

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **192657**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **346822**

(51) Int.Cl.⁸
G02B 5/28
G02C 7/02
G02C 7/04

(22) Data zgłoszenia: **03.04.2001**

(54) **Kontaktowe ochrony oczu służące do ochrony przed szkodliwym promieniowaniem laserowym o długości fali $\lambda = 1064$ nm**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

07.10.2002 BUP 21/02

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

30.11.2006 WUP 11/06

(73) Uprawniony z patentu:

**Centralny Instytut Ochrony Pracy,
Warszawa,PL
VIGO System Sp. z o.o.,Warszawa,PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**Grzegorz Owczarek,Łódź,PL
Janusz Kubrak,Piastów,PL
Zygmunt Kubacki,Łódź,PL
Ludomir Włodarski,Warszawa,PL**

(74) Pełnomocnik:

Joanna Bocheńska

(57) 1. Kontaktowe ochrony oczu służące do ochrony przed szkodliwym promieniowaniem laserowym o długości fali $\lambda=1064$ nm, **znamiennie tym**, że posiadają naniesione na powierzchnię wypukłą podłoża z poliwęglanu następujące warstwy licząc od strony podłoża: warstwę chromu o grubości $0,0233 \mu\text{m}$, stanowiącą warstwę absorpcyjną a następnie naprzemiennie co najmniej 14 warstw dielektryków, kolejno z SiO_2 (oznaczone literą L) i TiO_2 (oznaczone literą H), przy czym każda warstwa SiO_2 ma grubość $0,1815 \mu\text{m}$ a każda warstwa TiO_2 ma grubość $0,1359 \mu\text{m}$, przy czym w przypadku gdy liczba warstw dielektryków jest liczbą parzystą ostatnią warstwą jest warstwa H o grubości $0,1359 \mu\text{m}$, a gdy liczba warstw dielektryków jest liczbą nieparzystą ostatnią warstwą jest warstwa o grubości $0,0908 \mu\text{m}$.

PL 192657 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku są kontaktowe ochrony oczu, służące do ochrony przed szkodliwym promieniowaniem laserowym o długości fali $\lambda=1064$ nm. Lasery emitujące promieniowanie o tej długości fali używane są przy zabiegach chirurgicznych i kosmetycznych w okolicy oka.

Podczas zabiegów medycznych - polegających m.in. na naświetlaniu promieniowaniem laserowym miejsc bliskich gałce ocznej - okulary i gogle nie są w stanie zapewnić skutecznej ochrony oka narażonego na działanie promieniowania laserowego. W tym przypadku konieczne jest stosowanie tzw. kontaktowych ochron oczu. Ochrony tego typu, podobnie jak twarde soczewki kontaktowe, są bezpośrednio nakładane na gałkę oczną. Obecnie dostępne są jedynie ochrony kontaktowe wykonane z metalu, dobrze chroniące gałkę oczną przed szkodliwym promieniowaniem ale uniemożliwiające pacjentowi widzenie.

Znane są z polskiego opisu patentowego nr 128 372 zwierciadła interferencyjne. Składają się one z podłoża, na które są naniesione jedna na drugą układy warstw przemiennych z pojedynczych niemetalicznych warstw o małych stratach optycznych, tak iż na przemian występują oddzielne warstwy o dużym i małym współczynniku załamania. Zwierciadła te charakteryzują się tym, że pomiędzy sąsiednimi jednakowo lub różnie zbudowanymi grupami warstw przemiennych składających się z dwóch do dziesięciu warstw pojedynczych jest umieszczona jedna lub szereg niemetalicznych warstw sprzęgających. Układy warstw można wytwarzać korzystnie np metodą wysokiej próżni, w której odparowuje się odpowiednie substancje powłokowe, aby mogły osadzać się w postaci warstw na powierzchni zwykłych podłoży.

