

Система лазерная эксимерная  
офтальмологическая  
**TECHNOLAS TENEО 317**



**Руководство Пользователя**

Версия 2

**UM-100003537 RU**

**SKU: 70005346**

Translation draft for review 29 July 2016

## Сведения о публикации

TECHNOLAS®TENEOTM317  
Руководство Пользователя  
Версия 1

## Производитель

Technolas Perfect Vision GmbH  
Messerschmittstr. 1 + 3  
80992 München  
Германия  
[www.TechnolasPV.com](http://www.TechnolasPV.com)



## Для решения общих вопросов и получения технической поддержки:

Свяжитесь со службой поддержки клиентов или со службой технической поддержки в своем регионе.

Настоящий документ является переводом с английского языка.

## Copyright

Настоящий документ охраняется авторским правом. Все права защищены. Без письменного согласия компании Technolas Perfect Vision GmbH настоящий документ и любая его часть не может быть скопирована и передана третьим лицам в любой форме, в том числе к документу и любой его части не может быть предоставлен доступ с использованием средств связи. Кроме того, настоящий документ и любую его часть нельзя переводить в машинный язык или код, который может быть использован компьютерами, в частности, системами обработки данных, или который может быть использован для размещения документа в сети Интернет. Настоящий документ допускается использовать только с целью надлежащего применения описанного в нем изделия в соответствии с договорными условиями, относящимися к этому изделию.  
Copyright © 2014 Technolas Perfect Vision GmbH  
Техническая информация может изменяться.

Номер документа: UM-100003537 RU  
Редакция: 01/2014

## **A Общие сведения**

<b>A.1</b>	<b>Информация о настоящем руководстве пользователя.....</b>	<b>A - 1</b>
<b>A.2</b>	<b>Условные обозначения.....</b>	<b>A - 1</b>
<b>A.3</b>	<b>Обслуживание клиентов.....</b>	<b>A - 3</b>
<b>A.4</b>	<b>Наименования изделий, используемые в данном руководстве.....</b>	<b>A - 3</b>

## **1 Введение**

<b>1.1</b>	<b>TECHNOLAS TENEO 317.....</b>	<b>1 - 1</b>
<b>1.2</b>	<b>Комплект поставки.....</b>	<b>1 - 2</b>
<b>1.3</b>	<b>Список сокращений.....</b>	<b>1 - 6</b>
<b>1.4</b>	<b>Список единиц измерения.....</b>	<b>1 - 8</b>

## **2 Безопасность**

<b>2.1</b>	<b>Назначение.....</b>	<b>2 - 1</b>
<b>2.2</b>	<b>Основные аспекты техники безопасности.....</b>	<b>2 - 6</b>
<b>2.3</b>	<b>Обязанности клиента.....</b>	<b>2 - 7</b>
<b>2.4</b>	<b>Ответственная организация.....</b>	<b>2 - 7</b>
<b>2.5</b>	<b>Требования к персоналу.....</b>	<b>2 - 8</b>
<b>2.6</b>	<b>Требования к помещению и окружающая обстановка.....</b>	<b>2 - 9</b>
<b>2.7</b>	<b>Общие опасности.....</b>	<b>2 - 11</b>
2.7.1	Опасность поражения электрическим током.....	2 - 11
2.7.2	Опасность поражения лазерным излучением.....	2 - 11
2.7.3	Опасность возникновения пожара.....	2 - 12
2.7.4	Опасность механической травмы.....	2 - 12
2.7.5	Причинение вреда оборудованию.....	2 - 12
<b>2.8</b>	<b>Меры предосторожности на случай непреднамеренного включения лазерного излучения.....</b>	<b>2 - 13</b>
<b>2.9</b>	<b>Регистрация газового баллона (применимо только для клиник).....</b>	<b>2 - 14</b>
<b>2.10</b>	<b>Предупредительные и тревожные сигналы.....</b>	<b>2 - 14</b>
<b>2.11</b>	<b>Защитные устройства.....</b>	<b>2 - 15</b>

<b>2.12</b>	<b>Маркировка</b> .....	<b>2 - 17</b>
2.12.1	Значение ярлыков.....	2 - 17
2.12.2	Ярлыки на входе в операционную комнату.....	2 - 21
2.12.3	Расположение ярлыков на лазерной системе .....	2 - 21
2.12.4	Маркировка на ножном переключателе.....	2 - 25

### **3**      **Транспортировка и хранение**

<b>3.1</b>	<b>Транспортировка</b> .....	<b>3 - 1</b>
<b>3.2</b>	<b>Визуальный осмотр после доставки</b> .....	<b>3 - 1</b>
<b>3.3</b>	<b>Распаковка</b> .....	<b>3 - 2</b>
<b>3.4</b>	<b>Хранение до монтажа</b> .....	<b>3 - 2</b>

### **4**      **Монтаж и ввод в эксплуатацию**

### **5**      **Техническое обслуживание и калибровка**

### **6**      **Доступные операции и клиническое применение**

<b>6.1</b>	<b>Обзор операций и функций</b> .....	<b>6 - 1</b>
6.1.1	PROSCAN .....	6 - 2
6.1.2	ZYOPTIX HD .....	6 - 2
6.1.3	SUPRACOR.....	6 - 2
6.1.4	ФТК.....	6 - 2
<b>6.2</b>	<b>Обзор требующихся лицензий</b> .....	<b>6 - 2</b>
<b>6.3</b>	<b>Критерии отбора пациентов</b> .....	<b>6 - 3</b>
6.3.1	Критерии включения.....	6 - 3
6.3.2	Дополнительные критерии включения для SUPRACOR.....	6 - 4
6.3.3	Критерии исключения.....	6 - 4
6.3.3.1	Критерии исключения для одновременного проведения двусторонних операций на втором глазе.....	6 - 5
6.3.4	Дополнительные критерии исключения для операций ZYOPTIX HD.....	6 - 6

### **7**      **Оборудование**

<b>7.1</b>	<b>Обзор основных компонентов</b> .....	<b>7 - 1</b>
7.1.1	Главный модуль.....	7 - 4
7.1.2	Блокируемый ключом переключатель «On/Off», USB-порты и индикаторы состояния.....	7 - 5
7.1.3	Панель управления оператора.....	7 - 7
7.1.4	Модуль микроскопа.....	7 - 9
7.1.4.1	Настройка хирургического микроскопа.....	7 - 10
7.1.5	Панель управления хирурга.....	7 - 11
7.1.6	Щелевая лампа (дополнительно).....	7 - 11
7.1.7	Модуль системы откачивания.....	7 - 13
7.1.8	Подача газа.....	7 - 14
7.1.9	Ножной переключатель.....	7 - 14
7.1.10	Кушетка пациента.....	7 - 14
7.1.10.1	Управление кушеткой пациента.....	7 - 15
7.1.10.2	Подголовник.....	7 - 18
7.1.11	Сервер внешней базы данных.....	7 - 19
7.1.11.1	Импорт файлов в локальном режиме.....	7 - 19
<b>7.2</b>	<b>Работа с оборудованием</b> .....	<b>7 - 20</b>
7.2.1	Замена газовых баллонов.....	7 - 20
7.2.2	Настройки монитора.....	7 - 20
7.2.3	Включение и выключение системы подсветки операционного поля.....	7 - 23
<b>7.3</b>	<b>Управление лазерным лучом</b> .....	<b>7 - 24</b>
7.3.1	Дополнительные лазеры.....	7 - 25
7.3.1.1	Наводящий луч.....	7 - 25
7.3.1.2	Фиксирующий луч.....	7 - 25
7.3.1.3	Фокусирующий луч.....	7 - 25
<b>7.4</b>	<b>Указания по очистке</b> .....	<b>7 - 26</b>
7.4.1	Очищение лазерной системы и кушетки пациента.....	7 - 27
7.4.2	Очистка и дезинфекция хирургического микроскопа.....	7 - 27
7.4.3	Очистка панели управления хирурга.....	7 - 29
<b>8</b>	<b>Программное обеспечение</b>	
<b>8.1</b>	<b>Работа с программным обеспечением</b> .....	<b>8 - 1</b>
8.1.1	Использование монитора с сенсорным экраном .....	8 - 1

8.1.2	Вход в систему.....	8 - 3
8.1.3	Завершение работы, выход из системы или смена пользователя.....	8 - 5
<b>8.2</b>	<b>Ввод настроек врача.....</b>	<b>8 - 6</b>
8.2.1	О заданной пользователем номограмме.....	8 - 7
8.2.2	Настройка заданной пользователем номограммы.....	8 - 8
8.2.3	Настройка значений операции, используемых по умолчанию.....	8 - 10
<b>8.3</b>	<b>Администрирование записей пользователей.....</b>	<b>8 - 11</b>
8.3.1	Добавление записи пользователя.....	8 - 12
8.3.2	Изменение пароля.....	8 - 13
8.3.3	Удаление записи пользователя.....	8 - 14

## 9 Эксплуатация

<b>9.1</b>	<b>Подготовка лазерной системы к операционному дню.....</b>	<b>9 - 1</b>
<b>9.2</b>	<b>Включение и выключение лазерной системы.....</b>	<b>9 - 2</b>
9.2.1	Источник питания.....	9 - 4
<b>9.3</b>	<b>Выполнение системных процедур.....</b>	<b>9 - 5</b>
<b>9.4</b>	<b>Настройка положения луча.....</b>	<b>9 - 6</b>
9.4.1	Проверка настройки положения луча.....	9 - 7
<b>9.5</b>	<b>Проверка энергии и тестирование точности сканирования.....</b>	<b>9 - 8</b>
9.5.1	Выполнение тестирования точности сканирования.....	9 - 8
9.5.2	Выполнение проверки энергии.....	9 - 10
<b>9.6</b>	<b>Выполнение замены газа (ArF).....</b>	<b>9 - 14</b>
9.6.1	Замена газа.....	9 - 14
9.6.2	Выполнение замены газа ArF.....	9 - 14
<b>9.7</b>	<b>Выполнение продува азотом .....</b>	<b>9 - 16</b>
<b>9.8</b>	<b>Состояние системы и хранение данных.....</b>	<b>9 - 17</b>

## 10 Проведение операции

<b>10.1</b>	<b>Выбор пациента для операции.....</b>	<b>10 - 2</b>
<b>10.2</b>	<b>Выбор или добавление операции.....</b>	<b>10 - 5</b>
10.2.1	Добавление операции.....	10 - 7
10.2.2	Выбор операции из списка.....	10 - 8

<b>10.3</b>	<b>Расчет операции: ввод и корректировка параметров.....</b>	<b>10 - 9</b>
<b>10.4</b>	<b>Подготовка пациента.....</b>	<b>10 - 19</b>
<b>10.5</b>	<b>Выполнение операции.....</b>	<b>10 - 20</b>
<b>10.6</b>	<b>Завершение операции.....</b>	<b>10 - 28</b>
<b>10.7</b>	<b>Техническое обслуживание лазерной системы по завершении операционного дня.....</b>	<b>10 - 28</b>
<b>11</b>	<b>Устранение неполадок</b>	
<b>11.1</b>	<b>Таблицы нахождения и устранения неполадок.....</b>	<b>11 - 1</b>
<b>12</b>	<b>Демонтаж и утилизация</b>	
<b>13</b>	<b>Технические данные</b>	
<b>13.1</b>	<b>Общие характеристики.....</b>	<b>13 - 1</b>
13.1.1	Характеристики лазера.....	13 - 2
13.1.2	Кушетка пациента: технические характеристики .....	13 - 5
13.1.3	Монитор: технические характеристики.....	13 - 6
<b>13.2</b>	<b>Параметры электропитания.....</b>	<b>13 - 6</b>
<b>13.3</b>	<b>Условия эксплуатации.....</b>	<b>13 - 6</b>
<b>13.4</b>	<b>Условия транспортировки и хранения.....</b>	<b>13 - 7</b>
<b>14</b>	<b>Индекс</b>	
<b>15</b>	<b>Приложение</b>	

## A Общие сведения



**Чтобы заказать дополнительные экземпляры данного руководства пользователя, следуйте приведенным ниже инструкциям:**

Если вам потребуются дополнительные экземпляры данного руководства пользователя, обратитесь к Уполномоченному Представителю Компании Technolas Perfect Vision в вашем регионе, сообщив номер SKU, указанный на титульной странице документа.

### A.1 Информация о настоящем руководстве пользователя

Настоящее руководство пользователя является важной частью комплекта поставки и предназначено для обеспечения безопасной и эффективной работы с изделием и принадлежностями к нему. Храните это руководство рядом с изделием, чтобы у персонала была возможность в любой момент обратиться к инструкциям.

Прежде чем приступать к какой бы то ни было операции, сотрудники должны внимательно прочесть это руководство и разобраться в его содержании. Для обеспечения безопасной эксплуатации изделия пользователи обязаны соблюдать приведенные в руководстве правила техники безопасности и указания по работе с оборудованием.

Кроме того, необходимо соблюдать местные правила техники безопасности и предотвращения несчастных случаев.

Приведенные в руководстве пользователя иллюстрации с изображениями изделия предназначены для того, чтобы дать вам общее представление о продукте, и могут отличаться от фактического внешнего вида изделия в вашем лечебном учреждении. Данные пациента и соответствующие значения показателей, изображенные на снимках экрана, не являются реальными и были взяты для примера. Приведенные здесь снимки экрана могут отличаться от того, что вы видите на своем мониторе: это зависит от вашей системной конфигурации.

Интерфейс пользователя программного обеспечения может быть доступен только на английском языке. В разделе «Приложение» данного руководства приведен список некоторых команд и других элементов программного интерфейса на английском языке, а также их перевод.

### A.2 Условные обозначения

#### Обозначения, относящиеся к безопасности

Примечания в руководстве пользователя, относящиеся к безопасности, включают знаки и ключевые слова, указывающие на степень опасности.

Информацию, помеченную данными обозначениями, следует принять к сведению и учесть в работе, чтобы обеспечить безопасность пациента и избежать нанесения вреда здоровью и повреждению имущества.

**▲ ОПАСНОСТЬ**

Этот знак и слово «ОПАСНОСТЬ» обозначают реальную опасность, которая может привести к смертельному исходу или причинению тяжелого вреда здоровью, если ее не предотвратить.

**▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Этот знак и слово «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» обозначают возможную опасность, которая может привести к смертельному исходу или причинению тяжелого вреда здоровью, если ее не предотвратить.

**▲ ОСТОРОЖНО**

Этот знак и слово «ОСТОРОЖНО» обозначают возможную опасность, которая может причинить вред здоровью малой или средней тяжести, если ее не предотвратить.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Этот знак и слово «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» обозначают возможную опасность, которая может привести к повреждению имущества или причинить вред окружающей среде, если ее не предотвратить.

**Советы, рекомендации и примеры**

Этим знаком отмечены полезные советы и рекомендации, а также сведения, необходимые для эффективной эксплуатации системы без сбоев.

**Пример...**

В таких полях приводятся примеры к изложенным выше указаниям и сведениям.

**Примечания, относящиеся к безопасности, в пошаговых инструкциях**

Примечания, относящиеся к безопасности, включены в пошаговые инструкции. Подача или представление информации в таком формате позволяет обратить внимание пользователя на вопросы безопасности при выполнении отдельных задач. Знаки безопасности также являются частью пошаговых инструкций.

**Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве пользователя**

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения и надписи для указания на инструкции, описания результатов, списки и ссылки.

Условное обозначение	Описание
	Пошаговые инструкции
	Состояние системы или автоматическая последовательность операций, возникающие в результате какого-либо действия
	Ссылки на главы настоящего руководства пользователя
	Списки или пункты нумерованных списков
[Ctrl]	Клавиши клавиатуры, кнопки мыши, блокируемые ключом переключатели, аппаратные переключатели или кнопки

Условное обозначение	Описание
«Start»	Активные (доступные для щелчка) элементы графического интерфейса пользователя
«Patient selection»	Пассивные элементы
c:\Program\..	Текстовое поле ввода
«Administration → User Registry»	Последовательность выбора пунктов меню

### A.3 Обслуживание клиентов

Наш отдел обслуживания клиентов осуществляет техническую и информационную поддержку клиентов. Если у вас возникнут вопросы, ответы на которые не приведены в настоящем руководстве пользователя, обратитесь за помощью к Уполномоченному Представителю Компании Technolas Perfect Vision.

### A.4 Наименования изделий, использующиеся в данном руководстве

Иногда наименования изделий могут приводиться в тексте в сокращенной форме (для удобства чтения и в зависимости от контекста).

Полное наименование изделия	Перевод наименования изделия	Наименование, используемое в настоящем руководстве
TECHNOLAS® TENEOTM 317	TECHNOLAS® TENEOTM 317	TECHNOLAS TENEOTM 317 или просто «лазерная система»
PROSCAN	PROSCAN	PROSCAN
SUPRACOR™	SUPRACOR™	SUPRACOR
ZYOPTIX® HD	ZYOPTIX® HD	ZYOPTIX HD
ZYOPTIX® Diagnostic Workstation	Диагностическая рабочая станция ZYOPTIX®	ZYOPTIX Diagnostic Workstation ZDW

Полное наименование изделия	Перевод наименования изделия	Наименование, используемое в настоящем руководстве
ZYOPTIX® ORBSCAN® Ilz Anterior Segment Analyzer	Анализатор переднего сегмента ZYOPTIX® ORBSCAN® Ilz	ORBSCAN
ZYOPTIX® ZYWAVE® II Aberrometer	Аберрометр ZYOPTIX® ZYWAVE® II	ZYWAVE

# 1 Введение

В этой главе содержатся общие сведения об изделии TECHNOLAS TENEО 317 (далее в этом руководстве — «лазерная система»).

## 1.1 TECHNOLAS TENEО 317

TECHNOLAS TENEО 317 — офтальмологическая система, основанная на использовании технологии лазера EXCIMER и применяемая в рефракционной хирургии.

С помощью этой лазерной системы можно выполнять высокоточную заранее запрограммированную абляцию роговицы человеческого глаза. Данная технология абляции подразумевает использование световых импульсов ультрафиолетового диапазона с диаметром пятна примерно 1 мм и продолжительностью излучения 5–11 нс. УФ-излучение проецируется на поверхность роговицы, инициируя процесс фотоабляции практически без теплового воздействия.

### Передовая технология

- Продув азотом для канала хода луча
- Удаление шлейфа загрязняющих веществ
- Хирургический микроскоп с возможностью поворота на 360°
- Управление замкнутым энергетическим циклом (с помощью трех мониторов энергии)
- Многоосная высокоскоростная система слежения за движениями глаза
  - Отслеживание и одновременная корректировка хода выполнения абляции в течение всей операции
  - Возможность перемещения по осям X/Y/Z
  - Компенсация статической циклоторсии и смещения зрачка
  - Динамическое слежение за ротацией глаза
  - Распознавание радужной оболочки во всех режимах операции

### Доступные варианты операций

Система позволяет выполнять операции следующих типов:

- PROSCAN
- ZYOPTIX HD
- SUPRACOR со стандартной и низкой интенсивностью лазерных импульсов
- ФТК

<b>Внешняя база данных</b>	<p>п Внешняя база данных пациентов и операций:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Совместима с другими устройствами, например ZDW и ORBSCAN.</li> <li>- Обеспечивает доступ к информации о пациенте, диагностическим данным, данным операций и записям о них.</li> </ul>
<b>Лицензии</b>	<p>Управление лицензиями для операций осуществляется с помощью ключа пользователя (аппаратного ключа), на котором они хранятся.</p>

## 1.2 Комплект поставки

### 1. Комплект поставки:

- 1.1. Основной блок 317
- 1.2. Системный ключ
- 1.3. Флеш-карта 32 ГБ
- 1.4. 1-педальный переключатель с защитным чехлом
- 1.5. Сенсорный экран с диагональю 24 дюйма
- 1.6. Клавиатура US IP69
- 1.7. Кушетка для пациента
- 1.8. Мышь IP68
- 1.9. Картонная упаковка для транспортировки
- 1.10. Сушительное вещество BRANO GEL
- 1.11. Верхняя этикетка TPV
- 1.12. Серверный блок базы данных
- 1.13. Газовый баллон с фтористым аргоном 20 л PREMIX MEX-S V1
- 1.14. Газовый баллон с азотом 10 л N5
- 1.15. Кабель питания входов/выходов интерфейса LWL 5B
- 1.16. Кабель питания для USB разветвления
- 1.17. Кабель питания для излучателя лазера
- 1.18. Кабель питания для монитора
- 1.19. Кабель питания для сканера
- 1.20. Кабель питания для ПК
- 1.21. Кабель питания для инфракрасного излучателя
- 1.22. Компьютерный блок ЭКСИМЕР
- 1.23. ПК 4HE
- 1.24. Лицензионное программное обеспечение RTX RUNTIME, ENTRY EDITION
- 1.25. Документация
- 1.25.1 Руководство пользователя TENEO RU

### 2. Принадлежности

- 2.1. Флеш-карта 32 ГБ
- 2.2. 1-педальный переключатель с защитным чехлом
- 2.3. Сенсорный экран с диагональю 24 дюйма
- 2.4. Клавиатура US IP69
- 2.5. Мышь IP68
- 2.6. Держатель монитора
- 2.7. Фотобумага для инструмента пользователя
- 2.8. Целевая лампа
- 2.9. Газовый баллон с фтористым аргоном 20 л PREMIX MEX-S V1

- 2.10. Газовый баллон с азотом 10 л N5
- 2.11. Набор для замены газа ARF PREMIX MEX-S
- 2.12. Набор для замены газа N2
- 2.13. Серая карта 20X15CM
- 2.14. Верхний рычаг опорной плиты
- 2.15. Комплект основной рамы
- 2.16. Механика рельс
- 2.17. Механические детали траектории луча
- 2.18. Набор трубок траектории луча KF
- 2.19. Затворный модуль EMON
- 2.20. Затворный модуль EMON HE
- 2.21. Гомогенизатор DOE
- 2.22. Апертура DOE эксимер 2012
- 2.23. Линза Фурье 193NM
- 2.24. Вогнутое зеркало HR 193 NM
- 2.25. Корпус
- 2.26. Элемент соединения KF
- 2.27. Цепь фиксации KF
- 2.28. Центрирующее кольцо
- 2.29. Генератор эксимерного лазера ML 1000-T
- 2.30. Подача газа
- 2.31. Камера для отслеживания глаза
- 2.32. Видеокамера
- 2.33. Плата питания камеры для отслеживания глаза
- 2.34. Электрический блок
- 2.35. Сетевой кабель ETHERNET, 2 м, экранированный, CAT-5E
- 2.36. Сетевой кабель ETHERNET 1.5 м, экранированный CAT-5E
- 2.37. Кабель USB 0.70 м, A-MINI B
- 2.38. Кабель USB 2 м, A-MINI B
- 2.39. Набор оптоволоконных кабелей
- 2.40. Интернет конвертера входов/выходов оптического волокна
- 2.41. Кабель питания входов/выходов интерфейса LWL 5B
- 2.42. Конвертер сигналов А лазера 1-3
- 2.43. Конвертер сигналов В лазера 4-6
- 2.44. Конвертер сигналов рабочего освещения С
- 2.45. Конвертер сигналов всасывания D
- 2.46. Конвертер сигналов щелевой лампы O
- 2.47. Многофункциональный переключатель
- 2.48. Пластина для монтажа многофункционального переключателя
- 2.49. Кнопка управления многофункционального переключателя
- 2.50. Чехол камеры для отслеживания глаза
- 2.51. Комплект чехлов EMON
- 2.52. Эластический буфер 3M SJ 5076
- 2.53. Внешний датчик энергии
- 2.54. USB интерфейс JUNO
- 2.55. Е-образный чехол консоли
- 2.56. Крепежная скоба
- 2.57. Электроника крепежного круга
- 2.58. Выключатель процедуры, кнопка пользователя

- 2.59. USB разветвление, медицинское
- 2.60. Держатель медицинского USB разветвления 1
- 2.61. Держатель медицинского USB разветвления 2
- 2.62. Резиновая пластина
- 2.63. Кабель питания для USB разветвления
- 2.64. Кабель питания для излучателя лазера
- 2.65. Кабель питания для монитора
- 2.66. Кабель питания для сканера
- 2.67. Кабель питания для ПК
- 2.68. Кабель питания для инфракрасного излучателя
- 2.69. Блок-распределитель 24В
- 2.70. Медицинский изолятор USB
- 2.71. Корпус изолятора USB
- 2.72. Стол опоры для головы
- 2.73. Шина заземления
- 2.74. Алюминиевая ламинированная пленка VACUPAC
- 2.75. Кабель соединения входов/выходов
- 2.76. Удлинитель инфракрасного индикатора
- 2.77. Защитный провод платы интерфейса
- 2.78. Крышка шлейфа блока всасывания
- 2.79. Система сканера ЭКСИМЕР FO
- 2.80. Объектив проектора 193НМ
- 2.81. Оптический блок
- 2.82. Основа FR-PRO ZEISS 1
- 2.83. Раздвижная трубка ZEISS 170°
- 2.84. Окуляр ZEISS 12.5 х
- 2.85. Окуляр ZEISS 12.5 х с окулярной сеткой
- 2.86. Шлейф управления воздухом
- 2.87. Блок шлейфа всасывания
- 2.88. Турбина MICRONEL U71HX
- 2.89. Радиальный вентилятор MICRONEL (турбина)
- 2.90. Блок питания турбины
- 2.91. Набор силиконовых трубок
- 2.92. Фильтр турбины
- 2.93. Антивибрационная пластина турбины
- 2.94. Соединительный болт 8\*30
- 2.95. Корпус фильтра турбины
- 2.96. Осветительный блок
- 2.97. Крышка кольцевого освещения
- 2.98. Иллюминация монтажной пластины
- 2.99. Набор чехлов для инфракрасного индикатора
- 2.100. Инфракрасный индикатор большой мощности
- 2.101. Кабель осветительного блока
- 2.102. Компьютерный блок ЭКСИМЕР
- 2.103. Плата цифровых входов/выходов АРСІ-1696
- 2.104. ПК 4HE
- 2.105. Коммутатор каналов измерения RTC 2
- 2.106. Сетевая карта для гигабитной связи с двумя портами для сервера
- 2.107. Видеокарта АТІ SAPPHIRE RADEON HD7770

- 2.108. Плата для отслеживания глаза BT8
- 2.109. Плата последовательного доступа PCI 2-порт
- 2.110. Плата адаптера 5V-S-SUB ПК
- 2.111. Сетевой кабель, ETHERN 0.25 M, экранированный, CAT-5E
- 2.112. Зажим порта PCI, 9 контактов
- 2.113. Блок направления
- 2.114. Луч направления 635 НМ
- 2.115. Опорная пластина блока направления
- 2.116. Держатель зеркала блока направления
- 2.117. Держатель лазера блока направления
- 2.118. Лист блока направления
- 2.119. Крепление для зеркала 0.5 дюймов
- 2.120. Металлическое зеркало 12.7 мм
- 2.121. Педальный переключатель Эксимер
- 2.122. Круглый штекерный соединитель, 5-полюсный
- 2.123. Блок сопла шлейфа
- 2.124. Рычаг шлейфа типа С
- 2.125. Левое впускное сопло шлейфа
- 2.126. Правое впускное сопло шлейфа
- 2.127. Уплотняющее кольцо
- 2.128. Блок направления трубки
- 2.129. Блок сбора трубок
- 2.130. Угловая опора шпинделя
- 2.131. Монтажный фланец для двигателя
- 2.132. Концевой переключатель скоб
- 2.133. Соединительный узел всасывания
- 2.134. Направляющий блок опорной пластины
- 2.135. Адаптер оптического блока
- 2.136. Обработанная направляющая трубка 1
- 2.137. Обработанная направляющая трубка 2
- 2.138. Нажимное гнездо WLM-2023-23
- 2.139. Концевой переключатель D2F-01LD
- 2.140. Левая крышка освещения
- 2.141. Правая крышка освещения
- 2.142. Набор шагового двигателя и шпинделя
- 2.143. Контролер шагового двигателя
- 2.144. Набор контроллеров двигателя для настройки OPMI
- 2.145. Баланс операционного кресла В
- 2.146. Баланс операционного кресла В плюс
- 2.147. Набор жестких дисков для сервера базы данных
- 2.148. Сальник для газа N2
- 2.149. Конвертер RS232-FO 500MM
- 2.150. Инструмент для калибровки BICI Z
- 2.151. Лицензия TENEО PROSCAN
- 2.152. Лицензия TENEО SUPRACOR
- 2.153. Лицензия TENEО ZYOPTIX HD
- 2.154. Лицензия TENEО PTK
- 2.155. Лицензионное программное обеспечение RTX RUNTIME, ENTRY EDITION

### 1.3 Список сокращений

Сокращение	Расшифровка/значение
ArF	Argon Fluoride (бинарная газовая смесь аргона с фтором)
ATE	Файл Aberrometer Technolas Export
дптр.	Диоптрия
Диагн.	Диагностика
Расч.	Расчетная величина
Сокращение	Расшифровка/значение
EXCIMER	Excited Dimer (возбужденный димер)
ГИП	Графический интерфейс пользователя
НО	Higher Order (высших порядков)
ID	Identification number; Identifier (идентификационный номер, идентификатор)
IR	Infrared (инфракрасный)
Данные K	Значение кератометрии
LASER	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (усиление света посредством стимулированного излучения — ЛАЗЕР)
LASIK	Laser-Assisted In Situ Keratomileusis (лазерный кератомилез)
СИД	Светоизлучающий диод
N2	Азот
OD	Oculus Dexter (правый глаз)
OP	Operating (операционный)
OS	Oculus Sinister (левый глаз)
OSD	On-Screen Display (экранная индикация, экранное меню)
ПК	Персональный компьютер
PostOp	Post-operative (послеоперационный)
PPR	Predicted Phoropter Refraction (рефракция PPR)

Сокращение	Расшифровка/значение
ФТК	Фототерапевтическая кератэктомия
REC	Record (запись)
РЧ	Радиочастота
RMS	Root Mean Square (среднеквадратичный)
Q-фактор	Асферичность передней поверхности роговицы
®	Registered Trade Mark (зарегистрированный товарный знак)
SKU	Stock Keeping Unit (единица складского хранения)
™	Trade Mark (товарный знак)
TPV	Technolas Perfect Vision

#### 1.4 Список единиц измерения

%	Знак процента (сотая доля)
А	Ампер
Бар	Единица давления, соответствует 100 000 паскалей (Па)
°С	Градус Цельсия
см	Сантиметр ( $10^{-2}$ метра)
см <sup>2</sup>	Квадратный сантиметр
°	Градус (угловой)
F	Градус Фаренгейта
гПа	Гектопаскаль, 100 Па
Гц	Герц, частота электрического тока
Дж	Джоуль, энергия
кг	Килограмм (основная единица измерения массы, равная 1000 граммов)
кГц	Килогерц (равен 1000 герц)
кВ	Киловольт
м	Метр
м <sup>3</sup>	Кубический метр (объем или емкость, равная 1000 литров)
мин.	Минута
мДж	Миллиджоуль ( $10^{-3}$ джоулей, 1000 миллиджоулей = 1 джоуль)
мм	Миллиметр ( $10^{-3}$ метров, 1000 миллиметров = 1 метр)
мм рт. ст.	Миллиметр ртутного столба (единица давления, равная 0,00133 бара или 133,322368 паскаля (Па))

мкм	Микрометр ( $10^{-6}$ метров)
мВт	Милливатт (0,001 Вт)
Н	Ньютон, единица силы
нм	Нанометр ( $10^{-9}$ м), используется в качестве единицы измерения длины световой волны
нс	Наносекунда ( $10^{-9}$ с)
v	Скорость
В	Вольт
В·А	Полная мощность в вольт-амперах
В пер. тока	Вольт переменного тока
Вт	Ватт, единица мощности
X	Ось X
Y	Ось Y
Z	Ось Z

## 2 Безопасность

В настоящем разделе представлен обзор мер безопасности, обеспечивающих надежную защиту пациентов и персонала и возможность проведения операций без сбоев.

### 2.1 Назначение

#### **Показания, противопоказания и побочные действия**

**С помощью этой лазерной системы можно выполнять Операции PROSCAN, ZYOPTIX HD или SUPRACOR, которые показаны пациенту при условии соблюдения указанных ниже критериев:**

- Возраст не менее 21 года.
- Стабильная рефракция за последние 12 месяцев до процедуры согласно клиническому заключению хирурга либо документированным результатам предыдущих клинических измерений (т. е. скорость прогрессирования сферического и цилиндрического компонентов манифестной дистанционной рефракции не превышает 0,50 дптр. в год до начального обследования глаз, лечение которых планируется проводить).
- По данным топограммы роговицы, разница между максимальными и минимальными данными К в центральной 3-миллиметровой зоне не должна превышать 10 дптр.
- Пациенты, использующие контактные линзы, должны прекратить их носить, пока роговица не достигнет стабильного состояния согласно двум (2) оценкам кривизны роговицы в центре и двум (2) манифестным рефракциям до начала операции (промежуток между обследованиями должен составлять не менее одной (1) недели). Значения рефракции не должны отличаться более чем на 0,50 дптр. в сферическом и цилиндрическом компонентах. Значения кератометрии не должны отличаться от предыдущих результатов больше чем на 0,50 дптр. для любого меридиана, а отражения колец оперируемого глаза должны иметь обычную форму.

#### **Дополнительные критерии:**

- Пациентам должен быть поставлен диагноз возрастной пресбиопии.

- Действительная, оптимально корректируемая очками острота зрения (VA) с высоким контрастом должна как минимум равняться 0,8 (20/25 или 6/7,5) на обоих глазах.
- Запланированная толщина роговичного лоскута должна составлять 90–120 мкм.

**Операции PROSCAN, ZYOPTIX HD или SUPRACOR противопоказаны пациенту, если удовлетворяются какие-либо из перечисленных ниже критериев.**

- Все утвержденные критерии исключения для операций LASIK или других операций лазерной рефракционной хирургии, в частности перечисленные ниже.
  - Глазные болезни, например глаукома и катаракта.
  - Прогрессирующие заболевания роговицы, например кератоконус или подозрения на кератоконус, и пеллюцидная краевая дегенерация роговицы.
  - Общие хронические и аутоиммунные заболевания, например диабет, герпес, ревматические заболевания и хемоз.
  - Передняя или задняя синехия.
  - Заболевание поверхностных тканей глаза в анамнезе (например, кератит, вызванный вирусами Herpes zoster или Herpes simplex), тяжелая розацеа, болезнь Шегрена или другая тяжелая форма синдрома сухости глаз.
  - Симптомы сосудистых заболеваний сетчатки.
  - Острые и рецидивирующие, не поддающиеся лечению заболевания глаз или аномалии роговицы.
- Анамнез, свидетельствующий о вызванном приемом стероидов повышении внутриглазного давления, глаукоме или предоперационном внутриглазном давлении, показания которого превышают 21 мм рт. ст.
- Нарушения иммунной реакции или диагноз «коллагеноз», atopические заболевания с клиническими проявлениями, диабет, аутоиммунные заболевания или другие острые и хронические болезни.
- По результатам предоперационного офтальмологического исследования операция одного или обоих глаз противопоказана.
- Исходная толщина роговицы такова, что при планируемых параметрах операции LASIK остаточная толщина роговицы под роговичным лоскутом после операции будет меньше 250 мкм.

