситуация, не описанная здесь, рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю для получения консультаций.

Таблица 10-1: Руководство по устранению неполадок для лазера LenSx

Признак	Возможные причины	Пути устранения
Консоль лазера не включается	Перегорели предохранители на задней панели	Замените предохранители, расположенные внизу на задней панели
	Нажата педаль	Освободите педаль
Консоль лазера не переходит к процедуре хирургии	Не заданы параметры	Заполните нужные поля
	Возник системный сбой	Обратитесь к представителю сервисного обслуживания LenSx
	Лазерная консоль отключена блокиратором дверей	Закройте дверь в операционную, проверьте контакты блокиратора дверей
Консоль не испускает лазерное излучение, хотя процедура разрешена	Не подключена педаль	Подключите педаль
	Педаль не нажата до конца	Нажмите педаль до упора
Консоль лазера не включается во время запуска	Отсоединен кабель питания	Подсоедините кабель питания
	Не подключена педаль	Подключите педаль
	Сработал автоматический выключатель	Включите выключатель, проверьте линию подачи напряжения
	Системная ошибка из-за неполадок в электрической цепи	Обратитесь к представителю сервисного обслуживания LenSx
Лазерное излучение прекратилось во время процедуры	Лазер отключен блокиратором дверей	Закройте дверь в операционную, проверьте контакты блокиратора дверей
	Педаль не нажата до конца	Нажмите и удерживайте педаль во время процедуры
	Сбой в работе	Обратитесь к представителю сервисного обслуживания LenSx
Невозможно зафиксировать глаз или поддерживать фиксацию	Отсутствует вакуум	Переустановите вакуумное кольцо
	Проблемы с вакуумной трубкой	Замените вакуумное кольцо
	Неправильная аппланация или неправильная стыковка кольца или аппланационной линзы	Измените положение системы доставки и выполните стыковку заново
	Пациент двигается	Обеспечьте положение пациента без движения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Признак	Возможные причины	Пути устранения
Операционное поле отображается через микроскоп ненадлежащим образом	Интерфейс пациента загрязнен	Замените Интерфейс пациента
	Слабое освещение или плохая фокусировка	Настройте освещение или фокус
	Микроскоп теряет фокус во время процедуры	Нажмите кнопку Track Focus для отслеживания фокуса
	Микроскоп не настроен надлежащим образом	Проверьте положение увеличителя
Изображение ОКТ прерывистое или не появляется	Проблемы с оптическими элементами ОКТ	Обратитесь к представителю сервисного обслуживания LenSx
	Выход изображения ОКТ заблокирован	
	Выход изображения ОКТ не настроен надлежащим образом	
Лазер не оказывает видимого воздействия на ткань во время процедуры	Аппланационная линза загрязнена или повреждена	Замените интерфейс пациента
	Потеря аппланации или неполный вакуум	Поправьте положение вакуумного кольца и зафиксируйте. Измените положение системы доставки и выполните стыковку заново
	Заблокирован выход лазерного излучения	Обратитесь к представителю сервисного обслуживания LenSx
	Выход лазерного излучения не настроен надлежащим образом	Обратитесь к представителю сервисного обслуживания LenSx
	Проблемы с оптическими элементами на пути лазерного пучка	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Признак	Возможные причины	Пути устранения
Процедура не завершена	Потеря аппланации или неполный вакуум, что привело к прерыванию процедуры	Повторно разместите систему доставки и осуществите стыковку с роговицей. Повторите этап фрагментации помутневшего хрусталика с тем же центром и с теми же параметрами, что и ранее. Повторите процедуру капсулотомии с тем же положением центра, но с немного большим диаметром. Если прерывание произошло во время выполнения бокового разреза лоскута, можно выполнить только боковой разрез меньшего диаметра
	Выход лазерного излучения заблокирован	Проверьте путь пучка. Подождите 1 час перед повторным проведением процедуры
	Источник лазерного излучения не настроен надлежащим образом	Обратитесь к представителю сервисного обслуживания LenSx. Повторите процедуру, когда лазер будет отремонтирован
	Смещена система доставки пучка	
	Потеря напряжения питания	Высвободите глаз из фиксации вакуумом. Возьмитесь за объектив системы доставки и поднимите на 25 - 50 мм, чтобы вывести пациента из операционного поля.
Неправильная геометрия процедуры	Неисправен модуль x-y сканирования	Обратитесь к представителю сервисного обслуживания LenSx. Повторите процедуру, когда лазер будет отремонтирован