Znany jest z polskiego opisu patentowego nr 164 122 interferencyjny filtr korekcji temperatury barwowej, utworzony z warstw TiO_2 i SiO_2 , naniesionych na podłoże szklane, poprzedzonych i zakończonych warstwami dopasowującymi z tych samych materiałów. Warstwy interferencyjne z TiO_2 i SO_2 są usytuowane na przemian w układzie trzech stosów interferencyjnych, niecwiartkowych według schematu [0,85L 0.85H] 3 [1.08L 0,85H] 2 [1,20L 1.20H] 2, przy czym duża litera L oznacza warstwę ćwiartkową o niskim współczynniku załamania, utworzoną z SiO_2 , a duża litera H oznacza warstwę ćwiartkową o wysokim współczynniku załamania, utworzoną z TiO_2 . W zależności od charakterystyki źródła światła interferencyjny układ warstw jest poprzedzony i zakończony warstwami dopasowującymi, wykonanymi z tych samych materiałów. Przedmiotowy filtr ma zastosowanie zwłaszcza w chirurgicznych lampach operacyjnych, wykorzystujących żarówki halogenowe, jako źródło światła. Strumień światła żarówki halogenowej, np. o temperaturze barwowej około 3100 K, po odbiciu od przedmiotowego filtra, zmienia swój skład spektralny na zbliżony do światła dziennego o temperaturze barwowej około 4200 K. Dzięki temu oświetlenie pola operacyjnego charakteryzuje się wysokimi wskaźnikami odtwarzania barw zgodnie z międzynarodowymi normami, co zapobiega błędom w ocenie barwy krwi, skóry i innych tkanek. Dodatkowo przedmiotowy filtr, który odznacza się niskim współczynnikiem odbicia promieniowania cieplnego, spełnia rolę "zimnego lustra" i zapobiega szkodliwemu nagrzewaniu pola operacyjnego.

Podstawowym problemem w przypadku nanoszenia warstw interferencyjnych w kontaktowych osłonach oczu był materiał, z którego osłony te mogą być wykonywane. Osłony nie mogą być wykonane z materiałów stosowanych na kontaktowe soczewki miękkie, czyli żelowe, gdyż nie są one odporne na warunki procesu próżniowego nakładania warstw. Natomiast twarde soczewki kontaktowe wykonuje się z polimetakrylanu metylu. W wyniku prób z poliwęglanem jako podłożem udało się uzyskać (w wyniku techniki próżniowego naparowywania) powłoki, które charakteryzowały się wysoką adhezją i małymi naprężeniami.

Okazało się, że można stosując znaną technikę próżniowego nanoszenia warstw interferencyjnych na podłoże z poliwęglanu, tak dobrać materiały, kolejność i grubość warstw, aby otrzymać kontaktowe ochrony oczu chroniące przed szkodliwym promieniowaniem laserowym o długości fali $\lambda=1064$ nm a równocześnie pozwalające pacjentowi na widzenie w trakcie zabiegu.

Zgodnie z wynalazkiem kontaktowe ochrony oczu mają naniesione na powierzchnię wypukłą podłoża z poliwęglanu następujące warstwy licząc od strony podłoża: warstwę chromu o grubości 0,0233 μm , stanowiącą warstwę absorpcyjną a następnie naprzemiennie co najmniej 14 warstw dielektryków, kolejno i naprzemiennie z SiO_2 (oznaczone literą L) i TiO_2 (oznaczone literą H), przy czym każda warstwa SiO_2 ma grubość 0,1815 μm , a każda warstwa TiO_2 ma grubość 0,1359 μm , przy czym w przypadku gdy liczba warstw dielektryków jest liczbą parzystą ostatnią warstwą jest warstwa H

o grubości 0,1359 μm a gdy liczba warstw dielektryków jest liczbą nieparzystą ostatnią warstwą jest warstwa L o grubości 0,0908 μm . Korzystnie liczba warstw dielektryków wynosi 14 lub 15.

Kształtki podłoża z poliwęglanu wykonano metodą obróbki skrawaniem. Do projektowania wymiarów kształtek wykorzystano dane literaturowe oraz wykonano pomiary ultrasonograficzne typowych gałek ocznych. Kształtki formowano z poliwęglanu (PW), w wersjach rogówkowej i twardówkowej. W trakcie wykonywania modeli kształtek stwierdzono, że dużą uwagę należy zwrócić na proces szlifowania powierzchni, w celu otrzymania poprawnych właściwości optycznych.