- Системное лечение с приемом кортикостероидов или антиметаболитов для заживления ран.
- Беременность и кормление грудью.
- Чувствительность к препаратам, используемым в лазерной рефракционной хирургии.
- Болезни глазных мышц, включая страбизм или нистагм или же другие заболевания, влияющие на фиксацию.
- Риск возникновения закрытоугольной глаукомы.
- Слепота или амблиопия на втором глазе.

**Критерии исключения для одновременного проведения двухсторонних операций на втором глазе:**

- Осложнения роговичного лоскута в ходе первой операции, например полный срез роговичного лоскута, частичный, тонкий или неравномерный роговичный лоскут.
- Дефект эпителия, площадь которого превышает 2 x 2 мм, или значительный объем остатков ткани между роговичным лоскутом и стромой под ним в одном глазе.
- Острый тонический блефароспазм в одном глазу, который мог препятствовать завершению кератэктомии и/или лазерной абляции.
- Несоблюдение пациентом указаний в ходе первой операции и/или неудовлетворительная фиксация пациента в точке фиксации лазера.
- Отмена первой операции с использованием лазера EXCIMER.

**Дополнительные критерии исключения для операций ZYOPTIX HD:**

**Операция ZYOPTIX HD противопоказана пациенту, если удовлетворяются какие-либо из перечисленных ниже критериев:**

- Рефракция за пределами диапазона измерения ZYWAVE (подробнее см. в руководстве пользователя ZYWAVE).
- Результаты предоперационного осмотра аберрации глаза, свидетельствующие о противопоказаниях для индивидуального лечения.
- Глаза, базовая рефракция ZYWAVE PPR которых при диаметре для анализа 3,5 мм (PPR 3,5 мм) отличается от субъективной рефракции следующим образом:
  - сила сферы отличается больше чем на 0,75 дптр.;
  - или сила цилиндра отличается больше чем на 0,50 дптр.;

\_ или ось цилиндра отклоняется больше чем на 15 градусов, если сила цилиндра  $\geq 0,50$  дптр.

**Ниже приведены некоторые из наиболее часто сообщаемых побочных действий:**

- Хирургически индуцированная сухость глаз
- Гиперкоррекция или недостаточная коррекция
- Колебания остроты зрения
- ореол или образование звездочек у источников света в ночное время
- Светочувствительность
- Нечеткий контур изображений или двойное видение
- Складки в лоскуте (стрии)
- Децентрированная абляция
- Остатки или новообразование под лоскутом
- Тонкий или с разрывом лоскут
- Индуцированный астигматизм
- Эктазия роговицы
- Мушки перед глазами
- Повреждение эпителиального слоя роговицы
- Задняя отслойка стекловидного тела
- Макулярный разрыв сетчатки

Система TECHNOLAS TENEO 317 спроектирована и изготовлена исключительно для использования по назначению, описанному в настоящем разделе.

Медицинское изделие TECHNOLAS TENEO 317 — это рефракционная лазерная система EXCIMER, предназначенная для оперирования человеческого глаза. С помощью этого изделия можно корректировать аномалии рефракции посредством поверхностной абляции либо изменения формы поверхности роговицы в режиме LASIK.

Режим работы лазера - продолжительный. Максимальная продолжительность операции на глаз — 15 минут

Во время операции TECHNOLAS TENEO 317 подает на роговицу пациента лазерные импульсы.

Изделие должно использоваться только в специальных учреждениях работниками здравоохранения с должным уровнем знаний, полученным после соответствующего обучения.

Использование лазерной системы ограничено процедурами, описанными в этом руководстве.

Применение изделия по более широким или не указанным в настоящем руководстве показаниям считается использованием не по назначению.

**▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность причинения вреда здоровью в случае использования не по назначению!

Использование лазерной системы не по назначению может привести к возникновению опасной ситуации и нанесению серьезного ущерба здоровью.

- Запрещается применять лазерную систему для лечения пациентов, имеющих соответствующие критерии исключения (☞ Глава 6.3.3 «Критерии исключения» на странице 6 - 4).
- Запрещается эксплуатировать лазерную систему с медицинскими изделиями и принадлежностями, не указанными в настоящем руководстве пользователя.
- Запрещается эксплуатировать лазерную систему с программным обеспечением, которое не одобрено и не сертифицировано компанией Technolas Perfect Vision GmbH.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный вследствие использования системы не по назначению.

## 2.2 Основные аспекты техники безопасности

**▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность травмы в случае неосторожного обращения!

Перед проведением операции необходимо постоянно выполнять двойную проверку по приведенным ниже пунктам:

- Правильно ли вы выбрали пациента для операции?
- Правильно ли выбрана операция?
- Выбрали ли вы соответствующий глаз?
- Соответствуют ли введенные данные пациенту, которому будет проведена операция?

Невыполнение проверки по какому-либо из указанных выше пунктов может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента.

**▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность причинения вреда здоровью пациентов с кардиостимуляторами!

Во время работы лазера электромагнитные помехи могут оказать негативное воздействие на кардиостимулятор.

- Лица с кардиостимуляторами (медицинский персонал или пациенты) не должны находиться в помещении во время работы лазера.

### 2.3 Обязанности клиента

#### Клиент

Термин «клиент» означает любое лицо, которое использует изделие для продажи или в коммерческих целях. Клиент также может передать изделие в эксплуатацию третьему лицу, но при этом он продолжает нести юридическую ответственность за безопасность пользователя, прочего персонала и третьих лиц при применении изделия.

#### Обязанности

Изделие применяется в коммерческих целях. В связи с этим пользователи изделия должны соблюдать требования гигиены труда и техники безопасности.

В дополнение к правилам безопасности, указанным в настоящем руководстве пользователя, необходимо соблюдать правила техники безопасности, правила предотвращения несчастных случаев и требования нормативных актов по защите окружающей среды, действующие в месте использования системы. В частности, должны соблюдаться приведенные ниже требования.

- Клиент обязан удостовериться, что персонал, эксплуатирующий изделие, прочитал настоящее руководство пользователя и разобрался в его содержании.
- Клиент обязан принять меры по предотвращению доступа посторонних лиц к программному обеспечению изделия и в помещение операционной.
- Клиент обязан обеспечить соблюдение сроков технического обслуживания и калибровки системы, указанных в настоящем руководстве пользователя.
- Клиент обязан при необходимости обеспечить всех пользователей системы средствами индивидуальной защиты.
- Клиент обязан обеспечить наличие всех необходимых предупреждающих знаков на входной двери операционной комнаты.
- Клиент обязан обеспечить наличие на входе в операционную комнату светового сигнала, который свидетельствует о том, что идет операция.
- Клиент обязан обеспечить эксплуатацию изделия исключительно с установленным программным обеспечением.

### 2.4 Ответственная организация

Ответственной организацией может быть, например, государственная больница, частное лицо (офтальмолог) или коммерческая клиника.

Термин «использование» также подразумевает обучение.

- Ответственная организация должна предотвратить риски, связанные с подключением и работой изделия в компьютерной сети. В частности, это подразумевает защиту от вирусов, обеспечение безопасности данных, защиту сети с помощью брандмауэров, а также обеспечение достаточной пропускной способности.
- Внесение модификаций в систему и использование изделия в сочетании с другим оборудованием должно быть утверждено компанией Technolas Perfect Vision. В противном случае ответственная организация несет ответственность за надлежащий контроль за факторами риска.

## 2.5 Требования к персоналу

### Квалификация персонала



**Опасность причинения вреда здоровью при недостаточной квалификации персонала!**

**Если персонал с недостаточной квалификацией работает с лазерной системой или находится в опасной зоне лазерной системы, возможно возникновение инцидентов, ведущих к серьезному ущербу здоровью и повреждению имущества.**

- Все операции должны выполняться сотрудниками достаточной квалификации.



**При использовании изделия неуполномоченными лицами возникает опасность!**

**Лица, не удовлетворяющие указанным в настоящем разделе требованиям и не знакомые с рисками, связанными с системой, не могут быть допущены к работе с ней.**

- Изделие могут использовать только лица, допущенные к работе с ним.

### Общие требования к персоналу

Все сотрудники должны выполнять свои обязанности добросовестно. Запрещается допускать к работе с изделием лиц с реакцией, нарушенной вследствие употребления наркотических средств, алкоголя или лекарственных препаратов либо по другим причинам.

Персонал, работающий с лазерной системой, должен иметь следующую квалификацию:

#### **Пользователь**

Пользователями являются медицинские специалисты, занимающиеся диагностикой и лечением заболеваний глаз, в том числе хирургическим.

Они обучены персоналом компании Technolas Perfect Vision (или иными уполномоченными ею лицами) правильной работе с системой, включая специальные меры предосторожности, необходимые при работе с лазерными системами. Пользователи должны знать нормативные акты, руководства и стандарты, относящиеся к безопасности работы с системой, и применять требования этих документов на практике.

Пользователи должны обладать достаточными техническими знаниями в тех сферах применения системы, которые входят в их обязанности, и строго соблюдать санитарно-гигиенические требования, предъявляемые к операционным комнатам и к использованию медицинских изделий.

#### **Уполномоченный Представитель Компании Technolas Perfect Vision**

Уполномоченные Представители Компании Technolas Perfect Vision являются специалистами по изделиям компании Technolas Perfect Vision GmbH. Уполномоченные Представители Компании Technolas Perfect Vision проходят профессиональное, ориентированное на конкретное изделие обучение, обладают профессиональным опытом и знаниями; кроме того, они осведомлены о применимых нормативных требованиях. Это позволяет им выявлять и предотвращать возможные опасности.

#### **Уполномоченный инженер по обслуживанию**

Уполномоченные инженеры по обслуживанию проходят профессиональное, ориентированное на конкретное изделие, обучение, обладают профессиональным опытом и знаниями и информированы о применимых нормативных требованиях. Это позволяет представителям выполнять техническое обслуживание офтальмологических систем, выявлять и предотвращать возможные опасности.

## **2.6 Требования к помещению и окружающая обстановка**

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

**Опасность повреждения оборудования в случае наличия отложений и воздействия пара!**

**Лазерная система оснащена высокоточными оптическими компонентами, которые очень чувствительны к отложениям и пару. Воздействие этих вредных факторов может вызвать следующие повреждения лазерной системы.**

- **Коротковолновое лазерное излучение ослабляется, а значит, уменьшается имеющаяся выходная мощность на оперируемом участке.**
- **Если на поверхность оптических компонентов попадет пыль или другие отложения, это может привести к их повреждению.**

### **Требования к помещению**

Помещение, в котором находится лазер, должно соответствовать указанным ниже требованиям.

- Необходимо обеспечить достаточное проветривание, так как пары растворителей и очищающих жидкостей могут повредить оптические компоненты и, следовательно, ухудшить эффективность работы лазерной системы. В частности, помещения с новым настилом пола или новой облицовкой стен необходимо хорошо проветрить перед установкой системы.
- В районах с повышенным загрязнением окружающей среды в помещении, в котором находится лазер, необходимо подавать только отфильтрованный чистый воздух.

- Не используйте увлажнители воздуха или устройства для стерилизации воздуха.
- Не допускается курение, а также работы, приводящие к образованию дыма или пыли (например, шлифовка или полировка).
- В прилегающих комнатах не допускаются действия, приводящие к сильному пылеобразованию (например, кладка кирпича).
- Необходимо поддерживать влажность в рамках указанных пределов (см. ↪ Глава 13 «Технические данные» на странице 13 - 1).
- В помещении с лазером нельзя хранить или использовать взрывоопасные вещества или легковоспламеняющиеся материалы.

Компания Technolas Perfect Vision не может гарантировать должное функционирование системы, если указанные требования не выполняются.

#### Минимальные размеры помещения

Данные	Значение	Единица
Длина	400	см
Ширина	400	см
Требуемый объем	45	м <sup>3</sup>

#### Требования к полу

Данные	Значение	Единица
Пол и его покрытие	Стандартное железобетонное перекрытие	
	Плоскостность ≤ 1	мм/м
	Полихлорвиниловое или твердое покрытие, подложка с малым уровнем вибраций (без ковра)	
Нагрузка на пол	10	кг/см <sup>2</sup>
Вибрационные характеристики пола/покрытия		
Максимальная скорость колебательного движения	$v \leq 1$	мм/с

## 2.7 Общие опасности

В настоящем разделе указаны риски, которых нужно избегать, исходя из оценки рисков. Для снижения риска причинения вреда здоровью и возникновения других опасных ситуаций соблюдайте правила безопасности, указанные в этом разделе и в других главах настоящего руководства пользователя.

Несоблюдение указаний и правил техники безопасности, приведенных в настоящем руководстве пользователя, может привести к причинению серьезного вреда здоровью.

### 2.7.1 Опасность поражения электрическим током

#### ОПАСНОСТЬ

**Поражение электрическим током угрожает жизни!**

Прикосновение к деталям, находящимся под напряжением, неминуемо приведет к электротравме, угрожающей жизни. Повреждение изоляции или определенных компонентов изделия может создать опасность, угрожающую жизни.

- Ремонт электрического оборудования должен выполнять только квалифицированный электрик.
- При повреждении изоляции источника питания следует немедленно выключить систему и устранить неисправность.
- Не допускайте попадания влаги на детали, находящиеся под напряжением, например на штепсели или компьютерную систему. В противном случае может возникнуть короткое замыкание.
- Запрещается использовать разветвители и удлинители, поскольку это влияет на функционирование защитного заземления и может стать причиной удара электрическим током.
- Лазерная система должна быть подключена к электрической сети с надлежащим защитным заземлением.
- Не касайтесь одновременно пациента и деталей под напряжением, например USB-портов или разъемов.

### 2.7.2 Опасность поражения лазерным излучением

#### ОПАСНОСТЬ

**Опасность вследствие отклонения лазерного луча!**

Если не следовать приведенным ниже инструкциям, опасное лазерное излучение может повредить роговицу или обжечь кожу. Лазерный луч является невидимым.

- Лицам без соответствующего допуска вход в операционную комнату во время работы системы, а также эксплуатация лазерного оборудования запрещены.
- Каждый раз следует убедиться в полной исправности лазерного оборудования и нормальном функционировании всех средств безопасности.
- Строго запрещается напрямую смотреть на лазерный луч.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность причинения вреда здоровью из-за наличия отражающих поверхностей или объектов!

Наведение луча на отражающие поверхности или объекты может привести к серьезной травме.

- Пользователь должен убедиться, что рядом с участком, где проводится операция, нет отражающих объектов.
- Во избежание отражений лазерного излучения пользователь должен применять во время операции только хирургические инструменты с матовым покрытием.

### 2.7.3 Опасность возникновения пожара

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность для жизни из-за возгорания легковоспламеняющихся веществ!

Возгорание легковоспламеняющихся твердых веществ, жидкостей и газов может привести к тяжелым и смертельным травмам.

- Запрещается использовать легковоспламеняющиеся вещества вблизи изделия.
- Следует обеспечить наличие в помещении операционной средств пожаротушения, например противопожарных полотен и огнетушителей.

### 2.7.4 Опасность механической травмы

**⚠ ОСТОРОЖНО**

Опасность причинения вреда здоровью при спотыкании!

При свободном расположении кабелей питания на полу о них можно споткнуться, что может привести к травмам, а также повреждению вилки кабеля питания и блока питания.

- Кабель питания следует уложить так, чтобы исключить возможность спотыкания.
- Вилку кабеля питания следует вставлять в ту розетку, где вилка не может быть повреждена.

### 2.7.5 Причинение вреда оборудованию

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Неосторожное обращение с тяжелыми предметами и жидкостями вблизи оборудования может привести к его повреждению!

Изделие является очень деликатным оборудованием. Тяжелые предметы, помещенные на него, способны привести к повреждениям. Размещение емкостей с жидкостями на деталях изделия может привести к разливу жидкости и порче оборудования.

- Не размещайте на изделии тяжелые объекты.
- Не размещайте на изделии емкости с жидкостями.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Опасность повреждения оборудования вредоносным программным обеспечением!

К изделию можно подключать только USB-накопители, не содержащие вирусов и иного вредоносного программного обеспечения. Вредоносное программное обеспечение и компьютерные вирусы могут вызвать необратимые повреждения изделия.

- Запрещается использовать USB-накопители, содержащие вирусы и иное вредоносное программное обеспечение.
- Перед подключением изделия к компьютерной сети убедитесь, что подключаемое оборудование соответствует всем требованиям для этого.



Подробнее о требованиях к сетевому интерфейсу см. здесь: [↗ Приложение E «Сетевое подключение медицинского оборудования компании TPV» на странице 15 - 23.](#)

## 2.8 Меры предосторожности на случай непреднамеренного включения лазерного излучения

Лазерная система осуществляет прямое воздействие интенсивного коротковолнового лазерного излучения на место проведения операции.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность поражения кожи и глаз лазерным лучом!

Во время операции генерируется лазерный луч класса 4, способный повредить роговицу и вызвать ожог кожи. Лазерный луч является невидимым.

- Во время операции необходимо следить за операционным полем и лазерной операцией непосредственно через хирургический микроскоп.

### Операция

Выполнение предварительно выбранной операции и применение лазерного излучения активируются нажатием ножного переключателя. Если во время операции возникли проблемы, пользователь может прервать ее, немедленно отпустив ножной переключатель. После восстановления надлежащих условий операции ее можно продолжить, еще раз нажав ножной переключатель.

Лазерный луч активируется, только если ножной переключатель нажат до упора.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность причинения вреда здоровью из-за наличия отражающих поверхностей или объектов!

Наведение луча на отражающие поверхности или объекты может привести к серьезной травме.

- Пользователь должен убедиться, что рядом с участком, где проводится операция, нет отражающих объектов.
- Во избежание отражений лазерного излучения пользователь должен применять во время операции только хирургические инструменты с матовым покрытием.

### Управление лазерным лучом

В целях безопасности система управления лазерным лучом оснащена механической ширмой (шторкой).

### Ножной переключатель



Рис. 1: Ножной переключатель

Ножной переключатель оснащен колпаком, который выполняет следующие функции.

- Предотвращает случайное нажатие и непреднамеренное включение лазерного луча.
- Защищает ножной переключатель от воды или других жидкостей, чтобы предотвратить инициализацию лазерного луча из-за короткого замыкания и прочие подобные проблемы.

## 2.9 Регистрация газового баллона (применимо только для клиник)

Лазерная система оснащена двумя баллонами с газом высокого давления, поэтому необходимо сообщить отделу технической безопасности клиники или другим соответствующим инстанциям о местонахождении помещения с лазером.

## 2.10 Предупредительные и тревожные сигналы

### Визуальные сигналы

Визуальные сигналы с цветовой кодировкой отображаются на компонентах лазерной системы (индикаторы состояния и т. д.), в графическом интерфейсе пользователя (ГИП) и на экране панели управления хирурга. Изменение цвета графических элементов и светодиодов на желтый или красный означает ошибку в соответствующей системе.



*Красный индикатор на колонке монитора не указывает на ошибку, а свидетельствует о готовности лазера к генерированию импульсов. (☞ «Индикаторы состояния лазера» на странице 7 - 6).*

- Значение цвета элементов в графическом интерфейсе соответствует значению цветов светофора (☞ Глава 9.5 «Проверка энергии и тестирование точности сканирования» на странице 9 - 8).
- Описание возможных причин неисправностей и способов их устранения см. в главе ☞ Глава 11 «Устранение неполадок» на странице 11 - 1.

## 2.11 Защитные устройства



Аварийное прекращение работы системы опасно и может привести к травмам!

В экстренных случаях пользователь может немедленно отключить источник питания лазерной системы и кушетки пациента, нажав кнопку «EMERGENCY STOP».

- Попросите пациента очень осторожно встать с кушетки.
- Прежде чем разблокировать кнопку «EMERGENCY STOP», следует убедиться, что причина остановки работы системы устранена.
- Не разблокируйте кнопку «EMERGENCY STOP», пока опасность не будет устранена и пациент не встанет с кушетки!

### Расположение



Рис. 2: Кнопка «EMERGENCY STOP» (1) сверху на колонке монитора (вид сбоку)



Рис. 3: Лазер с колонкой монитора (1), вид справа

- 1 Кнопка «EMERGENCY STOP»
- 2 Блокируемый ключом переключатель «On/Off»
- 3 Расположение отсека питания с главным выключателем (закрыт)

Кнопка «EMERGENCY STOP» (Рис. 2) расположена сверху на колонке монитора главного модуля Рис. 3/1).

### Аварийный останов



Рис. 4: Кнопка «EMERGENCY STOP»  
(вид сверху)

1. ▶ Нажмите кнопку «EMERGENCY STOP», чтобы немедленно остановить лазерное излучение и прекратить движение кушетки пациента.
  - ⇒ Подача питания на все компоненты изделия сразу же прекратится, и лазерная система будет выключена.

### *i*

После аварийного останова кушетку пациента можно опустить. Движение вверх невозможно.

### Разблокирование кнопки «EMERGENCY STOP»



2. ▶ Потяните кнопку «EMERGENCY STOP» вверх.

3. ▶ Перезапустите лазерную систему.

Убедитесь, что системный ключ установлен в положение включения ⓘ (см. Рис. 3/2).

⇒ Лазерная система снова готова к эксплуатации, о чем свидетельствует синий индикатор на колонке монитора.

Если операция была прервана, на экране панели управления хирурга (Рис. 5) появится сообщение «Notice» вместе с информацией о состоянии остановленной операции.

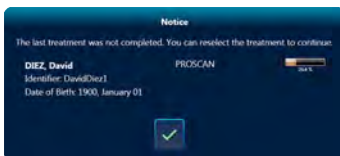


Рис. 5: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Продолжение прерванной операции



4. ▶ Коснитесь кнопки на экране и проверьте лазерную систему.

## 2.12 Маркировка



**Опасность причинения вреда здоровью из-за нечитаемой маркировки!**  
С течением времени маркировка может загрязниться или стать нечитаемой вследствие изнашивания, механических повреждений или выцветания. Если изображения на ярлыках нечеткие, а надписи нельзя прочесть, персонал может не обратить внимания на опасность и не принять соответствующих мер. Это создает угрозу получения травмы.

- Следует обеспечивать надлежащее состояние и хорошую читаемость ярлыков в течение всего периода эксплуатации изделия.
- Если ярлык поврежден или изображения на нем нечеткие, обратитесь к Уполномоченному Техническому Специалисту Сервисной Службы.

### 2.12.1 Значение ярлыков

#### Утилизация электронного оборудования



Рис. 6: Знак WEEE

Согласно Директиве Европейского союза об утилизации электрического и электронного оборудования производители электронного оборудования обязаны обеспечивать утилизацию своей продукции по окончании срока службы и наносить на нее соответствующую маркировку. Компания Technolas Perfect Vision GmbH выполняет требования Директивы WEEE в полном объеме. Этот знак означает, что изделие, помеченное им, должно собираться и утилизироваться отдельно от остальных отходов для обеспечения охраны здоровья людей и безопасности окружающей среды.

Поэтому компания Technolas Perfect Vision GmbH осуществляет вывоз и переработку оборудования собственного производства по окончании срока эксплуатации.

Для подачи заявки на вывоз оборудования с истекшим сроком эксплуатации свяжитесь с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы в своем регионе.

#### Следование инструкциям в этом руководстве пользователя



Следуйте инструкциям в этом руководстве пользователя.

**Защитные  
зерные очки****противола-**

Противолазерные очки защищают глаза от видимого и невидимого прямого, отраженного и рассеянного лазерного излучения.

Следует использовать противолазерные очки, которые защищают от излучения той длины волны, которая используется в лазерной системе. Прежде чем входить в зону работы лазера, убедитесь, что противолазерные очки защищают от излучения с длиной волны используемого лазера.



*Чтобы получить подробную информацию об использовании противолазерных очков, свяжитесь с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.*

*Используйте противолазерные очки, например UNV-G2004-559G (Univet), которые можно заказать у компании Technolas Perfect Vision.*

**Не курить**

Огнеопасные и взрывоопасные твердые, жидкие и газообразные вещества создают угрозу пожара.

**Посторонним вход вос-  
прещен**

Доступ в операционную комнату разрешен только лицам, с соответствующим допуском, предоставленным лечебным учреждением (клиентом).

**Запрещается ставить  
тяжелые предметы**

Запрещается облакачиваться и ставить тяжелые предметы на помеченную ярлыком деталь.

**Лазерное излучение**

Лицам без соответствующего допуска запрещен доступ в помещения, в которых используется лазерное излучение. Таким лицам запрещено также эксплуатировать лазерные системы.

Перед использованием лазерного оборудования следует обязательно убедиться в том, что лазерный луч не повредит глаза, кожу и ткани, а также спецодежду и другие объекты.

Строго запрещается напрямую смотреть на источник лазерного излучения.

**Высокое напряжение**



Этим знаком помечены части изделия, в корпусе которых размещены детали, находящиеся под высоким напряжением.

Лицам без соответствующего допуска запрещается открывать корпуса частей изделия, на которые нанесен этот знак.

**EMERGENCY STOP**



Этот знак указывает на кнопку «EMERGENCY STOP», расположенную сверху на колонке монитора (Рис. 9).

**Лазер класса 4 в открытом состоянии**



ОСТОРОЖНО! ЛАЗЕР КЛАССА 4 В ОТКРЫТОМ СОСТОЯНИИ!

ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМЫХ ИЛИ РАССЕЯННЫХ ЛУЧЕЙ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ!

Длина волны: 193 нм

**Невидимое лазерное излучение**






- НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
- ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМЫХ ИЛИ РАССЕЯННЫХ ЛУЧЕЙ НА ГЛАЗА И КОЖУ
- ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 4
- Длина волны: 193 нм
- Продолжительность импульса: 5–11 нс
- Максимальная частота импульса: 512 Гц
- Максимальная выходная мощность: 1,2 мДж
- Соответствует стандарту IEC 60825-1:2007

**Табличка с техническими данными**



Характеристика	Условное обозначение	Значение
Тип изделия		TECHNOLAS® TENEО™ 317
Дата производства		мм/гггг
Серийный номер		T317-XXXX

Рис. 7: Табличка с техническими данными

Характеристика	Условное обозначение	Значение
IEC 60529		IP 23 (только кушетка)
IEC 60601-1		Рабочая часть типа B
Соответствует стандарту IEC 60825-1:2007		Лазер EXCIMER класса 4
Номинальное напряжение		208–230 В ~
Номинальная частота сети		50/60 Гц
Номинальная мощность		макс. 3000 В А
Производитель		Technolas Perfect Vision GmbH и адрес
Маркировка CE с номером уполномоченного органа		CE 1275
Номер ярлыка TPV		27322547

**Защитное заземление**

Знак защитного заземления

### 2.12.2 Ярлыки на входе в операционную комнату

На входе в операционную комнату должны размещаться приведенные ниже ярлыки.

№	Знак	Ярлык
1		Не курить
2		Посторонним вход воспрещен
3		Противолазерные очки
4		Лазерное излучение
5		Невидимое лазерное излучение

Подробное описание ярлыков см. здесь: ↗ Глава 2.12.1 «Значение ярлыков» на странице 2 - 13.

### 2.12.3 Расположение ярлыков на лазерной системе

Подробное описание ярлыков см. здесь: ↗ Глава 2.12.1 «Значение ярлыков» на странице 2 - 13.

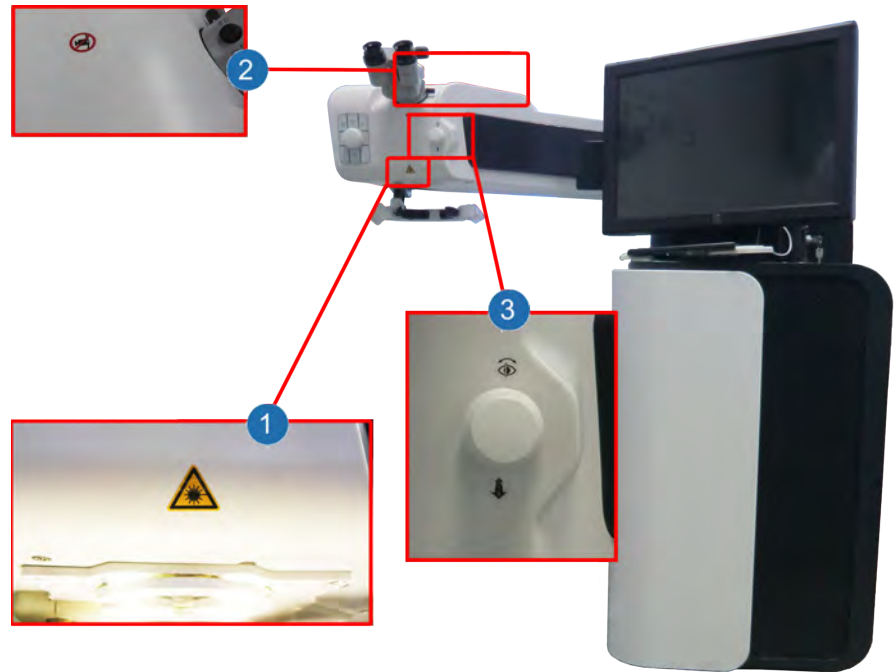




Рис. 8: Ярлыки на передней панели лазерной системы

№	Условное обозначение	Ярлык
1		Лазерное излучение
2		Запрещается ставить тяжелые предметы (расположен на голове лазера)
3		Щелевая лампа (дополнительно)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Этим ярлыком обозначена ручка, посредством поворачивания которой световая щель наводится на глаз пациента.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Этим ярлыком обозначена ручка, посредством отжимания или надавливания которой регулируется толщина световой щели (3 положения).</li> </ul>



Рис. 9: Ярлыки на правой панели лазерной системы, отсек питания закрыт

№	Условное обозначение	Ярлык
1		<p>Табличка с техническими данными</p> <p>Подробное описание см. здесь: <a href="#">«Табличка с техническими данными»</a> на странице 2 - 15.</p>
		<p>НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ</p>
		<p>Лазерное излучение</p>

№	Условное обозначение	Ярлык
		Знак WEEE
2		Следование инструкциям в этом руководстве пользователя
3		EMERGENCY STOP

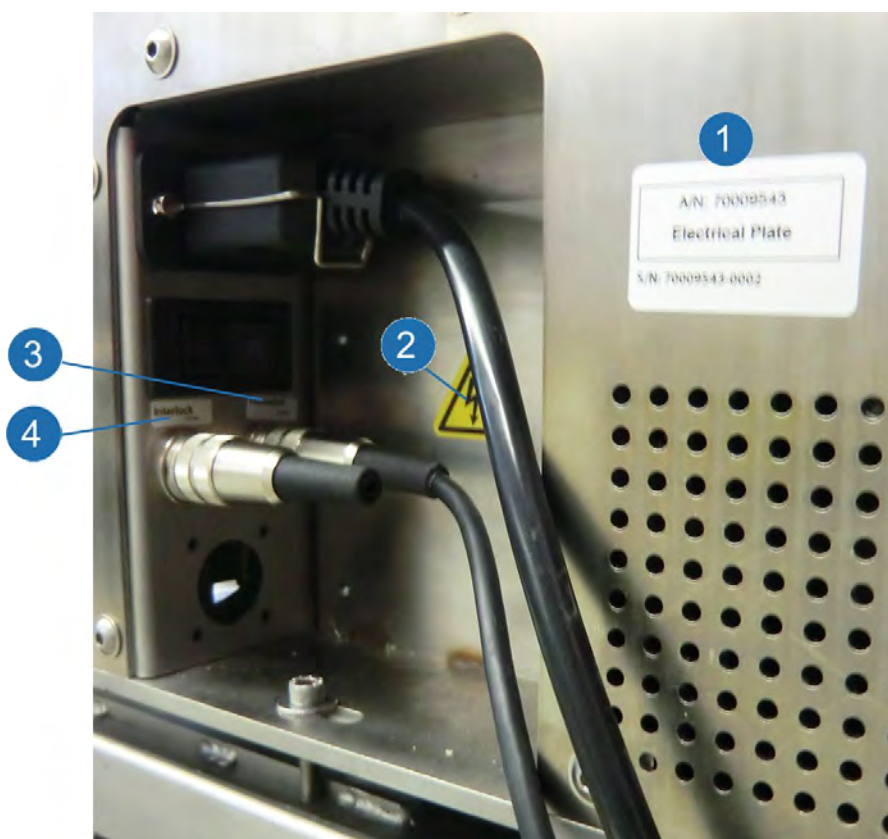


Рис. 10: Ярлыки в отсеке питания в правой части лазерной системы

№	Условное обозначение	Ярлык
1		Этот ярлык содержит серийный номер электрического блока.
2		Высокое напряжение Этим знаком помечены части изделия, в корпусе которых размещены детали, находящиеся под высоким напряжением. Лицам без соответствующего допуска запрещается открывать корпуса частей изделия, на которые нанесен этот знак.
3		Этим ярлыком обозначен разъем для подсоединения ножного переключателя.
4		Этим ярлыком обозначен разъем для подсоединения блокировочного устройства.

#### 2.12.4 Маркировка на ножном переключателе



Рис. 11: Ножной переключатель

№	Условное обозначение	Ярлык
1		Этот ярлык указывает на то, что ножной переключатель является одобренным к применению медицинским изделием. Ярлык расположен сверху на колпаке ножного переключателя.
2		Табличка с техническими данными ножного переключателя расположена снизу на его колпаке (выделено красным).

## 3 Транспортировка и хранение

В настоящей главе описаны доставка, распаковка и хранение лазерной системы.



Информацию о транспортировке и условиях хранения см. здесь: ↗ Глава 13.4 «Условия транспортировки и хранения» на странице 13 - 7.

### 3.1 Транспортировка

Изделие будет доставлено в лечебное учреждение транспортной компанией. В зависимости от способа доставки, изделие может перевозиться целиком (упакованным в деревянные ящики) либо в виде отдельных компонентов системы в иной защитной упаковке.

Распаковывать систему может только Уполномоченный Технический Специалист Сервисной Службы.

Запрещается самостоятельно перемещать и перевозить изделие. Любое повреждение, вызванное перемещением или транспортировкой, ведет к аннулированию гарантии.



**Транспортировка системы неуполномоченными лицами опасна!**

**Изделие весьма чувствительно к перепадам температуры, толчкам и вибрации. При нарушении правил транспортировки возможно повреждение оборудования, сбой при проведении операций и, как следствие, причинение тяжелого вреда здоровью.**

**Транспортировку изделия могут осуществлять только транспортные организации, уполномоченные компанией Technolas Perfect Vision GmbH. Это требование распространяется на перевозку системы при поставке, перемещение системы внутри учреждения и перевозку в другие учреждения.**

### 3.2 Визуальный осмотр после доставки

Изделие и необходимая документация передаются транспортной организации в идеальном состоянии. Документы подтверждают тип и комплектацию поставляемых изделий. Проверьте транспортную накладную, чтобы убедиться в полной комплектности поставки. Транспортная организация несет ответственность за быструю доставку изделия в идеальном состоянии. При утрате компонентов и повреждении изделия во время перевозки ответственность за это несет транспортная компания.