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Маркировка

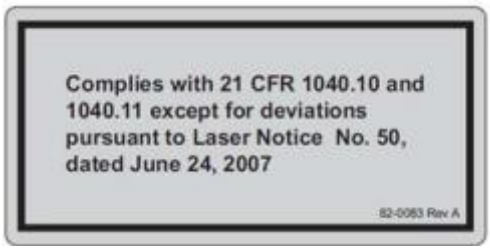
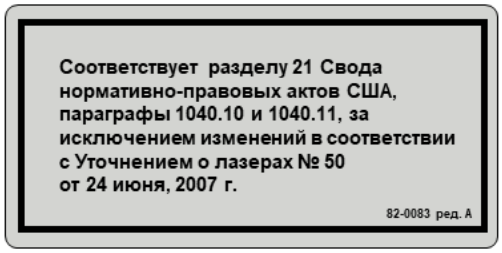
11.1 Маркировка консоли

Предупреждающие этикетки размещаются на лазере LenSx для указания определенных опасностей. Всегда выполняйте требования предупреждающей маркировки. Лазер LenSx маркирован в соответствии с требованиями для всех медицинских изделий, а также согласно требованиям для лазерных изделий.

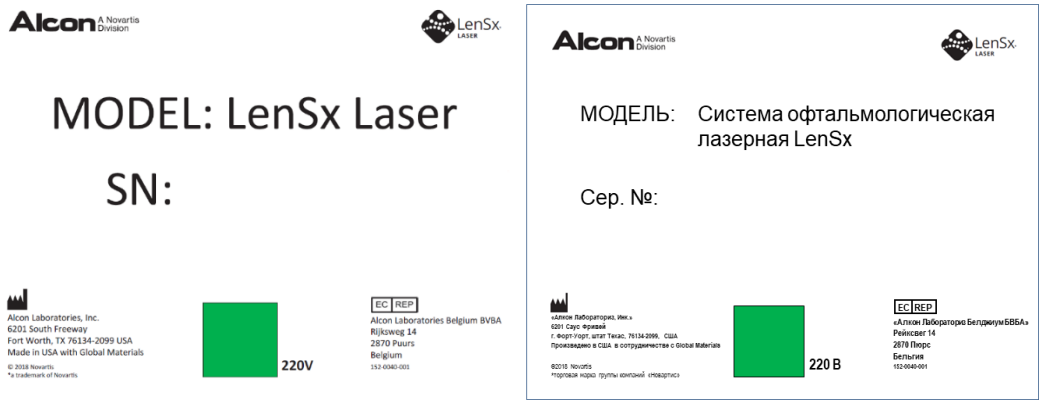
Таблица 11-1 Предупреждающие этикетки, которые размещены на лазере LenSx

Этикетка	Название этикетки
	Этикетка для идентификации
	Уникальная этикетка для идентификации изделия
	Этикетка конфигурации электропитания

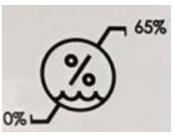
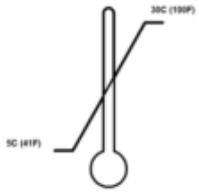
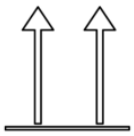
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетка	Название этикетки
 	Этикетка соответствия лазера требованиям
 	Этикетка со сведениями о еворпейском импортере
 	Апертура лазера
 	Маркировка панели
 	Предупреждающая табличка о воздействии лазерной аппаратуры класса 4
 	Данные о хирургическом лазерном пучке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетка	Название этикетки
 	Предупреждение о лазерном пучке ОКТ
 	Высокое напряжение
 	Высокое напряжение (внутри консоли)
	Аварийный выключатель
Транспортная маркировка системы	
	Транспортная маркировка
	Центр тяжести
	Не укладывать друг на друга