Modyfikacja charakterystyk widmowych przepuszczania polegała na wykonaniu na materiale podłoża określonych procesów technologicznych w celu uzyskania założonych poziomów przepuszczalności dla wybranej długości fali. Dla zapewnienia ochrony przed promieniowaniem laserowym, uzyskiwano maksymalne tłumienie ochrony dla długości fal emitowanych przez konkretne typy laserów, przy zachowaniu dostatecznie dużej przepuszczalności tych ochron dla zakresu promieniowania widzialnego.

W procesie nanoszenia wielowarstwowych struktur interferencyjnych na podłoża z materiałów organicznych podstawowym ograniczeniem jest konieczność zachowania względnie niskiej temperatury podczas procesu naporowywania warstw. Ma to istotny wpływ na adhezję i odporność mechaniczną wykonywanych powłok. Wstępne próby polegały na:

- eksperymentalnym doborze temperatury procesu naporowywania,
- naporowywaniu bezpośrednio na podłożu specjalnej przejściowej warstwy adhezyjnej, umożliwiającej dalsze prowadzenie procesu nanoszenia struktury warstwowej.

Prowadzone eksperymenty pozwoliły na wybór materiału adhezyjnego. Dla podłoża z poliwęglanu znaleziono materiał, który wytrzymał przeprowadzone badania przyczepności oraz odporności mechanicznej i chemicznej. Materiał ten stał się bazą do nanoszenia dielektrycznych struktur wielowarstwowych blokujących wybrane promieniowanie laserowe. Interferencyjne powłoki optyczne blokujące promieniowanie laserowe były nanoszone przez firmę VIGO System Ltd, w Warszawie. Zastosowano aparaturę próżniową typu Leybold A1100 wyposażoną w działa elektronowe, układ precyzyjnego pomiaru optycznego OMS oraz specjalistyczny komputer sterujący LEYCOM, zapewniający pełną automatykę procesu naporowywania. Aparatura ta pozwala na odtwarzanie skomplikowanych struktur cienkowarstwowych z różnych materiałów z bardzo dużą dokładnością. Proces parowania próżniowego przebiegał w atmosferze tlenu, co zapobiegało dysocjacji materiału przeznaczonego do naporowywania w trakcie jego topienia i wyparowania właściwego. Próżnia tlenowa była utrzymywana na poziomie $1,0 \times 10^{-4}$ hPa. Do wykonania warstw zastosowano nowoczesne, specjalnie preparowane do celów parowania materiały próżniowe.

Kolejność nałożenia warstw na podłożu z poliwęglanu dla przykładowo 15 i 16 warstw (w tym warstwa metaliczna Cr) przedstawiono w tabeli I.

T a b e l a I

Rodzaj struktury	Kolejność nałożenia warstw (od strony podłoża)	Całkowita grubość nałożonego stosu interferencyjnego [μm]
15 warstw	M, L, H, L, H, L, H, L, H, L, H, L, H, H	2,2451
16 warstw	M, L, H, L, H, L, H, L, H, L, H, L, H, L, H, L	2,3359

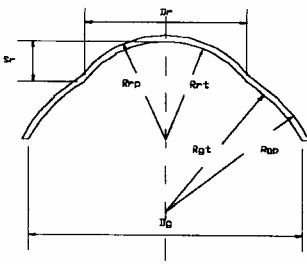
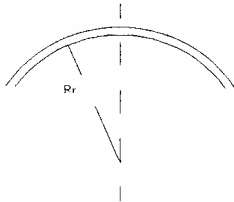
P r z y k ł a d I.

Wytwarzanie modeli kontaktowych ochron oczu przepuszczających promieniowanie widzialne polegało na:

- wykonaniu specjalnych kształtek z materiału podłoża,
- modyfikacji charakterystyki widmowej przepuszczania materiału podłoża.