В случае обнаружения дефектов или повреждений, возникших в ходе транспортировки, выполните следующие действия.

- Немедленно свяжитесь с ближайшим сервисным подразделением. Если информация о повреждении будет передана несвоевременно, ваша претензия может быть отклонена.
- Потребуйте от представителя транспортной организации описать характер повреждений системы в спецификации груза (товарной накладной) и подписать ее для подтверждения указанных сведений.
- В определенных случаях экспертную денежную оценку повреждений и утраченных изделий может выполнить только представитель страховой компании, в которой застрахован груз.
- Незамедлительно заполните бланк для страховой компании. Возмещение стоимости утраченных изделий и ремонта поврежденных производится только страховой компанией, в которой застрахован груз.

Если внешняя упаковка не повреждена, но после распаковки были обнаружены повреждения компонентов изделия, вызванные, по вашему мнению, неправильной транспортировкой, немедленно сообщите об этом поставщику изделия и транспортной организации и потребуйте осмотра изделия. Не выбрасывайте упаковочный материал, пока не решите все вопросы с транспортной организацией и страховой компанией.

### 3.3 Распаковка

Распаковку и установку изделия после его доставки должен осуществлять Уполномоченный Технический Специалист Сервисной Службы.



**Распаковка системы неуполномоченными лицами опасна!**

**Удаление транспортных защитных устройств в неправильной последовательности может привести к повреждению оборудования.**

- **Распаковывать изделие могут только Уполномоченные Технические Специалисты Сервисной Службы.**
- **Нельзя подключать изделие, прежде чем Уполномоченные Технические Специалисты Сервисной Службы не убедятся в его исправности перед первым запуском.**

Компания Technolas Perfect Vision GmbH не несет никакой ответственности за ущерб, вызванный распаковкой изделия неуполномоченными лицами.

Изделие упаковывается таким образом, чтобы исключить повреждение оборудования в большинстве ситуаций. При обнаружении каких-либо дефектов и при возникновении любых вопросов, связанных с транспортировкой и упаковкой, как можно скорее свяжитесь с компанией Technolas Perfect Vision GmbH и с транспортной организацией.

### 3.4 Хранение до монтажа

После доставки изделия в лечебное учреждение (учреждение частной практики) необходимо обеспечить следующие условия.

- Перед монтажом и первоначальным использованием отдельные компоненты изделия должны храниться в безопасном и сухом месте.

## 4 Монтаж и ввод в эксплуатацию

Первичный монтаж и ввод в эксплуатацию системы должны выполняться только Уполномоченными Техническими Специалистами Сервисной Службы.

Монтаж и ввод в эксплуатацию неуполномоченными лицами ведут к аннулированию гарантии.

### Длительный простой

При длительном простое системы следует обеспечить соблюдение условий, указанных в разделе ☞ Глава 13.4 «Условия транспортировки и хранения» на странице 13 - 7.

Порядок запуска системы в эксплуатацию после длительного простоя изложен в разделах ☞ Глава 9.2 «Включение и выключение лазерной системы» на странице 9 - 2 и ☞ Глава 8.1.2 «Вход в систему» на странице 8 - 3.

Пылевлагозащита медицинского изделия.

Следующие классы защиты применимы для частей системы лазерной эксимерной:

- Система лазерная – IP 20
- Кушетка пациента – IP23
- Педаль – IPX8.

## 5 Техническое обслуживание и калибровка

Любые операции по техническому обслуживанию и калибровке могут выполнять только Уполномоченные Технические Специалисты Сервисной Службы.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Опасность причинения вреда здоровью пациента из-за ненадлежащего проведения технического обслуживания или калибровки!**

При выполнении технического обслуживания или калибровки системы любыми лицами, кроме Уполномоченных Технических Специалистов Сервисной Службы, возможно причинение тяжелого вреда здоровью обслуживающих лиц, других людей и пациентов, а также повреждение лазерной системы.

- Техническое обслуживание и калибровка должны выполняться только Уполномоченными Техническими Специалистами Сервисной Службы.

### Сроки проведения технического обслуживания и калибровки



При возникновении сбоев в ходе системных проверок или при появлении других ошибок необходимо как можно скорее выполнить техническое обслуживание.

- Регулярное обслуживание должно выполняться каждые 6 месяцев.
- Калибровка мониторов энергии должна выполняться каждые 6 месяцев.

### Срок службы

Ожидаемый срок службы изделия — 5 лет.

## 6 Доступные операции и клиническое применение

**i** Лазерная система используется по усмотрению и под ответственность оператора после соотнесения клинических преимуществ, рисков возможных осложнений и побочных эффектов процедуры.

### 6.1 Обзор операций и функций

**i** Предпочтительный тип операции зависит от ряда факторов. Если вам понадобится дополнительная информация о преимуществах и возможностях каждого типа операций, свяжитесь с Уполномоченным Представителем Компании Technolas Perfect Vision.

Лазерная система поддерживает различные типы операций. Их можно классифицировать согласно специальным алгоритмам, применяемым для расчета схемы процедуры абляции.

В зависимости от конфигурации лазерной системы возможны различные типы операций. Возможные различия функций программного обеспечения и отображения данных на экранах указаны в описании.

**i** Возможность проведения операции SUPRACOR зависит от наличия разрешения контролирующего органа в вашей стране. Чтобы получить более подробную информацию, свяжитесь с Уполномоченным Представителем Компании Technolas Perfect Vision.

	PROSCAN	ZYOPTIX HD	SUPRACOR	ФТК
Частота импульсов	500 Гц	500 Гц	500 Гц	500 Гц
Распознавание радужной оболочки	✓	✓	✓	✗
Слежение за движениями глаза по оси Z	✓	✓	✓	✓
Слежение за движениями глаза по осям XY	✓	✓	✓	✓
Миопия	✓	✓	✓	✗
Гиперметропия	✓	✓	✓	✗
Смешанный астигматизм	✓	✓	✗	✗

✓ = доступно

✗ = недоступно

### 6.1.1 PROSCAN

Расчет профиля операции PROSCAN основывается на данных для операции рефракции и оптической зоны с асферическим алгоритмом. Во время расчета параметров операции также возможна индивидуализация процедуры путем ввода данных К и значения Q-фактора. Данные К соответствуют значению кератометрии в диоптриях, соотнесенному с центральной зоной оперируемой роговицы. Q-фактор — это коэффициент асферичности роговицы, рассчитанный на основе данных топографических измерений, полученных в системе ORBSCAN.

Также выполняется передача данных о радужной оболочке для ее регистрации в лазерной системе.

### 6.1.2 ZYOPTIX HD

ZYOPTIX HD — вариант операции, основанной на механизме волнового фронта (для всех рефракционных диапазонов). При проведении операции учитывается компенсация отклонений волнового фронта на нижней и верхней границах спектрального интервала до операции и сокращение количества хирургически индуцированных сферических аберраций.

Усовершенствованная номограмма автоматически используется во время операции.

### 6.1.3 SUPRACOR

SUPRACOR — лазерная EXCIMER коррекция пресбиопии. SUPRACOR подразумевает смешивание предрасчетной интенсивности лазерных импульсов с интенсивностью импульсов на основе значений рефракции для сочетания методов коррекции дальнозоркости и близорукости.

Также выполняется передача данных о радужной оболочке для ее регистрации в лазерной системе.

### 6.1.4 ФТК

Режим ФТК используется для коррекции аблиации на одной глубине в пределах предварительно заданной оптической зоны при определенных условиях или для лечения заболеваний поверхности роговицы.

## 6.2 Обзор требующихся лицензий

Каждый тип операции требует использования соответствующей лицензии. Количество доступных лицензий отображается в графическом интерфейсе программного обеспечения.

Тип операции	Требуемая лицензия
PROSCAN	■ PROSCAN
ZYOPTIX HD	■ ZYOPTIX HD
SUPRACOR	■ SUPRACOR
ФТК	■ ФТК (бесплатно)

### 6.3 Критерии отбора пациентов

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При несоблюдении критериев отбора пациентов возникает угроза травмы!

Несоблюдение указанных ниже критериев включения/исключения при отборе пациентов для операций PROSCAN, ZYOPTIX HD, SUPRACOR или ФТК может привести к нанесению серьезного вреда пациенту без возможности восстановления.

- Необходимо строго придерживаться критериев включения/исключения пациентов, перечисленных в соответствующей главе руководства пользователя.



#### **Различия в зависимости от региона**

Общепринятые критерии включения для рефракционной хирургии отличаются в зависимости от страны. Обратитесь за информацией в комиссию по вопросам офтальмологии в вашем регионе.



#### **Синдром сухости глаз**

Синдром сухости глаз является обычным явлением у пациентов преклонного возраста. Учитывайте этот факт, принимая решения касательно операции. Обязательно уведомите пациента.



#### **Предыдущая внутриглазная хирургия или операции на роговице глаза**

Если ранее пациент подвергался внутриглазной хирургии или любым операциям на роговице глаза, безопасность и эффективность лечения может быть недостаточной.



#### **Дополнительная информация**

Дополнительную информацию см. в прилагающихся буклетах и информационных пакетах, предоставляемых Уполномоченным Представителем Компании Technolas Perfect Vision.

#### 6.3.1 Критерии включения

Операция PROSCAN, ZYOPTIX HD или SUPRACOR показана пациенту при условии соблюдения указанных ниже критериев.

- Возраст не менее 21 года.
- Стабильная рефракция за последние 12 месяцев до процедуры согласно клиническому заключению хирурга либо документированным результатам предыдущих клинических измерений (т. е. скорость прогрессирования сферического и цилиндрического компонентов манифестной дистанционной рефракции не превышает 0,50 дптр. в год до начального обследования глаз, лечение которых планируется проводить).
- По данным топограммы роговицы, разница между максимальными и минимальными данными К в центральной 3-миллиметровой зоне не должна превышать 10 дптр.
- Пациенты, использующие контактные линзы, должны прекратить их носить, пока роговица не достигнет стабильного состояния согласно двум (2) оценкам кривизны роговицы в центре и двум (2) манифестным рефракциям до начала операции (промежуток между обследованиями должен составлять не менее одной (1) недели). Значения рефракции не должны отличаться более чем на 0,50 дптр. в сферическом и цилиндрическом компонентах. Значения кератометрии не должны отличаться от предыдущих результатов больше чем на 0,50 дптр. для любого меридиана, а отражения колец оперируемого глаза должны иметь обычную форму.

### 6.3.2      **Дополнительные критерии включения для SUPRACOR**

- Пациентам должен быть поставлен диагноз возрастной пресбиопии.
- Действительная, оптимально корректируемая очками острота зрения (VA) с высоким контрастом должна как минимум равняться 0,8 (20/25 или 6/7,5) на обоих глазах.
- Запланированная толщина роговичного лоскута должна составлять 90–120 мкм.

### 6.3.3      **Критерии исключения**

Операции PROSCAN, ZYOPTIX HD или SUPRACOR противопоказаны пациенту, если удовлетворяются какие-либо из перечисленных ниже критериев.

- Все утвержденные критерии исключения для операций LASIK или других операций лазерной рефракционной хирургии, в частности перечисленные ниже.
  - Глазные болезни, например глаукома и катаракта.
  - Прогрессирующие заболевания роговицы, например кератоконус или подозрения на кератоконус, и пеллюцидная краевая дегенерация роговицы.
  - Общие хронические и аутоиммунные заболевания, например диабет, герпес, ревматические заболевания и хемоз.
  - Передняя или задняя синехия.
  - Заболевание поверхностных тканей глаза в анамнезе (например, кератит, вызванный вирусами Herpes zoster или Herpes simplex), тяжелая розацеа, болезнь Шегрена или другая тяжелая форма синдрома сухости глаз.
  - Симптомы сосудистых заболеваний сетчатки.
  - Острые и рецидивирующие, не поддающиеся лечению заболевания глаз или аномалии роговицы.
- Анамнез, свидетельствующий о вызванном приемом стероидов повышении внутриглазного давления, глаукоме или предоперационном внутриглазном давлении, показания которого превышают 21 мм рт. ст.
- Нарушения иммунной реакции или диагноз «коллагеноз», атопические заболевания с клиническими проявлениями, диабет, аутоиммунные заболевания или другие острые и хронические болезни.
- По результатам предоперационного офтальмологического исследования операция одного или обоих глаз противопоказана.
- Исходная толщина роговицы такова, что при планируемых параметрах операции LASIK остаточная толщина роговицы под роговичным лоскутом после операции будет меньше 250 мкм.
- Системное лечение с приемом кортикостероидов или антиметаболитов для заживления ран.
- Беременность и кормление грудью.
- Чувствительность к препаратам, используемым в лазерной рефракционной хирургии.
- Болезни глазных мышц, включая страбизм или нистагм или же другие заболевания, влияющие на фиксацию.
- Риск возникновения закрытоугольной глаукомы.
- Слепота или амблиопия на втором глазе.

#### **6.3.3.1 Критерии исключения для одновременного проведения двусторонних операций на втором глазе**

- Осложнения роговичного лоскута в ходе первой операции, например полный срез роговичного лоскута, частичный, тонкий или неравномерный роговичный лоскут.
- Дефект эпителия, площадь которого превышает 2 x 2 мм, или значительный объем остатков ткани между роговичным лоскутом и стромой под ним в одном глазе.
- Острый тонический блефароспазм в одном глазу, который мог препятствовать завершению кератэктомии и/или лазерной абляции.

- Несоблюдение пациентом указаний в ходе первой операции и/или неудовлетворительная фиксация пациента в точке фиксации лазера.
- Отмена первой операции с использованием лазера EXCIMER.

#### **6.3.4 Дополнительные критерии исключения для операций ZYOPTIX HD**

Операция ZYOPTIX HD противопоказана пациенту, если удовлетворяются какие-либо из перечисленных ниже критериев.

- Рефракция за пределами диапазона измерения ZYWAVE (подробнее см. в руководстве пользователя ZYWAVE).
- Глаза, базовая рефракция ZYWAVE PPR которых при диаметре для анализа 3,5 мм (PPR 3,5 мм) отличается от субъективной рефракции следующим образом:
  - сила сферы отличается больше чем на 0,75 дптр.;
  - или сила цилиндра отличается больше чем на 0,50 дптр.;
  - или ось цилиндра отклоняется больше чем на 15 градусов, если сила цилиндра  $\geq 0,50$  дптр.
- Результаты предоперационного осмотра аберрации глаза, свидетельствующие о противопоказаниях для индивидуального лечения.

## 7 Оборудование

### 7.1 Обзор основных компонентов

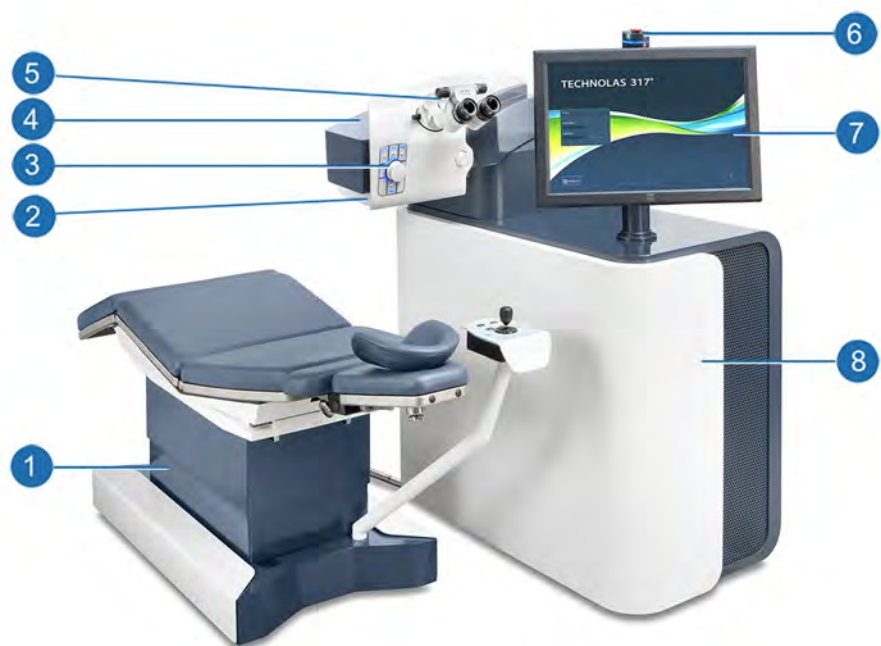


Рис. 12: Лазерная система: вид спереди; также изображены кушетка пациента и панель управления хирурга

- 1 Кушетка пациента
- 2 Оптический блок и модуль системы откачивания
- 3 Панель управления оператора
- 4 Голова лазера
- 5 Модуль микроскопа (хирургический микроскоп и подсветка)
- 6 Кнопка «EMERGENCY STOP» сверху на колонке монитора
- 7 Панель управления хирурга (монитор с сенсорным экраном и клавиатура), установленная на колонке
- 8 Главный модуль



Рис. 13: Лазерная система: вид справа; также изображены колонка монитора и отсек питания (закрыт)

- 1 Индикатор состояния лазера и кнопка «EMERGENCY STOP» сверху на колонке монитора
- 2 Колонка монитора
- 3 Блокируемый ключом переключатель «On/Off» и USB-порты
- 4 Отсек питания (крышка с магнитным затвором закрыта)

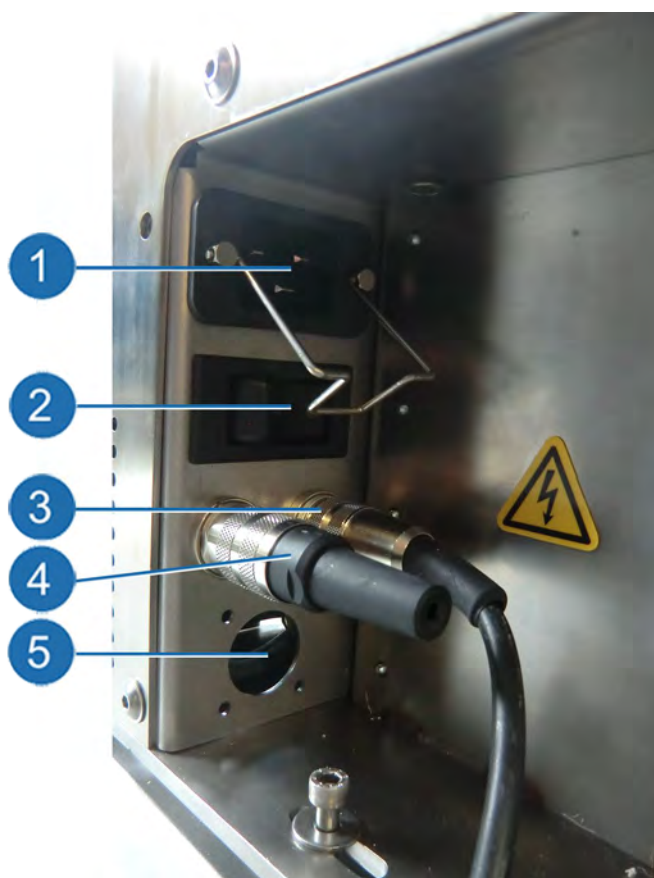


Рис. 14: Отсек питания (крышка с магнитным затвором снята)

- 1 Разъем питания (230 В)
- 2 Главный выключатель лазерной системы. Обычно главный выключатель электропитания постоянно находится во включенном положении. Всю лазерную систему можно отключить, например, во время выполнения техобслуживания.
- 3 Разъем для подсоединения ножного переключателя
- 4 Блокировка
- 5 Сетевой порт

### 7.1.1 Главный модуль

Главный модуль состоит из следующих частей.

Источник лазерного излучения	- Основной компонент главного модуля генерирует лазерное излучение и управляется с помощью ГИП на ПК.
Канал хода оптического луча	- Следуя по заданной траектории от источника, пульсирующий лазерный луч формируется при помощи специальной оптики и, преломляясь, попадает на роговицу пациента. Канал хода оптического луча герметичен и заполнен азотом.
Мониторы энергии	- Независимые мониторы энергии корректируют и контролируют источник лазерного излучения, а также значения энергии в системе сканера.
Шторки	- Шторки располагаются на выходе источника лазерного излучения и позади второго монитора энергии.
Подача газа	- Из двух баллонов подаются азот и газ ArF. Азот используется для продува герметичного канала хода оптического луча. Ультрафиолетовое электромагнитное излучение генерируется с помощью газа ArF.
Оптический блок	- Перенаправляет лазерный луч на глаз пациента. Взаимодействует с ГИП на ПК.  Оснащен камерой системы слежения за движениями глаза, дополнительными лазерами (фиксирующим, наводящим и фокусирующим), системой подсветки операционного поля, инфракрасными осветителями системы слежения за движениями глаза, системой сканера и видеокамерой.
Система слежения за движениями глаза	- По осям XY, Z и ротационными: автоматическое распознавание радужной оболочки глаза (и, соответственно, пациента) посредством камеры системы слежения за движениями глаза.
ГИП на ПК	- Интерфейс взаимодействия пользователя и лазерной системы Контролирует и проверяет все электронные компоненты.
Колонка монитора	- На колонке монитора расположены кнопка «EMERGENCY STOP», блокируемый ключом переключатель «On/Off», USB-порты и панель управления хирурга (монитор и клавиатура).
Ножной переключатель	- Иницирует лазерное излучение, если система готова к эксплуатации.
Модуль системы откачивания	- Поглощает загрязнения и запахи, возникающие в ходе выполнения абляции. Расположен под оптическим блоком.
Блок питания	- Обеспечивает все компоненты соответствующим напряжением питания.

### 7.1.2 Блокируемый ключом переключатель «On/Off», USB-порты и индикаторы состояния

#### Блокируемый ключом переключатель «On/Off»

Лазерная система защищена от несанкционированного доступа при помощи блокируемого ключом переключателя «On/Off». Блокируемый ключом переключатель «On/Off» лазерной системы расположен в ее правой части внизу на колонке монитора (Рис. 13/3).



#### **Защита от несанкционированного использования**

Ответственное лицо должно всегда выключать лазерную систему после использования и вынимать системный ключ из блокируемого ключом переключателя «On/Off», чтобы защитить систему от несанкционированного доступа.

#### USB-порты

**ПРИМЕЧАНИЕ**

**Использование неутвержденных принадлежностей/устройств может привести к повреждению оборудования!**

**Разрешено использовать только USB-накопители и ключи пользователя, предоставленные с этой лазерной системой.**

- **Запрещается использовать устройства, которые не входили в комплект поставки данной лазерной системы. Другие устройства не будут работать с данной лазерной системой.**

Лазерная система оснащена двумя USB-портами, расположенными на колонке монитора. В эти порты вставляются ключ пользователя и USB-накопитель из комплекта поставки данной лазерной системы.



Рис. 15: Блокируемый ключом переключатель «On/Off» и системный ключ

№	Функция
1	Колонка монитора (нижняя часть)
2	Блокируемый ключом переключатель «On/Off»

№	Функция
3	Системный ключ, вставляется в блокируемый ключом переключатель «On/Off»
4	Ключ пользователя (лицензионный ключ), вставляется в USB-порт

### Включение и выключение лазерной системы

Материалы: ■ Системный ключ

#### Условия

Главный выключатель активирован; лазерная система находится в режиме ожидания, о чем свидетельствует голубой индикатор на колонке монитора.

**1.** ➤ Вставьте системный ключ в блокируемый ключом переключатель «On/Off».



**2.** ➤ Поверните системный ключ аппарата в положение включения (Ⓛ).

⇒ Выполняются прогрев и автоматическое самотестирование системы. Процедура длится приблизительно 30 минут.

На компьютере выполняется загрузка операционной системы и программных средств управления. Информация о прогреве системы отображается в окне программного обеспечения.



**3.** ➤ В конце операционного дня поверните системный ключ против часовой стрелки в вертикальное положение выключения (○).

⇒ Через 5 минут система перейдет в режим ожидания, о чем будет свидетельствовать голубой индикатор на колонке монитора.

### Индикаторы состояния лазера

Индикатор состояния на колонке монитора (Рис. 16) указывает на следующие рабочие состояния.



Рис. 16: Индикатор состояния лазера на колонке монитора

№	Состояние лазера	Цвет индикатора
1	Не работает. Электропитание лазерной системы отключено: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ главный выключатель деактивирован;</li> <li>■ нажата кнопка EMERGENCY STOP;</li> <li>■ или кабель питания отсоединен.</li> </ul>	Не горит
2	В режиме ожидания. Главный выключатель активирован.	Голубой
3	Готов к эксплуатации. Системный ключ установлен в положение включения: лазерная система находится в нормальном рабочем режиме.	Синий
4	Работает. Лазерная система готова к излучению импульсов.	Красный

### 7.1.3 Панель управления оператора



- 1 Панель управления оператора
- 2 Ручка для перемещения и регулирования световой щели щелевой лампы
- 3 Модуль системы откачивания

Панель управления оператора оснащена многофункциональным переключателем и несколькими кнопками. Устанавливается на голове лазера (Рис. 17).

Рис. 17: Расположение панели управления (1)

## Функции

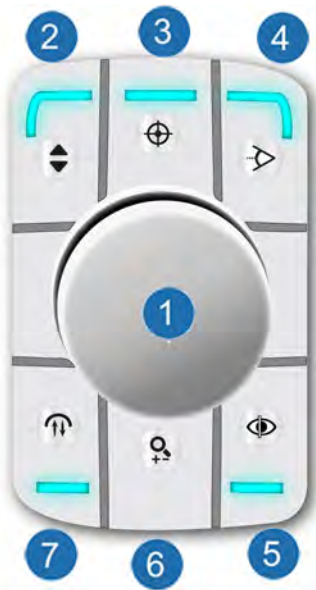


Рис. 18: Панель управления оператора, в центре — многофункциональный переключатель (1)

№	Условное обозначение	Кнопка/выключатель	Функция
1		Многофункциональный переключатель	<p><b>Нажмите</b> для переключения между следующими режимами.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Фокусирующая подсветка: коаксиальная подсветка, встроенная в голову лазера.</li> <li>■ Подсветка операционного поля: боковое освещение, встроенное в модуль системы откачивания.</li> <li>■ Выключение подсветки.</li> </ul> <p><b>Поверните</b>, чтобы увеличить или уменьшить яркость подсветки поля зрения (регулируется плавно).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Против часовой стрелки — уменьшение.</li> <li>■ По часовой стрелке — увеличение.</li> </ul>
2		Фокусирующий луч	<b>Нажмите</b> , чтобы включить или выключить фокусирующий луч.
3		Наводящий луч	<b>Нажмите</b> , чтобы включить или выключить наводящий луч.
4		Фиксирующий луч	<b>Нажмите</b> , чтобы включить или выключить фиксирующий луч.
5		Щелевая лампа (дополнительно)	<b>Нажмите</b> , чтобы включить или выключить щелевую лампу.

№	Условное обозначение	Кнопка/выключатель	Функция
6		Хирургический микроскоп (дополнительно)	Регулирование степени увеличения хирургического микроскопа: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ чтобы увеличить, быстро нажмите кнопку;</li> <li>■ чтобы уменьшить, нажмите и удерживайте кнопку.</li> </ul>
7		Система откачивания	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Нажмите</b>, чтобы вручную опустить модуль системы откачивания. После достижения нижнего положения система откачивания активируется.</li> <li>■ <b>Нажмите</b> снова, чтобы вручную поднять модуль системы откачивания. После достижения верхнего положения система откачивания выключается.</li> </ul>



Пользователь может вручную включать и выключать фиксирующий, наводящий и фокусирующий лучи в любое время, когда не выполняется операция или проверка энергии.

#### 7.1.4 Модуль микроскопа

##### Модуль микроскопа

Модуль микроскопа состоит из самого хирургического микроскопа и системы его подсветки. Хирургический микроскоп позволяет хирургу точно расположить глаз пациента перед началом операции и отслеживать ее выполнение.

## 7.1.4.1 Настройка хирургического микроскопа

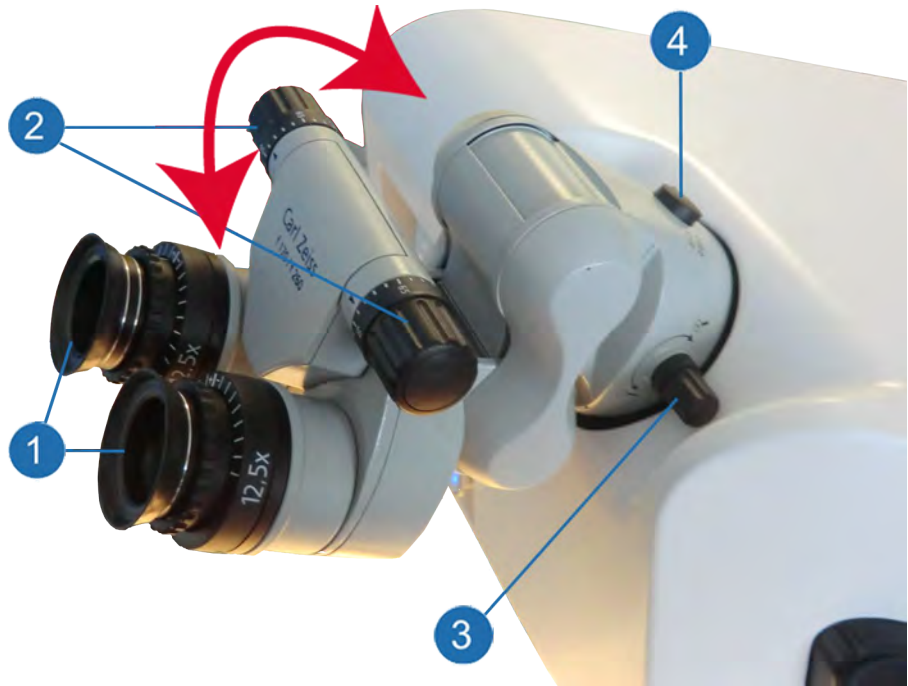


Рис. 19: Хирургический микроскоп

№	Функция
1	Окуляры (регулируемые)
2	Регулировка расстояния между окулярами с помощью вращающихся ручек
3	Усилитель: увеличение приблиз. на 50%
4	Фиксатор микроскопа: поворачивая микроскоп, можно выбрать позицию обзора.

**Поворачивание микроскопа**

1. ➤ Нажмите фиксатор микроскопа (Рис. 19/4), чтобы разблокировать его.
2. ➤ Поворачивайте микроскоп в нужном направлении (обычно на 180°), пока он не зафиксируется на месте.
3. ➤ Снова нажмите фиксатор микроскопа, чтобы заблокировать его.

**Регулировка расстояния между окулярами**

- Поворачивайте вращающиеся ручки (Рис. 19/2), пока расстояние между окулярами не станет равным расстоянию между вашими глазами.

**Фокусирование микроскопа**

1. ➤ Поворачивайте окуляры, чтобы откорректировать фокус (Рис. 19/1).
2. ➤ Отрегулируйте степень увеличения (Рис. 19/3).



Рис. 20: Панель управления хирурга

### 7.1.5 Панель управления хирурга

Панель управления хирурга (Рис. 20) состоит из монитора с сенсорным экраном и клавиатуры.

Монитор с сенсорным экраном позволяет пользователю вводить все необходимые данные, а также управлять лазерной системой и контролировать ее. На этот монитор выводится графический интерфейс пользователя программного обеспечения.

Настройки (например, яркость и контрастность) можно регулировать непосредственно на мониторе (см. ↗ Глава 7.3.2 «Настройки монитора» на странице 7 - 21).

### 7.1.6 Щелевая лампа (дополнительно)



**Опасность поражения зрения в случае превышения максимально допустимой продолжительности воздействия светом!**

Свет от щелевой лампы потенциально опасен. Чем дольше воздействие светом, тем выше риск поражения зрения. В случае воздействия светом щелевой лампы при максимальной интенсивности порог безопасности будет превышен через 20 минут.

- Не подвергайте глаз пациента воздействию света щелевой лампы дольше 20 минут!



#### **Назначение щелевой лампы**

Щелевая лампа не предназначена для проведения диагностики.

Лампа предназначена для осмотра глаза до и после лазерной операции.

После операции щелевая лампа позволяет хирургу проверить качество поверхности роговицы или положение интерфейса и роговичного лоскута.

### Перемещение и регулирование световой щели



Рис. 21: Панель управления оператора, кнопка управления щелевой лампой (1)

Чтобы включить щелевую лампу, выполните приведенные ниже действия.

1. ▶ Нажмите кнопку (Рис. 21/1), чтобы включить или выключить щелевую лампу.
2. ▶ Поверните ручку (Рис. 22/1) по часовой стрелке или против нее, чтобы навести световую щель на глаз пациента.
  - ⇒ Если используется щелевая лампа, подсветка автоматически выключается (и наоборот).



Рис. 22: Расположение ручки для перемещения и регулирования толщины световой щели (1)

3. ▶ Для толщины световой щели можно установить три значения.

Потяните или нажмите ручку (Рис. 22/1), чтобы отрегулировать толщину световой щели:

	Позиция	Световая щель	Размер
	максимально вжатое положение	максимальная ширина щели	1,2 x 20 мм на объекте
	среднее положение	средняя ширина щели	0,6 x 20 мм на объекте
	максимально отжатое положение	наименьшая ширина щели	0,1 x 20 мм на объекте

### 7.1.7 Модуль системы откачивания



Рис. 23: Модуль системы откачивания с подсветкой, вид спереди

Модуль системы откачивания предназначен для поглощения загрязнений и запахов, возникающих в ходе выполнения абляции (Рис. 23). Он расположен под оптическим блоком (Рис. 17/3) и оснащен системой подсветки операционного поля и инфракрасными осветителями для системы слежения за движениями глаза.

Генерируемый непрерывный поток воздуха создает стабильные окружающие условия, благодаря чему можно достигать воспроизводимых результатов операции.

Модуль системы откачивания автоматически опускается после выбора команды «Start Iris Recognition» или «Skip Iris Recognition», а после завершения операции возвращается в исходное положение. Турбина системы откачивания начинает работу после нажатия кнопки «Start» (используется для начала операции).

**Перемещение модуля системы откачивания вручную** Модуль системы откачивания также можно перемещать вручную.



Рис. 24: Панель управления оператора, кнопка управления системой откачивания (1)

→ Чтобы переместить модуль системы откачивания вручную, нажмите кнопку (Рис. 24/1).

### 7.1.8 Подача газа

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**В случае утечки газа возникает угроза травмы!**

Если вы чувствуете запах газа или слышите характерный звук утечки, немедленно примите соответствующие меры.