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетка	Название этикетки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Влажность окружающего воздуха не должна превышать 65 %
	Беречь от влаги
	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им Температура от 5 °C до 38 °C
	Указывает правильно вертикальное положение груза
	Индикатор удара
	Индикатор наклона
	Не ставить вторым ярусом
	Хрупкий прибор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетка	Название этикетки
	Электронный материал: не ронять

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Основные технические характеристики системы

12.1 Параметры системы

Таблица 12-1. Параметры системы

Параметр системы	Характеристика (погрешность измерения)
Тип лазера	Фемтосекундный инфракрасный лазер
Визуализация операционного поля	Видеомикроскоп (ВМ) и оптическая когерентная томография (ОКТ)
Режим действия лазера	Импульсный
Усиливающая среда	Yb:KYW
Длительность импульса	<800 фс
Основная длина волны лазера	1030 нм (± 5 нм)
Максимальная энергия импульса	15 мкДж (± 1,5 мкДж) для хирургии катаракты 2,6 мкДж (± 1,5 мкДж) для создания роговичного лоскута, тоннеля, кармана
Частота импульсов	50 кГц для хирургии катаракты 150 кГц для создания роговичного лоскута, тоннеля, кармана
Максимальная выходная мощность	1 Вт в процессе эксплуатации 0,750 Вт при хирургии катаракты 0,390 Вт для создания роговичного лоскута, тоннеля, кармана
Оптический источник ОКТ	SLD (суперлюминесцентный диод)
Длина волны ОКТ	820 – 880 нм (± 5 нм)
Максимальная выходная мощность ОКТ	3,0 мВт (± 0,2 мВт)
Осветитель ВМ	LED (светоизлучающий диод)
Длина волны осветителя ВМ	500 – 650 нм
Максимальная мощность осветителя ВМ	0,330 мВт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Электрические парметры

Таблица 12-2. Электрические параметры

Параметр	Характеристика
Удаленный блокиратор	Встроен в систему
Параметры электропитания	Настраиваемое 100 В/12 А, 120 В/10 А, 220-240 В/7 А, 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	≤ 1,2 кВт
Плавкие предохранители (x2)	3AG (тип), быстродействующие (скорость срабатываения), F15A, 250 В (ток и напряжение)

12.3 Физические параметры

Таблица 12-3. Физические параметры

Параметр	Спецификация
Габаритные размеры	Габариты консоли 61,0 см [Ш] x 76,2 см [Д] x 122,0 см [В] Система доставки пучка 20,3 см [Ш] x 58,4 см [Д] x 50,8 см [В]
Высота системы доставки пучка	Минимальная 71,4 см [от пола до аппланационной линзы] Максимальная 105,9 см [от пола до аппланационной линзы]
Масса консоли	488 кг
Температура окружающей среды	от 18 °C до 30 °C *Рекомендуемая температура в помещении: 24°C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4 Хирургические параметры

Таблица 12-4. Хирургические параметры

КАТАРАКТА	Мин.	Макс.
Капсулотомия, диаметр	3,0 мм	8,0 мм
Фрагментация, диаметр	3,0 мм	6,0 мм
Фрагментация цилиндра, диаметр	1,0 мм	6,0 мм
ШИРИНА ДУГИ		
Одна дуга	1 мм	4 мм
Длина дуги во 2-й плоскости	1 мм	4 мм
Длина дуги в 3-й плоскости	1 мм	4 мм
Угол бокового разреза в одной плоскости	15°	90°
Максимальная глубина	-	8000 мкм
Максимальный хирургический диаметр	-	12,5 мм
ЛОСКУТ	Мин.	Макс.
Диаметр	8,5 мм	9,5 мм
Глубина	110 мкм	190 мкм
КАРМАН	Мин.	Макс.
Диаметр	3,0 мм	8,0 мм
Глубина	110 мкм	400 мкм
ТОННЕЛЬ	Мин.	Макс.
Внутренний диаметр	4,0 мм	8,0 мм
Наружный диаметр	5,0 мм	9,0 мм
Глубина	150 мкм	400 мкм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Гарантийные обязательства

Компания «Алкон Лабораториз, Инк.» гарантирует, что система лазернаяLenSx (далее «Оборудование») и ее программное обеспечение соответствуют опубликованым спецификациям изделия компании «Алкон Лабораториз, Инк.» и не имеют дефектов в материалах и при производстве в течение первого года непрерывной службы. «Алкон Лабораториз, Инк.» осуществляет техническое обслуживание и поддержку по контракту между «Алкон Лабораториз, Инк.» или дочерней компанией «Алкон» и конечными пользователями в течение срока эксплуатации оборудования.