Kształtki modeli wykonano metodą obróbki skrawaniem przy wykorzystaniu specjalistycznych obrabiarek do wytwarzania twardych soczewek kontaktowych. Do projektowania wymiarów kształtek wykorzystano dane literaturowe oraz wykonano pomiary ultrasonograficzne typowych gałek ocznych. Schematyczne przedstawienie kształtu ochron zaprezentowano w tabeli II.

Tabela II

Typ ochrony kontaktowej	Schematyczne przedstawienie kształtu ochrony	Oznaczenia wymiarów
Twardówka (z częścią haptyczną)		<p>S_r - głębokość łuku D_r - średnica części rogówkowej d_r - grubość R_{rt} - promień krzywizny tylnej (części rogówkowej) R_{rp} - promień krzywizny przedniej (części rogówkowej) $R_{gt}R_{gp}$ - promienie krzywizny dla części haptycznej</p>
Rogówka		<p>S_r - głębokość łuku D_r - średnica części rogówkowej d_r - grubość R_{rt} - promień krzywizny tylnej R_{rp} - promień krzywizny przedniej</p>

Kształtki z poliwęglanu (PW) o kształcie ochrony z częścią haptyczną poddawano procesowi naporowywania próżniowego w celu uzyskania odpowiedniej widmowej charakterystyki przepuszczalności. Praktyczne odtworzenie skomplikowanych struktur cienkowarstwowych wymagało zastosowania aparatur próżniowych wyposażonych w urządzenia umożliwiające wykonywanie wielowarstwowych powłok interferencyjnych z bardzo dużą dokładnością. Aparatura Leybold A1100, w której wykonywano procesy naporowania, wyposażona w działa elektronowe, precyzyjny pomiar optyczny OMS i specjalizowany komputer sterujący LEYCOM zapewniający pełną automatykę procesu wyparowania, spełnia powyższe wymagania i umożliwia naporowanie dowolnych struktur cienkowarstwowych z różnych materiałów.

Do wykonania warstw zastosowano nowoczesne, specjalnie preparowane do celów parowania materiały próżniowe. Współczynniki załamania tych materiałów oraz grubości pojedynczych warstw zastosowanych w modelach ochron kontaktowych zestawiono w tabeli III.

Tabela III

Lp.	Zastosowany materiał		Symbol warstwy	Współczynnik załamania		Grubość [μm]
	Rodzaj	Symbol chemiczny		Część rzeczywista	Część urojona	
1	Metal	Cr	M	2,840	5,050	0,0233
2	Dielektryk	TiO ₂	H	1,95	-	0,1359
3	Dielektryk	SiO ₂	L	1,46	-	0,0908

Ze względu na zastosowane materiały proces wyparowania przebiega w atmosferze tlenu, co zapobiega dysocjacji materiału w trakcie topienia i wyparowania właściwego. Próżnia tlenowa utrzymywana jest na poziomie $1,0 \times 10^{-4}$ hPa.

Materiałem na warstwę przejściową o dobrej adhezji, umożliwiającym naniesienie struktur wielowarstwowych na podłożu z poliwęglanu okazał się materiał absorpcyjny M. Pojedyncza warstwa materiału M na podłożu z poliwęglanu nie wystarcza, gdyż przy grubości zapewniającej odpowiednio wysoki poziom tłumienia dla linii 1064 nm, w obszarze widzialnym widma obniża przepuszczalność w stopniu całkowicie uniemożliwiającym widzenie. (tabela IIIa i III b). Konieczne jest zastosowanie struktur wielowarstwowych.

Zastosowanie materiałów dielektrycznych w interferencyjnych strukturach wielowarstwowych pozwoliło na jednoczesne:

- utrzymanie wymaganego poziomu blokowania promieniowania szkodliwego,
- uzyskanie w zakresie widzialnym przepuszczalności ochron oczu na poziomie umożliwiającym widzenie.