- Избегайте возникновения искры (например, из-за контакта с электрическими деталями либо вследствие использования выключателя или телефона).
- Тщательно проветрите помещение.
- Покиньте помещение вместе с пациентом и другим персоналом.
- Свяжитесь с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.

В лазерную систему подаются азот и газ ArF. Азот используется для продува герметичного канала хода оптического луча. С помощью газа ArF генерируется ультрафиолетовое электромагнитное излучение.

Максимальное давление впуска для обоих газов — 200 бар.



Подробные сведения о замене газа см. здесь: ↪ Глава 9.6 «Выполнение замены газа (ArF)» на странице 9 - 14.

Для замены газовых баллонов обратитесь в компанию Technolas Perfect Vision GmbH или к лицу, уполномоченному компанией Technolas Perfect Vision GmbH.

### 7.1.9 Ножной переключатель



Рис. 25: Ножной переключатель

Лазерный луч активируется, только если ножной переключатель нажат до упора.

Ножной переключатель защищен колпаком для предотвращения нечаянного нажатия и непреднамеренного включения лазерного луча (на случай, если на переключатель по ошибке кто-то наступит, что-то упадет и т. д.).

В соответствии с требованиями к операционной, колпак также защищает ножной переключатель от воды и других жидкостей, чтобы предотвратить включение из-за короткого замыкания и прочие подобные проблемы. Ножной переключатель подключен к лазерной системе (Рис. 14/3).

### 7.1.10 Кушетка пациента

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Перегрузка кушетки пациента может привести к травме!**

Кушетка пациента рассчитана на максимальный вес 160 кг. Перегрузка кушетки может привести к нанесению серьезного вреда пациенту без возможности восстановления.

- Перегружать кушетку пациента запрещено!



Рис. 26: Кушетка пациента

- 1 Панель управления, установленная на подставку
- 2 Формованный подголовник
- 3 Матрас
- 4 Кушетка пациента

### Аварийное опускание

В чрезвычайной ситуации пользователь может опустить подголовник, чтобы освободить глаз пациента.

➔ Нажмите кнопку аварийного опускания (Рис. 27/1), чтобы освободить глаз пациента.

⇒ Кушетка пациента опустится, и глаз пациента будет освобожден. В случае необходимости переместите кушетку в положение доступа для пациента (автоматическое опускание).



Рис. 27: Кушетка пациента

- 1 Кнопка аварийного опускания

Компания Technolas Perfect Vision GmbH разрешает использовать с данной лазерной системой только кушетку пациента особой конструкции. Установку кушетки может выполнять только Уполномоченный Технический Специалист Сервисной Службы.

#### 7.1.10.1 Управление кушеткой пациента



Чтобы обеспечить высокую точность управления скоростью и направлением, важно перемещать джойстик плавно и равномерно.

### Панель управления кушеткой пациента: вид сверху



Рис. 28: Панель управления кушеткой, вид сверху

С помощью джойстика (Рис. 28/1) можно управлять скоростью перемещения и положением кушетки по всем трем осям. Движение по вертикали и по горизонтали, а также вперед и назад контролируется с помощью соответствующих перемещений джойстика. Существует возможность одновременно перемещать кушетку в нескольких различных направлениях. По умолчанию с помощью кнопок можно автоматически перемещать кушетку в заданные положения (OS/OD/влево/вправо) и по горизонтали. Кроме того, можно поднимать и опускать подголовник.

№	Условное обозначение	Кнопка	Функция
1		Джойстик	<p>Перемещает кушетку пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Нажимайте/вытягивайте либо двигайте вправо/влево, чтобы переместить кушетку пациента по осям X и Y (<math>\pm 70</math> мм).</li> <li>■ Поворачивайте по часовой стрелке/против часовой стрелки, чтобы поднять или опустить кушетку пациента (вверх по оси Z до 170 мм/вниз по оси Z).</li> </ul>
2		OS: положение для левого глаза	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Нажмите и удерживайте не менее 1 секунды, чтобы переместить кушетку в положение для операции на левом глазу.</li> </ul>
3		Боковое перемещение влево: положение доступа для пациента	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Нажмите и удерживайте не менее 1 секунды, чтобы переместить кушетку влево (положение доступа для пациента).</li> </ul>
4		Боковое перемещение вправо: положение под лазером	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Нажмите и удерживайте не менее 1 секунды, чтобы переместить кушетку вправо (под лазер).</li> </ul>

№	Условное обозначение	Кнопка	Функция
5		OD: положение для правого глаза	■ Нажмите и удерживайте не менее 1 секунды, чтобы переместить кушетку в положение для операции на правом глазу.
6		Кулисный переключатель:  поднятие и опускание подголовника	Нажмите и удерживайте, чтобы поднять или опустить подголовник по диагонали.

**Панель управления:**  
вид сбоку



Рис. 29: Панель управления кушеткой пациента

№	Кнопка	Функция
1	Индикаторы состояния	■ Индикаторы указывают на состояние функционирования и подключения присоединенных устройств.
2	Программная кнопка для установки целевой позиции других кнопок	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Программная кнопка позволяет устанавливать целевую позицию для следующих кнопок:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– OD (положение для операции на правом глазу);</li> <li>– OS (положение для операции на левом глазу);</li> <li>– влево (положение доступа для пациента);</li> <li>– вправо (положение под лазером).</li> </ul> </li> <li>■ Целевая позиция кнопок определяется один раз после установки лазерной системы. Для этого выполните указанные ниже действия.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Установите кушетку пациента в необходимое положение с помощью джойстика.</li> <li>– Одновременно нажмите программную кнопку и кнопку для выбранного положения, после чего удерживайте их в течение 3 секунд. Целевая позиция кнопки установлена.</li> </ul> </li> </ul>

### 7.1.10.2 Подголовник

Формованный подголовник (Рис. 30) предназначен для надежной и комфортной фиксации головы пациента, лежащего на кушетке. Кроме того, подголовник можно убрать или заменить на планшетный столик.

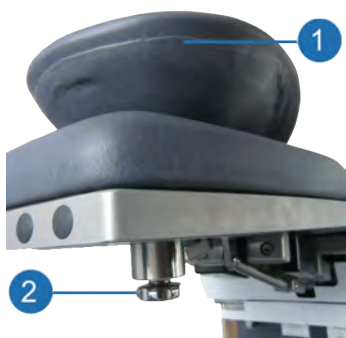


Рис. 30: Подголовник с винтом

№	Функция
1	Формованный подголовник
2	Поверните, чтобы зафиксировать или освободить подголовник

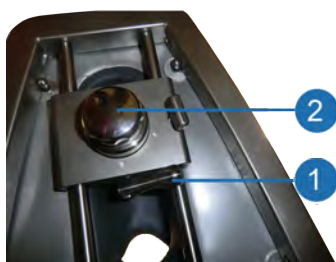


Рис. 31: Подголовник, вид снизу

№	Функция
1	Воспользуйтесь рычагом, чтобы зафиксировать или освободить подголовник или планшетный столик
2	Поверните, чтобы зафиксировать или освободить подголовник

#### Регулирование положения подголовника

1. ▶ Отрегулируйте положение формованного подголовника с помощью винта в его нижней части (Рис. 30/2 и Рис. 31/2). Подголовник можно наклонять в любом направлении.
2. ▶ Переместите подголовник вверх или вниз по диагонали, нажимая кулисный переключатель на панели управления кушеткой пациента (Рис. 28/6).
3. ▶ Переместите подголовник вверх или вниз по вертикали либо извлеките его, как описано ниже.
  - Отпустите рычаг (Рис. 31/1) в нижней части подголовника, чтобы освободить его.
  - Поднимите, опустите либо извлеките подголовник. Чтобы выполнить проверку энергии, замените подголовник планшетным столиком.
  - Зафиксируйте рычаг (Рис. 31/1) в нижней части подголовника.

### 7.1.11 Сервер внешней базы данных

#### «Server mode»



Рис. 32: Сервер базы данных, вид спереди и сзади

База данных установлена на внешний сервер (Рис. 32). В базе данных хранится информация о пациентах, данные измерений, а также данные и записи об операциях. Сервер внешней базы данных подключен к лазерной системе («Server mode»), ZYOPTIX Diagnostic Workstation и, если это необходимо, к другим лазерным системам.

Лазерная система автоматически загружает диагностические данные с ZYOPTIX Diagnostic Workstation. Измененные данные автоматически сохраняются на сервере базы данных и доступны для подключенных лазерных систем.

Информация о рабочем состоянии внешней базы данных отображается в программном обеспечении.

#### 7.1.11.1 Импорт файлов в локальном режиме

Если соединение с сервером внешней базы данных прервано, можно сменить режим работы с «Server mode» на «Local mode» (подключение к локальной базе данных лазерной системы). В режиме «Local mode» пользователь может вручную импортировать данные с помощью USB-накопителя из комплекта поставки лазерной системы.



*Локальная база данных не синхронизируется с сервером внешней базы данных.*

Материалы: ■ USB-накопитель

#### Импорт файлов

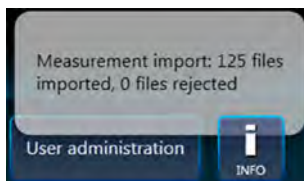


Рис. 33: Импорт диагностических данных завершен

➔ Чтобы импортировать диагностические данные, вставьте USB-накопитель в USB-порт на колонке монитора.

⇒ Импорт диагностических данных начнется автоматически.

Пользователь будет получать сообщения о начале импорта данных и количестве импортированных файлов (Рис. 33).

## 7.2 Работа с оборудованием

### 7.2.1 Замена газовых баллонов

#### ОПАСНОСТЬ

При замене газовых баллонов возникает угроза травмы!

При замене газовых баллонов возникает риск отравления или взрыва вследствие утечки газа. Просочившийся газ может воспламениться, в результате чего возникнет угроза травмы.

- Не выполняйте замену газовых баллонов самостоятельно.
- Для замены газовых баллонов обратитесь в компанию Technolas Perfect Vision GmbH или к лицу, уполномоченному компанией Technolas Perfect Vision GmbH.

#### Максимальное давление газа

В данную лазерную систему подаются азот и газ ArF. Максимальное давление впуска обоих газов составляет 200 бар.



Соблюдайте инструкции производителя по технике безопасности (см. приложения).

### 7.2.2 Настройки монитора



Рис. 34: Кнопки монитора

В таблице ниже объясняется назначение кнопок настройки монитора.



Рис. 35: Панель управления хирурга (состоит из монитора с сенсорным экраном и клавиатуры)

№	Кнопка	Функция
1	 Кнопка [включения/выключения] (On/Off)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Позволяет включить или выключить питание монитора.</li> </ul> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство имеет встроенную функцию задержки выключения: пользователю необходимо нажать кнопку [включения/выключения] (On/Off) и удерживать ее в течение пяти (5) секунд.</p>
2	Кнопка [ВЫБРАТЬ] (SELECT)	Открывает главное экранное меню (OSD) для выбора разделов настройки.
3	 Кнопка [вниз/громкость] (Down/Volume)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Регулирует громкость звука.</li> <li>Уменьшает значение выбранной настройки.</li> <li>Перемещает разделы настройки против часовой стрелки.</li> </ul>
4	 Кнопка [вверх/контрастность] (Up/Contrast)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Регулирует контрастность.</li> <li>Увеличивает значение выбранной настройки.</li> <li>Перемещает разделы настройки по часовой стрелке.</li> </ul>
5	Кнопка [МЕНЮ] (MENU)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Позволяет отобразить или скрыть главное экранное меню.</li> <li>Закрывает экранное меню.</li> </ul>



Все изменения настроек автоматически сохраняются. В случае перебоя в питании от электросети настройки монитора не сбрасываются до стандартных.

Для обеспечения максимальной производительности сенсорный монитор должен работать со стандартными настройками разрешения (1920 x 1200 при 60 Гц). Использование других настроек разрешения ухудшит производительность монитора при выводе «живого» видео.

### Отображение и выбор функций экранного меню

- Нажмите кнопку [МЕНЮ] (MENU), чтобы отобразить главное экранное меню.
- Используйте кнопки ▲ [вверх] (Up) или ▼ [вниз] (Down), чтобы перемещаться между разделами настройки по часовой стрелке или против нее.
- Нажмите кнопку [ВЫБРАТЬ] (SELECT), чтобы выбрать меню настройки.  
⇒ Выбранный параметр будет выделен.
- Используйте кнопки ▲ [вверх] (Up) или ▼ [вниз] (Down), чтобы увеличить или уменьшить значение выбранного параметра.

**Заккрытие экранного меню**

5. ➤ Чтобы в любое время закрыть экранное меню в ходе операции, нажмите кнопку *[МЕНЮ]* (MENU).

Если в течение короткого периода времени не нажать никакую из кнопок (значение по умолчанию — 45 секунд), отображаемый экран закрывается автоматически.

**Параметры управления экранного меню**

Параметр	Описание
«Contrast»	Увеличение или уменьшение контрастности.
«Brightness»	Увеличение или уменьшение яркости.
«V-Position»	Перемещение экрана вверх или вниз.
«H-Position»	Перемещение экрана влево или вправо.
«Recall Defaults»	Восстановление настроек монитора, используемых по умолчанию.
«Color Balance»	С помощью кнопок ▲ <i>[вверх]</i> (Up) или ▼ <i>[вниз]</i> (Down) перейдите к необходимому значению (9300, 6500, 5500, 7500 или USER), после чего нажмите кнопку <i>[ВЫБРАТЬ]</i> (SELECT).  Настраивать палитру «зеленый, красный, синий» можно лишь в случае выбора параметра «USER».  Нажмите кнопку <i>[ВЫБРАТЬ]</i> (SELECT), чтобы восстановить настройки по умолчанию.
«Audio Volume»	Регулировка громкости звука.
«Sharpness»	Регулировка резкости.
«Phase»	Увеличение или уменьшение визуальных помех на изображении после автоматической настройки.
«Clock»	Подстройка синхросигнала для воспроизведения изображений после автоматической настройки.
«OSD H-Position»	Изменение горизонтальной позиции отображения экранного меню.  Если нажать кнопки <i>[ВЫБРАТЬ]</i> (SELECT) и ▲ <i>[вверх]</i> (Up), меню управления перемещается в правую часть экрана.  Если нажать кнопки <i>[ВЫБРАТЬ]</i> (SELECT) и ▼ <i>[вниз]</i> (Down), меню управления перемещается в левую часть экрана.

Параметр	Описание
«OSD V-Position»	Изменение вертикальной позиции отображения экранного меню на экране.  Если нажать кнопки [ВЫБРАТЬ] (SELECT) и ▲ [вверх] (Up), меню управления перемещается в верхнюю часть экрана.  Если нажать кнопки [ВЫБРАТЬ] (SELECT) и ▼ [вниз] (Down), меню управления перемещается в нижнюю часть экрана.
«OSD Time»	Позволяет задать промежуток времени, в течение которого значок экранного меню остается активным.
«Auto-Adjust»	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Нажмите [Автом.] (Auto), чтобы активировать эту функцию. Функция «Auto-Adjust» автоматически настроит параметры «V-Position», «H-Position», «Clock» и «Clock-Phase» (только VGA).</li> <li>■ Указывает текущее разрешение и частоты развертки по горизонтали и вертикали (DVI и VGA).</li> </ul>
«OSD Language»	Выбор языка: «English», «French», «Italian», «German», «Spanish», «Simplified Chinese», «Traditional Chinese» или «Japanese».
«Input Select»	Выбор видеоисточника: от аналогового DSUB до цифрового DVI.



Подробные сведения о функционировании, эксплуатации и обслуживании монитора с сенсорным экраном см. в руководствах пользователя, доступных на разных языках по адресу

<http://www.elotouch.com/Products/LCDs/2400lm/>

### 7.2.3 Включение и выключение системы подсветки операционного поля

#### ОСТОРОЖНО

**Опасность поражения зрения в случае превышения максимально допустимой продолжительности воздействия светом!**

Свет от щелевой лампы и системы подсветки операционного поля потенциально опасен. Чем дольше воздействие светом, тем выше риск поражения зрения. В случае воздействия светом от системы подсветки операционного поля при максимальной интенсивности порог безопасности будет превышен через 22 минуты, а при воздействии щелевой лампой — через 20 минут.

- Не подвергайте глаз пациента воздействию света от системы подсветки операционного поля в течение более 22 минут!
- Не подвергайте глаз пациента воздействию света щелевой лампы в течение более 20 минут!



Рис. 36: 2 светодиода сбоку на модуле системы откачивания

### Включение/выключение подсветки и регулирование ее интенсивности



Рис. 37: Панель управления оператора, многофункциональный переключатель (1)

Система подсветки операционного поля расположена под оптическим блоком. Пользователь может выбирать режим подсветки (фокусирующая/непрямая). Пользователь может включать и выключать подсветку операционного поля, а также плавно регулировать ее интенсивность с помощью панели управления оператора.

1. ▶ Нажмите многофункциональный переключатель (Рис. 37/1) для переключения между следующими режимами.

- Фокусирующая подсветка: коаксиальная подсветка, встроенная в голову лазера (светодиодное кольцо).
- Подсветка операционного поля: боковое освещение, т. е. 2 светодиода сбоку на модуле системы откачивания (↪ Глава 7.1.7 «Модуль системы откачивания» на странице 7 - 13).
- Выключение подсветки.

⇒ При каждом нажатии многофункционального переключателя режим подсветки последовательно меняется. Ниже перечислены доступные режимы.

- Фокусирующая подсветка
- Подсветка операционного поля
- Выключение (и т. д.)

2. ▶ Поверните многофункциональный переключатель, чтобы увеличить или уменьшить яркость подсветки поля зрения (регулируется плавно).

- Против часовой стрелки — уменьшение.
- По часовой стрелке — увеличение.

Для точной настройки поворачивайте многофункциональный переключатель медленно. Чем быстрее вы поворачиваете многофункциональный переключатель, тем быстрее меняется яркость подсветки поля зрения.

## 7.3 Управление лазерным лучом

### Обзор

Лазерный луч, генерируемый в лазерной головке, направляется на оперируемую поверхность посредством оптической системы настройки положения луча. Лазерный луч направляется комплексной оптической системой с преломляющими зеркалами, линзами и апертурами для получения однородного луча в зоне оперирования.

### 7.3.1 Дополнительные лазеры

В наличии имеются три разных дополнительных лазера, помогающие хирургу правильно нацелить луч лазерного воздействия на глаз.

#### 7.3.1.1 Наводящий луч

Наводящий луч (наводящий лазер) — это красный диодный лазер с длиной волны 632 нм, который указывает на положение невидимого ультрафиолетового лазерного луча с длиной волны 193 нм. Отражение красного светового пятна на поверхности роговицы в оперируемой области указывает на точное центрирование луча лазера EXCIMER.

Наводящий луч исчезает, когда лазер начинает генерировать импульсы (ножной переключатель нажат).



*Если наводящий луч не сходится с фиксирующим лазером (на уровне оперирования), его положение необходимо отрегулировать.*

*Этой инструкции не нужно следовать, когда система слежения за движениями глаза заблокирована, а также во время операции!*

#### 7.3.1.2 Фиксирующий луч

Фиксирующий луч (фиксирующий лазер) представляет собой красный мерцающий лазерный диод с длиной волны  $660 \pm 10$  нм, находящийся внутри хирургического микроскопа. Красное мерцающее пятно служит в качестве точки фиксации взгляда пациента. Во время операции пациента необходимо проинструктировать о том, что ему нужно постоянно фокусировать взгляд на этом красном мерцающем пятне, чтобы избежать чрезмерного движения глаза во время процедуры абляции.

#### 7.3.1.3 Фокусирующий луч

Перед регулировкой фокусирующего луча (фокусирующего лазера) расположите глаз правильно, переместив кушетку пациента в нужное положение. Для этого перемещайте ее в направлении X/Y, пока красный фиксирующий лазер не окажется в центре оперируемого глаза.

Фокусирующий луч — это зеленый диодный лазер с длиной волны 532 нм, который служит для настройки уровня оперирования. Хирург должен отрегулировать положение глаза, на котором будет проводиться операция, используя джойстик (направление Z) для регулировки высоты кушетки пациента.

Правильный уровень операции достигается, когда верхнее отражение зеленого фокусирующего луча и красный мерцающий фиксирующий лазер сливаются, если посмотреть на них через микроскоп.

## 7.4 Указания по очистке

### ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения оборудования в случае воздействия пара и влаги!

Очистка прибора непосредственно перед операцией с использованием смесей или дезинфицирующих средств, которые содержат спирт или дистиллированную воду, может привести к образованию пара, способного повредить оптические компоненты и уменьшить выходную мощность лазера.

- Выполняйте очистку лазера и кушетки пациента сразу после завершения операции!

### ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения оборудования в случае использования ненадлежащих моющих средств!

Если для очистки используются ненадлежащие моющие средства или царапающие материалы (например, ткани), изделие может быть повреждено.

- Запрещается использовать растворители и смазочные материалы.
- Запрещается использовать эфир, ацетон, концентрированные кислоты или щелочи.
- Запрещается использовать абразивные моющие средства, а также средства, содержащие нашатырный спирт или другие едкие вещества.
- Запрещается использовать металлические мочалки и щетки.
- Перед обработкой протестируйте на незаметном участке изделия, не повреждает ли моющее средство материал поверхности.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения оборудования при использовании агрессивных моющих средств!

В результате использования ненадлежащих дезинфицирующих средств покрытие или поверхность изделия могут быть повреждены.

- Используйте дезинфицирующее средство, эффективность которого подтверждена сертификатом, разрешением на использование, регистрацией VAN/DGHM или FDA/EPA либо маркировкой CE для этого типа чистящих средств.
- Для обработки можно использовать любое стандартное нейтральное или слабощелочное моющее средство согласно установленным процедурам дезинфекции. Максимальные концентрации приведены ниже.
  - Медицинский спирт (изопропиловый спирт): 70% и 100%.
  - Этанол: 60%
- Обработку следует выполнять с помощью мягких безворсовых тряпок.

**Моющие и дезинфицирующие средства, пригодные для использования**

Разные части лазерной системы следует обрабатывать разными моющими средствами. В таблице ниже представлен обзор различных моющих средств.

Часть лазерной системы	Моющее средство
Все матовые поверхности	Любые нейтральные или слегка щелочные моющие средства
Все лакированные поверхности	Любые нейтральные или слегка щелочные моющие средства
Окуляры микроскопа	Средства для ухода за оптикой от компании Zeiss
Сенсорный экран панели управления хирурга	Имеющиеся в продаже средства для ухода за компьютерами
Клавиатура панели управления хирурга	Сухая (безворсовая) тряпка
Кухетка пациента	Любые нейтральные или слегка щелочные моющие средства

#### 7.4.1 Очистка лазерной системы и кушетки пациента

Условия.

■ Лазерная система выключена.

1. ► Не допускайте попадания влаги внутрь лазерной системы.
2. ► Разведите моющее средство водой согласно рекомендациям производителя.
3. ► Смочите тряпку в растворе моющего средства.
4. ► Хорошо отожмите тряпку.
5. ► Протрите лазерную систему влажной мягкой тканью.
6. ► Для обеспечения эффективности дезинфекции соблюдайте необходимую продолжительность обработки (указана в инструкциях производителя).

#### 7.4.2 Очистка и дезинфекция хирургического микроскопа



Информация, приведенная в этом разделе, касается хирургического микроскопа Carl Zeiss.

**Очистка окуляров**

После использования накрывайте систему, чтобы защитить ее от пыли. Когда линзы объектива, глазки микроскопа и принадлежности не используются, их следует хранить в защищенных от пыли футлярах.

Внешние поверхности оптических компонентов (глазки микроскопа, линзы объектива) следует очищать только при необходимости.

- Запрещено использовать химические моющие средства.

► Удаляйте пыль с оптических поверхностей с помощью нажимной воздуходувки или чистой обезжиренной щетки.

Для регулярной очистки линз объектива и глазков хирургического микроскопа рекомендуется использовать средства по уходу за оптикой от компании ZEISS.

**Предотвращение запотевания**

Чтобы защитить глазки микроскопа от запотевания, используйте соответствующие составы.

**Очистка механических поверхностей**

Все механические поверхности хирургического микроскопа можно очищать с помощью влажной ткани.

- Запрещено использовать агрессивные или абразивные моющие средства.

► Более стойкие загрязнения можно устранить с помощью смеси этилового спирта и дистиллированной воды в соотношении 50/50 с небольшим количеством бытового средства для мытья посуды.

**Дезинфекция хирургического микроскопа**

Если поверхность хирургического микроскопа необходимо продезинфицировать, обратите внимание на приведенные ниже рекомендации.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

**Опасность повреждения оборудования при использовании агрессивных моющих средств!**

**При использовании ненадлежащих дезинфицирующих средств покрытие или поверхность устройства могут быть повреждены.**

- **Используйте дезинфицирующее средство на основе альдегидов или спирта. Допускается добавление четвертичных соединений.**
- **Использование дезинфицирующих компонентов, отличных от указанных ниже, запрещено.**

Максимальные концентрации приведены ниже.

- Спирт (протестировано с использованием пропанола-2) — 60%
- Альдегид (протестировано с использованием глутаральдегида) — 2%
- Четвертичные соединения (протестировано с использованием диметилдиоктадециламмонийхлорида) — 0,2%

### 7.4.3 Очистка панели управления хирурга

Для очистки панели управления хирурга (сенсорный экран и клавиатура) следует использовать имеющиеся в продаже средства по уходу за компьютерами.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

**При использовании агрессивных моющих средств и попадании влаги возможно повреждение оборудования!**

**Панель управления хирурга — это электронное устройство, выполненное из пластика.**

- **Запрещается использовать для ее очистки моющие средства и абразивные порошки, которые растворяют пластмассы.**
- **Избегайте попадания влаги внутрь монитора с сенсорным экраном или панели управления хирурга.**
- **Убедитесь, что щели вентиляции монитора с сенсорным экраном остаются открытыми.**



*Следуйте инструкциям производителя к чистящим средствам для ухода за компьютерами.*

1. ► Выключите лазерную систему.
2. ► Протрите клавиатуру сухой мягкой тряпкой без ворса.
3. ► Для очистки монитора с сенсорным экраном используйте средства для ухода за компьютерами.

## 8 Программное обеспечение

### 8.1 Работа с программным обеспечением

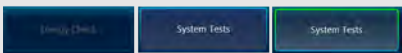
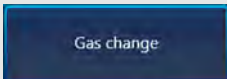
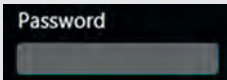

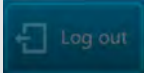
#### Работа с программным обеспечением


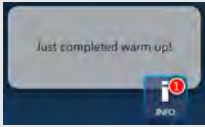
Пользователь управляет программным обеспечением TECHNOLAS TENEO 317 при помощи панели управления хирурга (монитора с сенсорным экраном), а также посредством стандартной клавиатуры (при необходимости). Подробнее см. здесь: [Глава 7.1 «Обзор основных компонентов» на странице 7-1.](#)

#### 8.1.1 Использование монитора с сенсорным экраном



Диалоговые окна можно открыть, только если соответствующие кнопки активны! Для редактирования доступны только активные поля!

Элемент ГИП	Функция
	Возможные состояния кнопки: неактивна, активна, задействована.
	Коснитесь нужной кнопки, например «Gas change», чтобы открыть соответствующее диалоговое окно.
	Коснитесь соответствующего поля и введите значение.
	Поля, обязательные для заполнения или содержащие недействительные данные, выделяются красной рамкой.
	Кнопки или поля ввода могут быть неактивны по следующим причинам. <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Необходимые шаги либо действия по вводу данных еще не выполнены.</li> <li>■ Параметры предустановлены, и их нельзя изменить.</li> <li>■ Опции недоступны.</li> </ul>

Элемент ГИП	Функция
 <p>A warning dialog box with a yellow triangle icon, the word "Warning" in a red box, and the text "Do you want to restore the original values?". There are "Yes" and "No" buttons at the bottom.</p>	<p>При возникновении проблем выводятся предупреждения или сообщения об ошибках.</p>
 <p>An information dialog box with the text "Just completed warm up!". There is an "INFO" button with a red circle containing the number "1" next to it.</p>	<p>Текущая информация от лазерной системы поступает в виде сообщений.</p> <p>На количество непрочитанных информационных сообщений указывает красная цифра на кнопке «INFO».</p>

### Открытие и закрытие информационного сообщения



1. Коснитесь кнопки «INFO», чтобы открыть информационное сообщение.  
⇒ Сообщение откроется.



2. Коснитесь кнопки «INFO», чтобы закрыть информационное сообщение.  
⇒ Сообщение закроется.

### 8.1.2 Вход в систему

**Условия:** лазерная система и панель управления хирурга включены.

После включения на экране появится страница входа в систему (Рис. 38), содержащая информацию об установленном программном обеспечении.



Рис. 38: Страница входа в систему, содержащая информацию о выбранном режиме базы данных и установленном ПО

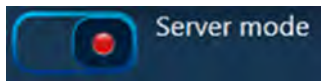
- 1 Заполните поля «User name» и «Password».
- 2 Коснитесь, чтобы войти в систему программного обеспечения.
- 3 Выбранный режим базы данных: «Local mode» или «Server mode». Используйте локальный режим (Local mode), только если подключение к внешней базе данных прервано.
- 4 Выбранный режим базы данных. Информация для режима «Local mode»: количество сохраненных операций/общее количество операций, которые можно сохранить.
- 5 Кнопка «INFO». Коснитесь, чтобы открыть или закрыть информационное сообщение.

#### Переключение режимов базы данных



Если соединение с сервером внешней базы данных прервано (на это указывает красный значок), можно перейти от режима «Server mode» (подключение к внешней базе данных) к режиму «Local mode» (подключение к локальной базе данных лазерной системы).

Материалы: ■ USB-накопитель



### Local mode

1. Коснитесь красного значка, чтобы перейти в режим «Local mode».

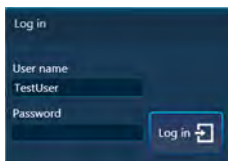
⇒ Подключение к локальной базе данных («Local mode») будет установлено.

Отобразится количество сохраненных операций. В локальной базе данных можно сохранить около 100 записей об операциях.

2. В локальном режиме можно импортировать диагностические данные или экспортировать записи об операциях, используя USB-накопитель, как описано в главе [на странице 7 - 19](#).

Когда соединение с сервером внешней базы данных восстановится, коснитесь соответствующего значка, чтобы вернуться в режим «Server mode».

### Вход в систему



1. Введите имя пользователя в поле «User name».
2. Введите пароль в поле «Password».
3. Нажмите «Log in», чтобы войти в систему.



Рис. 39: Функции на странице меню

⇒ На странице меню отображается ваше имя пользователя (верхняя часть экрана), доступное количество лицензий на проведение операций (нижняя часть экрана), а также перечисленные ниже функции.

- Введение персональных пользовательских настроек: ↗ Глава 8.2 «Ввод настроек врача» на странице 8 - 6.
- Выбор пациента и начало операции: ↗ Глава 10 «Проведение операции» на странице 10 - 1.
- Выполнение системных процедур, тестов, проверок или замены газа: ↗ Глава 9 «Эксплуатация» на странице 9 - 1.
- Смена пароля, добавление или удаление пользователей (врачей): ↗ Глава 8.3 «Администрирование записей пользователей» на странице 8 - 11.

Выход из программного обеспечения: ↗ Глава 8.1.3 «Завершение работы, выход из системы или смена пользователя» на странице 8 - 5.

### 8.1.3 Завершение работы, выход из системы или смена пользователя



1. ➤ Коснитесь кнопки «Log out», чтобы выйти из системы программного обеспечения.

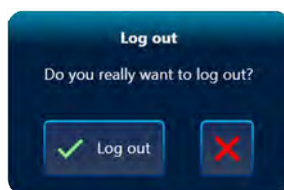


Рис. 40: Окно «Log out»

⇒ Откроется окно «Log out».



2. ➤ Коснитесь, чтобы отменить выход из системы.



3. ➤ Коснитесь «Log out», чтобы подтвердить.

⇒ Откроется страница входа в систему (Рис. 38).

4. ➤ Чтобы сменить пользователя, введите другое имя.



5. ➤ Чтобы завершить работу лазерной системы, поверните системный ключ в положение выключения (вертикальное).

6. ➤ Извлеките системный ключ из замка.

⇒ Через 5 минут система перейдет в режим ожидания.

Даже когда системный ключ извлечен, лазерная система остается в режиме ожидания, о чем свидетельствует голубой индикатор на колонке монитора.

## 8.2 Ввод настроек врача

Персонал:  Пользователь



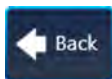
1. Введя персональные данные для входа, коснитесь на странице меню элемента «Physician settings».

⇒ Отобразятся значения номограммы («Nomogram») и операции по умолчанию (Рис. 41).



Рис. 41: Ввод настроек врача

- 1 Значения «Nomogram»: по умолчанию, оригинальные или заданные пользователем
- 2 «Nomogram comments»
- 3 Значения операции: по умолчанию, оригинальные или заданные пользователем



2. Коснитесь кнопки «Back», чтобы принять оригинальные значения и оставить эту страницу без изменений. Кнопка «Back» доступна, только если настройки «Physician settings» не были изменены.

3. При необходимости укажите собственные значения номограммы и настроек.

- ↪ Глава 8.2.2 «Настройка заданной пользователем номограммы» на странице 8 - 8
- ↪ Глава 8.2.3 «Настройка значений операции, используемых по умолчанию» на странице 8 - 10

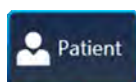


4. Коснитесь кнопки «Accept», чтобы подтвердить внесение изменений (кнопка «Back» неактивна).



5. Нажмите «Discard», чтобы отменить изменения.

⇒ Откроется страница меню.



6. Коснитесь кнопки «Patient», чтобы перейти к операции.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

#### 8.2.1 О заданной пользователем номограмме

При некорректном создании номограммы возникает угроза травмирования пациента!

Номограмма — это вспомогательное средство, которое облегчает планирование хирургической операции. В каждом отдельном случае пользователь обязан учесть всю доступную информацию о конкретном пациенте и определить, пригодна ли номограмма для использования согласно плану лечения этого пациента. Использование неточных или неподтвержденных значений номограммы может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента. Невыполнение проверки любого из параметров операции может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента.

- Убедитесь, что используются правильные и проверенные значения номограммы.
- Проверьте все результаты расчета, прежде чем включать их в план лечения.
- Если обнаружилось, что номограмма непригодна для добавления в план лечения, рекомендуется продолжить лечение пациента без использования номограммы для корректировки процесса.

Номограмма доступна как дополнительная функция при расчете операций PROSCAN, ZYOPTIX HD и SUPRACOR. Заданная пользователем номограмма может применяться с целью улучшить рефракцию глаза посредством корректировки сферы или сферического эквивалента рефракции.

#### Корректировка рассчитанного значения рефракции

Рассчитанное значение коррекции сферы можно настраивать с помощью заданной пользователем номограммы, чтобы оптимизировать конечный результат. Указанные пользователем значения номограммы должны основываться на опыте и результатах анализа предыдущих процедур.