«Алкон Лабораториз, Инк.» обязуется ремонтировать или заменять любое Оборудование или программное обеспечение, признанное дефектным «Алкон Лабораториз, Инк.» на момент осмотра в течение гарантийного срока. Данная гарантия имеет следующие исключения: a) расходы, такие как оплата труда или другие расходы в связи с задержкой или невозможностью обеспечить надлежащее сервисное обуслуживание; b) исправление проблем операторов, связанные с условиями окружающей среды, не зависящими от «Алкон Лабораториз, Инк.»; c) ремонт и техническое обслуживание повреждений, небрежного или ненадлежащего использования или неправильной эксплуатации оборудования или программного обеспечения по вине пользователя; d) изменение или подключение другого оборудования к Оборудованию или программному обеспечению без письменного разрешения компании «Алкон Лабораториз, Инк.», в таком разрешении может быть отказано по собственному усмотрению «Алкон Лабораториз, Инк.»; e) субаренда или использование оборудования кем-либо, кроме конечного пользователя и квалифицированного персонала; f) использование для любых процессов, процедур, экспериментов или любого другого использования, для которого Оборудование не предназначено или не одобрено для использования Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA); g) расходные материалы, изделия или внешние электрические работы на оборудовании или программном обеспечении «Алкон Лабораториз, Инк.»; и h) ремонт из-за отказа пользователя выполнять какое-либо плановое техническое обслуживание, которое находится в зоне ответственности пользователя.

«Алкон Лабораториз, Инк.» не несет ответственности и будет взимать плату с пользователя за ремонт, замену или техническое обслуживание повреждений, последствий небрежного или ненадлежащего использования, неправильной эксплуатации по вине пользователей, несчастного случая, пожара, наводнения, вандализма, монтажа неутвержденного оборудования к Оборудованию или несанкционированной модификации Оборудования или программного обеспечения. Гарантия не распространяется на любое Оборудование или программное обеспечение, не поставляемое с системой LenSx.

Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие явные или подразумеваемые гарантии, возникающие в силу закона или иным образом. Не существует иных гарантий, включая, без ограничений, подразумеваемые гарантии коммерческого успеха. Кроме того, «Алкон Лабораториз, Инк.» не гарантирует, что работа программного обеспечения будет непрерывной или не будет содержать ошибок. «Алкон Лабораториз, Инк.» ни в коем случае не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, расходы, потерю прибыли или другой ущерб, возникающий из-за использования или невозможности использования оборудования и программного обеспечения, даже если компания «Алкон Лабораториз, Инк.» была предупреждена о возможности подобного ущерба.

Одноразовые стерильные принадлежности

Не используйте изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Компания-производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная страница намеренно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Сокращения и термины

14.1 Общеупотребительные сокращения

Аббревиатура	Определение
ETL	Отметка о сертификации «Интертек»
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (США)
МЭК	Международная электротехническая комиссия
LED	Светоизлучающий диод
НОГР	Номинальное опасное для глаз расстояние
МДЭ	Максимально допустимая экспозиция

14.2 Терминология

Аббревиатура	Определение
Аппланация:	уплощение роговицы
Фемтосекунда:	единица измерения времени; 1 фс = 10^{-15} секунды, или 0,000000000000001 с.
Пикосекунда:	единица измерения времени; 1 пс = 10^{-12} секунды, или 0,000000000001 с.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3 Символы