W celu uzyskania maksymalnie dobrych parametrów transmitancji w obszarze widzialnym zastosowano dwa rozwiązania:

- Struktury 5-cio warstwowe dla celów porównawczych według odmiennego od wynalazku schematu nakładania warstw, gdzie uzyskano niezadowalające do obserwacji poziomy przepuszczalności w paśmie widzialnym (tabela IV a i IV b).
- Struktury 15-to i 16-to warstwowe, gdzie uzyskano wysokie poziomy tłumienia, przy jednoczesnym wysokim poziomie przepuszczalności w zakresie widzialnym (tabela Va, Vb i VIa, VIb).

T a b e l a IIIa

Dane dotyczące struktury i podłoża	N(część rzeczywista współczynnika załamania)	K(część urojona współczynnika załamania)	G (grubość optyczna)	Z μm (grubość fizyczna)
1	2,840	5,050	1,500 M	0,070
Podłoże	1,590	0,000	G	

T a b e l a IIIb

Lp.	λ , (nm)	Współczynnik odbicia R	Widmowy współczynnik przepuszczania T	Widmowy współczynnik absorpcji A
1	400	0,75643	0,00009	0,24348
2	450	0,75893	0,00006	0,24102
3	500	0,73810	0,00007	0,26183
4	550	0,70702	0,00014	0,29284
5	600	0,70355	0,00027	0,29618
6	650	0,70225	0,00042	0,29732
7	700	0,70120	0,00069	0,29811
8	750	0,69753	0,00102	0,30145
9	800	0,69455	0,00144	0,30402
10	850	0,69751	0,00186	0,30063
11	900	0,70282	0,00238	0,29480
12	950	0,70164	0,00305	0,29531
13	1000	0,70738	0,00346	0,28916
14	1050	0,70738	0,00426	0,28836
15	1100	0,71274	0,00469	0,28257

T a b e l a IVa

Dane dotyczące struktury i podłoża	N (część rzeczywista współczynnika załamania)	K(część urojona współczynnika załamania)	G (grubość optyczna)	Z μm (grubość fizyczna)
1	2	3	4	5
1	1,460	0,000	1,000 L	0,0908

cd. tabeli IVa

1	2	3	4	5
2	2,840	5,050	0,500*M	0,0233
3	1,460	0,000	1,000 L	0,0908
4	1,460	0,000	1,000 L	0,0908
5	2,840	5,050	1,500*M	0,0233
Podłoże	1,600	0,000	G	

Tabela IVb

Lp-	λ (nm)	Współczynnik odbicia R	Widmowy współczynnik przepuszczenia T	Widmowy współczynnik absorpcji A
1	400	0,64517	0,00081	0,35402
2	450	0,60717	0,00066	0,39217
3	500	0,54727	0,00134	0,45139
4	550	0,52395	0,00527	0,47078
5	600	0,55953	0,01407	0,42640
6	650	0,46228	0,01012	0,52760
7	700	0,40876	0,00712	0,58411
8	750	0,39413	0,00546	0,60041
9	800	0,39137	0,00470	0,60393
10	850	0,39084	0,00440	0,60477
11	900	0,38626	0,00457	0,60917
12	950	0,38727	0,00467	0,60807
13	1000	0,39474	0,00458	0,60067
14	1050	0,39296	0,00497	0,60208
15	1100	0,40051	0,00499	0,59449

Tabela Va

Dane dotyczące struktury i podłoża	N (część rzeczywista współczynnika załamania)	K (część urojona współczynnika załamania)	G (grubość optyczna)	Z μ m (grubość fizyczna)
1	2	3	4	5
1	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
2	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
3	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
4	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
5	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
6	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
7	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
8	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
9	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
10	1,460	0,000	1,000 L	0,1815

cd. tabeli Va

1	2	3	4	5
11	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
12	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
13	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
14	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
15	3.910	5,320	0,350*M	0,0233
Podłoże	1,600	0,000	G	