Заданная пользователем номограмма применяется при всех последующих расчетах операций в зависимости от таких параметров:

- выбранный режим операции;
- целевое значение;
- рефракция PPR (для ZYOPTIX HD);
- субъективная рефракция (для PROSCAN и SUPRACOR).

Подробнее о настройке индивидуальной номограммы см. здесь: [Глава 8.2.2 «Настройка заданной пользователем номограммы» на странице 8 - 8.](#)

### 8.2.2 Настройка заданной пользователем номограммы

#### **▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При неточном указании значений базовой сферы [%] или сдвига оптической силы сферы [D] возникает угроза травмирования пациента!

Использование неточных значений базовой сферы [%] или сдвига оптической силы сферы [D] может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента.

- Всегда проверяйте параметры применяемой номограммы при каждом расчете операции.



Для начальной настройки номограммы обратитесь за помощью к Уполномоченному Представителю Компании Technolas Perfect Vision.

#### Корректировка граммы

#### номо-

Если пользователь не изменил значения номограммы, лазерная система применяет значения по умолчанию. Значение параметра «Base sphere [%]» по умолчанию равно 100%. Значение параметра «Sphere offset [D]» для SUPRACOR равно 0,00 дптр.

Чтобы приблизить фактический результат операции к целевому, пользователь может изменять значения номограммы, используемые по умолчанию, согласно результатам анализа предыдущих операций.

Для операций PROSCAN и ZYOPTIX HD пользователь может указать параметр линейной корректировки значения сферы, передаваемого на лазер («Base sphere [%]»). Допустимый диапазон значений параметра «Base sphere [%]» — от 70% до 130%.

При расчете операции SUPRACOR можно указать дополнительное значение номограммы для параметра «Sphere offset [D]». Допустимый диапазон значений параметра «Sphere offset [D]» — от -1,50 до +1,50 дптр. Допустимый диапазон значений параметра «Base [%]» — от 50% до 200%.

Заданные пользователем значения номограммы применяются для корректировки параметров операции (коррекции сферы) на основе значений субъективной рефракции.

## Настройка номограммы

**i** При коррекции миопии и гиперметропии применяется запись цилиндра. В режиме PROSCAN при коррекции миопии номограмма всегда применяется с отрицательным цилиндром, а при коррекции гиперметропии — с положительным. В режиме ZYOPTIX HD применяется специальная номограмма.

1. В таблице «Nomogram» задайте необходимые значения «Base sphere [%]», «Base [%]» и «Sphere offset [D]».

PROSCAN	ZYOPTIX HD	SUPRACOR
Базовая сфера при: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ миопии (в %)</li> <li>■ гиперметропии (в %)</li> <li>■ смешанном астигматизме (в %)</li> </ul>	Базовая сфера при: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ миопии (в %)</li> <li>■ гиперметропии (в %)</li> <li>■ смешанном астигматизме (в %)</li> </ul>	Базовое значение для: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ гиперметропии (в %)</li> <li>■ миопии (в %)</li> </ul> Сдвиг оптической силы сферы при: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ гиперметропии (в дптр.)</li> <li>■ миопии (в дптр.)</li> </ul>

⇒ Недействительные значения номограммы будут выделены красной рамкой.

2. Введите комментарии в поле «Nomogram comments» (обязательно).

⇒ Предыдущие комментарии будут удалены.



3. Коснитесь кнопки «Back», чтобы принять предыдущие значения и оставить эту страницу без изменений.

**i** Номограмма сохраняется для каждого пользователя отдельно. Заданные значения номограммы сохраняются для каждого пользователя отдельно (согласно введенному имени пользователя и паролю).



4. Коснитесь кнопки «Accept», чтобы подтвердить изменения или откорректировать значения операции по умолчанию: ↪ Глава 8.2.3 «Настройка значений операции, используемых по умолчанию» на странице 8 - 10.



5. Нажмите «Discard», чтобы отменить изменения.

⇒ Откроется страница меню.

### 8.2.3 Настройка значений операции, используемых по умолчанию

Пользователь имеет возможность установить значения по умолчанию для диаметра оптической зоны роговицы и толщины роговичного лоскута. Указанные значения автоматически применяются в качестве значений по умолчанию при всех дальнейших расчетах операций.

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**При некорректном указании значения толщины роговичного лоскута возникает угроза травмирования пациента!**

**Использование неверного значения толщины роговичного лоскута может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента.**

- **Тщательно проверяйте все откорректированные значения толщины роговичного лоскута в каждом отдельном случае перед созданием файла с расчетом операции.**

#### Установка значений по умолчанию

1. Изменить значение по умолчанию можно в поле «Standard optical zone diameter [mm]».

Значение диаметра оптической зоны по умолчанию: 6,50 мм. Допустимый диапазон значений: от 4,50 мм до 8,50 мм с шагом в 0,1 мм.

2. Изменить значение по умолчанию можно в поле «SUPRACOR optical zone diameter [mm]».

Значение диаметра оптической зоны по умолчанию: 6,00 мм. Допустимый диапазон значений: от 4,5 мм до 8,5 мм с шагом 0,1 мм.

3. Значение по умолчанию можно изменить в поле «Flap thickness [μm]».

Значение толщины роговичного лоскута по умолчанию: 120 μкм. Возможный диапазон значений: от 0 μкм до 300 μкм с шагом в 1 μкм.



4. Коснитесь кнопки «Accept».



5. Коснитесь кнопки «Discard», чтобы отменить изменения.

⇒ Откроется страница меню.

**i** *Изменения сохраняются для каждого пользователя отдельно. Заданные значения по умолчанию сохраняются для каждого пользователя отдельно (согласно введенному имени пользователя и паролю).*

Указанные значения автоматически применяются в качестве **значений по умолчанию** при всех дальнейших расчетах операций.

### 8.3 Администрирование записей пользователей

Персонал:  Пациент  Пользователь

User administration

1. Введите персональные данные для входа, после чего на странице меню выберите «User administration».



Рис. 42: Администрирование пользователей, диалоговое окно «Search physician»

⇒ Список всех зарегистрированных врачей (записей пользователей) отображается в диалоговом окне «Search physician» (Рис. 42).

2. В диалоговом окне «Search physician» можно выполнять следующие действия.

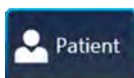
- Изменение пароля: ↪ Глава 8.3.2 «Изменение пароля» на странице 8 - 13.
- Добавление записи пользователя (врача): ↪ Глава 8.3.1 «Добавление записи пользователя» на странице 8 - 12.
- Удаление записи пользователя (врача): ↪ Глава 8.3.3 «Удаление записи пользователя» на странице 8 - 14.

#### **i** Права пользователя

Система TECHNOLAS TENEО 317 не предоставляет специальных профилей или прав пользователя для работы с лазерной системой и управления ею.

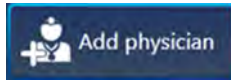


3. Нажмите «Back», чтобы вернуться на страницу меню.



4. Нажмите «Patient», чтобы перейти к операции.

### 8.3.1 Добавление записи пользователя




 A dark blue dialog box titled "Physician data" with the following fields: "User name", "Title", "First name", "Last name", "Password", and "Re-enter password". Each of the first four fields has a red border and a small red warning triangle icon to its right. At the bottom, there is a "Создать пользователя" button.

Рис. 43: Пример диалогового окна «Physician data»

1. ► В диалоговом окне «Search physician» коснитесь кнопки «Add physician».

⇒ Справа откроется диалоговое окно «Physician data».

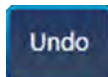
Поля, обязательные для заполнения, выделяются красной рамкой.  (Рис. 43).

2. ► В выделенных полях введите личные данные нового врача.



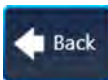
3. ► Коснитесь кнопки «Save».

⇒ Диалоговое окно «Physician data» исчезнет. Новый пользователь успешно зарегистрирован. Теперь он может входить в систему и работать с программным обеспечением.



4. ► Коснитесь кнопки «Undo», чтобы отклонить введенные данные.

⇒ Диалоговое окно «Physician data» исчезнет.

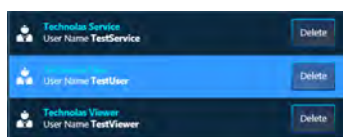


5. ► Нажмите «Back», чтобы вернуться на страницу меню.



6. ► Нажмите «Patient», чтобы перейти к операции.

### 8.3.2 Изменение пароля

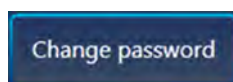


1. В диалоговом окне «Search physician» выберите свое «User name».  
⇒ Строка с вашим именем пользователя будет выделена.



Ваши данные отображаются в диалоговом окне «Physician data» справа (Рис. 44).

Рис. 44: Диалоговое окно «Physician data»



2. Коснитесь «Change password», после чего введите новый пароль и его подтверждение.



3. Подтвердите, коснувшись кнопки «Save».  
⇒ Новый пароль будет сохранен.



4. Нажмите «Back», чтобы вернуться на страницу меню.



5. Нажмите «Patient», чтобы перейти к операции.

### 8.3.3 Удаление записи пользователя

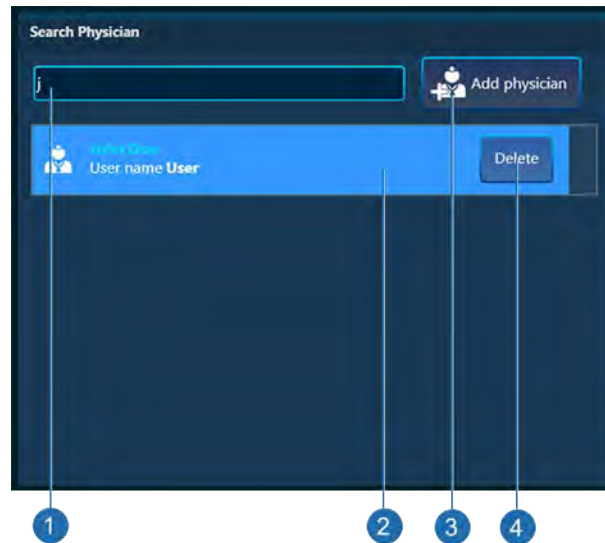
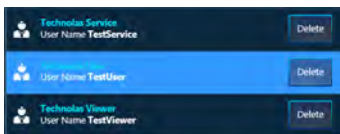


Рис. 45: Выбранный пользователь в диалоговом окне «Search physician»

- 1 Поле для ввода
- 2 Выделенное имя пользователя
- 3 Кнопка «Add physician»
- 4 Кнопка «Delete»

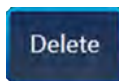
1. В поле для ввода (Рис. 45/1) наберите первые буквы имени пользователя, чтобы отфильтровать запись пользователя, которую требуется удалить.

⇒ Соответствующие записи пользователей отобразятся в списке.



2. Коснитесь в списке нужного имени пользователя.

⇒ Выбранная строка будет выделена (Рис. 45/2).



3. Коснитесь кнопки «Delete» (Рис. 45/4).

⇒ Появится запрос на подтверждение удаления записи пользователя (врача) (Рис. 46).

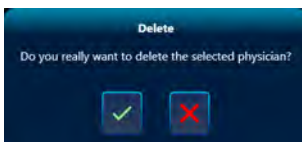
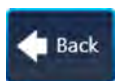


Рис. 46: Окно сообщения «Delete»



4. Нажмите, чтобы удалить запись пользователя (врача).

⇒ Запись пользователя удалена.



**5.** ► Нажмите «*Back*», чтобы вернуться на страницу меню.



**6.** ► Нажмите «*Patient*», чтобы перейти к операции.

## 9 Эксплуатация

### ОСТОРОЖНО

**Опасность травмы в случае неосторожного обращения!**

Лазерная система защищена от несанкционированного использования при помощи блокируемого ключом переключателя. Таким образом, неуполномоченные лица не могут включить оборудование и не имеют доступа к конфиденциальной информации. Невыполнение этого условия может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента.

- **Обеспечьте меры по предотвращению доступа посторонних лиц к лазерной системе и в помещение операционной.**
- **Для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы системный ключ должен храниться в безопасном месте.**

Лазерную систему можно использовать, только если выполнены указанные ниже требования.

1. ► Полная установка, а также начальная стадия эксплуатации системы должны выполняться только лицом, уполномоченным и сертифицированным компанией Technolas Perfect Vision GmbH. Система будет сдана в эксплуатацию только после успешного завершения этих тестов.
2. ► Представитель компании Technolas Perfect Vision GmbH или лицо, уполномоченное компанией Technolas Perfect Vision GmbH, должны провести подготовку ответственного обслуживающего персонала к работе с лазерной системой.

### 9.1 Подготовка лазерной системы к операционному дню

В этом разделе описаны все задачи, которые необходимо выполнять раз в день перед началом проведения операций.

1. ► Дезинфекция операционной комнаты: ↪ Глава 7.5 «Указания по очистке» на странице 7 - 27.
2. ► Включение лазерной системы: ↪ Глава 9.2 «Включение и выключение лазерной системы» на странице 9 - 2.
3. ► Настройка хирургического микроскопа (при необходимости): ↪ Глава 7.1.4.1 «Настройка хирургического микроскопа» на странице 7 - 10.



4. ► Вход в систему программного обеспечения TECHNOLAS TENEО 317 (см. [Глава 8.1.2 «Вход в систему» на странице 8 - 3](#)).


- Введите имя пользователя.
- Введите пароль в поле «Password».
- Нажмите «Log in», чтобы войти в систему.

⇒ Откроется страница меню с вашим именем пользователя в верхней части экрана.



5. ► Выполняйте системные процедуры регулярно, а также в случае необходимости.

- **Перед каждой операцией:** [Глава 9.4 «Настройка положения луча» на странице 9 - 6](#).
- **Раз в день:** [Глава 9.5 «Проверка энергии и тестирование точности сканирования» на странице 9 - 8](#).
- **Раз в неделю:** [Глава 9.6 «Выполнение замены газа \(ArF\)» на странице 9 - 14](#).
- **Согласно системной индикации:** [Глава 9.7 «Выполнение продува азотом» на странице 9 - 16](#).
- **Проверка рабочего состояния системы:** [Глава 9.8 «Состояние системы и хранение данных» на странице 9 - 17](#).

Предупреждающий значок  указывает на необходимость тестирования лазерной системы или наличие системной неисправности.

## 9.2 Включение и выключение лазерной системы

### Включение системы

Материалы:

- Системный ключ
- Ключ пользователя

Главный выключатель активирован; лазерная система находится в режиме ожидания, о чем свидетельствует голубой индикатор на колонке монитора.

1. ► Вставьте системный ключ в блокируемый ключом переключатель «On/Off».



Рис. 47: Системный ключ, положение включения

## Прогрев системы



**2.** ► Поверните системный ключ аппарата в положение включения.

⇒ Выполняются прогрев и автоматическое самотестирование системы. Процедура длится приблизительно 30 минут.

На компьютере выполняется загрузка операционной системы и программных средств управления. Откроется страница входа в систему (Рис. 38). Лазерная система снова готова к эксплуатации, о чем свидетельствует синий индикатор на колонке монитора (☞ «Индикаторы состояния лазера» на странице 7 - 6).

Информация о прогреве системы отображается в окне программного обеспечения (Рис. 48).

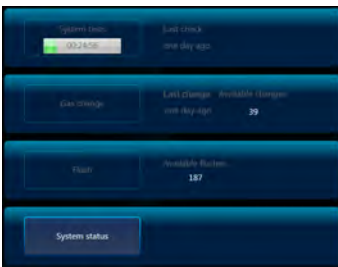


Рис. 48: Кнопка «System tests»



*Системные процедуры и операции невозможно проводить во время прогрева системы!*

## Выключение системы



**1.** ► В конце рабочего дня или после завершения последней операции вернитесь на страницу входа в систему, коснувшись кнопки «Log out».



**2.** ► Поверните системный ключ против часовой стрелки в положение выключения.



*Системный ключ можно извлечь только в вертикальном положении.*

⇒ Через 5 минут система перейдет в режим ожидания, о чем будет свидетельствовать голубой индикатор на колонке монитора (☞ «Индикаторы состояния лазера» на странице 7 - 6).

**3.** ► Извлеките системный ключ из блокируемого ключом переключателя «On/Off».

### 9.2.1 Источник питания

**⚠ ОПАСНОСТЬ**

Опасность при подключении другого оборудования к электрической цепи питания лазерной системы!

К электрической цепи питания лазера запрещается подключать принтеры, кератотомы, видеомагнитофоны и другое электрическое оборудование. Подключайте такое оборудование к отдельному источнику питания, не зависящему от цепи питания лазера.

Перед включением лазерной системы убедитесь, что выполнены все указанные далее проверки.

- Обратите внимание, что во время работы лазера максимальная общая потребляемая мощность составляет 3 кВт А.
- Убедитесь, что к электрической цепи питания лазерной системы не подключено никакое другое оборудование. К электрической цепи системы строго запрещено подсоединять какие-либо распределительные панели.
- Не используйте разветвители, удлинительные кабели или шнуры. Если для подключения системы к источнику питания нужен более длинный кабель, свяжитесь с Уполномоченным Представителем Компании Technolas Perfect Vision или обратитесь непосредственно в компанию Technolas Perfect Vision GmbH.
- Главный выключатель в отсеке питания в правой части лазерной системы должен быть включен. В противном случае лазерная система не будет работать.
- Убедитесь, что большая красная кнопка «EMERGENCY STOP» в верхней части колонки монитора не активирована. Если кнопка «EMERGENCY STOP» активирована, потяните ее вверх.

## 9.3 Выполнение системных процедур

### Процедуры по запуску системы

- Персонал:  Пользователь  
 Материалы:  Планшетный столик




1. Введите персональные данные для входа, а затем на странице меню выберите «System».






Рис. 49: Доступные системные процедуры

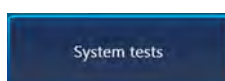
- ⇒ Отобразится список доступных системных процедур (Рис. 49).



Предупреждающий значок  указывает на то, что перед операцией необходимо выполнить соответствующий тест, проверку или процедуру.

2. Чтобы выполнить необходимую системную процедуру, выберите «Gas change», «Flush» или «System status»:
  -  Глава 9.6 «Выполнение замены газа (ArF)» на странице 9 - 14
  -  Глава 9.7 «Выполнение продува азотом» на странице 9 - 16
  -  Глава 9.8 «Состояние системы и хранение данных» на странице 9 - 17

### Начало тестирования системы



3. Коснитесь «System tests», чтобы начать с шага 1 системных процедур.

### Расположение планшетного столика



Рис. 50: Кушетка пациента с установленным планшетным столиком (подголовник снят)

4. ► Установите планшетный столик на кушетке пациента.
  - Снимите подголовник (см. Глава 7.1.10.2 «Подголовник» на странице 7 - 18).
  - Вставьте планшетный столик (Рис. 50).  
Убедитесь, что планшетный столик установлен перпендикулярно.
  - Зафиксируйте планшетный столик с помощью рычага в нижней части кушетки пациента (см. Глава 7.1.10.2 «Подголовник» на странице 7 - 18).

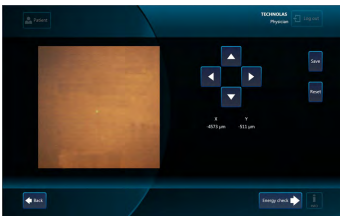
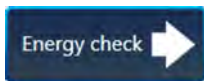


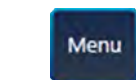
Рис. 51: Проверка настройки

5. ► Выполнение проверки настройки: Глава 9.4 «Настройка положения луча» на странице 9 - 6.



6. ► Коснитесь «Energy check», чтобы перейти к шагу 2.

7. ► Выполнение тестирования точности сканирования и энергии:
  - Глава 9.5.1 «Выполнение тестирования точности сканирования» на странице 9 - 8
  - Глава 9.5 «Проверка энергии и тестирование точности сканирования» на странице 9 - 8.



8. ► Коснитесь кнопки «Menu», чтобы вернуться на страницу меню.

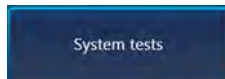


9. ► Нажмите «Patient», чтобы перейти к операции.

## 9.4 Настройка положения луча

Настройку положения луча необходимо выполнять **в начале каждого рабочего дня**. Как правило, в течение операционного дня повторная настройка положения луча требуется редко.

### 9.4.1 Проверка настройки положения луча



1. В списке системных процедур выберите «System tests».

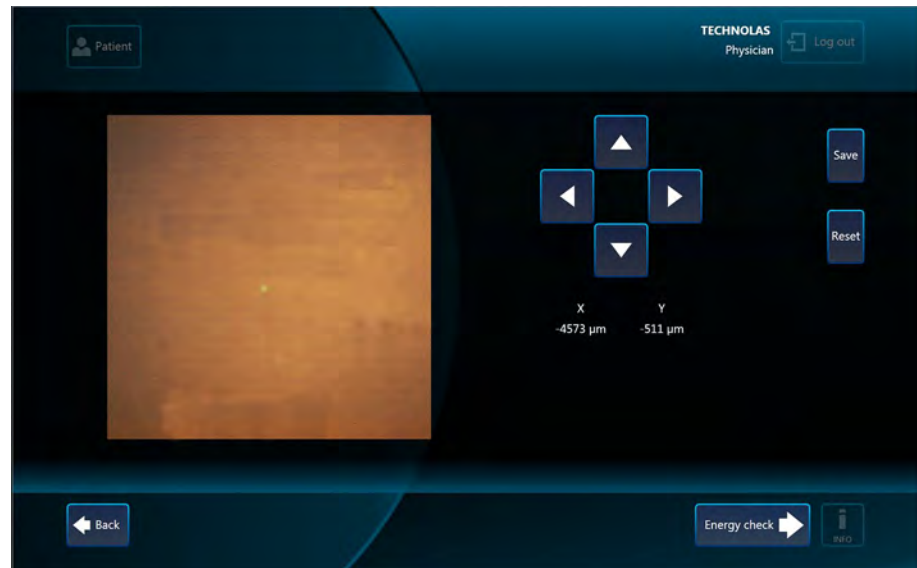


Рис. 52: Выполнение настройки положения луча

2. Настройте фокус на уровне оперирования, желательно используя какой-либо ровный, матовый, светлый объект, на котором будут хорошо видны все три наводящих луча.
3. Выполняйте регулировку, пока фокусирующий и фиксирующий лучи не совместятся.
4. При помощи операционного микроскопа проверьте, совпадает ли положение отражения наводящего луча (красного) с положением фиксирующего луча (мерцающего красного).
5. Если отражения лучей не накладываются во время проверки настройки положения луча, отрегулируйте наводящий луч (Рис. 52).
6. При помощи хирургического микроскопа и кнопок управления курсором (Рис. 53) перемещайте наводящий луч, пока он не сойдется с фиксирующим лучом в одной точке.

Текущие значения положения по осям X и Y отображаются под кнопками управления курсором (Рис. 53).



Рис. 53: Кнопки управления курсором для настройки положения луча

#### **i**

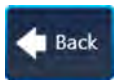
Также можно использовать клавиши управления курсором на клавиатуре.



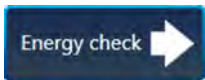
7. Коснитесь кнопки «*Save*», чтобы подтвердить новые настройки положения наводящего луча.



8. Коснитесь кнопки «*Reset*», чтобы восстановить изначальное положение наводящего луча и оставить соответствующие настройки без изменений.



9. Коснитесь кнопки «*Back*», чтобы вернуться на страницу системных процедур.



10. Выберите «*Energy check*» и перейдите к выполнению шага, описанного здесь: ↪ Глава 9.5 «Проверка энергии и тестирование точности сканирования» на странице 9 - 8.

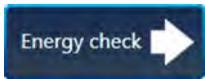
## 9.5 Проверка энергии и тестирование точности сканирования

Проверка энергии подразумевает тестирование плотности потока энергии лазерного луча, а тестирование точности сканирования — тестирование функциональности сканера.



Проверку энергии и тестирование точности сканирования следует выполнять по крайней мере **раз в день**, а также когда на необходимость этого указывает предупреждающий значок

### Начало проверки энергии



➔ Завершив проверку настройки, выберите «*Energy check*».

⇒ Выполните тестирование точности сканирования и/или проверку энергии согласно инструкциям в следующих главах:

- ↪ Глава 9.5.1 «Выполнение тестирования точности сканирования» на странице 9 - 8
- ↪ Глава 9.5.2 «Выполнение проверки энергии» на странице 9 - 10

### 9.5.1 Выполнение тестирования точности сканирования

Материалы:

- Планшетный столик
- Инструмент для моделирования на фотобумаге



*Тестирование точности сканирования необходимо выполнять по крайней мере раз в день, чтобы обеспечить точность функционирования источника лазерного излучения (включая оптический путь)!*

*Тестирование точности сканирования необходимо выполнить в течение 30 секунд после нажатия кнопки «*Start*»!*

Пользователь проверяет, соответствует ли положение зеркал сканера позиции лазерного луча на уровне оперирования.

### Размещение фотобумаги

1. ►
  - Установите самый высокий уровень увеличения хирургического микроскопа.
  - Разместите фотобумагу на планшетном столике (на уровне оперирования). Отрегулируйте положение кушетки пациента с помощью фокусирующего (зеленого) и фиксирующего (красного мерцающего) лучей.

### Активирование лазера

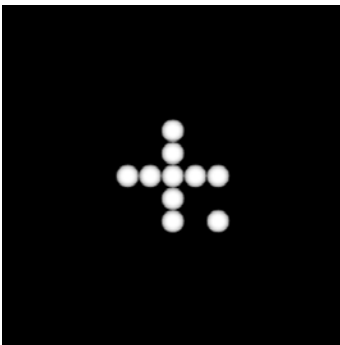


Рис. 54: Тестирование точности сканирования: 10 точек

2. ► Нажмите ножной переключатель, чтобы начать генерирование лазерных импульсов.

После нажатия ножного переключателя модуль системы откачивания должен опуститься.

⇒ Лазер создает десять (10) точек размером 1 мм (Рис. 54):

- Девять (9) точек образуют перекрестие.
- Отдельный одиночный (1) импульс используется для уникальной идентификации и указывает на четвертый квадрант при сканировании образца (ориентировочная точка).

### Проверка рисунка

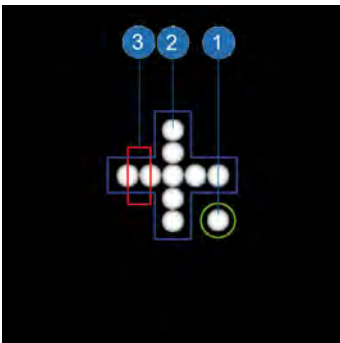


Рис. 55: Критерии тестирования точности сканирования

1. ► Проверьте рисунок на фотобумаге согласно приведенным ниже критериям (Рис. 55).
  - Ориентировочная точка находится в четвертом квадранте образца: отмечено зеленым кругом на Рис. 55/1.
  - Горизонтальная ось (X) расположена под прямым углом (90°) к вертикальной оси (Y): отмечено синим перекрестием на Рис. 55/2.
  - Наложения и пробелы между импульсами отсутствуют: отмечено красным прямоугольником на Рис. 55/3.
2. ► В целом проверяйте рисунок на фотобумаге согласно приведенным ниже критериям.
  - Перпендикулярность горизонтальной и вертикальной осей (X и Y).
  - Степень отклонения от осей X и Y.
  - Диаметр луча.
  - Форма точек (должна быть круглой).
  - Ориентирование по системе координат: отсутствие асимметричных точек.



Если тестирование точности сканирования дало неудовлетворительные результаты, обратитесь к Уполномоченному Техническому Специалисту Сервисной Службы.

### Возможные отклонения (примеры)

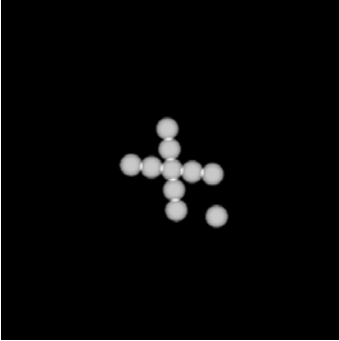


Рис. 56: Коэффициент масштабирования на оси X слишком мал

Коэффициент масштабирования сканера на оси X слишком мал (Рис. 56), о чем свидетельствуют следующие признаки.

- Ось X не перпендикулярна ( $90^\circ$ ) оси Y.
- Перекрестие искривлено.
- Точки накладываются.

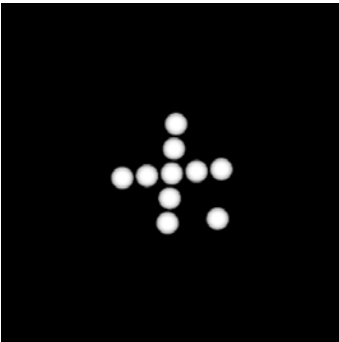


Рис. 57: Коэффициент масштабирования на оси X слишком велик

Коэффициент масштабирования сканера на оси X слишком велик (Рис. 57), о чем свидетельствуют следующие признаки.

- Ось X не перпендикулярна ( $90^\circ$ ) оси Y.
- Перекрестие искривлено.
- Между точками есть промежутки.

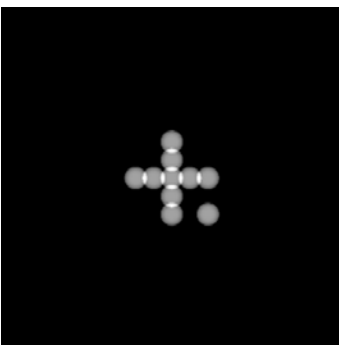


Рис. 58: Оси симметричны, коэффициент масштабирования слишком мал

При масштабировании сканером оси XY симметричны, но коэффициент масштабирования слишком мал (Рис. 58), о чем свидетельствуют следующие признаки.

- Точки накладываются.

### 9.5.2 Выполнение проверки энергии

Проверку энергии следует выполнять для точной калибровки энергии лазерного излучения в соответствии с условиями работы. Это относится ко всем типам операций после выполнения проверки настройки положения луча.



*Проверку энергии необходимо выполнить в течение 30 секунд после нажатия кнопки «Start»!*

## Проверка энергии

- Материалы:
- Монитор энергии
  - Планшетный столик

### Предварительные условия:

Тестирование настройки положения луча и точности сканирования уже должны быть выполнены.

Планшетный столик уже находится на уровне оперирования, а высота кушетки пациента была отрегулирована во время тестирования точности сканирования (↪ на странице 9 - 9).



Рис. 59: Начало проверки энергии

1. ➤ Разместите внешний монитор энергии на планшетном столике (на уровне оперирования).

### **ПРИМЕЧАНИЕ !**

#### **Не изменяйте высоту кушетки пациента!**

2. ➤ Отрегулируйте положение внешнего монитора энергии.

- Наведите фокус канала хода луча на точку пересечения осей X/Y датчика внешнего монитора энергии (Рис. 60) с помощью наводящего луча.






Рис. 60: Датчик (желтый) в центре внешнего монитора энергии



3. ➤ Коснитесь кнопки «Start».

Значки указывают на состояние выполнения теста.

-  Значение в пределах допустимого диапазона.
-  Нет данных.
-  Значение за пределами допустимого диапазона.



⇒ Лазер в состоянии «Ready» .

4. ➤ Нажмите ножной переключатель, чтобы начать генерирование лазерных импульсов.

После нажатия кнопки «Start Iris Recognition» или «Skip Iris Recognition» модуль системы откачивания опустится вниз.



⇒ Лазер начнет генерировать импульсы, о чем будет свидетельствовать значок состояния «Emission» .

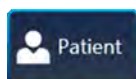




Рис. 61: Проверка выходной мощности

Пример: значение «Energy» за пределами допустимого диапазона, лазер находится в состоянии «Emission».

5. ▶ Отрегулируйте значение энергии согласно требованиям (для параметра «Energy» должен отображаться значок нормального состояния ). Выходная энергия должна составлять 0,93 мДж; допустимые отклонения: +/- 0,03 мДж.



6. ▶ Для корректировки используйте кнопки ⊕ и ⊖.
7. ▶ Когда значение параметра «Energy» станет приемлемым, коснитесь кнопки «Save».
  - ⇒ Указанное значение будет сохранено, после чего можно продолжить тестирование или перейти к операции.
8. ▶ Коснитесь кнопки «Reset», чтобы восстановить изначальную позицию и не вносить изменений по результатам проверки энергии.
9. ▶ Нажмите «Back», чтобы вернуться к настройке луча.
10. ▶ Нажмите «Patient», чтобы перейти к операции.

## 9.6 Выполнение замены газа (ArF)



В случае выключения лазерной системы во время замены газа возникает угроза травмы!

**Риск отравления выделяющимся газом. Выделяющийся газ может нанести ущерб здоровью.**

- **Не выключайте лазерную систему во время замены газа.**

Замену газа ArF необходимо выполнять **раз в неделю**, а также когда на это указывает предупреждающий значок

### 9.6.1 Замена газа

#### Цель замены газа

В лазерной системе в качестве источника энергии используется газ ArF. Газовая смесь состоит в основном из аргона (с крайне малым содержанием фтора) и буферной газовой смеси, в состав которой входят другие инертные газы. Для генерирования энергии при помощи воздействия электроэнергии на газовую смесь создаются эксимеры (короткоживущие молекулы). Когда эти молекулы снова распадаются, высвобождается энергия, создающая когерентный луч лазера. Во время этого процесса загрязняется лазерный газ и снижается уровень энергии лазера. Чтобы поддерживать лазерную энергию на постоянном уровне, использованный газ необходимо время от времени откачивать и заменять новым. Лазерная система оснащена встроенной системой обработки газа, которая управляет его заменой. Отработанный газ очищается от фтора во внутренней системе газоочистки. Небольшое количество не содержащих фтора, безвредных инертных газов выпускается в помещение.



Подробнее о замене газовых баллонов см. здесь: [↗ Глава 7.3.1 «Замена газовых баллонов» на странице 7 - 21.](#)

### 9.6.2 Выполнение замены газа ArF

#### При выполнении замены газа ArF

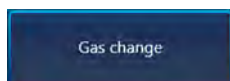
Продолжительность одной заправки газом ArF зависит от частоты использования лазерной системы и даты истечения срока годности, указанной на емкости с газом. Однако даже если лазер не использовался в течение более длительного времени, активность газа медленно снижается, и может потребоваться его заменить.

Соблюдайте указанные ниже правила.



- Выполняйте замену газа, если на необходимость этого указывает предупреждающий значок
- Замену газа не требуется проводить каждый операционный день.
- Газ необходимо заменять как минимум раз в неделю.

## Замена газа ArF



1. ► В списке системных процедур выберите «Gas change».