СИМВОЛЫ, ВСТРЕЧАЕМЫЕ НА СИСТЕМЕ

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
 	Уполномоченный представитель в Европейском сообщетсве Знак соответствия медицинского изделия требованиям Директивы ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению (синий цвет)
	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования — требуется отдельный сбор для утилизации
	Пассивный электрический контакт — тип BF рабочей части (интерфейсы пациента)
	Источник радиочастотного (РЧ) излучения
 	Медицинское изделие Переменный ток

Имеются также следующие маркировки:

	Маркировка ножной педали

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Маркировка источника бесперебойного питания

Для идентификации изделия используются следующие условные обозначения:

Символ	Описание
	Переменный ток
	Серийный номер
	Соответствует требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.
	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования — требуется отдельный сбор для утилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)

НОГР определено согласно Международному стандарту МЭК 60825-1 «Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1». НОГР, рассчитанное для лазера LenSx согласно данному стандарту, короткое, так как лазер испускает короткие энергетические импульсы.

На практике это означает, что операторы и вспомогательный персонал не подвергаются риску оптического излучения при нормальной плановой работе лазера. При любых операциях сервисного обслуживания, для которых необходимо снимать любые панели или предохранительный корпус консоли, следует **использовать защитные очки с оптической плотностью ≥ 5 при длине волны 1030 нм**. Только уполномоченные сервисные представители LenSx имеют право снимать панели консоли или выполнять сервисное обслуживание лазера LenSx.

Шаги, необходимые для вычисления НОГР согласно Приложению A к МЭК 60825-1 (далее упоминается как «Стандарт»), описаны ниже. В отношении импульсно-периодических лазеров Стандарт описывает вычисление МДЭ согласно трем требованиям и использует самое строгое значение МДЭ для вычисления НОГР. В нижеприведенном описании ссылки на таблицы и коэффициенты коррекции приводятся из МЭК 60825-1.

Требование (a) МДЭ одиночного импульса

Таблица A.1 Стандарта вносит в перечень одиночный импульс МДЭ для лазера с длиной волны 1030 нм и воздействия одиночного импульса 600 фс как

$$МДЭ_{SP} = 1{,}5 \times 10^{-4} \times C_4 \, Дж/м^2. \quad (1)$$

Поправочный коэффициент *C4* определяется по таблице 10 Стандарта и составляет $C_4 = 10^{0{,}002(\lambda-700)}$. Принимая λ = 1030 нм, *C4* = 4,57, получаем МДЭ одиночного импульса = $МДЭ_{SP}$ = 4,86 × 10^{-4} Дж/м^2.

Чтобы вычислить НОГР, рассмотрите рисунок ниже:

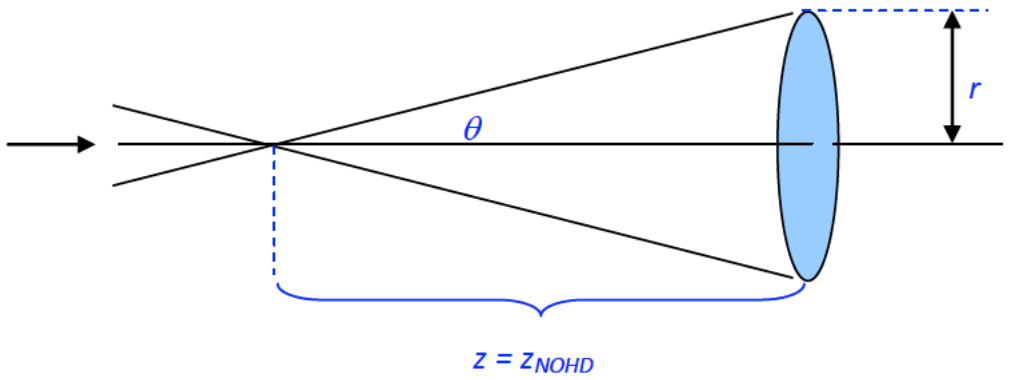


Рисунок 15-1. Геометрическая модель для вычисления возможного воздействия на глаз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рис. 15-1 показано, что свет, в фокусе возникает и освещает диск радиуса r на плоскости, удаленной от фокуса на расстояние z. Принимая во внимание тот факт, что энергия, доставленная одним импульсом E заполняет конус полуугла Θ, плотность потока F, наблюдаемая на поверхности

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

НОГР вычисляется путем замены плотности полученной выше МДЭ$_{SP}$ и решения для z.

$$z_{NOHD} = \sqrt{\frac{E}{\pi (MPE_{SP}) tan^2\theta}} \quad . \quad (3)$$

Максимальное энергетическое воздейтсвие, доставленное одним импульсом, а также получаемое в результате НОГР представлены в таблице 15-A.