Tabela Vb

Lp.	λ (nm)	Współczynnik odbicia R	Widmowy współczynnik przepuszczania T	Widmowy współczynnik absorpcji A
1	400	0,74437	0,03194	0,22369
2	450	0,55640	0,04242	0,40118
3	500	0,72082	0,02356	0,25563
4	550	0,36210	0,05553	0,58237
5	600	0,40027	0,06141	0,53832
6	650	0,36742	0,07163	0,56095
7	700	0,29702	0,08966	0,61332
8	750	0,56803	0,05959	0,37237
9	800	0,61917	0,05607	0,32475
10	850	0,19819	0,12536	0,67645
11	900	0,66707	0,05588	0,27705
12	950	0,77572	0,03948	0,18480
13	1000	0,98163	0,00332	0,01505
14	1050	0,99086	0,00173	0,00740
15	1100	0,98939	0,00205	0,00856

Tabela VIa

Dane dotyczące struktury i podłoża	N (część rzeczywista współczynnika załamania)	K (część urojona współczynnika załamania)	G (grubość optyczna)	Z μ m (grubość fizyczna)
1	2	3	4	5
1	1,460	0,000	0,500 L	0,0908
2	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
3	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
4	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
5	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
6	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
7	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
8	1,950	0,000	1,000 H	0,1359

cd. tabeli VIa

1	2	3	4	5
9	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
10	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
11	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
12	1,950	0,000	1,000 H	0,1359
13	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
14	1,950 _	0,000	1,000 H	0,1359
15	1,460	0,000	1,000 L	0,1815
16	3.910	5.320	0,350*M	0,0233
Podłoże	1,600	0,000	G	

Tabela VI b

Lp.	λ (nm)	Współczynnik odbicia R	Widmowy współczynnik przepuszczania T	Widmowy współczynnik absorpcji A
1	400	0,61543	0,04805	0,33652
2	450	0,63567	0,03484	0,32949
3	500	0,50571	0,04171	0,45259
4	550	0,61188	0,03379	0,35433
5	600	0,56665	0,04437	0,38897
6	650	0,54558	0,05145	0,40296
7	700	0,54448	0,05810	0,39742
8	750	0,48239	0,07141	0,44620
9	800	0,42465	0,08472	0,49063
10	850	0,43719	0,08799	0,47482
11	900	0,47968	0,08733	0,43299
12	950	0,69195	0,05422	0,25382
13	1000	0,96915	0,00558	0,02527
14	1050	0,98710	0,00244	0,01045
15	1100	0,98752	0,00241	0,01007

Przykład II. Przeprowadzono badania doświadczalnego użytkowania kontaktowych ochron oczu.

Przed przystąpieniem do doświadczalnego użytkowania kontaktowych ochron oczu przeprowadzono badania polegające na określeniu substancji ekstrahowanych. Badania wykonano wykorzystując metodę ujętą w normie PN-ISO-10340:1995 (badania tego typu są rutynowo wykonywane dla twardych soczewek kontaktowych). Metoda ta polegała na wyznaczeniu różnic masy badanych próbek przed i po ekstrakcji w wodzie dejonizowanej. Rozpuszczalnik tego typu symuluje ekstrakcję zachodzącą w oku. Do ekstrakcji wykorzystano przyrząd Soxhleta. Masę próbek badanych modeli ochron kontaktowych określano z dokładnością do 0,0001 g. Przeprowadzone badania wykazały, że zmiany masy badanych ochron kontaktowych zawierały się w granicach niepewności pomiarowej. W związku z powyższym można sądzić, że użyte materiały podłoża poddane modyfikacji widmowych charakterystyk przepuszczania spełniają wymagania stawiane soczewkom kontaktowym.

Przedmiotem doświadczalnego użytkowania były ochrony kontaktowe rogówkowe i twardówkowe (wykonane metodami naparowywania próżniowego na podłożu z PW).

Badania doświadczalnego użytkowania prowadzono bez udziału Komisji Etyki Lekarskiej, ponieważ osoby poddane badaniom złożyły oświadczenia potwierdzające jednoznacznie informację, że badania wykonywane były na własne życzenie i odpowiedzialność. Osoby biorące udział w badaniach zostały w pełni poinformowane o ryzyku i możliwych powikłaniach związanych z zakresem prowadzonych badań.

Poniżej przedstawiono rodzaj badań zakres konsultacji okulistycznych.

- Wykonanie pomiarów keratometrycznych z graficznym obrazem rogówek do wykonania soczewek kontaktowych rogówkowych z PW. Nauka zakładania, zdejmowania i sposobów dezynfekcji kontaktowych ochron oczu. Badania okulistyczne u kandydatów do przeprowadzania badań użytkowych, ze szczególną kontrolą rogówek z użyciem fluoresceiny.
- Wykonanie podłoży kontaktowych ochron oczu przepuszczających promieniowanie widzialne. Badania okulistyczne kandydatów do badań użytkowych.
- Naświetlania laserowe miejsc bliskich gałce ocznej z wykorzystaniem ochron kontaktowych.
- Badania ultrasonograficzne gałek ocznych kandydatów do badań użytkowych w celu uzyskania pomiarów do wykonania nagankowych kontaktowych ochron oczu

Przebieg doświadczalnego użytkowania kontaktowych ochron oczu przedstawiał się następująco:

- Przed każdym założeniem ochron kontaktowych przeprowadzono badania okulistyczne celem wykluczenia przeciwwskazań do nałożenia ochrony kontaktowej na gałkę oczną (np. stan zapalny).
- Badania prowadzono bez znieczulenia oraz ze znieczuleniem miejscowym gałki ocznej. Do znieczulenia zastosowano 1% roztwór pantoceiny (1-2 krople do worka spojówkowego).
- Przed nałożeniem ochrony kontaktowej na gałkę oczną przeprowadzono dokładną dezynfekcję ochrony stosując nadtlenek wodoru (H_2O_2) przez 10 minut z następną neutralizacją 0,9% roztworem chlorku sodu (NaCl) przez 15 minut.
- Wykonując próby nakładania ochron kontaktowych z częścią haptyczną stwierdzono, że w celu prawidłowego nałożenia ochrony kontaktowej z częścią haptyczną należy wykonać następujące podstawowe czynności:
 - napełnić ochronę roztworem soli fizjologicznej lub metylocelulozą (np. w postaci żelu),
 - umieścić ochronę na palcu i przybliżać w kierunku oka z rozwartymi powiekami,
 - nałożyć ochronę na gałkę oczną (głowa opuszczona w dół).
- Zdejmowanie ochrony jest najwygodniejsze przy użyciu gumowej ssawki.
- Po zdjęciu ochrony kontaktowej przeprowadzono ponownie badania okulistyczne w celu stwierdzenia, czy nie nastąpiło uszkodzenie nabłonka rogówki. W tym celu wprowadzono do worka spojówkowego jałowy pasek nasączony fluoresceiną w celu zabarwienia filmu łzowego i przeprowadzenia dokładnej oceny powierzchni rogówki w lampie szczelinowej.

Po zdjęciu ochrony kontaktowej z oka osoby poddane badaniom odnotowały niżej zamieszczone uwagi związane z odczuciami podczas użytkowania ochron. Uwagi te zamieszczono w tabeli VII.

Tabela VII

Rodzaj ochrony	Uwagi osoby przeprowadzającej badanie użytkowe
Przepuszczająca promieniowanie widzialne, z częścią haptyczną	<ol style="list-style-type: none"> 1. Czas użytkowania ochrony przepuszczającej promieniowanie widzialne (z częścią haptyczną) wynosił 45 minut. W tym czasie wystąpiło zwiększone łzawienie oka (w szczególności po zdjęciu ochrony). Nie stwierdzono przykrych doznań, które uniemożliwiłyby noszenie ochrony. 2. W dalszych godzinach po wyjęciu ochrony nie stwierdzono zaburzeń w funkcji i innych objawów subiektywnych typu pieczenia, swędzenia lub światłowstrętu.
Przepuszczająca promieniowanie widzialne typu rogówkowego	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ochrony nałożono po miejscowym znieczuleniu gałki ocznej. Próba nałożenia bez znieczulenia spowodowała uczucie ciała obcego w oku. Po zakropleniu znieczulenia nałożenie ochrony i jej noszenie nie spowodowało odczucia ciała obcego w oku. 2. W dalszych godzinach po wyjściu ochron nie stwierdzono zaburzeń w funkcji oka i innych objawów subiektywnych typu pieczenia, swędzenia lub światłowstrętu.