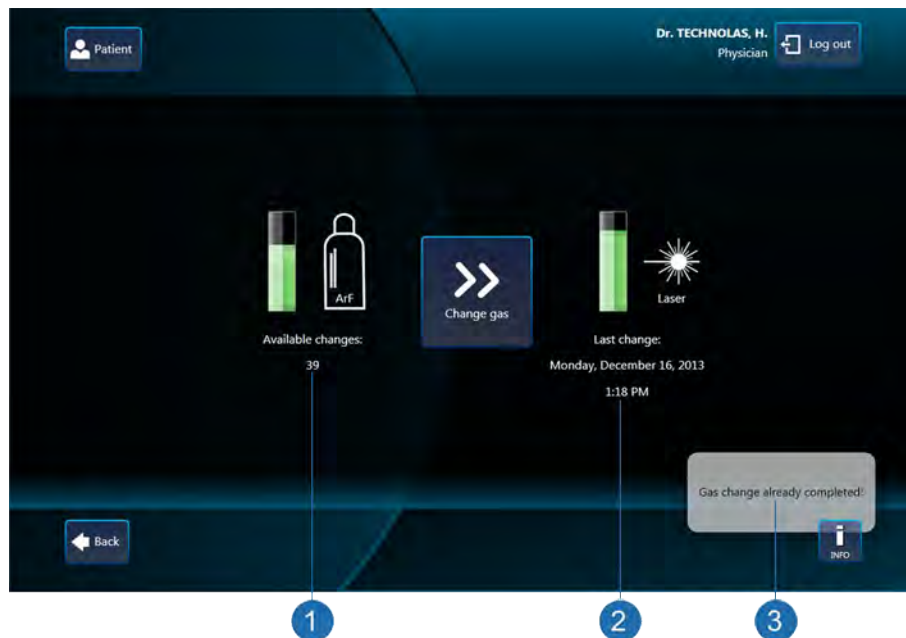


Рис. 62: Замена газа завершена

⇒ Отобразится следующая информация:

- количество доступных замен газа ArF (Рис. 62/1);
- дата и время последней замены газа ArF (Рис. 62/2);
- подтверждение завершения замены газа в информационном сообщении (Рис. 62/3).



2. ► Коснитесь кнопки «Change gas», чтобы начать замену газа.

⇒ О ходе выполнения замены газа свидетельствует строка состояния в газовом баллоне.

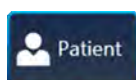
Когда замена газа будет завершена, появится информационное сообщение с подтверждением (см. Рис. 62).

**i**

Это информационное сообщение отображается на всех страницах. Во время замены газа можно выполнять другие действия по подготовке к операции.



3. ► Нажмите «Back», чтобы вернуться к списку системных процедур.



4. ► Нажмите «Patient», чтобы перейти к операции.



В случае сбоя или непредусмотренного отключения питания во время процедуры замены газа свяжитесь с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы, прежде чем снова включить систему.

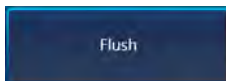
## 9.7 Выполнение продува азотом



Лазерная система оснащена герметичным каналом хода луча, который заполняется азотом (N<sub>2</sub>). Всегда выполняйте продув азотом в следующих ситуациях:

- после замены газа;
- один раз утром перед каждым операционным днем;
- когда на необходимость продува азотом указывает предупреждающий значок

### Продув азотом



1. В списке системных процедур выберите «Flush».

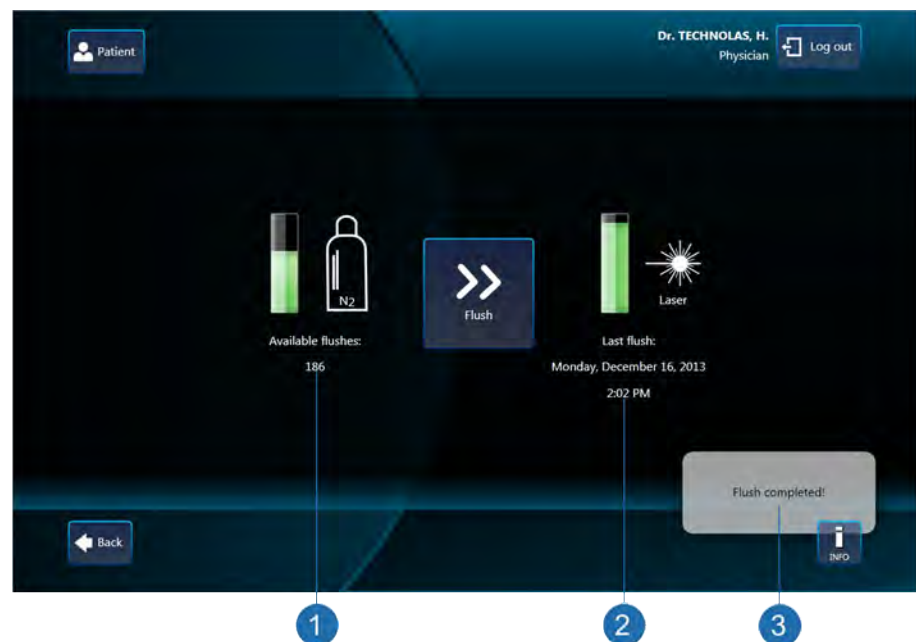


Рис. 63: Продув завершен

- ⇒ Отобразится следующая информация.
- Количество доступных процедур продува (Рис. 63/1).
  - Дата и время последнего продува (Рис. 63/2).
  - Подтверждение завершения продува в информационном сообщении (Рис. 63/3).



2. ► Коснитесь кнопки «*Flush*», чтобы начать продув азотом.

⇒ О ходе выполнения продува свидетельствует строка состояния в газовом баллоне.

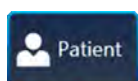
Когда продув будет завершен, появится информационное сообщение с подтверждением (см. Рис. 63).

***i***

*Это информационное сообщение отображается на всех страницах. Во время продува азотом можно выполнять другие действия по подготовке к операции.*



3. ► Нажмите «*Back*», чтобы вернуться к списку системных процедур.



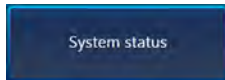
4. ► Нажмите «*Patient*», чтобы перейти к операции.

## 9.8 Состояние системы и хранение данных

Лазерная система оснащена интерфейсом взаимодействия с накопителями и автоматически проверяет рабочее состояние следующих компонентов системы.

- Лазер
- Шторка
- Сканер
- База данных

### Проверка состояния системы

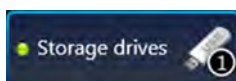


1. ► В списке системных процедур выберите «*System status*». Значки указывают на рабочее состояние компонентов.
    - Нормальное рабочее состояние.
    - Неудовлетворительное рабочее состояние.
- ⇒ Отобразится текущее рабочее состояние компонентов системы (Рис. 64), а пользователь получит доступ к накопителям.



Рис. 64: Рабочее состояние системы: надлежащее

2. ► В случае неисправности повторите процедуру запуска системы или свяжитесь с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.



3. ► Если подключено несколько USB-накопителей, нажмите «*Storage drives*», чтобы выбрать источник импорта данных или путь экспорта.

⇒ Откроется окно «Select storage device».

Выберите необходимый USB-накопитель.

Экспорт или импорт диагностических данных начнется автоматически.



4. ► Нажмите «*Back*», чтобы вернуться на страницу меню.




5. ► Нажмите «*Patient*», чтобы перейти к операции.

## 10 Проведение операции

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При несоблюдении критериев отбора пациентов возникает угроза травмы!

Несоблюдение критериев включения и исключения может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента.

- Следуйте критериям включения и исключения пациентов, приведенным здесь:  Глава 6 «Доступные операции и клиническое применение» на странице 6 - 1.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования неправильных значений операции возникает угроза травмы!

Данные пациента, а также все значения и параметры операции должны быть правильными и соответствовать выполняемой процедуре. Невыполнение проверки этих параметров может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента.

- Убедитесь, что данные пациента и выбранные параметры операции соответствуют типу выбранной операции и обеспечивают ее безопасное выполнение.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность причинения вреда здоровью из-за наличия отражающих поверхностей или объектов!

Наведение луча на отражающие поверхности или объекты может привести к серьезной травме.

- Пользователь должен убедиться, что рядом с участком, где проводится операция, нет отражающих объектов.
- Во избежание отражений лазерного излучения пользователь должен применять во время операции только хирургические инструменты с матовым покрытием.

### ОСТОРОЖНО

Опасность причинения вреда здоровью в случае невнимательности пользователя!

Пользователь несет ответственность за лечение, выполняемое с помощью системы TECHNOLAS TENEO 317. Пользователь обязан контролировать весь ход операции от начала до конца.

Только пользователь (хирург) имеет право начинать операцию нажатием кнопки «*Treat*» в программном обеспечении TECHNOLAS TENEO 317 и использовать ножной переключатель. Невыполнение этого условия может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента.

## 10.1 Выбор пациента для операции

Пользователь может выбрать для операции уже существующую запись пациента или добавить новую (☞ «Добавление записи пациента» на странице 10 - 4). Кроме того, запись о пациенте можно удалить (☞ «Удаление записи пациента» на странице 10 - 5).

### Поиск пациента

Персонал:  Пользователь



Рис. 65: Диалоговое окно «Search patient», пациент не выбран

1. ➤ Коснитесь кнопки «Patients» на странице меню.

⇒ Откроется диалоговое окно «Search patient» (Рис. 65).

2. ➤ Чтобы выполнить поиск пациента, введите первые несколько букв его имени или фамилии либо первые цифры идентификационного номера в поле «Search patient».

⇒ Появится список всех найденных пациентов. Количество найденных пациентов отобразится в верхней части диалогового окна (Рис. 66).

### Выбор пациента

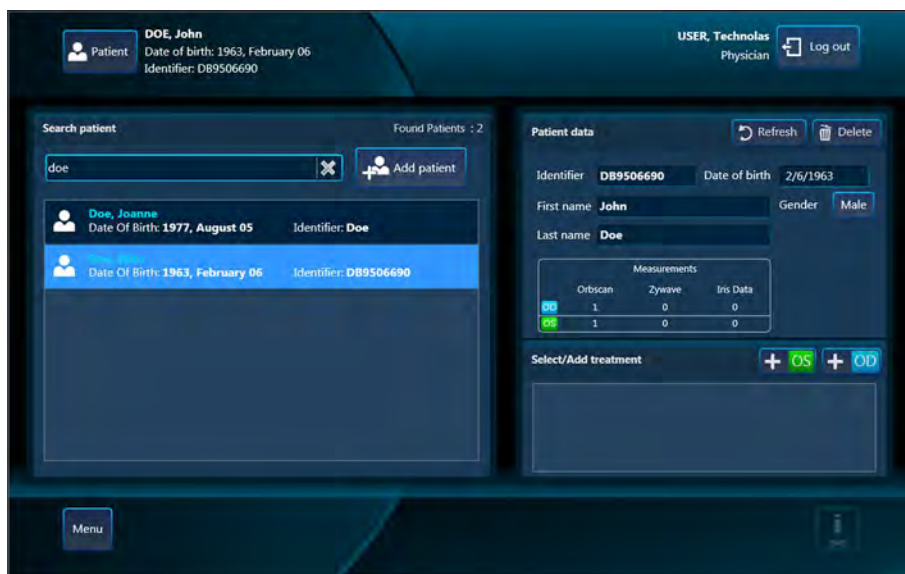


Рис. 66: Диалоговое окно «Patient data» справа

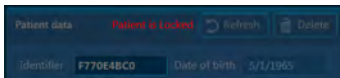
3. ➤ Чтобы выбрать пациента, коснитесь соответствующей записи в списке.

⇒ Выбранный пациент будет выделен, а справа на экране откроется диалоговое окно «Patient data» (Рис. 66). Список завершенных и отмененных операций отображается в диалоговом окне «Select/Add treatment».

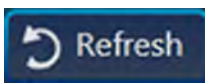
Имя и идентификатор пациента отображаются вверху страницы.

Доступные измерения ORBSCAN и ZYWAVE автоматически импортируются и отображаются в окне «Measurements». Они служат основой для расчета операции. Сюда относятся такие значения:

- данные топографии роговицы и пахиметрии от модуля ORBSCAN;
- результаты измерений волнового фронта и данные о радужной оболочке от модуля ZYWAVE.



Если запись пациента уже используется другим пользователем, назначать операции невозможно. Диалоговое окно «Patient data» неактивно, а на экране красным отображается сообщение «Patient is locked».



4. Коснитесь кнопки «Refresh», чтобы обновить запись о пациенте и загрузить измерения из внешней базы данных.
5. Перейдите к выбору или добавлению необходимой операции (Глава 10.2 «Выбор или добавление операции» на странице 10 - 5).

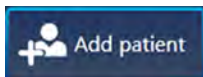
**Изменение записи о пациенте**

1. Измените данные пациента в диалоговом окне «Patient data» справа (Рис. 66).



2. Проверьте введенные записи и подтвердите изменения.  
⇒ Измененные данные сохраняются в базе данных.

## Добавление записи пациента



1. Коснитесь кнопки «Add patient».
  - ⇒ Доступно только диалоговое окно «Patient data» (Рис. 67).

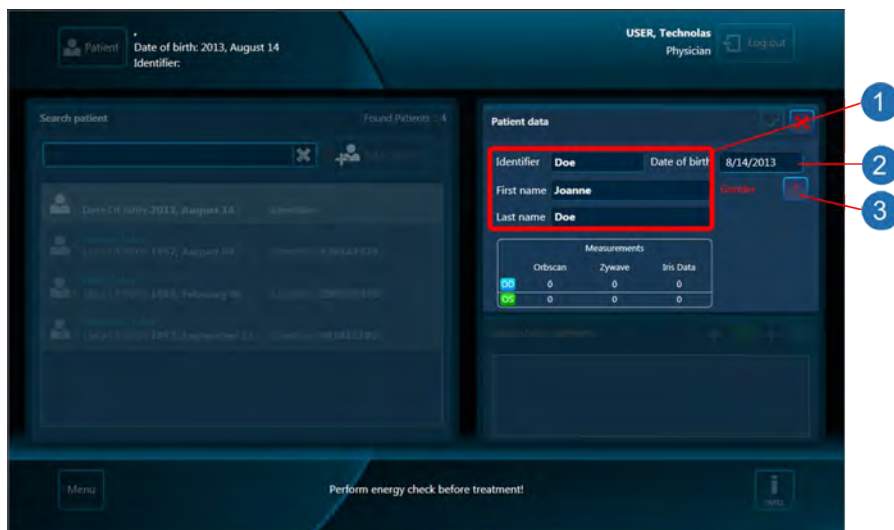


Рис. 67: Добавление записи пациента (пример)

2. Введите данные нового пациента (Рис. 67/1):
  - «Identifier»
  - «First name»
  - «Last name»

## Указание даты рождения («Date of birth»)

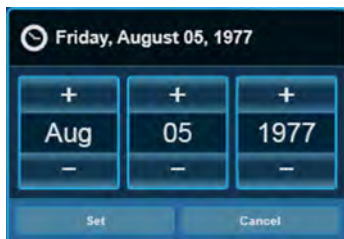
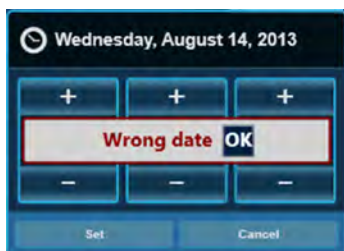


Рис. 68: Календарь

3. Чтобы задать дату рождения в поле «Date of birth», выполните указанные ниже действия.
  - Коснитесь текстового поля «Date of birth» (Рис. 67/2). Откроется календарь, в котором по умолчанию выбрана текущая дата (Рис. 68).
  - Выберите необходимые месяц, дату и год с помощью кнопок ⊕ и ⊖.



4. Если введенная дата недействительна, отображается сообщение «Wrong date» (Рис. 69).
  - Нажмите «OK», чтобы вернуться к календарю.
5. Коснитесь кнопки «Set», чтобы подтвердить новую дату рождения («Date of birth»).
  - Нажмите «Cancel», чтобы отменить ввод данных.

Рис. 69: Календарь, введенные данные недействительны



6. Коснитесь «Gender», чтобы указать пол пациента, после чего подтвердите введенные данные (Рис. 67/3).
  - ⇒ Добавленная запись о пациенте будет сохранена в базе данных, а пациент отобразится в списке «Search patient».
7. Перейдите к добавлению необходимой операции (☞ Глава 10.2 «Выбор или добавление операции» на странице 10 - 5).

### Удаление записи пациента

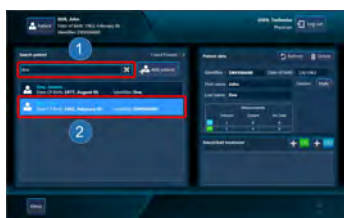
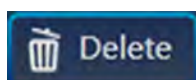




Рис. 70: Поле «Search patient» (1) с выделенной записью пациента (2)

1. Чтобы выполнить поиск пациента, введите первые несколько букв его имени, фамилии либо первые цифры идентификационного номера в поле «Search patient» (Рис. 70).
  - ⇒ Появится список всех найденных записей пациентов.
2. Чтобы удалить запись пациента из списка, выберите ее.
  - ⇒ Запись пациента будет выделена.



3. Нажмите «Delete».
  - ⇒ Появится запрос на удаление записи пациента.



4. Нажмите , чтобы удалить, или , чтобы отменить удаление.
  - ⇒ Запись о пациенте будет удалена.

## 10.2 Выбор или добавление операции

Пользователь выбрал или добавил пациента для проведения операции.

После этого доступные файлы с диагностическими данными отображаются в разделе «Measurements» диалогового окна «Patient data». Лазерная система автоматически импортирует из модуля ZYOPTIX Diagnostic Workstation доступные измерения, служащие основой для расчета операции:

- данные топографии роговицы и пахиметрии от модуля ORBSCAN;
- результаты измерений волнового фронта и данные о радужной оболочке от модуля ZYWAVE.



- Пользователь может начать операцию двумя способами.
- Выбор операции из списка: ↪ Глава 10.2.2 «Выбор операции из списка» на странице 10 - 8 или
  - Добавление и расчет новой операции: ↪ Глава 10.2.1 «Добавление операции» на странице 10 - 7.

### 10.2.1 Добавление операции



Рис. 71: Диалоговое окно «Select/Add treatment», пустое



1. В диалоговом окне «Select/Add treatment» (Рис. 71) коснитесь кнопки «+OD» или «+OS», чтобы добавить новую операцию:

- «OD» соответствует правому глазу;
- «OS» соответствует левому глазу.

⇒ Отобразятся доступные диагностические данные и значения операции по умолчанию:



Рис. 72: Вкладка «PROSCAN» со значениями по умолчанию (пример)

2. ➤ Выполните следующие задачи.
  - Проверка импортированных диагностических данных.
  - Ввод доступных параметров диагностики пациента в соответствующие поля (вручную).
  - Корректировка значений по умолчанию (при необходимости).
  - Расчет операции для этого коснитесь кнопки «Accept».

### 10.2.2 Выбор операции из списка



1. ➤ Выберите операцию из списка в диалоговом окне «Select/Add treatment» (Рис. 73), коснувшись ее.



Рис. 73: Выбранная операция с соответствующими значениями справа

⇒ Справа на экране откроется диалоговое окно «Treatment», содержащее соответствующие значения операции (Рис. 73).

2. ➤ Проверьте правильность и полноту значений операции.



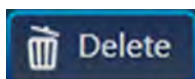
3. ➤ При необходимости коснитесь кнопки «Edit», чтобы изменить или исправить значения операции.

⇒ Отобразятся рассчитанные значения операции: ↪ Глава 10.3 «Расчет операции: ввод и корректировка параметров» на странице 10 - 9.



4. ➤ Либо коснитесь кнопки «Treat», чтобы непосредственно начать операцию (см. ↪ Глава 10.5 «Выполнение операции» на странице 10 - 20).

### Удаление операции



5. Коснитесь кнопки «Delete», чтобы удалить операцию.  
⇒ Появится запрос на подтверждение удаления операции.



6. Дополнительно можно воспользоваться кнопкой «Print».  
⇒ Файл PDF с данными пациента, предоперационного исследования и значений выбранной операции можно хранить на USB-накопителе.

## 10.3 Расчет операции: ввод и корректировка параметров

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования неправильных значений операции возникает угроза травмы!

Данные пациента, а также все значения и параметры операции должны быть правильными и соответствовать выполняемой процедуре. Невыполнение проверки этих параметров может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента.

- Убедитесь, что данные пациента, указанные входные параметры, рассчитанные значения операции и послеоперационные карты моделирования соответствуют выбранному случаю и пригодны для безопасного использования.
- Перед началом операции с помощью лазерной системы проверьте параметры повторно.





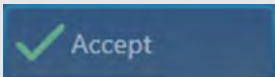
Подробный список возможных сообщений об ошибках и способах устранения соответствующих проблем см. здесь: ↗ Глава 11 «Устранение неполадок» на странице 11 - 1.

### Общие примечания

Каждый раз, когда пользователь вносит изменения, корректировки и значения операции немедленно рассчитываются и отображаются на соответствующих вкладках (Рис. 74).



Рис. 74: Расчет операции, PROSCAN (пример)

 <p>Недействительное значение</p>	<p>Если введенный параметр или результат расчета находится за пределами допустимого диапазона, поле ввода данных выделяется красной рамкой.</p>
 <p>Поле ввода с измененными данными</p>	<p>Измененное значение выделяется оранжевой рамкой.</p>
<p>Max. ablation: 38 µm Center ablation: 2 µm Residual: 0 µm</p> <p>Предупреждение! Значение остаточной стромы роговицы выходит за пределы допустимого диапазона (пример)</p>	<p>Недействительные значения или значения, выходящие за пределы допустимого диапазона, выделяются красным.</p>
	<p>Если расчет невозможен, отобразится соответствующее сообщение. В таком случае выбрать операцию невозможно, а кнопка «Accept» неактивна.</p>

### Запись с положительным или отрицательным цилиндром



Рис. 75: Запись с положительным или отрицательным цилиндром

Пользователь может применять как положительную, так и отрицательную форму записи цилиндра (Рис. 75). Значения PPR, субъективной рефракции и коррекции рефракции корректируются соответствующим образом. Переход от одной формы записи цилиндра к другой не влияет на использование и расчет номограммы.

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Ошибки при задании параметров диагностики и операции могут привести к травмам!**

**Невыполнение проверки этих параметров может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента.**

**Перед подтверждением или изменением значений операции всегда проверяйте и, в случае необходимости, корректируйте следующие параметры.**

- Значения субъективной рефракции (сфера, цилиндр и ось).
- Значение пахиметрии.
- Значение остаточной толщины стромы роговицы (по крайней мере 250  $\mu\text{мкм}$ ).
- Данные К и значения Q-фактора.



*Если пользователь задал номограмму, она всегда применяется при расчете соответствующей операции.*

*Примененные значения отображаются на соответствующей вкладке операции.*



**Импорт файлов для волнового фронта с размером меньшим, чем размер оптической зоны, принятый по умолчанию**

*При импорте файлов АТЕ для волнового фронта с размером меньшим, чем принятый по умолчанию размер оптической зоны:*

- В режиме ZYOPTIX HD операционный калькулятор уменьшает значение размера оптической зоны по умолчанию до размера волнового фронта, выводя предупреждающее сообщение. Это предупреждающее сообщение появляется один раз. Оно не отобразится повторно, если в дальнейшем пользователь будет изменять параметры операции.

*Для операции ZYOPTIX HD невозможно рассчитать оптическую зону, превышающую размер волнового фронта.*

- Для всех операций, кроме ZYOPTIX HD, операционный калькулятор использует оптическую зону по умолчанию (отдельные значения для SUPRACOR и других операций).

## Выбор диагностических данных



Рис. 76: Список доступных измерений



ZYWAVE:	2/6/2012 3:28:30 PM
PPR 3.5 mm:	+3.01 / -0.96 / 90 °
IRIS DATA:	Available
Wavefront Ø:	5.35 mm
Z400 Ø/HO-RMS:	-0.08 µm / 0.00 µm
ORBSCAN:	2/13/2012 12:00:00 AM

Рис. 77: Таблица с диагностическими данными (пример)

1. ► Если необходимо, коснитесь «Diagn. data», чтобы просмотреть обзор доступных измерений.

⇒ Все доступные измерения ORBSCAN и ZYWAVE отобразятся в списке (Рис. 76).

2. ► Если доступны различные измерения, выберите в списке необходимый элемент и подтвердите с помощью кнопки «Accept».

⇒ Выбранные измерения отображаются в таблице с диагностическими данными (Рис. 77).

- «ZYWAVE» — дата и время обследования с помощью системы ZYWAVE.

- «PPR 3.5mm» — прогнозируемая рефракция PPR при диаметре зрачка 3,5 мм, рефракция на основе измерений волнового фронта с помощью системы ZYWAVE.

- «IRIS DATA» — доступно или нет.

- «Wavefront Ø» — диаметр участка волнового фронта при обследовании.

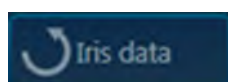
- «Z400/HO-RMS» — значения обследования ZYWAVE.

- «ORBSCAN» — дата и время обследования ORBSCAN.

**i** Значение PPR для операции ZYOPTIX HD.

Для операции ZYOPTIX HD значение рефракции PPR (рефракция на основе измерений волнового фронта для сферы, цилиндра и оси) отображается в таблице с диагностическими данными.

Значения PPR нельзя редактировать.



## Выбор типа операции

3. ► Кнопка «Iris data» активна, если доступны данные о радужной оболочке и изображение глаза.

4. ► Коснитесь необходимой вкладки, чтобы выбрать:

- PROSCAN,
- ZYOPTIX HD (эта вкладка неактивна, если данные ZYWAVE недоступны),
- SUPRACOR, или
- ФТК.

## Ввод и корректировка параметров диагностики

Subj. sph. [D]:	Subj. cyl. [D]:	Subj. axis. [°]:	K-Value:	Pachymetry [µm]:
-2.00	-1.00	0	+45.8	600
			Q-Value:	Flap thick. [µm]:
			0.00	120

Рис. 78: Параметры диагностики (пример)

### 5. Введите новые значения или проверьте импортированные (Рис. 78).

Если необходимо, откорректируйте значение на основе своей экспертной оценки и опыта согласно приведенным ниже инструкциям.

#### ■ Субъективная рефракция

Исходные значения субъективной рефракции импортируются из обследования ORBSCAN. Если данные ORBSCAN недоступны, используется значение субъективной рефракции, полученное от системы ZYWAVE. Если диагностические данные недоступны, операционный калькулятор использует значения, сохраненные в записях о пациенте.

Субъективная рефракция является основой для расчета операции. Пользователь может вручную откорректировать значения субъективной рефракции для сферы, цилиндра и оси.

В зависимости от выбранного типа операции изменения непосредственно влияют на следующие значения коррекции.

– Сфера субъективной рефракции: коррекция сферы для всех операций.

– Цилиндр субъективной рефракции:  
коррекция сферы для операций ZYOPTIX HD и SUPRACOR;  
коррекция цилиндрического компонента для операций PROSCAN и SUPRACOR.

Для операций ZYOPTIX HD: используется значение цилиндра из файла ATE.

– Ось субъективной рефракции:  
угол коррекции для операций PROSCAN и SUPRACOR.

#### ■ Данные К (значение по умолчанию или импортированное из системы ORBSCAN).

Проверьте значение «K-value» и проанализируйте результаты расчета. При необходимости откорректируйте значение.

#### ■ Q-фактор (значение по умолчанию или импортированное из системы ORBSCAN).

Проверьте значение «Q-value» и проанализируйте результаты расчета. При необходимости откорректируйте значение.

#### ■ Значение пахиметрии.

В поле «*Pachymetry [μm]*» изначально отображается наименьшее значение пахиметрии, полученное от системы ORBSCAN. При необходимости пользователь может ввести или изменить значение в поле «*Pachymetry [μm]*», воспользовавшись альтернативным методом измерения.

Изменение непосредственно влияет на рассчитанную остаточную толщину стромы роговицы.

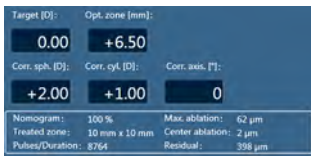
#### ■ Толщина роговичного лоскута

Значение по умолчанию для толщины роговичного лоскута — 120 мкм. Пользователь может установить для толщины роговичного лоскута собственное значение по умолчанию (☞ «Установка значений по умолчанию» на странице 8 - 10).

Пользователь также может вручную ввести или изменить значение толщины роговичного лоскута в поле «*Flap thick. [μm]*».

Толщина оставшейся стромы роговицы корректируется в зависимости от указанного значения толщины роговичного лоскута.

⇒ Рассчитанные значения коррекции и операции, за исключением ФТК, немедленно отображаются на вкладках.



### Проверка и корректировка рассчитанных параметров

#### 6. ► Проверьте значения рассчитанных параметров операции.

Если необходимо, откорректируйте значение на основе своей экспертной оценки и опыта согласно приведенным ниже инструкциям (Рис. 74).

#### ■ Целевая коррекция

Проверьте значение целевой коррекции и проанализируйте результат расчета. При необходимости откорректируйте значение диоптрий в поле «*Target [D]*».

#### ■ Оптическая зона

Значение оптической зоны по умолчанию указывается пользователем. Пользователь может установить собственное значение по умолчанию для диаметра оптической зоны в мм (☞ «Установка значений по умолчанию» на странице 8 - 10). Пользователь также может вручную изменять значение для оптической зоны в поле «*Opt. zone [mm]*».

Данные остаточной толщины стромы роговицы, зоны операции, количества лазерных импульсов и расчетной абляции отличаются в зависимости от выбранной оптической зоны.

### SUPRACOR

#### 7. ► При расчете операции SUPRACOR выберите интенсивность лазерных импульсов: «*Mild*» или «*Regular*».

**Проверка и корректировка значений коррекции**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** В случае использования неправильных значений коррекции или операции возникает угроза травмы!

**Выбор неправильных значений может привести к нанесению серьезного или необратимого вреда здоровью пациента.**

- Перед началом операции с помощью лазерной системы всегда проверяйте отображаемые значения коррекции (сфера, цилиндр и ось).
- Внимательно следите за всеми предупреждающими сообщениями.

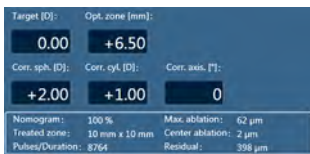


Рис. 79: Значения коррекции (пример для операции PROSCAN)

**8.** ▶ Рассчитанные значения коррекции зависят от заданной пользователем номограммы, сферы субъективной рефракции и значения целевой коррекции.

Для ZYOPTIX HD значения «Corr. sph. [D]», «Corr. cyl. [D]» и «Corr. axis [°]» определяются на основе значений PPR обследования волнового фронта ZYWAVE. Значения PPR отображаются в таблице с диагностическими данными (Рис. 77); значение «Wavefront Ø» можно найти в таблице «Diagn. data».

**i** Пользователи должны учитывать следующие факторы.

- Если введенное значение выходит за пределы допустимого диапазона, поле выделяется красной рамкой, значение коррекции — красным шрифтом, а расчет операции становится невозможным.
- Если пользователь изменяет значения субъективной рефракции или целевой коррекции, значения коррекции рассчитываются снова и обновляются на основе текущих входных параметров.

Проверьте рассчитанные значения коррекции и проанализируйте рассчитанные значения операции. В случае необходимости измените рассчитанные значения коррекции, чтобы по собственному усмотрению откорректировать целевой результат.

⇒ Значения коррекции и операции немедленно рассчитываются и отображаются на соответствующей вкладке.

**ФТК**

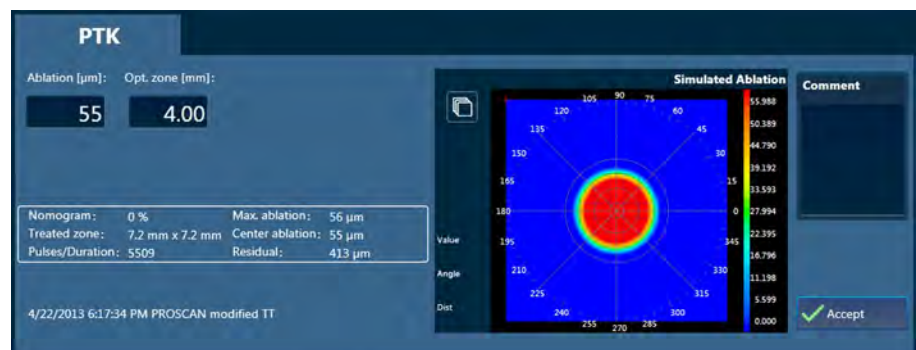
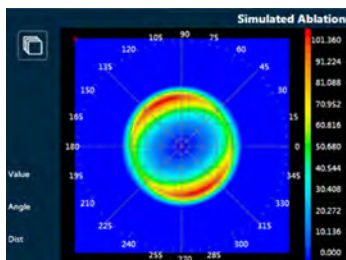


Рис. 80: Вкладка ФТК (пример)

**9.** ▶ Для операции ФТК пользователь вводит необходимые значения абляции и оптической зоны («Ablation [µm]» и «Opt. zone [mm]»).



**10.** ▶ Чтобы проверить рассчитанные значения коррекции, используйте подробные карты.

- «Anterior elevation map»
- «Radial pachymetry»
- «Axial Power, Keratometric»
- «Simulated Ablation»
- «Wavefront Full Pupil»
- «Wavefront HO Pupil»
- «Axial Power, Estim. PostOp Keratometric»
- «Estim. PostOp Anterior elevation map»
- «Estim. PostOp Radial Pachymetry»

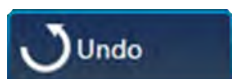


**11.** ▶ Выберите карту.



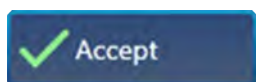
**12.** ▶ Дополнительно можно ввести комментарий к операции в поле «Comment» (Рис. 81).

Рис. 81: Поле «Comment»



**13.** ▶ Коснитесь кнопки «Undo», чтобы отменить изменения и восстановить оригинальные значения.

⇒ Появится запрос на подтверждение восстановления оригинальных значений.



**14.** ▶ После успешного завершения расчета и указания всех необходимых параметров выберите соответствующую операцию.

⇒ Рассчитанная операция будет сохранена и появится в диалоговом окне «Select/Add treatment». Рассчитанные значения операции отобразятся в диалоговом окне «Treatment» (Рис.).

Пересмотр значений операции

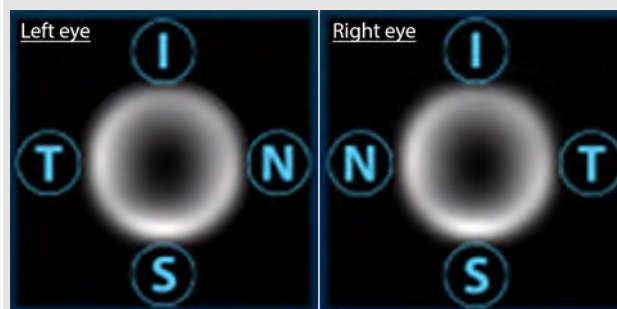
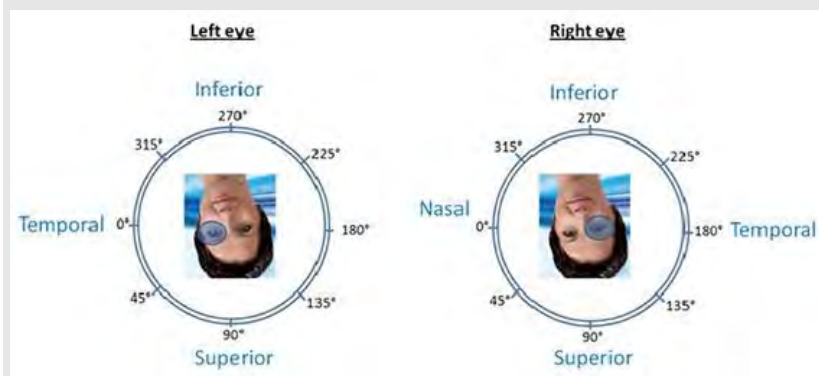


Рис. 82: Рассчитанные значения операции, которые требуется пересмотреть (пример)

15. ► Тщательно пересмотрите и подтвердите рассчитанные значения операции перед ее началом.

**Видеокамера: положение пациента**

Схематическое изображение положения пациента на видео для левого и правого глаза:



- N = назальное
- T = височное
- I = нижнее
- S = верхнее

Положение пациента отображается в диалоговом окне «Treatment» (Рис. 82).



- 16.** ▶ При необходимости выберите «Print», чтобы сохранить данные пациента, предоперационного исследования и значений выбранной операции в файле PDF на USB-накопителе.



- 17.** ▶ Коснитесь кнопки «Edit», чтобы откорректировать значения операции.



- 18.** ▶ Убедившись, что все значения правильны, коснитесь кнопки «Treat», чтобы начать операцию.

## 10.4 Подготовка пациента

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Перегрузка кушетки пациента может привести к травме!**

Кушетка пациента рассчитана на максимальный вес 160 кг. Перегрузка кушетки может привести к нанесению серьезного вреда пациенту без возможности восстановления.

- **Перегружать кушетку пациента запрещено!**

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Движение пациента во время операции может привести к травме!**

Движение пациента во время операции может привести к возникновению опасной ситуации и нанести серьезный ущерб здоровью.

- **Попросите пациента не двигаться во время операции!**

1. ► Переместите кушетку в положение доступа для пациента (размещения) при помощи панели управления (см. ☞ Глава 7.1.10.1 «Управление кушеткой пациента» на странице 7 - 15).
2. ► Попросите пациента лечь на кушетку. Следите за тем, чтобы он не переkreщивал ноги.
3. ► Попросите пациента положить руки на живот и слегка сжать их.
4. ► Переместите формованный подголовник в нужное положение (см. ☞ Глава 7.1.10.2 «Подголовник» на странице 7 - 18).
5. ► Используйте формованный подголовник (см. ☞ Глава 7.1.10.2 «Подголовник» на странице 7 - 18), чтобы надежно и удобно зафиксировать голову пациента.
  - ⇒ После размещения пациента на кушетке роговица находится в горизонтальной плоскости.
6. ► Переместите кушетку в положение для операции при помощи панели управления (см. ☞ Глава 7.1.10.1 «Управление кушеткой пациента» на странице 7 - 15).

Либо нажмите кнопку «OD» или «OS», чтобы непосредственно переместить кушетку в положение для оперирования правого или левого глаза.
7. ► Убедитесь в точности центрирования глаза.

## 10.5 Выполнение операции

### Оперирование пациента



Рис. 83: Начало операции

На экране появляются: видео с изображением глаза пациента, транслируемое в режиме реального времени; изображение с камеры системы слежения за движениями глаза; кнопки «Start iris recognition» и «Skip iris recognition» (Рис. 83).

### яркость подсветки

Яркость видеокамеры регулируется автоматически. В случае необходимости яркость видеокамеры можно настроить вручную. Для этого выполните приведенные ниже действия.

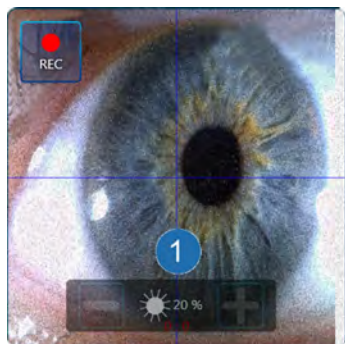


Рис. 84: яркость подсветки (1)

1. ► Выберите видео глаза пациента в реальном времени.  
⇒ Яркость подсветки отображается на видео в процентах (Рис. 84/ 1).
2. ► Чтобы настроить яркость подсветки вручную, коснитесь значка ⊕ или ⊖.

**Распознавание радужной оболочки**

1. ► Включите модуль системы откачивания (☞ Глава 7.1.7 «Модуль системы откачивания» на странице 7 - 13) с помощью панели управления оператора.

**⚠ ОСТОРОЖНО! При наличии жизнеспособных частиц возникает угроза травмы!**

**В дыме от лазера или газовом шлейфе могут содержаться жизнеспособные частицы.**

- Убедитесь, что модуль системы откачивания не заблокирован и не накрыт, т. е. ничто не мешает свободному течению воздуха.

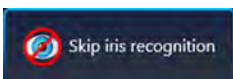
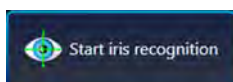
⇒ Модуль системы откачивания опускается вниз до упора.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность травмы в случае неосторожного обращения!**

**Невыполнение приведенных ниже инструкций может привести к травмированию пациента!**

- Во время операции следуйте приведенным ниже инструкциям.

2. ► Отрегулируйте высоту положения оперируемого глаза: фокусирующий лазер (зеленый диод) и фиксирующий лазер (красный мерцающий лазерный диод) должны накладываться при просмотре через микроскоп.






3. ► Если данные о радужной оболочке доступны, коснитесь кнопки «Start Iris Recognition». В противном случае коснитесь кнопки «Skip Iris Recognition».

⇒ Модуль системы откачивания опускается, а фиксирующие, наводящие и фокусирующие лучи автоматически включаются.

## Настройка системы слежения за движениями глаза

### 4. Включите наводящий луч.

Состояние работы системы в соответствующем режиме (по осям XY, Z и ротационные движения) можно определить с помощью значков.

-  Система активна, слежение за движениями глаза выполняется успешно, глаз расположен в разрешенном диапазоне.
-  Система активна, глаз расположен за пределами разрешенного диапазона или возникли проблемы со слежением за движениями глаза.
-  Система слежения за движениями глаза неактивна (выключена).

Процедура абляции невозможна, если один из значков состояния системы слежения за движениями глаза имеет красный цвет. В таком случае соответствующим образом измените положение глаза.

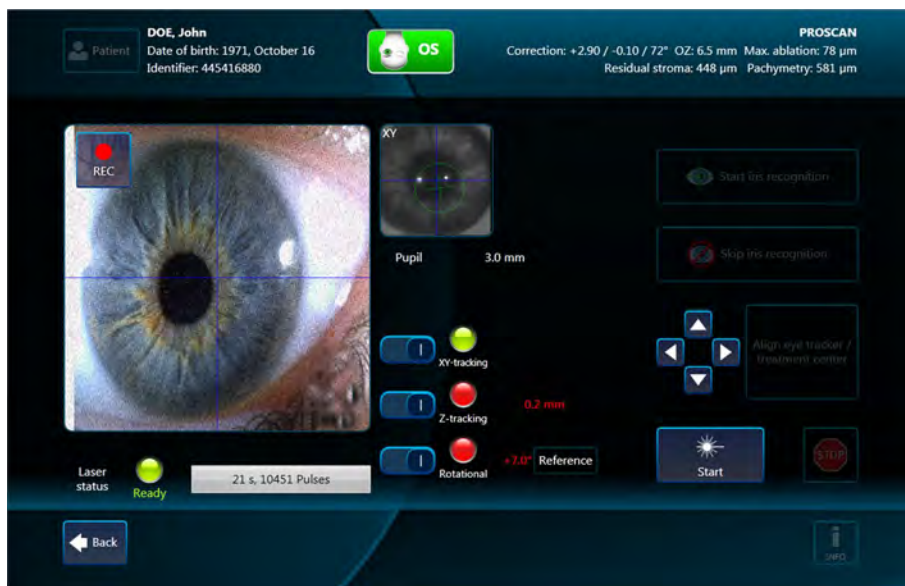


Рис. 85: Начало настройки системы слежения за движениями глаза

⇒ Начинается настройка системы слежения за движениями глаза (по осям XY, Z и ротационные). Наводящий луч следует за распознанным зрачком и остается в пределах активной полосы захвата (Рис. 85).

Положение системы слежения за ротационными движениями и по оси Z отображается справа от значка состояния.



**i** *Камеры системы слежения за движениями глаза. Чтобы переключить камеру системы слежения за движениями глаза между режимами «XY tracking» и «Rotational», нажмите значок камеры в интерфейсе пользователя.*

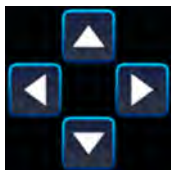
**i** Световые режимы во время регистрации радужной оболочки и операции.

При использовании функции регистрации радужной оболочки рекомендуется отключить лазерные лучи.

Для достижения наилучших результатов комната должна быть достаточно затемнена.

Используйте регулятор света, который в идеальном случае должен находиться рядом с пользователем, чтобы тот мог изменять световой режим от фотопического (яркого) до скотопического (темного).

Операция должна проходить при рассеянном свете (такие условия можно обеспечить, например, с помощью жалюзи на окнах).

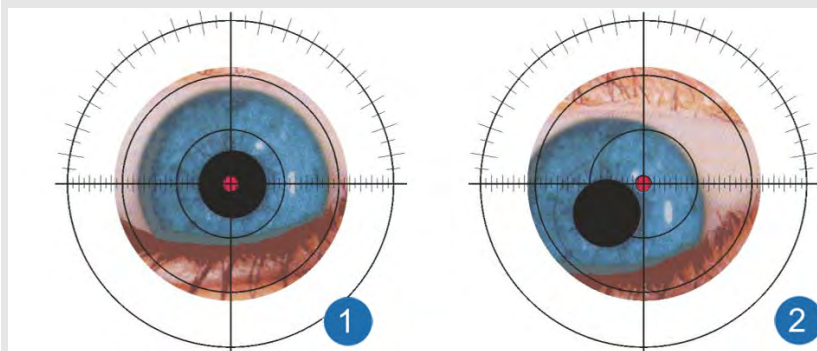


5. ► Красный наводящий луч должен всегда находиться в центре операции.

При необходимости откорректируйте положение наводящего луча с помощью кнопок управления курсором или клавиш со стрелками на клавиатуре.

Проверьте положение системы слежения за движениями глаза и при необходимости откорректируйте центр, используя кнопки управления курсором или клавиши со стрелками на клавиатуре.

**Для корректной работы системы слежения за движениями глаза следуйте указанным ниже правилам.**



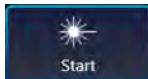
- **Рис. 1. Правильно!** Наводящий луч указывает точно в центр области операции глаза.
- **Рис. 2. Неправильно!** Наводящий луч указывает не в центр области операции глаза.
- Во время операции на изображении с камеры системы слежения за движениями глаза (малое изображение на панели управления хирурга) отображается зеленое перекрестие. Это перекрестие приблизительно показывает центр зрачка глаза и должно оставаться неподвижным на протяжении всей операции.  
Даже если зеленое перекрестие на экране отображается в центре зрачка глаза пациента, это не свидетельствует о правильном центрировании зоны оперативного вмешательства.
- На изображении слева (1) показана оптимально настроенная система слежения за движениями глаза по осям X, Y. Очень важно, чтобы наводящий луч был расположен в центре зоны воздействия на оперируемый глаз, но при этом луч не обязательно должен располагаться в центре перекрестия правого окуляра. Запрещается продолжать процедуру, пока система слежения за движениями глаза не будет настроена правильно, как показано на рисунке слева (Рис. 1). Наводящий луч должен всегда находиться в центре операции.
- Изображение справа (2):
  - чтобы отцентрировать положение глаза, переместите кушетку или попросите пациента сосредоточить зрение на фиксирующем луче (красная мерцающая точка);
  - настройте фокус в оперируемой области.



6. Коснитесь кнопки «REC», чтобы записать видеоизображение с хирургической камеры во время операции.

7. Приподнимите роговичный лоскут (если применимо) и проверьте высоту положения глаза.

**Начало операции**



8. Коснитесь кнопки «Start», чтобы начать операцию.

⇒ Лазер готов к эксплуатации:

- для параметра «Z tracking» установлено нулевое значение (0);
- режим «Rotational» включен (зеленый индикатор).

Турбина системы откачивания начинает работу.

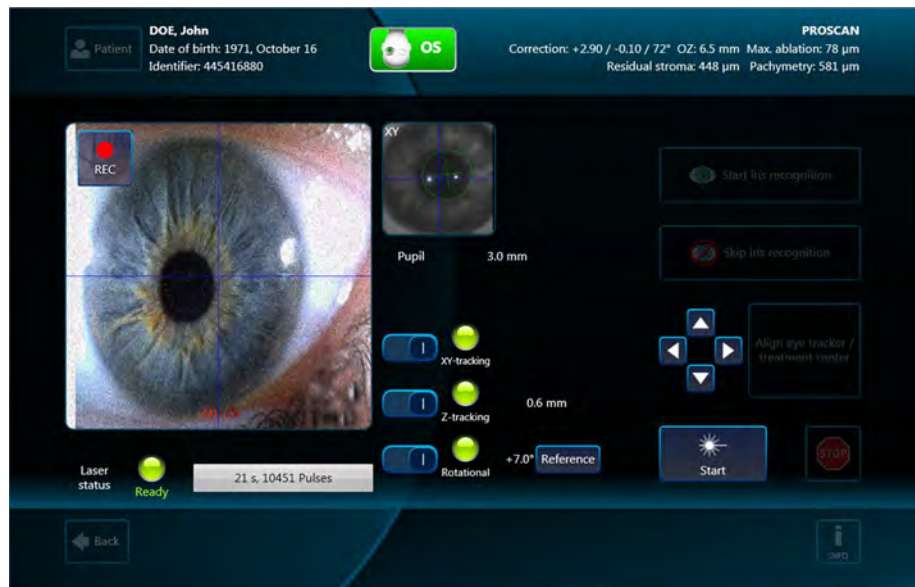


Рис. 86: Начало операции

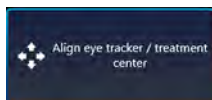
9. В этом состоянии нажмите ножной переключатель, чтобы высвободить энергию лазера и начать процедуру абляции.

⇒ Пока ножной переключатель нажат, оперирование продолжается. На экране отображается продолжительность операции в секундах и число импульсов.

Если отпустить ножной переключатель, оперирование приостанавливается. Чтобы продолжить процедуру, снова нажмите ножной переключатель.

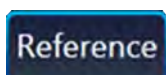
Если система ротационного слежения за глазом прекратила работу, можно снова откорректировать ее положение и получить новое опорное изображение.

**В режиме «Rotational» загорается красный индикатор**



**10.** ▶ Если в режиме «Rotational» загорается красный индикатор, слежение за радужной оболочкой пациента прекращается.

- Отпустите ножной переключатель.
- Выберите «Align eye tracker / treatment center».
- Откорректируйте центр, используя кнопки управления курсором или клавиши со стрелками на клавиатуре.



**11.** ▶ Коснитесь кнопки «Reference», чтобы получить новое изображение для соответствующего режима работы системы ротационного слежения за глазом.

**Продолжение операции**

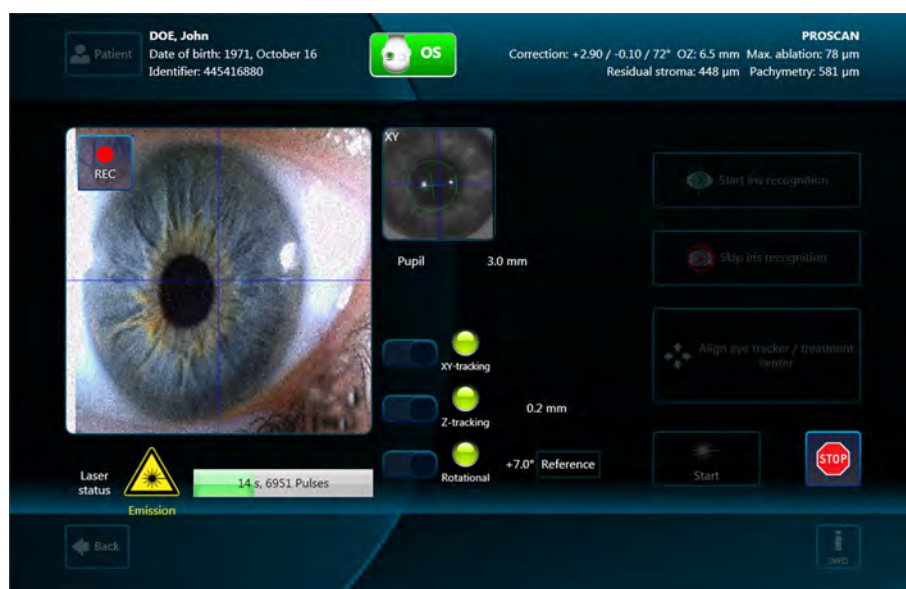


Рис. 87: Проведение операции

**12.** ▶ Если система слежения за движениями глаза настроена правильно, продолжите операцию.

- Повторно нажмите «Start».
  - Нажмите ножной переключатель.
- ⇒ Операция будет продолжена.



13. ▶ В чрезвычайной ситуации текущую операцию можно остановить.

■ Нажмите «STOP».

⇒ Все данные операции сохраняются, поэтому прерванную процедуру можно продолжить в любой момент: ↪ «Продолжение прерванной операции» на странице 10 - 28.

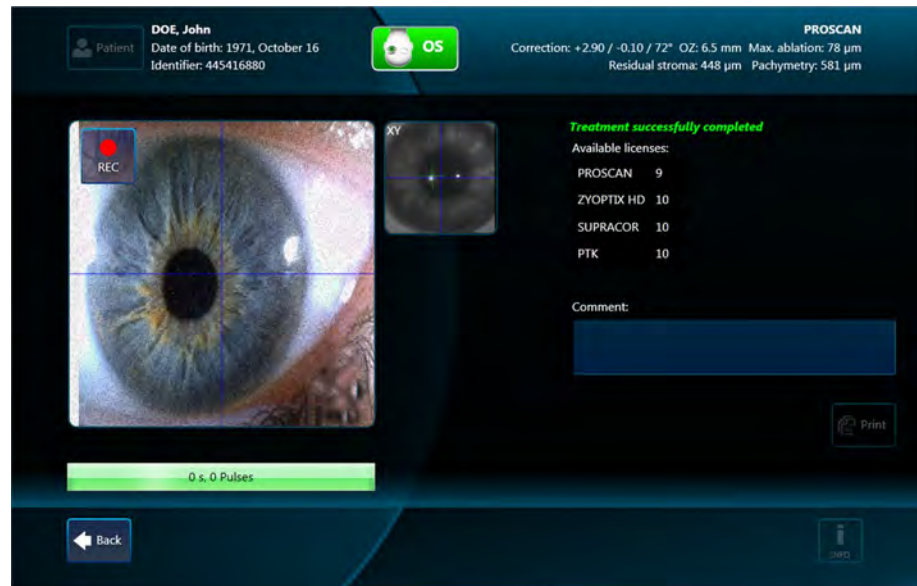


Рис. 88: Сообщение «Treatment successfully completed» и обзор лицензий

После завершения операции на экране отображается сообщение «Treatment successfully completed» вместе с обзором доступных лицензий на операции (Рис. 88).

**Завершение операции**

14. ▶ Дополнительно можно ввести комментарий в поле «Comment».



15. ▶ Коснитесь кнопки «Back», чтобы вернуться к диалоговому окну «Select/Add treatment».



Рис. 89: Операция завершена («Done»)



⇒ Завершенная операция отобразится в списке (диалоговое окно «Select/Add treatment»). Под строкой состояния выполнения операции отобразится сообщение «Done» (Рис. 89).

## Продолжение прерванной операции

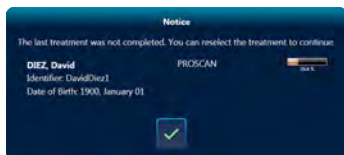


Рис. 90: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Продолжение прерванной операции



Если произошло аварийное отключение или перебой в питании от электросети, прерванную операцию можно непосредственно продолжить.

1. ▶ Перезапустите лазерную систему.  
⇒ На экране отобразится сообщение «Notice» (Рис. 90), содержащее информацию о состоянии выполнения прерванной операции.

2. ▶ Коснитесь, чтобы продолжить прерванную операцию.

## 10.6 Завершение операции

1. ▶ Переместите кушетку пациента в положение для завершения операции при помощи панели управления.
2. ▶ Также, соблюдая осторожность, можно вручную опустить кушетку пациента, чтобы он мог свободно подняться.
3. ▶ Попросите пациента встать с кушетки.

## 10.7 Техническое обслуживание лазерной системы по завершении операционного дня

1. ▶ Обработайте кушетку пациента.
2. ▶ Выйдите из системы.
3. ▶ Отключите лазерную систему согласно инструкциям: ↗ Глава 9.2 «Включение и выключение лазерной системы» на странице 9 - 2.

Если в этот день больше не будет операций

## 11 Устранение неполадок

В этой главе описаны возможные причины неисправностей и способы их устранения.

Если проблему не удастся разрешить, следуя приведенным указаниям, свяжитесь с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.







### **▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Нарушение порядка устранения неполадок создает риск причинения вреда здоровью!**

**В случае нарушения порядка устранения неполадок может быть нанесен тяжелый вред здоровью и значительный имущественный ущерб.**

- **Сотрудники лечебного учреждения могут выполнять только задачи, указанные в таблице нахождения и устранения неполадок.**
- **Если у вас возникнут сомнения при выполнении задач по устранению неполадок, описанных в таблице, обратитесь к Уполномоченному Техническому Специалисту Сервисной Службы.**
- **Задачи по устранению неполадок, не указанные в таблице, должны выполняться только Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.**

### 11.1 Таблицы нахождения и устранения неполадок

-  «Лазерная система» на странице 11 - 1
-  «Панель управления хирурга» на странице 11 - 2
-  «Модуль микроскопа» на странице 11 - 2
-  «Сообщения от программного обеспечения» на странице 11 - 3
-  «Рабочий процесс расчета» на странице 11 - 4
-  «Заданная пользователем номограмма» на странице 11 - 7

#### Лазерная система

Описание неполадки	Причина	Способ устранения	Персонал
Лазерная система не запускается после поворота системного ключа в положение включения.	Главный выключатель в отсеке питания в правой части лазерной системы выключен (положение «0»). Нажата кнопка «EMERGENCY STOP».	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Прежде чем разблокировать кнопку «EMERGENCY STOP», убедитесь, что причина остановки лазера устранена.</li> <li>■ Переведите главный выключатель в положение «I».</li> <li>■ Поверните системный ключ аппарата в положение включения (по часовой стрелке).</li> </ul>	Пользователь

Описание неполадки	Причина	Способ устранения	Персонал
Лазерная система не готова к эксплуатации. Индикатор состояния функции «System tests» подсвечивается красным цветом.	Не удалось выполнить проверку работоспособности системы.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Перезапустите лазерную систему.</li> <li>■ Свяжитесь по телефону с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.</li> </ul>	Уполномоченный инженер по обслуживанию
	Не удалось выполнить стартовые проверки системы.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Повторите стартовые проверки.</li> <li>■ Свяжитесь по телефону с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.</li> </ul>	Уполномоченный инженер по обслуживанию
	Выполнены не все стартовые проверки.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Выполните недостающие стартовые проверки.</li> </ul>	Пользователь
Завершение работы лазерной системы вследствие перебоя в питании от электросети.	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Если аварийное завершение работы системы происходит во время выполнения операции, опустите подголовник кушетки пациента.</li> <li>■ Попросите пациента осторожно встать с кушетки.</li> <li>■ Свяжитесь по телефону с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.</li> </ul>	Уполномоченный инженер по обслуживанию

## Панель управления хирурга

Описание неполадки	Причина	Способ устранения	Персонал
Монитор не включается, хотя питание включено.	Монитор был ранее выключен отдельно.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Включите монитор.</li> </ul>	Пользователь
	Кабели питания не подключены.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Подключите кабели питания.</li> </ul>	Пользователь
Дефект монитора	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Свяжитесь по телефону с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.</li> </ul>	Уполномоченный инженер по обслуживанию

## Модуль микроскопа

Описание неполадки	Причина	Способ устранения	Персонал
Нарушение освещения	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Свяжитесь по телефону с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.</li> </ul>	Уполномоченный инженер по обслуживанию

Описание неполадки	Причина	Способ устранения	Персонал
Нарушение увеличения	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>Свяжитесь по телефону с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.</li> </ul>	Уполномоченный инженер по обслуживанию
Нечеткое изображение в хирургическом микроскопе.	Окуляры не сфокусированы.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Отрегулируйте фокус в окулярах.</li> </ul>	Пользователь

### Сообщения от программного обеспечения

Описание неполадки	Причина	Способ устранения	Персонал
«Invalid date!»	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>Введите действительную дату.</li> </ul>	Пользователь
«Cannot recognize Iris!»	Радужная оболочка не распознана лазерной системой.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что выбраны правильные данные пациента.</li> </ul>	Пользователь
«User key was removed!»	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>Вставьте ключ пользователя.</li> </ul>	Пользователь
«License unavailable!»	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>Закажите новые лицензии для операций.</li> </ul>	Пользователь
«Flush failed!»	Не удалось выполнить продув азотом.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните продув снова.</li> <li>Свяжитесь по телефону с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.</li> </ul>	Уполномоченный инженер по обслуживанию
«System test failed!»	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните недостающую проверку системы или свяжитесь с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.</li> </ul>	Пользователь Уполномоченный инженер по обслуживанию
«User key locked for another system!»	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>Воспользуйтесь действительным ключом пользователя.</li> </ul>	Пользователь
«Do you really want to treat without eye tracking? (last valid angle will be applied)»	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>Активируйте систему слежения за движениями глаза.</li> </ul>	Пользователь

Описание неполадки	Причина	Способ устранения	Персонал
«Flap thickness and/or pachymetry < 250 µm.»	Указанная толщина роговического лоскута и (или) толщина роговицы по данным пахиметрии недействительны.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Пересмотрите выбранное значение толщины роговического лоскута и (или) толщины роговицы по данным пахиметрии и внесите необходимые изменения.</li> <li>■ Не проводите лечение пациентов, толщина оставшейся стромы роговицы которых &lt; 250 µкм.</li> </ul>	Пользователь
Любые другие причины.	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Свяжитесь по телефону с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы.</li> </ul>	Уполномоченный Представитель Компании Technolas Perfect Vision Уполномоченный инженер по обслуживанию

#### Рабочий процесс расчета

№	Описание неполадки	Причина	Способ устранения	Персонал
Ошибка	«Ablation depth exceeds safe range.»	Глубина абляции, полученная в результате расчета операции, выходит за пределы безопасного диапазона.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ В зависимости от ситуации укажите иные параметры операции или выберите другой режим операции.</li> </ul>	Пользователь
Ошибка	«Calculation not possible. PPR and corr. refraction are of different type.»	Типы рефракции (миопия, гиперметропия или смешанный астигматизм), указанные для рефракции PPR и коррекции, не совпадают.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Пересмотрите значение коррекции и внесите необходимые изменения.</li> </ul>	Пользователь
Ошибка	«Calculation not possible. Treatment not supported in SUPRACOR.»	SUPRACOR поддерживает только операции по коррекции гиперметропической пресбиопии и пресбиопии с миопией.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Убедитесь, что для расчета выбран подходящий пациент.</li> </ul>	Пользователь
Ошибка	«Correction refraction out of supported range.»	Рассчитанные значения коррекции рефракции выходят за пределы поддерживаемого диапазона.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Пересмотрите значения субъективной рефракции и операции и внесите необходимые изменения.</li> </ul>	Пользователь

№	Описание неполадки	Причина	Способ устранения	Персонал
Ошибка	«Flap thickness and/or pachymetry invalid.»	Указанная толщина роговичного лоскута и (или) толщина роговицы по данным пахиметрии недействительны.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Пересмотрите выбранное значение толщины роговичного лоскута и (или) толщины роговицы по данным пахиметрии и внесите необходимые изменения (кроме тех случаев, когда вы уверены в необходимости продолжить работу с использованием оригинального значения толщины роговичного лоскута).</li> </ul>	Пользователь
Ошибка	«Offset between correction and PPR refraction too large.»	Разница между значениями коррекции и рефракции PPR превышает поддерживаемый диапазон.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Пересмотрите значения субъективной рефракции и коррекции и внесите необходимые изменения.</li> </ul>	Пользователь
Ошибка	«Optical zone cannot be larger than wavefront diameter.»	Введенное значение оптической зоны превышает импортированное значение диаметра участка волнового фронта.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Пересмотрите выбранное значение оптической зоны и внесите необходимые изменения (кроме тех случаев, когда вы уверены в необходимости продолжить работу, используя оригинальное значение диаметра участка волнового фронта).</li> </ul>	Пользователь
Ошибка	«Subjective refraction invalid.»	Введенные значения субъективной рефракции недействительны.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Пересмотрите значения субъективной рефракции и внесите необходимые изменения.</li> </ul>	Пользователь
Ошибка	«Too many laser pulses required.»	Количество лазерных импульсов, требуемое для профиля абляции, выходит за пределы поддерживаемого диапазона.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Тщательно оцените ситуацию.</li> <li>В зависимости от ситуации отрегулируйте значение коррекции и (или) оптической зоны.</li> </ul>	Пользователь
Предупреждение	«Calculated residual stromal thickness less than 250 μm! Assumed Lasik cut flap thickness XXXX μm.»	Значение остаточной толщины стромы роговицы, полученное в результате расчета операции, составляет менее 250 мкм.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Пересмотрите выбранные параметры операции, например значение толщины роговичного лоскута или оптической зоны, и внесите соответствующие изменения.</li> <li>Не проводите лечение пациентов, толщина оставшейся стромы роговицы которых &lt; 250 μмкм.</li> </ul>	Пользователь

№	Описание неполадки	Причина	Способ устранения	Персонал
Предупреждение	«Entered flap thickness less than XXXX (e.g. 100 µm!»	Указанное значение толщины роговичного лоскута ниже допустимого.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте выбранное значение толщины роговичного лоскута и внесите необходимые изменения (кроме тех случаев, когда вы уверены в необходимости продолжить работу с использованием оригинального значения толщины роговичного лоскута).</li> </ul>	Пользователь
Предупреждение	«The difference between subjective axis and corr. axis is more than 15 degrees.»	В зависимости от ситуации это предупреждающее сообщение может отображаться в сочетании с другими предупреждениями или без них.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оцените ситуацию.</li> <li>Пересмотрите значения субъективной рефракции и внесите необходимые изменения.</li> </ul>	Пользователь
Предупреждение	«The difference between subjective sphere and PPR-sphere is more than 0.75 D.»	В зависимости от ситуации это предупреждающее сообщение может отображаться в сочетании с другими предупреждениями или без них.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оцените ситуацию.</li> <li>Пересмотрите значения субъективной рефракции и внесите необходимые изменения.</li> </ul>	Пользователь
Предупреждение	«The difference between subjective cylinder and PPR-cylinder is more than 0.5 D.»	В зависимости от ситуации это предупреждающее сообщение может отображаться в сочетании с другими предупреждениями или без них.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оцените ситуацию.</li> <li>Пересмотрите значения субъективной рефракции и внесите необходимые изменения.</li> </ul>	Пользователь
Предупреждение	«The difference between subjective axis and PPR-Axis is more than 15 degrees.»	В зависимости от ситуации это предупреждающее сообщение может отображаться в сочетании с другими предупреждениями или без них.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оцените ситуацию.</li> <li>Пересмотрите значения субъективной рефракции и внесите необходимые изменения.</li> </ul>	Пользователь
Предупреждение	«The patient you intend to treat with SUPRACOR is younger than 40 years. Check if this patient meets the inclusion criteria.»	Согласно указанной дате рождения, пациент моложе 40 лет.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Если пациент действительно моложе 40 лет, сверьтесь с критериями отбора пациентов в этом руководстве пользователя и тщательно проверьте, подходит ли пациент для операции SUPRACOR.</li> </ul>	Пользователь
Предупреждение	«There is no clinical experience with Q-Values higher than +0.5.»	Для Q-фактора указано значение, превышающее +0,5.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Пересмотрите значения операции и тщательно оцените ситуацию, прежде чем продолжить.</li> </ul>	Пользователь

**Заданная пользователем  
номограмма**

№	Описание неполадки	Причина	Способ устранения	Персонал
Ошибка	«The advanced nomogram result is out of range (PPR-Sphere minus calculated correction sphere must be within range -3 D to +2 D). Verify the subjective refraction.»	Сферический компонент PPR за вычетом расчетной коррекции сферы должен быть в диапазоне от -3 до +2 дптр.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Оцените ситуацию.</li> <li>■ Проверьте величину субъективной рефракции.</li> </ul>	Пользователь
Ошибка	«The target sphere is beyond range check of -3 D to +2 D of the Advanced Nomogram.»	Значение целевой коррекции сферического компонента должно быть в диапазоне от -3 до +2 дптр.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Оцените ситуацию.</li> <li>■ Проверьте значение целевой коррекции сферического компонента.</li> </ul>	Пользователь
Предупреждение	«The original treatments for eye OD/OS were calculated using different nomogram settings. New calculations will apply the actual nomogram settings!»	Настройки номограммы были изменены после завершения расчета операции, или из различных инсталляций ПО TECHNOLAS TENEО 317 используются разные значения номограммы. В случае попытки пересчета операции лазерная система уведомляет пользователя о том, что для повторного расчета будут использоваться фактические настройки номограммы.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Убедитесь, что фактические настройки номограммы являются подходящими.</li> </ul>	Пользователь

## 12 Демонтаж и утилизация

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение порядка демонтажа и утилизации создает риск причинения вреда здоровью!

Наружные и внутренние компоненты лазерной системы и используемые принадлежности к ней с остаточной энергией и с острыми краями, концами и углами способны травмировать человека.

- **Демонтаж и утилизация должны осуществляться только Уполномоченными Техническими Специалистами Сервисной Службы.**

Компания Technolas Perfect Vision GmbH осуществляет вывоз и переработку следующих изделий: (а) оборудование производства компании Technolas Perfect Vision GmbH по окончании срока эксплуатации; (б) оборудование иных производителей по окончании срока эксплуатации, если изделие компании Technolas Perfect Vision GmbH приобретено взамен этого оборудования и имеет такие же функциональные возможности. Для подачи заявки на вывоз оборудования с истекшим сроком эксплуатации свяжитесь с Уполномоченным Техническим Специалистом Сервисной Службы в своем регионе.

## 13 Технические данные

### 13.1 Общие характеристики

**Габариты лазерной системы и требуемые размеры помещения**

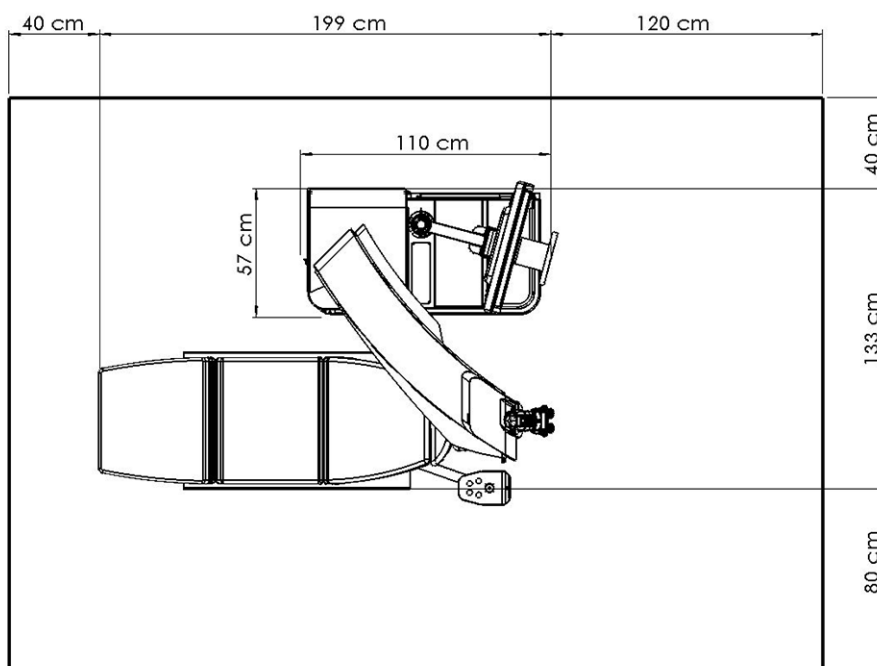


Рис. 91: Габариты лазерной системы с кушеткой пациента (вид сверху)

**Главный модуль**

Данные	Значение	Единица
Длина	110	см
Ширина	57	см

**Лазер с кушеткой пациента: среднее положение**

Данные	Значение	Единица
Длина	199	см
Ширина	133	см

**Лазер с кушеткой пациента: максимальные габариты**

Данные	Значение	Единица
Длина (выдвинутое положение)	206	см

Данные	Значение	Единица
Ширина (выдвинутое положение)	136,5	см
Высота	134	см

## Вес

Данные	Значение	Единица
Лазерная система (без кушетки пациента, сервера базы данных и газовых баллонов)	321,5	кг
Кушетка пациента	250	кг

## Минимальные размеры помещения

Данные	Значение	Единица
Длина	400	см
Ширина	400	см
Требуемый объем	45	м <sup>3</sup>

## Требования к полу

Данные	Значение	Единица
Пол и его покрытие	Стандартное железобетонное перекрытие	
	Плоскостность $\leq 1$	мм/м
	Полихлорвиниловое или твердое покрытие, подложка с малым уровнем вибраций (без ковра)	
Нагрузка на пол	10	кг/см <sup>2</sup>
Вибрационные характеристики пола/покрытия		
Максимальная скорость колебательного движения	$v \leq 1$	мм/с

### 13.1.1 Характеристики лазера

#### Лазер EXCIMER

Тип лазера: газовый лазер, класс 4

Данные	Значение	Единица
Лазерная среда	ArF	—
Длина волны	193	нм
Продолжительность импульса	от 5 до 11	нс
Максимальная частота импульса (частота повторений)	500	Гц
Максимальная выходная мощность	1,2	мДж
Доставка излучения	бегущий луч	—
Канал хода луча	продув азотом	—
Расхождение луча	1	°
Тип пятна (операция)	усеченный гауссов профиль лазерного излучения (Zyoptix)	—
Размер пятна (диаметр луча)	1 ( $\pm 0,05$ )	мм
Динамический эксплуатационный ресурс газа ArF (50%)	$\leq 4$ млн	импульсов
Статический эксплуатационный ресурс газа ArF (50%)	$\leq 1$	неделя
Интервал замены азота (продув)	один раз в течение операционного дня	—

#### Характеристики, критически важные для безопасности

Размер, энергия и расположение пятна являются характеристиками, критически важными для безопасности!

#### Дополнительные лазеры

Лазер класса 1

Данные	Значение	Ед. измер.	
Наводящий лазер (красный диодный лазер)	Длина волны	635 $\pm 5$	нм нм
	Выходная мощность, макс. (постоянная)	30	мВт
Фокусирующий лазер	Длина волны	532 $\pm 2$	нм нм

Данные		Значение	Ед. измер.
(зеленый диодный лазер)	Выходная мощность, макс. (постоянная)	10	мкВт
Фиксирующий лазер (красный мерцающий диодный лазер)	Длина волны	655 ± 7	нм нм
	Выходная мощность, макс. (импульсный режим, 1 Гц)	30	мкВт

#### Система слежения за движениями глаза

Данные		Значение	Ед. измер.
Допустимые диапазоны для системы слежения за движениями глаза	Диапазон компенсации для положения по осям X-Y	± 1,5 в обоих направлениях от центрального положения системы	мм
	Разрешающая способность определения положения по осям X-Y	более 50	мкм
	Z — диапазон компенсации в пределах активной полосы захватывания	± 0,75	мм
	Диапазон компенсации для ротационных движений глаза	14,8 ± 0,7	°
	Диаметр значка (динамический диапазон)	от 2 до 7	мм

Данные		Значение	Ед. измер.
Камера слежения по осям XY	Скорость передачи кадров	500	кадров в секунду
		$\pm 12$	кадров в секунду
Камера слежения по оси Z/ за ротационными движениями	Скорость передачи кадров	125	кадров в секунду
		$\pm 3$	кадров в секунду

### Компоненты лазера

Данные		Значение	Ед. измер.
Удаление газового шлейфа	доступно	12 $\pm 2$	м <sup>3</sup> /ч
Микроскоп	Zeiss		
	Регулировка степени увеличения (зависит от положения усилителя)	■ 6,3 x/9,8 x	
	Фокусное расстояние (f)	170	мм
	Усилитель фокусного расстояния (f)	260	мм

### 13.1.2 Кушетка пациента: технические характеристики

Данные	Значение	Единица
Допустимая рабочая нагрузка на кушетку пациента	160	кг
Управляемое пользователем перемещение в 3-х измерениях (X, Y и Z)		
Диапазон вертикального перемещения (Z)	170	мм
Диапазон горизонтального перемещения (X/Y)	$\pm 70$	мм
Характеристика подголовника	Вертикальный диапазон $\pm 25$ от среднего положения	мм

## 13.1.3 Монитор: технические характеристики

Данные	Значение	Единица
Разрешение экрана (по умолчанию) при 60 Гц	1920 x 1200	пикселей
Размер дисплея по диагонали	24	дюйма
Количество цветов экрана	16,7 млн	цветов
Угол обзора по вертикали и горизонтали	от -80 до 80	°
Контрастность	1000:1	

## 13.2 Параметры электропитания

Данные	Значение	Единица
Номинальное напряжение	208–230	В ~
Номинальная частота сети	50/60	Гц
Потребляемая мощность, макс.	3	кВ А
Входной ток, макс.	4–4,7	А

## 13.3 Условия эксплуатации

Условия среды

окружающей

Данные	Значение	Единица
Температура окружающей среды	от +18 до +24	°С
Относительная влажность (без конденсации)	от 30 до 50	%
Максимальная высота над уровнем моря	2000	м
Атмосферное давление	от 760 до 1060	гПа
Воздухообмен, объем помещения	≤ 5	минут
Чистота воздуха	воздух не должен содержать пыли, дыма, паров моющих средств, химических соединений и спиртосодержащих жидкостей	
Пол	твердый пол	

Данные	Значение	Единица
Нагрузка на пол, мин.	10	кг/см <sup>2</sup>

Освещение операционной комнаты должно соответствовать стандартам освещения операционных помещений.

#### Время работы

Данные	Значение	Единица
Срок службы	5	лет

### 13.4 Условия транспортировки и хранения

- Хранить в сухом незапыленном помещении.
- Беречь от действия прямых солнечных лучей.
- Не допускать воздействия механической вибрации.

Данные	Значение	Единица
Температура окружающей среды	от -10 до +55	°C

## 14 Индекс

<b>P</b>		Выбор	
PROSCAN.....	6 - 2	операции.....	10 - 5, 10 - 8, 10 - 20
<b>S</b>		пациент.....	10 - 2
SUPRACOR.....	6 - 2	Выход из системы, программное обеспечение.	8 - 5
<b>U</b>		<b>Г</b>	
USB-порт.....	7 - 5	Габариты.....	13 - 1
<b>Z</b>		Газ	
ZYOPTIX HD.....	6 - 2	замена.....	9 - 5, 9 - 14
критерии исключения.....	6 - 6	Газ ArF.....	7 - 14
<b>A</b>		Газовый	
Аббревиатуры.....	1 - 2	баллон.....	7 - 14
Аварийное опускание, кушетка пациента.....	7 - 15	ГИП ПК.....	7 - 4
Азот.....	7 - 14	Главный выключатель.....	7 - 3
Аппаратный ключ.....	1 - 1	Главный модуль.....	7 - 1, 7 - 2, 7 - 4
Аппаратный компонент.....	7 - 1	Глоссарий программного обеспечения.....	15 - 4
<b>Б</b>		Глоссарий текста маркировки.....	15 - 10
База данных		Графический интерфейс пользователя.....	8 - 1
режим.....	8 - 3	<b>Д</b>	
состояние.....	9 - 17	Диаметр	
Безопасность		оптической зоны.....	8 - 10
аспекты техники безопасности.....	2 - 2	Диаметр оптической зоны в режиме	
общие сведения.....	2 - 1	SUPRACOR.....	8 - 10
опасности.....	2 - 7	Директива WEEE.....	2 - 13
сигналы.....	2 - 10	Добавление	
Блокировка .....	7 - 3	врача.....	8 - 12
Блокируемый ключом переключатель.....	7 - 5	запись пациента.....	10 - 4
Блокируемый ключом переключатель «On/ Off».....	7 - 5	запись пользователя.....	8 - 12
<b>В</b>		операции.....	10 - 7, 10 - 20
Включение и выключение		Дополнительные лазеры.....	7 - 25
лазерной системы.....	9 - 2	<b>Е</b>	
Возможность подключения.....	1 - 1	Единицы.....	1 - 4
Врач		<b>З</b>	
добавление.....	8 - 12	Завершение работы.....	8 - 5
изменение пароля.....	8 - 13	Заданная пользователем номограмма.....	8 - 7, 8 - 8
удаление.....	8 - 14	Заккрытие программного обеспечения.....	8 - 5
Время работы.....	13 - 7	Замена	
Вход в систему, программное обеспечение.....	8 - 3	газа.....	9 - 5, 9 - 14
		Заявление об ЭМС.....	15 - 33

Знаки.....	2 - 13	состояние.....	9 - 17
на входе.....	2 - 17	технические характеристики.....	13 - 2
Значение операции по умолчанию.....	8 - 10	Лицензии.....	1 - 1
<b>И</b>		Лицензия.....	6 - 2
Изменение		ключ.....	1 - 1, 6 - 2
пароля.....	8 - 13	Луч	
Интернет-магазин.....	1 - 2	настройка.....	9 - 6
Источник лазерного		проверка настройки.....	9 - 7
излучения.....	7 - 4	управление.....	7 - 25
Источник питания.....	9 - 4	<b>М</b>	
<b>К</b>		Маркировка	
Калибровка.....	5 - 1	невидимое лазерное излучение.....	2 - 18
Канал хода		ножной переключатель.....	2 - 21
оптического луча.....	7 - 4	отсек питания.....	2 - 20
Ключ пользователя.....	1 - 2	расположение.....	2 - 18
Кнопка EMERGENCY STOP.....	2 - 11, 2 - 12, 7 - 2	табличка с техническими данными.....	2 - 18
Колонка		Механизм	
монитора.....	7 - 4	шторок.....	7 - 4
Комплект поставки.....	1 - 2	Микроскоп.....	7 - 9
Компонент.....	7 - 1	подсветка.....	7 - 9
Коррекция рефракции.....	10 - 11	Модуль микроскопа.....	7 - 2, 7 - 9
Критерии включения.....	6 - 3	Модуль системы откачивания.....	7 - 4, 7 - 13
SUPRACOR.....	6 - 4	Монитор.....	7 - 11
Критерии исключения.....	6 - 4	колонка.....	7 - 3
ZYOPTIX HD.....	6 - 6	энергии.....	7 - 4
Критерии отбора пациентов		Монитор с сенсорным экраном.....	7 - 11, 8 - 1
показания.....	6 - 3	<b>Н</b>	
противопоказания.....	6 - 4	Наводящий	
Кухетка пациента.....	7 - 2, 7 - 14, 10 - 19	лазер.....	7 - 25
аварийное опускание.....	7 - 15	луч.....	7 - 25
панель управления.....	7 - 15	Назначение.....	2 - 1
управление.....	7 - 15	Наименования изделий.....	A - 3
<b>Л</b>		Настройка	
Лазер		диаметр оптической зоны.....	8 - 10
включение и выключение.....	9 - 2	заданная пользователем номограмма.....	8 - 8
габариты.....	13 - 1	значения операции по умолчанию.....	8 - 10
голова.....	7 - 2	луч.....	9 - 6
индикатор состояния.....	7 - 3	проверка.....	9 - 5, 9 - 6
компонент.....	7 - 1	толщина роговичного лоскута.....	8 - 10
панель управления.....	7 - 7		

Ножной переключатель.....	7 - 4, 7 - 14	Пациент	
маркировка.....	2 - 21	выбор.....	10 - 2
разъем.....	7 - 3	добавление.....	10 - 4
Номограмма		подготовка.....	10 - 19
заданная пользователем.....	8 - 7, 8 - 8	удаление.....	10 - 5
корректировка.....	8 - 8	Переключение	
параметры.....	8 - 7	пользователя.....	8 - 5
<b>О</b>		Персонал.....	2 - 4
Обслуживание.....	5 - 1	Планшетный столик, расположение.....	9 - 5
Обслуживание клиентов.....	A - 3	Подача	
Обязанности клиента.....	2 - 3	газа.....	7 - 4, 7 - 14
Окружающая обстановка.....	2 - 5	Подголовник, кушетка пациента.....	7 - 18
Опасности.....	2 - 7	Подготовка пациента.....	10 - 19
Операции.....	1 - 1	Положение пациента, видеокамера.....	10 - 20
Операция		Пользователь	
выбор.....	10 - 5, 10 - 8, 10 - 20	добавление.....	8 - 12
добавление.....	10 - 7, 10 - 20	изменение пароля.....	8 - 13
лицензия.....	6 - 2	ключ.....	1 - 1
обзор.....	6 - 1	смена.....	8 - 5
параметр.....	10 - 11	удаление.....	8 - 14
расчет.....	10 - 9	Пользователь (офтальмолог).....	2 - 4
функции.....	6 - 1	Правила техники безопасности	
Оптический		объяснение.....	A - 1
блок.....	7 - 4	Предупредительные сигналы.....	2 - 10
Опции		Применение.....	2 - 1
заданная пользователем номограмма.....	8 - 8	Проверка	
значения операции по умолчанию.....	8 - 10	настройка.....	9 - 5, 9 - 6
Отсек питания.....	2 - 20, 7 - 3	настройка положения луча.....	9 - 7
<b>П</b>		энергии.....	9 - 5, 9 - 8
Панель управления		Программное обеспечение.....	8 - 1
кушетка пациента.....	7 - 15	включение и выключение.....	9 - 2
лазер.....	7 - 7	вход в систему.....	8 - 3
Панель управления оператора.....	7 - 2, 7 - 7	выход из системы.....	8 - 5
Панель управления хирурга.....	7 - 2, 7 - 11	закрытие.....	8 - 5
Параметр		текст.....	15 - 4
значение номограммы.....	8 - 8	Продув.....	9 - 5
операции.....	10 - 11	азот.....	9 - 5, 9 - 16
Параметры электропитания.....	13 - 6	Продув азотом.....	9 - 5, 9 - 16

<b>Р</b>		сканер.....	9 - 17
Рабочий процесс, расчет.....	10 - 9	шторка.....	9 - 17
Разъем питания.....	7 - 3	Сохранение данных.....	9 - 17
Расположение		Список элементов ГИП.....	15 - 4
пациент.....	10 - 19	Срок	
планшетный столик.....	9 - 5	службы.....	5 - 1
Расчет		Стандартный диаметр оптической зоны.....	8 - 10
обзор.....	10 - 11	Стикеры.....	2 - 13, 2 - 17
рабочий процесс.....	10 - 9	Субъективная рефракция.....	10 - 9
этапы.....	10 - 9	Существующий пользователь, изменение пароля.....	8 - 13
Расчет операции.....	10 - 9	<b>Т</b>	
Редактирование номограммы.....	8 - 8	Таблица нахождения и устранения неполадок	
Рефракция		лазерная система.....	11 - 1
корректировка.....	8 - 7	модуль микроскопа.....	11 - 2
субъективная.....	10 - 9	номограмма.....	11 - 7
<b>С</b>		панель управления хирурга.....	11 - 2
Сетевой порт.....	7 - 3	рабочий процесс расчета.....	11 - 4
Сигналы.....	2 - 10	сообщения от программного обеспечения.....	11 - 3
Система		Табличка с техническими данными.....	2 - 15, 2 - 18
состояние.....	9 - 17	Температурно-влажностный режим помещения.....	2 - 5
Система слежения за движениями глаза.....	7 - 4	Тест	
Системная		система.....	9 - 5
проверка.....	9 - 5	точность сканирования.....	9 - 5
процедура.....	9 - 5	Тестирование	
Системные		точности сканирования.....	9 - 5, 9 - 8
тесты.....	9 - 5	Техническая поддержка.....	A - 3
Системный		Технические данные.....	13 - 1
ключ.....	7 - 5	Технические характеристики, лазер.....	13 - 2
тест.....	9 - 5	Технические характеристики кушетки пациента.....	13 - 5
Сканер		Толщина роговичного лоскута.....	8 - 10
состояние.....	9 - 17	Торговые марки.....	A - 3
Смена		Транспортировка.....	3 - 1
пользователя.....	8 - 5	визуальный осмотр.....	3 - 1
Создание операции.....	10 - 7, 10 - 20	условия.....	13 - 7
Сокращения.....	1 - 2	Требования к помещению.....	2 - 5
Состояние		Тревожные сигналы.....	2 - 10
база данных.....	9 - 17		
лазер.....	9 - 17		
системы.....	9 - 17		

**У**

## Удаление

врача.....	8 - 14
запись пациента.....	10 - 5
запись пользователя.....	8 - 14
существующего пользователя.....	8 - 14

## Уполномоченный Представитель Компании

Technolas.....	2 - 4
----------------	-------

## Уполномоченный Технический Специалист

Сервисной Службы.....	2 - 4
-----------------------	-------

Условия хранения.....	13 - 7
-----------------------	--------

Условия эксплуатации.....	13 - 6
---------------------------	--------

Условные обозначения.....	A - 1
---------------------------	-------

в настоящем руководстве пользователя.....	A - 1
---	-------

на входе.....	2 - 17
---------------	--------

на лазерной системе.....	2 - 17
--------------------------	--------

Утилизация электронного оборудования.....	2 - 13
---	--------

**Ф**

Файл, диагностика.....	10 - 11
------------------------	---------

Файл с диагностическими данными.....	10 - 11
--------------------------------------	---------

## Фиксирующий

лазер.....	7 - 25
------------	--------

луч.....	7 - 25
----------	--------

## Фокусирующий

лазер.....	7 - 25
------------	--------

луч.....	7 - 25
----------	--------

Форма записи цилиндра.....	10 - 11
----------------------------	---------

Формованный подголовник.....	7 - 18
------------------------------	--------

ФТК.....	6 - 2
----------	-------

**Х**

Хирургический микроскоп.....	7 - 9
------------------------------	-------

Хранение данных.....	9 - 17
----------------------	--------

**Ш**

## Шторка

состояние.....	9 - 17
----------------	--------

**Э**

Эксплуатация.....	9 - 5
-------------------	-------

Электронное оборудование, утилизация.....	2 - 13
---	--------

Элемент ГИП.....	8 - 1
------------------	-------

## Энергия

проверка.....	9 - 5, 9 - 8
---------------	--------------

**Я**

Ярлыки.....	2 - 13
-------------	--------

на входе.....	2 - 17
---------------	--------

на лазерной системе.....	2 - 17
--------------------------	--------

## Приложение

В Приложении содержатся следующие документы.

- Глоссарий программного обеспечения
- Глоссарий текста маркировки
- Заявление о соответствии
- Паспорт безопасности по газу для лазера EXCIMER
- Сетевое подключение медицинского оборудования компании TPV
- Заявление об ЭМС
- Уведомления пользователей об изменениях (если имеются)
- Национальные требования по безопасности\*)



*\*) Добавьте соответствующие требования по безопасности в вашей стране на соответствующем языке в Приложение данного руководства пользователя.*

## Содержание

- A**    Глоссарий программного обеспечения
- B**    Глоссарий текста маркировки
- C**    Заявление об ЭМС

**А Глоссарий программного обеспечения**

Элементы ПО на английском языке	Перевод
Ablation	Абляция
Ablation depth exceeds safe range.	Глубина абляции выходит за пределы безопасного диапазона.
Accept	Принять
Add patient	Добавить пациента
Add physician	Добавить врача
Align eye tracker / treatment center	Настроить систему слежения за движениями глаза/ центр операции
Anterior elevation map	Карта возвышений частей передней поверхности роговицы
Axial Power, Estim. PostOp Keratometric	Оптическая сила осевых меридианов, расчетные результаты послеоперационной кератометрии
Axial Power, Keratometric	Оптическая сила осевых меридианов, кератометрия
Back	Назад
Base	Базовое значение
Base sphere	Базовая сфера
Calculated residual stromal thickness less than 250 $\mu\text{m}$ ! Assumed Lasik cut flap thickness XXXX $\mu\text{m}$ .	Рассчитанное значение остаточной толщины стромы роговицы менее 250 мкм! Предполагаемая толщина роговичного лоскута, формируемого при операции LASIK, составляет XXXX мкм.
Calculation not possible. PPR and corr. refraction are of different type.	Расчет невозможен. Различные типы рефракции PPR и коррекции рефракции.
Calculation not possible. Treatment not supported in SUPRACOR.	Расчет невозможен. Операция не поддерживается в режиме SUPRACOR.
Cancel	Отмена
Cannot recognize iris!	Не удается распознать радужную оболочку!
Change gas	Заменить газ
Change password	Сменить пароль
Comment	Комментарий
Corr. axis (correction axis)	Угол коррекции
Corr. cyl. (correction cylinder)	Цилиндр коррекции
Corr. sph. (correction sphere)	Сфера коррекции
Correction refraction out of supported range.	Коррекция рефракции выходит за пределы допустимого диапазона.

Элементы ПО на английском языке	Перевод
Date of birth	Дата рождения
Delete	Удалить
Diagn. data (diagnostic data)	Диагностические данные
Disable eye tracking.	Отключить систему слежения за движениями глаза.
Discard	Сбросить
Do you really want to treat without eye tracking (last valid angle will be applied)?	Провести операцию, не применяя систему слежения за движениями глаза? (Будет применяться последнее определенное значение угла.)
Done	Готово
Edit	Редактировать
Emission	Излучение
Energy	Энергия
Energy check	Проверка энергии
Entered flap thickness less than XXXX (e.g. 100) $\mu\text{m}$ !	Введенная толщина роговичного лоскута менее XXXX (например, 100) мкм!
Estim. PostOp Anterior elevation map	Расчетная послеоперационная карта возвышений частей передней поверхности роговицы
Estim. PostOp Radial Pachymetry	Расчетная послеоперационная радиальная пахиметрия
First name	Имя
Flap thickn. / Flap thickness	Толщина роговичного лоскута
Flap thickness and/or pachymetry < 250 $\mu\text{m}$ .	Толщина роговичного лоскута и (или) толщина роговицы по данным пахиметрии < 250 мкм.
Flap thickness and/or pachymetry invalid.	Недопустимая толщина роговичного лоскута и (или) недопустимая толщина роговицы по данным пахиметрии.
Flush	Продув
Flush failed!	Не удалось выполнить продув!
Gas change	Замена газа
Gender	Пол
Identifier	Идентификатор
INFO	ИНФОРМАЦИЯ
Invalid date!	Неверная дата!
Iris data / IRIS DATA	Данные о радужной оболочке

Элементы ПО на английском языке	Перевод
K-value	Данные К
Last name	Фамилия
License unavailable!	Лицензия недоступна!
Local mode	Локальный режим
Log in	Войти
Log out	Выйти
Measurements	Измерения
Menu	Меню
Mild	Низкоинтенсивный
Nomogram	Номограмма
Nomogram comments	Комментарии к номограмме
Notice	Предостережение
OD	Правый глаз
Offset between correction and PPR refraction too large.	Слишком большая разница между коррекцией рефракции и рефракцией PPR.
OK	OK
Opt. zone (Optical zone)	Оптическая зона
Optical zone cannot be larger than wavefront diameter.	Оптическая зона не может быть больше диаметра участка волнового фронта.
ORBSCAN	ORBSCAN
OS	Левый глаз
Pachymetry	Пахиметрия
Password	Пароль
Patient / Patients	Пациент(ы)
Patient data	Данные пациента
Patient is locked	Пациент зафиксирован
Physician data	Данные врача
Physician settings	Настройки врача
PPR	PPR
Print	Печать
PROSCAN	PROSCAN
Pupil	Зрачок

Элементы ПО на английском языке	Перевод
Q-value	Q-фактор
Radial pachymetry	Радиальная пахиметрия
REC (record)	Запись
Ready	Готово
Reference	Опорное изображение
Refresh	Обновить
Regular	Стандартный
Reset	Сброс
Rotational	Ротационный
Save	Сохранить
Search patient	Поиск пациента
Search physician	Поиск врача
Select/Add treatment	Выбрать/добавить операцию
Select storage device	Выбрать устройство хранения данных
Server mode	Режим сервера
Set	Установить
Skip iris recognition	Пропустить распознавание радужной оболочки
Sphere offset	Сдвиг оптической силы сферы
Simulated Ablation	Симуляция абляции
Standard optical zone diameter	Стандартный диаметр оптической зоны
Start	Запуск
STOP	СТОП
Start iris recognition	Начать распознавание радужной оболочки
Storage drives	Накопители
Subjective refraction invalid.	Недопустимая субъективная рефракция.
SUPRACOR optical zone diameter	Диаметр оптической зоны SUPRACOR
System	Система
System status	Состояние системы
System test failed!	Не удалось выполнить тестирование системы!
System tests	Тестирование системы

Элементы ПО на английском языке	Перевод
The advanced nomogram result is out of range (PPR-Sphere minus calculated correction sphere must be within range -3 to +2 D). Please verify the subjective refraction.	Результат, рассчитанный по усовершенствованной номограмме, находится вне допустимого диапазона (сферический компонент PPR за вычетом расчетной сферы коррекции должен быть в диапазоне от -3 до +2 дптр.). Проверьте величину субъективной рефракции.
The difference between subjective axis and corr. axis is more than 15 degrees.	Разница между осью субъективной рефракции и углом коррекции превышает 15 градусов.
The difference between subjective axis and PPR axis is more than 15 degrees.	Разница между осью субъективной рефракции и осью рефракции PPR превышает 15 градусов.
The difference between subjective cylinder and PPR cylinder is more than 0.5 D.	Разница между цилиндром субъективной рефракции и цилиндром рефракции PPR превышает 0,5 дптр.
The difference between subjective sphere and PPR sphere is more than 0.75 D.	Разница между сферой субъективной рефракции и сферой рефракции PPR превышает 0,75 дптр.
The original treatments for eye OD/OS were calculated using different nomogram settings. New calculations will apply the actual nomogram settings!	Оригинальные операции для глаза OD/OS были рассчитаны с применением других настроек номограммы. Для новых расчетов будут использоваться текущие настройки номограммы!
The patient you intend to treat with SUPRACOR is younger than 40 years. Please check if this patient meets the inclusion criteria.	Пациент, для которого назначена операция SUPRACOR, моложе 40 лет. Убедитесь, что пациент соответствует критериям включения.
Target	Целевая коррекция
The target sphere is beyond range check of -3 D to +2 D of the Advanced Nomogram.	Целевая коррекция сферического компонента рефракции выходит за пределы диапазона от -3 до +2 дптр. на усовершенствованной номограмме.
There is no clinical experience with Q-Values higher than +0.5.	Отсутствует клинический опыт работы с Q-фактором более +0,5!
Too many laser pulses required.	Требуется слишком большое количество лазерных импульсов.
Treat	Лечение
Treatment	Операция
Treatment successfully completed	Операция успешно выполнена
Undo	Отменить
User administration	Администрирование пользователей
User key locked for another system!	Ключ пользователя предназначен для другой системы!
User key was removed!	Ключ пользователя извлечен!
User name	Имя пользователя

Элементы ПО на английском языке	Перевод
Wavefront	Волновой фронт
Wavefront Full Pupil	Изменения волнового фронта по данным аберрометрии
Wavefront HO Pupil	Изменения волнового фронта по данным аберрометрии (для аберраций высших порядков)
Wrong date	Неправильная дата
ZYWAVE	ZYWAVE
XY Tracking	Слежение по осям XY
Z Tracking	Слежение по оси Z

**В Глоссарий текста маркировки**

На английском языке	Перевод
EMERGENCY STOP	АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ
Electrical Unit	Электрический блок
Footswitch	Ножной переключатель
Interlock	Блокировка

## С Заявление об ЭМС

### 1. ► Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение

#### ***i***

Система TECHNOLAS TENEO 317 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь лазера TECHNOLAS TENEO 317 должен убедиться, что система используется именно в данной среде.

Тест на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Радиоизлучение по CISPR 11	Группа 1	Радиоизлучение используется в лазере TECHNOLAS TENEO 317 только для внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения от системы очень низок и не может создавать помехи для находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение по CISPR 11	Класс В	Лазер TECHNOLAS TENEO 317 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, в которых имеется прямое подключение к общественной низковольтной электросети, подающей электропитание для домашнего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликкерный шум по IEC 61000-3-3	Соответствует	

## 2. ► Руководство и декларация производителя: устойчивость к электромагнитным полям

### *i*

Система TECHNOLAS TENEO 317 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь лазера TECHNOLAS TENEO 317 должен убедиться, что система используется именно в данной среде.

Тест на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздушный зазор)	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздушный зазор)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/ импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для шин ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для шин ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для офисных или больничных зданий.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для офисных или больничных зданий.
Пониженное напряжение, временное прерывание питания и отклонения от номинального уровня напряжения в линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (понижение $U_T$ на > 95%) для 0,5 цикла 40% $U_T$ (понижение $U_T$ на 60%) для 5 циклов 70% $U_T$ (понижение $U_T$ на 30%) для 25 циклов < 5% $U_T$ (понижение $U_T$ на > 95%) на 5 с	< 5% $U_T$ (понижение $U_T$ на > 95%) для 0,5 цикла 40% $U_T$ (понижение $U_T$ на 60%) для 5 циклов 70% $U_T$ (понижение $U_T$ на 30%) для 25 циклов < 5% $U_T$ (понижение $U_T$ на > 95%) на 5 с	Качество электропитания должно соответствовать стандарту для офисных или больничных зданий. Если пользователю требуется продолжить операцию во время прерываний питания, рекомендуется, чтобы питание к лазеру TECHNOLAS TENEO 317 подавалось через источник бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8 Магнитное поле по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, соответствующем стандарту для офисных или больничных зданий.


**Примечание:**  $U_T$  — напряжение сети переменного тока до начала испытания.

**3. ► Руководство и декларация производителя: устойчивость к электромагнитным полям**



*Система TECHNOLAS TENEO 317 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь лазера TECHNOLAS TENEO 317 должен убедиться, что система используется именно в данной среде.*

Класс защиты МИ от поражения электрическим током – I.

Тест на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
			<p>Минимальное расстояние, которое должно разделять систему TECHNOLOGAS TENEO 317 (включая кабели) и работающее портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, рассчитывается на основании уравнения, используемого для данной частоты передатчика.</p>
<p>Наведенные РЧ по IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РЧ по IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В<sub>эфф</sub> 150 кГц — 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц</p>	<p>3 В<sub>эфф</sub></p> <p>3 В/м</p>	<p>Рекомендуемое расстояние для защиты</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> (наведенные РЧ)</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> от 80 до 800 МГц (излучаемые РЧ)</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц (излучаемые РЧ)</p> <p>Где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемая защитная дистанция в метрах (м).</p> <p>Интенсивность полей от неподвижного источника радиоизлучений (определяется согласно электромагнитному обследованию<sup>а</sup>), должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот<sup>б</sup>.</p> <p>В непосредственной близости от устройств с данным ярлыком возможны помехи.</p> 

Тест на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
----------------------	----------------------------------	----------------------	------------------------------------

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитные волны могут поглощаться и отражаться зданиями, предметами и людьми.

**а** Интенсивность поля от неподвижных источников радиоизлучения, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных), наземные переносные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-приемники, телевизоры, не может быть рассчитана точно. Для определения электромагнитной среды в отношении неподвижных источников радиоизлучения необходимо провести электромагнитное обследование. Если измеренная интенсивность поля в месте установки системы TECHNOLAS TENEО 317 превышает указанный выше уровень соответствия РЧ, необходимо проверить работоспособность системы TECHNOLAS TENEО 317. Если в работе наблюдаются нарушения, необходимо принять дополнительные меры (например, изменить положение системы TECHNOLAS TENEО 317 или установить ее в другом месте).

**б** Вне диапазона от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля не должна превышать 3 В/м.

**4. ► Рекомендуемая защитная дистанция между портативными и мобильными коммуникационными источниками радиоизлучений и системой TECHNOLAS TENEО 317**

Лазер TECHNOLAS TENEО 317 должен использоваться в контролируемой электромагнитной среде. Покупатель или пользователь лазера TECHNOLAS TENEО 317 может устранить влияние электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между портативными и мобильными коммуникационными источниками радиоизлучений (передатчиками) и лазером TECHNOLAS TENEО 317 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние (в метрах) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние (в метрах) в зависимости от частоты передатчика		
	100	12	12

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) рассчитывается с помощью уравнения для частоты передатчика, в котором  $P$  — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя устройства.

**Примечание 1.** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

**Примечание 2.** Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитные волны могут поглощаться и отражаться зданиями, предметами и людьми.