Таблица 15-A. Требование (a) НОГР

Операция	**Максимальная мощность, *E***	**Полуугол, θ**	**z$_{НОГР}$**
Катаракта	15 мкДж	14,5°	0,38 м
Лоскут, карман, тоннель	2,6 мкДж	14,5°	0,16 м

Согласно стандартным результатам из таблицы 15-A, НОГР по требованию (a) составляет 38 см.

Требование (b): Среднее воздействие последовательности импульсов

Стандарт определяет среднее воздействие последовательности импульсов продолжительностью T согласно вычислениям, приведенным в таблицах A.1, A.2 и A.3 Стандарта. Среднее МДЭ вычисляется при помощи каждой таблицы и самого строгого значения НОГР. T для освещения из точечного источника в спектральном диапазоне 1030 нм составляет 10 сек.

Требование (b) – Вычисление по таблице A.1: воздействие на роговицу для T = 10 сек

Согласно таблице A.1 Стандарта, средняя мощность *МДЭ* для воздействия лазера с длиной волны 1030 нм в течение 10 секунд составляет:

$$\text{МДЭ}_{AVG-A1} = 10 * C_4 * C_7 \text{ Вт/м}^2 \, . \quad (4)$$

Согласно таблице 10 Стандарта, поправочные коэффициенты составляют: $C_4 = 4{,}57$, $C_7 = 1$. В результате – МДЭ$_{AVG-A1}$ *45,7 Вт/м^2*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы вычислить НОГР, см. рисунок 15-1 и вычислите излучение следующим образом:

$$I = \frac{P}{\pi r^2} = \frac{P}{\pi z^2 tan^2\theta} \quad (5)$$

НОГР вычисляется путем замены излучения на МДЭ$_{AVG-A1}$ (МРЕ $_{AVG-A1}$) в вышеприведенном уравнении (5) и путем решения для z.

$$z_{NOHD} = \sqrt{\frac{P}{\pi(MPE_{AVG-A1})tan^2\theta}} \quad . \quad (6)$$

Максимальная мощность излучения и получаемое в итоге НОГР представлены в таблице 15-B.

Таблица 15-B: Требование (b) Таблица A.1 НОГР

Операция	**Максимальная мощность, *P***	**Полуугол, θ**	**z$_{НОГР}$**
Катаракта	0,750 Вт	14,5°	0,28 м
Лоскут, карман, тоннель	0,390 Вт	14,5°	0,2 м

Требование (b) – Вычисление по таблице A.2: распределенные источники

При рассмотрении на расстояния в 1 м от фокуса лазера пучок хирургического лазерного излучения проходит под углом менее чем в 1,5 мрад. Согласно определению, пучок хирургического лазерного излучения не является рапсределенным источником света, поэтому таблица A.2 Стандарта неприменима.

Требование (b) – Вычисление по таблице A.3: воздействие на кожу

Согласно таблице A.3 Стандарта, МДЭ на кожу при воздействии лазера с длиной волны 1030 нм в течение 10 секунд составляет

$$МДЭ_{AVG-A3} = 2000 * C_4 \text{Вт/м}^2 \quad (7)$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно таблице 10 Стандарта, поправочные коэффициенты равны: $C_4 = 4{,}57$. В результате получаем $МДЭ_{AVG\text{-}A3} = 9140$ Вт/м^2. НОГР вычисляется при помощи уравнения (6) и определенной величины $МДЭ_{AVG\text{-}A3}$. Результаты приводятся в таблице 15-C.