Przeprowadzone badania doświadczalnego użytkowania potwierdziły, że:

- Krótkotrwałe (do 30 minut) noszenie modeli ochron kontaktowych wg wynalazku nie wywoływało żadnych zmian urazowych gałki ocznej bezpośrednio po zdjęciu ochrony, jak i w czasie późniejszym.
- Istnieje możliwość stosowania ochron kontaktowych dla pacjentów poddanych naświetlaniu laserowemu miejsc bliskich gałce ocznej.
- Wskazane jest pełne pokrycie rogówki oka ochroną kontaktową w celu uniknięcia ewentualnego "efektu światłowodowego" przy bocznym wejściu światła w rogówkę. W związku z powyższym ochrony typu rogówkowego mogą spowodować przenikanie promieniowania laserowego z okolic przyrąbkowych do siatkówki oka, ze względu na niepełne pokrycie części przezroczystej oka przez ochronę kontaktową.

Przeprowadzone badania wykazały, że:

- wykonane modele ochron kontaktowych spełniają wybrane wymagania (ujęte w normach) dotyczące oceny filtrów chroniących przed promieniowaniem laserowym, w tym wymagania w zakresie odporności na promieniowanie laserowe dla ciągłych i impulsowych wiązek laserowych o mocy/energii odpowiadającej wyznaczonemu stopniowi ochrony;
- niektóre wymagania i metody badań wymienione w normach z zakresu oceny filtrów chroniących przed promieniowaniem laserowym, nie mogą być stosowane do oceny modeli kontaktowych ochron oczu, np, odporność na zapalenie;
- zastosowanie metody oceny zniszczenia materiałów optycznych naświetlanych promieniowaniem laserowym pozwoliło na określenie nowego parametru ochronnego, jakim jest stabilność właściwości ochronnych;
- zastosowanie techniki termograficznej pozwoliło na ocenę pola temperatury na całej powierzchni ochrony kontaktowej i umożliwiło porównanie profili temperatur na całej powierzchni ochrony kontaktowej i umożliwiło porównanie profili temperatur podczas kolejnych faz nagrzewania lub studzenia ochrony kontaktowej naświetlonej promieniowaniem laserowym;
- przeprowadzone badania polegające na ocenie substancji ekstrahowanych z modeli kontaktowych ochron oczu (zgodnie z PN-ISO 10340) wykazały, że wytworzone modele ochron kontaktowych spełniają wymagania stawiane twardym soczewkom kontaktowym.

Zastrzeżenia patentowe

1. Kontaktowe ochrony oczu służące do ochrony przed szkodliwym promieniowaniem laserowym o długości fali $\lambda=1064$ nm, **znamiennie tym**, że posiadają naniesione na powierzchnię wypukłą podłoża z poliwęglanu następujące warstwy licząc od strony podłoża: warstwę chromu o grubości $0,0233 \mu\text{m}$, stanowiącą warstwę absorpcyjną a następnie naprzemiennie co najmniej 14 warstw dielektryków, kolejno z SiO_2 (oznaczone literą L) i TiO_2 (oznaczone literą H), przy czym każda warstwa SiO_2 ma grubość $0,1815 \mu\text{m}$ a każda warstwa TiO_2 ma grubość $0,1359 \mu\text{m}$, przy czym w przypadku gdy liczba warstw dielektryków jest liczbą parzystą ostatnią warstwą jest warstwa H o grubości $0,1359 \mu\text{m}$, a gdy liczba warstw dielektryków jest liczbą nieparzystą ostatnią warstwą jest warstwa L o grubości $0,0908 \mu\text{m}$.

2. Kontaktowe ochrony oczu według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że ilość warstw dielektryków wynosi 14 lub 15.