Таблица 15-C: Требование (b) Таблица A.3 НОГР

Операция	**Максимальная мощность, PAVG**	**Полуугол, θ**	**zНОГР**
Катаракта	0,750 Вт	14,5°	0,02 м
Лоскут, карман, тоннель	0,390 Вт	14,5°	0,01 м

Требование (c) : термическое воздействие

Стандарт определяет МДЭ для этого требования как, $МДЭ_{SPTrain}$, т.е. последовательность импульсов как одиночный импульс, умноженный на поправочный коэффициент $C_5 = n^{-1/4}$, где n – количество импульсов, испускаемых за время 10 с воздействия.

$$МДЭ_{SP\,Train} = МДЭ_{SP} * \frac{C_5 Дж}{м^2} = МДЭ_{SP} * n^{-\frac{1}{4}} Дж/м^2 \qquad (8)$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МДЭ, доставленное одним импульсом, вычисленное для требования (a), составляет $МДЭ_{SP} = 4{,}86 \times 10^{-4}$ Дж/м^2. Поправочные коэффициенты и рассчитанное МДЭ представлены в таблице 15-D.

Таблица 15-D: МДЭ при множественном импульсе

Операция	***n***	***C5***	***МДЭ$_{SP\ Train.}$***
Катаракта	5×10^5	0,038	$1{,}85 \times 10^{-5}$ Дж/м^2
Лоскут, карман, тоннель	$1{,}5 \times 10^6$	0,029	$1{,}41 \times 10^{-5}$ Дж/м^2

НОГР вычисляется путем замены $МДЭ_{SP}$ в уравнении (3) на $МДЭ_{SP\ Train}$. Полученное НОГР с использованием требования (c) приводится в таблице 15-E.

Таблица 15-E: Требование (c) НОГР

Операция	**$МДЭ_{SP\ Train}$**		**Максимальная мощность, E**	**Полуугол, θ**	**$z_{НОГР}$**
Катаракта	$1{,}85 \times 10^{-5}$ Дж/м^2		15 мкДж	14,5°	1,96 м
Лоскут, карман, тоннель	$1{,}41 \times 10^{-5}$ Дж/м^2		2,6 мкДж	14,5°	0,94 м

Выводы

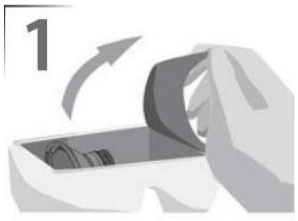
Рассмотрев НОГР, приведенных в таблицах 15-A, 15-B, 15-C и 15-E, делаем вывод, что требование (c) обеспечивает самые консервативные (т.е. наибольшие) значения НОГР. Таким образом, номинальное опасное для глаз расстояние для системы лазерной LenSx составляет 1,96 м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

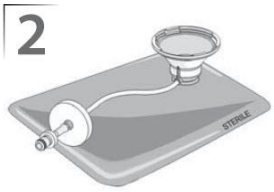
18. Приложение. Инструкции по применению интерфейсов пациентов лазерных к системе лазерной LenSx

Инструкция по применению: Интерфейс пациента лазерный LenSx

1.Откройте контейнер. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования



2. Интерфейс пациента лазерный LenSx



3. Расположение интерфейса пациента при проведении операции на левом глазу (OS)



4. Расположение интерфейса пациента при проведении операции на правом глазу (OD)



5. Установите конус



6. Закрепите конус



7. Вставьте муфту вакуумной трубки



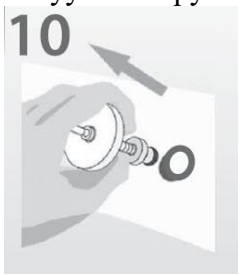
8. Зафиксируйте муфту вакуумной трубки



9. Разъедините муфту вакуумной трубки



10. Удалите муфту вакуумной трубки



11.Отсоедините конус



12.Удалите конус



13. Утилизируйте надлежащим образом



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению: SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx

1. Откройте контейнер. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования



2. Выберете соответствующий флакон



Флакон с контактной линзой для средней кривизны роговицы при более 46 дптр

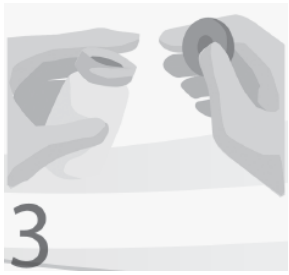


Флакон с контактной линзой для любой кривизны роговицы

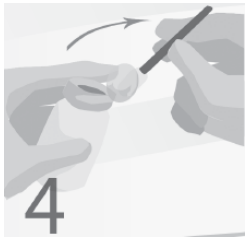


Флакон с контактной линзой для средней кривизны роговицы при менее 41 дптр

3. Вскройте флакон



4. Извлеките контактную линзу



5. Поместите контактную линзу вогнутой поверхностью на конец дистальной фаланги (указательного)



6. Установите контактную линзу до щелчка



7. SoftFit интерфейс пациента лазерный LenSx



8. Проверьте правильность установки по видео-микроскопу

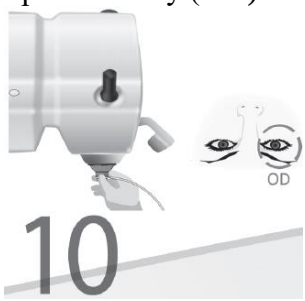


9. Расположение интерфейса пациента при проведении операции на левом глазу (OS)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Расположение интерфейса пациента при проведении операции на правом глазу (OD)



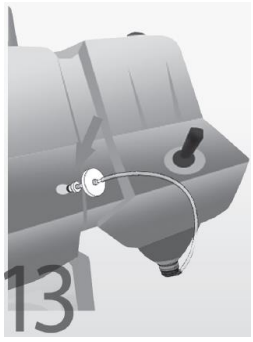
11. Установите конус



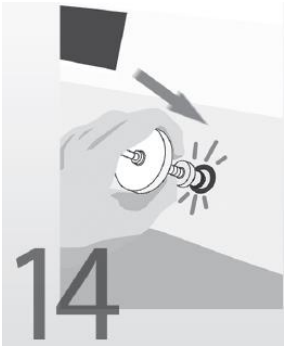
12. Закрепите конус



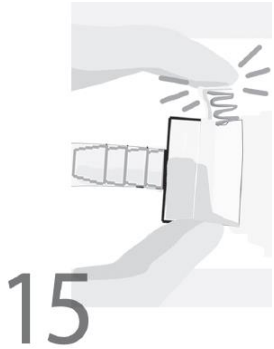
13. Вставьте муфту вакуумной трубки



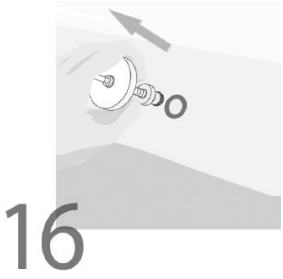
14. Зафиксируйте муфту вакуумной трубки



15. Разъедините муфту вакуумной трубки



16. Удалите муфту вакуумной трубки



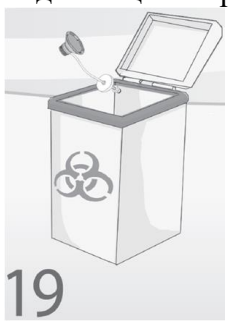
17. Отсоедините конус



18.Удалите конус



19.Утилизируйте надлежащим образом



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ, ВСТРЕЧАЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ ИНТЕРФЕЙСОВ ПАЦИЕНТА ЛАЗЕРНЫХ LENSX

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия медицинского изделия требованиям Директивы ЕС
	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно
	Стерилизовано паром
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению, в случае, если стерильная упаковка повреждена или открыта до использования
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не использовтаь при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача
	Медицинское изделие
	Содержит
	Для средней кривизны роговицы при менее 41 дптр
	Для любой кривизны роговицы
	Для средней кривизны роговицы при более 46 дптр

**Производитель:**
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway,
Fort Worth, TX, 76134, США

Производственная площадка:
Alcon Research, LLC, 9965 Buffalo Speedway Houston, TX, 77054, США

Принятие претензий на территории Республики Беларусь:
Представительство АО «Alcon Pharmaceuticals Ltd.» в Республике Беларусь, 220020, г. Минск, ул. Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru